

ラボのコンピューターシステムにおける PIC/S 準拠とは

PIC/S は製品のライフサイクルに関するGMPガイダンスを示しています。

規制の技術的な要件に対応するために、ウォータースは規制遵守に対応した、

Empower®、UNIFI®、NuGenesis® LMS などのインフォマティクスのソリューションを提供しています。

技術的な管理だけでは、全ての規制要件に十分に対応することができないため、

お客様のニーズに合わせて、ウォータースのプロフェッショナルサービスが

規制遵守のお手伝いをいたします。

www.waters.com/compliance

規制遵守のためにすべきこと



- データとオーディットレイルのレビュー
- 教育訓練の実施と記録
- 変更管理の実施
- SOPの作成
- 規制遵守に対応したシステムの選択

規制遵守のためにしてはいけないこと



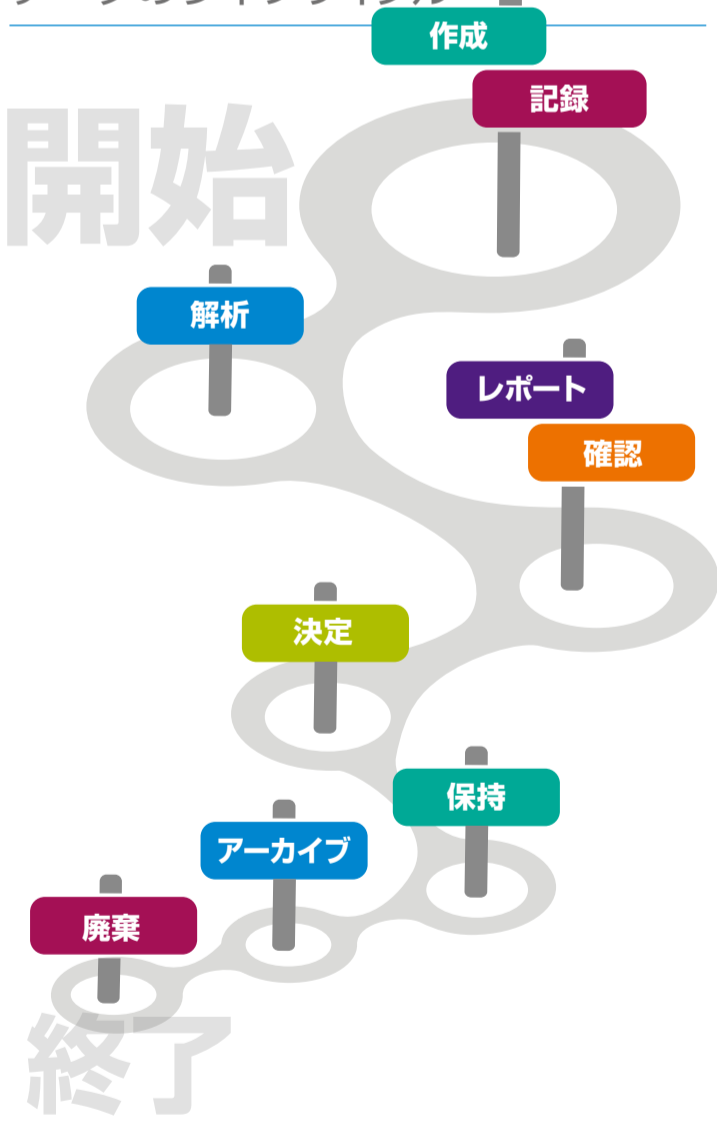
DO NOT

- ユーザーIDやパスワードの共用
- ユーザーへの削除権限の付与
- オーディットレイルをオフに
- データの隠ぺい
- データのバックアップのし忘れ

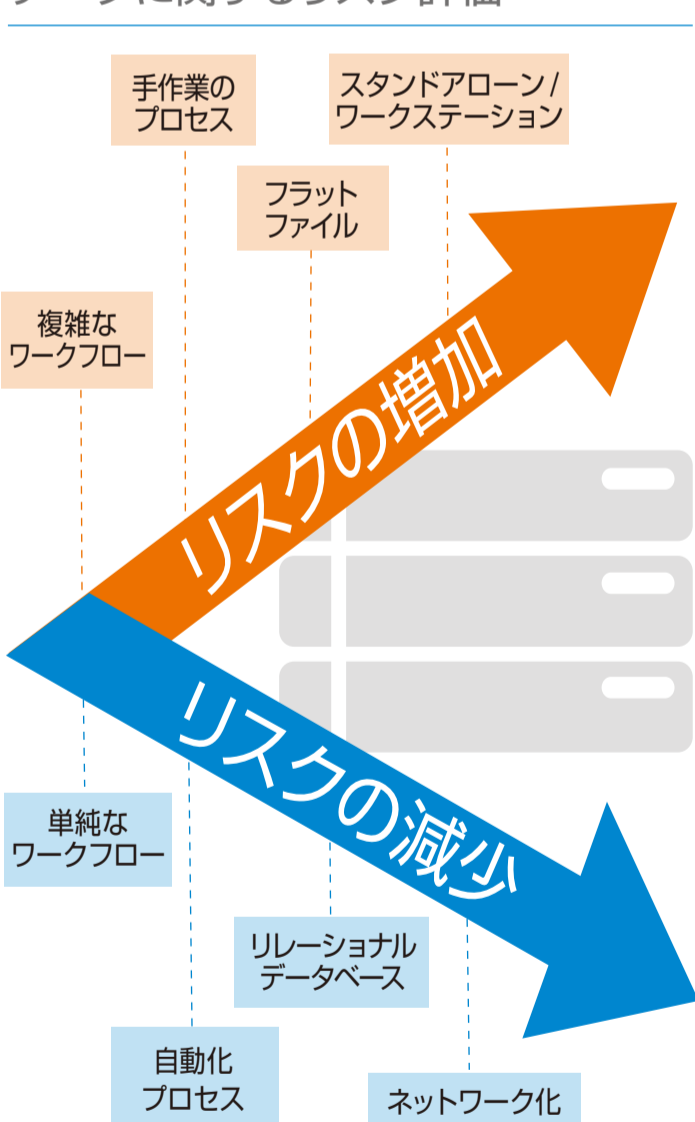
当局の期待



データのライフサイクル



データに関するリスク評価



サービスおよびサポート

チェックリスト

- プロジェクトの管理
- バリデーションのコンサルティング
- カスタムフィールドのバリデーション
- SOPの作成

