

애질런트 사례 연구: 의약품

스프레드시트 사용을 줄여 비용 절감 및 데이터 무결성 위험 감소

데이터 무결성에 대한 규제가 강화되면서 실험실은 분석
작업절차에 대해 다시 고려해야 하고, 규제 준수 작업을 위한
Microsoft Excel 스프레드시트의 사용에 의문이 제기되는
어려움에 직면합니다.

적격성 평가 작업에서 생산성 향상과 위험 감소의 균형을 맞추기 위해 애쓰는
실험실의 경우, 스프레드시트의 사용은 비용 지출과 데이터 무결성 위험'을
증가시킵니다. 바쁜 CDMO(Contract Development and Manufacturing
Organization)가 애질런트에 연락하여, 비용을 절감하고 Excel 스프레드시트
사용을 줄이는 데 어떤 도움을 받을 수 있는지 문의했을 때 저희는 이 도전을 받아
들었습니다.

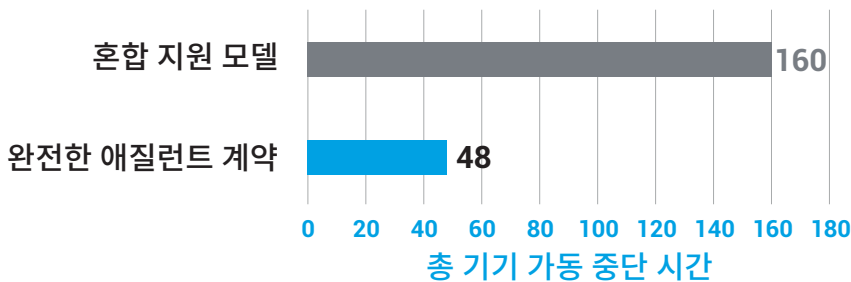
CDMO는 유럽과 미국 곳곳에 설립된 시설과 약 1,000명의 직원을 보유하고 있으며,
중소 규모 제약 및 생명 공학 기업에 다양한 맞춤 서비스를 제공합니다. 지금까지
현장 계측팀이 자체적으로 적격성 평가 작업을 수행하고, 기기 공급업체에서 수리
및 유지보수 서비스를 제공해 왔습니다. 이러한 혼합 지원 모델은 장시간의 가동
중단 시간으로 실험실 생산성을 저하시킵니다. 다음과 같이 유럽 시설의 32대 HPLC
기기를 완전한 애질런트 지원 계약으로 전환하면 상당한 이점을 누릴 수 있습니다.



애질런트로 전환한 후, 이 시설은 100일
이상의 기기 가용성을 추가로 확보했습니다.

실험실 운영진은 애질런트에게 완전한 기기
서비스 계약으로 전환했을 때의 효과를 현재
작업절차와 비교해 달라고 요청했습니다.
애질런트는 사내에서 수행하는 적격성
평가 작업을 애질런트 권장 적격성 평가
서비스와 비교하였습니다. 이 계획의 핵심은
애질런트가 작업절차를 비교하고, 사내
적격성 평가 작업과 관련된 모든 잠재적
비용을 포함하여 두 옵션 간에 비용 비교를
수행하는 것입니다.

완전한 애질런트 계약으로 전환할 때의 효과



고객의 난제

제약 업계 실험실과 같이 규제 대상 실험실은 분석 기기 적격성 평가 수행을 통해 기기가 여전히 사용 목적에 적합한지 기록해야 합니다.

본 사례 연구에서 소개하는 CDMO 기업은 사내 계측팀이 기기 적격성 평가를 수행하고 있었습니다. 그러나 사내 계측팀은 Microsoft Excel 사용과 관련된 데이터 무결성 위험이나 레퍼런스 용액의 구매, 제조 및 관리, 규제 준수 도구의 검량 상태 유지, 문서 관리 및 규제 준수와 기기 관련 지식을 최신 상태로 유지하기 위한 직원 교육과 같이 사내 적격성 평가 작업을 수행할 때 발생하는 모든 잠재적 비용을 전혀 인식하지 못했습니다.

내부 변경은 구현하기 어렵기 때문에 실험실 운영진은 애질런트에게 현재의 적격성 평가를 애질런트에서 제공하는 서비스와 비교해 달라고 요청했습니다.

애질런트 솔루션

애질런트는 Microsoft Excel을 사용하는 계측팀에서 수행하는 적격성 평가와 애질런트에서 제공한 ACE를 사용하는 애질런트 권장 적격성 평가 서비스를 상세하게 검토하고 비교했습니다. 애질런트 ACE 적격성 평가 플랫폼은 엔드 투 엔드 데이터 추적성을 지원하고, 필요한 경우 사용자 요구사항을 충족하도록 프로토콜 구성을 지원하는 전자 적격성 평가 프로토콜을 사용합니다. 그 덕분에 분석 기기 적격성 평가에 대한 새로운 USP <1058>의 규제를 준수하는 데 도움을 주고, 데이터 무결성 규제 준수를 보장할 수 있습니다.¹

검토 작업에서 핵심은 두 접근 방식 사이의 상세한 원가 비교였으며, 실험실 운영진이 제공한 정보를 기반으로 합니다.



자세한 내용은 다음을 방문하세요.

www.agilent.com/chem/qualification

DE.4187731481

이 정보는 사전 고지 없이 변경될 수 있습니다.

© Agilent Technologies, Inc. 2020
2020년 6월 26일, 한국에서 발행
5994-1754KO

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_lsca@agilent.com

결과

이 실험실은 규제 준수 파트너로서 애질런트와 협력하여 분석 기기 적격성 평가, 수리 및 유지보수 서비스를 위해 애질런트로 전환했습니다.

이러한 변화로 실험실은 다음과 같은 이점을 누릴 수 있습니다.

- 수행 비용이 사내 계측팀 대비 **13% 절감**
- 기기 가동 중단이 사내 모델 대비 **70% 감소**
- Excel 사용 중단을 통해 데이터 무결성 위험 감소
- 엔드 투 엔드 데이터 추적성과 21 CFR Part 11 규제 준수로 **작업절차 단순화**
- 계측팀이 다른 품질 규정에 집중할 수 있는 **여유 제공**

애질런트 영업부 및 서비스 센터 관련 자세한 정보는 www.agilent.com/chem/contactus를 방문하십시오.

참고 문헌

- 2017년판 USP <1058>의 변경 사항은?, *애질런트 테크놀로지스 백서*, 발행 번호 5991-9418KO, **2019**년 11월 15일.
- 분석 기기 적격성 평가, HPLC용 전자식, Excel 또는 종이 기반 프로토콜에 대한 적격성 평가 비교, *애질런트 테크놀로지스 기술 개요*, 발행 번호 5994-0506KO, **2019**년 11월 15일.
- 글로벌 규제 준수 서비스 설문조사 살펴보기, *애질런트 테크놀로지스*, 발행 번호 5994-1752KO, **2020**년 2월.