

데이터 무결성과 규제 준수 보장

Agilent
CrossLab

From Insight to Outcome



Agilent CrossLab 컴퓨터 시스템 밸리데이션(CSV) 서비스

설정된 기준에 맞는 일관된 결과 생성

모든 시스템(소프트웨어 + 하드웨어)은 규제 기관에 제출하기 위해 생성된 데이터를 증빙하고 완전히 검증되어야 합니다. 특히, 시스템의 “용도”, 응용/분석법 및 분석 환경이 규제 조건에 부합되는지 검증해야 합니다. 게다가, 데이터 무결성 규제 준수는 규제처의 감사 및 FDA Warning Letter 발행의 주된 사항입니다.

애질런트와 함께 하시면 제조사나 모델에 관계 없이, 컴퓨터 시스템을 효율적이고 효과적인 비용으로 검증할 수 있습니다. 당사의 전문가가 전반적인 위험을 평가하고, 높은 위험성에 집중하여 합리적으로 검증하고, 규제 지침 및 규정을 준수하는 데 도움을 드릴 수 있습니다.

- GAMP5, 위험분석에 기초한 접근방식과 V-model에 따른 문서화
- 전자 기록 및 서명에 대한 미국 식품의약청(FDA) 21 CFR Part 11 및 EU Annex 11

지금 애질런트 담당자에 연락하시면 CSV 작업에 도움을 드릴 수 있도록 전문 지식을 갖춘 밸리데이션 전문가가 도와 드리겠습니다.

CSV 시간을 최대 50% 단축:

Agilent CrossLab 팀은 아무 걱정 없이 다음과 같은 문서화 요건을 준수할 수 있도록 도와드립니다.

GAMP5에 기반한 시스템 밸리데이션

- 밸리데이션 계획(VP)
- 위험성 평가(RA)
- 사용자 요구 사양(URS)
- 기능 요구 사양(FRS)
- 구성 사양/설계 사양(CS/DS)
- 설치 적격성 평가(IQ)
- 운전 적격성 평가(OQ)
- 성능 적격성 평가(PQ)/사용자 수락 테스트(UAT)
- 추적성 매트릭스(TM)
- 밸리데이션 요약 보고서(VSR)
- SOP(교육, 사용법, 유지보수, 관리 등)

US FDA 21 CFR Part 11 및 EU Annex 11에 기반한 시스템 밸리데이션

- 로그인/비밀번호 보안
- 전자 기록 보안
- 전자 서명
- 감사 추적
- 백업
- 재해 복구
- 데이터 무결성



Agilent Technologies

신뢰할 수 있는 CSV 파트너

밸리데이션은 새로운 시스템 시운전, 시스템 업그레이드/재배치 변경 관리, 보관을 위한 시스템 해체를 포함하는 라이프 사이클 프로세스입니다. 애질런트는 이러한 CSV 서비스를 통해 모든 단계에서 실험실을 지원합니다.

- 감사/평가
- 일반 밸리데이션 문서
- 사용자에게 맞춘 밸리데이션 개발
- 밸리데이션의 수행(IQOQ)

“잠재적 가치를 현실로”는 당사의 좌우명이 아니라 사명입니다..

실험실과 함께 긴밀히 소통할 때마다 통찰력을 제공하고자 노력하는 글로벌 전문가 팀을 활용할 수 있다면 얼마나 높은 생산성을 달성할 것인지 상상해 보십시오. 바로 혁신적인 실험실 서비스, 소프트웨어 및 소모품 분야에서 세계를 선도하는 Agilent CrossLab을 이용하면 가능합니다.

당사의 지원—실험실의 사례

사례 번호
최고로 엄격한
규제 준수 **85**

기기를 최신 상태로 유지하여
위험 감소

www.agilent.com/chem/story85에서
자세한 사례를 확인하세요

사례 번호
창조적 협력 **87**

서비스 방문으로 보다 적합한
규제 준수 프로토콜 확보

www.agilent.com/chem/story87에서
자세한 사례를 확인하세요



컴퓨터 시스템이 완벽하게 검증되고 감사
요건을 만족할 수 있는 확신을 드립니다.
상세 사항은 애질런트 담당자에게 문의해 주십시오.

연구 용도로만 사용하십시오. 진단 용도로는 사용하지 않습니다.
이 정보는 사전 공지 없이 변경될 수 있습니다.

© Agilent Technologies, Inc. 2017
2017년 5월 18일 한국에서 발행
5991-8153KO

서울시 용산구 한남대로 98, 일신빌딩 4층 우)04418
한국애질런트테크놀로지스(주) 생명과학/화학분석 사업부
고객지원센터 080-004-5090 www.agilent.co.kr