

分析機器適格性評価に向けた データインテグリティの確保

Agilent CrossLab ネットワーク ACE

はじめに

Agilent CrossLab コンプライアンスサービスは、アジレント認定サービスエンジニアが実施する適格性評価方法であり、お客様の組織全体で十分に機能する堅牢性を備えています。このサービスは 1 つにまとめられた包括的な適格性評価プロトコルで、完全に自動化されたソフトウェアプログラムであり、米国で特許取得済みの Agilent Automated Compliance Engine (ACE) をもとに構築されています。一貫した構成の電子レポート、電子記録、および電子署名を提供することで、コンプライアンスの確認をスピードアップし、規制関連リスクをほぼ完全に排除します。

CrossLab コンプライアンスには、法規制関連のリスクを低減する次のような特長があります。

- 機器とほぼすべての主要クロマトグラフィーデータシステムを総合的に評価可能
- 標準操作手順書 (SOP) に合わせて試験を柔軟に構成可能
- 完全自動によりプロトコルを確実に遵守
- 電子レポートと署名

ACE ソフトウェアは、USP <1058> および FDA が指定するデータインテグリティとトレーサビリティの要件を全面的に満たせるように設計されています。アジレント認定サービスエンジニアは、ACE を使用して、お客様が承認した機器適格性確認計画 (EQP) に従い、システムの検査スケジュールを作成します。試験は、ご使用の制御およびデータ取り込みソフトウェア (クロマトグラフィーデータシステムなど) で実行します。検査結果は機器適格性評価レポート (EQR) に統合され、EQP に記載された承認基準に照らして合格/不合格判定が提示されます。

ACE はお客様のラボの環境や要件に合わせて、さまざまな構成で導入できます。最もシンプルな方法は、このソフトウェアアプリケーションをローカルハードドライブに格納して、ホストコンピュータから実行する方法です。ローカルハードドライブは、持ち運び可能な自己完結型の環境であり、ホストコンピュータのファイル容量や設定に影響を与えることはありません。これにより、電子的な手順コントロールを持ち運び可能な環境で実現し、Part 11 への完全準拠に必要な包括的なトレーサビリティを提供できます。

また、お客様のネットワーク内のコンピュータ（PC またはサーバー）にアジレントが直接 ACE ソフトウェアをインストールすることも可能です。この方法には、データソースとの統合が緊密になり、ワークフローの文書化がシンプルになるという利点があります。また、既存のネットワーク制御の対象となる場合もあります。

ネットワークへの ACE の導入は、ネットワーク ACE と呼ばれ、本技術概要で詳しく取り上げます。導入後は、アジレント認定サービスエンジニアが、ACE ソフトウェアを使用して適格性評価サービスを実行し、適切な技術管理を提供することにより、データインテグリティのベストプラクティスへの準拠が可能になります。

ネットワーク ACE 導入の主な利点

図 1 の概念図は、操作とデータ転送プロセスに関連する主な手順とネットワークリソースを示しています。この導入の明確な利点は、適格性評価のプロセスに関連するすべてのコンポーネントを同一のネットワーク環境に配置して、共通のデータアクセスおよび制御手順を適用できることです。

データ転送プロセスは、適格性評価サービス全体にわたって、お客様の制御下に置かれます。アジレント認定サービスエンジニアは、お客様の IT ドメインポリシーとアクセス制御手順に従って、ラボネットワーク内のデータの保管場所とアクセス制御を設定します。データバックアップの手順は、既存のものと同じラボガイドラインに従って設定することができます。

EQP および EQR は、永久記録のため一元的に保存し、複数の承認を得るために閲覧することができます。EQP に、QA 指示ごとの有資格者が電子署名することも可能です。

表 1 は、ローカルハードドライブベースの導入とネットワーク ACE 構成の主な特徴を比較しています。

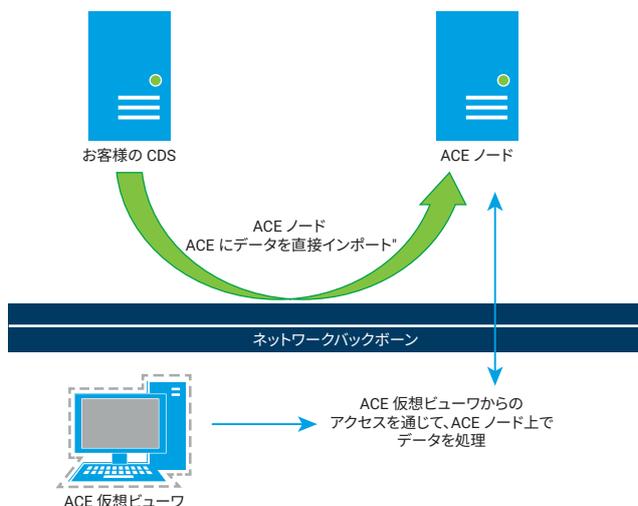


図 1. ネットワーク Agilent ACE の導入

表 1. ローカルハードドライブベースの導入とネットワーク ACE の構成

特長	ローカルハードドライブ	ネットワーク ACE - 直接 (P2P)	ネットワーク ACE - RDS/Citrix/クラウド
Part 11 コンプライアンスソフトウェア	✓	✓	✓
トレース可能な機器データ	✓	✓ ネットワーク内で構成可能	✓ ネットワーク内で構成可能
生データの記録	✓ DVD 上	✓ ネットワーク内で構成可能	✓ ネットワーク内で構成可能
EQP/EQR 保管場所	✓ DVD 上	✓ ネットワーク内で構成可能	✓ ネットワーク内で構成可能
EQP 署名	✓ 外部	✓ EQP エディタで使用可能	✓ EQP エディタで使用可能
セッションログのレビュー (監査証跡)	✓ 静的レポート	✓ ログビューワで使用可能	✓ ログビューワで使用可能
バックアップ手順	—	✓ IT ポリシー / 手順の一部	✓ IT ポリシー / 手順の一部
アクセスセキュリティ	—	✓ 基本的な権限	✓ 拡張された権限
シンクライアント	—	—	—

ACE 構成での検討事項

ラボの多様な適格性評価のニーズに応えられるように、ネットワーク ACE には複数のインストール方法があり、それによってアジレントが実施するサービスの柔軟性と利便性が高まります。ネットワーク ACE 構成は 3 種類あります。

- **直接的なピアツーピア構成**：ACE ソフトウェアをお客様のネットワークに接続された PC ノードにインストールします。追加のアカウントや技術的な制御は使用しません。このため、操作はホスト PC のネットワーク設定によって制御されます。機器を制御するクロマトグラフィーデータシステムからの通信およびデータアクセスを各ポートで確実に実行するために、いくつかの手動設定が必要です（詳細については、ネットワーク ACE サイト準備チェックリストを参照してください）。
- **Microsoft リモートデスクトップサービス (RDS) 構成**：この構成では、ネットワーク権限とデータトラフィックが簡単化されます。このモードでは、ホストコンピュータから ACE を容易に操作でき、ネットワーク内の他のアプリケーションと共通のアクセスや特権について、利便性のある制御を維持できます。
- **完全に統合されたシンクライアント環境 (例えば、Citrix)**：この構成では、より高度で高機能なネットワークアプリケーション管理が可能になります。ラボネットワーク内での Citrix の設定と構成で定義されているように、柔軟性の高い操作が実現します。

アジレント認定サービスエンジニアが、これらすべての構成でネットワーク ACE を使用できるように、導入時にアカウントの設定が必要となります。アカウント設定には、適格性確認済みの装置で作成したデータファイルへのアクセスと、ACE 作業ディレクトリ内の構成ファイル、および結果ファイルの読み取り権限と書き込み権限が含まれます。ディレクトリの場所と許可は、手動（直接ネットワーク ACE）で管理することも、RDS/Citrix/クラウド環境を使用してより広範囲に管理することもできます。

アカウントは、お客様の IT ドメインポリシーに従って作成した後、機器適格性評価サービスを実行する能力が確実に保たれるように、そのドメイン内で管理する必要があります。

ネットワーク ACE のインストールには、分散クロマトグラフィーデータシステムの通常の運用で求められる以上の追加のネットワーク機能は必要ありません。つまり、適格性評価済みのネットワークであれば、目的の用途におけるデータトラフィックや適合性などに関する要件を満たしているため、そのようなネットワークにネットワーク ACE をインストールする場合、追加の適格性評価要件はありません。

ACE アプリケーションのインストール時および稼働時の自己適格性評価

ACE は、アジレントのライフサイクル品質プログラムの下で開発された、商用オフザシェルフ (COTS) のアプリケーションです。すべての ACE リビジョンは検証済みで、ステータスを文書化したバリデーション証明書が付属しています。

ACE のインストールでは、メディア (USB ドライブ、ネットワークなど) の使用、サーバー構成 (直接ネットワーク ACE、RDS/Citrix/クラウド) に関係なく、目的の用途への適合性が確認されます。この適格性評価は、ソフトウェアのインストールの最後に自己 OQ 機能によって自動的に実行され、インストール検証レポートに記載されます。

アジレントは、ACE アプリケーションの適格性評価を実施してレポートを提供します。ACE 適格性評価プロセスには、次の項目が含まれています。

- CrossLab ソフトウェア検証試験 (SVT) により、ファイルフットプリントの適切なインストールと使用された構成設定を評価します。
- 簡潔な自己適格性評価レポートがサマリーレポートとともに常に提供されます。計算エンジンを構成する個別の試験ユニットについて詳細に記述した自己適格性評価レポートも、ご要望に応じて提供します。
- ネットワーク ACE 導入のインストール評価レポートには、インストールチェックリストと、アプリケーションへのアクセス権限を検証するセキュリティテストが含まれています。

ACE ソフトウェアの アップデート、リビジョン、 メンテナンス

ACE は、分析機器適格性評価 (AIQ) サービスを実施するために、アジレント認定サービスエンジニアが使用します。日常的な運用では定期的なアップデートは必要ありません。新しいリリースが必要な場合 (例えば、新しい機器適格性評価項目の追加時やバグ修正に対処する品質の強化時)、アジレントは文書を提供してお客様の承認を得ます。手順は、ネットワーク接続された他のラボソフトウェアポリシーと同様に、標準の変更管理手順に従ったものとなります。ACE のアップデートやアップグレードの適格性の確認は、アジレント認定サービスエンジニアが前述の自己適格性評価を使用して実施します。

データの維持とバックアップ

ネットワーク ACE をインストールすることにより、適格性評価の計画からレポート作成まで、適格性評価の文書を一元的に保管して管理することが可能になります。ACE が生成したデータの場所、許可、保持は、お客様が策定したデータアクセスと保持の基準に沿って管理されます。

また、アジレントが展開できる Agilent OpenLab Enterprise Content Manager (ECM) は、レポートを自動で保存する機能や、サーバーベースの監査証跡、バージョン管理機能を備えています。

データバックアッププロセスの頻度などの詳細項目は、お客様が定義して管理できます。

ホームページ

www.agilent.com/chem/jp

カスタムコンタクトセンター

0120-477-111

email_japan@agilent.com

本製品は一般的な実験用途での使用を想定しており、医薬品医療機器等法に基づく登録を行っておりません。本文書に記載の情報、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。

DE-001541

アジレント・テクノロジー株式会社

© Agilent Technologies, Inc. 2017, 2024

Printed in Japan, October 17, 2024

5991-8462JAJP

FAQ

ACE をインストールすると、ネットワークの再適格性評価が必要になりますか？

いいえ、必要ありません。ACE はネットワークにも、他のクライアントやネットワークノードにインストールされた他のアプリケーションにも、影響を与えることのないアプリケーションです。直接 (ピアツーピア) ネットワーク ACE 型の場合は、ACE ソフトウェアの動作中、いくつかのポートを開いた状態にしておく必要があります。このため、お客様の IT 変更管理ポリシーによっては追加の適格性評価が必要となる場合があります。これは、RDS/Citrix/クラウド版のネットワーク ACE 導入の場合は必要ありません。

ACE のインストール後、管理の責任を負うのは誰ですか？

ACE は、AIQ サービスを実施するアジレント認定サービスエンジニアが使用します。RDS/Citrix/クラウド環境へのインストールでは、アカウント、アクセス権、アプリケーションの導入に関する要件があり、それらをお客様の IT ドメインポリシーに従ってセットアップし維持する必要があります。インストール後は、アジレントの担当者が使用するドメイン上のアカウントを、お客様の責任で維持していただくことになります。

ACE の適格性評価 (プロトコール、レポートなど) に責任を負うのは誰ですか？

ACE は、アジレントのライフサイクル品質プログラムの下で開発された COTS アプリケーションです。ACE をインストールする際は、インストール先にかかわらず、適格性が確認されます。ACE の適格性評価には、IQT レポートを含む自己適格性評価が使用されます。自己適格性評価では、次の文書が提供されます。

- ファイルフットプリントと使用した設定の正当性を評価する SVT レポート

- 簡潔な自己適格性評価のアセスメント
- 詳細版の自己適格性評価レポート (ご依頼があった場合のみ)
- ネットワーク ACE の導入は、インストールチェックリストに従って実施されます。これには、ネットワーク ACE での権限を検証する基本セキュリティテストが含まれます。

ソフトウェアはどれくらいの頻度でアップデートが必要で、どのように管理されていますか？

ACE はアジレント担当者が AIQ サービスを実施するために使用します。日常的な運用では定期的なアップデートは必要ありません。新しいリリースでカバーされる変更 (新しいモジュールなど) の適格性を確認する場合を除き、新しいプロトコールバージョンのインストールは不要です。ACE プラットフォームでは、バグ修正による品質強化のためのアップデートのみが必要となります。新たに提供された ACE リリースをインストールするかどうか、いつインストールするかは、ラボの機器の適格性評価のニーズに応じて決定します。

ソフトウェアのアップデート後に、ACE の適格性を再確認する必要はありますか？

あります。ACE をインストールする場所に関係なく適格性評価が実施されます。ネットワーク ACE の導入では、ネットワーク ACE の詳細項目を網羅したインストールチェックリストを使用します。

ACE は、アジレント製以外のクロマトグラフィーデータシステムと使用することができますか？

はい、できます。ACE は、すべての主要クロマトグラフィーデータシステムと互換性があります。分析機器の適格性評価は、日常運用で使用されているシステムと同様に、機器を制御するネイティブ CDS を用いて実行されます。