

10. 교육 훈련(Training)

- 10.1 The manufacturer should provide training in accordance with a written programme for all personnel whose duties take them into manufacturing areas or into control laboratories (including the technical, maintenance and cleaning personnel) and for other personnel as required.

제조업체는 업무 때문에 제조 지역이나 품질 관리 시험 시설에 출입하는 모든 작업자(기술자, 유지관리 작업자 및 세척 작업자 포함)와 기타 필요한 작업자를 상대로 문서화된 프로그램에 따라 교육 훈련을 실시해야 한다.

- 10.2 Besides basic training on the theory and practice of GMP, newly recruited personnel should receive training appropriate to the duties assigned to them. Continuing training should also be given, and its practical effectiveness periodically assessed. Approved training programmes should be available. Training records should be kept.

GMP 이론과 실무에 대한 기초 교육 훈련 이외에도, 신입 사원에 대해 각자에게 부여된 업무의 수행에 적절한 교육 훈련을 실시한다. 지속적인 교육 훈련 또한 제공하며 교육 훈련의 실무적 효과를 주기적으로 평가한다. 승인된 교육 훈련 프로그램이 있어야 한다. 교육 훈련 기록서를 보관한다.

- 10.3 Personnel working in areas where contamination is a hazard, e.g. clean areas or areas where highly active, toxic, infectious or sensitizing materials are handled, should be given specific training.

활성, 독성, 감염성, 또는 민감성이 강력한 물품을 취급하는 지역이나 청정 지역 같이 오염이 발생하면 위험할 수 있는 지역에서 근무하는 작업자를 상대로 이와 관련된 교육 훈련을 시켜야 한다.

- 10.4 The concept of QA and all the measures which aid its understanding and implementation should be fully discussed during the training sessions.

QA의 개념, 그리고 QA의 이해와 구축을 지원하는 모든 조치를 교육 훈련 과정 중에 충분히 다루어야 한다.

- 10.5 Visitors or untrained personnel should preferably not be taken into the production and QC areas. If this is unavoidable, they should be given relevant information in advance (particularly about personal hygiene) and the prescribed protective clothing. They should be closely supervised.

방문객이나 교육 훈련을 받지 않은 작업자를 생산 및 QC 지역에 들이지 않는 것이 바람직하다. 불가피한 경우에는 이들에게 미리 필요한 사항을 알려 주어야 하며(특히 개인 위생 관련 사항) 지정된 보호 복장에 대해 설명해야 한다. 그리고 이들을 철저하게 감독해야 한다.

- 10.6 Consultant and contract staff should be qualified for the services they provide. Evidence of this should be included in the training records.

컨설턴트와 계약업체 직원이 지정 서비스 제공에 적합한지 평가한다. 이에 관한 증거를 교육 훈련 기록서에 포함시킨다.