

- A review of adequacy of corrective actions.  
시정 조치의 적절성.

2.51 The results of this review should be evaluated and an assessment made of whether corrective action or any revalidation should be undertaken. Reasons for such corrective action should be documented. Agreed corrective actions should be completed in a timely and effective manner.

품질 검토 결과를 평가하고 시정 조치나 재밸리데이션의 필요성을 검토한다. 시정 조치가 필요한 이유를 문서화한다. 합의된 시정 조치를 적시에 효과적인 방식으로 완료한다.

### 3. 작업자(PERSONNEL)

#### 3.1 작업자의 자격(Personnel Qualifications)

3.10 There should be an adequate number of personnel qualified by appropriate education, training and/or experience to perform and supervise the manufacture of intermediates and APIs.

중간 제품과 API 제조 작업을 실행하고 관리하기 위해, 적절한 교육, 교육 훈련 및/또는 경험을 구비하여 자격을 갖춘 적절한 수의 작업자가 있어야 한다.

3.11 The responsibilities of all personnel engaged in the manufacture of intermediates and APIs should be specified in writing.

중간 제품과 API 제조에 관여하는 모든 작업자의 책임을 구체적으로 문서화한다.

3.12 Training should be regularly conducted by qualified individuals and should cover, at a minimum, the particular operations that the employee performs and GMP as it relates to the employee's functions. Records of training should be maintained. Training should be periodically assessed.

자격을 갖춘 자가 교육 훈련을 정기적으로 실시하며, 최소한 작업자가 수행하는 특정 업무와 작업자의 업무와 관련된 GMP를 대상으로 교육 훈련을 실시한다. 교육 훈련 기록서를 구비한다. 교육 훈련을 주기적으로 평가한다.

#### 3.2 작업자 위생(Personnel Hygiene)

- 3.20 Personnel should practice good sanitation and health habits.  
작업자는 우수한 위생 및 건강 습관을 구비해야 한다.
- 3.21 Personnel should wear clean clothing suitable for the manufacturing activity with which they are involved and this clothing should be changed when appropriate. Additional protective apparel, such as head, face, hand, and arm coverings, should be worn when necessary, to protect intermediates and APIs from contamination.  
작업자는 관련 제조 업무에 적합한 깨끗한 복장을 착용하고, 적절한 경우에 이 작업복을 교체한다. 머리, 얼굴, 손, 팔 덮개 같은 추가적인 보호 장비를 필요에 따라 착용하여 API와 중간 제품이 오염되지 않도록 한다.
- 3.22 Personnel should avoid direct contact with intermediates or APIs.  
작업자는 중간 제품 또는 API와 직접 접촉하는 것을 피해야 한다.
- 3.23 Smoking, eating, drinking, chewing and the storage of food should be restricted to certain designated areas separate from the manufacturing areas.  
흡연, 식사, 마시는 행위, 씹는 행위, 음식물 보관은 제조 지역과 분리된 지정 장소에서만 하도록 제한한다.
- 3.24 Personnel suffering from an infectious disease or having open lesions on the exposed surface of the body should not engage in activities that could result in compromising the quality of APIs. Any person shown at any time (either by medical examination or supervisory observation) to have an apparent illness or open lesions should be excluded from activities where the health condition could adversely affect the quality of the APIs until the condition is corrected or qualified medical personnel determine that the person's inclusion would not jeopardize the safety or quality of the APIs.  
감염성 질병에 걸리거나 신체의 노출 부위에 개방성 상처가 있는 작업자는 API의 품질을 훼손시킬 수 있는 업무에 관여해서는 안 된다. (건강 검진 또는 감독 관찰에 의하여) 명백한 질병이나 개방성 상처가 있는 것으로 확인된 자는, 해당 상황이 해결되거나 자격을 갖춘 의료인이 그 사람을 작업에 참여시켜도 API의 안전성 또는 품질이 손상되지 않는다고 판단할 때까지, API의 품질에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 작업에서 배제해야 한다.

### 3.3 컨설턴트(Consultants)

- 3.30 Consultants advising on the manufacture and control of intermediates or APIs should have sufficient education, training, and experience, or any combination thereof, to advise on the subject for which they are retained.

중간 제품 또는 API의 제조 및 관리와 관련하여 조언을 하는 컨설턴트는 해당 주제에 대해 조언을 하는데 필요한 교육, 교육 훈련, 경험, 또는 이들 요소의 조합을 충분히 갖추어야 한다.

- 3.31 Records should be maintained stating the name, address, qualifications, and type of service provided by these consultants.

컨설턴트의 이름, 주소, 자격, 컨설턴트가 제공한 서비스의 종류를 기술한 기록서를 구비한다.

#### 4. 건물과 시설(BUILDINGS AND FACILITIES)

##### 4.1 디자인과 건설(Design and Construction)

- 4.10 Buildings and facilities used in the manufacture of intermediates and APIs should be located, designed, and constructed to facilitate cleaning, maintenance, and operations as appropriate to the type and stage of manufacture. Facilities should also be designed to minimize potential contamination. Where microbiological specifications have been established for the intermediate or API, facilities should also be designed to limit exposure to objectionable microbiological contaminants as appropriate.

중간 제품과 API의 제조에 사용되는 건물과 시설은 제조 단계와 유형에 따라 적절하고 원활하게 세척, 유지 관리, 운전을 할 수 있도록 위치하고 설계하고 건설해야 한다. 또한 오염 가능성을 최소화 할 수 있게 시설을 설계한다. 중간 제품이나 API에 대하여 미생물 규격이 설정된 경우에는, 부적절한 미생물 오염에 노출되는 것을 제한할 수 있게 시설을 설계한다.

- 4.11 Buildings and facilities should have adequate space for the orderly placement of equipment and materials to prevent mix-ups and contamination.

혼입과 오염을 방지하기 위하여, 건물과 시설은 설비와 물품을 정돈되게 배치하기에 적절한 공간을 갖추어야 한다.