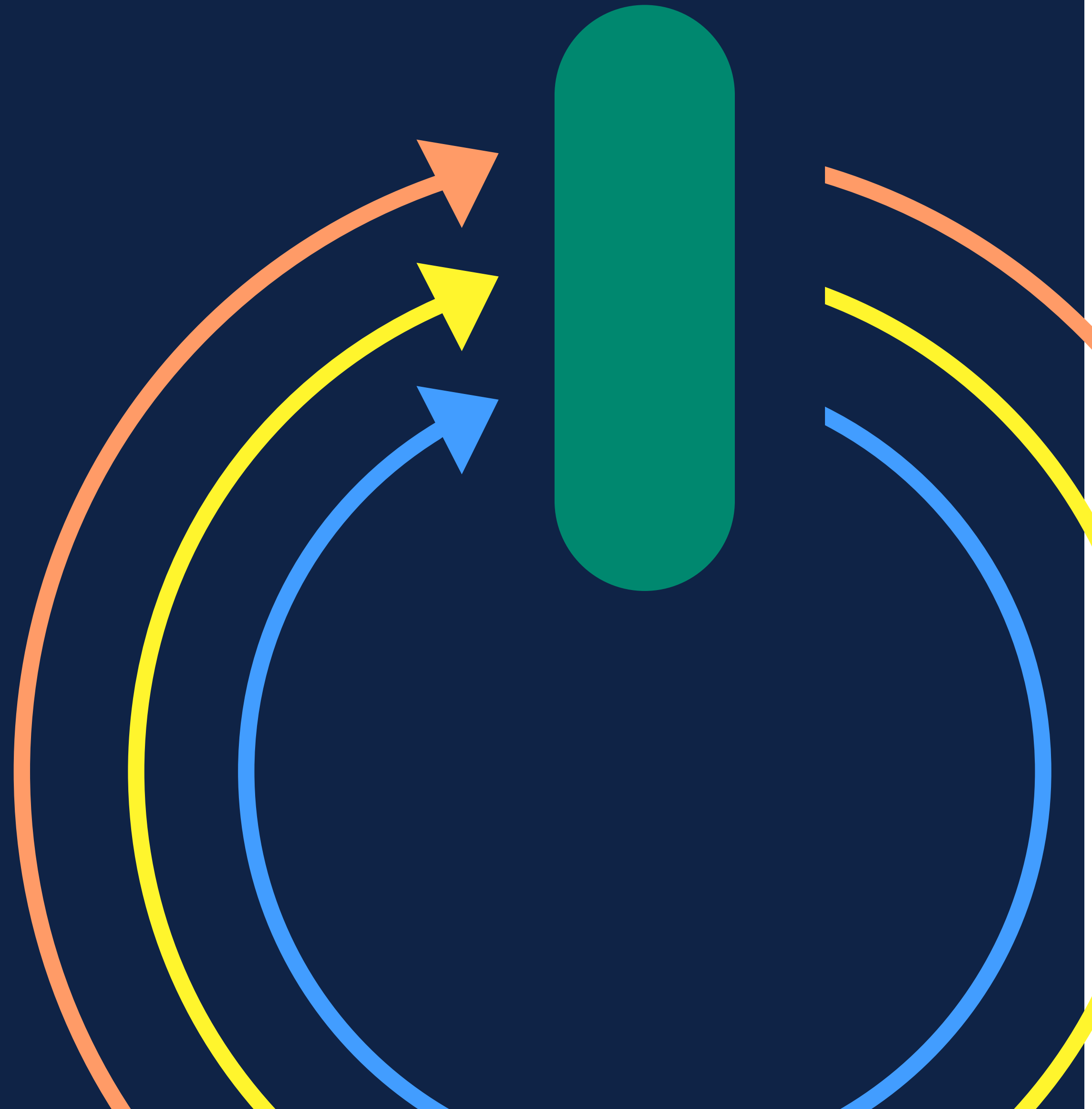


OptiRun service solutions

적격성 평가 서비스

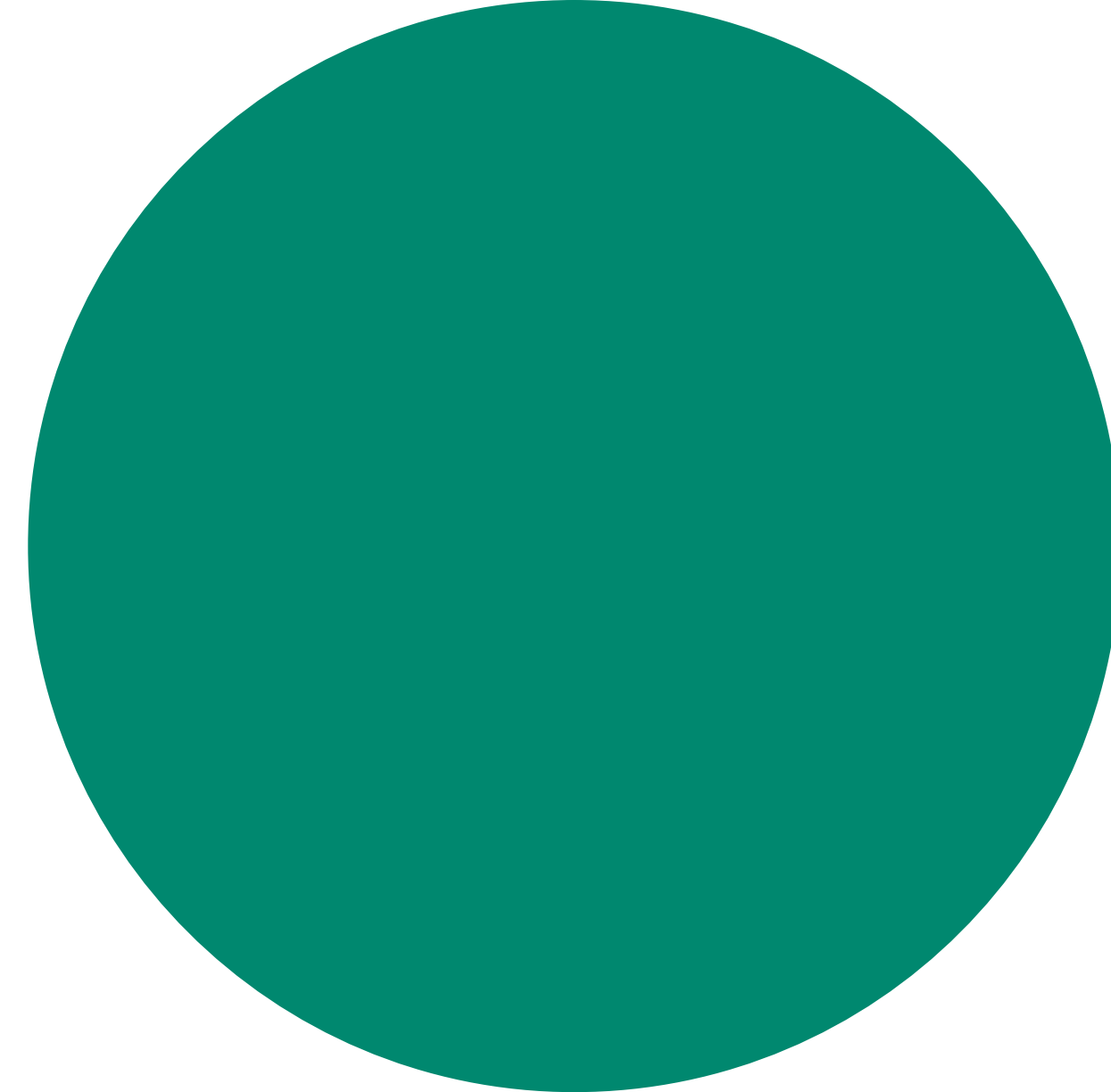


적격성 평가의 중요성

생명과학 업계에서 규제 준수가 가지는 의미는 큼니다. Cytiva는 글로벌 서비스 선두주자로서 적격성 평가 서비스를 통해 고객사가 규정을 준수할 수 있도록 최선을 다하고 있습니다. OptiRun™ 서비스 솔루션 팀은 Cytiva에서 설계/제조한 장비의 설치 및 이용 규정을 면밀히 파악하고 있어, 고객사가 장비 이용 시 모든 규제를 준수할 수 있도록 지원합니다. 이러한 적격성 평가 역량을 바탕으로 Cytiva는 최고 수준의 장비 지원 서비스를 제공합니다.

Cytiva의 글로벌 적격성 평가 서비스 팀은 기존에 확립된 설계 요건 및 관계자의 기대를 충족하는 안전하고 기능적인 환경을 제공합니다. 이러한 서비스를 통해 적격성 평가 주기의 모든 단계에서 고객사가 설정된 규정을 충족하도록 지원합니다.

과거에는 장비 적격성 평가를 규제 환경 내에서 최초 1회만 실시하면 되는 것으로 간주했으나, 규제 관행에도 많은 변화가 있었습니다. 현재 규제 당국은 현행 우수관리기준(cGxP) 환경에서 장비의 평가 및 밸리데이션을 주기적으로 실시하도록 요구합니다. 미국식품의약국(FDA)을 비롯한 관련 규제 기관의 기준을 준수하려면 장비를 적격의 상태로 유지하는 것이 무엇보다도 중요합니다. 따라서 고객에게 최신 정보를 바탕으로 유연한 규제 준수 솔루션을 지속적으로 제공하려면 종합적인 적격성 평가 서비스는 필수입니다.



OptiRun 서비스 솔루션에는 시판되는 모든 장비 그룹에 대한 종합적인 문서 라이브러리가 포함되어 있어, 명확한 근거를 바탕으로 장비 적격성 평가에 필요한 작업을 체계적으로 수행할 수 있습니다. Cytiva 장비를 적격 상태로 올바르게 유지하려면 예방점검과 재적격성 평가를 정기적으로 수행하는 것이 좋습니다. 정기적인 소프트웨어 또는 펌웨어 업데이트가 완료되면, 사용자 또는 Cytiva가 지정한 업데이트를 정확하게 문서화하고 반영하는 변경 관리 절차가 제공됩니다.

적격성 평가 문서 외에도 이러한 프로토콜에 관한 성과 및 GDP(Good Documentation Practices) 교육을 이수한 Cytiva 엔지니어가 고객을 방문하여 장비 적격성 평가 또는 재적격성 평가를 지원합니다.

적격성 평가 주기

장비 시운전을 통해 설계 요건을 충족하는 안전하고 기능적인 환경을 구축할 수 있습니다. 이 단계에서는 장비 사양과 기능의 적합 여부를 평가하며, 평가가 완료되어야 다음 평가 단계로 넘어갈 수 있습니다.

1차 적격성 평가는 장비 적격성 평가 시작 시점에 수행합니다. 이 평가 프로토콜은 GDP를 적용하여 장비가 사전 승인된 QA(품질 보증) 허용 기준에 따라 올바르게 설계, 설치 및 검사되었음을 입증합니다.

2차 적격성 평가는 장비 적격성 평가 후반부에 수행합니다. 지정된 운영 범위에서 주요 섹션 별로 사양에 따라 시스템이 설치 및 잘 작동되는지 GDP를 통해 정기적으로 재입증합니다.

모든 연구는 규정을 준수하며 진행되어야 합니다

Cytiva는 규제 관련 최신 정보를 제공합니다. OptiRun 서비스 솔루션에서 제공하는 적격성 평가 서비스에는 장비를 직접 제조한 Cytiva에서만 제공할 수 있는 최신 제품 업데이트, 서비스 전문지식 및 기술이 포함됩니다.

Cytiva는 장비 시운전 및 적격성 평가에 관한 전문지식을 보유하고 있습니다. 장비 적격성 평가 절차를 간소화할 수 있는 방법을 알아보시려면 Cytiva에 문의해 주시기 바랍니다.

적격성 평가 서비스 패키지

장비 시운전 서비스 - FAT(Factory Acceptance Testing) 및 SAT(Site Acceptance Testing)

장비 발송 전 제조업체에서는 장비에 대한 종합적인 테스트를 진행합니다. FAT 프로토콜에 따라 제조업체는 고객의 참관하에 엄선된 장비 기능 점검을 시행합니다. 장비 시운전 과정의 일환으로 추가적인 SAT를 진행하는데, 설치된 시스템이 사양에 맞는지, 정확하게 작동하는지 등을 테스트합니다. 모든 테스트는 문서화되며, 이 과정이 완료되어야 장비는 공식 적격성 평가를 진행할 수 있습니다.

1차 적격성 평가 - IQ/OQ (설치 및 운영 적격성 평가)

적격성 평가 프로토콜은 장비가 설계 의도, 제조업체의 권장 사항, cGxP, 엔지니어링 GxP, 이용 조건 및 공정 요건을 모두 따르는지를 확인하며, 이 모든 것을 문서화하여 고객에게 제공합니다. 추가로, 적격성 평가 프로토콜은 시스템이 설치된 장소에서 제대로 작동됨을 입증합니다.

2차 적격성 평가

재적격성 평가는 시스템의 모든 부분이 규정된 운영 범위 내에서 올바르게 설치되었고 작동 중임을 검증하여 문서화하는 절차입니다. Cytiva 장비를 적격 상태로 유지하려면 정기적인 예방점검과 재적격성 평가를 수행하는 것이 좋습니다. 환경과 장비 상태는 시간이 지나면서 변경될 수 있습니다. 변경 관리 절차를 통해 시스템, 소프트웨어 또는 펌웨어에 대한 모든 변경사항을 체계적으로 관리할 수 있습니다.

적격성 점검

적격성 점검(Qualification Maintenance)은 통상적인 예방점검을 완료한 후 진행할 수 있는 장비 재적격성 평가 서비스입니다. 처음에 실시한 IQ/OQ 서비스로 입증된 테스트 결과와 비교하여 업데이트된 테스트 결과를 제공함으로써 고객이 더 쉽게 장비를 관리할 수 있도록 합니다. 적격성 점검 서비스는 이전에 IQ/OQ를 실시한 장비 대상으로만 진행하실 수 있습니다.

바인더 수정

표준 적격성 평가 프로토콜을 조정해야 할 경우에는 Cytiva의 적격성 평가 팀의 자문을 받아 수정된 바인더를 이용하실 수 있습니다. 제공된 바인더는 고객사에서 1회 검토 및 수정 요청을 하실 수 있습니다.

cytiva.com/optirun

Cytiva 및 Drop 로고는 Global Life Sciences IP Holdco LLC 또는 계열사의 상표입니다. OptiRun은 Global Life Sciences Solutions USA LLC 또는 Cytiva를 DBA로 이용하는 계열사의 상표입니다.

© 2020 Cytiva

현지 사무소 연락처는 cytiva.com/contact를 참고하십시오.

CY12925-24Jul20-BR

