



**Malvern  
Panalytical**  
a spectris company

# オムニトラスト

プロセスや分析業務に携わる人と結果をつなげます



## オムニトラストの利点

今日の製薬業界で成功を収めるには、規制要件へのコンプライアンスを確立しながら、市場投入までの時間を短縮することが重要です。装置の適格性確認からコンプライアンスおよび監査ソフトウェアまで、Malvern Panalyticalは、規制環境におけるデータの整合性に関連するリスクを最小限に抑えるお手伝いをいたします。

- データの整合性とトレーサビリティの保護に重点を置いていますか？
- データを規制ガイダンスに準拠させるためにかかる時間を心配していませんか？
- 複数のコンプライアンスツールを使用しなければ装置の設定や検証ができないことに不満がありませんか？
- 日常監査と外部監査の両方のために、さまざまなプラットフォームのデータにアクセスすることが困難であると感じていませんか？
- 自社の要件ではなく、装置の能力に合わせて分析ワークフローを絶えず調整していませんか？

単純で安全、シームレスなデータコンプライアンスを  
ラボ全体で実現するには、  
Malvern Panalyticalとオムニトラストにお任せください

## コンプライアンスを損なうことなく、生産性と効率を最適化

規制要件に準拠させるには時間がかかり、生産性に負担がかかる可能性があります。オムニトラストは、Malvern PANalyticalシステムの動作を検証および監査する方法を合理化

し、従業員やプロセスの効率とコンプライアンスの最適化するために必要なソフトウェアおよびシステム検証ツールを提供します。

オムニトラストは、業界をリードする専門家と協力して設計されており、さまざまなMalvern PANalyticalの装置\*に適用可能な、検証とデータの整合性に関する共通のアプローチを提供します。オムニトラストソフトウェアツールは、シンプルで使いやすいインターフェイスを備え、重要なデータ整合性監査の実行プロセスを迅速化して簡素化します。

オムニトラストは、ユーザーがワークフローに必要な監査可能なアクションのみを実行できるようにす

ることで、記録の正確性を確保し、データ整合性のベストプラクティスを適用します。システム制御により、ユーザーはミス回避し、データの改ざんを防止できるため、エラーが減り、関連するすべての規制ガイダンスに確実に準拠させることができます。

さらに、オムニトラストでは、必要なデータをすぐに参照できるため、時間を節約し、ストレスがなくなり、潜在的なデータ整合性の問題を迅速に特定できます。

\*オムニトラストは現在、Zetasizer Advanceシリーズ、Empyrean、Aerisの各製品で利用できます。

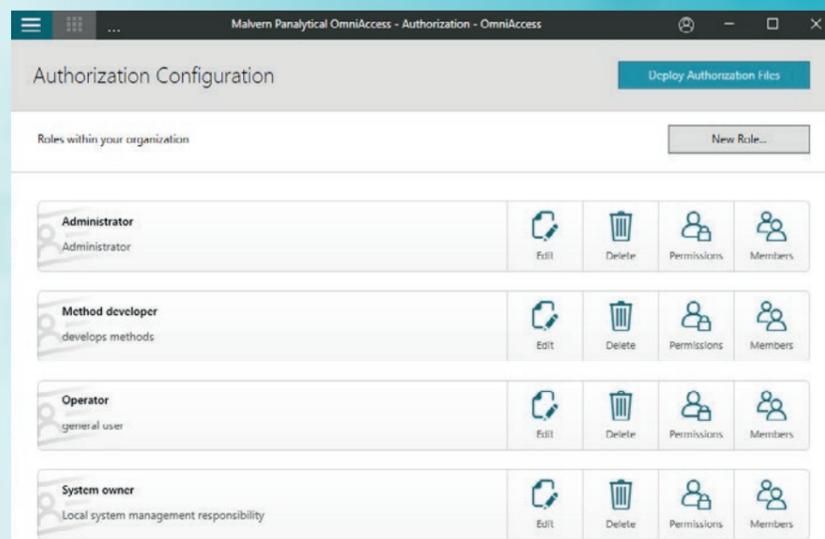
## OMNIACCESS: ワークフローに合わせて分析システムを設定

Malvern PANalyticalのOmniAccessは、柔軟なシステム構成およびロール管理ソフトウェアです。特定のワークフロー要件に合わせて重要な分析機能を制御、アクセス、および監査できます。OmniAccessは柔軟性に優れ、分析ワークフローに簡単に適応できるように設計されています。分析担当者の時間を節約し、監査プロセスを簡素化します。

次のことが可能になります。

- 日常的な電子レコード作成プロセスを標準化および自動化します。
- ロールパーミッションを通じて特定の装置および分析機能へのアクセスを制御し、必要なトレーニングを受け、権限を持つユーザーのみが電子レコードを作成、変更、または監査できるようにします。
- ラボ内で複数の職務を遂行するユーザーが、現在のタスク要件に沿って自分のロールを確認できるようにします。
- 自社のワークフローおよび検証要件に従って監査レコードイベントに関連付けられたルールを設定し、無駄な署名または監査エントリの要求をなくします。
- 装置のアクセス制御と監査設定をシステム間で転送することで、時間を大幅に節約できるだけでなく、複数の類似の分析ワークフローの後で発生しがちな、さまざまな装置やラボ間での不整合のリスクを低減します。

OmniAccessは、完全な配備履歴を記録するため、新しいユーザーの追加や、時間の経過に伴うロールの変更を監査できます。また、ユーザーのインポート用のソリューションも用意されており、ネットワークのサイズに合わせてカスタマイズできます。



OmniAccessでの役割の承認設定の例

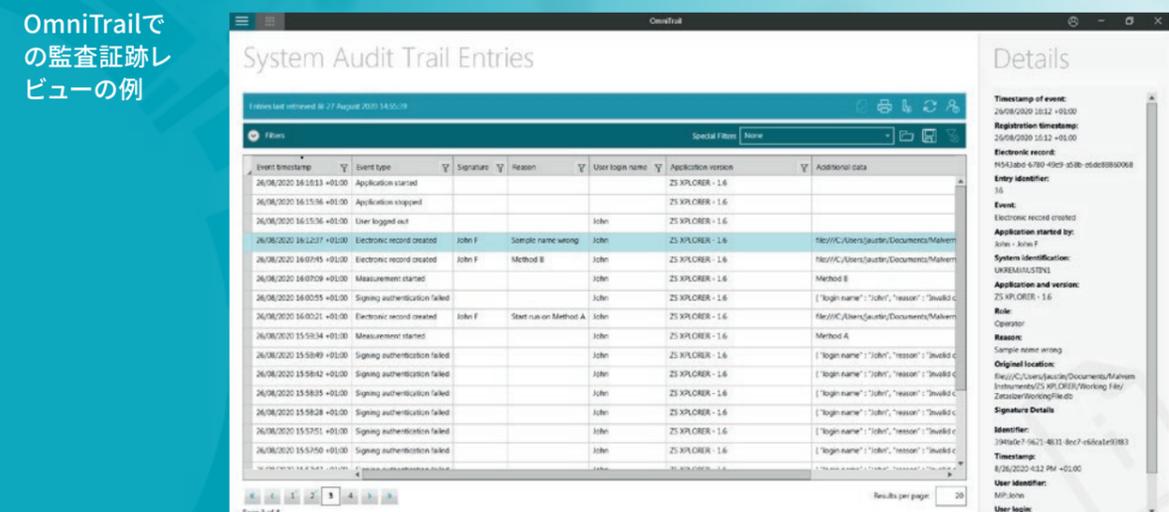
## OMNITRAIL: 自信を持って規制監査に取り組む

Malvern PANalyticalのOmniTrail監査証跡レビューツールは、分析測定および分析活動を簡単かつ迅速に監査できる設定可能なアプローチを提供し、データ整合性要件に確実に準拠できるようにします。

OmniTrailはシームレスな監査証跡を構築し、関連するすべてのシステムおよびレコード作成活動を記録します。社内監査、社外監査、顧客監査のいずれのレビューを実施する場合でも、OmniTrailが必要なデータへのアクセスを提供するため、ALCOA原則(以下参照)に沿ってデータを管理しているという自信を持てます。

OmniTrail内のすべてのシステムアクションに次の特性があります。

- **Attributable (帰属可能):** 監査証跡内に記録されたすべてのアクションは、OmniAccessツール内で定義および設定された各ユーザーに割り当てられます。
- **Legible (読みやすい):** 監査証跡はソフトウェア内で検索ツールを使用して確認できます。検索ツールを使用すると、システムの正しい使用状況を簡単に確認し、潜在的なデータ整合性の問題を検出できます。監査活動に役立するため、監査証跡を印刷またはエクスポートすることもできます。
- **Contemporaneous (同時):** すべての電子レコードおよび監査エントリは、作成時点で保存され、詳細なメタデータが補完します。この情報は、レコードが何に関連しているか、どのように作成されたか、加えられた変更の詳細を確認します。
- **Original (オリジナル):** 各電子レコードに保存されたメタデータによって補完される OmniTrail監査証跡により、オリジナルレコードを特定し、システム内でのように変更されたかを正確に追跡できます。
- **Accurate (正確):** 電子レコードの修正は、元のレコードを失わないようにするワークフロー内のOmniTrailによって完全に監査されるため、報告された分析データとそれを補完する監査メタデータの正確性を維持できます。



OmniTrailでの監査証跡レビューの例



## 分析装置の適格性確認の 実現

オムニトラストは、Malvern PANalyticalの分析システムを使用するための検証フレームワークを開発するために必要な基本的な構成要素を提供します。OmniAccessとOmniTrailによって提供されるワークフロー関連のアクセス制御および

監査機能は、当社の適格性確認、検証、トレーニング、サポートの提供と連携して機能します。これにより、分析装置の適格性確認に関する規制ガイダンスに従って、一貫して正しいデータを取得し、製品の品質を担保することができます。

当社の認定済みリファレンスおよび校正用標準試料は、明確な測定手順と仕様に支えられ、お客様の分析システムから一貫した性能を引き出します。

関連テストサンプルによって裏付けられている当社のシステム設計適格性確認書にアクセスすることで、お客様の特定の分析要件に最適なシステムを選択し、構成することができます。

当社のカスタムメイドのトレーニングおよびサポートパッケージに加えて、Amplify Analyticsプログラムによる検証済みのメソッド開発サービスにより、製品開発と製造管理をサポートする適切なメソッドを選択できます。

当社の運用適格性確認および機能テスト手順は、規制要件に沿った測定およびデータコンプライアンスワークフローの検証をサポートします。

OmniAccessとOmniTrailは、データ品質の基盤を提供し、プロセスや分析業務に携わる人と結果をつなげます。

品質管理チェックサンプル

システムの適合性テスト

分析メソッドの検証

分析装置の適格性確認

データ管理

## 選択すべき理由 - MALVERN PANALYTICAL 製品

当社は材料特性評価のグローバルリーダーで、化学分析、物理分析、構造分析を通じて明らかな経済的影響をもたらす顧客重視の優れたソリューションとサービスを開発しています。

当社は、お客様が品質の高い製品を開発し、すばやく製品化できるよう支援することを目標としています。当社ソリューションは研究に卓越した支援を提供し、最高レベルの生産性とプロセス効率を実現します。

Malvern Panalyticalは、生産性の向上強化に役立つ、精密計測機器、制御機器を供給するリーディングカンパニーであるSpectris (英国) の一事業部です。

[www.spectris.com](http://www.spectris.com)

## サービスとサポート

Malvern Panalyticalは、お客様の分析プロセスを最高レベルで維持するために必要なグローバルトレーニング、サービス、サポートを提供しています。当社への投資を確実に回収できるよう支援し、お客様の実験室と分析ニーズの増加を世界各地で支援しています。

世界各地に展開する当社のスペシャリストチームが、用途に関する専門知識、すばやい対応、最高レベルの機器稼働時間を提供して、お客様のビジネスプロセスに価値を付加します。

- ローカルおよびグローバルサポート
- 全面的および柔軟なサポート契約範囲
- コンプライアンスおよび検証サポート
- 現場および集合トレーニングコース
- Eラーニングトレーニングコースとウェブセミナー
- サンプルやアプリケーションに関するコンサルティングサービス



## MALVERN PANALYTICAL

Groewood Road, Malvern,  
Worcestershire, WR14 1XZ,  
イギリス

電話+44 1684 892456  
ファックス+44 1684 892789

Lelyweg 1,  
7602 EA Almelo,  
オランダ

電話+31 546 534 444  
ファックス+31 546 534 598

[info@malvernpanalytical.com](mailto:info@malvernpanalytical.com)  
[www.malvernpanalytical.com](http://www.malvernpanalytical.com)