

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載  
 【部門区分】第 6 部門第 1 区分  
 【発行日】平成26年11月27日 (2014.11.27)

【公開番号】特開2014-29282(P2014-29282A)  
 【公開日】平成26年2月13日 (2014.2.13)  
 【年通号数】公開・登録公報2014-008  
 【出願番号】特願2012-169483(P2012-169483)  
 【国際特許分類】

G 0 1 N 30/02 (2006.01)

G 0 1 N 21/00 (2006.01)

G 0 1 N 30/86 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 30/02 Z

G 0 1 N 21/00 Z

G 0 1 N 30/86 G

【手続補正書】

【提出日】平成26年10月8日 (2014.10.8)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

分析装置システムのバリデーションを実行する分析装置バリデーションシステムであって、

電子的に与えられた前記分析装置システムの適格性評価計画書及び適格性評価実施手順書より、該分析装置システムの適格性評価実施用パラメータを取得するパラメータ取得部と、

取得した適格性評価実施用パラメータを用いて前記分析装置システムのバリデーションを実行するバリデーション実行部と

を備えることを特徴とする分析装置バリデーションシステム。

【請求項 2】

更に、前記バリデーションの実行によって得られたバリデーション結果に基づき、前記分析装置システムの適格性評価報告書を所定のフォーマットで作成する報告書作成部を備えることを特徴とする請求項 1 に記載の分析装置バリデーションシステム。

【請求項 3】

分析装置システムのバリデーションを実行する分析装置バリデーションシステムであって、

電子的に与えられる適格性評価基本計画書より、適格性評価実施用パラメータを取得するパラメータ取得部と、

電子的に与えられる適格性評価実施基本手順書に前記適格性評価実施用パラメータを加えることにより適格性評価実施手順書を作成する手順書作成部と、

作成された適格性評価実施手順書に基づき、前記分析装置システムのバリデーションを実行するバリデーション実行部と

を備えることを特徴とする分析装置バリデーションシステム。

【請求項 4】

分析装置システムのバリデーションを実行する分析装置バリデーションシステム用のプ

プログラムであって、コンピュータを、

電子的に与えられた前記分析装置システムの適格性評価計画書及び適格性評価実施手順書より、該分析装置システムの適格性評価実施用パラメータを取得するパラメータ取得部と、

取得した適格性評価実施用パラメータを用いて前記分析装置システムのバリデーションを実行するバリデーション実行部

として機能させることを特徴とする分析装置バリデーションシステム用プログラム。

【請求項 5】

更に、前記コンピュータを、前記バリデーションの実行によって得られたバリデーション結果に基づき、前記分析装置システムの適格性評価報告書を所定のフォーマットで作成する報告書作成部として機能させることを特徴とする請求項 4 に記載の分析装置バリデーションシステム用プログラム。

【請求項 6】

分析装置システムのバリデーションを実行する分析装置バリデーションシステム用のプログラムであって、コンピュータを、

電子的に与えられる適格性評価基本計画書より、適格性評価実施用パラメータを取得するパラメータ取得部と、

電子的に与えられる適格性評価実施基本手順書に前記適格性評価実施用パラメータを加えることにより適格性評価実施手順書を作成する手順書作成部と、

作成された適格性評価実施手順書に基づき、前記分析装置システムのバリデーションを実行するバリデーション実行部

として機能させることを特徴とする分析装置バリデーションシステム用プログラム。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0004

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0004】

例えば運転時適格性評価（OQ）を実施する場合、以下のような手順で評価が実行される（図1）。まず、ユーザーがバリデーション作業を分析装置メーカーに依頼する。これを受けた装置メーカーは、適格性評価計画書を作成する。装置メーカーには、分析装置に用いられる様々なユニットについて、予めそのような適格性評価のための評価計画書及び実施手順書の標準書11が用意されており、ユーザーから依頼を受けた装置メーカーでは、それらの様々な標準書の中から、該ユーザーに納入した分析装置10に適合した基本計画書12及び実施基本手順書13を選択する。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0006

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0006】

従って、ユーザーと装置メーカーは協議を行い、一般的な分析装置10及び評価パラメータや評価基準に対応する基本計画書12や実施基本手順書13に基づき、今回行おうとするバリデーション作業に対応した適格性評価計画書22及び適格性評価実施手順書23を作成する。ユーザーの（或いは、装置メーカーの）バリデーション作業者は、こうして作成された適格性評価実施手順書23に基づいて該装置10の適格性評価試験（バリデーション）を実施する。試験の結果は適格性評価に関する報告書として作成され、ユーザー側でも確認・承認されて、結果文書として保存される。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】 0 0 1 0

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 1 0 】

上記のような課題を解決するために成された本発明は、分析装置システムのバリデーションを実行する分析装置バリデーションシステムであって、

電子的に与えられた前記分析装置システムの適格性評価計画書及び適格性評価実施手順書より、該分析装置システムの適格性評価実施用パラメータを取得するパラメータ取得部と、

取得した適格性評価実施用パラメータを用いて前記分析装置システムのバリデーションを実行するバリデーション実行部と  
を備えることを特徴とする。

【手続補正 5】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 0 1 1

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 1 1 】

本発明はまた、分析装置システムのバリデーションを実行する分析装置バリデーションシステム用のプログラムの形態としても実施することもできる。このプログラムはコンピュータを、

電子的に与えられた前記分析装置システムの適格性評価計画書及び適格性評価実施手順書より、該分析装置システムの適格性評価実施用パラメータを取得するパラメータ取得部と、

取得した適格性評価実施用パラメータを用いて前記分析装置システムのバリデーションを実行するバリデーション実行部  
として機能させることを特徴とする。

【手続補正 6】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 0 2 4

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 2 4 】

次に、バリデーション実行部 3 2 は、こうして取得された適格性評価実施用パラメータに基づいて、分析装置 2 0 のバリデーションを実行する。

【手続補正 7】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 0 2 8

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 2 8 】

図 6 に示すように、本態様の本分析装置バリデーションシステム 3 0 では、このように作成された、本分析装置 2 0 に対応した適格性評価計画書 2 2 と、標準的分析装置 1 0 に対応して作成されている適格性評価実施基本手順書 1 3 に基づいて、本分析装置 2 0 に対応した適格性評価実施手順書 2 3 を作成する。すなわち、パラメータ取得部 3 1 は与えられた適格性評価計画書 2 2 より評価実施用パラメータ 2 2 b を取り出し、手順書作成部 3 4 が該パラメータを標準的分析装置 1 0 に対応して作成されている適格性評価実施基本手順書 1 3 に取り込んで、今回対象とする分析装置 2 0 に適合した適格性評価実施手順書 2 3 を作成する。