

품질관련 업계 동향, FDA, EMA 그리고 행사 소식을 전해드리는 (주)커넥소의 월간 뉴스레터입니다.

이번 호 내용 (In This Issue)

- 커넥소 Quality News – ‘데이터 홍수’의 시대, QMS로 무분별한 데이터 수집을 적절히 관리하는 법
- FDA News - 품질 이슈 관련 각 나라별 FDA 보고 사례 (대만)
- Regulatory News – MHRA 데이터 무결성 가이드선 발간
- 커넥소 행사 소식 – 6월 미국 스파르타 커넥션 / 6월 상반기 PQM 학술대회

* 해당 내용은 스크롤 다운하셔서 확인하실 수 있습니다.

■ 커넥소 Quality News – ‘데이터 홍수’의 시대, QMS로 무분별한 데이터 수집을 적절히 관리하는 법

‘데이터 홍수’, 오늘날 너무나 다양한 데이터 소스로부터 매일매일 방대한 양의 데이터 수집이 이루어지고 있다. 기존의 데이터 관리 시스템들은 대부분 수집된 데이터의 정확도나 가치에 대한 충분한 판단 없이 마치 짐을 쌓듯 저장소에 옮기기 바쁘다.

기존의 프로세스 및 구조로 처리할 수 있는 데이터의 양은 제한되어 있다. 데이터 소스가 다양해도 그 수가 제한되어 있어서 구조를 관리하는 것이 비교적 용이했고 구조화되지 않은 비정형 데이터를 수집하고 분석하는 일 또한 수월했다. 그러나 강력한 정보 시스템 – CRM, ERP 및 기타 BI 플랫폼이 도래하면서 기존의 방식에 커다란 장벽이 생겼다. 데이터의 종류와 데이터 소스가 훨씬 다양해짐에 따라 오늘날의 기업들이 자사 내 저장소에 계속해서 쌓이고 있는 방대한 양의 데이터를 분석해서 유의미한 인사이트를 도출하는 것이 그야말로 불가능한 일이 되어버렸다.

기업 데이터의 종류와 용도가 다양한 것을 인지하거나 생각하지 못하고 모두 동일한 형태의 데이터로 취급하게 되면서 문제가 발생한다. 기술적인 복잡성을 고려하지 않고 과도하게 단순화하면서 즉, ‘데이터가 데이터지 특별할 게 있나, 모두 한 곳에 저장해두자’ 라는 식의 방식으로 데이터가 무용지물이 된 것이다. 적절한 타이밍에 데이터를 복원하거나 활용하는 대신, 기업들은 여전히 구식의 데이터를 가지고 비즈니스를 운영하고 있고 기업의 의사 결정은 더 이상은 통용되지 않는, 아주 기초적인 수준에 기반하고 있다. 이런 상황에서는 제대로 된 미래 계획을 세울 수 없다.

딜레마는 이것이다 – 데이터 저장 및 복원 시스템이 조직의 비즈니스 목표를 충실히 뒷받침하거나 이루지 못하게 한다면 이는 직무유기라 할 수 있다. 플랫폼 아키텍처 데이터 저장 방식으로는 무수히 많은 비즈니스 인텔리전스 도구로 매일 매일 생성되는 데이터의 범위를 가능하고 제대로 관리할 수 없다. 관리해야 하는 데이터의 용량이 수백 테라바이트에 달하는 시대이다.

데이터 저장 구조를 제대로 갖추지 못하면 정보를 토대로 의사 결정을 내리고 행동을 수행하는 대신 기업의 발목을 잡게 된다. 부적절하게 구조화되고 정리된 데이터는 기업이 새 기술 및 프로세스를 도입하지 못하게 만들 수도 있다. 예를 들어 오늘날 예측 역량(predictive capability)을 갖추기 위해 기업들의 '골드 러시'가 진행중이라고 흔히들 이야기한다. 즉, 이 물결에 참여하지 못하는 기업은 도태된다는 뜻이다. 현재의 시장 상황은 시장의 요구에 적절히 반응하는 강력한 분석 플랫폼이 점점 더 정교해지고 그 수가 증가하면서 진화와 발전을 거듭하고 있다.

이러한 상황에서 모든 데이터는 동일하게 생성된다는 단선적인 가정에 따라 데이터를 저장하고 복원하는 것은 시대의 흐름에 상당히 역행하는 것이다.

강력한 데이터 동기화 도구가 도래하면서 희망을 엿볼 수 있다. 복잡하고 지능적인 프로그램 도구들은 데이터에 대한 접근성을 높이기 위해 데이터를 재조직, 우선순위에 따른 분류 그리고 간소화하고 이에 따라 데이터의 홍수 문제를 미연에 방지할 수 있다. 데이터 소스 간의 관계, 그 아웃풋, 기업의 조직 구조 그리고 내부 형식을 분석함에 따라 데이터 동기화 도구는 다음의 궁극적인 상태에 도달할 수 있다. 그 어떤 QMS 도 사용할 수 있는 정확하고 포괄적인 한 화면의 데이터 소스이다.

목표는 기업이 정작 활용할 수 있는 데이터를 보유하고 있지 않다는, 즉, 보유 데이터와 활용 데이터 사이의 불균형을 해소하는 일이다. 그렇기 때문에 이러한 도구들이 데이터를 자산으로 변환해서 실제 비즈니스 혜택을 제공하는 데 집중하고, 중요한 운영 보고에 손쉽게 빠르게 사용될 수 있게 하는 것이다. 즉, 데이터를 요청한 지 6 주가 지나 보고서를 받는 대신에 요청 당일에 데이터를 전달받게 되는 것이다.

그렇다면, 계속해서 중점을 두어야 할 것은 바로 데이터 접근성, 다양한 데이터 소스에서 오는 데이터를 분석 및 이해하도록 자동화된 시스템 운영을 활용하고 데이터 소스의 종류에 상관없이 일관성 있는 신뢰할 만한 단일 데이터 소스를 생성하는 것이다. 데이터 손실 없이 데이터 동기화 도구는 검색이 용이하도록 광범위한 카테고리의 데이터 필드를 매핑한다. 이러한 프로세스를 통해 수백종류의, 중복되는 데이터 열들이 통합된 형식으로 일원화될 수 있다.

이 프로세스를 통해 즉각적이고 명확한 혜택을 볼 수 있다. 접근 가능한 데이터야 말로 제대로 활용할 수 있는 데이터이다. 데이터 접근성에 집중해 기업들은 좀 더 스마트하게, 민첩하게 그리고 빠르게 의사결정을 내릴 수 있다. 기업 내 담당자들이 데이터를 6 주 식이나 기다리지 않고 필요할 때 즉시 접근함으로써 얻을 수 있는 결과이다.

#데이터 접근성 #시스템 자동화 #데이터 통합 #QMS

■ FDA News

대만의 Biotech Company Ltd. FDA 감사 결과 경고장 발부 – 2017년 9월 11일자로 종료된 FDA의 감사 결과, 대만의 OTC 의약품 제조사인 Biotech Co., Ltd. 가 경고장을 발부받았다.

FDA에 따르면 해당 회사의 품질 담당 부서에서 해당 업무를 충실히 이행하지 않았으며 FDA의 질의에 신뢰할 만한, 또는 충분한 리소스를 제공하지 못했다.

FDA의 감사 결과 해당 기업의 실험실 및 제조회장에 대한 적절한 모니터링이 이루어지지 않았고 데이터 무결성 관련 이슈임에도 제대로 보고되지 않은 문제를 다루는 데 있어 시스템적인 결함이 발견되었다.

해당 이슈에 대해 FDA 는 포괄적이며 독자적인 적절한 시정 및 예방조치, 실험실 내에서 사용되는 기법, 설비 등에 대한 대대적인 검토 그리고 제조시설, 실험 장비 프로세스 내 모든 오염 위험 요소를 파악하고 밝혀낼 것을 권고했다.

회사는 또한 안정성 프로그램을 제대로 준수하지 않고 안정성 시험의 시험주기에 대한 데이터가 손실되거나 늦게 제출된 것이 드러났다. 연간 제품 리뷰 또한 모든 로트(lots)가 아닌 미국 수출품만을 대상으로 진행하였으며 이에 따라 FDA 는 미국으로 수출된 각 제품의 제조 및 품질 데이터에 대한 평가서를 제출할 것을 요청했다.

본 건에서 FDA 는 해당 회사가 당면한 데이터 무결성 문제 관련 개선 방안을 작성하였고 GMP Practice 관련 외부 컨설턴트의 도움을 받을 것을 권고하였다.

■ Regulatory News

영국의 의약품 및 보건의료제품규제청 (MHRA) - GxP Data Integrity Definitions and Guidance 발간

생명과학 업계 품질 관리 관련 '데이터 무결성(Data Integrity)'의 중요성이 몇 년 전부터 점차 대두되는 가운데 올해 3 월, 영국 의약품 및 보건의료제품규제청(MHRA, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)에서 데이터 무결성 관련 가이드라인을 최종 발간했다.

본 가이드라인은 2016 년 7 월 처음 그 초안이 작성된 이래 지난 몇 년 간 업계 내 각 분야 전문가들의 수정 의견 및 MHRA 내부 GXP Data Integrity Team 의 강도높은 검토를 거쳐 마침내 올해 3 월 정식 공개되었다.

본 가이드라인은 타 규제 당국의 GLP 관련 권고 사항 또한 포함하고 있으며 업계에 Data Integrity 의 중요성을 알리고 MHRA 의 Data Integrity 에 대한 입장 등 적절한 정보를 제공함으로써 규제 준수를 촉진하기 위해 작성되었다.

본문은 아래 링크에서 다운로드 받을 수 있다.

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/687246/MHRA_GxP_data_integrity_guide_March_edited_Final.pdf

■ 커넥소 행사 소식

1. Sparta Connection 2018 (미국 플로리다 주, 올랜도)

- 일시: 6 월 11 일-14 일
- 장소: JW Marriott Orlando Grande Lakes

본 행사는 세계적인 품질관리시스템 솔루션 TrackWise 제조사인 Sparta Systems 에서 매년 주최하는 전 세계 사용자 컨퍼런스로 다양한 분야의 고객사, 협업사 그리고 업계 리더들이 모여 IT 시스템 솔루션, 품질 프로세스 개선 등 다양한 품질 관련 주제로 발표를 하고 인사이트를 공유하는 자리이다.

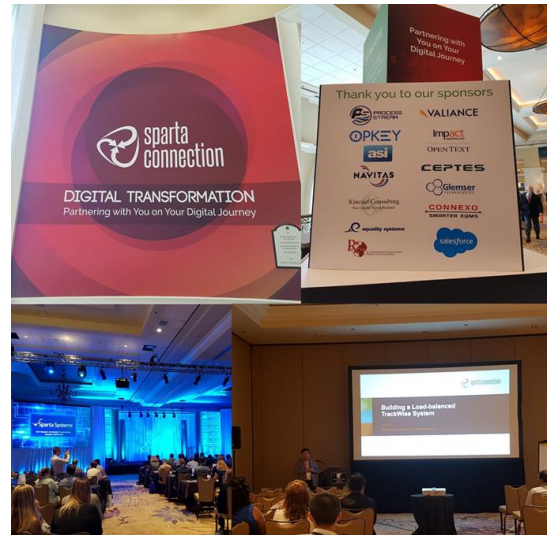
올해 주제

Digital Quality and the Bi-modal Challenge Faced By Our Customers Today

Harmonizing Deviation, CAPA, and Change Control workflows after an acquisition

Use of TrackWise in Life Cycle management of Regulatory Submissions 등 다수

품질, 규제, IT 시스템, 밸리데이션, 오퍼레이션 등의 다양한 전문가가 참석한 본 행사에서 커넥소는 단일 워크샵을 진행, 'Building TrackWise Systems'를 주제로 트랙와이즈 구축 우수사례를 발표하였다.



2. 2018 상반기 PQM 학술대회

- 일시: 6월 22일 금요일
- 호텔 스퀘어 바이 세빌스 (경기도 안산)

매년 두 차례 국내 유수의 생명과학 기업의 품질 담당자 및 식약청의 규제 담당자가 다양한 품질 관련 사례, 규제 관련 업데이트 등을 통해 업계 현안에 대해 논의하고 토론하는 2018 상반기 PQM 학술대회가 개최되었다.

올해 주제

- 1) Trend of QMS Requirements from FDA/EMA Perspective (커넥소 김범진 부장)
- 2) Sterilization & Disinfection with Chemical Disinfectants (Texwipe 최석진 대표)
- 3) 의약품 사전 GMP 보완사례 (경인지방청 의료제품 실사과)
- 4) 경인지방청 의약품 GMP 정기평가 업무 설명회 (경인지방청 의료제품 안전과)

본 행사에서 커넥소는 'Quality Requirements Trend from FDA/EMA's Perspectives'라는 주제로 미국, 유럽의 규제 당국의 품질 요구사항 관련 동향에 대해 발표하고 관련 케이스 스터디에 대해 소개하는 시간을 가졌다.



(주) 커넥소는 기업품질관리 소프트웨어 솔루션의 글로벌 선두주자인 미국 스파르타시스템즈의 TrackWise® EQMS 의 대한민국 총판 및 구축 컨설팅과 수행을 전문으로 하는 기술 컨설팅 전문가 그룹입니다. 지난 7 여년의 기업 품질관리솔루션의 국내 구축 업무경험과 고객의 업무환경과 목적을 정확히 이해하는 SOP 를 기반으로, 글로벌 모범구축 사례를 이용한 최고 수준의 기업품질관리시스템을 구축해 드립니다.

(주) 커넥소

서울시 송파구 법원로 9길 26
H 비즈니스 파크 C동 1512-1513호
www.connexo.kr

기술문의 support@connexo.kr

일반문의 sales@connexo.kr