

컴퓨터화 시스템 관리 가이드라인

원칙

보관, 유통, 품질관리를 포함한 제조 시스템에 컴퓨터화 시스템을 도입하더라도 GMP관련 법규 준수 필요성이 바뀌는 것은 아니다. 수작업을 컴퓨터화 시스템으로 대체하더라도 제품의 품질이나 품질보증의 수준이 낮아져서는 아니 된다. 작업자의 개입이 감소함에 따라 이전 시스템의 중요 부분을 잃어버릴 위험성을 고려하여야 한다.

작업자

1. 주요 작업자와 컴퓨터화 시스템 담당자 간의 긴밀한 공조가 필수적이다. 책임 있는 지위에 있는 자는 컴퓨터를 사용하는 책임 영역 내의 시스템을 관리하고 사용하기 위해 적절한 훈련을 받아야 한다. 적절한 전문가가 있어 컴퓨터화 시스템의 설계, 밸리데이션, 설치 및 작동 측면에 대한 조언을 제공할 수 있어야 한다.

밸리데이션

2. 필요한 밸리데이션의 범위는 설치될 시스템의 용도, 예측적 또는 회고적 밸리데이션의 여부, 신규 요소의 통합여부 등 다양한 요소에 의해 결정된다. 밸리데이션은 컴퓨터화 시스템의 전체 라이프 사이클의 일부로 간주되어야 한다. 이 사이클에는 계획수립, 규격설정, 프로그래밍, 시험, 시운전, 문서화, 가동, 감시 및 변경 단계가 포함된다.

시스템

3. 외적 요인에 의해 시스템이 영향을 받지 않는 적절한 환경에 설비를 설치할 수 있도록 주의를 기울여야 한다.
4. 시스템의 상세 사항에 대해 문서로 작성하여야 하며 (적절한 도표를 포함) 최신 정보로 유지하여야 한다. 이 문서에는 시스템의 원리, 목적, 보안장치 및 적용 범위를 기술하여야 하며 컴퓨터 사용 방식의 주요 특징과 컴퓨터화 시스템이 다른 시스템 및 절차와 어떻게 상호 작용하는지를 기술하여야 한다.
5. 소프트웨어는 컴퓨터화 시스템의 필수 요소이다. 소프트웨어 사용자는 소프트웨어가 품질보증 시스템에 부합하게 만들어졌는지 보증하기 위하여 모든 합리적인 조치를 취하여야 한다.
6. 컴퓨터화 시스템에는 데이터의 올바른 입력과 처리를 자체 점검하는 기능이 포함되어야 한다.
7. 컴퓨터를 사용하는 시스템을 실제 사용하기에 앞서, 해당 시스템이 원하는 결과를 달성할 수 있는지 철저히 시험하고 확인하여야 한다. 만약 수동 시스템을 대체하는

경우, 점검과 밸리데이션의 일환으로 일정 시간 동안 두 시스템을 모두 가동하여야 한다.

8. 데이터는 권한 있는 자만이 입력하고 수정할 수 있다. 데이터의 무단 입력을 방지하기 위해 적합한 방법으로는 열쇠, 패스카드, 개인코드, 컴퓨터 단말기에의 접근제한 등을 들 수 있다. 개인의 비밀번호 변경을 포함하여, 데이터 입력 및 수정에 필요한 권한의 부여, 취소, 변경에 대한 명확한 절차가 있어야 한다. 권한 없는 자에 의한 접근시도를 기록할 수 있는 시스템의 구축을 검토하여야 한다.
9. 중요 데이터를 수작업으로 입력하는 경우, (예를 들어 조제과정 중 성분의 중량과 제조번호의 입력) 기록이 정확한지 추가로 검토하여야 한다. 이러한 검토는 데이터 입력자 이외의 작업자가 하거나 밸리데이션된 전자적 수단으로 할 수 있다.
10. 컴퓨터화 시스템은 중요 데이터를 입력하거나 확인한 작업자의 신원을 기록하여야 한다. 입력된 데이터의 수정 권한은 지정된 자만이 가지고 있어야 한다. 중요 데이터의 입력에 대한 어떠한 변경도 승인을 받아야 하며 변경 사유를 기록하여야 한다. 모든 입력과 수정 사항에 대한 완전한 기록을 만드는 시스템(감사추적)의 구축을 검토하여야 한다.
11. 시스템 또는 컴퓨터 프로그램의 변경은 변경 사항의 밸리데이션, 점검, 승인, 시행에 대한 사항을 포함하는 규정된 절차에 의해서만 행하여질 수 있다. 이러한 변경은 관련 시스템의 책임자의 동의하에서만 이루어져야 하며 변경사항은 기록하여야 한다. 모든 중요 수정 사항은 밸리데이션 절차를 거쳐야 한다.
12. 품질검사를 위해 전자적으로 저장된 데이터의 인쇄물을 확보할 수 있어야 한다.
13. 데이터는 고의적 또는 우발적인 훼손에 대비하여 물리적 또는 전자적인 수단으로 보호하여야 하며 이는 GMP 법규 상 문서관리 규정을 준수하여야 한다. 저장된 데이터의 접근성, 내구성, 정확성을 확인하여야 한다. 컴퓨터 설비 또는 그 프로그램을 변경하고자 하는 경우 앞에 언급된 사항을 사용되고 있는 저장 장치에 적절한 주기로 실시하여야 한다.
14. 데이터는 주기적으로 백업하여야 한다. 백업 데이터는 별도의 안전한 장소에 필요한 기간 동안 보관하여야 한다.
15. 고장이 났을 경우에 작동시킬 필요가 있는 시스템에 대해 적절한 대체 장치를 구비하여야 한다. 대체 장치를 가동하는데 걸리는 시간은 장치를 얼마나 긴급하게 사용할 필요가 있는지와 비례하여야 한다. 예를 들어 회수에 영향을 미치는 정보는 단시간 내에 이용할 수 있어야 한다.
16. 컴퓨터화 시스템이 고장 난 경우에 수행하여야 할 절차를 정하고 밸리데이션하여야 한다. 모든 고장과 개선조치를 기록하여야 한다.
17. 오류를 기록하고 분석하며 시정조치를 취할 수 있는 절차를 확립하여야 한다.
18. 외부 업체에 전산서비스를 의뢰하는 경우 그 외부업체의 책임 사항을 명확하게

규정한 공식 계약서가 있어야 한다.

19. 판매용 또는 공급용 제조단위의 출하를 컴퓨터화 시스템을 사용하여 승인하는 경우, 당해 시스템은 권한이 있는 자만이 제조단위 출하를 승인할 수 있다는 사실을 인지할 수 있어야 하며 제조단위에 대해 출하 승인한 사람의 신원을 명확하게 파악하고 기록하여야 한다.