

LabSolutions™ DB新規導入のためのDIサポートプランのご紹介

— 改正GMP省令のDI要件に対する効率的な対応を支援 —

DI(データインテグリティ)対応の実施についてお困りではありませんか?

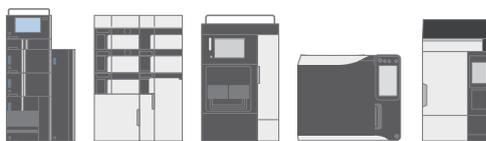
わずかな投資で効率的なDI対応を実現するためのDI支援ツール「DIサポートプラン」についてご紹介いたします。
改正GMP省令のDI要件への対応にご利用ください。

▶ 本DIサポートプランの対象は、新規導入予定のLabSolutions DB LC/GC です。

※LC/GC以外および既設LabSolutions DBにつきましては、本DIサポートプランの対象外ですのでご了承ください。



DI サポートプラン対象ソフトウェア
LabSolutions DB LC/GC



対象装置 (例)
LabSolutions DB LC/GC に接続可能な装置が対象です。

[LabSolutions DB] DIサポートプランの内容

▶ 本DIサポートプランの内容は、下記1~2の通りです。

※下記以外は本DIサポートプランの対象外ですのでご了承ください。

1 LabSolutions DB 設定サポート

LabSolutions 設定打ち合わせのための事前学習資料



解説テキスト (計3冊)

- よくわかる LabSolutions : 0. 導入編
- よくわかる LabSolutions : 1. 設定仕様編
- よくわかる LabSolutions : 2. ユーザー権限編

設定打ち合わせを効率よく進めるための事前学習資料を用意しています。
打ち合わせにあたっては、事前に解説テキストをご覧ください。
解説テキスト「よくわかる LabSolutions シリーズ」は PDF になります。

LabSolutions 設定打ち合わせ (計3回)



- 1回目
- 2回目
- 3回目

各回とも 90 分の打ち合わせです。
Web でのリモート打ち合わせになります。
● 1回目：島津の推奨設定値に基づいた設定内容についてご説明します。
● 2回目：1回目の打ち合わせの続きになります。この打ち合わせで設定内容を確定します。
● 3回目：1～2回目の打ち合わせで確定した設定内容を記載した文書（下記の成果物）をお渡しします。また、今後の進め方について質疑応答を行います。
※設定仕様書の打ち合わせは従来からも実施していましたが、改正GMP省令のDI要件に基づき
設定仕様書の推奨設定内容を見直しました。従来よりも厳しい設定内容となっています。
※改正GMP省令のDI要件に基づき、**ユーザー権限に対してもサポートを開始しました。**

打ち合わせ結果の成果物 (2つ)



- セキュリティポリシー設定案
- ユーザー権限一覧表

打ち合わせ結果の成果物として、セキュリティポリシー設定案とユーザー権限一覧表をお渡しいたします。

2 副読本

よくわかる LabSolutions (上記1と併せ計7冊)



- よくわかる LabSolutions : 3. 操作ログ編
- よくわかる LabSolutions : 4. レポートセットを活用したデータ照査編
- よくわかる LabSolutions : 9. その他一般情報編 (Part 1)
- よくわかる LabSolutions : 9. その他一般情報編 (Part 2)

上記1の「よくわかる LabSolutions シリーズ」の3冊に加え、左記4冊の「よくわかる LabSolutions シリーズ」を副読本として用意しています。
本テキストは PDF になります。

※よくわかる LabSolutions の No. 5～8 は欠番です。

●本DIサポートプランは、弊社LabSolutions DB版(スタンドアロンシステム)に対するものです。LabSolutions CS版(ネットワークシステム)につきましては別途お問い合わせください。

●装置によっては、DIサポートプランの適用が難しいものもありますので、ご了承ください。

●本DIサポートプランにつきましては、多くのお客様からのご希望が予測されるため、実施時期につきましては即日対応が難しい場合があります。このため、実施時期についての事前打ち合わせをさせていただきます。

下記の[a]~[c]を目安にいただければと考えます。

[a] 3か月以内の対応が希望

[b] 6か月以内の対応が希望

[c] 9か月以内の対応が希望

●既設のLC/GCの装置(ハードウェア)に関しては、導入時にIQ/OQを実施したものの、その後の定期的なOQを実施していない場合、再OQが必要になります。また、長期にわたって装置のメンテナンスを実施していない場合、オーバーホールが必要となることがあります。

●装置(ハードウェア)を含めたシステムの適格性評価は、DIを定義する5つの要素「ALCOA(アルコア)」の最後のA「Accurate(正確性)」を達成するための要素のひとつであることから必須といえます。PIC/SのDIに関するガイダンスには「Accurate(正確性)」について以下のように記されています。

Accurate

Ensuring results and records are accurate is achieved through many elements of a robust Pharmaceutical Quality System. This can be comprised of:

- equipment related factors such as qualification, calibration, maintenance and computer validation.

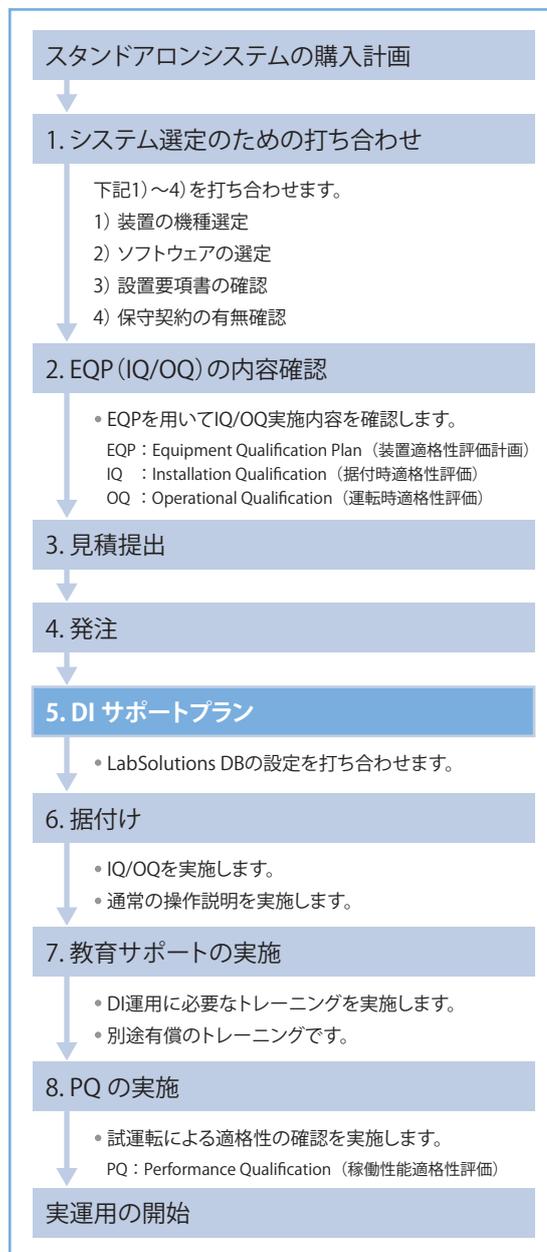
正確性

結果と記録の正確性は、医薬品品質システムの中のいくつもの領域を確実に実施することで達成される。それは以下による:

- 装置に関係する要因として、適格性や校正、メンテナンスやコンピュータバリデーションなど(以下略)。

※PIC/Sの本ガイダンスは、改正GMP省令の逐条解説において、参考にするべき文書として挙げられています。

LabSolutions DI サポートプランのシステム導入ワークフロー上の位置付け



LabSolutionsは、株式会社島津製作所またはその関係会社の日本およびその他の国における商標です。

本文書に記載されている会社名、製品名、サービスマークおよびロゴは、各社の商標および登録商標です。

なお、本文中では「TM」、「®」を明記していない場合があります。

本製品は、医薬品医療機器法に基づく医療機器として承認・認証等を受けておりません。

治療診断目的およびその手続き上での使用はできません。

トラブル解消のため補修用部品・消耗品は純正部品をご採用ください。

外観および仕様は、改良のため予告なく変更することがありますのでご了承ください。

株式会社 島津製作所

分析計測事業部 604-8511 京都市中京区西ノ京桑原町1

<https://www.an.shimadzu.co.jp/>

東京支社 (官公庁担当) (03) 3219-5631 (大学担当) (03) 3219-5616 (会社担当) (03) 3219-5622	郡山営業所 (024) 939-3790 つくば支店 (官公庁・大学担当) (029) 851-8511 (会社担当) (029) 851-8515	静岡支店 (054) 285-0124 名古屋支店 (官公庁・大学担当) (052) 565-7521 (会社担当) (052) 565-7531	四国支店 (087) 823-6623 広島支店 (082) 236-9652 九州支店 (官公庁・大学担当) (092) 283-3332 (会社担当) (092) 283-3334
関西支社 (官公庁・大学担当) (06) 6373-6541 (会社担当) (06) 6373-6556	北関東支店 (官公庁・大学担当) (048) 646-0095 (会社担当) (048) 646-0081	京都支店 (官公庁・大学担当) (075) 823-1604 (会社担当) (075) 823-1603	
札幌支店 (011) 700-6605 東北支店 (022) 221-6231	横浜支店 (官公庁・大学担当) (045) 311-4106 (会社担当) (045) 311-4615	神戸支店 (078) 331-9665 岡山営業所 (086) 221-2511	島津コールセンター ☎ 0120-131691 (操作・分析に関する相談窓口) IP電話等:(075) 813-1691