

표준작업절차서 (SOP)

제목: 설비 관리 (Equipment)

문서번호: SOP-QA-D-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 D (2009 년판 §211.63, §211.65, §211.67, §211.68 등)에 근거하여 의약품 제조에 사용되는 설비의 설계, 유지보수, 세척, 점검 및 관리 절차를 규정하여 제품의 품질과 안전성을 확보하는 것을 목적으로 한다.

2. 적용범위

이 절차서는 당사 의약품 제조 및 시험 활동에 사용되는 모든 주요 생산설비, 시험장비, 자동화 시스템에 적용한다.

3. 용어 정의

- 설비적격성평가(Equipment Qualification): 신규 설비의 설치, 운전, 성능을 검증하는 활동.
- 예방정비(Preventive Maintenance, PM): 설비 고장을 예방하기 위한 정기 점검 및 교체.
- 세척검증(Cleaning Validation): 설비 세척 공정이 규정된 청정 기준을 충족함을 입증하는 활동.
- 전산화시스템(Computerized System): 제조 및 시험 과정의 전자기록·전자서명을 포함하는 자동화 시스템.

4. 책임 및 권한

- 생산부서는 설비를 올바르게 사용하고 일상 점검을 수행한다.
- 시설/설비 관리팀은 정기점검, 예방정비, 고장수리를 책임진다.
- QA 부서는 설비 관련 문서, 로그 기록, 변경관리 및 세척검증 결과를 검토·승인한다.
- QCU 는 신규 설비의 도입, 재배치, 변경 시 적격성 평가 및 검토를 승인한다.

5. 절차

5.1 설비의 설계 및 설치

- 설비는 GMP 요건에 따라 설계 및 설치하여야 하며, 교차오염을 방지할 수 있어야 한다.
- 신규 설비는 IQ/OQ/PQ 절차에 따라 적격성 평가를 수행한다.

5.2 설비 사용 및 점검

- 모든 설비는 사용 전 점검을 수행하고 점검 결과를 기록한다.
- 이상 발견 시 즉시 생산을 중지하고 시설관리팀에 보고한다.

5.3 설비 세척 및 유지보수

- 생산 종료 후 설비는 승인된 SOP 에 따라 세척한다.
- 세척 후 상태를 QA 에서 확인하며, 정기적으로 세척검증을 실시한다.
- 예방정비는 제조계획에 따라 정기적으로 수행하며, 결과는 “Form-QA-011 설비점검일지”에 기록한다.

5.4 전산화시스템 관리

- 전산화시스템은 사용자 접근권한을 관리하며, 변경 시 QA 의 승인 후 시행한다.
- 백업 및 복구 절차는 문서화되어야 하며, 정기적으로 시험한다.

6. 교육

- 신규 직원은 설비 운영, 점검, 세척 절차에 대해 입사 시 교육을 받아야 한다.
- 설비 담당자는 정기적으로 예방정비 및 세척검증에 관한 교육을 받아야 한다.
- 전산화시스템 사용자 교육은 계정 발급 전 이수하여야 한다.

7. 기록 및 보존

- 설비 점검, 유지보수, 세척 기록은 3 년 이상 보존한다.
- 적격성 평가 보고서는 설비가 폐기된 후 1 년 이상 보존한다.
- 전산화시스템의 로그 기록 및 백업 자료는 최소 5 년간 보존한다.

8. 관련 문서/서식

- Form-QA-011 설비점검일지
- Form-QA-012 설비세척기록서

- Form-QA-013 예방정비계획표

- Form-QA-014 전산화시스템 접근권한 신청서

- Form-QA-015 적격성평가 보고서