

애질런트 컴퓨터 시스템 밸리데이션 서비스

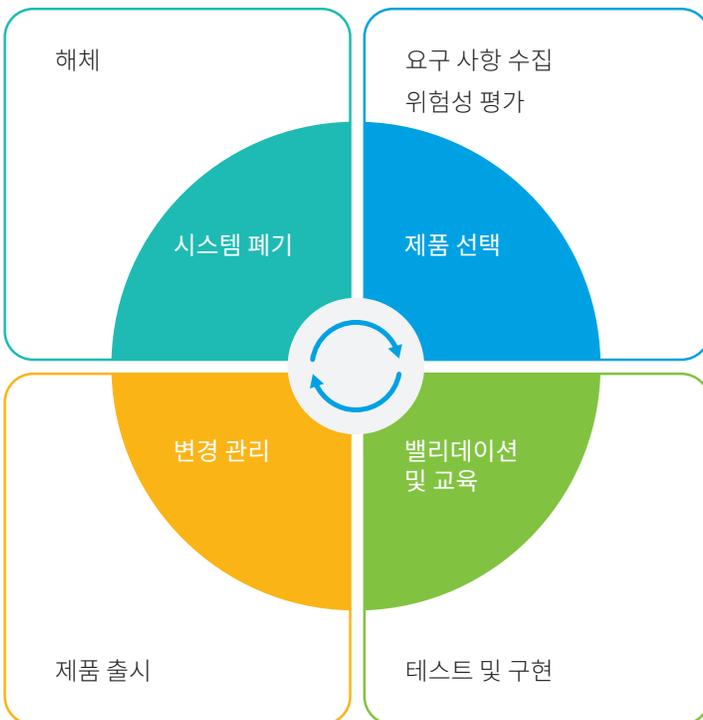


애질런트 컴퓨터 시스템 밸리데이션 서비스를 통한 규제 준수 및 데이터 무결성 보장



컴퓨터 시스템 밸리데이션(CSV)은 의약품, 생명공학, 기능성 식품 및 의료 장비 산업의 규제 환경에 사용되는 모든 전산화된 시스템에 대한 규제 요건입니다. CSV는 전산화된 시스템은 다음과 같은 고객의 사용 목적 및 규제 요건에 따라 올바르게 작동하도록 보장합니다.

- FDA 21 CFR Part 11
- FDA 21 CFR Part 210/211
- Eudralex 및 PIC/S Annex 11

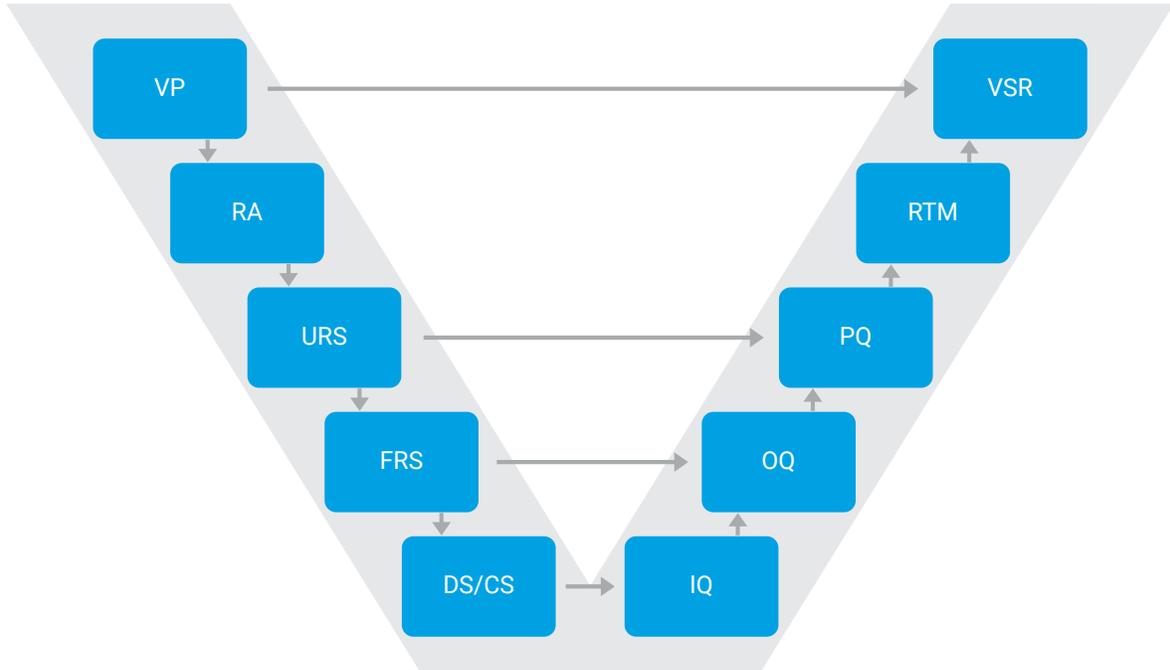


컴퓨터 시스템 밸리데이션의 수명 주기

밸리데이션 프로세스는 제품/공급업체 선택 및 시스템 구현부터 제품 출시 및 해체/폐기 단계까지의 수명 주기를 거칩니다. 애질런트 테크놀로지스는 요구 사항 수집, 위험성 평가, 밸리데이션 및 교육, 변경 관리 컨설팅 등 시스템 폐기 고객의 밸리데이션 수명 주기의 모든 단계를 통과할 수 있도록 지원할 수 있습니다.

애질런트의 GAMP® 5 "V" 모델 기반 CSV 프로그램

애질런트의 CSV 프로그램을 통해 고객은 위험성 기반 컴퓨터 시스템 밸리데이션 접근을 지원하는 GAMP® 5 패러다임을 바탕으로 한 맞춤형 컨설팅 서비스를 누릴 수 있습니다. 애질런트의 규제 준수 컨설팅 팀은 고객의 요구 사항, 환경 및 시스템 아키텍처를 파악하여 통합적인 CSV 패키지를 제공합니다.



밸리데이션 플랜(VP) - 전체 밸리데이션 프로세스 및 밸리데이션 과정에서 달성할 목표에 기반을 마련합니다.

위험성 평가(RA) - 규제 RA는 고객의 시스템이 GMP, GLP, GxP(또는 다른 규제) 적용 가능 여부 및 해당 규제에 위험 수준을 판단하는 데 도움이 됩니다. 기능 RA로 기능적 요구 사항에 대한 테스트 수준을 확정합니다.

사용자 요구 사양(URS) - 고객의 사용 목적에 부합하도록 시스템이 수행해야 할 작업 및 그 방법을 기록합니다.

기능 요구 사양(FRS) - 시스템이 기능적으로 사용자 요구 사항을 충족하는 방법을 설명합니다.

설계/구성 사양(DS/CS) - 시스템을 올바르게 구축할 수 있는 하드웨어와 소프트웨어의 모든 사양과 Part 11의 규제를 준수하는 액세스 및 보안 구성을 제공합니다.

설치 적격성 평가(IQ) - 시스템이 구성 사양 문서에 따라 정확하게 설치 및 구성되었음을 증명하는 증빙 문서를 제공합니다.

운영 적격성 평가(OQ) - 시스템이 기능 요건에 맞게 작동함을 증명하는 증빙 문서를 제공합니다.

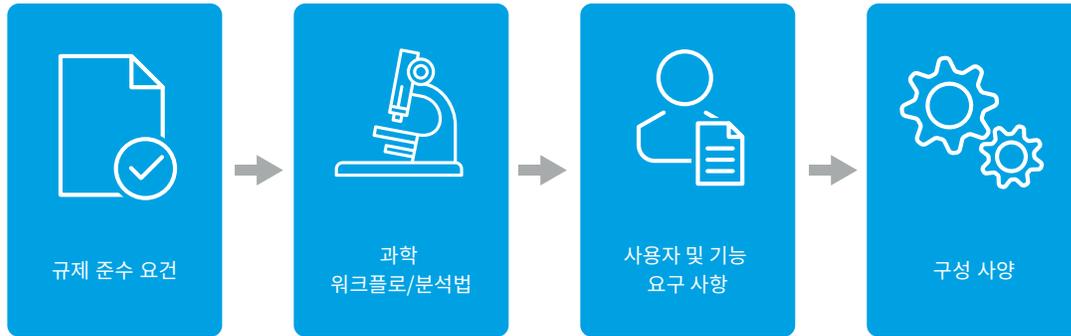
성능 적격성 평가(PQ) - 시스템이 전체적으로 사용자 요구 사항(사용 목적)에 맞게 수행할 수 있음을 증명하는 증빙 문서를 제공합니다.

요구사항 추적 매트릭스(RTM) - 사용자 요구 사항, 기능 요건 및 구성 사양에 대해 수행된 테스트를 교차 참조하여 요건 및 테스트/절차 간의 관계를 기록합니다.

밸리데이션 요약 보고서(VSR) - 설치, 운영, 성능 적격성 평가 테스트 활동의 결과를 요약합니다. 시스템을 생산 환경에 투입할 수 있는 기반을 마련합니다.

요구 사항 수집 과정

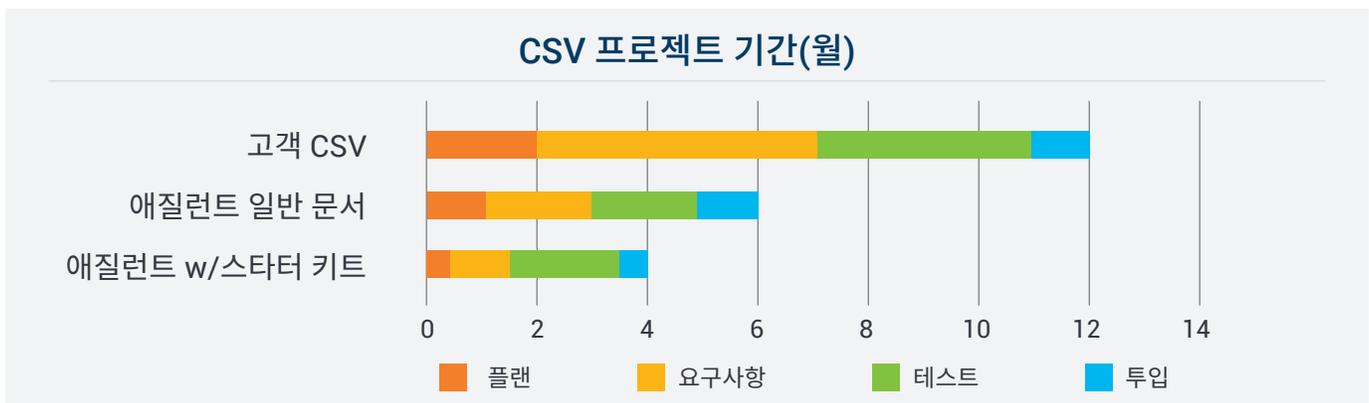
CSV 프로세스는 시스템이 규제 요건을 충족할 수 있도록 정확하게 구성 및 작동되는지를 확인함으로써 규제 준수 및 데이터 무결성의 기반을 마련합니다. 또한 CSV 프로세스는 고객의 응용 및 워크플로(사용 목적)가 시스템 기능 범위 내에서 성공적으로 실행되도록 보증합니다. 이러한 고객 맞춤형 요구 사항은 일반적으로 사용자 요구 사항을 참조하며, 이는 CSV 프로세스의 기반이 됩니다.



애질런트의 밸리데이션 스타터 키트 - 고객의 빠른 ROI 달성 지원

애질런트는 폭넓은 경험과 더불어 가장 인기 있는 실험실의 전산화된 시스템에 맞게 제작된 스타터 키트를 활용합니다. 이러한 문서를 통해 애질런트는 전체적인 CSV 프로젝트 시간을 줄이고 고객의 규제 준수 또는 품질이 영향을 받지 않도록 전산화된 시스템을 더 빠르게 생산에 투입하도록 돕습니다. 애질런트의 CSV 프로그램은 엄격한 CSV 표준을 충족하기 위해 필요한 모든 템플릿을 제공할 수 있지만, 모든 규제 준수 및 사용 목적 요구 사항이 충분히 문서화되고 테스트 또는 절차의 요구 사항을 충족하면 고객 템플릿을 유연하게 사용할 수 있습니다.

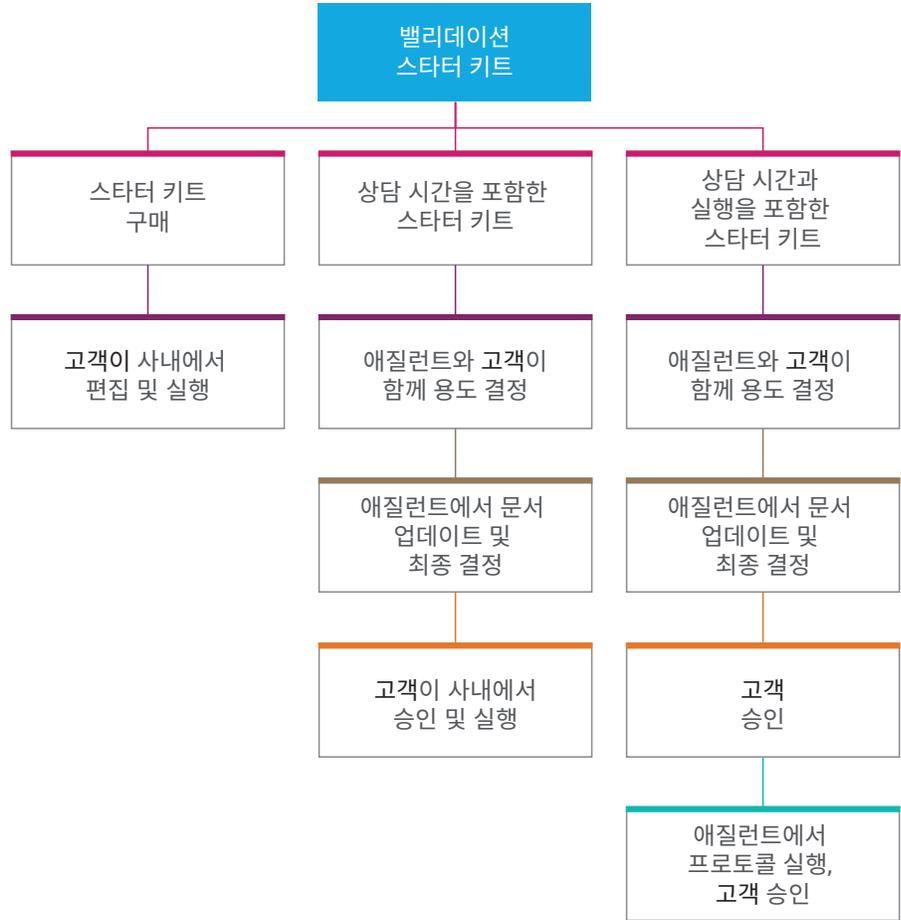
수행 시간 고객	수행 시간 애질런트(일반 문서)	수행 시간 애질런트(스타터 키트)
1년	5~7개월 50% 시간 절약	3~4개월 75% 시간 절약



애질런트의 밸리데이션 스타터 키트는 효율성, 규제 준수 및 유연성을 제공하므로 고객은 스스로 서비스를 활용하는 방법을 결정할 수 있습니다. 밸리데이션 스타터 키트에는 위에서 언급한 GAMP® 5의 모든 문서에 대한 템플릿이 포함되어 있지만, 애질런트의 실험실 정보과학 제품에 맞게 특별히 제작된 템플릿도 제공됩니다(해당되는 경우).

당사는 유연한 밸리데이션 스타터 키트와 추가 컨설팅 서비스를 제공합니다.

- 고객의 사용 목적에 맞게 스타터 키트를 구성하고 스스로 실행할 수 있습니다.
- 애질런트는 사용 목적(컨설팅 서비스)에 기반하여 스타터 키트를 구성하고, 고객은 직접 실행 가능합니다.
- 애질런트는 사용 목적에 기반하여 스타터 키트를 구성하고 테스트를 실행하며 (컨설팅 서비스), 고객은 직접 PQ를 실행합니다.



요약하면 애질런트 스타터 키트는 많은 이점을 제공합니다.

- 일반적인 사용 - 밸리데이션 기초 제공
- 모든 표준 문서 포함(GAMP® 5 모델)
- 애질런트 소프트웨어의 밸리데이션 시간 단축
- 맞춤형 문서화
- IQ/OQ용 실행 서비스(추가 요금 옵션)

기타 규제 준수 컨설팅 서비스

애질런트는 고객이 효율적이고 경제적인 방식으로 규제 요건을 충족할 수 있도록 감사, 컨설팅, 문서 작성, 테스트 실행 및 교육 등 서비스를 제공합니다.

감사/평가

애질런트 테크놀로지스는 실험실 및 IT 최선의 실천방법, 규제 요건 및 최근에 출시된 데이터 무결성 지침에 기반한 데이터 무결성에 대한 감사 서비스를 제공합니다.

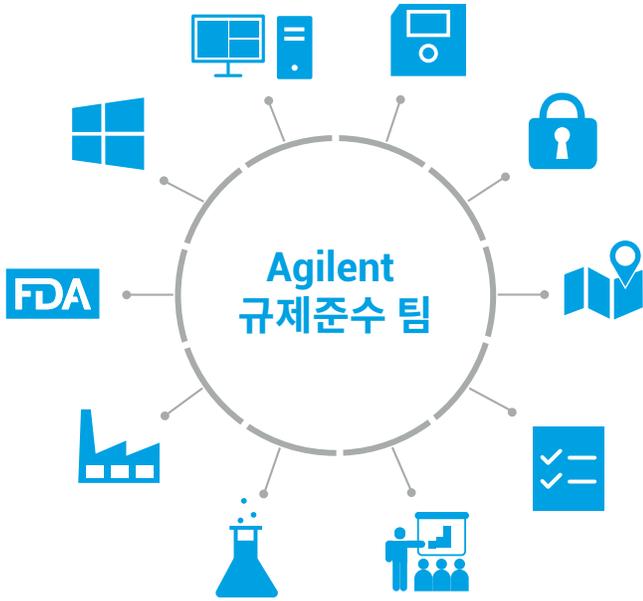
사용자에 맞춘 절차 작성

애질런트 테크놀로지스는 생산 환경에 설치된 시스템이 밸리데이션된 상태를 유지할 수 있도록 절차 작성 서비스를 제공합니다.

규제 준수 트레이닝 및 교육

애질런트 테크놀로지스는 고객의 직원들에게 필요한 지식을 제공하고 고객의 비즈니스에 적용되는 규제를 준수할 수 있도록 교육 과정을 제공합니다.





애질런트의 업무 분야

애질런트는 고객과 협력하여 실험실이 직면한 문제를 해결하는데 도움을 드립니다. 당사에 연락하여 지원을 받으십시오.

- **Windows 업그레이드**
CSV 활동 완료 및 지원
- **OpenLab 설치 또는 업그레이드**
스타터 키트 제공, CSV 활동 완료 및 지원
- **모든 애질런트 소프트웨어 및 타사 소프트웨어의 설치**
CSV 활동 완료 및 지원
- **데이터 무결성 위험 평가 및 DI 확립**
평가 완료 및 솔루션을 지원하여 발전 추진
- **감사 준비**
사전 감사 수행, 위험 감지, 분석 전문가 지원
- **교육**
강의실 교육 또는 eTraining
- **새 실험실 구축**
구매, 프로젝트 관리, CSV 및/또는 USP <1058> 활동 완료 및 지원
- **규제 대상 실험실로 전환**
검토 및 절차와 과정 구축

참고문헌

- 21 CFR Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures, current revision
- 21 CFR Part 211, Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals, current revision
- GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems, February 2008
- Eudralex, Volume 4, Annex 11: Computerised Systems
- Data Integrity and Compliance with Drug CGMP: Questions and Answers, December 2018
- USP Chapter <1058> Analytical Instrument Qualification, First Supplement to USP 40-NF35, August 2017



생성된 데이터를 지원하여 규제 기관에 제출하려면 모든 시스템 (소프트웨어 및 하드웨어)이 완벽하게 밸리데이션이 되어야 합니다.

밸리데이션은 시스템이 사전에 지정된 사양에 맞게 일관되고 정확한 결과를 생성할 수 있는지 확인합니다.

시스템은 사용 목적과 분석 환경에 맞는지 밸리데이션이 되어야 합니다.



기기 및 소프트웨어 적격성 평가와 컴퓨터 시스템 밸리데이션 서비스 업계를 선도하는 Agilent CrossLab으로 신뢰할 수 있는 데이터 무결성 프로그램을 구축하십시오.

자세히 알아보려면 다음 사이트를 방문하십시오.

www.agilent.com/chem/computer-system-validation

이 정보는 사전 고지 없이 변경될 수 있습니다.

© Agilent Technologies, Inc. 2020
2020년 2월 10일, 한국에서 발행
5994-1753KO

한국애질런트테크놀로지스(주)
대한민국 서울 특별시 서초구 강남대로 369,
A+ 에셋타워 9층, 06621
전화: 82-80-004-5090 (고객지원센터)
팩스: 82-2-3452-2451
이메일: korea-inquiry_lsca@agilent.com