

품질보증 시스템 핵심 · 경영의 요체

Documentation이라는 문서화 또는 문서관리라고 번역하고 있는데 문서를 작성하고 보관하고 필요 시에 추적, 검색할 수 있도록 하는 일체의 활동을 말한다. ISO에서는 document and data control이라는 항목을 두고 있지만 EU 및 미국 GMP에서는 Documentation이라는 좀 더 포괄적인 용어를 사용하고 있다. 특히 cGMP에서도 여러 가지 문서에 관하여 언급하고 있지만 따로 항목을 두고 있지 않다. 이 분야서는 ISO 9001과 미국 FDA의 GMP 규정 중 Documentation관련 규정이 가장 중요하게 된다.



슈어 GMP
오 중 화 대표

GMP규정에서 제시하는 문서관리의 요령은 다음과 같다.

- 가) 우선 제품의 품질과 관련된 문서와 자료를 관리하는 업무 절차를 정한 문서가 있어야 한다. (전자문서 포함)
 - 나) 문서는 제조 및 판매 허가 내용과 일치하여야 한다.
 - 다) 문서는 문서의 제목, 문서의 성격 및 목적을 분명히 하여야 한다. 일정한 형식에 따라 배열하여 점검하기 쉽도록 하여야 한다.
 - 라) 이러한 문서나 자료 또는 기록은 발행하기 전에 일정한 권한이 부여된 사람이 그 내용이 적절한지 검토하고 승인하는 절차가 반드시 있어야 한다.
 - 마) 원본에서 복사할 때는 착오가 일어나지 않도록 극히 조심하여야 한다.
 - 바) 문서는 정기적으로 재검토하여 최신의 상황에 맞도록 하여야 한다. 문서를 개정할 경우 오용되는 일이 없도록 관리하여야 한다.
 - 사) 문서를 개정할 때는 따로 규정이 없는 한 처음 검토 승인한 동일한 직능 조직에서 검토하고 승인하여야 하며 그 근거가 되는 관련 정보를 확보하여야 한다.
 - 아) 개정 내용은 그 문서 또는 그 부속 서류에 표시하여야 한다.
 - 자) 규정 문서는 수기(手記)하는 일이 없도록 하여야 한다. 손으로 기입하여야 하는 양식은 충분한 공간이 있어야 하며 내용을 쉽게 알아볼 수 있도록 또박 또박 정자로 써야 한다.
 - 차) 데이터를 기입하는 기록문서의 기입 내용에 잘못이 있어 고칠 경우 원래 기록한 내용을 알아볼 수 있도록 하고 고친 사유를 기록하고 고친 사람의 이름과 고친 날짜를 기록해야 한다.
 - 카) 모든 기록은 그 행위가 끝난 시점에 바로 하여야 하며 이런 기록은 해당 제품의 유효기간 이후 적어도 1년 동안 보관하여야 한다.
 - 타) 데이터는 EDPS(Electronic data processing system)에 의하여 기록할 수도 사진 복사 또는 기타 믿을 만한 방법에 의하여 기록할 수 있다. 그러나 이런 시스템에 관한 상세한 지침이 마련되어 있어야 하며 기록의 정확성을 점검하여야 한다.
- 문서관리가 전자데이터 관리 방식으로 이루어진다면 권한이 부여된 사람만이 입력하거나 수정할 수 있어야 하며 데이터를 변경하거나 삭제한 기록이 있어야 하며 패스워드나 기타 수단으로 접근을 제한하여야 하며 중요한 데이터를 입력한 결과는 따로 점검하여야 한다. 전자

적인 방법으로 제조기록서를 보관할 때는 백업이 반드시 있어야 한다. [전자문서에 관하여는 21 CFR Part 11을 참조하여야 한다] 이렇게 하기 위하여는 다음과 같은 몇 가지 형태의 문서가 필요하다.

- SOP (Standard operating procedures; 표준작업지침서), 규격서 및 표준처방 : SOP (Standard operating Procedures; 표준작업지침서), Protocol (Validation, 안정성시험 안전성 시험등을 위한) 및 표준처방 및 제조지시 등이 있다. 규격서는 제품이나 각종 원부자재 및 포장/표시재료의 특성이나 조성 또는 시험에 관한 사항을 기술한 것을 말한다.
 - 데이터 기록 양식 : 시험이나 작업을 진행하는 동안 얻은 데이터를 기록하는 양식 문서를 말한다. 각종 양식, 보고서, 제조기록서 및 기계 관리기록부 등이 있다. 이들 문서는 원료, 설비 관련, 생산 공정, 및 완제품이 미리 정한 품질 요건을 만족시킨다는 것을 증명하게 된다.
 - 확인번호 : 정보나 문서를 추적할 수 있는 확인 시스템이나 번호를 부여하는 코드가 있어야 한다. 확인번호에는 SOP번호, 기계번호, 양식번호, 접수번호 및 배치/로트번호가 있다. 번호부여 체계는 지침서나 공정 또는 원부자재, 중간제품 및 완제품을 추적할 수 있도록 확립되어 있어야 한다.
 - 라벨 : 기계나 설비의 상태, 제한 구역 및 경고 상황을 표시하기 위한 라벨링 시스템을 확립하여야 한다. 라벨에는 원료 태그, 시험중 표시 라벨, 합격 라벨, 불합격 라벨 특수 보관 구역을 표시하는 라벨, 생물학적 위험 표시 라벨, 방사성 표시 라벨, 접근 제한 표시 라벨, 기계 청결 라벨, 기계 청소 대기 라벨, 공정 중 라벨, 완제품 라벨 등이 있다. 이들 라벨은 원부자재, 중간제품 및 완제품을 확인하고 추적할 수 있도록 하며, 제조공정의 진행 과정을 확인하고 추적할 수 있도록 하며, 기계가 적절한 기능을 발휘한다는 것을 보장한다.
- 훌륭한 문서관리 시스템은 그것을 잘 활용할 때만 유용한 것이다. 라벨 사용법이나 번호부여법을 잘 지켜지고 제대로 기록하여야 한다. 데이터 기록 양식이나 제조기록서 양식을 작성하는 경우 이를 검토하여야 한다. 문서관리 시스템이 그 기능을 충분히 발휘하는 지 점검하는 것이야말로 중요한 품질관리 기법의 하나이다.
- 자세한 내용은 www.sureGMP.com의 Academy를 이용하기 바란다.