**제목: 불만 관리의 당면 과제, 조사와 부작용 사례의 리포팅**

**내용 소개**

제약, 의료 기기, 의료 분석과 바이오 테크놀로지 산업에서 품질은 항상 증대되는 문제이며 품질 문제로 인한 부정적 영향은 환자, 임직원과 투자자, 뿐만 아니라 제조사에 치명적 영향을 끼친다. 지구 전체가 의약품에 대한 의존도가 커지고 점점 개인화된 의약 경향으로 가고 있는 시점에서 많은 기업이 품질을 유지하기가 쉽지 않다. 이러한 이슈는 불량 제품에 기인한 경우도 있지만, 대부분은 제조사의 부적합한 품질 리포팅 인프라에서 그 요인을 찾을 수 있다.

전세계적으로 보건 규제 당국들이 제조사에 불만, 조사, 부작용에 대한 해결과 관리, 리포팅에 대한 규제와 가이드라인을 강제하고 있다. 그렇지만, 아직도 많은 제조사들이 자사의 제품 품질을 보증하기 위한 품질 관리 직원, 시스템 및 절차에 충분한 투자를 하고 못했다. 이제는 환자, 제조사 그리고 투자자를 위하여 이러한 변화를 받아들여 적극적 변화를 가져와야 한다.

최고의 종합적, 선제적 솔루션은 생산 개발 전반에 걸친 전반적 품질 관리 시스템을 구축하여 고품질 제조와 테스트를 보장하는 것이다.

**사고 관리 과제**

생명 과학 제조사는 일반적으로 15여년 간의 연구, 개발과 테스트를 통하여 적절한 규제 승인을 취득 후에 자신들의 타깃 시장에 제품을 소개한다. 제품을 판매할 수 있는 승인 자체는 제품이 안전하고, 목표 시장에 필요한 의학품 이라는 것을 표시하지만, 배합, 라벨링, 운송, 포장 및 보관등의 이유로 부작용 또한 발생할 수 있다.

이러한 불만들은 판매망, 현장 서비스, 이메일, 회사의 웹, 고객 요구에 대응하는 콜센터를 통해서 수집된다. 이러한 불만 및 부작용 사례의 접수는 보통 정상적으로 진행되지만, 문제는 불만을 접수한 다음부터 발생한다. 법으로, 제조사들은 이러한 문제에 조치를 취할 수 있는 품질 관리 시스템이 현장에 가지고 있어야하나, 많은 품질 프로그램은 서로 결합되어 있지 않아서 불일치와 정보 플로우의 단절을 경험한다.

중앙화 된 시스템과 프로세스 없이는, 중요 정보의 유실이나 부실 취급은 쉽게 발생할 수 있으며, 이렇게 부실한 품질 관리는 어떠한 결과와 영향을 미칠지 쉽게 짐작이 가능하다. 중앙화 되고, 품질 프로세스와 통합된 리포팅 시스템의 부존은 기업의 품질 관리 노력에 큰 어려움을 초래할 수 있다. 이러한 난관은 결론적으로 매우 심각한 결과를 초래할 수 있으며, 이러한 결과는 분산된 시스템과 절차, 뿐만 아니라, 불만, 조사, 부작용 사례 리포팅의 비효율적인 품질 모니터링을 포함한다.

**오늘날 기업의 변경 관리에 관한 가장 일반적 이슈들**

* 저질의 데이터 품질: 기업의 CAPA에 부적절하게 연결된 부작용 사례의 불완전하고 불일치 문제는 적합하고 정확한 정보를 공유하는데 많은 어려움이 있다. 이것은 데이터의 불일치성으로 이어지고 관련된 모든 부서가 지식을 공유하는데 큰 장애가 된다. 또한 부작용 사례에서 무엇이 리포팅 가능하고, 가능 하지 않는지에 대한 혼란을 발생 시킨다.
* 비효율적인 응대와 리포팅: 느리고 중복된 작업은 시정 및 예방 조치의 실행을 방해하고 조사의 마무리를 어렵게 한다.
* 조사 오류: 불만이나 부작용 사례의 근본 원인을 적절히 조사하고 결정하는 것의 실패로 조사 오류가 발생하고, 이 오류는 부적절한 시정 예방 조치 결과를 낳는다.
* 부 적절한 시정 및 예방 조치: 개선의 필요가 있는 분야를 확인하고 리포팅 하는데 비적합한 데이터를 사용한 것으로, 이러한 이슈의 부정적 영향으로 환자의 피해, 사망, 제품 수거 및 기업의 브랜드에 치명상을 줄 수 있다.

**규정**

불일치하고 불충분한 품질 모니터링 관례를 줄이기 위하여, 전세계에 걸쳐서 규제 당국은 규제 가이던스를 발표하고 품질 관리에 대한 규정을 의무화하고 있다. 이 규정들 중에 가장 널리 사용되고 중요한 것은 FDA의 CFR part 46으로서, 인간 연구 과제에 대한 보호를 보장한다. 이 규정의 가이드라인에 따르면, 생명 과학 분야의 모든 제조사들은 모든 예상치 못한 부작용 사례와 부작용은 아니지만 예상치 못한 이슈를 리포트 해야만 한다(보건 인류 서비스부와 인간 연구 보호국에 따르면).

예상치 못한 문제로 인식되기 위해서는, 그것은 예상치 못한, 그 연구의 참여와 관련된, 또는 관련된 가능성이 높은 것으로, 그 임상/연구가 실험 대상을 예상된/예견된 것보다 더 큰 위험에 노출 시켰다고 제시한다. 만약 사례가 위의 3가지 기준을 모두 충족할 때, 이것은 “예상치 못한”것으로 간주되고 반드시 리포트 해야만 한다.

다른 규정들도 산업에 다라 존재한다. 의료 기기 산업에서 교정 조치를 거치는 제품에서 부작용 사례가 발생하면 항상 MRD을 보고 요구하는 의료 기기 리포팅(MDR) 규제가 존재한다. 제약 산업 에서는 각 기업이 불만, 제품 불일치 및 실패에 대한 조사로부터 시정 및 예방 조치를 수행하는 시스템을 가지고 있도록 의무화하고 있다. 또한 근본 원인을 결정하는 객관적인 조사 프로세스로의 체계화된 접근을 요구한다(“Pharmaceutical Quality System” 2007월 5월-FDA)

바이오로직스 산업도 품질 모니터링에 대한 규정이 있다. 바이오서치 모니터링(BIMO)프로그램이 실험과 FDA 규제에 포함되는 연구의 모든 사항들을 모니터링 한다. 위와 같은 여러 규제와 기타 규정에서 볼 수 있듯이, 제품이 시장에 판매되기 시작하면 품질을 유지하는 것이 얼마나 까다롭고 어려운 일인가를 짐작 할 수 있다.

규정의 미준수가 발생하면, 해당 규제 당국은 제조사에 그 특수한 불만 및 부작용 사례에 대해서 어떻게 규제에 부합하라는 지시 공문을 발행한다. 이러한 사고의 유형과 발생 지역의 분포에 따라서, 이러한 경고 공문은 추가 시장 조사 및 임상 실험의 필요성을 추천 하거나, 심각하게는 제품의 리콜 및 사건의 고소로 이어 지기도 한다. 이상적인 시나리오라면, 이러한 모든 경고는 제조사의 CAPA시스템과 직접적으로 연결되어 있어서, 기업은 이러한 규정 미준수에 대한 시정 조치 계획을 만들고 추가적인 불만 및 부작용 사례를 예방 한다.

**솔루션**

제조사가 지켜야할 모든 규정과 기능을 자동화한 품질 관리 시스템이 트랙와이즈 소프트웨어 이다. 이 소프트웨어 프로그램은 기업이 규제 표준에 따라서 조사와 부작용 사고 리포트에 대해서 기록하고, 추적하고 고객 불만을 운용하는데 중앙화 되고, 일관적이며 표준화된 지능적 메커니즘을 사용하게 해준다. 많은 기업들이 최근에, 품질 관리 절차의 일관성 결여와 불만 및 부작용에 대한 적절한 조사와 근본 원인 결정의 실패로 이러한 경고장을 받기도 하였다.

미국 보건 인류 서비스부의 자료 및 CDER 통계에 따르면, 보고된 의약품 품질 불만 및 부작용 사례의 구성은 다음과 같다.

기업들은 또한 부작용 사례에 대해서 무엇은 리포트 해야하고 무엇은 리포트 네 해당하지 않는다는 것을 결정하는데, 일탈적 프로세스를 가지고 있는 것, 조사의 마감과 당국으로의 리포트 접수의 늑장 대처, CAPA시스템과의 부적절한 링크로 경고를 받기도 하였다. 어떠한 기업이나 환자 개인에게도 이러한 문제의 결과는 매우 파급적이다.

기업들은 웹 기반의 품질 관리 시스템을 도입 함으로써, 이러한 문제를 해결 할 수 있을 뿐만 아니라, 총체적인 데이터의 연결성과 일치성을 향상하고, 워크플로우의 정확도와 효율성을 제고하며, 환자를 보호하고, 고객 및 공공과의 신뢰 있는 긍정적 관계를 유지한다. 결론적으로, 이러한 효과적인 시스템은 잠재적 문제들이 발견 즉시 해결 조치가 취해지기 때문에 생명 과학 제조사들이 비판적인 평판으로부터 보호될 수 있게 도와준다. 또한 품질 관리 시스템이 조직에 긍정적 영향을 끼칠 수 있는 분야로는 규제에 부합하고, 환자 위험을 줄이고, 제품 품질을 향상하고, 워크플로우를 유연하고 중앙화하고. 법적 소송을 피하게 해주며 긍정적인 비즈니스 결과를 생산한다.

* **규제 준수**: 불만(사고의 형태와 심각성에 따라서)이나 부작용 사례에 대한 통보 후 15-30일내에 제조사는 그 사고를 관련 당국에 보고 해야 한다. 중앙화 되고 표준화된 규제 부합 시스템은 이러한 프로세스를 자동화하여 내/외부적인 규제에 용이하게 부합하게 도와준다.
* **안전**: 품질은 개발/소비/이용하는 제품의 핵심에 있다. 품질 및 정확하고 시기 적절한 데이터가 없다면 안전 결과는 최선의 결과를 가져올 수 없고 오히려 더 큰 문제를 야기할 수 있다. 통합된 품질 관리 시스템은 기타 시스템(ERP/EDI)과의 통합과 안전한 기입 및 벨리데이션을 통하여 데이터의 신뢰성과 일치성을 보장 해준다. 이러한 표준화는 시기 적절하고 정확한 불만과 부작용 사고 평가, 체계적인 원인 분석과 적절한 시정. 예방 조치들을 가능하게 한다.
* **워크플로우 성능:** 적절한 품질 관리 시스템은 워크플로우 효용성, 일관성, 정확성을 보장 해준다. 더 이상 불만과 부작용 사고를 추적하고 불규칙한 리포팅이 불필요하다. 이러한 아이템들은 즉시 포착되고 명확한 SOP에 따라서, 엄격하게 규제 준수 통제를 받게 된다. 이렇게 함으로써, 불만 공지, 조사 평가, 규제 리포팅, 근본 원인 분석, 시정조치, 예방 조치, 효율성 체크 등의 워크플로우 라이프사이클 전반에서 적절하고 시기 정확한 성능을 보장 해준다.

성능이 우수한 품질 관리 시스템은 조직 전반에서 데이터의 중앙화를 통하여 제조사가 모든 불만, 조사, 부작용 관련 이슈를 유연하게 자동화하게 도와준다. 이것은 기업이 날로 늘어나는 규제에 준수하게 해주고, 환자의 안전을 보장하고 고객과 공공과의 긍정적 관계를 유지하며, 법적 소송을 피할 수 있게 도와 준다.