

ALCOA ++, Data Lifecycle, Paper & Electronic based Data Management

Data Integrity Governance System

신뢰성을 보장하는 데이터 완전성 관리시스템

위험평가 기반의 믿을 수 있는 해결책을 제공합니다.

바이오써포트 회사 소개서



데이터 완전성 관리시스템 구축 및 개선

구형시스템에 대한 위험평가

취약 시험항목에 대한 위험평가

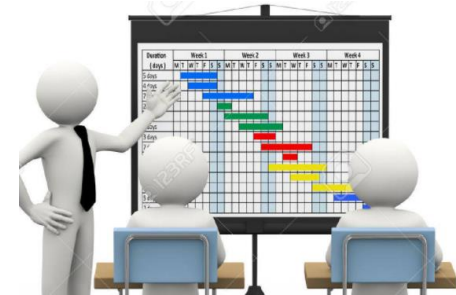
ALCOA ++ 정책 및 SOP 운영에 대한
품질위험평가

Data Integrity(데이터의 완전성)에 대한
품질위험평가

Data Integrity(데이터의 완전성) 중심의
모의실사

컴퓨터화시스템의 품질영향평가

컴퓨터화시스템의 품질위험평가



- BS 제안서 문서번호: BS-P-DGSDI-001
- 개정번호: 01 / 작성일: 2022년 06월 07일
- 작성자: 바이오써포트 대표컨설턴트 황병구
- 문서 보안성: 주요 대외비

Introduction



귀사의 소중한 프로젝트에 바이오써포트가 제안할 수 있는 기회를 주셔서 대단히 감사합니다.
바이오써포트는 귀사의 데이터 완전성 관리시스템이 GMP에 충족되도록 최선을 다하겠습니다.



바이오써포트는 소중한 고객과 함께 성장합니다.
(Creative Value Design & Continuous Challenge
based on Positive Thinking)

내용(Contents)

Section A

바이오써포트 소개

Section B

컨설팅 인적자원 소개

Section C

컨설팅 수행 실적 소개

Section D

컨설팅 실시 방법 소개

첨부

주요 GMP 프로젝트 수행 실적 소개



Section A

바이오써포트 소개

회사 개요

법인설립일

2000년 4월 19일 / 대표이사 : 김경민

자본금

자본금: 1,023,263,500원 / 산업은행 투자(2008~)

법인설립일

경기도 안양시 동안구 동편로 13번길 65, 2층(관양동, 넥스트아이빌딩)

주요제품

개념설계, GMP& Validation 컨설팅, 컴퓨터화시스템 밸리데이션
연구개발서비스업(연구개발서비스업신고증, 신고번호: 20071006호)

주요제품

이노비즈 인증(2006~), 벤처기업 확인(2005~), 경기도 우수중소기업 지정(2008~)
연구개발서비스업지정(2007~), ISO9001(2009~) 등

년도	월	내 용
2000년	04월	(주)바이오써포트 설립
2001년	06월	식품의약품안전청 Qualification 수행
2002년	12월	컴퓨터시스템 밸리데이션 프로젝트(Novo Nordisk사 Audit) 최초 착수
	10월	생물의약품 신축 GMP 종합 밸리데이션 컨설팅 프로젝트 최초 착수
2003년	02월	해외 실사 대비 GMP 진단(Mock Inspection) 프로젝트 최초 착수
	06월	식품의약품안전청 GMP 선진화 연구과제 참여
	10월	신축 GMP 공장 개념설계 프로젝트 최초 착수
2004년	05월	신축 GMP 공장 종합 밸리데이션 컨설팅 프로젝트 최초 착수
2005년	03월	벤처기업 인증(벤처확인번호 : 051635033100382)
2005년	05월	식품의약품안전청 Validation 모델 연구과제 참여
2006년	06월	신축 CGMP 공장 종합 밸리데이션 컨설팅 프로젝트 최초 착수
	08월	기술혁신형 중소기업(INNO-BIZ) 인증(제6062-1552호)
2007년	04월	GMP 및 밸리데이션 전문교육기관인 [한국제약기술교육원] 설립
	10월	교육과학기술부 연구개발컨설팅 전문업 지정(제20071006호)
2008년	01월	회사 경영체계 혁신 및 지속 경영가능 - 핵심 컨설턴트(4명)의 등기임원 취임
	08월	한국산업은행 투자계약 체결
	08월	안양시 “우수기업 집중 지원사업” 선정
	09월	경기도 유망중소기업 선정
2009년	07월	한국소프트웨어진흥원 GEMS(GMP Execution Management System) 연구과제 수행
	09월	품질경영시스템 ISO9001(인증범위: GMP & GEP컨설팅) 인증
2011년	12월	해외 EU GMP 공장(아프라카) 개념설계 컨설팅 프로젝트 착수
2012년	07월	미국 다국적 제약사(G사)와 CGMP컨설팅 계약 체결 및 프로젝트 성공적으로 완료
2015년	10월	본사 확장 이전

바이오써포트의 특징(사명감)

구분	장점
회사	회사 경영의 투명성(매년 회계감사)
	품질선언문을 기반으로 프로젝트 운영
	사람 중심의 안정된 조직 - 임원(등기임원, 5명) / 임직원(주주)
Man	컨설턴트의 경력 - GMP 컨설팅 10년 이상(7명)
	해외 GMP 컨설팅 경력(밸리데이션 5건, GMP진단 및 컨설팅: 3건)
	다양한 컨설팅 경력(총 600건 이상)
Method	지식경영(원칙; 지식공유)을 통한 Current Method의 준수 철저
	강력한 Project Management 경험 및 실행
Environment	2003년부터 ~ 현재(고객만족도 A, 고객불만 1건)
	고객과 함께 한 프로젝트는 반드시 성공한다(실패 프로젝트 0건)
	우선순위: 안전 > 품질(GMP) > 고객

품질선언문

1. 우리는 고객과 환자를 우리의 가족으로 생각하면서 GMP를 준수한다.
2. 우리는 위험, 시스템 및 과학을 기반으로 하여 GMP 활동을 실시한다.

품질서약서

1. 컨설턴트 별로 GMP에 부합하는 컨설팅을 수행하겠다는 서약을 작성했습니다.
2. 고객사의 GMP 품질유지에 초석이 될 것입니다.



MANPOWER (2022.05)		
Consultant (32명)	대표컨설턴트	4명
	수석컨설턴트	0명
	책임컨설턴트	2명
	선임컨설턴트	5명
	주임컨설턴트	7명
	컨설턴트	12명
	예비컨설턴트	3명
Staff	재무, 인사	5명
합계		38명

Section B

데이터 완전성 관리시스템 컨설팅

인적자원 소개

데이터 완전성 관리시스템 컨설팅 인적자원



프로젝트 책임자
컨설팅 경력 7년 이상의 책임컨설턴트

데이터 완전성 관리
시스템 구축 컨설팅
(POLICY & SOPs)

Data Lifecycle 기반
데이터 완전성 중심
모의 실사 및 CAPA
컨설팅

Data Lifecycle 기반
데이터 완전성 중심
자동화시스템
품질위험평가

데이터 완전성 중심
운영 중인
제약품질 시스템의
품질위험평가

데이터 완전성 취약
구형시스템 및
시험항목
품질위험평가

ALCOA ++ (Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate, Complete, Consistent, Enduring, Available & Traceable based Quality Risk Management(Data lifecycle))

경우에 따라서 컨설팅 경력 또는 해당 분야 GMP 경력 7년 이상의 인적자원이 참여 할 수 있음.

번호	성명	소속 및 직책	주요 컨설팅 업무	자격 및 학위			
					제약 경력	GMP 컨설팅	합계
1	황병구	BS / 수석컨설턴트	데이터 완전성 시스템 구축 모의 실사 및 CAPA 컨설팅 품질위험평가 및 개선활동 밸리데이션 정기적 검토	Qualified, 학사	5년	17년차	22년차
2	전익진	BS / 책임컨설턴트		Qualified, 석사	-	15년차	15년차
3	김보석	BS / 선임컨설턴트		Qualified, 학사	11년	2년차	12년차
4	이정원	BS / 주임컨설턴트	컴퓨터시스템의 정기적 검토	Qualified, 학사	7년	1년차	8년차

바이오써포트 인적자원 관리: 품질+윤리+비밀 보장

바이오써포트는 프로젝트에 투입되는 인적자원에 대하여 품질서약서, 윤리강령확약서, 정보보호 비밀서약서를 받음으로써 프로젝트에 대한 품질보증 및 고객비밀의 유출을 방지하고 있습니다.

품질서약서

본인은 본 품질서약서의 내용을 충분히 숙지하였으며, 본 품질서약서를 준수할 것입니다.

본인은 당사의 품질서약에 동의하며, 품질서약 미준수, 위반 등에 인사조치에 대해서도 긍정적인 자세로 수용합니다. 만일 본 품질서약서 및 당사의 품질선언문에 위배되는 행위로 인하여 본인에게 발생하는 불이익에 대해서 이의를 제기하지 않을 것을 서약합니다.

1. 일반사항			
소 속	GMP 및 헬스케어기술 사업영역	입 사 일	년 월 일
성 명		사 번	
주 연 등 록 번 호		직 책	
2. 효력기간			
효 력 기 간	본 서약서는 해당자의 서약일로부터 퇴사일까지 한다. 다만, 퇴사 이후에 품질문제가 있을 경우에는 이 서약서의 효력을 발생한다.		

3. 품질서약 내용

- 바이오써포트의 품질선언문(최신본)을 준수한다.
- GMP 에 위반되는 컨설팅, 밸리데이션 시험을 실시하지 않는다(GMP 이라 함은 규제기관의 규정 및 가이드라인을 말한다. 다만, GMP 는 해당 프로젝트 등의 목표 GMP 를 따르는 것으로 한다).
- 밸리데이션과 관련하여 다음의 품질정책을 준수한다.
 - 모든 시험은 승인된 해당 밸리데이션 실시계획서에 따라 실시한다.
 - 밸리데이션 일일관리는 승인된 해당 밸리데이션 실시계획서에 따라 실시한다.
- 당사의 관리자, 고객사, 협력업체 관계자 등이 상기의 품질서약 내용에 위반되는 사항을 지시 및/또는 요구하였을 경우에는 이에 대한 업무를 거부할 수 있는 권한이 있으며, 이런 사항이 발생하였을 경우에는 회사에 즉시 보고하여야 한다(즉시라 함은 발생시점으로부터 48시간 이내를 말한다).
- 당사의 임직원이 상기의 품질서약 내용에 위반되는 업무, 행동 등을 하였을 경우에는 해당자의 담당 관리자 및/또는 발견자는 회사에 즉시 보고하여야 한다(즉시라 함은 발생시점으로부터 24시간 이내를 말한다).

4. 품질서약 미준수, 위반시의 회사가 조치할 수 있는 사항

- 해당자는 회사의 인사위원회에 참석하여야 한다.
- 당사 인사위원회에서는 해당자의 결정된 연봉이 있음에도 불구하고 해당자의 연봉을 연봉의 최대 10%까지 지급하지 않음을 결정할 수 있으며, 회사는 이 인사위원회의 결정에 따라 해당자에게 급여를 지급한다. 그 기간은 최대 6개월까지 할 수 있으며 세부적인 기간은 인사위원회에서 결정한다.
- 당사 인사위원회에서는 해당자에 대하여 사유에 따라 인사조치(보직해임, 자기년도 연봉통정 등)를 취할 수 있다.
- 퇴사 이후에도 품질서약 위반, 미준수 사항이 발견될 경우에는 해당자는 당사 인사위원회에 참석하여야 할 의무가 있다.

倫理 綱領 (Code of Conduct) 확약서

㈜바이오써포트 最高 經營者는

- 임직원이 품과 비전을 가질 수 있는 환경을 조성하여야 합니다.
- 임직원이 품과 비전을 실현할 수 있도록 최선을 다하여 합니다.
- 자금 운영과 관리가 청렴결백(淸廉潔白) 해야 합니다.

㈜바이오써포트 任職者는

- 사훈, 경영이념 및 핵심가치 순응(順應)해야 합니다.
- 품을 디자인하고 이를 실현하기 위하여 노력하여야 합니다.
- 개인의 역량이 회사의 역량강화 및 핵심역량 향상을 위하여 최선을 다하여야 합니다.
- 실의 方式이 正當해야 하며, 업무상 금전적 이면거래(金錢的 裏面 去來)를 해서는 안 됩니다.
- 고객만족을 최우선 목표로 삼아야 하며 어떤 경우라도 고객과 다루어서는 안 됩니다.
- 모든 업무상 발생된 회사의 비밀을 엄격히 보호(保護)해야 합니다.
- 회사의 승인없이 독단적(獨斷的)으로 업무(業務)를 수행해서는 안 됩니다.
- 組織의 위계질서(位階秩序)가 分明하고 용화(融和)에 위배(違背)되는 行動을 해서는 안 됩니다.

부단(不斷)히 노력(努力)하여 上記 內容을 엄수(嚴守)할 義務를 確約(確約)합니다.

(본 문서의 원본은 회사에서 관리하며, 사본(SCAN 파일)을 해당자에게 제공한다)

20 년 월 일
소 속 : ㈜바이오써포트
주연등록번호 :
확 약 자 :

주식회사 바이오써포트 귀하

정보보호 비밀서약서

본인은 (주)바이오써포트(이하 “회사” 라 함) 근무함에 있어서 업무를 수행하면서 관련된 자산 및 비밀의 보호를 위하여 아래의 사항을 성실히 준수할 것을 서약합니다.

- 본인은 업무 수행 과정 중 취득한 정보나 고객사의 정보를 기밀한 매체에 대해 주의 깊게 사용하고 보관함으로써 무단 복사, 훼손, 분실, 변조 등으로부터 안전하게 관리 하겠으며 계약이행을 위한 목적에 한하여 이를 이용할 것을 서약합니다.
- 본인은 계약기간 중이나 계약종료 후 회사 밖은 물론 귀사의 임직원이라고 하여도 알 권리가 없는 자에게 회사의 정보를 누설하지 않을 것을 서약합니다.
- 본인은 업무 수행 과정 중 취득한 정보가 회사에 의하여 적법하게 공개된 경우라고 하여도 미공개 부문에 대해서는 비밀유지 의무를 부담할 것을 서약합니다.
- 본인은 업무수행이 완료된 경우 및 업무수행 진행 중에 어떠한 사유로든 본인이 업무를 수행할 수 없게 된 경우, 그 시점에서 본인이 보유하고 있는 모든 비밀을 포함한 관련자료를 즉시 회사에 반납하여 비밀유지 의무를 부담할 것을 서약합니다.
- 본인은 담당업무와 관련된 업무 수행 시에 허가된 구역만을 출입하며, 허가 없이 정보 및 시설에 접근하지 않을 것을 서약합니다.
- 본인은 활동한 사용자 ID 및 패스워드가 중요한 보안 사항임을 인식해, 타인에게 절대 누설하지 않을 것을 서약합니다.
- 본인은 회사의 보안정책 및 지침을 준수할 것을 서약합니다.
- 본인은 업무 수행 과정 중 사용하는 PC에 회사의 승인 받은 정품 소프트웨어만을 사용할 것이며, 업무와 무관한 불법 소프트웨어 사용으로 인한 책임은 본인에게 있음을 서약합니다.
- 본인은 업무 수행을 위하여 소지한 본인의 PC에 저장된 소프트웨어와 관련하여, 문제 발생시 본인 및 본인의 회사가 책임질 것을 서약 합니다.

본인은 상기 사항을 숙지하고 이를 성실히 준수할 것을 동의하며, 본 서약서의 준수사항을 위반한 경우에는 부정경쟁방지 및 영업비밀에 관한 법률 등 관련 법령에 의한 일체의 민형사상의 책임 이외에도, 회사의 규약나 관련규정에 따른 징계 조치 등 어떠한 불이익도 감수할 것이며, 회사에 끼친 손해에 대해 지체 없이 보상-복구 할 것을 서약합니다.

20 년 월 일
소 속 : ㈜바이오써포트
주연등록번호 :
서 약 자 : (인)

주식회사 바이오써포트 귀하

바이오써포트 인적자원 관리: 해외 교육 및 Certificate

바이오써포트는 인적자원의 전문성 유지 및 해외 최신 GMP 요구사항 및 기술을 보유하고자 해외 교육기관에 당사 임직원을 교육 보내 Certificate를 확보하고 있습니다.

ECA: The GMP-Auditor, Validation Manager

CERTIFICATE

Mr Byounggoo Hwang

has completed a three day ECA-Course on 25 to 27 October 2017 in Praha, Czech Republic covering the following subject

ECA - The GMP-Auditor

Contents of the course:

- How to optimise the audit programme
- How to plan an audit
- How to become a good auditor
- Top 10 Mistakes Auditors make and how to avoid them
- Audit types / The challenge of appropriate communication
- How to recognise, understand and solve conflicts
- Suppliers from China, India and South America
- Body Language and Questioning Techniques
- Workshop: Categorisation of various audit findings
- Audit Simulation Workshop

Heidelberg, 27 October 2017

  Academy
Your GMP/GDP
Information Source
 

CERTIFICATE

Mr Ik Jin Jeon

has completed a three day ECA-Course on 22 to 24 November 2017 in Barcelona, Spain covering the following subject

ECA - The Validation Manager in the Pharmaceutical Industry

Contents of the course:

- From history to PAT
- Risk Assessment
- Validation Master Plan
- Qualification
- Case Study Qualification
- Computer Validation
- Process Validation
- Case Study Validation
- Qualification/Validation in the field of chemical API production
- Cleaning Validation
- Change Management
- Workshops
 - Organisation of Validation
 - Risk Assessment Qualification
 - Risk Assessment Process Validation
 - Cleaning Validation

Heidelberg, 24 November 2017

  Academy
Your GMP/GDP
Information Source
 

CERTIFICATE

Mr Ik Jin Jeon

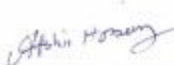
has completed a two day ECA-Course on 1 to 2 March 2018 in Praha, Czech Republic covering the following subject

ECA - Statistical Process Control – a key tool for process understanding in the process validation life cycle

Table of contents

- Introduction to Six Sigma Terms
- Objectives of SPC and Statistical Introduction
- The two Types of Variability and Control Charts
- Exercise 1: Initial study – control to standard
- Reading Control Charts to improve the process
- Workshop: Implementing Control Charts
- Process potential and -capability
- Process Robustness – a tool for process evaluation
- Statistical software programs and automatically generated control charts
- Case Study Trending of Microbiological Data
Control charts and trending of microbiological data
- Exercise 2: Process optimization
- Case Study Sanofi Aventis SPC as tool for CPV

Heidelberg, 2 March 2018

  Academy
Your GMP/GDP
Information Source
 

Section C

데이터 완전성 관리시스템 컨설팅 실적 소개

프로젝트 세부 실적은 별도로 제출하는 문서를 참조하시기 바랍니다.

- GMP & Validation 컨설팅 실적 종합목록(문서번호: BS-REF-GMP-001)



바이오써포트 GMP컨설팅 사업영역



국내 제약 GMP 컨설팅 업체 중 22 년 간 매출 및 영업 선도기업 유지

주요 GMP 컨설팅 고객사

Bio-Support

GMP & Lifescare Technology

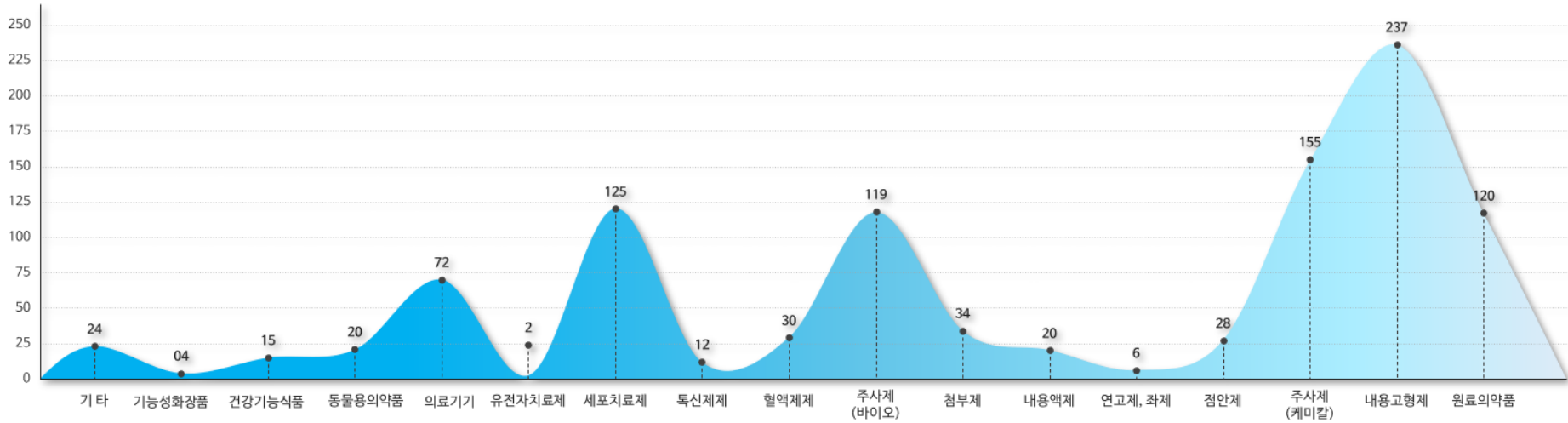
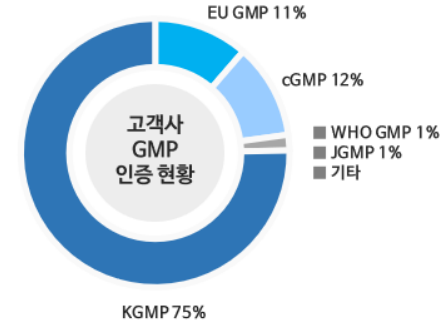
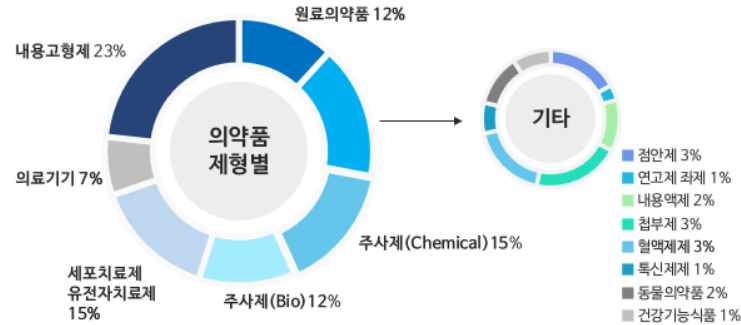
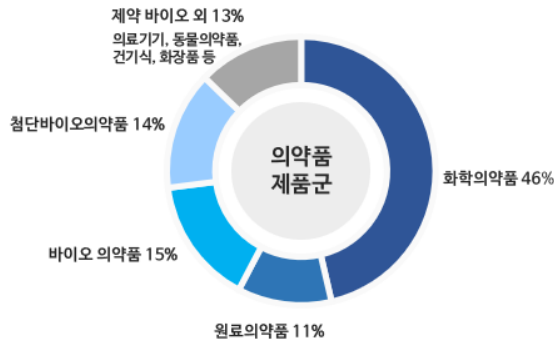
GMP & Validation Consulting Project Reference: More than total 800 projects



바이오써포트 GMP 컨설팅 분야 종합 실적



바이오써포트 GMP 컨설팅 분야 종합 실적



GMP 및 Validation 실적 중 해외 GMP 승인 실적 요약

No	고객사명	해당 제형	GMP Compliance	컨설팅 범위	특이사항
1	SK 바이오팜_세종공장	원료의약품(합성, 일반)	CGMP/EU-GMP	개념설계 및 밸리데이션	
2	연성정밀화학	원료의약품(합성, 일반)	CGMP/EU-GMP	개념설계(2공장 및 항암동)	CGMP/EU-GMP 기승인 제조소
3	SK 바이오팜_대전공장	원료의약품(합성, 일반)	CGMP/EU-GMP/PMDA	개념설계 및 밸리데이션	
4	에스티팜 시화공장	원료의약품(합성, 일반)	CGMP/EU-GMP	제약품질시스템	발주처: Gilead Sciences
5	코오롱제약 대전공장	완제의약품(내용고형제)	PMDA	제약품질시스템 Mock Inspection	
6	태준제약 용인공장	완제의약품(무균제제/점안제)	EU-GMP	밸리데이션	
7	동화약품 충주공장	원료의약품(합성, 일반)	EU-GMP	개념설계 검토 및 변경, 밸리데이션	
8	SK 케미칼 안산공장	완제의약품(내용고형제)	EU-GMP	밸리데이션	청주공장으로 이전
9	SK 케미칼 청주공장	완제의약품(내용고형제)	EU-GMP	개념설계 및 밸리데이션	
10	유바이오로직스 춘천공장	완제의약품(주사제)	WHO-GMP	개념설계	Oral Cholera Vaccine
11	이글벳 예산공장	완제의약품(다제형)	EU-GMP	개념설계 및 GMP 컨설팅	동물용의약품 멀티제형(무균/비무균)
12	대웅제약 향남 나보타 공장	완제의약품(주사제)	CGMP/EU-GMP	Layout 검토 및 Mock Inspection	보툴리눔 독신
13	나이백	의료기기	CGMP	개념설계, 밸리데이션, GMP컨설팅	골이식재

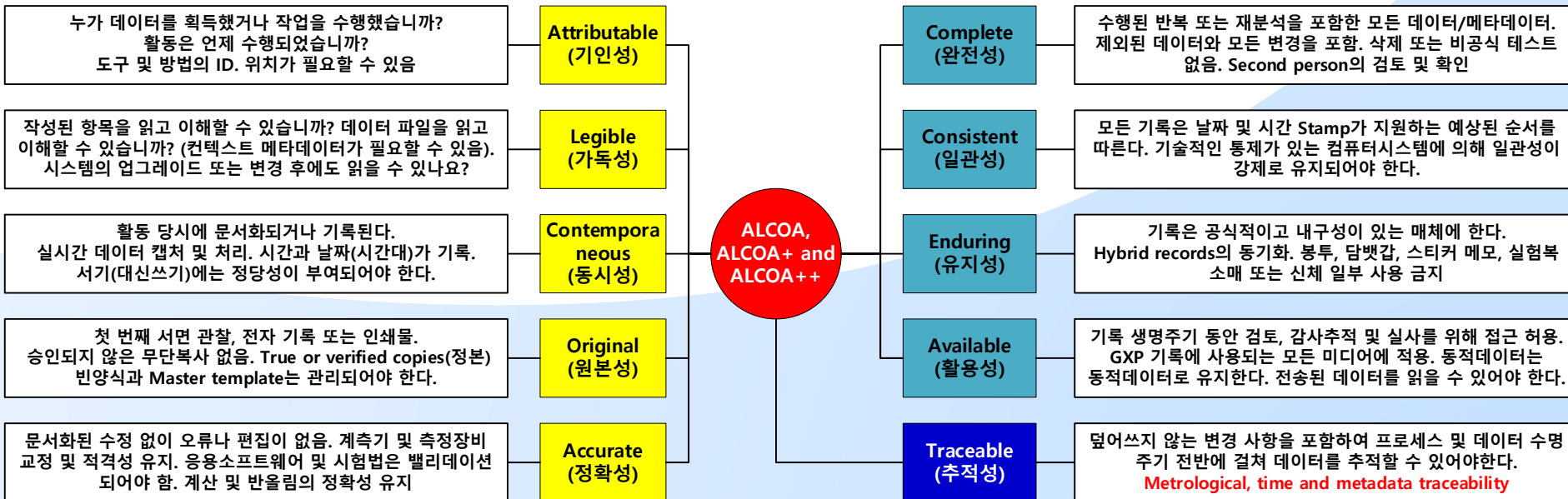
데이터 완전성 관리시스템 컨설팅 실적

No	Year	Client & Site	Dosage Form	Consulting Scope	Performance	참여인력
					목표 GMP	
1	2021	코아스템 용인공장	ATMP	데이터 완전성 관리시스템 구축 데이터주요도 평가 시험절차의 데이터 완전성 평가	KGMP	황병구
2	2020	GiCell 성남공장	ATMP	데이터 완전성 관리시스템 구축 (SOPs)	KGMP	김보석
3	2020	주식회사 큐로셀 서울공장	ATMP	데이터 완전성 관리시스템 구축 (SOPs)	KGMP	황병구
4	2019	MXBIO 구로공장	내용고형제	데이터 완전성 관리시스템 구축 (SOPs)	KGMP	황병구
5	2019	강스템바이오 광명공장	ATMP	데이터 완전성 관리시스템 구축 (SOPs)	KGMP	황병구
6	2019	대웅제약 나보타공장	생물학제제	Data Integrity 교육	FDA CGMP EUGMP	황병구
7	2018	녹십자 음성공장	내용고형제 주사제	Data Integrity 교육	KGMP	황병구
8	2018	유니메드제약 아산공장	내용고형제 주사제	Data Integrity 교육	KGMP	황병구
9	2017	휴젤 춘천공장	생물학제제	데이터 완전성 관리 품질위험평가 및 개선활동	KGMP	황병구
10	2017	이-글벳 예산공장	동물의약품	주사제 QC GMP 진단 (QC Raw data 진단)	EUGMP	황병구
11	2016	명문제약(주) 향남공장	내용고형제 주사제	데이터 완전성 관리시스템 구축 (SOPs)	KGMP	황병구
12	2016	연성정밀화학 화성공장	원료의약품	데이터 완전성 관리시스템 구축 (SOPs)	FDA CGMP	황병구

No	Year	Client & Site	Dosage Form	Consulting Scope	Performance	참여인력
					목표 GMP	
13	2015	대웅제약 나보타공장	생물학제제	데이터 완전성 관리시스템 구축 (SOPs)	FDA CGMP	황병구

ALCOA+ and ALCOA++ Criteria

ALCOA Criteria



데이터 완전성 중심의 모의실사 컨설팅 실적

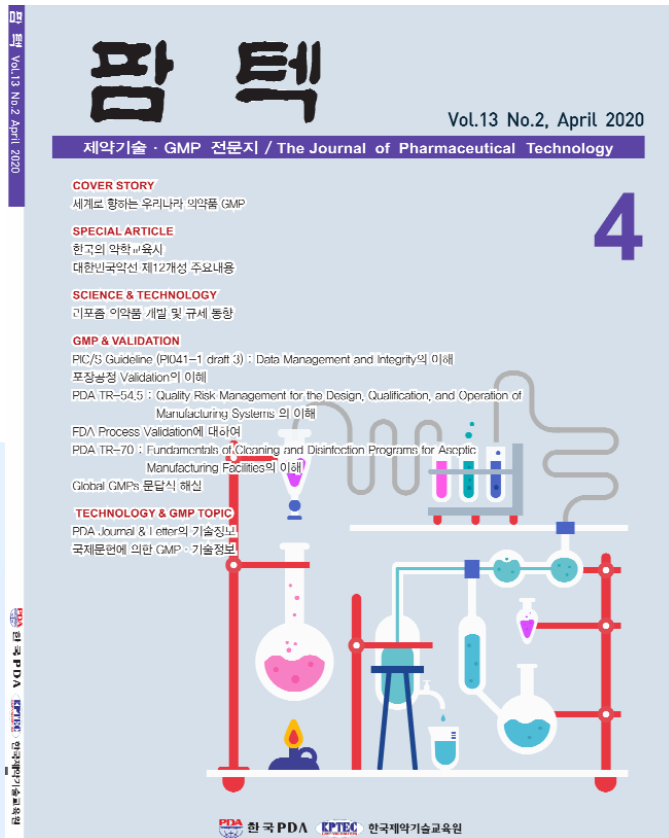
No	Year	Client & Site	Dosage Form	Consulting Scope	Performance	참여인력
					목표 GMP	
1	2021	비씨월드 헬스케어 원주공장	분말주사제	데이터 완전성 중심의 모의실사	FDA CGMP	황병구, 김보석, 전익진
2	2019	일동제약 안성공장	주사제, 내용고형제	데이터 완전성 중심의 모의실사	KGMP	황병구, 김보석, 전익진

컴퓨터화 시스템 턴키 컨설팅 실적

No	Year	Client & Site	Dosage Form	Consulting Scope	Performance	참여인력
					목표 GMP	
1	2009	동아제약 천안공장	주사제, 내용고형제	기존 제어시스템 CSV 턴키	KGMP, EUGMP	황병구, 전익진
2	2018	휴젤 춘천공장	생물학제제	기존 제어시스템 CSV 턴키	CGMP	황병구, 전익진

No	Year	교육 기관	교육 주제	참여인력
1	2015	한국제약기술교육원	제약 컴퓨터시스템에서의 Data Integrity 요구사항	황병구
2	2016	한국제약기술교육원	컴퓨터시스템에 21 CFR Part 11과 Data Integrity 요구사항	황병구
3	2016	한국제약기술교육원	새로운 PIC/S 가이드라인(PI041-1 draft) DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY의 이해	황병구
4	2017	한국제약기술교육원	새로운 PIC/S 가이드라인(PI041-1 draft) DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY의 이해	황병구
5	2018	한국제약기술교육원	새로운 PIC/S 가이드라인(PI041-1 draft) DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY의 이해	황병구
6	2018	한국제약기술교육원	WHO•FDA•MHRA Guidelines on Good Data and Record Management Practices 해설	황병구
7	2019	한국제약기술교육원	새로운 PIC/S 가이드라인(PI041-1 draft) DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY의 이해	황병구
8	2019	한국제약기술교육원	기록에 대한 새로운 요구사항인 Data Integrity의 이해와 실제	황병구
9	2019	한국제약기술교육원	21 CFR Part 11과 Data Integrity에서의 전자기록 요구사항과 실제	황병구
10	2020	한국제약기술교육원	QC 부서가 알아야 하는 Data Integrity의 이해	황병구
11	2020	한국동물의약품협회	Data Integrity에 대한 Global GMP 요구사항 및 대응 전략	황병구

No	Year	저널명 / 발행처	교육 주제	참여인력
1	2015	팜텍 / 한국제약기술교육원	제약환경에서의 컴퓨터시스템과 Data Integrity에 대하여	황병구
2	2020	팜텍 / 한국제약기술교육원	PICS Guideline (PI041-1 draft3) Data Management and Integrity의 이해	황병구



Section D

데이터 완전성 관리시스템 컨설팅 실시 방법



데이터 완전성 관리시스템 컨설팅 서비스

- ① 우리는 Data Integrity 및 관련된 용어를 잘 이해하고 있는가?
- ② 우리는 Data Integrity의 적용범위를 잘 알고 있는가?
- ③ 의약품 제조업체 데이터 완전성 (Data Integrity) 평가지침을 잘 이해하고 있는가?
- ④ 우리 회사의 의약품 제조 및 품질관리의 신뢰성은 견고하고 우수한가?
- ⑤ 데이터 완전성 (Data Integrity) 수준을 잘 진단하였는가?
- ⑥ 우수한 개선활동을 수립하여 개선하고 있는가? 우리의 CAPA Plan은 적절한가?
- ⑦ 데이터 완전성 전담 조직이 있는가? 이 조직은 제조 및 품질관리 부서와 독립된 조직인가?
- ⑧ 데이터 완전성 관리 사항을 포함한 기준서 작성 및 운영하는가?
- ⑨ 품질위험관리 실시사항을 기준서에 반영하고 있는지? 실적 및 현황은 유지되고 있는가?
- ⑩ CSV를 위한 QRM은 실시했는가?
- ⑪ 컴퓨터화시스템의 시스템 보안은 적절하게 유지되는가?
- ⑫ 컴퓨터화시스템의 Audit Trail(점검기록)은 적절하게 유지되는가?
- ⑬ 종이 문서 검토 및 승인 시 해당 전자 데이터를 검토하는가?
- ⑭ 레거시 시스템 관리방법은 운영 중인가?

Data Lifecycle	ALCOA ALCOA + ALCOA ++	종이 기반 전자 기반 데이터/기록	데이터 완전성 취약 구형시스템 RA	데이터 완전성 취약 시험항목 RA	정본(True Copy) 관리	경영진의 책임과 헌신
데이터 완전성 관리시스템, Quality Risk Management System, DI Issue Reporting, 지속적인 개선, Root Cause						

1

데이터 완전성 관리시스템 시스템 구축 컨설팅 제공

- 종이 기반 데이터 중심의 데이터 완전성 기준서 및 SOPs 컨설팅
- 전자 기반 데이터 중심의 데이터 완전성 기준서 및 SOPs 컨설팅

2

종이 기반 데이터 중심의 데이터 완전성 관리시스템 Upgrade 제공

Good Documentation Practice SOP(기존 종이 기반 시스템 개선)

정본관리, 기록관리, 최신본 관리, 서명관리, 유효숫자 관리, 검토 및 승인 절차, 경영진 기여, 자율점검, CAPA, 변경, 일탈, OOS 및 Root Cause Upgrade 제공

3

데이터 완전성 관리 품질위험평가 및 위험 경감 전략 컨설팅 제공

- 데이터 완전성 취약 시험항목 RA, 데이터 완전성 취약 구형시스템 RA
- 데이터 중요도 및 위험성 RA, 제약품질시스템에 대한 RA
- 시험 및 분석장비의 개선을 위한 데이터 완전성 측면의 RA
- 컴퓨터화 시스템 밸리데이션을 위한 RA
- 컴퓨터화 시스템 밸리데이션 대상 선정을 위한 시스템 영향 평가

4

Data Integrity Focused Mock Inspection 및 CAPA 컨설팅 제공

- Records & Raw Data 중심 모의실사 및 CAPA
- 시험 지시 및 기록서, 제조 지시 및 기록서 중심 모의실사 및 CAPA

신뢰성 있는 해결책입니다. 한번 경험해 보세요.



식품의약품안전처

바이오생약국 바이오의약품품질관리과

바이오의약품 제조업체 데이터 완전성(Data Integrity) 평가지침 발표, 2020-07-13

(행정지시) 식약처에서 제시한 데이터 완전성 평가기준을 업체의 품질관리기준서 등 4대 기준서에 반영. 이행 지시('20.7.13.)

(업체이행) 식약처에서 제시한 평가기준을 자사의 4대 기준서에 반영(~'20.8.16.) 및 기준서의 시행일을 '20.8.17.부터 적용하여 운영

□ 평가기준 개선사항

	현 행		개 선
평가기준	✓ 세부기준 부재 · 원칙 제시	→	✓ 세부 평가기준 제시
평가범위 및 조치	✓ 시험성적서, 시험 결과값 및 원자료 보유시 인정 ✓ 미흡 시 시정 · 계도	→	✓ 시험 결과값을 보증할 수 있는 전체 시험과정의 근거자료 (메타 데이터, 점검기록 등)를 모두 보관 해야 인정 ✓ 미보유 시 처분조치
업무주체	✓ 품질(보증)부서의 책임 운영 인정	→	✓ 품질(보증)부서 및 경영진의 책임 운영 시 인정
오류기록	✓ 오류기록 소명자료 제출 시 인정	→	✓ 오류기록을 중간 검토자 및 승인자가 검토 · 서명한 경우 불인정

□ 평가기준 개선사항

보증체계	✓ 데이터 완전성을 보증할 수 없는 구형 시스템(legacy system)의 운영 인정	→	✓ 데이터 완전성을 보증할 수 없는 구형 시스템(legacy system)은 위험평가(Risk Assessment)를 통한 관리방안 마련·운영시 인정
보증대책	✓ 시험자 주관에 개입된 시험(시험자 관찰 등)에 대해 시험항목별 시험결과값 적부 확인	→	✓ 제품별 품질시험항목 중 데이터 완전성 취약 시험항목에 대한 위험평가(Risk Assessment)를 통한 보증대책 수립 요구
통합관리 시스템	✓ 데이터 생성, 기록, 처리, 보관, 사용, 폐기 사항의 기준서 준수 여부 확인	→	✓ 데이터 완전성 요건(ALCOA+)에 부합하도록 시스템 접근권한 설정 및 시간 기록의 신뢰성 보증 시스템(타임스탬프 등) 등 데이터 통합관리 시스템 구축 요구

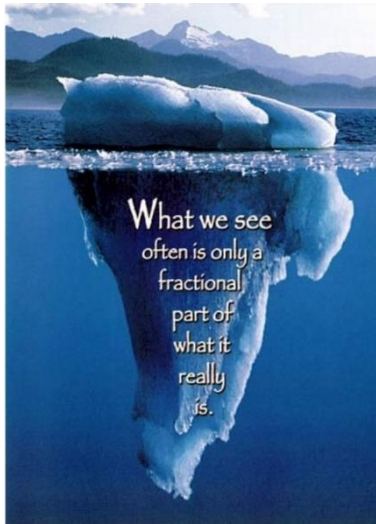
바이오의약품 제조업체 데이터 완전성(Data Integrity) 평가지침

주요 평가사항

평가항목 대분류 (* 근거: 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 1])	항목별 주요 평가사항
1의2. 품질경영	- 경영진의 책임하에 품질경영시스템 수립·운영에 관한 사항 - 데이터 완전성 취약분야에 대한 품질위험관리 실시에 관한 사항
2.2 자동화장치 등의 관리	- 컴퓨터시스템으로 관리되는 데이터의 접근권한 설정 및 보안유지에 관한 사항 - 데이터 생성, 변경, 삭제 시 점검기록(audit-trail) 정보의 유지에 관한 사항
3.3 품질(보증)부서 책임자	제품 품질과 관련된 모든 기록의 검토 및 승인 실시에 관한 사항
5.1 문서의 작성	모든 작성(입력)된 기록의 완전성 유지에 관한 사항
5.2 문서의 관리	시험결과 재구성이 가능한 기록의 보관에 관한 사항
6.6 컴퓨터시스템 밸리데이션	컴퓨터시스템 정상 작동의 보증을 위한 검증에 관한 사항
7.1 시험관리	- 시험결과와 과정을 모두 포함한 기록의 보관에 관한 사항 - 품질시험 일련의 모든 기록을 포함한 검토, 승인에 관한 사항
13. 자율점검	데이터 완전성 관리를 포함한 자체실사에 관한 사항
14. 교육 및 훈련	모든 작업자에 대한 데이터 완전성 교육 실시에 관한 사항

Data Integrity에 대한 규제기관의 관점

FDA



Data Integrity는?

- CGMP의 최소 요구사항임.
- CGMP의 기본임
- Data Integrity Issue는 다른 GxP활동을 모호하게 함
- 발견된 DI Issue?

빙산의 일각

발생한 Data Integrity Issue 중에서 작업자가 100%를 보고하여 100%가 공장장 또는 경영진에 보고된다고 믿으시는지요? 빙산의 일각만 보고되는 것은 아닌지요?(강사 이슈 사항)

- Paper requirements = Electronic requirements
- Not a New Concept
 - Principles from the paper-and-ink era still apply (§ 211.68, § 212.110(b), §§ 211.100 and 211.160)
- Data Integrity Issue는 특정 국가에 국한된 것이 아니다.
- Data integrity는 조작된 Data에만 적용되는 것이 아니라 Data Lifecycle 동안 Data의 완전성, 일관성 및 정확성에 적용
- Data Integrity에 대한 규제기관의 요구사항을 충족하는 것은 어려운 것이 아니다. ??

Data Integrity Guidelines



WHO

TRS 996, Annex 5, Guidance on good data and record management practices, May 2016

'GXP' Data Integrity Guidance and Definitions, 2018, 03, MHRA



EMA Questions and answers: Good Manufacturing Practice, Data integrity, 23개 Q&A, (August 2016)



PIC/S, PI 041-1 (Draft 3)



GOOD PRACTICES FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS, 30 November 2018

US FDA, Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry, DRAFT GUIDANCE, December 2018,



MFDS,

(바이오)의약품 제조업체 데이터 완전성(Data Integrity) 평가지침



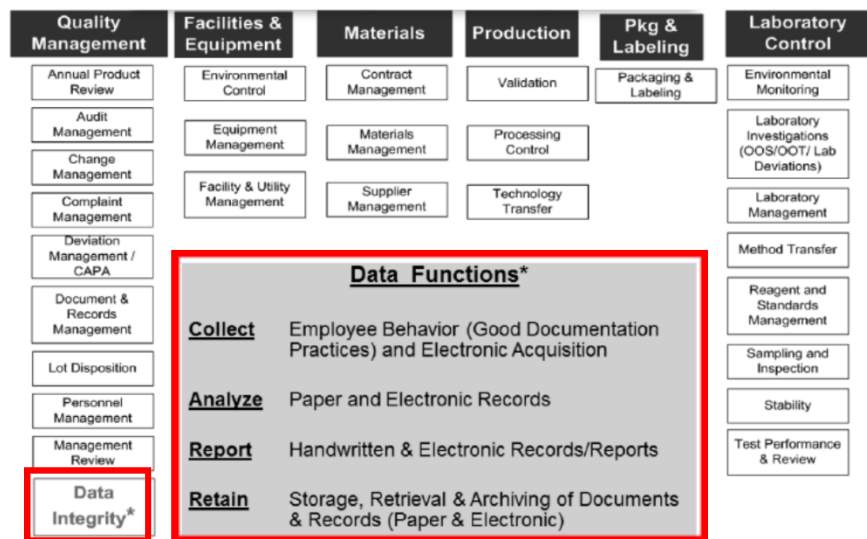
데이터 완전성 관리시스템의 필요성

왜 우리 임/직원은 부정(데이터 완전성을 해치는 활동)을 범하는가?

우리 임/직원은 부정(데이터 완전성을 해치는 활동)의 결과를 인지 및 인식하고 있는가?
1) 회사 주가에 영향, 2) 판매량 감소 및 고객 감소, 3) 반품 및 회수, 4) 내부고발자 소송, 5) 파산

자사의 제약품질시스템(PQS)에 데이터 완전성 관리시스템을 반영 및 적용하여 운영해야 한다.

Figure 4 Data integrity as a key quality subsystem
(Conceptual model-I)



* Proposed by Ron Tetzlaff During 39th International GMP Conf. (Athens, GA), Mar 2015

Code of Ethics



Parenteral Drug Association Points to Consider - Elements of a Code of Conduct for Data Integrity

데이터 완전성 관리시스템으로 ALCOA++를 보장해 드립니다.

Data Integrity Attribute	Requirement (일반적인 의미로 해석에 차이가 있을 수 있음)
<u>A</u> tributable (기인성)	누가 기록을 수행했는지 추적이 가능해야 함. 교육 및 자격이 부여된 자가 실시함. 정보 및 기록의 수정, 삭제 및 변경 등에 적용된다.
<u>L</u> egible (가독성)	모든 정보 및 기록은 사용을 위해 읽을 수 있어야 한다. 모든 Original data에 적용. Dynamic Data(검색, 경향분석이 가능한 Data)의 가독성이 중요함. 활용성 중요.
<u>C</u> ontemporaneous (동시성)	GMP 활동(활동, 사건, 의사결정 등)의 증거는 그 행위와 동시에 기록되어야 하고 이 문서화는 활동, 사건 및 의사결정의 정확한 증거이어야 한다.
<u>O</u> riginal (원본성)	Original record는 정보의 최초 Capture 상태를 설명할 수 있어야 한다. Dynamic 상태로 Capture된 정보는 그 당시의 Capture 시점의 상태로 남아 있어야 한다.
<u>A</u> ccurate (정확성)	정확해야 한다. 기록 및 결과의 정확성은 견고한 제약품질시스템으로 보장한다. 장비 관련 인자 – 교정, 적격성평가, 유지보전 및 CSV로 정확성 보장 절차 및 정책 – PQS의 절차로 보장, Deviation Control –Root Cause & CAPA로 보장, 교육되고 자격이 부여된 인적자원이 정확성을 보장한다.
Complete(완전성) – Metadata, Events의 재구성이 가능해야 함. 정보의 중요도로 정보의 요구수준 결정 Consistent(일관성) – Good Documentation Practices: 모든 절차에 적용할 것. 변경된 모든 Data에 적용 Enduring(영구성) – Data는 지워지지 않고, 손상 없이 보존되어야 한다. Available(활용성) – Data는 보관되는 동안 필요 시(출하결정, 조사, 실사, 자율점검 등)에 검토 가능. Traceable(추적성) – Data traceable throughout the process and data life cycle including changes with no overwriting. Metrological, time and metadata traceability	

데이터 완전성 관리시스템을 구축해 드립니다.

데이터 완전성 관리 규정(전자 데이터 및 종이 데이터)

컴퓨터 시스템
관리방법

개별계정 관리방법

데이터 백업 및
아카이브 관리 방법

우수 문서화 방법

레거시
시스템(구형시스템)
관리방법

컴퓨터 시스템
계정관리 방법

컴퓨터 시스템 보안
유지 방법

감사 추적 관리 방법

컴퓨터 시스템 접근
관리 방법

컴퓨터 시스템 이상
복구 방법

컴퓨터 시스템 폐기
방법

컴퓨터 시스템 주기적
검토 방법

시간 동기화 절차

컴퓨터 시스템 현황 관리 양식, Administrator password 관리대장 양식, 컴퓨터시스템 평가 Check List 양식, 컴퓨터 시스템 인벤토리 양식, Audit Trail Check List 양식, Audit Trail 주/월 확인 List 양식, 주기적인 Audit Trail Review 양식, Periodic Review 양식, 시간 동기화 양식, 레거시 시스템(구형시스템) 관리 양식

데이터 분리/식별
컨설팅

데이터의 중요도 평가
컨설팅

데이터의 소유 지정
컨설팅

데이터 품질위험평가

데이터 관리 시스템
컨설팅

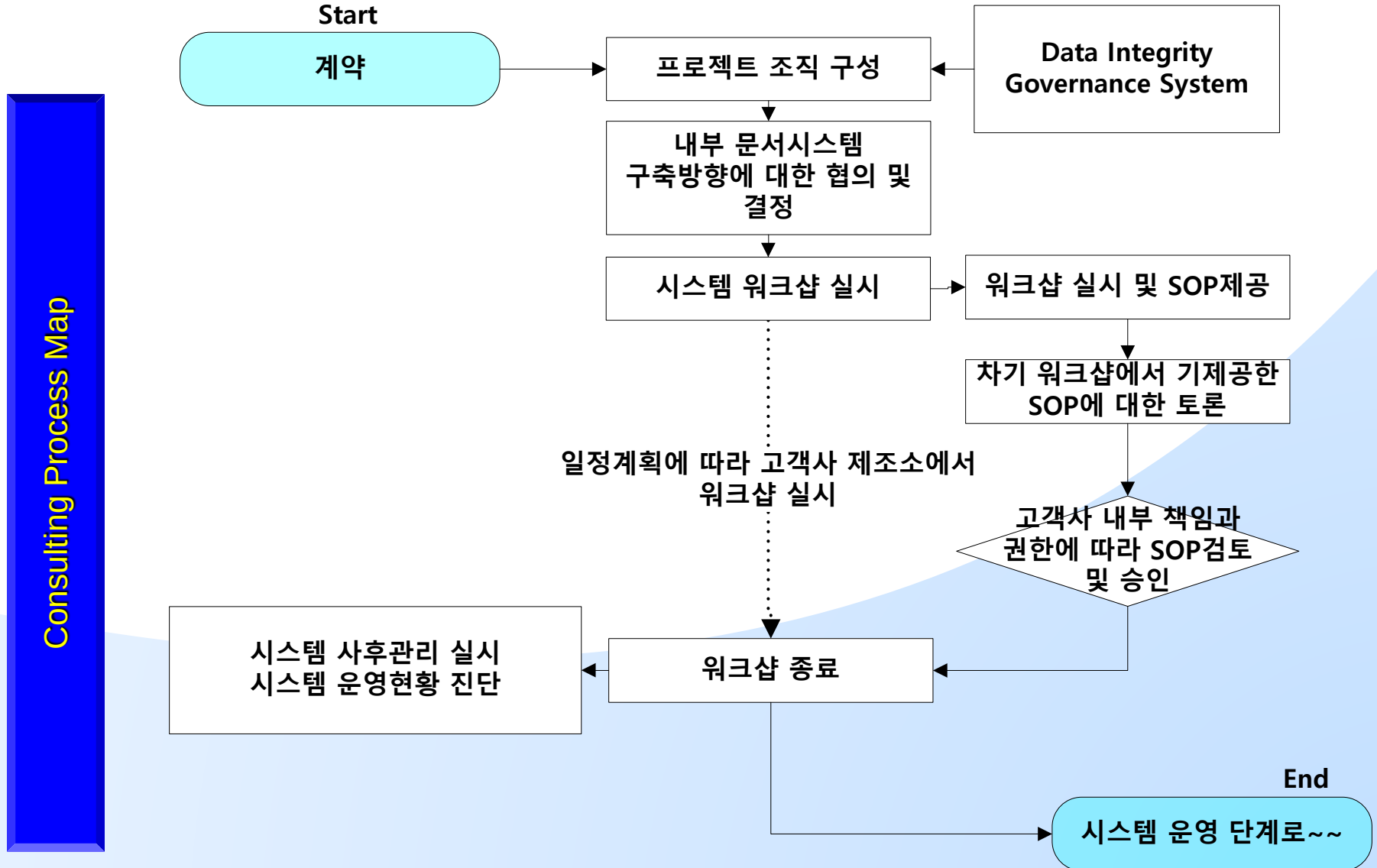
데이터 완전성 관련 교육

관리 시스템 운영 현황
모의 실사

QC vs 생산으로 분리 /
구축 가능

종이 기반 vs 전자데이터
기반 분리 구축 가능

데이터 완전성 관리시스템 구축 컨설팅 Process Map

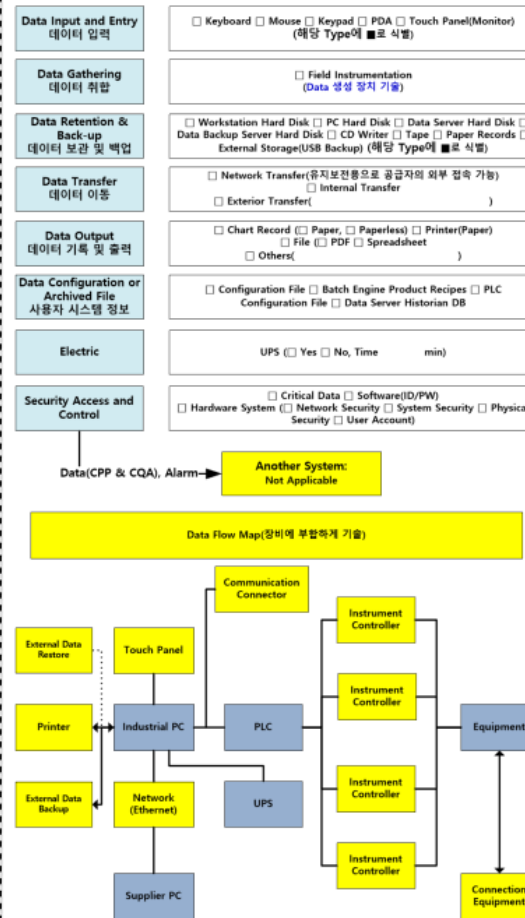
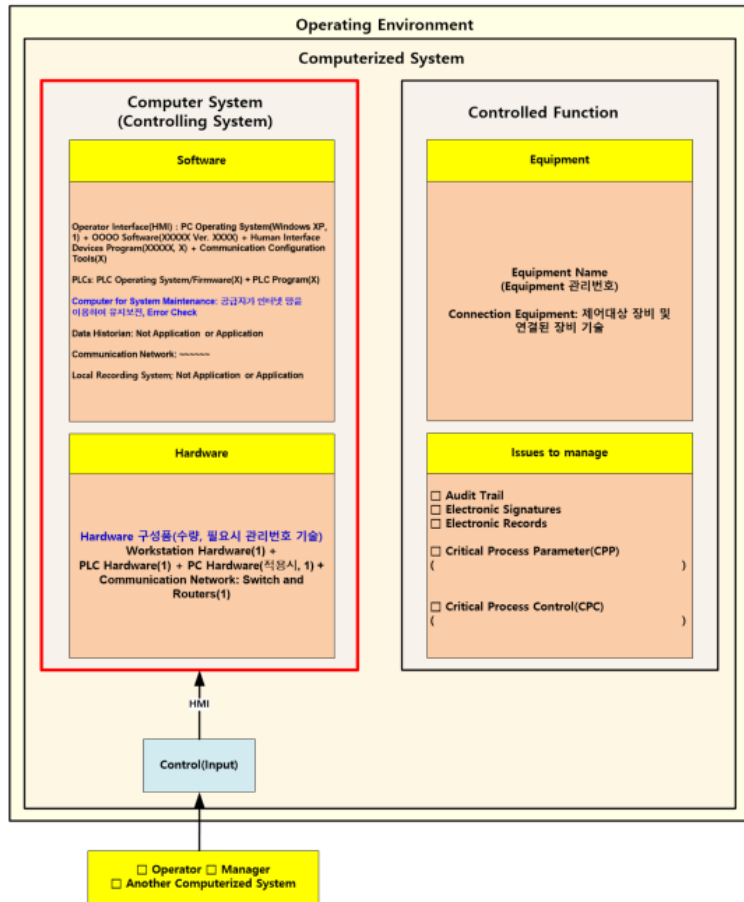


컴퓨터화시스템의 구성도를 만들고 데이터 생성 과정 또는 취득한 지점 파악(Mapping) 컨설팅 제공

[OOOOO 시스템의 제어시스템(OOOOO 시스템 관리번호)] Computerized System Configuration
- Computerized System Configuration of Controlling System(OOOOOOOOO) of OOOOOOOO System -

System Identification & Description

System Data Processing Flow



Computerized System Configuration

소프트웨어의
카테고리 결정
소프트웨어의 버전
데이터 흐름도
입력 및 출력장치

Data Mapping

데이터 완전성 관리시스템의 양식을 최적화해 드립니다.

PC·번호 PC·no.	관련·장비번호 Relative Equipment No.	관련·장비명칭 Relative Equipment Name	운영체제 Operating·System			장비·소프트웨어 Equipment·Software			Written·by	QC·manager
			설명 Description	버전 Version	제조사 Manufacture	설명 Description	버전 Version	제조사 Manufacture	서명·& 일자	Approved·by 서명·&·일자

작성일 Written· Date	관련·장비번호 Relative Equipment· No.	관련·장비명칭 Relative Equipment·Name	구분 Component	관리자·계정이름 Administrator·ID	비밀번호 Password	적용일 Effective·Date	Written·by	QC·manager
							서명·&·일자	Approved·by 서명·&·일자
			☐ 초기설정 ☐ 유효기간·만료 ☐ 긴급변경					

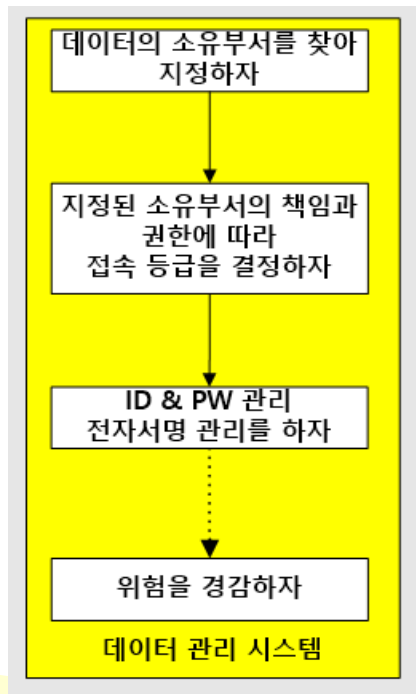
PC·번호 PC·no.	시스템·이름 Description	설치위치 Location	기능 Function	GMP·적용 GMP· Applicability	Data· 중요도 Data· Criticality	Part·11· 적용 Part·11 Applicability	System Status	Validated· Date	System Owner	Vendor
PC01	<u>Chromatogr.</u> Data·System	Room·이름 Room·번호	분석장비·제어 데이터·취합	☐ YES ☐ N/A	☐ High ☐ Middle ☐ Low	☐ YES ☐ N/A	☐ Used ☐ Not·Used ☐ Retied	YYYY-MM-DD		

Audit trial 절차를 GMP에 부합하게 컨설팅 합니다.



Audit Trail Check List (Before Batch Release) 사례

1	Log-in, out 시 잘못된 비밀번호의 5회 입력으로 계정이 막힌 사례가 있는가?	☐ Yes, ☐ No, ☐ N/A
2	User Type, Group의 추가 및 제거된 기록이 있는가?	☐ Yes, ☐ No, ☐ N/A
3	Project가 삭제된 흔적이 있는가?	☐ Yes, ☐ No, ☐ N/A
4	Data가 삭제된 흔적이 있는가?	☐ Yes, ☐ No, ☐ N/A
5	새로 추가/제거 된 User가 있는가?	☐ Yes, ☐ No, ☐ N/A
6	해당 기간 동안 유의할만한 Audit Trail 기록이 있는가?	☐ Yes, ☐ No, ☐ N/A



복구 활동 및 문서화 Recovery actions and documentation

컴퓨터시스템 폐기요청서 Computer System Retirement Request

주기적 검토(Periodic Review) [↩]

↩

NO. [↩]	Check Items [↩]	Finding-Issue [↩]	Improvement Plan [↩]	Remarks [↩]
1. 컴퓨터시스템 성능 검토 [↩]				
1-1 [↩]	시스템의 주요 운영인자 (설정값 등)이 Validation된 상태를 유지하는가? [↩]	☐ Yes, ☐ No, ☐ N/A [↩]	☐ Deviation [↩] ☐ CA [↩] ☐ PA [↩] ☐ N/A [↩]	↩

종이 기반 데이터 중심의 데이터 완전성 관리시스템 Upgrade 필요성

최신본의 문서 및 양식 사용을 보장해야 한다. True copy에 대한 정의 및 관리가 필요하다.

현행 기록 및 문서 관리에 ALCOA ++원리가 적용되어야 한다.

기 승인된 기록 및 문서의 데이터 완전성을 확인하고 발견된 Issue를 제거하는 CAPA를 실시한다.

종이 기반 제조 및 품질관리 시스템에 품질위험평가를 실시하여 데이터 완전성의 신뢰성을 저해하는 잠재적인 위험을 식별하여 그 위험을 경감해야 한다.

데이터 완전성 이슈가 경영진에 보고되지 않고 있었으며 경영진이 데이터 완전성을 독려하지 않은 경우도 있어 해당 이슈 개선을 위한 돈, 사람 및 시간이 지원되지 않았다.

작업원이 어떤 압력에 의해 묵시적으로 암암리에 ALCOA ++원리를 준수하지 않는 문서, 기록 및 Raw data 관리를 해 왔다.

상사의 지시로 ALCOA ++원리를 준수하지 않는 문서, 기록 및 Raw data 관리를 해 왔다.

식약처의 불시 감사, 약사법 개정안(부정한 방법으로 GMP 적합 판정을 받거나 반복적인 거짓 기록 작성 등 GMP 관련 중대한 위반행위는 적합 판정 취소)적용 등 규제가 강화되고 있음

종이 기반 데이터 중심의 데이터 완전성 관리시스템을 Upgrade해 드립니다.

종이 기반 기존 제약품질시스템

문서관리 규정 개정
(ALCOA ++적용)

기록관리 규정 개정
(ALCOA ++적용)

우수 문서화 방법
제정 / 개정

문서의 발행, 개정,
회수 등에 관한 사항

문서 또는 기록의
사본 관리
(정본 관리)

문서의 유형 별
적절한 문서관리기준

문서 양식의 접근권한

지시서의 승인 권한
서명 및 서명일자

문서의 정기적 평가
및 개정

문서의 보안 관리
(문서고 관리)

종이문서를
전자기록으로
변환하여 보관. 출력.
검색 등 관리절차

작성, 검토 및 승인의
의미 지시

정본관리, 기록관리, 최신본 관리, 서명관리,
유효숫자 관리, 검토 및 승인 절차, 경영진 기여,
자율점검, CAPA, 변경, 일탈, OOS 및 Root
Cause Upgrade 제공

고유한 문서 식별 정보

수기 기록을 위한 충분한
기록 공간

문서의 버전 관리를 보장

Master Template에
대한 접근 제한

최신 문서 사용 보장

기록 보호

독립적인 자의
Secondary checks

서명 및 이니셜 등록
로그북

필체의 일관성을 확인

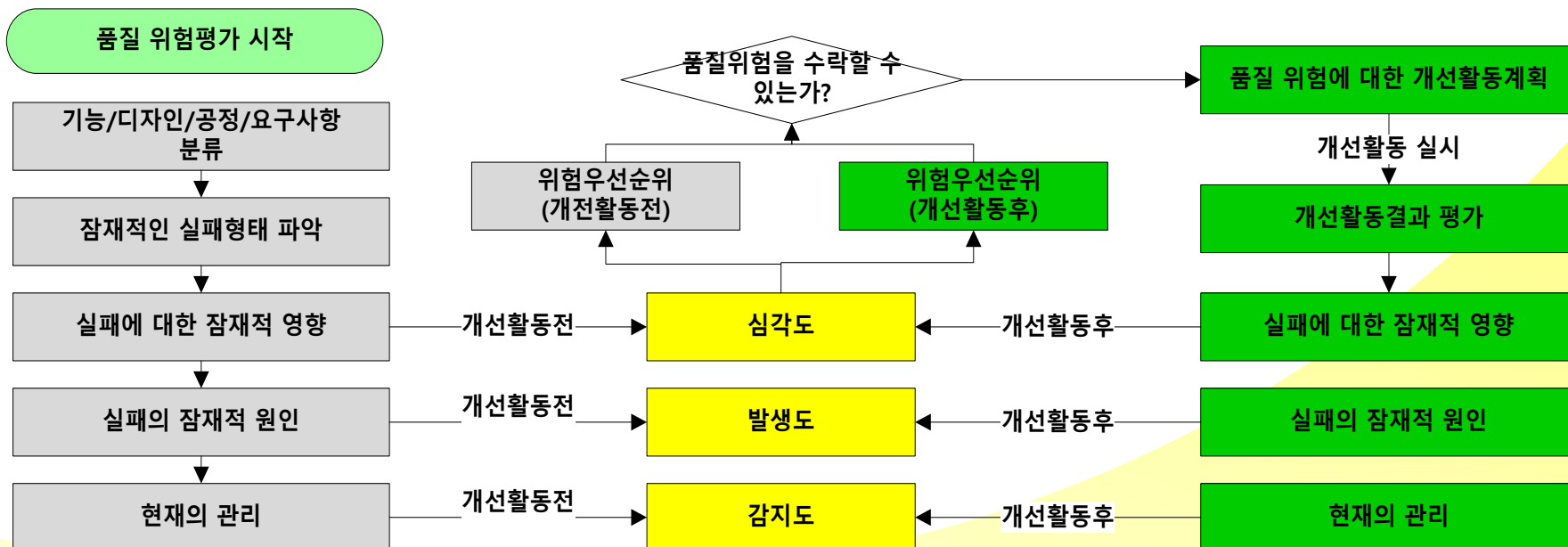
데이터 완전성 관리 품질위험평가 및 개선활동 컨설팅

품질위험평가 Tool : Failure Mode Effects Analysis

품질 위험평가 (Quality Risk Assessment - FMEA)

A. 기능/공정/디자인/요구사항 분류: 대분류를 기술한다.																	
ID No.	Function/Process/Design/Requirement	Potential Failure Mode	Potential Effect(s) of Failure	SEV	Potential Cause(s) of Failure	OCC	Current Controls	DET	RPN	Improvement Plan	Responsibilities /Date	Description of Action	Results of ActionsTaken				
	기능/공정/디자인/요구사항	잠재적 실패 형태	실패에 대한 잠재적 영향	심각도	실패의 잠재적 원인	발생도	현재의 관리	감지도	우선순위	품질위험에 대한 개선활동 계획	책임자/완료예정일	조치결과 요약	SEV	OCC	DET	RPN	
A1	중분류를 기술한다.						주요 기능/공정/디자인/요구사항		주요 기능/공정/디자인/요구사항을 기술하며, 해당사항이 없을 경우에는 해당사항 없음이라 기술한다.								
A11									0								0
A12									0								0

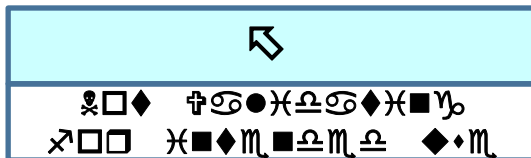
Risk Assessment (FMEA, Failure Modes and Effects Analysis) Form & Process Map



무엇이 잘못될 수 있는가?에 대한 품질위험평가를 실시합니다.

신뢰성 있고 현실적인 위험경감을 위한 개선활동 계획을 제공합니다.

품질위험평가 대상



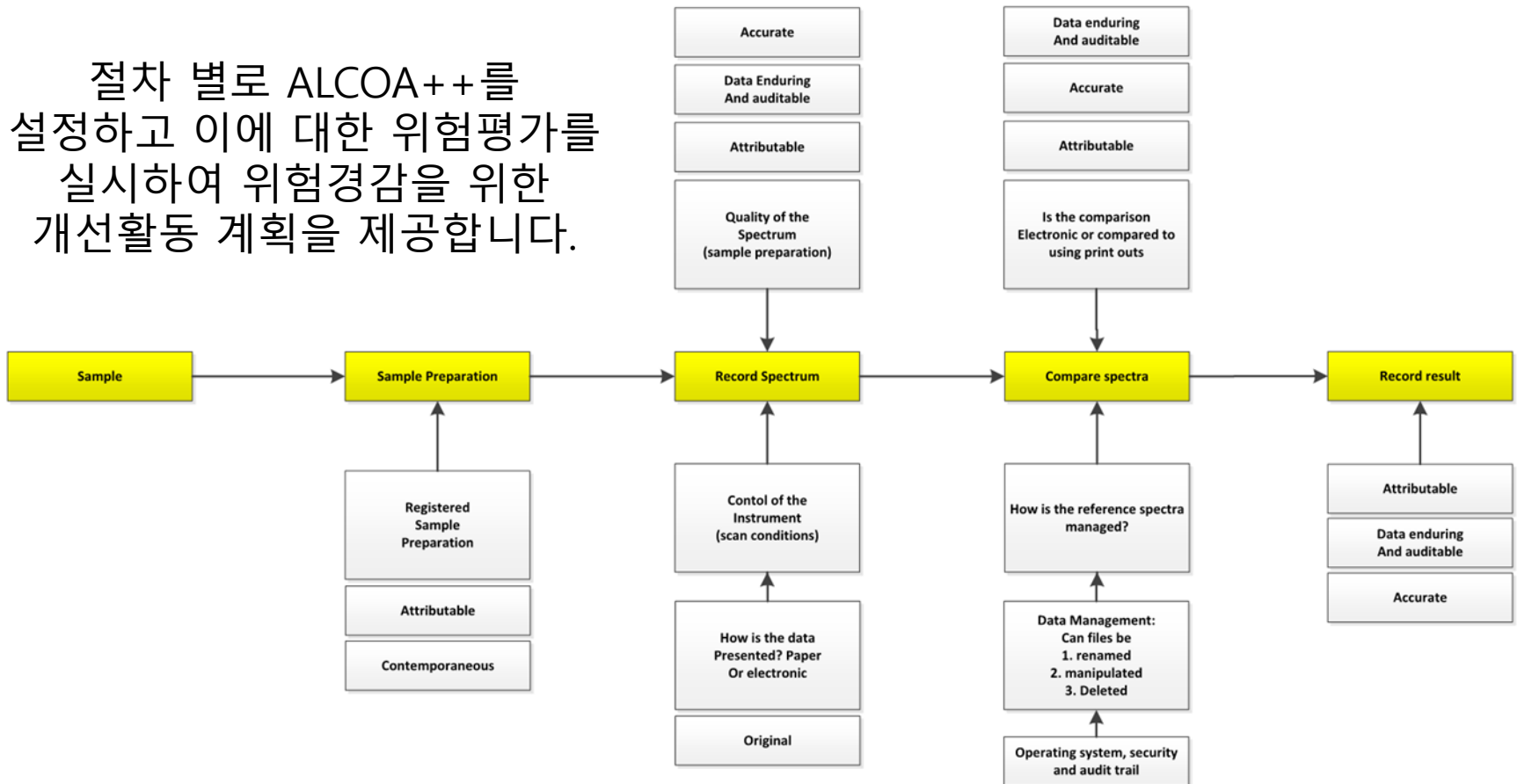
- Risk Assessment Process에는 다음 질문이 포함되어야 한다.
- 무엇이 잘못될 수 있는가?
 - Data loss가 발생할 수 있는가?
 - 시스템 실패 및 사업연속성 계획이 적용되었는가?
 - Data가 기록 및 저장되지 않을 수 있는가?
 - Data가 확인 및 검토되지 않을 수 있는가?
 - Audit Trail이 검토되지 않을 수 있는가?
 - Audit Trail 기능이 활성화되지 않을 수 있는가?
 - 교육 및 장비에 대한 지식이 불충분한가?
 - Password가 공유되고 있는가?
 - 결과가 기인성이 없는가?
- 잘못될 가능성 또는 잘못이 발생할 빈도는 얼마인가?(발생도)
- 제품의 품질에 미치는 영향은 어느 정도인가?(심각도)
- 실패가 감지되는가?(감지도)

시험 절차 및 공정의 Life cycle에 따라 품질위험평가를 실시합니다.

품질위험평가 대상

IR process flow and possible data integrity considerations

절차 별로 ALCOA++를
설정하고 이에 대한 위험평가를
실시하여 위험경감을 위한
개선활동 계획을 제공합니다.



데이터 완전성 관리 품질위험평가 및 개선활동 컨설팅

품질위험평가 결과물

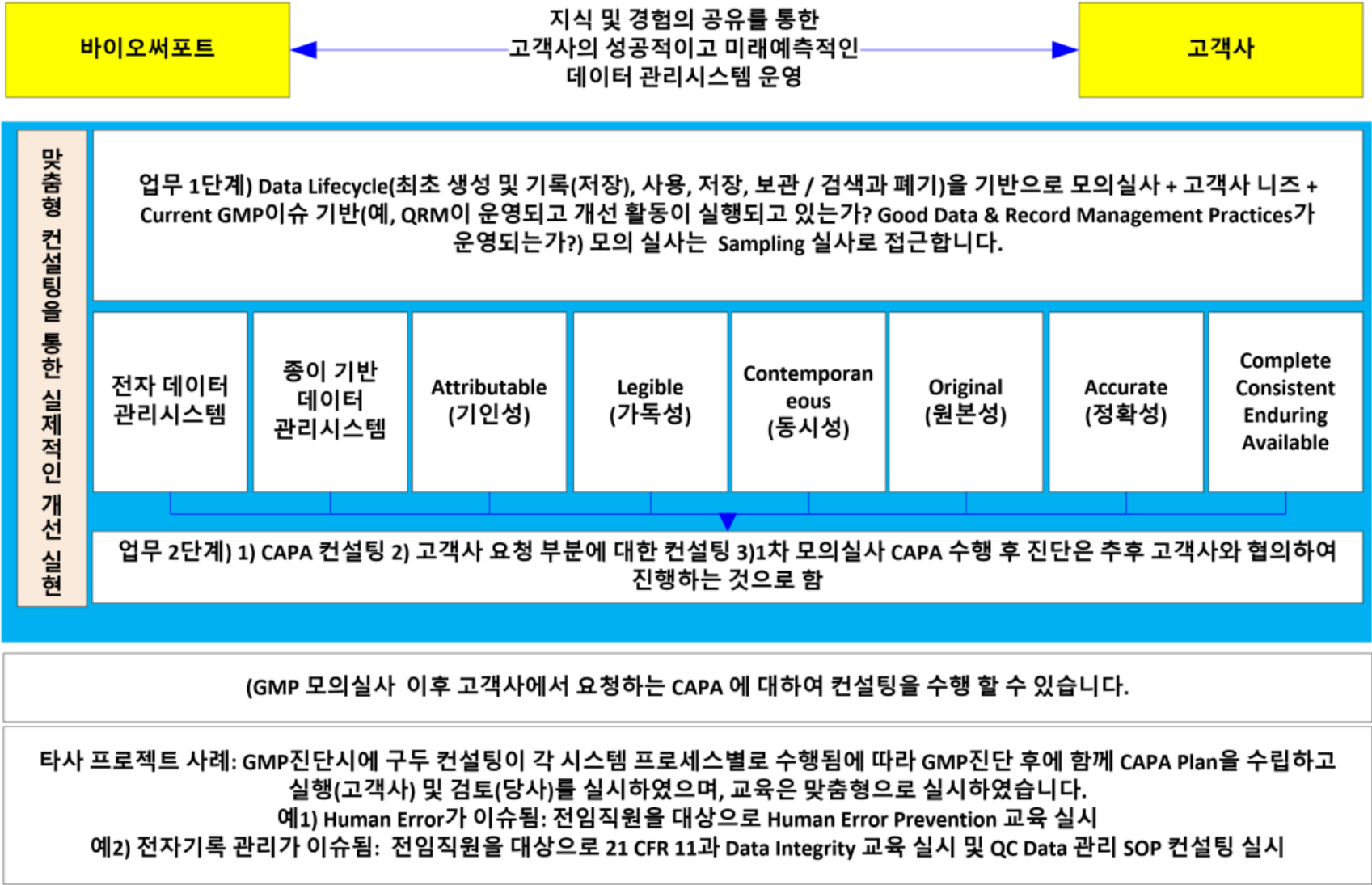
1. 품질위험평가 실시계획서
2. 품질위험평가 결과서
3. 위험우선 순위에 따른 목록 및 개선활동 계획
4. 관련 규정 및 가이드라인
5. 바이오써포트 모의 실사자 (컨설턴트) 경력기술서

품질위험평가를 통한

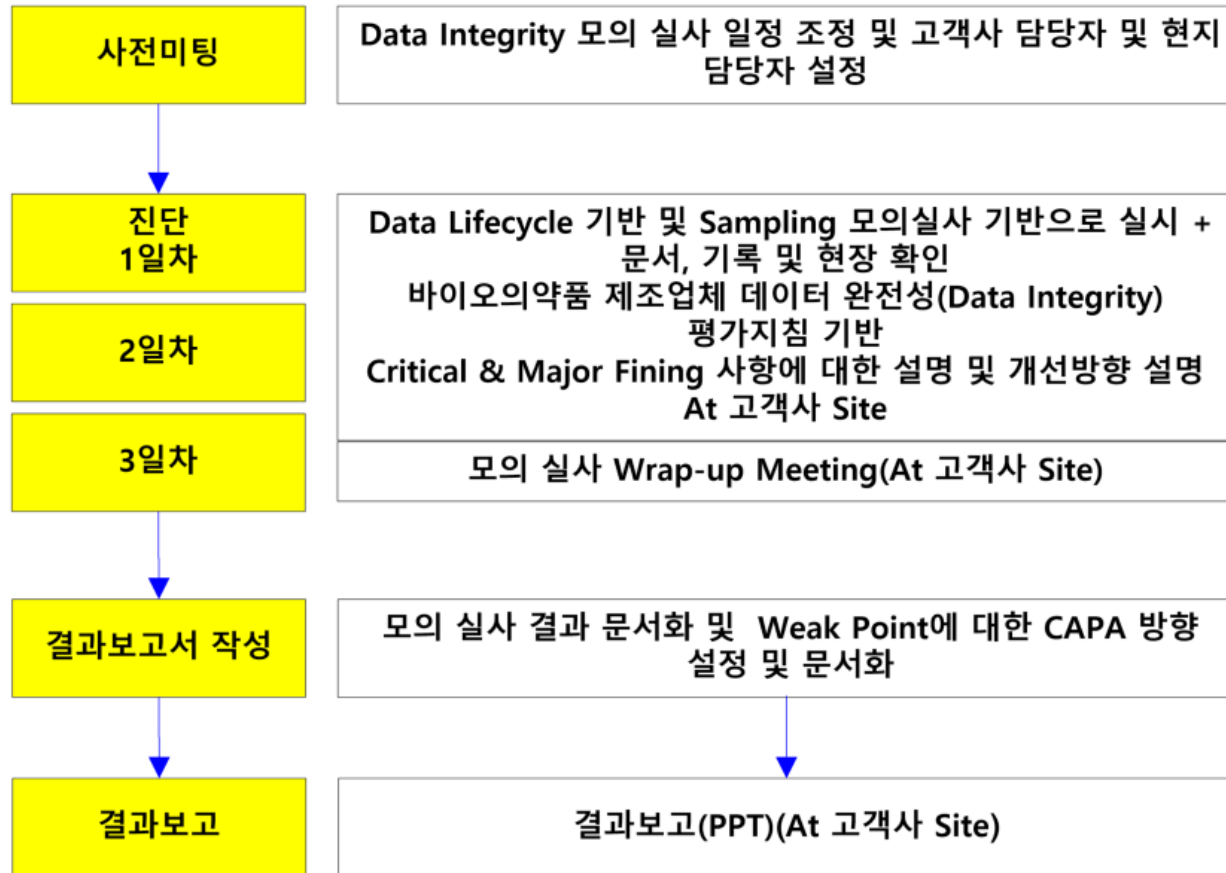
Data Criticality를 결정할 수 있음

Data Criticality에 따라
위험평가의 정도 및 관리의
정도를 결정할 수 있음

데이터 완전성 중심의 모의 실사를 실시하고 CAPA를 제공합니다.



데이터 완전성 중심의 모의 실사는 다음과 같이 실시합니다.



모의 실사
의약품 제조업체 데이터 완전성(Data Integrity) 평가
지침 기반

+

ALCOA ++ 기반

+

품질위험평가 기반

Sampling에 의한 신뢰성 있는 모의실사로 여러분이 보지 못한 부분까지 실사 및 확인하여
여러분이 목표로 하는 GMP 수준에 부합하는 CAPA Plan을 제시할 수 있습니다.
일정 및 기간은 목표 GMP에 따라 협의가 가능합니다.

Deficiency 분류기준(BS 자가기준)

Deficiency는 다음과 같이 분류할 것입니다.

- **Critical Deficiency:** Not Compliant to GMP, Deviation, 밸리데이션 미수행 등으로 규제기관 실사 시에 80% 이상 부적합이라고 판단되는 Deficiency
- **A Major Deficiency:** Major Deficiency 중에서 Not Compliant to GMP 또는/및 High Risk인 Deficiency으로 규제기관 실사 시에 Major 부적합 확률이 50% 이상으로 판단되는 Deficiency
- **B Major Deficiency:** Major Deficiency 중에서 High Risk인 Deficiency으로 규제기관 실사 시에 부적합 확률이 Major 50% 미만으로 판단되는 Deficiency
- **Minor Deficiency:** 개선이 필요한 Deficiency
- **Recommendation:** 권고사항(EMA 실사 시에 대응이 필요한 권고)

모의 실사에서 발견된 Deficiency(지적 사항)은 당사의 자기 기준에 따라서 분류되어 CAPA Plan 방향을 설정합니다.

Critical Deficiency, A Major Deficiency, B Major Deficiency에 대한 Finding 사항 및 CAPA Plan을 문서화합니다.

Minor Deficiency 및 Recommendation은 현장에서 구두컨설팅으로 완료합니다.

데이터 완전성 중심 모의 실사 Findings 사례

[A] 전자기록

- 1) Data Integrity 및 Data Integrity 이슈에 대한 교육이 실시되지 않아 피진단자의 Data Integrity 이해도가 부족했음
- 2) 승인된 사용자 List(ID & Password)가 문서화되지 않아 접근 및 보안관리가 적절하게 이루어 지지 않았음
- 3) Audit trail 및 system logs를 정기적으로 검토하지 않았음
- 4) 백업 Data에 대한 접근 및 보안관리가 적절하게 이루어 지지 않았고 백업 Data의 복원을 검증하지 않았음
- 5) Computerized system 인벤토리 목록이 없었음

[B] 종이기록

QC 시험실 투어 중 발견된 종이기록 관련 Data Integrity 이슈(문서관리 시스템은 진단 범위가 아니어서 진단하지 않았음)

- 1) 작성 및 기록 도중에 찢어서 휴지통에 버려진 기록지가 발견되었음, 지시되지 않은 기호를 사용한 기록이 발견되었음.
- 2) 칭량 Printout 및 pH Meter Printout의 Metadata 정보가 부족하여 기인성을 확보가 부족했음
- 3) Backdating 기록이 발견되었음, 미리 기록한 기록이 발견되었음
- 4) 기록양식(시험기록서, 시험일지, 각종 양식)의 사본관리가 미흡했음(발행부수 및 사용부수 관리 미흡, 최신 양식을 사용하는지는 진단하지 않았으나 QC SOP 등이 개정 중이어서 해당 기록일에 유효한 기록 양식이 사용되었는지 QA의 추가 점검이 필요함)
- 5) 적합 Stamp의 접근, 보안 및 사용 관리가 미흡했음
- 6) 문서고의 문서가 화재 시 소방수에 의해 파손될 위험이 있었음(스프링쿨러 설치 - 방수커버를 적용하지 않았음)
- 7) 서명 후 날인을 하지 않아 기록의 기인성 및 추적성을 확보하지 못했음
- 8) 기록양식의 기록공간이 부족하여 기록을 아주 작은 글씨로 하여 가독성에 이슈가 있었음

데이터 완전성 중심 모의 실사 Report Package

1. 모의실사 결과보고서

2. 모의실사 결과 요약 보고서(PPT)

3. 모의실사 결과서(Critical, A Major Deficiency) 목록

- 모의실사 결과서(Critical, A Major Deficiency)

4. 모의실사 결과서(B Major & Minor Deficiency 및 Recommendation) 목록

- 모의실사 결과서(B Major & Minor Deficiency 및 Recommendation)

5. 관련 규정 및 가이드라인

6. 바이오써포트 모의 실사자(컨설턴트) 경력기술서

데이터 완전성 중심 모의 실사 Matrial

Bio-Support GMP & Healthcare Technology	모의실사 문서요청서	*발행번호: BSPM-DR-
---	------------	-----------------

*BSPM-DR-문서요청자 Initials-일련번호(001, 002, 003...)

고 객 사			
BS프로젝트 번호	요 청 일	2018-08-	
모의실사 적용범위	☐ 품질시스템 부문, ☐ 제조부문, ☐ QC부문, ☐ 보관소 부문, ☐ 제조지원설비 부문, ☐ 기타		

No*	요청문서/확인요청사항	제공여부
01	☐ 원본, ☐ 사본	☐ Yes ☐ No
02	☐ 원본, ☐ 사본	☐ Yes ☐ No
03	☐ 원본, ☐ 사본	☐ Yes ☐ No
04	☐ 원본, ☐ 사본	☐ Yes ☐ No
05	☐ 원본, ☐ 사본	☐ Yes ☐ No

*일련번호(01, 02, 03.....) / **문서 준비자는 확인 요청사항에 Post-it 등으로 식별표시 부탁드립니다.

특이사항

Bio-Support GMP & Healthcare Technology	OO공장·GMP제조소·모의실사·결과서
---	----------------------

Highly-Confidential!!

분 류	E. 품질보증시스템(Quality Assurance System)				
문 서 번 호 *			개 정 번 호		
모 의 실 사 자			모 의 실 사 일		
Observation	Batch Record Review 실패 및 절차 부적절(Not Compliant to EU-GMP)				
Deficiency**	Critical	Major	Minor	Recommendation	Others

*BS509-R-XX(분류)-모의실사자-Initial-일련번호(001, 002, 003...)(Critical 및 Major-해당함), **Red-백탕으로 표시할 것.

Observation Description

Batch Record Review 절차 및 결과가 EU-GMP 요구사항과 일치하지 않았음(현재 Batch Record Review 절차가 없다고 판단되며(현재 SOP절차 - 점검양식에 따라 검토한다.) 점검양식에 EU-GMP에 부합되는 세부 점검항목이 없었음.

잠재적 위험 1) Batch Record Review 절차 및 점검(검토) 결과가 EU-GMP 불일치.

잠재적 위험 2) Batch Record Review 실행자의 자격조건 부재.

CAPA Plan & Recommendation (Proposed by Bio-Support)				
Proposed Due Date(s)	ASAP	~2 Weeks	~4 Weeks	
Proposed Responsible Department	Senior Quality Management, Senior Production Management, QA, Production, QC, Maintenance			
Implementation Status	☒ 제안단계, ☐ 계획단계, ☐ 실행단계, ☐ 완료, ☐ 기타			

본 Observation의 CAPA를 하지 않을 경우에 EU-GMP Compliance가 매우 어려울 것으로 판단됩니다. 이에 다음과 같이 CAPA를 강력히 실시할 것을 요구합니다.

Reference

[End-of-Documents]

모의실사 문서요청서로 실사 대상 문서 요청 / 접수 / 반납
발견사항 / Deficiency 등급 분류 / CAPA Plan 보고

데이터 완전성 중심 모의 실사 Report

이 력 서

성명	국문	황병구	한문	黃秉九	주민등록번호	[REDACTED]	
영문	Hwang Byoung-Goo	성별	남	생년월일	1971년 4월 1일(47세)		
연락처	(전화번호) 031-446-7200 (e-mail) comply@biosupport.co.kr (mobile) 010-7600-3954						
주소	[REDACTED]						

학 력	아주대학교	1990 ~ 1997	생물공학과	학사

Bio-Support

[바이오써포트] 컨설턴트 프로젝트 수행실적(2017년 05월 10일 현재)
[황병구 / 수석컨설턴트]

Highly Confidential

No	기간	프로젝트 번호	고객사명	책임과 역할		프로젝트 범위		담당업무
				업무분장	직위	Target GMP	범위	
1	2017.01 ~	BS-P04-081	제스티움 반월공장 올리브유	프로젝트 책임자	CEO	CGMP	인정됨 SMP, QMP & Validation Management System 인정됨 제조지원관리 및 생산관리 RA, URS, IQ, OQ, PQ	SMP 인정됨, 생산관리 RA, URS
2	2017.01 ~	BS-P04-070	연성정밀화학 청양공장	프로젝트 책임자	CEO	CGMP	인정됨 SMP, QMP & Validation Management System 인정됨 제조지원관리 및 생산관리 RA, URS, IQ	SMP, QMP & Validation Management System 인정됨 생산관리 RA, URS

Observation Description

기준일탈 및 경향일탈 SOP의 적용범위에 무균시험, 제조용수 시험 및 환경모니터링 시험이 적용되지 않았음(무균 시험, 제조용수 시험 및 환경모니터링 시험에서 기준일탈리 발생하면, 일탈관리시스템에서 이를 처리하고 있었음)

(GUIDANCE FOR INDUSTRY, Investigating Out-of-Specification (OOS) Test Results for Pharmaceutical Production, 2006 -

1. INTRODUCTION

This guidance for industry provides the Agency's current thinking on how to evaluate out-of-specification (OOS) test results. For purposes of this document, the term OOS results includes **all test results** that fall outside the specifications or acceptance criteria established in drug applications, drug master files (DMFs), official compendia, or by the manufacturer. The term also applies to all in-process laboratory tests that are outside of established specifications.

잠재적 위험 1) Weak한 기준일탈 및 경향일탈 SOP의 적용범위로 FDA 실사 시 품질이슈가 발생 위험 있음(High Risk)

무균시험, 제조용수 시험 및 환경모니터링 시험의 기준일탈이 기준일탈 및 경향일탈 SOP에 적용되지 않는 것은 품질시스템이 Weak하다는 것을 보여 줄 수 있는 위험이 있음. 상기 기준일탈을 일탈관리로 관리하는 것에 대한 타당성이 부족함

CAPA Plan & Recommendation (Proposed by Bio-Support)

Proposed Due Date(s)	ASAP	~ 2 Weeks	~ 4 Weeks	
Proposed Responsible Department	Senior Quality Management, Senior Production Management QA, QC			
Implementation Status	☒ 제안단계, ☐ 계획단계, ☐ 실행단계, ☐ 완료, ☐ 기타			

본 Observation의 CAPA를 하지 않을 경우에 CGMP Compliance가 어려울 것으로 판단됩니다. 이에 다음과 같이 CAPA를 강력히 실시할 것을 요구합니다.

Thank You !



Bio-Support Co., Ltd.

Presented by B.G.Hwang

E-mail: comply@biosupport.co.kr

Tel: 031-446-7200 / 010-7600-3954

Bio-Support
GMP & Lifecare Technology