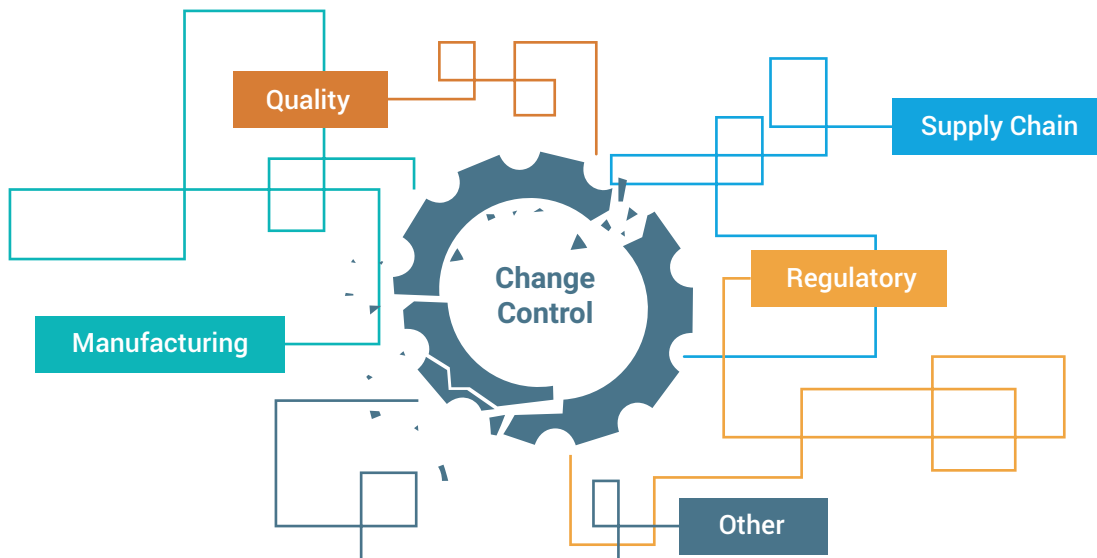


변경 관리의 간소화를 통한 효율 및 규제 준수 강화

사람, 프로세스, 기술을 연결하여 지속적으로 품질을 개선합니다

현재 상황: 부실한 변경 관리 프로세스

다양한 제품과 부서에 영향을 미치는 제품의 승인된 변경 사항이 발생할 경우, 이에 대해 모든 관계자의 정보 기록 및 공유가 적시에 이뤄지도록 조율이 필요합니다. 그러나 프로세스와 시스템이 분리된 상황에서 부서 간에 전화와 이메일로 연락하다 보면 다양한 부서의 원활한 협업이 어려울 수 있습니다. 이해관계자간의 소통에 문제가 있는 경우, 전반적인 영향 평가 없이 변경을 적용하는 상황이 나타날 수 있고, 결과적으로 변경의 장점으로 정당화되지 않는 후속 작업이 발생합니다.

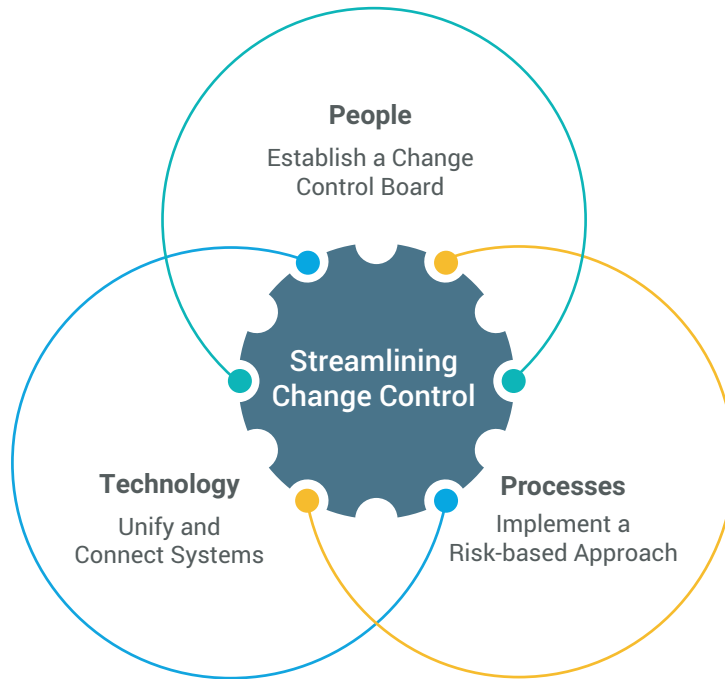


변경 관리 프로세스가 부실하고 효율이 떨어지는 경우, 컴플라이언스 위반 리스크가 높아지고 제품의 출하 결정이 지연됩니다.

기존의 파편화된 시스템과 프로세스를 최신 클라우드 플랫폼에 통합한다면 변경 관리 혁신의 기반을 구축할 수 있습니다. 본 문서에서는 품질, 컴플라이언스, 출시 속도 개선을 위해 변경 관리 프로세스를 간소화하는 종합적인 접근 방식을 제시합니다.

기회: 사람, 프로세스, 기술의 연결

변경 관리의 간소화를 위해서는 사람, 프로세스, 기술 등 세 가지 핵심 영역의 개선이 필요합니다. 이 세 가지의 요소 간의 관계를 최적화함으로써 효율성을 향상하고 제품 유통 속도를 높일 수 있습니다.



사람: 변경 관리 위원회 설립

성공적인 혁신 프로젝트를 추진하기 위해서는 모든 부서의 주요 관계자가 이에 대해 합의해야 합니다.

변경 관리 위원회는 올바른 운영 모델의 구축과 부서 간 조정을 지원할 수 있습니다. 이 핵심 기능을 통해 전 세계적으로 일관된 변경 관리 프로세스를 실현하여 가시성을 높이고 협업을 강화할 수 있습니다. 모든 유형의 변경에 대응하는 변경 관리 프로세스를 간소화함으로써 변경 사항의 우선 순위를 정하고, 그룹으로 분류하고, 가장 경제적인 방식으로 변경 사항을 적용할 수 있도록 합니다.

프로세스: 리스크 기반 접근 방식의 도입

모든 변경 사항의 중요성의 정도는 동일하지는 않습니다. 모든 변경 사항에 모든 이해관계자가 관여되는 경우 어질리티가 느려지고 생산성이 떨어집니다.

리스크 기반 접근 방식은 적절한 품질 관리감독 수준을 유지하면서 변경 관리 프로세스를 간소화하고 가속화합니다.

먼저 변경의 특성과 범위에 따라 리스크를 여러 단계로 분류합니다. 각 변경 그룹에서 다양한 이해관계자의 관여 수준을 지정합니다. 예를 들어, 시설 변경에는 규제, 공급망, 제조, IT 부서가 관여하지만, 경미한 시스템 업데이트에는 IT 및 품질 부서만 관여하도록 할 수 있습니다.

기술: 시스템의 통합 및 연결

변경 관리 팀은 변경 관리 프로세스의 각 단계에서 적절한 정보를 적시에 필요로 하며, 최신 기술을 통해 이를 지원할 수 있습니다.

최신 클라우드 플랫폼에 다양한 프로세스와 애플리케이션을 통합하여 하나의 워크플로우를 통해 전체 변경 관리 프로세스를 관리하고 추적할 수 있습니다. 변경 관리 프로세스를 자동화하고 가속화하는 통합에 대하여 다음과 같은 세 가지 주요 포인트가 있습니다.

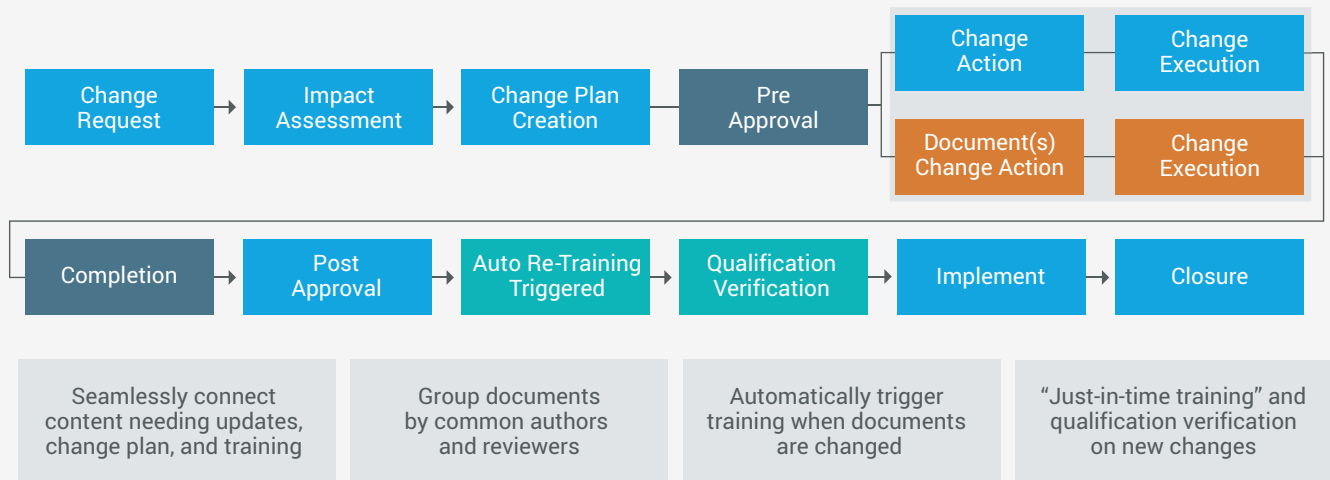
1. 품질 관리 시스템의 통합 및 연계
2. 변경 관리와 변동 다양성 관리의 연계
3. 공급업체와 협업 및 가시성 제공

품질 관리 시스템의 통합 및 연계

파편화된 문서 관리, 변경 관리, 교육 시스템은 변경 관리 프로세스 전반에서 연계성을 저해합니다. 품질 시스템 환경에서 애플리케이션 간 통합 구조가 복잡한 경우 전체적인 자동화가 어려워지며, 변경 관리 워크플로우를 관리하고 데이터 항목을 복제하는 수작업이 증가합니다.

통합된 품질 환경이 구축된다면 수작업과 복잡한 통합을 배제하여 변경 관리 프로세스를 자동화하고 간소화할 수 있습니다.

UNIFIED CHANGE MANAGEMENT



예를 들어, 제조 프로세스에서 장비를 교체할 경우 SOP에 변경이 필요할 수 있습니다. 단일한 시스템에서 변경 관리 및 문서 관리를 수행한다면 관련 문서를 자동으로 식별하여 문서 변경 작업을 시작할 수 있습니다.

문서의 업데이트와 승인이 완료되면 시스템의 교육 과정이 시작되어 새로운 SOP를 바탕으로 사용자를 다시 교육할 수 있습니다.

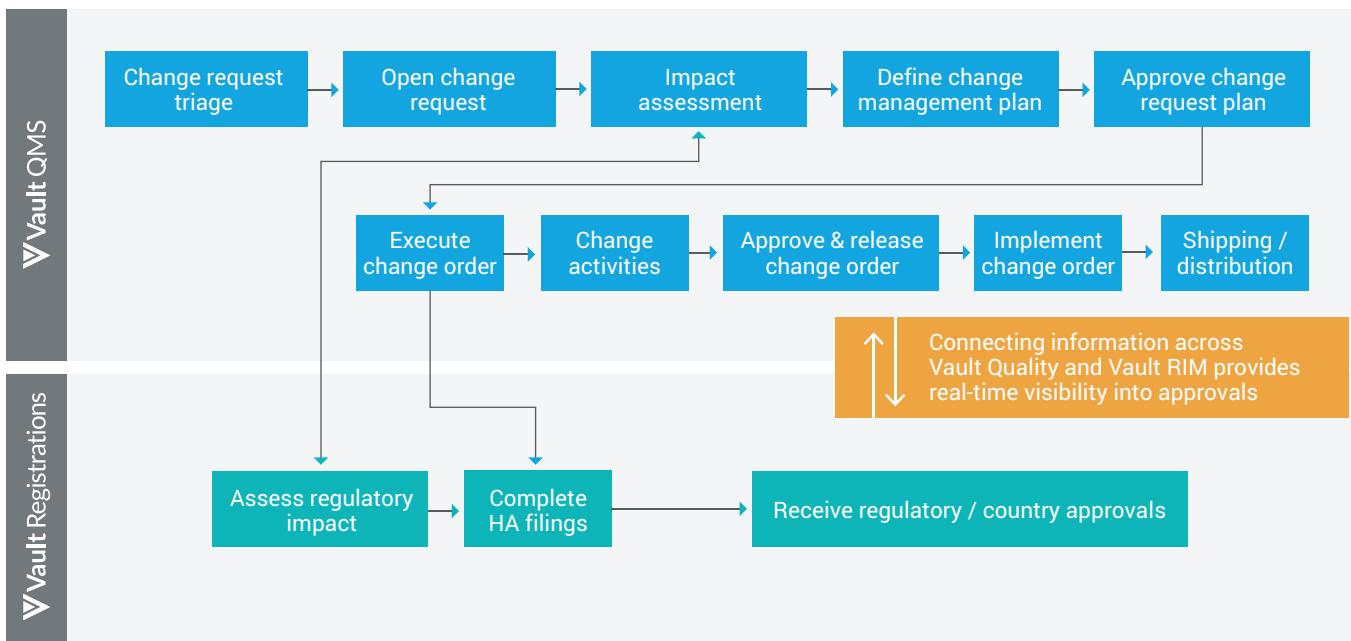
매년 수백 건의 변경 관리가 이렇게 자동화되면 업무 효율을 획기적으로 향상시킬 수 있습니다. 더 많은 변경 사항을 더 빨리 해결할 수 있으므로 "서류 추적"에 소요되는 시간을 줄이고 철저한 문서 업데이트 프로세스와 적시의 사용자 교육을 진행할 수 있습니다.

변경 관리와 변동 관리의 연계

별도의 다양성 관리 프로세스로 규제 영향 평가를 관리하는 경우, 변경 관리 활동 전반의 투명성이 떨어지고 심각한 오류가 발생할 수 있습니다.

자동화된 단일 워크플로우를 통해 변경 관리 및 변동 관리 프로세스를 연계하면 중복 데이터를 제거하고 데이터 교환을 가속하고 변경 승인 전에 규제 영향 평가의 수행을 보장할 수 있습니다.

예를 들어, **Veeva Vault QMS** 와 **Veeva Vault Registrations** 애플리케이션 간의 원활한 연결을 통해 적절히 통제되고 조정된 방식으로 제품 또는 시스템에 변경을 적용할 수 있습니다. 품질관리 팀은 보건 당국 문서 제출 및 승인에 대한 완벽한 가시성을 확보하여 제품 출시 프로세스를 신속하게 진행할 수 있습니다.

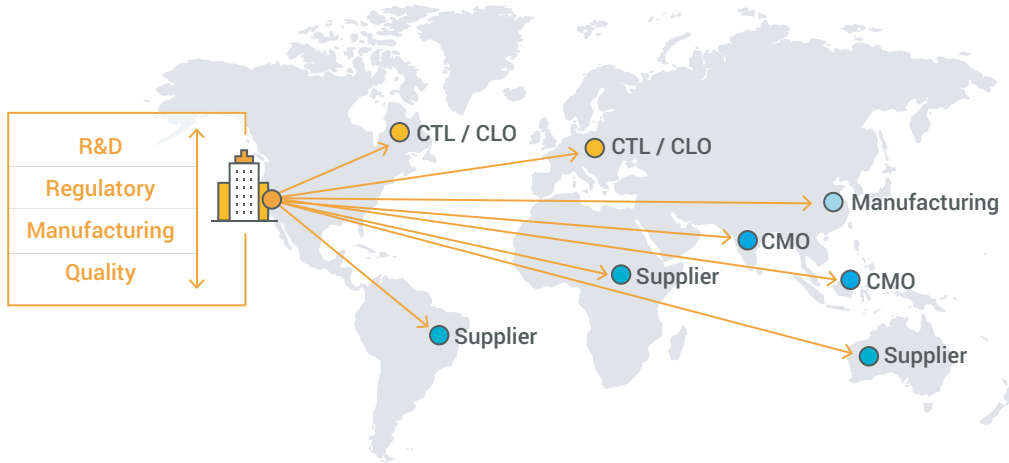


공급업체와 협업 및 가시성 제공

외부 공급업체 및 파트너에 대한 의존도가 높아지는 경우, 품질 관련 프로세스에서 이들의 참여는 제조 비용 절감과 역내 제품 공급 가속화에 필수적인 역할을 합니다.

Veeva Vault 와 같은 통합 클라우드 플랫폼은 복잡한 공급망 생태계를 변경 관리 프로세스에 통합시켜 협업을 강화하고 종합적인 가시성을 제공합니다. 사용자 단위 별 권한 관리와 기본 데이터의 무결성 관리를 통해 공급업체의 접근 보안성을 높이고, 변경 승인에 필요한 정보를 더 쉽게 확보하고 변경 사항 적용을 모니터링할 수 있습니다.

INCORPORATING INTERNAL AND EXTERNAL PARTIES
Bidirectional Communication with all Critical Stakeholders



결과: 변경 관리의 간소화

총체적 접근 방식으로 변경 관리 프로세스를 간소화하여 다음과 같은 목표를 실현할 수 있습니다.

- **효율성 향상:** 적시에 적절한 정보를 활용하여 변화의 범위, 우선순위, 적용시기를 평가할 수 있습니다. 예를 들어, 서로 연관된 다양한 변경 사항을 그룹화하여 리소스 활용 효율을 높이고 비용을 절감할 수 있습니다.
- **작업 주기 단축:** 지역 및 시장 전반의 데이터와 정보에 대한 실시간 접근성을 확보함으로써 제품의 유통 지연을 최소화하고 공급 부족 상황을 방지할 수 있습니다. 이전 변경 사항의 진행 상황과 결과를 확인하여 변경 관리 프로세스를 개선하고 작업 주기 단축에 필요한 중요한 통찰력을 확보합니다.
- **규제 준수 강화:** 변경 사항 실행 전에 규제 관련 영향을 완벽히 이해하여 변경 적용 여부를 현명하게 결정할 수 있습니다. 보건 당국 승인 프로세스의 투명성을 확보함으로써 품질 팀은 제품 출하의 시기와 장소를 적절히 계획할 수 있으며, 오류 및 규제 위험을 최소화할 수 있습니다.

결론

변경 관리의 간소화를 위해서는 사람, 프로세스, 기술을 최적화해야 합니다. 먼저, 부서 전반에서 적절한 이해관계자와 협력하고 중앙에 변경 관리 운영 모델을 구축합니다. 다양한 부서에서 모인 그룹을 구성하여 리스크에 기반한 변경 관리 방식을 도입할 수 있습니다.

또한, 공통의 클라우드 플랫폼에서 변경 관리 프로세스를 통합하고 연계하여 수작업을 최소화하고 작업 주기를 단축합니다. 기업에서는 Veeva Vault Quality Suite 를 통해 재고 우선순위 지정과 효과적인 재고 관리를 실현하고, 생산량을 증가시키며, 제품 공급 속도를 가속화할 수 있습니다.

자세한 사항은 veeva.com/kr/quality 에서 확인하실 수 있습니다.