

8. 자체 실사, 품질 감사, 공급업체 감사 및 승인 (Self-inspection, quality audits and supplier's audits and approval)

8.1 *Principle.* The purpose of self-inspection is to evaluate the manufacturer's compliance with GMP in all aspects of production and QC. The self-inspection programme should be designed to detect any shortcomings in the implementation of GMP and to recommend the necessary corrective actions. Self-inspections should be performed routinely, and may be, in addition, performed on special occasions, e.g. in the case of product recalls or repeated rejections, or when an inspection by the health authorities is announced. The team responsible for self-inspection should consist of personnel who can evaluate the implementation of GMP objectively. All recommendations for corrective action should be implemented. The procedure for self-inspection should be documented, and there should be an effective follow-up programme.

원칙. 자체 실사의 목적은 생산과 QC의 모든 측면에서 제조업체가 GMP를 준수하고 있는지 평가하는 것이다. GMP의 구축에서 부족한 부분을 찾아내고 필요한 시정 조치를 권고할 수 있도록 자체 실사 프로그램을 설계한다. 자체 실사를 정기적으로 실시하며, 이외에도 특별한 경우(예, 제품 리콜이나 반복적인 부적합 발생 또는 보건 당국의 실사 통지가 접수된 경우)에도 실시할 수 있다. 자체 실사를 책임지는 팀은 GMP 구축 상태를 객관적으로 평가할 수 있는 자로 구성한다. 모든 시정 권고 사항을 이행한다. 자체 실사 절차를 문서화하며 효과적인 사후 관리 프로그램이 있어야 한다.

자체 실사 항목 (Items for self-inspection)

8.2 Written instructions for self-inspection should be established to provide a minimum and uniform standard of requirements. These may include questionnaires on GMP requirements covering at least the following items:

자체 실사에 대한 절차 문서를 구축하여 최소 수준의 통일된 기준을 제공한다. 최소한 다음 항목을 포괄하는 GMP 기준 질의서를 절차 문서에 포함시킬 수 있다.

- (a) personnel;
작업자
- (b) premises including personnel facilities;

작업자 시설을 포함한 시설

- (c) maintenance of buildings and equipment;
건물 및 설비 유지관리
- (d) storage of starting materials and finished products;
출발물질 및 최종 제품 보관
- (e) equipment;
설비
- (f) production and in-process controls;
생산 및 IPC
- (g) QC;
QC
- (h) documentation;
문서
- (i) sanitation and hygiene;
위생
- (j) validation and revalidation programmes;
밸리데이션 및 재밸리데이션 프로그램
- (k) calibration of instruments or measurement systems;
계측 장치 또는 측정 시스템의 교정
- (l) recall procedures;
리콜 절차
- (m) complaints management;
불만 관리
- (n) labels control;
라벨 관리
- (o) results of previous self-inspections and any corrective steps taken.
이전 자체 실사 결과와 시정 조치

자체 실사팀(Self-inspection team)

- 8.3 Management should appoint a self-inspection team consisting of experts in their respective fields who are familiar with GMP. The members of the team may be appointed from inside or outside the company.

경영진은 각자의 분야에서 전문가이면서 GMP를 잘 알고 있는 사람들로 자체 실사팀을 구성해야 한다. 회사의 내부인 또는 외부인으로 실사팀을 구성할 수 있다.

자체 실사 주기(Frequency of self-inspection)

- 8.4 The frequency with which self-inspections are conducted may depend on company requirements but should preferably be at least once a year. The frequency should be stated in the procedure.

자체 실사 주기는 회사의 필요에 따라 정하지만, 최소한 연 1회 실시하는 것이 바람직하다. 절차 문서에 자체 실사 주기를 명시한다.

자체 실사 보고서(Self-inspection report)

- 8.5 A report should be made at the completion of a self-inspection. The report should include:

자체 실사 종료 시에 보고서를 작성한다. 다음 사항을 포함하여 보고서를 작성한다.

- (a) self-inspection results;
자체 실사 결과
- (b) evaluation and conclusions;
평가 결과와 결론
- (c) recommended corrective actions.
시정 조치 권고 사항

사후 조치(Follow-up action)

- 8.6 There should be an effective follow-up programme. The company management should evaluate both the self-inspection report and the corrective actions as necessary.

효과적인 사후 조치 프로그램이 있어야 한다. 회사 경영진은 필요에 따라 자체 실사 보고서와 시정 조치 사항을 모두 평가해야 한다.

품질 감사(Quality audit)

- 8.7 It may be useful to supplement self-inspections with a quality audit. A quality audit consists of an examination and assessment of all or part of a quality system with the specific purpose of improving it. A quality audit is usually conducted by outside or independent specialists or a team designated by the management for this purpose. Such audits may also be extended to suppliers and contractors (see section 7, "Contract production

and analysis”).

품질 감사로 자체 실사를 보완하면 유용하다. 품질 감사는 품질 시스템의 전부 또는 일부에 대하여 이를 개선하고자 하는 구체적인 목적을 갖고 점검하고 평가하는 것이다. 품질 감사는 일반적으로 외부 또는 독립적인 전문가나 이 목적을 위해 경영진이 지정한 팀이 수행한다. 품질 감사를 공급업체와 계약업체까지 확대할 수 있다(7항, “위수탁 생산 및 분석” 참조).

공급업체 감사 및 승인(Suppliers' audits and approval)

- 8.8 The person responsible for QC should have responsibility, together with other relevant departments, for approving suppliers who can reliably supply starting and packaging materials that meet established specifications.

QC를 책임지는 자는 다른 관련 부서와 함께, 설정 규격에 부합하는 출발물질과 포장자재를 신뢰성 있게 공급할 수 있는 공급업체를 승인할 책임이 있다.

- 8.9 Before suppliers are approved and included in the approved suppliers' list or specifications, they should be evaluated. The evaluation should take into account a supplier's history and the nature of the materials to be supplied. If an audit is required, it should determine the supplier's ability to conform with GMP standards.

공급업체를 승인하고 승인 공급업체 리스트 또는 규격에 포함시키기 전에, 공급업체를 평가해야 한다. 평가 시에는 공급업체의 이력과 공급 대상 물품의 특성을 고려한다. 감사가 필요한 경우에는 공급업체의 GMP 기준 준수 역량을 파악한다.