

SCIEX コンプライアンスサービス



Achieve Compliance with Confidence

GxPやISO/IEC 17025などの規制下で行われる業務では、電子記録を生成するコンピュータ化システムから得られるデータの信頼性（データインテグリティ）を担保しなければなりません。そのためには、使用しているシステムを構成する機器及びソフトウェア等が、仕様通りに機能していることの文書による検証（バリデーション）が必要です。

SCIEXのバリデーションサービス

Integrated validation approach ✓

Software IQOQ/FQ ✓

Instrument Qualification ✓

SOP Operator ✓

Software Validation ✓



*SCIEX Analyst[™] Software is categorized into software 3.

Computer

HPLC

Mass spectrometry

Operations

納品時

LC Hardware IQOQ

MS Hardware IQOQ

LC/MS System Performance Qualification (PQ)

Software validation (Essential/Standard/Advanced)

運用時

LC Hardware OQ

MS Hardware OQ

LC/MS System Performance Qualification (PQ)

Software validation (Essential/Standard/Advanced) (Upgrade時のみ)

SCIEXのコンプライアンスサービスは、皆様のLC-MS/MSシステムに信頼を与えます。

SCIEX コンサルティングサービスのご案内

今話題の「データインテグリティ」への対応はお済みですか？

最近、当局による査察で「**データインテグリティ**」に関する指摘が増えています。ある時期のFDA 483における指摘について精査したところ、約1/3がデータインテグリティ関連だったそうです。

データインテグリティ対応といえば、LIMSやSDMSなどのシステムを導入することがまず思いつきますが、これらの導入より先に確認し、対策すべきポイントがあることをご存知ですか？


SCIEXのプロフェッショナルサービスは、より堅牢なデータインテグリティ対応環境を構築するためのお手伝いとして、「**コンサルティングサービス**」を提供しています。

データインテグリティ対応の根幹をなす各種適格性検査や、コンピュータ化システムバリデーションと共に、ぜひご検討ください。



例えば、こんな内容のご相談をいただいています

- Windows OSや測定用ソフトウェアの権限設定ってどうすればいいんですか？
- プロジェクトごとに、異なる要員を管理者にしたいんですが、全員に管理者権限を与えるわけにもいかず...
- 予算不足でSDMSなどを導入するのは無理なのですが、こういうシステム無しで測定データを一括管理できるようにするのは無理なんでしょうか？
- SOPやURSを作るように指示されたのですが、いったい何をどうすればいいのか、全くわかりません！
- 査察官から「検量線の妥当性」について聞かれたのですが、何を答えればよいのでしょうか？

 株式会社エービー・サイエックス

本社：〒140-0001 東京都品川区北品川4-7-35 御殿山トラストタワー 21F

TEL: 0120-318-551 FAX: 0120-318-040

大阪：〒531-0072 大阪府大阪市北区豊崎3-19-3 ピアスタワー 3F

www.sciex.jp E-mail: jp_sales@sciex.com

代理店・取次店

The SCIEX clinical diagnostic portfolio is For In Vitro Diagnostic Use. Rx Only. Product(s) not available in all countries. For information on availability, please contact your local sales representative or refer to <https://sciex.com/diagnostics>. All other products are For Research Use Only. Not for use in Diagnostic Procedures.

Trademarks and/or registered trademarks mentioned herein are the property of AB Sciex Pte. Ltd. or their respective owners in the United States and/or certain other countries.

© 2020 DH Tech. Dev. Pte. Ltd. AB SCIEX™ is being used under license.