

표준작업절차서 (SOP)

제목: 기록 및 보고 관리 (Records & Reports)

문서번호: SOP-QA-J-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 J (2009 년판 §211.180 ~ §211.198)에 근거하여 의약품 제조 및 품질 관리와 관련된 기록 및 보고 관리 절차를 규정하여 데이터의 무결성과 규제 준수를 보장하는 것을 목적으로 한다.

2. 적용범위

이 절차서는 당사에서 작성·보관하는 모든 제조기록, 시험기록, 유통기록 및 불만처리 보고서에 적용한다.

3. 용어 정의

- 제조기록(Manufacturing Record): 제조지침, 배치기록, 시험기록 등을 포함하는 문서.
- 보관기간(Retention Period): 규정에 따라 기록을 보관해야 하는 최소 기간.
- 불만보고(Complaint Report): 고객 불만 및 품질문제에 대한 공식 보고 문서.
- 데이터 무결성(Data Integrity): 기록이 완전하고 일관되며 위조되지 않았음을 의미.

4. 책임 및 권한

- 생산부서는 제조 및 시험기록을 작성하고 보관한다.
- QC 부서는 시험기록을 작성하며, 이상 발생 시 보고한다.
- QA 부서는 모든 기록의 검토·승인, 불만보고 조사 및 시정조치를 수행한다.
- QCU 는 기록 관리 정책을 최종 승인한다.

5. 절차

5.1 기록 작성 및 관리

- 모든 기록은 명확하고 지워지지 않는 필기구로 작성한다.
- 기록 수정 시 원래 내용을 식별 가능하게 남기고, 수정 사유 및 서명을 기재한다.

5.2 기록 보관

- 제조 및 시험기록은 해당 배치의 유효기간 만료 후 최소 1 년 이상 보관한다.
- 유통기록은 3 년 이상 보관한다.
- 불만보고 및 조사 기록은 5 년 이상 보관한다.

5.3 보고 관리

- 고객 불만은 접수 후 즉시 QA 에 보고하며, 조사 후 보고서를 작성한다.
- 중대한 품질문제는 경영진에 신속히 보고하며, 필요 시 규제기관에 보고한다.

5.4 기록 검토

- QA 는 기록을 정기적으로 검토하여 이상 여부를 확인한다.
- 기록 검토 결과는 개선조치(CAPA)에 반영한다.

6. 교육

- 모든 직원은 기록 작성, 수정, 보관, 불만보고 절차에 대해 입사 시 및 정기적으로 교육을 받아야 한다.
- 교육 이수 여부는 기록으로 남기고 QA 에서 확인한다.

7. 기록 및 보존

- 모든 기록은 규정된 보관기간 동안 안전하게 보존해야 하며, 접근은 승인된 인원에만 허용한다.
- 전자기록은 백업 및 접근권한 관리 절차에 따라 관리한다.

8. 관련 문서/서식

- Form-QA-039 제조기록지
- Form-QA-040 시험기록지
- Form-QA-041 유통기록지
- Form-QA-042 불만보고서

- Form-QA-043 CAPA 보고서