

OpreX™ Asset Operations and Optimization

OpreX LIMS

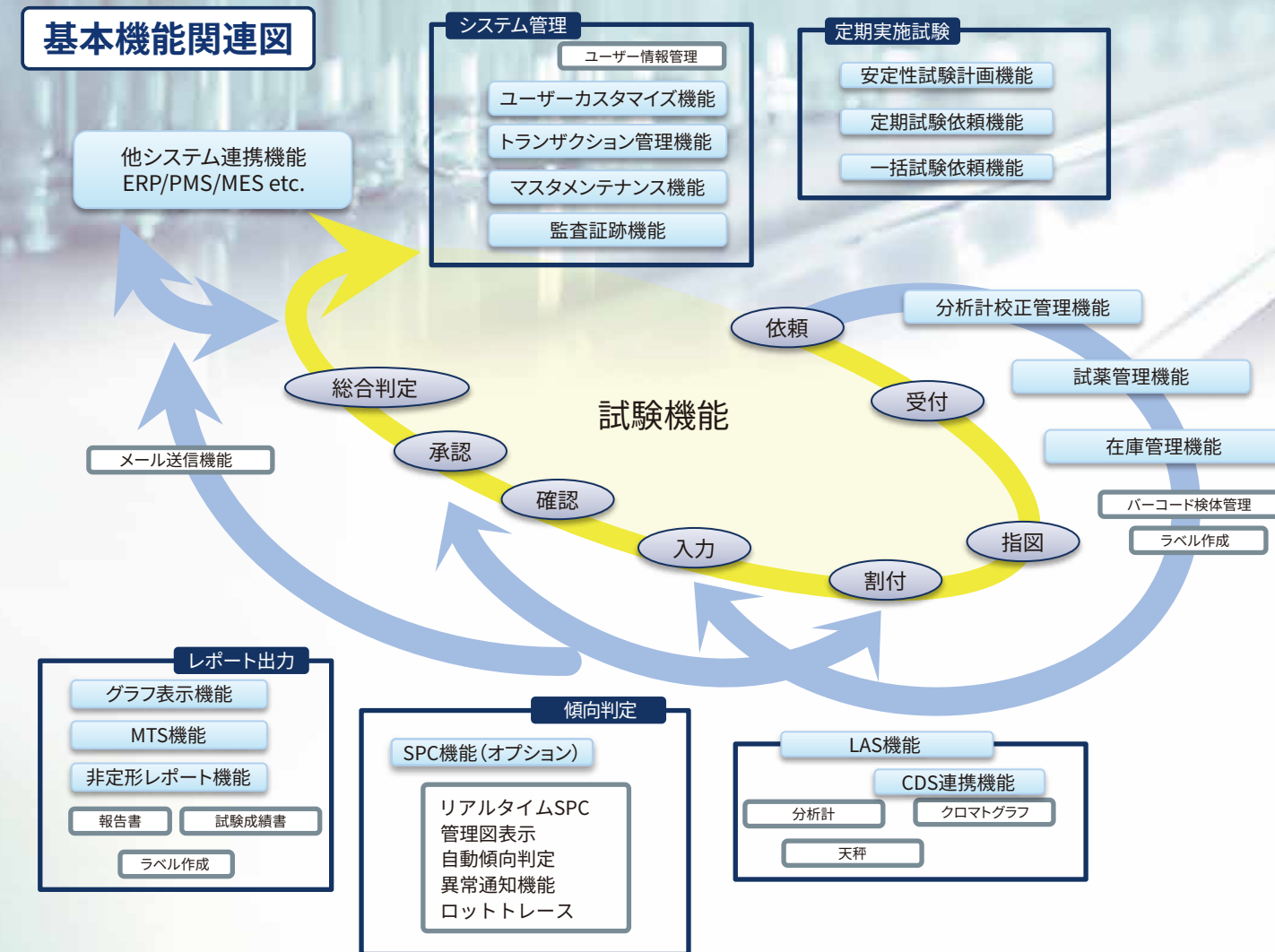
Laboratory Information Management System

品質情報管理支援パッケージ

簡単操作でスピードアップ！

より正確な試験業務をナビゲートします。

使い勝手の向上と管理業務の負荷を軽減させる多言語対応LIMSパッケージ



》OpreX LIMSの価値提供

- 様々な試験に対応できる柔軟性の高いワークフローを実装しています。
- 業務の標準化はもちろん、ISO、FDA Part11、厚労省PIC/Sなどの法規制にも準拠し品質保証レベルの向上に貢献します。
- グローバルでの利用が可能な多言語対応(これまで日本語の他に、英語、中国語、韓国語、ポルトガル語に対応)、タイムゾーン対応設計。
- ERP、製造管理システムとの連携により、品質情報を全社で活用できます。
- 機器や項目に対するアクセス権限管理、パスワード有効期限の管理、放置端末のロックなどが行えます。

豊富な導入実績

- 国内外の石油・化学・食品・医薬品・分析センターなどの様々な業種への導入実績(230サイト以上)
導入事例は、URL : <https://www.yokogawa.co.jp/solutions/solutions/information-solutions/lims-solution/> を参照ください

特長・機能説明

ユーザーフレンドリーな画面とワンクリック操作の実現

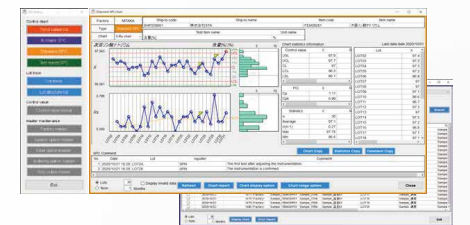
- わかりやすさを追求した画面レイアウトは、更に担当者毎、業務毎に自由に設定が可能です。
- 見たい情報にワンクリックで迷わずアクセスでき、各機能画面も、タブで簡単に切り替えができます。
- Webで試験の進捗、実績結果の確認などが容易に行え、情報の共有・管理面でも効果を発揮します。



SPC機能

特徴

1. リアルタイムSPC
2. 管理図表示
3. 自動傾向判定
4. 異常通知機能
5. ロットトレース



- OpreX LIMSの試験結果をリアルタイムに監視し、傾向異常を自動的に判定(*1)します。異常と判定した場合は、電子メールにより担当者へ通知されます。

*1:ISO 8258:1991 Shewhart control charts(JIS Z 9021)に定義されている8つの異常判定ルールに従います。

- さらに担当者は、ロットトレース機能によりロット情報を追跡することが可能になり、どの工程で異常があったのか確認ができるようになります。

システムの信頼性・セキュリティ・トレーサビリティ

- セキュアなシステム構成
- ユーザID／パスワード
- パスワードの有効期限、再使用管理
- 機能別／サンプル別権限登録
- 試験データの更新履歴(何時、誰が、どんな理由で)の自動取得
- マスターデータ更新履歴の自動取得

様々な分析計との接続親和性

- 既存分析計を有効利用し低コストでネットワーク化を実現
- 分析計の機種・メーカーを問わないオープンインターフェース
- 多種・多様なデータフォーマットに標準対応
- 各社クロマトデータシステムとの連携
- バーコードを使用した割付(分析計の予約)
- 分析データ自動収集により作業のスピードアップ

》魅力的な品質作りへ向けて

グローバル化が進展する製造業では、原材料調達が多様化から海外現地生産、様々な法規制への対応など品質を管理する業務が複雑化、広範化しています。このようなビジネス環境で、品質の顧客満足度を維持、向上するためには、全社マネジメントの視点で製品のライフサイクル全般にわたる品質管理の業務システムを確立することが重要となってきています。

》品質管理業務を総合的にサポート

弊社は、日本の製造業や分析センターが抱える試験業務の課題解決と効率化に長年取り組んできました。OpreX LIMSは、この経験とノウハウをベースに品質管理の業務機能と操作性の向上をつねに実務者視点に立って改善、強化しています。これにより、データの収集や分析、報告・承認などの業務サイクルのスピードアップと業務の精度向上、情報共有の促進が可能となります。

導入効果

分析・品質管理業務の標準化と効率化

- ワークフローによる業務の標準化
- 業務の自動化による業務サイクルのスピードアップ
- 複数試験者へのスムーズな業務継続とノウハウ共有

規制、規格等への対応

- 各種レギュレーション(GMP, ISOなど)対応による品質保証の信頼性向上
- 継続的なバージョンアップで各種規制・規格へ対応

ERP・製造管理システムとの連携

- 出荷判定業務の効率化による出荷待ち期間の短縮
- 品質合否判定結果の原材料や製品在庫データへの迅速な反映

分析計との接続

LAS (Laboratory Automation System)

- ヒューマンエラー防止作業の省力化
- データの信頼性向上
- 低コストでネットワーク化が可能
- 導入後のリプレイスが容易

基本機能



試験計画の入力、サンプル（検体）の受付、試験指図の発行、分析結果入力、合否判定、承認、報告までを行います。

- ① 試験依頼：試験計画を入力します。外部インターフェースからの登録や、定期的な計画の自動作成も可能です。サンプル（品目）から試験項目、判定基準などをマスターから展開します。
- ② サンプル受付：サンプルの受領確認を行います。リストから選択／ラベルのバーコードでの受け付けが可能です。
- ③ 試験指図：受付けたサンプル（検体）の試験指図を発行し、各試験項目の試験者を決定します。あらかじめ登録を行うことで、指図を簡略化できます。
- ④ 結果入力（分析作業）：試験担当者は、試験項目を確認した上で、試験を実施し、データ（生データ、判定結果）を入力します。分析計からの自動取込みも可能です。
- ⑤ 確認・承認・出荷判定（総合判定）：試験項目ごとの確認、サンプル全体の承認、総合判定を行います。電子署名となります。

試薬管理



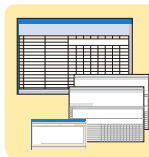
分析に使用する試薬の有効期限管理、使用実績管理、廃棄記録・承認の管理が行えます。

分析計校正管理



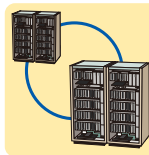
分析に使用する機器の校正期限管理、校正記録・承認の管理、校正指図の自動発行が行えます。

非定型レポート



Microsoft Excel上のユーザが作成する帳票フォームに、データを取り込むことが可能です。試験指図書、試験成績書、月報等を作成できます。

他システム連携



上位システム（ERP、生産管理システム、MES、物流システム）との連携機能です。

試験計画の連携や、合否判定結果による在庫情報の更新、試験報告値の送信等が行えます。

安定性試験計画



サンプル（検体）の経時変化を評価する安定性試験を管理する機能です。

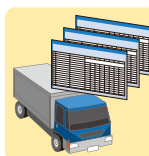
抜き取り周期に応じた試験指示の自動作成や、周期別の検査項目管理が行えます。

品質管理



標準偏差による管理値（ 2σ 、 3σ ）の自動計算、表示も可能です。

顧客別報告書作成



出荷先（顧客）別の試験成績書を発行する機能です。

顧客別規格での判定、顧客ごとに異なる項目名の置換や単位変換が可能です。

導入・サポートサービス

- 出荷パッケージ適応性分析のコンサル業務
- 各種ハードウェア／ソフトウェア
- 教育および導入後の保守サービス

本文中に使用されている会社名、団体名、商品名およびロゴなどは、横河電機株式会社、各社または各団体の登録商標または商標です。
All Rights Reserved, Copyright © 2025, Yokogawa Digital Corporation.

横河ソリューションサービス株式会社

横河デジタル株式会社

〒180-8750 東京都武蔵野市中町2-9-32

URL : <https://www.yokogawa.co.jp/solutions/solutions/information-solutions/>

お問い合わせは

Printed in Japan, 509(AZ) [Ed : 01/d]