

# 大規模な修理後も コンプライアンスを維持

Agilent オンデマンド  
修理後再適格性評価 (RQ) サービス



## 機器の修理 — コンプライアンス要件

規制対象ラボの機器が故障した場合、分析結果に対する潜在的な影響を調査し、適格性評価を再度実施してから、使用を再開する必要があります。Agilent オンデマンド修理後再適格性評価 (RQ) では、修理依頼に RQ 作業を追加して、機器のダウンタイムを最小限に抑えることができます。

分析機器の適合性を文書化するフレームワークとしてアジレントが推奨する USP <1058> では、次のように定められています。<sup>1</sup>

**「メンテナンスや修理の完了後は、関連する OQ または PQ 試験を再度実施し、当該機器が適格性を維持していることを確認しなければならない」**

多くのラボは、インジェクタニードルなどの消耗部品を交換した後に、システム適合性テストや PQ テストによって機器性能を検証しています。修理時に消耗品以外の部品を交換する場合は、適切な運転時適格性評価 (OQ) テストを実施する必要があります。

## 最小限のコストでダウンタイムを短縮

ラボ機器の定期メンテナンス (PM) によって修理回数を最大 39 %、修理コストを 34 % 削減できます<sup>2</sup>。

HPLC、HPLC-MS、GC、GC/MS といった機器の修理後の再適格性評価では、システム全体の適格性評価は通常、年 1 回の PM の後に実施します。しかし、修理後の再適格性評価で一連の OQ テストをすべて実施するには時間がかかり、全面的な OQ テストは必要とされていません。修理の影響を受ける部品に関連する適格性評価のみを実施する必要があります。モジュール以外のシステムでは、修理後に適格性評価を行います。

これがアジレントの RQ サービスの原則です。RQ をオンデマンドオプションとして修理依頼に追加できるため、法令を遵守した状態での使用再開を早められます。RQ テストマトリックスは Agilent Automated Compliance Engine (ACE) ソフトウェアに組み込まれます。

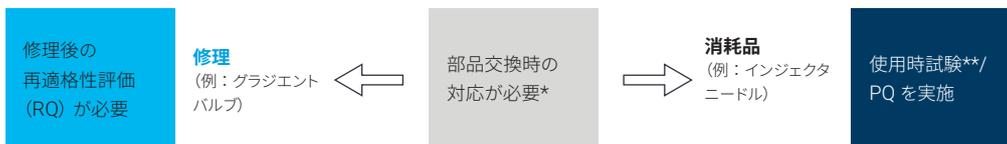
Agilent  
CrossLab  
From Insight to Outcome

## Agilent オンデマンド RQ サービス

- 修理依頼に RQ を追加
- 一貫性のある適格性評価 (OQ および RQ 間)
- Agilent ACE への統合 (Automated Compliance Engine)
- 最小コストの RQ (必要な場合のみ購入)
- 監査リスクの軽減 (安心)
- 機器ダウンタイムを低減 (修理依頼に RQ を追加)

\* 推奨される対応は企業ポリシー / SOP によって異なります。

\*\* クロマトグラフィーでは、使用時試験\*\*/ PQ を実施を指します。



## 規制違反に関する所見

規制対象ラボは、分析機器適格性評価に関して非常に強い懸念を抱いています<sup>3</sup>（データインテグリティに続く2番目）。**機器適格性評価**に関して情報に基づく判断ができるよう、アジレントはコンプライアンスの第一人者である Bob McDowall 氏と共同で、USP <1058> のさまざまな側面に関する 4 編のホワイトペーパーを作成しました。<sup>4</sup>

アジレントの RQ により、機器の日常使用を再開する前のテストで、確実に法令を遵守し、運転時適格性評価（OQ）に沿ったテストを実施することができます。



## Agilent RQ オンデマンドサービス

アジレントは、さまざまな要件を持つラボをサポートするために、既存のアジレントサービスに RQ を追加するオプションを用意しています（契約 RQ）<sup>5</sup>。RQ オンデマンドは、最小限のコストで機器の RQ サービスを提供します。

### オンデマンド RQ

「オンデマンド」RQ サービスとは、修理が必要な機器に RQ を追加できる便利なサービスです。

注：これは修理後に実施される 1 回の RQ であり、初回の OQ は含まれません（RQ は Agilent OQ が完了済みの機器にのみ実施可能です）。

## Agilent オンデマンド RQ サービスの特長

RQ オンデマンド	
サービスの構成要素	1 回の訪問（修理後の必要な RQ 評価の実施など）
前提条件	アジレント OQ を過去 12 か月以内に実施していること（RQ サービス適用の条件）
目的	修理依頼に RQ を追加
RQ 保証は？	なし（特定のアジレント契約 RQ サービス限定*）
部品番号：	PIERQ

# 参考文献 5 を参照

### 参考文献

1. 米国薬局方（USP）総則 <1058>
2. Agilent メンテナンスの効果を実証する 5 年間の調査 [5990-5938JAJP](#)
3. 規制対象ラボにおける適格性評価手順の要件とは [5994-5126JAJP](#)
4. USP 総則 <1058>、ホワイトペーパー集（英語） [5994-1134EN](#)
5. アジレント契約 RQ サービス — Agilent Publication [5994-2177JAJP](#)

### お問い合わせ先：コンプライアンス上のリスク低減のために

ホームページをご覧くださいかコールセンターまでお問い合わせください。

Agilent 引き取り修理サービスの詳細はこちら：  
[引き取り修理サービス](#)

ホームページ

[www.agilent.com/chem/jp](http://www.agilent.com/chem/jp)

カスタムコンタクトセンタ

**0120-477-111**

[email\\_japan@agilent.com](mailto: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いません。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。

DE22332474

アジレント・テクノロジー株式会社

© Agilent Technologies, Inc. 2024

Printed in Japan, February 26, 2024

5994-6911JAJP

