



## 分析ラボの データインテグリティを確保

Agilent  
OpenLab

このチェックリストにより、ラボでコンプライアンスとデータインテグリティを確保するための対策がすべて講じられていることを確認できます。

### 予防的管理策

- すべての受託製造機関 (CMO) と確かな**品質契約**を締結している。
- セキュリティ上の脆弱性の特定に役立つ**データと業務のフロー図**を使用している。
- 明確な SOP を作成**し、常に最新の状態に保っている。
- データ確認手順 (すべての SOP を含む) に関して、**すべてのユーザーにトレーニングを実施**している。
- 管理システムを確立**し、ラボ運営における変更を検証している。これには、アプリケーションの構成と機能に対する変更、システムの更新とパッチが含まれます。
- プロセス全体に QA が組み込まれている**。
- システム構成のバリデーション**を実施する際、あらかじめ定義された構成に対する変更や、機能仕様とユーザー仕様に対する変更を常に検証している。
- ICH や FDA のガイドラインに沿ってメソッドを開発**している。発注元の企業が開発したメソッドは、CMO に移管され、CMO は生産ラインの QA/QC を開始する前に再バリデーションを行う必要があります。
- 分析記録に漏れがなく**、検査と結果のサマリーをすべて検証している。

- サンプル追跡管理の仕組み**を確立し、最後までサンプルの検査と追跡ができるようにしている。
- 想定外の相違を**文書化し、徹底的に調査**している。
- 結果のサマリーが、生データまで**トレース可能**になっている。
- 調査の速やかな実施を含む、**規格外 (OOS) の手順**に従っている。
- ライフサイクル全体にわたってクロマトグラムなどの**生データを保持し**、生データの削除や上書きを防止する対策を講じている。
- アッセイと不純物に関する安定性試験メソッドが導入された、強力な**安定性試験**プログラムを維持している。精度、特異性、範囲、耐久性、堅牢性、システム適合性を実証する必要があります。

### 発見的管理策

- 各バッチリリースの前に、**ソースシステム**内のデータと関連メタデータをレビューしている。
- 機器のエラーログ**をレビューしている。
- 調製またはメソッド管理システム**が確立している。
- 異常にフラグを設定するデータ**モニタリングのメカニズム**を導入している。
- 機器のエラー**が発生した場合、アラームによって適切なユーザーに通知されるようにしている。

データの一貫性、正確性、セキュリティの確保に関する資料はこちらで  
ご覧いただけます。

<https://www.chem-agilent.com/contents.php?id=1004433>

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. 2018  
Printed in Japan, October 1, 2018  
5994-0294.JAJP

規制当局の監査における大きな変化と、それが分析ラボに与える影響について詳しくは、次のオンデマンドウェビナーをご覧ください。

「大きく変わった規制機関の査察への対応」

[https://www.chem-agilent.com/form\\_webinar/?name=OpenLAB21](https://www.chem-agilent.com/form_webinar/?name=OpenLAB21)