

품질 관리를 통한 디지털 솔루션 가치 실현



Honeywell

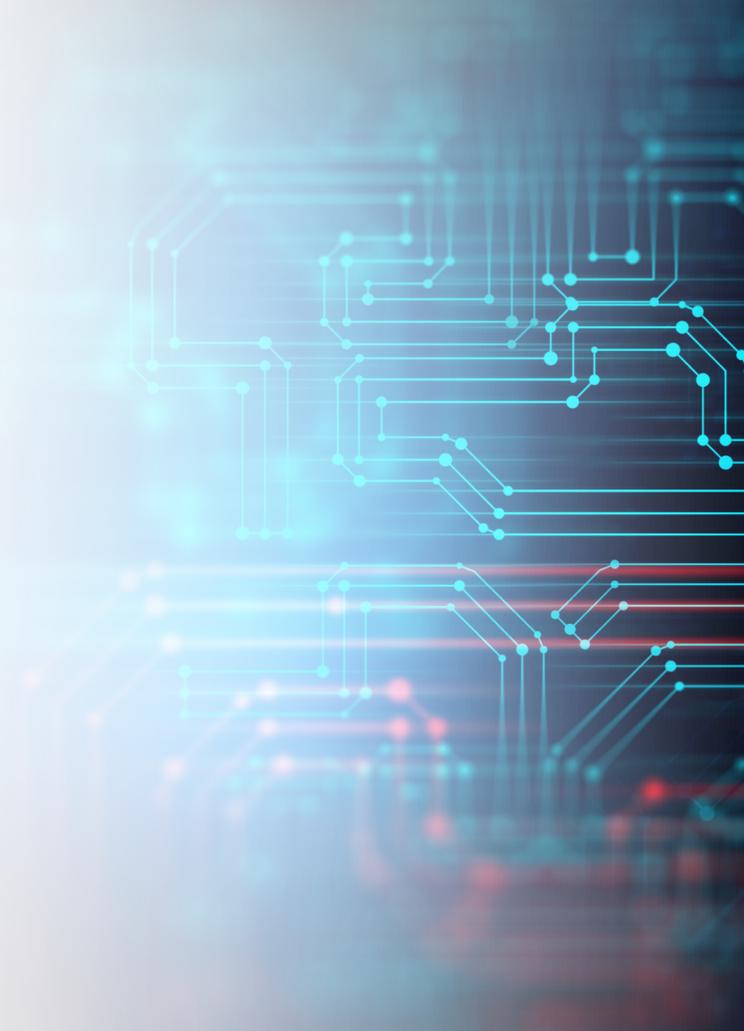
**Sparta
Systems**



global strategic
partner

목차

- 3** 품질 의무
- 4** 업계의 공통 과제
- 5** 기업 인구통계
- 6** 아웃소싱 및 오프쇼링 동향
- 7** 솔루션 요구 사항
- 13** Sparta Systems의 토탈 솔루션
- 22** 귀사의 성공을 위한 헌신



품질 의무

제약, 화학, 개인용품 및 의료기기 업계의 기업은 품질 및 규정 준수 문제와 관련하여 느끼는 압박이 계속 커지고 있습니다. 이러한 복잡성을 정리하려고 할 때 조직은 두 가지 핵심 기본 사항을 이해해야 합니다.

“올바르게 이해하자.” 즉, 품질 및 규정 준수를 제어하는 복잡한 규정(21 CFR 파트 11이 대표적인 예임)에 대한 심층적인 이해를 활용하고, 기업의 모범 사례 및 기록 보관이 감사에 적합할 수 있다는 것을 절대적으로 확신할 수 있는 방법을 찾는 것을 의미합니다.

“끝까지 해내자.” 이를 위해서는 효율적이고 비용 효과적인 시스템의 배포 및 유지관리가 필요합니다. 그리고 전반적으로 가장 큰 가치를 제공할 수 있습니다. 이는 완전히 새로운 효율성을 활용하고 이질적이거나 불필요하게 복잡한 시스템의 위험을 방지해야 하는 절실한 필요성을 의미합니다.

이러한 문제는 업계의 많은 기업에서 겪고 있는 난제의 중심에 있습니다. 이 eBook에서는 이러한 긴급한 문제를 해결하고 모범 사례 프로세스를 활용하는 클라우드 기반 솔루션이 이러한 문제를 해결하는 방법에 대해 논의합니다.



업계의 공통 과제



모범 사례의 구현

업계 모범 사례는 일반적으로 잘 확립되어 있으며 이를 준수하면 품질 보장뿐 아니라 규정 준수에도 도움이 됩니다.



확장성

모든 규모의 기업에서는 성장을 추구하며, 품질 시스템은 성장을 방해하는 것이 아닌 함께 성장할 수 있는 도구가 되어야 합니다.



시스템 단편화

품질 사일로를 피하는 것은 품질 이벤트에 대한 효율성 및 신속한 대응을 위한 가장 중요한 열쇠 중 하나입니다.



소유 비용

대부분의 IT 기업은 이미 리소스가 제한되어 있습니다. 이러한 리소스에 대한 의존도를 최소화하면 구현 속도가 빨라지고 웹 기반 솔루션의 경우 정시 유지관리 및 업그레이드가 보장됩니다.



기업 인구통계 고려

다양한 규모와 성숙도 수준의 기업에는 이러한 공통적인 문제와 함께 특정 요구 사항이 있습니다. 이상적인 품질 관리 솔루션은 이러한 다양한 요구 사항을 해결할 수 있어야 합니다.

신생 기업

제조업에 대한 변화가 진전됨에 따라, 강력한 과학적 배경을 가지고는 있지만 규제가 심한 환경에서 비즈니스를 수행해 본 경험이 거의 없는 개인이 운영하는 새로운 세대의 신생 기업이 등장했습니다.

생산 수준에서 품질 및 규정 준수를 다루는 것은 그들의 전문지식 영역을 벗어난 일입니다. 기업 임원 또는 이전에 비슷한 경험이 있었던 사람들이 참여하는 경우도 있지만, 그러한 사람들은 찾기도 어렵고 비용도 많이 듭니다.

중소 기업

시간이 지남에 따라 성장한 중소기업에서 품질 및 규정 준수와 관련된 모든 문제를 처리하는 “하나의 팀”을 두는 것은 흔한 일입니다.

일반적으로 해당 담당자(또는 소규모 팀)는 여러 개의 서로 다른 시스템을 관리하게 됩니다. 예를 들어, 불만 사항은 하나의 전용 소프트웨어 패키지로 처리하고, 문서는 다른 패키지로 처리하며, CAPA는 Excel 스프레드시트로 처리할 수 있습니다. 일부 기능은 문서 기반일 수도 있습니다.

이러한 상황에서는 특히 규정이 지속적으로 변화하며 진화하고 있다는 사실을 감안할 때, 모범 사례를 구성하는 정의와 마찬가지로 너무 적은 수의 인원이 너무 많은 작업을 하게 됩니다.

글로벌 엔터프라이즈

분명히, 국제적인 대기업에서는 품질 관리 및 규정 준수가 익숙할 것입니다. 그렇긴 하지만, 많은 대기업에서 사용하고 있는 한때 최첨단 기술이었던 레거시 기술이 오늘날의 요구 사항에 항상 적합하지는 않을 수 있습니다.

이에 대한 한 가지 예는 이동성의 필요성입니다. 또 다른 예는 비용이 적게 드는 웹 기반 옵션이 더 강력하고 증가하는 요구에 맞게 확장 가능한 경우, 수동, 문서 기반 및/또는 노후화된 레거시 시스템을 유지관리하는 데 드는 비용입니다.

아웃소싱 및 오프쇼링 동향

모든 규모의 기업들이 직면한 한 가지 문제는, 한때 사내에서 종종 수행되었던 비즈니스 활동을 외국 공급업체에 아웃소싱하는 경우입니다.

오늘날의 공급망은 글로벌합니다. 즉, 한 가지 법률과 규정으로 어려움을 겪었던 기업들이 이제는 여러 가지 법률과 규정을 이해하고 준수해야 합니다. 원자재는 미국이나 유럽에 비해 관행이 허술한 나라에서 오는 경우가 많은데, 이는 무시할 수 없는 사실입니다.

또한 언어 문제 및 서로 다른 표준 시간대로 인해 발생하는 문제 등 현대 공급망의 효율성에 대한 실질적인 장벽이 존재합니다.



솔루션 요구 사항

오늘날의 제조업체는 모범 사례를 기반으로 성장을 지원하고, 통합 데이터 가시성을 제공하며, 효율적인 비용 절감 관리 솔루션을 구현하기 위해 노력하고 있습니다.

기업은 품질 관리 솔루션 선택 시 다음을 고려해야 합니다.



통합 모범 사례



통합 시스템



확장성



혁신에 대한 집중



IT에 미치는 영향 최소화

“조직은 이 모든 기능을 제공할 수 있는 솔루션이 있다는 것을 인식하기 시작했습니다.”



통합 모범 사례

모범 사례와 관련된 규정은 모호할 때가 많으며, 현실에서 실제 수용 가능한 것이 무엇인지 알 수 있는 유일한 방법은 경험을 통해서입니다. 기업에서는 특히 전문가의 지원을 받을 수 있는 경우, 수용된 모범 사례 및 유효성 검증 기준과 관련하여 시간을 낭비할 필요가 없습니다.

예를 들어, 모범 사례는 Sparta의 클라우드 기반 품질 관리 시스템인 TrackWise Digital의 모든 모듈에 통합되어 있습니다. 이는 신속한 배포를 통해 가치 실현 시간을 단축할 뿐만 아니라 GxP 규정 준수를 단순화하고 표준화할 수도 있습니다. 품질 팀은 업계에서 입증된 워크플로 및 비즈니스 규칙을 통해 품질 이벤트의 캡처, 경로 지정, 알림, 전달, 에스컬레이션 및 승인을 자동화하면서 동시에 조직 전체에 가시성을 보장하기 위한 보고 요구 사항을 지원할 수 있습니다.

Sparta는 25년간의 품질 관리 분야의 경험, 전 세계 30개국에서 800건 이상의 설치 및 850,000명 이상의 사용자를 보유하고 있으며, 모범 사례를 해당 시스템에 통합하는 데 필요한 전문지식 제공에 이상적으로 적합합니다. 실제로 오늘날 600개 이상의 회사에서 Sparta Systems 솔루션을 활용하고 있습니다.

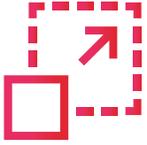


통합 시스템

오늘날 기업들이 직면한 수많은 과제를 고려할 때, 많은 기업이 포인트 솔루션을 통해 품질에 대한 편리한 접근 방식을 취했습니다(예: 전용 시스템을 통한 불만 처리 및 CAPA 용 엑셀 사용). 이러한 접근 방식은 분명히 작동할 수 있지만 이러한 다중 시스템의 입력으로 신속한 대응이 필요한 경우 문제가 발생할 수 있습니다. 또한 데이터가 사일로 상태로 남아 있을 수 있습니다. 모든 품질 관련 프로세스에 대해 엔드 투 엔드 디지털 시스템을 사용하면 워크플로 프로세스 전반에 걸쳐 페루프 추적 및 보고 기능이 제공됩니다.

예를 들어, TrackWise Digital의 변경 관리 기록은 TrackWise Digital 문서 관리의 관련 SOP 문서와 연결될 수 있으며, 이를 통해 TrackWise Digital 교육 관리의 업데이트된 SOP에 대해 교육을 받을 수 있도록 관련 생산 및 품질 직원에게 자동으로 알릴 수 있습니다.





확장성

신제품의 결합과 제조 시장의 확대는 많은 기업의 성장을 이끌 것입니다. 따라서, 성장은 데이터 및 관리 복잡성의 증가를 의미합니다.

예를 들어, 미국 회사가 유럽에서 비즈니스를 시작하면 새로운 규정을 다루어야 합니다. 기업은 개발에서 중요한 순간에, 성장하지 못할 품질 관리 시스템에 투자하는 데 주의를 기울여야 합니다.

다행히, Sparta의 TrackWise Digital과 같은 클라우드 기반 시스템은 성장에 쉽게(최종 사용자에게 투명하게) 대처하도록 설계되어 물리적 인프라를 추가하거나, 더 나쁜 상황의 경우 완전히 새로운 시스템을 배포할 필요가 없습니다.





혁신에 대한 집중

디지털 품질 여정의 일부는 품질이 항상 혁신 및 신기술과 밀접한 관계라는 점을 받아들이는 것입니다. 조직들이 인공지능(AI), 기계 학습(ML), 자연어 처리(NLP) 및 딥 러닝을 복잡한 제조 및 유통 프로세스에 적용하는 새로운 방법을 찾으면서 QMS 소프트웨어의 진화가 가속화되고 있습니다. 따라서 품질 관리의 이러한 혁신적인 도약을 활용할 수 있는 QMS 솔루션에 투자하는 것이 중요합니다.

TrackWise Digital은 AI를 활용하여 품질 관련 의사 결정 기능을 개선하는 업계 최초의 QMS 솔루션으로, 품질의 사후 대응에서 품질의 사전 예방으로의 전환을 제공합니다. TrackWise Digital은 기계 학습 및 자연어 처리를 적용하여 불만 사항 및 품질 이벤트의 수신을 자동으로 분류함으로써, 품질 이벤트 기록 내에서 비정형 텍스트 데이터의 가치를 실현할 수 있습니다.

TrackWise Digital의 AI 기능은 관련 이력 정보를 기반으로 해당 데이터의 의미를 파악하여 조직 전체에서 생산성을 높이고 현명한 의사 결정을 내릴 수 있습니다.





IT에 미치는 영향 최소화

정교한 품질 관리 시스템으로 마이그레이션하면, 일반적으로 서비스 수준 협약(Service Level Agreement, SLA)을 충족하면서 시스템을 계속 가동하고 실행하기 위해 이미 초과 근무 중인 IT 부서에 한 가지 더 많은 요구 사항이 추가됩니다. 이상적인 품질 관리 시스템은 IT에 미치는 영향을 최소화하는 것입니다.

클라우드 기반 시스템이 이 목표를 달성합니다. 데이터베이스와 운영 체제는 항상 최적화되어 있습니다. 공급업체의 서버는 항상 시스템을 유지 및 관리할 준비가 되어 있습니다. 품질 팀은 IT 팀에서 설치할 때까지 기다릴 필요 없이 항상 최신 기능 업그레이드 및 보안 업데이트의 이점을 누릴 수 있습니다.

IT 팀은 이러한 부담을 덜고 시스템 사용자 지원, 새로운 데이터 연결 설정, 프로세스 최적화, 새로운 수준의 보고 기능 구성, 기타 부가 가치 활동 수행에 집중할 수 있습니다.



SPARTA SYSTEM의 품질 관리



품질 관리



불만 관리



문서 관리



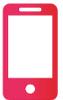
교육 관리



공급 업체 품질 관리



품질 가속화



이동 중에도 가능한 품질 관리



AI를 활용한 품질 사전 예방





품질 관리

정교한 품질 관리 시스템으로 마이그레이션하면, 일반적으로 서비스 수준 협약(Service Level Agreement, SLA)을 충족하면서 시스템을 계속 가동하고 실행하기 위해 이미 초과 근무 중인 IT 부서에 한 가지 더 많은 요구 사항이 추가됩니다. 이상적인 품질 관리 시스템은 IT에 미치는 영향을 최소화하는 것입니다.

클라우드 기반 시스템이 이 목표를 달성합니다. 데이터베이스와 운영 체제는 항상 최적화됩니다. 공급업체의 서버는 항상 시스템을 유지 및 관리할 준비가 되어 있습니다. 품질 팀은 IT 팀에서 설치할 때까지 기다릴 필요 없이 항상 최신 기능 업그레이드 및 보안 업데이트의 이점을 누릴 수 있습니다.

IT 팀은 이러한 부담을 덜고 시스템 사용자 지원, 새로운 데이터 연결 설정, 프로세스 최적화, 새로운 수준의 보고 기능 구성, 기타 부가 가치 활동 수행에 집중할 수 있습니다.

 **데모 시청**



불만 관리

기업은 불만 관리 솔루션을 통해 불만 사항의 접수, 추가 조사, 근본 원인 분석 및 규제 기관에 보고 등 글로벌 규정에 따라 고객의 불만 주기 전체를 처리할 수 있습니다. 이 솔루션은 규정 준수를 보장하기 위해 사전 구축되고 사전 검증된 데이터 입력 양식과 함께 제공됩니다.

또한 모든 Sparta TrackWise Digital 모듈과 마찬가지로 Salesforce 플랫폼에 구축됩니다. 즉, Salesforce 형식으로 저장된 계정, 연락처 및 제품 등의 다른 데이터와 쉽게 통합할 수 있으며, 이 모두는 불만 처리 프로세스에 필수적입니다.



 **데모 시청**



문서 관리

문서 관리 솔루션은 규제 요건에 따라 품질 기록을 유지관리합니다. 계획되거나 계획되지 않은 일탈, 위험 평가, 근본 원인 분석 및 CAPA 시작과 관련된 모든 문서를 직원에게 제공합니다. 문서 유형에 따라 규정 준수 템플릿을 직원에게 자동으로 제공합니다.

문서는 구성 가능한 워크플로를 통해 작업 문서 단계에서부터 검토 단계, 최종 승인 단계까지 원활하게 이동하므로 모든 직원이 볼 수 있는 “효과적인” 문서가 됩니다. 이 모듈을 사용하면 문서 작업의 세부 정보가 더 중앙 집중식이 되며, 가치 창출 프로세스를 방해하지 않습니다.



데모 시청



교육 관리

교육 관리 솔루션은 내/외부 교육에 관계없이 글로벌 및 ISO 규정에 따라 교육의 모든 측면을 관리합니다.

관리자는 자신과 팀의 교육 요구 사항을 한눈에 파악할 수 있습니다. 관리자는 그룹 목록과 할당을 쉽게 설정할 수 있습니다. 강사는 등록 사항을 관리하고 교육이 완료되면 승인할 수 있습니다. 각 직원은 항상 자신이 어디에 있고 무엇을 해야 하는지 파악할 수 있습니다.



데모 시청





공급업체 품질 관리

품질 팀은 공급업체 품질 관리 솔루션을 통해 공급망 전반에 걸쳐 공급업체 및 계약 제조업체를 효과적으로 관리하고 협업할 수 있습니다. 이를 통해 공급업체 기반을 세분화하고, 주요 공급업체를 파악하며, 공급업체의 기능이 최적화되도록 계획하고 관리할 수 있습니다.

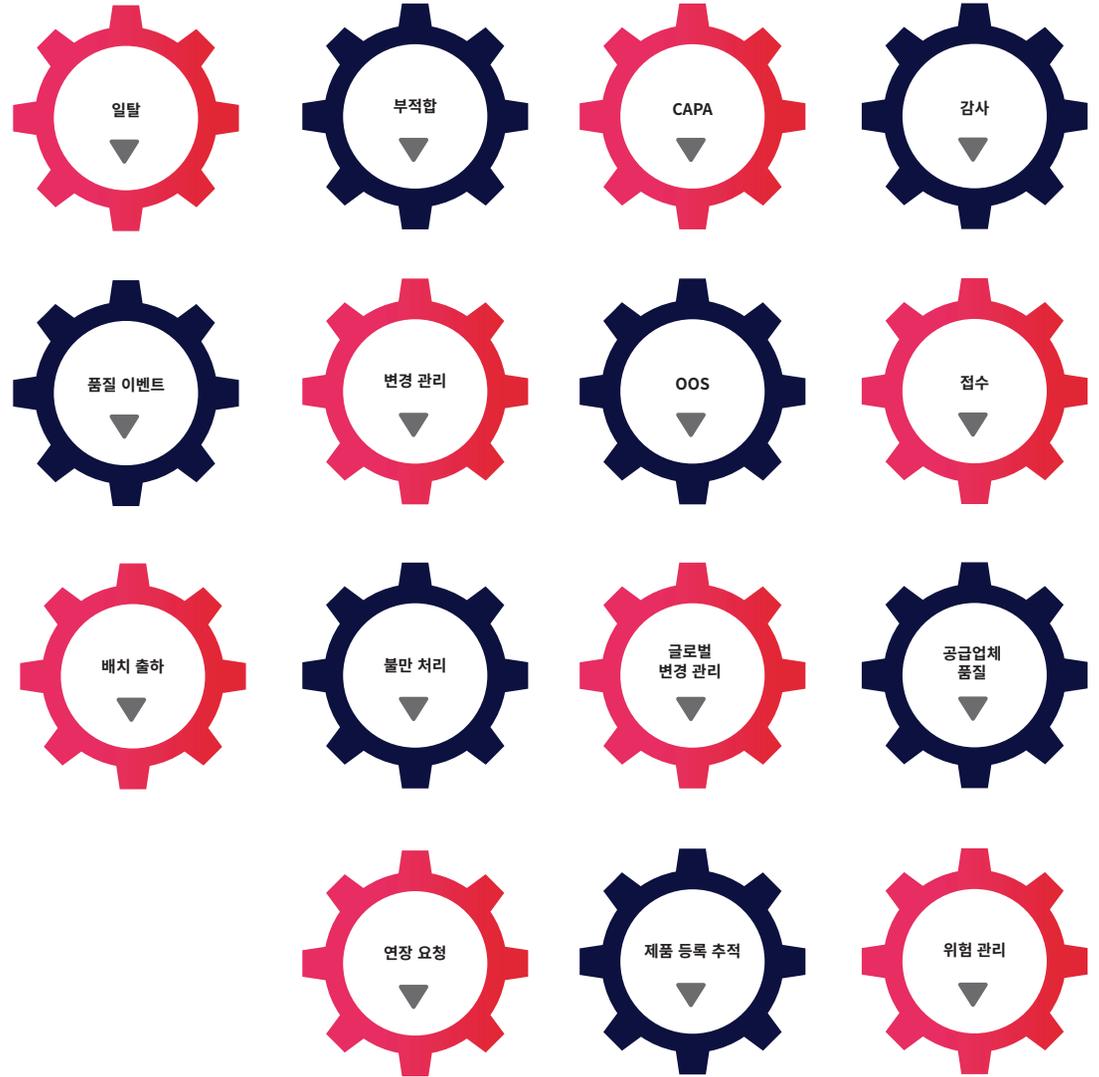
품질 팀은 공급업체에 대한 가시성과 책임감을 높여 의도하지 않은 노출을 줄일 수 있습니다. 이 솔루션은 협업 및 커뮤니케이션을 지원하고 품질 이벤트 활동 및 공급업체 데이터를 간소화합니다. 조직은 강력한 보고 기능과 대시보드를 통해 공급업체의 성과와 평가에 대한 통찰력을 확보할 수 있습니다.

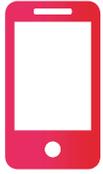




품질 가속화

TrackWise Digital을 위한 Sparta의 QPA(Quality Process Accelerators)는 기업이 규제 요구 사항을 충족하거나 초과할 수 있도록 실행하는 동시에 신속한 배포를 지원합니다. QPA는 업계 모범 사례와 전문지식을 기반으로 구축되었으며, 조직은 이를 통해 사전 정의된 워크플로, 양식 필드, 구성 및 비즈니스 규칙을 사용하여 GxP 규정 준수를 단순화하고 표준화할 수 있습니다. QPA는 조직의 특정 요구 사항을 충족하도록 모듈식으로 조정 가능하며, TrackWise Digital 투자를 통해 위험을 줄이고 가치 실현을 가속화할 수 있습니다.





이동 중에도 가능한 품질 관리

TrackWise Digital은 Salesforce 모바일 앱을 지원하여, 사용자가 언제 어디서나 품질 이벤트를 캡처하고 승인할 수 있습니다.



모바일 장치에서 기록 승인을
활성화하여 주기 시간 단축



태블릿을 사용하여 현장에서 직접
감사 평가/체크리스트 실행

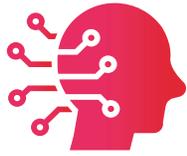


“보고, 말하는” 문화 장려



데모 시청





AI를 활용한 품질 사전 예방

TrackWise Digital은 AI 증강 의사 결정 기능이 내장된 업계 최초의 엔터프라이즈 QMS입니다.

자동 범주화

TrackWise Digital은 기계 학습 및 자연어 처리를 적용하여 불만 사항 접수 및 품질 이벤트를 자동으로 범주화함으로써 중요한 문제에 대한 우선순위를 신속하고 적절하게 지정할 수 있습니다. 품질 팀에서 품질 기록을 신속하게 분류하여 생산성을 높이고 현명한 의사 결정을 내릴 수 있도록 분류 제안 및 확률을 제시합니다.

자동 상호 연관

또한 TrackWise Digital은 AI 기능을 활용하여 품질 데이터에 대한 통찰력을 도출합니다. TrackWise Digital은 유사한 품질 이벤트를 식별하고 상호 연관시켜 차선책을 지원합니다.

▶ **데모 시청**

귀사의 성공을 위한 헌신

Sparta의 서비스 및 지원 팀은 품질 관리 목표를 달성하고 품질 여정 전반에 걸쳐 여러분을 지원할 수 있습니다.

구현 및 마이그레이션

Sparta의 팀은 엔터프라이즈 품질 및 규정 준수 관리 솔루션을 구현하고 시스템 통합 및 마이그레이션을 지원해왔던 탁월한 경험을 보유하고 있습니다.

신속한 유효성 검증

Sparta의 팀은 유효성 검증 프로세스를 효과적으로 간소화하여 개시 시간을 단축합니다.

교육

Sparta는 귀사의 팀이 귀사의 Sparta QMS 솔루션을 유지관리하고 향상시키는 데 필요한 경험과 지식을 갖출 수 있도록 품질 관리 솔루션에 대한 다양한 과정을 제공합니다.

팀 및 인재

당사의 지원 팀은 고객이 품질 관리를 혁신할 수 있도록 지원하는 고유한 위치에 있습니다.

SPARTA SYSTEMS

신뢰할 수 있는 파트너

Sparta는 25년 넘게 전 세계의 생명 과학, 소비재, 개별 제조 등의 분야에서 여러 기업과 함께 협력해 왔습니다. 이러한 파트너십을 통해 품질 모범 사례의 구현을 지원하고 해당 모범 사례를 정의할 수 있었습니다. Sparta의 TrackWise Digital 솔루션은 모범 사례의 통합, 클라우드 기반 제공 및 디지털 품질 접근 방식의 조합을 통해 궁극적인 최신식 품질 관리를 추구하는 기업에게 이상적인 시스템이 되었습니다.

기업들은 TrackWise Digital을 활용하여 비용 효과적이고 완전히 확장 가능한 품질 관리 솔루션의 엄청난 이점을 발견했습니다. 해당 기업들은 비용 절감과 전반적인 효율성을 경험했습니다. 또한 기록적인 시간 내에 시스템을 배포하고 직원을 훈련시킬 수 있었습니다.

업계에서는 이미 많은 기업들이 기존의 QMS 솔루션 또는 수동 프로세스가 오늘날의 복잡성과 규제 문제를 충족할 수 없다고 판단했습니다. 경쟁력 있는 기업들은 제품 안전을 보장하고 공급망 전반에 걸쳐 품질 문화를 지원하면서 새로운 엄격성을 충족시킬 수 있는 솔루션을 찾고 있습니다. 수백 개의 기업에서 TrackWise Digital을 사용함으로써 미래를 대비하고 있습니다.



Honeywell Company의 Sparta Systems는 클라우드 및 온 프레미스 품질 관리 소프트웨어 분야에서 세계 최고의 공급업체입니다. 생명 과학 기업들은 거의 30년 동안 품질 및 규정 준수를 가속화하는 혁신적인 도구, 분석 및 전문지식을 Sparta에 의존해 왔습니다.

Sparta Systems | 2000 Water View Drive | Suite 300 | Hamilton, NJ 08691 | USA | www.spartasystems.com