

Sec. 425.500 Computerized Drug Processing; Identification of "Persons" on Batch Production and Control Records (CPG 7132a.08)

배경(BACKGROUND):

Section 211.188(b)(11) of the Current Good Manufacturing Practice Regulations requires that batch production and control records include documentation that each significant step in the manufacture, processing, packing, or holding of a batch was accomplished, including identification of the persons performing, directly supervising or checking each significant step in the operation.

CGMP 규정 211.188(b)(11)에 따르면 배치의 제조, 가공, 포장 또는 보관에서 각 주요 단계가 실행되었다는 기록을 배치 생산 및 관리 기록서에 포함시켜야 하며, 이때 각 주요 단계를 실행하거나 직접 감독하거나 점검한 사람에 관한 기록도 포함해야 한다.

Questions have been raised as to acceptable ways of complying with this requirement when the "person" performing, supervising or checking each step is, in fact, not a human being, but rather an automated piece of equipment, such as a computer system.

이때 각 단계의 실행, 감독 또는 점검한 "사람"이 실제로는 사람이 아니라 컴퓨터 시스템 같은 자동화 설비인 경우에 이 기준의 준수 방법과 관련하여 질문이 제기되었다.

The intent of the regulation is to assure that each significant step in a process was, in fact, performed properly and that there is some record to show this. It is quite possible that a computerized system can achieve the same or higher degree of assurance. In this case it may not be necessary to specifically record the checks made on each of a series of steps in the production of the product.

이 규정의 의도는 공정의 각 주요 단계가 실제로 적절하게 실행되고 이를 보여 주는 기록이 있어야 한다는 것이다. 컴퓨터화 시스템도 이와 동일하거나 더 높은 수준의 보증을 달성할 수 있다. 이 경우에 제품 생산을 위한 일련의 단계 각각에서 실시한 점검을 구체적으로 기록할 필요는 없을 수 있다.

방침(POLICY):

When the significant steps in the manufacturing, processing, packing or holding of a batch are performed, supervised or checked by a computerized system an acceptable means of

complying with the identification requirements of 21 CFR 211.188(b)(11) would consist of conformance to all of the following:

배치 제조, 가공, 포장 또는 보관의 주요 단계를 컴퓨터화 시스템이 실행, 감독 또는 점검한다면, 다음 항목을 모두 충족하는 경우에 21 CFR 211.188(b)(11)의 기준에 부합하는 적합한 방법이라 할 수 있다.

1. Documentation that the computer program controlling step execution contains adequate checks, and documentation of the performance of the program itself.
단계 실행을 제어하는 컴퓨터 프로그램이 적절한 점검 기능을 포함하고 있다는 문서와 프로그램 자체의 성능에 대한 문서 구비.
2. Validation of the performance of the computer program controlling the execution of the steps.
단계 실행을 제어하는 컴퓨터 프로그램의 성능 밸리데이션.
3. Recording specific checks in batch production and control records of the initial step, any branching steps and the final step.
초기 단계, 파생 단계, 마지막 단계의 배치 생산 및 관리 기록서에 지정 점검 사항 기록.

NOTE: In assessing how well a computer system checks a process step it is necessary to demonstrate that the computer system examines the same conditions that a human being would look for, and that the degree of accuracy in the examination is at least equivalent.

주: 컴퓨터 시스템이 어떤 공정 단계를 얼마나 효과적으로 점검하는지 평가할 때는, 사람이 할 때와 같은 조건을 컴퓨터 시스템이 검사하고 그 검사에서 정확성 정도가 최소한 동등함을 증명할 필요가 있다.

Issued: 11/2/82

Reissued: 9/4/87