

SCIEX コンプライアンスサービス



Achieve Compliance with Confidence

GxPやISO/IEC 17025などデータの信頼性が強く求められる業務では、質量分析装置などの測定機器を含むコンピュータ化システム全体について、電子記録として生成さ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、要求仕様通りに機能していることを文書によって検証する作業（バリデーション）が必須です。

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 software3.

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

「データインテグリティ」なんて関係ない、と思っていませんか？

製薬業界ではすでに一般常識となっている「**データインテグリティ**」ですが、実は製薬業界だけの話ではないということをご存知ですか？

国内の製薬GLP以外のGLPでも参照されている **OECD No. 17文書**においてはもちろんのこと、最近改定された**ISO/IEC 17025**においても、**データの信頼性を担保するために必要な対応**が強く求められていますが、これは要するに「データインテグリティ対応」のことです。

直前に迫ったGMP省令の改正に向けて、製薬業界ではコストに糸目をつけることのできない急ピッチな対応を迫られています。より厳格なデータインテグリティ対応が求められることが確実な将来に備え、余裕のある今から、**コストパフォーマンスの高いデータインテグリティ対応**を進めませんか？



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、こういう高価なシステム抜きでデータインテグリティ対応したいのですが、可能ですか？
- 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！
- そもそも「データインテグリティ」が何かわかりません。わかりやすく教えてください！！

 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.