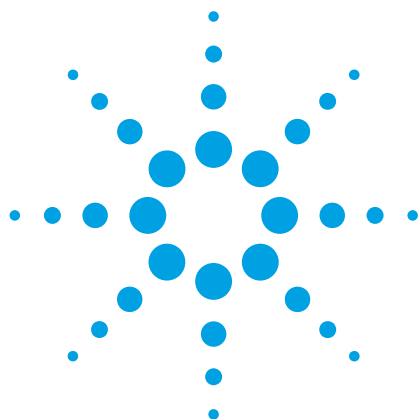
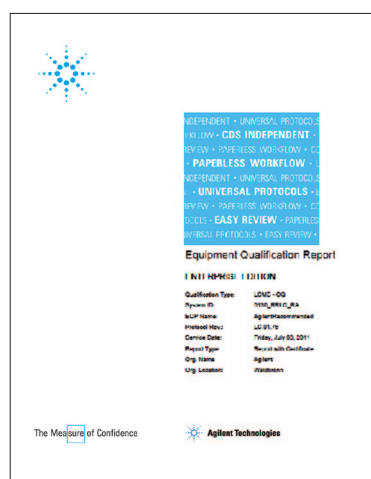




Agilent エンタープライズエディション コンプライアンス

技術概要

エンタープライズエディション機器適格性評価レポート (EQR) A.01.76 と旧バージョンのプロトコルの比較



エンタープライズエディション A.01.76 は、自動コンプライアンスエンジン (ACE) の 7 年にわたる進化の最新版です。A.01.76 は、A.01.75 と比べてさらに高性能なプラットフォームになりました。また、テスト内容は A.01.75 のものをそのまま使用できるようになったので、A.01.7x から新リビジョンへ移行しても、今までと同じテスト範囲、設定ポイント、限界値が使用できます。



Agilent Technologies

A.01.76 機器適格性評価 レポート (EQR) の拡張機能

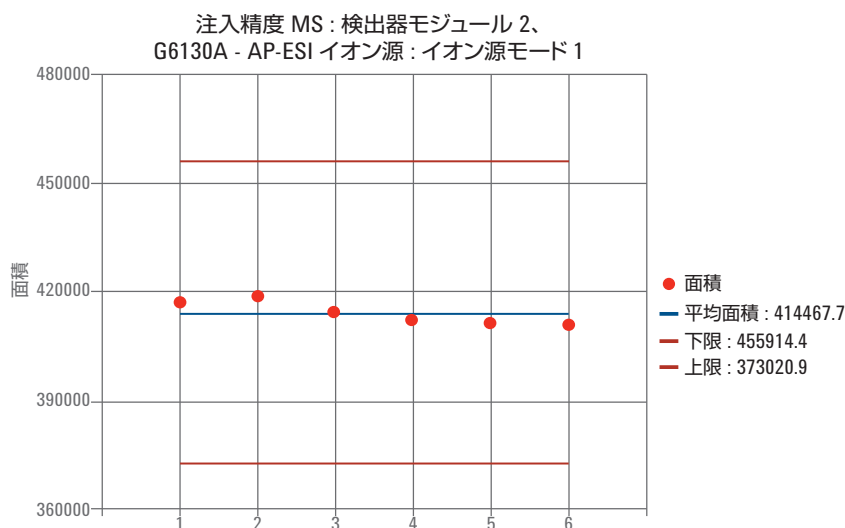
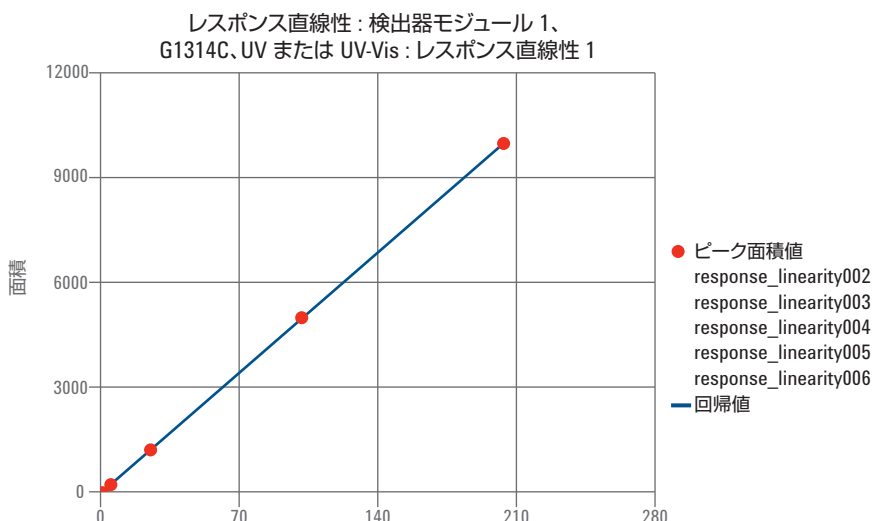
機器適格性評価プラン (EQP) の効率が上がり、EQR の構造がより分かりやすくなりました。これにより、全体的な品質と効率が大きく改善されました。

1. 設定ポイントと限界値の条件は電子的に設定、明示されています。EQR には帰属する氏名と署名の情報が含まれます。
2. 複雑なシステム構成もサポートできるように機能を拡張しました。添付文書や付属文書なしに、ひとつの文書に構成を記述できるようになりました。
3. クロマトグラフィプロットを、各テスト内でメタデータとともに表示できます。メタデータもグラフ形式で表示できます。
4. 任意のテストの設定ポイントは全てテスト内に含まれるため、検証が容易になります。それらの設定ポイントは、最終的な合格/不合格評価を一度でおこなうことができます。
5. 必要に応じて、レポートの各セクションの順序や構成を変えることができます。
6. 「システム適格性評価証明書」のサマリーを独立した文書として発行できます。
7. データ解析部分が独立しているため、テスト結果に主観が入ることはありません。
8. 添付文書の処理機能が拡張されたので、ソースや文書タイプが異なっても、対応するすべての文書を管理できるようになりました。機器

キャリブレーション、実施者の適格性評価記録、使用したサンプルの分析証明書、タイムスタンプ付きのコメントおよび逸脱の記録は、添付の付属文書の個別セクションで管理されます。ユーザーが添付文書を確認することで、最終レポートに一貫性を確保します。

9. EQR の参考情報は、電子的にレビュー、保存ができます。必要に応じて特定のセクションを印刷することも容易にできます。

A.01.76 EQR の改良点を、 これらの図に示します。



実施日時:	2011 年 7 月 8 日 金曜日	作成日時:	2011 年 7 月 8 日 2:16:37 PM
システム ID:	6130_RRLC_RA		
ページ 53 / 85			

図 3. システム ID、実施および作成日時など、セッションの重要な項目は、レポートの表紙と各ページのフッターに記載されます。

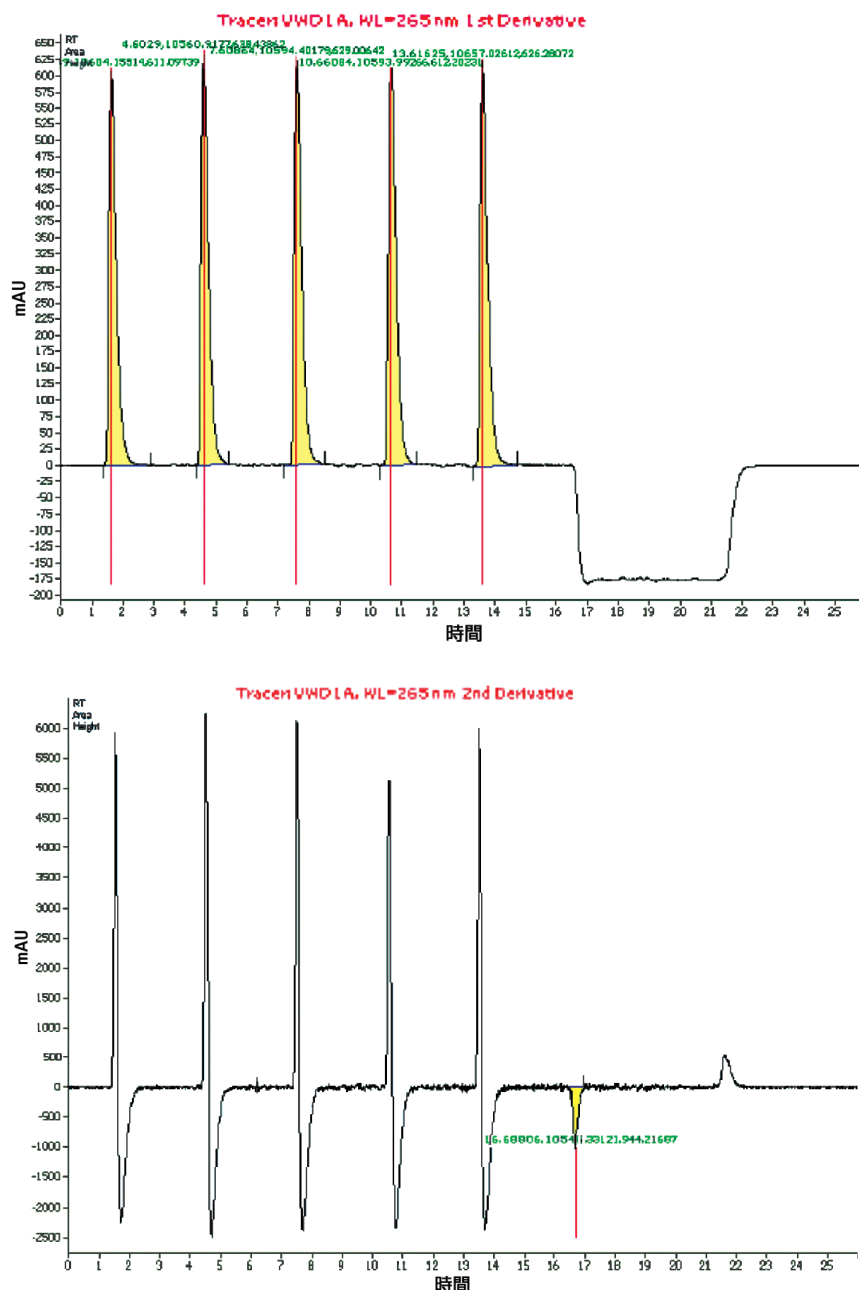


図 4 および 5. チャンネル構成ステップ 1 次および 2 次導関数のグラフ。イベント検出の信頼性が向上しています。

データ監査ログ:	
ホスト名:	CZC9093WMW
オリジナルのデータベース:	C:\Chem32\1\Data\RRLC_BIN_6130_OQ\6130_ESI_OQ 2011-03-30 10-25-49\IPESQ02.D
解析したデータベース:	C:\Ace2.0\Sessions\developer\6130_RRLC_RA\Oq\Tests\Injection Precision MS Detector Module 2, G6130A - AP-ESI Source

図 6. 監査ログテストの詳細。データベースとホスト名を表示し、トレーサビリティを確保しています。

EQR リビジョン間の違いの影響

1. テストの定義や手法に変更はありません。エンタープライズエディションの手順は、推論にもとづくものではなく、計測学とクロマトグラフィデータの適切な組み合わせをベースにしており、2 次的なデータはありません。そのため、リスクのないシステムテストが実施できます。
2. 積分アルゴリズムが変更されました。A.01.76 EQR は、内蔵型のデータ整理エンジンを使用して作成されます。これにより、測定するシステムからの独立したまま、もとのデータシステムとの互換性を確保します。新しい計算エンジンの適合性は、ACE 2.0 のバリデーション証明書に記載されています。このソフトウェアアプリケーションは、厳密なライフサイクル品質システムに準拠する民生 (COTS) 製品として設計されています。
3. レポートに必要な情報は除外されています。承認前のアーカイブ文書から一時的な情報が除外され、必要な部分のみがレポートに残ります。
4. 一部のログ情報がテストセクションに移されています。たとえば、「データ監査ログ」は、結果と関連性の深い各テストに組み込まれ、検証が容易にできるようになりました。また、自動化機能とトレーサビリティも拡張され、よりフレキシブルに対応できるようになりました。これにより、システムコントローラ (クロマトグラフィデータシステム、CDS) から適格性評価エンジン (ACE 2.0) にデータをコピーする必要がなくなります。
5. A.01.76 EQP を電子文書としての使用できるように、一部のセクションの構造が若干修正されました。一方、ペーパーベースの記録は、引き続き完全に対応しています。たとえば、EQR 書類の署名は、添付セクションに移動しました。

A.01.75 と A.01.76 のレポートページの比較と評価

ACE A.01.76 のレポートの詳細レベルは、A.01.75 と同じです。レポートフォーマットにテストと関連セクションが統合され、検証が容易になっている一方で、全体的なデータ品質と情報量が向

上しています。このレポートは、幅広いグラフ要素に対応しており、補助的な文書で補足し、監査に対応できる完結型の最終文書とすることができます。

以下の表は、EQR の各セクションをまとめたものです。旧リビジョンとの違いを示し、規制面での影響を評価してい

ます。レイアウトやドキュメント構造の再配置以上の修正はいっさい加えていません。これらを修正したことで、規制情報の重要性に影響が出ることはありません。

ACE A.01.7x セクション名	ACE 1.76 EQR	ステータス	規制面での影響
1 レポート表紙	新たなグラフィックを追加	デフォルト	なし
2 印刷した署名	添付セクションへ移動	オプション	なし
3 免責と保証	署名ページに記載	デフォルト	なし
4 目次	変更なし	デフォルト	なし
5 テストサマリー	変更なし	デフォルト	なし
6 レポート詳細	各セクションとその順序を設定できるようになったため廃止	削除	なし
7 簡単なリビジョン履歴	セクション名を「プロトコル詳細」に変更。各テストごとにリビジョンを記載	デフォルト	なし
8 リビジョン履歴の詳細	外部文書として利用可能	削除	なし
9 範囲と目的	適格性評価レポートに含まれない	削除	なし
10 用語集	大きな変更なし。サービスに関連のない項目を削除	オプション	なし
11 適格性評価の詳細	「サービスの詳細」に名称を変更。その他の変更はなし	デフォルト	なし
12 機器詳細	変更なし	デフォルト	なし
13 プロトコル、材料、キャリブレーションツール	独立したセクションに移動	デフォルト	なし
14 一般手順およびデータのエクスポート	適格性評価レポートに含まれない	削除	なし
15 計算式	変更なし	オプション	なし
16 変更管理に関する宣言	正式な変更なし	デフォルト	なし
17 テストレポート	正式な変更なし。新しい計算エンジン	デフォルト	COTS に準拠
18 デジタルデータ移動ログ	独立したセクションとしては削除。データは各テストに挿入	削除	なし
19 EQR 電子添付文書	新たな添付セクションに交替	デフォルト	なし
20 EQR 参照文書	新たな添付セクションに交替	デフォルト	なし
21 電子署名	大きな変更なし	デフォルト	なし
22 システム適格性評価証明書	変更なし。オプションでレポート冒頭か末尾に配置。独立した文書としても発行可能	デフォルト	なし

www.agilent.co.jp/chem/service:jp

本書に記載の情報、説明、仕様は予告なく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. 2011
Published in Japan, December 8, 2011
5990-9518JAJP



Agilent Technologies