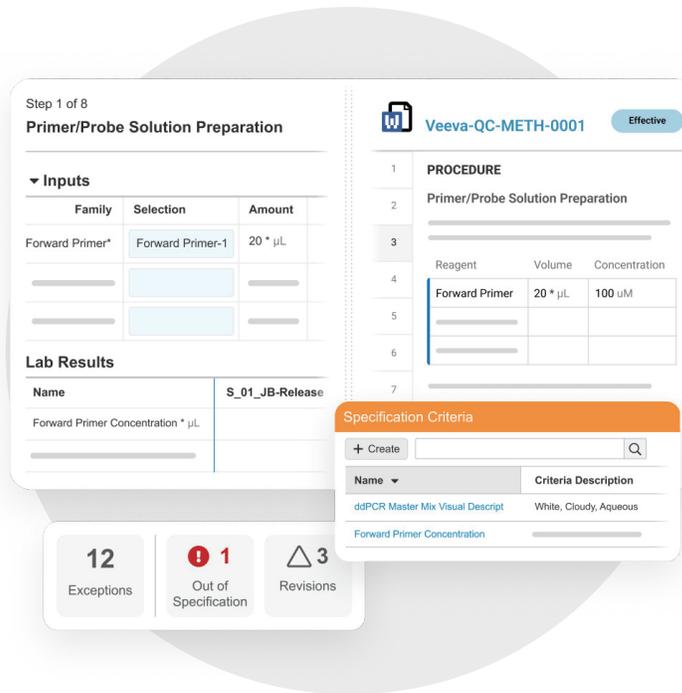


# Veeva LIMS로 품질 관리 현대화

Veeva LIMS는 품질 관리팀에서 배치 릴리즈 시험, 안정성 스터디 관리 및 환경 모니터링을 최적화할 수 있도록 지원합니다. 이는 세부적인 검체 관리, 디지털 테스트 방법 실행(digital test method execution), 규격 순응도, 그리고 예외 검토를 추진하여 제품 출시를 가속화합니다.

LIMS는 Veeva Training을 통해 사용자 적격성을 검증하고, Veeva QualityDocs를 활용하여 유효한 테스트 방법 절차 (effective test method procedures)를 제시하며, Veeva QMS에서 직접 품질 사건을 개시하여 배치 처리(batch disposition) 이전에 적절한 해결을 보장함으로써 컴플라이언스를 강화합니다.



## 주요 비즈니스 효과

### 디지털 우선 방식 채택

통합된 단일 솔루션으로 기존 시스템과 종이 기반 프로세스를 대체하고 신뢰성과 정확성을 높입니다.

### QC 프로세스 현대화

포괄적인 QC 데이터 관리 및 테스트 실행 프로세스를 간소화하여 시스템, 팀 및 데이터 전반의 사이클을 해소합니다.

### 품질 에코시스템 통합

원활한 품질 프로세스 및 자동화된 워크플로우를 통해 오류를 줄이고 속도를 개선합니다.

## 주요 기능

### ✔ QC 배치 처리

배치 정의, QC 검체 관리, 시험 불출 및 시험 관리, 규격 평가, 예외 기반 다단계 검토, 분석 증명서(Certificate of Analysis) 생성 및 Veeva Batch Release로의 결과 게시를 포함한 포괄적인 QC 배치 처리 워크플로우를 관리합니다.

### ✔ 안정성 스터디 관리

상세 재고 관리, 시점별 채취 준수, 테스트 할당 및 실행, 규격 평가, 다단계 검토, 그리고 한 번의 클릭으로 안정성 요약 보고서(Stability Summary reports) 생성을 통해 안정성 연구를 설계, 실행 및 감독합니다.

### ✔ 검체 관리

검체 수집부터 시험실 보관 및 수령까지의 이력을 추적하고, 라벨을 출력하며 현재 위치를 유지 관리합니다.

### ✔ 시각적 설계 데이터 빌드

단계별 워크플로우를 통해 설계 데이터 관리자를 안내하고, 시험실 엔드 유저 관점에서 결과 구성을 시각화하며, 자동화된 버전 차이 비교를 제공할 뿐만 아니라, 시험실 테스트 정의 및 규격 구성의 정확성을 높이고 간소화합니다.

### ✔ 디지털 시험 방법 실행

화면에 표시된 유효한 시험 방법 절차에 따라 디지털 시험 방법을 수행하고, 기기, 장비 및 소모품 재고를 규정에 맞게 사용하며, 기기에서 데이터를 수집하고 계산을 수행합니다.

### ✔ LIMS 마스터 데이터 변경 관리

LIMS 변경 관리를 중앙 집중화하여 관리 부담과 비용을 줄이고 변경 관리 실행을 개선합니다. LIMS는 변경 사항과 관련된 기록 식별을 자동화하고, 영향을 받는 데이터 오브젝트의 정확한 버전 업데이트를 용이하게 하여 QC 시험실에 미치는 비즈니스 변화의 영향을 줄입니다.

### ✔ 기기 연결성

설정 유연성이 높은 연결 기능을 현대적인 클라우드 기반 시험실 통합 플랫폼에 제공함으로써, 복잡하거나 단순한 시험실 기기들과 검체 세트 및 분석 결과를 원활하게 교환하여 효율성과 데이터 무결성을 향상합니다.

### ✔ 다중 시장 규격 평가

여러 시장에 대한 규격 그룹과 시험 결과를 동시에 평가하여 출하 및 제품 배송 결정을 내리고 해당 분석 증명서(COA)를 생성합니다.

## Veeva Quality Cloud 소개

Veeva Quality Cloud는 고품질 제품의 제조를 가속화하여 더 많은 환자에게 제공합니다.

이 클라우드 플랫폼은 콘텐츠 관리, 교육, 품질 관리 시스템(QMS) 및 QC 시험실 솔루션(LIMS) 전반에 걸쳐 애플리케이션, 프로세스 및 파트너를 통합합니다.