Agilent OpenLab

OpenLab CDS 2 による データインテグリティ対策 - MS にも対応

Agilent

地球上で最も確実なデータインテグリティ対策

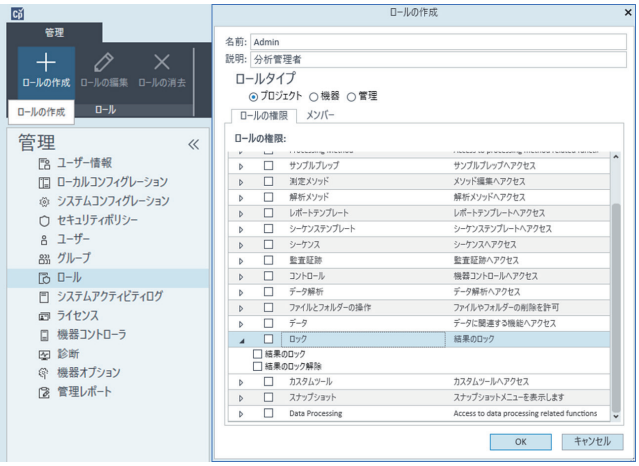
ALCOA 原則

データインテグリティ対策を行うためには、データインテグリティの基礎である ALCOA 原則に則ることが必要です (下表)。各規制当局のガイダンスでは、データインテグリティを確保するための最低条件として、この ALCOA 原則を満たすことが明記されています。OpenLab CDS 2 では、単一のソフトウェアの中だけで ALCOA 原則のすべてを満たしているため、あらゆる規制当局から信頼性の高いソフトウェアとして認識されています。

ALCOA 原則	説明	OpenLab CDS 2 での対応
帰属性 A (attributable)	データ生成者が明確であること	ユーザーの権限 (ロール) 管理 監査証跡、電子署名
判読性 L (legible and permanent)	見読性があり恒久的であること	バージョンごとのデータ管理 結果セット、監査証跡
同時製 C (contemporaneous)	即時に記録すること	バージョンごとのデータ管理 結果セット、監査証跡
原本性 O (original record)	オリジナル・レコード、または正確なコピーであること	バージョンごとのデータ管理 結果セット、上書き保存の理由 監査証跡
正確性 A (accurate)	正確であること	グローバル標準 IQOQ、監査証跡

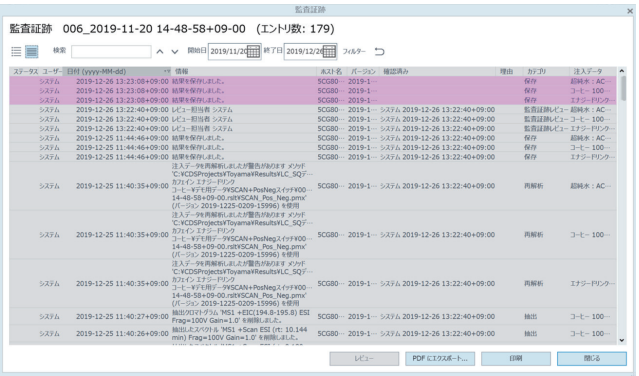
ユーザーの権限 (ロール) 管理

OpenLab CDS 2 では、個人ユーザーあるいはグループに対するソフトウェア操作の権限を設定することができます。事前登録されている権限の利用、各機能の操作の可否など、ユーザーの運用に合わせて権限をカスタマイズして設定することも可能です。



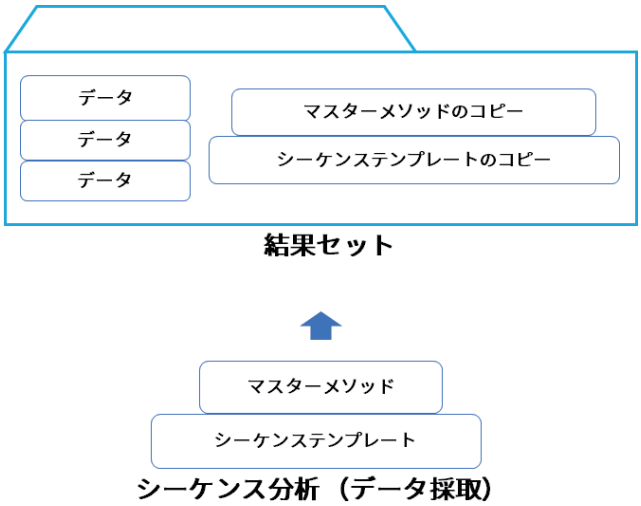
MS にも対応の監査証跡

LC/MS と GC/MS の分析と解析にも、クロマト分析と同一のレベルで分析条件のパラメータや結果データについて、ユーザー操作やデータ変更などのログを自動的に記録します。表示しているデータの監査証跡を OpenLab CDS 2 の解析画面から直接表示することで、データレビューに合わせた迅速な監査証跡レビューを可能にしました。
レビュー結果をワンクリックで記録するレビュー機能では、レビューの未実施と実施済みが一目でわかる色表示が好評をいただいています。



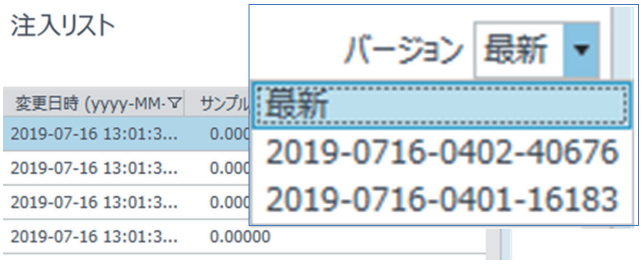
結果セット

OpenLab CDS 2 では、シーケンス分析 (バッチ分析) の生データとメタデータを関連する結果セットとしてまとめて保存・管理します (MS データも含む)。OpenLab CDS 2 の結果セット管理により、データレビュー時必要な生データとメタデータ (測定条件や積分イベントなど) の読み込み、バッチ単位での監査証跡レビュー、さらにデータバックアップが容易で操作が速やかになっています。



バージョンごとのデータ管理

それぞれの結果セットごとに生データとメタデータが保存されているため、結果データの再現が可能になっています。データは削除・上書きされずにすべてをバージョンで管理されるため、最新の結果だけでなく、以前に保存した解析途中のデータも瞬時に読み込むことができます。



電子署名

FDA の 21 CFR Part 11 で規定されている電子署名に対応しています。OpenLab CDS 2 の電子署名は、5 階層の承認体系や結果データロックとの連携、プロジェクトごとの署名設定など、ユーザーの運用に合わせた設定が可能です。

上書き保存時の理由入力

メソッド、シーケンス、結果を保存する際に、理由の入力要求をプロジェクト単位で設定できます。入力した変更理由はデータに関連付いている監査証跡にも表示されるため、分析や解析時のメモとしても使用できます。

OpenLab CDS 2 と OpenLab CDS ChemStation Edition との比較

項目	OpenLab CDS 2	OpenLab CDS ChemStation Edition
局方・規制対応		
ファイルの削除権限の設定の可否	○ (Plus のみ)	×
過去のバージョンのデータ呼び出し	○ (Plus のみ)	×
データの完全性 (結果のバージョン管理･上書き防止)	○ (Plus のみ)	×
ファイルの削除・移動の監査証跡	○ (Plus のみ)	×
検索機能	○ (Plus のみ)	×
監査証跡をレビューした記録を残す機能	○	×
電子署名	○	×
ログオンユーザーリストの作成	○	○
ユーザーごとの権限設定	○	○
メソッドの監査証跡 (分析条件の変更など)	○	○
データの監査証跡 (マニュアル積分など)	○	○
システムアクティビティログ	○	○
局方の計算	○	○ (C.01.04 以降)
装置コントロール		
GC	○	○
GC/MSD SQ	○	×
マイクロ GC	○	○
7697A ヘッドスペースサンプラ	○	○
PAL3 オートサンプラ	○	○
他社製 GC	○ (詳細は別途お問い合わせください)	×
LC	○	○
LC/MSD SQ	○	○
LC/MSD iQ	○	×
GPC	○ (英語のみ)	○
分取 LC	× (分析スケールのみ 2.5 で対応予定)	○
2D-LC	×	○
CE	×	○
SFC	○	○
他社製 LC	○ (詳細は別途お問い合わせください)	Waters のみ

www.agilent.co.jp/chem/openlab

カストマコンタクトセンタ
0120-477-111
email_japan@agilent.com

本資料掲載の製品は、すべて研究用です。本資料に記載の情報、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、本文所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. 2020
Published in Japan, February 29, 2020
5991-8731JAJP