

EMD Serono 사의 품질 리스크와 이슈 관리의 통합화

EMD Serono 는 독일 Darmstadt 에 기반을 둔 Merck KGaA 의 사업체 입니다.

선도적인 과학 기술 회사인 EMD Serono 는 신경 변성 질환과 종양학으로부터 염증, 자가 면역 질환에 이르는 여러 분야에서 약물을 연구하고 개발합니다.

EMD Serono 의 연구 개발 품질(R&D Quality: RDQ) 조직은 중요한(critical) 리스크를 감지하고 해결하기 위해 품질 리스크 관리를 위한 명확한 접근 방식을 도입하고자 했습니다. 이 회사는 품질 리스크와 이슈 관리 프로세스를 통합하고 RDQ 조직의 요구를 충족하기 위해 Vault QMS 를 도입했습니다.

리스크와 이슈 관리의 통합

EMD Serono 사는 중요한 리스크를 사전에 감지하고 완화하기 위해 품질 및 리스크 관리를 연동하여, 사후적 품질 관리에서 사전 예방적 품질 관리로 전환해야 했습니다. 이는 기존의 종이 기반의 접근방식으로 구현하기 어려웠으므로, 다음과 같은 작업들을 수행할 수 있는 최신의 단일 시스템이 필요했습니다.

- 품질 리스크와 이슈 관리 수행
- 품질팀과 여러 관련 팀들간의 협업 지원
- 데이터 개인 정보 보호 표준 준수
- 통합된 실시간 보고 기능 제공

EMD Serono 는 품질 프로세스를 일원화하기 위해 Vault QMS 를 도입했으며, 그 이후에 QRM (품질 리스크 관리) 기능을 활용하여 기존 품질 프로세스에 리스크 관리 프로세스를 통합했습니다. 리스크와 이슈 관리를 위한 단일 시스템을 통해 조직 전체에서 리스크 식별, 분류 및 완화를 표준화하여, 전체 제품 수명주기에서 품질과 환자 안전을 향상시킬 수 있었습니다.

독일 Darmstadt 의 Merck KGaA 사에서 디지털 품질 및 RDQ 조직을 이끌고 있는 Nuno Galante Valério 는 다음과 같이 말합니다. "이 프로젝트에 두 가지의 해결 과제들이 있었습니다. 리스크 관리를 전반적인 품질 시스템에 완전히 통합하는 것은 비교적 새로운 접근법입니다. 또한 팀은 두 개의 복잡한 독립적인 관리 프로세스를 단 8 개월 만에

통합해야 했습니다. 그러나 우리는 새로운 지평을 열고있으며, 이 결과로 중요한 영향을 미칠 수 있음을 알고 있습니다.”

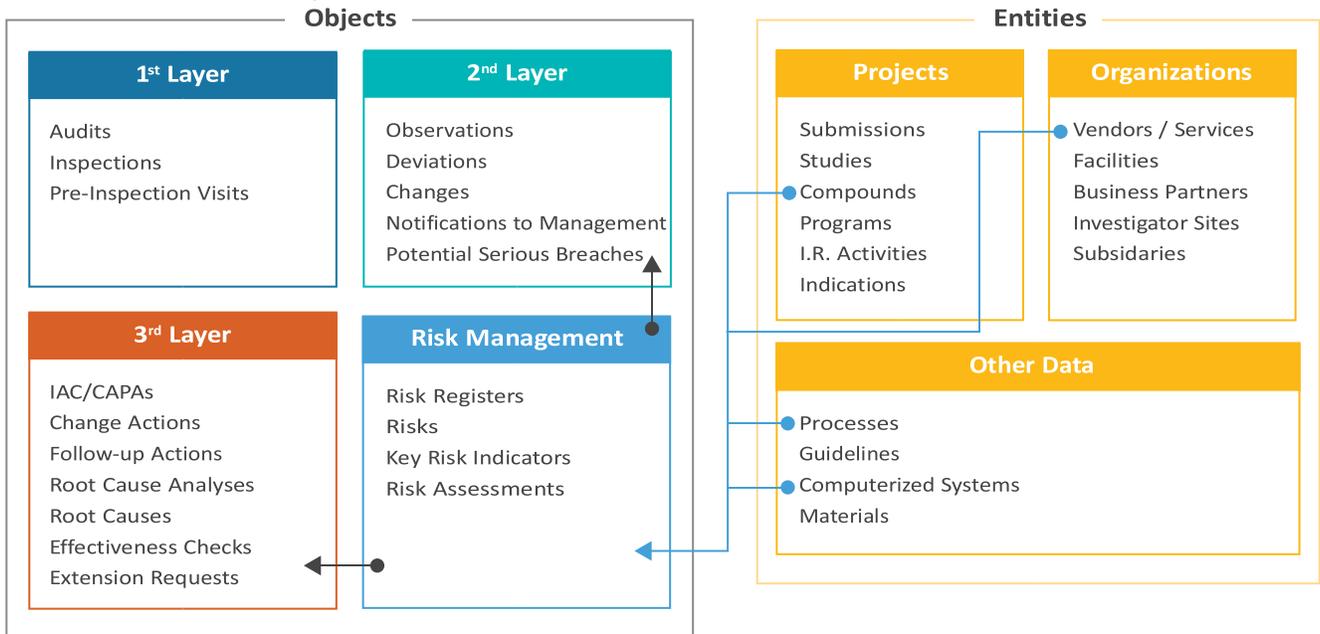
이러한 변화를 통해 회사는 데이터 모델 및 품질 관리 프로세스를 상당히 개선할 수 있었습니다. “이 통합은 우리의 품질 프로세스를 다시 검토하고 핵심 데이터 요소와 품질 데이터의 통합에 대한 EMD Serono 의 접근 방식을 재고 할 수 있는 소중한 기회가 되었습니다.”라고 Nuno 는 말했습니다.

Nuno 의 RDQ 팀은 세 가지 주요 영역에 거쳐 통합된 리스크 기반 접근 방식을 만들었습니다. (Figure1).

1. 실사 및 수검과 같은 핵심 품질관련 활동
2. 지적사항, 일탈, 변경 등의 “품질 이슈”
3. 변경 조치, 근본 원인 분석 및 효율성 점검과 같은 품질 문제에 대한 대응

리스크 관리 레이어를 추가하여 두번째, 세번째 영역과 시스템의 모든 데이터 요소를 통합합니다.

**Figure 1: R&D Veeva Vault QMS
EMD Serono QMS – Objects and Entities**



QRM 을 배포할 때, RDQ 팀은 품질 프로세스를 분석하여 리스크 관리와 이슈 관리 간의 공통 요소를 확인했습니다. 그런 다음 시스템에서 이러한 상호작용을 연결하여 근본 원인과 기여 요인을 양 측면에서 모두 식별 할 수 있는 통합 접근 방식을 만들었습니다.

독일 Darmstadt 소재 Merck KGaA 사의 R&D 품질 위험 관리 책임자인 Marion Pillwein 은 “이 접근 방식을 통해 잠재적인 오류를 식별하고 줄일 수 있었습니다. 우리는 현재 리스크, 잠재적 근본 원인을 분석하고 근본 원인과 오류 원인을 기준에 맞춰 분류하고 있습니다.”라고 말했습니다.

진정한 데이터 통합을 통한 투명성 달성

EMD Serono 는 이제 실시간 보고서를 통합하고 데이터 개인 정보 보호 표준을 준수하는 현대적이고 간소화된 리스크 기반 품질 관리 솔루션을 구축했습니다. 단일 데이터 소스를 통해, EMD Serono 팀은 이슈를 이해하고 리스크와의 연결성을 파악하고, 리스크 점수 및 허용 오차를 표준화하고, 오류에 대한 완화 조치를 통해 잠재적인 중요 이슈를 사전에 처리할 수 있습니다.

"일원화된 품질 및 리스크 관리 접근 방식을 통해 진정한 데이터 통합과 리스크 성향 파악의 투명성을 이룰 수 있습니다."라고 Marion 은 말합니다. "우리는 지속적인 개선 프로세스에 이러한 중요한 구성 요소(즉 통합된 접근 방식)를 도입하여 전반적인 규정 준수 수준을 향상시켰습니다. 리스크 관리 활동을 정의하여, 잠재적인 품질 이슈를 해결하기 위한 예방 조치를 취하고 이러한 이슈의 발생률을 모니터링하여 완화 조치의 효과를 평가할 수 있습니다."

Veeva Systems 소개

비바시스템즈(veeva.com/kr)는 글로벌 제약 및 생명과학 업계를 위한 클라우드 기반 소프트웨어 부문의 선도 기업입니다. 혁신, 제품 우수성, 고객 성공을 목표로 하는 비바는 세계 최대 규모의 제약회사와 신생 바이오테크 기업을 포함한 975 여 고객을 지원하고 있습니다. 공익 기업 (Public Benefit Corporation)인 비바는 고객, 직원, 주주 및 서비스를 제공하는 사업을 포함하여 모든 이해 관계자의 이익을 균형있게 조정하기 위해 최선을 다하고 있습니다. 더 많은 정보를 확인하시려면 veeva.com/kr 를 방문하십시오.

Copyright © 2021 Veeva Systems. All rights reserved. Veeva and the Veeva logo are registered trademarks of Veeva Systems. Veeva Systems owns other registered and unregistered trademarks. Other names used herein may be trademarks of their respective owners.