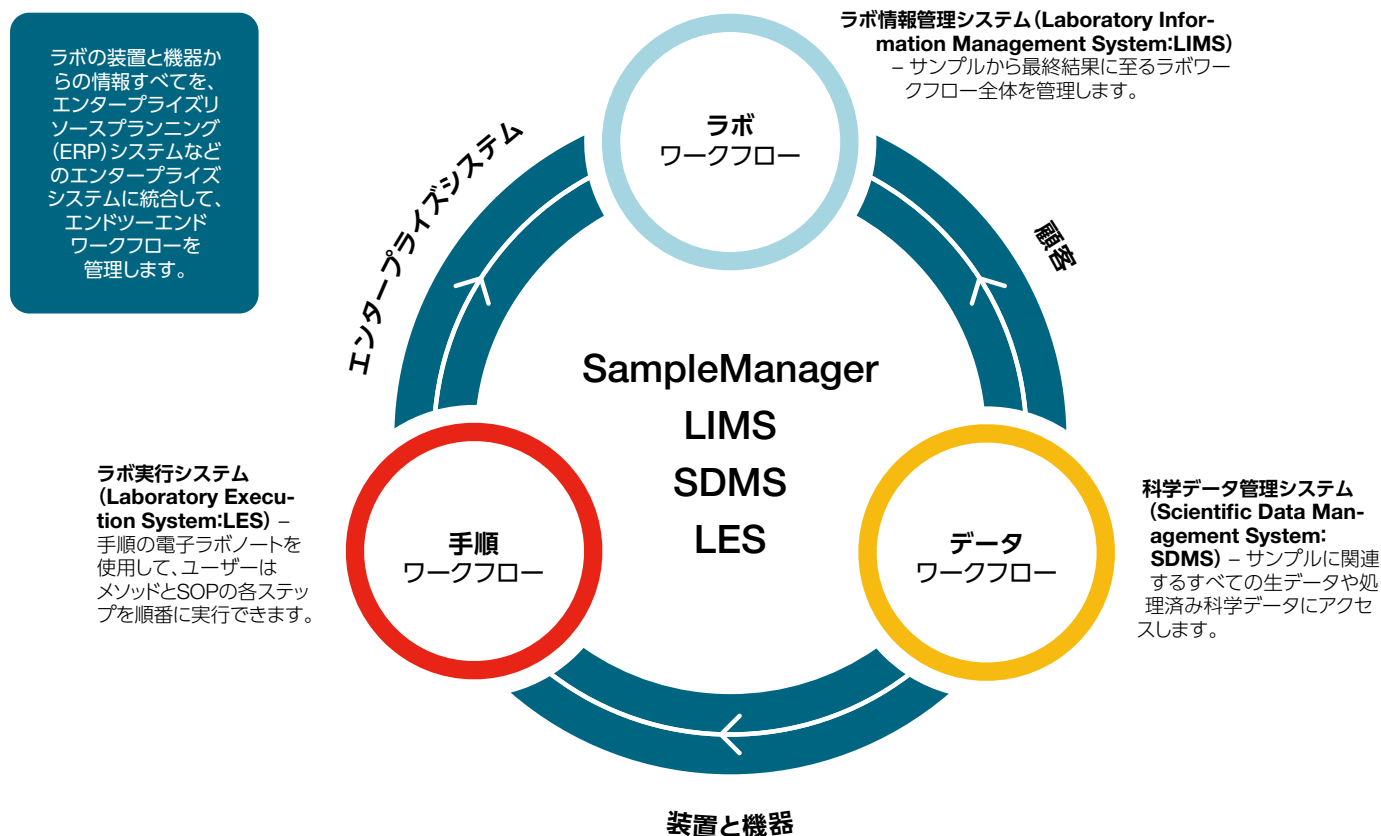




Thermo Scientific SampleManager LIMS、SDMS、およびLESソフトウェア

完全なラボソリューション

Thermo Scientific™ SampleManager™ LIMS、SDMSおよびLESソフトウェアは、ラボ、データおよび手順のワークフローを管理するとともに、他のエンタープライズシステム、装置、機器と顧客をつないで、事業全体のコンプライアンスと生産性を高めます。



- ラボ、データ、およびプロセス管理用の完全な包括的ソリューションです。
- 世界でもっとも広く採用されているLIMSの一つであり、最新のテクノロジーを適用して30年以上にわたりお客様を支援しています。
- ISO 9001: 2015認証を取得した品質管理システムを用いて開発されました。
- SampleManager LIMSソフトウェアは、カスタマイズではなく構成設定によって、お客様固有のビジネスプロセスやラボワークフローに合わせることができます。
- サーモフィッシャーサイエンティフィックはデジタルイノベーションに大いに投資を行い、科学技術の発展を加速させ、ラボの生産性の向上を実現します。詳しくは、thermofisher.com/digitalscienceを参照してください。

「LIMSはとても使いやすいです。ラボの生産性を大きく向上させ、製品の最適な品質を実現しながらサンプルのターンアラウンドタイムを短縮することができました。」

– Henrik Behrndt, Lead Systems Consultant, Global Production Quality, Chr. Hansen

ラボワークフロー

コンプライアンスとセキュリティ

科学的慣行およびラボでの手順に従ってデータの完全性を確保している組織にとって、安全なシステムアクセスは欠かせません。SampleManager LIMSソフトウェアには、GMP、ISO 17025、FDA 21 CFR Part 11などの最新の業界規格に対応するために以下の機能があります。

- データレビューや承認のためのアクセスを完全制御
- システムタイムアウトとパスワードによるチェック
- 幅広いドキュメントのバージョン管理機能
- 高度なサンプル管理およびインシデント管理
- あらゆるシステムの操作にとって安全な電子署名を設定
- イベントをその実行者、実行日時、変更理由とともに自動記録

分析者がトレーニング済みの装置、メソッド、および機器のみを使用できるようにすることで、ISO 17025への対応が容易になります。再トレーニングの必要性を前もって管理者に知らせるため、通知も設定できます。



「SampleManager (LIMSソフトウェア) はすべての結果を収集し、組織全体でアクセスできるようにしてくれます。設定は簡単で分かりやすく、実装時におけるサーモフィッシャーサイエンティフィックのオンサイトサポートは素晴らしいものでした。」

– Karen Halling, Laboratory Manager, Shell

リソース管理

SampleManager LIMSソフトウェアは、消耗品、試薬、およびその他の化学品のストック（安全な取り扱いに関するデータを含む）を管理し、ラボの在庫を注意深くモニタリングすることで、廃棄物を削減し、必要な時に使用できるようにします。

機器や装置のキャリブレーションとメンテナンスは、個々の構成部品レベルまで管理できます。装置のキャリブレーションと修理点検を事前にスケジューリングすることで、ダウンタイムを最小限に抑えられます。



認定サプライヤーの管理により、予算と品質を効果的に管理



使用されたストックを自動的に減らし、再発注



ストックおよび在庫のダッシュボードに最新のリソース概要を表示



レポートおよびデータ表示

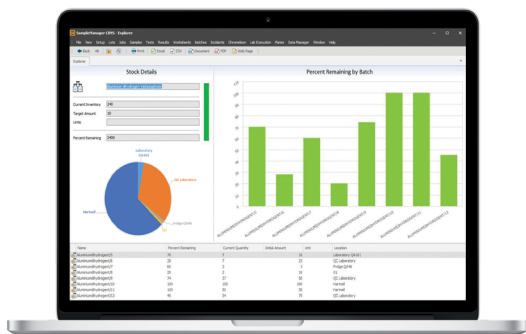
レポート

データおよび情報をSampleManagerから簡単に抽出し、明確かつ簡潔なフォーマットで、実用的な情報として表示できます。テンプレートは特定のユーザー要件に応じて設定可能です。レポート作成は自動化して、複数の送信先や個々の関係者に送信できます。表示管理、バージョン管理、データ管理、および受領レベル管理を完璧に行って複数レベルの規格を含む分析証明書を作成し、管理します。

ダッシュボードおよびデータ表示

SampleManager LIMSソフトウェア内に保存されたすべての情報は、視覚的に表示することもダッシュボードに表示でき、関連情報と重要業績評価指標をすぐに確認できます。LIMSダッシュボードでは、以下の操作を行なえます。

- 職務やユーザーごとにユーザーダッシュボードを個別化
- グラフ、チャート、表、マップなどをさまざまな形式で表示
- ドリルダウンにより、動的環境におけるリアルタイムのデータポイントを確認
- 製造工程内の重要ポイントやラボ内の場所をモニタリングすることで、HACCPまたは環境モニタリングに役立てる
- 仕様外の結果やトレンド外の結果にフラグを付けたり、その他の指定した基準に一致させて、問題の起こりそうな箇所をすぐに特定して対処する



手順ワークフロー

独自の手順実行

統合されたSampleManagerラボ実行システム (Laboratory Execution System: LES) により、分析者はメソッドの各ステップを順番に実行できます。これによりSOPに対するコンプライアンスが保証されるとともに、工程の完全な履歴が記録されます。メソッドや工程の実行に再現性を持たせることで、品質とコンプライアンスが向上します。



データワークフロー

データの完全性を維持および実証するには、システムでデータワークフロー全体を管理し、ALCOA+の原則に従って明確に記録をする必要があります。

ALCOA+

Attributable (帰属性)	いつ誰が何をしたかは、安全なアクセスと電子署名を使用してすべて記録されます。
Legible (判読性)	関連メタデータを含むすべてのデータは、将来も有効なXML変換に従ってライフサイクルを通じて取得および読み取り可能です。
Contemporaneous (同時性)	さまざまなアクションは工程を通じて実行時にSampleManager LIMSモバイルアプリケーションおよびLESを使用して記録されます。
Original (原本性)	監査証跡には、オリジナルデータとあらゆる変更点が日時スタンプとともに示されます。
Accurate (正確性)	計算を含むすべてのデータ変更は監査証跡に記録されます。機器の統合により転記ミスがなくなります。
+完全である +一貫している +耐久性がある +利用可能である	データは紛失することも削除されることもなく、メタデータも入手可能です。 データ処理は時間/日付スタンプとともに時系列順に記録されます。 将来も有効で規格に準拠したXMLデータ保存を行います。 サンプル記録からデータに直接アクセスできます。

データ管理

SampleManagerのSDMS (Scientific Data Management System: 科学データ管理システム) は、規制要件を念頭に置いて開発されており、あらゆる生データや関連メタデータへのデータライフサイクル全体を通じたアクセスを保証します。

- 機器の生データの安全かつ長期的な保存および検索
- ベンダーに依存しないXML形式にデータ変換し、元の機器ソフトウェアがなくても、ほぼすべてのプラットフォームで表示
- 組織全体でのデータの共有、比較、検索、問い合わせ、再利用
- 関連するサンプル記録に生データを直接リンク

あらかじめ設定されている環境試験では、サンプルの計画、サンプリング体制と試験体制の構築、およびレポートが可能で、最新の規制要件をサポートします。

迅速なデータ処理と情報提供により、工程における決定を迅速に下すことができ、出力および利益が最大になるようにパラメーターを調整できます。

エンタープライズの統合および接続性

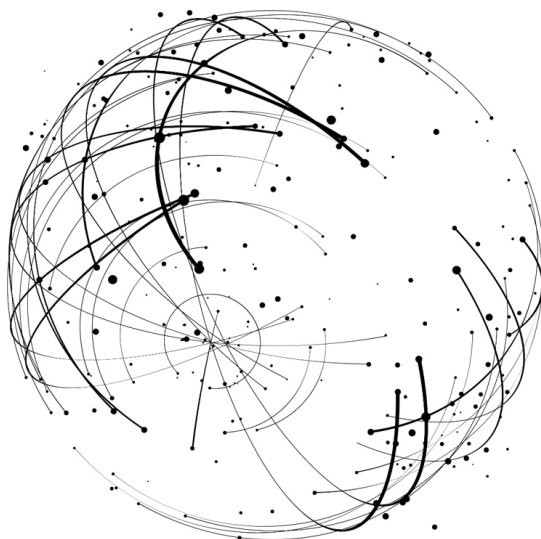
製造元や技術に関係なく、LIMSを企業やラボのシステムや装置に接続することで、品質が向上し、データの完全性を維持できます。SampleManager LIMSソフトウェアが持つ高度な統合機能により、製造実行システム (Manufacturing Execution System: MES)、工程情報管理システム (Process Information Management System: PIMS)、エンタープライズリソースプランニング (Enterprise Resources Planning: ERP) システム、クロマトグラフィーデータシステム (Chromatography Data System: CDS)、およびその他の分析データ管理ソリューションと接続すれば、オペレーションの全体像が得られ、より迅速な判断、より良好なプラントオペレーション管理、ならびに生産性の拡大が可能になります。

機器はLIMSから直接双方向型の通信を行うことで統合され、分析のセットアップや結果の収集が行われます。こうした統合により、データの転記ミスがなくなります。

標準的なエンタープライズLIMSの価値

SampleManager LIMSソフトウェアは、グローバルソリューションとして確実に展開できます。単一のインフォマティクスソリューションによる標準化は、組織に以下のような利益をもたらします。

- メンテナンスコストの削減、システム管理の縮小、トレーニングの簡略化
- 多言語システム、職務/場所に応じたビュー
- 企業全体での容易な情報共有や連携
- データを施設ごとに分離して管理と制御を容易化
- ラボ機器やエンタープライズシステムとのより円滑な統合



- これまでの投資と顧客からの継続的なフィードバックを反映したアップグレードパス
- ラボの必要性に応じて、世界をリードするサイエンス支援企業と提携することで、ビジネスを前進させる最高レベルのテクノロジーを確保

「ラボ内外のアプリケーションや機器と容易に統合でき、単一の標準的なユーザーインターフェースで、複数のラボ間における工程の標準化を可能にするシステムが必要だったのです。」

– Alberto Chiari, Technical and Geographical systems manager at AySA Water

長期的な保持プログラムの管理は、通常の試験サンプルから独立して自社内のサンプルに対する完全なトレーサビリティと関連付けを可能にします。

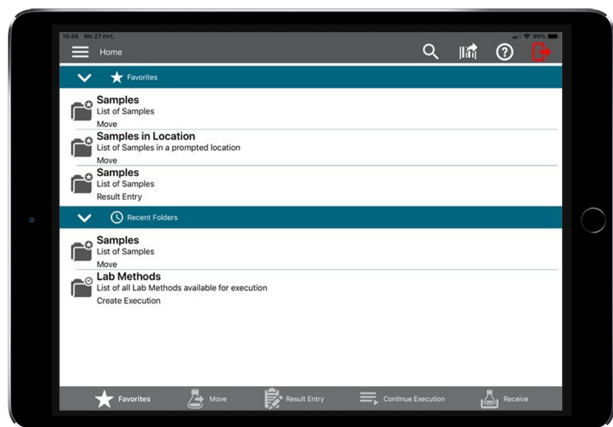
フレキシブルで順応性の高いLIMS

SampleManager LIMSソフトウェア独自のワークフロー機能により、実際のラボ工程をマッピングしたワークフローを即座に作成し、決定やアクションを自動化して、ユーザーによる介入の必要性を減らすことができます。ラボは初期のシステム設定、展開、継続的なメンテナンスを簡略化しながら、新しいメソッドや工程変更に対応できます。

SampleManagerモバイルソフトウェア

SampleManagerのモバイルアプリケーションにより、インターネット/ネットワーク接続が使用できる場所であればどこでも、タブレットでLIMSおよびLES機能へのアクセスが可能になります。

- ログイン認証情報を使用してどこからでも安心してサンプルにアクセスしたりメソッドを実行したりすることが可能
- カメラまたはBluetooth®バーコードスキャナーを使用してサンプルをスキャンし、記録を選択することでサンプルを受領および移動
- 手動にて、またはリモート機器の接続を通してサンプルを表示、および結果を入力
- 新たな分析の実行を開始することも、既存のプロセスのステップを継続することも可能



クロマトグラフィーおよびMSデータ管理の一元化

より円滑なオペレーションとデータの完全性を実現するため、SampleManager LIMSソフトウェアはThermo Scientific™ Chromeleon™ CDS (クロマトグラフィーデータシステム) ソフトウェアと強固に統合されています。この統合により、次の機能が得られます。

- あらゆるLC、GC、IC、MSデータに同一プラットフォーム内でアクセス
- キュー状態や機器の健全性をLIMSから完全にモニタリング
- LESを含む、単一の合理的な自動解析工程
- マルチベンダー、双方向型のクロマトグラフィー、およびMS機器制御
- Chromeleon CDSソフトウェアの電子署名により、SampleManager LIMSソフトウェアに対する直接的なデータスweepを自動的にトリガー

当社の専門的なサービスチームは、あらゆる業界のラボソフトウェア向けのプロジェクトの管理、実装、検証、およびシステム最適化において実証された専門知識を保有しています。

特殊機能

SampleManager LIMSソフトウェアには、すべてのラボに欠かせない機能に加え、固有の環境や種類のラボのビジネスニーズを満たすことに貢献する機能も備わっています。

- SampleManager LIMSソフトウェアは**多層的な仕様**を完全に管理し、それぞれの完成品で達成される利益を最大化します。特に製造ラボに有用です。
- **統計的な工程管理トレンド分析**により、製品の品質と生産工程のパフォーマンスを経時的に追跡します。
- パワフルな在庫機能を備えた**安定性試験**により、原材料、仕掛品、完成品の在庫レベルをモニタリングおよび管理できます。
- **食品や飲料試験**のために、SampleManager LIMSソフトウェアはすべてのHACCP試験スケジュールを作成し、ワークフロー構造に組み込むチェックを制限することができるため、原材料の個々のバッチから完成品に至るまでの完全なトレーサビリティが得られます。



© 2019 Thermo Fisher Scientific Inc. 無断複写・転載を禁じます。 INFO0023_B19070B
ここに記載の会社名、製品名は各社の商標または登録商標です。
また、記載されている製品は研究用機器であり、診断目的およびその手続き上での使用はできません。
記載の価格は2019年9月現在のメーカー希望小売価格です。消費税は含まれておりません。
価格、製品の仕様、外観、記載内容は予告なしに変更する場合がありますのであらかじめご了承ください。
実際の販売価格は、当社販売代理店までお問い合わせください。

サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社

分析機器に関するお問い合わせはこちら

TEL : 0120-753-670 FAX : 0120-753-671

Analyze.jp@thermofisher.com

facebook.com/ThermoFisherJapan

@ThermoFisherJP

thermofisher.com

ThermoFisher
SCIENTIFIC