

**Guidance for Industry**  
**품질 시스템 방식의 의약품 CGMP 규정**  
**(Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP**  
**Regulations)**

U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)  
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)  
Center for Veterinary Medicine (CVM)  
Office of Regulatory Affairs (ORA)

September 2006  
Pharmaceutical CGMPs

**Guidance for Industry**  
**품질 시스템 방식의 의약품 CGMP 규정**  
**(Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP**  
**Regulations)**

*Additional copies are available from:*  
*Office of Training and Communication*  
*Division of Drug Information, HFD-240*  
*Center for Drug Evaluation and Research*  
*Food and Drug Administration*  
*5600 Fishers Lane*  
*Rockville, MD 20857*  
*(Tel) 301-827-4573*  
*<http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm>*  
*or*  
*Office of Communication, Training and*  
*Manufacturers Assistance, HFM-40*  
*Center for Biologics Evaluation and Research*  
*Food and Drug Administration*  
*1401 Rockville Pike, Rockville, MD 20852-1448*  
*<http://www.fda.gov/cber/guidelines.htm>*  
*(Tel) 800-835-4709 or 301-827-1800*  
*or*  
*Communications Staff, HFV-12*  
*Center for Veterinary Medicine*  
*Food and Drug Administration*  
*7519 Standish Place, Rockville, MD 20855*  
*(Tel) 301-827-3800 <http://www.fda.gov/cvm/guidance/published.html>*

**U.S. Department of Health and Human Services**  
**Food and Drug Administration**  
**Center for Drug Evaluation and Research (CDER)**  
**Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)**  
**Center for Veterinary Medicine (CVM)**  
**Office of Regulatory Affairs (ORA)**

**September 2006**  
**Pharmaceutical CGMPs**

[목차]

- I. 서론(INTRODUCTION)
- II. 배경 및 목적(BACKGROUND AND PURPOSE)
  - A. 배경(Background)
  - B. 목적(Goal of the Guidance)
  - C. 범위(Scope of the Guidance)
  - D. 구성(Organization of this Guidance)
- III. CGMP와 최신 품질 시스템의 개념(CGMPs AND THE CONCEPTS OF MODERN QUALITY SYSTEMS)
  - A. 품질(Quality)
  - B. QBD 및 제품 개발(Quality by Design and Product Development)
  - C. 품질 리스크 관리(Quality Risk Management)
  - D. CAPA(Corrective and Preventive Action)
  - E. 변경 관리(Change Control)
  - F. 품질 조직(The Quality Unit)
  - G. 6개 시스템 실사 모델(Six-system Inspection Model)
- IV. 품질 시스템 모델(THE QUALITY SYSTEMS MODEL)
  - A. 경영자 책임(Management Responsibilities)
    - 1. 리더십(Provide Leadership)
    - 2. 조직 구조(Structure the Organization)
    - 3. 기준에 부합하는 품질 시스템 구축(Build Your Quality System to Meet Requirements)
    - 4. 방침, 목표, 계획의 확립(Establish Policies, Objectives, and Plans)
    - 5. 시스템 검토(Review the System)
  - B. 자원(Resources)
    - 1. 공통(General Arrangements)
    - 2. 작업자 개발(Personnel Development)
    - 3. 시설 및 설비(Facilities and Equipment)
    - 4. 아웃소싱 관리(Control Outsourced Operations)
  - C. 제조(Manufacturing)
    - 1. 제품 및 공정 설계, 개발, 문서화(Design, Develop, and Document Product and Processes)
    - 2. 투입 물품 검사(Examine Inputs)

3.       작업 수행 및 모니터링(Perform and Monitor Operations)
4.       부적합 처리(Address Nonconformities)

**D.       평가 활동(Evaluation Activities)**

1.       데이터 경향 분석(Analyze Data for Trends)
2.       내부 감사 실시(Conduct Internal Audit)
3.       품질 리스크 관리(Quality Risk Management)
4.       시정 조치(Corrective Action)
5.       예방 조치(Preventive Actions)
6.       개선 촉진(Promote Improvement)

**V.       결론(Conclusion)**

참고 문헌(USEFUL REFERENCE MATERIALS)

용어 정의(GLOSSARY)

**Guidance for Industry<sup>1</sup>**  
**Quality Systems Approach to Pharmaceutical Current Good Manufacturing Practice**  
**Regulations**

This guidance represents the Food and Drug Administration's (FDA's) current thinking on this topic. It does not create or confer any rights for or on any person and does not operate to bind FDA or the public. You can use an alternative approach if the approach satisfies the requirements of the applicable statutes and regulations. If you want to discuss an alternative approach, contact the FDA staff responsible for implementing this guidance. If you cannot identify the appropriate FDA staff, call the appropriate number listed on the title page of this guidance.

이 가이드 문서는 이 주제에 대한 FDA의 방침에 해당된다. 이 문서는 어느 누구에게 일체의 권리를 부여하거나 인정하지 않으며 FDA 또는 일반 대중을 구속하지도 않는다. 관련 법규의 기준을 만족시킬 수 있는 다른 방법이 있다면, 그 방법을 활용할 수도 있다. 다른 방법을 협의하고자 한다면, 이 가이드 문서의 시행을 책임지는 FDA 담당자에게 연락한다. 관련 FDA 담당자가 누구인지 모르다면, 이 문서의 표지에 제시된 번호로 전화한다.

**I. 서론(INTRODUCTION)**

This guidance is intended to help manufacturers implementing modern quality systems and risk management approaches to meet the requirements of the Agency's current good manufacturing practice (CGMP) regulations (21 CFR parts 210 and 211). The guidance describes a comprehensive quality systems (QS) model, highlighting the model's consistency with the CGMP regulatory requirements for manufacturing human and veterinary drugs, including biological drug products. The guidance also explains how manufacturers implementing such quality systems can be in full compliance with parts 210 and 211. This guidance is not intended to place new expectations on manufacturers, nor to replace the CGMP requirements. Readers

<sup>1</sup> This guidance was developed by the Office of Compliance in the Center for Drug Evaluation and Research (CDER) in cooperation with the Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), the Center for Veterinary Medicine (CVM) and the Office of Regulatory Affairs (ORA).

이 가이드 문서는 CBER, CVM, ORA와 협력하여 CDER OC가 작성했다.

are advised to always refer to parts 210 and 211 to ensure full compliance with the regulations. 이 가이드 문서는 FDA CGMP 규정(21 CFR 파트 210/211)의 기준을 준수하기 위해 최신 품질 시스템과 리스크 관리 방식을 구축하고자 하는 제조업체를 지원하는데 목적이 있다. 생물학적 의약품을 포함해 사람 및 동물 의약품 제조에 관한 CGMP 규제 기준과 조화에 중점을 두어, "종합적인 품질 시스템 모델"을 설명한다. 또한 파트 210과 211을 충분히 준수하면서 품질 시스템을 구축하는 방법도 설명한다. 이 가이드 문서는 CGMP 기준을 대체하거나 제조업체에게 새로운 기대 기준을 제시하기 위한 것이 아니다. CGMP 규정 준수를 위해서는 항상 파트 210과 211을 참조해야 한다.

FDA's guidance documents, including this guidance, do not establish legally enforceable responsibilities. Instead, guidances describe the Agency's current thinking on a topic and should be viewed only as recommendations, unless specific regulatory or statutory requirements are cited. The use of the word should in Agency guidances means that something is suggested or recommended, but not required.

이 가이드 문서를 포함한 FDA 가이드 문서는 법적 강제성을 갖지 않는다. 다만 가이드 문서는 특정 주제에 대한 FDA의 생각을 기술하며, 구체적인 법적 기준이 제시되어 있지 않으면 일종의 권고 사항으로 간주한다. FDA 가이드 문서에서 "should"라는 표현은 어떤 것을 제안 또는 권고한다는 의미이지 반드시 그래야 한다는 의미는 아니다.

## **II. 배경 및 목적(BACKGROUND AND PURPOSE)**

### **A. 배경(Background)**

In August 2002, the FDA announced the Pharmaceutical CGMPs for the 21st Century Initiative. In that announcement, the FDA explained the Agency's intent to integrate quality systems and risk management approaches into its existing programs with the goal of encouraging industry to adopt modern and innovative manufacturing technologies. The CGMP initiative was spurred by the fact that since 1978, when the last major revision of the CGMP regulations was published, there have been many advances in manufacturing science and in our understanding of quality systems. In addition, many pharmaceutical manufacturers are already implementing comprehensive, modern quality systems and risk management approaches. This guidance is intended to help manufacturers implementing modern quality systems and risk management approaches to meet the requirements of the Agency's CGMP regulations. The Agency also saw a need to harmonize the CGMPs with other non-U.S. pharmaceutical regulatory systems and

with FDA's own medical device quality systems regulations. This guidance supports these goals. It also supports the objectives of the Critical Path Initiative, which intends to make the development of innovative medical products more efficient so that safe and effective therapies can reach patients sooner.

2002년 8월 FDA는 "21세기 의약품 CGMP 이니셔티브"를 선포했다. 이때 현대적이고 혁신적인 제조 기술을 업계가 채택하도록 권장할 목적으로, 기존 프로그램에 "품질 시스템"과 "리스크 관리" 방식을 통합한다는 FDA의 취지를 설명했다. CGMP 규정이 대대적으로 개정되었던 1978년 이후로, 품질 시스템에 대한 이해와 제조 기술이 많이 발전되었다는 사실이 CGMP 이니셔티브를 추진하게 된 이유였다. 또한 많은 의약품 제조업체가 포괄적이고 현대적인 품질 시스템과 리스크 관리 방식을 이미 구축하고 있다. 이 가이드 문서는 FDA의 CGMP 규정 준수를 위해 최신 품질 시스템과 리스크 관리 방식을 채택하는 제조업체를 지원하기 위한 것이다. 또한 FDA의 의료기기 품질 시스템 규정 및 다른 나라의 의약품 규제 시스템과 CGMP를 조화시킬 필요가 있다고 보았다. 이 가이드 문서는 이러한 목적의 달성을 지원하기 위한 것이다. 또한 혁신 의약품 개발을 보다 효율적으로 진행하여 안전하고 효과적인 치료제를 환자가 더 빨리 활용할 수 있도록 하기 위한 CPI의 목표 달성에도 도움이 된다.

The CGMPs for the 21st Century Initiative steering committee created a Quality System Guidance Development working group (QS working group) to compare the current CGMP regulations, which call for some specific quality management elements, to other existing quality management systems. The QS working group mapped the relationship between CGMP regulations (parts 210 and 211 and the 1978 Preamble to the CGMP regulations<sup>2</sup>) and various quality system models, such as the Drug Manufacturing Inspections Program (i.e., systems-based inspectional program),<sup>3</sup> the Environmental Protection Agency's Guidance for Developing Quality Systems for Environmental Programs, ISO Quality Standards, other quality publications, and experience from regulatory cases. The QS working group determined that, although the CGMP regulations do provide great flexibility, they do not incorporate explicitly all of the elements that today constitute most quality management systems.

21세기 CGMP 이니셔티브트 추진위원회는 "품질 시스템 가이드 개발" 실무 그룹(QS 실무 그룹)을 구성하여, 일부 특정 품질 경영 요소를 요구하는 현행 CGMP 규정과 다른 기존

<sup>2</sup> See Reference #1.

참고 문헌 #1 참조.

<sup>3</sup> See Reference #2.

참고 문헌 #2 참조.

품질 경영 시스템을 비교했다. QS 실무 그룹은 CGMP 규정(파트 210 및 211과 1978년 CGMP 규정 전문)과 각종 품질 시스템 모델(예, 의약품 제조 실사 프로그램(즉, 시스템 기반 실사 프로그램), EPA의 환경 프로그램 품질 시스템 개발 가이드라인, ISO 품질 표준, 기타 품질 관련 간행물, 규제 사례와 경험)을 비교하여 평가했다. 그리고 QS 실무 그룹은 CGMP 규정이 상당한 유연성을 제공하고 있지만, 대다수 품질 경영 시스템의 구성 요소 모두를 명확하게 통합하고 있지 않다는 결론을 내렸다.

The CGMP regulations and other quality management systems differ somewhat in organization and in certain constituent elements; however, they are very similar and share underlying principles. For example, the CGMP regulations stress quality control. More recently developed quality systems stress quality management, quality assurance, and the use of risk management tools, in addition to quality control. The QS working group decided that it would be very useful to examine exactly how the CGMP regulations and the elements of a modern, comprehensive quality system fit together in today's manufacturing world. This guidance is the result of that examination.

CGMP 규정과 다른 품질 경영 시스템은 조직과 일부 구성 요소에서 약간 차이를 보인다. 하지만 유사점이 많고 기본 원칙은 동일하다. 예를 들어 CGMP 규정은 품질 관리를 강조한다. 최근 개발된 품질 시스템은 품질 관리 이외에도 품질 경영, 품질 보증, 리스크 관리 도구 활용을 강조한다. QS 실무 그룹은 CGMP 규정과 종합적인 최신 품질 시스템의 구성 요소를 제조 분야에서 통합시킬 수 있는 방안을 조사하면 매우 유용할 것이라고 생각했다. 이 가이드 문서는 이 조사 결과를 정리한 것이다.

## **B. 목적(Goal of the Guidance)**

This guidance describes a comprehensive quality systems model, which, if implemented, will allow manufacturers to support and sustain robust, modern quality systems that are consistent with CGMP regulations. The guidance demonstrates how and where the elements of this comprehensive model can fit within the requirements of the CGMP regulations. The inherent flexibility of the CGMP regulations should enable manufacturers to implement a quality system in a form that is appropriate for their specific operations.

종합적인 품질 시스템 모델을 이 가이드 문서에서 기술한다. 이 시스템을 구축한 제조업체는 CGMP 규정에 부합하는 견고한 최신 품질 시스템을 구축하고 유지할 수 있을 것이다. 또한 이 종합적인 모델의 요소들이 CGMP 규정의 기준과 어떻게, 어디서 연계되는지 보여 준다. CGMP 규정은 본질적으로 유연성을 갖고 있기 때문에, 제조업체는



자신에게 맞는 적절한 형식으로 품질 시스템을 구축할 수 있다.

The overarching philosophy articulated in both the CGMP regulations and in robust modern quality systems is:

CGMP 규정과 견고한 최신 품질 시스템 모두가 추구하는 원칙은 다음과 같다.

**Quality should be built into the product, and testing alone cannot be relied on to ensure product quality.**

**(제품에 품질이 내재되어야 하며, 시험만으로는 제품 품질을 보증할 수 없다.)**

This guidance is intended to serve as a bridge between the 1978 regulations and our current understanding of quality systems. In addition to being part of the FDA's CGMP initiative, this guidance is being issued for a number of reasons:

이 가이드 문서는 1978년 규정과 품질 시스템에 대한 현재의 이해를 잇는 다리 역할을 한다. FDA CGMP 이니셔티브의 일부인 이 가이드 문서를 다음과 같은 여러 가지 이유에서 발행한다.

- A quality system addresses the public and private sectors' mutual goal of providing a high-quality drug product to patients and prescribers. A well-built quality system should reduce the number of (or prevent) recalls, returned or salvaged products, and defective products entering the marketplace.  
품질 시스템은 고품질의 의약품을 환자와 처방 의사에게 제공한다는 공공 부문과 민간 부문의 공동 목표를 위한 것이다. 리콜, 반품 또는 구제 제품, 결함 제품 출하를 예방하거나 감소시킬 수 있어야 잘 만든 품질 시스템이라 할 수 있다.
- It is important that the CGMP regulations are harmonized to the extent possible with other widely used quality management systems, including ISO 9000, non-U.S. pharmaceutical quality management requirements, and FDA's own medical device quality system regulations. This guidance serves as a first step to highlight common elements between the CGMP regulations and Quality Management Systems. With the globalization of pharmaceutical manufacturing and the increasing prevalence of drug- and biologic-device combination products, the convergence of quality management principles across different regions and among various product types is very desirable.

ISO 9000, 다른 나라의 의약품 품질 경영 기준, FDA의 자체 의료기기 품질 시스템 규정 등 널리 채택되고 있는 다른 품질 경영 시스템과 CGMP 규정을 최대한 조화시키는 것이 중요하다. 이 가이드 문서는 CGMP 규정과 품질 경영 시스템의 공통 요소를 강조하여 정리하는 첫 걸음이라 할 수 있다. 의약품 제조의 세계화와 의약품-의료기기 및 생물학적제제-의료기기 복합 제품이 점차 늘어나고 있는 상황에서, 여러 지역과 다양한 종류의 제품을 포괄하는 품질 경영 원칙을 갖추는 것이 특히 바람직하다.

- The FDA has concluded that modern quality systems, when coupled with manufacturing process and product knowledge and the use of effective risk management practices, can handle many types of changes to facilities, equipment, and processes without the need for prior approval regulatory submissions. Manufacturers with a robust quality system and appropriate process knowledge can implement many types of improvements. In addition, an effective quality system, by lowering the risk of manufacturing problems, may result in shorter and fewer FDA inspections.

최신 품질 시스템이 제조 공정 및 제품 지식, 그리고 효과적인 리스크 관리 방법의 활용과 결합되면, 사전 승인을 위하여 규제 기관에 문서를 제출하지 않고도 시설, 설비, 공정과 관련된 다양한 종류의 변경을 처리할 수 있다는 결론을 내렸다. 적절한 공정 지식과 견고한 품질 시스템을 갖춘 제조업체는 많은 종류의 개선을 추진할 수 있다. 또한 효과적인 품질 시스템은 제조 문제 리스크를 줄이기 때문에, FDA 실사를 더 짧게 하거나 실사 횟수를 줄일 수도 있다.

- A quality system can provide the necessary framework for implementing quality by design<sup>4</sup> (building in quality from the development phase and throughout a product's life cycle), continual improvement, and risk management in the drug manufacturing process. A quality system adopted by a manufacturer can be tailored to fit the specific environment, taking into account factors such as scope of operations, complexity of processes, and appropriate use of finite resources.

품질 시스템은 의약품 제조 공정에 QBD(개발 단계부터 제품 라이프사이클 전체에 걸쳐 품질 내재화), 지속적 개선, 리스크 관리를 구축하기 위한 필수 프레임워크를 제공할 수 있다. 작업 범위, 공정 복잡성, 유한한 자원의 적절한 활용 등 다양한

<sup>4</sup> See ICH Q8 Pharmaceutical Development.  
ICH Q8 "의약품 개발" 참조.

요소를 감안해, 제조업체의 품질 시스템을 특정 환경에 맞춰 조정할 수 있다.

### C. 범위(Scope of the Guidance)

This guidance applies to manufacturers of drug products (finished pharmaceuticals), including products regulated by the Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), the Center for Drug Evaluation and Research (CDER), and the Center for Veterinary Medicine (CVM). It may also be useful to manufacturers of components (including active pharmaceutical ingredients) used in the manufacture of these products.

이 가이드 문서는 CBER, CDER, CVM의 규제 대상 제품을 포함하여 의약품(완제 의약품) 제조업체에 적용된다. 또한 이들 제품의 제조에 사용되는 원료(API 포함) 제조업체에도 도움이 될 수 있다.

This document is not intended to create new requirements for pharmaceutical manufacturing that go beyond those established in the current regulations, nor is the guidance intended to be a guide for the conduct of FDA inspections. Rather, the document explains how implementing comprehensive quality systems can help manufacturers achieve compliance with 21 CFR parts 210 and 211. Although the QS working group found that many of the quality system elements correlate with specific CGMP requirements, some do not. The Agency expects compliance with CGMP regulations, and FDA's inspection program will remain focused on compliance with those regulations.

이 문서는 의약품 제조와 관련하여 현 규정에 설정된 기준 이상의 새로운 기준을 만들기 위한 것이 아니며, 또한 FDA 실사를 위한 가이드 용도도 아니다. 이 문서는 종합적인 품질 시스템 구축이 21 CFR 파트 210과 211의 준수에 어떻게 도움이 될 수 있는지 설명한다. 많은 품질 시스템 요소가 특정 CGMP 기준과 상관성이 있음을 QS 실무 그룹이 확인했지만, 그렇지 않은 것도 있다. 결국 FDA는 CGMP 규정의 준수를 요구하며, FDA 실사 프로그램은 CGMP 규정 준수에 중점을 둔다.

### D. 구성(Organization of this Guidance)

To provide a reference familiar to industry, the quality systems model described in section IV of this guidance is organized — in its major sections — according to the structure of international quality standards. Major sections of the model include the following:

이 가이드 문서의 섹션 IV에 기술된 품질 시스템 모델은 업계에 익숙한 국제 품질 표준의

구조에 따라 구성되었다. 이 모델의 주요 섹션은 다음과 같다.

- Management Responsibilities  
경영자 책임
- Resources  
자원
- Manufacturing Operations  
제조 작업
- Evaluation Activities  
평가 활동

Under each of these sections the key elements found in modern quality systems are discussed. When an element correlates with a CGMP regulatory requirement, that correlation is noted. In some cases, a specific CGMP regulation is discussed in more detail as it relates to a quality system element. At the end of each section, a table is included listing the quality system elements of that section and the specific CGMP regulations with which they correlate. A glossary is included at the end of the document.

섹션별로 최신 품질 시스템의 핵심 요소를 설명한다. 어떤 요소가 특정 CGMP 규제 기준과 상관성이 있으면, 그 관계를 강조하여 설명한다. 상황에 따라서는 품질 시스템 요소와 관련된 특정 CGMP 규정을 더 자세히 설명한다. 각 섹션 마지막에 해당 섹션의 품질 시스템 요소와 관련 CGMP 규정을 표로 정리했다. 이 문서의 마지막에 주요 용어의 의미를 정리했다.

### **III. CGMP와 최신 품질 시스템의 개념(CGMPs AND THE CONCEPTS OF MODERN QUALITY SYSTEMS)**

Several key concepts are critical for any discussion of modern quality systems. The following concepts are used throughout this guidance as they relate to the manufacture of pharmaceutical products.

최신 품질 시스템의 핵심 개념이 몇 가지 있다. 의약품 제조와 관련된 다음 개념이 이 가이드 문서 전반에 걸쳐 사용된다.

#### **A. 품질(Quality)**

Every pharmaceutical product has established identity, strength, purity, and other quality characteristics designed to ensure the required levels of safety and effectiveness. For the purposes of this guidance document, the phrase achieving quality means achieving these characteristics for a product.

모든 의약품은 필요 수준의 안전성과 유효성을 보증하기 위한, 확인, 함량, 순도, 기타 품질 특성을 보유해야 한다. 이 문서에서 "품질 확보"라 함은 해당 제품이 이러한 특성을 확보했다는 의미이다.

## **B. QBD 및 제품 개발(Quality by Design and Product Development)**

Quality by design means designing and developing a product and associated manufacturing processes that will be used during product development to ensure that the product consistently attains a predefined quality at the end of the manufacturing process.<sup>5</sup> Quality by design, in conjunction with a quality system, provides a sound framework for the transfer of product knowledge and process understanding from drug development to the commercial manufacturing processes and for post-development changes and optimization. The CGMP regulations, when viewed in their entirety, incorporate the concept of quality by design. This guidance describes how these elements fit together.

"QBD"는 제조 공정 마지막에 제품이 사전 설정된 품질을 일관되게 확보하도록 보증하기 위하여, 제품 개발 단계에서 제품과 관련 제조 공정을 설계하고 개발하는 방법을 의미한다. QBD와 품질 시스템이 결합되면, 의약품 개발 단계에서 상업적 제조 공정으로 제품 지식과 공정 이해를 이전하고 개발 이후 변경 및 최적화를 추진하는 견고한 틀이 확보된다. CGMP 규정을 전체적으로 보면, QBD 개념이 CGMP 규정에 통합되어 있다. 이들 요소가 어떻게 연계되는지 이 가이드 문서에서 설명한다.

## **C. 품질 리스크 관리(Quality Risk Management)**

Quality risk management is a valuable component of an effective quality systems framework.<sup>6</sup> Quality risk management can, for example, help guide the setting of specifications and process parameters for drug manufacturing, assess and mitigate the risk of changing a process or

<sup>5</sup> See ICH-Q8 Pharmaceutical Development.  
ICH Q8 "의약품 개발" 참조.

<sup>6</sup> See ICH Q9 Quality Risk Management.  
ICH Q9 "품질 리스크 관리" 참조.

specification, and determine the extent of discrepancy investigations and corrective actions.

"품질 리스크 관리"는 효과적인 품질 시스템 프레임워크의 중요한 구성 요소이다. 예를 들어 품질 리스크 관리는 의약품 제조 공정 파라미터와 규격 설정의 방향을 제시하고, 공정 또는 규격 변경과 관련된 리스크를 평가하고 완화하며, 차이 조사와 시정 조치의 정도를 결정하는데 도움이 된다.

#### D. CAPA(Corrective and Preventive Action)

CAPA is a well-known CGMP regulatory concept that focuses on investigating, understanding, and correcting discrepancies while attempting to prevent their recurrence. Quality system models discuss CAPA as three separate concepts, all of which are used in this guidance.

"CAPA"는 차이를 조사하고 이해하고 시정하면서 재발 방지에 중점을 두는, 잘 알려진 CGMP 규제 개념이다. 품질 시스템 모델들은 CAPA를 세 가지 개념으로 설명하는데, 이 모든 개념을 이 가이드 문서에서 사용한다.

- Remedial corrections of an identified problem  
확인된 문제의 구제 시정
- Root cause analysis with corrective action to help understand the cause of the deviation and potentially prevent recurrence of a similar problem  
일탈의 원인을 이해하고 유사 문제의 재발 방지를 위한, 근본 원인 분석과 시정 조치
- Preventive action to avert recurrence of a similar potential problem  
유사한 잠재 문제의 재발을 피하기 위한 예방 조치

#### E. 변경 관리(Change Control)

Change control is another well-known CGMP concept that focuses on managing change to prevent unintended consequences. The CGMP regulations provide for change control primarily through the assigned responsibilities of the quality control unit. Certain major manufacturing changes (e.g., changes that alter specifications, a critical product attribute or bioavailability) require regulatory filings and prior regulatory approval (21 CFR 314.70, 514.8, and 601.12).

"변경 관리"는 변경 사항을 관리하여 의도하지 않은 결과의 발생을 방지하는데 중점을 두는

잘 알려진 CGMP 개념이다. CGMP 규정에 따르면 품질관리조직(QCU)의 책임 아래 변경 관리를 추진한다. 일부 주요 제조 변경(예, 규격, 핵심 제품 특성, 또는 생체 이용률에 영향을 주는 변경)은 규제 기관에 관련 문서를 제출하고 사전 승인을 받아야 한다(21 CFR 314.70, 514.8, 601.12).

Effective change control activities (e.g., quality planning and control of revisions to specifications, process parameters, procedures) are key components of any quality system. In this guidance, change is discussed in terms of creating a regulatory environment that encourages change towards continual improvement. This means a manufacturer is empowered to make changes subject to the regulations based on the variability of materials used in manufacturing and process improvements resulting from knowledge gained during a product's lifecycle.

효과적인 변경 관리 활동(예, 품질 계획 및 규격, 공정 파라미터, 절차의 개정 관리)은 품질 시스템의 핵심 요소이다. 이 가이드 문서에서는 지속적인 개선 방향으로 변경을 추진하도록 촉진하는 규제 환경을 창출한다는 측면에서 변경을 설명한다. 제조에 사용되는 물품의 변동성과 제품 라이프사이클 동안 확보한 지식을 토대로 하는 공정 개선을 기반으로, 제조업체가 규정에 부합하게 변경을 추진하도록 권장한다는 의미이다.

#### **F. 품질 조직(The Quality Unit)**

Many of the modern quality system concepts described here correlate very closely with the CGMP regulations (refer to the charts later in the document). Current industry practice generally divides the responsibilities of the quality control unit (QCU), as defined in the CGMP regulations, between quality control (QC) and quality assurance (QA) functions.

여기서 설명하는 많은 최신 품질 시스템 개념은 CGMP 규정과 매우 밀접한 관계에 있다(이 문서 뒤의 차트 참조). 현재 제약업계는 CGMP 규정에 제시된 QCU의 책임을 QC와 QA로 나누어 운영한다.

- QC usually involves (1) assessing the suitability of incoming components, containers, closures, labeling, in-process materials, and the finished products; (2) evaluating the performance of the manufacturing process to ensure adherence to proper specifications and limits; and (3) determining the acceptability of each batch for release.

QC는 일반적으로 (1) 입고 원료, 용기, 마개, 표시 자재, 공정 물품, 최종



제품의 적합성을 평가하고, (2) 적정 규격 및 기준 준수를 보증하기 위하여 제조 공정의 성능을 평가하며, (3) 각 배치가 출하에 적합한지 평가한다.

- QA primarily involves (1) review and approval of all procedures related to production and maintenance, (2) review of associated records, and (3) auditing and performing/evaluating trend analyses.

QA는 기본적으로 (1) 생산 및 유지관리와 관련된 모든 절차를 검토하고 승인하며, (2) 관련 기록을 검토하고, (3) 경향 분석을 실시/평가하고 감사를 수행한다.

This guidance uses the term quality unit<sup>7</sup> (QU) to reflect modern practice while remaining consistent with the CGMP definition in § 210.3(b)(15). The concept of a quality unit is also consistent with modern quality systems in ensuring that the various operations associated with all systems are appropriately planned, approved, conducted, and monitored.

이 가이드 문서에서는 § 210.3(b)(15)의 CGMP 용어 정의와 일관성을 유지하면서, 오늘날의 업무 방식을 반영하여 "품질 조직(QU)"이라는 용어를 사용한다. "품질 조직" 개념은 모든 시스템과 관련된 다양한 업무를 적절하게 계획하고 승인하고 실행하고 모니터링하도록 한다는 점에서 최신 품질 시스템과 일치한다.

The CGMP regulations specifically assign the QU the authority to create, monitor, and implement a quality system. Such activities do not substitute for, or preclude, the daily responsibility of manufacturing personnel to build quality into the product. The QU should not take on the responsibilities of other units of a manufacturer's organization, such as the responsibilities handled by manufacturing personnel, engineers, and development scientists.<sup>8</sup> Manufacturing personnel and the QU are both critical in fulfilling the manufacturer's responsibility to produce quality products.

CGMP 규정은 품질 시스템의 개발, 모니터링, 구축 권한을 QU에 부여한다. 그렇다고 해서 이러한 활동이 제품에 품질을 통합시킬 제조 작업자의 일상적인 책임을 대체하거나

<sup>7</sup> Generally, the term quality unit is used in this guidance. However, quality control unit is used when directly quoting parts 210 and 211.

이 문서에서는 품질 조직이라는 용어를 사용한다. 하지만 파트 210과 211을 인용할 때는 "품질관리조직(QCU)"이라는 표현을 사용한다.

<sup>8</sup> See Reference #1, comment 91.

참고 문헌 #1의 "의견 91"을 참조한다.



배제하는 것이 아니다. 또한 제조 작업자, 엔지니어, 개발 과학자의 책임 업무 등 다른 조직의 책임 업무를 QU가 맡아야 한다는 의미도 아니다. 제조 작업자와 QU는 고품질의 제품 생산이라는 제조업체의 책임을 이행하는데 모두 중요하다.

Other CGMP assigned responsibilities of the QU are consistent with modern quality system approaches (§ 211.22):

CGMP에 따른 QU의 다른 책임 업무도 품질 시스템 방식과 일치한다(§ 211.22).

- Ensuring that controls are implemented and completed satisfactorily during manufacturing operations  
관리 대책을 구축하고 제조 작업 시에 적합하게 완료되도록 한다.
- Ensuring that developed procedures and specifications are appropriate and followed, including those used by a firm under contract to the manufacturer  
계약 업체의 절차와 규격을 포함하여, 각종 절차와 규격을 적절하게 개발하고 준수하도록 한다.
- Approving or rejecting incoming materials, in-process materials, and drug products  
입고 물품, 공정 물품, 의약품의 적/부를 판정한다.
- Reviewing production records and investigating any unexplained discrepancies  
생산 기록서를 검토하고 설명되지 않는 차이를 조사한다.

Under a quality system, it is normally expected that the product and process development units, the manufacturing units, and the QU will remain independent. In very limited circumstances, a single individual can perform both production and quality functions. That person is still accountable for implementing all the controls and reviewing the results of manufacture to ensure that product quality standards have been met. Under such circumstances, it is recommended that another qualified individual, not involved in the production operation, conduct an additional, periodic review of QU activities.

일반적으로 품질 시스템에서 제품 및 공정 개발 조직, 제조 조직, QU는 독립성을 유지할 것이다. 매우 제한적인 상황에서는 한 사람이 생산과 품질 업무를 모두 수행할 수도 있다. 이 경우에 모든 관리 체계를 구축하고 제조 결과를 검토하여 제품 품질 표준이

충족되었음을 확인할 책임은 그 사람에게 있다. 이럴 때는 생산 작업에 관여하지 않은 다른 자격을 갖춘 자가 추가적으로 QU 활동을 주기적으로 검토할 것을 권장한다.

#### G. 6개 시스템 실사 모델(Six-system Inspection Model)

The FDA's Drug Manufacturing Inspection Compliance Program, which contains instructions to FDA personnel for conducting inspections, is a systems-based approach to inspection and is very consistent with the robust quality system model presented in this guidance.<sup>9</sup> The diagram below shows the relationship among the six systems: the quality system and the five manufacturing systems. The quality system provides the foundation for the manufacturing systems that are linked and function within it. The quality system model described in this guidance does not consider the five manufacturing systems as discrete entities, but instead integrates them into appropriate sections of the model. Those familiar with the six-system inspection approach will see organizational differences in this guidance; however, the inter-relationship should be readily apparent. One of the important themes of the systems based inspection compliance program is that you have the ability to assess whether each of the systems is in a state of control. The quality system model presented in this guidance will also serve to help firms achieve this state of control.

FDA 실사 담당자에게 실사 방법을 제시하는 FDA의 의약품 제조 실사 프로그램은 시스템 기반 실사 방식을 토대로 하며, 이 가이드 문서에 제시된 견고한 품질 시스템 모델과 일치한다. 아래 그림은 6개 시스템 사이의 관계, 즉 품질 시스템과 나머지 5개 제조 시스템 사이의 관계를 보여 준다. 품질 시스템은 제조 시스템의 토대이며, 제조 시스템은 상호 연계되면서 품질 시스템 안에서 운영된다. 이 가이드 문서의 품질 시스템 모델은 5개 제조 시스템을 별개 영역으로 간주하지 않으며, 대신 품질 시스템 모델의 관련 섹션에 통합시킨다. 6개 시스템 실사 방식에 익숙한 사람에게는, 이 가이드 문서의 구성이 다르게 느껴질 것이다. 하지만 상호 관계는 뚜렷하다. 시스템 기반 실사 프로그램의 중요 주제 가운데 하나는, 시스템 각각이 관리 상태에 있는지 평가할 수 있다는 것이다. 이 가이드 문서의 품질 시스템 모델 또한 이러한 관리 상태를 달성하는데 도움이 될 것이다.

<sup>9</sup> See Reference #2; This inspectional approach is currently in use by CDER and by CBER for blood and blood product inspections. CBER and CVM are developing a similar approach for drug product inspections.

참고 문헌 #2 참조. 이 실사 방식을 현재 CDER과 CBER(혈액 및 혈액 제품 실사)이 활용하고 있다. CBER과 CVM도 이와 유사한 의약품 실사 방식을 개발하고 있다.



#### IV. 품질 시스템 모델(THE QUALITY SYSTEMS MODEL)

The goal of this section is to describe a model for use in pharmaceutical manufacturing that can help manufacturers comply with the CGMP regulations. It should be noted that implementing an effective quality system in a manufacturing organization will require a significant investment of time and resources. However, we believe the long-term benefits of implementing a quality system will outweigh the costs.<sup>10</sup>

이 섹션의 목적은 CGMP 규정 준수에 도움이 되며 의약품 제조에 적용할 수 있는 모델을 설명하는 데 있다. 제조 조직에서 효과적인 품질 시스템을 구축하려면 상당한 시간과 자원 투자가 필요하다. 하지만 품질 시스템 구축에 따른 장기적인 효과는 투자 비용보다 더 크다고 확신한다.

This section describes a robust quality systems model that, if properly implemented, can provide the controls to consistently produce a product of acceptable quality. Where applicable, the relationship between elements of this model and CGMP regulations is noted. At the end of each section, a table shows how the specific CGMP regulations correlate to the elements in the quality systems model. As already explained, many of the quality systems elements correlate closely with the CGMP regulations. It is important to emphasize that this guidance is not recommending new regulatory requirements. The guidance is intended to provide recommendations to manufacturers who are implementing, or plan to implement, a quality systems model to help them comply with CGMP regulations. FDA regulatory and inspectional coverage will remain focused on the specific CGMP regulations.

적절하게 구축한다면 적합한 품질의 제품을 일관되게 생산하기 위한 관리 대책을 제공할 수 있는 견고한 품질 시스템 모델을 설명한다. 해당되는 경우에는 이 모델의 요소와 CGMP 규정 사이의 관계도 설명한다. 섹션별로 마지막에 특정 CGMP 규정과 품질 시스템 모델 요소의 상관 관계를 정리한 표를 배치했다. 앞서 설명한 바와 같이, 품질 시스템 요소 가운데 많은 부분이 CGMP 규정과 밀접한 관계에 있다. 이 가이드 문서는 새로운 규제 기준을 제시하기 위한 것이 아니라는 점을 다시 한번 강조한다. 이 가이드 문서는 CGMP 규정 준수에 도움이 되는 품질 시스템 모델을 구축하고 있거나 구축하고자 하는 업체에 권고 사항을 제시하기 위한 것이다. FDA는 계속해서 CGMP 규정에 따라 실사하고 규제 조치를 취한다.

<sup>10</sup> See Reference #3.

참고 문헌 #3 참조.

The model is described according to four major factors:

이 모델을 4개 주요 요소에 따라 설명한다.

- Management Responsibilities  
경영자 책임
- Resources  
자원
- Manufacturing Operations  
제조 작업
- Evaluation Activities  
평가 활동

In each of the sections that follow, the specific elements of a robust modern quality systems model are described. When elements of the quality systems model correlate with specific CGMP regulations, this correlation is noted.

아래 섹션에서 견고한 최신 품질 시스템 모델의 요소들을 설명한다. 품질 시스템 모델의 요소가 특정 CGMP 규정과 상관 관계에 있다면, 이 관계를 강조하여 설명한다.

#### A. 경영자 책임(Management Responsibilities)

Modern robust quality systems models call for management to play a key role in the design, implementation, and management of the quality system. For example, management is responsible for establishing the quality system structure appropriate for the specific organization. Management has ultimate responsibility to provide the leadership needed for the successful functioning of a quality system. This section describes management's role in developing, implementing, and managing a robust quality system. There is some overlap with the CGMP regulations in this section (see the table at the end of the section).

오늘날의 견고한 품질 시스템 모델은 품질 시스템의 디자인, 구축, 관리에 있어서 경영자가 중요한 역할을 할 것을 요구한다. 예를 들어 특정 조직에 적절한 품질 시스템 구조를 확립할 책임이 경영자에게 있다. 품질 시스템의 성공적인 운영에 필요한 리더십을 제공할 궁극적인 책임이 경영자에게 있다. 이 섹션에서는 견고한 품질 시스템의 개발, 구축, 관리에 있어서 경영자의 역할을 설명한다. CGMP 규정과 중복되는 부분이 일부 있다(이 섹션 뒤의 표 참조).

1. 리더십(Provide Leadership)

In a robust, modern quality system, senior management should demonstrate commitment to developing and maintaining their quality system. Quality system plans should be aligned with a manufacturer's strategic plans to ensure that the system is part of the manufacturer's mission and quality strategies. For example, quality systems departments normally have equal standing with other departments within an organization. Quality systems staff are effectively integrated into manufacturing activities and are involved in activities such as nonconformance investigations. Senior managers set implementation priorities and develop action plans. All levels of management can provide support of the quality system by:

오늘날의 견고한 품질 시스템에 의하면, 고위 경영자가 품질 시스템 개발 및 유지를 위한 의지를 보여 주어야 한다. 품질 시스템 계획을 제조업체의 전략 계획과 연계시켜, 품질 시스템이 제조업체의 미션과 품질 전략의 일부가 되도록 한다. 예를 들어 품질 시스템 부서는 일반적으로 다른 부서와 동등한 지위를 갖는다. 품질 시스템 담당자는 제조 활동에 효과적으로 통합되고, 부적합 조사 같은 활동에 관여한다. 고위 경영자는 구축 업무의 우선순위를 정하고 추진 계획을 수립한다. 경영자는 다음과 같은 방식으로 품질 시스템을 지원할 수 있다.

- Actively participating in system design, implementation, and monitoring, including system review (see IV.A.5.)  
시스템 검토를 포함하여 시스템 디자인, 구축, 모니터링에 적극적으로 참여한다(IV.A.5 참조).
- Advocating continual improvement of operations of the quality system  
품질 시스템 운영의 지속적 개선을 적극적으로 지지한다.
- Committing necessary resources  
필수 자원을 제공한다.

In a robust quality systems environment, all managers should demonstrate strong and visible support for the quality system and ensure its implementation throughout the organization (e.g., across multiple sites).

견고한 품질 시스템 환경에서는 모든 관리자가 품질 시스템에 대한 강력하고 가시적인 지원을 보여 주고, 조직 전체(예, 여러 사업장)에 걸친 구축을 추진해야 한다.

All managers should encourage internal communication on quality issues at all levels in the organization. Communication should be ongoing among research and development, regulatory affairs, manufacturing, and QU personnel on issues that affect quality, with management included whenever appropriate.

또한 모든 관리자는 조직의 모든 부분에서 품질 문제의 내부 커뮤니케이션을 적극적으로 권장해야 한다. 연구 개발, RA, 제조, QU 작업자와 관련 경영자가 품질에 영향을 주는 사안을 지속적으로 커뮤니케이션해야 한다.

## 2. 조직 구조(*Structure the Organization*)

When designing a robust quality system, management has the responsibility to structure the organization and ensure that assigned authorities and responsibilities support the production, quality, and management activities needed to produce quality products. Senior managers have the responsibility to ensure that the organization's structure is documented.

견고한 품질 시스템을 설계할 때, 조직 구조를 결정하고 고품질의 제품을 생산하는데 필요한 생산, 품질, 관리 활동에 대한 권한과 책임을 적절하게 분배할 책임이 경영자에게 있다. 고위 경영자는 조직 구조를 문서화하도록 할 책임이 있다.

All managers have the responsibility to communicate employee roles, responsibilities, and authorities within the system and ensure that interactions are defined and understood.

모든 관리자는 시스템에 따른 작업자 역할, 책임, 권한을 전파하고 상호 관계를 규정하며 이해시킬 책임이 있다.

An organization also has the responsibility to give the individual who is appointed to manage the quality system the authority to detect problems and implement solutions. Usually, a senior manager administers the quality system and can, thus, ensure that the organization receives prompt feedback on quality issues.

또한 품질 시스템의 관리를 맡은 자에게 문제를 파악하고 해결책을 추진할 권한을 부여할 책임이 있다. 일반적으로 고위 관리자가 품질 시스템을 운영하며, 그러므로 품질 문제에 대한 피드백을 즉시 확보할 수 있다.

## 3. 기준에 부합하는 품질 시스템 구축(*Build Your Quality System to Meet Requirements*)



Implementing a robust quality system can help ensure compliance with CGMP regulations related to drug safety, identity, strength, quality, and purity. Under the quality systems model, the Agency recommends that senior managers ensure that the quality system that is designed and implemented provides clear organizational guidance and facilitates systematic evaluation of issues. For example, according to the model, when documenting the implementation of a quality system, the following should be addressed:

견고한 품질 시스템의 구축은 의약품의 안전성, 확인, 함량, 품질, 순도와 관련된 CGMP 규정을 준수하는데 도움이 될 수 있다. 조직의 방향을 명확히 제시하고 각종 문제를 체계적으로 평가할 수 있는 품질 시스템을 품질 시스템 모델에 따라 디자인하고 구축할 것을 권고한다. 예를 들어 품질 시스템 모델에 따라 품질 시스템 구축하고 문서화할 때는 다음 사항을 고려해야 한다.

- The scope of the quality system, including any outsourcing (see IV.B.4.)  
품질 시스템의 범위(아웃소싱 포함)(IV.B.4 참조)
- The quality standard that will be followed  
적용 품질 표준
- The manufacturer's policies to implement the quality systems criteria and the supporting objectives (see IV.A.4.)  
품질 시스템 기준 이행과 관련 목표 달성을 위한 제조업체의 방침(IV.A.4 참조)
- The procedures needed to establish and maintain the quality system  
품질 시스템 확립과 유지에 필요한 절차

It is recommended under a modern quality systems approach that a formal process be established to change procedures in a controlled manner. It is also recommended that, when operating under a quality system, manufacturers develop and document control procedures to complete, secure, protect, and archive records, including data, which provide evidence of operational and quality system activities. This approach is consistent with the CGMP regulations, which require manufacturers to establish and follow scientifically sound and appropriate written controls for specifications, plans, and procedures that direct operational



and quality system activities and to ensure that these directives are accurate, appropriately reviewed and approved, and available for use (see the CGMPs at § 211.22 (c) and (d)).

최신 품질 시스템 방식에 따르면, 업무 절차의 변경을 관리하는 공식 절차를 확립할 필요가 있다. 또한 품질 시스템에 의거하여 운영할 때는 운영 및 품질 시스템 활동의 증거가 되는 데이터를 포함한 기록의 작성, 확보, 보호, 보관을 위한 관리 절차를 개발하고 문서화할 필요가 있다. 이러한 방식은 CGMP 규정과 일치한다. CGMP 규정에 따르면 제조업체는 운영 및 품질 시스템 활동의 방향을 제시하는 규격 문서, 계획 문서, 절차 문서의 관리를 위한 과학적으로 타당하고 적절한 절차를 확립하여 문서화하고 준수해야 하며, 이들 지시 문서가 정확하고 적절한 검토 및 승인을 거쳐 실무에 사용되도록 해야 한다(§ 211.22(c), (d) 참조).

#### 4. 방침, 목표, 계획의 확립(Establish Policies, Objectives, and Plans)

Policies, objectives, and plans under a modern quality system provide the means by which senior managers articulate their vision of and commitment to quality to all levels of the organization.

최신 품질 시스템에 따른 방침, 목표, 계획은 고위 관리자가 품질 비전과 품질 의지를 조직의 모든 부분에 전파시키는 수단이다.

Under a quality system, senior management should incorporate a strong commitment to quality into the organizational mission. Senior managers should develop an organizational quality policy that aligns with this mission; commit to meeting requirements and improving the quality system; and propose objectives to fulfill the quality policy. Under a quality system, to make the policy relevant, it must be communicated to, and understood by, personnel and contractors (if applicable) and revised, as needed.

고위 경영자는 품질 시스템에 의거하여 조직의 미션에 품질에 대한 강력한 의지를 통합시켜야 한다. 고위 관리자는 이 미션에 부합하는 품질 방침을 개발하고, 기준의 충족과 품질 시스템 개선에 최선을 다하며, 품질 방침을 이행하기 위한 목표를 제시해야 한다. 품질 방침을 유의미한 것으로 만들기 위하여, 품질 시스템에 의거해 품질 방침을 작업자와 계약업체(해당되는 경우)에게 전파하고 이해하도록 하며, 필요에 따라 개정해야 한다.

Managers operating within a quality system should define the quality objectives identified for implementing the quality policy. Senior management should ensure that the quality objectives are created at the top level of the organization (and other levels as needed) through a formal quality planning process. Objectives are typically aligned with the manufacturer's strategic

plans. A quality system seeks to ensure that managers support the objectives with necessary resources and have measurable goals that are monitored regularly.

품질 시스템의 관리자는 품질 방침의 이행을 위한 품질 목표를 규정해야 한다. 고위 경영자는 공식 품질 기획 절차를 통해 조직의 상위 레벨(및 필요에 따라 기타 레벨)에서 품질 목표를 설정하도록 한다. 일반적으로 제조업체의 전략 계획과 연계하여 목표를 설정한다. 관리자는 필수 자원을 제공하여 목표 달성을 지원하고 평가 가능한 목적을 정해 주기적으로 모니터링해야 한다.

Under a quality systems approach, managers would use quality planning to identify and allocate resources and define methods to achieve the quality objectives. Quality system plans should be documented and communicated to personnel to ensure awareness of how their operational activities are aligned with strategic and quality goals.

품질 시스템 방식에 따라 관리자는 품질 기획을 통해 품질 목표 달성을 위한 방법을 규정하고 필요한 자원을 파악해 배정한다. 품질 시스템 계획서를 작성하고 작업자에게 전파하여, 작업자의 활동이 전략 목적 및 품질 목적과 어떻게 연계되는지 인식하도록 한다.

#### 5. 시스템 검토(*Review the System*)

System review is a key component in any robust quality system to ensure its continuing suitability, adequacy, and effectiveness. Under a quality system, senior managers should conduct reviews of the quality system's performance according to a planned schedule. Such a review typically includes assessments of the process, product, and customer needs (in this section, customer is defined as the recipient of the product and the product is the goods or services provided). Under a quality systems approach, a review should consider at least the following:

시스템 검토는 견고한 품질 시스템의 핵심 요소로, 지속적인 적합성, 적절성, 유효성을 보증하기 위한 것이다. 품질 시스템에 의거하여 고위 관리자는 계획된 일정에 따라 품질 시스템의 성과를 검토해야 한다. 이때 고객 요구 사항과 제품, 공정 평가 결과를 검토한다(여기서 고객은 제품의 수령인이며 제품은 제공되는 물품이나 서비스를 의미한다). 품질 시스템 방식에 따라 최소한 다음 사항을 고려하여 검토한다.

- The appropriateness of the quality policy and objectives  
품질 방침과 목표의 적절성

- The results of audits and other assessments  
감사 결과와 기타 평가 결과
- Customer feedback, including complaints  
고객 피드백(불만 포함)
- The analysis of data trending results  
데이터 경향 평가 결과의 분석
- The status of actions to prevent a potential problem or a recurrence  
잠재 문제 또는 재발 방지를 위한 조치의 상태
- Any follow-up actions from previous management reviews  
예전 경영 검토 결과에 따른 사후 조치
- Any changes in business practices or environment that may affect the quality system (such as the volume or type of operations)  
품질 시스템에 영향을 줄 수 있는 비즈니스 업무 방식이나 환경의 변화(예, 작업 종류 또는 규모)
- Product characteristics meeting the customer's needs  
고객 요구에 부합하는 제품 특성

When developing and implementing new quality systems, reviews should take place more frequently than when the system has matured. Outside of scheduled reviews, the quality system should typically be included as a standing agenda item in general management meetings. In addition, a periodic review performed by a qualified source, external to the organization, may also be useful in assessing the suitability and effectiveness of the system. 시스템이 성숙된 경우에 비하여, 품질 시스템을 새로 개발하고 구축하는 단계에서는 검토를 더 자주 실시해야 한다. 일정에 따른 검토 이외에도, 품질 시스템을 일반 경영 회의의 상시 의제로 포함시킨다. 이외에도 조직 외부의 자격을 갖춘 자가 주기적으로 검토를 실시하는 것도, 시스템의 적합성과 효과성을 평가하는데 도움이 될 수 있다.

Review outcomes typically include:

검토 결과는 일반적으로 다음과 같다.

- Improvements to the quality system and related quality processes  
품질 시스템 및 관련 품질 절차의 개선
- Improvements to manufacturing processes and products  
제조 공정과 제품의 개선
- Realignment of resources  
자원의 재배치

Under a quality system, the results of a management review would typically be recorded. Planned actions should be implemented using effective corrective and preventive action and change control procedures.

품질 시스템에 의거하여 경영 검토 결과를 기록한다. 효과적인 시정 조치 및 예방 조치와 변경 관리 절차를 통해 계획한 조치를 추진한다.

The following table shows how the CGMP regulations correlate to specific elements in the quality systems model for this section. Manufacturers should always refer to the specific regulations to make sure they are in compliance.

다음 표는 이 섹션에서 설명한 품질 시스템 모델의 요소와 CGMP 규정의 상관 관계를 정리한 것이다. 제조업체는 항상 해당 규정을 참조하여 기준 준수 상태를 확보해야 한다.

21 CFR CGMP Regulations Related to Management Responsibilities 경영자 책임 관련 21 CFR CGMP 규정	
Quality System Element 품질 시스템 요소	Regulatory Citations 규제 기준
1. Leadership 리더십	-
2. Structure 구조	Establish quality function: § 211.22 (a) (see definition § 210.3(b)(15)) 품질 부서 확립: § 211.22 (a) (§ 210.3(b)(15) 용어 정의 참조)
	Notification: § 211.180(f) 보고: § 211.180(f)

3. Build QS QS 구축	QU procedures: § 211.22(d) QU 절차: § 211.22(d)
	QU procedures, specifications: § 211.22(c), with reinforcement in: §§ 211.100(a), 211.160(a) QU 절차, 규격: § 211.22(c), 추가 기준: §§ 211.100(a), 211.160(a)
	QU control steps: § 211.22(a), with reinforcement in §§: 211.42(c), 211.84(a), 211.87, 211.101(c)(1), 211.110(c), 211.115(b), 211.142, 211.165(d), 211.192 QU 관리 단계: § 211.22(a), 추가 기준: §§ 211.42(c), 211.84(a), 211.87, 211.101(c)(1), 211.110(c), 211.115(b), 211.142, 211.165(d), 211.192
	QU quality assurance; review/investigate: § 211.22(a), 211.100(a-b) 211.180(f), 211.192, 211.198(a) QU 품질 보증: 검토/조사: § 211.22(a), 211.100(a-b) 211.180(f), 211.192, 211.198(a)
	Record control: § 211.180(a-d), 211.180(c), 211.180(d), 211.180(e), 211.186, 211.192, 211.194, 211.198(b) 기록 관리: § 211.180(a-d), 211.180(c), 211.180(d), 211.180(e), 211.186, 211.192, 211.194, 211.198(b)
4. Establish Policies, Objectives and Plans 방침, 목표, 계획 확립	Procedures: § 211.22(c-d), 211.100(a) 절차: § 211.22(c-d), 211.100(a)
5. System Review 시스템 검토	Record review: § 211.180(e), 211.192, 211.198(b)(2) 기록서 검토: § 211.180(e), 211.192, 211.198(b)(2)

## B. 자원(Resources)

Appropriate allocation of resources is key to creating a robust quality system and complying with the CGMP regulations. This section discusses the role of resources in developing, implementing, and managing a robust quality system that complies with the CGMP regulations.

자원의 적절한 배정은 견고한 품질 시스템을 구축하고 CGMP 규정을 준수하는데 매우 중요하다. 이 섹션에서는 CGMP 규정에 부합하는 견고한 품질 시스템의 개발, 구축, 관리에 있어서 자원의 역할을 설명한다.

1. 공통(General Arrangements)

Under a robust quality system, sufficient resources should be allocated for quality system and operational activities. Under the model, senior management, or a designee, should be responsible for providing adequate resources for the following:

품질 시스템과 업무에 필요한 자원을 건고한 품질 시스템에 의거하여 충분하게 배정해야 한다. 이 모델에 의하면 고위 경영자 또는 지정된 자가 다음을 위해 적절한 자원을 제공할 책임이 있다.

- To supply and maintain the appropriate facilities and equipment to consistently manufacture a quality product  
고품질의 제품을 일관되게 제조하는데 필요한 시설과 설비의 적절한 공급과 유지 관리.
- To acquire and receive materials that are suitable for their intended purpose  
예정 목적에 적합한 물품 확보와 입수.
- For processing the materials to produce the finished drug product  
최종 의약품 생산을 위한 공정 작업.
- For laboratory analysis of the finished drug product, including collection, storage, and examination of in-process, stability, and reserve samples  
공정 검체, 안정성 검체, 보관 검체의 채취, 보관, 검사를 포함해 최종 의약품의 시험 분석.

2. 작업자 개발(Personnel Development)

Under a quality system, senior management should support a problem-solving and communicative organizational culture. Managers should encourage communication by creating an environment that values employee suggestions and acts on suggestions for improvement. Management should also develop cross-functional groups to share ideas to improve procedures and processes.

고위 경영자는 품질 시스템에 의거하여 문제 해결과 의사 소통이 잘 되는 조직 문화를

추구해야 한다. 관리자는 직원의 제안을 중요하게 여기고 제안을 바탕으로 개선 조치를 추진하는 환경을 만들어 커뮤니케이션을 적극적으로 장려해야 한다. 또한 경영자는 여러 분야의 사람들로 팀을 구성하여 아이디어를 공유하고 절차와 공정을 개선해야 한다.

In a quality system, personnel should be qualified to do the operations that are assigned to them in accordance with the nature of, and potential risk of, their operational activities. Under a quality system, managers should define appropriate qualifications for each position to help ensure that individuals are assigned appropriate responsibilities. Personnel should also understand the effect of their activities on the product and the customer. Although QU personnel should not take on the responsibilities of other units of the organization, these personnel should be selected based on their scientific and technical understanding, product knowledge, process knowledge and/or risk assessment abilities to appropriately execute certain quality functions (this quality systems feature is also found in the CGMP regulations, which identify specific qualifications, such as education, training, and experience or any combination thereof (see § 211.25(a) and (b))).

작업자가 수행하는 업무의 특성과 잠재 리스크에 따라, 지정 작업을 수행할 자격을 작업자가 갖추어야 한다. 품질 시스템에 의거하여 관리자는 직무별로 적절한 자격 조건을 규정하고 개인별로 적절한 책임 업무를 부여한다. 또한 작업자는 자신의 업무가 제품과 고객에게 미칠 영향을 이해해야 한다. QU 작업자가 다른 조직의 책임을 맡아서는 안 되며, 특정 품질 업무를 적절하게 수행할 수 있는 과학적/기술적 이해, 제품 지식, 공정 지식, 및/또는 리스크 평가 능력에 근거하여 QU 작업자를 선정한다(이 부분은 CGMP 규정에서도 찾아볼 수 있는데, CGMP 규정에 구체적인 자격 조건(즉, 교육, 교육 훈련, 경험 또는 이들의 조합, § 211.25(a) & (b))이 지정되어 있다).

Under a quality system, continued training is critical to ensure that the employees remain proficient in their operational functions and in their understanding of CGMP regulations. Typical quality systems training should address the policies, processes, procedures, and written instructions related to operational activities, the product/service, the quality system, and the desired work culture (e.g., team building, communication, change, behavior). Under a quality system (and the CGMP regulations), training should focus on both the employees' specific job functions and the related CGMP regulatory requirements.

작업자가 CGMP 규정을 이해하고 지정 업무 수행에 필요한 숙련 상태를 유지하도록 하기 위하여 품질 시스템에 따른 지속적인 교육 훈련이 중요하다. 일반적인 품질 시스템 교육 훈련은 작업과 관련된 방침, 프로세스, 절차, 지시 문서와 제품/서비스, 품질 시스템,

바람직한 업무 문화(예, 팀 구축, 커뮤니케이션, 변화, 행동)를 대상으로 할 수 있다. 품질 시스템(과 CGMP 규정)에 의거하여 작업자의 특정 업무와 관련 CGMP 규제 기준 모두에 중점을 두어 교육 훈련을 실시해야 한다.

Under a quality system, managers are expected to establish training programs that include the following:

품질 시스템에 의거하여 관리자는 다음을 포함한 교육 훈련 프로그램을 구축해야 할 것이다.

- Evaluation of training needs  
교육 훈련 요구 사항 평가
- Provision of training to satisfy these needs  
이러한 요구를 충족하기 위한 교육 훈련 제공
- Evaluation of effectiveness of training  
교육 훈련의 효과 평가
- Documentation of training and/or re-training  
교육 훈련 및/또는 재교육 훈련 문서화

When operating in a robust quality system environment, it is important that managers verify that skills gained from training are implemented in day-to-day performance.

견고한 품질 시스템 환경에서 교육 훈련을 통해 획득한 기술을 일상 업무에 사용하는지 관리자가 확인하는 것이 중요하다.

### 3. 시설 및 설비(Facilities and Equipment)

Under a quality system, the technical experts (e.g., engineers, development scientists), who have an understanding of pharmaceutical science, risk factors, and manufacturing processes related to the product, are responsible for defining specific facility and equipment requirements.

품질 시스템에 의거하여 제품 관련 제약 과학, 리스크 요소, 제조 공정에 대한 이해를 갖춘 기술 전문가(예, 엔지니어, 개발 과학자)가 구체적인 시설 및 설비 기준을 정할 책임이 있다.



Under the CGMP regulations, the quality unit (QU) has the responsibility of reviewing and approving all initial design criteria and procedures pertaining to facilities and equipment and any subsequent changes (§ 211.22(c)).

CGMP 규정에 따르면 시설 및 설비와 관련된 모든 최초 설계 기준 및 절차와 이후 변경을 품질 조직이 검토하고 승인할 책임이 있다 (§ 211.22(c)).

Under the CGMP regulations, equipment must be qualified, calibrated, cleaned, and maintained to prevent contamination and mix-ups (§§ 211.63, 211.67, 211.68). Note that the CGMP regulations require a higher standard for calibration and maintenance than most non-pharmaceutical quality system models. The CGMP regulations place as much emphasis on process equipment as on testing equipment (§§ 211.160, 211.63, 211.67, and 211.68) while most quality systems focus only on testing equipment.<sup>11</sup>

CGMP 규정에 따르면 설비의 적격성평가, 교정, 세척, 유지관리를 실시하여 오염과 혼입을 방지해야 한다 (§§ 211.63, 211.67, 211.68). 비제약 품질 시스템 모델 대부분보다 CGMP 규정은 더 높은 수준의 교정과 유지관리를 요구한다. 대다수 품질 시스템이 시험 설비만 강조하지만, CGMP 규정은 시험 설비와 공정 설비를 모두 중요하게 강조한다 (§§ 211.160, 211.63, 211.67, 211.68).

#### 4. 아웃소싱 관리(*Control Outsourced Operations*)

Outsourcing involves hiring a second party under a contract to perform the operational processes that are part of a manufacturer's inherent responsibilities. For example, a manufacturer may hire another firm to package and label or perform CGMP regulatory training. Quality systems call for contracts (quality agreements) that clearly describe the materials or service, quality specification responsibilities, and communication mechanisms.

아웃소싱은 계약에 의거하여 계약 상대방이 제조업체의 본질적 책임 가운데 일부에 해당하는 작업을 수행하는 것이다. 예를 들어 포장 및 라벨 작업이나 CGMP 교육 훈련을 다른 회사에 맡길 수 있다. 물품 또는 서비스, 품질 규격과 책임, 커뮤니케이션 메커니즘을 명확히 기술한 계약서(품질 합의서)를 체결해야 한다.

Under a quality system, the manufacturer should ensure that a contract firm is qualified before

<sup>11</sup> See Reference # 4  
참고 문헌 #4 참조.

signing a contract with that firm. The contract firm's personnel should be adequately trained and monitored for performance according to their quality system, and the contract firm's and contracting manufacturer's quality standards should not conflict. It is critical in a quality system to ensure that the management of the contractor be familiar with the specific requirements of the contract. However, under the CGMP requirements, the manufacturer's QU is responsible for approving or rejecting products or services provided under a contract (§ 211.22(a)).

품질 시스템에 의거하여 제조업체는 계약 체결에 앞서 계약 업체의 적격성을 평가해야 한다. 계약 업체의 작업자도 적절하게 교육 훈련을 받아야 하며, 그 업체의 품질 시스템에 의거하여 업무 성과를 모니터링해야 한다. 또한 수탁 업체의 품질 표준과 위탁 제조업체의 품질 표준이 서로 충돌되지 않아야 한다. 계약업체 경영자가 계약의 구체적인 조건을 잘 알고 있어야 한다. 하지만 CGMP 기준에 따르면 계약에 의거하여 제공되는 제품 또는 서비스를 승인하거나 기각할 책임이 제조업체의 품질 조직에 있다(§ 211.22(a)).

As the following table illustrates, the CGMP regulations are consistent with the elements of a quality system in many areas in this section. However, manufacturers should always refer to the specific regulations to ensure that they are complying with all regulations.

다음 표에서 알 수 있는 바와 같이, CGMP 규정은 이 섹션의 많은 영역에서 품질 시스템 요소와 일치한다. 하지만 제조업체는 항상 해당 규정을 참조하여 모든 규정을 준수하도록 해야 한다.

21 CFR CGMP Regulations Related to Resources	
자원 관련 21 CFR CGMP 규정	
Quality System Element 품질 시스템 요소	Regulatory Citation 규제 기준
1. General Arrangements 공통	—
2. Develop Personnel 작업자 개발	Qualifications: § 211.25(a) 적격성평가: § 211.25(a)
	Staff number: § 211.25(c) 작업자 수: § 211.25(c)
	Staff training: § 211.25(a-b) 작업자 교육 훈련: § 211.25(a-b)

3. Facilities and Equipment 시설 및 설비	Buildings and facilities: §§ 211.22(b), 211.28(c), 211.42 – 211.58, 211.173 건물 및 시설: § 211.22(b), 211.28(c), 211.42 – 211.58, 211.173
	Equipment: § 211.63 – 211.72, 211.105, 211.160(b)(4), 211.182 설비: § 211.63 – 211.72, 211.105, 211.160(b)(4), 211.182
	Lab facilities: § 211.22(b) 시험 시설: § 211.22(b)
4. Control Outsourced Operations 아웃소싱 관리	Consultants: § 211.34 컨설턴트: § 211.34
	Outsourcing: § 211.22(a) 아웃소싱: § 211.22(a)

### C. 제조(Manufacturing)

Significant overlap exists between the elements of a quality system and the CGMP regulation requirements for manufacturing operations. It is important to emphasize again that FDA's enforcement programs and inspectional coverage remain based on the CGMP regulations. When quality system elements in this section do not correlate to the CGMP regulations, the guidance makes recommendations to help facilitate compliance with the CGMP regulations. The language in this section has been tailored to the pharmaceutical manufacturing environment.

제조 작업에 대한 CGMP 기준과 품질 시스템 요소 사이에 중첩되는 있다. 다시 한번 강조하지만, FDA 규제 프로그램과 실사 대상은 CGMP 규정을 토대로 한다. 이 섹션의 품질 시스템 요소가 CGMP 규정과 관련이 없으면, CGMP 규정 준수에 도움이 되는 권고 의견을 제시한다. 의약품 제조 환경에 맞춰 이 섹션의 문구를 조정했다.

#### 1. 제품 및 공정 설계, 개발, 문서화(*Design, Develop, and Document Product and Processes*)

In a modern quality systems manufacturing environment, the significant characteristics of the product being manufactured should be defined from design to delivery, and control should be exercised over all changes. In addition, quality and manufacturing processes and procedures — and changes to them — must be defined, approved, and controlled (§ 211.100). It is important to establish responsibility for designing or changing products. Documenting

processes, associated controls, and changes to these processes will help ensure that sources of variability are identified.

오늘날의 품질 시스템 제조 환경에서는 제조 대상 제품의 주요 특성을 설계부터 전달까지 규정하고 모든 변경을 관리해야 한다. 또한 품질 및 제조 공정과 절차, 그리고 이의 변경을 규정하고 승인하고 관리해야 한다(§ 211.100). 제품 설계 또는 변경 책임을 확립하는 것이 중요하다. 공정, 관련 관리, 공정 변경의 문서화는 변동성의 출처를 파악하는데 도움이 된다.

Documentation includes:

다음 사항을 문서화한다.

- Resources and facilities used  
사용하는 자원과 시설
- Procedures to carry out the process  
공정 수행 절차
- Identification of the process owner who will maintain and update the process as needed  
공정을 유지하고 필요에 따라 업데이트를 하는 공정 책임자 파악
- Identification and control of important variables  
중요 변수 파악과 관리
- Quality control measures, necessary data collection, monitoring, and appropriate controls for the product and process  
품질 관리 대책, 필수 데이터 수집, 모니터링, 제품 및 공정의 적절한 관리
- Any validation activities, including operating ranges and acceptance criteria  
작업 범위 및 허용 기준을 포함한 밸리데이션 활동
- Effects on related process, functions, or personnel  
관련 공정, 업무 또는 작업자에 대한 영향

As discussed under section IV.A., above, the model calls for managers to ensure that product

specifications and process parameters are determined by the appropriate technical experts (e.g., engineers, development scientists). In the pharmaceutical environment, experts would have an understanding of pharmaceutical science, equipment, facilities, and process types and of how variations in materials and processes can ultimately affect the finished product.

섹션 IV.A에서 설명한 바와 같이, 품질 시스템 모델은 관리자가 제품 규격과 공정 파라미터를 적절한 기술 전문가(예, 엔지니어, 개발 과학자)가 규정하도록 할 것을 요구한다. 제약 환경에서 전문가는 제약 과학, 설비, 시설, 공정 유형, 그리고 물품과 공정의 편차가 궁극적으로 최종 제품에 미치는 영향을 이해해야 한다.

Packaging and labeling controls, critical stages in the pharmaceutical manufacturing process, are not specifically addressed in quality systems models. However, the Agency recommends that manufacturers always refer to the packaging and labeling control regulations at § 211 Subpart G. In addition — and this is consistent with modern quality systems — FDA recommends that, as part of the design process, before commercial production, the controls for all processes within the packaging and labeling system be planned and documented in written procedures. The procedures should outline quality control activities and the responsible positions. Specifications and controls for the packaging and labeling materials should also be determined before commercial production. Distinct labels with discriminating features for different products, such as a product marketed with different strengths, should be included to prevent mislabeling and resulting recalls.

의약품 제조 공정의 핵심 단계인 포장 및 라벨링 관리를 품질 시스템 모델에서 구체적으로 다루고 있지 않다. 그러므로 제조업체가 21 CFR 211 서브파트 G의 포장 및 라벨링 관리 규정을 참조할 것을 권고한다. 이외에도 상업적 생산에 앞서 디자인 단계에서 포장 및 라벨링 시스템에 속하는 모든 공정의 관리 방법을 계획하고 절차 문서로 만들어 놓을 것을 권고하며, 이는 최신 품질 시스템과도 일치하는 것이다. 품질 관리 활동과 책임자를 절차 문서에 규정한다. 포장 및 라벨링 자재의 규격과 자재 관리에 대한 사항도 상업적 생산에 앞서 결정한다. 여러 제품(예, 여러 함량으로 판매되는 제품)의 특징을 식별할 수 있는 특징적인 라벨을 사용하여, 라벨링 오류와 그에 따른 리콜을 예방한다.

## 2. 투입 물품 검사(Examine Inputs)

In a modern quality systems model, the term input includes any material that goes into a final product, no matter whether the material is purchased by the manufacturer or produced by the manufacturer for the purpose of processing. Materials can include items such as

components (e.g., ingredients, process water, and gas), containers, and closures. A robust quality system will ensure that all inputs to the manufacturing process are reliable because quality controls will have been established for the receipt, production, storage, and use of all inputs.

최신 품질 시스템 모델에서 "투입 물품"은 제조업체가 생산하거나 구매하여 공정에 투입해 최종 제품을 만드는데 사용되는 물품을 의미한다. "물품"에는 원료(예, 성분, 공정 용수, 가스), 용기, 마개 등이 포함될 수 있다. 견고한 품질 시스템은 모든 투입 물품의 입고, 생산, 보관, 사용에 대하여 품질 관리 대책을 확립하여 모든 제조 공정 투입 물품을 신뢰할 수 있도록 해야 한다.

The CGMP regulations require either testing or use of a certificate of analysis (COA) plus an identity analysis (§ 211.84) for the release of materials for manufacturing. In the preamble to the CGMP regulations, these requirements were explicitly interpreted.<sup>12</sup> The preamble states that reliability can be validated by conducting tests or examinations and comparing the results to the supplier's COA. Sufficient initial tests should be done to establish reliability and to determine a schedule for periodic reassessment. As an essential element of purchasing controls, it is recommended that data trends for acceptance and rejection of materials be analyzed for information on supplier performance.<sup>13</sup>

CGMP 규정은 제조용 물품의 사용 승인을 위해 시험을 하거나 COA를 확보하고 추가적으로 확인 시험을 할 것을 요구한다(§ 211.84). CGMP 규정 전문에 이 기준이 명확히 설명되어 있다. 전문에 따르면 시험 또는 검사를 실시하고 결과를 공급업체 COA와 비교하여 신뢰성을 밸리데이션할 수 있다. 초기에 시험을 충분하게 실시하여 신뢰성을 확립하고 주기적 재평가 일정을 결정한다. 구매 관리의 필수 요소로 물품 적/부 판정과 관련된 데이터의 경향 분석을 실시하고 공급업체의 능력에 관한 정보를 확보할 것을 권고한다.

<sup>12</sup> See Reference #1, comment 239.

참고 문헌 #1의 의견 239를 참조한다.

<sup>13</sup> The Agency recommends that manufacturers have a measure of the variability of materials that could affect their process controls. For example, certain changes in physical properties may affect the process, which may affect a finished product's dissolution characteristics.

제조업체는 공정 관리에 영향을 줄 수 있는 물품의 변동성 지표를 확립할 필요가 있다. 예를 들어 물리적 특성의 변화가 공정에 영향을 줄 수 있으며, 이에 따라 최종 제품의 용출 특성이 영향을 받을 수 있다.

The quality systems approach also calls for periodic auditing of suppliers based on risk assessment. During the audit, a manufacturer can observe the testing or examinations conducted by the supplier to help determine the reliability of the supplier's COA. An audit should also include a systematic examination of the supplier's quality system to ensure that reliability is maintained. It is recommended that a combination approach be used (i.e., verify the suppliers' COA through analysis and audits of the supplier). Under a quality systems approach, if full analytical testing is not done, the audit should cover the supplier's analysis (i.e., a specific identity test is still required under § 211.84(d)(2)).

또한 품질 시스템 방식은 리스크 평가에 기반한 주기적인 공급업체 감사를 요구한다. 감사 시에 공급업체의 시험 또는 검사 실태를 평가하여 공급업체 COA의 신뢰성을 확인할 수 있다. 이외에도 공급업체의 품질 시스템을 체계적으로 검사하여 신뢰성이 유지되는지 확인한다. 복합적인 방식(공급업체 감사와 분석을 통한 공급업체 COA 확인)을 권고한다. 분석 시험을 모두 실시하지 않는다면, 공급업체의 분석 실태를 감사해야 한다. (§211.84(d)(2)은 특이적 확인 시험을 요구한다.)

Under a quality systems approach, procedures should be established to verify that materials are from qualified sources (for application and licensed products, certain sources are specified in the submissions). Procedures should also be established to encompass the acceptance, use, or the rejection and disposition of materials produced by the facility (e.g., purified water). Systems that produce these in-house materials should be designed, maintained, qualified, and validated where appropriate to ensure that the materials meet their acceptance criteria.

품질 시스템 방식에 의하면 적격 업체에서 물품이 입고되는지 확인하는 절차를 확립해야 한다(신청 및 허가 대상 제품인 경우, 특정 공급원을 제출 문서에 명기한다). 또한 해당 시설에서 생산한 물품(예, 정제수)의 승인, 사용, 또는 부적합 판정 및 처리에 관한 절차도 확립해야 한다. 이와 같은 자체 생산 물품이 허용 기준에 부합하도록 보증하기 위해, 자체 생산 물품의 생산 시스템을 설계하고 유지관리하며 적격성평가와 밸리데이션을 실시한다.

In addition, it is recommended that changes to materials (e.g., specification, supplier, or materials handling) be implemented through a change control system (certain changes require review and approval by the QU (§ 211.100(a)). It is also important to have a system in place to respond to changes in materials from suppliers so that necessary adjustments to the process can be made and unintended consequences avoided.

이외에도 물품 변경(예, 규격, 공급업체 또는 물품 취급)을 변경 관리 시스템을 통해 구축할 것을 권고한다(일부 변경은 품질 조직의 검토와 승인이 필요하다(§ 211.100(a)). 또한



공급업체의 물품 관련 변경에 대응하여 공정을 조정하고 예상치 못한 사태가 발생하지 않도록 하는 시스템을 갖추는 것도 중요하다.

### 3. 작업 수행 및 모니터링(Perform and Monitor Operations)

An important purpose of implementing a quality systems approach is to enable a manufacturer to more efficiently and effectively validate, perform, and monitor operations (§ 211.100(a)) and ensure that the controls are scientifically sound and appropriate. The goal of establishing, adhering to, measuring, and documenting specifications and process parameters is to objectively assess whether an operation is meeting its design and product performance objectives. In a robust quality system, production and process controls should be designed to ensure that the finished products have the identity, strength, quality, and purity they purport or are represented to possess (see, e.g., § 211.100(a)).

품질 시스템 방식을 구축하는 중요 목적은, 작업을 보다 효율적이고 효과적으로 밸리데이션/실행/모니터링하고(§ 211.100(a)), 과학적으로 타당하고 적절한 관리 대책을 구비하는 것이다. 규격과 공정 파라미터를 확립하고 준수하고 평가하고 문서화하는 목적은, 작업이 설계 및 제품 성능 목표를 충족하는지 객관적으로 평가하는 것이다. 최종 제품이 목표로 하거나 보유하는 것으로 표시된 확인, 함량, 품질, 순도를 구비할 수 있도록, 생산 및 공정 관리를 설계해야 한다(예, § 211.100(a) 참조).

In a modern quality system, a design concept established during product development typically matures into a commercial design after process experimentation and progressive modification. Risk management can help identify areas of process weakness or higher risk and factors that can influence critical quality attributes that should receive increased scrutiny. The FDA recommends that scale-up studies be used to help demonstrate that a fundamentally sound design has been fully realized. A sufficiently robust manufacturing process should be in place prior to commercial production. With proper design (see IV.C.1.) and reliable mechanisms to transfer process knowledge from development to commercial production, a manufacturer should be able to validate the manufacturing process.<sup>14</sup> Conformance batches provide initial proof that the design of the process produces the intended product quality. Sufficient testing data will provide essential information on performance of the new process, as well as a mechanism for continual improvement. Modern equipment with the potential for

<sup>14</sup> See Reference #5.

참고 문헌 #5 참조.



continual monitoring and control can further enhance this knowledge base. Although initial commercial batches can provide evidence to support the validity and consistency of the process,<sup>15</sup> the entire product life cycle should be addressed by the establishment of continual improvement mechanisms in the quality system.<sup>16</sup> Thus, in accordance with the quality systems approach, process validation is not a one-time event, but an activity that continues throughout a product's life.

최신 품질 시스템에서 일반적으로 제품 개발 과정에서 확립된 디자인 개념은 공정 실험과 점진적 변형을 거치며 상업적 디자인으로 성숙되어 간다. 관리를 강화할 필요가 있는 핵심 품질 특성에 영향을 주는 요소와 리스크가 큰 영역 또는 공정 취약 영역을 파악하는데 리스크 관리가 도움이 될 수 있다. FDA는 스케일업 시험을 통해 기본적으로 타당한 디자인이 충분히 구현되었음을 증명할 것을 권고한다. 상업적 생산에 앞서 충분히 견고한 제조 공정이 구축되어야 한다. 제조업체는 제조 공정을 적절하게 디자인하고(IV.C.1 참조) 개발에서 상업적 생산으로 공정 지식을 이전하는 확실한 메커니즘을 구축하여, 제조 공정을 밸리데이션 할 수 있어야 한다. 적합성 증명 배치는 의도했던 품질의 제품을 생산할 수 있는 공정 디자인이라는 일차적인 증거를 제공한다. 충분한 시험 데이터를 통해 새로운 공정의 성능에 대한 필수 정보를 확보하고 지속적 개선을 위한 메커니즘을 구비한다. 지속적 모니터링과 관리가 가능한 최신 설비는 이 지식 기반을 더욱 강화할 수 있다. 초기 상업적 배치가 공정의 유효성과 일관성을 뒷받침하는 증거를 제공할 수 있지만, 품질 시스템에 따라 지속적 개선 메커니즘을 확립해 제품 라이프사이클 전체에 걸쳐 관리해야 한다. 그러므로 품질 시스템 방식에서는 공정 밸리데이션이 일회성 업무가 아니라 제품 라이프사이클 동안 계속되는 것이다.

As experience is gained in commercial production, opportunities for process improvements may become evident. (CGMP regulations § 211.180 require the review and evaluation of

<sup>15</sup> Even with good design and development work, initial conformance batches will provide confidence that future batches will meet specifications only if the process is repeated within defined operating parameters, equipment tolerances, personnel practices, environmental attributes, and material quality.

디자인 및 개발 작업을 제대로 진행해도, 작업 파라미터, 설비 허용 오차, 작업자 실무 절차, 환경 특성 요소, 물품 품질을 지정하고 공정을 반복해야만, 앞으로 제조될 배치가 규격에 부합할 것이라는 신뢰를 최초 적합성 증명 배치를 통해 확보할 수 있다.

<sup>16</sup> See Reference #6.

참고 문헌 #6 참조.

records to determine the need for any change. These records contain data and information from production that provide insight into the product's state of control. Change control systems should provide a dependable mechanism for prompt implementation of technically sound manufacturing improvements.)

상업적 생산 경험이 축적되면서, 공정 개선 기회가 발생한다. (CGMP 규정(§ 211.180)은 기록 검토 및 평가를 통해 변경의 필요성을 파악할 것을 요구한다. 이 기록에는 제품의 관리 상태를 파악할 수 있는 생산 데이터와 정보가 포함된다. 기술적으로 타당한 제조 개선 조치를 즉시 구축하기 위한 신뢰할 수 있는 메커니즘을 변경 관리 시스템에 구비한다.)

Under a quality system, written procedures are followed and deviations from them are justified and documented (CGMP requires this; see § 211.100(b)) to ensure that the manufacturer can trace the history of the product, as appropriate, concerning personnel, materials, equipment, and chronology and that processes for product release are complete and recorded.

품질 시스템에 의거하여 절차 문서를 준수하고 절차 문서를 벗어난 일탈에 대해서는 타당성을 증명하고 문서화하여(CGMP 규정에도 이 기준이 있다. § 211.100(b) 참조), 작업자, 물품, 설비, 시간 순서별 작업 등 제품 이력을 추적할 수 있고, 제품 출하 승인 절차를 적합하게 완료하고 기록할 수 있도록 한다.

Both the CGMP regulations (§ 211.110) and quality systems models call for the monitoring of critical processes that may be responsible for causing variability during production. For example:

CGMP 규정(§ 211.110)과 품질 시스템 모델 모두, 다음 예와 같이 생산 중에 변동성을 유발할 수 있는 핵심 공정의 모니터링을 요구한다.

- Process steps must be verified by a second person (§ 211.188). Process steps can also be performed using a validated computer system. Batch production records must be prepared contemporaneously with each phase of production (§ 211.100(b)). Although time limits for production can be established when they are important to the quality of the finished product (CGMP addresses this; see § 211.111), the manufacturer should have the ability to establish production controls using in-process parameters that are based on desired process endpoints measured using real time testing or monitoring apparatus (e.g., blend until mixed vs. blend for 10 minutes).

공정 단계를 다른 사람이 확인해야 한다(§ 211.188). 밸리데이션된 컴퓨터

시스템을 이용해 공정 단계를 수행할 수 있다. 각 생산 단계에서 배치 생산 기록서를 동시에 작성한다(§ 211.100(b)). 최종 제품 품질에 중요한 경우에는 생산 시간 기준을 설정할 수 있으나(CGMP 규정에도 이 기준이 있다. § 211.111 참조), 제조업체는 실시간 시험 또는 모니터링 장치를 이용해 측정하는 바람직한 공정 엔드포인트에 근거한 공정 파라미터를 활용하는 생산 관리 방법을 확립할 수 있어야 한다 (예, "혼합될 때까지 혼합" vs. "10분간 혼합").

- Procedures must be in place to prevent objectionable microorganisms in finished products not required to be sterile and to prevent microbial contamination of finished products purported to be sterile. Sterilization processes must be validated for sterile drugs (§ 211.113(b)).<sup>17</sup>  
비무균 최종 제품이 바람직하지 않은 미생물에 오염되지 않도록 하고 무균 최종 제품의 미생물 오염을 예방하기 위한 절차를 구비해야 한다. 무균 의약품인 경우에는 멸균 공정을 밸리데이션한다(§ 211.113(b)).

Manufacturing processes must consistently meet their parameters, and in-process materials must meet acceptance criteria or limits (§ 211.110(b) and (c)) so that, ultimately, finished pharmaceutical products will meet their acceptance criteria. Under a quality system, selected data are used to evaluate the quality of a process or product. In addition, data collection can provide a means to encourage and analyze potential suggestions for improvement. A quality systems approach calls for the manufacturer to develop procedures that monitor, measure, and analyze the operations (including analytical methods and/or statistical techniques). Monitoring of the process is important due to the limitations of testing. Knowledge continues to accumulate from development through the entire commercial life of a product. Significant unanticipated variables should be detected by a well-managed quality system and adjustments implemented. Procedures should be revisited as needed to refine operational design based on new knowledge. Process understanding increases with experience and helps identify when change will lead to continual improvement. When implementing data collection procedures, consider the following:

제조 공정은 공정 파라미터를 일관되게 충족해야 하며, 공정 물품은 허용 기준 또는 한도에 부합하여(§ 211.110(b), (c)), 궁극적으로 최종 의약품이 허용 기준에 부합하도록 해야 한다.

<sup>17</sup> See Reference #7  
참고 문헌 #7 참조.

선택된 데이터를 활용하여 공정 또는 제품의 품질을 평가한다. 이외에도 데이터 수집은 개선이 필요한 부분의 파악과 분석을 촉진하는 수단이 될 수 있다. 품질 시스템 방식은 제조업체가 (분석 방법 및/또는 통계 기법을 포함하여) 작업의 모니터링, 측정, 분석 절차를 개발할 것을 요구한다. 시험의 한계를 감안하면, 공정 모니터링이 매우 중요하다. 개발 단계부터 제품의 전체 상업적 생산 기간에 걸쳐 지식이 계속 축적된다. 품질 시스템을 적절하게 관리하여, 예상치 못한 중요 편차를 감지하고 조정할 수 있어야 한다. 새로운 지식에 근거하여 필요에 따라 절차를 다시 검토하고 개선시켜야 한다. 경험이 쌓이면서 공정 이해가 커지며, 그에 따라 지속적 개선을 위해 변경이 필요한 부분을 파악할 수 있다. 다음 사항을 고려하여 데이터 수집 절차를 구축한다.

- Are data collection methods documented?  
데이터 수집 방법이 문서화되어 있는가?
- When in the product life cycle will the data be collected?  
제품 라이프사이클 중에서 언제 데이터를 수집하는가?
- How and to whom will measurement and monitoring activities be assigned?  
측정 및 모니터링 활동을 어떻게, 누가 하는가?
- When should analysis and evaluation (e.g. trending) of laboratory data be performed? (see IV.D.1)  
시험 데이터의 분석 및 평가(예, 경향 분석)를 언제 하는가(IV.D.1 참조)?
- What records should be collected?  
어떤 기록을 수집하는가?

A modern quality system approach indicates that change control is warranted when data analysis or other information reveals an area for improvement. Changes to an established process must be controlled and documented to ensure that desired attributes for the finished product will be met (§ 211.100(a)).

최신 품질 시스템 방식에 따르면, 데이터 분석이나 기타 정보를 통해 개선 대상 영역이 파악되면 변경 관리를 추진할 필요가 있다. 확립된 공정을 변경할 때는, 최종 제품의 바람직한 특성 요소가 충족될 수 있게, 변경을 관리하고 문서화해야 한다(§ 211.100(a)).

Change control with regard to pharmaceuticals is addressed in more detail in the CGMP regulations. When developing a process change, it is important to keep the process design and scientific knowledge of the product in mind. If major design issues are encountered through process experience, a firm may want to revisit the adequacy of the design of the manufacturing facility (§ 211.42), the design of the manufacturing equipment (§ 211.63), the design of the production and control procedures (§ 211.100), or the design of laboratory controls (§ 211.160). When implementing a change, its effect should be determined by monitoring and evaluating those specific elements that may be affected based on an understanding of the process. This approach allows the steps taken to implement a change and the effects of the change on the process to be considered systematically. Application of risk analysis may facilitate evaluating the potential effect of the change. Evaluating the effects of a change can entail additional tests or examinations of subsequent batches (e.g., additional in-process testing or additional stability studies). The quality system elements identified in this guidance, if implemented and maintained, will help a manufacturer manage change and implement continual improvement in manufacturing.

의약품과 관련한 변경 관리는 CGMP 규정에서 더 자세하게 다루고 있다. 공정 변경을 추진할 때는, 공정 디자인과 제품에 대한 과학적 지식을 항상 염두에 두어야 한다. 공정 운영 중에 중요한 디자인 문제가 발견되면, 제조 시설 디자인 (§ 211.42), 제조 설비 디자인 (§ 211.63), 생산 및 관리 절차 디자인 (§ 211.100), 또는 시험 관리 디자인 (§ 211.160)의 적절성을 다시 검토할 필요가 있을 것이다. 변경을 추진할 때는, 공정 이해를 바탕으로 영향을 받을 가능성이 있는 특정 요소를 모니터링하고 평가하여 변경의 영향을 파악한다. 그래야 변경을 추진하기 위한 조치와 변경이 공정에 미칠 영향을 체계적으로 검토할 수 있다. 리스크 분석 방법을 적용하면 변경 영향 평가가 촉진될 수 있다. 변경의 영향을 평가할 때, 이후 생산 배치의 추가 시험이나 검사를 실시할 수 있다(예, 추가 공정 시험 또는 추가 안정성 시험). 이 가이드 문서에 제시된 품질 시스템 요소를 구축하고 유지한다면, 제조업체가 변경을 관리하고 지속적인 제조 개선을 추진하는데 도움이 될 것이다.

Under a quality systems approach, procedures should be in place to ensure the accuracy of test results. Test results that are out of specification may be due to testing problems or manufacturing problems and should be investigated. Any invalidation of a test result should be scientifically sound and justified.

품질 시스템 방식에 따라 시험 결과의 정확성을 보증하기 위한 절차를 구비해야 한다. 시험 문제 또는 제조 문제 때문에 OOS 시험 결과가 발생할 수 있으며, OOS 결과를 조사해야 한다. 시험 결과의 무효 처리는 과학적으로 적절하고 타당성을 증명할 수 있어야 한다.

To maintain quality, the Agency recommends that prior to completion of manufacturing, the manufacturer should consider storage and shipment requirements to meet special handling needs (in the case of pharmaceuticals, one example might be refrigeration).

품질 유지를 위하여 제조업체는 제조 완료에 앞서 특별 취급 요구 사항을 충족하는 보관 및 운송 기준을 고려해야 한다(의약품인 경우에 예를 들어 냉장 보관).

Under a quality system, trends should be continually identified and evaluated. One way of accomplishing this is the use of statistical process control. The information from trend analyses can be used to continually monitor quality, identify potential variances before they become problems, bolster data already collected for the annual review, and facilitate improvement throughout the product life cycle. Process capability assessment can serve as a basis for determining the need for changes that can result in process improvements and efficiency (see IV.D.1.).

품질 시스템에 의거하여 경향을 지속적으로 파악하고 평가해야 한다. 이를 위한 한 가지 방법은 통계적 공정 관리 방법을 활용하는 것이다. 경향 분석 정보를 활용하여 품질을 지속적으로 모니터링하고, 실제로 문제가 되기 전에 잠재적인 변동 부분을 파악하며, 수집된 데이터로 연간 검토를 강화하고, 제품 라이프사이클 전체에 걸쳐 개선을 추진한다. 공정 능력 평가는 공정 개선과 효율성 강화를 위한 변경 필요성을 결정하는 토대가 될 수 있다(IV.D.1 참조).

#### 4. 부적합 처리(Address Nonconformities)

A key component in any quality system is handling nonconformities and/or deviations. The investigation, conclusion, and follow-up must be documented (§ 211.192). To ensure that a product conforms to requirements and expectations, it is important to measure the process and the product attributes (e.g., specified control parameters, strength) as planned. Discrepancies may be detected during any stage of the process or during quality control activities. Not all discrepancies will result in product defects; however, it is important to document and handle discrepancies appropriately. A discrepancy investigation process is critical when a discrepancy is found that affects product quality (CGMP also requires this; see § 211.192).

품질 시스템의 핵심 요소 가운데 하나는 부적합 및/또는 일탈의 처리이다. 이에 대한 조사, 결론, 사후 조치를 문서화한다(§ 211.192). 제품이 기준과 기대 사항에 부합하도록 하기

위해서는, 계획에 따라 공정과 제품 특성 요소(예, 지정 관리 파라미터, 함량)를 측정하는 것이 중요하다. 공정 중에 또는 품질 관리 활동 시에 차이가 발견될 수 있다. 모든 차이가 제품 결함으로 이어지는 것은 아니지만, 차이를 적절하게 기록하고 처리하는 것이 중요하다. 제품 품질에 영향을 주는 차이가 발견되는 경우에 차이 조사가 중요하다(CGMP 규정에도 이 기준이 있다. § 211.192 참조).

In a quality system, it is important to develop and document procedures that define who is responsible for halting and resuming operations, recording non-conformities, investigating discrepancies, and taking remedial action. Under a quality system, if a product or process does not meet requirements, it is essential to identify and/or segregate the product so that it is not distributed to the customer. Remedial action can include any of the following:

품질 시스템에서는 작업 중지 및 재개, 부적합 사항 기록, 차이 조사, 교정 조치 실시 책임을 규정한 절차를 개발하고 문서화하는 것이 중요하다. 어떤 제품이나 공정이 기준에 부합하지 않으면, 그 제품을 식별 표시하고 분리하여 고객에게 유통되지 않도록 해야 한다. 다음과 같은 교정 조치를 취할 수 있다.

- Correct the non-conformity  
부적합 사항을 시정한다.
- With proper authorization, allow the product to proceed with justification of the conclusions regarding the problem's impact  
적절하게 승인을 받아 문제의 영향과 관련하여 타당한 결론을 내리고 계속 진행한다.
- Use the product for another application where the deficiency does not affect the products' quality  
결함이 제품 품질에 영향을 주지 않으면, 제품을 다른 용도로 사용한다.
- Reject the product  
제품을 부적합으로 처리한다.

The corrected product or process should also be re-examined for conformance and assessed for the significance of the non-conformity (see, e.g., § 211.115). If the non-conformity is significant, based on consequences to process control, process efficiency, product quality,



safety, efficacy, and product availability, it is important to evaluate how to prevent recurrence (see IV.D.4.). If an individual product that does not meet requirements has been released, the product can be recalled.<sup>18</sup> Customer complaints must be reviewed and then investigated if a discrepancy is identified (§ 211.198).

시정 조치를 완료한 다음에 해당 제품 또는 공정이 적합한지 다시 검사하고 부적합의 의미를 평가한다(예를 들어 § 211.115 참조). 공정 관리, 공정 효율, 제품 품질, 안전성, 유효성, 제품 가용성에 미치는 결과를 감안할 때 부적합 사안이 중대한 것이라면, 재발 방지 방안을 평가하는 것이 중요하다(IV.D.4 참조). 기준에 부합하지 않는 제품이 출하된다면, 그 제품을 리콜해야 할 수 있다. 고객 불만을 검토하고, 차이가 확인되면 조사를 실시해야 한다(§ 211.198).

The following table shows how the CGMP regulations correlate to specific elements in the quality systems model. Manufacturers should always refer to the specific regulations to ensure that they are complying with all regulations.

다음 표는 CGMP 규정과 품질 시스템 모델 요소의 상관 관계를 정리한 것이다. 제조업체는 항상 해당 규정을 참고하여 모든 규정을 준수해야 한다.

21 CFR CGMP Regulations Related to Manufacturing Operations	
제조 운영 관련 21 CFR CGMP 규정	
Quality System Element 품질 시스템 요소	Regulatory Citation 규제 기준
1. Design and Develop Product and Processes 제품 및 공정 디자인과 개발	Production: § 211.100(a) 생산: § 211.100(a)
2. Examine Inputs 투입 물품 검사	Materials: §§ 210.3(b), 211.80 – 211.94, 211.101, 211.122, 211.125 물품: §§ 210.3(b), 211.80 – 211.94, 211.101, 211.122, 211.125
3. Perform and Monitor Operations 작업 수행 및 모니터링	Production: §§ 211.100, 211.103, 211.110, 211.111, 211.113 생산: §§ 211.100, 211.103, 211.110, 211.111, 211.113
	QC criteria: §§ 211.22(a-c), 211.115(b), 211.160(a), 211.165(d), 211.188
	QC 기준: §§ 211.22(a-c), 211.115(b), 211.160(a), 211.165(d),

<sup>18</sup> See 21 CFR Part 7.  
21 CFR 파트 7 참조.



	211.188
	QC checkpoints: §§ 211.22 (a), 211.84(a), 211.87, 211.110(c) QC 점검 항목: §§ 211.22 (a), 211.84(a), 211.87, 211.110(c)
4. Address Nonconformities 부적합 처리	Discrepancy investigation: §§ 211.22(a), 211.100, 211.115, 211.192, 211.198 차이 조사: §§ 211.22(a), 211.100, 211.115, 211.192, 211.198 Recalls: 21 CFR Part 7 리콜: 21 CFR 파트 7

#### D. 평가 활동(Evaluation Activities)

As in the previous section, the elements of a quality system correlate closely with the requirements in the CGMP regulations. See the table at the end of the section for the specifics. 이전 섹션과 마찬가지로 품질 시스템 요소는 CGMP 규정의 기준과 긴밀한 상관 관계에 있다. 구체적인 사항은 이 섹션의 마지막에 정리된 표를 참조한다.

##### 1. 데이터 경향 분석(Analyze Data for Trends)

Quality systems call for continually monitoring trends and improving systems. This can be achieved by monitoring data and information, identifying and resolving problems, and anticipating and preventing problems.

품질 시스템은 지속적인 경향 모니터링과 시스템 개선을 요구한다. 이를 위해 데이터와 정보를 모니터링하고, 문제점을 파악하고 해결하며, 문제를 예상하고 예방해야 한다.

Quality systems procedures involve collecting data from monitoring, measurement, complaint handling, or other activities, and tracking this data over time, as appropriate. Analysis of data can provide indications that controls are losing effectiveness. The information generated will be essential to achieving problem resolution or problem prevention (see IV.D.3.).

모니터링, 측정, 불만 처리, 기타 활동을 통해 데이터를 수집하고 이 데이터를 추적 관리하는 품질 시스템 절차를 구비한다. 데이터를 분석하여 관리 효과가 떨어지는 부분을 찾아낼 수 있다. 이렇게 확보된 정보는 문제 해결 또는 문제 예방에 중요한 역할을 한다(IV.D.3 참조).

Although the CGMP regulations (§ 211.180(e)) require product review on at least an annual

basis, a quality systems approach calls for trending on a more frequent basis as determined by risk. Trending enables the detection of potential problems as early as possible to plan corrective and preventive actions. Another important concept of modern quality systems is the use of trending to examine processes as a whole; this is consistent with the annual review approach. Trending analyses can help focus internal audits (see IV.D.2.).

CGMP 규정(§ 211.180(e))이 최소 연간 단위로 제품 검토를 요구하지만, 품질 시스템 방식은 리스크를 감안해 더 빈번한 주기로 경향 분석을 할 것을 요구한다. 경향 분석은 잠재 문제를 최대한 일찍 파악하여, 시정 조치와 예방 대책을 계획할 수 있게 한다. 최신 품질 시스템의 또 다른 중요한 개념은, 경향 분석을 통해 공정을 전체적으로 조사하는 것이다. 이는 연간 검토 방식과 일치한다. 경향 분석은 내부 감사의 중점을 정하는데도 도움이 된다(IV.D.2 참조).

## 2. 내부 감사 실시(Conduct Internal Audit)

A quality systems approach calls for audits to be conducted at planned intervals to evaluate effective implementation and maintenance of the quality system and to determine if processes and products meet established parameters and specifications. As with other procedures, audit procedures should be developed and documented to ensure that the planned audit schedule takes into account the relative risks of the various quality system activities, the results of previous audits and corrective actions, and the need to audit the complete system. Procedures should describe how auditors are trained in objective evidence gathering, their responsibilities, and auditing procedures. Procedures should also define auditing activities such as the scope and methodology of the audit, selection of auditors, and audit conduct (audit plans, opening meetings, interviews, closing meeting and reports). It is critical to maintain records of audit findings and assign responsibility for follow-up to prevent problems from recurring (see IV.D.3.).

품질 시스템 방식은 계획에 의거하여 주기적으로 감사를 실시해, 품질 시스템의 효과적인 구축과 유지 상태를 평가하고, 공정과 제품이 확립된 파라미터와 규격에 부합하는지 파악할 것을 요구한다. 다른 절차와 마찬가지로, 감사 절차를 개발하고 문서화하며, 다양한 품질 시스템 활동의 상대 리스크, 예전 감사 결과와 시정 조치, 그리고 전체 시스템의 감사 필요성을 감안하여 감사 일정을 계획한다. 객관적인 증거 수집 방법, 감사자의 책임, 감사 절차에 대한 감사자 교육 훈련 방법을 기술한 절차를 구비한다. 또한 감사 범위 및 방법, 감사자 선정, 감사 실시(감사 계획, 시작 회의, 인터뷰, 종료 회의, 보고) 등 감사 활동을 규정한 절차가 있어야 한다. 감사 결과 기록을 유지하고 사후 조치 책임을 정하여 문제의

재발을 방지하는 것이 중요하다(IV.D.3 참조).

The quality systems model calls for managers who are responsible for the areas audited to take timely action to resolve audit findings and ensure that follow-up actions are completed, verified, and recorded. (FDA's policy is to refrain from both reviewing and copying reports or records that result from internal audits per Compliance Policy Guide 130.300<sup>19</sup>).

품질 시스템 모델은 감사 대상 영역을 책임지는 관리자가 감사 지적 사항을 해결하기 위해 적시에 조치를 취하고 사후 조치를 완료하고 확인하고 기록할 것을 요구한다. (CPG 130.300에 따라 내부 감사 보고서나 기록서를 검토하거나 복사하지 않는 것이 FDA 방침이다.)

### 3. 품질 리스크 관리(Quality Risk Management)

Effective decision-making in a quality systems environment is based on an informed understanding of quality issues. Elements of risk should be considered relative to intended use of a product, and in the case of pharmaceuticals, patient safety and ensuring availability of medically necessary drug products. Management should assign priorities to activities or actions based on an assessment of the risk including both the probability of occurrence of harm and of the severity of that harm. It is important to engage appropriate parties in assessing the risk. Such parties include customers, appropriate manufacturing personnel, and other stakeholders. Implementation of quality risk management includes assessing the risks, selecting and implementing risk management controls commensurate with the level of risk, and evaluating the results of the risk management efforts. Since risk management is an iterative process, it should be repeated if new information is developed that changes the need for, or nature of, risk management.

품질 시스템 환경에서 효과적인 의사 결정을 위해서는, 품질 사안에 대한 충분한 정보와 이해가 필요하다. 제품의 목적 용도, 의약품인 경우에는 환자의 안전과 의학적 필수 의약품의 가용성 보장 측면에서 리스크 요소를 검토한다. 경영자는 위해 발생 확률과 그 위해의 심각성을 모두 포함하여, 리스크 평가 결과에 근거해 활동 또는 조치의 우선 순위를 정해야 한다. 리스크 평가 작업에 적절한 관련 당사자가 관여하는 것이 중요하다. 예를 들어 고객, 적절한 제조 작업자, 기타 이해 당사자가 참여할 수 있다. 품질 리스크 관리에는 리스크 평가, 리스크 수준에 비례하는 리스크 관리 방안의 선택 및 추진, 그리고 리스크

<sup>19</sup> See Reference #8  
참고 문헌 #8 참조.

관리 활동 성과 평가가 포함된다. 리스크 관리는 반복적인 절차이므로, 새로운 정보가 확보되고 리스크 관리의 필요성이나 리스크 관리 특성이 변할 때마다 반복해야 한다.

In a manufacturing quality systems environment, risk management is used as a tool in the development of product specifications and critical process parameters. Used in conjunction with process understanding, quality risk management helps manage and control change.

제조 품질 시스템 환경에서 리스크 관리는 제품 규격과 핵심 공정 파라미터 설정을 위한 도구로 사용된다. 공정 이해와 연계하여 활용하면, 품질 리스크 관리는 변경을 관리하고 통제하는데 도움이 된다.

#### 4. 시정 조치(Corrective Action)

Corrective action is a reactive tool for system improvement to ensure that significant problems do not recur. Both quality systems and the CGMP regulations emphasize corrective actions. Quality systems approaches call for procedures to be developed and documented to ensure that the need for action is evaluated relevant to the possible consequences, the root cause of the problem is investigated, possible actions are determined, a selected action is taken within a defined timeframe, and the effectiveness of the action taken is evaluated. It is essential to document corrective actions taken (CGMP also requires this; see § 211.192).

시정 조치는 중요한 문제가 재발되지 않도록 하기 위해, 시스템을 개선하는 사후적 도구이다. 품질 시스템과 CGMP 규정 모두 시정 조치를 강조한다. 품질 시스템 방식은 결과를 감안하여 조치의 필요성을 평가하고 문제의 근본 원인을 조사하며 가능한 조치 사항을 결정하고 그렇게 정한 조치를 지정 일정 안에 추진하며 조치의 효과를 평가하는 절차를 개발하고 문서화할 것을 요구한다. 시정 조치를 문서화하는 것이 중요하다(CGMP 규정에도 이 기준이 있다. § 211.192 참조).

It is essential to determine what actions will reduce the likelihood of a problem recurring. Examples of sources that can be used to gather such information include the following:  
문제 재발 가능성을 줄이기 위해 어떤 조치를 취할지 결정하는 것이 중요하다. 그러한 정보를 수집할 수 있는 정보 출처의 예는 다음과 같다.

- Nonconformance reports and rejections  
부적합 보고서 및 부적합 판정

- Returns  
반품
- Complaints  
불만
- Internal and external audits  
내부 및 외부 감사
- Data and risk assessment related to operations and quality system processes  
운영 및 품질 시스템 절차 관련 데이터와 리스크 평가 결과
- Management review decisions  
경영 검토 및 의사 결정

#### 5. 예방 조치(Preventive Actions)

Being proactive is an essential tool in quality systems management. Succession planning, training, capturing institutional knowledge, and planning for personnel, policy, and process changes are preventive actions that will help ensure that potential problems and root causes are identified, possible consequences assessed, and appropriate actions considered.

품질 시스템 관리에서 사전적 대응이 필수 도구이다. 승계 계획, 교육 훈련, 조직 내부 지식 확보, 그리고 작업자, 방침, 공정 변경 계획이 잠재 문제와 근본 원인을 파악하고 그에 따른 결과를 평가하며 적절한 조치를 검토하는데 도움이 되는 예방 조치에 해당된다.

The selected preventive action should be evaluated and recorded, and the system should be monitored for the effectiveness of the action. Problems can be anticipated and their occurrence prevented by reviewing data and analyzing risks associated with operational and quality system processes, and by keeping abreast of changes in scientific developments and regulatory requirements.

선정된 예방 조치를 평가하고 기록하며, 그 조치의 효과를 모니터링한다. 운영 및 품질 시스템 절차와 관련된 리스크를 분석하고 데이터를 검토하며, 과학 발달과 규제 기준의 변화를 주시하고 대처함으로써, 문제를 예상하고 문제의 발생을 방지한다.

## 6. 개선 촉진(Promote Improvement)

The effectiveness and efficiency of a quality system can be improved through the quality activities described in this guidance. Management may choose to use other improvement activities as appropriate. It is critical that senior management be involved in the evaluation of this improvement process (see IV.D.3.).

이 가이드 문서에 기술된 품질 활동을 통하여 품질 시스템의 효과성과 효율성을 개선할 수 있다. 적절한 다른 개선 활동을 선택할 수도 있다. 고위 경영자가 이러한 개선 절차의 평가에 관여하는 것이 중요하다(IV.D.3 참조).

The following table shows how the CGMP regulations correlate to specific elements in the quality systems model for this section. Manufacturers should always refer to the specific regulations to make sure they are complying with all regulations.

다음 표는 CGMP 규정과 품질 시스템 모델 요소의 상관 관계를 정리한 것이다. 제조업체는 항상 해당 규정을 참고하여 모든 규정을 준수해야 한다.

21 CFR CGMP Regulations Related to Evaluation Activities	
평가 활동 관련 21 CFR CGMP 규정	
Quality System Element 품질 시스템 요소	Regulatory Citation 규제 기준
1. Analyze Data for Trends 데이터 경향 분석	Annual Review: § 211.180(e) 연간 검토: § 211.180(e)
2. Conduct Internal Audits 내부 감사 실시	--
3. Risk Assessment 리스크 평가	
4. Corrective Action 시정 조치	Discrepancy investigation: § 211.22(a), 211.192 차이 조사: § 211.22(a), 211.192
5. Preventive Action 예방 조치	—
6. Promote Improvement 개선 촉진	§ 211.110

## V. 결론(Conclusion)

Implementation of a comprehensive quality systems model for human and veterinary pharmaceutical products, including biological products, will facilitate compliance with 21 CFR parts 210 and 211. The central goal of a quality system is the consistent production of safe and effective products and ensuring that these activities are sustainable. Quality professionals are aware that good intentions alone will not ensure good products. A robust quality system will promote process consistency by integrating effective knowledge-building mechanisms into daily operational decisions. Specifically, successful quality systems share the following characteristics, each of which has been discussed in detail above:

생물학적 제품을 포함하여 사람 및 동물 의약품에 위한 종합적인 품질 시스템 모델을 구축하면, 21 CFR 파트 210/211의 준수가 촉진될 것이다. 품질 시스템의 핵심 목적은 안전하고 유효한 제품을 일관되게 생산하고 이들 활동이 지속 가능하게 하는 것이다. 품질 전문가들은 좋은 의도만으로 좋은 제품이 보장되지 않음을 명심해야 한다. 견고한 품질 시스템이 있어야, 효과적인 지식 구축 메커니즘을 일상적인 의사 결정 과정에 통합시켜 공정의 일관성을 촉진할 수 있다. 성공적인 품질 시스템은 다음과 같은 특성을 가지며, 각 특성을 앞에서 자세히 설명했다.

- Science-based approaches  
과학 기반 방식
- Decisions based on an understanding of the intended use of a product  
제품의 목적 용도에 대한 이해를 바탕으로 한 의사 결정
- Proper identification and control of areas of potential process weakness  
잠재적인 공정 취약 영역의 적절한 파악과 관리
- Responsive deviation and investigation systems that lead to timely remediation  
적극적인 일탈 조사 시스템과 적시 교정 조치
- Sound methods for assessing and reducing risk  
타당한 리스크 평가 및 감소 방법
- Well-defined processes and products, starting from development and

extending throughout the product life cycle

개발 단계부터 제품 라이프사이클 전체에 걸쳐 공정과 제품의 명확한 규정

- Systems for careful analyses of product quality  
제품 품질의 철저한 분석 시스템
- Supportive management (philosophically and financially)  
경영자 지원(정책적/재정적)

Both good manufacturing practice and good business practice require a robust quality system. When fully developed and effectively managed, a quality system will lead to consistent, predictable processes that ensure that pharmaceuticals are safe, effective, and available for the consumer.

GMP와 GBP 모두 견고한 품질 시스템을 요구한다. 품질 시스템을 충분하게 개발하고 효과적으로 관리하면, 의약품의 안전성과 유효성, 소비자 이용성을 보장하는 일관되고 예측 가능한 공정이 실현될 것이다.



**참고 문헌(USEFUL REFERENCE MATERIALS)**

1. 1978 Preamble to the Good Manufacturing Practice Final Regulations – Federal Register Docket No. 73N-0339] <http://www.fda.gov/cder/dmpq/preamble.txt>
2. CPGM 7356.002 Compliance Program – Drug Manufacturing Inspections [http://www.fda.gov/cder/dmpq/compliance\\_guide.htm](http://www.fda.gov/cder/dmpq/compliance_guide.htm)
3. Quality Planning and Analysis, 3rd Ed. by J.M. Juran, F.M. Gryna (McGraw-Hill, New York, N.Y. 1993)
4. ANSI/ISO/ASQ Q9000-2000: Quality management systems – Fundamentals and vocabulary, (American Society for Quality, 2000)
5. Guideline of General Principles of Process Validation, May 1987 – <http://www.fda.gov/cder/guidance/pv.htm>
6. FDA Compliance Policy Guide 7132c.08 Process Validation Requirements for Drug Products and Active Pharmaceutical Ingredients Subject to Pre-Market Approval, updated 03-12-2004 – [http://www.fda.gov/ora/compliance\\_ref/cpg/cpgdrg/cpg490-100.html](http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/cpg/cpgdrg/cpg490-100.html)
7. Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing Current Good Manufacturing Practice – September 2004. See also the draft guidance on investigating Out-of-Specification (OOS) Test Results for Pharmaceutical Production.
8. FDA Compliance Policy Guide Sec. 130.300, FDA Access to Results of Quality Assurance Program Audits and Inspections, (CPG 7151.02) [http://www.fda.gov/ora/compliance\\_ref/cpg/cpggenl/cpg130-300.html](http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/cpg/cpggenl/cpg130-300.html)
9. Criteria for Performance Excellence, Business (Baldrige National Quality Program, NIST 2003) [http://baldrige.nist.gov/PDF\\_files/2003\\_Business\\_Criteria.pdf](http://baldrige.nist.gov/PDF_files/2003_Business_Criteria.pdf)

10. ANSI/ISO/ASQ Q9001-2000: Quality management systems – Requirements (American Society for Quality, 2000)
11. ANSI/ISO/ASQ Q9004-2000: Quality management systems – Guidelines for performance improvement (American Society for Quality, 2000)
12. ANSI/ISO(PMB to double check reference) 17025-1999: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (American Society for Quality, 1999)
13. CMMI-SE/SW, V1.1: Capability Maturity Model Integration for Systems Engineering and Software Engineering, Staged Representation (Software Engineering Institute, Carnegie Mellon University, 2002)  
<http://www.sei.cmu.edu/pub/documents/02.reports/pdf/02tr002.pdf>
14. The Balanced Scorecard Institute: <http://balancedscorecard.org>
15. Guidance for Developing Quality Systems for Environmental Program (EPA QA/G-1, Nov 2002) <http://www.epa.gov/quality/qs-docs/g1-final.pdf>
16. Guidance for Industry Q7A Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients (U.S. Department of Health and Human Services/ Food and Drug Administration, August 2001) .
17. Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles (World Health Organization Technical Report Series, No. 908, 2003)  
<http://www.who.int/medicines/library/qsm/trs908/trs908-4.pdf>
18. Procedures For The Implementation of The Federal Managers' Financial Integrity Act (FMFIA); (FDA Staff Manual Guide 2350.1)
19. Managing the Risks from Medical Product Use: Creating a Risk Management Framework (U.S. FDA, 1999) <http://www.fda.gov/oc/tfrm/1999report.html>

20. Framework for Environmental Health Risk Assessment – Final Report, Vol.1 (Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management, 1997) <http://www.riskworld.com/Nreports/1997/risk-rpt/pdf/EPAJAN.PDF>
21. Report on FDA Quality System Framework for Pharmaceutical Product Regulation Activities; (Quality System Framework Subcommittee, December 2003)
22. Tutorials for Continuous Quality Improvement (Clemson University, 1995) <http://deming.eng.clemson.edu/pub/tutorials/>
23. Variation Risk Management – Focusing Quality Improvement in Product Development and Products by Anna C. Thornton (John Wiley and Sons, Inc.; Hoboken, New Jersey, 2004)
24. Guidance for Industry for the Submission of Documentation for Sterilization Process Validation in Applications for Human and Veterinary Drug Products – <http://www.fda.gov/cder/guidance/cmc2.pdf>
25. Chapter 3, "Quality Management in the American Pharmaceutical Industry," in Pharmaceutical Quality, Ed. by R. Prince (DHI Publishing, River Grove, IL, 2004)

## 용어 정의(GLOSSARY)

To gain a common understanding of a quality systems approach, the following terms are used throughout the guidance.

품질 시스템 방식의 이해를 위하여, 이 문서에 사용된 용어의 의미를 다음과 같이 정의한다.

**연간 검토(Annual Review)** – An evaluation, conducted at least annually, that assesses the quality standards of each drug product to determine the need for changes in drug product specifications or manufacturing or control procedures

의약품 규격 또는 제조나 관리 절차의 변경 필요성을 판단하기 위하여, 각 의약품의 품질 표준을 최소한 연 1회 평가하는 것.

**CAPA** – Corrective and preventive action: A systematic approach that includes actions needed to correct ("correction"), prevent recurrence ("corrective action"), and eliminate the cause of potential nonconforming product and other quality problems (preventive action) (21CFR 820.100)

"시정 조치 및 예방 조치". 시정하는데 필요한 조치("시정")와 재발 방지를 위한 조치("시정 조치"), 그리고 잠재적인 부적합 제품과 기타 품질 문제의 원인을 제거하기 위한 조치("예방 조치")를 포함하는 체계적인 접근 방식. [21CFR 820.100]

**지속적 개선(Continuous Improvement)** – Ongoing activities to evaluate and positively change products, processes, and the quality system to increase effectiveness

제품, 공정, 품질 시스템을 평가하고 적극적으로 변경을 추진해 효과성을 향상시키는 지속적인 활동.

**시정(Correction)** – Repair, rework, or adjustment relating to the disposition of an existing discrepancy

현재 발생한 차이의 처리와 관련된 수리, 재작업 또는 조정.

**시정 조치(Corrective Action)** – Action taken to eliminate the causes of an existing discrepancy or other undesirable situation to prevent recurrence

현재 발생한 차이 또는 기타 바람직하지 않은 상황의 원인을 제거하여 재발을 방지하는 활동.

**고객(Customer)** – A person or organization (internal or external) that receives a product or service anywhere along the product's life cycle

제품 라이프사이클 동안에 제품이나 서비스를 제공받는 사람 또는 조직(내부 또는 외부)

**차이(Discrepancy)** – Datum or result outside of the expected range; an unfulfilled requirement; may be called non-conformity, defect, deviation, out-of-specification, out-of-limit, out-of-trend  
예상 범위를 벗어나는 데이터 또는 결과, 기준 미충족; 부적합, 결함, 일탈, OOS, OOL, OOT 등으로 부르기도 한다.

**위해(Harm)** – Damage to health, including the damage that can occur from the loss of product quality or availability

제품 품질 또는 가용성 상실로 인하여 발생할 수 있는 손실을 포함하여 건강의 훼손.

**부적합(Nonconformity)** – A deficiency in a characteristic, product specification, process parameter, record, or procedure that renders the quality of a product unacceptable, indeterminate, or not according to specified requirements

특성, 제품 규격, 공정 파라미터, 기록, 또는 절차의 결함. 그에 따라 제품 품질이 적합하지 않거나 확실하지 않거나 지정 기준에 부합하지 않게 된다.

**예방 조치(Preventive Action)** – Action taken to eliminate the cause of a potential discrepancy or other undesirable situation to prevent such an occurrence

잠재적인 차이 또는 기타 바람직하지 않은 상황의 원인을 제거하고 발생을 방지하기 위한 조치.

**제품/서비스(Product/Service)** – The intended results of activities or processes; products/services can be tangible or intangible

활동 또는 업무 절차의 결과물; 제품/서비스는 유형적이거나 무형적인 것일 수 있다.

**품질(Quality)** – A measure of a product's or service's ability to satisfy the customer's stated or implied needs

고객의 명시적 또는 암시적 요구를 만족시키는 제품 또는 서비스의 능력에 대한 지표.

**품질 보증(Quality Assurance)** – Proactive and retrospective activities that provide confidence that requirements are fulfilled

기준이 충족된다는 확신을 제공하는 사전적/사후적 활동.

**품질 관리(Quality Control)** – The steps taken during the generation of a product or service to ensure that it meets requirements and that the product or service is reproducible  
제품 또는 서비스가 기준에 부합하고 제품 또는 서비스가 재현성을 갖추도록 하기 위해, 제품 또는 서비스 생성 과정에서 실행하는 조치.

**품질 경영(Quality Management)** – Accountability for the successful implementation of the quality system  
품질 시스템의 성공적인 구축을 위한 책임.

**품질 목표(Quality Objectives)** – Specific measurable activities or processes to meet the intentions and directions as defined in the quality policy  
품질 방침에 규정된 의도와 방향을 충족하는, 구체적이고 평가 가능한 활동 또는 업무 절차.

**품질 계획(Quality Plan)** – The documented result of quality planning that is disseminated to all relevant levels of the organization  
조직의 모든 관련 부분에 유포되는 품질 기획 결과 문서.

**품질 기획(Quality Planning)** – A management activity that sets quality objectives and defines the operational and/or quality system processes and the resources needed to fulfill the objectives  
품질 목표를 설정하고 이 목표의 달성에 필요한 자원과 운영 및/또는 품질 시스템 절차를 규정하는 관리 활동.

**품질 방침(Quality Policy)** – A statement of intentions and direction issued by the highest level of the organization related to satisfying customer needs. It is similar to a strategic direction that communicates quality expectations that the organization is striving to achieve.  
고객 요구 충족과 관련하여 조직의 최상위 수준에서 의도 및 방향을 설정하여 발행한 문서. 조직이 달성하고자 하는 품질 기대 사항을 전파하는 전략 방향과 유사하다.

**품질 시스템(Quality System)** – Formalized business practices that define management responsibilities for organizational structure, processes, procedures, and resources needed to fulfill product/service requirements, customer satisfaction, and continual improvement

제품/서비스 기준, 고객 만족, 지속적 개선을 달성하는데 필요한 조직 구조, 공정, 절차, 자원에 대한 경영자 책임을 규정한 공식 비즈니스 업무 방식.

**품질 조직(Quality Unit)** – A group organized within an organization to promote quality in general practice

업무 전반에 걸쳐 품질을 촉진하는 조직 내부의 체계적인 그룹.

**리스크(Risk)** – The combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm

위해 발생 확률과 그 위해의 심각성의 조합.

**리스크 평가(Risk Assessment)** – A systematic process for organizing information to support a risk decision that is made within a risk management process. The process consists of the identification of hazards and the analysis and evaluation of risks associated with exposure to those hazards.

리스크 관리 절차에서 리스크 결정을 뒷받침하는 정보를 정리하는 체계적인 업무 절차. 리스크 평가는 위해 요소 파악 및 그 위해 요소에 노출되는 상황과 관련된 리스크 분석과 평가로 구성된다.

**리스크 관리(Risk Management)** – The systematic application of quality management policies, procedures, and practices to the tasks of assessing, controlling, communicating, and reviewing risk

품질 경영 방침, 절차, 실무를 리스크 평가, 통제, 커뮤니케이션, 검토 업무에 체계적으로 적용하는 것.

**고위 경영자(Senior Management)** – Top management officials in a firm who have the authority and responsibility to mobilize resources

자원을 동원할 권한과 책임을 가진, 회사의 고위 경영자.

**이해관계자(Stakeholders)** – An individual or organization having an ownership or interest in the delivery, results, and metrics of the quality system framework or business process improvements

비즈니스 업무 절차 개선 또는 품질 시스템 프레임워크의 실행, 결과, 지표를 담당하거나 이해 관계에 있는 자 또는 조직.

**베리피케이션(Verification)** – Confirmation, through the provision of objective evidence, that specified requirements have been fulfilled. (Reference: The ASQ Auditing Handbook, 3rd edition, ASQ Quality Audit Division, J.P. Russell, Editor)

지정 기준이 달성되었음을 객관적 증거를 통해 확인하는 행위. (참고 문헌: The ASQ Auditing Handbook, 3rd edition, ASQ Quality Audit Division, J.P. Russell, Editor)

**밸리데이션(Validation)** – Confirmation, through the provision of objective evidence, that the requirements for a specific intended use or application have been fulfilled. (Reference: The ASQ Auditing Handbook, 3rd edition, ASQ Quality Audit Division, J.P. Russell, Editor)

특정 예정 용도 또는 적용 분야에 대한 요구 기준이 달성되었음을 객관적 증거를 통해 확인하는 행위. (참고 문헌: The ASQ Auditing Handbook, 3rd edition, ASQ Quality Audit Division, J.P. Russell, Editor)