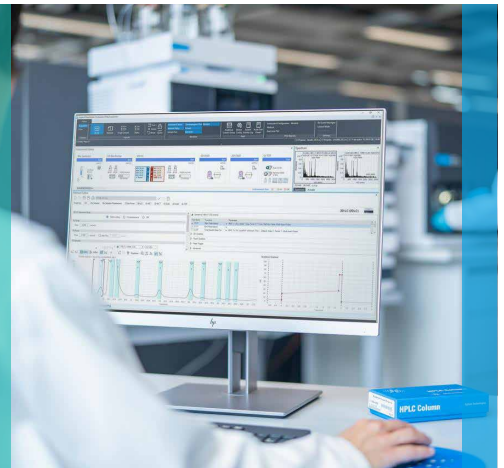


ソフトウェアアップグレードの コンプライアンス対応

アジレントのソフトウェアサービスで
最新のコンプライアンスを維持



現行の規制に準拠して、PIC/S⁵などのさまざまな規制機関が規定するデータインテグリティの要件に適合するためには、ソフトウェアを常に最新の状態に維持することが重要です。信頼性の高いラボシステムは、ラボのワークフロー効率を向上させる新しい技術の採用をサポートします。サポートの終了したオペレーティングシステムやソフトウェアアプリケーションは、サイバーセキュリティ攻撃やデータインテグリティのリスクにさらされる可能性があります。

規制対象ラボでのオペレーティングシステムのアップグレードは、コンプライアンスに重大なリスクを及ぼします。多くの場合、システムが適切に動作するように、オペレーティングシステムと科学アプリケーションソフトウェアを、同時にアップグレードする必要があります。ソフトウェアのアップグレードは、バリデーション済みシステムへの「変更」とみなされるため、企業の変更管理ポリシーに従って行う必要があります。

アップグレードを実施する場合は、変更の影響を評価して、バリデーションされた状態を維持するために必要な再バリデーションのレベルを理解することが非常に重要です。ソフトウェアアップグレード中の重要なステップは、ソフトウェアの適格性評価を実施することです。

ソフトウェア適格性評価

アジレントは、独自のソフトウェアである Agilent Automated Compliance Engine (ACE) を使用して、お客様に適格性評価サービスを提供しています。ACE は、ALCOA+ のすべてのデータインテグリティ要件に適合しており、USP <1058> に準拠しています。

USP <1058> の新版（2017 年）では、機器適格性評価に加えて、ソフトウェア適格性評価の重要性が強調されています。ソフトウェア適格性評価は、ソフトウェアが正しくインストールされ、メーカーの仕様に従って動作していることを証明するものです。ほとんどのソフトウェア適格性評価には、あらゆるセキュリティおよびデータ管理機能に関する徹底的な運用テストが含まれており、追加設定不要の機能が 21 CFR Part 11（電子記録および電子署名）に準拠していることを実証しています。ソフトウェア適格性評価は、堅牢なコンピュータシステムバリデーション（CSV）ライフサイクルプロセスの基礎です。

Agilent
CrossLab
From Insight to Outcome

システムの再バリデーション費用と手間を大幅に削減できるようお手伝いさせていただきます。ご不明な点は、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担当までお問い合わせください。

詳しくはこちら：
www.agilent.com/chem/jp

1 Agilent
CrossLab
Ranked #1 in
Compliance
Services
Again Per independent surveys

コンピュータシステムバリデーション

CSV プロセスは、ACE ソフトウェア IQ/OQ を正しく実行することから始まります。CSV は、コンピュータシステム（ハードウェア、ソフトウェア、メソッド、エンドユーザー）が、ラボ環境の特定の使用目的および適用される規制要件に適合することを保証するライフサイクルプロセスです。システムが GxP プロセスで使用される結果を一貫して正確に生成できることを保証するためには、ユーザー要件および構成仕様を文書化して、バリデーションプロセス時にテストする必要があります。Agilent CSV スタートキットとサービスは、広く受け入れられている GAMP 5 モデルをベースとしています。

次の図は、ソフトウェアアップグレードのライフサイクルを示しています。



アジレントコンプライアンスサービスをご利用いただく利点

ソフトウェアアップグレードは、ベンダーのサポートを維持して、サイバーセキュリティとデータインテグリティのリスクを防止し、規制対象のワークフローの継続性を確保するために重要です。アジレントのソフトウェア適格性評価および CSV 製品とサービスは、アップグレードプロセス全体を通して、コンプライアンスを確保するのに役に立ちます。

提供されるコンプライアンスサービス

- ACE ソフトウェア適格性評価 - IQ/OQ
- CSV サービスおよびバリデーションスタートキット

ソフトウェアコンプライアンスサービスの詳細については、最寄りのアジレント販売店までお問い合わせください。

参考文献

1. Agilent Computer System Validation Services, Agilent Technologies, flyer, publication number, 5994-1753EN
[Agilent Network ACE: How ACE satisfies ALCOA+ Data Integrity Requirements](#)
2. United States Pharmacopeia (USP) general chapter <1058>
3. GAMP 5, A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems, 2nd Edition, ISPE, July 2022
4. 21 CFR Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures, current revision
5. PIC/S Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments, July 2021

ホームページ

www.agilent.com/chem/jp

カスタムコンタクトセンタ

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。

DE-002894

アジレント・テクノロジー株式会社

© Agilent Technologies, Inc. 2024

Printed in Japan, November 29, 2024

5994-7785JAJP