

애질런트 장비 적격성 평가 솔루션

조화된 데이터 무결성 규제 준수 솔루션을
이용해 실험실 기기 적격성 평가 수행



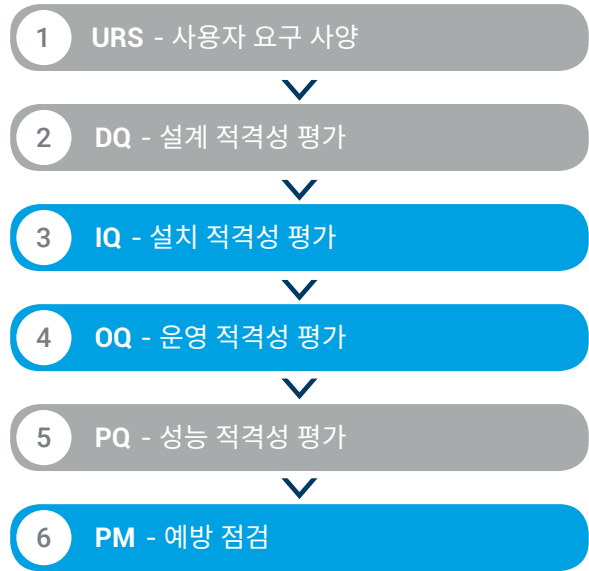
기기 적격성 평가 - 규제 요건

분석 결과의 유효성을 보장하려면 분석 기기는 사용 목적에 적합해야 합니다. 제약과 같은 규제 산업의 경우, 실험실은 감사 및 검사 과정에서 기기의 적합성을 입증해야 합니다. 이를 위한 가장 좋은 방법은 사용 목적과 USP <1058>² 규제를 준수하고 사용자 요구사항에 따라 기기 적합성 평가를 수행하는 것입니다.

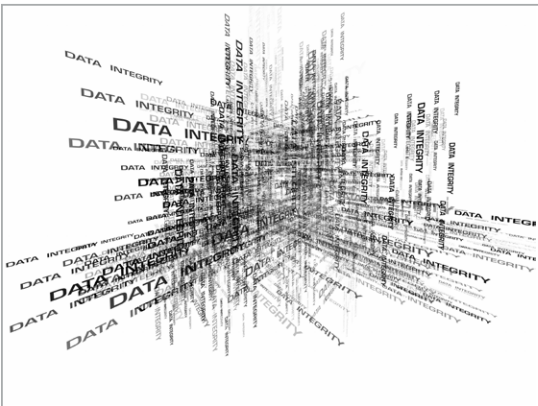
USP는 전문적으로 분석 기기 적격성 평가(<1058>³)를 다루는 챕터가 있는 유일한 약전으로 글로벌 규제에서 큰 의미를 가집니다. 애질런트 적격성 평가 서비스는 USP <1058> 규제를 준수하도록 고안되었습니다.

그 이유는 운영 적격성 평가(OQ)가 사용 범위 및 사용자 요구 사양과 일치하도록 애질런트 장비 적격성 평가 계획(EQP)을 구성할 수 있기 때문입니다⁴. 이는 <1058> 규제 요건을 준수하는 데 있어 필수적입니다². 분석 기기 수명 주기는 6단계로 나눌 수 있습니다. 고객의 보고 작업 수요를 충족하도록 장비 적격성 평가 보고서(EQR)를 구성할 수 있습니다⁴.

● 실험실 책임 ● 애질런트 서비스



업계 리더가 제공하는 확실한 데이터 무결성 규제 준수 서비스

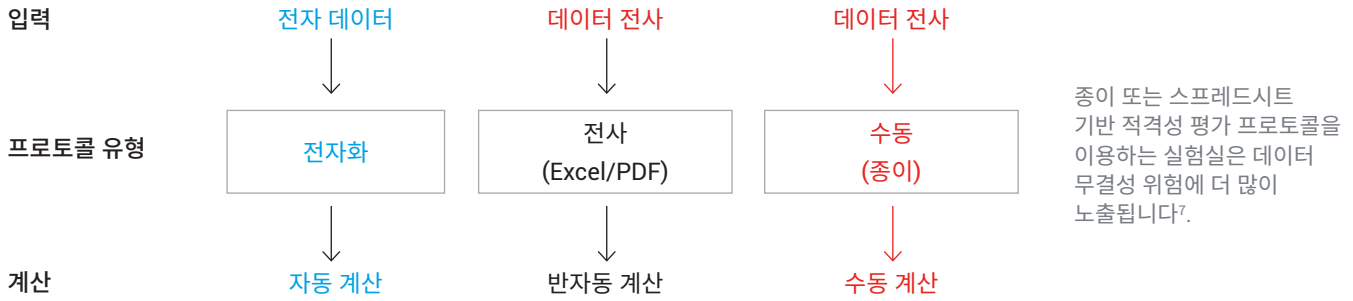


데이터 무결성은 제약 업계의 규제 감사와 검사에서 중요한 부분으로 다뤄졌지만, 감사 결과는 규제 대상 실험실과 인증 실험실 모두에 영향을 미칩니다. 규제 기관은 분석 기기 적격성 평가의 핵심인 데이터 무결성을 포함해 실험실 워크플로의 모든 측면을 상세하게 검토하고 있습니다. 현재 데이터 무결성 지침 문서의 수가 많다 보니 많은 실험실은 정보 과부하가 발생하여, 시기적절하게 규제 준수 적격성 평가 솔루션을 구현하는 데 어려움을 겪고 있습니다.

애질런트는 Agilent Automated Compliance Engine(ACE) 소프트웨어를 사용하여 전 세계에 걸쳐 조화된 적격성 평가 서비스를 제공합니다. ACE는 전자 프로토콜과 보고서를 사용하여 규제를 준수하고 효율적인 방식으로 실험실 요구에 맞게 적격성 평가 서비스를 구성할 수 있도록 합니다. 끊임없이 변화하는 규제 요건에 대응하여 애질런트는 이제 네트워크 방화벽 내에 Network Distributed ACE 설치함으로써 분석 기기 적격성 평가 중에 확실한 ALCOA+ 데이터 무결성 규제 준수를 제공할 수 있습니다⁵. 애질런트가 제공하는 적격성 평가 서비스는 독립된 설문조사에서 글로벌 1위를 차지하며 인정받았습니다⁶.

종이 또는 Excel 프로토콜로 충분할까요?

장비 적격성 평가에 사용되는 가장 일반적인 세 가지 프로토콜 유형은 다음과 같습니다.



그러나 많은 실험실에서는 규제 준수와 관련해 다음과 같은 질문을 던집니다.

- Excel 또는 종이 기반 적격성 평가 프로토콜로 “충분”하지 않나요?

데이터 무결성 위험 평가는 워크플로 내의 트랜스크립션과 수동 계산을 포함하여 전체 데이터 수명주기를 검토한 결과에 따라 좌우되기 때문에 실험실 감사가 없는 이 질문에 답할 수 없습니다. “전사된” 또는 “Manual” 적격성 평가 프로토콜에서 가장 큰 세 가지 위험은 다음과 같습니다.

- 인적 오류-전사 오류 및/또는 계산 오류
- 결과 조작-규제 준수를 위한 테스트 또는 반복 작업 억제
- 주관성 및 추적 가능성-의사결정 과정

비판적인 사고로 이 세 가지 부분은 **고위험** 요소로 마땅히 줄여야 합니다. 이는 절차 관리가 데이터 무결성 보장에 있어 유일한 수단이기 때문입니다. 또한 수동 절차에는 추가적인 위험 평가가 필요합니다⁸.

업계에서 가장 광범위한 전자 적격성 평가 서비스

애질런트는 업계에서 가장 광범위한 전자 적격성 평가 서비스를 제공합니다. 이는 다음과 같이 애질런트 및 타사 기기 모두 안전하고 조화된 적격성 평가 서비스의 이점을 누릴 수 있도록 합니다.

- Bioanalyzer
- 크로마토그래피
 - HPLC 및 HPLC-MS
 1. 분석
 2. 캐필러리
 3. Prep
 - GC 및 GC-MS
 - CE
 - SFC
- 용출
- 원소
- 시료 전처리
- 소프트웨어
- 분광학



애질런트 적격성 평가 서비스의 장점

애질런트는 20년 넘게 분석 장비의 적격성 평가 서비스를 제공해 왔습니다. 2007년에 Agilent Automated Compliance Engine(ACE)을 처음 소개하고 데이터 무결성에 대한 규제가 전 세계적으로 강화되기 몇 년 전부터 애질런트는 보안 전자 적격성 평가 계획 및 보고서를 구현해왔습니다.

안전하고 감사에 준비된 적격성 평가 프로토콜 및 보고서로 전환함으로써 애질런트는 분석 기기 적격성 평가에서 업계 리더의 자리에 오를 수 있었습니다⁶. 애질런트 ACE 적격성 평가 서비스의 주요 장점은 다음과 같습니다.

- **구성 가능한 적격성 평가**—사용 범위와 사용자 요구사항을 테스트하여 USP <1058>을 준수하도록 설계²
- **데이터 무결성을 염두에 두고 설계**—ALCOA+ 요건을 충족하는 적격성 평가 설계⁵
- **유연한 납품**—애질런트 규제 준수 엔지니어 또는 파트너 ACE 프로그램을 사용하는 고객의 내부 직원을 통해 납품¹⁰
- **조화된 적격성 평가**—기기, 실험실, 현장 또는 글로벌 규제 준수 전략과 일치
- **여러 공급업체 지원**—공급업체 또는 CDS에 독립된 표준화된 구조, 워크플로 및 레이아웃 적용
- **감사 위험 감소**—검증되고 감사에 준비된 적격성 평가 프로세스
- **시간 절약**—전자 프로토콜 및 보고서로 검토 및 승인 시간 절약

애질런트 연락처

애질런트 규제 준수 및 자문 서비스가 실험실이 추구하는 규제 준수 목표 성취에 어떻게 도움이 될 수 있는지에 대한 자세한 내용은 지역 애질런트 담당자에게 문의해 주십시오.

참고 문헌

1. Why Laboratory Compliance is Essential to Valid Analytical Results, [5994-2148EN](#), June 2020.
2. USP <1058> Analytical Instrument Qualification, USP 42-NF 37, Dec. 2019.
3. www.agilent.com/en/services/crosslab-enterprise-services/compliance/qualification/revise-1058
4. Advantages of Agilent Qualification Documents, [5994-2147EN](#), June 2020.
5. Agilent CrossLab Network Distributed ACE, how it Satisfies ALCOA + Data Integrity Requirements, [5994-1660EN](#), Feb. 2020.
6. 글로벌 규제 준수 서비스 설문조사 살펴보기, [5994-1752KO](#), 2020년 2월.
7. 분석 기기 적격성 평가, HPLC용 전자식, Excel 또는 종이 기반 프로토콜에 대한 적격성 평가 비교, [5994-0506KO](#), 2019년 1월.
8. Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) 'GXP' Data Integrity Guidance and Definitions, March 2018.
9. Move Your Analytical Instrument Qualification to Agilent ACE, [5991-9350EN](#), Nov. 2019.
10. Partner ACE로의 이전을 통한 효율성 향상 및 위험 감소, [5994-1776KO](#), 2020년 2월.



자세한 내용은 다음을 방문하세요.

www.agilent.com/chem/qualification

DE.3204513889

이 정보는 사전 고지 없이 변경될 수 있습니다.

© Agilent Technologies, Inc. 2020
2020년 7월 02일, 한국에서 발행
5989-4440KO

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

