

# 표준작업절차서 (SOP)

제목: 인력 및 조직 관리 (Organization & Personnel)

문서번호: SOP-QA-B-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 B (2009 년판 §211.25, §211.28 등)에 근거하여 인력의 자격요건, 교육 및 훈련, 위생 관리에 관한 사항을 규정함으로써 의약품 제조와 품질보증 활동이 GMP 규정에 따라 수행되도록 하는 것을 목적으로 한다.

## 2. 적용범위

이 절차서는 당사에서 의약품 제조, 품질관리 및 지원 업무를 수행하는 모든 임직원과 관련 활동에 적용한다.

### 3. 용어 정의

- 교육(Training): 업무 수행을 위하여 필요한 GMP 지식과 기술을 습득하는 과정.
- 재교육(Re-training): 기존 교육내용을 보강하거나 변경된 규정 반영을 위해 수행하는 추가 교육.
- 개인위생(Personal Hygiene): 직원이 의약품 오염을 방지하기 위하여 준수해야 할 청결 및 보호구 착용 기준.

### 4. 책임 및 권한

- 각 부서장은 직원이 본 SOP 및 관련 절차에 따라 업무를 수행하도록 보장하고, 교육 이수 여부를 확인한다.
- 품질보증부서(QA)는 교육 프로그램을 수립하고 교육 효과를 평가하며, 교육 기록을 관리한다.
- 모든 직원은 본 SOP 의 요건을 준수하고, 개인위생 지침에 따라 작업을 수행할 책임이 있다.

### 5. 절차

#### 5.1 교육 및 훈련

- 신규 입사자는 입사 후 지정된 기간 내 GMP 기본교육을 이수하여야 한다.
- 직무 변경 또는 절차 개정 시 해당 직원은 변경된 절차에 대한 교육을 이수하여야 한다.
- 정기 교육은 연 1 회 이상 실시하며, 교육 효과는 시험 또는 평가로 확인한다.

#### 5.2 교육 자료 및 기록 관리

- 교육 자료는 QA 에서 승인된 최신본을 사용한다.
- 교육 이수 여부는 “Form-QA-003 교육이수기록서”에 기록하고 서명으로 확인한다.

### 5.3 개인위생 관리

- 직원은 작업장 출입 전 손 위생을 준수하여야 하며, 청결한 보호복과 장비를 착용해야 한다.
- 감염성 질환, 피부질환 등 의약품 오염 위험이 있는 직원은 해당 기간 동안 제조 활동에 참여할 수 없다.
- 개인 소지품, 음식물, 음료 등은 제조구역 내 반입이 금지된다.

### 5.4 보호구 착용

- 작업장은 청정도 등급에 따라 정해진 보호구를 착용하여야 한다.
- 보호구는 지정된 절차에 따라 세탁 또는 교체한다.

## 6. 교육

- 본 SOP 의 적용 대상자는 모두 정기적으로 교육을 받아야 하며, 교육 이수 여부는 기록으로 남긴다.
- 교육 이수 기록은 QA 부서에서 관리하며, 미이수자는 해당 업무에 투입될 수 없다.

## 7. 기록 및 보존

- 교육 기록은 최소 3 년간 보존한다.
- 개인위생 점검 기록은 QA 부서에서 월 1 회 이상 검토하며 1 년 이상 보존한다.
- 보호구 착용 점검 기록은 1 년 이상 보존한다.

## 8. 관련 문서/서식

- Form-QA-003 교육이수기록서

- Form-QA-004 개인위생점검표

- Form-QA-005 보호구착용 점검표