



LIMS가 [ISO 17025] 준수를 가능하게 하는 방법

고품질, 신뢰할 수 있는 테스트 및 결과 보장



소개

사회로부터의 복잡한 요구로 인해 다양한 환경에서 안전, 건강 및 보안에 대해 신속한 결정을 내려야 합니다. 고객은 진단 테스트의 결과, 품질 보증, 환경 오염 물질 확인, 제품 사양 등 조치를 취해야 할 신뢰할 수 있는 정보를 필요로 합니다. 각각 요구사항은 다르지만 결과가 정확하고 합리적으로 최대한 빨리 제공되어야 한다는 점은 공통된 요건입니다.

테스트 실험실은 샘플 수집에서 보고에 이르기까지 일관되고 신뢰할 수 있는 테스트를 제공함으로써 서비스를 제공하는 사람과 산업 분야의 요구사항에 부응해야 합니다. 정확하고 문제가 없는 결과를 제공하려면 분석 프로세스가 반복 가능하고 성실하게 준수되어야 합니다.

국제표준화기구(ISO)¹는 전세계 전문가들을 동원하여 국제 표준을 개발 및 공유하는 독립적인 비정부 기구입니다. *테스트 및 교정 실험실의 능력에 관한 일반적 요건인 ISO/IEC 17025²*는 테스트 시료 채취 또는 보정 작업을 수행하고 신뢰할 만한

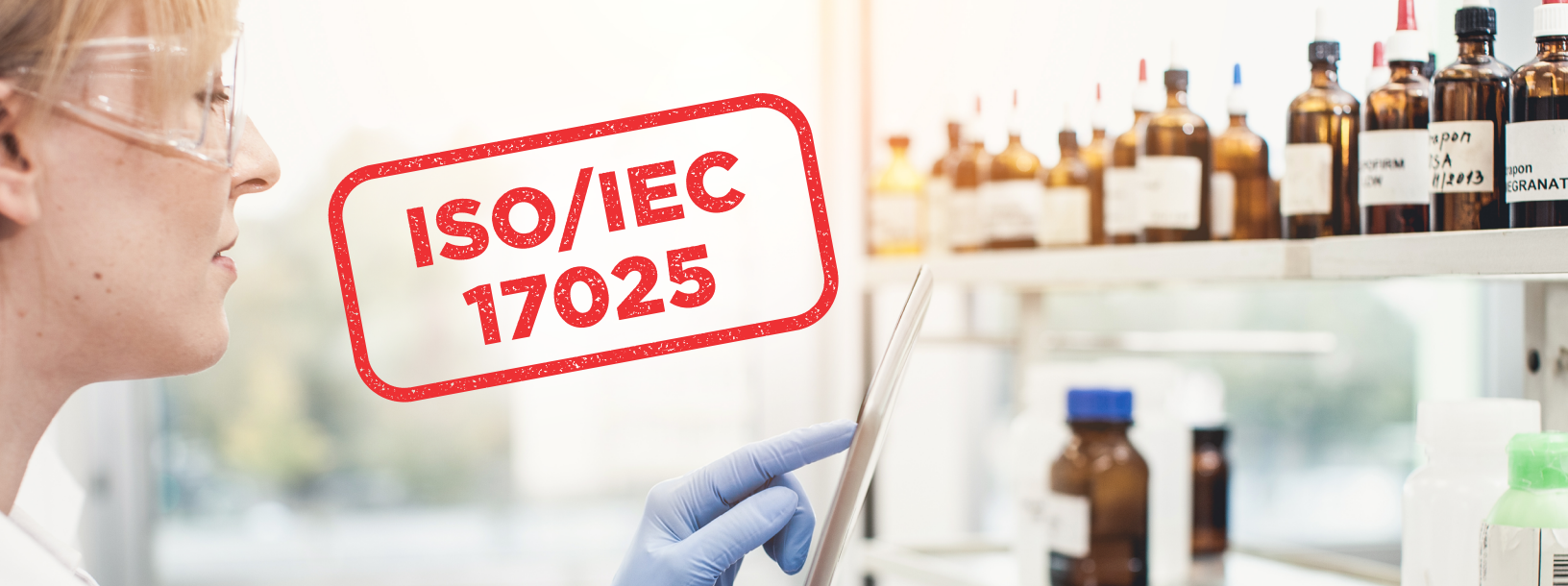
결과를 제공할 수 있는 능력을 입증하고자 하는 조직을 위해 연구소 전문가들이 개발했습니다. 이 표준은 2017년에 더욱 강화된 위험 기반 접근법을 제공하기 위해 업데이트 되었으며, 주로 시스템 사용, 전자 방식의 테스트 결과 제공, 전자 기록의 제공에 대한 정보 기술에 역점을 두고 있습니다.

ISO 17025를 준수해야 하는 테스트 실험실은 표준 준수를 추진하고 가능하게 하는 시스템 및 프로세스를 갖춰야 합니다. 실험실 정보 관리 시스템(LIMS)은 실험실 프로세스를 관리 및 제어하고 품질 테스트를 추진하며, 규정 준수를 달성 및 유지하는 데 활용됩니다.

이 전자 책은 일반 테스트 실험실에서 ISO 17025 인증을 달성하기 위해 Thermo Scientific™ SampleManager™ LIMS 소프트웨어를 활용할 수 있는 방법에 대해 간략하게 설명하고 있습니다.

1. 국제표준화기구. 온라인 제공: <https://www.iso.org/what-we-do.html> [2020년 5월에 액세스]

2. ISO/IEC 17025. 온라인 제공: <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100424.pdf> [2020년 5월에 액세스]



ISO 17025 이해

ISO는 현재 제조업 부문에서 가장 많이 사용되는 글로벌 표준을 제공하고 있습니다. 표준에서는 권장되는 프로세스에 대한 정보를 제공하고, 일관성 있는 업무 수행을 촉진하며, 고객에게는 제품 품질에 대한 신뢰를 제공합니다. ISO 17025는 테스트 및 교정 실험실에 적용되는 국제 기준입니다. 이는 조직들이 품질 관리 시스템을 운영하고 해당 작업을 수행할 수 있는 기술적 능력을 갖추고 있다는 것을 입증하는 데 사용할 수 있습니다.

ISO/IEC 17025:2017은 ISO 9001(품질 관리), ISO 15189(의학 실험실의 품질) 및 ISO/IEC 17021-1(감사 및 인증 기관의 요건)과 같은 신규 표준을 반영하기 위해 2005년 버전을 대체합니다. 오늘날 실험실들이 정보 통신 기술의 사용 쪽으로 변화함에 따라서 표준에서도 이제 이러한 시스템 및 전자 기록을 사용하여 전자 결과 및 보고서의 생성을 지원하는 방안을 인지 및 반영하고 있습니다. 업데이트된 표준에서는 최신 버전의 ISO 9001:2015, "품질 관리 시스템 - 요건"



그림 1. 계획/실행/평가/개선 사이클. 이 사이클은 임의의 테스트 환경에서 지속적인 개선을 유도하기 위해 적용할 수 있습니다.

과의 공통점을 설명하는 위험 기반 사고에 대한 챗터도 포함되어 있습니다. 계획/실행/평가/개선 사이클의 개념을 또한 ISO 17025를 통해 구현함으로써 도구 및 프로세스를 정기적으로 테스트하고 운영 적합성을 확인하는 모니터링 작업을 수행할 수 있습니다. 문제가 발견되면 이를 교정하기 위한 프로세스를 실시해야 하며, 지속적인 모니터링을 통해 이 조정 작업의 성공 여부를 확인합니다. 이 작업은 조직을 지속적으로 개선할 수 있는 토대를 형성합니다.

프로세스 중심의 많은 표준에 걸쳐서 ISO는 (1) 정의 및 상황, (2) 조직 및 리더십, (3) 지원, (4) 운영, (5) 성과 모니터링 및 개선이라는 일정한 구조를 따르며, 그 지침은 다음 사항에 중점을 두고 있습니다.

리소스 적격성 및 제어(인력, 장비, 제 3자 실험실)

- 시료 채취 및 테스트 방법의 검증
- 측정 불확도를 포함한 결과의 정확성
- 결과의 추적성
- 사건, 이탈사례 - 고객 불만 포함
- 성과 평가
- 개선 사항

체계적인 소프트웨어 중심의 접근법은 실험실, 프로세스 및 데이터 관리 문제의 부담을 완화함으로써 이를 통해 실험실은 워크플로우를 최적화하고 규정 준수를 강화하며, 실험실 안팎의 기기 및 장비를 통합함으로써 생산성을 개선할 수 있습니다. SampleManager LIMS 소프트웨어는 다수의 실험실에 걸쳐서 표준화를 지원하고 규정 준수를 촉진할 수 있는 단일한 사용자 인터페이스를 제공합니다.

SampleManager LIMS 소프트웨어와 같은 LIMS를 사용하여 ISO 17025를 달성하고 그 규정 준수를 유지할 수 있는 방법을 살펴 보겠습니다.

SampleManager LIMS 소프트웨어를 통해 [ISO 17025]를 준수하도록 분석 테스트 및 품질 관리 요구사항을 설정할 수 있습니다. 솔루션에서는 사전 구성된 워크플로우를 통해 일정한 업무 기준 및 제어를 제공합니다. 데이터 시각화 및 보고를 통해 결과를 이해 관계자 또는 외부 고객과 빠르고 쉽게 공유할 수 있습니다. 대시보드는 경영진이 실험실 실적을 실시간으로 확인할 수 있는 방법을 제공해 줄 수도 있습니다. 재고 및 소모품, 기기 사용량 및 분석가 업무량과 같은 KPI를 표시할 수 있습니다. 사건(incidents)의 사용은 이탈 사례를 관리하고 지속적인 개선을 추진하는 데 널리 사용됩니다.

표준에서 테스트 절차에 대한 지침을 제공하는 경우, SampleManager LIMS 소프트웨어를 통해 ASTM 및 ISO를 포함한 다양한 규제 표준을 준수하도록 분석 방법을 구성할 수 있습니다. SampleManager LIMS 소프트웨어에 구성된 실험실 실행 시스템(LES)을 통해 실행, 일관성 있는 업무 기준 및 제어에 대한 정보를 확보할 수 있습니다.

실험실 내 ISO 17025 프로세스를 직접 SampleManager LIMS 소프트웨어 내 기능에 매핑할 수 있습니다.

테스트 방법 및 실험실 실행

실험실에 접수된 샘플은 테스트를 위해 준비됩니다. SampleManager LIMS 소프트웨어의 분석을 사용하여 준비 및 테스트 방법을 구성할 수 있으며, 프로세스 무결성을 강화하기 위해 실험실 실행 시스템(LES)을 사용하여 전체 방법을 실행할 수도 있습니다. 실험실 실행 시스템(LES)은 SOP를 준수하도록 메소드(method)의 각 단계에서 분석담당자에게 가이드를 제공하고 완벽한 프로세스 이력을 수집합니다(그림 2). LES에서 방법이 생성되어 실험실 SOP에 매핑됩니다(그림3).

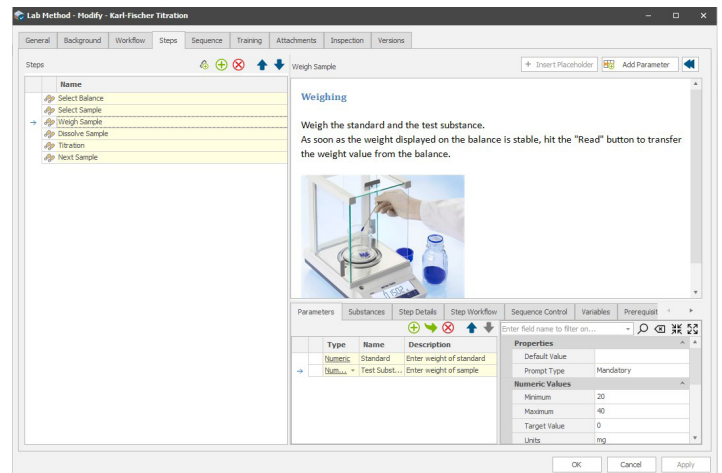


그림 3. LES는 세부 이미지 및 지침을 사용하여 사용자에게 SOP를 단계적으로 안내합니다.

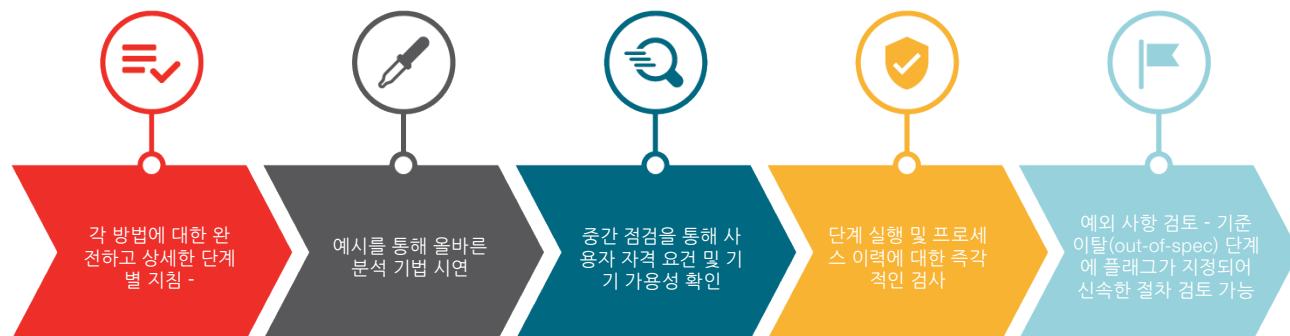


그림2. SampleManager LIMS 소프트웨어 내 실험실 실행 시스템(LES)의 이점.



ISO 17025를 준수할 수 있도록 SampleManager LIMS 소프트웨어를 구성하는 방법

섹션 1-3에서는 표준의 범위, 참고 문헌 및 용어를 규정합니다. 섹션 4에서는 실험실의 일반 요구 사항을 규정하고 제 5조에서는 구조적 요구 사항을 규정합니다. 표준의 섹션 6-8은 LIMS 구축으로 이행할 수 있습니다.

표 1. SampleManager LIMS 소프트웨어에 제공되는 소프트웨어 기능과 각 기능에 관련되는 ISO 17025 섹션의 목록.

SampleManager LIMS 소프트웨어 기능	ISO 17025 참고 문헌
리소스 규정 준수	6.2
장비 사용 및 가용성	6.4
장비 보정	6.4
시약 및 재고	6.4
측정 소급성	6.5
외부 공급 제품 및 서비스	6.6
테스트 방법	7.2
시료 채취	7.3
보정된 항목의 취급	7.4
기술 기록	7.5
측정 불확도 평가	7.6
검증된 결과의 보장	7.7
결과 보고	7.8
고객 불만	7.9
부적합 작업	7.10
데이터 관리	7.11

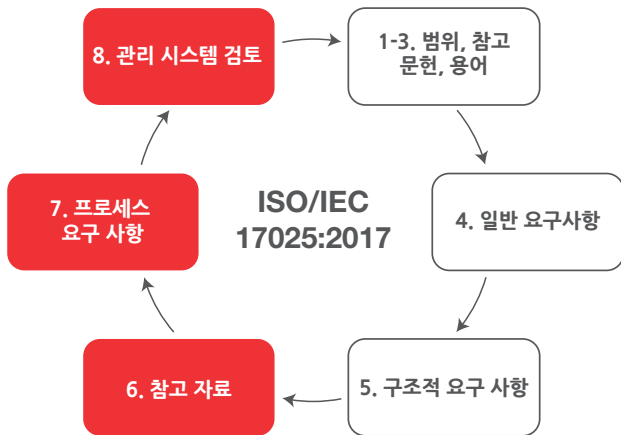


그림4. ISO 17025의 8개 섹션. 강조 표시된 영역은 LIMS가 섹션 6-8의 중요한 구성 요소라는 것을 표시합니다.

SampleManager LIMS 소프트웨어의 사전 구성된 프로세스

SampleManager LIMS 소프트웨어에는 일반 테스트 및 진단 실험실을 지원하기 위해 설계된 기능이 있습니다. 이 기능은 ISO 9001:2017 준수 품질 시스템(표 1)에 따라 개발되었습니다. 고객은 제품 출시 프로세스에서 수행된 테스트를 위험 기반 평가의 일부로 사용할 수 있습니다.

SampleManager LIMS 소프트웨어는 워크플로우를 사용하여 테스트를 관리합니다. 이 고유한 성능을 통해 사용자는 실제 실험실 프로세스를 매핑하는 워크플로우를 신속하게 구축할

수 있어 결정과 조치를 자동화하고 사용자 개입의 필요성을 줄여 줍니다. 실험실은 초기 시스템 구성, 배포 및 지속적인 유지보수를 간소화하면서 새로운 메소드(method) 및 프로세스 변화에 쉽게 적용할 수 있습니다.

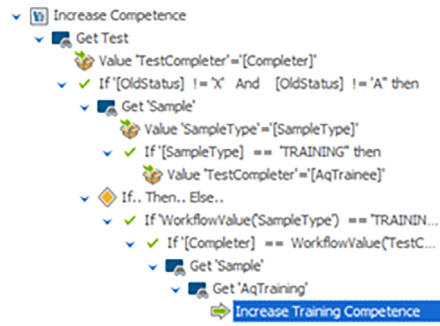


그림 5. 사용자는 실제 실험실 프로세스에 매핑하는 워크플로우를 신속하게 구축할 수 있습니다.

SampleManager LIMS 소프트웨어를 구축하는 중에 전체 실험실 프로세스가 매핑됩니다. 각 프로세스는 재사용 가능한 부분으로 세분되어 테스트 및 프로세스 워크플로우 전체에 적용될 수 있습니다(그림 5). SampleManager LIMS 소프트웨어는 테스트 및 진단 실험실에서 널리 활용되고 있습니다. 조직에서는 테스트 프로세스를 용이하게 하기 위해 설계된 LIMS의 사전 구성된 기능을 통해 프로젝트의 위험을 줄이고 구현 및 검증을 가속화하여 가치 창출 시간을 단축시킬 수 있습니다.

섹션 6.2 - 인력

리소스 역량은 아래 그림에서와 같이 LIMS를 통해 교육훈련 기록, 역할 및 운영자 승인을 관리함으로써 간소화할 수 있습니다.

Training Course	Description	Minimum Competence
Lab HPLC Equipment	Use and maintenance of laboratory HPLC equipment.	Performed without superv...
Base Balance	Use and maintenance of laboratory balances	Performed without superv...
Base Assay	Assay standardisation and calibration	Performed without superv...

Name	Identity	Description
System Manager	SYSTEM	This is the default System level authority operator
Mike Wilson	MIKE	Laboratory Manager
Larry Morris	LARRY	Laboratory Technician

그림 6. 교육훈련 기록에서는 분석가가 사용할 수 있는 SOP, 기기 및 장비를 규정합니다.

실험실은 LIMS에서 직접 교육훈련 기록을 관리함으로써 적절한 자격을 갖춘 분석가가 테스트를 수행할 수 있도록 보장할 수 있습니다(그림 6).

섹션 6.4 - 장비

장비의 사용은 SampleManager LIMS 소프트웨어 장비 기록(그림 7)을 통해 통제함으로써 서비스 중인 것으로 검증되고 보정된 장비만 사용되도록 보장할 수 있습니다.

Name	Identity	Description	Status	Location id	Instrument template
AP124-1-Titrator	814-1		Available	Physical Lab	Titrator
AP-DMA35	AP_DMA35		Retired	Laboratory 2	Density Meter
Arkometer 001	ARAKOMETER1		Available	Laboratory 2	Hydrometer
Balance 01	BALANCE_01	Mettler AL204 Analytical Balance	Unavailable	Laboratory 2	Balances and Microbalances
Balance 02	BALANCE_02	Mettler BBA425-15M Balance	Available	Laboratory 2	Balances and Microbalances
Balance 03	BALANCE03		Available	Physical Lab	Balances and Microbalances
Centrifuge 01	CENTRIF_01		Available	Physical Lab	Centrifuge
Centrifuge 02	CENTRIF_02		Available	Physical Lab	Centrifuge
Colorimeter_01	COLOR_01	Automatic Colorimeter PFX195	Available	Physical Lab	Colorimeter
Cytomat 01	CC_01	Thermo Cytomat-44 HC-S Clinical Cabinet	Available	Physical Lab	Physical Lab
Dionex ICS5000 + #1	ICS5000-1		Available	Physical Lab	Ion Chromatograph
DMA 4500M	DMA_4500M		Available	Physical Lab	Physical Lab
DMA 48	DMA_48		Available	Physical Lab	Physical Lab
Eppendorf 5055 #1	EPP-5055-1		Available	Physical Lab	Atomic Emission Spectrometer
Eppendorf 5055 #2	EPP-5055-2		Available	Physical Lab	Atomic Emission Spectrometer
Eppendorf E3	EP_E3		Available	Physical Lab	Pipette
Eppendorf E3x	EP_E3x		Available	Physical Lab	Pipette
Eppendorf Explorer	EP_EXPL		Available	Physical Lab	Pipette

그림 7. 장비 기록을 통해 사용자는 장비 사용의 허가 여부를 확인할 수 있습니다.

섹션 7.3 - 시료 채취

시료 스케줄러를 사용하여 시료를 임시 또는 자동으로 SampleManager LIMS 소프트웨어에 로드할 수 있습니다. 시료 스케줄러를 통해 테스트를 위해 시스템에 정기적으로 시료를 추가하도록 예약할 수 있습니다. 추가할 시료 유형 및 테스트뿐만 아니라 추가한 요일/날짜 및 규칙성을 정하도록 규칙을 설정할 수 있습니다.

균일하고 반복 가능한 시료 처리 프로세스를 보장하려면 시료를 채취하는 사람들이 적절한 도구와 장비를 사용하고 관련 SOP를 준수하는 것이 중요합니다. 실험실 실행 시스템은 인터넷 연결이 있는 곳이면 어디에서나 원격으로 액세스할 수 있으므로, 운영자가 프로세스를 단계별로 진행하면서 실시간으로 중요한 정보를 기록할 수 있습니다.

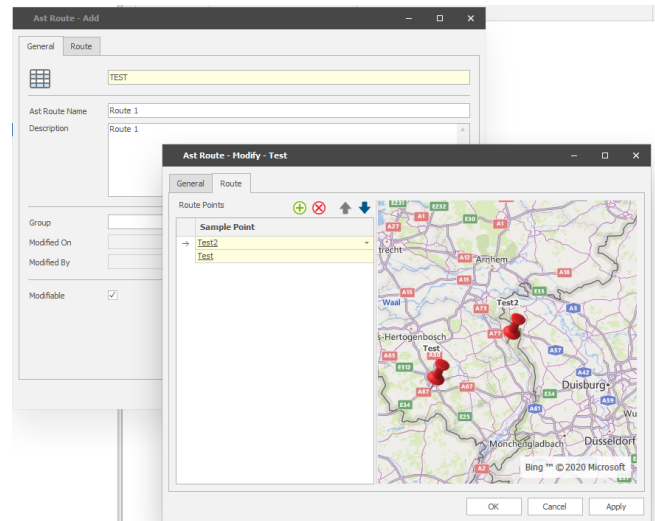


그림 8. LIMS 시각화 도구는 지리적 시료 채취 위치를 나타낼 수 있습니다.

SampleManager LIMS 소프트웨어는 지리적 위치 설정을 통해 사용자에게 조언을 제공하기 위해 시료를 채취해야 하는 특정 위치를 정확히 찾아낼 수 있습니다(그림8).

시료 계획이란?

샘플 계획이 설정되며 샘플 생명 주기는 생산에 들어가 분석을 위해 실험실로 보내질 때 시작됩니다.

SampleManager LIMS 소프트웨어 내 등록(Login) 계획 및 테스트는 템플릿을 사용하여 시료 입력을 통제합니다. 이를 통해 시료를 고유하게 식별 및 라벨 표시할 수 있으며 규칙에 따른 특정 테스트를 지정할 수 있습니다. 라이프사이클의 다음 단계는 시료의 테스트를 위해 실험실에 접수시키는 것입니다.

시스템에서 시료를 채취한 사람, 채취한 시간 및 날짜, 사용된 특정 장비를 기록합니다. 작업자는 채취한 시료와 관련된 관찰 또는 조건을 기록할 수도 있습니다.

섹션 7.4 - 테스트 또는 보정된 항목의 취급

검사 계획을 SampleManager LIMS 소프트웨어에 수립하여 기기와 장비에 대한 보정 일정을 관리할 수 있습니다 (그림 9). 보정 실패 시 문제가 만족스럽게 해결될 수 있도록 사건(incidents)을 제기할 수 있습니다.

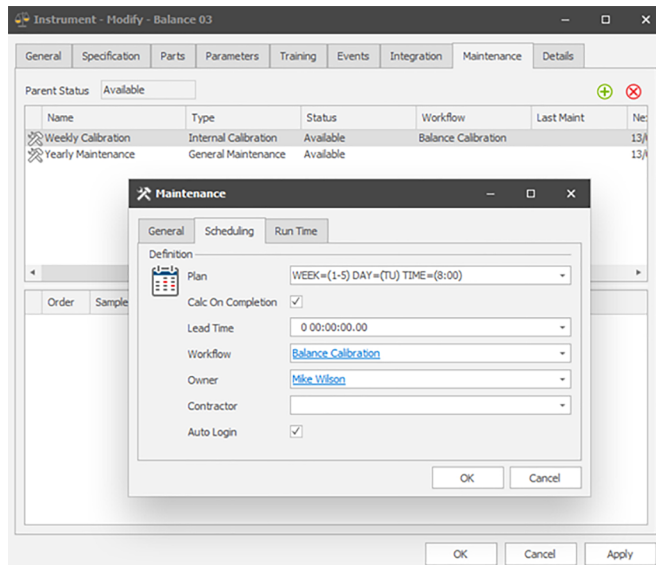


그림 9. 기기 및 장비 보정 일정.

섹션 7.5 - 기술 기록

SampleManager LIMS 소프트웨어는 ALCOA+ 원칙에 따라 기록을 작성 및 유지하여 실험실 프로세스 전체에 걸쳐서 데이터 무결성을 유지할 수 있습니다. 제약 업계에서 자주 사용되는 ALCOA+는 시료 수령부터 결과 보고에 걸친 데이터 추적을 보장하기 위해 다른 환경에 적용할 수 있습니다. 데이터를 검토하며, 변경 사항은 버전 관리를 통해 모두 기록되면서 감사 이력에서 추적할 수 있습니다.

섹션 7.6 - 측정 불확도 평가

측정 불확도 요인은 각 분석마다 평가할 수 있으며, 이에 따른 SOP 업데이트를 실험실 실행 시스템에 반영하여 테스트 관리를 개선할 수 있습니다. SampleManager LIMS 소프트웨어의 통계적 품질 관리(SQC) 모듈은 시간의 경과에

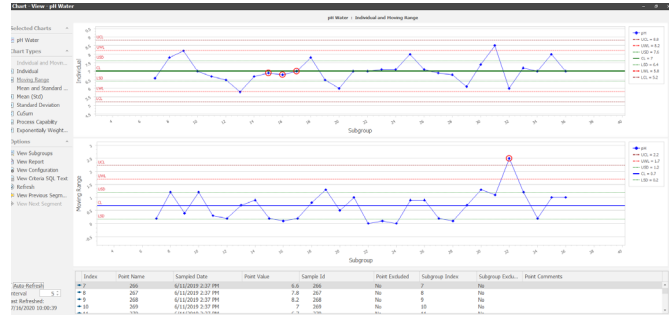


그림 10. 통계적 품질 관리(SQC) 모듈.

따라 프로세스를 매일 모니터링하여 통계적 통제 조치의 범위 내에 속하는지 확인할 수 있는 기능을 제공합니다(그림 10). 프로세스의 산발적 또는 내재적 원인으로 인한 변동을 구분하는 데 사용되는 Shewart 규칙을 적용하여, 비즈니스 요구에 맞는 여러 옵션을 사용할 수 있는 표를 생성합니다.

동향 분석 도구를 사용하여 사용자는 특정 기준에 따라 모든 QC 차트에 적용되는 동향을 규정할 수 있습니다. SQC 내 동향 에디터를 사용하여 사용자는 일련의 규칙에 따라 독자적인 동향 분석을 구축할 수 있습니다. 그 다음 동향 규칙을 SampleManager LIMS 소프트웨어 워크플로우에 연결하여 통계 결과에 기초하여 조치를 트리거할 수 있습니다. 예를 들어, 프로세스가 통계적 통제 범위를 벗어난 것으로 판단되면 프로세스 또는 작업 관리자에게 경고를 자동으로 전송할 수 있습니다.

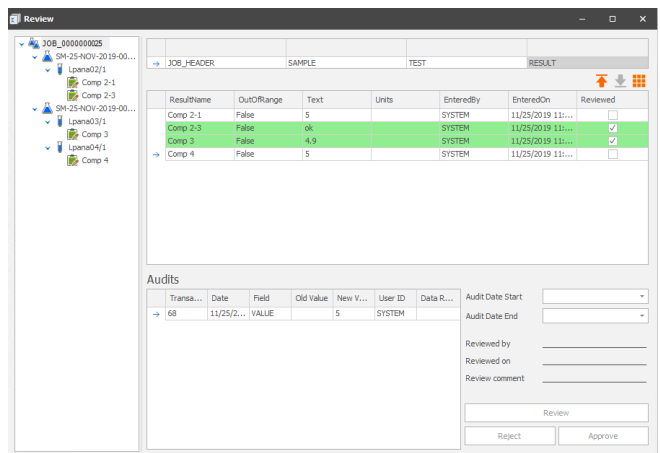


그림 11. SampleManager LIMS 소프트웨어의 검토 및 승인 모듈.

섹션 7.7 - 결과의 유효성 보장

콘트롤 차트에서 프로세스가 통제 범위를 벗어나고 있다고 알려주면 SampleManager LIMS 소프트웨어에서 사건(incidents)을 제기하여 문제를 조사 및 해결할 수 있습니다. 사건(incidents)은 수행할 시정 조치를 규정 및 주도할 수 있습니다. LIMS에서 사건(incidents)에 관련된 KPI를 추적하여 테스트 성과를 입증할 수 있습니다.

섹션 7.8 - 결과 보고

SampleManager LIMS 소프트웨어 검토 및 승인 모듈은 사건 구성되어 있으며, 결과 수준에서 동료 검토 및 감독자 테스트 검토와 다음에 QC 시료 검토를 수행할 뿐만 아니라 동시에 메타 데이터의 검토를 촉진합니다(그림 11).

분석 인증서(CoA)는 테스트 실험실에 있어 중요한 결과물입니다(그림12). LIMS는 CoA를 간편하게 생성할 수 있습니다. LIMS에 저장된 모든 세부 사항을 포함시킬 수 있습니다. 개정은 버전 관리에 적용되며, 감사 추적에서 모두 추적할 수 있습니다. 성적서가 적용되는 결과에 특정한 적합성 또는 의견 선언을 포함시킬 수 있습니다. 필요한 경우에.

Analysis	Component	Result	Units	Specification
Aflatoxin/1	Aflatoxin	8	ppb	<15
Color Values/1	dl*	51.0		45.0 - 55.0
Grind Average/1	Grind Average	100		80 - 100
Water Activity Aw/1	Water Activity	0.51	Aw	<0.70
EM Coliform Count/1	Coliform	7	CFU/g	<10
EM E Coli Count/1	E. Coli	4	CFU/g	<3
EM Yeast Count/1	Yeast	88	CFU/g	<100
EM Mold Count/1	Mold	33	CFU/g	<100
EM Salmonella	Salmonella	Negative		
Qualitative/1				
EM Staph Aureus Count/1	Staph Aureus	4	CFU/g	<10
EM Listeria Qualitative/1	Listeria	Negative		
Std Plate Count/1	Standard Plate Count	173	cfu/g	<10000

그림 12. SampleManager LIMS 소프트웨어를 사용하여 생성된 시험 성적서.

측정 불확도를 포함한 보정 세부 사항을 포함한 교정 세부 사항, 조건, 관련되는 모든 수리 또는 조정 작업도 성적서에 추가할 수 있습니다.

섹션 7.9 - 고객 불만

고객 불만은 SampleManager LIMS 소프트웨어에서 사건(incidents)을 사용하여 각 사례를 관리함으로써 처리할 수 있습니다. 고객 불만에 대한 데이터를 사건(incidents) 기록에 분석 및 기록할 수 있으며, 이 기록을 사용하여 전체 보고서를 생성 및 제출할 수 있습니다.

섹션 7.10 - 부적합 작업

모든 부적합 작업 사건은 SampleManager LIMS

Name	Value
Corrective Action Id	45894
Date Resolved	7/1/2020 12:10 PM
Deviation Description	Determination of water test specification failure for sample Id 1696.
Deviation Resolution	Retest performed in duplicate after SOP review. Sample in specification.
Notify Supervision	<input checked="" type="checkbox"/>
Responsible Operator	Todd Pollock
Review SOP	<input checked="" type="checkbox"/>
Time to Resolve	7/2/2020 12:30 PM

그림 13. 부적합 사례를 관리하는 데 사용되는 사건(incidents).

소프트웨어에서 사건(incidents) 기능을 사용하여 관리합니다 (그림 13). 부적합에 대한 데이터는 문제를 해결하기 위한 시정 조치에 대한 결정과 함께 기록합니다.

섹션 7.11 - 데이터의 및 정보 관리

SampleManager LIMS 소프트웨어는 분석가들에게 직무를 수행하는 데 필요한 모든 데이터 및 정보를 제공합니다. 배포는 시스템이 지정된 대로 작동하며 모든 계산, 데이터 전송 및 인터페이스가 모두 운전 적격성을 갖추고 있음을 확인하는 밸리데이션(validation)을 포함합니다.

시스템이 무단 액세스, 부정 조작 또는 손상되지 않도록 보호합니다. 데이터 및 정보 무결성을 프로세스 내내 보장합니다. SampleManager LIMS 소프트웨어의 외부 지원은 ISO 17025 표준에 부합하며, 사용 설명서 및 안내서는 전자 형식으로 제공됩니다.

섹션 8 - 관리 시스템 요구 사항

아래 많은 관리 시스템 조치에 대한 기록을 SampleManager LIMS, LES 및 SDMS 소프트웨어에서 유지 및 관리합니다.

다음 사항을 평가하기 위한 데이터 및 통계 분석을 수행할 수 있습니다.

1. 리소스 성과
2. 교육
3. 유형별 부적합 사례
4. 고객 불만
5. 프로세스 용도

LES를 사용하여 수행되는 프로세스는 사용 빈도, 평균 실행 시간 등과 같은 통계 분석을 제공합니다. 이 정보는 관련되는 부적합 사례 데이터와 함께 사용하여 프로세스 효과성을 나타내고 프로세스 개선의 기회를 확인할 수 있습니다.

요약

ISO 17025에서는 신뢰할 만한 테스트 및 품질 결과를 달성하기 위한 실험실 운영 기준을 규정하고 있습니다. SampleManager LIMS 소프트웨어는 [ISO 17025] 준수를 보장하고 유지하도록 구성할 수 있으며, 많은 테스트 및 진단 분야 조직은 LIMS에 사전 구성되어 있는 산업 표준 워크플로우를 활용하여 프로세스 전반에 걸쳐 효율성, 품질 및 생산성을 향상시킵니다. 또한 SampleManager LIMS 소프트웨어를 [21 CFR Part 11]의 요구 사항을 즉시 준수하도록 구성할 수 있으므로, 전자 기록, 문서 및 서명 제어 관련 규정을 완벽하게 준수할 수 있습니다.

부록

FDA 21 CFR Part 11 규정 준수 달성

FDA는 FDA 21 CFR Part 11이라는 전자 기록 및 전자 서명에 대한 규정을 제정했는데, 이는 워크플로우에서 전자 기록 및 서명을 사용하고자 하는 인증 실험실에 필수적인 규정입니다. SampleManager LIMS 소프트웨어는 다음 사항에 대해 21 CFR Part 11을 즉시 준수합니다.

1. 운영자 및 사용자 계정 통제
2. 사용자 역할
3. 보안 그룹
4. 만료일로 암호 통제
5. 감사 추적성
6. 전자 서명
7. 액세스 로그
8. 시스템 시간초과

밸리데이션(validation) 프로세스

SampleManager LIMS 소프트웨어는 ISO 17025 및 21 CFR Part 11의 준수를 입증하려면 다음 세 가지 프로세스를 통해 검증되어야 합니다.

설치 적격성 평가(IQ)에서는 소프트웨어를 구성 사양에 지정된 대로 올바르게 설치했는지 확인합니다.

운전 적격성 평가(OQ)에서는 올바른 작동 및 데이터 전송을 확인하기 위한 구성 및 인터페이스를 포함하여 소프트웨어의 기능이 예정된 용도대로 작동하는지 확인합니다.

성능 적격성 평가(PQ)에서는 시스템이 사양 요구 사항에 부합하고 사용자가 운전 능력을 가지고 있는지 확인하기 위해 운전 프로세스를 통해 사용자 사양을 테스트해야 합니다.

시스템이 ISO 17025 및 21 CFR Part 11을 준수하고 있다는 증거로서 필요한 문서는 다음과 같습니다.

1. 고객 사용자 요구 사항 사양(URS)
2. URS에 기초한 요구 사항 추적 매트릭스(RTM)
3. URS에 대응하는 기능 사양
4. 데이터 사양
5. 구성 사양
6. 마스터 데이터 구축 계획 및 로그
7. LIMS SOP
8. IQ 보고서
9. OQ 보고서
10. PQ 보고서
11. 밸리데이션 로그
12. 변화 관리 절차

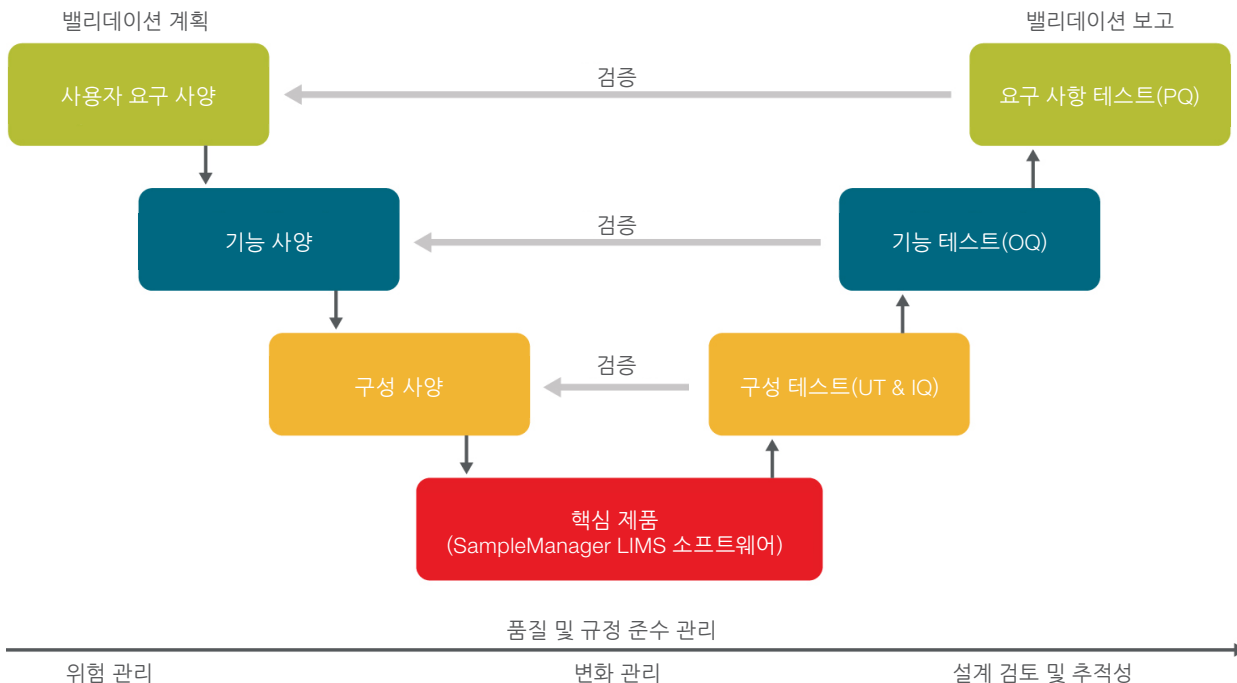


그림 14. SampleManager LIMS 소프트웨어 밸리데이션 계획 및 보고.

데이터 무결성

데이터 무결성은 우수 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP)의 범위를 넘어서서 과학의 모든 측면에 관련되는 글로벌 규제 문제입니다. 실험실에서 데이터 무결성 문제의 95%는 열악한 데이터 관리 및 실무로 인해 발생합니다. 일상적인 의사결정에 사용되는 정보는 종합적이고 완전하며 신뢰성이 있어야 합니다. 따라서 이 의사결정의 기초가 되는 데이터는 출처(귀속성), 가독성, 동시성, 원본 및 정확성, 완전성, 일관성, 영구성 등을 갖추어야 합니다. 이 기본 원칙은 통칭하여 흔히 ALCOA+라고 부릅니다.

정적 데이터는 마스터 데이터 구축 계획을 통해 시스템에 업로드해야 합니다. 데이터 출처, 그 위험 평가, 입력 모드 및 검증 또한 기록해야 합니다.

중요한 동적 데이터 포인트는 지속적으로 검토할 수 있도록 데이터 사양에서 식별 표시해야 합니다. 데이터 무결성 또한 앞에서 언급한 모든 21 CFR Part 11 특성을 갖추어야 한다는 점에 유의해야 합니다.

공급업체 규정 준수

LIMS는 실험실의 품질 시스템의 필수적인 구성 요소입니다. 실험실 정보과학 공급업체인 Thermo Fisher Scientific은 ISO 9001 환경에서 솔루션을 개발, 설계 및 지원하고 있습니다. 이를 통해 최고 품질의 소프트웨어 솔루션을 고객들에게 공급할 수 있는 일관성 있는 업무 기준을 확보하고 있습니다.

ALCOA+

Attributable(출처)	누가 무엇을 언제 했는가는 보안 액세스 및 전자 서명을 사용하여 모든 작업을 기록합니다.
Legible(가독성)	메타 데이터를 포함하여 모든 데이터는 미래에 대비한 XML 변환에 이은 라이프 사이클 동안 검색이 가능하고 읽을 수 있어야 합니다.
Contemporaneous(동시성)	프로세스 단계 별로 진행하기 위해 모바일 SampleManager LIMS 앱 및 LES를 사용하여 수행 시점에 작업이 기록됩니다.
Original(원본)	감사 추적은 시간 및 날짜 스탬프를 사용하여 데이터와 모든 변경 사항을 보여줍니다.
Accurate(정확성)	계산을 포함하는 모든 데이터 변경은 감사 추적에 기록됩니다. 장비 통합으로 사본 오류를 제거합니다.
+ Complete(완전성)	데이터가 손실 및/또는 삭제되지 않습니다. 메타 데이터도 사용할 수 있습니다.
+ Consistent(일관성)	시간/날짜 스탬프를 사용하여 시간순으로 기록된 데이터 프로세스입니다.
+ Enduring(영구성)	미래를 위해 그리고 규정 준수를 위해 XML 형식으로 데이터를 보관합니다.
+ Available(가용성)	시료 기록으로부터 직접 쉽게 액세스할 수 있는 데이터입니다.

그림 15. ALCOA+ 모델. 이 모델은 실험실에서 데이터 무결성을 확보하는 데 도움이 됩니다.

thermofisher.com/samplemanager에서 더 알아보기