

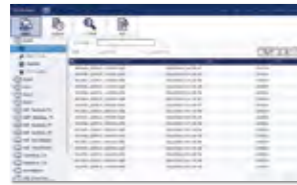
パッケージ構成とサービス

データ管理パッケージ

記録データファイルを一元管理

アクセス制限

権限ごとにユーザグループを定義してアクセス制限を行います。登録ユーザのみがログインしてデータの検索・閲覧を行えます。



バリデーションドキュメント

リスクベースアプローチ(GAMP5)に基づくバリデーションドキュメントを準備しております。

ペーパーレスレコーダ SMARTDAC+シリーズ

各種データを測定・記録

- 拡張性に優れた構造
- 多彩な表示機能
- 豊富なネットワーク機能

拡張セキュリティ機能

医薬品規制対応の電子記録

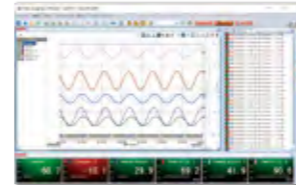
- ロジカルセキュリティ
- 監査証跡機能
- バイナリデータ(改ざん防止)
- 専用ビューアソフト



GA10 リアルタイム監視ソフトウェア

測定データのリアルタイム監視

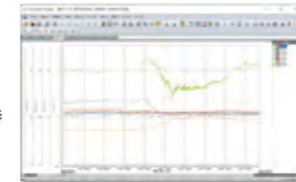
- 測定値表示 (トレンド・デジタル)
- アラーム通知
- グループ別監視



Universal Viewer

記録データ閲覧専用ビューアソフト

- 記録データファイルの再生表示
- 最新OSに対応しデータの見読性を維持
- 8か国語対応



保守サービス 以下保守サービスを用意しております。

	プランA	プランB	プランC
サポート概要	<ul style="list-style-type: none">● コール受付サービス● 障害切り分けサービス● アプリケーション保守サービス● サイト保守サービス	<ul style="list-style-type: none">● データバックアップサービス	<ul style="list-style-type: none">● バリデーションサービス

OpreX™ YOKOGAWAは包括ブランドOpreXのもと、経営から現場までのすべての製品、サービス、ソリューションを提供し、お客様のオペレーショナルエクセルエンスの実現をお手伝いします。

横河電機株式会社

ライフ事業本部
営業窓口

<https://www.yokogawa.co.jp/solutions/products-and-services/measurement/data-acquisition-products/solutions-for-environmental-monitoring-system/>
Email Inquiry_LL_DMP_JPsales@cs.jp.yokogawa.com
TEL (0422) 52-5550
〒180-8750 東京都武蔵野市中町2-9-32



Co-innovating tomorrow. OpreXおよび本文中に掲載の横河電機株式会社の商品名称は、横河電機株式会社の登録商標または商標です。その他、本文中に使われている会社名および商品名称は、各社の登録商標または商標です。

記載内容はお断りなく変更することがありますのでご了承ください。
All Rights Reserved. Copyright © 2020, Yokogawa Electric Corporation

お問い合わせは

Printed in Japan, 303(CF) [Ed : 02/d]

YOKOGAWA 
Co-innovating tomorrow™

OpreX™ Data Acquisition

環境モニタリングシステム

OpreX Environmental Monitoring System

Manufacturing
area



Quality Control
area

Storage area

OpreX™ Environmental Monitoring System

医薬品規制に対応した環境モニタリング

OpreX Environmental Monitoring System は、
医薬品製造・品質管理・保管等の環境モニタリングを目的として、
温度・湿度・室間差圧をはじめとした
管理データの測定・記録・長期保存を行います。

概要はこちらから
(concept video 約2分30秒)



Ensure and Improve your Data Integrity!

OpreX™ Environmental Monitoring System



パネルマウント GX
ペーパーレスレコーダ



ポータブル GP
ペーパーレスレコーダ



GM10
データ記録ユニット



920MHz帯無線通信機器シリーズ
SMART 920

製造エリア Manufacturing area

温度 湿度 室間差圧 微粒子

製造設備
調製機・滅菌機
造粒機・混合機など

Clean room

安定性試験装置
恒温恒湿槽
安定性試験器など

試験エリア Quality Control area

温度 湿度

冷凍・冷蔵保管
フリーザ
冷蔵庫

原材料

入庫

保管エリア Storage area

温度 湿度

病院
卸
物流センター

出庫

出荷

製品



データインテグリティ

ALCOA+ の要求を実現

- Attributable 帰属性** データには作成者(サインイン)および対象レコーダ名が記録されます
- Legible 判読性** データと監査証跡は、いつでも、どのPCからでも表示ができます
- Contemporaneous 同時性** データは、測定と同時に記録されます
- Original 原本性** オリジナル記録でありメタデータが含まれるため「真のコピー」が可能です
- Accurate 正確性** ファイルが修正された場合はビューアソフトで検知されます
- Complete 網羅性** データはメタデータ(設定や演算情報等)と監査証跡を含みます
- Consistent 一貫性** システムはCSVにより文書管理され、データにはタイムスタンプがつけます
- Enduring 継続性** データを複数コピーし異なる場所へ保管することで事業継続に寄与できます
- Available 利用可能性** 保管データはビューアソフトで表示でき、査察における閲覧も可能です

レコーダ設定

データファイル表示

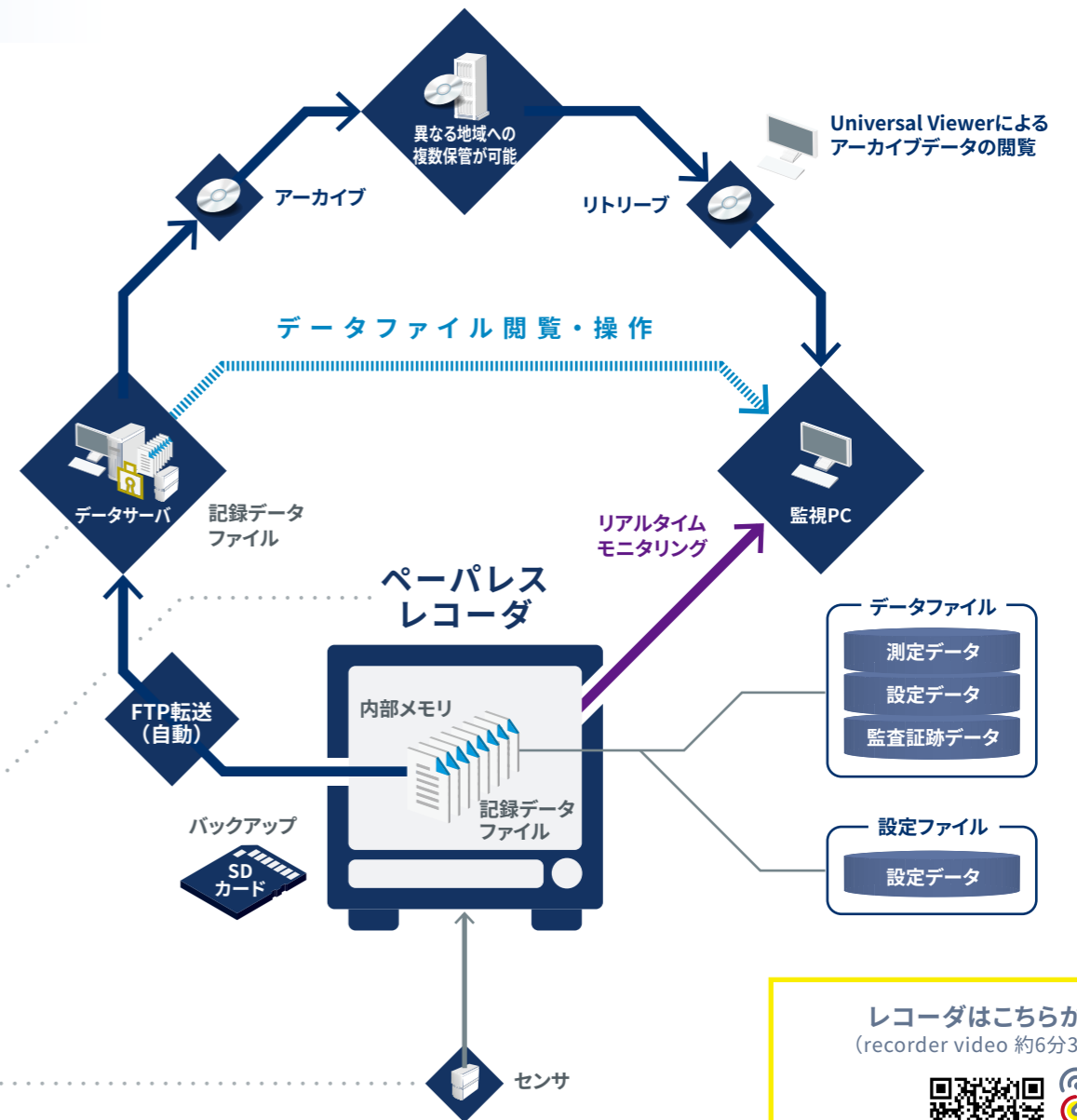
PIC/S GMP、Part11、Annex11、GMP省令等に対応

- 品質およびプロジェクト計画書(QPP)
- 機能仕様書(FS)
- ハード・ソフト仕様書(HSS)
- FAT計画書/報告書(FTP / FTR)
- SAT計画書/報告書(STP / STR)
- ループキャリブレーション計画書/報告書(LCP / LCR)
- 試験成績表、校正証明書
- 取扱説明書

記録データファイル管理

リアルタイム監視

データ保管室



データサーバ

- ◆ アクセス制限
- ◆ 監査証跡
- ◆ Active Directory

パネルマウント GX
ペーパーレスレコーダ

ポータブル GP
ペーパーレスレコーダ

GM10
データ記録ユニット

信号変換器

センサ

レコーダはこちらから
(recorder video 約6分30秒)





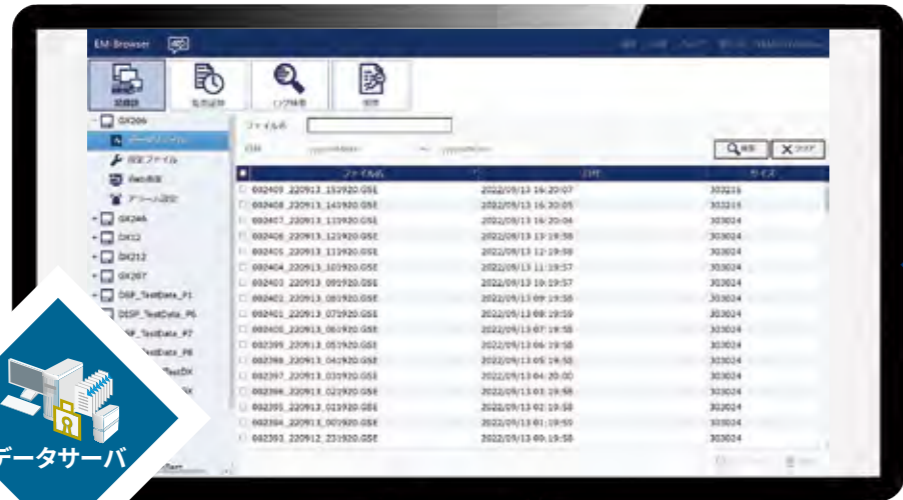
データの収集と長期保存

Part11対応レコーダの収集データを長期保存

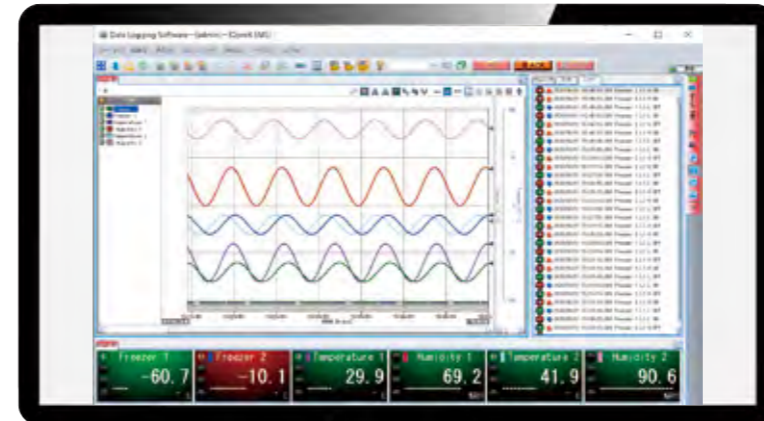


データのリアルタイム監視

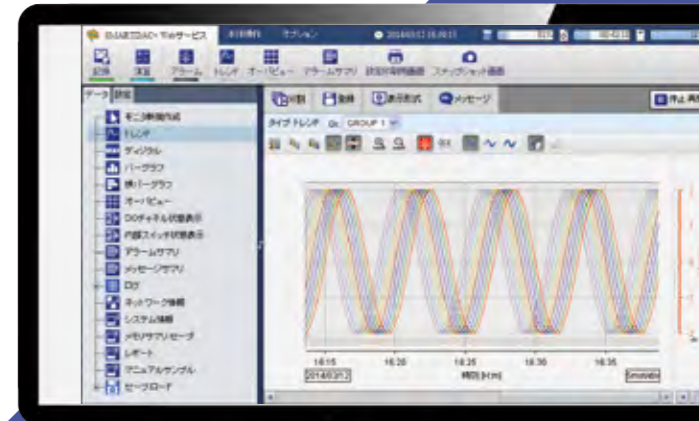
監視ソフトウェアで測定データ・アラームをモニタリング



データサーバへのアクセスはデータ管理パッケージで管理されます。監視PCでログインしたユーザのファイル操作が監査証跡に残ります。



GA10
リアルタイム監視ソフトウェア
レコーダの測定データをリアルタイム監視します。測定データの異常を検知した時にはアラーム表示とブザーでお知らせします。



Webアプリケーション
Webブラウザを起動して、現場のレコーダの稼働状態とデータの表示ができます。

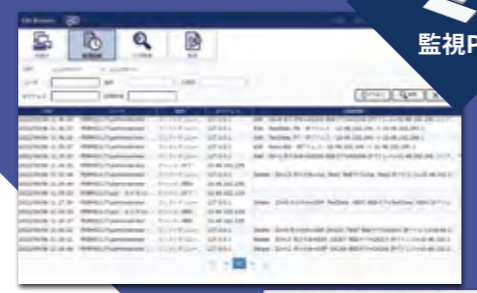
転送

Part11対応のレコーダで収集されたデータは、改ざん検知が可能なファイル形式で保存され、アクセス権が管理されたデータサーバに長期保存されます。

温度、湿度、室間差圧
各種センサ



管理ユーザ操作
● ファイル操作 (アーカイブ、削除)

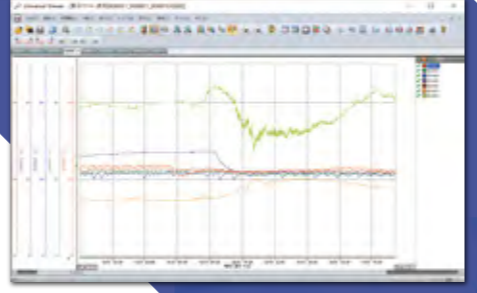


監視PC

閲覧ユーザ操作

- ファイル検索
- データ閲覧

Universal Viewer



ログインユーザの一元管理

Windowsのユーザ管理機能 (Active Directory) によるシングルサインオンを実現します

- データサーバおよびレコーダのユーザ名/パスワードを一元管理
- ログインユーザのアクセスコントロール

ユーザ管理機能 (Active Directory)

ユーザアカウント
ユーザ A B C D

ユーザ名
パスワード
認証

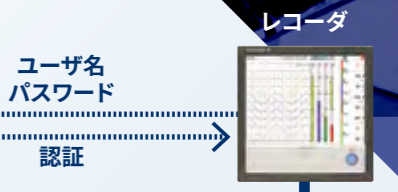
アクセスコントロール

管理者 ユーザ A
グループ ユーザ B

ファイル閲覧/操作

閲覧者 ユーザ C
グループ ユーザ D

ファイル閲覧



レコーダ

監視PC

監視PC

Ethernet

Exceptional Usability and Functionality for Data Management

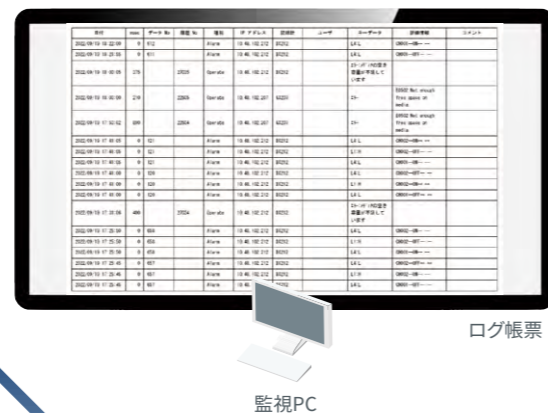
監査証跡機能

- ログインユーザによるファイル操作を自動で監査証跡として記録
- データサーバとレコーダの監査証跡の一覧表示が可能
- 監査証跡帳票の作成が可能



ログ検索機能

- レコーダに保存された各種ログ（「アラーム」、「マーク」、「画像マーク」、「操作履歴」）を、一覧表示
- ログのキーワード検索や、ログ帳票のダウンロードも可能



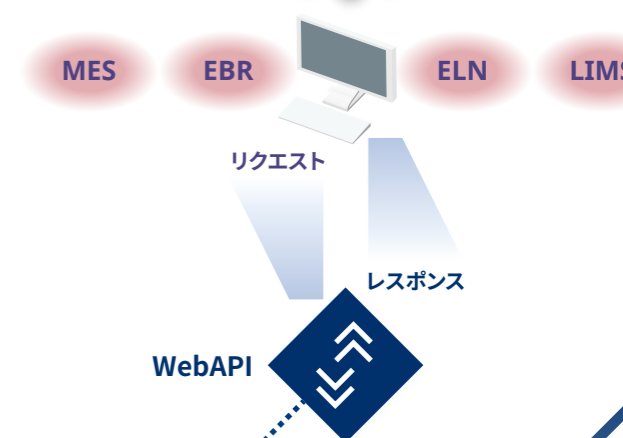
帳票機能*

- 複数レコーダのデータをもとに帳票作成が可能
日報・月報・アラーム報・期間報・トレンド帳票



外部インターフェース機能*

- 他システムへトレンドデータ・集計データなどを提供



複数レコーダのデータを
統合管理

*これらの機能はオプションとなります