

# 표준작업절차서 (SOP)

제목: 건물 및 시설 관리 (Buildings & Facilities)

문서번호: SOP-QA-C-001

제정번호: 0

개정번호: 0

시행일자: YYYY-MM-DD

페이지: 1 / N

## 개정이력

개정번호	개정일자	개정내용	작성자	검토자	승인자
0	YYYY-MM-DD	신규 제정	홍길동	김철수	박영희

## 1. 목적

본 절차서는 21 CFR Part 211 Subpart C (2009 년판 §211.42, §211.44, §211.46, §211.48, §211.56, §211.58 등)에 근거하여 의약품 제조소의 건물과 시설 관리에 관한 요건을 규정함으로써 제품의 품질과 안전성을 보장하는 것을 목적으로 한다.

## 2. 적용범위

이 절차서는 당사 의약품 제조소 내의 모든 건물, 제조구역, 보관구역, 지원설비 및 관련 시설 관리 활동에 적용한다.

### 3. 용어 정의

- 청정구역(Clean Area): 공기청정도, 차압, 온도 및 습도가 관리되는 제조구역.
- HVAC: 난방, 환기, 공조 설비.
- WFI (Water for Injection): 주사용수로, 고도의 수질 관리가 필요한 용수.
- Preventive Maintenance(PM): 설비 고장을 예방하기 위한 정기적 점검 및 교체 활동.

### 4. 책임 및 권한

- 시설관리팀은 건물 및 설비의 유지보수, 청소, 환경모니터링을 수행할 책임이 있다.
- 생산부서는 지정된 구역에서만 작업을 수행하며, 청정도 및 환경관리 요건을 준수한다.
- QA 부서는 청정구역 상태, 위생 관리, 모니터링 결과를 정기적으로 검토하고 개선조치를 지시한다.
- QCU 는 건물 및 시설의 변경, 신규 설비 도입 시 적격성 평가를 승인한다.

### 5. 절차

#### 5.1 청정구역 및 구역화 관리

- 제조소는 제조공정에 따라 적절히 구역화하며, 교차오염 방지를 위한 동선과 차압을 관리한다.
- 구역 간 이동 시 전환구역(air lock)을 사용하며, 보호구 착용을 준수한다.

#### 5.2 HVAC 관리

- HVAC 는 정기적으로 점검 및 필터 교체를 수행하며, 차압·온도·습도는 연속 모니터링 한다.
- 이상 발생 시 즉시 시설관리팀에 보고하고 조치를 취한다.

### 5.3 용수시스템 관리

- 정제수 및 WFI 시스템은 매일 순환 및 주기적 멸균을 실시한다.
- 수질검사는 미생물, 엔도톡신, 화학적 항목을 포함하여 규정된 빈도로 수행한다.

### 5.4 청소 및 위생 관리

- 제조구역 청소는 승인된 SOP 와 청소주기에 따라 실시한다.
- 세정제 및 소독제는 교차 사용하여 내성을 방지하고, 잔류 여부를 확인한다.

### 5.5 해충 방제

- 제조소 전역에 대한 해충 방제 프로그램을 운영하며, 월 1 회 이상 점검한다.

### 5.6 유지보수 및 적격성 평가

- 주요 설비는 연간 Preventive Maintenance 계획에 따라 점검한다.
- 설비 변경, 신규 도입 시 IQ/OQ 수행 후 QA/QCU 승인 하에 사용한다.

## 6. 교육

- 모든 직원은 청정구역 출입 절차, 보호구 착용 방법, 위생 관리에 대한 교육을 입사 시 및 연 1 회 이상 정기적으로 이수하여야 한다.
- 시설관리팀은 HVAC, 용수 시스템, 청소 및 위생 관리 절차에 대해 전문 교육을 받아야 한다.

## 7. 기록 및 보존

- 청소 기록, 환경모니터링 결과는 최소 1 년 이상 보존한다.
- HVAC 점검 기록 및 필터 교체 이력은 3 년 이상 보존한다.
- 용수 시스템 수질검사 기록은 5 년 이상 보존한다.
- 유지보수 및 적격성 평가 보고서는 설비 폐기 후 1 년 이상 보존한다.

## 8. 관련 문서/서식

- Form-QA-006 청소기록지
- Form-QA-007 환경모니터링 보고서
- Form-QA-008 HVAC 점검일지
- Form-QA-009 용수시스템 점검표
- Form-QA-010 설비적격성평가 보고서