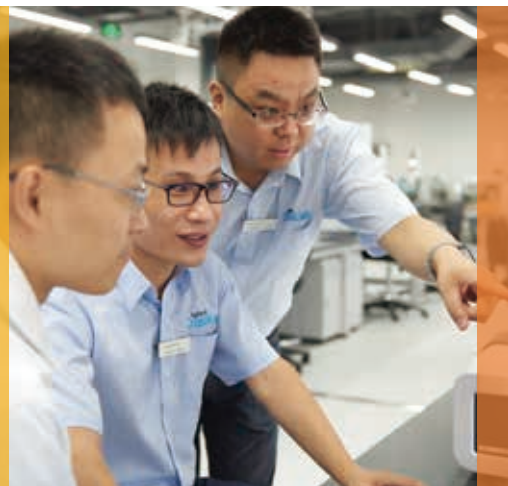


分析機器適格性評価に求められる データインテグリティを確保

Agilent CrossLab ネットワーク分散 ACE (NDA)



規制当局が重視するデータインテグリティ

業務遂行の手段をできる限り統一して安全性を高めるという方向で標準化が進む中、データインテグリティによってコンプライアンスのあり方が変化しつつあります。結果の正当性を立証するためには、データインテグリティが損なわれていないことを証明する準備が必要です。

一方、規制当局の監査では、依然としてデータインテグリティに厳しい目が向けられています。こういった状況を受け、アジレントは Agilent Automated Compliance Engine (ACE) をアップグレードしました。ACE は、監査に対応したペーパーレスの適格性評価ソフトウェアであり、分析機器適格性評価やレポート作成に利用できます。

新しい ACE の大きな特長は、ネットワーク分散 ACE (NDA) をラボネットワークにインストールできるようになったことです。これにより、導入およびデータインテグリティ基準への適合が容易になります。NDA は、ACE と同様にクロマトグラフィーデータシステム (CDS) などのソフトウェアから独立して動作します。また、監査基準を満たしたデータインテグリティの確保と、CDS ベースのソリューションよりも幅広い分析技術の適格性評価が可能です。

Agilent
CrossLab
From Insight to Outcome



「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によってラボの生産性を高めることが可能です。それを実現するのが 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。

Agilent CrossLab チームがコンプライアンス要件への対処にかかる負担を軽減します。

NDA の機能

- 電子データ転送
- 自動トレーサビリティ
- 一貫性のある IT 統制
- 電子承認
- シンプルなプロトコル管理
- データインテグリティ基準への適合

NDA の文書

- 設置要件
- 設置チェックリスト
- Part 11 コンプライアンス
- ACE による適格性評価
- バリデーション証明書

▲ すべてをお客様の IT ドメイン内で ▲

ネットワーク分散 ACE の実用面でのメリット

クロマトグラフィーデータシステム (CDS) から NDA ヘデータが電子形式で直接転送されるため、適格性評価において安全で包括的なトレーサビリティが実現します。適格性評価データは適格性評価レポートに取り込まれ、システムと関連メタデータ間のトレーサビリティが自動的に維持されます。

また、ソフトウェアとデータへのアクセスは、バリデーション対象の IT 環境内にある他のシステムと共通の IT ポリシー、制御、セキュリティ、バックアップ、アーカイブによって保護されます。適格性評価の計画とレポートが IT ドメイン内で管理されることになるため、データインテグリティとともに一貫性が確保されます。NDA の導入により、コンプライアンスを専門とするアジレントのスペシャリストのサポートのもと、ラボ内と組織全体にわたって適格性評価を統一することができます。

さらに、NDA はクロマトグラフィーデータシステム (CDS) から独立しているため、分析機器適格性評価 (AIQ) を統一された手順で実施でき、監査に向けた準備が容易になります。

柔軟な統制

コンプライアンスにおいて何を優先するかはラボによってさまざまです。ACE の導入時には、ラボ環境のニーズに応じて、エンジニアのラップトップ、USB ハードディスク、ネットワーク分散 ACE という 3 つのコンプライアンス確保オプション (ユースケース) からお選びいただけます。

いずれのオプションも、ACE の電子プロトコルである機器適格性評価計画 (EQP) によって、テスト、設定値、制限値を柔軟に定義できます。また EQP により、稼動時適格性評価 (OQ) で実施するテストで、USP <1058> および GMP Annex 15 の基本要件として規定される使用範囲が確実にカバーされます。

NDA を利用することで、Excel または紙ベースのプロトコルから、クロマトグラフィーや分光分析など幅広い分析機器技術にわたって統一された AIQ へと、安全かつシームレスに移行することが可能です。

データのー貫性、正確性、セキュリティを確保することができます。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

カスタマコンタクトセンタ

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。

アジレント・テクノロジー株式会社

© Agilent Technologies, Inc. 2017

Printed in Japan, September 29, 2017

5991-8563JAJP

容易な導入

NDA は、Windows リモートデスクトップサービス (RDS) や Citrix® アプリケーションなどの「シンクライアント」システムをはじめ、一般的な業界ソフトウェア導入モデルに対応しているため、導入が容易です。また、Windows Server 2008、2012、2016 などの Microsoft Windows オペレーティング環境でも動作します。

ネットワーク分散 ACE でサポートされるプラットフォーム:

- ターミナルサービス (TS)
- リモートデスクトップサービス (RDS)
- Citrix (XenApp 6 および 7)
- Windows 7、8、10
- Windows Server 2008、2012、2016

ネットワーク分散 ACE

