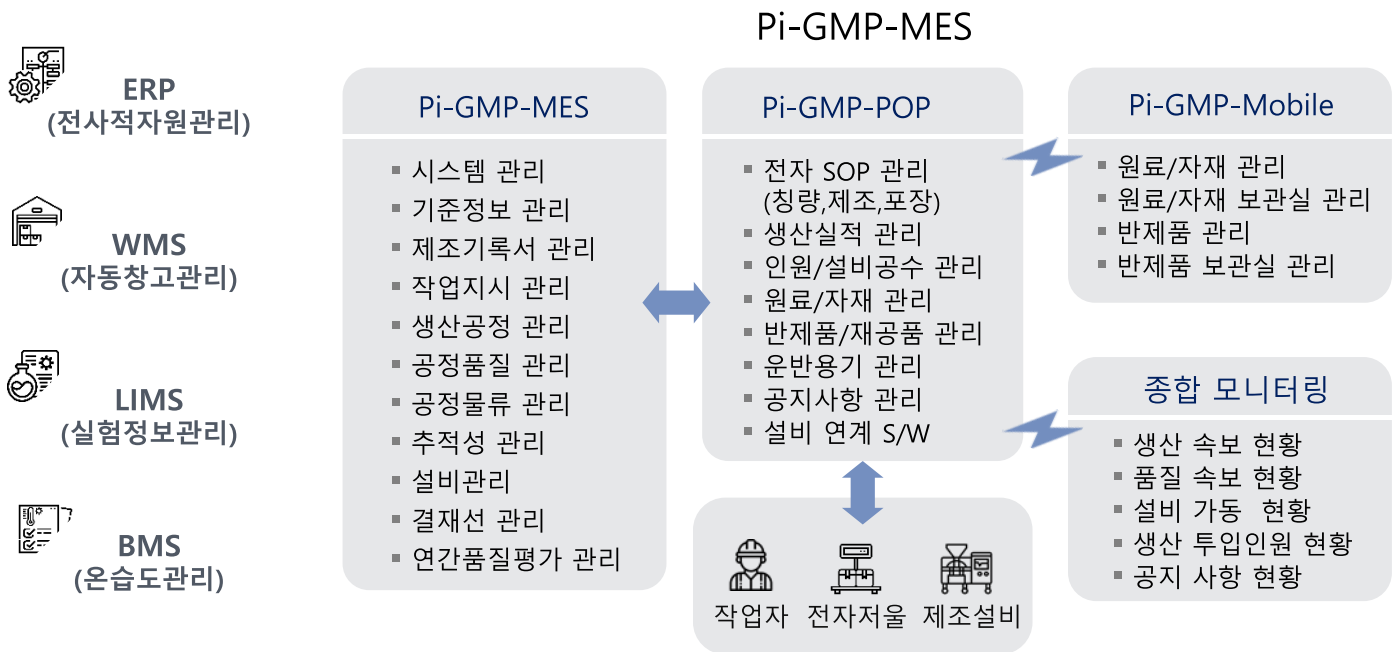


Overview of Pi-GMP MES

제약·화장품 MES 개요

의약품 제조업에 있어서 GMP기반의 법 규제 대응 및 Data Integrity를 실현하기 위한 특화된 MES 솔루션으로 GMP / HACCP 규제 및 FDA21 CFR Part11에 대한 유연한 대응 및 CSV(Computer System Validation), 제조 · 품질경쟁력 강화 및 기업경영에 공헌하는 cGMP / EU GMP / KGMP / GAMP5 관련 Global MES 솔루션 입니다.

솔루션 구성



주요 특징

Global GMP Compliance 요구 충족

- GMP 국제화/선진화에 대응하는 책임 있는 관리
- Global GMP Compliance 충족
- 국내외 각종 Regulation 대응체제 구축
- FDA 21CFR Part11/210/211 대응
- CSV 대응
- 실시간 GMP 요건 적합성 및 고도의 품질보증체계 확립

FDA 21 CFR Part 11/CSV 요구 반영

- CSV(Computer System validation) 대응
- 사용자 접근 권한 및 비밀번호 관리
- 시스템 사용이력 관리
- 중요 Transaction Data 이력 관리
- 제조지시기록서의 전자기록 및 전자문서 보관
- 사용자 인증을 통한 전자서명
- 他 시스템 연계정보 이력 관리

세포 · 바이오 특화 MES

- 세포 · 바이오에 특화된 공정 관리
- 고객 맞춤형 작업지시 변경
- 주문·계획 생산 방식에 따른 유연한 공정 대처
- EBR(Electronic Batch Record) 작성 및 버전 컨트롤
- SOP 작성 및 변경
- SOP 변경관리에 따른 원활한 공정 적용

Data의 정합성 및 유연한 현장대응

- 제조설비로부터 Recipe/Raw Data 자동수집
- 설비를 통한 On-Line Data 자동수집
- 제조설비, 저울, 온/습도계 등 장비연계 가능
- 공정/설비의 증·개조에도 즉각적인 대응
- 공정의 변경 및 설비의 증설/개조 대응

글로벌 품질 관리 기준

Compliance Regulation Guideline

CFR

US FDA Title 21, Code of Federal Regulations (CFR) Part11

- 전자기록 및 전자서명(ERES)이 신뢰할 수 있고 종이 기록과 동등한 것으로 간주되는 기준을 정의

GxP

Global and in-country GxPs (GMP, GCP, GSP, GLP etc.)

- 의약품 검사 협력 계획 (PIC/S), 미국 식품의약국(FDA) 등 감사 기준에 대한 기본 Framework 역할

ISO/ IDMP

International Organization for Standardization (ISO) /
Identification of Medicinal Product (IDMP) standards

- EMA에 의해 주도되고 반복되는 의약품에 대한 국제적으로 조화된 규격

FDA

US Food and Drug Administration (FDA) draft Quality Metrics: Guidance for Industry

- 양질의 의약품을 생산과 제품 수명주기 전반의 지속적인 개선을 유도를 확인하기 위한 규정

ICH

The International Council for Harmonization of Technical Requirements
for Pharmaceuticals Use (ICH)

- 개발 및 제조, 품질 위험 관리 및 품질 시스템에 대한 표준(ICH 10)

GAMP5

Good Automated Manufacturing Practice(GAMP) -
A Quality Risk Management Approach to Computer System Validation

- 품질관리시스템 확립을 기반으로 한 시스템 라이프 사이클 접근 방식 제시

솔루션 기대효과

| 시장 및 경영환경 변화에 대한 능동적 대응체계 마련

세포/바이오 특화 주문계획 및 생산계획에 따른 유기적인 작업지시 변화

- 고객 맞춤형 작업지시 Change Control 및 검사계획 유기적 연동
- 생산 실적에 따른 배치레코드 생성 및 버전 관리 가능

제약환경 변화에 대한 선제적 IT 대응 체계 확보

- 전반적인 IT Regulation 진단을 통해 제약시장 환경변화에 유연하게 대응할 수 있는 IT 민첩성 확보
- 주요 IT 현안에 대한 추진 방향성 진단을 통해 고객사의 경영전략 및 방향성과 IT간 연계성 확보

| 미래 경쟁력 및 지속적 성장기반 확보

IT Vision, 전략, Road Map 수립

- 고객사의 비즈니스 경영 전략과 Align된 IT경영 Vision, 전략, Road Map 수립
- 분산/ 비효율적 시스템 운영을 개선하여 통합 IT Backbone 구축 과제 도출

시장 경쟁력 제고를 위한 IT 지원체계 마련

- 국내외 제약산업의 경쟁 구도에 따라 새롭게 요구되는 역할 및 기능을 수행하기 위한 능동적 IT 시스템 및 조직 마련
- 이해관계자의 요구사항 및 지속적인 Needs를 수용할 수 있는 IT 경쟁력 제고



시스템 상세 구성

System명	Module	주요 기능
Pi-GMP-MES (관리자용)	▪ 시스템관리	▪ 플랜트관리, 권한관리, 비밀번호관리, 사용이력관리
	▪ 기준정보관리	▪ 조직데이터관리, 표준데이터관리, 표준구성설정관리
	▪ 제조기록서관리	▪ 반/완제품 처방(BOM)관리, 전자 제조지시&기록서관리
	▪ 작업지시관리	▪ 작업지시 등록/확정/취소, 작업지시 현황
	▪ 생산공정관리	▪ 제조번호별 공정별 실적관리/공수관리/수율 현황
	▪ 공정품질관리	▪ 사전/사후 품질관리, 검교정 계획 및 실적관리
	▪ 공정물류관리	▪ 원료자재 인수인계 현황, 재공품현황, 보관실 입출고 관리
	▪ 추적성관리	▪ 정전개 LOT추적관리, 역전개 LOT추적관리
	▪ 설비수리관리	▪ 설비 수리이력 관리 (수리의뢰, 접수, 조치, 이력정보)
	▪ 결재선관리	▪ ER/ES 결재선관리, 대체 결재선 관리
Pi-GMP-POP (현장작업자용)	▪ 전자 SOP 관리	▪ 작업지시 조회, 청량/제조/포장 전자 기록 및 서명 ▪ 전자 기록 이력관리, 지시항목간 Inter-Lock관리 ▪ 작업자 공수관리, 설비 가동시간 관리 ▪ 생산실적 및 수율관리, 시험의뢰관리, 작업자 오기입 방지 원료/자재/반제품 오투입 방지
	▪ 원료/자재관리	▪ 원료/자재 보관소별 재고 관리
	▪ 재공품관리	▪ 보관소별 재고 관리, 보관소 점검일지 관리
	▪ 검교정관리	▪ 검교정 계획 관리, 검교정 실적 등록 관리
	▪ 청량관리	▪ 청량지시 조회, 청량실적 등록 및 현황
Pi-GMP-MOBILE (현장작업자용)	▪ 원료/자재관리	▪ 원료/자재 인수인계관리, 보관소 입출고/재고 관리
	▪ 반제품관리	▪ 반제품 인수인계관리, 보관소 입출고/재고 관리
종합 모니터링		▪ 생산 속보 현황, 품질 속보 현황, 설비 가동 현황, 생산 투입인원 현황, 공지사항 현황

구축사례

