

인쇄 및 마킹의 우수 자동화 생산 규정 알아보기 ②

검증의 두 가지 측면



Thierry Protas

비디오젯 테크놀로지
글로벌 제약 담당 이사

GAMP 5는 포괄적인 프레임워크로, 준수 조직에 높은 표준의 품질 및 점검에 자체적으로 세심한 주의를 기울이는 엄격한 시험을 제공한다. 이 시험을 통해 조직은 자동시스템의 전체 수명과 다양한 정보시스템, 실험장비, 인쇄 및 마킹장비, 통합생산시스템, IT 인프라 등에

대한 적용 가능성 여부를 살펴볼 수 있다.

준수사항을 충족하고 GAMP에 요구되는 모든 문서를 이행하기 위해 일반적으로 'V 모델'이 사용된다.

'V 모델'의 구성

V 모델에서는 두 공정 모두와 연관된 일련의 문서와 함께 검증 공정을 2개의 공정으로 구성한다. 하나의 공정은 시스템의 기능을 지정하고, 다른 하나의 공정은 지정된 기능을 테스트한다. 이 검증 모델의 변형과 해석은 다양하지만 성공적인 적용을 위해서는 몇 가지 주요 단계와 접근 방법이 있다. 중요한 것은 제약 생산업체와 해당 공급업체가 필요한 다양한 문서를 GAMP 가이드라인에 맞게 작성하기 위해 협력해야 한다는 점이다. V 모델에 따라 첫 단계로 제약 생산업체에 필요한 시스템 기능을 최대한 정확하게 기술하는 URS(사용자 요구 규격서, User Requirement Specification)를 작성한다.

인쇄 및 마킹 측면에서 URS에는 일반적으로 바코드 유형, 분당 인쇄 품목 수, 인쇄 품질, 재질 특성, 소프트웨어 요구 사항 등이 포함된다. 정확한 기능을 기술하면 인쇄 및 마킹 공급업체에서 실현 가능성을 확인하기 위해 URS 프린

터 요구사항을 검토하고 의견을 추가할 수 있다. 훌륭한 인쇄 파트너는 기준을 충족할 수 없는 이유를 정확히 제시하고 가능한 경우 대안을 제안한다.

제약 생산업체가 수정한 URS에 동의하면 인쇄 및 마킹 장비를 설치할 수 있으며, 여기서부터 V 모델의 중요한 다음 단계가 기능으로 넘어가 IQ(설치 적격성 평가, Installation Qualification)를 수행한다. 여기에는 인쇄 및 프린터 공급업체가 URS에 지정된 인쇄 부품이 고객의 작업현장으로 전달되어 제대로 설치되었는지 확인하는 일이 포함된다.

여기에서 주석이 달린 URS에 지정된 대로 프린터가 작동하는지 테스트하기 위해 OQ(운전 적격성 평가, Operational Qualification) 문서가 제공된다. 생산 조건에서 테스트 배치를 실행하는 동안 인쇄 및 마킹 파트너는 인쇄 장비가 정확히 URS에 따라 작동하는지 주의 깊게 확인한다.

GAMP 준수 달성 위해 협력

IQ 및 OQ를 완료한 후 제약 생산업체는 GAMP에 따라 생산공정의 실시간 테스트를 감독하게 되는데, 이를 PQ(성능 적격성 평가, Performance Qualification)라고 한다. 이 과정에서 인쇄 및 마킹 공급업체는 밀접하게 연관되어 있지 않으며 공급업체가 PQ에 관한 책임을 지지 않지만, 훌륭한 파트너는 필요한 추가교육을 제공하는 방식으로 제약 생산업체를 지원할 수 있다.

훌륭한 인쇄 및 마킹 파트너는 URS 관련 의견을 제시하고 포괄적인 설치 적격성 평가 및 운영 적격성 평가를 제공해 GAMP 준수 달성을 돕는다. 더 나아가 제약 생산업체는 URS를 충족하고 IQ 및 OQ를 적절히 사용자 정의하는 데 필요한 장비의 추가 기능 또는 업그레이드를 지원하도록 인쇄 및 마킹 공급업체를 찾아야 한다. 