

품질 관리 혁신 투자를 위한 설득력 있는 사례 개발

품질 관리 전문가를 위한 경영진 가이드

현상 유지에 따른 숨겨진 비용을 정량화하면 품질 프로세스를 표준화, 간소화 및 디지털화하는 명확한 ROI를 실현할 수 있습니다. 목표를 정의하고 각 직무에 맞게 이점을 명확하게 전달하면 고위 관리자 및 이해 관계자가 최신 기술을 채택하도록 유도할 수 있습니다.

혁신과 환자 중심의 결과 기반 처방으로 전환하면서 생명과학 산업에 변화가 일고 있습니다. 이러한 전환을 실현하기 위해서는 품질 관리가 기존의 규정 준수의 범위를 넘어 사전 예방적이면서도 다양한 기능을 갖춰 비즈니스 성과를 개선할 수 있는 방향으로 확장되어야 합니다.^{1, 2, 3, 4}

현대적인 클라우드 기술은 품질 프로세스를 간소화하는 연결된 통합 생태계를 제공함으로써 이러한 혁신을 뒷받침합니다. 그 결과, 규제 및 제조와 같은 내부 기능 전반에 걸쳐 외부 공급업체, CRO(임상시험수탁기관) 및 CMO(계약제조업체)와의 다기능 협업이 가능해졌습니다.

이러한 품질 관리를 조기에 도입한 기업들은 이미 증가한 수익과, 위험, 비용 및 재고의 감소에서 현대적인 품질 시스템의 이점을 확인하고 있습니다. 이러한 결과로 인해 더 많은 바이오 기업이 자동화 및 표준화된 품질 프로세스를 위한 강력한 기반을 구축하고 있습니다. 현재 전 세계 20대 제약 회사 중 16개사는 물론 점점 더 많은 바이오 기업, CRO 및 CMO가 품질 운영의 혁신을 진행하고 있습니다.⁵

프로세스 표준화에 기반한 새로운 기술 기반은 품질 혁신 여정의 기본 단계입니다. 높은 초기 비용이 필요할 수 있지만, 그림 1에 나타난 바와 같이 이러한 혁신은 높은 투자수익률(ROI)과 장기적인 비즈니스 성과 향상⁶을 가져옵니다.

문제점: 복잡성과 단절

임상 운영의 현대화를 촉진한 주요 계기는 기술 환경을 단순화하고 데이터 및 시스템 사일로와 관련된 문제를 해결하는 것이었습니다. 중복되고 부정확한 데이터와 시스템 간 정보 전송 지연으로 인해 사용자가 엑셀파일을 다시 사용하게 되었고 결과적으로 데이터에 대한 불신이 야기되었습니다.

¹ Myers, R., Anderson, N., et al., "Striving to Become More Patient-Centric in Life Sciences," Deloitte, January 30, 2020.

² Joyce, M., Lewis, J., Möller, M., and Richter, G., "The Technology Imperative for Life Sciences," McKinsey & Company, January 30, 2020.

³ Ernst & Young, "Life Sciences 2025 – Managing Disruptions to Gain Competitive Advantage - Driving Risks to Results," 2017.

⁴ Srivastava, S., O'Halloran, A., and Govindarajan, P., "Up Close and Personal - Achieving the Elusive Patient-Centric Supply Chain," Accenture, 2021.

⁵ Rodriguez, S., "Leading Companies are Modernizing Quality Management in the Cloud," Axendia Briefing Notes, June 2, 2021.

⁶ Paul, J. and Jovanis, M., "Building a Business Case for Quality Management Transformation," a PwC and Veeva webcast, July 17, 2019.

그림 1. 품질 혁신의 가치 측정

품질 변화	지표	비즈니스 가치 - 투자수익률(ROI)
경쟁력 있는 규정 준수	- 문화 및 직원 참여 - 실사 및 수검 지적사항 - 리콜 및 일탈 비율 - 공급업체 위험 개요 - 총 품질 비용	↓ 비용 절감 ↓ 규제 위험 감소
혁신	- 현대적인 제조 공정 및 자동화의 사용 - 신기술 사용(예: AI 및 분석) - 전사적 품질 시스템 도입 - 적응형 임상시험 설계 사용 - QbD, QRM, CPV 등의 사용	↓ 비용 절감 ↓ 규제 위험 감소
시판 속도	- LPO - 데이터베이스 잠금 및 임상시험 결과보고서 (CSR, 시험별) - LPO - 1차 주요 판매허가신청(MAA) 승인 - 프로토콜 수정 비율 - 심각한 위반 및 중요한 데이터 오류율 - 적시에 승인된 사후 변경사항	↑ 매출 증가
견고한 제품 및 데이터	- 제품 및 프로세스 지식(데이터) - 브랜드 이미지(환자 관점) - 제품 출하 시간 (및 변동성) - 수율, OOS, OOT, OEE, Cpk - 불만율	↑ 매출 증가 ↓ 비용 절감 ↓ 규제 위험 감소 ↓ 재고 감소
안정적인 공급	- E2E 주기(DS, DP, FG, 고객 배송) - 제조 일정 준수 - 서비스 수준(정시, 전체) - 배송 관련 불만 사항 - 공급업체의 이중화	↑ 매출 증가 ↓ 재고 감소

성공적인 품질 혁신을 위해서는 비즈니스 및 IT 전반에 걸쳐 고위 경영진의 지원이 필요합니다.

품질경영자는 다음과 같은 방법으로 변화를 위한 설득력 있는 사례를 구축해야 합니다.

- 대부분의 ROI 계산에서 간과되는 **기존 소프트웨어의 숨겨진 비용을 밝혀내고** 이러한 비용이 기업의 순수익에 미치는 영향을 보여줍니다.
- 현 상태를 유지하는 데 필요한 비용과 시간을 상세하게 설명하고** 현대화를 통해 유관부서와 사용자가 누릴 수 있는 이점을 정량화합니다.
- 연결된 데이터와 프로세스를 통해 지속적인 개선을 가능하도록 하는 통찰력을 획득하고** 감소된 품질 문제를 기반으로 비용 절감 실현 방안을 제시합니다.
- 각 그룹의 주요 목표를 기반으로 재무, 마케팅 및 보안 분야의 최고 경영진에게 전달할 메시지를 맞춤화합니다

변화의 필요성에 대한 명확한 소통

여러분은 이미 최신 품질 시스템이 일상 업무 개선에 미치는 영향을 알고 있을 수 있지만, 대부분의 동료들은 그렇지 않을 확률이 높습니다. 비즈니스 사례를 개발할 때는 먼저 전체 기업, 품질 관리 부서 및 함께 협업하는 각 주요 기능 영역에 품질 혁신이 어떤 의미를 갖는지 정의해야 합니다. 가능하다면 각 이해관계자 그룹과 관련된 구체적인 사례를 활용하여 이해관계자가 프로젝트를 단순한 기술 구현 사안으로 여기지 않도록 해야 합니다. 최신 품질 솔루션의 중요성을 강조하는 것 또한 중요합니다.



제품 생애 주기 전반에 걸쳐 속도와 민첩성을 향상시켜 사용자가 단일 작업을 완료하기 위해 여러 애플리케이션에 일일이 로그인/로그아웃해야 하는 구식 기술과 종이 기반의 수동 프로세스로부터 품질 관리 팀을 해방시켜 줍니다.⁷



조직이 다양한 기능 및 제품 전반에 걸쳐 품질 프로세스를 표준화할 수 있도록 함으로써, 허가관리 업무와 같이 품질 관리 부서와 타 부서 간 비효율적인 업무 관행을 없앨 수 있습니다.



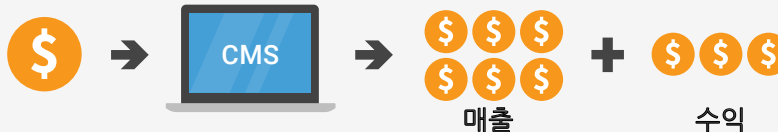
단절된 GxP 교육, 콘텐츠 관리 및 품질 관리 프로세스를 하나의 플랫폼으로 통합하여 사용자가 더 나은 의사 결정을 위해 필요한 정보를 실시간으로 열람할 수 있습니다.



사용자가 동일한 시스템 내에서 위험 및 품질을 관리할 수 있도록 분석 기능을 사용하여 위험 수준에 따라 프로세스의 우선 순위를 지정할 수 있습니다.



지능형 자동화를 강조하여 품질 관리 팀이 신속하고 민첩하게 실사, 불만 및 변경 관리와 같은 복잡한 프로세스를 관리할 수 있습니다. 또한 다양한 팀이 반복되는 품질 이슈를 자동으로 식별하고, 불만 사항을 분류하며, 중복 데이터를 확인하여 효율성을 향상시키고 처음부터 올바른 생산과 설계에 부합하는 품질 및 운영 효율성을 촉진할 수 있습니다.



CEBR(the Center for Economic and Business Research)에 따르면⁸ 현대적인 QMS에 대한 투자의 달러당 비용절감액은 16달러로, 6달러의 매출과 3달러의 수익을 창출합니다. 또한 디지털 성숙도가 높은 생명과학 기업은 5배 높은 연평균성장률을 달성하고 더 나은 제품을 공급함으로써 비즈니스 성과를 개선하고 있습니다.⁹

⁷ Konersmann, T., Habeck, M, et al., "Reengineering Technology in Life Sciences and Healthcare," Deloitte, 2018.

⁸ "Stauffer, R., Owens, D., "Lasting Impression: Quality Management's Positive Impact on the Economy," *Quality Progress*, Vol. 45, Issue 11, November 2012.

⁹ "Calculate the Hidden Costs of Quality Management Software: On-Premises vs. Cloud," *Quality Magazine*, Infinity QS Quality Info Center, May 14, 2020.

최신 품질 시스템의 비즈니스 가치

매출 증가

- 제품 자진취하 감소
- 신제품 개발 확대
- 규제 승인 및 신제품 출시 속도 향상
- 글로벌 브랜드 평판 향상
- 예상치 못한 수요 증가에 대한 대응력 향상을 바탕으로 공급망 성능 향상 및 제품 공급 부족 감소

비용 절감

- 일탈, CAPA 및 제품 리콜 감소
- 시스템 지원을 위한 운영 비용 및 QA 자원 감소
- 부작용 사례 감소
- 교육 시간 단축
- 더 나은 수율, 처음부터 올바른 개발 결과 확대, 불만 건수 감소 및 자본 지출 감소
- QMS 및 문서의 총 소유 비용 감소

재고 감소

- 시험 요구사항 축소
- 전체 관리주기 단축

전반적인 위험 감소

- 수검일자 및 지적사항 감소
- 직원을 위한 개선 기회 증가
- 전반적인 제품 위험 개요 감소

정확한 ROI 파악

최신 품질 솔루션의 비용을 평가할 때는 기존 품질 소프트웨어를 지원에 필요한 숨겨진 비용을 고려해야 합니다. 이 비용에는 하드웨어 구매 또는 아웃소싱 호스팅, 공간, 인력, 전력뿐 아니라 시스템 업그레이드와 다운타임에 필요한 시간과 자원이 포함됩니다.

또 다른 중요한 비용 고려 사항은 밸리데이션 절차로, 최신 클라우드 솔루션을 사용하면 솔루션 공급 업체가 인프라 검증(IQ) 및 운영 검증(OQ)을 처리하고 성능 검증(PQ)을 위해서 업계 모범 사례를 활용하므로 밸리데이션 절차를 크게 간소화되고 가속화할 수 있습니다.

또한 프로세스 간소화를 통해 중요한 정보에 대한 보안관리 처리 속도를 높여 외부 비즈니스 파트너와의 협력을 개선합니다. 여러분의 기업이 협력사와 정보를 찾고 공유하는 방식과 관련된 모든 시간, 비용 및 잠재적 규정위반 위험을 파악하십시오.

기업의 비즈니스 모델 및 품질 관리 성숙도 수준에 따라 기업별로 구체적인 핵심 성과 지표(KPI)가 필요합니다. 이와 같은 지표가 어떻게 관련되어 있는지, 수익, 비용, 재고 및 규제 위험에 어떤 영향을 미치는지를 파악하면 ROI를 보다 정확하게 평가할 수 있습니다.

팁

품질 현대화를 위한 비즈니스 사례를 구축하기 위해서는 먼저 모든 잠재적 비즈니스 결과를 고려하고 평가해야 합니다. 재고 감소 및 문서화, CAPA, 위험 분석 및 교육 비용 절감으로 인한 비용 절감을 바탕으로 도입 비용을 감소시킬 수 있습니다(그림 2).

그림 3. 최신 QMS의 가치

품질 변화	비즈니스 가치 - 투자수익률(ROI)			
	↑ 매출	↓ 비용	↓ 재고	↓ 규제 위험
경쟁력 있는 규정 준수		- eQMS/eDMS 관리 총 비용 - 운영 및 QA 비용 절감		
	주요 과제	솔루션	연간 매출 성숙한 QMS 사용에 따른 잠재적 비용 절감	
혁신	열악한 사용자 경험 및 불편한 검색 기능	빠른 검색 및 절차 식별	\$11,375,000	
시판 속도	모바일 기기에서의 제한적인 접근성 및 기능	편리한 접근성 및 절차의 유연성	\$4,875,000	
견고한 제품 및 데이터	외부 파트너와의 어려운 협업	기본 제공되는 외부 문서 협업 기능	\$3,000,000	
	외부 제조업체에 의한 등록사본 관리 및 배포/회수	불필요한 등록사본 관리업무 제거	\$2,812,000	
안정적인 공급	양식 및 체크리스트 작성	전자 양식 작성 및 체크리스트 관리	\$1,875,000	

100억 달러 규모의 기업의 경우 품질 관리 개선을 통해 1억 달러를 절감할 수 있다면 전체 매출을 1% 상승시킬 수 있는 효과를 얻을 수 있습니다(그림 3).

품질 관리 비용을 25% 감소시키는 것만으로도 7,500만 달러에서 1억 2,500만 달러 수준의 절감을 달성할 수 있으며, 주가수익비율(PER) 10인 최대자본화비율에 절감액을 적용해 계산하면 20억 달러의 자본을 확보할 수 있습니다. 재고 회전율을 10% 개선하면 현금 9,000만 달러를 확보할 수 있습니다.

그림 3. 향상된 품질 관리의 ROI

품질 변화	비즈니스 가치 - 투자수익률(ROI)			
	↑ 매출	↓ 비용	↓ 재고	↓ 규제 위험
경쟁력 있는 규정 준수	100억 달러 규모 기업의 잠재적 ROI 매출 1% 증가 품질 비용 25% 감소*			
혁신	총 연간 이익 1억 7,500만~2억 2,500만 달러 시가총액 @ 10x PER 17억 5,000만~22억 5,000만 달러			
시판 속도	재고 회전을 10% 개선** 경고 서신 예방을 위한 비용 회피*** 동의 판결 예방을 위한 비용 회피			
견고한 제품 및 데이터	1억 달러 7,500만~1억 2,500만 달러 9,000만 달러 500만~5,000만 달러 2억~20억 달러			
안정적인 공급	* 품질 관리 비용은 일반적으로 매출의 3~5%이며 25% 감소는 매출의 1~2% 감소를 의미 ** 매출의 20%에 해당하는 COGS에 대하여 재고회전율을 2에서 2.2로 높여 일회성 차익 현금 흐름 증가 *** PWC 추정치(개선 비용, QMS 전환 비용, 수익 손실 포함)			

당면 과제 분석 및 비용 정량화

이제 한 걸음 더 나아가 시설이나 조직 내에서 중요한 품질 관리 활동을 수행하는 데 드는 연간 비용을 생각해 보십시오. 제품 품질 및 환자 안전을 보호하는 데 필수적이지만 비용과 시간이 많이 소요되는 변경 관리도 적절한 예시입니다.

일반적인 생명과학 기업은 이러한 프로젝트를 매달 30회에서 175회 수행하지만¹⁰ 구체적인 세부 사항은 놓치고 지나가는 경우가 많습니다. 최근 규제 위반 적발 사례의 약 40%가 변경 관리 절차와 관련되어 있습니다.¹¹

예를 들어, 승인된 제품의 프로세스 반제품에 대한 변경이 이루어진 경우, 규제 팀은 먼저 해당 사항이 어느 국가와 내부 문서에 영향을 미치는지 확인해야 하며, 공급망 팀은 개별 제품 로트의 데이터를 검토해야 합니다. 이와 같은 관련 팀이 변경 사항의 영향을 평가한 후 품질 팀은 평가 결과를 기반으로 영향을 받는

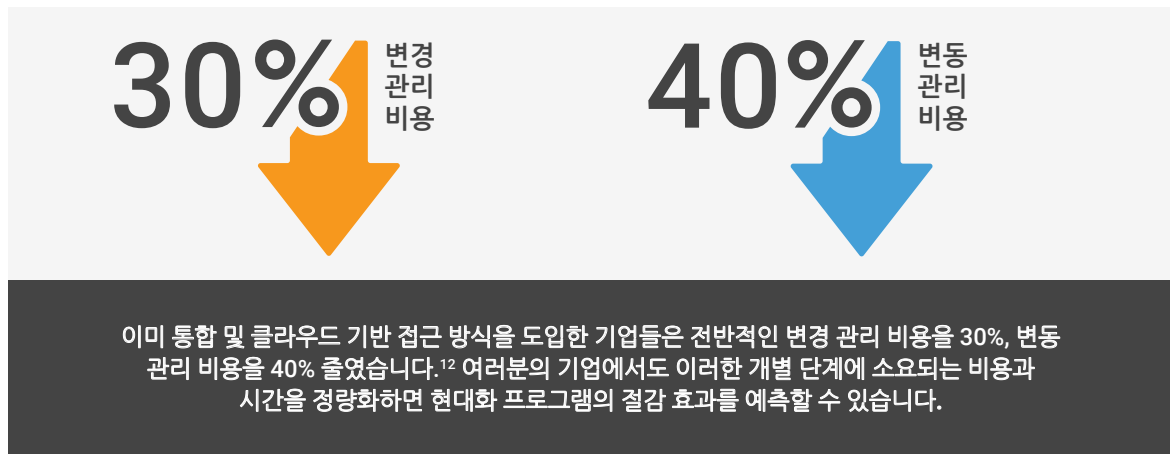
¹⁰ Rohrer, J. "Management of Change: Every Plant for Itself" *Pharmaceutical Manufacturing*, April 16, 2008.

¹¹ Johanning, J., Lee, J., et al., "Change Management: Common Failures and a Checklist for Improvement" *Pharmaceutical Technology Europe*, Vol. 22, Issue 5, May 1, 2010.

문서를 식별하고 수정해야 합니다. 이러한 변화는 새로운 사용자 교육 프로그램과 변화로 인한 새로운 위험 평가를 촉발할 것입니다.

기존의 품질 소프트웨어와 종이 기반 프로세스를 사용하면 이러한 절차와 단계가 연계되지 않은 시스템에서 개별적으로 수행되기 때문에 규정을 준수하지 못할 위험이 증가합니다. 따라서 이러한 접근 방식은 예상하지 못했던 품질 관리 비용을 증가시킬 뿐 아니라 잘못된 처리 과정을 바로잡는 데 시간이 소요되어 신제품 출하를 지연시킬 수 있습니다.

반대로, 현대적인 접근 방식을 채택하면 다양한 품질 애플리케이션, QMS, 문서 및 교육을 단일 플랫폼에 연결하여 사일로를 제거하여 변경 관리 및 기타 프로세스를 간소화할 수 있습니다. 품질 팀은 QMS에서 직접 영향 평가 결과에 대응하고 진행 상황을 추적할 수 있습니다. 문서 변경 관리는 자동으로 새로운 교육 프로그램 개발을 촉진하여 사용자가 애플리케이션을 종료하지 않고도 관련 변경 관련 교육을 받을 수 있도록 합니다.



최고 경영진 설득

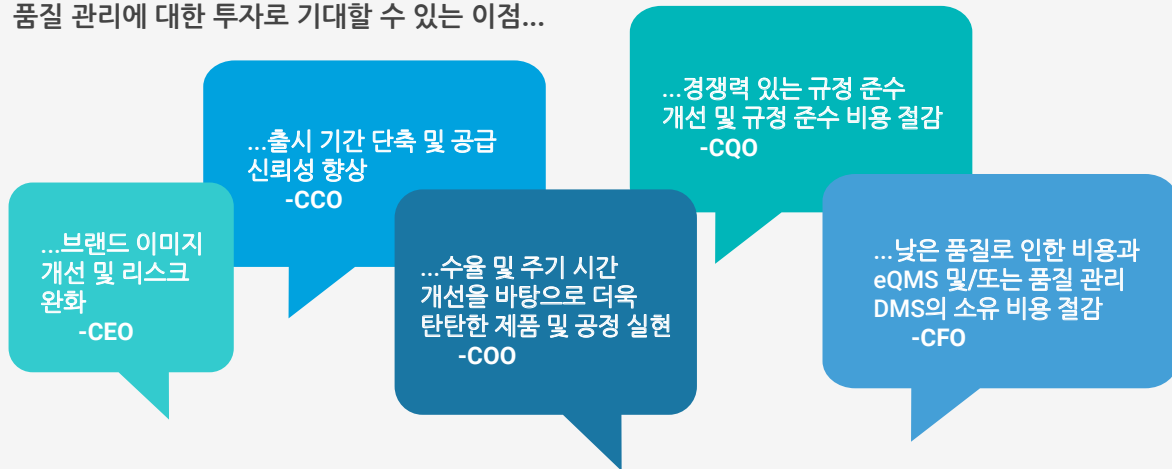
변화에 대한 논의를 비용 절감에 국한시키는 것은 충분하지 않습니다. 오늘날 품질 관리 혁신에 대한 논의를 위해서는 사업 전반에 미칠 수 있는 잠재적 이점을 강조해야 합니다.

대부분의 최고 경영진은 품질 관리에 대한 경험과 지식이 부족할 수 있습니다. 일탈, 불만 또는 리콜이 초래하는 비용을 제대로 이해하지 못하는 경우가 많습니다. 품질 관리 개선의 가치를 효과적으로 보여주기 위해 경영진의 눈높이에 맞는 적절한 수준으로 메시지를 조정하십시오. 그림 4는 각 최고 경영진에게 가장 명확하게 전달해야 하는 기본적인 메시지를 보여줍니다.

¹² Veeva Systems, "Streamlining Change Control and Variation Management."

그림 4. 최고경영진의 우선순위 과제와 부합하는 품질 관리 혁신 결과

품질 관리에 대한 투자로 기대할 수 있는 이점...



요약

생명과학 분야의 연구개발 및 제조가 점점 더 복잡해지고 제품 중심에서 환자 중심의 비즈니스 모델로 전환됨에 따라 기업은 품질 관리 최적화를 달성하기 위해 보다 강력한 디지털 시스템을 적용하고 산업 모범 사례와 프로세스를 조화로운 방식으로 간소화해야 합니다.

이러한 변화를 위해서는 고위 경영진 및 이해 관계자의 지원이 필요하며, 이를 통해 가치 사슬 전반에 걸쳐 더 빠르고 민첩한 운영이 가능해져 전체적인 비즈니스 가치를 향상시킬 수 있습니다. 품질경영자는 주요 지표를 파악하고 이를 각 비즈니스 리더 또는 조직의 핵심 목표와 연결함으로써 품질 혁신에 대한 투자를 위한 강력한 비즈니스 사례를 구축할 수 있습니다.

품질 혁신 근거는 현대적인 접근 방식이 전통적인 시스템의 숨겨진 비용을 제거하고, 확장성과 민첩성을 향상시키며, 기업의 혁신, 비용 절감, 수익 증대 방안에 초점을 맞춰야 합니다. 또한 업계에서 이미 이러한 조치를 취한 기업들이 효율성을 크게 개선하고 있다는 것을 강조하는 것도 중요합니다. 필요한 정보를 수집하는 데에는 노력이 요구되지만 이를 통해 운영을 간소화하고 더 나은 비즈니스 결과를 도출할 수 있으며 환자에게 더욱 집중할 수 있습니다.