



## 분석 실험실의 데이터 무결성 보장

Agilent  
OpenLab

이 체크리스트를 이용해 실험실의 모든 것이 규제준수 및 데이터 무결성 유지를 위해 제대로 운영되고 있는지 알아보십시오.

### 예방적 제어

- 모든 계약 생산 업체(CMO)와 강력한 **품질 계약**을 체결하고 적용합니다.
- 데이터 및 비즈니스 흐름도**를 통해 보안 취약점을 확인합니다.
- 명확한 SOP를 개발**하고 언제나 최신 업데이트 상태로 유지합니다.
- 모든 SOP를 포함해 데이터 검토 절차에 참여하는 **모든 사용자**를 교육시킵니다.
- 실험실 운영의 **변화를 검증하기 위한 제어 시스템**을 갖추십시오. 여기에는 응용 설정 및 기능의 변경, 그리고 시스템 업데이트 및 패치 등이 포함됩니다.
- 전반 절차에 **QA**를 적용합니다.
- 시스템 설정을 검증할 때**, 기능과 사용자 사양 및 미리 정의된 설정에 따라 변화를 검증합니다.
- 분석법 개발**에서 언제나 ICH와 FDA 가이드라인을 준수합니다. 후원사의 분석법 개발은 CMO로 이전되어야 하며, CMO는 QA/QC 생산이 시작되기 전에 재검증을 해야 합니다.
- 분석 기록의 완전성**을 확인하고, 모든 테스트와 결과 요약을 검증합니다.

- 시료 추적 제어 메커니즘을 작성하여 시료의 테스트와 추적을 보장합니다.
- 예상치 못한 차이를 기록하고 철저하게 조사합니다.
- 결과 요약이 원시 데이터로 추적 가능하도록 합니다.
- 적시 조사 완성을 포함하는 사양 외(out-of-specification, OOS) 절차를 준수합니다.
- 사용 주기 내내 원시 데이터(예: 크로마토그램)를 유지하고 원시 데이터의 삭제와 오버라이드를 방지하기 위한 제어 기능이 있습니다.
- 불순물 분석의 안정성 테스트 분석법을 포함하는 강력한 안정성 테스트 프로그램을 유지합니다. 정확성, 특이성, 범위, 강도, 견고성, 시스템 적합성을 보여줍니다.

### 검출 제어

- 각 시료군 방출 전에 소스 시스템 내 원시 데이터 및 관련 메타데이터를 검토합니다.
- 기기 오류 로그를 검토합니다.
- 방안 또는 분석법 관리 시스템을 수립합니다.
- 데이터 모니터링 메커니즘을 적용하여 비정상적인 사항을 표시합니다.
- 기기 오류 경보 가 적합한 사용자에게 고지되도록 합니다.

규제 감사에서의 패러다임 변화 및 이 변화가 분석 실험실에 의미하는 바에 대해 더 자세히 알아보십시오. 주문형 웹세미나 보기:

*규제 감사에서의 패러다임 변화 설명*

[www.agilent.com/chem/regulatory-inspections-webinar](http://www.agilent.com/chem/regulatory-inspections-webinar)

귀하의 데이터를 일관적으로 정확하게 유지하고 보호하는 방법에 대해 더 자세히 알아보십시오.

[www.agilent.com/chem/openlab-cds-data-integrity](http://www.agilent.com/chem/openlab-cds-data-integrity)

이 정보는 사전 고지 없이 변경될 수 있습니다.

© Agilent Technologies, Inc. 2018  
2018년 10월 1일, 한국에서 발행  
5994-0294KO

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