

의약품 생산 공정의 컴퓨터화 시스템 실사 가이드 (Guide To Inspections of Computerized Systems in Drug Establishments)

**National Center for Drugs and Biologics
and
Executive Director of Regional Operations**

REFERENCE MATERIALS AND TRAINING AIDS FOR INVESTIGATORS

**U.S. DEPT. OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
PUBLIC HEALTH SERVICE
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION**

**Division of Drug Quality Compliance (HFN-320)
Associate Director for Compliance
Office of Drugs
National Center for Drugs and Biologics
and
Division of Field Investigations (HFO-500)
Associate Director for Field Support
Executive Director of Regional Operations**

[목차]

- I. 서론(INTRODUCTION)
- II. 개요(OVERVIEW)
- III. 하드웨어(HARDWARE)
 - A. 유형(Types)
 - B. 핵심 포인트(Key Points)
 - C. 하드웨어 밸리데이션(Validation of Hardware)
- IV. 소프트웨어(SOFTWARE)
 - A. 레벨(Levels)
 - B. 소프트웨어 확인(Software Identification)
 - C. 핵심 포인트(Key Points)
 - D. 소프트웨어 밸리데이션(Validation of Software)
- V. 컴퓨터화 작업(COMPUTERIZED OPERATIONS)
 - A. 네트워크(Networks)
 - B. 수동 백업 시스템(Manual Back-up Systems)
 - C. 입력/출력 점검(Input/Output Checks)
 - D. 공정 문서(Process Documentation)
 - E. 컴퓨터화 작업의 모니터(Monitoring of Computerized Operations)
 - F. 경보(Alarms)
 - G. 가동 중단과 복구(Shutdown Recovery)
- VI. CGMP 가이드(CGMP GUIDANCE)
 - A. 하드웨어(Hardware)
 - B. 소프트웨어(Software)

용어 정의(GLOSSARY)

I. 서론(INTRODUCTION)

Computers are being used in increasing numbers in the pharmaceutical industry. As microprocessors become more powerful, reliable, and less expensive we can expect the proliferation of this technology, with increasing use by even very small pharmaceutical establishments. Computer systems are used in a wide variety of ways in a pharmaceutical establishment, such as, maintenance of quarantine systems for drug components, control of significant steps in manufacturing the dosage form, control of laboratory functions, management of warehousing and distribution activities. Computer systems may control one or more of these phases, either singly or as part of a highly automated integrated complex. 제약업계의 컴퓨터 사용이 증가하고 있다. 더욱 강력하고 믿을 수 있고 저렴한 마이크로프로세서가 개발되면서, 매우 작은 규모의 제약 시설을 포함해 전반적으로 컴퓨터 사용이 증가하고 이 기술이 확산될 것으로 예상할 수 있다. 의약품 원료 격리 관리 시스템의 유지관리, 완제의약품 제조 공정의 중요 단계 관리, 시험 업무 관리, 제품 보관 및 유통 업무 관리 등 다양한 분야에서 컴퓨터 시스템이 사용된다. 컴퓨터 시스템은 독자적으로 또는 강력한 통합 자동화 시스템의 한 부분으로 이와 같은 다양한 업무를 관리하는데 사용될 수 있다.

The purpose of this guide is to provide the field investigator with a framework upon which to build an inspection of drug establishments which utilize computer systems. This document is not intended to spell out how to conduct a CGMP drug inspection or set forth reporting requirements, but rather what aspects of computerized systems to address during such inspections and suggestions on how to address the systems.

이 가이드의 목적은 컴퓨터 시스템을 사용하는 의약품 시설의 실사를 위한 프레임워크를 현장 조사관에게 제공하는 것이다. 이 문서는 CGMP 의약품 실사 방법이나 보고 기준을 규정하기 위한 것이 아니다. 실사에서 다루어야 할 컴퓨터화 시스템의 중요 부분을 설명하고 컴퓨터화 시스템의 실사 방법을 제시하기 위한 것이다.

This guide discusses some potential problem areas in application of computer systems, provides inspectional guidance, and includes a glossary of terms the investigator should be aware of prior to performing the inspection.

이 가이드는 컴퓨터 시스템의 활용과 관련하여 발생할 수 있는 문제점을 설명하고 실사 가이드를 제공하며 실사에 앞서 조사관이 알아야 하는 용어도 정의한다.

Questions and suggestions concerning this guide should be directed to the Manufacturing Standards and Industry Liaison Branch, Division of Drug Quality Compliance (HFN-323), 443-5307; or the Investigations and Engineering Branch, Division of Field Investigations (HFO-520),

443-3276.

이 가이드와 관련한 질문과 제안이 있으면, Manufacturing Standards and Industry Liaison Branch, Division of Drug Quality Compliance (HFN-323), 443-5307 또는 Investigations and Engineering Branch, Division of Field Investigations (HFO-520), 443-3276로 연락한다.

II. 개요(OVERVIEW)

When a computer system is first encountered in a drug establishment, it may be useful for inspectional purposes to begin with a broad overview of the system(s). Determine exactly what processes and functions are under computer control or monitoring and which are not. Computer involvement may be much more limited than it may initially appear. For example, computer application may be limited to control of a sterilization cycle in a single autoclave, or maintenance of distribution records.

의약품 시설의 실사 시에 컴퓨터 시스템을 접하면, 우선 시스템 전체를 살펴보고 시작하는 것이 좋다. 어떤 프로세스와 기능이 컴퓨터 제어 또는 모니터링 대상인지 정확하게 파악한다. 보이는 것과 달리 컴퓨터의 관여 수준이 그리 크지 않을 수 있다. 예를 들어 컴퓨터 애플리케이션이 유통 기록서의 유지관리 또는 단일 오토클레이브의 멸균 사이클 제어에 제한되어 있을 수 있다.

For each drug process under computer control determine the general system loop (sensors, central processor, activator). For example, the general system loop for a steam autoclave under computer control could consist of temperature/pressure sensors connected to a microprocessor which transmits commands to steam/vacuum control valves.

컴퓨터 제어 상태의 의약품 공정별로 전반적인 시스템 루프(센서, 중앙 처리 장치, 액티베이터)를 파악한다. 예를 들어 컴퓨터 제어 스팀 오토클레이브의 시스템 루프는, 마이크로프로세서에 연결된 온도/압력 센서로 구성될 수 있다. 마이크로프로세서는 스팀/진공 제어 밸브에 명령을 전달한다.

The overview should enable the investigator to identify those computer controlled processes which are most critical to drug product quality. These are the systems which, of course, merit closer inspection.

이와 같이 전반적으로 살펴보고, 의약품 품질에 가장 중요하며 컴퓨터로 제어되는 공정을 파악한다. 물론 이러한 시스템은 실사를 철저히 해야 한다.

III. 하드웨어(HARDWARE)

For each significant computerized system, it may be helpful to prepare schematic drawing of

the attendant hardware. The drawing need only include major input devices, output devices, signal converters, central processing unit, distribution systems, significant peripheral devices and how they are linked. Figure 1 is an example of such a drawing.

주요 컴퓨터화 시스템별로 하드웨어 개략도를 작성하는 것도 도움이 된다. 주요 입력 장치, 출력 장치, 시그널 컨버터, 중앙 처리 장치, 분산 시스템, 주요 주변 장치, 이들의 상호 연계 방식을 개략적으로 그린다. 그림 1은 개략도의 한 예이다.

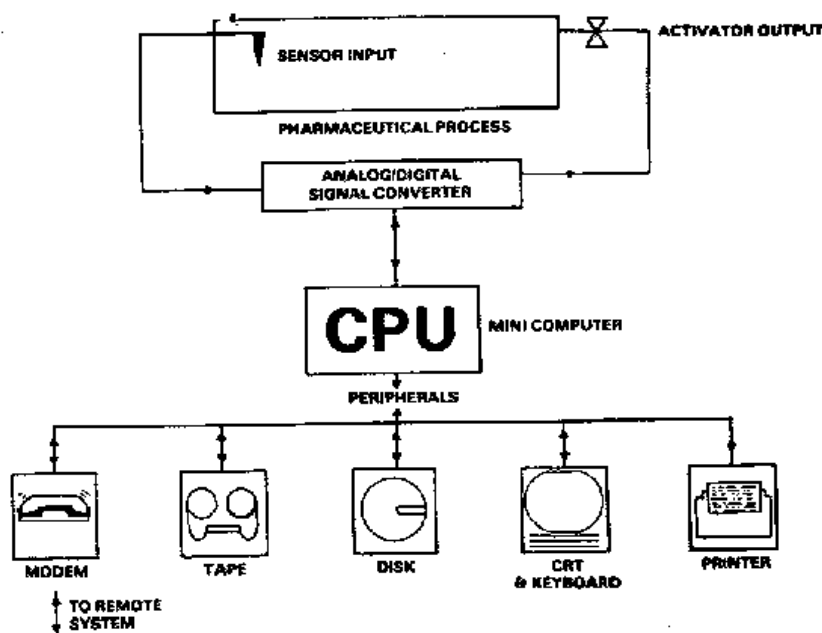


FIGURE 1. EXAMPLE OF COMPUTER SYSTEM SCHEMATIC

하드웨어 공급업체(Hardware Suppliers). During the inspection identify the manufacturers/suppliers of important computer hardware, including the make and model designations where possible. Hardware to identify this way includes CPUs, disk/tape devices, CRTs, printers, and signal converters. Proper identification of hardware will enable further follow-up at computer vendors should that be needed.

실사 시에 중요 컴퓨터 하드웨어의 제조업체/공급업체를 파악한다. 가능하면 제조원과 모델명도 파악한다. 이와 같은 식으로 파악해야 할 하드웨어로는 CPU, 디스크/테이프 장치, CRT, 프린터, 시그널 컨버터가 있다. 하드웨어를 적절하게 파악하면, 필요할 때 컴퓨터 벤더를 상대로 추가 조치도 취할 수 있다.

A. 유형(Types)

1. 입력 장치(Input Devices). Equipment which translates external information into electrical pulses which the computer can understand. Examples are thermocouples, flow meters, load cells, pH meters, pressure gauges, control panels, and operator keyboards. Examples of functions are:
외부 정보를 컴퓨터가 이해할 수 있는 전기 펄스로 번역하는 설비. 열전쌍, 유량계, 로드셀, pH 미터, 압력계, 제어 패널, 작업자 키보드가 입력 장치에 해당된다. 기능의 예는 다음과 같다.
 - a) Thermocouple provides temperature input for calculation of F value in a sterilizer.
열전쌍은 멸균기의 F 값 계산을 위한 온도값을 제공한다.
 - b) Flow meter provides volume of liquid component going into a mixing tank.
유량계는 혼합 탱크로 투입되는 액체 성분의 부피 정보를 제공한다.
 - c) Operator keyboard used to enter autoclave load pattern number.
작업자 키보드는 오토클레이브 로드 패턴 번호 입력에 사용된다.
2. 출력 장치(Output Devices). Equipment which receives electrical pulses from the computer and either causes an action to occur, generally in controlling the manufacturing process, or passively records data. Examples are valves, switches, motors, solenoids, cathode ray tubes (CRTs), printers, and alarms. Examples of functions are:
컴퓨터의 전기 펄스를 받아 어떤 작용(일반적으로 제조 공정 제어)이 발생하도록 하거나 단순히 데이터를 기록하는 설비. 밸브, 스위치, 모터, 솔레노이드, CRT, 프린터, 경보 장치가 출력 장치에 해당된다. 기능의 예는 다음과 같다.
 - a) Solenoid activates the impeller of a mixer.
솔레노이드는 혼합기의 임펠러를 작동시킨다.
 - b) Valve controls the amount of steam delivered to a sterilizer.
밸브는 멸균기로 전달되는 스팀의 양을 제어한다.
 - c) Printer records significant events during sterilization process.
프린터는 멸균 과정의 주요 이벤트를 기록한다.
 - d) Alarm (buzzer, bell, light, etc.) sounds when temperature in a holding tank drops

below desired temperature.

저장 탱크의 온도가 설정값 아래로 떨어지면 경보(부저, 벨, 경고등 등)가 발생한다.

Most active output devices will be in proximity to the drug processing equipment under control, but not necessarily close to the CPU. Passive output devices, however, may well be remote from the process or the CPU.

대다수 활성 출력 장치는 제어 대상 의약품 공정 설비 가까이 위치한다. CPU 근처에 위치할 필요가 없다. 하지만 수동 출력 장치는 공정 또는 CPU에서 멀리 떨어진 곳에 위치할 수 있다.

3. 시그널 컨버터(Signal Converters). Many input and output devices operate by issuing/receiving electrical signals which are in analog form. These analog signals must be converted to digital signals for use by the computer; conversely, digital signals from the computer must be converted into analog signals for use by analog devices. To accomplish this, signal converter devices are used.

많은 입력/출력 장치는 아날로그 상태의 전기 시그널을 발생/접수하여 작동된다. 아날로그 시그널을 디지털 시그널로 전환해야 컴퓨터가 활용할 수 있다. 또한 컴퓨터에서 발생된 디지털 시그널을 아날로그 시그널로 전환해야 아날로그 장치가 인식한다. 이렇게 하려면 시그널 컨버터 장치가 필요하다.

4. CPU(Central Processing Unit). This is the controller containing the logic circuitry of a computer system which conducts electronic switching. Logic circuits consist of three basic sections - memory, arithmetic, and control. The CPU receives electrical pulses from input devices and can send electrical pulses to output devices. It operates from input or memory instructions. Examples and functions are:

전자 교환 기능을 수행하는 컴퓨터 시스템의 논리 회로를 포함하는 제어 장치이다. 논리 회로는 메모리, 연산 장치, 제어 장치 등 3개 기본 부분으로 구성된다. CPU는 입력 장치로부터 전기 펄스를 받아 출력 장치로 전기 펄스를 보낸다. 입력 또는 메모리 지시를 받아 작동한다. CPU의 예와 기능은 다음과 같다.

- a) Programmable controllers can be used for relays, timers and counters.
프로그램 가능 컨트롤러는 릴레이, 타이머, 카운터에 사용될 수 있다.
- b) Microprocessors can be used for controlling a steam valve, maintaining pH, etc. They consist of a single integrated circuit on a chip. This is the logic circuit of a microcomputer and microprocessors are often the same as a microcomputer.

마이크로프로세서는 스팀 밸브 제어, pH 유지 등에 사용될 수 있다. 마이크로프로세서는 단일 집적 회로 칩으로 구성된다. 마이크로컴퓨터의 논리 회로에 해당되며, 마이크로프로세서는 마이크로컴퓨터와 동일한 것으로 간주된다.

- c) Microcomputers and minicomputers can be used to control a sterilization cycle, keep records, run test programs, perform lab data analysis, etc.
마이크로컴퓨터와 미니컴퓨터는 멸균 사이클 제어, 기록 유지, 테스트 프로그램 실행, 시험 데이터 분석 등에 사용될 수 있다.
- d) Mainframe computers are usually used to coordinate an entire plant, such as environment, production, records, and inventory.
메인프레임 컴퓨터는 일반적으로 환경, 생산, 기록, 재고 관리 등 공장 전체의 관리에 사용된다.

The distinction between CPUs is becoming less apparent with miniaturization of parts, CPUs are generally ranked by size from "large" mainframes to desk top microcomputers.

부품의 소형화에 따라 CPU의 구분이 모호해지고 있다. 일반적으로 CPU는 크기를 기준으로 "대형" 메인프레임부터 데스크탑 마이크로컴퓨터까지 다양하게 구분된다.

- 5. 분산 시스템(Distribution System). The interconnection of two or more computers. Also known as distributed processing. Generally, each computer is capable of independent operation but is connected to other computers in order to have a back-up system, to receive operating orders and to relay what is executed by other computers. Typical of such distribution systems is the linkage of smaller or less powerful units to larger or more powerful units. For example, a minicomputer may command and communicate with several microcomputers. A large CPU may also act as a "host" for one or more other CPU's. When such systems are encountered during an inspection, it is important to know the configuration of the system and exactly what commands and information can be relayed amongst the computers. Figure 2 contains examples of distributed control.

2개 이상 컴퓨터의 상호 연결. 분산 프로세싱이라고도 한다. 일반적으로 각 컴퓨터는 독립적인 기능을 수행할 수 있지만, 백업 시스템 구비와 작업 지시 접수, 다른 컴퓨터가 실행한 것의 전달을 위해 다른 컴퓨터와 연결된다. 대표적인 분산 시스템이 크기가 작거나 성능이 낮은 장치를 더 크거나 강력한 장치와 연결시킨 것이다. 예를 들어 미니컴퓨터는 여러 개의 마이크로컴퓨터를 통제하고

커뮤니케이션할 수 있다. 큰 CPU가 하나 이상의 다른 CPU의 "호스트" 역할을 하기도 한다. 그와 같은 시스템의 구성을 파악하고 컴퓨터 사이에 어떤 명령과 정보를 주고받는지 정확히 이해할 필요가 있다. 그림 2는 분산 제어의 예이다.

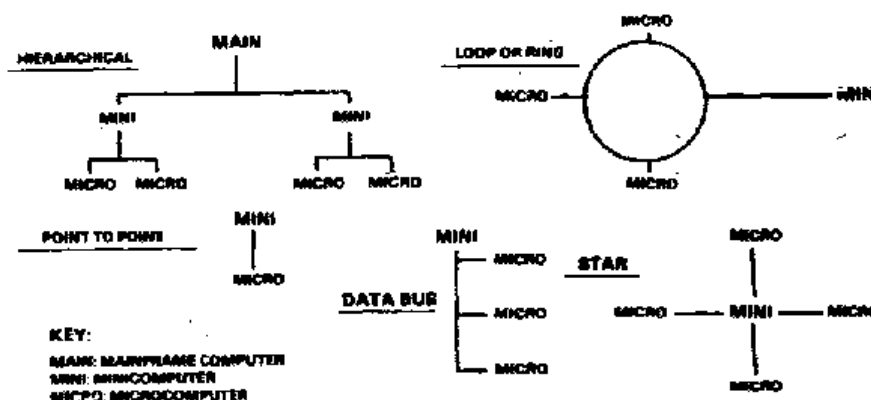


FIGURE 2. EXAMPLE OF DISTRIBUTED COMPUTER CONTROL CONFIGURATIONS

Networks are generally extensions of distributed processing. They typically consist of connections between complete computer systems which are geographically distant. Potentially, pharmaceutical companies could have international networks by using modems and satellites.

분산 프로세싱의 확장 형태가 네트워크이다. 네트워크는 일반적으로 지역적으로 멀리 떨어진 완전한 컴퓨터 시스템 사이의 연결로 구성된다. 모뎀과 위성을 활용하여 국제적인 네트워크를 구축할 수도 있다.

6. 주변 장치(Peripheral Devices). All computer associated devices external to the CPU can be considered peripheral devices. This includes the previously discussed input and output devices. Many peripheral devices can be both input and output, they are commonly known as I/O devices. These include CRTs, printers, keyboards, disk drives, modems, and tape drives.

CPU 외부의 모든 컴퓨터 관련 장치를 주변 장치라 할 수 있다. 앞서 설명한 입력/출력 장치도 주변 장치에 해당된다. 많은 주변 장치가 입출력 장치에 속하며, 일반적으로 I/O 장치라고 부른다. CRT, 프린터, 키보드, 디스크 드라이브, 모뎀, 테이프 드라이브 등이 주변 장치이다.

B. 핵심 포인트(Key Points)

1. 위치(Location). Three potential problems have been identified with location of CPUs and peripheral devices. These are:
CPU 및 주변 장치의 위치와 관련하여 세 가지 문제점이 발견되었다.
 - a) Hostile Environments. Environmental extremes of temperature, humidity, static, dust, power feed line voltage fluctuations, and electromagnetic interference should be avoided. Such conditions may be common in certain pharmaceutical operations and the investigator should be alert to locating sensitive hardware in such areas. Environmental safeguards may be necessary to ensure proper operation. There are numerous items on the market (such as line voltage monitors/controllers and anti-static floor mats) designated to obviate such problems. Physical security is also a consideration in protecting computer hardware from damage; for example, books and bottles of reagents should not be stored on top of microprocessors. Likewise eating, drinking and smoking should be restricted in rooms housing mainframes.
부적절한 환경. 온도, 습도, 정전기, 먼지, 전력 공급 라인 전압 변동, 전자기 장애 등 바람직하지 않은 환경 조건을 피해야 한다. 바람직하지 않은 환경 조건이 존재할 수 있으며, 그러한 곳에 민감한 하드웨어가 위치하는지 주의를 기울여 살펴보아야 한다. 적절한 가동을 위해 환경 안전 대책이 필요할 수 있다. 그러한 문제를 피할 수 있는 다양한 제품이 있다(예, 라인 전압 모니터/컨트롤러, 정전기 방지 바닥 매트). 컴퓨터 하드웨어의 훼손을 방지하기 위한 물리적 보호 대책도 고려해야 한다. 예를 들어 시약병이나 책을 마이크로프로세서 위에 두지 말아야 한다. 마찬가지로 메인프레임이 설치된 방에서 식사, 음료수 마시는 행위, 흡연을 제한해야 한다.
 - b) Excessive Distances between CPU and Peripheral Devices. Excessively long low voltage electrical lines from input devices to the CPU are vulnerable to electromagnetic interference. This may result in inaccurate or distorted input data to the computer. Therefore, peripheral devices located as near to the CPU as practical and the lines should be shielded from such sources of electromagnetic interference as electrical power lines, motors, and fluorescent lighting fixtures. In a particularly "noisy" electronic environment this problem might be solved by the use of fiber optic lines to convey digital signals.
CPU와 주변 장치 사이의 지나치게 먼 거리. 입력 장치에서 CPU까지의 저전압 전기선이 너무 길면 전자기 장애에 취약하다. 그리고 컴퓨터 입력 데이터의 부정확 또는 왜곡이 발생할 수 있다. 그러므로 주변 장치는 최대한 CPU

가까이 위치해야 하며, 라인은 전기선, 모터, 형광등 등 EMI 발생 장치로부터 보호되어야 한다. 특히 "시끄러운" 전자 환경에서는 광섬유 라인을 사용해 디지털 신호를 전달함으로써 이 문제를 해결할 수 있다.

- c) Proximity of Input Devices to Drug Processing. Input devices which are remote from (out of visual range of) the drug processing equipment are sometimes met with poor employee acceptance.

입력 장치와 의약품 공정 사이 거리. 의약품 공정 설비와 입력 장치가 멀리 떨어져 있으면(눈에 보이지 않는 곳에 위치) 작업자의 조작에 문제가 발생할 수 있다.

2. 시그널 전환(Signal Conversion). Proper analog/digital signal conversion is important if the computer system is to function accurately. Poor signal conversion can cause interface problems. For example, an input sensor may be feeding an accurate analog reading to a signal converter, but a faulty signal converter may be sending the CPU an inappropriate digital signal.

컴퓨터 시스템이 정확하게 기능을 발휘하려면 적절한 아날로그/디지털 시그널 전환이 중요하다. 시그널 전환이 부적절하면 인터페이스 문제가 발생할 수 있다. 예를 들어 입력 센서가 정확한 아날로그 값을 시그널 컨버터에 전달해도, 시그널 컨버터에 문제가 있으면 부적절한 디지털 시그널이 CPU로 전달된다.

3. I/O 장치 작동(I/O Device Operation). The accuracy and performance of these devices are vital to the proper operation of the computer system. Improper inputs from thermocouples, pressure gauges, etc., can compromise the most sophisticated microprocessor controlled sterilizer. These sensors should be systematically calibrated and checked for accurate signal outputs.

컴퓨터 시스템의 적절한 작동을 위해서는 입출력 장치의 정확성과 성능이 중요하다. 열전쌍, 압력계 등에서 값을 제대로 입력하지 못하면 멸균기가 아무리 정교한 마이크로프로세서로 제어되어도 문제가 발생할 수 있다. 센서 교정을 체계적으로 실시하고 시그널 출력의 정확성을 점검해야 한다.

4. 명령 오버라이드(Command Over-rides). In distributed systems it is important to know how errors and command over-rides at one computer are related to operations at another computer in the system. For example, if each of three interconnected microcomputers runs one of the three sterilizers, can a command entered at one unit inadvertently alter the sterilization cycle of a sterilizer under the control of a different microcomputer on the line? Can output data from one unit be incorrectly processed

by another unit? The limits on information and command for distributed system should be clearly established by the firm.

분산 시스템에서는 한 컴퓨터의 오류와 명령 오버라이드가 다른 컴퓨터의 기능과 어떤 관계에 있는지 알아야 한다. 예를 들어 서로 연결된 마이크로컴퓨터 3대가 멸균기 3대를 각각 제어하는 경우에, 한 장치에 입력된 명령이 그 라인에 위치한 다른 마이크로컴퓨터의 제어를 받는 멸균기의 멸균 사이클에 부정적인 영향을 줄 수 있는가? 한 장치의 출력 데이터를 다른 장치가 부정확하게 처리할 수 있는가? 분산 시스템의 명령과 정보에 대한 기준을 명확히 설정해야 한다.

5. 유지관리(Maintenance). Computer systems usually require a minimum of complex maintenance. Electronic circuit boards, for example, are usually easily replaced and cleaning may be limited to dust removal. Diagnostic software is usually available from the vendor to check computer performance and isolate defective integrated circuits. Maintenance procedures should be stated in the firm's standard operating procedures. The availability of spare parts and access to qualified service personnel are important to the operation of the maintenance program.

컴퓨터 시스템은 일반적으로 최소한의 유지관리를 필요로 한다. 예를 들어 전자 회로 보드를 용이하게 교체할 수 있고, 세척도 먼지 제거 정도에 국한될 수 있다. 컴퓨터 성능을 점검하고 결함 IC를 찾아내는 진단 소프트웨어를 벤더가 제공하기도 한다. 유지관리 절차를 SOP로 구비해 놓아야 한다. 유지관리 프로그램 가운데 예비 부품의 활용성과 자격을 갖춘 서비스 전문가의 확보가 중요하다.

C. 하드웨어 밸리데이션(Validation of Hardware)

The suitability of computer hardware for the tasks assigned to pharmaceutical production must be demonstrated through appropriate tests and challenges. The depth and scope of hardware validation will depend upon the complexity of the system and its potential affect on drug quality.

적절한 테스트와 챌린지를 통해 컴퓨터 하드웨어가 의약품 생산을 위한 지정 작업에 적합함을 증명해야 한다. 하드웨어 밸리데이션의 범위와 깊이는 시스템의 복잡성과 의약품 품질에 미치는 영향에 따라 달라진다.

The validation program need not be elaborate but should be sufficient to support a high degree of confidence that the system will consistently do what it is supposed to do. In considering hardware validation the following points should be addressed:

시스템이 예정 기능을 일관되게 수행할 수 있다는 신뢰를 높은 수준으로 뒷받침하기에 충분한 정도로 밸리데이션 프로그램을 구비해야 한다. 하드웨어 밸리데이션을 검토할 때는

다음 항목을 다루어야 한다.

1. Does the capacity of the hardware match its assigned function? For example, in a firm using a computer system to maintain its labeling text, including foreign language labeling, do the CRT and printer have the capacity to write foreign language accent marks?

하드웨어 성능이 지정 기능에 맞는가? 예를 들어 외국어 표시 자재를 포함해 표시 자재 텍스트 관리용 컴퓨터 시스템이 있다면, CRT와 프린터는 외국어의 액센트 마크를 표시할 수 있는가?

2. Have operational limits been identified and considered in establishing production procedures? For example, a computer's memory and connector input ports may limit the number of thermocouples a computer can monitor. These limits should be identified in the firm's standard operating procedures.

운전 한계를 파악하고 생산 절차 확립 시에 반영했는가? 예를 들어 컴퓨터의 메모리와 커넥터 입력 포트 때문에, 컴퓨터가 모니터링 할 수 있는 열전쌍의 수가 제한될 수 있다. 이러한 한계를 파악하여 SOP에 반영해야 한다.

3. Have test conditions simulated "worst case" production conditions? A computer may function well under minimal production stress (as in vendor's controlled environment) but falter under high stresses of equipment speed, data input overload or frequent or continuous multi-shift use (and a harsh environment). Therefore, it is insufficient to test computer hardware for proper operation during a one hour interval, when the system will be called upon in worst case conditions to run continuously for 14 days at a time. Some firms may test the circuits of a computer by "feeding" it electrical signals from a signal simulator. The simulator sends out voltages which are designed to correspond to voltages normally transmitted by input devices. When simulators are connected to the computer, the program should be executed as if the emulated input devices were actually connected. These signal simulators can be useful tools for validation; however, they may not pose worse case conditions and their accuracy in mimicking input device performance should be established. In addition, validation runs should be accomplished on line using actual input devices. Signal simulators can also be used to train employees on computer operations without actually using production equipment.

테스트 조건은 "최악 경우"에 해당되는 생산 조건을 시뮬레이션 했는가? 최소 생산 스트레스 조건(예, 벤더의 관리 환경)에서는 컴퓨터가 제대로 기능을 발휘하지만, 설비 속도, 데이터 입력 과부하 또는 빈번하거나 연속적인 멀티시프트 사용(그리고

좋지 않은 환경) 등 심한 스트레스 조건에서는 기능 이상이 발생할 수 있다. 그러므로 컴퓨터 시스템을 한 번에 14일 동안 연속으로 가동하는 최악 조건이 예상되는 경우, 1시간 정도 컴퓨터 하드웨어를 시험하여 제대로 작동하는지 확인하는 방법은 충분하지 않다. 시그널 시뮬레이터를 사용해 전기 시그널을 "주입"하는 방식으로 컴퓨터 회로를 테스트할 수 있다. 시뮬레이터는 입력 장치가 일반적으로 전송하는 전압에 상응하는 전압을 전송한다. 시뮬레이터를 컴퓨터에 연결하면, 에뮬레이션 입력 장치가 실제로 연결된 것처럼 프로그램이 실행되어야 한다. 이러한 시그널 시뮬레이터는 밸리데이션 실행에 유용한 도구가 될 수 있다. 그러나 최악 조건을 만들지는 못하며, 입력 장치 성능을 얼마나 정확히 시뮬레이션 하는지 확인해야 한다. 이외에도 실제 입력 장치를 사용해 밸리데이션 작업을 해야 한다. 또한 실제 생산 설비를 사용하지 않고도 시그널 시뮬레이터를 활용해 작업자를 상대로 컴퓨터 작업에 관한 교육 훈련을 실시할 수 있다.

4. Have hardware tests been repeated enough times to assure a reasonable measure of reproducibility and consistency? In general, at least three test runs should be made to cover different operating conditions. If test results are widely divergent they may indicate an out of control state.
재현성과 일관성을 합리적으로 보증할 수 있을 정도로 충분히 하드웨어 테스트를 반복했는가? 일반적으로 다양한 가동 조건을 감안하여 최소한 3회 테스트 가동을 해야 한다. 테스트 결과가 큰 차이를 보이면, 관리 상태가 아님을 의미할 수 있다.
5. Has the validation program been thoroughly documented? Documentation should include a validation protocol and test results which are specific and meaningful in relation to the attribute being tested. For example, if a printer's reliability is being tested it would be insufficient that the results merely as "passes," in the absence of other qualifying data such as printing speeds, duration of printing, and the number of input feeds to the printing devices.
밸리데이션 프로그램이 철저하게 문서화되었는가? 테스트 대상 특성 요소와 관련하여 구체적이고 유의미한 밸리데이션 프로토콜을 작성하고 테스트 결과를 문서화해야 한다. 예를 들어 프린터의 신뢰성을 테스트한다면, 인쇄 속도, 인쇄 시간, 인쇄 장치로 입력 피드 횟수 등 다른 적합한 데이터가 없는 상태에서 단순히 "적합"이라고 결과를 기재하는 것은 충분하지 않다.
6. Are systems in place to initiate revalidation when significant changes are made? Revalidation is indicated, for example, when a major piece of equipment such a circuit board or an entire CPU is replaced. In some instances identical hardware replacements may adequately be tested by the use of diagnostic programs available from the

vendor. In other cases, as when different models of hardware are introduced, more extensive testing under worst case production conditions, is indicated.

중요한 변경의 발생 시에 재밸리데이션을 추진하는 시스템이 있는가? 예를 들어 CPU 전체나 회로 기판 등 중요 부품을 교체하면 재밸리데이션이 필요할 수 있다. 동일한 하드웨어로 교체할 때도, 벤더가 제공한 진단 프로그램을 사용해 적절하게 테스트한다. 다른 모델의 하드웨어를 도입한다면, 최악 생산 조건에서 보다 광범위한 테스트를 해야 할 것이다.

Much of the hardware validation may be performed by the computer vendor. However, the ultimate responsibility for suitability of equipment used in drug processing rests with the pharmaceutical manufacturer. Hardware validation data and protocols should be kept at the drug manufacturer's facility. When validation information is produced by an outside firm, such as the computer vendor, the records maintained by the drug establishment need not be all inclusive of voluminous test data; however, such records should be reasonably complete (including general results and protocols) to allow the drug manufacturer to assess the adequacy of the validation. A mere certification of suitability from the vendor, for example, is inadequate.

하드웨어 밸리데이션의 많은 부분을 컴퓨터 벤더가 수행할 수 있다. 하지만 의약품 생산 설비의 적합성에 대한 궁극적인 책임은 의약품 제조업체에게 있다. 하드웨어 밸리데이션 데이터와 프로토콜을 의약품 제조업체의 시설에서 보관해야 한다. 밸리데이션 정보를 외부 업체(예, 컴퓨터 벤더)가 생산한다면, 의약품 시설이 보관하는 기록서는 방대한 테스트 데이터를 모두 포함하지 않을 수 있다. 그러나 의약품 제조업체가 밸리데이션의 적절성을 평가할 수 있도록, (일반적인 결과와 프로토콜을 포함하여) 기록서는 합리적인 수준의 완벽함을 갖추어야 한다. 예를 들어 벤더가 제공한 "적합성 증명서"만으로는 적절하지 않다.

IV. 소프트웨어(SOFTWARE)

Software is the term used to describe the total set of programs used by a computer. These programs exist at different language levels, generally the higher the level, the closer the text is to human language. These levels are set forth below. During the inspection identify key computer programs used by the firm. Of particular importance are those programs which control and document dosage form production and laboratory testing. Usually a firm can readily list the names of such programs on a CRT display or in hard copy. Such a list is sometimes called a menu or main menu.

소프트웨어는 컴퓨터가 활용하는 모든 프로그램을 지칭하는 용어이다. 프로그램은 다양한 언어 레벨로 존재하는데, 일반적으로 레벨이 높을수록 텍스트는 사람의 언어에 가깝다. 아래에서 레벨을 자세히 설명한다. 실사 대상 업체가 사용하는 주요 컴퓨터 프로그램을

파악한다. 완제의약품 생산 및 시험 업무의 관리와 문서화에 사용되는 프로그램이 특히 중요하다. 일반적으로 CRT 디스플레이나 하드 카피 방식으로 프로그램 명칭을 정리해 보여줄 수 있다. 그러한 리스트를 메뉴 또는 메인 메뉴라고 부르기도 한다.

A. 레벨(Levels)

1. 기계어(Machine Language). This language is of coded instructions, represented by binary numbers, which are executed directly by the computer.
컴퓨터가 직접 실행하는 이진수로 나타낸 코드화된 명령어.
2. 어셈블리어(Assembly Language). Instructions are represented by alphanumeric abbreviations. These programs must be converted into machine language, sometimes called "object programs," before they can be executed. Programs which translate assembly programs to object programs are called assemblers. Different computers have different assembly languages. Computer manufacturers usually provide the assembler program.
문자와 숫자를 조합하여 표현한 전산 언어. "목적 프로그램"이라고도 부르는 기계어로 전환되어야 실행된다. 어셈블리 프로그램을 목적 프로그램으로 번역하는 프로그램을 어셈블러라고 부른다. 컴퓨터마다 사용하는 어셈블리어가 다르다. 컴퓨터 제조업체는 일반적으로 어셈블러 프로그램을 제공한다.
3. 상위 레벨 언어(High Level Language). This language is characterized by a vocabulary of English words and mathematical symbols. These are source programs which must be translated by a compiler or interpreter into an object program. High level languages generally operate the same on any computer which accepts the language although there may be different versions of the same language. Examples are FORTRAN, BASIC, and COBOL.
이 언어의 특징은 영어 단어와 수학적 기호 체계이다. 컴파일러나 인터프리터에 의해 목적 프로그램으로 번역되어야 하는 소스 프로그램이다. 동일 언어라도 서로 다른 버전이 있을 수 있지만, 일반적으로 상위 레벨 언어는 그 언어를 수용하는 컴퓨터에서 동일하게 작동된다. 예: 포트란, 베이직, 코볼.
4. 애플리케이션 언어(Application Language). This is generally based on a high level language but modified for a specific industry application and uses the vocabulary of that industry. Examples are AUTRAN (Control Data Corporation) and Foxboro Process Basic.
상위 레벨 언어를 기반으로 하지만, 특정 산업 애플리케이션에 맞춰 변형된다. 해당

산업 분야의 용어를 사용한다. 예: AUTRAN(Control Data Corporation), Foxboro Process Basic.

B. 소프트웨어 확인(Software Identification)

For the key computer programs used by a firm, the following items should be identified: 제약업체가 사용하는 주요 컴퓨터 프로그램별로 다음 항목을 확인한다.

1. 언어(Language). High level or application name should be determined (or machine or assembly language).
상위 레벨 언어 또는 애플리케이션 언어의 명칭을 확인한다(또는 기계어나 어셈블리어).
2. 명칭(Name). Programs are usually named with some relationship to what they do, i.e. Production Initiation, Batch History Transfer or Alarms.
프로그램 기능과 관련하여 부여된 명칭을 확인한다(예, Production Initiation, Batch History Transfer, Alarm).
3. 기능(Function). Determine what the purpose of the program is, i.e., start production, record and print alarms, or calculate F.
프로그램의 목적이 무엇인지 파악한다(예, 생산 시작, 경보 기록 및 인쇄, F값 계산).
4. 입력(Input). Determine inputs, such as thermocouple signals, timer, or analytical test results.
열전쌍 시그널, 타이머, 분석 시험 결과 등 입력 부분이 무엇인지 파악한다.
5. 출력(Output). Determine what outputs the program generates. These may be a form of mechanical action (valve actuation) or recorded data (generation of batch records).
프로그램이 발생시키는 출력 부분이 무엇인지 파악한다. 기계적 작용(밸브 액추에이션) 또는 데이터 기록(배치 기록서 작성) 등 다양하다.
6. 고정 설정값(Fixed Setpoint). This is the desired value of a process variable which cannot be changed by the operator during execution. Determine major fixed setpoints, such as desired time/temperature curve, desired pH, etc. Time may also be used as a set point to stop the process to allow the operator to interact with the processing.
실행 시에 작업자가 변경할 수 없는 공정 변수값을 의미한다. 바람직한 시간/온도 곡선, pH 등 주요 고정 설정값을 파악한다. 시간을 설정값으로 사용해, 공정 진행

상태에 따라 작업자가 반응해 공정을 중지시킬 수도 있다.

7. 가변 설정값(Variable Set point). This is the desired value of a process variable which may change from run to run and must usually be entered by the operator. For example, entering one of several sterilizer load patterns into a sterilization computer process.

실행할 때마다 변경할 수 있고 일반적으로 작업자가 입력해야 하는 공정 변수값을 의미한다. 예: 멸균 컴퓨터 프로세스에 여러 가지 멸균기 적재 패턴 가운데 하나를 입력하는 것.

8. 편집(Edits). A program may be written in such a manner as to reject or alter certain input or output information which does not conform to some pre-determined criterion or otherwise fall within certain pre-established limits. This is an edit and it can be a useful way of minimizing errors; for example, if a certain piece of input data must consist of a four character number, program edits can be used to reject erroneous entry of a five character number or four characters comprised of both numbers and letters. On the other hand, edits can also be used to falsify information and give the erroneous impression that a process is under control; for example, a program output edit may add a spurious "correction" factor to F values which fall outside of the pre-established limits, thus turning an unacceptable value into an acceptable value. It is, therefore, important to attempt to identify such significant program edits during the inspection, whenever possible. Sometimes such edits can manifest themselves in unusually consistent input/output information.

사전 설정 기준에 맞지 않거나 미리 정한 기준에 부합하지 않는 입력 또는 출력 정보를 기각 또는 수정할 수 있게 프로그램을 만들 수 있다. 이것이 편집이며 오류를 최소화할 수 있는 유용한 방법이다. 예를 들어 어떤 입력 데이터가 4자리 숫자로 구성되어야 한다면, 프로그램 편집을 활용하여 5자리 숫자나 숫자와 문자로 구성된 4자리 입력값을 기각할 수 있다. 반면 정보를 조작하여 공정이 관리 상태에 있다는 잘못된 인상을 주는데 편집 기능을 활용할 수도 있다. 예를 들어 프로그램 출력값을 편집하여 사전 설정 기준 범위를 벗어나는 F 값에 "보정" 계수를 적용할 수도 있다. 이렇게 되면 부적합 결과가 적합 결과로 바뀐다. 그러므로 가능하면 중요한 프로그램 편집 행위를 파악해야 한다. 때로는 입력/출력 정보의 비정상적인 일관성 자체가 그와 같은 편집 행위가 있었다는 의미일 수 있다.

9. 입력 조작(Input manipulation). Determine how a program is set up to handle input data. For example, determine what equations are used as the basis for calculations in a program. When a process is under computer control determine, in simplified form

such as a flow chart, how input is handled to accomplish the various steps in the process. This does not mean that a copy of the computer program itself needs to be reviewed. However, before computerized control can be applied to a pharmaceutical process there usually needs to be some source document, written in English, setting forth in logical steps what needs to be done; it would be useful to review such a document in evaluating the adequacy of conversion from manual to computerized processing.

프로그램을 어떻게 설정하여 입력 데이터를 처리하는지 파악한다. 예를 들어 각종 계산의 근거로 어떤 공식을 사용하는지 파악한다. 컴퓨터가 공정을 제어한다면, 흐름도 같은 것을 통해 공정 단계별로 입력값을 어떻게 처리하는지 파악한다. 컴퓨터 프로그램 카피 자체를 검토해야 한다는 의미가 아니다. 하지만 제약 공정에 컴퓨터화 제어 기능을 적용하려면, 어떤 기능을 수행하는지 논리적으로 단계별로 기술한(영어로 작성) 소스 문서가 있어야 한다. 수동 공정을 컴퓨터화 공정으로 전환하는 경우의 적절성을 평가할 때도 이와 같은 문서를 검토하면 도움이 된다.

10. 프로그램 오버라이드(Program Over-rides). A program may be such that the sequence of program events or program edits can be over-ridden by the operator. For example, a process controlling program may cause a mixer to stop when the mixer's contents reach a predetermined temperature. The program may prevent the mixer from resuming activity until the temperature has dropped back to the established point. However, the same program may allow an operator to over-ride the stop and reactivate the mixer even at a temperature which exceeds the program limit. It is therefore important to know what over-rides are allowed, and if they conflict with the firm's SOP.

일련의 프로그램 편집 또는 프로그램 이벤트를 작업자가 오버라이드할 수도 있다. 예를 들어 혼합기 내용물이 지정 온도에 도달하면 공정 제어 프로그램이 혼합기를 정지시킬 수 있다. 그리고 설정값 수준으로 온도가 떨어질 때까지, 혼합기 운전이 재개되지 못하게 할 수 있다. 하지만 작업자가 정지 명령을 오버라이드하여 프로그램 기준을 초과하는 온도에서도 혼합기를 재가동하는 것이 가능할 수도 있다. 그러므로 오버라이드가 허용되는지 파악해야 한다. 그리고 그와 같은 오버라이드가 SOP와 충돌되는지 파악한다.

C. 핵심 포인트(Key Points)

1. 소프트웨어 개발(Software Development). During the inspection determine if the computer programs used by the firm have been purchased as "canned" from outside vendors, developed within the firm, prepared on a customized basis by a software

producer, or some combination of these sources. Programs are highly specialized and may be licensed to pharmaceutical establishments. If the programs used by the firm are purchased or developed by outside vendors determine which firms prepared the programs.

제조업체가 사용하는 컴퓨터 프로그램을 외부 벤더에게서 "패키지" 제품으로 구입했는지, 업체 자체적으로 개발했는지, 소프트웨어 개발업체가 맞춤형으로 제작했는지, 여러 방식을 조합하여 확보했는지 확인한다. 프로그램은 고도로 전문적인 것이고, 라이선스 방식으로 구매하여 사용하기도 한다. 외부 벤더에게서 구입하거나 외부 업체가 개발한 프로그램이라면, 어떤 업체가 개발했는지 확인한다.

In some cases "canned" or customized programs may contain segments (such as complex algorithms) which are proprietary to their authors and which cannot normally be readily retrieved in program code without executing complex code breaking schemes. In these cases the buyer must accept on faith that the software will perform properly. If the drug manufacturer is using such a program to control or monitor a significant process, determine what steps the firm has taken to assure itself that such program blind spots do not compromise the program performance.

개발자가 고유하게 권리를 갖는 부분(예, 복잡한 알고리즘)이 "패키지" 프로그램 또는 맞춤 프로그램에 포함될 수 있다. 이러한 부분은 복잡한 코드 해독 작업이 없으면 프로그램 코드를 용이하게 파악하기 어려울 수 있다. 이러한 경우에 구매자는 소프트웨어가 적절한 성능을 발휘할 것이라는 신뢰를 기초로 수용해야 한다. 의약품 제조업체가 그러한 프로그램을 활용하여 중요한 공정을 관리하거나 모니터링 한다면, 프로그램 가운데 그와 같은 "블라인드 스팟" 부분이 프로그램 성능에 부정적인 영향을 주지 않음을 보증하기 위해 어떤 조치를 취했는지 파악한다.

Where drug firms develop their own application programs, review the firm's documentation of the approval process. This approval process should be addressed in the firm's SOP. It may be useful to review the firm's source (English) documents which formed the basis of the programs.

의약품 제조업체가 자체적으로 애플리케이션 프로그램을 개발한다면, 승인 관련 문서를 검토한다. 승인 과정이 SOP에 명시되어 있어야 한다. 프로그램의 토대를 형성하는 소스 (영어) 문서를 검토하는 것도 도움이 될 수 있다.

2. 소프트웨어 보안(Software Security). Determine how the firm prevents unauthorized program changes and how data are secure from alteration, inadvertent erasures, or loss (21 CFR 211.68). Some computers can only be operated in a programming mode

when two keys are used to unlock an appropriate device. When this security method is used, determine how use of keys is restricted. Another way of achieving program security is the use of ROM (read only memory), PROM (programmable read only memory), or EPROM (erasable programmable read only memory) modules within the computer to "permanently" store programs. Usually, specialized equipment separate from the computer is needed to change an EPROM or establish a program in PROM so that changes would not be made by the operator. A program in EPROM is erase the module (which has a quartz window) to ultraviolet light. In these cases a program is secure to the extent it can't be over-ridden by the operator. Determine who in the firm has the ability and/or is authorized to write, alter or have access to programs. The firm's security procedures should be in writing. Security should also extend to devices used to store programs, such as tapes, disks and magnetic strip cards. Determine if accountability is maintained for these devices and if access to them is limited. For instance, magnetic strip cards containing a program to run a sterilization cycle may be kept in a locked cabinet and issued to operators on a charge-out basis with return of the card immediately after it is used.

허가 받지 않은 프로그램 변경을 방지하는 방법과 수정, 우발적인 삭제 또는 손실로부터 데이터를 안전하게 유지하기 위한 방법(21 CFR 211.68)을 확인한다. 키 두 개를 사용하여 적절한 장치의 잠금 상태를 해제하는 경우, 프로그래밍 모드로만 작동할 수 있는 컴퓨터도 있다. 이러한 보안 방법을 채택한 경우에는 키의 사용을 제한하는 방법을 확인한다. 이외에도 ROM, PROM, EPROM 모듈을 컴퓨터에 구비하여 프로그램을 "영구히" 저장하는 식으로 프로그램의 보안성을 확보하는 방법도 있다. 일반적으로 EPROM을 변경하거나 PROM에 프로그램을 설치하여 작업자가 변경하지 못하도록 하려면, 컴퓨터와 분리된 별도의 전문 설비가 필요하다. (석영 유리창을 갖춘) 모듈에 자외선을 비추면 EPROM의 프로그램이 삭제된다. 이 경우에 프로그램은 작업자가 오버라이드할 수 없을 정도로 안전하다. 프로그램 접근, 변경, 작성 권한을 갖고 있거나 능력을 갖춘 사람이 누구인지 파악한다. 보안 절차 문서가 있어야 한다. 또한 테이프, 디스크, 마그네틱 스트립 카드 등 프로그램 저장 장치도 보안 관리 대상이다. 담당자를 지정해 이들 장치를 관리하는지, 장치 접근을 제한하는지 확인한다. 예를 들어 멸균 사이클 프로그램이 저장된 마그네틱 스트립 카드를 시건 장치가 구비된 캐비닛에 보관하고, 요청이 있으면 작업자에게 불출했다가 사용한 다음에 즉시 카드를 회수하는 방법이 있다.

D. 소프트웨어 밸리데이션(Validation of Software)

It is vital that a firm have assurance that computer programs, especially those that control manufacturing processing, will consistently perform as they are supposed to within pre-

established operational limits. Determine who conducted software validation and how key programs were tested. In considering software validation the following points should be addressed:

컴퓨터 프로그램(특히 제조 공정 관리용 프로그램)이 사전 설정 운영 기준 안에서 목적한 바에 따라 일관된 성능을 발휘할 것이라는 보증을 확보해야 한다. 소프트웨어 밸리데이션을 누가 실시했는지, 중요 프로그램을 어떻게 테스트했는지 확인한다. 다음 항목을 감안하여 소프트웨어 밸리데이션을 검토한다.

1. Does the program match the assigned operational function? For example, if a program is assigned to generate batch records then it should account for the maximum number of different lots of each component that might be used in the formulation. Consider what might happen when three lots of a component are used with a program designed to record lot designations and quantities for up to two different lots of each component. The first lot may be accurately recorded, but the next two lots might be recorded as a single quantity having the second lot designation; the resultant computer generated record therefore would fail to show the use of three different lots and the quantities of each of the second and third lots going into the mixture.

프로그램이 지정 기능에 맞는가? 예를 들어 배치 기록서 작성을 위한 프로그램이라면, 조제에 투입되는 각 원료의 최대 로트 수를 감안해 개발된 것이어야 한다. 로트 번호와 수량을 원료 성분별로 최대 2개 로트까지 기록할 수 있게 설계된 프로그램이라면, 3개 로트를 사용할 때 어떻게 되는지 검토한다. 첫 번째 로트는 정확하게 기록되겠지만, 다음 2개 로트는 2번째 로트 번호에 2개 로트를 합친 수량으로 한꺼번에 기록될 수 있다. 이렇게 되면 컴퓨터가 생산한 배치 기록서는 3개 로트를 제조에 사용했다는 사실과 두 번째와 세 번째 로트 각각의 수량이 얼마인지 정확하게 보여 주지 못하게 된다.

2. Have test conditions simulated "worst case" production limits? A program should be tested, for example, under the most challenging conditions of process speed, data volume and frequency. Data should be considered in this aspect of validation. For example, the number of characters allowed for a lot number should be large enough to accommodate the longest lot number system that will be used.

테스트 조건은 생산 기준 가운데 "최악의 경우"를 시뮬레이션 했는가? 예를 들어 공정 스피드, 데이터 볼륨, 빈도 가운데 최악 조건에서 프로그램을 테스트해야 한다. 이와 같은 부분의 밸리데이션 데이터를 검토한다. 예를 들어 로트 번호에 할당된 문자의 수는 앞으로 사용될 가장 긴 로트 번호를 수용할 수 있을 정도로 충분해야 한다.

3. Have tests been repeated enough times to assure consistent reliable results? Divergent results from replicate data entries may signify a program bug. In general, at least three separate runs should be made.
신뢰할 수 있는 결과의 일관된 확보를 보증할 수 있을 정도로 충분하게 테스트를 반복했는가? 데이터 입력을 반복했을 때 나오는 결과가 다르면 프로그램 버그를 의심할 수 있다. 일반적으로 최소 3회 실시해야 한다.
4. Has the software validation been thoroughly documented? Documentation should include a testing protocol and test results which are meaningful and specific to the attribute being tested; individuals who reviewed and approved the validation should be identified in the documentation.
소프트웨어 밸리데이션을 충분하게 문서화했는가? 테스트 대상 특성 요소와 관련하여 구체적이고 유의미한 밸리데이션 프로토콜을 작성하고 테스트 결과를 문서화해야 한다. 또한 밸리데이션 검토자와 승인자를 문서에서 확인할 수 있어야 한다.
5. Are systems in place to initiate revalidation when program changes are made? If process parameters such as time/temperature, sequence of program steps, or data editing/handling are changed then revalidation is indicated.
프로그램이 변경되면 재밸리데이션을 시작하는 시스템이 구축되어 있는가? 시간/온도, 프로그램 실행 순서, 데이터 편집/처리 등 공정 파라미터가 변경되면 재밸리데이션이 필요할 수 있다.

Although much of the software validation may be accomplished by outside firms, such as computer or software vendors, the ultimate responsibility for program suitability rests with the pharmaceutical manufacturer. Records of software validation should be maintained by the drug establishment, although when conducted by outside experts such records need not be voluminous but rather complete enough (including protocols and general results) to allow the drug manufacturer to assess the adequacy of the validation. Mere vendor certification of software suitability is inadequate. Signal simulators may be used in software validation. These are discussed in point No. 3 of Validation of Hardware.

소프트웨어 밸리데이션의 많은 부분을 컴퓨터 또는 소프트웨어 벤더 등 외부 업체가 수행할 수 있다. 하지만 프로그램의 적합성에 대한 궁극적인 책임은 의약품 제조업체에게 있다. 소프트웨어 밸리데이션 기록서를 의약품 제조업체의 시설에서 보관해야 한다. 외부 전문가가 밸리데이션을 한다면, 기록서는 방대한 테스트 데이터를 모두 포함할 필요가 없지만, 의약품 제조업체가 밸리데이션의 적절성을 평가할 수 있을 정도로 충분한 수준(프로토콜과 일반적인 결과 포함)의 완벽함을 갖추어야 한다. 단순히 벤더의

"소프트웨어 적합성 증명서"만으로는 적절하지 않다. 소프트웨어 밸리데이션에 시그널 시뮬레이터를 사용할 수 있다. 이 부분은 하드웨어 밸리데이션 부분의 3번을 참조한다.

V. 컴퓨터화 작업(COMPUTERIZED OPERATIONS)

A. 네트워크(Networks)

If the firm is on a computer network it is important to know: (1) what output, such as batch production records, is sent to other parts of the network; (2) what kinds of input (instructions, programs) are received; (3) the identity and location of establishments which interact with the firm; (4) the extent and nature of monitoring and controlling activities exercised by remote on-net establishments; and (5) what security measures are used to prevent unauthorized entry into the network and possible drug process sabotage.

컴퓨터 네트워크를 구축하여 운영한다면, (1) 네트워크의 다른 부분에 어떤 출력(예, 배치 생산 기록서)을 전송하는지, (2) 어떤 종류의 입력(지시, 프로그램)을 접수하는지, (3) 제조업체와 상호 작용 관계에 있는 시설의 명칭과 위치, (4) 네트워크로 연결된 원격 시설이 담당하는 모니터링 및 제어 활동의 범위와 특성, (5) 허가 받지 않은 네트워크 접속과 의약품 공정 저해 행위의 방지를 위한 보안 대책을 파악하는 것이 중요하다.

It is possible under a computer network for manufacturing operations conducted in one part of the country to be documented in batch records on a real-time basis in some other part of the country. Such records must be immediately retrievable from the computer network at the establishment where the activity took place (21 CFR 211.180).

컴퓨터 네트워크에서는 한 지역에서 수행한 제조 작업을 다른 지역에서 실시간으로 배치 기록서에 문서화하는 것도 가능하다. 그러한 방식으로 기록서를 만든다면, 제조 행위를 했던 시설에서 컴퓨터 네트워크를 통해 기록서를 즉시 확보할 수 있어야 한다(21 CFR 211.180).

B. 수동 백업 시스템(Manual Back-up Systems)

Functions controlled by computer systems can generally also be controlled by parallel manual back-up systems. During the inspection determine what functions can be manually controlled and identify manual back-up devices. Process controls are particularly important. Determine the interaction of manual and computerized process controls and the degree to which manual intervention can over-ride or defeat the computerized process. The firm's SOP should describe what manual over-rides are allowed, who may execute them, how and under what circumstances. Determine if and how manual interventions are documented; a separate log may be kept of such interventions. The computer system may be such that it detects, reacts

to and automatically records manual interventions and this should be addressed during the inspection.

컴퓨터 시스템이 제어하는 기능을 병렬 수동 백업 시스템이 제어할 수도 있다. 수동 제어가 가능한 기능이 무엇인지 확인하고 수동 백업 장치를 파악한다. 공정 관리가 특히 중요하다. 수동 공정 관리와 컴퓨터화 공정 관리의 상호 관계, 그리고 수동 개입이 컴퓨터화 공정을 오버라이드 또는 무효화할 수 있는 정도를 파악한다. 수동 오버라이드가 허용되는 부분, 수동 오버라이드를 실행할 수 있는 사람, 그리고 그렇게 할 수 있는 경우와 방법을 기술한 SOP가 있어야 한다. 수동 개입의 문서화 방법을 확인한다. 수동 개입에 관한 기록을 별도로 구비할 수 있다. 컴퓨터 시스템은 수동 개입을 감지하고 그에 반응하며 자동으로 기록하는 기능을 갖출 수 있으며, 이 부분을 실사 시에 확인해야 한다.

C. 입력/출력 점검(Input/Output Checks)

Section 211.68 of the CGMP regulations requires that input to and output from the computer system be checked for accuracy. While this does not mean that every bit of input and output need be checked it does mean that checking must be sufficient to provide a high degree of assurance that input and output are, in fact, accurate. In this regard there should be some reasonable judgment as to the extent and frequency of checking based upon a variety of factors such as the complexity of the computer systems. The right kinds of input edits, for example, could mitigate the need for extensive checks.

CGMP 규정 211.68에 따르면 컴퓨터 시스템의 입력과 출력에 대하여 정확성을 점검해야 한다. 모든 입력/출력을 점검해야 한다는 의미는 아니지만, 입력과 출력이 실제로 정확함을 높은 수준으로 보증하기에 충분한 정도로 점검해야 한다. 컴퓨터 시스템의 복잡성 등 여러 가지 요소를 고려하여 점검의 정도와 빈도를 합리적으로 판단한다. 예를 들어 올바른 입력 편집은 광범위한 점검 필요성을 완화시킬 수 있다.

During the inspection determine the degree and nature of input/output checks and the use of edits and other built-in audits.

입력/출력 점검의 정도와 특성, 편집 및 기타 자체 감사 기능의 활용을 확인한다.

Input/output error handling has been a problem in computer systems. Determine the firm's error handling procedures including documentation, error verification, correction verification, and allowed error over-rides including documentation of over-rides.

컴퓨터 시스템의 문제 가운데 하나가 입력/출력 오류 처리이다. 문서화, 오류 확인, 수정 확인, 오버라이드 문서화를 포함한 허용 오류 오버라이드 등 오류 처리 절차를 확인한다.

As an illustration of inadequate input/output checks and error handling consider the situation

of a firm which uses a computer system to maintain and revise labeling text. Master labeling is recorded on a disk and when a change is to be made the operator calls up a copy of the text from the master disk onto a CRT. The copy is then revised at the CRT, printed on paper and electronically printed onto another disk for storage until the paper copy is proofread and approved; once the paper copy is approved, the text on the temporary storage disk is transferred to the master disk replacing the previous text. As an example, the operator calls up a label to change the directions for use section, correctly makes the change but accidentally erases the quantity of content statement that read 100 ml. The operator "corrects" this error by re-entering what was believed to be the correct statement but what, in fact, was "150 ml." The proof-readers do not detect this error because their standard operating procedure is to proof only those portions of the labeling-in this case directions for use-which were supposed to be changed (a case of inadequate output check). In addition, the operator does not document the error or the "correction" and the "correction" is not verified. This would probably result product. Section 211.68 of the CGMP regulations also requires maintenance of accurate back-up files of input data which are secure from alteration, loss or inadvertent erasure. These back-up files need not be on paper, however. They may, for instance, consist of duplicate tapes, disks or microfilm. During the inspection determine if the firm has such a back-up system, the form of such a system, and how it is protected. If a back up file is printed on thermal paper note if older files have faded. (It has been reported that the printing on thermal paper has a tendency to fade with time.)

표시 자재 문구의 유지 관리와 수정에 컴퓨터 시스템을 사용한 한 업체의 사례를 보면, 부적절한 입력/출력 점검과 오류 처리가 어떤 것인지 알 수 있다. 마스터 표시 자재가 디스크에 기록되고, 변경을 할 때는 작업자가 마스터 디스크의 텍스트 카피를 CRT로 불러낸다. 그리고 CRT에서 카피를 수정하고 종이에 인쇄한 다음, 종이 카피를 교정하고 승인할 때까지 다른 디스크로 옮겨 저장한다. 종이 카피가 승인되면, 임시 저장 디스크의 텍스트를 마스터 디스크로 옮겨 예전 텍스트를 교체한다. 그런데 예를 들어 작업자가 라벨을 열어 용법 항목을 변경하려 한다. 이때 변경을 제대로 했지만, 우발적으로 100 mL로 표시된 함량 부분을 삭제한다. 이 오류를 발견하여 작업자가 재입력함으로써 오류를 바로잡았다. 제대로 수정했다고 생각했지만, 실제로는 "150 mL"로 입력했다. 텍스트 교정 작업자는 이 오류를 찾아내지 못한다. 왜냐하면 변경 사항을 반영해 출력한 부분인 용법 항목만 교정했기 때문이다(부적절한 출력 점검). 또한 작업자는 해당 오류 또는 "수정" 정보를 기록하지 않았고 "수정" 사항을 확인하지도 않았다. CGMP 규정 211.68에 따르면 정확한 입력 데이터 백업 파일을 유지해야 하며 변형, 손실 또는 우발적 삭제로부터 안전하게 관리해야 한다. 하지만 백업 파일을 종이로 관리할 필요는 없다. 예를 들어 이중 테이프, 디스크, 또는 마이크로필름으로 관리할 수 있다. 그러한 백업 시스템을 구비했는지, 어떤 방식으로 백업을 하는지, 어떤 보호 조치를 취하고 있는지 확인한다. 백업 파일을 열감응지에 인쇄한다면, 오래된 파일 가운데 바래서 보이지 않는 것이 있는지 확인한다.

(열감응지에 인쇄된 것은 시간이 지나면 아래지는 경향이 있다.)

D. 공정 문서(Process Documentation)

Most computer systems are capable of generating accurate and detailed documentation of the drug process under computer control. What is important is that records within the scope of the CGMP regulations, which happen to be in computerized form, do contain all of the information required. For example, if batch production records are generated by computer determine if they contain all of the information required to be in batch records.

대다수 컴퓨터 시스템은 컴퓨터 제어 대상 의약품 공정을 정확하고 구체적으로 문서화하는 기능을 갖추고 있다. CGMP 규정에 따른 기록서는(컴퓨터화 형식으로 존재하더라도) 필요한 모든 정보를 포함하고 있어야 한다. 예를 들어 배치 생산 기록서를 컴퓨터로 만든다면, 배치 기록서에 포함되어야 할 모든 정보를 갖추고 있는지 확인한다.

E. 컴퓨터화 작업의 모니터링(Monitoring of Computerized Operations)

Determine the degree to which the firm's personnel monitor computerized operations. Is such monitoring continuous or periodic? What functions are monitored? For example, a firm's computer system may be used to maintain the pH in a reaction vessel, but if the firm does not sufficiently monitor the system they may fail to detect a hardware problem which could allow the pH to be out of tolerance. During the inspection, where possible, spot-check computer operations such as:

컴퓨터화 작업의 모니터링 수준을 파악한다. 모니터링을 연속적으로 하는가, 아니면 주기적으로 하는가? 어떤 기능을 모니터링하는가? 예를 들어 반응기의 pH 관리에 컴퓨터 시스템을 사용하는 경우, 시스템을 충분히 모니터링하지 않으면, 하드웨어에 문제가 발생하여 pH가 허용 범위를 벗어나는 사태를 찾아내지 못할 수 있다. 가능하면 다음과 같은 컴퓨터 작업을 현장에서 점검한다.

1. Calculations; compare manual calculations of input data with the automated calculations or ask the firm to process a given set of input values and compare automated results against known results.
계산: 입력 데이터의 수동 계산값과 자동 계산값을 비교한다. 또는 일정한 입력값을 처리하도록 요구하고, 기지의 결과값에 대비하여 자동 계산 결과를 비교한다.
2. Input recording; compare sensor indications with what the computer indicates, for example. As mentioned previously, some analog signals may be incorrectly converted to digital signals and built-in programming edits may alter input data. For example, a

thermocouple indicating 80°C may read out on a CRT as 100°C or any other temperature if the signal converter is malfunctioning.

입력 기록: 예를 들어 센서의 표시 사항과 컴퓨터가 표시하는 것을 비교한다. 앞서 설명한 바와 같이, 일부 아날로그 시그널을 디지털 시그널로 전환하는 과정에서 문제가 발생할 수 있으며, 내장 프로그래밍 편집 때문에 입력 데이터가 변형되기도 한다. 예를 들어 시그널 컨버터에 문제가 있으면 열전쌍은 80°C를 표시하는데 CRT는 100°C나 다른 온도를 표시할 수 있다.

3. Component quarantine control; for example, check the actual warehouse location of a particular lot against its location as reported by computer. If the computer indicates that a particular lot has passed a certain number of laboratory tests then the laboratory records may be checked to confirm the computer information.
원료 격리 관리: 예를 들어 특정 로트의 실제 보관 위치를 컴퓨터 작성 보고서의 위치와 비교하여 점검한다. 특정 로트가 품질 관리 시험을 통과했다고 컴퓨터에 표시되어 있다면, 시험 기록서를 점검하여 컴퓨터의 정보를 확인한다.
4. Timekeeping; where computers are reporting events and controlling a process in real time, spot-check the time accuracy against a separate time piece; accurate timekeeping is especially important where time is a determinative or limiting factor in a process such as sterilization. It should be noted that some computer systems run on a 12 hour clock whereas others run on a 24 hour clock.
타임키퍼: 컴퓨터가 실시간으로 이벤트를 보고하고 공정을 제어한다면, 별도 시계에 대비하여 시간의 정확성을 현장에서 확인한다. 멸균 공정 같이 시간이 결정적 요소이거나 제한 요소인 경우에는 정확한 시간 유지가 특히 중요하다. 12시각제로 운영되는 컴퓨터 시스템도 있고 24시각제로 운영되는 것도 있다.
5. Automated cleaning in-place; determine the procedure used, how the firm assures adequacy of cleaning, and residue elimination.
자동 CIP: CIP 절차, 세척 적절성 보증 방법, 잔류물 제거를 확인한다.
6. Tailings accountability; where batches are produced back to back on a continuous basis under computer control are batch tailings accounted for in subsequent handling and formulation? For example, at the conclusion of a run the computer's memory may be downloaded and the controlling program reset. At an initial step the computer may call for a programmed quantity of material to be added to a hopper; the amount to be added can be based upon the tare weight of an empty hopper. However, if the hopper is not, in fact, empty but contains tailings of a prior run the result may be a

hopper with more material than called for in the batch formulation; thus, there may be errors of yield reconciliation or batch formulation. During the inspection determine what limits if any the firm places on tailings.

테일링 관리: 컴퓨터 제어 상태에서 배치를 연속으로 생산한다면, 다음 배치 처리 및 조제 시에 배치 테일링 부분을 어떻게 관리하는가? 예를 들어 제조 작업이 끝나면 컴퓨터의 메모리를 다운로드하고 제어 프로그램을 재설정할 수 있다. 초기 단계에서 컴퓨터는 프로그램된 양의 물품을 호퍼에 투입하도록 지시할 수 있다. 투입량은 빈 호퍼의 순중량을 기준으로 정할 수 있다. 하지만 실제로 호퍼가 빈 상태가 아니며 이전 작업의 테일링 부분을 포함하고 있다면, 배치 조제에 필요한 양보다 더 많은 것이 호퍼에 투입될 것이다. 그러므로 배치 조제나 수율 관리에 오류가 발생할 수 있다. 테일링 관련 기준을 확인한다.

F. 경보(Alarms)

A typical computer system has built-in alarms to alert personnel to some out-of-limits situation or malfunction. Determine what functions are linked to alarms. For example, alarms may be linked to power supply devices, feedback signals to confirm execution of commands, and pharmaceutical process conditions such as empty or overflowing tanks. Determine the alarm thresholds for critical process conditions and whether or not such thresholds can be changed by the operator. For example, if the temperature of water in a water for injection system is linked to an alarm which sounds when the temperature drops below 80°C, can the operator change the threshold to 75°C?

일반적인 컴퓨터 시스템은 기준을 벗어난 상황이나 기능 이상을 작업자에게 통보하는 경보 장치를 구비하고 있다. 경보 장치와 연계된 기능이 무엇인지 확인한다. 예를 들어 전원 공급 장치, 명령 실행 확인을 위한 피드백 시그널, 탱크 내용물의 과다 또는 과소 등 제약 공정 조건과 연계된 경보 장치가 있을 수 있다. 중요 공정 조건의 경보 발생 기준을 확인한다. 그 기준을 작업자가 변경할 수 있는지 확인한다. 예를 들어 주사용수 시스템의 용수 온도가 경보 장치와 연계되어 80°C 아래로 온도가 떨어질 때 경보가 발생된다면, 작업자가 기준을 75°C로 바꿀 수 있는가?

Determine how the firm responds when an alarm is activated. This should be covered in the firm's standard operating procedures.

경보 발생 시의 대응 절차를 확인한다. SOP에 이 절차가 기술되어 있어야 한다.

Determine the types of alarms (lights, buzzers, whistles, etc.) and how the firm assures their proper performance. Are they tested periodically and equipped with in-line monitoring lights to show they are ready?

경보의 종류(경보등, 부저, 경적 등)와 경보 장치의 적정 성능 보증 방법을 평가한다. 주기적으로 경보 장치를 시험하는가? 대기 상태를 보여 주는 인라인 모니터링 램프를 구비했는가?

Because an activated alarm may signal a significant out of control situation it is important that such alarm activations are documented. Determine how alarm soundings are documented-in batch records, in separate logs or automatic electronic recording, for instance. Can all alarm conditions be displayed simultaneously or must they be displayed and responded to consecutively? If an employee is monitoring a CRT display covering one phase of the operation will that display alert the employee to an alarm condition at a different phase? If so, how?

활성화된 경보 장치는 관리 상태를 벗어난 중요한 상황에 대한 시그널을 발생시키므로, 경보 발생 사실을 기록하는 것이 중요하다. 경보 발생 정보를 어떻게 기록하는지 확인한다(예, 배치 기록서, 별도 기록서, 또는 자동 전자 기록서). 모든 경보 발생 조건이 동시에 표시되는가? 또는 연속적으로 표시되고 그에 따라 대응 조치를 취해야 하는가? 작업자가 작업 단계 하나를 CRT 디스플레이를 통해 모니터링한다면, 이 디스플레이가 다른 단계의 경보 조건도 작업자에게 알려 주는가? 그렇다면 어떻게?

G. 가동 중단과 복구(Shutdown Recovery)

How a computer controlled process is handled in the event of computer shutdown (e.g. power failure) is significant and can pose a problem. Shutdown recovery procedures are not uniform in the industry. Some systems, for example, must be restarted from the initial step in the process sequence and memory of what has transpired is lost. Other systems have safeguards whereby memory is retained and the process is resumed at the point Determine the disposition of the computer's memory content (program and data) upon computer shutdown. 컴퓨터가 중단되었을 때(예, 정전) 컴퓨터 제어 공정의 조치 방법은 중요하며 문제가 될 수도 있다. 가동 중단 시의 복구 절차는 상황에 따라 다르다. 예를 들어 공정 순서를 처음부터 다시 시작하고 그 동안의 모든 메모리가 없어지는 시스템이 있다. 반면 메모리를 유지하고 공정을 중단 지점부터 재개하는 안전 장치를 갖춘 시스템도 있다. 컴퓨터 가동 중단 시에 메모리 콘텐츠(프로그램 및 데이터)가 어떻게 되는지 확인한다.

Determine the firm's shutdown recovery procedure and whether or not, in the event of computer failure, the process is brought into a "safe" condition to protect the product. Determine such safeguards and how they are implemented. Where is the point of restart in the cycle--at the initial step, a random step or the point of shutdown? Look for the inappropriate duplication of steps in the resumption of the process.

가동 중단 시의 복구 절차를 확인하고, 컴퓨터에 문제가 발생할 때 공정이 "안전" 상태가 되어 제품을 보호하는지 확인한다. 그와 같은 안전 조치를 확인하고 어떤 식으로 구축되어 있는지 점검한다. 사이클의 어느 지점에서 다시 시작되는가? 초기 단계? 무작위 단계? 또는 가동 중단 지점? 공정 재개 시에 부적절한 중복 부분이 있는지 살펴본다.

The time it takes to resume a computerized process or switch to manual processing can be critical, especially where failure to maintain process conditions for a set time (e.g. pH control for antibiotic fermentation) compromises product integrity. Therefore, note recovery time for delay-sensitive processes and investigate instances where excessive delays compromise product quality or where established time limits (21 CFR 211.111) are exceeded.

컴퓨터화 공정 재개에 걸리는 시간 또는 수동 공정으로 전환하는데 걸리는 시간도 중요할 수 있다. 일정 시간 동안 공정 조건을 유지하지 못하면(예, 항생제 발효 공정의 pH 관리) 제품 완전성이 훼손되는 경우에 특히 그렇다. 그러므로 지연에 민감한 공정의 복구 시간을 확인한다. 과도한 지연이 제품 품질을 훼손하거나 설정된 시간 제한(21 CFR 211.111)을 초과한 경우를 조사한다.

Many systems have the ability to be run manually in the event of computer shutdown. It is important that such back-up manual systems provide adequate process control and documentation. Determine if back-up manual controls (valves, gates, etc.) are sufficient to operate the process and if employees are familiar with their operation. Records of manual operations may be less detailed, incomplete, and prone to error, compared to computerized documentation, especially when they are seldom exercised. Therefore, determine how manual operations are documented and if the information recorded manually conforms with CGMP requirements.

컴퓨터 가동 중단 시에 수동으로 전환하여 가동할 수 있는 시스템이 많다. 그와 같은 백업 수동 시스템으로도 공정이 적절히 관리되고 문서화가 되어야 한다. 백업 수동 관리(밸브, 게이트 등)가 공정을 관리하는데 충분한지, 작업자가 작업을 숙지하고 있는지 확인한다. 컴퓨터화 시스템에 의한 문서와 비교하면, 수동 작업 기록서는 구체성과 완벽성이 떨어지고 오류가 발생할 가능성이 크다. 특히 수동 작업을 자주 하지 않는 경우에 그렇다. 그러므로 수동 작업의 문서화 방법과 수동 기록 정보가 CGMP 기준에 부합하는지 확인한다.

VI. CGMP 가이드(CGMP GUIDANCE)

A. 하드웨어(Hardware)

In general, the hardware of a computer system is considered to be equipment within the meaning of the CGMP regulations. Therefore those sections of the regulations which address

equipment apply to hardware. For example, the following apply:

CGMP 규정에 따르면 일반적으로 컴퓨터 시스템 하드웨어는 설비에 해당된다. 그러므로 설비 관련 CGMP 기준을 하드웨어에 적용한다. 예를 들어 다음 기준이 적용된다.

1. 21 CFR 211.63 requires equipment be suitably located to facilitate operations for the equipment's intended use.
21 CFR 211.63에 따르면 설비는 예정 용도에 맞는 작업을 원활히 수행할 수 있는 적합한 곳에 위치해야 한다.
2. 21 CFR 211.67 requires a maintenance program for equipment.
21 CFR 211.67에 따르면 설비의 유지관리 프로그램이 필요하다.
3. 21 CFR 211.68(a) states that computers may be used and requires a calibration program.
21 CFR 211.68(a)에 따르면 컴퓨터를 사용할 수 있고 교정 프로그램이 필요하다.

B. 소프트웨어(Software)

In general, software is regarded as records or standard operating procedures (instructions) within the meaning of the CGMP regulations and the corresponding sections of the CGMP regulations apply, for example:

CGMP 규정에 따르면 일반적으로 소프트웨어는 기록서 또는 SOP(지시 문서)에 해당된다. 예를 들어 다음 기준이 적용된다.

1. Record Controls. 21 CFR 211.68(b) requires programs to ensure accuracy and security of computer inputs, outputs, and data.
기록서 관리. 21 CFR 211.68(b)에 따라 프로그램은 컴퓨터 입력, 출력, 데이터의 정확성과 보안성을 보증해야 한다.
2. Record Access. 21 CFR 211.180(c) states that records required by the regulations shall be available as part of an authorized inspection at the establishment for inspection and are subject to reproduction. Computer records retrievable from a remote location are acceptable.
기록서 접근성. 21 CFR 211.180(c)에 따르면 실사 시에 CGMP 규정에서 요구하는 기록서를 해당 시설에서 검토할 수 있어야 하며 복제의 대상이 된다. 멀리 떨어진 곳에서 확보 가능한 컴퓨터 기록도 인정된다.

In considering the copying of electronic records however, the act of copying must be reasonable, as the word reasonable is used in the FD&C Act to limit how we may conduct inspections. In some cases it may be reasonable to copy a disk or tape whereas in other cases it might not, particularly where we would have to physically remove the disk or tape from the establishment in order to copy it. (Consider the analogy of removing an entire file cabinet so that we can copy five pieces of paper.) We believe that, rather than copy an entire disk or tape ourselves, it is preferable to have the firm generate hard copies of only those portions of the disk or tape which we need to document.

하지만 전자 기록서의 복사 행위는 합리적이어야 한다. FD&C법에 따르면 "합리적"이라는 단어는 FDA의 실사 방식을 제한하는 의미가 있다. 경우에 따라서는 디스크나 테이프의 복사가 합리적일 수 있고, 복사를 위해 해당 시설에서 디스크나 테이프를 물리적으로 반출해야 하는 경우에는 그렇지 않을 수 있다. (고작 5장 복사하려고 파일 캐비닛 전체를 반출하는 것과 비슷하다.) 디스크나 테이프 전체를 복사하기보다는, 디스크나 테이프 가운데 필요한 부분만 제조업체가 하드 카피로 만들어 제공하는 것이 더 바람직하다.

3. Record Medium. 21 CFR 211.180(d) states that retained records may be originals or true copies and, when necessary, photocopying equipment shall be available. This concept applies to magnetic tape and disks.

기록 매체. 21 CFR 211.180(d)에 따르면 보관 기록서는 원본이거나 진정한 사본이어야 하며, 필요할 때는 복사기를 활용할 수 있어야 한다. 마그네틱 테이프와 디스크에도 이 개념이 적용된다.

4. Record Retention. 21 CFR 211.180(a) states record retention requirements. They are the same for electronic media and paper.

기록 유지. 21 CFR 211.180(a)에 기록 유지 기준이 있다. 전자 매체와 종이에 동일하게 적용된다.

5. Computer Programs. FD&C Act, Section 704(a), for prescription drug products, would allow inspectional access to computer programs if such inspection is performed within the constraint of being reasonable.

컴퓨터 프로그램. FD&C법 섹션 704(a)의 처방 의약품 부분에 따르면, 합리적인 범위에서 실사를 위해 컴퓨터 프로그램에 접근할 수 있다.

There are several factors which must be considered on a case by case basis in determining what is reasonable in accessing a firm's computer. For example, the effect

on drug production is a factor; specifically, if the process of running a program disrupts drug production in an adverse manner then that would be unreasonable. Another factor is whether or not our manipulations give us access to unauthorized information; the data we may be searching with a program may contain some information we are not entitled to review such as financial data. Consider also that some computer programs are protected by copyright and carefully licensed to software users; thus, we would not be able to copy and use such programs without prior approval of their owners.

컴퓨터에 접근할 때 합리적인 수준이 어떤 것인지는 상황에 따라 여러 가지 요소를 고려하여 결정한다. 예를 들어 의약품 생산에 미치는 영향을 고려할 필요가 있다. 프로그램 실행이 합리적이지 않은 방식으로 의약품 생산에 부정적인 영향을 줄 수 있다. 또한 프로그램 조작 시에 허가되지 않은 정보에 접근할 수 있는지도 하나의 요소이다. 프로그램을 이용해 찾은 데이터 가운데는 FDA가 검토할 권한을 갖지 못한 정보(예, 재무 데이터)도 있을 수 있다. 일부 컴퓨터 프로그램은 저작권 보호 대상이며 라이선스 방식으로 사용되고 있음도 고려할 필요가 있다. 그러므로 소유자의 사전 승인 없이는 그와 같은 프로그램을 복사하고 활용할 수 없을 것이다.

6. Record Review. 21 CFR 211.180(e) states that where appropriate records associated with every batch shall be reviewed as part of a periodic review of quality standards. It is acceptable for a firm to conduct part of the review by running a computer program which culls out analytical data from each batch and conducts trend analysis to determine the need to change product specifications, manufacturing methods, or control procedures. Data itself must be meaningful (i.e., specified and relevant to enable an evaluation to be performed). It is not necessary to review each and every bit of information on the batch record. However, the computerized trend analysis data would constitute only a portion of the data which must be reviewed. A review must also be made of records of complaints, recalls, returned or salvaged products, and investigations of unexpected production discrepancies (e.g., yield reconciliations) and any failures of batches to meet their specifications. This information is usually separate from conventional batch records and so would not necessarily be reviewed by the trend analysis program.

기록서 검토. 21 CFR 211.180(e)에 따르면, 각 배치와 관련된 적절한 기록서를 주기적인 품질 기준 검토의 일환으로 검토해야 한다. 품질 검토의 일환으로 컴퓨터 프로그램을 실행하여 각 배치의 분석 데이터를 불러내 경향 분석을 실시하고 제품 규격, 제조 방법, 관리 절차의 변경 필요성을 평가한다. 데이터 자체가 유의미한 것이어야 한다(즉, 평가하는데 관련성이 있고 구체적으로 지정되어 있어야 한다). 배치 기록서의 모든 정보를 검토할 필요는 없다. 하지만 컴퓨터화 경향 분석

데이터는 검토해야 할 데이터의 일부에 해당될 뿐이다. 불만, 리콜, 반품, 재활용품 기록서와 예상치 못한 생산 이상(예, 수율 관리)과 규격 부적합 배치의 조사 문서도 검토해야 한다. 이러한 정보는 일반적으로 배치 기록서가 아닌 다른 곳에 있으며, 그러므로 경향 분석 프로그램으로 검토되지 않는다.

7. QC Record Review. 21 CFR 211.192 requires the quality control unit to review and approve production and control records prior to batch release/distribution. If this record screening review (to check errors and anomalies) is computerized and is at least as comprehensive and accurate as a manual review, then it is acceptable for the QC unit to review a computer generated exception report as part of the batch release. The batch record information required by the regulation must still be retained. It is also important that the accuracy and reliability of the screening program be demonstrated. It is unlikely however, that all production and control records will be computerized; labeling, packaging, and analytical records may still be in manual form and would therefore be manually reviewed.

QC 기록서 검토. 21 CFR 211.192에 따르면 품질 관리 조직은 배치 출하 승인/유통에 앞서 생산 및 관리 기록서를 검토하고 승인해야 한다. 이러한 기록서 스크리닝 검토(오류 및 이상 사항 점검)를 컴퓨터화하며, 적어도 수작업에 의한 검토만큼 포괄적이고 정확하다면, QC 조직이 배치 출하 승인의 일환으로 컴퓨터가 생산한 예외 보고서를 검토하는 방식도 가능하다. 그래도 CGMP 규정에서 요구되는 배치 기록서 정보는 보관해야 한다. 또한 스크리닝 프로그램의 정확성과 신뢰성을 증명해야 한다. 하지만 모든 생산 및 관리 기록서의 컴퓨터화는 가능하지 않을 것이다. 표시 작업, 포장, 분석 기록서는 여전히 수작업으로 만들 수 있으며, 그러므로 수작업으로 검토해야 할 것이다.

8. Double Check on Computer. 21 CFR 211.101(d) requires verification by a second person for components added to a batch. A single check automated system is acceptable if it provides at least the same assurance of freedom from errors as a double check. If it does provide the same assurance then we would gain nothing in applying a redundant second check which adds nothing to assuring product quality. The equivalency of an automated single check system to a manual check must be shown, however, and this might not always be possible. For example, let's say 5 kilograms of a coarse white granular component must be added to a mixture. Two individuals checking the operation may check for the component's label accuracy, color and granularity, weight and finally the actual transfer of the material; if there were a mix-up prior to that transfer and a different component, say a white powder, was staged for addition to the batch it is probable that the double check screening

would detect the error. On the other hand, a single check computer system might accurately check the component weight and physical transfer but not its granularity or other sign of identification. In this case the automated single check would not be as good as the manual double check.

컴퓨터 상의 이중 점검. 21 CFR 211.101(d)에 따르면 배치 조제를 위해 원료를 투입할 때는 다른 사람이 확인해야 한다. 적어도 이중 점검 방식과 같은 수준으로 오류가 없음을 보증한다면, 1회만 점검하는 자동화 시스템도 가능하다. 동일한 수준의 보증을 제공한다면, 제품 품질 보증에 부가적인 의미가 없는 중복 이차 점검을 적용하더라도 얻을 수 있는 이득이 없다. 하지만 자동 1회 점검 시스템과 수동 점검의 동등성을 증명해야 하며, 이렇게 증명하기가 가능하지 않을 수도 있다. 예를 들어 5 kg의 흰색 과립 성분을 투입한다고 하자. 이 작업을 수행하는 두 사람이 원료의 라벨 정확성, 색상, 과립상, 중량, 그리고 실제 물품 이송 과정을 점검할 것이다. 이송 이전에 혼입이 있고 다른 원료(예, 흰색 파우더)가 준비되어 있다면, 이중 점검을 통해 오류를 찾아낼 수 있다. 반면 일회 점검 방식의 컴퓨터 시스템은 원료 중량과 물리적 이송은 정확하게 점검할지 모르지만, 과립상이나 다른 확인 관련 징후를 찾아내지 못한다. 이러한 경우에 자동 일회 점검은 수동 이중 점검과 동등하다고 볼 수 없다.

9. Documentation. 21 CFR 211.188(b)(11) requires that batch production and control records include identification of each person who conducts, supervises or checks each significant step in the process. The intent is to assure that each step was, in fact, performed and that there is some record to show this, from which the history of the lot could be traced. It is quite possible that an automated system can achieve the same, or higher, level of assurance in which case it may not be necessary to have persons document the performance of each event in a series of unbranched automated events on the production line. For example, let us say an automated/computerized system is designed to perform steps A through Z. If the program is such that every step must be executed properly before step Z is completed then an acceptable means of complying with the regulation would be all of the following: (1) documentation of the program; (2) validation that no step can be missed or poorly executed; and (3) documentation of the initial and final steps. It would not be necessary in this example to document steps B through Y.

문서. 21 CFR 211.188(b)(11)에 따르면 각 주요 공정 단계의 실행자, 감독자 또는 점검자 정보가 생산 및 관리 기록서에 포함되어야 한다. 이 기준의 취지는 각 단계가 실제로 실행되었고 이 사실을 보여주는 기록서가 있어 로트 이력을 추적할 수 있어야 한다는 것이다. 생산 라인에서 일어나는 일련의 자동 이벤트에서 각 이벤트의 실행을 사람이 기록할 필요가 없는 경우에, 자동화 시스템이 동등 이상의

보증을 달성하는 것도 가능하다. 예를 들어 A부터 Z까지 단계를 수행하는 자동화/컴퓨터화 시스템이 있다고 가정하자. Z단계가 완료되기 전까지 모든 단계가 적절하게 실행되도록 만들어진 프로그램이라면, CGMP 기준을 준수하는 방법은 (1) 프로그램의 문서화, (2) 어떤 단계도 누락되거나 부실하게 실행되지 않음을 증명하는 밸리데이션, (3) 초기 단계와 마지막 단계의 문서화를 모두 확보하는 것이다. 이 예에서 B단계부터 Y단계까지의 문서화는 필요하지 않을 수 있다.

10. Reproduction Accuracy. 21 CFR 211.188(a) requires the batch record to contain a reproduction of the master record. The intent is to insure that the batch was, in fact, produced according to the approved formulation, manufacturing instructions and controls. The act of computer transcription can generate errors. The firm should check for such errors or otherwise assure that no errors can occur. During the inspection the investigator can ask to see the original approved, endorsed, master record and compare it to the batch record. The fact that the batch record is a second or third generation copy is not in and of itself objectionable provided it is accurate.

복제 정확성. 21 CFR 211.188(a)에 따르면 배치 기록서는 마스터 기록서를 복제하여 만든다. 승인 받은 조제, 제조 지시, 관리 문서에 의거하여 배치가 실제로 생산되도록 하는데 목적이 있다. 컴퓨터 전사 과정에서 오류가 발생할 수 있다. 제조업체는 오류를 점검해야 하며, 아니면 어떠한 오류도 발생하지 않음을 보증해야 한다. 실사 시에 조사관은 승인 받은 원본 마스터 기록서를 요청하여 배치 기록서와 비교할 수 있다. 내용이 정확하기만 하면, 배치 기록서가 2차 또는 3차 사본이라는 사실 자체는 문제가 되지 않는다.

11. NDA Considerations. 21 CFR 314.8 requires that a supplement be submitted for changes in manufacturing/control processes or facilities from those stated in the approved NDA. If a firm has changed from a manual to a computerized system under an NDA, that change should be covered by a supplemental application. If the change gives increased assurance of product quality, then the change can be put into effect before the supplement has been approved. However, such supplements should state the anticipated implementation date (which should be sometime after the submission date) to allow reviewing chemists the lead time needed to determine if the type of change proposed is, in fact, of the kind which may be implemented prior to approval.
- NDA 검토 사항. 21 CFR 314.8에 의하면 NDA 승인 이후에 제조/관리 공정이나 시설이 변경되면 변경 신청 문서를 제출해야 한다. NDA 대상 부분을 수동에서 컴퓨터화 시스템으로 변경한다면, 그 변경에 대하여 변경 신청 문서를 제출한다. 변경에 따라 제품 품질 보증이 더욱 강화되면, 변경 신청의 승인에 앞서 그 변경을 시행할 수도 있다. 하지만 변경 신청 문서를 제출할 때는 예상 구축 일자(제출 일자

이후)를 명시하며, 이때 심사 담당자가 변경 예정 사안이 승인 이전에 구축해도 되는 것인지 판단할 수 있는 여유 시간을 두어야 한다.

gmpeye

용어 정의(GLOSSARY)

어드레스(ADDRESS) - A switch pattern which identifies the location of a piece of data or a program step.

특정 데이터 또는 프로그램 단계의 위치를 파악하기 위한 스위치 패턴.

알고리즘(ALGORITHM) - A systematic procedure or equation designed to lead to the solution of a problem in a finite number of steps.

일정한 수의 단계를 거쳐 문제를 해결할 수 있게 설계된 체계적인 절차 또는 공식.

ALU - Arithmetic Logic Unit; the circuitry within the CPU which performs all arithmetic functions.

산술 논리 연산 장치: 모든 산술 기능을 수행하는 CPU 내부의 회로 부분.

아날로그(ANALOG) - Continuous signal having a voltage which corresponds to the monitored value.

모니터링 값에 해당되는 전압을 갖는 연속적인 시그널.

애플리케이션(APPLICATIONS) - Term used to describe software written to perform tasks on a computer.

컴퓨터에서 특정 작업을 하도록 만들어진 소프트웨어를 지칭하는 용어.

아스키(ASCII) - American Standard Code for Information change; a system used to translate keyboard characters into bits.

미국 정보 교환 표준 코드; 키보드 문자를 비트로 번역하는 시스템.

어셈블러(ASSEMBLER) - Program which translates assembly code to executable machine code; e.g. assembly code ADD becomes machine code 04.

어셈블리 코드를 실행 가능한 기계 코드로 번역하는 프로그램; 예, 어셈블리 코드 ADD는 기계 코드 04가 된다.

어셈블리 코드(ASSEMBLY CODE) - Symbolics, a simple language; different computers have different assembly codes.

기호, 단순 언어; 컴퓨터마다 어셈블리 코드가 다르다.

비동기(ASYNCHRONOUS) - Term used to describe the exchange of information piece by piece rather than in long segments.

긴 부분보다는 정보를 쪼개어 부분별로 교환하는 방법.

보조 저장 장치(AUXILIARY STORAGE) - Storage device other than main storage; disks and tapes.

메인 저장 장치 이외의 저장 장치. 디스크와 테이프.

베이직(BASIC) - Beginner's All Purpose Symbolic Instruction Code; a high level language.

초보자용 다목적 기호 명령 코드; 상위 언어.

일괄 처리(BATCH PROCESSING) - Execution of programs serially with no interactive processing.

인터랙티브 처리 없이 일렬로 프로그램을 실행하는 방법.

보드(BAUD) - The rate at which data is received or transmitted in serial: one baud is one bit per second.

데이터가 연속으로 수신 또는 전송되는 속도. 1보드는 1초 당 1비트를 의미한다.

이진법(BINARY) - The base two number system. Permissible digits are 0 and 1.

2개 숫자로 구성된 시스템. 허용된 숫자는 0과 1이다.

비트(BIT) - Binary Digit; the smallest unit of information in a computer, represented as 0 or 1, off or on for a switch.

이진수; 컴퓨터에서 정보를 나타내는 가장 작은 단위. 0과 1, 스위치인 경우에 'Off'와 'On'으로 나타낸다.

부트(BOOT) - An initialization program used to set up the computer when it is turned on.

컴퓨터의 작동 시에 컴퓨터를 설정하는 초기화 프로그램.

버퍼(BUFFER) - Part of memory used to temporarily hold data for further processing.

추가 처리를 위해 데이터를 임시로 보관하는데 사용되는 메모리 부분.

버그(BUG) - A program error.

프로그램 오류.

버스(BUS) - Electrical pathway by which information flows to different devices.

다른 장치로 정보가 이동하는 전기적 경로.

바이트(BYTE) - A sequence of adjacent bits, usually eight, operated upon as a unit; the lowest addressable unit in a computer.

하나의 단위로 운영되는 인접 비트(일반적으로 8개) 서열. 컴퓨터에서 어드레스가 가능한 가장 작은 단위.

컴파일러(COMPILER) - Program which translates a computer language into executable machine code. A compiler translates an entire program before the program is run by the computer.

컴퓨터 언어를 실행 가능한 기계 코드로 번역하는 프로그램. 컴퓨터가 프로그램을 실행하기 전에, 컴파일러가 전체 프로그램을 번역한다.

CP/M - Control Program for Microcomputers; a registered trademark of Digital Research; an operating system.

마이크로컴퓨터의 제어 프로그램; 디지털 리서치의 등록 상표; 운영 체계.

CPU - Central processing unit of a computer where the logic circuitry is located; the CPU controls the entire computer; it sends and receives data through input-output channels, retrieves data from memory and conducts all program processes.

논리 회로가 위치한 컴퓨터의 중앙 처리 장치; CPU가 컴퓨터 전체를 제어한다. 입력-출력 채널을 통해 데이터를 전송하고 수신하며, 메모리의 데이터를 가져오고, 모든 프로그램 프로세스를 실행한다.

CRT 단말 장치(CRT TERMINAL) - Cathode ray tube; an input/output device.

음극선관; 입력/출력 장치.

데이터베이스(DATABASE) - Collection of data, at least one file, fundamental to a system.

시스템의 기본이 되는 최소 1개 파일의 데이터 집합체.

데이터 세트(DATA SET) - Term synonymous with file.

파일과 같은 의미의 용어.

디지털(DIGITAL) - Relating to separate and discrete information.

분리된 별개 정보를 나타내는 용어.

디스크(DISK) - A circular rotating magnetic storage device. Disks come in different sizes and can be hard or flexible.

회전하는 원형 자기 저장 장치. 디스크의 크기가 다양하며, 단단한 것도 있고

유연한 것도 있다.

디스크 드라이브(DISK DRIVE) - A device used to read from or write to a disk or diskette.

디스크 또는 디스켓에 쓰거나 디스크 또는 디스켓의 정보를 읽는데 사용되는 장치.

DOS(DISK OPERATING SYSTEM) - a program which operates a disk drive.

디스크 드라이브를 운영하는 프로그램.

디스켓(DISKETTE) - A floppy disk.

플로피 디스크.

EPROM - Erasable programmable read only memory: switch pattern in circuit can be erased by exposure to ultraviolet light.

소거 및 프로그램 가능 읽기 전용 메모리: 자외선에 노출시켜 회로의 스위치 패턴을 소거할 수 있다.

파일(FILE) - Set of related records treated as a unit, stored on tape or disk; synonymous with data set.

테이프나 디스크에 저장되고 하나의 단위로 취급되는 관련 기록 세트; 데이터 세트와 동의어이다.

펌웨어(FIRMWARE) - A program permanently recorded, e.g., in ROM.

예를 들어 ROM에 영구적으로 기록된 프로그램

하드 카피(HARD COPY) - Output on paper.

종이 출력물.

하드웨어(HARDWARE) - Physical electronic circuitry and associated equipment.

물리적인 전자 회로와 관련 설비.

16진법(HEXADECIMAL) - The base 16 number system. Digits are 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, A, B, C, D, E, AND F. This is a convenient form in which to examine binary data because it collects 4 binary digits per hexadecimal digit. E.g. Decimal 15 is 1111 in binary and F in hexadecimal.

16개 숫자 시스템. 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, A, B, C, D, E, F로 구성된다. 16진 숫자 당 4개 이진 숫자를 수집하기 때문에, 이진 데이터를 검사하는데 편리한 형식이다. 예) 15는 이진법에서 1111이고 16진법에서 F에 해당된다.

집적회로(INTEGRATED CIRCUIT (IC)) - Small wafers of silicon etched or printed with extremely small electronic switching circuits; also called CHIPS.

매우 작은 전자 스위칭 회로로 에칭 또는 프린팅된 작은 실리콘 웨이퍼; 칩이라고 부르기도 한다.

인터랙티브 처리(INTERACTIVE PROCESSING) - An application in which each entry calls forth a response from a system or program, as in a ticket reservation system.

티켓 예약 시스템과 같이 입력할 때마다 시스템이나 프로그램이 반응을 나타내는 애플리케이션.

인터페이스(INTERFACE) - A device which permits two or more devices to communicate with each other.

2개 이상 장치의 상호 커뮤니케이션을 가능하게 하는 장치.

인터프리터(INTERPRETER) - A program which translates a high level language into machine code one instruction at a time. Each instruction in the high level language is executed before the next instruction is interpreted.

상위 레벨 언어를 기계 코드로 번역해 한 번에 1개 명령을 정하는 프로그램. 상위 레벨 언어의 각 명령이 실행되고 나서, 다음 명령이 해석된다.

I/O 포트(I/O PORT) - Input/output connector.

입력/출력 커넥터.

잡(JOB) - Set of data completely defining a unit of work for a computer.

컴퓨터의 작업 단위를 완벽하게 정의하는 데이터 세트.

K - Symbol representing two to the tenth power, 1024, usually used to describe amounts of computer memory, and disk storage, in bytes.

2^{10} 인 1024에 해당되는 기호. 일반적으로 컴퓨터 메모리 크기와 디스크 저장 용량을 바이트 단위로 나타내는데 사용된다.

언어(LANGUAGE) - Any symbolic communication media used to furnish information to a computer. Examples are PL/1, COBOL, BASIC, FORTRAN, AND ASSEMBLY.

컴퓨터에 정보를 제공하기 위한 기호로 구성된 커뮤니케이션 매체. PL/1, 코볼, 베이직, 포트란, 어셈블리 등이 있다.

로더(LOADER) - A program which copies other programs from external to internal storage.
외부 저장 장치에서 내부 저장 장치로 다른 프로그램을 카피하는 프로그램.

기계 코드(MACHINE CODE) - Numerical representations directly executable by a computer;
sometimes called machine language.
컴퓨터가 직접 실행할 수 있는 수치로 표현된 것. 기계어라고 부르기도 한다.

메인 저장 장치(MAIN STORAGE) - Term synonymous with MEMORY.
메모리와 동의어이다.

메인프레임(MAINFRAME) - Term used to describe a large computer.
큰 컴퓨터를 표현하는 용어.

메가바이트(MEGABYTE) - 1024K Bytes
1024K 바이트.

메모리(MEMORY) - A non-moving storage device utilizing one of a number of types of
electronic circuitry to store information.
여러 종류의 전자 회로 가운데 하나를 활용해 정보를 저장하는 비이동성 저장 장치.

메뉴(MENU) - A CRT display listing a number of options. the operator selects one of the
options. Sometimes used to denote a list of programs.
여러 가지 옵션을 정리한 CRT 디스플레이. 작업자가 이 가운데 하나를 선택한다.
프로그램 리스트를 표시하는데 사용되기도 한다.

마이크로컴퓨터(MICROCOMPUTER) - A small computer (See MICROPROCESSOR).
작은 컴퓨터(마이크로프로세서 참조).

마이크로프로세서(MICROPROCESSOR) - Usually a single integrated circuit on a chip; logic
circuitry of a microcomputer; frequently synonymous with a microcomputer. A
microprocessor executes encoded instructions to perform arithmetic operations,
internal data transfer, and communications with external devices.
일반적으로 칩의 단일 집적회로; 마이크로컴퓨터의 논리 회로; 마이크로컴퓨터와
동의어로 사용된다. 마이크로프로세서는 인코딩된 명령을 실행하여 산술 연산, 내부
데이터 전달, 외부 장치와 커뮤니케이션을 처리한다.

미니컴퓨터(MINICOMPUTER) - Medium sized computer.

중간 크기 컴퓨터.

모뎀(MODEM) Modulator - demodulation, a device which accepts data from a computer, and sends data to a computer, over telephone wires or cables. A half duplex MODEM can only receive or transmit data at one time. A full duplex MODEM can receive and transmit data at the same time.

변조 - 복조, 전화선이나 케이블을 통해 컴퓨터로부터 데이터를 수신하고 컴퓨터에 데이터를 전송하는 장치. 반이중 모뎀은 한 번에 데이터를 수신하거나 전송만 할 수 있다. 완전 이중 모뎀은 데이터 수신과 전송을 동시에 할 수 있다.

멀티플렉서(MULTIPLEXER) - A device which takes information from any of several sources and places it on a single line.

여러 곳에서 정보를 받아 단일 라인에 놓는 장치.

네트워크(NETWORK) - A system that ties together several remotely located computers via telecommunications.

멀리 떨어진 곳에 위치한 여러 컴퓨터를 통신을 통해 함께 묶어낸 시스템.

목적 코드(OBJECT CODE) - Term synonymous with machine code.

기계 코드와 동의어.

OEM - Original Equipment Manufacturer (i.e. maker of computer hardware).

주문자 생산 방식 제조업체(즉, 컴퓨터 하드웨어 제조업체).

운영 체계(OPERATING SYSTEM) - Set of machine language programs that run accessories, perform commands and interpret or translate high level language program (usually written into the ROM).

액세서리를 실행하고 명령을 수행하며 상위 레벨 언어 프로그램을 번역하는 기계어 프로그램 세트(일반적으로 ROM에 저장).

병렬(PARALLEL) - Term to describe transmission of data eight bits (one byte) at a time.

한번에 8비트(1바이트) 데이터를 전송하는 것.

패리티 비트(PARITY BIT) - An extra bit within a byte; used to verify the coded information in the byte itself. The extra bit is either a one or zero so as to make the total number of ones in a byte equal either an odd or even number (odd or even parity).

바이트에서 추가적인 비트; 바이트 자체의 코드화 정보를 확인하는 용도로

사용된다. 부가 비트는 1 또는 0이어서, 바이트의 전체 수를 홀수 또는 짝수(홀수 패리티 또는 짝수 패리티)로 만든다.

주변 장치(PERIPHERAL) - A general term used to describe an input or output device.

입력 장치나 출력 장치를 지칭하는 일반적인 용어.

프로그램(PROGRAM) - A collection of logically interrelated statements written in some computer language which, after translation into machine code, performs a predefined task when run on the computer.

논리적으로 상호 연계된 구문의 집합체로, 컴퓨터 언어로 작성되어 기계 코드로 번역된 다음에 컴퓨터에서 지정 작업을 실행한다.

PROM - Programmable read only memory; once programmed the switch pattern on a PROM cannot be changed. Special equipment separate from the computer is usually used to "burn in" the switch pattern.

프로그램 가능 읽기 전용 메모리; 일단 프로그래밍이 되면, PROM의 스위치 패턴을 변경할 수 없다. 컴퓨터와 분리된 특수 설비를 사용하여 스위치 패턴을 "번인"한다.

프로토콜(PROTOCOL) - Agreed upon set of standards which allow communication between computers, i.e. physical electrical links, message format, message priorities, etc.

컴퓨터 사이의 커뮤니케이션을 위해 합의하여 정한 표준(물리적 전기 링크, 메시지 형식, 메시지 우선순위 등)

RAM - Random access memory; internal storage device containing volatile information which can be changed; read-write memory. When electrical power is cut off from a RAM IC its memory is lost.

임의 접근 메모리; 변경 가능한 휘발성 정보를 포함하는 내부 저장 장치; 읽고 쓰기가 가능한 메모리. RAM IC의 전원이 차단되면, 메모리가 상실된다.

레코드(RECORD) - Collection of related data treated as a unit.

하나의 단위로 취급되는 관련 데이터의 집합체.

시리얼(SERIAL) - Term to describe handling of data one bit at a time.

한 번에 1비트씩 데이터를 처리하는 방법.

ROM - Read only memory; internal storage device in which information is permanent.

읽기 전용 메모리; 정보가 영구적으로 저장되는 내부 저장 장치.

RS-232C - An Electronic Industries Association (EIA) standard for connecting electronic equipment; data is transmitted and received in serial format. This is an interface standard that usually uses a 25 pin connector.

전자 설비를 연결하기 위한 EIA 표준; 시리얼 형식으로 데이터를 전송하고 수신한다. 일반적으로 25 핀 커넥터를 사용하는 인터페이스 표준이다.

소프트웨어(SOFTWARE) - Programs executable on a computer. Programs are written in any number of different languages.

컴퓨터에서 실행 가능한 프로그램. 여러 가지 언어로 작성된다.

소스 프로그램(SOURCE PROGRAM) - High level language program which the operator can read.

작업자가 읽을 수 있는 상위 레벨 언어 프로그램.

저장 장치(STORAGE DEVICE) - A unit into which can be placed, retained and retrieved.

정보를 입력하고 유지하고 검색할 수 있는 장치.

구문 규칙(SYNTAX) - Required grammar or structure of a language.

특정 언어의 지정 문법 또는 구조.

시스템(SYSTEM) - Term can refer to hardware or software. For hardware it is the collection of equipment that makes up the computer. For software it refers to an integrated number of computer programs to perform predefined tasks.

하드웨어나 소프트웨어를 의미하는 용어. 하드웨어인 경우에는 컴퓨터를 구성하는 설비의 집합체를 의미한다. 소프트웨어인 경우에는 지정 작업을 수행하기 위한 통합된 여러 컴퓨터 프로그램을 의미한다.

테이프(TAPE) - A liner magnetic storage device rolled onto a reel or cassette.

릴이나 카세트에 말아 넣은 선형 자기 저장 장치.

통신(TELECOMMUNICATION) - The devices and functions relating to transmission of data between the central processing system and remotely located users.

중앙 처리 시스템과 멀리 떨어진 곳에 위치한 사용자 사이의 데이터 전송과 관련된 장치와 기능.

단말기(TERMINAL) - A device, usually equipped with a CRT display and keyboard, used to

send and receive information to and from a computer via a communication channel.
일반적으로 CRT 디스플레이와 키보드를 구비한 장치로, 통신 채널을 통해 컴퓨터에 정보를 전송하고 컴퓨터로부터 정보를 수신하는데 사용된다.

유틸리티 프로그램(UTILITY PROGRAMS) - Special programs usually supplied by the producer of the operating system. They perform general functions such as making back up copies of diskettes and copying files from tape to disk.

운영 체제의 생산자가 제공하는 특별 프로그램. 디스켓의 백업 카피를 만들거나 파일을 테이프에서 디스크로 복사하는 기능 등 일반적인 기능을 수행한다.

밸리데이션(VALIDATION) - The assurance, through testing, that hardware or software produces specified and predictable output for any given input.

하드웨어나 소프트웨어가 지정 입력에 대하여 예측 가능하고 지정된 출력을 생산함을 테스트를 통해 보증하는 활동.

워드(WORD) - One or more adjacent bytes conveniently considered as an entity. A word is usually one to four bytes long, depending on make of computer.

일반적으로 하나의 단위로 간주되는 하나 이상의 인접한 바이트. 워드는 컴퓨터 제조사에 따라 1~4개 바이트 길이이다.