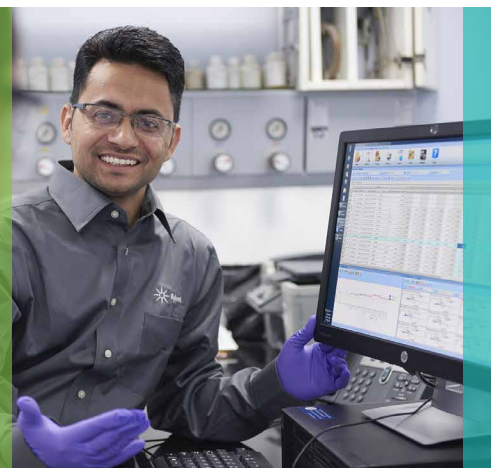


より迅速に コンプライアンス対応の バリデーションを達成

アジレントのソフトウェアバリデーション スタータキット



スタータキットは、アジレントのソフトウェアを対象としたコンピュータシステムバリデーション (CSV) テンプレートの包括的なスイートです。

ハードウェアとソフトウェアを含め、すべてのコンピュータシステムには、使用目的と規制要件を満たすために完全なバリデーションが必要となります。アジレントにお任せいただければ、ご使用のコンピュータシステムのバリデーションを効率的に、かつ低コストで実施できます。アジレントがお客様と協力し、システム全体のリスクを評価し、そこで特定された高リスク領域を中心にバリデーションプロセスを調整し、次のような業界ガイドラインと法規制の遵守を図ります。

- GAMP® 5 (リスクベースアプローチおよび V モデルにもとづく文書化を含む)
- 米国食品医薬品局 (FDA) 21 CFR Part 11 および EU Annex 11 (電子記録および電子署名)

アジレントのソフトウェアバリデーション製品およびサービス

- CSV コンサルティングおよびバリデーションサービス
- バリデーションスタータキット
- スタータキットのカスタマイズ (用途と環境に基づく)
- カスタマイズされたスタータキットテストプロトコルの実行 (IQOQs)
- SOP 作成

メリット

バリデーションスタータキットをご利用いただくと、アジレントのソフトウェアのバリデーション効率が向上し、時間とコストを節約できます。多くの場合に、最大で 50 % 効率が改善されます。

- 時間とコストを節約 (最大 50 %)
- 技術投資に対し迅速な ROI 達成
- 業界標準の GAMP® 5 プロセスを使用
- お客様または熟練のアジレントのコンプライアンスコンサルタントがスタータキットを実行可能

Agilent
CrossLab

From Insight to Outcome

CrossLab リアルストーリー

Agilent CrossLab が提供したサポートの顧客事例をご覧ください

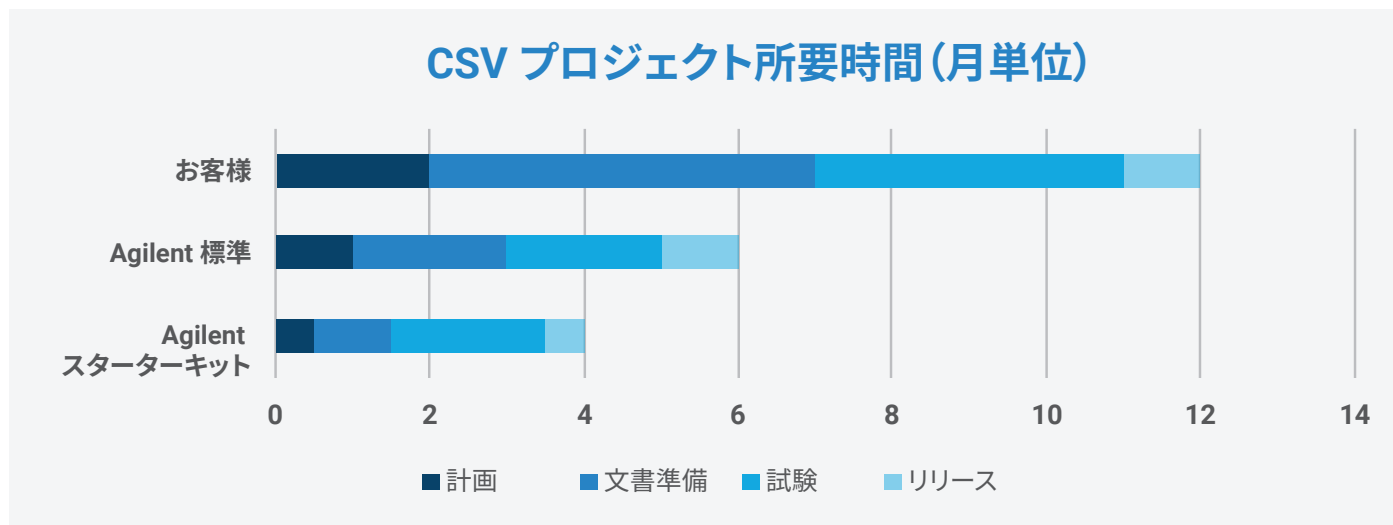
www.agilent.com/en/video/story51

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

 **Agilent**
Trusted Answers

バリデーション文書

スタータキットには、GAMP® 5 (V モデル/リスクベースアプローチ) にもとづくデータインテグリティの確保と、Part/Annex 11 (電子記録および電子署名) へのコンプライアンスに必要なバリデーション文書がすべて含まれています。



スタータキットに含まれるバリデーション文書:

バリデーションプラン (VP)

リスク評価 (RA)

ユーザー要求仕様書 (URS)

機能要求仕様書 (FRS)

機能リスク評価 (FRA)

設計/構成仕様書 (DS/CS)

据付時適格性評価 (IQ)

稼動時適格性評価 (OQ)

性能適格性評価 (PQ)

要件のトレースマトリックス (RTM)

バリデーションサマリレポート (VSR)

ソフトウェアバリデーションキットの詳細については、

[ホームページ：コンプライアンスコンサルティング](#) をご覧ください。

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。

DE44246.3710300926

アジレント・テクノロジー株式会社

© Agilent Technologies, Inc. 2022

Printed in Japan, September 27, 2022

5991-9463JAJP