

アジレント適格性評価文書の特長

- 機器適格性評価計画 (EQP)
- 機器適格性評価レポート (EQR)



適格性評価の軸となる 2 つの文書

アジレントの適格性評価サービスでは、機器適格性評価計画（EQP）および機器適格性評価レポート（EQR）がこのサービスの基盤として重要な役割を果たします。EQP および EQR は安全な電子形式で作成され、これらの文書により、規制項目やデータインテグリティ要件に準拠した適格性評価が実現されます。EQP は、実施する適格性評価試験の詳細と、設定値および基準値で構成されます。EQR では、適格性評価結果とメタデータが電子形式で提供されます。どちらの文書も、お客様の承認が必要になります。



機器適格性評価計画（EQP）

EQP は、適格性評価の実施前に、お客様に確認、承認していただきます。この文書は、手書き署名または電子的ロックによる承認が可能です。スタンダード EQP は、アジレントが推奨する適格性評価試験、設定値、および基準値で構成されます。通常は、スタンダード EQP で十分です。

一方、運転時適格性評価（OQ）を機器の使用範囲に合わせるため、また OQ で追加試験を実施するために、電子 EQP の設定（カスタマイズ）を希望するお客様も増えています。アジレントの適格性評価では、これらの 2 つのオプションを通してユーザー要件に則した OQ を実施し、USP <1058>¹ およびその他の規制項目へのコンプライアンスを確保します。

機器適格性評価レポート（EQR）

EQR は、適格性評価の完了後に、確認および承認のためお客様に提供される文書です。トレース可能なデータ、メタデータ、合格/不合格の自動判定結果で構成され、安全な電子形式で作成されます。EQR は、実施された適格性評価の完全な記録であり、セッションログ、OQ 試験カウンタ、および OQ 試験結果（不合格になった試験結果も含む）の他、実施作業のコンプライアンスを文書化するために不可欠な関連補足資料が含まれています。

電子 EQR は、お客様のレポート作成要件に合わせた設定が可能です。必要に応じて、将来使用するためにお客様専用の EQR テンプレートを作成することもできます。

アジレント EQP の特長

- コンプライアンス
- 構成可能
- 電子
- 統一的
- 安全性
- 試験の説明

アジレント EQR の特長

- 監査に対応/完全な記録
- 構成可能
- 電子
- オリジナルデータ + メタデータ
- セッションログ
- 試験カウンタ

EQP および EQR にもとづくワークフロー

アジレントのスタンダード EQP ファイルの PDF コピーをご覧ください²。また、適格性評価の理解を深めるためにお役立ていただける、EQR の例もご用意しています。スタンダード/カスタム EQP と EQR にもとづく適格性評価ワークフローの概略を以下に示します。



アジレントの電子 EQP および EQR の主な利点

アジレントは、Agilent Automated Compliance Engine (ACE) の提供開始に合わせ、2007 年に電子形式の機器適格性評価計画 (EQP) と機器適格性評価レポート (EQR) を導入しました。現在、規制当局による監査および査察ではデータインテグリティが重視されていますが、アジレントは、その何年も前に電子形式の適格性評価プロトコルへと移行していたわけです。基本的に、ACE ソフトウェアを通して EQP および EQR を使用するアジレントのアプローチにより、他の方法では得られない重要な利点が多数もたらされます。

監査に対応

EQR は、監査に備えることのできる完全な電子記録です。電子データ、メタデータ、トレーニングの記録、標準物質の証明書、使用された校正済みツールなど、実施された作業に加え、エンジニアが現場での作業時に従う必要のあるお客様の SOP のコピーを盛り込むこともできます。

設定可能な電子プロトコル

ACE で使用される電子プロトコルは、ACE ソフトウェアのプラットフォームから独立しており、設定が可能です。お客様のニーズに応じてレポートを作成できる他、USP <1058>¹ へのコンプライアンスを確保しながら、適格性評価をユーザー要件および機器の使用範囲に合わせることができます。このように、統制と柔軟性を両立した設定可能なプロトコルにより、お客様の機器、ラボ、拠点、または世界規模のコンプライアンス戦略の要件が満たされるように EQP を調整することができます。

データインテグリティのコンプライアンス

ACE で使用される検証済みのワークフローにより、承認済みの EQP に従って確実に適格性評価が実施されます。ACE は、エンドツーエンドの電子トレーサビリティを備え、ALCOA+³ をはじめとするデータインテグリティ要件に適合しています。

逸脱の電子レポート

ACE ワークフローの標準要素として、逸脱の電子レポートがあります。適格性評価試験が不合格になった場合、その原因を調査し、逸脱の電子レポートを完成させて EQR に盛り込むことがエンジニアに義務付けられています。

迅速な確認

EQP および EQR は電子形式で提供され、どの ACE プラットフォームでも同じです。確認および承認を迅速に行えるように設計されているため、時間とリソースを節約できます。

適格性評価を統一

規制当局がデータインテグリティを重視するようになったことで、データインテグリティ要件を満たした、一貫性と統一性のある適格性評価のニーズが高まっています。ACE は、機器のメーカーに関わらず、統一された適格性評価を実施できるように設計されています。複数のプラットフォームにわたり、共通の構造、レイアウト、およびワークフローでご利用いただけます。

幅広い CDS をサポート

アジレントが試験に使用する検証済みの計算アルゴリズムは、あらゆるクロマトグラフィーデータシステム (CDS) に対応しています。ご使用の CDS に制限されることなく、一貫した適格性評価が可能です。例えば、グラジエントポンプのレスポンスの一次および二次微分といった高度な機能により、グラジエント性能試験において卓越した精度と一貫性が実現されます。アジレントの適格性評価試験では、機器性能の独自の追加保証が得られます。

検証済みのソフトウェア

検証済みのソフトウェアが使用されるため、適格性評価結果をチェックする必要がありません。これにより、EQR の確認および承認が迅速になり、紙、Excel、または PDF ベースの適格性評価に伴うリスクが排除されます⁴。

お客様の責任と EQP の設定ワークフロー

各 EQP には、お客様の責任が明記されます。具体的には、作業実施前に EQP を、また作業完了後に適時に EQR を確認して承認していただく責任があります。

アジレント推奨の EQP は、アジレントの Web サイト² でご覧いただけます。または、アジレント販売店にご請求いただくこともできます。この推奨 EQP をお客様の機器の使用状況および適格性評価要件と照らし合わせ、カスタマイズが必要かどうかを判断してください。カスタム EQP をすでにご使用の場合、新たに機器を導入する際は、設定済みの適切な EQP が使用されるように、設置前にアジレントの担当者にお知らせください。EQP を新たに設定する必要がある場合は、お客様のユーザー要求仕様書を提供いただくか、アジレントの担当者にご連絡いただければ、EQP の設定作業をお手伝いするスタッフを手配いたします。



よく寄せられる質問 (FAQ)

アジレント EQP とは？

機器適格性評価計画 (EQP) は、アジレントの分析機器適格性評価 (AIQ) で使用される試験、設定値、および基準値のリストで構成される文書です。

アジレント EQR とは？

機器適格性評価レポート (EQR) は、適格性評価の完了後にお客様に提供されるレポートで、生データとメタデータで構成されます。

アジレント EQP は設定/カスタマイズできますか？

できます。アジレント推奨の EQP にさらに設定値やオプションの追加試験を盛り込み、機器の使用範囲やユーザー要件に合わせて EQP を調整することができます。例えば HPLC では、実際に使用する流量、温度、および波長範囲が EQP でカバーされている必要があります。

アジレント EQP に手順が記載されていないのはなぜですか？

ACE と、ACE で使用される安全な EQP ファイルは、ペーパーレスの電子ワークフローを促進するように設計されています。プロトコルの手順は ACE ソフトウェアに組み込まれているため、EQP には記載されていません。

アジレント EQP では、USP <1058>¹ へのコンプライアンスがどのように確保されますか？

USP <1058>¹ へのコンプライアンスを確保するには、ユーザー要件に合わせて EQP を設定できなければなりません。また、そのためには、ユーザー要求仕様書 (URS) の作成が不可欠です。

EQR は設定/カスタマイズできますか？

できます。EQP と同様に、EQR を設定してテンプレートを作成し、お客様の要件が満たされた一貫したレポートを作成することができます。

機器の適格性をその仕様で判断しても問題ありませんか？

機器の仕様は、理想的な条件下での新しい機器の性能を文書化したものです。その条件は、ラボでの実際の使用条件と必ずしも同じではないため、ユーザー要件にそのまま当てはめることはできません⁵。例えば、検出器のノイズおよびドリフトの基準値は、温度に大きく左右されます。稼動時適格性評価 (OQ) によりユーザー要件をテストする必要があります。

ACE は検証されていますか？

はい。Agilent ACE ソフトウェアと関連プロトコルは、変更管理プロセスにもとづいて管理され、アジレントの国際的な ISO 認定 QMS の承認済み検証ライフサイクルに従っています。

ACE は 21 CFR Part 11 に準拠していますか？

はい。ACE がどのように 21CFR Part 11 に準拠しているのかを説明している詳しい資料をご利用いただけます。ご希望の場合は、ご請求ください。

アジレントの適格性評価では、「変更域」は何を意味するのですか？

変更域とは、アジレントが EQP の開発ライフサイクルで検証する、ポンプ流量などのパラメーター範囲です。変更域内の設定値は、アジレントが検証した範囲内にあります。

参考文献

1. USP <1058> Analytical Instrument Qualification, USP 42-NF 37, Dec. 2019
2. www.agilent.com/en-us/products/crosslab-instrument-services/compliance/qualification/inkapproval
3. Agilent CrossLab Network Distributed ACE, How it Satisfies ALCOA+ Data Integrity Requirements, **5994-1660EN**, Feb. 2020.
4. Analytical Instrument Qualification, Comparison of qualification approaches across electronic, Excel, or paper-based protocols for HPLC. Technical Overview, **5994-0506EN**, Nov. 2019.
5. How to Comply with the 2017 Version of USP <1058>, **5991-9419EN**, Nov. 2019.



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 サービスでラボのデータインテグリティプログラムの信頼性を高めることができます。

アジレントの分析機器適格性評価サービスの詳細については、最寄りのアジレント販売店にお問い合わせください。

www.agilent.com/chem/qualification

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, June 22, 2020
5994-2147JAJP
DE.658287037

