

Veeda 임상 연구에서의 생물 분석 워크플로우 자동화

Veeda Clinical Research®(Veeda CR)는 1, 2a 단계 임상 연구에서 20년이 넘는 경험을 갖춘 초기 단계 글로벌 CRO입니다. 당사는 벨기에, 영국, 인도에 최신 연구시설을 갖추고 1, 2a 단계 임상 연구에 필요한 모든 서비스를 비롯하여 전문적이면서 비용효율성이 뛰어난 연구 솔루션을 전세계 제약 및 바이오기술 산업에 제공합니다.

Veeda 소개

인도 Ahmedabad에 소재한 Veeda CR Laboratory는 제약 산업을 위한 생물학적 분석 서비스를 제공하는 전문 기업입니다. Veeda의 분석 서비스에는 NCE(신규 화학물질) 및 일반 약품 관련 저분자 생물학 분석 방법의 개발, 이전, 검증, 적용 등이 있습니다. 실험실 분석은 당사에서 단독으로 외부 클리닉 등이 제작한 샘플 또는 경험이 풍부한 Veeda의 임상 시설에서 실시한 연구와 관련된 샘플을 분석하는 것입니다.

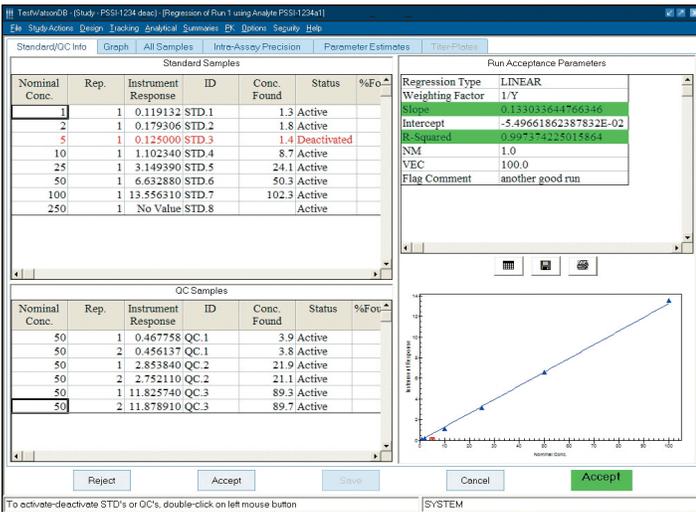
요건

인도 Ahmedabad에 위치한 생물분석 연구 시설은 장비별로 매일 200종이 넘는 혈장, 혈액, 혈청, 소변을 분석하며 전 세계적으로 설치된 3개소의 실험실에서는 연간 450만 건이 넘는 샘플을 처리하고 있으며 이는 곧 2배 이상 증가할 것으로 예상하고 있습니다.

기존 시설에서는 수작업 샘플링 및 모니터링 시스템과 물리적 문서화 및 파일 정리 시스템을 이용하고 있습니다.



이러한 문서는 분량이 매우 방대하며 정리에 과도한 시간이 소요되어 생산성을 저해하고 있습니다. 이렇게 비효율적으로 인력을 활용하는 상황으로 인해 생산성 뿐 아니라 인건비 및 업무공간의 측면에서도 손실을 겪고 있습니다. Veeda CR은 매뉴얼 데이터의 관리에 대한 인력 투입 시간, 문서의 양과 관련 비용을 줄이기 위해 종이 기반 문서화 프로세스를 자동화할 수 있는 시스템을 도입하여 실험실의 역량을 높이고자 했습니다.



Watson LIMS 소프트웨어는 표준물질로부터의 캘리브레이션 커브를 분석할 수 있으며 QC 및 미상 물질에 대한 농도를 역산할 수 있습니다. 또한 구성가능한 파라미터 플래그를 통해 사용자에게 합격 기준을 알려줍니다. 컬러 코딩을 통해 결과를 육안으로 쉽게 파악할 수 있습니다.

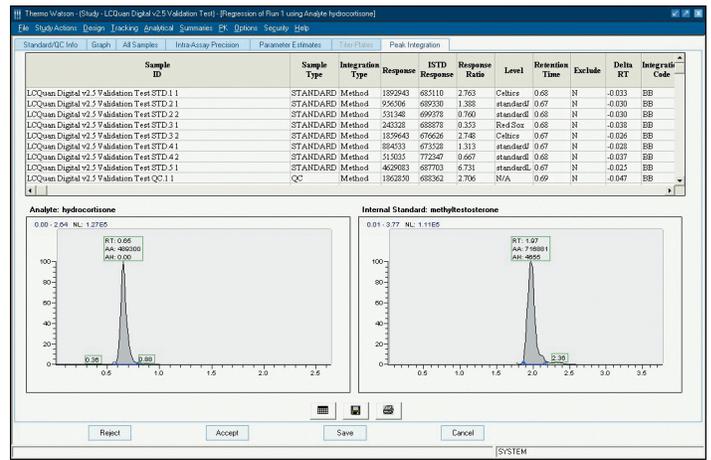
또한 소프트웨어 솔루션의 차이로 인해 과도한 업무량 뿐 아니라 심각한 데이터의 불규칙성이 발생하고 있었습니다. 각기 다른 알고리즘이 적용된 소프트웨어로 인하여 실험 값과 분석 결과값이 다른 경우도 많이 발생했습니다. 그 결과 데이터의 일관성을 기하는 동시에 21 CFR Part 11을 철저히 준수할 수 있는 시스템이 시급하게 필요했습니다. 프로토콜, 보고서 및 데이터 포맷 간의 균일화와 통일은 연구에서 얻는 데이터의 일관성을 기하는 동시에 오류가 없는 데이터의 정리 및 제공이 가능해야 했습니다. 그 외에도 데이터의 품질을 훼손하지 않으면서 보다 신속하게 결과를 제시해야 했습니다.



2007년에 Veeda CR은 실험실의 업무 프로세스를 자동화하기 위해 Thermo Scientific™ Watson LIMS™ 소프트웨어를 선택했습니다. 약품 및 저분자 대사물질 분석에 LIMS를 적용하여 실험실의 업무 처리량을 크게 높였습니다.

Apurva Shah

“당사는 Watson LIMS 소프트웨어의 장점을 잘 알고 있었으며 우리의 생물분석 데이터 프로세스를 자동화할 수 있는 시스템이라고 인식했습니다. Watson LIMS 소프트웨어야말로 우리에게 가장 적합하며 업무상 요건을 충족할 수 있고 세계적인 품질의 서비스를 제공할 수 있는 도구라는 점을 알게 되었습니다.”라고 Veeda의 공동 설립자이자 공동 그룹 관리 이사인 Apurva Shah는 말합니다.



Watson LIMS 소프트웨어 및 Thermo Scientific™의 TSQ Quantum™ 질량분석기 시리즈용 데이터 수집 시스템인 LCQUAN 간의 고급 양방향 디지털 인터페이스를 이용하여 업무 정보와 결과 데이터를 안전하게 전송할 수 있으며 LISMS 내에서 피크를 바로 확인할 수 있습니다.

“Thermo Fisher로부터 LIMS를 구입하는 목적은 다양한 프로젝트를 최대한 효율적이면서 신속하게 처리하는 것이었습니다. LIMS는 전 세계 제약회사들도 사용하는 시스템이므로 이들에게 확실한 장점이 될 수 있습니다.”

구현

Watson LIMS 소프트웨어는 Windows™ server 2003 운영체제를 이용하여 IBM™ Series 3400™ Server 상에서 설치되었습니다. MS Office™ 2003 및 LIMS가 설치된 데이터베이스 서버로 Oracle™ 10 G가 사용되었습니다. Thermo Fisher Scientific과 Veeda CR가 공동으로 설치하였습니다.

구현 전 Watson LIMS의 기본 사용 교육은 Thermo Fisher에서 준비했습니다. 임직원들은 새로운 시스템을 적극 받아들일 의사를 표시했으며 그 운용 요건도 숙지했습니다. 사후 구현 후속 교육을 통해 시스템의 기능을 완전히 활용하고 있는지 확인했습니다.

Watson LIMS 소프트웨어에 프로젝트를 입력한 후 Veeda는 다양한 기능을 사용할 수 있게 되었습니다. “우리 고객들은 Watson을 통해 프로젝트를 실행할 수 있을 것으로 기대하고 있으며 실제로 이를 통해 데이터 전송 보안을 강화할 수 있습니다. 당사는 우리 업계에서 Watson LIMS 소프트웨어를 원한다는 점을 잘 알고 있습니다. 여러 고객사들은 이미 Watson LIMS를 사용한 경험이 있으며, 기본적으로 LIMS를 필요로 하게 되었습니다. 고객들은 프로젝트 데이터베이스를 당사에 보내주며 그 덕분에 정확히 동일한 포맷으로 데이터를 저장할 수 있었습니다. 이제 데이터 파일을 다시 서버로 업로드할 수 있습니다. FTP 또는 Citrix™를 사용하면 원활한 업로드가 가능합니다.”



이점

Watson LIMS를 구현한 후 실험실의 업무 처리량이 크게 증가했습니다. 전체 실험실 운용 및 기업 시스템이 LIMS에 완전 통합되어 수작업 및 분산 프로세스가 사라지고 생산성과 업무 품질을 개선할 수 있습니다. 데이터 처리를 자동화한 덕분에 실험실의 전문가들과 분석 담당자들도 본래 필요한 업무에 집중할 수 있습니다.

Veeda CR은 단일한 통합 엔터프라이즈 소프트웨어 시스템을 이용하여 업무 프로세스의 일관성을 확보할 수 있었으며 무엇보다 이 시스템은 세계적인 제약회사들도 이용하고 있다는 장점이 있습니다. Watson LIMS 소프트웨어는 세계 최고의 20대 제약회사에 설치되어 있으며 그 외에도 바이오테크놀로지 기업 및 외주 연구시설에서도 사용하고 있습니다. 이러한 시스템의 보편성은 고객과 Veeda CR 모두 동일한 포맷으로 연구 결과를 볼 수 있음을 의미합니다. 그 덕분에 기업 간 소통과 데이터 전송이 아주 매끄럽게 이루어집니다. Veeda CR과 고객 간에 데이터가 문제 없이 전송될 수 있도록 Watson LIMS 소프트웨어는 Veeda의 인도 본사와 영국 시설 간에 안전하면서 신속하고 문제 없이 소통이 이루어지도록 합니다.

Apurva는 이렇게 덧붙입니다. “Veeda CR의 고객사 중 다수는 인도의 의학 관련 제조사입니다. 인도에서 생물학적 가용성 및 동등성 연구를 진행하기 때문에 고객들이 비용을 절감하고자 한다면 과거와 같이 수작업으로 처리할 수도 있습니다. LIMS 뿐 아니라 이전의 방법도 그대로 유효합니다.”

인도 Ahmedabad에서 생물분석 연구를 지휘하고 있는 Manish Yadav는 “인도의 제약 산업은 충분한 자격과 경험을 갖춘 학자들이 존재하고 연구 역량도 날로 발전하고 있으므로 곧 전 세계 시장에서 견고한 위치를 점할 수 있습니다. Watson LIMS 소프트웨어는 Veeda CR에 있어 대규모 투자였으나 그 덕분에 당사가 혁신의 중심에 설 수 있도록 하고, 성장의 혜택을 누릴 수 있도록 할 것입니다. 이 시스템 덕분에 유럽 및 미국에 못지 않은 서비스를 인도에서 직접 고객들에게 제공할 수 있습니다.”라고 말합니다.

또한 Watson LIMS 소프트웨어 덕분에 제약업계의 엄격한 규제와 FDA 21 CFR Part 11를 철저히 준수할 수 있습니다. Thermo Fisher에서 제공한 집중 교육과 상당한 지원 서비스 덕분에 시료 관리 및 온라인 데이터 전송과 모니터링 활동이 더욱 용이해졌습니다. Watson LIMS 소프트웨어는 생물분석 실험실의 워크플로우를 염두에 두고 설계된 목적 기반 시스템이므로 Veeda CR은 별도 커스터마이징을 할 필요가 없어 더욱 신속하게 시스템을 구현 및 검증하고 일반 LIMS와 대조하여 업그레이드까지 할 수 있었습니다.

또한 해당 분야에 대한 Watson LIMS의 적합성 덕분에 샘플 준비 과정도 더욱 단축되어 샘플 관리 비용을 절감할 수 있었습니다. LIMS는 샘플 발송 및 저장 상황을 추적하며 150가지가 넘는 사전 구성 보고서를 비롯하여 임시 보고 기능을 통해 데이터 검토와 분석을 촉진합니다. 이러한 조직적 기능성은 연구시설의 원활한 운영에 기본이 되어 Veeda CR로 하역금 운영 효율성을 제고하고 비즈니스를 확장하는 근간이 되었습니다.

Watson LIMS 소프트웨어는 유연한 프로토콜 기반 연구 설계, 분석/방법 표준화 및 관리, 통합 샘플 관리, 사용자 구성이 가능한 재분석 결정도와 같이 DMPK(약물대사학 및 약물동역학) 연구에 최적화된 핵심 기능을 갖추었습니다. 이 솔루션에는 5종이 넘는 LC/MS, HPLC, 플레이트 리더, 카운터, ICP-MS 도구 관련 인터페이스가 탑재되어 있으며 동시에 다양한 약물동역학 및 독성동태학 연산이 가능합니다.

미래의 발전

“Watson LIMS 소프트웨어와 같은 플랫폼은 아주 많은 일을 가능하게 합니다.”라고 Manish는 설명합니다. “현재 당사는 우리가 정기적으로 사용할 시스템의 일부를 검증했습니다. 이 과정에는 12개월이 넘는 기간이 소요되었으며 Veeda CR은 그러한 투자의 혜택을 누려야 합니다. Veeda CR은 LIMS 뿐 아니라 연구 업무 자동화에도 대규모 투자를 진행했으며 다시 말해 Veeda CR은 프로젝트의 성격에 따라 필수적인 전체 프로세스의 자동화가 가능한 역량을 갖추었다는 점에서 인도에서도 찾아보기 어려운 기업이 되었습니다.”

또한 Veeda CR은 보다 다양한 프로젝트에서 Watson LIMS 소프트웨어의 활용도를 최적화할 수 있도록 추가적인 인허가를 진행하고 있습니다. 또한 옥스포드 시설에서는 LIMS와 자체 시스템을 통합할 계획입니다. 이 인터페이스는 Gyrolab 시설부터 적용될 예정으로, Manish는 Watson LIMS 소프트웨어 내 장비의 인터페이스 처리 기능을 고려하여 가장 중요한 장비 플랫폼을 선정할 것이라고 설명합니다. 그는 이렇게 말합니다. “원데이터를 LIMS에 직접 적용함으로써 한 시스템에서 데이터 정리가 가능합니다. 그 덕분에 Watson LIMS 내부에서 데이터를 완전하게 통제하고 관리할 수 있습니다.”



결론

“일반적인 실험실의 LIMS는 메뉴에 기반하여 워크플로를 관리합니다. Watson LIMS는 목적 기반이라는 고유한 특성 덕분에 Veeda CR에 최적화된 데이터 관리 도구입니다.”

Veeda CR는 인도에서 가장 규모가 큰 1상 CRO이며 그 야심찬 계획의 일환으로 Thermo Fisher의 Watson LIMS 소프트웨어를 구현했습니다. LIMS를 구현한 후 Veeda CR에서는 단일 서버 애플리케이션 내에서 데이터 관리 프로세스 및 전반적인 실험실내 효율성이 개선되었으며 생산성과 규제 준수 역량도 강화되었습니다.

Shah는 이렇게 결론을 내립니다. “Watson LIMS 소프트웨어는 매우 구조화된 방식으로 업무를 관리할 수 있는 도구입니다. 지금까지의 활용도 외에도 전반적인 기능을 누릴 수 있으며 이는 이번 투자를 통해 앞으로 우리 Veeda CR이 모색할 방향입니다. 또한 이는 Veeda CR이 세계적인 제약회사와 동일한 시스템을 사용함을 의미합니다.”

Thermo Fisher와의 파트너십

Thermo Fisher는 전 세계 실험실 소프트웨어 및 서비스 분야를 선도하며 MS(이탈리아), Covance, Advion BioServices, Inc.(미국)를 비롯한 세계 20대 제약회사 및 생물분석 실험실에서 이용하는 기업 전반 및 다중 실험실 솔루션을 제공합니다. 당사는 시스템 구현 후에도 세계 최대의 정보학 네트워크를 통해 검증 및 교육, 유지보수, 지원 서비스를 제공합니다.

자세한 내용 알아보기: thermofisher.com/digitalscience

ThermoFisher
SCIENTIFIC