

Documentation(문서관리)은 GMP의 요구사항이기 이전에 사원들 사이의 정확한 의사 소통을 위한 수단인 동시에 업무 과정과 결과의 증빙을 남기는 방법이다. 소통과 증빙 두가지 목적을 차질없이 달성하기 위하여 다양한 시스템을 수용하게 되고 또 필요에 따라 자연스럽게 확장 발전하면서 회사의 문화로 자리잡게 된다.

악마는 디테일에 있다고도 하고 세상에는 가장 쉬운 일이 가장 어렵다고 하지 않던가. 할 일을 글로 써놓고 하고, 한 일은 즉석에서 써놓으라는 한 마디면 문서관리를 다 얘기했다 해도 과언이 아니고 누구나 다 이해하고 있다고 봐도 틀림이 없을 것이다. 그런데 그것이 현실에서는 그렇게 어렵다. GMP가 도입된 이래 줄곧 이런 문서관리 요구사항이 지켜지지 않아 지적되는 사례가 빈번하였고 앞으로도 여전히 그러할 것이라 짐작한다.

GMP 규정을 준수하고 있다는 것은 결국 문서로 증명할 수 밖에 없으므로 그 누구도 이를 소홀히 할 생각은 없었을 것이다. 그러나 나타나는 결과(식약처 실사 지적 또는 FDA Warning Letter)는 적지 않은 부분 문서관리의 문제 때문이었다. 더 구체적으로는 데이터 완전성의 결여 때문이었다. 데이터 완전성은 새로운 개념, 새로운 규제적 요구사항이 아니라 GMP의 기본적

요구사항으로서 문서관리의 범주 속에 함께 존재해왔다.

이제 문서관리 시스템이 아니라 **documentation** 자체를 되돌아보고 각오를 새롭게 할 때라고 생각한다. 가장 기본적인 사항을 되짚어 봄으로써 데이터 완전성을 보장하기 위한 솔루션을 정립하고 발전시켜 나가는데에 이 책이 도움이 되기를 기대한다. 그래서 이 책은 준비없이 문서관리에 접하게 되어 당황하시는 분이나 난마처럼 엉킨 문서관리에 피로감을 느끼시는 중견 간부들에게 권하는 바이다.

감사의 말씀

이 책의 기획부터 북디자인까지 적극 참여하여 조언과 교정의 노고를 아끼지 않은 박원교님과 박은미님께 감사합니다.

오종화, 박준규

문서관리의 중요성은 GMP가 도입되면서부터 강조되어왔다. 문서를 작성하고 잘 보관하는 것만으로 만족스러운 것이 아니라 그 데이터의 진실성을 의심받는 사례가 업계에 만연하면서 데이터 완전성에 대한 요구는 갈수록 더 혹독해지고, 요구 항목도 세분화되고 다양화하고 있다. 그럴수록 문서관리 원칙에 대한 이해는 더 공고해져야 할 것이다. 어려운 일일수록 기본에 충실해야 한다고 했다. ‘문서에 대한 이해’ 위에 ‘문서관리’를 이해해야 한다. 또한 ‘데이터에 대한 이해’ 위에 ‘데이터 완전성’을 이해해야 한다. 그래서 이 책은 3개의 Part로 구성하였다.

Part I에서 문서와 문서관리에 대한 이해를 정리하고 중요 지시서 및 기록서, SOP 등 작성 및 관리에 관하여 살펴보았다. GMP 문서 대부분에 공통적으로 적용되는 일반 사항, 각 문서 및 기록에 따른 특수 사항을 소상하게 정리하였다. 각 문단마다 키워드를 뽑아 굵은 글씨로 소제목을 삼았으니 한 눈에 읽고 이해하기 편리할 것이다.

GMP를 이해한다는 것은 곧 규정의 조문 하나 하나에서 규제기관이 왜 그런 요구를 하는지를 파악하는 것이다. 대부분 본문에서 충분히 설명하였지만 각 주제마다 각국의 GMP규정 관련 조항을 각장의 말미에 원문 그대로 실었다. 나라마다 규정마다 미묘한 표현의 차이 또는 일치하는 표현을 가까이 놓고 대조하면서 읽으면 번역문에서는 감지하지 못 하던 개념을 파악할

수 있을 것이다. 다만, 한글로 씌어진 우리 식품의약품안전처의 평가지침이나 안내서는 따로 모아 놓지 않았다.

본문에서 간단한 참고나 근거는 각주로 설명하였지만 좀더 깊이 이해하는데에 도움이 될만한 주제는 각장의 말미에 따로 소상히 설명하였다.

Part I에서 문서와 문서 작성 및 기록을 이해한 바탕 위에, Part II에서는 문서와 기록의 근본인 데이터와 문서관리의 첫 번째 전제조건이라 할 수 있는 데이터의 완전성을 관련 규정의 이해에서부터 솔루션의 이해와 응용에 이르기까지 순차적으로 살펴보았다. 또한 여러 오프라인 강의에서 많이 받았던 질문을 포함하여 제약 및 바이오 산업의 현장에서 실제로 데이터 완전성 규정을 적용할 때 참고할 수 있는 내용, 실무적 애로 사항을 설명하였다. 하지만 데이터 완전성 규정의 특성상 컴퓨터와 관련되는 사항들이 많으며, 클라우드 시스템과 같이 컴퓨터 관련 기술의 발전에 따라서 규정도 개정될 것이므로 지속적인 관심을 가지고 관련 규정을 신속히 업데이트함은 물론 새로운 기술을 놓치지 않고 습득하여 지속적인 발전을 도모해야 한다.

Part I과 달리 데이터 완전성 관련 각종 가이드언스를 한데 모아 Part III으로 구성하였다. 손쉽게 구할 수 있는 문서들이지만 한 권에 몰아놓고 대조 확인하는 것이 편리할 것이다. 때로는 번역하여 설명한 것보다 원문으로 보는 것이 직관적일 수도 있으니 적절히 응용할 일이다.

끝으로 이 책의 독자에 당부드리는 것은,

여기에 예시하는 문서관리 사례나 권장사항은 누구에게나 어디에나 적용할 수 있다거나, 꼭 그래야 한다는 것이 아니라 여러 가지 상황에 대한 여러 가지 방법 중의 하나(one of the alternatives)일뿐이다. 반드시 나의 상황에 맞는 방법이나 절차를 찾는 노력을 아끼지 마시기 바란다. 적용하고자 하는 방법이나 절차가 내 상황에 최적이라는 타당성을 제시할 수 있어야 한다.

목 차

머리말	02
이 책의 편제와 활용	04

PART I Documentation

01 문서와 문서관리 11

문서의 정의
문서의 역할
문서의 기본요건

문서관리 문화
맺음말

02 제조소총람 53

제조소총람이란?
작성 목표

본문 내용
작성할 때 고려할 사항

03 규격서 89

정의
규격의 종류
규격서를 작성할 때 고려할 사항
규격서 작성

규격서 개정
규격서 검토 및 승인
규격서 배부
맺음말

04 표준작업지침서 129

정의
SOP의 목적
SOP를 작성할 때 고려할 사항
SOP의 중요 항목
SOP 작성 실무

검토, 승인 및 배부
현장 적용, 개정 및 관리
집필자의 자격
맺음말

05 제조기록서 201

용어 정리
제조지시서와 제조기록서의 역할
마스터 제조지시서 초안 작성
마스터 제조지시서 초안 검토 및 승인

제조기록서 작성
제조기록서 검토 및 승인
제조기록서 보존
맺음말

06 실험기록, 시험기록 271

시험과 실험, 시험실과 실험실
실험 기록
시험 기록

시험성적서
맺음말

07 교육문서, 교육기록 309

교육 훈련의 문제점
교육자(강사, Trainer)
교육 대상자
교육 수요 판정
교육 빈도
교육 훈련 시기
교육 방법

교육 결과 평가
교육 훈련 프로그램
교육 기록
입사 및 퇴사 절차
교육 기록 보존
맺음말

목 차

PART II Data Integrity and GMP Information System

01 데이터 완전성 규정의 등장 335

데이터 완전성 규정의 배경

데이터 완전성 규정의 등장

데이터 완전성 규정의 비교

02 데이터 완전성 규정 요구 사항과 대응 방안 355

ALCOA++

ALCOA, ALCOA+, ALCOA++의 상관 관계

데이터 완전성 대응 방안

03 데이터 완전성 평가를 위한 위험 분석 407

위험 평가 방법론

위험 분석 사례 1 – 시험실 시스템 및 프로세스

위험 분석 사례 2 – 생산 시스템 및 프로세스

요약 – 데이터 완전성 준수를 위한 시스템의 위험 평가 활용

04 데이터 완전성 대응을 위한 GMP 정보화 시스템 441

GMP 정보화 시스템의 필요성

GMP 정보화 시스템의 종류 및 기능

데이터 완전성 대응을 위한 시스템 선택 가이드

PART III Guidances

01	FDA Guidance for Industry: Data Integrity and Compliance With CGMP	459
02	MHRA 'GXP' Data Integrity Guidance and Definitions	473
03	EMA Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials	495
04	PIC/S Good Practices for data management and integrity in regulated GMP/GDP environments	549
05	WHO Guideline on data integrity	613

참고

Document Control vs Document Management	47
Annex vs Appendix	49
Instruction vs Direction	52
Label vs Labeling	125
Written by, Prepared by, Checked by, Reviewed by, Approved by, Authorized by	198
Batch or Lot	261
서명의 종류(수기 서명, 전자 서명, 디지털 서명)	353