

Agilent OpenLAB Data Store

データ管理とラボのコンプライアンス対応を簡単に

データ管理の課題

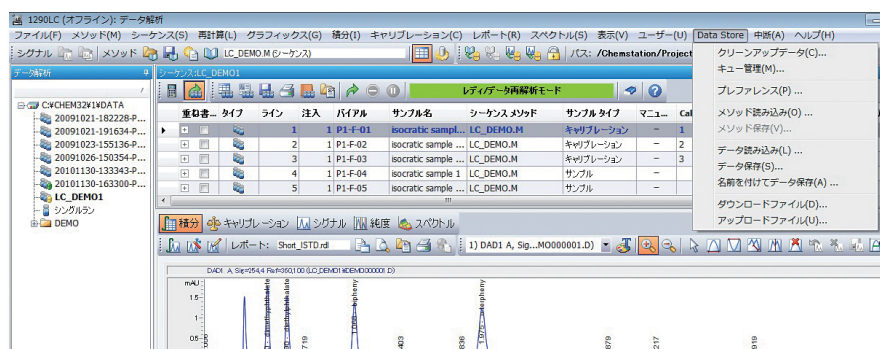
現代の中小規模のクロマトグラフィラボは、複数のクロマトグラフィデータシステムを管理する複雑さ、データセキュリティの必要性、規制要件の増加などから生まれる情報管理の厳しい難題に直面しています。同時に、より高い生産性を実現することも求められています。また、きわめて利便性の高いデータ管理ソリューションは、大規模ラボ用に設計されており、中小規模のラボのニーズに合うようにスケールダウンするのは困難です。

解決策 : OpenLAB Data Store

アジレントは、OpenLAB CDS データの集中的な保存を可能にするシンプルで手ごろな価格のソリューションとして、OpenLAB Data Store を開発しました。OpenLAB Data Store は、ラボの既存のワークフローに順応できるように設計されており、日常的な配備や使用を容易にするのに必要不可欠な機能が重点的に効率化されています。このソフトウェアにより、ネットワーク接続環境に移行し、生産性を高めながら、データ管理の複雑さを軽減できるようになりました。OpenLAB Data Store は、コンプライアンス対応に必要な機能もすべて搭載しています。

おもな特長

- ・ 効率的で集中的なクロマトグラフィデータ保存および検索
- ・ データセキュリティ、監査証跡、電子署名認証を実現
- ・ 米国 FDA 21 CFR パート 11 および EU Annex 11 コンプライアンスに対応
- ・ 配備、管理、維持が容易で手ごろな価格



Data Store の仕組み

ファイルが OpenLAB Data Store にアップロードされると、サンプル名、ピーク名、操作者などの関連情報をソフトウェアが自動的に抽出およびインデックス化し、その後のデータ検索を円滑化します。検索には最先端の検索エンジンが用いられるため、検索結果はすぐに表示されます。

統合が容易な、オープンで拡張可能なアーキテクチャ

OpenLAB Data Store は、順応性のきわめて高い設計になっています。アジレント製および他社製機器のクロマトグラフィデータを管理でき、現在と将来のラボのニーズに対応します。このソフトウェアは、ライフサイクル全体、ラボ全体で科学データを統合および管理するための業界最高のソフトウェア製品群の一部です。OpenLAB Data Store は、OpenLAB クロマトグラフィデータシステム (CDS) と併用して、完璧なソリューションにすることもできます。



コンプライアンス要件を満たすデータのセキュリティ、完全性、トレーサビリティ

OpenLAB Data Store では、システム管理者が設定するファイルや機能へのアクセス制御により、データのセキュリティが確保されます。認証されたユーザ ID とパスワードを使用してのログインが必須です。一般的なラボの役割や責任を各ユーザに割り当てることで、セキュリティ管理を容易にします。

完全に追跡可能な監査証跡

OpenLAB Data Store は、マスターメソッド、シーケンス、レポートテンプレートを含むすべてのファイルを、完全なレビジョン履歴と監査証跡とともに採取および追跡し、セキュリティを確保します。

監査証跡では、すべての変更が記録され、更新情報がレビジョンとして保存されるので、完全なトレーサビリティが保たれ、検証も簡単になります。

電子署名による規制遵守

データセキュリティおよび完全性機能に加えて、米国 FDA 21 CFR パート 11 および EU GMP Annex 11 規制要件の遵守を円滑化するための電子署名機能も搭載しています。

Agilent サービスおよびサポート

世界最高のライフサイエンスおよび化学分析企業を数十年にわたって支援してきた経験をもつアジレントプロフェッショナルサービスは、システム統合コンサルティングの世界的なリーダーです。アジレントのサービスおよびサポートの戦略は、お客様の経験を高め、ソフトウェア投資の収益率を向上させることに重点を置いています。

詳細

www.agilent.com/chem/jp

アジレントカスタムコンタクトセンタ
フリーダイヤル **0120-477-111**

本書に記載の情報は予告なく変更されることがあります。

Microsoft は Microsoft Corporation の米国およびその他の国における商標または登録商標です。Windows は Microsoft Corporation の米国およびその他の国における登録商標です。

アジレント・テクノロジー株式会社
© Agilent Technologies, Inc. 2012
Printed in Japan, May 14, 2012
5991-0327JAJP

Audit Trail Search for [LC_DEMO1.SC.SSzip]

User: Date Range: 3/5/2012 To 31/5/2012
DD/MM/YYYY DD/MM/YYYY

Date/Time	User	Description	Reason
May 31, 2012 11:13:59 AM UTC+0900	taichiro-hayashi	Version 4.0 of 'OpenLAB Data Store/ハ王子第1工場品質管理1グループ/製品群1/ASOP1876-流出2/LC_DEMO1.SC.SSzip' was checked in from computer 'DS-CL-CS-JPN'	標準資料の積分条件を変更した。
May 31, 2012 11:13:58 AM UTC+0900	taichiro-hayashi	File 'OpenLAB Data Store/ハ王子第1工場品質管理1グループ/製品群1/ASOP1876-流出2/LC_DEMO1.SC.SSzip' was checked out	System generated entry.
May 31, 2012 11:04:11 AM UTC+0900	admin	File 'LC_DEMO1.SC.SSzip' was moved from 'OpenLAB Data Store/Chemstation/Project/QA Project1/製品1/品質試験01/LC_DEMO1.SC.SSzip' to 'OpenLAB Data Store/ハ王子第1工場品質管理1グループ/製品群1/ASOP1876-流出2/LC_DEMO1.SC.SSzip'	System generated entry.
May 31, 2012 10:56:32 AM UTC+0900	dsadmin	Version 3.0 of 'OpenLAB Data Store/Chemstation/Project/QA Project1/製品1/品質試験01/LC_DEMO1.SC.SSzip' was checked in from computer 'DS-CL-CS-JPN'	再処理
May 31, 2012 10:56:30 AM UTC+0900	dsadmin	File 'OpenLAB Data Store/Chemstation/Project/QA Project1/製品1/品質試験01/LC_DEMO1.SC.SSzip' was checked out	System generated entry.
May 31, 2012 10:53:07 AM UTC+0900	dsadmin	Version 2.0 of 'OpenLAB Data Store/Chemstation/Project/QA Project1/製品1/品質試験01/LC_DEMO1.SC.SSzip' was checked in from computer 'DS-CL-CS-JPN'	再処理
May 31, 2012 10:53:05 AM UTC+0900	dsadmin	File 'OpenLAB Data Store/Chemstation/Project/QA Project1/製品1/品質試験01/LC_DEMO1.SC.SSzip' was checked out	System generated entry.

ロールの作成

名前:

説明:

ロールタイプ
☒ プロジェクト ☐ 機器 ☐ 管理

ロールの権限

名前	説明
☒ プロジェクト管理	プロジェクト権限グループ
☒ 電子署名	電子署名
☒ データファイルへの電子署名	
☐ ChemStation: コントロール	
☒ ChemStation: データ	
☐ データの削除	
☐ マニュアル積分	
☒ ストレージヘデータの保存	
☐ ChemStation: 機器	
☐ ChemStation: ログブック	
☐ ChemStation: メソッド	
☐ ChemStation: レポート	
☐ ChemStation: セキュリティ	
☐ ChemStation: シーケンス	
☐ ChemStation: ピューアクセス	



Agilent Technologies