

## Dicerna

## Dicerna사, 품질 관리를 위해 Veeva Vault Quality Suite 도입

포괄적 디지털 플랫폼을 통해 효율을 50% 높이고 서류 작업을 90% 경감합니다

임상시험용 리보핵산 간섭기술(RNAi)의 선도적 개발업체인 Dicerna Pharmaceuticals, Inc. 는 질병을 유발하는 유전자를 억제하거나 무효화하는 약물을 제조합니다. RNAi 가 약물에 미치는 영향을 극대화하고 구명 치료제를 제공하는 비전을 가진 Dicerna 는 사용하기 어렵고 유지 비용이 많이 드는 광범위하고 파편화된 품질 시스템 환경을 현대화해야 했습니다.

## DICERNA PHARMACEUTICALS, INC.

## - 한눈에 살펴보기

- 본사: 매사추세츠 주 렉싱턴
- 직원 수: 225명 이상
- 주요 치료 분야: 희귀 질환과 유병률이 높은 질환 모두를 치료하기 위한 RNAi 기반 치료법

Dicerna 의 품질 보증 및 컴플라이언스 담당 시니어 디렉터인 Anthony Davis 는 이렇게 말합니다. “당사는 서류 기반 품질 시스템을 데이터 기반의 단일화된 지능형 엔드 투 엔드 디지털 플랫폼으로 전환하여 모든 시험기관 및 운영 부문의 품질을 조율하는 동시에 사용자 환경을 개선하고 감사 대응을 준비해야 했습니다.”

또한 다음 항목을 통해 효율성, 관리감독, 의사결정 과정을 개선하고자 했습니다.

- 품질 관리 효율을 50% 높이고 서류 작업의 90%를 경감
- 자동화와 불필요한 중복 작업 제거를 통한 품질 프로세스 단순화
- 사전 예방적 완화를 위한 이슈 및 리스크 인식 제고
- 데이터를 중앙 집중화하고 모든 관계자에게 광범위한 접근성 제공

“ 당사의 목표는 효율, 관리감독, 의사결정 과정을 개선하여 더 나은 결과를 창출하는 것입니다. ”

- Anthony Davis, Dicerna 품질보증 및 컴플라이언스 담당 시니어 디렉터

## 비즈니스 혁신을 이끄는 품질 혁신

### 통합된 품질 시스템을 통한 품질, 관리감독, 규제 준수의 개선

Dicerna 는 전 세계적으로 품질 프로세스를 자동화하고 조율하기 위해 단일 플랫폼 위에서 문서, 교육, 품질관리를 통합하는 솔루션인 Veeva Vault Quality Suite 를 도입했습니다.

GxP 문서 관리를 간소화하기 위해 Vault QualityDocs 부터 시작하여 단계적으로 솔루션을 적용했으며, 이후 Vault Training 을 추가하여 문서와 GxP 교육을 간소화했고, Vault QMS 를 통해 전 세계 품질 프로세스를 더 효과적으로 관리하고 파악하게 되었습니다. 조직 전반의 강력한 협업과 변경 관리 전략을 통해 품질 시스템의 통합 프로세스가 간소화되고 효율성이 향상되며 규제 준수의 수준이 개선되었습니다.

Davis 는 “이제 모든 부서에 걸쳐 사내 문서 프로세스가 통합되었습니다.”라고 설명했습니다. “중요한 변경 사항은 자동으로 재할당되고 위반사항, CAPA, 변경 관리 업무가 문서, 교육, 리스크 관리와 연계되었습니다. 쉽게 관리할 수 있는 교육 계획, 자동 교육 배정, 직관적인 대시보드로 높은 규제 준수 수준을 보장해줍니다.”

이제 모든 이해관계자가 Dicerna 의 QMS 기록에 접근할 수 있으며 품질 관련 이벤트에 대한 가시성을 확보했습니다. Dicerna 는 누가, 무엇을, 왜 하는지에 대한 자세한 정보를 바탕으로 문제를 신속하게 해결하고 지속적인 개선을 위한 지표를 도출할 수 있게 되었습니다.

“Vault Quality Suite 를 활용하여 비즈니스 프로세스를 최적화했습니다. 현재는 물론 미래의 비즈니스 요건에도 부응할 준비가 잘 갖추었습니다.”라는 것이 Davis 의 결론입니다. “중앙 집중화 및 효율성 향상과 사용성 향상이 맞물려 의사결정 속도 향상, 직원 동기부여 강화, 유지보수 간접비 대폭 축소 등의 효과를 얻을 수 있었습니다.”

Dicerna 는 Vault Quality Suite 추가 구성 요소를 계속 도입하여 변혁을 이어갈 것입니다. 이는 Veeva가 매년 3회의 주기로 제공하는 제품 혁신의 일환입니다.

“*Dicerna 는 감사 대응, 품질 성과, 관리감독 관점에서 프로세스의 효율성을 검토한 결과에 따라 몇 가지 불필요한 단계를 제거했습니다.*”

– Anthony Davis, Dicerna 품질보증 및 컴플라이언스 담당 시니어 디렉터