

修理後のコンプライアンス対応を 万全に

修理後の再適格性評価（RQ）を
契約に追加



機器適格性評価 — 規制要件

ラボ機器の適格性を文書化し、実証することは、規制対象の医薬品企業やバイオ医薬品企業などに対する推奨事項であると同時に、要件でもあります¹。**分析機器適格性評価**の実施はその最良の手段です。アジレントは、分析機器適格性評価（AIQ）に関する USP 総則 <1058> で定義されているライフサイクルフレームワークを推奨しています。USP <1058> はライフサイクルフレームワーク²を提示していますが、詳細な実施内容は明記されていません。

機器の修理 — 規制要件

USP <1058> では、適格性評価済みの機器を修理した場合、使用前に適格性評価を再度実施する必要があると定められています²。

「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。

修理後の再適格性評価（RQ）の考慮事項

HPLC、GC、接続型クロマトグラフィーシステムなど、規制対象ラボの複雑なモジュール式システムの場合、システム全体の適格性評価は、定期メンテナンス（PM、多くのラボで通常は年 1 回）の後に実施するのが一般的です。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、修理後に運転時適格性評価（OQ）を行います。

Agilent
CrossLab
From Insight to Outcome

アジレント契約 RQ サービスの内容

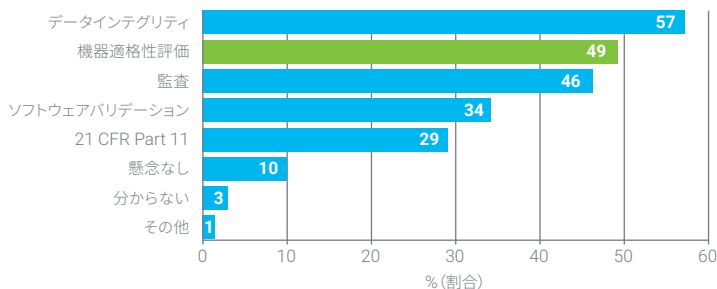
- 確実な cGMP コンプライアンス対応
- OQ と RQ での一貫性のある適格性評価
- 早期の使用再開
(機器の修理後)
- Agilent ACE への統合
(Automated Compliance Engine)
- 監査リスクの軽減
(より充実した監査対応)
- 体系化された RQ テスト
(修理部品に対する)

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

ラボの懸念 - 分析機器適格性評価

分析機器適格性評価は、規制対象ラボにとって 2 番目に大きな懸念事項となっています³。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> に関する一連のホワイトペーパーを作成しました⁴。

ラボのコンプライアンスに関する最大の懸念は？



アジレント契約 RQ 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、以下の契約 RQ テストプランをご用意しています。

RQ + ゴールド / シルバー契約、OQ 付き

この包括的なバンドルオプションでは、運転時適格性評価 (OQ) を含むアジレントのゴールドまたはシルバー契約に RQ が追加されます。計画外コスト、予期しない故障のリスクや影響を最小限に抑えられる、アジレントのプレミア RQ サービスです。契約期間全体にわたる修理と RQ の料金が含まれています。また、このプレミアサービスでは、必要な修理を機器に実施することで、OQ の合格を保証します。

統合型 OQ および RQ 契約

アジレントの点検サービスや修理を契約またはオンデマンドでご利用のお客様が、コンプライアンスのギャップを解消するためのオプションです。年 1 回の OQ と RQ 対応が追加されます。RQ は、契約期間中の対象の修理の後に実施されます。

アジレント契約 RQ サービスの比較

	RQ + ゴールド / シルバー契約、OQ 付き	統合型 OQ および RQ 契約
サービスの構成要素	契約中は修理のたびに RQ を実施	1 回の OQ および複数回の RQ
前提条件	OQ 付きの Agilent ゴールド / シルバー契約	Agilent OQ を実施済み (契約により)
目的/対象	安心 - ダウンタイムを最小化、隠れたコストなし	修理を含む既存のサービス契約があり、コンプライアンス対応を必要とするお客様
RQ 保証は？	あり - 修理の複雑さにかかわらず、アジレントが RQ テストの合格を保証	あり - アジレントのエンジニアが修理を実施した場合、アジレントが RQ テストの合格を保証
部品番号：	シルバー：R-28V-501 / ゴールド：R-18J-501	R-30R-501

参考文献

1. ラボのコンプライアンスが不可欠である理由 (英語) [5994-2148EN](#)
2. USP 総則 <1058>
3. 適格性評価手順の要件とは [5994-5126JAJP](#)
4. 4 つのホワイトペーパーの総覧 (英語) [5994-1134EN](#)

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

アジレントとの契約に RQ サービスを追加して、ラボのコンプライアンス目標を達成する具体的な方法については、アジレントに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

カスタムコンタクトセンタ

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.3196180556

アジレント・テクノロジー株式会社

© Agilent Technologies, Inc. 2024

Printed in Japan, July 05, 2024

5994-2177JAJP