

PART II

04

데이터 완전성 대응을 위한 GMP 정보화 시스템

GMP 정보화 시스템의 필요성

GMP 정보화 시스템의 종류 및 기능

데이터 완전성 대응을 위한 시스템 선택 가이드

04

데이터 완전성 대응을 위한 GMP 정보화 시스템



데이터 완전성 규정을 준수하기 위해서는 규정의 요구 사항을 기능적으로 지원하는 다양한 정보화 시스템이 필요하며, 예를 들어 식품의약품안전처의 평가지침에서는 실험실정보관리시스템(LIMS) 등의 도입 및 활용을 언급하고 있다. 이에 따라 GMP 업무를 위한 정보화 시스템을 도입하고자 하는 회사들이 많이 있으나, 적절한 시스템을 선택해서 도입하기 위해서는 정보화 시스템의 특성상 정보 기술이나 시스템에 대한 이해가 필요하다.

이 장에서는 GMP 업무를 지원하는 시스템들에 대해서 설명하고, 데이터 완전성 대응을 위해서 시스템을 도입할 때 고려할 사항에 대해서 설명한다.

GMP 정보화 시스템의 필요성

데이터 완전성 규정을 준수하기 위해서는 기본적으로 GMP 규정에서 요구하는 사항을 모두

준수하는 것이 선행되어야 하며, 이러한 과정에서 필요한 데이터가 전자적으로 생성될 때 특히 데이터 완전성 규정이 적용된다고 할 수 있다.

지울적 관리: 앞서 설명한 FDA의 전자 기록 및 전자 서명 규정(21 CFR Part 11)에 따르면, 기록을 전자적으로 관리하는 것은 전적으로 자발적인 것이며, 종이 기록으로 관리하는 것도 여전히 유효한 GMP 기록으로 인정한다. 하지만 현실적인 문제는 기록이 최초에 생성될 때 이미 전자적으로 생성되는 경우에 종이 기록으로 관리하는 것이 인정되지 않는다는 점이다.

전자적으로 생성된 데이터는 전자적으로 관리: 예를 들어 식품의약품안전처의 데이터 완전성 가이드라인에 따르면 최초에 전자적으로 생성된 데이터는 전자적으로 관리해야 하며, 출력물로 출력하지 않도록 하고 있다. 즉 원본 기록이 전자 기록인 경우에는 이후에 종이 기록으로 변환하는 것이 규정을 위반하는 것이 된다. 최근에 품질 관리 부서에서 사용하는 대부분의 시험 장비는 컴퓨터를 통해서 제어하며, 컴퓨터에서 최초의 데이터가 전자적으로 생성된다. 생산 부서에서도 많은 설비들을 컴퓨터 또는 HMI¹ 등을 사용해서 제어하고 있으며, 가동 정보²가 전자적으로 기록된다. 즉 제조 기록서에 기록해야 하는 정보들의 원본 기록이 전자 기록으로 생성된다는 것이다. 이렇게 최초에 전자적으로 생성되는 데이터와 기록은 당연히 이후의 과정에서도 전자적으로 관리해야 하므로 이러한 기능을 제공할 정보화 시스템이 필요하게 된다.

종이 기록의 신뢰성 확보 문제: 이와는 별개로 규제 기관의 입장에서 보면 종이 기록도 유효한 GMP 기록으로 인정해야 하지만, 현실적으로 종이 기록에 대한 신뢰성을 확보하기가 쉽지 않다는 어려움이 있다. 데이터 완전성 규정 위반 사례나 Able Laboratories 사례에서 보듯이 종이 기록은 추적성을 확보하기가 어려우며, 전자 기록에 비해 상대적으로

¹ human-machine interface, 기기에 부착되어 있는 형태로 제공되며, 기기의 제어에 관련되는 정보를 설정하고, 가동 상태를 확인할 수 있도록 설계된 사용자 인터페이스

² 기기의 운전과 관련된 이력 정보, 예를 들어 분당 회전 속도, 온도, 압력 등의 정보

로 쉽게 위변조가 이루어질 수 있다.

정보화 시스템의 특성 이해: 이러한 점들을 종합적으로 고려할 때, 제약 회사에서 정보화 시스템을 도입해서 운영하는 것에 대해 규정의 준수라는 측면에서 규제 기관의 이해와 제약 회사의 이해가 일치한다. 따라서 많은 제약 회사들이 GMP 규정에 직간접으로 관련되는 업무의 관리를 위해서 다양한 시스템을 도입하고자 하고 있으며, 실제 운영하는 회사들도 많다. 하지만 정보화 시스템의 특성상 한 번 도입하면 쉽게 시스템을 변경하거나 교체하기가 용이하지 않으므로 정보화 시스템을 도입할 때는 시스템의 특성을 잘 이해하고, 데이터 완전성 규정에서 요구하는 기능의 충족 여부에 대한 평가가 먼저 이루어져야 한다.

GMP 정보화 시스템의 종류 및 기능

제약산업에서 사용되는 정보화 시스템은 매우 다양하지만, 그 중에서 GMP 업무와 관련되는 시스템을 정리하면 그림 1과 같다.

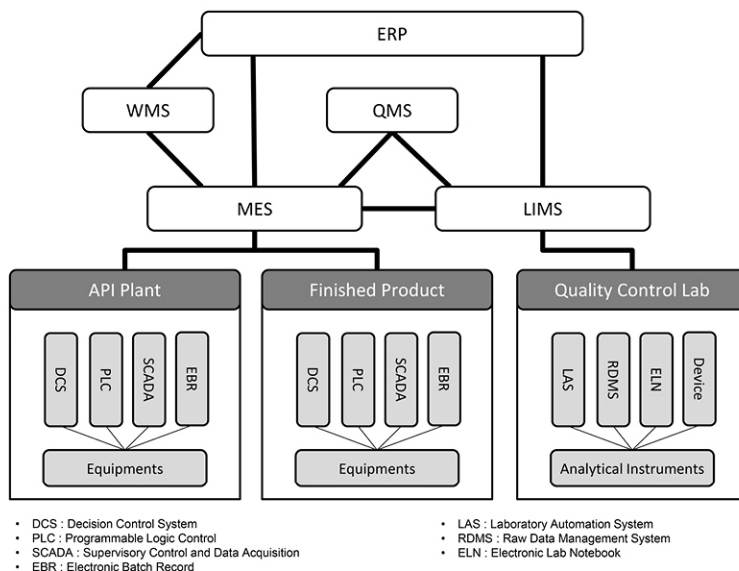


그림 1. GMP 업무 지원을 위한 정보화 시스템

그림에 표시되어 있는 각 정보화 시스템의 역할은 다음과 같다.

ERP³ 전사적 자원 관리 시스템

전사적 자원 관리 시스템은 경영 정보 시스템⁴의 한 종류이다. 전사적 자원 관리 시스템은 회사의 모든 정보 뿐만 아니라, 공급 사슬관리, 고객의 주문정보까지 포함하여 통합적으로 관리하는 시스템이다. 경영, 인사, 재무, 생산 등 기업의 전반적 시스템을 하나로 통합함으로써 효율성을 극대화하는 경영 전략의 도구이다. ERP를 도입할 때 생산부문이 마케팅과 영업 현황을 실시간으로 조회하여 생산일정을 조회 및 변경할 수 있는 등 비용 낭비나 생산 지연 요인을 사전에 제거하는 일이 가능해진다.

WMS⁵ 창고 관리 시스템

창고 관리 시스템은 창고 또는 배송 센터 관리를 지원하고 최적화하도록 설계된 응용 소프트웨어이다. 프로그램은 창고 안팎의 제품 이동과 보관에 있어서, 시설 운영을 계획, 구분, 지원, 감독, 통제할 수 있게 한다.

창고 관리 시스템의 핵심 기능은 재고의 입출고를 기록하는 것이다. 시작점부터 창고 내 재고의 정확한 위치 기록, 사용 가능한 공간 활용 최적화, 효율성 극대화를 위한 작업 조정과 같은 기능이 추가된다.

QMS⁶ 품질 관리 시스템

일반 산업에서의 QMS는 고객 요구 사항을 지속적으로 충족하고 만족도를 높이는 데 초점을 맞춘 비즈니스 프로세스의 모음으로서 ISO 9001:2015의 내용을 기반으로 한다. 하지만 제약 산업에서의 QMS는 주로 품질 보증 부서의 업무와 관련되는 기능을 제공하며, 예를 들어 변경 관리, CAPA, 일탈, 감사 등의 업무를 관리하는 모듈로 구성되어 있다.

³ ERP: Enterprise Resource Planning

⁴ MIS: Management Information System

⁵ WMS: Warehouse Management System

⁶ QMS: Quality Management System

MES⁷ 제조 실행 시스템

제조 실행 시스템은 기업의 생산 현장에서 작업 일정, 작업 지시, 품질 관리, 작업 실적 집계 등 제반 활동을 지원하기 위한 관리 시스템을 말한다.

제조 실행 시스템은 생산 계획과 실행의 차이를 줄이기 위한 현장 상태의 실시간 정보 제공을 통하여 의사 결정을 지원하는 기능을 수행한다. 즉 MES 시스템의 기능을 살펴보면, 공정진행 정보의 모니터링 및 통제, 설비 제어, 품질정보관리, 실적 정보의 집계, 창고 운영 관리, 재공품 관리, 자재 투입 관리 그리고 인력 관리 등 생산 현장에서 발생할 수 있는 모든 정보를 통합 관리한다.

LIMS⁸ 실험실 정보 관리 시스템

실험실 정보 관리 시스템은 실험실 정보 시스템⁹ 또는 실험실 관리 시스템¹⁰이라고도 하며, 현대 실험실의 운영을 지원하는 기능을 갖춘 소프트웨어 기반 솔루션이다. 주요 기능으로는 품질 관리 부서의 워크플로 및 데이터 추적 지원, 유연한 아키텍처, 실험 장비와의 데이터 교환 인터페이스 등이 있으며, 이러한 기능은 GMP 규정에서 요구하는 데이터 완전성 지원을 위한 필수 기능들이다.

이러한 시스템들은 GMP 업무를 위해서 다양한 기능을 제공하고 있으며, 최근의 국내 제약 회사들도 대부분 이러한 시스템들을 도입해서 운영하거나, 도입을 적극적으로 검토하고 있다. 이 시스템들 중에서 GMP 업무의 가장 중요한 부분이라고 할 수 있는 의약품의 생산과 품질관리에 직접적으로 관련되는 시스템은 MES와 LIMS 시스템이며, 아래에서는 이 두 가지 시스템에 대해서 구체적인 기능 및 데이터 완전성과 관련한 시스템의 중요 사항을 설명한다.

⁷ MES: Manufacturing Execution System

⁸ LIMS: Laboratory Information Management System

⁹ LIS: Laboratory Information System

¹⁰ LMS: Laboratory Management System

MES

MES의 주요 기능을 나열하면 표와 같다.

표. MES의 기능 모델

기능	내용	현장 활동
생산자원의 분배 및 감시	Man, Material, Machine 의 자원 할당 및 관리	생산 능력이 적용된 생산계획
작업/상세일정관리	공정별 작업의 상세 스케줄, 작업 우선 순위	일별, 공정별, 설비별 작업계획
작업지시관리	작업 Order 관리	작업단위별 작업지시
사양/문서관리	표준 작업 문서 관리, 기록된 문서의 관리	SOP, 작업지시서, Batch record
Data 집계 및 수집	생산 현장 데이터의 수집 및 집계	HMI 및 생산현장의 실시간 데이터 집계
작업자 관리	작업자 근태, 교육, 자격 및 공수 관리	작업 생산성, 권한관리
품질관리	원/부자재, 재공품, 제품의 품질 및 공정 중 품질관리	IPC 및 품질에 의한 통제
공정관리	각 공정의 지시 및 현황 관리	각 공정현황 및 공정 물류관리
설비보수, 보전 관리	생산 및 측정 설비의 현황 및 예방보전 관리	설비관리 이력, 현황 관리
생산제품 추적 및 이력관리	원부재료 및 제품의 Lot Tracking	원부자재, 재공, 제품의 Lot별 공정이력 관리
실적분석	생산실적, 수율, 불량, 설비효율, 자원의 사용실적 등	개별 실적 및 추이, 통계적 정보

MES의 기능에서 GMP와 직접적으로 관련되는 부분은 의약품의 생산에 대한 계획을 수립하고, 생산단계 및 과정을 관리하며, 생산에 관련되는 정보를 취합하고 기록하여, 전자 제조 기록서¹¹를 생성하는 부분이며, 이러한 기능들을 대상으로 데이터 완전성 준수를 위한 요구 사항을 충족하는지 확인하는 것이 필요하다.

MES는 의약품 제조에 사용되는 다양한 생산 설비로부터 데이터를 수집하여 전자 제조 기록서에 기록하게 되는데, 이러한 설비로부터 데이터를 획득하는 기능이 매우 중요하다. 예를

¹¹ Electronic Batch Record; EBR

들어서 그림 2와 같이 여러 가지 의약품의 제형에 따라서 생산 과정과 사용하는 설비가 달라지게 되며, 각 설비에 따라서 중요 파라미터가 달라지게 되므로, MES를 도입할 때는 이러한 설비로부터 가동과 관련되는 데이터를 획득하는 기능을 고려해야 한다. 물론 이러한 데이터를 획득하기 위해서는 생산 설비에서 이러한 파라미터나 데이터를 전송하는 기능이 제공되어야 하며, 이러한 전송 기능이 제공되지 않으면, 수동으로 해당 정보를 입력해야 한다.

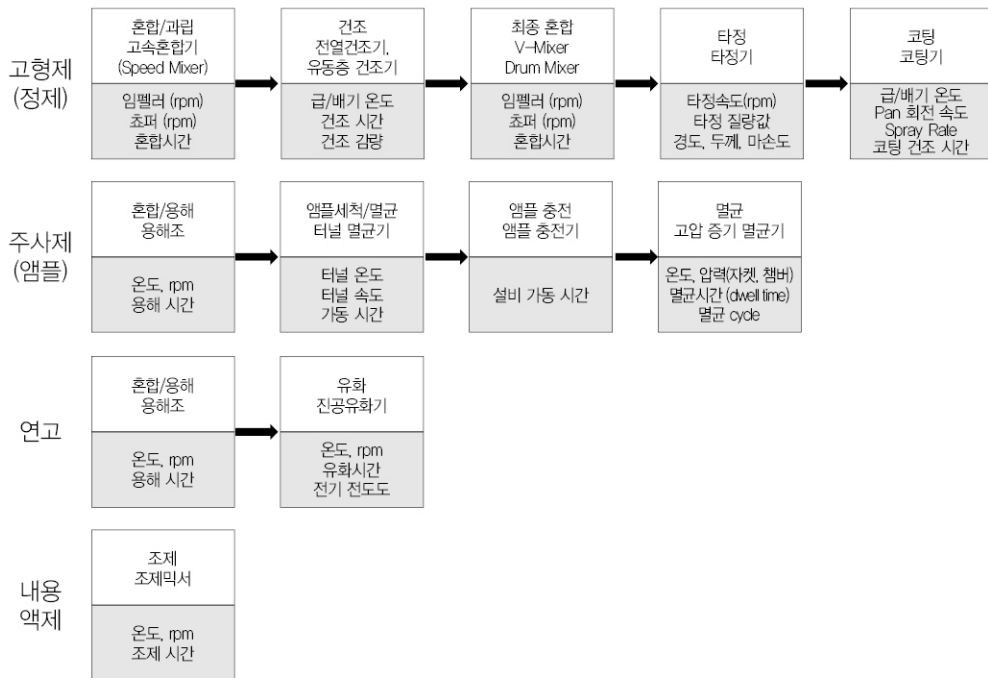


그림 2. MES가 기록하는 제형에 따른 생산설비의 주요 파라미터(예)

MES는 의약품의 제조 과정을 전반적으로 관리하지만, 그 과정에서 다른 정보화 시스템과 정보교환이 매우 빈번하게 발생한다. 예를 들어서 ERP와 품목 정보, 생산 계획 등의 정보를 수신하고, 생산 실적과 원가 정보를 송신한다. WMS와는 원료의 입고 정보, 재고 정보, 출고 의뢰 등의 정보를 송수신하며, LIMS와는 제조기록, 시험 의뢰, 시험 결과 등의 정보를 송수신하게 된다. 이렇게 다른 정보화 시스템과의 송수신 과정은 데이터 완전성에서 요구하는 데이터의 추적성 확보라는 측면에서 매우 중요하다(그림 3 참조).