



# 디지털 품질 관리가 의약품 제조 업계를 변화시키는 방법



## 서문

새로운 시장의 요구, 점점 더 복잡해지는 공급망, 변화하는 규제로 인해 제조업체는 단절된 레거시 시스템과 프로세스를 재평가해야 합니다. 이러한 단절된 시스템은 제조 및 품질 관리 프로세스 간의 비즈니스 격차를 만들어 급변하는 규정을 준수하고 출시 기간 목표를 달성하는 것을 어렵게 만듭니다.

그렇다면 의약품 제조 업계는 어떻게 더 민첩하고 데이터 중심적인 방식으로 전환하여 미래에 대비할 수 있을까요?

디지털로의 변화가 해답입니다.

디지털 품질 관리를 채택함으로써 제조업체는 공급망 전반에 걸쳐 민첩성과 협업을 개선하여 끊임없이 변화하는 시장 요구를 충족할 수 있습니다. 클라우드 컴퓨팅, 인공 지능, IoT(사물 인터넷)와 같은 기술을 통해 제조업체는 정밀 의학과 같은 새로운 치료법을 위해 운영을 원활하게 확장할 수 있습니다. 또한 클라우드 애플리케이션을 실행하는 모바일 장치를 통해 작업자는 최신 콘텐츠를 실시간으로 확인할 수 있습니다.

또한 디지털 품질 관리는 개별 품질 프로세스를 간소화하여 임상부터 약품 상용화까지의 제품 수명 주기 전반에 걸쳐 필요한 유연성을 제공할 수 있습니다. 예를 들어, 표준 운영 절차(SOP) 관리를 교육 할당 및 진행과 연결하면 버전 기반 교육 자동화가 가능하고 적격성 평가 시간이 단축됩니다.

다음 기사들은 품질 및 규정 준수 팀이 디지털 기술을 통해 어떻게 연결된 생산 현장에서 보다 나은 품질의 제품을 만들고 출시 기간을 단축할 수 있는지에 대해 자세히 설명합니다.

### 기사 1

#### 디지털 변화가 품질 관리의 새로운 요구를 충족시키는 방법

첫 번째 기사인 “*디지털 변화: 제조 분야의 품질 관리에 대한 새로운 요구 충족*”에서는 디지털 변화가 어떻게 산업 전반의 제약 공정을 개선하는지 설명합니다. 클라우드 컴퓨팅, 인공 지능, IoT(사물 인터넷)를 기반으로 하는 디지털 품질 관리를 통해 제조업체는 안정적이고 경제적으로 새로운 치료제를 대규모로 생산할 수 있습니다.

[여기를 클릭하여 확인해보십시오](#) ▶

### 기사 2

#### 연결된 생산 현장으로 운영 민첩성을 구축하고 연중무휴 24시간 제조를 지원하는 방법

다음 기사인 “*연결된 생산 현장을 통한 제조 현대화*”에서는 디지털로 연결된 생산 현장이 어떻게 24시간 연중무휴 의약품 제조를 지원하고 생산 속도를 높일 수 있는지 살펴봅니다. 전자 장치는 운영자에게 최신 콘텐츠와 실시간 가시성을 제공하여 정보에 입각한 의사 결정을 내릴 수 있도록 지원합니다. 또한 모바일 장치와 직관적인 애플리케이션은 최신 교육 방법을 보다 효과적으로 지원하여 품질과 규정 준수를 개선하는 방법에 대한 구체적인 예도 강조하여 보여 줍니다. [여기를 클릭하여 확인해보십시오](#) ▶

### 기사 3

## Quality 4.0이 제조 운영을 변화시킬 수 있는 방법

마지막 기사 “Quality 4.0: 새로운 의약품 시대를 위한 토대”에서는 Quality 4.0을 통해 제조 운영을 개선하여 생명과학 산업에 이점을 더하는 다섯 가지 방법을 설명합니다. 이 문서는 Quality 4.0 시스템이 품질 및 제조에 대한 새로운 요구를 충족하고 새로운 의약품 시대에 혁신을 지원하기 위해 사일로를 제거하는 방법을 구체적인 사례와 함께 강조합니다. [여기를 클릭하여 확인해보십시오](#) ▶

바이오 제약 업계에서는 디지털 변화가 증가하고 있습니다. 첨단 디지털 기술을 활용하는 기업들은 리더로서의 입지를 확고히 하고 있으며 전 세계적으로 경쟁력을 높이고 있습니다.

궁극적인 목표는 환자의 현재와 미래의 요구를 충족시키는 것입니다. 시장과 품질에 대한 요구가 발전함에 따라 최신 디지털 기술은 이러한 기대치를 충족시키기 위해 많은 노력을 하고 있습니다.

기사 1 디지털 변화이 품질 관리의 새로운 요구를 충족시키는 방법 ▶

기사 2 연결된 생산 현장으로 운영 민첩성을 구축하고 연중무휴 24시간 의약품 제조를 지원하는 방법 ▶

기사 3 QUALITY 4.0이 제조 운영을 변화시킬 수 있는 방법 ▶

## 기사 1

# 디지털 변화: 의약품 제조 부문의 품질 관리에 대한 새로운 요구 사항 충족

저자: Robert Gaertner(Veeva Systems 품질 전략 이사)

*Veeva의 품질 전략 담당자인 Robert Gaertner가 디지털 변화로 인해 산업 전반에서 의약품 제조 공정이 어떻게 개선되고 있는지 설명합니다.*

디지털 기술의 발전은 제약 산업에서 품질과 효율성을 향상시킬 수 있는 새로운 기회를 제공하고 있습니다. 많은 생명과학 조직이 수작업 및 문서 중심 프로세스에서 데이터 중심의 작업 방식으로 전환하고 있습니다. 이러한 조직들은 기존의 단절된 시스템, 속칭 사일로 환경을 통합하고 연결된 애플리케이션으로 대체하고 있습니다.

의약품 제조 분야에서 이러한 방식은 장기적으로 지속된 비효율성을 해결하여 제품 공급 장치를 미래의 수요를 충족할 수 있는 강력한 위치로 올려 놓습니다. 정밀 의학이라는 새로운 패러다임을 수용하면서 제조 운영의 민첩성을 확보하는 것은 중요합니다. 연결된 생산 환경을 만들면 전반적인 데이터 및 프로세스의 실시간 가시성을 확보하여 추적 및 분석 기능을 향상시킬 수 있습니다. 이는 적응형 제조와 지속적인 개선을 위한 선행 조건입니다.

## 정밀 의학 혁신 프로세스

클라우드 컴퓨팅, 인공지능, IoT(사물 인터넷)와 같은 지원 기술은 기업 규모의 성숙도에 도달했습니다. 하지만 혁신을 이끄는 진정한 원동력은 변화하는 시장의 수요입니다. 2018년 FDA는 62개의 신약 치료제를 승인했으며, 그중 25개는 정밀 의약품이었습니다.<sup>1</sup> 질병 치료에 대한 새로운 접근법은 환자의 고유한 분자 및 유전적 프로파일을 대상으로 하기 때문에 제품 제조 방식에 변화가 필요합니다. 일반적으로 정밀 의약품은 치료하기 어려운 질병을 가진 소수의 사람들을 위해 만들어집니다. 간과할 수 없는 현실은 이러한 정밀 의약품 생산이 복잡하고 확장이 어려울 수 있다는 것입니다.

또한 많은 정밀 치료법에서 환자는 매우 구체적이고 포괄적인 제조 공정의 핵심 부분이 됩니다. 예를 들어, 재발 및 불응성 백혈병과 림프종에 대해 승인된 키메라 항원 수용체 T(CAR-T)-세포 치료의 경우, 병원에서 환자의 세포를 채취한 다음 제조 센터로 전달하여 환자의 특정 암을 표적으로 하는 엔지니어링을 거친 후 해당 환자에게 주입하기 위해 다시 병원으로 보내집니다.

<sup>1</sup> Personalized Medicine at the FDA, Progress e Outlook, Personalized Medicine Coalition ▶

## 변화의 기회

의약품 제조업이 민첩하고 데이터 중심적이며 미래의 수요에 대비할 수 있는 방법은 무엇입니까? 예를 들어, 의약품 제조 현장에 있는 대부분의 정보는 현재 각각의 종이 바인더 또는 분절된 애플리케이션에 묻혀 있습니다. 콘텐츠를 추적 및 배포하는 중앙 집중식 시스템과 빠른 접근을 제공하는 직관적인 애플리케이션 없이는 운영자가 작업을 수행하는 데 필요한 올바른 정보를 쉽게 사용할 수 없습니다. 이로 인해 인적 오류의 위험이 증가합니다. 표준 운영 절차(SOP)와 작업 지침(Work Instruction)을 최신 상태로 유지하고 모든 직원이 절차를 준수할 수 있도록 하도록 하려면 상당한 간접 비용이 필요합니다.

문서 중심 절차 운영의 문제점 외에도 시스템 환경은 주로 단절되어 있으며 노후화된 기술을 기반으로 합니다. 기업들은 오래된 품질 관리 및 제조 시스템을 운영하며 최대한 많은 이익을 얻으려고 할 수 있습니다. 노후화된 시스템은 과도하게 엔지니어링되고 맞춤화되며 빈번한 유지보수가 필요하기 때문에 이러한 관행은 실제로 비용을 증가시킬 수 있습니다. 구형 시스템은 새로운 공정, 제조 또는 교육 방식 또는 생산 요구 사항에 적응하기에는 너무 경직되어 있으며, 게다가 정밀 의약품에 필요한 소규모 배치 생산에 맞게 효율적으로 확장할 수 없습니다.

## 다른 산업과의 조화

생명과학 산업은 신기술 도입 부분에서 다른 산업보다 뒤처져 왔습니다. 실제로 최근 Deloitte 가 MIT Sloan Management Review 를 통해 실시한 설문조사에 따르면 제약 바이오 기업의 20%만이 디지털적으로 성숙되어 있는 것으로 나타났습니다.<sup>2</sup> 그러나 정밀 의약품과 같은 혁신적인 치료법에 대한 요구 사항을 충족시키는 것은 최신 솔루션을 활용하는 업계의 능력에 달려 있습니다. 이는 정보를 적시에 생산 현장에 전달하고 민첩성을 향상시키는 데 있어 핵심입니다.

Veeva 의 고객 중 한 곳인 바이오의약품 CDMO 조직은 비즈니스 확장에 따라 효율성과 민첩성을 유지하기 위해 새로운 접근 방식을 취하고 있습니다. 최신 기술 활용과 모회사의 제조 전문 지식 및 경험을 바탕으로 이 조직은 하루 24시간, 일주일 내내 지속적으로 가동할 수 있는 더 큰 규모의 개선된 시설을 점진적으로 구축하고 있습니다.

## 더 높은 현장 민첩성 확보를 위한 모바일로 전환

모바일 장치는 실시간 정보를 수집하여 생산 현장에 배포하고 주요 정보 출처로서 종이를 사용하지 않도록 하는 좋은 방법입니다. 태블릿을 사용하면 현장 작업자와 현장 기사가 업데이트된 콘텐츠를 제공하고 분석 가능한 데이터를 수집하여 가시성과 효율성을 향상시킬 수 있습니다. 제조 생산 현장을 위해 특별히 설계된 클라우드 애플리케이션은 모바일 장치에서 실행되며 최신 콘텐츠와 품질 관리 시스템과의 원활한 통합을 통해 제조 공정을 지원합니다.

각 작업 현장에서 모바일 태블릿으로 콘텐츠를 동기화하면 많은 이점이 있습니다. 첫째, 오프라인 보기를 포함하여 작업자가 콘텐츠를 완벽하게 확인할 수 있습니다. 이렇게 하면 올바른 지침을 찾기 위해 종이 서류를 뒤질 필요가 없습니다.

<sup>2</sup> "Survey Finds Biopharma companies lag in digital transformation," Deloitte Oct. 2018 ▶

둘째, 모바일 애플리케이션은 품질 이벤트에 대한 실시간 가시성을 제공하므로 제조 및 품질 관리 팀은 문제가 처음 드러날 때 더 큰 영향을 미치기 전에 신속하게 문제를 처리하고 해결할 수 있습니다. 예를 들어, 작업자는 태블릿을 사용하여 생산 현장에서 바로 일탈을 감지하고 관찰 시점에서 즉시 이를 입력하여 가능한 한 빨리 분류, 영향 평가 및 시정 조치를 취할 수 있습니다.

## 향상된 교육 방법으로 인적 오류 방지

연결된 생산 현장은 현대 제조에 필요한 유연성과 다기능성을 제공하는 교육 방법을 지원합니다. 관련 디지털 절차와 작업 지침과 같은 정보를 제조 공정의 특정 시점에 작업자에게 제공할 수 있으므로 복잡성이 감소되고 변형이 줄어듭니다.

이 타겟팅된 학습 접근 방법은 수동적인 “읽고 이해하기” 지침을 대체하여 측정 가능한 교육 효과를 보장합니다. 기업은 개별 콘텐츠 중심 이벤트에서 심도 있고 맥락이 있으며 사회적인 일상 업무의 흐름에 통합된 학습으로 전환되는 교육 프로그램에서 더 나은 결과를 기대할 수 있습니다.<sup>3</sup> 이러한 접근 방식을 통해 개인은 자격을 갖추 수 있을 뿐 아니라 업무 수행 준비를 갖추 수 있습니다.

이러한 기술을 적용하는 교육 플랫폼은 생명과학 업계에서 널리 활용되고 있습니다. 기업은 학습자가 필요할 때 특정 학습 스타일에 따라 교육 내용을 학습자에게 연결함으로써 행동을 변화시켜 품질 이벤트를 줄일 수 있습니다. 직무 기능에 따라 교육 콘텐츠를 학습자 역할에 매핑한 다음 직무 기반의 콘텐츠 중심 경험을 제공하면 교육을 간소화하고 보다 응집력 있게 만들고 동시에 품질 목표와 통합할 수 있습니다.

## 품질 관리의 미래

품질 관리의 혁신은 새로운 치료법의 생산에 필요한 민첩성을 성공적으로 확보하는 데 핵심적인 요소입니다. 유연성과 효율성을 강조하는 차세대 솔루션은 제조업체가 품질 관리를 단순화하고 개선함으로써 엄청난 이점을 얻을 수 있게 해줍니다.

생명과학 기업은 현재와 미래의 환자 요구를 충족하기 위해 항상 유연하고 규정을 준수하는 프로세스를 구현할 수 있습니다. 단절된 사일로 시스템을 제거하여 간소화된 솔루션으로 민첩성을 높이고 협업을 강화하면서 규정 준수 및 포괄적인 제어를 향상시킬 수 있습니다. 이를 통해 생명과학 조직은 제조 부문의 품질 관리에 대한 새로운 요구를 충족하고 정밀 의학에서의 혁신을 지원할 수 있습니다.

<sup>3</sup> “Corporate Learning Programs Need to Consider Context, Not Just Skills,” *Harvard Business Review* Nov. 2017 ▶

## 기사 2

# 연결된 생산 현장을 통한 제조 현대화

단절된 사일로 시스템을 제거하여 간소화된 애플리케이션으로 민첩성을 높이고 협업을 강화함으로써 제약 업계는 새로운 품질관리 요구사항을 충족시킬 수 있습니다

저자: Michael Jovanis(Veeva Systems, Vault Quality 부사장)

/// 기업들은 보다 스마트하고 민첩한 제조 시설을 만들고자 합니다. 콘텐츠 관리와 제공을 디지털 방식으로 전환함으로써 제조업체는 운영 일관성을 보장하고 팀이 필요한 정보에 접근할 수 있도록 할 수 있습니다. ///

- Jan Paul Zonnenberg, PWC 제약 및 생명과학 기업 담당 운영 관리 컨설팅 파트너

지금 생산 현장은 디지털 변화에 있어 적기입니다. 제조 공정은 여전히 대부분 종이 문서를 기반으로 운영되고 있으며, 수명이 다한 시스템도 사용하고 있습니다. 프로세스는 수동적이고 시스템이 경직되어 있을 뿐 아니라 단절된 사일로 내에서 작동하기 때문에 새로운 프로세스, 제조, 교육 방법 등 요구사항에 적응하는 것은 어렵습니다.

그 결과, 기업들은 작업 환경을 온라인 상태로 만들고 민첩성과 효율성을 크게 향상시키는 동시에, 품질을 유지하고 규정을 준수할 수 있는 고급 모바일 애플리케이션을 통해 제조 운영을 현대화하고 있습니다. 시스템으로 연결된 생산 현장으로 시설은 연중무휴 24시간 내내 제조를 지원할 수 있으며, 제조업체는 실시간 가시성을 확보하여 더 높은 인텔리전스와 더 영리한 의사 결정을 내릴 수 있습니다.

“기업들은 보다 영리하고 민첩한 제조 시설을 만들고자 합니다.” 글로벌 실사 및 컨설팅 회사 PWC의 제약 및 생명과학 기업운영 관리 컨설팅 파트너인 Jan Paul Zonnenberg 는 말합니다. “콘텐츠 관리와 제공을 디지털 방식으로 전환하여 제조업체는 운영 일관성을 보장하고 팀이 필요한 정보에 접근할 수 있도록 할 수 있습니다.”

최신 클라우드 솔루션은 기업이 인력, 프로세스, 기술을 원활하게 통합하여 디지털 변화를 가속화하고 연결된 생산 현장으로의 전환을 가속화할 수 있도록 지원합니다.

### 운영 민첩성 구축

정밀 의약품의 증가와 공급망의 복잡성과 더불어 자연재해나 정치적 불안정과 같은 외부 요인들이 동반되면서 기업은 비즈니스 민첩성을 재평가해야 하는 압박을 받고 있습니다.

정밀 의약품은 임상 관행을 변화시킬 수 있는 엄청난 잠재력을 보유하고 있습니다. FDA는 지난해 62개 신약 치료제를 승인했으며 이 중 25개는 개인 맞춤형 치료제였습니다. 일반적으로 소량으로 만들어지는 이러한 치료제는 생산이 복잡하고 확장이 어려울 수 있습니다. 기존의 대규모 블록버스터 의약품 제조 공정과 고도로 개별화된 의약품의 생산은 많은 차이가 있습니다. 개인 맞춤형 의약품의 확장성 확보와 성공에는 치료제를 안정적이고, 안전하고, 경제적으로 생산하기 위한 자동화와 향상된 워크플로우를 위한 새로운 전략이 필요합니다.

## 대응 가능한 제조를 위한 모바일로 전환

오늘날 제조 현장의 콘텐츠 대부분은 종이 바인더나 단절된 사일로 애플리케이션에서만 접근할 수 있습니다. 절차와 작업 지침을 디지털 방식으로 배포하지 않으면 현장 또는 제조 라인에서 신제품을 생산할 때 자주 업데이트되거나 변경되는 정보를 최신 상태로 유지하기가 어렵습니다. 기업들은 완제품을 빨리 출고해야 한다는 강한 압박에 직면해 있으며, 지연은 수익에 영향을 미칩니다.

생명과학 산업은 신기술 도입 부분에서 다른 산업보다 뒤쳐져 있습니다. MIT Sloan Management Review를 통해 **최근 Deloitte가 실시한 설문조사**에 따르면 제약 바이오 기업의 20%만이 디지털적으로 성숙해지고 있습니다. 솔루션을 활용하여 생산 현장에 정보를 적시에 제공하고 실시간 데이터를 품질 관리 시스템과 결합하면 민첩성을 개선할 수 있습니다. 또한 제조업체는 개인 맞춤형 의약품과 같은 혁신적인 치료제에 대한 요구 사항을 충족할 수 있습니다.

제조 생산 현장을 위해 특별히 설계된 클라우드 애플리케이션은 모바일 장치에서 실행되며 최신 콘텐츠와 품질 관리 시스템과의 원활한 통합을 통해 제조 공정을 지원합니다. 연결된 생산 현장은 제조 민첩성을 높일 수 있으며, 모바일 장치는 실시간 정보를 제공하고 수집하는 데 이상적입니다.

태블릿과 같은 장치는 운영자에게 업데이트된 콘텐츠를 제공할 뿐만 아니라 품질 이벤트에 대한 실시간 가시성을 제공하므로 관련 부서에 더 큰 영향을 미치기 전에 문제를 신속하게 해결할 수 있습니다. 예를 들어, 작업 현장에서 감지된 이탈은 관찰 시점에서 태블릿에 즉시 입력됩니다. 이탈과 기타 품질 이벤트를 즉시 파악할 수 있으므로 신속하게 분류, 영향 평가 및 시정 조치를 취할 수 있습니다.

생물제제 대규모 CDMO(위탁개발생산조직)인 삼성바이오로직스와 같은 기업들이 비즈니스를 확장함에 따라 효율성과 민첩성을 유지하기 위한 기술을 도입하고 있습니다. “현재 의약품 시대에서 CDMO(위탁개발생산)는 다양한 의약품 수요를 지원할 수 있도록 제조 시설을 조정해야 합니다.” 라고 삼성바이오로직스 최고 정보 책임자인 James Choi는 말했습니다. “최신 기술과 자동화된 프로세스를 통해 제조공정의 제품 전환 시 발생하는 배치 손실과 소요 시간을 줄이고 있습니다.”

## 연중무휴 24시간 제조 가능

종이 기반 프로세스를 사용하면 작업자가 작업을 완료하는 데 필요한 콘텐츠를 최신 상태로 유지하고 이에 쉽게 접근할 수 있도록 하는데 상당한 간접 비용이 듭니다. 레거시 시스템을 사용하는 기업도 솔루션이 지속적인 가동 시간을 안정적으로 뒷받침할 수 없다는 사실을 깨달았습니다. 또한 시스템 유지 관리, 업그레이드 및 재검증으로 인해 가동 중단 시간이 길어질 수 있습니다.

/// 최신 기술과 자동화된 프로세스를 통해 제조공정의 제품 간 전환 시 발생하는 배치 손실과 소요 시간을 줄이고 있습니다. ///

- James Choi, 삼성 바이오로직스 최고 정보 책임자



/// 제조 현장의 최신 정보를 관리 및 유지 보수하고 지속적으로 확인하는 것은 매우 어렵습니다. 제공하는 모바일 애플리케이션을 통해 제조 현장에 직접 콘텐츠를 전달하면 운영자가 항상 최신 절차를 준수하면서 더 쉽게 현장을 연중무휴 24시간 가동할 수 있습니다. ///

- James Choi, 삼성 바이오로직스 최고 정보 책임자

연중무휴 24시간 제조 시설로 전환하면 장비 및 현장의 활용도가 높아지고 기업이 비즈니스 요구에 보다 신속하게 대응할 수 있습니다. 최신 클라우드 솔루션은 지속적인 가동 시간을 보장하도록 설계되었습니다. 오프라인 보기를 포함하여 운영자는 언제든지 정보를 확인할 수 있습니다. 각 작업 현장의 모바일 태블릿에 콘텐츠를 동기화하면 작업자가 작업을 수행해야 하는 시점에 빠르게 정확한 정보에 접근할 수 있습니다. 올바른 지침을 찾기 위해 종이 문서를 찾을 필요가 없으므로 채택률이 높아지고 작업자의 규정 준수 수준이 높아져 일탈이 감소할 수 있습니다.

의약품 제조 현장, 특히 더 많은 위수탁 제조업체가 지속적인 운영 모델로 전환하고 있습니다. 최신 기술 활용과 모회사의 다른 산업에서의 제조 전문 지식과 경험을 바탕으로 삼성바이오로직스는 하루 24시간, 일주일 내내 지속적으로 가동할 수 있는 더 큰 규모의 개선된 시설을 점진적으로 구축하고 있습니다.

“제조 현장의 최신 정보를 관리 및 유지 보수하고 지속적으로 확인하는 것은 매우 어렵습니다.” 삼성바이오로직스의 최고 정보 책임자인 James Choi 는 말했습니다. “오프라인 열람을 제공하는 모바일 애플리케이션을 통해 제조 현장에 직접 콘텐츠를 전달하면 운영자가 항상 최신 절차를 준수하면서 더 쉽게 현장을 연중무휴 24시간 가동할 수 있습니다.”

## 직접적인 가시성

연결된 생산 현장은 생산성을 높이고 더 나은 의사 결정을 내릴 수 있는 잠재력을 가지고 있습니다. 관리자는 각 시설, 현장, 장치에서 콘텐츠가 소비되는 방식을 추적하고 필요에 따라 콘텐츠를 업데이트합니다. 이 기능성은 콘텐츠의 효과에 대한 새로운 관점을 제공합니다.

예를 들어, 관리자는 문서 기반 지침이 근로자의 참여와 이해도를 높이는 짧은 동영상보다 더 효과적인지 여부를 측정할 수 있습니다. 동영상은 효과적인 교육 도구로 인기를 얻고 있습니다. 모바일 장치를 통해 현장에서 직접 동영상을 전송하면 효율성과 컴플라이언스를 개선할 수 있습니다. 관리자는 직원들이 디지털 방식으로 각 현장에 제공되는 콘텐츠에 어떻게 참여하고 있는지 확인할 수 있으며, 이러한 데이터를 사용하여 특정 작업 또는 심지어 특정 직원의 학습 스타일에 맞게 지침과 교육 모듈을 설계할 수 있습니다.

이벤트 정보를 중앙 집중식으로 관리하면 보다 전체적인 관점을 얻을 수 있으며 보다 나은 의사 결정을 위한 통찰력을 얻을 수 있습니다. 데이터와 지표는 사전 예방적이고 궁극적으로 예측 가능한 품질 결정을 위한 추세를 식별하는 데 도움이 됩니다. 해당 부서는 품질 이벤트가 어떻게 연관되어 있는지에 대해 깊이 있게 이해하여 품질 및 제조 운영을 개선할 수 있는 역량을 강화할 수 있습니다.

## Quality 4.0과 연결된 생태계

종이 프로세스와 레거시 시스템은 제조, 품질 이벤트 관리(QMS)와 콘텐츠 관리 시스템 간에 많은 비즈니스 격차를 만들어 높은 품질의 제품을 효과적으로 공급하기가 어렵게 만듭니다. 혁신적인 생명과학 기업들은 운영 효율성, 유효성 및 제품 품질을 개선하기 위해 Quality 4.0 기술을 채택하고 있습니다.

Quality 4.0은 Industry 4.0에서 비롯되었으며, 일반적으로 운영 효율성과 제품 품질을 개선하기 위한 신기술의 채택이라는 의미로 정의됩니다. Quality 4.0은 품질 시스템을 가치 체인 전반에 걸쳐 MES, ERP, PLM(Product Lifecycle Management) 또는 GxP 교육 시스템과 같은 상호 보완적인 시스템과 원활하게 통합하여 보다 전체적인 관점을 확보하고 원활하게 실행할 수 있습니다.

포괄적인 프로세스를 사용하면 문제를 더 빨리 해결할 수 있습니다. MES가 잠재적 부적합을 발견하면 즉시 해당 정보를 QMS에 전송합니다. 그런 다음 품질부서는 부적합을 신속하게 평가, 개선 또는 해결할 수 있습니다. QMS를 MES와 연결하면 품질 부적합을 신속하게 감지하고 분류하고 해결할 수 있습니다.

운영 데이터를 연결하면 품질 문제가 발생하기 전에 이를 해결하여 사전 예방적 위험 관리를 수행할 수 있을 뿐만 아니라 분석을 위한 실시간 품질 데이터를 제공하여 생산성을 높이고 위험과 필요에 따라 리소스를 할당할 수 있습니다.  **제약 바이오 기업의 약 60%**는 디지털이 최우선 과제라고 말했으며, 향후 5년 내에 투자 가치를 실현할 것으로 기대하고 있습니다. 또한 최신 품질 관리 시스템은 모든 당사자에게 투명성을 제공하여 직원과 공급업체 간의 협업을 증진할 수 있습니다. 파트너와 정보를 공유하는 것은 협력을 구축하고 공동의 목표를 향한 나아가는 데 도움이 됩니다.

모바일 태블릿을 사용하면 업스트림 및 다운스트림 시스템과 모든 이해 관계자를 생산 현장과 연결하여 보다 쉽게 Quality 4.0을 달성할 수 있습니다.

## 최신 교육 기술

Quality 4.0은 기업이 최신 교육 방법을 보다 효과적으로 지원할 수 있도록 하여 오늘날의 제조 환경에 필요한 유연성과 다재다능함을 제공합니다. 관련 디지털 절차와 작업 지침과 같은 정보는 제조 공정의 특정 시점에 모바일 태블릿으로 작업자에게 제시되므로 복잡성이 단순해지고 일탈이 줄어듭니다.

“읽고 이해하기” 지침의 형태로 학습하는 수동적인 학습은 직원들이 업무를 수행하는 방법을 배울 수 있도록 도와주는 참여도 높은 콘텐츠로 점차 대체되고 있습니다. 기업은  **개별 콘텐츠 중심 이벤트에서 심도 있고 맥락 있는 일상 업무의 흐름에 통합된 학습으로** 전환되는 교육 프로그램에서 더 나은 결과를 기대할 수 있습니다. 이러한 접근 방식을 통해 개인은 자격을 갖추는 것뿐만 아니라 업무를 수행할 준비를 갖추 수 있습니다.

이러한 기술을 적용하는 교육 플랫폼은 생명과학 업계에서 널리 활용되고 있습니다. Quality 4.0과 모바일 태블릿을 통해 학습자는 특정 학습 스타일에 따라 필요할 때 교육 콘텐츠에 액세스할 수 있습니다. 이를 통해 행동을 변화시켜 품질 이벤트를 줄일 수 있습니다. 직무 기능에 따라 교육 콘텐츠를 학습자 역할에 매핑하여 직무 기반의 콘텐츠 경험을 제공하면 교육을 간소화할 수 있습니다. 또한, 교육 콘텐츠 내용을 보다 응집력 있게 만들고 품질 목표와 통합시킬 수 있습니다.

작업 현장을 모바일 장치와 클라우드 기반 애플리케이션을 연결하는 것은 Quality 4.0이 실제로 사용되는 예입니다. 최고의 Quality 4.0 기술은 제조를 단순화하고 속도를 높이는 동시에 컴플라이언스 및 품질을 향상시킵니다.

## 규정 준수 강화

모바일 장치와 직관적인 애플리케이션 등 일상생활에서 사용하는 기술을 적용함으로써 제조 운영이 더욱 유연해지고 비즈니스에 맞게 조정될 수 있습니다. 모바일 애플리케이션을 통해 제조 현장에 전송되는 콘텐츠는 최신 상태로 유지되며, 품질 및 컴플라이언스를 지원하기 위해 실시간으로 정보가 수집됩니다.

민간 및 군인을 위한 특수 제품을 생산하는 제약 및 의료 기기 회사는 전 세계 8개 제조 시설의 프로세스를 혁신하여 속도, 컴플라이언스 및 생산성을 향상시키는 최신 기술에 투자하고 있습니다. 개방형 애플리케이션은 쉽게 통합되어 지속적으로 제어되는 프로세스를 지원하므로 중복된 정보가 사라지고 데이터 완전성이 강화됩니다. “모바일 태블릿은 종이 문서를 없애고 보다 현대적인 데이터 수집을 지원할 것입니다.” 라고 미국에 본사를 둔 기업의 문서 관리 및 교육 담당 수석 관리자는 말했습니다.

디지털 프로세스를 통해 제조소는 제조 요구 사항에 완벽하게 부합하고 새로운 규제 요구 사항에 보다 신속하게 대응할 수 있습니다. 모바일 태블릿을 통해 제공되는 클라우드 애플리케이션은 현장을 의사 결정권자와 보다 가깝게 연결하여 민첩성과 가시성을 개선합니다. 이러한 최신 애플리케이션은 지속적인 가동 시간을 보장할 수 있도록 설계되었으며, 기업이 밸리데이션 부담을 크게 줄이면서 구성을 변경할 수 있게 합니다. 규정을 보다 쉽게 준수할 수 있어 기업은 변경된 규정을 준수하고 위험을 줄일 수 있습니다.

## 제조 미래

기존 시스템 및 종이 기반 프로세스는 신제품을 제조하는 데 쉽게 적응할 수 없거나, 보다 적은 양의 치료제를 생산하기 위해 효율적으로 규모를 축소할 수 없습니다. 기업이 민첩성을 지원하는 동시에 운영 효율성과 제품 품질을 개선하는 솔루션을 채택함에 따라 생명과학 제조 분야에서 Quality 4.0은 현실이 되고 있습니다. 연결된 생산 현장에 Quality 4.0을 도입하면 제조업체는 콘텐츠 및 품질 관리 프로세스에 대한 실시간 가시성을 확보하여 더 나은 추적과 더 의미 있고 실행 가능한 통찰력을 얻을 수 있습니다. 또한 생명과학 기업은 실시간으로 커뮤니케이션 및 문제 해결을 추적, 참여 및 촉진하는 내외부 시스템과 쉽게 통합할 수 있습니다.

품질 관리를 혁신하는 것은 새로운 치료제의 생산을 성공적으로 확장하기 위한 핵심 요소이며 기회가 무르익어가고 있습니다. 유연성과 효율성을 강조하는 차세대 솔루션은 제조업체가 품질 관리를 단순화하고 개선함으로써 엄청난 이점을 얻을 수 있도록 합니다. 삼성바이오로직스는 이미 현대적인 접근 방식을 통해 제품 전환 시간을 단축하고 비즈니스의 확장에 따른 민첩성을 높임으로써 긍정적인 효과를 얻고 있습니다. 기업이 다중 제품 라인으로 전환함에 따라 민첩성이 점점 더 높아질 필요가 있습니다.

규정을 준수하며 기술 솔루션을 통합하는 유연한 프로세스는 생명과학 기업이 현재와 미래의 환자 요구를 충족할 수 있도록 지원합니다. 단절된 사일로 시스템을 제거하여 간소화된 애플리케이션으로 민첩성을 높이고 협업을 강화하면서 규정 준수 및 포괄적인 관리를 향상시킬 수 있습니다. 이를 통해 생명과학 조직은 제조 부문의 품질 관리에 대한 새로운 요구를 충족시키고 정밀 의학에서의 혁신을 지원할 수 있습니다.

## 기사 3

## Quality 4.0: 새로운 의약품 시대를 위한 토대

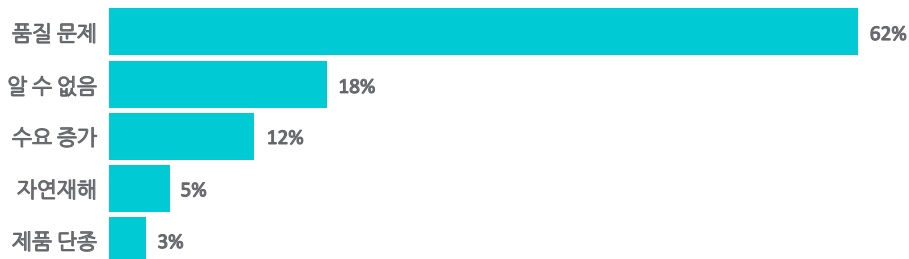
생명과학 업계가 복잡한 치료제 개발에 더욱 주력하고 의약품 부족 현상이 증가함에 따라 Quality 4.0 이니셔티브는 제조 운영 전환에서 중추적인 역할을 합니다.

저자: Snehal Srikrishna(Veeva Systems 제조 및 품질 담당 수석 이사)

제약 품질 및 제조 팀은 내년에 두 가지 중대한 과제에 직면하게 됩니다.

첫 번째는 의약품 부족입니다. 최근 미국은 FDA **의약품 부족 대책본부(Task Force on Drug Shortages)**는 품질이 의약품 공급에 미치는 영향에 대해 조명했습니다. 2013년에서 2017년 사이 공급이 부족했던 163개 의약품 중 3분의 2가 제조 또는 품질 문제와 관련된 공급 차질이 원인인 것으로 나타났습니다.<sup>1</sup>

새로운 의약품부족의 원인 비율 2013~2017년



두 번째 문제는 정밀 의약품과 같은 새로운 유형의 복합 치료법이 등장한 것입니다. 일반적으로 소량으로 제조되는 이러한 치료제는 개발 및 제조가 복잡하며 공급망에 어려움을 초래할 수 있습니다. 기존의 의약품 제조 공정은 이러한 고도로 개별화된 의약품에 적합하지 않습니다.

**Quality 4.0** – 운영 효율성, 제품 품질 및 환자 안전을 향상시키는 기술을 통해 품질 관리를 디지털화하는 것은 의약품 부족과 정밀 의약품 생산을 모두 해결할 수 있는 토대를 제공합니다. Quality 4.0을 통해 기업은 프로세스를 간소화 및 자동화하고 글로벌 파트너와 공급업체를 연결합니다. 또한, 변화하는 규제 환경에서 성공하는 데 매우 중요한 민첩성을 지원하는 고급 디지털 시스템을 채택합니다.

CDMO(위탁개발생산업체)인 삼성바이오로직스와 같은 일부 혁신적인 기업은 Quality 4.0 솔루션을 활용하여 품질 프로세스를 현대화하고 효율성 및 품질 유지를 보장하고 있습니다.

“현재 의약품 시대에서 CDMO(위탁개발생산업체)는 다양한 의약품 수요를 지원할 수 있도록 제조 시설을 조정해야 합니다.” 라고 삼성바이오로직스 최고 정보 책임자인 James Choi 는 말했습니다. “최신 기술과 자동화된 프로세스를 통해 제조공정의 제품 간 전환 시 발생하는 배치 손실과 소요 시간을 줄이고 있습니다.”

<sup>1</sup> U.S. Food and Drug Administration, “To Help Reduce Drug Shortages, We Need Manufacturers to Sell Quality, Not Just Medicine,” by Janet Woodcock (October 2019). 8 ▶

## Quality 4.0이 제조를 개선하는 5가지 방법

엄청난 잠재력과 의약품 공급에서 품질의 중요성에도 불구하고, 오직 13.8%의 기업만이 Quality 4.0 여정을 시작했습니다.<sup>2</sup> 일부 조직은 Quality 4.0으로 향하는 여정을 시작하는 방법을 모르거나 어떤 올바른 기술을 채택해야 하는지 몰라 멈춰있는 상태입니다. 혁신의 속도를 유지하고 환자에게 신속하게 의약품을 공급하려면 이러한 첫 번째 결정을 내리는 것이 중요합니다.

다음은 Quality 4.0이 생명과학 산업에 제공할 수 있는 5가지 주요 이점입니다.

### 1 변화하는 규정을 충족하는 확장성 향상

규제 환경에 있어 유일한 상수는 변화이지만 생명과학 기업은 쉽게 적응할 수 없는 경직된 레거시 시스템의 제한을 받습니다. 그러나 Quality 4.0을 도입한 기업은 전체 시스템을 재검증할 필요 없이 쉽게 재구성할 수 있는 유연한 애플리케이션의 이점을 누릴 수 있습니다. 또한 이러한 기술은 지속적인 가동 시간을 제공하여 변화에 보다 빠르게 대응하고 위험을 줄이고 규정을 준수하도록 설계되었습니다.

또한 클라우드 기반 기술은 제조 팀이 실시간으로 업데이트에 대응할 수 있도록 전 세계 180개 국가의 새로운 규정 규칙 및 지침 업데이트를 품질 시스템으로 직접 가져옵니다. 이러한 원활한 연결을 통해 기업은 새로운 규제 규정이 특정 생산 라인에 미치는 영향을 확인하고, 품질 및 환자 안전의 영향에 미칠 영향을 고려하여 보다 더 높은 표준 규정을 설정할 지에 대해 판단할 수 있는 시간을 추가로 확보하게 됩니다.

### 2 제품 수명 주기 전반에 걸친 위험 가시성 향상

대부분의 기업은 여전히 단절된 사일로 상태에서 운영되며, 서로 다른 비즈니스 영역에 걸쳐 분산된 시스템을 구현합니다. 따라서 기업 전체의 가시성과 협업이 제한됩니다. Quality 4.0은 시스템과 프로세스를 연결하여 제품 수명 주기 전반에 걸쳐 투명성을 높이고 현명한 의사 결정과 리소스 할당을 지원합니다. 이러한 부분이 중요한 영향을 미치는 영역 중 하나는 실사 관리입니다.

다른 관련 시스템(예: QRM 및 교육 애플리케이션)과 연결된 품질 관리 시스템을 통해 제조업체는 가장 적절한 시정 및 예방 조치(CAPA)를 정의하여 관련된 모든 실사 결과를 종합적으로 다루고 이 정보를 교육 커리큘럼에 연결할 수 있습니다. 또한 실사 결과를 품질 위험 관리와 연결함으로써 기업은 전반적인 위험 프로필을 사전에 관리하여 진화하는 규제 기관의 기대치를 충족할 수 있습니다. 이를 통해 기업은 임상 제조 과정에서 발생하는 업스트림 리스크에 대한 명확한 이해를 얻을 수 있으며 이러한 리스크가 상용 제조 과정에서 다운스트림 문제가 되지 않도록 하는 방법을 확인할 수 있습니다.

<sup>2</sup> LNS Research, "Research Spotlight: Quality 4.0 in Pharmaceuticals," by Dan Jacobs (November 2018). ▶

### 3 생산 현장의 민첩성 향상

지금 현장은 디지털 변화에 있어 적기입니다. 제조 공정은 여전히 대부분 종이 서류를 기반으로 하고 있으며, 수명이 훨씬 지난 오래된 시스템도 사용하고 있습니다. 수동 프로세스와 사일로에 있는 경직된 시스템으로 인해 높은 품질 요구 사항을 충족하고자 제조 또는 테스트 방법에 대한 새로운 프로세스를 채택하는 것이 어려운 경우가 종종 있습니다. 절차와 작업 지침의 디지털 배포를 지원하는 최신 기술을 구현하지 않으면 현장 또는 제조 라인에서 신제품 생산을 위해 업데이트 및 변경이 필요할 때 정보를 최신 상태로 유지하기 어렵습니다.

Quality 4.0은 기업이 작업 환경을 온라인 상태로 만들고 민첩성과 효율성을 크게 향상시키는 동시에 규정 준수를 유지할 수 있는 고급 모바일 애플리케이션을 통해 제조 운영을 현대화할 수 있도록 지원합니다. 연결된 생산 현장으로 시설은 연중무휴 24시간 내내 제조를 지원하고 실시간 가시성을 확보하여 보다 영리한 의사 결정을 내릴 수 있습니다. 운영자는 오프라인 보기에서도 언제든지 중요한 정보에 액세스할 수 있습니다. 또한 각 작업 현장의 모바일 태블릿에 콘텐츠를 동기화하면 운영자가 작업을 효율적으로 수행해야 하는 시점에 빠르게 정확한 정보에 접근할 수 있습니다.

“제조 현장의 최신 정보를 관리 및 유지 보수하고 지속적으로 확인하는 것은 매우 어렵습니다.” James Choi 는 덧붙였습니다. “오프라인 열람을 제공하는 모바일 애플리케이션을 통해 제조 현장에 직접 콘텐츠를 전달하면 운영자가 항상 최신 절차를 준수하면서 더 쉽게 현장을 연중무휴 24시간 가동할 수 있습니다.”

### 4 제조 생태계 연결

종이 기반 프로세스와 레거시 시스템은 제조, 품질 관리(QMS)와 콘텐츠 관리 시스템 간의 많은 비즈니스 격차를 만들어 높은 품질의 제품을 효과적으로 공급하기가 어렵게 만듭니다. 그러나 Quality 4.0은 MES, ERP, GxP 교육 시스템과 같은 상호 보완적인 시스템을 함께 통합하여 보다 전체적인 관점과 원활한 실행을 지원합니다.

제조 생태계 전체에서 포괄적인 프로세스를 연결하면 문제를 더 빠르게 해결할 수 있습니다. 예를 들어, MES 가 잠재적 부적합을 발견하면 즉시 해당 정보를 QMS 에 보낼 수 있습니다. 이를 통해 품질 부적합을 신속하게 감지하고 분류하고 해결할 수 있습니다. 또한 QMS 를 콘텐츠 관리 및 교육 시스템에 연결하면 작업자의 교육 커리큘럼에 맞는 적절한 콘텐츠를 제공하여 향후 유사한 부적합 사례를 줄일 수 있습니다.

### 5 글로벌 파트너 및 공급업체와의 협업 개선

많은 생명과학 기업들이 공급업체와 협력하고 전 세계 외부 파트너의 전문성을 활용하기 위해 고군분투하고 있습니다. 이는 특히 CAR-T 치료와 같은 정밀 치료법과 희귀질환 치료제를 개발할 때 문제가 됩니다. 여기에는 환자들에게 혁신적인 치료법을 제공해야 하는 광범위한 파트너 및 공급업체 네트워크가 필요합니다.

통합 시스템은 모든 당사자에 대한 투명성을 높여 직원, 공급업체 및 CDMO(위탁개발생산조직)와 같은 계약 파트너 간의 협업을 증진시킵니다. 예를 들어, 최신 시스템을 통해 의약품 제조업체는 공급업체 자격 평가 프로세스를 자동화하고 SCAR(공급업체 시정 조치)을 효과적으로 관리할 수 있습니다. SCAR (공급업체 시정 조치)을 공급업체로부터 입고되는 원자재의 관련 일탈에 연계하면 배치 출고의 위험을 줄일 수 있으며 향후 제품을 위해 공급업체를 평가할 때 시간을 절약할 수 있습니다.

“기업들은 보다 스마트하고 민첩한 제조 시설을 만들고자 합니다.” 글로벌 컨설팅 회사인 PWC의 제약 및 생명과학 기업 담당 운영 관리 컨설팅 파트너인 Jan Paul Zonnenberg는 말합니다. “컨텐츠 관리와 제공을 디지털 방식으로 전환함으로써 제조업체는 운영 일관성을 유지하고 모든 파트너가 필요한 것을 사용할 수 있습니다.”

## 제조 미래

수동 프로세스와 오래된 기술은 혁신적인 제품을 제조하는 데 쉽게 적응할 수 없거나 환자에게 안정적으로 공급되도록 효율적으로 확장할 수 없습니다. 다행히 기업이 민첩성을 지원하는 동시에 운영 효율성과 제품 품질을 개선하는 솔루션을 채택함에 따라 생명과학 제조 분야에서 Quality 4.0은 현실이 되기 시작합니다. Quality 4.0 이니셔티브의 기본 기술인 이 기술은 컨텐츠, 데이터 및 품질 관리 프로세스에 대한 실시간 가시성을 제공하여 더 나은 추적과 더 의미 있고 실행 가능한 통찰력을 제공합니다. 생명과학 기업은 내외부 시스템과 쉽게 통합되어 모든 공동 작업자를 하나로 통합할 수도 있습니다.

유연성, 연결성, 가시성을 강조하는 차세대 솔루션은 제조업체가 향후 몇 년 동안 성공을 거둘 수 있도록 지원합니다. 단절된 사일로 시스템을 제거하여 간소화된 Quality 4.0 애플리케이션을 통해 협업을 강화하면서 규정 준수 및 포괄적인 제어를 향상시킬 수 있습니다. 이는 품질 제조에 대한 새로운 요구를 충족하고 새로운 의료 분야의 혁신을 지원하는 열쇠입니다.

### Veeva Systems 소개

비바시스템즈(Veeva Systems, 이하 비바)는 글로벌 생명과학 산업을 위한 맞춤형 클라우드 소프트웨어를 제공합니다. 혁신, 제품 우수성, 고객 성공을 목표로 하는 비바는 세계 최대 규모의 제약사와 신생 바이오테크 기업을 포함한 1,100여 고객을 지원하고 있습니다. 공익기업인 비바는 영리 기업의 지위를 유지함과 동시에 고객, 직원, 파트너 및 주주를 포함한 여러 이해관계자의 이익을 균형 있게 조정할 법적 책임을 가지고 있습니다. 더 많은 정보를 확인하시려면 [veeva.com/kr](http://veeva.com/kr)에 방문하십시오.

### Veeva Systems Korea

서울시 강남구 테헤란로 87길, 36  
도심공항타워 19층  
+82-2-6105-4350 | [kr\\_info@veeva.com](mailto:kr_info@veeva.com) | [veeva.com/kr](http://veeva.com/kr)