

# sureGMP의 2024 GMP 새로운 접근을 위한 세미나\_ 2024 GMP New Approach Seminar

## 품질 경영 성숙도의 평가 요소 및 점수화 방법

*Evaluation factors & scoring method of Quality Management Maturity*

- 발표일: 2024.04.24
- 작성자: 김보석 선임컨설턴트 / 수석팀장
- ISO 9001 / 13485 / 27001 국제선임심사원

# Contents

- FDA의 품질 경영 성숙도 프로그램 발표 의도
- 품질 경영 성숙도 평가 요소
- 품질 경영 성숙도 점수화 방법

Quality Surveillance

FDA

## Quality Management Maturity

Quality Metrics

Leadership Commitment to Quality

Business Continuity

Quality Culture

Communication and Collaboration

Sustainable Compliance

Customer Experience

Enhanced Pharmaceutical Quality System (PQS)

Advanced Analytics

Employee Ownership and Engagement

Continual Improvement

Risk Management

Manufacturing Strategy and Operations

Productivity Optimization (5S)



## 의약품 부족 문제 완화 및 완제의약품 품질향상 목적 미국 의약품 수출 국내 기업 제도 대비 필요 지적

[메디칼타임즈=황병우 기자] 미국 정부가 의약품 제조사의 품질관리 성숙도(Quality Management Maturity, QMM) 평가시스템 도입을 예고하면서 국내 기업의 대응책 마련이 요구되고 있다.

미국 식품의약국(FDA)이 각 제조시설에 대해 원료의약품 및 완제의약품 품질관리성숙도(QMM) 등급을 매겨 외부에 공개하는 만큼 이에 대비해야 하다는 것.

특히, 제네릭의약품과 같은 가격 경쟁이 심하고 단가 인하가 중요한 업계에는 큰 영향을 줄 수 있다는 게 업계의 시각이다.

FDA, 제조사의 품질관리성숙도(Quality Management Maturity, QMM) 평가시스템 개발은 지난 2019년부터 의약품 부족을 완화하고 완제의약품의 품질을 향상시키기 위한 목적으로 논의가 시작됐다.

당시 FDA는 보고서를 통해 의약품 부족의 60% 이상이 의약품 품질 이슈에서 발생한다는 견해를 밝힌바 있다.

이 같은 논의의 결과로 지난 5일 FDA는 제조사의 QMM을 측정해 평가하는 시스템을 제안하는 백서(White paper)를 발간했다.

FDA는 백서를 통해 QMM 등급은 일부 등급이 낮은 기업은 주가에도 영향을 줄 수 있어 반대의견이 나올 수 있지만 성과 기반의 규제 관행을 향한 발전의 일부로 등급을 공개하는 공공 투명성은 산업개선에 필요한 선택이라는 입장이다.

한국바이오협회는 "FDA가 평가시스템이 시장에서 작동하려면 QMM 점수가 더 높은 시설의 제품에 대한 인센티브와 함께 낮은 등급의 제조사를 시장에서 몰아내거나 단기적으로 구매비용을 크게 증가시키지 않도록 해야 한다고도 함께 언급하고 있다"고 설명했다.

FDA의 QMM 등급으로 가기 위해서는 cGMP(의약품 제조 및 품질관리기준)와 ICH Q10(의약품규제조사위원회 의약품품질시스템)을 거쳐 올라가야한다.

cGMP는 미국에서 합법적으로 의약품을 판매하기 위한 최소한의 제조표준이며, ICH Q10은 지식관리와 품질위험 관리 원칙을 사용해 제품의 전 과정에 걸친 의약품 품질시스템의 개념으로 cGMP를 강화하고 있다.

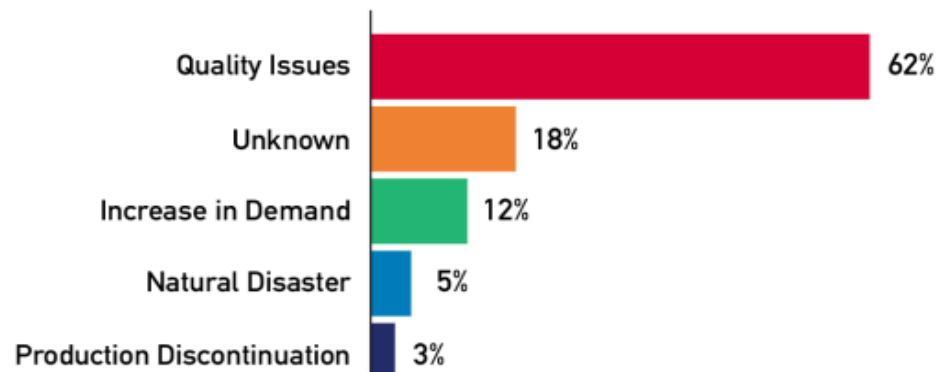
여기에 더해 QMM(의약품 품질 성숙도)은 품질목표를 달성하고 지속적인 개선을 촉진하기 위해 일관되고 신뢰할 수 있는 강력한 비즈니스 프로세스를 통해 달성된 상태를 말한다.

## Four Steps to Implementing Quality Management Maturity

[그림] QMM으로 가는 단계



Percentage of Drugs Newly in Shortage by Reason, Calendar Years 2013-2017



2013년부터 2017년 사이에 부족현상이 발생한 163개 의약품 중, 62%는 제조 또는 제품 품질 문제와 관련된 공급 중단이 발생한 후 부족이 발생했습니다.

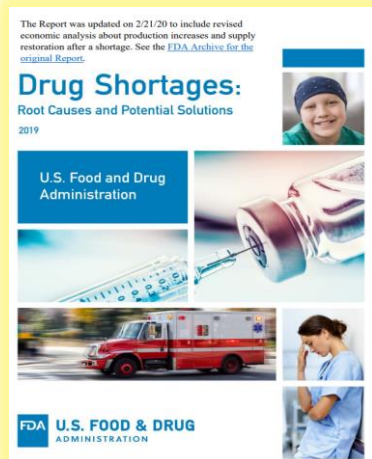
FDA는 의약품 제조업체의 **품질 경영 성숙도(QMM)**를 촉진하기 위한 **프로그램**을 구축하고 있다. 제조업체가 품질 및 품질 시스템을 얼마나 효과적으로 모니터링하고 관리하는지 평가하기 위해 **QMM 평가 도구(프로토콜)**를 개발하고 있다.

질 높은 문화 마인드 함양

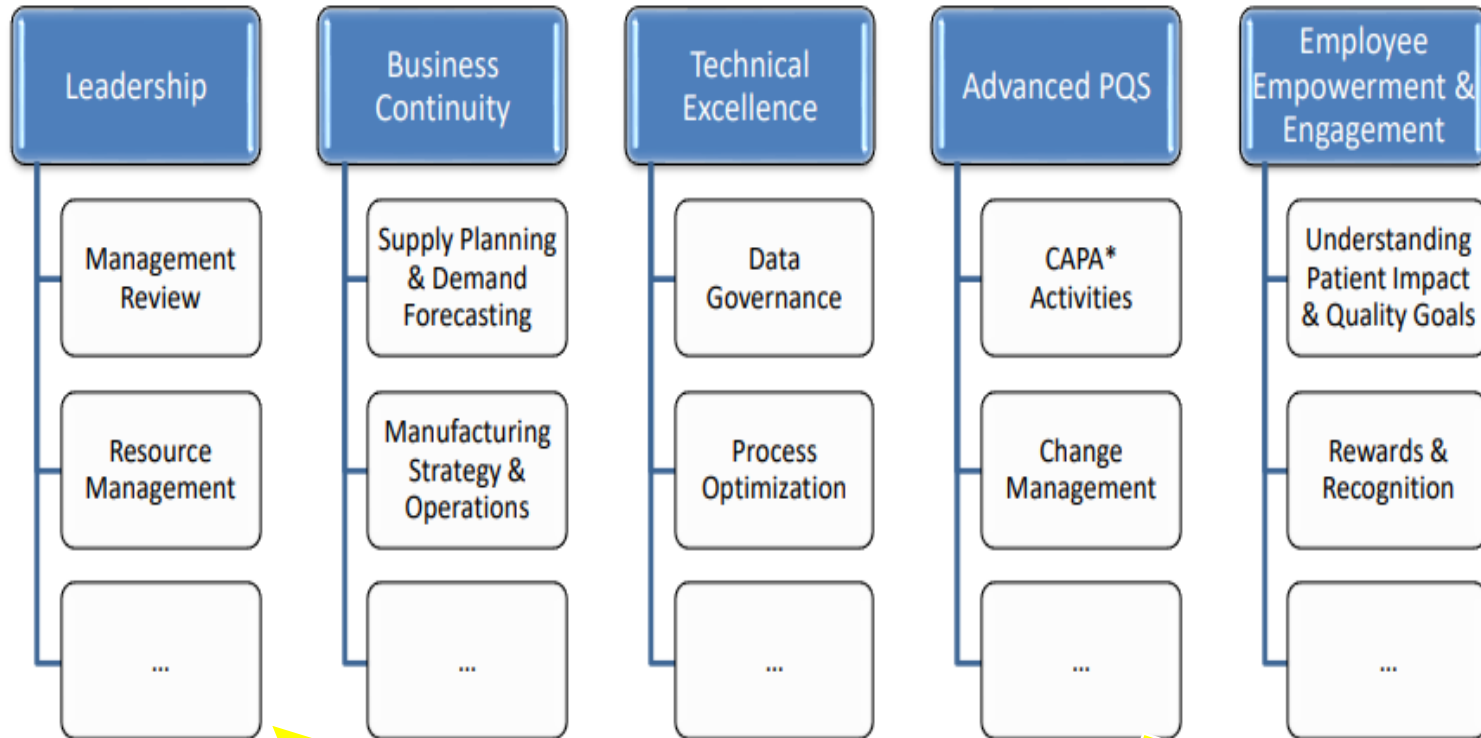
선진적인 품질 경영 관행을 갖추고 지속적으로 개선하기 위해 노력하는 제조업체를 인정

품질 경영 관행을 강화할 수 있는 영역을 식별하고 성장 기회에 대한 제안을 제공

안정적인 시장 공급을 보장하기 위해 제품 가용성에 대한 위험을 최소화



CDER is developing a prototype assessment protocol covering **five practice areas**



1. Practice areas의 중요성 및 요구사항

2. Practice areas의 평가요소

## 품질에 대한 경영진의 헌신

품질에 대한 **전사적인 다짐**을 확립하기 위해서 **경영진 헌신**이 필요

- 조직 내의 양질의 문화를 모델링 함 / 품질 정책 및 품질 목표 수립
- 품질 목표와 지속적인 개선 활동을 지원하기 위해 필요 자원 할당

## 비즈니스 연속성

예상된 또는 예상치 못한 **중단 기간** 동안 **비즈니스의 정상 운영** 운영의 연속성을 보장함으로써 기업이 경제적 손실을 최소화

## 진보된 의약품 품질 시스템

**CGMP**와 일치하는 **강력한 품질 시스템을 지원 & 유지**하는 **관행** 구현

- 위험 관리 방식을 효과적으로 사용하여 의약품 생산중단 최소화
- 생산 효율성, 공정 성능 및 제품 품질 향상 → 비용 절감 및 고객 만족 향상

## 기술적 우수성

의약품 품질 시스템 운영에 필요한 **정보 & 데이터**를 **효과적**으로 **관리**

- 혁신 제조 공정 또는 새로운 솔루션 구현 및 목적에 적합한 고급 기술 사용

## 직원 참여 및 권한 부여

직원 참여는 **조직의 품질 정책 & 목표**에 **긍정적인 영향**을 미침

- 자신의 역할이 환자와 소비자, 제품 품질 및 제품 가용성에 어떤 영향을 미치는지 이해하고 관심
- 소유의식을 갖고 공정, 절차 및 관행을 지속적으로 개선하는 변화를 식별하고 소통하며 확대하는 권한을 부여

# QUALITY MATURITY MANAGEMENT



cGMP 기준을 모두 충족하는  
제조시설과 의약품 대상으로...

품질관리 완성도를 등급화

소비자에게 공개 수준을 위한  
관리 수준 개선을 촉진

완제의약품 품질 향상

의약품 부족을 완화

목표

**IS NOT** **AUDIT**  
to confirm compliance  
with **cGMP** and **ICH**  
**Guideline** regulations.

## GMP가 성숙하다???

- = Risked Based approach, Critical Thinking
- = Statistical tools should be used
- = Established scientific evidence
- = Regularly reviewed & monitored
- = Prevent the possibility of occurrence in advance
- = Responsible for quality culture and task
- = Constantly engaged in knowledge activities

Practice Areas	Assess Elements
<p>품질에 대한 경영진의 헌신</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 경영진이 <b>품질 목표</b>와 <b>정책</b>의 <b>우선순위</b>를 정하고 수립하는가?</li> <li>• <b>목표</b>가 조직의 모든 수준의 <b>직원</b>에게 효과적으로 <b>전달</b>되는가?</li> <li>• 경영진의 <b>검토 주기</b>, 데이터를 <b>검토하는 수준</b>은 적절한가?</li> <li>• 검토 프로세스의 결과물을 사용하여 <b>지속적인 개선</b>을 하는가?</li> </ul>
<p>비즈니스 연속성</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>원자재의 공급망</b>에 <b>이중화</b>가 구축 가능한가?</li> <li>• 기업의 <b>예방적 유지보수 프로그램</b>의 효과가 적절한가?</li> <li>• <b>계획되지 않은 유지보수</b>의 <b>발생 주기</b>와 운영 중단 간의 영향은 어떠한가?</li> </ul>
<p>진보된 의약품 품질 시스템</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>품질 위험 관리(QRM)</b>에 대한 접근 방식이 <b>적절</b>하고 <b>유효</b>한가?</li> <li>• <b>공정 성능</b> 및 <b>제품 품질 모니터링 시스템</b>의 모니터링 <b>근거</b>가 충분한가?</li> <li>• <b>CAPA</b> 및 <b>공정 성능</b> 및 <b>제품 품질 모니터링 활동</b>을 통한 정보를 <b>활용</b>하는가?</li> <li>• <b>시정 조치</b> 또는 <b>예방 조치</b>가 효과적으로 <b>결정</b>되는가?</li> <li>• <b>변경 사항</b>을 효과적으로 평가/승인/구현할 수 있는가?</li> </ul>
<p>기술적 우수성</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 데이터가 <b>귀속</b> 가능하고, <b>읽을 수 있고</b>, <b>동시에 사용</b>할 수 있으며, <b>정확</b>하고, <b>완전</b>하고, <b>일관성</b> 있고, <b>지속</b> 가능하며, 형식(예: 종이 기반 시스템, 전자 시스템)에 관계없이 필요한 모든 사람이 사용할 수 있도록 보장하는가?</li> </ul>
<p>직원 참여 및 권한 부여</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 직원들이 생각과 아이디어를 공유하도록 권장하는 환경을 조성하는가?</li> <li>• <b>제품 품질</b>과 <b>환자 안전</b>에 대한 자신들의 <b>역할과 책임</b>을 이해하는가?</li> </ul>

## ◆ 2.3 품질 기획 Quality Planning

- 고위 경영자는 품질 방침의 구축에 필요한 **품질 목표를 규정**하고 **전파**해야 한다.
- 회사의 모든 관련 부문이 **품질 목표**를 **지지**해야 한다.
- **품질 목표**는 회사의 전략과 연계되어야 하며, **품질 방침**에 **부합**해야 한다.
- 경영자는 **품질 목표 달성**을 위해 **적절한 자원과 교육 훈련**을 **제공**해야 한다.
- **품질 목표의 진행율**을 평가하기 위한 “**성과 지표(Performance Indicators)**”를 **설정**하여 **모니터링**하고 주기적으로 **전파**하며 적절하게 **조치**를 취하여야 한다.

## ◆ 4.1 제약 품질 시스템 경영 검토 Management Review of Pharmaceutical Quality System

- **제약 품질 시스템**에 따른 업무 절차의 **효과성 모니터링**을 위한 다음과 같은 **성과 지표 평가**를 실시한다.

불만, 이탈, CAPA, 변경 관리

아웃소싱 활동에 대한 피드백

리스크 평가, 경향 분석, 감사를 포함한 자체 평가 절차

규제 기관 실사 결과와 고객 감사 등 외부 평가

; ICH Q10, Pharmaceutical Quality System

◆ Quality Metrics :

- "경영진이 사용하는 객관적인 조치... GXP 조직, 활동 또는 프로세스의 전반적인 품질 상태를 모니터링하는 데 사용된다."  
; WHO TRS 996 ANNEX 5, Guidance on good data and record management practices
- "품질 시스템 관리의 효과적인 기능, 의약품의 성능, 품질 및 안전성, 데이터의 신뢰성을 평가하기 위한 조치가 포함된다."
- Quality Metrics에 대한 관리 검토 및 정기적인 보고를 통해 목표를 달성할 수 있다. 고위 경영진에 직접 접근하여, 위험을 보고할 수 있는 Quality Manager를 지정해야 하며, 고위 경영진은 모든 문제를 인식하고 해결하기 위해 자원을 할당할 수 있다.
- 개선 기회를 식별하는 데 도움이 되는 데이터 완전성 Metrics가 포함되어야 한다.

무효 및 이상 데이터의 추적 및 추세

감사 추적에 대한 적절한 검토

컴퓨터화 시스템의 일상적인 감사 & 점검

Contract acceptors(3rd party)에 대한 모니터링

**Request for Quality Metrics Guidance for Industry**

*DRAFT GUIDANCE*

This guidance document is being distributed for comment purposes only.

Comments and suggestions regarding this draft document should be submitted within 60 days of publication in the *Federal Register* of the notice announcing the availability of the draft guidance. Submit electronic comments to <http://www.regulations.gov>. Submit written comments to the Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. All comments should be identified with the docket number listed in the notice of availability that publishes in the *Federal Register*.

For questions regarding this draft document contact (CDER) Tara Gooven Bizjak at 301-796-3257 or (CBER) Office of Communication, Outreach and Development at 1-800-835-4709 or 240-402-7800.

U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)  
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)

July 2015  
Pharmaceutical Quality/CMC  
Current Good Manufacturing Practices (CGMPs)

*Draft Guidance Topic*  
07/2015

**DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES**  
**Food and Drug Administration**

[Docket No. FDA-2018-N-1896]

**Quality Metrics Site Visit Program for Center for Drug Evaluation and Research and Center for Biologics Evaluation and Research Staff; Information Available to Industry**

**DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES**  
**Food and Drug Administration**

[Docket No. FDA-2018-N-1903]

**Modernizing Pharmaceutical Quality Systems; Studying Quality Metrics and Quality Culture; Quality Metrics Feedback Program**

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

CENTER FOR DRUG EVALUATION AND RESEARCH

CDER's Quality Management Maturity (QMM) Program: Practice Areas and Prototype Assessment Protocol Development

White Paper | 2023

**FDA's Quality Metrics Reporting Program**

2013

2015

**Submission of Quality Metrics Data Guidance for Industry**

*DRAFT GUIDANCE*

2016

2018

**DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES**  
**Food and Drug Administration**

[Docket No. FDA-2022-N-0075]

**Food and Drug Administration Quality Metrics Reporting Program; Establishment of a Public Docket:**

2022

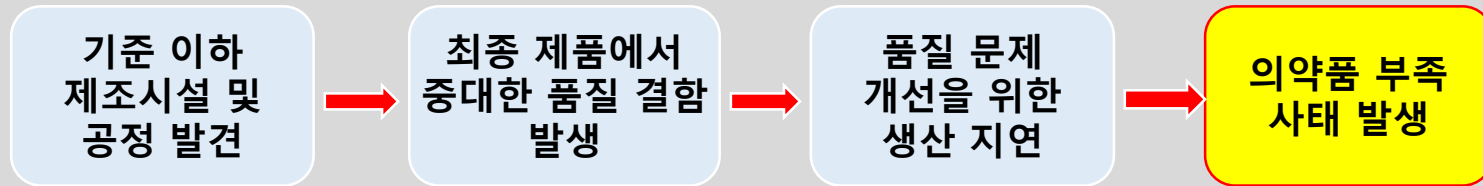
2024

FDA가 **규정 준수** 및 **감사 정책과 관행**을 **개발**하는 데 도움이 되어 향후 **의약품 부족**을 **예측**하고 이를 **완화**할 수 있으며 제약 산업이 의약품 제조를 위한 **혁신적인 품질 관리 시스템**을 **구현**하도록 장려할 수 있다.

◆ Quality Metrics

- **Quality Metrics**은 제품 및 공정 수명 주기를 측정, 평가 및 모니터링하여 **품질 위험**을 사전에 **식별**하고 **완화**함으로써 더 높은 수준의 **안전성, 효능** 및 **성능**을 관리하는 **객관적인 수단**이다.
- 모든 의약품 산업 전반에 걸쳐 **품질 관리 시스템 및 공정**을 **모니터링**하고 제조의 **지속적인 개선**을 **유도**하는 데 사용된다.
- **제약 품질 시스템**은 **GMP(Good Manufacturing Practices)** 및 **GDP(Good Distribution Practices)**에 의해 주도된다. **제품 품질**을 개선하기 위해서는 **Quality Metrics**를 설정해야 한다.
- **Quality Metrics** 데이터는 **FDA의 위험 기반 감사 일정**에 적용될 수 있으며, 지속 가능한 규정 준수를 시사하는 **지표 데이터**로 **업체**에 대한 일상적인 **감사 빈도** 및/또는 **기간**을 줄일 수 있다.

- ◆ FDA는 *Quality Metrics Reporting Program*을 통해 **확보한 데이터**를 활용해 공중 보건에 가장 **리스크가 큰 영역**에 FDA **자원을 집중**한다(리스크 기반 감사 일정 수립).
- ◆ **의약품 공급 부족 사태**는 **공중 보건에 중대한 위협**이 될 수 있다. 환자에게 매우 중요하고 시급한 치료가 지연되거나 치료가 불가능한 상황이 발생할 수도 있다.



- ◆ FDA는 *Quality Metrics* 정보를 활용하여 **잠재적인 공급 부족 사태**의 **파악**하고 사전에 제조업체와 함께 **발생 가능성을 완화**시키고자 한다.
- ◆ **자발적인 보고**만으로는 *FDA Quality Metrics Program*의 목적을 **달성이 어렵다**.

많은 데이터를 FDA가 접수하지 못하면, FDA가 정보를 활용할 수 있는 방식이 제한된다.

접수한 데이터가 업계를 대표하는 표본을 구성하지 못할 수 있다.

특정 영역에서의 편향성 때문에 공통된 이상 상황을 식별할 수 없다.

- ◆ **Quality Management Metrics** 평가에서는 **제품 품질을 평가하지 않는다.**  
제조업체의 **문화, 행동, 태도** 및 **향상된 품질 관리 관행**을 평가한다. QMM이 높은 제조업체는 **탄탄한 공급을 보장**할 수 있다.
- ◆ 제조업체의 QMM을 객관적으로 평가하기 위해 평가자는 **1~5단계의 순차적 척도**를 기반으로 성숙도 수준을 결정하는 **Scoring 접근법**을 사용했다.



- ◆ 평가자들은 practice areas 별로 점수를 부여하고 각 제조업체별로 최종 집계된 점수를 결정했다.

일관되고 편견이 없으며 데이터 기반이며 과학적인 방식으로 객관적인 판정기준 수립

점수 시스템은 누락된 데이터와 이상치 데이터도 고려

편향을 최소화하고 평가자 간 신뢰성을 극대화하기 위해 평가당 여러 명의 평가자가 필요

## 2022 FDA Metrics Update - *Choose your own Adventure*

### Mfg. Process Performance

- Process Capability (Cpk/Ppk)
- Lot Acceptance Rate (LAR)
- Right First Time Rate
- Lot Release Cycle Time

### PQS Effectiveness

- CAPA Effectiveness
- Repeat Deviation Rate
- Change Control Effectiveness
- Overall Equipment Effectiveness
- Unplanned Maintenance

### Laboratory Performance

- Invalidated OOS Rate
- Adherence to Lead Time
- Right First Time Rate
- Calibration Timeliness

### Supply Chain Robustness

- On time in full (OTIF)
- Fill Rate
- Disposition On-Time
- Days of Inventory On Hand

- ◆ FDA는 여러 학습과 의견을 바탕으로 **Quality Metrics**를 **설정**했다.  
FDA가 **확보 가능한 다른 데이터**와 함께, 이 **Quality Metrics 데이터**는 **운영 신뢰성**에 관한 **중요한 정보를 제공**하리라고 확신한다.
- ◆ FDA는 각 제품과 대상 시설에 대해 Quality Metrics를 계산한다.

**로트 적합 비율**  
**Lot Acceptance Rate (LAR)**

$$\frac{\text{일정 기간에 적합으로 판정된 로트의 수}}{\text{해당 보고 기간에 동일 대상 시설에서 시작한 로트의 수.}}$$

**제품 품질 불만 비율**  
**Product Quality Complaint Rate (PQCR)**

$$\frac{\text{해당 제품에 대하여 접수된 제품 품질 불만 건수}}{\text{해당 보고 기간에 출하된 제품 총 개수.}}$$

**무효 처리 OOS 비율**  
**Invalidated Out-of-Specification (OOS) Rate (IOOSR)**

$$\frac{\text{로트 출하승인 시험과 장기 안정성 시험 시 발생한 OOS 시험 결과 중 측정 과정의 이상으로 대상 시설이 무효 처리한 OOS 결과 건수}}{\text{해당 보고 기간에 발생한 로트 출하 승인 시험과 장기 안정성 시험 OOS 결과 건수}}$$

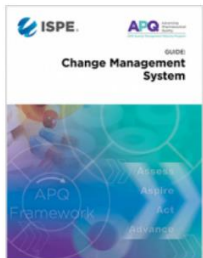
## ◆ Key Performance Indicators (KPIs)

KPI Type	Content	KPI Type	Content
<b>Management responsibility</b>	실제로 개최되는 경영 검토 회의 주기	<b>Document control</b>	공식 검토일 이후의 관리 문서 비율
	생성된(및 구현된) 개선 이니셔티브의 수		분실/오래된 문서로 인한 지연/실패 비용
<b>Quality system</b>	부적합 발생률		관련 내부품질감사 관찰 동향
	부적합의 상대적 범주	<b>Control of non-conforming product</b>	배치당 공정 이탈 발생 수
	시스템 개선 추진 중/완료		월별 재 작업 횟수
일정에 따라 수행된 감사 비율	월별 부적합 비용		
<b>Internal Quality Audits</b>	일정에 따라 수행된 감사 비율	<b>Change control</b>	변경 관리 절차의 전반적인 효율성
	감사 영역당 주요/중요 지적사항 평균 수		변경 관리 절차의 약점에 따른 지연 횟수
	합의된 기간 내에 완료된 작업의 비율	<b>Identification &amp; traceability</b>	불만응답시간에 미치는 영향
	외부감사인의 지적사항 건수		원자재 및 제품에 대한 분실
<b>Corrective and preventive action</b>	진행/완료된 예방조치 건수	<b>Customer satisfaction</b>	고객 불만 건수
	진행 중/완료된 시정 조치 수		고객 불만 처리 시간

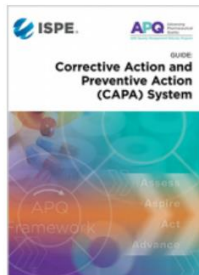
## ◆ Key Performance Indicators (KPIs)

KPI Type	Content	KPI Type	Content
Training	현재 교육이 필요한 것으로 확인된/ 미해결된 직원의 비율	Quality records	보관된 기록을 찾는 평균 시간
	사용 가능한/최신 교육 기록의 비율		분실/잘못 보관된 기록의 수
Validation	검증된(또는 검증이 필요한) 품질 중요 프로세스의 비율		공식 파기 날짜 이후에도 보관된 기록
	검증된(또는 검증이 필요한) 품질 중요 분석 방법의 비율	Hygiene	제품 오염
Facilities, utilities, engineering	장비 고장 사례		이물/미생물 오염에 대한 고객 불만 건
	공조, 제조용수 등의 모니터링 경향		청소 절차의 실패 횟수
	보안 침해 사례	Statistical techniques	통계 기반 샘플링 계획의 비율
	교차 오염 발생률		통계기반 실험조사 설계 사례
	부적절한 장비 성능 및/또는 환경 조건으로 인한 재처리		통계기법 활용 교육 횟수
Process control	불합격/재작업/재처리/리콜 제품 발생율	Control of inspection, measuring and test equipment	교정에 따른 계측기 사용이 지연된 사례
	불합격/재작업/재처리/리콜 제품 비용		장비의 교정 이탈로 인한 지연&재시험

- ISPE는 조직의 **품질 관리 성숙도**를 **평가**하고 **개선**하기 위한 포괄적인 프로그램 개발에 매진하며, 특히 **품질 성숙도 평가**, **주요 성과 지표(KPI)** 및 **지속적인 개선 도구**로 구성된 **프로그램**을 업데이트 하고 있음
- ISPE의 PQLI(Product Quality Lifecycle Implementation) 이니셔티브는 **Q8**, **Q9**, **Q10**, **Q11**, **Q12**를 중심으로 **ICH 가이드라인**에 설명된 개념의 **이행 지침**을 **제공**하기 위해 마련되었으며, **제품 라이프사이클** 전반에 걸쳐 **제품 품질**을 **보장**하여 **지속적인 제품 개선**을 **촉진**하는 것을 목표로 함.



APQ Guide: Change Management (CM) System



APQ Guide: Corrective Action & Preventive Action



APQ Guide: Cultural Excellence



APQ Guide: Management Responsibilities & Review (MRR)



APQ Guide: Process Performance & Product Quality Monitoring System (PPPQMS)



Maturity Area	Maturity Factors	Maturity Level Characterization				
		Level 1	Level 2	Level 3	Level 4	Level 5

Governance and Organization (continued)

Procedures	Established procedures defining key activities and processes	No established procedures for key data integrity related activities	Ad hoc procedures for data integrity in some cases	Some procedures and standards exist but not covering all data integrity related	Procedures for all key areas fully integrated into the QMS and reflecting	Procedures regularly reviewed and improved based on experience
------------	--	---	--	---	---	--

데이터 무결성에 대한 확립된 정책 및 표준 없음

경우에 따라 데이터 무결성을 위한 임시 정책 및 표준

정책 및 표준이 존재하지 만 QMS 및 비즈니스 프로세스에 완전히 통합되지 않음

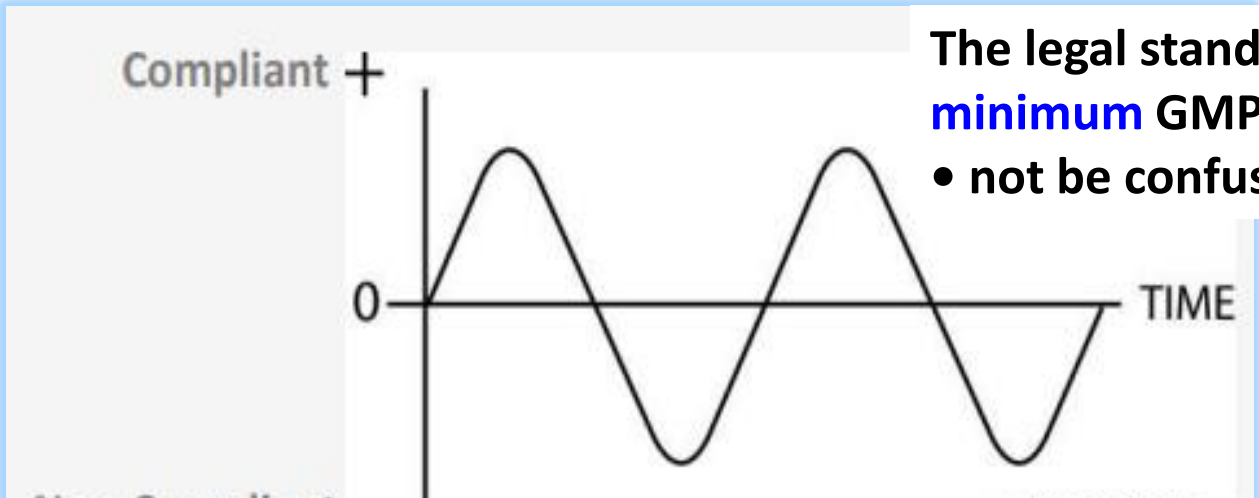
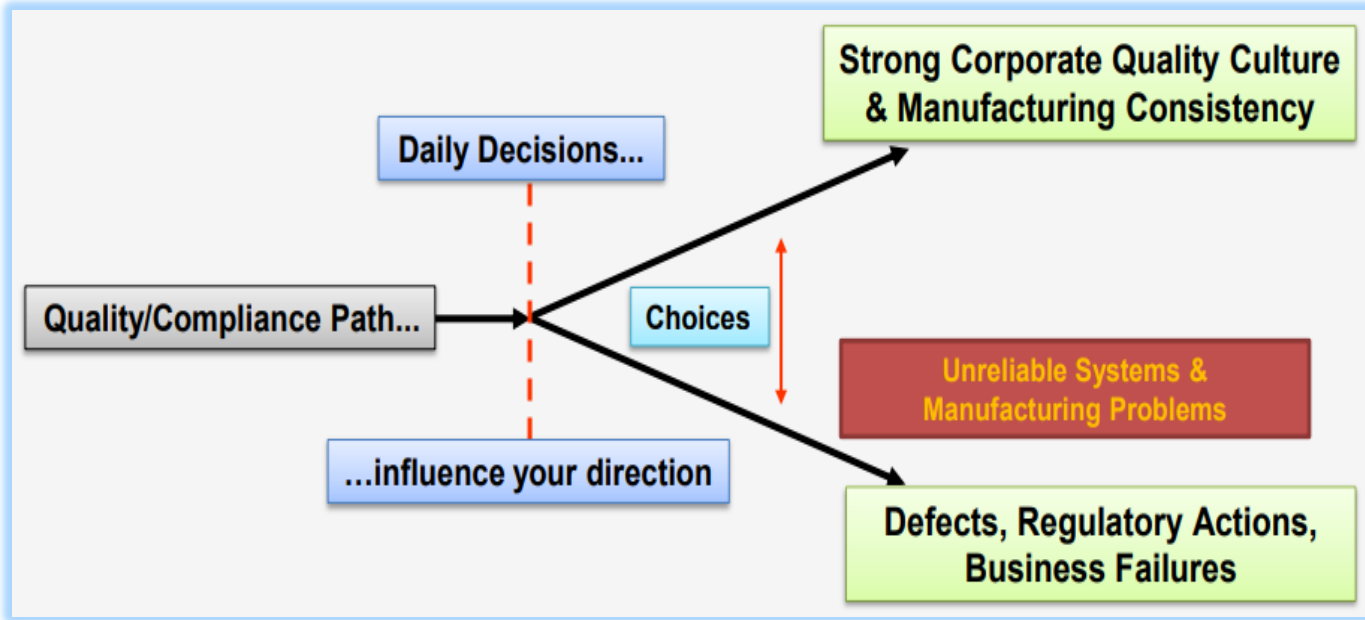
QMS에 완전히 통합되고 비즈니스 프로세스 및 실무에 완전히 반영된 정책 및 표준

경험을 바탕으로 정기적으로 검토 및 개선되는 정책 및 표준

있다  
없다 ?

## Employee Ownership: Understanding Quality Goals

1	2	3	4	5
<p><b>Impact on Product Quality</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Associates <u>can't</u> clearly explain their role and impact on quality goal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Associates <u>can</u> clearly explain what they have to get done, not necessarily what's <u>important</u> to <u>general quality</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Associates can clearly explain what they have to get done and what the <u>critical process parameters</u> are</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Associates can clearly explain the specific <u>critical quality attributes</u>, their importance and <u>linkages</u> to the operations / processes they see</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Associates at all levels can explain <u>process capabilities</u> and their <u>impact</u> on specific product critical quality attributes</li> </ul>
<p>품질 목표에 대한 자신의 역할과 영향을 명확하게 설명할 수 없음.</p>	<p>자신이 수행할 임무를 명확하게 설명할 수 있지만, 일반적인 품질에 중요한 것이 무엇인지 알 수 없음.</p>	<p>수행할 임무와 CPP가 무엇인지 명확하게 설명할 수 있음.</p>	<p>구체적인 CQA, CPP 및 운영/공정과의 연계를 명확하게 설명할 수 있음</p>	<p>모든 수준의 관계자가 공정 기능과 특정 제품의 CQA, CPP에 미치는 영향을 설명할 수 있음.</p>



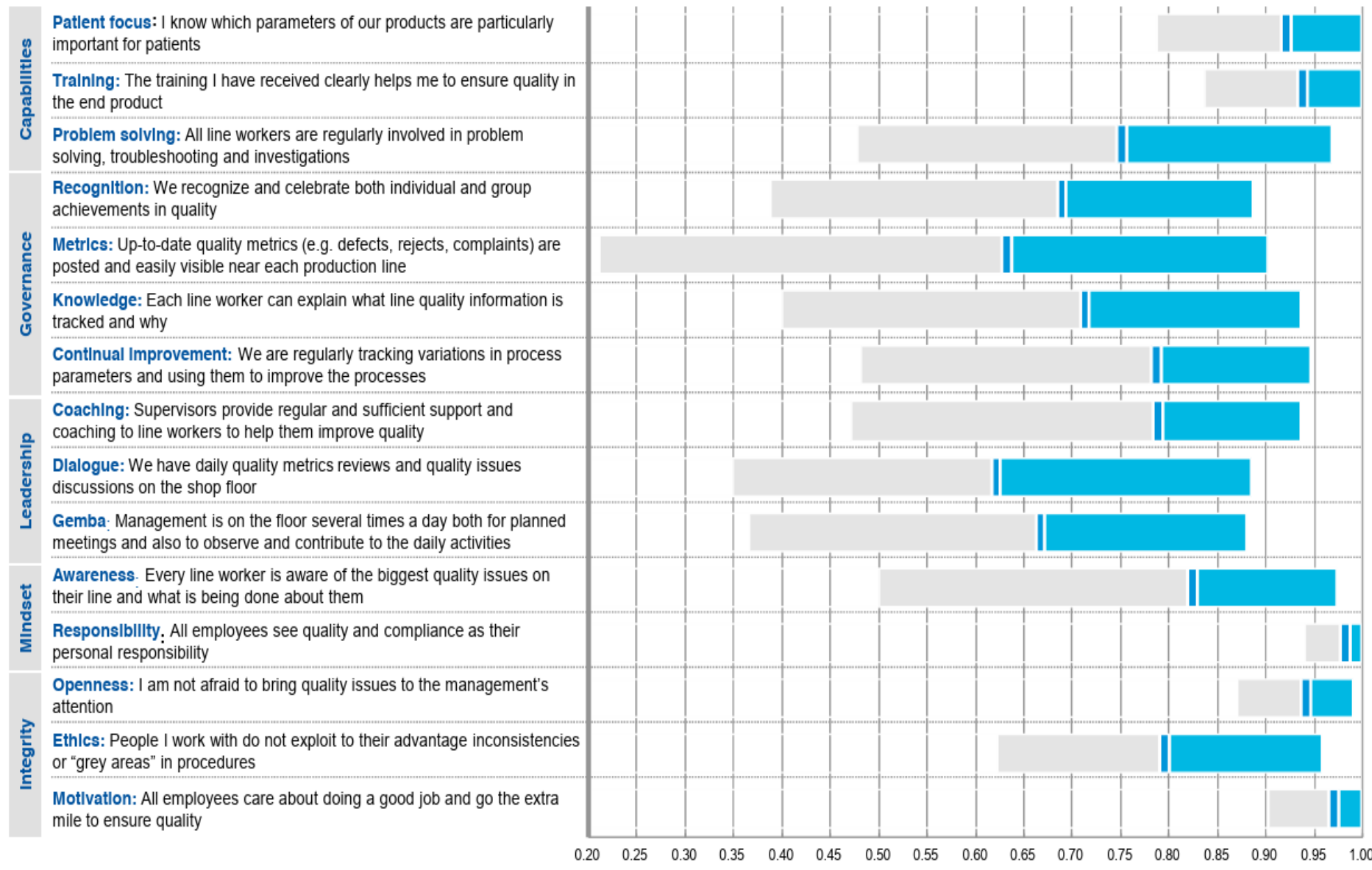
The legal standard “**minimum**” or “**floor**” **minimum** GMP requires good practices.  
 • not be confused with “**minimal**”

Sustainable compliance not attained by aiming for lowest standard



Survey Question

Average and Ranges



## CAPA Metrics

◆ CAPA 시스템은 **CAPA 프로그램의 전반적인 효과와 상태를 모니터링**하기 위해 정의된 **정량적 Metrics**을 포함해야 한다. Metrics은 다음 항목이 수행되고 있는지 제안한다.

- 근본 원인 규명을 위한 조사
- 근본 원인 제거를 위한 조치 이행
- 유사한 사건의 위험을 제거하거나 낮추기 위해 취한 조치
- 개선을 가능하게 하는 올바른 행동의 수행

◆ Metrics은 **lagging indicators**로서 '**CAPA 발생 양**'이나 '**CAPA 활동의 시의성**'을 모니터링하는 데에만 사용되어서는 안 된다. **leading CAPA Metrics**은 개선 기회가 강조될 때 **조치를 추진**하도록 노력해야 한다.

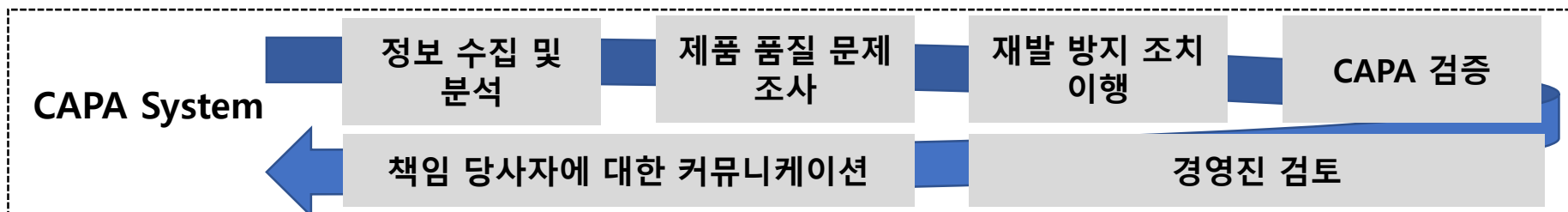
*Examples of Leading CAPA Metrics*

Step	Quantitative Metrics (Target or Trend)
<b>Investigate :</b> ...to find root cause	% of CAPAs with Root Cause
<b>Implement :</b> ...actions to eliminate root cause	% CAPA Overdue
<b>Evaluation :</b> ...to prevent recurrence	Preventive Action to Corrective Action Ratio % Effective CAPAs % Recurring Issues

Do you measure CAPA effectiveness and identify CAPAs that are not effective?

CAPA Metrics

Practice Areas	CAPA SOP?	검토? (리스트, 지연율,경향)	유효성평가?	유효성평가 결과에 대한 추가조치	정기적인 검토 및 업 데이트
Level 1	0				
Level 2	0	0			
Level 3	0	0	0		
Level 4	0	0	0	0	
Level 5	0	0	0	0	0



## 16 Appendix 7 - APQ Benchmarking Tool

A ZIP file containing this tool is provided with this Guide at the time of purchase.



### Introduction St.Gallen APQ Benchmarking Tool

**The project**  
ISPE's Advancing Pharmaceutical Quality (APQ) Program is intended to provide practical guidance to advance the state of quality within pharmaceutical manufacturing organizations based upon elements and principles defined in ICH Q10. The program provides an "Assess, Aspire, Act and Advance" framework by which an organization can evaluate its current maturity in each element and improve subsequently. The University of St.Gallen developed the benchmarking tool at hand, designed especially for use as a pre- and post assessment with ISPE's APQ Program. Used in conjunction with the ISPE Program, the benchmarking offers objective evidence allowing to derive priorities for the APQ journey (pre-assessment) and measure performance improvements (post-assessment). The scientific basis of this work is an Operational Excellence (OPEX) database compiled by the University of St.Gallen from benchmarking and data analytics of more than 350 pharmaceutical manufacturing sites and around 100 QC Labs.

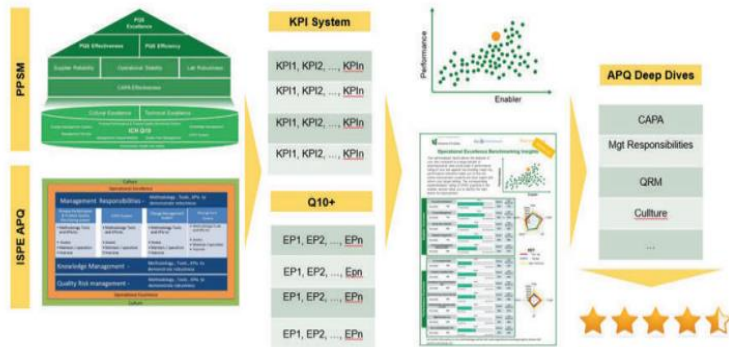
**Your commitment**  
Filling out the questionnaire takes not more than 60 minutes for the Site Level, ICH Q10 and Enablers sheets and around 30 minutes per performance sheet. The time to collect the data (e.g. performance indicators) differs from company to company.

**Your benefits**  
Your company's performance is holistically assessed considering the level of quality management maturity and your contextual setting. The performance metrics are based on the St. Gallen OPEX model, which allows you to identify possibilities for improvement with respect to your quality, service and productivity level, as well as your cost structure. A site-individual benchmarking report will be generated based on your data provided. Comparisons are performed within tailored peer groups of other pharmaceutical establishments.

**The confidentiality of the data**  
The benchmarking project will be conducted according to the International Benchmarking Code of Conduct, that ensures ethical activities of all participants. The company data will be handled with utmost discretion, and following the tripartite non-disclosure agreement signed at the inception of this assessment.

Please find below an overview on our conceptual approach that has been used to structure this survey!

Thank you very much for your participation!



How to complete the form:

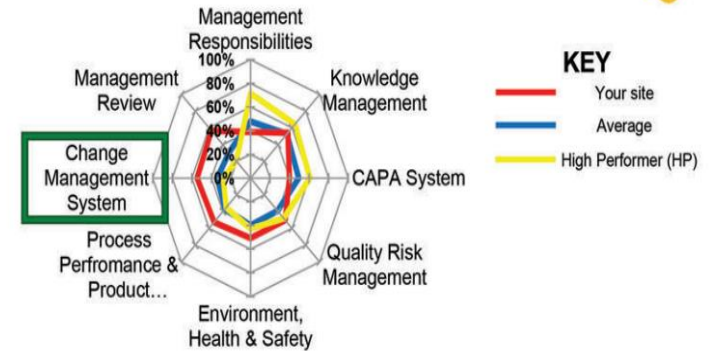
Please enter text  
Please click the appropriate box(es):  
- multiple answers allowed  
- only one answer possible

START



### St. Gallen APQ Benchmarking – ICH Q10 Maturity



Change Management System		Avg.	∅ HP			Avg.	∅ HP
To what degree do you utilize quality risk management to evaluate proposed changes?				Do you have a SOP for proposing, evaluating, approving, reviewing and managing change control and are your employees trained in this SOP?			
You:	3	2.9	3.3	You:	3	2.9	3.3
To what degree does Management evaluate whether the change objectives were achieved?				How often is quality department actively involved in the change management process?			
You:	3	2.9	3.3	You:	3	2.9	3.3
To what degree are proposed changes evaluated by expert teams from relevant areas (e.g., Pharmaceutical Development, Manufacturing, Quality, Regulatory Affairs and Medical), to ensure the change is technically justified?				To what degree do you evaluate that there was no deleterious impact on quality across the entire product lifecycle, after implementation of changes?			
You:	3	2.9	3.3	You:	3	2.9	3.3
				To what degree have you implemented tools and methods to deploy a continuous improvement process?			
You:	3	2.9	3.3	You:	3	2.9	3.3

품질 경영 성숙도를 위해 우리가 할 일

개인별 직무에 대한 성과기술 범위 구축

CONFIDENTI  
AL

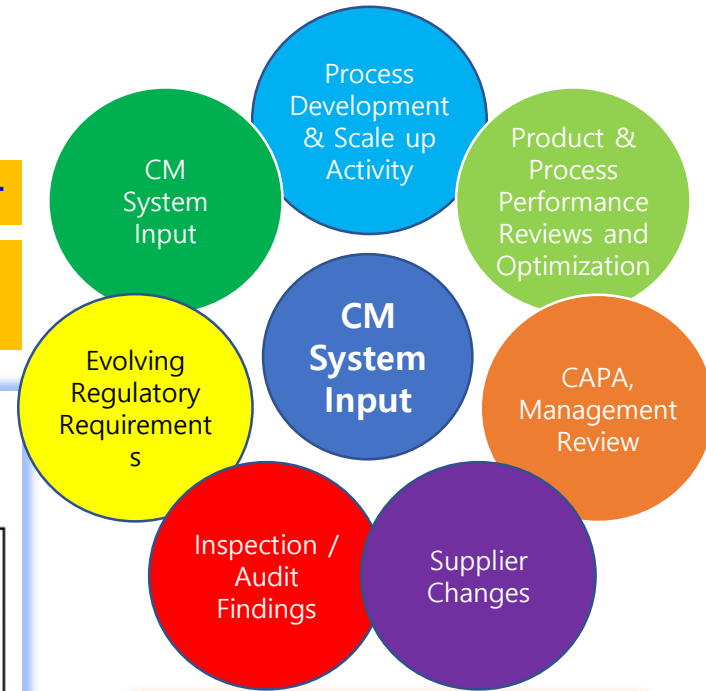
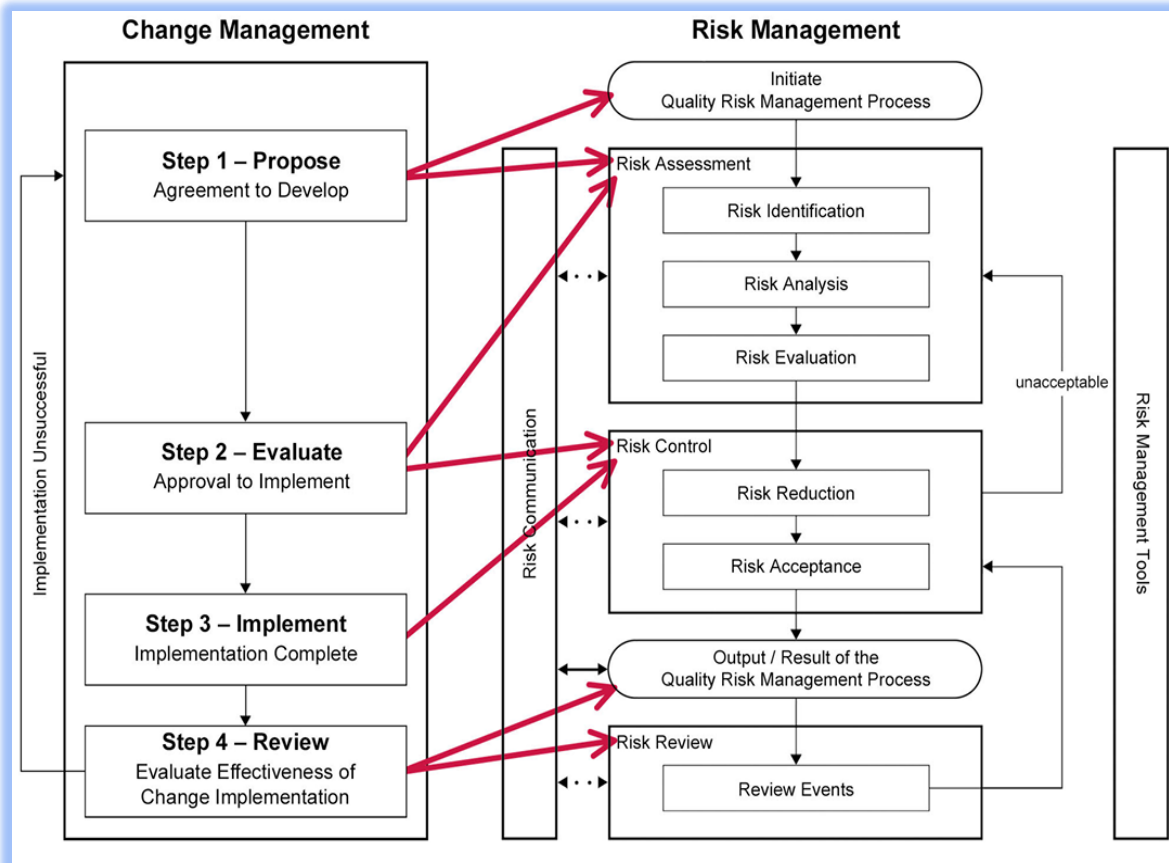
CONFIDENTIA  
L

## 리스크 기반의 변경관리 시스템 구축

점검사항


제안된 **변경의 잠재적 영향**을 포괄적인 측면에서 **객관적으로 평가**

변경의 결과로 도입된 **의도하지 않은 영향**이나 **위험**을 적절하게 평가하고 설정한 기간 동안 **모니터링 실시**



**변경관리 측면에서의 의약품품질시스템  
평가방식 세부 가이드라인  
(공무원 지침서)**

2022. 9. 30.

 **식품의약품안전처**  
의약품안전국  
의약품품질과

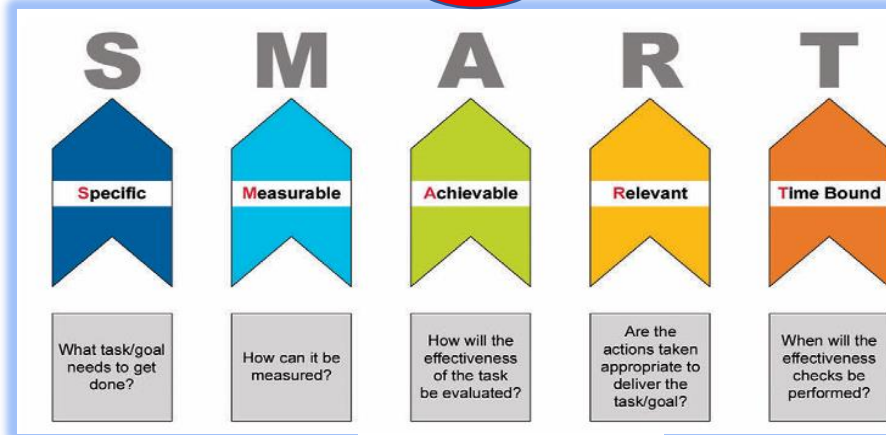
## 유효성평가를 통한 CAPA 시스템의 효과 입증

- 전체적인 CAPA 계획의 효과를 철저히 평가하고 적절하게 문서화하는 것이 중요하다.
- 유효성 평가가 필요한 경우, 승인 및 검증 기준이 사전 정의되고 문서화되어야 한다.
- CAPA 유효성은 다양한 관점을 제공하기 위해 여러 렌즈를 사용하여 평가되어야 한다. 세 가지 주요 측면을 포함해야 한다.

Effectiveness Checks

Recurrence Checks

Trend analysis

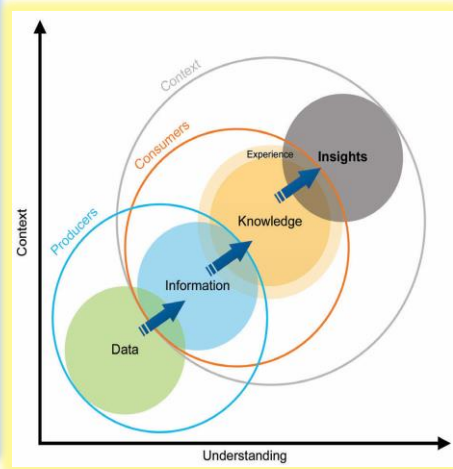
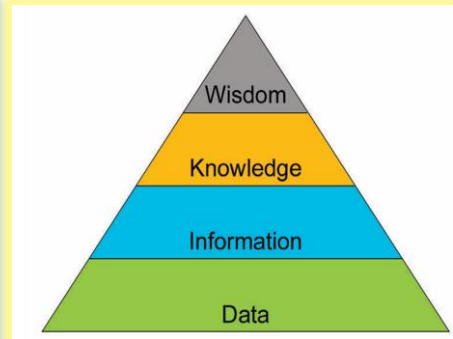


: SMART CAPA Criteria

유효성 평가 결과, 문제 해결에 실패한 경우 및/또는 새로운 Gap이 확인된 경우, 경영진은 새로 확인된 문제를 검토하여 '관련 기록을 다시 열어야 하는지', '새로운 CAPA 기록이 필요한지' 여부를 결정해야 한다.

효과적인 의사결정과 행동을 위한 지식관리 절차 구축

CONFIDENTIAL

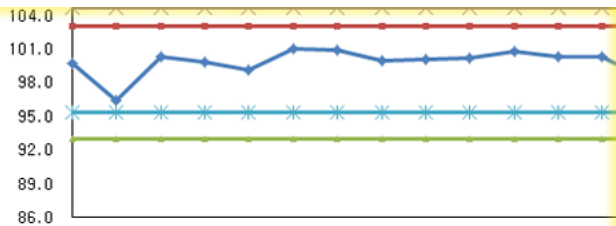


점검사항

- |                               |                             |
|-------------------------------|-----------------------------|
| 지식과 정보는 본래 의도한 목적에 따라 활용되었는가? | 지식 활용은 목적이나 계획대비 성과는 충분한가?  |
| 지식 활용 중 부작용이 발생하지는 않았는가?      | 지식과 정보의 보급 및 배포절차는 적절한가?    |
| 지식 이수자는 지식의 의도와 내용을 이해하였는가?   | 이수한 지식을 제3자에게 공유가 가능한가?     |
| 지식의 보급 및 배포과정에서 후속 조치가 필요한가?  | 지식과 정보의 활용과정에서 후속 조치가 필요한가? |

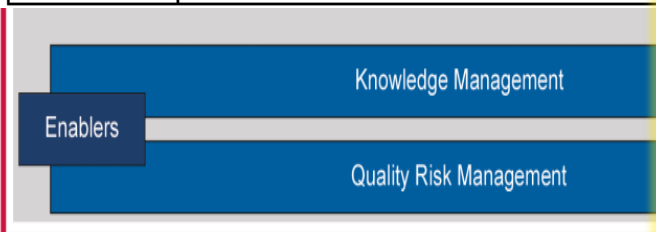
### 품질 경영 및 성숙도 평가 정책

(Quality Management and Maturity Assessment)



<그림 01. 관리도의 구성 예시>

USL	Upper Specification	규격 상한선
UCL	Upper Control Limit	관리 상한선
LCL	Lower Control Limit	관리 하한선
LSL	Lower Specification Limit	규격 하한선



- 정량적 및/또는 정성적 경향 파악을 통한 현재의 개선 수준을 상대적으로 평가
- 예산 및 투자비용과 CoPQ를 고려한 급
- 진행율, 완료율, 지연율 등을 통한 진척

# CONFIDENTIAL

**최소한의 성과**만을 추구하는 기업은 실수할 여지가 없습니다. **강력한 관리 상태**를 뒷받침하지 않으며, 업체는 **좋은 품질수준**과 **낮은 품질수준**이 반복될 가능성이 높습니다.

규정 준수의 경계에서 비틀거리는 것은 **견고한 품질**이나 **지속 가능한 규정 준수**를 위한 방법이 아닙니다.

**Quality Management Maturity** 및 **Quality Metrics**의 구축으로 **품질 비용**과 **인력 소모의 부담**이지만, **의약품 공급 부족 문제**로 발생할 **실패 비용**을 **절감**할 수 있어 여러분께서는 **Weak Point**와 **Worst Case** 분석을 통해 **자원**과 **노력**을 **효과적**으로 **집중**할 수 있습니다.

본 절차와 시스템 도입을 통한 **지속적인 제조공정 모니터링** 및 **품질 개선**으로 해외 진출의 기회와 성장의 기회를 확대하시기 바랍니다.

Questions?  
More Information?

**THANK YOU!**

바이오써포트는 소중한 고객과 함께 성장합니다.

바이오써포트 / 수석팀장 / 김보석



Tel: 031-446-7200

M.P: 010-6290-6080

E-mail: [gmpkbs@biosupport.co.kr](mailto:gmpkbs@biosupport.co.kr)