

# データインテグリティと コンプライアンスを確保

Agilent  
CrossLab

From Insight to Outcome



## Agilent CrossLab コンピュータシステムバリデーション (CSV) サービス

### 仕様を満たす一貫性のある結果

規制機関への提出用データを作成するすべてのコンピュータシステムには、ハードウェアおよびソフトウェアを含め、完全なバリデーションが必要となります。すなわち、システムがその用途アプリケーション/メソッド、および環境に適合していることをバリデーションに基づいて確認しなければなりません。実際、データインテグリティのコンプライアンスは、規制当局による監査や FDA 発行の警告書が重視するポイントになります。

アジレントにお任せいただければ、メーカーやモデルを問わず、コンピュータシステムのバリデーションを効率的に、低コストで実施していただけます。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作業を調整し、規制ガイドラインおよび法規制の遵守を図ります。

- GAMP5 (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)

CSV は、バリデーションを熟知したアジレントのエキスパートにお任せください。詳細については、アジレントまたはアジレント販売店にお問い合わせください。

### CSV に要する時間を最大 50 % 短縮:

Agilent CrossLab チームが以下の文書化要件への対処にかかる負担を軽減します。

### GAMP5 にもとづくシステムバリデーション

- 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)
- 構成仕様書/設計仕様書 (CS/DS)
- 据付時適格性評価 (IQ)
- 稼動時適格性評価 (OQ)
- 稼動性能適格性評価 (PQ)/ユーザー受け入れ試験(UAT)
- トレースマトリックス (TM)
- バリデーションサマリレポート (VSR)
- SOP (トレーニング、操作、メンテナンス、管理など)

### US FDA 21 CFR Part 11 および EU Annex 11 にもとづくシステムバリデーション

- ログイン/パスワードのセキュリティ
- 電子記録のセキュリティ
- 電子署名
- 監査証跡
- バックアップ
- 障害復旧
- データインテグリティ



Agilent Technologies

## 頼れる CSV パートナー

バリデーションは、新しいシステムの登録、システムのアップグレード/移設に伴う変更管理、システム撤退時の保管などのフェーズからなるライフサイクルプロセスです。

アジレントは以下のサービスを通して、お客様の CSV 作業を総合的にサポートします。

- 監査/評価
- 標準バリデーション文書
- カスタムバリデーション文書
- バリデーションの実施 (IQ/OQ)

## 「見えない価値」を 「目に見える成果」へ

お客様とのあらゆるやり取りで見えない価値を引き出そうと努めるグローバルエキスパートチームの支援があれば、ラボの生産性を高めることができます。それを叶えるのが Agilent CrossLab です。CrossLab は、革新的なラボサービス、ソフトウェア、および消耗品のグローバルリーダーです。

## 私たちにできること — CrossLab サービスの実施例

### 事例番号 **85** より厳格なコンプライアンス 体制の確立

機器を最新の状態に保ってリスクを低減

詳しく見る

[www.agilent.com/chem/story85](http://www.agilent.com/chem/story85)

### 事例番号 **87** 創造的なコラボレーション

サービス作業でコンプライアンス  
プロトコルを改善

詳しく見る

[www.agilent.com/chem/story87](http://www.agilent.com/chem/story87)



コンピュータシステムの完全なバリデーションを実施し、  
監査に万全に備えることができます。  
詳細については、アジレントまたはアジレント販売店にお問い合わせください。

ホームページ  
[www.agilent.com/chem/jp](http://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](mailto: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・テクノロジー株式会社

© Agilent Technologies, Inc. 2017

Printed in Japan, May 18, 2017

5991-8153JAJP