

소프트웨어 밸리데이션 개념 따라잡기: 귀하와 귀사의 실험실에게 소프트웨어 밸리데이션이 무엇을 의미하는지 알아보세요

백서

개요

“소프트웨어 밸리데이션”은 혼란에서부터 심지어 우려까지 다양한 반응을 일으키는 용어입니다. 이 문서에서는 전문가들의 논문/자료 및 미연방식품의약품관리청(FDA) 자료와 자문을 바탕으로 소프트웨어 밸리데이션의 개념을 설명합니다. 다음과 같은 밸리데이션 관련 주제들이 다루어지게 됩니다.

- 데이터 무결성의 정의는?
- 적격성 평가와 밸리데이션의 차이는?
- 소프트웨어 밸리데이션을 위한 규제준수 요건은 무엇인가?
- 시스템은 어떤 상황에서 재밸리데이션을 받아야 하는가?
- 어느 정도의 밸리데이션 작업을 충분하다고 할 수 있는가?
- 공급업체 감사가 어떻게 나의 밸리데이션 과정을 지원할 수 있는가?



정의: 데이터 무결성, 적격성 평가, 밸리데이션

소프트웨어 밸리데이션을 이해하기 위한 첫 단계로는 혼동하기 쉬운 유사한 용어 데이터 무결성, 적격성 평가, 밸리데이션을 명확히 정의하는 것이 좋습니다.

2013년 Scientific Computing에 실린 논문 *FDA's Focus on Laboratory Data Integrity—Part 1*에서 Robert D. McDowall 박사는 GMP 내의 실험실 데이터 무결성을 “데이터가 완전한 수명 주기 동안 적용되는 규제를 준수하며 생성, 변환, 유지되고 정확성, 완결성, 일관성을 보증하는 것”이라고 정의합니다.

데이터 무결성을 지원하는 컴퓨터 시스템은 데이터가 사용자 추적과 시간 추적(동시성)이 가능하고 합법적이며, 쉽게 복제 또는 변경될 수 없고(원본 유지) 정확하게 유지되게 해야 합니다. 때문에 규제 대상 기록을 생성, 저장하는 컴퓨터 시스템과 그 밸리데이션은 모든 기타 데이터 무결성 관련 작업에서 중심점이 됩니다.

FDA의 *Glossary of Computer System Software Development Terminology*에는 적격성 평가, 특히 설치 적격성 평가(IQ) 및 운영 적격성 평가(OQ)에 대한 자세한 정의가 나와 있습니다.² 간단히 말해 설치 적격성 평가(IQ)는 시스템이 적절히 설치되고 구성되었는지를 평가하고, OQ는 시스템이 지정된 한계 및 결함 허용 범위 내에서 일관되게 운영되고 있는지를 평가합니다. 동일 문서에서 FDA는 소프트웨어 밸리데이션이 사용자의 필요 및 요구에 대한 소프트웨어의 적합성을 판별하는 과정이라고 서술하고 있습니다. 소프트웨어 밸리데이션은 소프트웨어 개발 수명 주기의 각 단계를 확인하는 방식으로 이루어집니다.²

시스템이 올바르게 설치되고 적절히 운영되고 있다고 검증되더라도, 그것만으로 시스템에서 실행되는 모든 과정에서 옳은 결과가 도출된다고는 보장할 수 없습니다. 의약품 제조나 품질 관리와 같은 작업의 각 프로세스에서 시스템이 예측 가능하고 재현성 있는 결과를 생성할 수 있는지를 별도로 검증해야 합니다. 이 단계를 프로세스 밸리데이션이라 부릅니다.

적격성 평가, 소프트웨어 밸리데이션, 프로세스 밸리데이션의 상관관계는 그림 1에 표시되어 있습니다. IQ/OQ는 필수적이지만 이것들만으로는 시스템 밸리데이션에 충분하다고 할 수 없습니다. 마찬가지로 시스템 밸리데이션 또한 필수적이거나, 이것만으로는 각 프로세스를 검증할 수 없습니다. 전반적인 밸리데이션 과정에서 각각이 모두 필요한 것들이나, 위의 것들 중 어느 하나만으로는 총체적인 규제준수 요건을 만족시키는 데 충분치 않습니다.

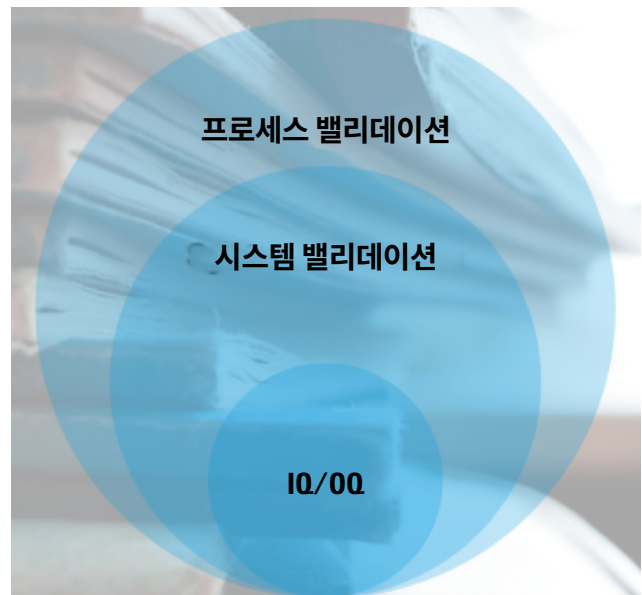


그림 1. IQ/OQ, 시스템 밸리데이션, 프로세스 밸리데이션 간의 관계

소프트웨어 밸리데이션: 규제준수 요건

2016년 4월에 FDA는 드디어 cGMP 규제와 관련된 컴퓨터 시스템 내 데이터 무결성에 대한 최신 가이드라인 *Data Integrity and Compliance with CGMP Guidance for Industry*를 내놓았습니다.³ 이 가이드라인 작성을 위해 FDA는 그들의 규제 요건을 검사와 규제 실시 경험에 비추어 평가하고, 다양한 중요 의제를 포함하는 관련 질문 및 답변을 정리했습니다. 여기에는 예를 들어 다음과 같은 질문이 포함되어 있습니다. “컴퓨터 시스템 내의 각 워크플로를 모두 검증해야 합니까?” 여기에 대한 답변은 “예”입니다. FDA 가이드라인에서는 만약 컴퓨터 시스템이 사용 목적에 맞게 검증되지 않으면 워크플로가 올바르게 실행되는지 알 수 없다고 설명합니다. 이는 시스템 밸리데이션이 중요하지만 프로세스 밸리데이션과는 차이가 있다는 점을 다시 한번 알 수 있게 하는 대목입니다.

2016년의 가이드라인을 지원하는 FDA의 규제에는 다음 내용이 포함되어 있습니다.

- 21 CFR Part 211.63, 시스템의 사용 목적의 개념에 대한 설명
- 21 CFR Part 211.68, 시스템의 복잡성에 기반한 밸리데이션 수준에 대한 설명
- 21 CFR Part 211.110, 평가 과정이 의약품 생산에 미치는 영향력이 어느 정도인지에 대한 논의

또한 FDA는 컴퓨터 시스템의 위험성을 관리하고 통제할 것을 권장합니다. 기관의 위험 관리에서 3가지 우선 고려 사항은 환자 안전, 제품 품질, 데이터 무결성과 관련된 위험들입니다.

FDA는 시스템 밸리데이션에 적합한 통제 또는 프로세스의 관점에서 볼 때, 시스템은 단지 일개 소프트웨어나 하드웨어를 의미하는 것이 아니라고 말합니다. 시스템의 개념에는 시스템과 관련된 사람들, 프로세스, 문서 등이 모두 포함됩니다.³ 따라서 FDA가 “시스템”이라는 용어를 사용하고 시스템 밸리데이션에 대해 논의할 때에는 이것이 실험실 전반 프로세스에 대한 밸리데이션이라는 넓은 맥락임을 인지해야 합니다.

시스템 재밸리데이션: 재밸리데이션 시기

재밸리데이션은 그 과정이 복잡하고 소요되는 시간이 길고 비용과 인력이 많이 투입되어야 하기에 종종 골칫거리로 인식되곤 합니다. FDA의 *General Principles of Software Validation*에서는 재밸리데이션과 관련해, 시스템이 변경되었을 때 변경 사항을 단지 개별 변경으로 인지하지 말고 전체 시스템에 대한 잠재적 영향 및 의도하지 않은 결과까지 고려해야 한다고 제안합니다.⁴ 검증된 환경에서 이와 같은 평가는 보통 회귀 테스트를 포함합니다.

많은 실험실에서는 재밸리데이션을 피하기 위해 소프트웨어 업데이트와 같은 컴퓨터 시스템의 변경을 미루는 경향이 있습니다. 그러나 어느 시점에 이르러 시스템 수정과 개선이 필요해지고 업데이트 및 그에 따른 재밸리데이션이 필수 과제가 됩니다. 실험실이 시스템 업데이트를 뒤로 미룰수록, 변경으로 인한 영향 범위가 넓어져 재밸리데이션에 투입되는 노력도 커질 수밖에 없습니다. 이런 이유로 인해 시스템을 늘 최신 상태로 유지하는 것이 중요합니다. 시스템을 1년간 사용하고 업데이트를 적용한 상태와 5년간의 업데이트를 한꺼번에 하는 경우를 비교하면 투입되어야 하는 노력의 정도는 크게 다를 수밖에 없습니다.

시스템 밸리데이션: 필요성 및 위험성

많은 실험실들이 밸리데이션 작업에 얼마나 많은 노력을 투입해야 하는지, 또한 공급업체의 IQ/OQ 패키지가 시스템 또는 프로세스 밸리데이션에 충분하지 공급해줍니다. 애질런트를 포함한 많은 시스템 공급업체는 고객들의 시스템 밸리데이션을 위한 패키지를 제공하며, 이를 통해 시스템이 목적에 부합하도록 설치, 구성, 운영되고 있는지 검토합니다.

수많은 이들과 데이터 무결성에 대한 작업을 함께 해 온 FDA 자문위원이자 트레이너인 Monica Cahilly는 실험실이 시스템 공급업체에게 밸리데이션 책임을 미룰 수 없다고 분명하게 말합니다.⁵ IQ/OQ는 설치, 구성, 기능이 목적에 부합하는지에 대한 적격성 검증일 뿐입니다. 표 1에 나와 있듯, IQ/OQ는 필수적인 과정이나 이것만으로는 시스템 또는 프로세스 밸리데이션에 충분하지 않습니다.

실험실 측에서 자주 묻는 다음 질문은 이것입니다. “현재 실험실 소프트웨어 및 관련 프로세스 밸리데이션 상태를 어떻게 평가할 수 있습니까?” FDA의 결론에 의하면 컴퓨터 시스템 밸리데이션은 프로세스 밸리데이션의 맥락에서 이루어져야 하며, 실험실은 프로세스 인벤토리를 작성하기 시작해야 합니다. 표준 작업 절차서는 실험실에서 수행되는 다양한 테스트, 화학적 분석, 기기 분석, 분석법 등의 검토에서 매우 유용합니다.

프로세스의 인벤토리 작성이 끝나면, 프로세스에 사용되는 시스템을 파악할 수 있습니다. 프로세스 인벤토리는 실험실에 기기, 소프트웨어, 데이터 관리 시스템, 실험실 정보 관리 시스템(LIMS) 목록을 제공해줍니다. 여러 프로세스가 LIMS와 같은 특정 시스템을 공유할 수 있으며, 공유 시스템에 대해 코어 밸리데이션을 수행할 수도 있습니다. 그 다음으로 특정 프로세스의 관련된 세부 사항을 다루는 것으로 밸리데이션을 확장해나갈 수 있습니다.

프로세스 및 시스템에 대한 인벤토리 작성이 완료된 후, 환자의 안전, 제품 품질, 데이터 무결성 관련 위험에 바탕을 둔 밸리데이션 작업의 우선순위를 정하고 계획을 세우면 됩니다. 모든 시스템의 위험도는 서로 다를 수 있습니다. 예를 들어 직원 트레이닝 관리 시스템은 제품 품질에 직접적으로 영향을 미치는 생산 실행 시스템에 비해 상대적으로 낮은 위험도를 가지고 있을 가능성이 높습니다. 때문에 위험도가 높은 프로세스일수록 더욱 철저한 밸리데이션 작업을 필요로 합니다.

공급업체 감사의 가치

FDA의 General Principles of Software Validation에서는 생산 업체 및 실험실이 공급업체의 감사 정보를 필수 밸리데이션 문서를 위한 출발점으로 사용할 수 있다고 말합니다.(4) 따라서 공급업체의 감사 정보가 철저할수록, 현장 밸리데이션의 작업 강도가 덜어질 수 있습니다. 이상적으로는 공급업체 감사가 시스템 획득 이전, 또는 최소한 밸리데이션 노력이 시작되기 이전에 진행되어야 공급업체의 설계 및 개발법을 완전히 이해할 수 있습니다.

실험실이 어떻게 공급업체 감사를 수행해야 하나? 2006년에 발표된 문헌인 Apples and Oranges에는 다음과 같은 내용이 실려 있습니다. IT 품질 및 규제 준수 전문가인 Jacques Mourrain 박사는 컴퓨터 시스템 감사 비교 결과, 공급업체 감사 모델이 체크리스트 기반의 방법보다 더 효과적이고 시간 면에서도 더 효율적이라고 말합니다.(6) 이 모델은 다음 6개 분야를 평가하고 측정합니다.

- **절차:** 보장 범위, 유지보수, 검토, 예산 관리
- **트레이닝 및 인력:** 트레이닝 증거, 품질 보증(QA)의 독립성
- **인프라:** 운영, 유지보수, 재해 계획, 보안(공급업체에서 GxP 데이터를 보관하는 경우가 아니라면 무관할 수도 있음)
- **소프트웨어 개발:** 시스템 개발 수명 주기(SDLC), 기록 및 검토
- **테스트:** SDLC, 완결성, 견고성, 추적성 등에 대해 모두 수행
- **품질 관리 시스템:** 구성 관리, 변경사항 관리, 문제 추적, 이례적인 분석, 수정 및 예방 조치(CAPA)

공급업체는 작업 및 트레이닝(적절한 SOP에 대한 트레이닝 포함) 요구사항에 대한 기록과 전반 트레이닝에 대한 기록을 제공할 수 있어야 합니다. 공급업체의 QA 부문은 또한 개발 부문으로부터 충분히 독립적이어야 합니다.

백업 방식, 재해 복구 작업을 수행하는 공급업체 IT 인프라인 서버룸은 공급업체가 실험실의 규제 데이터를 보유하고 있는 상황에서 감사에 중요한 역할을 합니다. 그러나 컴퓨터 시스템 공급업체가 실험실의 규제 데이터를 보유하고 있지 않은 상황이라면, 공급업체의 서버룸과 백업 절차 등에 대한 감사에 시간을 소비하는 것은 그다지 유용하지 않을 수 있습니다.

이에 반해 공급업체 소프트웨어 개발에 대한 감사는 분명히 훨씬 유용합니다. 이 경우에는 실험실이 공급업체의 소프트웨어 개발 수명 주기, 개발 과정에서 생성된 기록, 코딩 과정 및 표준, 검토 유형, 테스트 내역 등을 검토하게 됩니다. 설계 기록은 공급업체 엔지니어들이 제품을 변경하거나 차후 교정하려고 할 때 제품의 설계를 이해하는 데 도움이 됩니다.

제품 개발 단계 전반에 걸쳐 테스트를 수행해야 하며, 제품 요건에 따라 추적성, 견고성, 완전성을 가져야 합니다. 테스트 안내사항 및 자동화된 테스트 설계는 명료하게 기록되어야 합니다. 테스트는 또한 공급업체가 소프트웨어 출시 허가의 기준 및 의사 결정 과정을 공개할 수 있도록 요약 및 기록되어야 합니다. 어느 정도의 밸리데이션 작업이 필요한지는 공급업체가 그들의 제품을 얼마나 잘 테스트했는지에 많은 영향을 받습니다.

공급업체의 품질 관리 시스템 검토(변경사항 관리, 문제 추적 및 분석, 수정 및 예방 조치 포함) 또한 중요합니다. 공급업체가 자신의 제품 결함 이유를 알고 있습니까? 공급업체가 결함 발생을 최소화하기 위해 프로세스에 대해 수정 조치를 적극 취하고 있습니까? 공급업체가 제품 변경에 힘쓰는 외에, 제품 개발 및 테스트 작업을 지원하는 시스템에 대해 변화를 주기 위해 노력을 기울이고 있습니까?

Mourrain 박사가 개발한 보다 체계적인 방법은 실험실이 객관적이고 조직적인 방식으로 공급업체 감사를 계획하고 실행할 수 있도록 합니다. 공급업체의 감사에는 점수가 매겨질 수 있으며, 이 점수는 공급업체 관련 위험도 및 추가 밸리데이션 작업 필요 여부를 결정하는 데 사용됩니다. 이 모델은 또한 공급업체간 직접 비교 및 현상항에 가장 적합한 공급업체 프로세스를 선택하는 데에도 쓰일 수 있습니다.

요약

시스템 변경은 불가피합니다. 시스템 변경 발생 시, 실험실은 이 변경 사항을 인지하고 변경의 정도에 따라, 그리고 환자의 안전, 제품 품질, 데이터 무결성 면에서의 위험도에 따라 시스템을 적절히 재밸리데이션해야 합니다. 소프트웨어 업데이트가 완료되는 때까지 기다렸다가 재밸리데이션을 하는 것에는 문제가 없습니다. 시스템 변경에 대한 처리가 연기될수록, 재밸리데이션 절차는 복잡하고 부담스러워지며 치명적인 결함 교정 및 소프트웨어 기능 확장의 기회를 놓칠 확률도 높아집니다.

적격성 평가(IQ/OQ)는 밸리데이션이 아닙니다. 적격성 평가 역시 필수이긴 하나, 이는 시스템의 설치 및 운영 적합성을 평가할 뿐, 사용자가 행하는 특정 프로세스를 대상으로 하지 않습니다. 따라서 공급업체에서 제공하는 IQ/OQ 패키지는 유용하기는 해도 충분하지는 않습니다. 이와 비슷하게 시스템 밸리데이션을 프로세스의 맥락 밖에서 수행하는 것도 옳바르지 않습니다. FDA는 단순한 시스템 밸리데이션을 넘어서 시스템이 사용되는 프로세스 전반에 걸친 밸리데이션을 중요시하기 때문입니다.

체계적인 공급업체 감사는 위험성 기반의 밸리데이션 전략에 대한 중요 정보를 제공할 수 있습니다. 공급업체가 잘 관리된 제품 개발 절차를 시연할 때, 실험실의 밸리데이션 작업 부담은 덜해질 수 있습니다.

자주 찾는 질문

질문: 소프트웨어 밸리데이션을 유지하기 위해 어떤 방식으로 변경사항을 관리해야 하나요?

답변: 어떤 시스템이든 시간에 흐르면 비즈니스 환경의 변화와 소프트웨어 업데이트에 따라 변경이 발생하는 것이 정상입니다. 목표는 이와 같은 변경 내용과 그 영향, 위험성 등을 잘 이해하고 설명하는 것이며, 이러한 영향력과 위험성의 분석에 대한 지원을 제대로 기록하는 것입니다. 그 후 시스템이 프로세스 내에서 여전히 사용 목적에 맞게 작동하도록 재건하기 위한 테스트 또는 재밸리데이션 작업의 강도에 대한 결정이 이루어집니다.

질문: 맞춤형 보고서 작성을 위한 밸리데이션 작업 강도는 어떠합니까?

답변: 국제제약기술협회 (International Society for Pharmaceutical Engineering, ISPE) 우수자동화생산관리기준 (GAMP)의 지침에 따르면, 맞춤형 보고서는 특정 실험실에 따라 고유하며 가장 높은 수준의 구성 가능성 또는 맞춤화 정도를 갖춘 카테고리 5에 해당합니다. 따라서 맞춤형 보고서는 어떤 사용자 맞춤형 계산도 적합하게 작동하도록 상당히 강도 높은 밸리데이션을 필요로 합니다. 보고서 및 보고 환경이 숫자 대신 문자가 입력되는 등 부적절한 값을 거부할 수 있도록 네거티브 경계 테스트 및 스트레스 테스트가 사용되어야 합니다.

질문: 공급업체 감사를 받고난 뒤, 재감사를 받아야 하는 시점까지 권장 기간이 있습니까?

답변: 없습니다. 공급업체 재감사의 빈도는 공급업체가 최근 감사를 얼마나 잘 수행했는지, 해당 시스템이 환자 안전, 제품 품질, 데이터 무결성에 대한 상대적인 위험도, 그리고 해당 시스템에서 발생할 수 있는 각종 문제와 같은 여러 요소에 의해 결정됩니다.

만약 공급업체가 지난번 감사를 상대적으로 훌륭하게 수행했다면, 다음 감사 때까지의 간격이 길어도 괜찮습니다. 만약 시스템이 상대적으로 안정적이고 문제가 적게 발생한다면, 재감사를 실시할 때까지 3년까지의 기간을 둘 수 있습니다. 일반적으로 재감사까지의 기간은 2년이나, 이 기간은 위에서 설명한 바와 같이 각 실험실 상황에 따라 조절될 수 있습니다.

만약 새 기능이 많이 증가된 버전으로 소프트웨어를 업데이트할 계획이라면, 공급업체 재감사를 수행하기에 좋은 시점일 것입니다.

질문: 만약 소프트웨어 업데이트가 가능한 상황인데 시스템이 밸리데이션된 상태이고 당장 재밸리데이션을 받고 싶지 않기 때문에 업데이트를 하지 않기로 결정한다면, FDA가 시스템 업데이트를 하지 않았다는 이유로 이에 대한 지적을 할 수 있습니까?

답변: 꼭 그렇지는 않습니다. 그러나 만약 FDA가 업데이트와 관련된 문제점을 발견하고 업데이트가 가능한 상황이라는 것을 알게 되면 FDA 측으로부터 지적을 받을 수도 있습니다. FDA는 시스템이 가장 최신 소프트웨어 상태로 유지되어야 한다고 요구하지는 않습니다.

질문: 계약 생산자의 소프트웨어 밸리데이션 상태를 어떻게 감사할 수 있습니까?

답변: 계약 생산자의 밸리데이션 상태를 감사하는 것은 본인 소유 시스템의 상태를 감사하는 것과 다르지 않습니다. 계약 생산자의 사용 목적에 적합한 환경의 맥락에서 그들의 컴퓨터 시스템에 대한 정의 및 밸리데이션 방식과 인프라를 검토하면 됩니다. 이 과정에는 계약 생산자가 시스템과 소모품에 대해 자체 감사를 수행하는 방식도 포함됩니다. 일반적으로 계약 생산자의 소모품에 대해서 2급 또는 3급의 감사를 실시할 필요는 없습니다. 그것은 계약 생산자들의 책임 소관이며, 귀하는 그들이 자체 감사 프로그램을 보유하고 있을 것으로 예상하는 것이 일반적입니다.

감사의 세부성 정도는 생산자와의 계약 관계 및 계약 생산자에게 이전된 규제준수 의무 정도에 따라 결정됩니다. 예를 들어 생산자가 귀하의 컴퓨터 시스템을 이용해 생산을 하고 있다면, 이미 감사를 마친 상태일 것입니다. 따라서 그들의 컴퓨터 시스템에 감사를 수행할 필요성은 줄어들게 됩니다.

만약 생산자가 그들의 자체 시스템을 이용한다면, 데이터 이전 과정에서 데이터 이전 실패, 데이터 누락 등 각종 데이터 무결성 관련 문제가 발생할 수 있으므로 생산자 시스템에서 귀하의 시스템으로 데이터를 이전할 때 각별한 주의를 기울여야 합니다.

질문: FDA가 전자 밸리데이션 기록 및 전자 서명의 사용을 인정합니까?

답변: 네, 1997년부터 인정했습니다. FDA는 밸리데이션 기록을 포함한 모든 전자 기록을 서면 기록과 동일하게 간주하며, 전자 서류상의 모든 서명도 수기 서명과 동일한 효력을 가진 것으로 인정합니다.

밸리데이션 작업이 한 시설에서 행해지고, 물리적으로 멀리 떨어진 시설에서 전자적 전달 방식으로 서류를 검토해야 하는 경우, 그에 대해 품질 감독을 수행하거나 밸리데이션 문서를 검토해야 합니다.

질문: 소프트웨어 제품의 밸리데이션을 어떻게 실행하도록 권장하시겠습니까? 소프트웨어의 사용 목적에 따라 실행 방법이 달라집니까?

답변: 밸리데이션은 시스템을 정기적으로 사용하는 직원들이 수행하는 것이 가장 좋습니다. 그들은 실험실 프로세스의 맥락에서 시스템의 용도를 가장 잘 이해하는 사람들이며, 따라서 IT 또는 밸리데이션 조직에서 놓치기 쉬운 세부 사항에 주의를 기울일 수 있습니다. 또한 실험실 직원(IT 담당자가 아닌)들이 시스템의 소유권을 가지는 것이 효과적입니다.

질문: 얼마나 자주 시스템에 대해 IQ/OQ를 수행해야 합니까? 어떤 공급업체에서는 이 과정을 매년 수행해야 한다고 말합니다.

답변: 재적격성 평가(requalification) 간격은 새로운 소프트웨어 설치 또는 새 운영체제로의 업데이트 등 변경사항이 발생했을 때를 기준으로 하게 됩니다. 변경의 속성 및 최근 적격성 평가 이후 시스템의 문제 발생 빈도에 따라서도 재적격성 평가의 간격이 달라질 수 있습니다. 어떤 회사에서는 IT 분야의 사소한 변경(마이크로소프트 보안 패치 등)을 반영하기 위해 매년 IQ/OQ를 실행합니다. 재적격성 평가의 사유, 간격, 절차는 기록을 통해 FDA가 조직의 필요에 의한 귀하의 의사 결정을 이해할 수 있도록 해야 합니다.

질문: 제품 및 프로세스 사양 밸리데이션은 분석법 밸리데이션에 액체 크로마토그래피(LC) 시스템 및 소프트웨어 적격성 평가를 더한 것과 동일합니까?

답변: 비슷하지만 같지는 않습니다. 분석법 밸리데이션은 특정 제품의 분석 테스트 절차 이면의 과학적 근거를 검증합니다. 분석법 밸리데이션은 특정 화합물의 정성, 정량분석, 세기 확인 또는 시료 내 불순도를 측정하는 부분에 초점을 둡니다.

컴퓨터 시스템은 데이터 수집 및 데이터 분석에 사용되므로 분석법 밸리데이션만으로는 시스템 밸리데이션을 대체할 수 없습니다. 그러나 LC 시스템 밸리데이션과 소프트웨어 밸리데이션은 사용되는 분석법의 맥락 내에서 수행되므로 둘 사이에는 연관 관계가 있습니다.

질문: 프로세스 밸리데이션이 제약 분야 외의 다른 분야에서도 중요합니까?

답변: 예. 밸리데이션의 개념과 수행은 모든 분야에서 유의미합니다. 제약, 식품 품질관리, 식품 안전, 법의학, 환경 검사 등 모든 분야에서 시스템이 생산하는 결과는 일관성, 재현성, 신뢰성을 제공할 수 있어야 합니다.

식품 안전과 환경 검사는 공중 보건에 직접적인 영향을 미치므로 제약 테스트와 동일 수준의 밸리데이션을 필요로 합니다. 모든 분야에 걸쳐 소비자는 일관성, 신뢰성, 안전성을 겸비한 제품을 원합니다. 예를 들어 연료 생산의 경우에도 소비자는 자신의 차량에 일관된 품질의 연료를 사용하고 싶어할 것입니다.

질문: 프로세스 밸리데이션 작업이 시스템 밸리데이션 수준의 영역에 속하지 않는 부분을 다루게 되는 사례에는 어떤 것이 있습니까?

답변: 크로마토그래피 데이터 시스템(CDS)이 좋은 예입니다. CDS의 기본 기능은 LC 또는 가스 크로마토그래피(GC) 시스템으로부터 데이터를 수집, 분석, 보고하는 것입니다. 일반적으로 이러한 기능의 밸리데이션을 마치면, 시스템 밸리데이션이 완수되었다고 볼 수 있습니다. 그러나 이것이 특정 제품의 분석 과정, 이를테면 시료 전처리 과정 등에 대한 밸리데이션은 아닙니다. 프로세스 밸리데이션은 크로마토그래피 데이터 시스템이 특정 의약품의 테스트라는 맥락 안에서 제대로 작동하는지에 대한 밸리데이션을 필요로 합니다.

질문: 21 CFR Part 11에 대대적인 변화가 있었습니까?

답변: 규제 자체는 1997년에 발표된 이래 변화가 없었으나, 2016년 4월에 발표된 가이드라인 초안을 보면 FDA의 의식에 큰 변화들이 일어났다는 것이 명백합니다. FDA는 어떤 행위가 기록되지 않았다면, 일어나지도 않은 것으로 간주했습니다. FDA는 기록 중심적인 기관으로 감사를 실시할 때 기록을 철저히 살펴봅니다.

과거에 FDA는 “컴퓨터 시스템의 기록은 기록 보존이 가능한 미디어에 저장되었을 때 존재하는 것으로 간주한다”라고 분명히 명시하며, 기록은 인쇄하거나 디스크에 저장해야 한다고 서술했습니다. 이제 2016년 가이드라인에서 FDA는 “기록은 데이터가 생성되는 순간 존재하는 것이다”라고 그 서술의 방향을 전환했습니다. FDA가 이러한 변화를 도입한 이유는 세계 곳곳의 많은 실험실의 기기가 데이터를 생성할 때 실시간 데이터 프리뷰를 이용하기 때문입니다. 만약 작업자가 예상치 못한 데이터가 생성된 것을 발견하면, 이전 가이드라인의 사고 하에서는 작업자가 그 과정에 간섭을 할 수 있고 결국 그 데이터는 저장되기 전 간섭으로 존재하지도 않았던 것이 될 수 있습니다. FDA의 의도는 만약 “이것이 일어났다면” 반드시 기록되어야 한다는 것입니다. 만약 주입이 시작되었다면 설사 작업자가 특정 시료에 대해 예상치 못한 데이터를 기기로부터 받게 되더라도 주입은 여전히 실행된 것이며, 따라서 기록으로 남겨야 합니다.

기업들은 제품의 문제점에 대한 기록 데이터가 남는 것을 두려워할 수 있습니다. 그러나 문제점의 발견은 실험실들이 존재하는 중요한 이유입니다. 또한 이것은 반드시 발견해야만 하는 시료 전처리 또는 기기 관련 문제에 대한 징후일 수도 있습니다.

참조

1. R.D. McDowall, "FDA's Focus on Laboratory Data Integrity – Part 1," Scientific Computing (Sept 2013). <http://www.scientificcomputing.com/article/2013/09/fda%E2%80%99s-focus-laboratory-data-integrity-%E2%80%93-part-1>
2. FDA, Glossary of Computer System Software Development Terminology, <https://www.fda.gov/iceci/inspections/inspectionguides/ucm074875.htm>
3. FDA, Data Integrity and Compliance with CGMP Guidance for Industry, <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm495891.pdf>
4. FDA, General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff, <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm085281.htm>
5. M. Cahilly, Workshop on Data Integrity and Industry Practice, Peking University, Beijing, June 22–23, 2015.
6. J. Mourrain, "Apples and Oranges: Comparing Computer Systems Audits," Ther. Innov. Regul. Sci. 40 (2), 177–183 (2006).

이 문장에서 언급한 주문형 웨비나를 시청하시려면 다음을 방문하십시오

<http://www.agilent.com/en-us/video/demistifying-software-validation-2017>

www.agilent.com/chem/OpenLAB

이 정보는 사전 고지 없이 변경될 수 있습니다.

© Agilent Technologies, Inc., 2017
2017년 6월 20일 한국에서 발행
5991-8176KO

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



Agilent Technologies