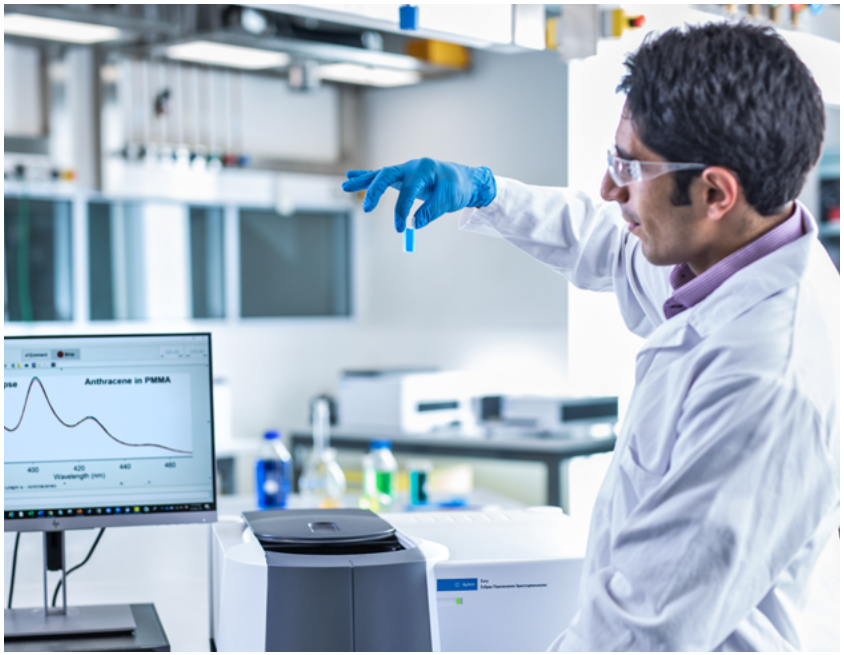
데이터 무결성 체크리스트

Agilent

Trusted Answers

데이터 무결성은 “데이터에 빠진 것이 없고, 일관되고, 정확하며, 신뢰할 수 있고, 의지할 수 있는 정도를 말하며, 이와 같은 데이터 속성이 데이터 수명 주기 동안 계속 유지됨”을 뜻합니다. 데이터 무결성은 의약품의 목표 품질을 보장하기 위한 효과적인 제약 품질 시스템의 기본 요구 사항입니다. 데이터 무결성이 떨어지는 절차 및 데이터 무결성의 약점은 기록과 증거의 품질을 저하시키고, 의약품의 품질마저 저하시킬 수 있습니다 (1).



데이터 무결성에 대한 ALCOA 원칙은 미국 식품의약청(FDA)의 우수 실험실 운영기준(Good Laboratory Practice, GLP)을 위한 연방 규정 코드에 근거하고 있습니다. 이 원칙은 첫 도입 이후 확장되어 ALCOA+로 다시 명명되었습니다. ALCOA+ 원칙은 다음 표에 요약되어 있습니다. 상세한 설명은 Good Practices For Data Management And Integrity In Regulated GMP/GDP Environments의 Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme's(PIC/S) 지침에서 찾을 수 있습니다(1).

데이터 무결성*을 위한 ALCOA+ 원칙

A	**A**ttributable(기인성)	데이터를 수집한 작업자를 식별할 수 있어야 합니다
L	**L**egible(가독성)	데이터는 읽을 수 있고 영구적이어야 합니다
C	**C**ontemporaneous (동시성)	데이터는 생성 동시에 기록되어야 합니다
O	**O**riginal(원본성)	데이터는 사본이 아닌 원본 또는 기본 데이터이어야 합니다
A	**A**ccurate(정확성)	데이터는 정확해야 합니다
C	**C**omplete(완전성)	모든 수집 데이터가 기록에 포함되어 있어야 합니다
C	**C**onsistent(일관성)	데이터는 시간순으로 같은 형식을 사용해 기록 및 표시되어야 합니다
E	**E**nduring(영구성)	데이터는 요구되는 보유 기간 동안 계속 유지되어야 합니다
A	**A**vailable(가용성)	데이터는 보유 기간 동안 판독 가능한 형식으로 이용이 가능해야 합니다

체크리스트

다음 체크리스트를 통해 귀하의 ALCOA+ 원칙 준수 정도를 평가해 보시기 바랍니다. 이 체크리스트는 길지 않습니다. 체크리스트를 사용하면 감사에 대비할 수 있지만, 감사에서 어떤 결과도 얻을 수 있다는 보장은 없습니다. 또한 귀하의 시설이 운영 기준인 데이터 무결성에 대한 현재의 우수 생산 기준(cGMP)의 요건을 얼마나 준수하고 있는지 평가할 수 있는 시스템과 리소스도 갖추고 있어야 합니다.

* *ALCOA 약어는 Stan Woollen에 의해 처음 도입되었습니다(미국 FDA).*

문서 기반 시스템

		확인됨	참고
1.	귀하의 회사는 GxP 분야에서 근무하는 직원을 위한 시그니처 로그을 유지하고 있습니까?	☐	
2.	직원들이 GxP 기록에 이니셜 서명과 날짜를 입력해야 함을 규정한 우수 서류 운용(Good Documentation Practices) 교육을 받았습니까?	☐	
3.	회사에서 일반적으로 수기 기록을 사용합니까?	☐	
4.	비표준 입력(예: 빈 항목, 데이터 변경) 시, 사용자의 이니셜 서명, 작업 날짜, 작업 사유 등을 남기도록 하고 있습니까?	☐	
5.	지시받은 제3자가 아닌 데이터 생성자 또는 목격자가 늘 데이터를 기록합니까?	☐	
6.	회사 내에서 수기 서명의 디지털 이미지 사용이 허용되어 있습니까?	☐	
7.	데이터가 파란색 또는 검은색의 지워지지 않는 잉크로 기록되도록 보장하는 제어 장치가 있습니까?	☐	
8.	수정액, 연필, 지우개 사용이 금지되어 있습니까?	☐	
9.	수정 이후에도 여전히 원본 데이터를 읽을 수 있습니까?	☐	

		확인됨	참고
10.	GMP 활동을 기록하기 위해 바운드 처리되고 페이지 번호를 갖춘 노트의 발행이 통제되고 있습니까?	☐	
11.	문서 기록의 보관이 독립된 지정 기록 보관소에 의해 수행되고 있습니까?	☐	
12.	작업자들이 기록 변경 시 단일선으로 기존 내용을 지우고 그 옆에 이니셜과 날짜를 기재하도록 교육받았습니까?	☐	
13.	저울과 같은 장비의 직접 인쇄한 문서 기록에는 서명과 날짜를 포함하고 있습니까? 기록에 시료 ID 또는 시료군 번호가 레퍼런스로 포함되어 있습니까?	☐	
14.	활동 당시에 데이터 입력을 기록하는 것의 중요성을 강조하는 우수 기록 운영(Good Documentation Practices)에 대해 직원들이 교육을 받았습니까?	☐	
15.	기록 날짜를 과거 또는 미래로 기록하는 것이 잘못된 것임을 강조하는 우수 기록 운영(Good Documentation Practices)에 대해 직원들이 교육을 받았습니까?	☐	
16.	시설 내 GMP 분야에서 포스트잇이나 기타 비공식적 노트 사용이 허용됩니까?	☐	
17.	정량/밸리데이션 활동은 사전 허용된 원본 프로토콜에서 진행합니까?	☐	
18.	기록을 보관하기 위한 통제된 보안 영역이 있습니까?	☐	
19.	원본 기록은 쉽게 열람할 수 있습니까?	☐	
20.	포맷, 로그북, 노트 포맷 등이 올바른 데이터의 입력에 도움이 됩니까?	☐	

		확인됨	참고
21.	인쇄물(예: thermo-paper 기록)의 사본은 기록에 첨부 시 '사본'이라는 표시가 됩니까?	☐	
22.	원본 문서 기록이 기록 수명 주기 동안 관리되어 '정본'으로 유지되고 있습니까?	☐	
23.	원본 문서 기록을 독립적으로 검토하는 절차가 있습니까?	☐	
24.	생성된 데이터는 예상하지 못했거나 사양을 벗어난 경우에도 항상 있는 그대로 기록됩니까?	☐	
25.	사양에서 벗어난 결과와 편차에 대해 조사를 진행합니까?	☐	
26.	직원들이 데이터 무결성 침해 사례를 보고하도록 안내하는 정책과 절차가 있습니까? 예: 내부 고발 정책. 직원들이 이를 수행하도록 독려합니까?	☐	
27.	데이터가 사양이나 테스트 방법에서 규정된 것과 동일한 소수점 자리의 숫자로 보고됩니까?	☐	
28.	2개 또는 그 이상의 데이터 지점의 평균을 낸 단일 결과는 전체 정확도 보장을 위해 사양에서 지정한 것보다 소수점 자리가 하나 더 기록됩니까?	☐	
29.	반올림은 중간 결과가 아닌 최종 계산 결과에서만 이루어집니까?	☐	
30.	실험실 기기는 적절한 빈도로 교정 및 유지보수됩니까?	☐	
31.	데이터는 언제나 요구되는 형식으로 기록됩니까? 예: 올바른 단위 및 유효숫자 사용	☐	

		확인됨	참고
32.	중요 데이터의 정확도 확인을 위한 2차 확인 작업이 이루어집니까?	☐	
33.	직원들의 생산 목표 달성을 위한 압력 또는 인센티브가 기록의 정확도를 저하시킵니까?	☐	
34.	데이터 무결성 확인을 포함한 정기 내부 감사가 이루어집니까?	☐	
35.	문서 기록에 대한 유지 정책 및 저장 절차가 있습니까?	☐	

전자 시스템

		확인됨	참고
36.	실험실 내에서 생성된 데이터에 대해 데이터 무결성 손상 시에 어떤 기기/시스템이 환자의 안전에 가장 큰 위험성을 가지는지 위험 평가를 진행했습니까?	☐	
37.	장비 구입 시 데이터 무결성 요구 사항에 사용자 요구 사양이 포함되어 있었습니까?	☐	
38.	실험실 내 모든 기기가 정확성 및 데이터 신뢰성에 대해 밸리데이션을 거쳤습니까?	☐	
39.	시스템이 전자 서명으로 고유의 사용자 로그인 체제를 사용합니까?	☐	
40.	중요한 컴퓨터 시스템이 다양한 사용자 액세스 수준(역할)을 지원합니까?	☐	
41.	직원들이 다른 직원에게 자신의 사용자명과 비밀번호를 절대 노출해서는 안 된다는 데이터 무결성 기본 규칙에 대해 교육되어 있습니까?	☐	
42.	여러 직원이 동일한 로그인을 사용합니까? 또는 컴퓨터 근처(포스트잇 등으로)에 ID와 비밀번호를 보이게 적어놓았습니까?	☐	
43.	중요 컴퓨터 시스템이 비활성 로그아웃 기능을 가지고 있습니까?	☐	
44.	데이터 입력, 변경, 확인, 삭제를 수행하는 작업자의 신분을 기록하는 감사 추적이 이루어지고 있습니까?	☐	

		확인됨	참고
45.	시스템이 시료군을 내보내고 확인하는 작업자를 기록하고 식별합니까? 전자 서명이 사용됩니까?	☐	
46.	저장된 데이터의 가독성에 대해 주기적으로 확인합니까?	☐	
47.	귀하의 조직이 전자 데이터 기록 회수의 관점에서 재해 복구 계획을 테스트해 보았습니까? 예를 들어 사이버 공격 시 실험실 데이터를 회수할 수 있습니까?	☐	
48.	감사 추적은 쉽게 이해 가능한 형식으로 변환될 수 있습니까?	☐	
49.	일반 사용자가 감사 추적 기능을 끌 수 있습니까?	☐	
50.	보관된 데이터의 가독성에 대해 주기적으로 확인합니까?	☐	
51.	데이터가 재구성을 허용하는 방식으로 백업되고 있습니까?	☐	
52.	저장된 데이터의 가독성에 대해 주기적으로 확인합니까?	☐	
53.	데이터 입력 시에 시스템이 자동으로 타임스탬프를 생성합니까?	☐	
54.	전자 서명에 자동으로 생성된 타임스탬프가 포함됩니까?	☐	
55.	사용자들이 기록에 적용된 타임스탬프를 변경할 수 있습니까?	☐	

		확인됨	참고
56.	일반 사용자가 시스템 시계 또는 시간대 변경 설정에 접근할 수 있습니까?	☐	
57.	모든 시스템이 데이터 저장을 위해 보안 데이터베이스를 사용합니까?	☐	
58.	USB 스틱과 같은 무단 저장 위치에 데이터가 저장되어 있습니까?	☐	
59.	GxP 활동이 일어나는 장소에서 사용자 터미널 가용성이 충분합니까?	☐	
60.	최초 입력 이후 변경된 데이터를 보여주는 모든 배치 릴리스 기록 인쇄가 가능합니까?	☐	
61.	전자 서명이 관련 기록과 영구적으로 연결되어 있습니까?	☐	
62.	데이터 처리 작업자가 보고되는 데이터를 선택하거나 표시 방식을 바꿀 수 있습니까?	☐	
63.	시스템이 원본 데이터의 삭제를 방지합니까?	☐	
64.	데이터 조작을 위해 스크린샷이나 잘라내기 기능을 사용할 수 있습니까?	☐	
65.	메타데이터가 주기적으로 검토됩니까?	☐	
66.	제품 품질에 중요한 데이터를 2차적으로 검토할 수 있는 절차가 있습니까? 예: 2번째 분석 작업자의 검토를 포함한 전자 워크플로.	☐	

		확인됨	참고
67.	만약 문서 또는 PDF 보고서를 데이터 기록으로 사용 중이라면, 향후 전자 기록으로부터 원본 데이터를 재구성할 수 있습니까? 데이터 세트에는 원본 데이터, 메타데이터, 관련 감사 추적, 결과 파일, 각 분석 실행에 맞는 소프트웨어/시스템 구성 설정, 모든 데이터 처리 실행(분석법 및 감사 추적 포함)과 같은 모든 분석 기록이 포함됩니다.	☐	
68.	인터페이스에 데이터 입력과 처리를 보정하고 보안 처리하기 위한 내장 확인 기능이 포함되어 있습니까?	☐	
69.	시스템이 중요 데이터 및 설정의 정확성을 확인합니까?	☐	
70.	최종 평균 결과가 사양에 맞게 동일한 소수점 자리로 반올림됩니까? 평균은 데이터 스프레드의 가변성을 숨기는 데 사용되어서는 안 됩니다. 예를 들어 모든 반복 실험 결과는 사양 결과를 충족해야 합니다.	☐	
71.	시스템은 주기적으로 검토됩니까?	☐	
72.	컴퓨터 시스템이 데이터 보안 및 오염 방지를 위한 밸리데이션을 거쳤습니까?	☐	
73.	보관된 데이터는 비인증 수정으로부터 보호됩니까?	☐	
74.	실험실에 조사를 수행/지원하고, 시스템 격차를 파악하며, 개선사항 구현을 촉진하기 위해 협력하는 데이터 품질 팀(또는 담당자)이 있습니까?	☐	
75.	전자 기록을 얼마나 오래 보관해야 하는지에 대한 정책이 존재합니까?	☐	

참고 문헌

1. Good Practices For Data Management And Integrity In Regulated GMP/GDP Environments, Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme, July 2021.

데이터 무결성 제어에 실패할 경우

API 제조업체에서 발행된 FDA 경고문에는 제조업체가 데이터에 대한 승인되지 않은 접근 또는 변경을 방지하지 못한 것에 대해 자세히 설명되어 있습니다. 경고문은 또한 데이터의 조작과 누락을 방지하도록 적절하게 제어하지 못한 경우에 대해 설명하고 있습니다. 내용은 다음과 같습니다. "여러 분석자들이 여러 약물을 실험하며 정당한 근거 없이 미지 피크를 삭제했습니다. 이를 통해 약물이 사양을 충족하는 것처럼 보이도록 했습니다. 우려되는 것은, 이러한 미지 피크 중 하나가 유전 독성 불순물이라 알려진 잔류용매라는 것입니다".

규제 대상 실험실에서의 분자 분광기와 관련된 일반적인 문제

애질런트 GxP 전문가는 규제 대상 실험실에서 흔히 관찰되는 몇 가지 문제를 보고합니다.

- 분자 분광기 실험이 GxP 활동으로 간주되지 않음
- 실패할 경우 사용 가능한 대체 방안 없이 이전 하드웨어와 소프트웨어가 사용되며, 이는 제품 출시에 잠재적으로 영향을 미칠 수 있음
- 서로 연결되지 않은 기기, 이전 운영 체제 및 제한된 데이터 무결성 제어를 제공하는 이전 버전의 기기 소프트웨어 사용
- 전자 원시 데이터가 로컬 PC에 저장되며, 운영 체제를 통해 접근할 수 있고 삭제 또는 조작이 허용됨

Agilent 3500 UV-Vis 분광 광도계는 Agilent OpenLab 소프트웨어 제품군과 호환됩니다. OpenLab은 규제 대상 실험실의 데이터 무결성을 보호하기 위해 기술 제어 기능을 제공합니다. 3500 기기는 움직이는 부품을 최소화하여 설계되었으며 UV-Vis 측정에서의 일반적인 오류 원인을 제거하여 데이터에 대한 신뢰도를 높입니다.

기타 정보 www.agilent.com/chem/cary3500uv-vis

추가 정보:

www.agilent.com/chem/networked-uv-vis

온라인 구매:

www.agilent.com/chem/store

귀하의 기술적 질문에 답해드리고
Agilent Community 리소스에 액세스할 수 있습니다.

community.agilent.com

미국 및 캐나다

1-800-227-9770

agilent_inquiries@agilent.com

유럽

info_agilent@agilent.com

아시아 태평양

inquiry_lsca@agilent.com

각주: 이 서류의 저작권은
GMP consultants PharmOut Pty Ltd에 있습니다.

© PharmOut Pty Ltd. 권한으로 복제,
www.pharmout.net

DE44481.889849537

2021년 10월 28일, 한국에서 발행
5994-3874KO

한국애질런트테크놀로지스㈜
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

Agilent

Trusted Answers