

ラボのコンプライアンスの負担を大幅に低減

Agilent CrossLab コンプライアンス
コンサルティングサービス



厳しい規制に適合し、分析業務に専念できる環境を提供

コンプライアンス作業は、規制対象となる環境でラボを円滑に運営していくために必要不可欠であるにもかかわらず、複雑で多大なコストと時間を必要とします。アジレントにコンプライアンス作業をご依頼いただければ、常に最新の業界標準に基づいて、効率的かつ効果的に規制リスクの最小化が可能になります。

アジレントのコンプライアンスコンサルティングサービスは、GAMP®5（リスクベースアプローチ、および V モデル）と Part 11/Annex 11（電子記録および電子署名）に基づくコンピュータシステムバリデーション（CSV）、データインテグリティのための監査/評価、カスタム手順の作成など、主要な領域に重点を置いています。CSV の導入を促進するために、アジレントは **バリデーションスタータキット** を開発しました。各キットは、ソフトウェアのバリデーションのライフサイクル全体を対象としたバリデーションテンプレートの包括的なスイートで構成されており、プロセスを加速し、時間とコストの両方を低減します。

アジレントのシステムおよび他社製システムを対象とした **アジレントのコンプライアンスコンサルティングサービス** は以下を実現します：

- **最新の USP <1058> の要件への準拠：** アジレントコンプライアンスサービスは厳しい規制要件に準拠するように設計されているため、監査や検査にも安心して対応可能
- **生産効率の向上：** Agilent CrossLab の専門家がコンプライアンス作業を整理調整し、効率的に遂行
- **スループットの向上：** スタッフの増員が不要
- **一時的な負荷増加の対応：** 必要に応じてコンプライアンスサービスを利用し増補
- **データインテグリティの基本原則である ALCOA+ に適合：** 分析機器適格性評価に対応
- **プロトコルの標準化と統一：** ラボ内、およびグローバルネットワークにおいて実現経験を積んだコンプライアンスのプロフェッショナルからなる CrossLab のグローバルチームが、国を問わず確実な規制適合をサポート
- **コンプライアンスにおける優先事項の把握：** アジレントのコンサルタントと連携してコンプライアンスのリスクを特定し、コンプライアンスの変更を加速

Agilent
CrossLab

From Insight to Outcome



アジレントの知識豊富な経験あるスタッフが、以下を含む広範な課題について知見を提供します：

- コンピュータシステムバリデーション（CSV）
- 監査/評価
- カスタム手順の作成
- コンプライアンスに関するトレーニング/教育
- USP <1058> コンサルティング

詳細については、担当営業までお問い合わせください。40 年の経験に基づく重要かつ実行可能な「見えない価値」を、お客様のコンプライアンス作業にお役立てください。

1 Agilent
CrossLab
Ranked #1 in
Compliance
Services
Again Per independent surveys

 **Agilent**
Trusted Answers

頼れるコンプライアンスパートナー

- 長年にわたる高品質の機器、ソフトウェア、サービスの提供実績
- お客様が望まれるコンプライアンス要求を満たすプロセスとシステム
- 時間短縮とコスト削減に役立つ効果的、効率的なサービスの提供
- コンプライアンスを熟知した専門家のネットワーク
- グローバル展開が可能な標準化されたアプローチ
- ニーズに応じた多様なコンプライアンスプロジェクト

私たちにできること



リアルストーリー 47

高価値の創出

大規模ラボにおけるアジレント、および他社製機器のサポート

詳しく見る www.agilent.com/chem/story47



「見えない価値」を「目に見える成果」へ

お客様とのあらゆるやり取りで見えない価値を引き出そうと努めるグローバルエキスパートチームの支援があれば、ラボの生産性を高めることができるはずです。それを実現するのが Agilent CrossLab です。CrossLab は、革新的なラボサービス、ソフトウェア、および消耗品のグローバルリーダーです。



Agilent CrossLab の機器/ソフトウェア適格性評価およびコンピュータシステムバリデーションサービスは、業界随一です。CrossLab サービスをご利用いただくと、ラボのデータインテグリティを保持していただくことができます。

ビジネスの成功に必須の品質と法令遵守を維持することができます。詳細については、アジレントまたはアジレント販売店にお問い合わせください。

ホームページ：コンプライアンスコンサルティング

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.5669328704

アジレント・テクノロジー株式会社

© Agilent Technologies, Inc. 2022

Printed in Japan, September 12, 2022

5994-0927 JAJP



Trusted Answers