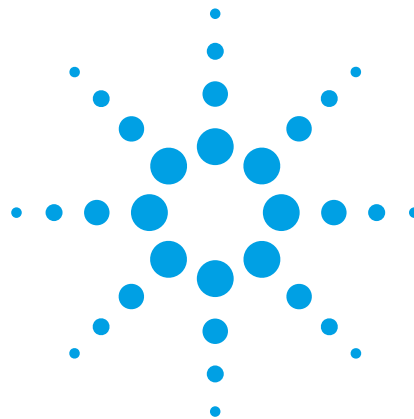


エンタープライズ エディション

機器適格性確認
ラボおよびエンタープライズ



アジレントが提供する、自動化、
ペーパーレスの適格性確認プロトコルは、
すべての主要ベンダーの
クロマトグラフ機器をサポートし、
時間とコストを削減します。

- Agilent Technologies
- Waters Corporation
- Thermo Electron Corporation
- Shimadzu Corporation
- PerkinElmer, Inc.
- Gilson

エンタープライズ エディションは、
自動化された、柔軟性の高い
機器適格性確認ソリューションです。

品質保証と法規制対応は、お客様の事業の成功にとって不可欠です。お客様のラボは、様々なメーカーの LC や GC を所有しており、それぞれ独自の機器適格性確認プロトコルが提供されています。その結果として、コンプライアンス プログラムのレポートは増大し、統一性がなくなります。これにより、お客様の QA/QC 部門は事務処理に忙殺され、管理者は複数のコンプライアンスベンダーを相手にすることを強いられ、技術者は手書きのレポートを完成するのに貴重な時間を浪費するだけでなく、企業の規制監査の際にはリスクとなるのです。

アジレントは、全自動ソフトウェア プログラムの特許出願中のアジレント コンプライアンス エンジンに基づいた、総合的な適格性確認サービスである、エンタープライズ エディションを発表しました。このサービスにより、お客様の会社全体にわたるコンプライアンス作業を簡素化し、時間と費用の削減を支援します。



Agilent Technologies



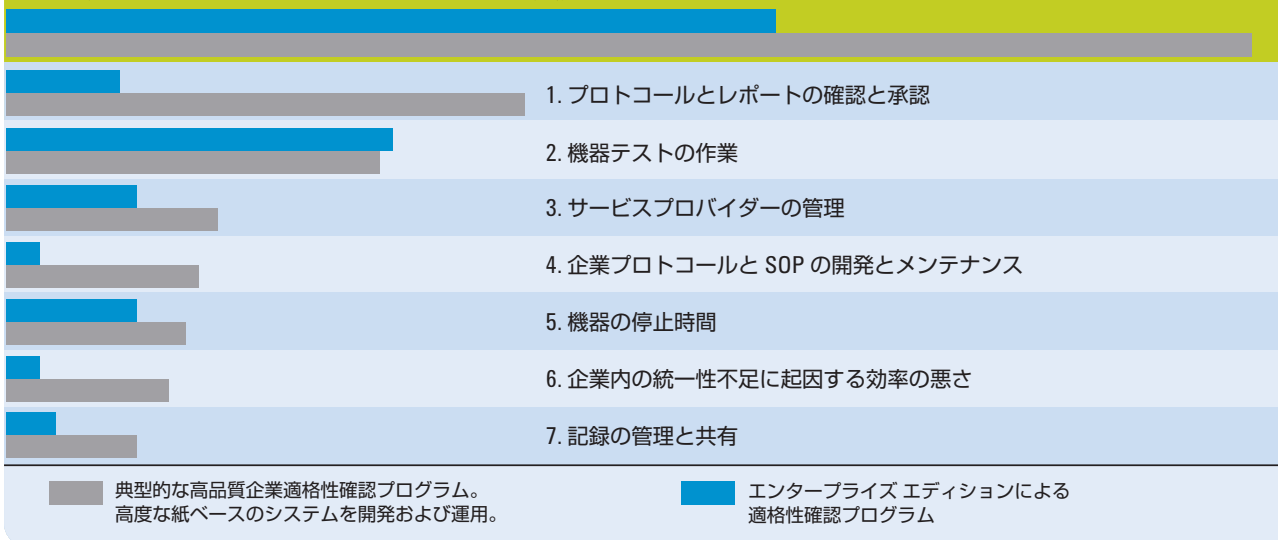
モデルやメーカーに関係なく、ご使用のクロマトグラフ機器に対して、1 種類のためのプロトコルを使用して、時間と費用を節約します。

お客様のラボが、様々なメーカーの機器を所有していても、完全に統一された適格性確認のソリューションを提供することができます。エンタープライズ エディションは、アジレントのモデルに加えて、Waters、Thermo、島津、PerkinElmer、Gilson、その他のラボ機器などと互換性がある機器適格性確認プログラムです。アジレントによりテストおよび実証された信頼性の高いプロトコルは、お客様の企業全体にわたり法規制に適用できます。

(日本では2007年7月現在でアジレントの機器のみ対応)

エンタープライズ エディションは、お客様のプロセスをシンプルにし、ラボのコンプライアンスに関するコストを削減します。

ラボ機器コンプライアンスプログラムの総費用:



標準的な GMP 適格性確認プログラムと比較した、エンタープライズ エディションによる適格性確認プログラムの経費。

出典: 標準的なプログラム費用は、2000 年 ~ 2004 年の 5 社の米国および欧州の製薬会社でのバリデーションプログラムの平均です。エンタープライズ エディション費用は、OQ 製品の定価とその他の要素の推定金額に基づきます。

エンタープライズ エディションは、コストと規制リスクを削減します。

FDA は、コンプライアンスの一般的な手順を検査するだけでなく、適格性確認プロトコルでの検査方法と内容の詳細も精査する可能性があります。エンタープライズ エディションでは、以下の FDA 査察レポート抜粋にあるような問題を回避できる、単一プロトコルによるソリューションを提供します。

「査察中、企業が HPLC と GC システムの性能確認のための SOP を提出しませんでした。この企業はそのシステムの確認に関するサービスを委託しており、委託業者の SOP を採用しています。各委託業者は様々な SOP を持っており、直接比較することができない、様々な種類のテストが含まれます。企業は、すべての GC システムに一貫性のある指示と要件を保証する手順を構築する必要があります。これは、HPLC システムにも当てはまります。」

FDA 施設査察レポート (EIR)

出典: Labcompliance.com/Usersclub

世界最先端の機器適格性確認製品をアジレントから

ユーザの要件に適合する テストパラメータを設定します。

アジレントのエンタープライズ エディションを使用することで、テスト、設定値、合格基準値から、レポートのサイズと詳細に至るまで、プロトコルのほとんどすべての段階を設定することができます。法規制だけでなく企業の要件も満足させるように書式設定された、明瞭で簡潔なレポートを得ることができます。それを可能にするのが、エンタープライズ エディションの特許技術である、完全自動化されたソフトウェアプログラムのアジレント コンプライアンス エンジン (ACE) です。一貫性のあるアプローチにより、プロセスの簡素化、効率の向上、そして最も重要である、コンプライアンス対応を高めます。

統一された電子レポートと電子記録を用いて、 コンプライアンスの確認作業の効率を改善します。

エンタープライズ エディションのペーパーレス電子レポート作成システムにより、詳細レポートまたは簡略レポートの選択が可能だけでなく、スピーディーな確認と承認を可能にする電子署名により、大幅な時間削減を見込めます。また、主要な電子コンテンツマネジメントシステム (ECM) とも互換性があります。エンタープライズ エディションのペーパーレス電子レポート作成システムにより、ラボのトレンドを追跡記録し、性能を比較することで、すべての経営上の決定に必要な科学的根拠を提供することが可能になります。

お客様のニーズを満足させるために成長する プログラム。

エンタープライズ エディションは現在の問題を解決するだけでなく、お客様の将来の問題を解決する準備もできています。それは、この先何年もお客様の企業全体にわたるコンプライアンスニーズを満足させるのに十分な柔軟性の高い唯一のプロトコルだからです。アジレント・テクノロジーは、2004年のLCGC マガジンが行った独自調査で、コンプライアンスで業界1位の評価を受けています。40年を超える経験が、お客様がさらに高いコンプライアンスに到達する手助けをお約束します。

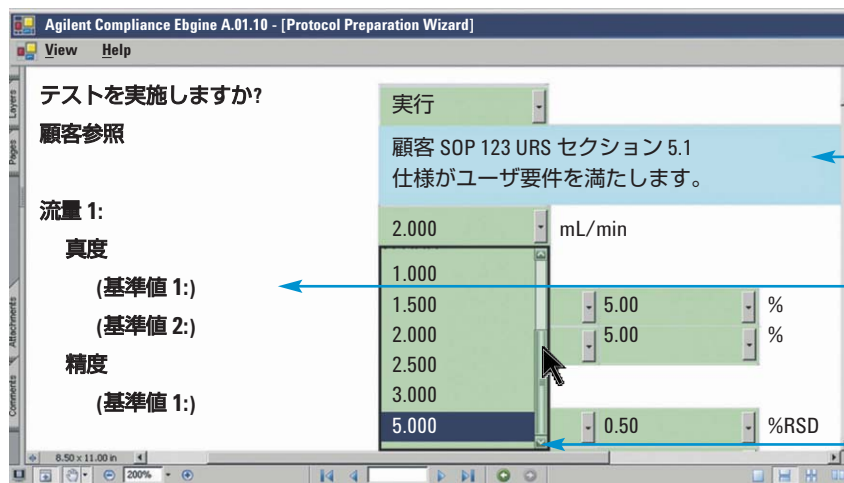
「単一のサプライヤによって世界的に提供される、統一されたプロトコルがようやく入手可能になります。異なる複数のプロトコルは査察官への説明が困難で、管理、トレーニング、文書化の労力が増すため、このような要求はコンプライアンス会議で何度も取り上げられてきました。そのためのソリューションがコンプライアンス リーディングカンパニーであるアジレントよりもたらされることを知り、うれしく思います。」



Dr. Ludwig Huber

国際的に著名なコンプライアンスおよびバリデーション専門家、Agilent Technologies コンプライアンス フェロー

アジレント コンプライアンス エンジンで、 ユーザの要件を満たすためにテストパラメータを選択します。



「顧客参照」フィールドに、自由に文章を入力することで、自身の手順に関するリファレンスを記録できます。

オプションの二元的な基準値により、「高/低」または「警告/アクション基準値」または「新しいシステム/従来のシステム」等の概念を、機器コンプライアンスプログラムの全体に導入することが可能です。

プルダウンメニューからの選択肢は、堅牢性と一貫性を維持し、テストパラメータをプロトコルのバリデーション範囲内に保ちながら、ユーザに柔軟性を提供します。

アジレント コンプライアンス エンジンでカスタム設定プロトコルを準備する際の、ユーザ要件を満たすテストパラメータの選択を示しています。

アジレント コンプライアンス サービス ポートフォリオ

クラシック エディション
ソフトウェア エディション
ネットワーク エディション
エンタープライズ エディション
パートナー エディション

詳細情報は、最寄りのアジレント代理店にお問い合わせいただくか、
ホームページ www.agilent.co.jp/chem/service.jp をご覧ください



アジレントはコンプライアンスで 1 位の評価を受けました。

欧州と北米全域にわたるラボの 2004 年 *LCGC* マガジン独自調査で、アジレントは **No.1** に評価されました。アジレントは、コンプライアンス サービス、ハードウェアとメソッドのバリデーション、システムの適合性において、最も完成度の高いサービスを提供しています。

アジレント コンプライアンス サービスの詳細は、ホームページ www.agilent.co.jp/chem/service.jp をご覧いただくか、コールセンター、0120-477-111 までお問い合わせください。

本資料に記載の情報、説明、製品仕様等は予告なしに変更されることがあります。著作権法で許されている場合を除き、書面による事前の許可なく、本資料を複製、翻案、翻訳することは禁じられています。

アジレント・テクノロジー株式会社
© Agilent Technologies, Inc. 2007
Printed in Japan, June 30, 2007
5989-4440.JAJP



Agilent Technologies