

3. 위생 관리(Sanitation and hygiene)

- 3.1 A high level of sanitation and hygiene should be practised in every aspect of the manufacture of medicines. The scope of sanitation and hygiene covers personnel, premises, equipment and apparatus, production materials and containers, products for cleaning and disinfection, and anything that could become a source of contamination to the product. Potential sources of contamination should be eliminated through an integrated comprehensive programme of sanitation and hygiene. (For *Personal hygiene* see section 11, and for *sanitation* see section 12, "Premises".)

의약품 제조의 모든 부분에서 높은 수준의 위생 관리를 실시해야 한다. 작업자, 시설, 설비 및 장치, 생산 물품 및 용기, 세척 및 소독용 제품, 기타 제품에 오염을 일으킬 수 있는 모든 것이 위생 관리의 대상이다. 포괄적인 통합 위생 관리 프로그램을 통해 잠재 오염원을 제거한다(개인 위생은 11항 참조, 제조 위생은 12항 "시설" 참조).