

適格性評価における データの完全性 AGILENT CROSSLAB コンプライアンスサービス



項目

- はじめに
- Agilent Automated Compliance Engine (ACE)
- 使用目的および規制環境
- トレーサビリティおよび監査証跡
- データの処理およびレポート作成
- 認証されたアクセス
- リスク評価: 商用「オフザシェルフ」
- まとめ

はじめに

データの完全性に関するアジレントの見解を説明します。特に、Agilent Automated Compliance Engine (ACE) ソフトウェアを用いて実施した分析機器適格性評価 (AIQ: Analytical Instrument Qualification) などで作成された電子データに適用します。データの完全性とは、電子データかどうかを問わず、特定のデータセットの完結性、信用性、および正確さを指します。データの完全性は、データの使用目的と、データが重要な機能、意思決定、計画プロセス、およびその他の責任事項に与える影響によってさらに詳細に評価されます。

電子データおよびレポートを使用して自動 AIQ を実行するには、適格性評価ソフトウェアアプリケーションが本来のクロマトグラフィーデータシステム (CDS) 環境に埋め込まれている場合と CDS から独立して設計されている場合の 2 通りがあり、それぞれの方法は異なります。適切に実行された場合は、いずれの方法も同様に有効であり、規制への準拠の保証も等価です。重要なのはプラットフォームではなく、すべての要求事項への準拠を保証する機能とデータの管理です。

Agilent Automated Compliance Engine (ACE)

Agilent CrossLab コンプライアンスサービスは、AIQ に対してきわめて厳格な品質標準を設けることにより、完全なコンプライアンスを保証するように設計されています。このサービスでは、データ提供ツールとして ACE が使用されます。ACE は機器のコントロールとその運用状況の監視を担う CDS から独立したソフトウェアプラットフォームです。ACE は次のような技術的に高度な管理を提供します。

1. エンドツーエンドのトレーサビリティを備えた、安全でバリデーションされたフレームワークの提供により、適格性評価時に作成された記録の完結性、信用性および信頼性を評価することでデータの完全性を保証します。
2. 「検査に合格するまでテストを繰り返す」または「良い結果が得られるまでテストを繰り返す」など、適格性評価サービス実行時にデータの完全性を損なう不正行為を防止し、検出します。
3. アクセス管理機能を備えたデリバリツールは、認定された資格のある担当者だけを識別し、使用を制限します。



使用目的および規制環境

ACE はクロマトグラフィーシステムなどラボ内の機器適格性評価サービスを提供するツールとして設計されています。FDA および GAMP の最新の手引き書に応じたコンピュータシステムのリスク評価は、システムにより処理される電子記録の定義と使用目的によって異なります。

この点については次の事実を考慮する必要があります。

- ACE は「2 次データ」に分類され、医薬品製造の品質、患者の安全性、機密性などには直接関連しない機器適格性評価記録およびキャリブレーション記録を提供します。
- ACE の生データ (GMP) またはオリジナルの記録 (GLP) は、ソフトウェア内部で自動化され、承認された処理の後に安全な Adobe Acrobat 電子文書として提供されます。これらの文書の紙のコピーは、電子文書の完全で正確な複製となります。
- 適格性評価の提出物は完全に独立したもので、すべてのデータ、クロマトグラム、レポート、また監査をサポートするために必要なその他の補足文書が含まれます。この文書には、使用した標準サンプルの分析証明書、機材の校正証明書、アジレント認定サポート担当者のトレーニング証明書などが含まれますが、これに限定されるものではありません。
- このソフトウェアとその使用目的に影響を与える規則は、機器適格性評価、キャリブレーション、およびシステムバリデーションに関連するすべての FDA 法および同等の国際法です (国内の GMP および GLP を含む)。ACE は、その使用目的に十分な管理機能、電子記録、および電子署名を備えた商用オフザシェルフのソフトウェア製品です。

トレーサビリティおよび監査証跡

データは、日常の機器制御で使用される本来のクロマトグラフィーデータシステム (CDS) により生成され、これが完全な適格性評価プロセスの対象となるシステムで管理されます。この接続はいかなる場合も切り離したり、変更したりすることはできません。CDS 監査証跡は、適格性評価の対象となるシステムとのすべてのやり取りの記録を保持します。データファイルの作成およびアクセスは CDS 監査証跡に取り込まれ、企業の標準作業手順で指示されたアクセス管理の対象となります。

ACE は、システムにアクセスできるコンピュータに接続された USB ドライブ上で実行されます。ACE の動作は独立しており、コンピュータに起動記録を残しません。ACE は適格性評価レポートに含まれる電子データの真のコピーを ACE 内の処理フォルダに作成することにより、CDS 内のデータファイル名、日付およびタイムスタンプ、オリジナルの取り込みフォルダなどのオリジナルデータのトレーサビリティを維持します。このプロセスは完全に自動化されており、オペレータが変更することはできません。

その他の ACE の使用については、厳しい管理やアクセス制御を確実に行うために、ラボの慣行や IT システムと密接に統合されています。例として、適格性評価を提供する専用のノードとして使用するために顧客の施設内で管理されているネットワークシステム内に設置された専用の USB ドライブがあります。

データの処理およびレポート作成

データは、ACE に組み込まれた計算エンジンを使用して処理されます。適格性評価中に実施されるテストの合格/不合格の状態に関するすべての性能の判定は、ACE ソフトウェア内部で自動的に実行されます。これにより、機器の管理を担う CDS に関係なく、すべてのシステムおよびメソッドのあらゆる適格性評価記録に対して一貫性と統制がもたらされます。また、もともなった CDS に左右されない、システム性能の公正な評価という利点も得られます。

ACE は、テスト条件と合格/不合格の結果の要約が含まれる電子機器適格性評価レポート (EQR) を自動的に作成します。EQR は、アジレントのサービス担当者が電子署名した安全な .pdf ファイルとして提供されます。このレポートには電子的に埋め込まれたクロマトグラムの図が含まれ、積分結果が表示されます。すべてのテストで使用された電子データとメタデータ一式が完了時に顧客に提供されます。同じテストを繰り返して処理するたびにカウンタが増分し、これが有効な電子的逸脱としてテスト概要に含まれます。テストを繰り返す必要がある場合は、不合格になったテストの結果を、顧客の要求に応じて EQR の添付データとしてオプションで提供します。

機器適格性評価レポート (EQR) で提供される情報フィールドの例

I. システム ID やサービスの作成日時のタイムスタンプなど、セッションにきわめて重要な項目が表紙とレポートの各ページのフッターに記載されます。

Service Date:	Tuesday, January 17, 2012	Creation Date:	January 17, 2012 5:18:19 PM
System ID:	System		
Page 11 / 22			

II. ホスト名 (PC)、元データのパス (データ生成元の CDS)、および解析済みデータのパス (ACE 内) を詳細に表示するテストごとのデータ監査ログ。

Data Audit Log	
Host name:	CND12896JG
Original Data Path:	C:\Agilent_ACE\Support\Labs\LC\Data\CSV_Data
Analyzed Data Path:	C:\Agilent_ACE\Sessions\tevans\LC_Dan_Lab\Oq\Tests\Wavelength Accuracy Detector Module 1, G1315C, UV or UV-Vis\Wavelengths 1

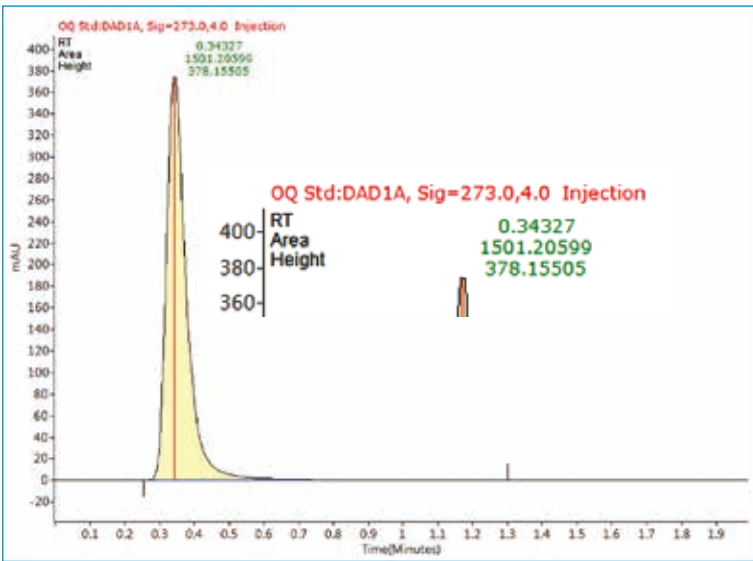
III. オペレータ名、使用した取り込みメソッド、データファイル名、取り込み日など、取り込まれたデータファイルごとの一般情報フィールド。

© 2013 by Agilent Technologies		Agilent CrossLab Compliance Services
Acquisition operator:	SSD Support	
Acquisition method:	IP.M	
Data file analyzed for this test:	IP_003.D	
Acquisition Date:	Wednesday, 13 November, 2013 1:57:38 PM	

IV. 顧客の詳細、システム ID、EQP 名/使用したリビジョンを表示したレポートの表紙。

Equipment Qualification Report	
AGILENT CROSSLAB COMPLIANCE	
Qualification Type:	LC - OQ
System ID:	LC_Binary_Dad
EQP Name:	XYZ_Pharma_Corp_01
Protocol Rev.:	LC.01.80
Date:	May 30, 2012 2:12:20 PM
Report Type:	Report with Certificate
Org. Name	XYZ Pharma Corp
Org. Location:	Englewood Colorado
This qualification was modified for your lab's quality requirements	
Agilent Technologies	

V. 実際の信号の積分と取り込まれた各データファイルの関連する積分結果を示す、ACE により統合されたクロマトグラム。



認証されたアクセス

ACE ソフトウェアのアクセスには、トレーニングを受け、認定を受けたアジレントサポート担当者だけに割り当てられたパスワードを使用した安全なログインが必要です。パスワードとユーザー名の組み合わせの完全性は、アジレントによって割り当てられ、管理される一意のユーザー名と、オペレータが選択するパーソナルパスワード (強制的に 1 年に 1 回変更) によって保証されます。パスワードの共有は禁止されています。認定のない使用は、ACE により生成されるレポートの配布時に検出することができます。現時点では、トークン、カード、デバイスは ACE システムでは使用されていません。ACE USB ドライブへのアクセスは認定を受けた個人に制限されています。

リスク評価: 商用「オフザシェルフ」

ACE ソフトウェアには、CrossLab コンプライアンスサービスの一環として、開発元であるアジレントによるバリデーションが実施されています。ACE は、アジレントライフサイクルプロセスで文書化された厳しい品質要件に従って設計されています。ソフトウェアのリビジョンごとに製品バリデーションの宣言書が発行されます。詳細なバリデーションバイндаは、新製品ののためのクロスファンクショナルの承認を得る前に、お客様の要求に応じて秘密保持契約の下、各 ACE リビジョンに求められる特定の設計要件、テストケース、およびテスト結果を入手可能です。ACE の各インスタンスは、インストール時に自動化された IQ によって、また半自動 OQ によって適格性評価が行われます。適格性評価の記録は、機器適格性評価レポート (EQR) の補足文書として含まれます。

まとめ

Agilent ACE ソフトウェアは、システムを制御する CDS とは独立して設計されています。このソフトウェアは、複数の機器タイプやベンダーの間で調和の取れた、ラボ内の機器に関するバリデーション済みの独立した評価を提供します。また、そのレポートは確認と承認が容易です。組み込みの電子管理機能により、適格性評価プロセスのエンドツーエンドのトレーサビリティが保証されます。ACE はラボのインフラストラクチャに統合されており、顧客の SOP で文書化された手順管理に容易に適合し、幅広い使用方法をサポートします。

機器の適格性評価は、設置された CDS の管理下で日常のラボでの操作時とまったく同じ状態で実施されます。クロマトグラフィーデータは本来の CDS によって生成され、AIA 形式にエクスポートできます。ディレクトリ権限は企業の情報テクノロジー (IT) ポリシーおよびデータ保持 SOP に従います。

通常は ACE ソフトウェアは接続された USB ドライブから実行されるため、本来の CDS に変更を加えたり、ファイルをインストールしたりすることはありません。ACE は CDS に対する読み取り専用アクセス権を持ち、オペレータが変更できない自動データインポートプロセスによって制御されます。ACE には、認定されたアジレントエンジニアまたは顧客だけが、パスワードを使用した安全なログインによりアクセスできます。また、必要に応じて顧客ラボのインフラストラクチャ、IT、およびセキュリティシステムに統合することができます。

ホームページ

www.agilent.com/chem/jp

カスタムコンタクトセンタ

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いません。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。アジレントは、本文書に誤りが発見された場合、また、本文書の使用により付随的または間接的に生じる損害について一切免責とさせていただきます。

アジレント・テクノロジー株式会社

© Agilent Technologies, Inc. 2016

Printed in Japan, November 14, 2016

5991-3652JAJP



Agilent Technologies