

표준작업절차서 (SOP)

제목: 품질관리부서(QCU) 운영 및 용어 정의

문서번호: SOP-QA-A-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 A (2009 년판 §211.1, §211.3, §211.22)에 근거하여 품질관리부서(QCU)의 권한과 책임 및 GMP 용어 정의를 명확히 규정하여, 당사의 의약품 제조와 품질 관리가 GMP 규정을 충실히 준수하도록 하는 것을 목적으로 한다.

2. 적용범위

이 절차서는 당사에서 제조, 시험, 보관 및 출하되는 모든 완제의약품, 원료의약품 및 중간체에 대한 품질보증 및 품질관리 활동에 적용한다.

3. 용어 정의

- QCU (Quality Control Unit): 품질 관련 모든 승인 및 거부 권한을 가진 독립된 부서로, 문서 검토, 기록 승인, 일탈 조사, 시험결과 판정 등의 최종 권한을 가진다.
- Deviation: 규정된 절차 또는 기준에서 벗어난 모든 행위 또는 상황.
- BMR (Batch Manufacturing Record): 각 배치별 제조지시 및 제조 보고를 포함한 공식 기록.
- CAPA (Corrective and Preventive Action): 시정 및 예방 조치를 위한 체계적 활동.

4. 책임 및 권한

- QCU 는 모든 원자재, 자재, 공정, 기록의 승인 여부를 결정하며, GMP 문서의 최종 승인 권한을 가진다.
- 생산부서는 제조 관련 업무를 수행하고 제조기록을 작성하여 QCU 에 제출한다.
- QA 부서는 SOP 관리, 교육 프로그램 운영, 내부 감사 및 규제기관 실사 지원 업무를 수행한다.
- 각 부서장은 직원이 본 SOP 에 따라 업무를 수행하도록 보장할 책임이 있다.

5. 절차

5.1 문서 관리

- 모든 GMP 관련 문서는 제정 시 QCU 의 검토 및 승인을 받아야 한다.
- SOP 개정 시 개정 사유를 명확히 기록하고 “Form-QA-001 SOP 개정이력표”에 반영한다.
- 시행일자와 개정번호는 문서 상단에 명확히 기재하여야 한다.

5.2 제조/시험기록 관리

- 생산부서는 제조 완료 후 3 영업일 이내에 제조기록을 작성하고 QCU 에 제출한다.

- QCU 는 제조 및 시험기록을 검토하고, 5 영업일 이내 승인 여부를 결정한다.
- 기록 검토 중 이상이 발견될 경우, QCU 는 즉시 Deviation Report 를 발행하고 CAPA 프로세스를 시작한다.

5.3 용어 관리

- GMP 관련 용어는 CFR Part 211.3 에 정의된 내용을 기준으로 하며, 회사 내부 문서에 동일하게 적용한다.
- 신규 용어나 내부 정의가 필요한 경우, QCU 승인 후 내부 용어집에 등재한다.

6. 교육

- 모든 신규 입사자는 입사 시 본 SOP 에 대한 교육을 받아야 한다.
- 정기 교육은 연 1 회 이상 실시하며, 필요 시 변경된 규정 또는 개정된 SOP 에 대해 추가 교육을 실시한다.
- 교육 이수 여부는 “Form-QA-002 교육이수확인서”에 기록하고 QCU 가 검토한다.

7. 기록 및 보존

- 교육 이수 기록은 최소 3 년간 보존한다.
- SOP 제·개정 이력은 문서가 폐기될 때까지 보존한다.
- 제조 및 시험기록은 §211.180 (2009)에 따라 해당 배치의 유효기간 만료 후 최소 1 년 이상 보존한다.

8. 관련 문서/서식

- Form-QA-001 SOP 개정이력표
- Form-QA-002 교육이수확인서