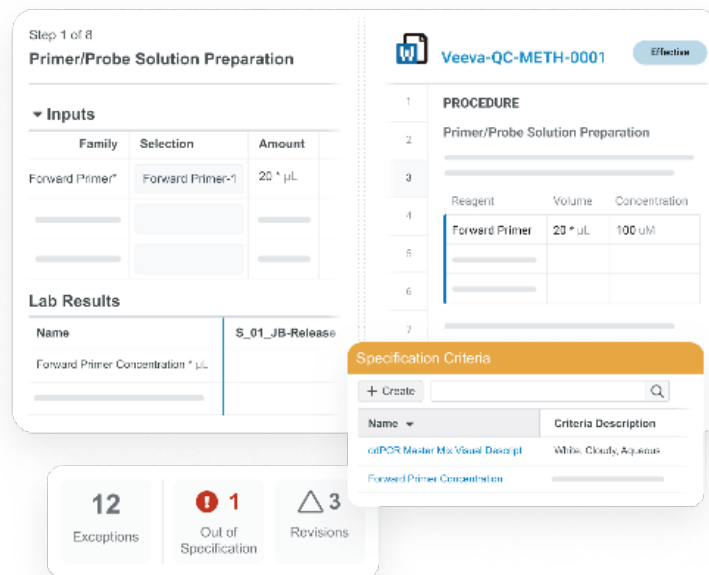


# Veeva LIMS

Veeva LIMS는 QC팀에서 배치 출하 시험, 안정성 시험 수행 및 환경 모니터링을 최적화할 수 있도록 지원합니다. 디지털 시험법 수행(Digital Method Execution), 시험 규격 준수, 예외 기반 검토를 통해 출하시험 속도를 가속화합니다.

LIMS는 Veeva Training에서 사용자 자격 확인, QualityDocs 기반의 유효한 시험 SOP 표시, 기준일탈(OOS) 결과에 따른 시험실 조사 자동 개시, 검토 과정에서 QMS의 품질 이벤트 연계를 통해 규제 준수를 지원합니다.



## 특장점

- **시험실 효율성 향상:** 단순하고 통합된 환경을 통해 첫 번째 시험의 정확도 향상시킵니다.
- **시장 출시 시간 단축:** QA 및 QC 프로세스의 통합을 통해 생산성과 신뢰성을 높이고, 사이클 시간을 단축합니다.
- **최신의 사용자 경험 제공:** 통합 시험실 솔루션으로 협업, 사용성, 가시성을 개선합니다.

## 주요기능

### QC 배치 처리 (QC Batch Disposition)

배치 정의, QC 샘플 관리, 시험 배정 및 실행, 규격 평가, 예외 기반 다단계 검토, COA(Certificate of Analysis) 생성, Veeva Batch Release에 결과 게시를 포함한 QC 배치 처리의 전체 워크플로우를 관리합니다.

### 안정성 시험 관리 (Stability Study Management)

재고 및 시점별 샘플 관리를 포함하여 안정성 시험을 설계, 수행, 감독하고, 시험 배정 및 실행, 규격 평가, 다단계 검토, 시점별 보고서 및 시험 요약 보고서 생성을 지원합니다.

### 샘플 관리 (Sample Management)

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

### 디지털 시험법 수행 (Digital Method Execution)

화면에 표시된 유효 시험법 절차에 따라 디지털 방식으로 시험을 수행하며, 기기, 장비 및 소모품을 규정에 맞게 사용하며, 기기에서 데이터를 수집하고 계산을 수행합니다.

### LIMS 마스터 데이터 변경 관리 (LIMS Master Data Change Management)

LIMS 변경 관리를 중앙 집중화하여 관리 부담과 비용을 줄이고 변경 관리를 개선합니다. LIMS는 변경과 관련된 기록을 자동으로 식별하고, 영향을 받는 데이터 객체의 버전을 정확히 조정하여, 비즈니스 변경이 QC 시험실에 미치는 영향을 최소화합니다.

## Veeva Quality Cloud

Veeva Quality Cloud는 품질 이벤트의 발생부터 관리 대상 문서 변경, 교육 이수에 이르기까지 전 과정을 단일 클라우드 기반 플랫폼에서 관리할 수 있도록 지원합니다. Veeva QMS, Veeva QualityDocs, Veeva Training 을 통해 품질 프로세스, 주요 문서, 교육을 연결함으로써 이벤트 식별, 시정 조치, 변경 관리를 더욱 신속하고 효율적으로 수행할 수 있습니다. 이러한 전체 프로세스에 대한 가시성은 조직이 품질 이벤트에 보다 빠르게 대응할 수 있도록 하며, 규제 기관에 품질 관리 활동 전반에 대한 명확하고 종합적인 정보를 제공합니다.