

Veeva Quality Reference Model

생명과학 산업 전반의 콘텐츠 관리 표준화

과거 생명과학 산업에서 품질 문서 관리 시스템을 구축하려면 광범위한 요구사항 정의와 맞춤형 설정, 그리고 복잡한 밸리데이션 작업이 수반되어야 했습니다. 이는 주로 표준화된 글로벌 모범 사례와 산업 특화형 혁신 기술이 부족했기 때문이었습니다. 서로 다른 지역 시험기관과 부서에 걸쳐 레거시 시스템으로 GxP 콘텐츠를 관리하다 보니, 자연스럽게 부서 간 장벽이 생기고 문서 관리 방식도 제각각으로 분산될 수밖에 없었습니다.

Veeva는 생명과학 산업 전반의 운영 효율성을 높이고 지속적인 개선을 지원하기 위해, 단일화된 클라우드 기술과 검증된 운영 프레임워크를 결합하여 품질 콘텐츠 관리를 위한 표준화된 접근 방식을 개발했습니다.

이러한 접근 방식은 다음과 같은 요소를 통해 시스템 구축을 가속화하고 산업 전반의 일관성을 확보하도록 설계되었습니다:

- 단일 클라우드 플랫폼에서 임상, 허가, 품질 및 약물감시 애플리케이션 연결
- 비즈니스 애플리케이션의 일부로 검증된 실무 모범 사례 기본 제공
- 연 3회 정기 업데이트를 통한 지속적인 혁신 제공

이러한 접근 방식을 바탕으로 500개 이상의 생명과학 기업이 현대적인 콘텐츠 관리 애플리케이션인 Veeva QualityDocs를 도입하여 GxP 및 기업 지배구조 관련 콘텐츠와 모범 사례를 하나로 통합할 수 있었습니다.

Veeva는 산업 전반의 표준화를 촉진하기 위해 이러한 모범 사례를 담은 Quality Reference Model을 공개하였으며, 콘텐츠 관리 방식을 현대화하고자 하는 모든 생명과학 기업이 자유롭게 활용할 수 있도록 지원하고 있습니다. 이 모델은 품질 및 문서 관리 담당 팀이 다양한 부서의 이해관계자들과 의견을 조율하고, GxP 콘텐츠 및 프로세스 전반의 조화로운 통합을 위한 견고한 기틀을 마련할 수 있도록 최적의 출발점을 제공합니다.

본 백서는 Reference Model에 대한 개요를 제공하며, 표준화된 모범 사례를 활용할 때 얻을 수 있는 이점을 설명합니다.

500개 이상의

기업이 Veeva
QualityDocs를 통해
GxP 콘텐츠를
관리합니다

표준화가 제공하는 이점

문서 계층 구조, 분류 체계 및 메타데이터를 정립하는 것은 잘 설계된 콘텐츠 관리 시스템의 기본 토대입니다. 그러나 표준화된 모범 사례 모델이 없으면, 생명과학 담당 팀에게 가장 까다롭고 시간이 많이 소요되는 과제가 되며, 많은 노력을 기울임에도 불구하고 분류 체계가 일관성을 잃는 결과로 이어지는 경우가 많습니다.

Reference Model은 GxP 영역 전반에 걸쳐 품질 문서를 체계적으로 정리하고 처리할 수 있도록 표준화된 계층 구조, 분류 체계 및 메타데이터를 제공합니다. 이를 통해 최종 사용자는 문서를 더욱 빠르고 쉽게 검색, 탐색 및 조회할 수 있어 실사 준비 상태와 일상 업무 효율성을 높일 수 있습니다. 본 모델에는 신흥 바이오텍부터 대형 제약-바이오 기업에 이르기까지 수백 개 생명과학 기업에 콘텐츠 관리 애플리케이션을 구축하며 축적한 Veeva의 협업 경험과 노하우가 집약되어 있습니다.

검색 및 탐색 속도 향상을 넘어서는 가치

사용자 경험 향상 외에도, Reference Model은 기업이 콘텐츠 관리 시스템을 구축하기 전 전체적인 문서 구조와 분류 체계에 대해 이해관계자 간의 합의를 이끌어낼 수 있는 최적의 출발점 역할을 합니다. Veeva Quality Reference Model을 통해 기업은 다음과 같은 이점을 누릴 수 있습니다.

- 부서 간 의견 불일치로 인한 걸림돌을 방지하여 시스템 구축을 가속화 (GxP 세부 분야, 사업 부문, 지역별 요구사항에 따른 다변성 고려 포함)
- 검증된 전략과 반복 활용 가능한 결과물을 바탕으로 환경 설정 및 밸리데이션을 단축하여 시스템 도입 및 유지보수 비용 절감
- 문서 처리 및 정리 절차를 간결하고 일관되게 유지하여 품질과 컴플라이언스 향상
- 교육 및 직관적인 기능 제공을 통해 시스템 활용도를 높이고, 사용자가 필요한 시점에 정확한 정보에 접근할 수 있도록 지원
- 외부 파트너 및 확장된 공급망과의 정보 공유를 원활하게 하여 협업 강화
- 품질 혁신 추진이나 M&A 진행 시 콘텐츠 이관 및 통합 작업 단순화
- 모든 프로젝트 진행 과정에서 수집된 모범 사례를 바탕으로 지속적인 개선 도모

Quality Reference Model의 구성 요소



문서 계층 구조(Document Hierarchy)

본 모델은 조직 전체를 아우르는 문서 계층 구조를 포함합니다. 상위 수준의 정책이 세부 지침과 실행 증빙 기록으로 어떻게 하향 전달되는지 나타내기 위해, 가장 포괄적인 최상위 단계부터 가장 구체적인 최하위 단계까지 총 4단계로 세분화되어 있습니다.



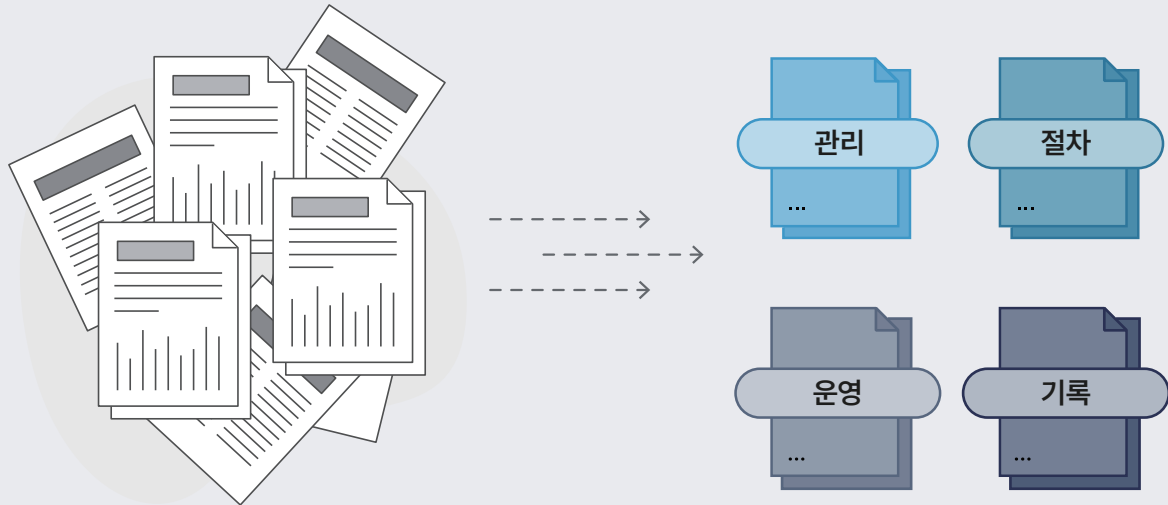
이러한 단계, 또는 유형(Types)은 조직 문서의 가장 높은 수준의 분류 체계를 제공하며 Reference Model의 토대를 형성합니다.

아래는 Reference Model에 포함된 4가지 유형과 해당 목적, 그리고 각 유형별 포함 항목에 대한 설명입니다:

관리(Governance)	이유(WHY) 제공	방침 및 품질 매뉴얼과 같은 상위 수준의 규정
절차(Procedures)	대상(WHAT), 시기(WHEN), 주체(WHO) 제공	SOP 및 시험법(Method) 등 규정을 준수하기 위한 단계별 절차
운영(Operations)	방법(HOW) 제공	업무 보조 문서(Job Aid), 서식(Template) 및 계획(Plan) 등 구체적인 도구
기록(Records)	증빙(EVIDENCE) 제공	보고서(Report) 및 메모(Memo) 등 업무가 수행되었음을 증명하는 기록

이러한 표준화된 유형 분류 체계는 문서 매핑을 간소화하고, 중복 문서를 제거하며, 용이한 시스템 활용을 도모합니다. 생명과학 기업은 이러한 상위 구조를 활용하여 품질 시스템의 문서 체계 구축을 효율화할 수 있습니다.

분류 체계(Taxonomy)



분류 체계란 문서 계층 구조(Document Hierarchy) 내에서 문서를 분류하는 데 사용되는 계층적 분류 및 명명 규칙을 의미합니다. 하위 유형(Subtype) 및 분류(Classification)는 더 구체적인 단계의 분류를 제공하는 동시에, QualityDocs와 Veeva RIM 등 다른 Veeva 애플리케이션 간의 연동성을 강화합니다.

아래는 유형별 하위 유형 및 분류의 상세 내역입니다.

관리

통제 원칙을 제시하고 이유(WHY)를 정의하는 모든 문서는 관리 범주에 들어갑니다. 이는 기업이 컴플라이언스를 보장하고 적합성의 증거를 확보할 수 있도록 돕습니다.

이 범주의 문서들은 규정 준수를 위해 교육과 주기적인 검토가 필요합니다. 문서는 초안(Draft) 상태로 시작하여 폐기되기 전까지 유효(Effective) 상태를 유지합니다. 관리 범주에 속하는 하위 유형은 다음과 같습니다.

방침 (Policy)	회사의 의도와 요건 충족을 위한 방향성을 설명하며, 목표 수립을 용이하게 합니다.
품질 매뉴얼 (Quality Manual)	품질에 대한 회사의 입장이나 접근 방식을 설명합니다.
기준서 (Standard)	산업 및 규제 요건(WHAT)을 제공합니다.
사이트 마스터 파일 (Site Master File)	특정 제조 시설에 대한 상세 개요를 제공하는 상위 수준의 문서입니다.

절차

절차 문서는 반복적인 성과 달성을 위해 확립된 명확한 지침을 제공합니다. 관리(Governance) 단계의 규제 요구사항을 명시적이고 구체적인 단계별 행동 지침으로 구현합니다. 절차 문서의 주된 목적은 변동성을 줄여 연구원이 분석 테스트를 수행하든 작업자가 제조 공정을 진행하든 상관없이 매번 동일하게 프로세스가 실행되도록 보장하는 것입니다.

이 범주에 속하는 대부분의 문서는 규정 준수를 위해 교육과 주기적인 검토가 필요합니다. 절차 문서 범주에 속하는 하위 유형은 다음과 같습니다:

표준 운영 절차 (SOP)	일상적인 작업의 수행 방법을 단계별로 상세히 제공하는 공식 통제 문서입니다.
시험법 (Method)	시험 수행을 위한 세부 단계별 지침을 포함합니다. 시험법은 분석(Analytical) 및 시험(Test) 두 가지로 분류할 수 있습니다.
계획서 (Protocol)	작업 수행 시의 핵심 단계 및 적합성 판정 기준을 명시합니다. 계획서(Protocol)는 해당 작업이 시작되기 전에 승인됩니다. 계획서는 임상(Clinical), 안정성(Stability), 이전(Transfer), 동등성(Comparability), 시험법 밸리데이션(Method Validation), 장비 밸리데이션(Equipment Validation), 세척 밸리데이션(Cleaning Validation), 공정 밸리데이션(Process Validation), 환경 모니터링(Environmental Monitoring), 컴퓨터 시스템 밸리데이션(Computer System Validation) 등으로 분류할 수 있습니다.
마스터 제조 기록서 (Master Batch Record)	제품 제조에 필요한 작업 지침(Recipe)을 제공합니다.

운영

운영 범주의 문서는 조직의 실행 인프라와 실무 도구를 의미합니다. 절차(Procedures) 단계가 프로세스 수행 방법을 규정한다면, 운영 단계는 일상 업무 수행에 필요한 엄격한 기술적 기준, 리스크 방어선, 외부 협력 협약, 데이터 수집 템플릿을 제공함으로써 절차적 이론을 실질적인 업무 현장에 적용합니다.

이 범주에 속하는 대부분의 문서는 별도의 교육이나 주기적인 검토를 필요로 하지 않습니다.

운영 범주에 속하는 하위 유형은 다음과 같습니다:

협약서 (Agreement)	당사자 간에 요구사항과 기대치를 정의한 합의 문서입니다. 협약서(Agreement)는 품질(Quality), 서비스(Service), 기술(Technical)의 3가지 분류로 나뉩니다.
평가서 (Assessment)	잠재적 리스크를 식별 및 평가하고, 요구사항과 기대치에 대한 적합성 여부를 확인하며, 평가 활동의 결과를 기록합니다.
증명서 (Certificate)	시스템이나 프로세스의 상태 또는 충족 여부를 증명합니다. 분석(Analysis), 적합성(Conformance), 포장(Packaging), 공급업체(Supplier), 멸균(Sterility)을 포함한 여러 분류로 나누어집니다.
양식 (Form)	신규 양식의 기본 틀입니다. 일관된 데이터 및 정보 수집을 위해 사전 정의된 필드를 포함합니다.
가이드 (Guide)	상위 규정을 준수하는 방법에 대한 해석, 모범 사례 및 권고사항을 제공하는 문서입니다.
업무 보조 문서 (Job Aid)	특정 작업을 신속하게 확인하여 수행할 수 있도록 지원하는 전용 통제 문서입니다.
로그북 (Log Book)	특정 자산, 작업실 또는 공정의 시간순 이력을 기록하는 통제 문서입니다.
계획 (Plan)	주요 목표를 달성하거나 규제 요구사항을 충족하는 데 필요한 전략, 범위, 자원 및 세부 활동을 정의하는 상위 수준의 통제 문서입니다.
안전 보건 자료 (Safety Data Sheet)	화학 물질 또는 혼합물의 위험성, 취급 방법, 보관 및 응급조치에 대한 종합 정보를 제공하는 세부 표준 문서입니다.
규격 (Specification)	자재, 제품 또는 시스템이 의도한 용도에 적합한지 판단하기 위한 적합성 요건 및 기준을 설정합니다. 품질규격서 분류에는 공정 중(In-Process), 포장(Packaging), 원자재(Raw Material), 출하(Release), 대조약(Comparator) 등이 있습니다.
서식 (Template)	신규 문서 작성의 기본 틀입니다. 일관된 데이터 및 정보 수집을 위해 사전 정의된 필드를 포함합니다.
교육 자료 (Training Material)	학습 및 역량 개발을 위해 사용되는 문서나 콘텐츠입니다.
작업 지침 (Work Instruction)	사용자가 특정 작업이나 활동을 수행할 수 있도록 도움을 주는 정보를 제공합니다.

기록

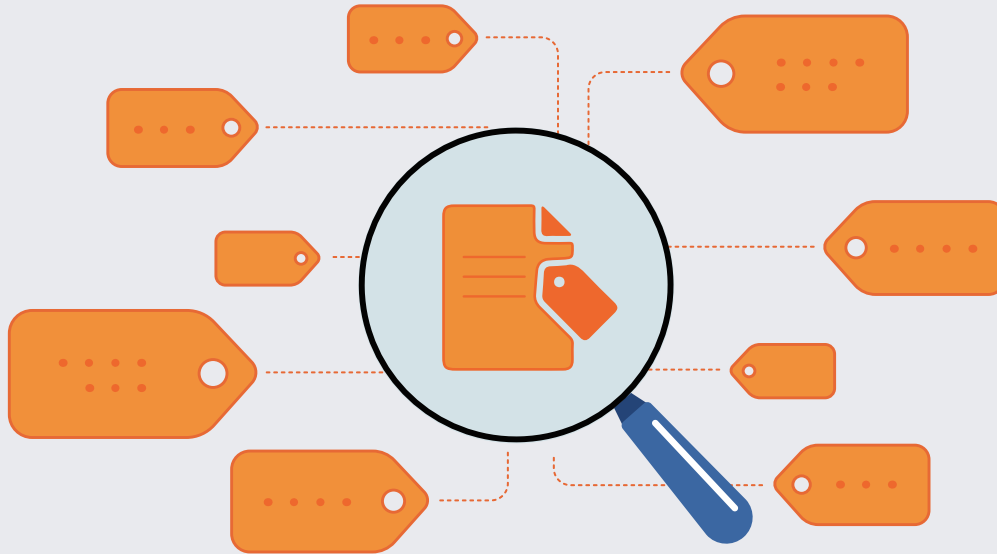
문서 계층구조의 최하단 토대를 이루는 기록(Records) 단계는 조직 내 준수 여부를 입증하는 과거 기록이자 객관적 증거, 그리고 명확한 사실을 의미합니다.

관리(Governance) 단계가 당위성(무엇을 해야 하는지)을 규정하고, 절차(Procedures) 단계가 수행 방식(어떻게 해야 하는지)을 제시하며, 운영(Operations) 단계가 실행 도구를 제공한다면, 기록 단계는 실제로 일어난 사실을 정확히 담아냅니다. FDA나 EMA와 같은 규제 기관의 관점에서는 기록으로 남지 않은 작업은 실행되지 않은 것으로 간주됩니다.

기록 범주에 속하는 하위 유형은 다음과 같습니다:

제조기록서 (Batch Record)	특정 제품 제조 단위(Batch)에 대해 수행된 모든 제조, 포장, 세척 및 시험 단계를 담은 문서 집합으로, 작업자, 수행 시점, 사용 자재, 결과값 등의 정보를 기록합니다.
작성된 기록 (Executed Record)	외부에서 수행 및 완료된 후 시스템에 저장되는 기록 문서입니다.
전자 작성 양식 (Electronic Executed Form):	양식(Form)을 기본 틀로 활용하는 서식입니다. 다운로드 후 전자 방식으로 내용을 작성한 뒤, 리뷰 및 승인을 위해 Vault 애플리케이션 내에서 전송·진행됩니다.
메모(Memo)	공식 품질관리시스템(QMS)의 다른 문서에 반영되지 않은 구체적인 단발성 사건을 기록하거나 명확한 설명, 혹은 의사결정에 대한 과학적 타당성을 제공하기 위해 사용되는 통제 문서입니다.
서면 작성 양식 (Paper Executed Form)	마스터 양식(Master Form)에서 생성되어 시스템 외부에서 작성 완료된 후, 참조 문서 형태로 시스템 내에 보관되는 서식입니다.
보고서 (Report)	특정 활동, 실험 또는 조사 결과와 분석, 결론을 요약하여 제공하는 공식 통제 문서입니다. 실제로 발생한 사실과 해당 데이터의 의미를 입증하는 증거를 제공합니다. 보고서는 연례 품질 평가(Annual Product Review), 임상(Clinical), 이전(Transfer), 안정성(Stability), 세척 밸리데이션(Cleaning Validation), 공정 밸리데이션(Process Validation) 등으로 분류됩니다.
밸리데이션 문서 (Validation)	시스템 또는 장비의 밸리데이션을 증명하거나 검증하는 데 사용되는 문서입니다.

메타데이터(Metadata)



메타데이터 필드는 시스템의 체계적인 정리를 보장합니다. 이를 통해 최종 사용자는 필요한 문서를 빠르고 정확하게 검색, 탐색 및 조회할 수 있으며, 임직원이 업무에 필요한 정보를 찾기 위해 관련 없는 문서까지 일일이 찾아봐야 하는 번거로움을 줄여줍니다. 적절한 메타데이터 필드를 구축하면 문서 유형 자체에 기술적 특성을 일일이 포함시킬 필요가 없어지므로, Reference Model이 지나치게 복잡해지는 것을 방지하고 문서 유형 명칭을 간결하고 관리하기 쉽게 유지할 수 있습니다.

Veeva QualityDocs에 포함된 주요 메타데이터 필드의 예시는 다음과 같습니다.

영향을 받는 부서 (Impacted Department)	문서의 상세 내용에 의해 영향을 받을 수 있는 내부 부서
GxP 대상 여부 (GxP?)	해당 문서가 GxP에 해당하는지 여부를 나타내는 필드(Yes/No)
외부용 여부 (External?)	해당 문서가 외부용으로 사용되는지 여부를 나타내는 필드(Yes/No)
문서 공급업체 (Document Supplier)	해당 문서와 관련된 외부 법인, 벤더, 위탁기관(Contract Organization) 또는 제3자 서비스 제공업체
절차 (Process)	해당 문서가 지원하는 비즈니스 활동별로 콘텐츠를 분류하는 필드

문서 생애주기(Document Lifecycles)

품질 문서 관리 시스템의 모든 문서는 21 CFR Part 210 및 211과 같은 산업 규제의 통제를 받는 생애주기를 가집니다. Reference Model에 정의된 모든 문서는 다음 생애주기 중 하나를 따릅니다.

유효 문서 관리 (Draft to Effective)	초안(Draft) 상태에서 시작하여 최종 유효(Effective) 상태(최종 상태)로 마감되는 생애주기입니다. 이러한 문서들은 일반적으로 교육이 필요하며 주기적인 검토 절차가 동반됩니다. 시간 경과에 따라 더 이상 유효하지 않게 되면 폐기(Obsolete) 상태로 전환됩니다.
승인 문서 관리 (Draft to Approved)	초안(Draft) 상태에서 시작하여 승인(Approved) 상태(최종 상태)로 마감되는 생애주기입니다. 시간 경과에 따라 더 이상 유효하지 않게 되면 폐기(Obsolete) 상태로 전환됩니다.
참고 문서 관리 (Initial to Final)	초기(Initial) 상태에서 시작하여 최종(Final) 상태(최종 상태)로 마감되는 생애주기입니다. 이 생애주기는 주로 별도의 버전 관리가 필요 없는 증빙용 문서(예: 실행 완료된 제조기록서)에 적용됩니다.

각 생애주기에는 문서가 시작 상태에서 정상 상태로 이행함에 따라 어떻게 처리되는지 결정하는 워크플로우가 포함됩니다. 표준화된 워크플로우는 검토 및 승인 절차를 가속화하고, 이해관계자 간의 SOP 및 기타 GxP 문서 공유를 한층 원활하게 해줍니다.

전사적 문서관리 표준화

전사 차원에서 품질 문서 관리를 표준화하고 간소화하는 것은 견고한 품질 시스템을 구축하기 위한 핵심 기반입니다. 산업 모범 사례에 기반한 표준화된 문서 구조와 명명 규칙은 시스템 구축을 가속화하고, 시스템 사용 편의성을 향상시키며, 전반적인 문서 관리 절차를 한층 원활하게 해줍니다.

산업 모범 사례를 집약한 Veeva Quality Content Reference Model은 문서 계층구조와 분류 체계 정의에 소요되는 몇 달간의 노력을 절감하고 도입 과정을 대폭 단축할 수 있는 간결한 프레임워크를 제공합니다.

Reference Model을 지금 확인하고, 규정을 준수하면서도 사용하기 쉬운 품질 문서 관리 시스템 구축을 위한 첫걸음을 시작해 보세요.

VEEVA QUALITYDOCS 소개

Veeva QualityDocs는 품질과 컴플라이언스를 향상시키는 GxP 문서 통제 및 관리를 위한 현대적인 클라우드 애플리케이션입니다. 산업 규제를 준수하는 검증된 시스템과 자동화된 워크플로우를 제공합니다. 품질 및 제조 문서를 위해 사전 정의된 분류 체계, 메타데이터, 선택 목록은 운영의 조화로운 통합을 촉진하고 기업이 모범 사례를 신속하게 도입할 수 있도록 지원합니다.

Veeva QualityDocs는 단일 클라우드 플랫폼에서 품질 프로세스, 콘텐츠 관리 및 교육을 하나로 통합하는 단일 산업 시스템인 Veeva Quality Cloud의 일부입니다. Quality Cloud를 활용하면 위탁생산업체 및 파트너사를 포함한 글로벌 공급망 전반에서 투명성, 감독 기능 및 협업을 강화할 수 있는 견고한 품질 시스템 기반을 구축할 수 있습니다.