



Agilent CrossLab ネットワーク分散 ACE

ALCOA+ のデータインテグリティ要件への対応

厳しさを増すデータインテグリティの監査に適応

データインテグリティ監査への準備の経験を重ねてきた多くのラボは、次のような疑問を抱くようになりました。

「この適格性評価は ALCOA + 要件に適合しているだろうか？」

多数の企業や、世界保健機構（WHO）のガイダンス文書¹といったデータインテグリティの指針書の多くは、データインテグリティ要件に関して、基本的な ALCOA 原則を主に重視しています。しかしラボは、適格性評価が基本的な ALCOA* だけではなく、ALCOA + に関連する追加の要件も満たしていることを保証しなければなりません。

目的を持ったデータインテグリティへの取り組み

分析者によるピーク積分をやめたり、バリデーション済みシステムからのデータのインポートやエクスポートを禁じたりするなど、場当たりのソフトウェア変更は推奨されません。これでは、根底にあるニーズへの対処が行われません。データインテグリティのベストプラクティスには、一貫性のある計画的な変更が必要です。² データインテグリティのベストプラクティスには、ギャップ分析とリスク評価、そしてワークフロー、アクセス権限、規制項目の理解に基づいた優先順位付けが求められます。これにより、影響を最小限に抑えて、持続可能な変化を推進できます。

ネットワーク分散 ACE の導入と IT ボトルネックの回避

Automated Compliance Engine（ACE）の導入を成功させるには、IT のサポートが不可欠です。アジレントなら IT の負担を抑えることができます。ネットワーク分散 ACE に対する IT 要件をアジレントは理解しています。そのため、ラボマネージャ、品質担当者、IT 部門とのミーティングは短時間で済み、すばやく、簡単に導入することができます。このミーティングでは、IT の負担が過大評価されることなく正しく見積もることができるため、他の IT プロジェクトと競合してプロジェクトが遅延する可能性が回避されます。これは ALCOA + への準拠を保証するデータインテグリティ戦略の 1 つで、機器が「使用されるものとして」適格性を満たしており、ワークフローを簡素化していることを保証します。

Agilent
CrossLab

From Insight to Outcome



* 現在、多数のデータインテグリティ指針書が提供されていますが、ALCOA の導入に関する最も実用的な指針を提供するものと認識されているのは、WHO 文書 996¹文書で、全体の 41%（Appendix 1）³がデータインテグリティに割かれています。

ネットワーク分散 ACE による ALCOA + への対応

アジレントはネットワーク分散 ACE を通じて、進化を続ける ALCOA + などのデータインテグリティ要件への適合をサポートします。

ALCOA +	適格性評価の要件	ネットワーク分散 ACE のエビデンス
A Attributable (帰属性)	適格性評価作業が、その作業を行うエンジニアに 帰属すること	そのエンジニアが使用した電子システムへのユーザーログインと 監査証跡
L Legible (判読性)	エンジニアの適格性評価作業、記録、偏差は、判読可能 (読みやすいもの) であること	明確な合格/不合格の結果と試験の論理的根拠を記した電子 プロトコルおよびレポート
C Contemporaneous (同時性)	適格性評価作業が実行されたときに (リアルタイムで) 記録された、この作業の証拠	電子プロトコルが完了したときに記録された情報 (ネットワーク のタイムスタンプ)
O Original (原本性)	オリジナルのデータまたは認定された本物のコピー	安全性の高い電子データに含まれるメタデータおよび自動化さ れた包括的なデータトレーサビリティ
A Accurate (正確性)	エラー、補正、偏差、修正、適格性評価の繰り返し テストを記録すること	ワークフローに基づく電子プロトコル内での検証された計算。 安全性の高い、監査証跡が残されたレポート
+ Complete (完全性)	繰り返しテストを含むあらゆる適格性評価テストおよび データが記録され、レビューに利用できること	監査証跡が残された作業の完全な記録。安全な適格性評価テスト カウンタおよびすべての証明書
Consistent (一貫性)	一貫した適格性評価作業、日付/時刻スタンプの適用、 プロトコル完了	統一された電子プロトコル、ワークフロー、偏差レポート (ネット ワークタイムスタンプ)
Enduring (永続性)	適格性評価プロトコルおよびレポートを、安全で 管理された永続的な方法で記録すること	電子プロトコルとレポートを顧客ネットワークに保存 (および バックアップ)
Available (可用性)	要求された保管期間を通して、適格性評価の記録が 使用可能であること	すべての ACE データと電子情報を顧客ネットワークに保存および バックアップ

バリデーション済みソフトウェアプラットフォーム

Agilent ACE ソフトウェアは、当社公認の品質管理システム内で、アジレントの標準プロセスを通じて、開発およびバリデーションされています。ネットワーク分散 ACE は、アジレントが業界随一のコンプライアンスサービス⁴を提供するために使用するソフトウェアプラットフォーム、ACE のネットワークバージョンです。

ACE は、GAMP カテゴリ 3 ソフトウェア⁵ (商用オフザセルフ) に分類されます。インストール時に、ソフトウェア導入用の自動化された ACE IQ/OQ ドキュメントが作成されます。これは、インストールと機能性試験が正常に完了したことを裏付けています。IQ/OQ は、バリデーション証明書、サイト要件文書、ACE 21 CFR Part 11 コンプライアンス証明書とともに、規制対象ラボの変更要件ニーズに対応します。

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。

アジレント・テクノロジー株式会社

© Agilent Technologies, Inc. 2020

Printed in Japan, February 25, 2020

5994-1660JAJP

DE.5302893518

参考文献

1. Annex 5, Guidance on Good Data and Record Management Practices, World Health Organization (WHO), WHO Technical Report Series No. 996, May **2016**.
2. Smith, P. Data Integrity in the Analytical Laboratory, Volume 38, Issue 5, May **2014**.
3. Smith, P. Confused by Data Integrity Guidance, GAMP UK, Community of Practice ISPE Meeting, May **2019**.
4. Insights From Global Compliance Services Survey, Agilent Technologies, publication number 5994-1752EN, February **2020**.
5. GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems, February **2008**.

