



규제 감사: 일반적인 감사 촉발 요인을 피하기 위한 전략



비즈니스의 세계화로 인해 규제 기관들은 데이터 무결성과 비판적 사고에 대해 더욱더 초점을 맞추고 있습니다. 감사를 유발하는 일반 요인을 피하고 규제 환경에서 데이터 무결성을 유지할 수 있는 전략 중 몇 가지를 소개합니다.

규제 감사를 촉발하는 가장 일반적인 원인은?

- **제한적인 추적성 및 투명도**
규제 기관은 완전한 데이터 추적성을 위해 기업이 종이 기반/하이브리드 시스템에서 전자 시스템으로 업그레이드 할 것을 권장합니다.
- **데이터 통제력 부족**
규제 기관은 기업이 전반 수명 주기에 걸쳐 전체적인 위험 기반 접근법으로 데이터를 처리하기를 원합니다. 이는 모든 데이터 소스에 대한 위험도 분석을 통해 중요한 데이터 포인트를 식별해야 함을 의미합니다.
- **규제 및 21 CFR Part 11 요건 미충족**
데이터의 추적 가능성(Attributable), 식별성(Legible), 동시성(Contemporaneous), 원본 유지(Original), 정확도(Accurate), 완전성(Complete), 일관성(Consistent), 지속성(Enduring)과 가용성(Available)을 확보해야 합니다(ALCOA+).



견고한 전자 데이터 검토 절차의 포함 사항은?

많은 회사들은 데이터 검토를 감사 추적 및 보고용으로만 제한하기 때문에 규제 감사에서 실패합니다. 전자 데이터 검토 절차는 다음과 같이 구성되어야 합니다.

- 관련 메타데이터 및 감사 추적이 포함된 소스 e-데이터
- 서버 활동 로그
- 운영체제에 따른 활동 로그
- 응용에 따른 활동 로그
- 기기 오류 로그
- IT 티켓(수정 또는 삭제된 데이터에 대한 백엔드 데이터베이스 변화 확인용)
- 결과 세트

데이터 안전성을 확보할 수 있는 방법은?

규제 기관은 기업이 데이터가 안전하게 제어되고 있음을 확인할 수 있는 예방 및 감지 메커니즘을 갖추고 있도록 권장합니다.

스스로에게 다음과 같은 질문을 던져보세요.

- 소스 e-데이터는 현재 제어 환경의 보호를 받고 있는가?
- 소스 e-데이터를 검토하였는가?
- 소스 e-데이터는 감사 추적된 유의미한 메타데이터를 포함하고 있는가?
- 분공은 제대로 하고 있는가?
- 우리 시스템이 위탁 생산 업체 및 스폰서 모두에게서 용도에 따른 적격성을 인정받았는가?

규제 감사에서의 패러다임 변화 및 이 변화가 분석 실험실에 의미하는 바에 대해 더 자세히 알아보십시오. 주문형 웨비나
보기: [규제 점검에서의 패러다임 변화 설명](#)

www.agilent.com/chem/regulatory-inspections-webinar

데이터의 일관성, 정확도 및 안전성을
유지하는 방법에 대해 더 자세히
알아보십시오.

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
5994-0295KO

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