Sec. 425.400 Computerized Drug Processing; Input/Output Checking (CPG 7132a.07)

배경(BACKGROUND):

Section 211.68 (automatic, mechanical, and electronic equipment) of the Current Good Manufacturing Practice Regulations requires, in part, that input to and output from the computer or related system of formulas or other records or data be checked for accuracy. This requirement has generated questions as to the need for and extent of checking a computer's input and output.

CGMP 규정의 섹션 211.68(자동식, 기계식, 전자식 설비)은 컴퓨터 또는 관련 시스템의 조제 정보나 기타 기록 또는 데이터 입/출력의 정확성 점검을 요구한다. 이 기준과 관련하여 컴퓨터 입/출력의 점검 필요성과 정도에 관한 질문이 많았다.

The agency received several petitions to delete or modify the requirement on the grounds that a validated computer system need not have its input/output routinely checked. The request to delete or modify the requirement was denied because our experience has shown that input/output error can occur, even in validated systems. Printouts, for example, can contain errors as a result of faulty input, programming, or equipment malfunction. More significantly, there is the human element which can induce errors. At worst, input/output errors can result in serious production errors and distribution of adulterated or misbranded products. Several recalls have, in fact, been conducted because of insufficient input/output checks.

밸리데이션된 컴퓨터 시스템은 입력/출력을 일상적으로 점검할 필요가 없다며, 이 기준의 삭제 또는 변형을 요구한 민원이 다수 접수되었다. 하지만 밸리데이션된 시스템이라도 입력/출력 오류가 발생할 수 있음을 경험했기 때문에 이 기준의 삭제 또는 변형 요청을 기각했다. 예를 들어 잘못된 입력, 프로그래밍 또는 설비 오작동으로 인해 인쇄물에 잘못된 정보가 포함될 수 있다. 더구나 오류를 유발할 수 있는 사람 요소도 있다. 최악의 경우에는 입력/출력 오류가 심각한 생산 오류와 불량 의약품 또는 부정 표시 의약품의 유통으로 이어질 수 있다. 실제로 입력/출력 점검이 충분하지 못해 리콜된 사례가 많았다.

Despite the general need for input/output checks, not all input and output need be checked. The regulation is, in fact, deliberately silent on the required frequency and extent of data checking to afford firms the necessary flexibility. Also, the use of efficient input edits, for example, could mitigate the need for more detailed manual data checks.



CPG Sec.425.400 Computerized Drug Processing; Input/Output Checking (CPG 7132a.07)

입력/출력 점검을 일반적으로 요구하고 있지만, 모든 입력/출력을 점검할 필요는 없다. 사실 CGMP 규정에 데이터 점검 빈도와 정도가 구체적으로 명시되지 않아, 업체 자체적으로 유연성을 발휘할 수 있다. 또한 예를 들어 효율적인 입력 편집 기능을 활용함으로써, 상세한 수동 데이터 점검의 필요성을 완화할 수 있다.

방침(POLICY):

Input/Output checks of data for computer systems, as required by 21 CFR 211.68, are necessary to assure the quality of a drug product processed using such systems. The extent and frequency of input/output checking will be assessed on an individual basis, and should be determined based upon the complexity of the computer system and built in controls. 컴퓨터 시스템을 활용해 생산되는 의약품의 품질을 보증하기 위해, 21 CFR 211.68에 의거하여 컴퓨터 시스템의 데이터 입력/출력 점검이 필요하다. 입력/출력 점검의 정도와 빈도는 개별적으로 평가하며, 컴퓨터 시스템과 내장 관리 기능의 복잡도에 따라 결정한다.

Issued: 9/20/82 Reissued: 9/4/87

