

# アジレントのコンピュータシステム バリデーションサービス

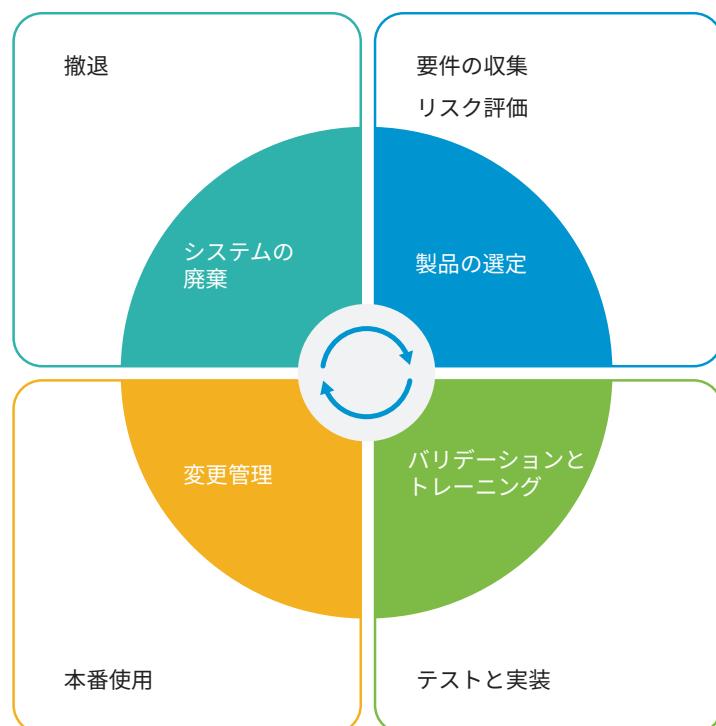


# アジレントのコンピュータシステム バリデーションサービスで コンプライアンスと データインテグリティを確保



コンピュータシステムバリデーション (CSV) とは、医薬品、バイオテクノロジー、機能性食品、医療機器業界における規制環境で使用されるあらゆるコンピュータシステムに適用される規制項目です。CSV は、コンピュータシステムがお客様の使用目的および以下に示すような規制要件に従って適切に機能することを保証します。

- FDA 21 CFR Part 11
- FDA 21 CFR Part 210/211
- Eudralex および PIC/S Annex 11

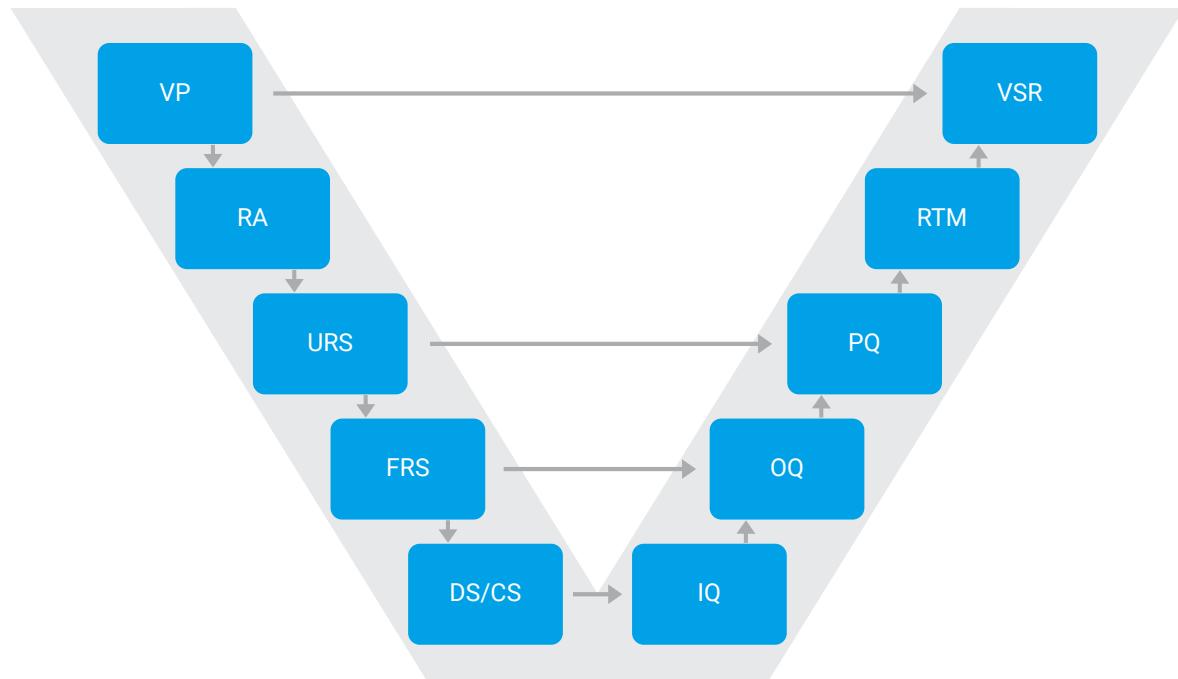


## コンピュータシステムバリデーションの ライフサイクル

バリデーションプロセスは 1 つのライフサイクルとして表され、製品/ベンダーの選定とシステムの実装から始まり、実稼働を経て撤退/廃棄段階にいたります。アジレントは、バリデーションライフサイクルの全段階でサポートさせていただきます。(要件の収集、リスク評価、バリデーションとトレーニング、変更管理コンサルティング、およびシステムの廃棄) にわたりお客様をサポートします。

## GAMP® 5「V」モデルに基づくアジレントの CSV プログラム

アジレントの CSV プログラムは、コンピュータシステムバリデーションに対してリスクベースアプローチを採用している GAMP® 5 の考え方に基づいた、カスタマイズ可能なコンサルティングサービスです。コンプライアンスコンサルティングチームがお客様の要求、環境、システムアーキテクチャを評価し、包括的な CSV パッケージを提供いたします。



**バリデーションプラン (VP)**：バリデーションプロセス全体の基盤となり、バリデーションにおいて達成すべき目的を示します。

**リスク評価 (RA)**：規制 RA により、お使いのシステムに GMP、GLP、GxP（またはその他の規制）が適用されるかどうか、また該当する規制に対するリスクレベルについて判断することができます。機能 RA により、機能要求に合うテストレベルを判断することができます。

**ユーザー要求仕様書 (URS)**：お客様の意図した目的を満たすには、システムで何をどう実行させるべきかを定めた文書です。

**機能要求仕様書 (FRS)**：システムが機能面においてどのようにユーザー要求を満たすのか定めています。

**設計/構成仕様書 (DS/CS)**：システムを適切に構築するためのハードウェアとソフトウェアの全仕様書、および 21 CFR Part 11 に適合するためのアクセスとセキュリティの構成が含まれています。

**据付時適格性評価 (IQ)**：システムが構成仕様書に従って正しく据付および設定されたことを証明し、文書化します。

**運転時適格性評価 (OQ)**：システムが機能要求に従って稼働していることを証明し、文書化します。

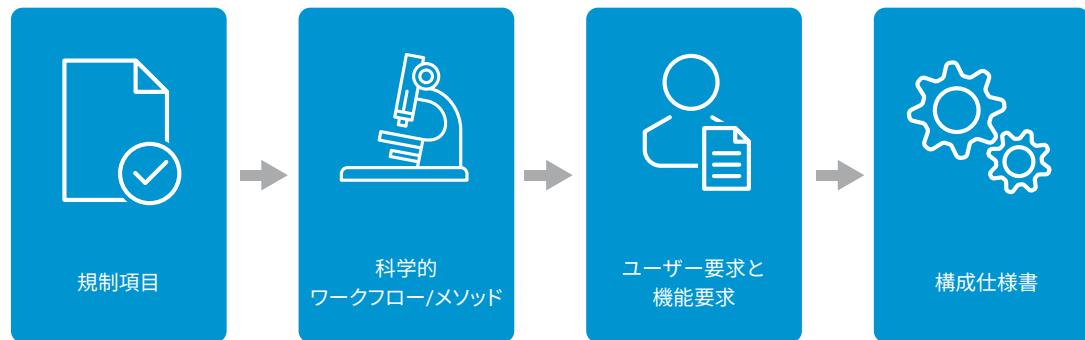
**性能適格性評価 (PQ)**：システムが総体的にユーザー要求（目的の用途）に従って機能していることを証明し、文書化します。

**要件のトレーサビリティマトリックス (RTM)**：実施するテスト項目と、ユーザー要求、機能要求、構成仕様書とを相互参照することで、テスト/手順と各要求との関係を文書化して表したものです。

**バリデーションサマリレポート (VSR)**：据付時適格性評価、運転時適格性評価、性能適格性評価のテスト結果をまとめたものです。このレポートに基づいてシステムがリリースされ、実際の運用へと移行します。

## 要件の収集プロセス

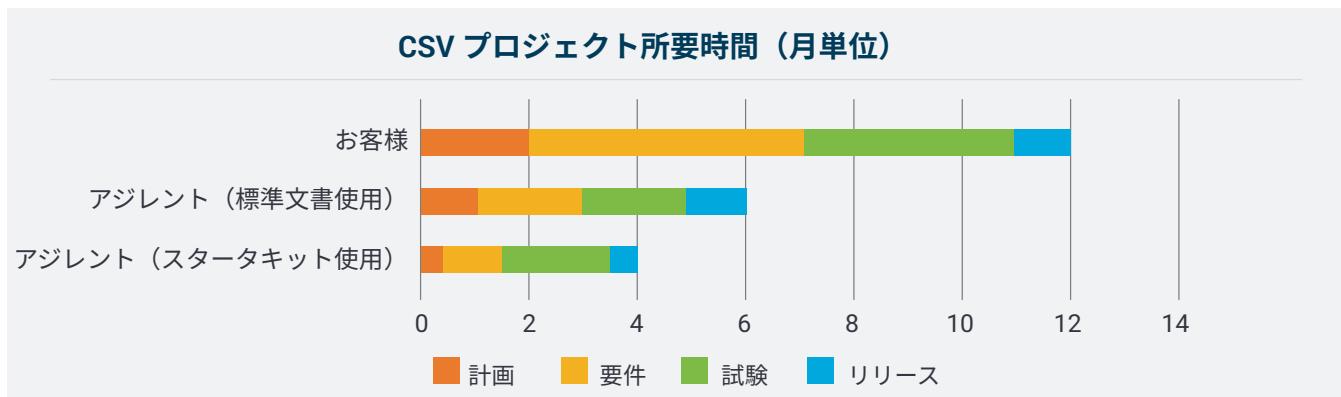
CSV プロセスは、システムが規制要件を満たすよう正しく構成され、稼働することを保証することで、コンプライアンスとデータインテグリティの基盤となります。また、お客様のアプリケーションおよびワークフロー（目的とする用途）がシステムの機能範囲内で問題なく実行されることも保証します。こうしたお客様固有の要件は一般に「ユーザー要求」と呼ばれ、CSV プロセスの基準となります。



## 迅速な ROI 達成を支援するアジレントのバリデーションスターターキット

アジレントは豊富な経験を生かし、多くのお客様にご利用いただいているラボ用コンピュータシステム向けにスタートアキットを開発いたしました。スタートアキットに含まれる文書を利用すれば、CSV プロジェクト全体にかかる時間を短縮し、コンプライアンスも品質も妥協することなく、コンピュータシステムを迅速に実稼働させることができます。アジレントの CSV プログラムは、厳格な CSV の基準を満たすのに必要なすべてのテンプレートをご用意していますが、規制要件および使用目的に関する要件がすべて適切に文書化され、それに対応するテストや手順が実施される限り、お客様のテンプレートも柔軟に取り入れることができます。

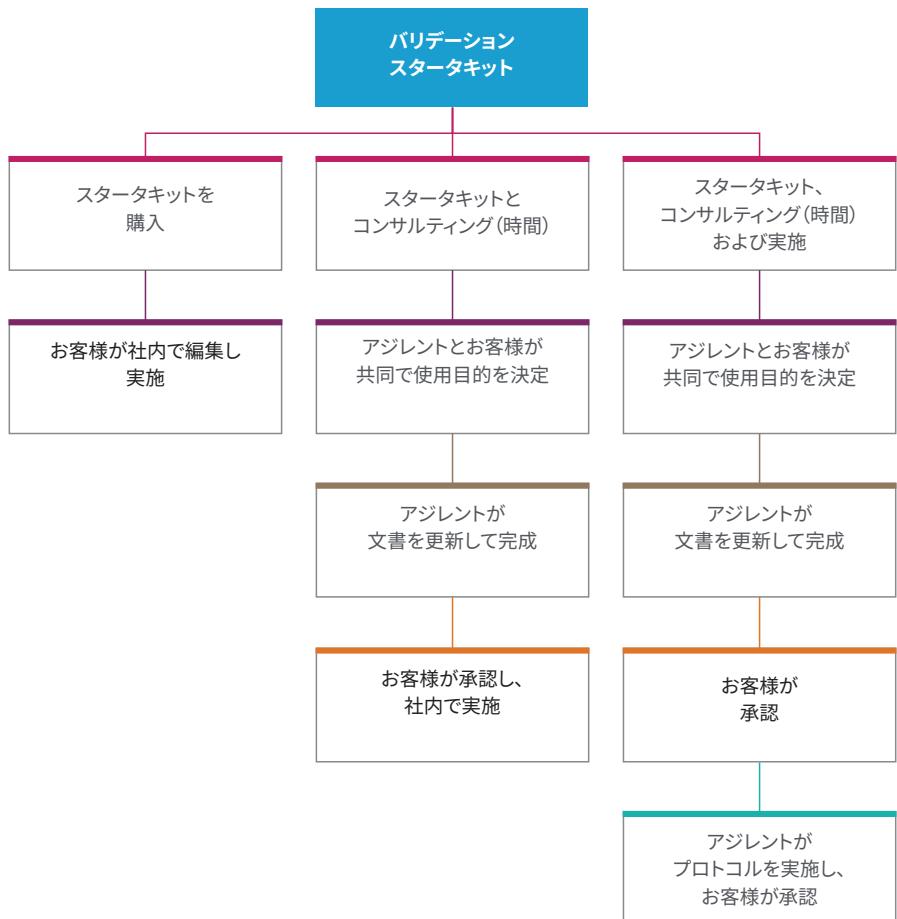
期間 お客様	期間 アジレント(標準文書)	期間 アジレント(スタートアキット)
1年	5~7 か月 50 % の時間短縮	3~4 か月 75 % の時間短縮



柔軟性を備えたアジレントのバリデーションスタータキットは効率的にコンプライアンスに順守することができます。サービスの利用方法は自由に決めていただけます。バリデーションスタータキットには上述したすべての GAMP® 5 文書のテンプレートが含まれていますが、アジレントのラボインフォマティクス製品に合わせて（必要に応じて）カスタマイズすることができます。

**バリデーションスタータキットは柔軟にご利用いただけます。コンサルティングサービスを追加することもできます。**

- お客様が使用目的に合わせてスタータキットを構成し、お客様にて実施します。
- アジレントが使用目的に基づきスタータキットを構成し（コンサルティングサービス）、お客様にて実施します。
- アジレントが使用目的に基づきスタータキットを構成し、テストを実施し（コンサルティングサービス）、お客様にて PQ を実施します。



**アジレントのスタータキットには以下のような多数の利点があります。**

- 包括的なバリデーションの基礎
- すべての標準資料を含む（GAMP® 5 モデル）
- アジレントソフトウェアのバリデーションを促進
- カスタマイズ可能な書類
- IQ/OQ の実施サービス（有料のオプション）

## コンプライアンスコンサルティングサービスの詳細

アジレントはお客様のコンプライアンス要件を効率的かつコスト効果の高い方法で満たすために、監査、コンサルティング、文書作成、テスト実施、トレーニングの各種サービスを提供しています。

### 監査/評価

ラボと IT のベストプラクティス、規制、最新のデータインテグリティガイダンスに基づいて、データインテグリティの監査サービスを提供しています。

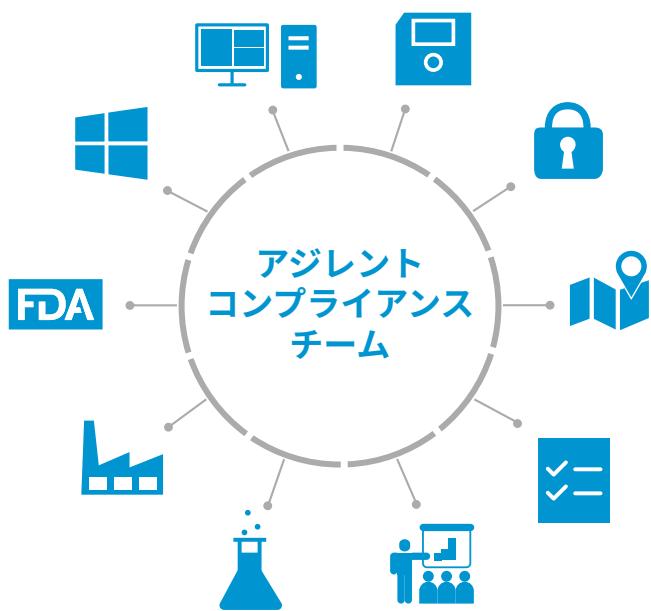
### カスタム手順書の作成

お客様が実稼働に移行したシステムをバリデーションされた状態に維持できるよう、手順書作成サービスを提供しています。

### コンプライアンスに関するトレーニングと教育

お客様の事業に適用される規制を理解し、遵守するために必要な知識を提供するトレーニングコースをご用意しています。





### アジレントのサポート対象サービス

アジレントはお客様のパートナーとして、ラボが直面する数多くの問題をサポートさせていただきます。以下にご関心・ご興味のあるお客様は、ぜひお問い合わせください。

- **Windows のアップグレード**  
CSV 活動の遂行とサポート
- **OpenLab のインストールまたはアップグレード**  
スタートキットの提供、CSV 活動の遂行とサポート
- **アジレントソフトウェアまたは  
サードパーティ製ソフトウェアのインストール**  
CSV 活動の遂行とサポート
- **データインテグリティのリスク評価および DI の改善**  
評価の実施、改善点を補うソリューションの提供
- **監査準備**  
事前監査の実施、リスク特定、分析者の手配
- **トレーニング**  
クラスルームまたは オンライントレーニング
- **ラボの新設**  
購買、プロジェクト管理、CSV や USP <1058> 活動の遂行とサポート
- **規制対象ラボへの移行**  
手順やプロセスのレビューと作成

### 参考文献

- 21 CFR Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures, current revision
- 21 CFR Part 211, Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals, current revision
- GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems, February 2008
- Eudralex, Volume 4, Annex 11: Computerised Systems
- Data Integrity and Compliance with Drug CGMP: Questions and Answers, December 2018
- USP Chapter <1058> Analytical Instrument Qualification, First Supplement to USP 40-NF35, August 2017



規制機関への提出用データを生成するすべてのシステム（ハードウェアとソフトウェア）には、完全なバリデーションが必要。

バリデーションによりシステムが所定の仕様を満たす結果を一貫して正確に生成できることを確立。

システムがその「用途」および環境に適していることをバリデーションにより確認することが必要。



Agilent CrossLab の機器/ソフトウェア適格性評価およびコンピュータシステムバリデーションサービスは、業界随一です。CrossLab サービスをご利用いただくと、ラボのデータインテグリティを保持していただくことができます。

ホームページ

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

カストマーコンタクトセンタ

**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. 2020

Printed in Japan, February 10, 2020

5994-1753JAJP