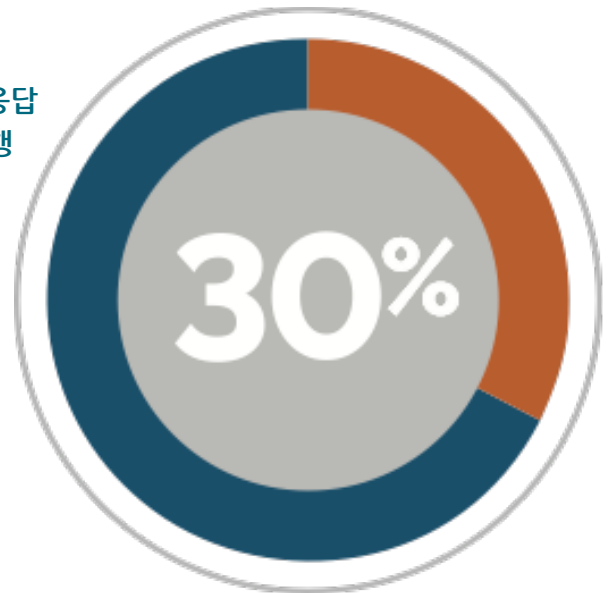


## 품질 데이터를 통한 기업의 품질 성과 달성 방법

최근 회사 임원진 및 품질 관리 담당자를 대상으로 한 조사에서 응답자의 30%가 5년 이상의 기간 동안 품질 성능 관련 프로그램 시행으로 실적 및 이익이 증가했다고 답변했으며 비슷한 비율의 응답자들이 품질 향상 노력으로 매출 증대에 중요한 역할을 했다고 답변했다.

품질 성과 달성의 핵심은 완전무결하며 정확하고 의미 있는 데이터에 접근해서 이를 이용하는 것이다. 관련 데이터를 체계화해서 유의미한 인사이트를 만들어내는 품질 담당 부서는 운영 효율성, 시장 출시 기간 그리고 그 외 다수의 부문에 직접적인 영향을 미칠 수 있다.



아래의 6가지 방법으로 품질 관리 부서는 데이터를 통해 품질 성능 개선을 이룰 수 있다.



### 1. 리콜 등의 리스크 제한 (Limit risks and recalls)

선제적으로 품질 관리에 대응하는 의약품 제조사들은 리콜(제품회수)의 위험성을 포함해 다양한 리스크를 줄일 수 있다. 많은 선도 기업들은 모든 프로세스 각각의 단계를 처음부터 제대로 완수할 수 있는지 그 역량을 면밀하게 감시함으로써 리스크를 줄이고 있다. 또한 이러한 접근 방식을 공급사 그리고 그 외 협력사에 확대 적용하고 있다.

## 2. 품질 중심의 문화를 통한 제품 품질, 환자 결과 그리고 소비자 만족 개선



품질 중심 문화의 이점은 광범위하다. 제품이 원래 의도대로 제 기능을 하면 제품 사용의 결과는 개선되고 고객 (의사, 일반 소비자) 만족도는 더 높아진다. 품질 향상을 이루기 위한 계획을 추진하는 동력이 무엇인지 물었을 때 회사 임원진 및 품질 관리 담당자의 3분의 2가 품질을 중시하는 고객의 요구라고 답변한다. 품질 중심 문화를 이루기 위해서는 환자과 의사의 피드백이 연구개발에 반영되고 이를 통해 계속해서 품질 개선을 이루어나가는 일종의 선순환의 고리 (continuous loop)가 필요하다.

## 3. 운영 효율성 달성



회사 내 임직원, 프로세스, 제품 그리고 기술에 이르기까지 품질의 중요성을 강조함으로써 전반적인 운영 효율성을 얻을 수 있다. 이를 통해 제품의 한 단위가 생산되기까지 걸리는 시간인 '사이클 타임'이 줄어들고 비용을 절감하고 마진이 늘어나고 그 외 성능 중심의 결과를 얻을 수 있다. 설문 대상자인 회사의 임원 및 품질 관리자의 거의 절반(47%)이 품질 보고서를 통해 수익성을 개선되었다고 답변했다. 품질 데이터는 시스템과 프로세스를 최적화하는데 사용되어 운영 효율성을 달성할 수 있다.

회사 임원진 및 품질 관리 담당자의 37%가 매 주 임직원들이 총 업무 시간의 10%를 아직 해결되지 않은 품질 이슈해결에 쓴다고 밝혔다. 그리고 이 문제는 계속되고 있다. 설문 응답자의 거의 절반에 해당하는 44%가 지난 3년 간 자사의 임직원들이 미해결 혹은 현존 품질 이슈를 해결하는 데 더 많은 시간을 보내고 있다고 밝혔다.

## 4. 제품 출시 속도 가속화



약품 개발 연구를 진행하는 터프츠 센터(Tufts Center for the Study of Drug Development)에 따르면 신약 개발 및 시장 홍보 활동 승인 획득에 들어가는 평균 비용이 약 25억달러에 이른다. 전체적인 품질 관리 향상을 도모함으로써 신약 개발 사이클 동안의 오류 및 관련 문제를 줄이고 제조사는 더 빨리 제품 시장 출시를 할 수 있게 된다. 제품 한 단위당 생산 시간을 한 달 정도만 앞당겨도 품질 향상에 들어간 비용 혹은 그 이상을 상쇄할 수 있다.



## 5. 규제 준수를 위한 필요 사항 충족

FDA 및 다른 규제자들이 의약품의 품질을 더욱 강조하고 있지만, 제조사들은 여전히 새로이 등장하는 규제를 제대로 준수하고 있는지 살펴야 한다. 규제 준수의 필요성이 없어진 것이 아니라, 품질이라는 새로운 준수 항목이 추가된 것이다. 제조사는 고효율의 품질 관리 시스템과 품질 관리 척도를 이용하여 선제적으로 규제를 준수하고 이를 통해 규제 당국의 감시 필요성을 줄일 수 있다.



## 6. 협력사 품질 향상

의약품 제조사 협력사의 품질은 제조사의 공정과 제품 품질에 직접적인 영향을 끼친다. 맥킨지 앤 컴퍼니가 8개의 다른 산업 분야에서 발생한 40건의 품질 사고를 조사한 결과 때 사고의 40% 이상이 협력사 품질 이슈로 발생한 것으로 나타났다. 까다롭고 철저한 품질 관리 프로그램을 협력사에도 확대 도입하는 제조사들은 제품의 품질을 향상시킬뿐만 아니라 협력사의 리스크와 오류를 최소화함으로써 시간과 비용을 절약할 수 있다. 협력사 품질관리 프로그램에서 수집한 데이터는 과거와 현재 실적에 기반하여 협력사들을 비교 평가하는 데 사용될 수 있다.

<sup>1</sup> <https://www.isixsigma.com/community/blogs/p-zer-right-rst-time/>

<sup>2</sup> Forbes Insights: The Rising Economic Power of Quality." Forbes Magazine, 2017 [https://www.forbes.com/forbesinsights/asq\\_economics\\_of\\_quality/](https://www.forbes.com/forbesinsights/asq_economics_of_quality/)

<sup>3</sup> Forbes Insights: The Rising Economic Power of Quality." Forbes Magazine, 2017 [https://www.forbes.com/forbesinsights/asq\\_economics\\_of\\_quality/](https://www.forbes.com/forbesinsights/asq_economics_of_quality/)

<sup>4</sup> Forbes Insights: The Rising Economic Power of Quality." Forbes Magazine, 2017 [https://www.forbes.com/forbesinsights/asq\\_economics\\_of\\_quality/](https://www.forbes.com/forbesinsights/asq_economics_of_quality/)

<sup>5</sup> [http://csdd.tufts.edu/news/complete\\_story/tufts\\_csdd\\_rd\\_cost\\_study\\_now\\_published](http://csdd.tufts.edu/news/complete_story/tufts_csdd_rd_cost_study_now_published)

<sup>6</sup> Supplier quality management: A proactive and collaborative approach, McKinsey & Company, December 2012. <http://www.mckinsey.com/practice-clients/operations/supplier-quality-management-a-proactive-and-collaborative-approach>

(주) 지란 QMS는 기업 품질 관리 소프트웨어 솔루션의 글로벌 선두 주자인 미국 스파르타 시스템즈의 TrackWise® EQMS의 대한민국 총판 및 구축 컨설팅과 수행을 전문으로 하는 기술 컨설팅 전문가 그룹입니다. 지난 7여년의 기업 품질관리솔루션의 국내 구축 업무경험과 고객의 업무환경과 목적을 정확히 이해하는 SOP를 기반으로, 글로벌 모범구축 사례를 이용한 최고 수준의 기업품질관리시스템을 구축해 드립니다.

(주) 지란 QMS  
서울시 송파구 법원로 9길 26  
H 비즈니스 파크 C동  
1512-1513호  
[www.jiranjms.com](http://www.jiranjms.com)

기술문의 [support@jiranjms.com](mailto:support@jiranjms.com)  
일반문의 [sales@jiranjms.com](mailto:sales@jiranjms.com)