

CQMS 22716:2024

(Cosmetic Quality Management System)

화장품 품질경영시스템

요구사항 및 사용지침

제정기관 : 재단법인 한국인정지원센터

제정일자 : 2024-09-02

목 차

머리말	3
개요	4
1 적용범위	5
2 인용표준	5
3 용어와 정의	5
4. 조직상황	6
4.1 조직과 조직상황의 이해	6
4.2 이해관계자의 니즈와 기대 이해	6
4.3 품질경영시스템 적용범위 결정	6
4.4 품질경영시스템과 그 프로세스	6
5. 리더십	6
5.1 리더십과 의지표명	6
5.2 방침	6
5.3 조직의 역할, 책임 및 권한	7
6. 기획	7
6.1 리스크와 기회를 다루는 조치	7
6.2 품질목표와 품질목표 달성 기획	7
6.3 변경의 기획	
7. 지원	7
7.1 자원	7
7.2 역량/적격성	15
7.3 인식	17
7.4 의사소통	18
7.5 문서화된 정보	18
8. 운용	20
8.1 운용 기획 및 관리	20

8.2 제품 및 서비스 요구사항	20
8.3 제품 및 서비스 설계와 개발	20
8.4 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 관리	20
8.5 생산 및 서비스 제공	25
8.6 제품 및 서비스의 불출/출시(release)	32
9. 성과 평가	34
9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가	34
9.2 내부심사	35
9.3 경영검토/경영평가(management review)	35
10. 개선	35
10.1 일반사항	35
10.2 부적합 및 시정조치	35
10.3 지속적 개선	37

개 요

고객만족을 보장하기 위하여 화장품의 생산, 관리, 보관과 출하를 수행하는 조직은 고객요구사항과 적용 되는 법적 및 규제적 요구사항을 충족시키거나 초과하는, 안전하고 신뢰할 수 있는 제품을 제공하고 지속적으로 개선하여야 한다.

화장품 조직이 고객만족을 보장하기 위하여 품질경영시스템 수립에 적용하는 표준에는 품질경영 부분에 ISO 9001:2015 품질경영시스템 - 요구사항과 제조부분에 ISO 22716:2007, 화장품-GMP-우수 화장품 제조 및 품질관리 기준에 대한 가이드라인이 있었다. 하지만 ISO 22716의 경우 적합과 부적합을 판정하는 기준 요구사항이 없어, 인증 목적으로 적용하기에는 모순을 가지고 있었다.

이런 문제점을 보완하기 위하여, 이 표준은 ISO 22716의 기술적 내용의 변경 없이 가이드라인(should)을 요구사항(shall)으로 변경하고, ISO 9001의 순서에 따라 ISO 22716의 구성을 변경하여 추가함으로써, 두 표준을 통합한 경영시스템으로 구성할 수 있도록 설계되었다.

이 표준은 화장품의 생산, 관리, 보관과 출하를 수행하는 조직의 품질경영시스템 인증에 적용할 수 있다. 이 표준을 통해 인증을 받는 조직은 다음 표준에 대해 적합성도 함께 주장할 수 있다.

- ISO 9001 : 2015 품질경영시스템 - 요구사항
- ISO 22716 : 2007 화장품-GMP-우수 화장품 제조 및 품질관리 기준에 대한 가이드라인

이 표준에서 ISO 9001의 전체 요구사항이 적용되나, 중복을 피하기 위해 내용은 표시하지 않는다. ISO 22716서 변경된 요구사항은 각 문구 서두에 “(C 조항번호)” 로 표기하여 식별하고 있다.

이 표준에서 다음과 같은 조동사 형태가 사용된다.

- “하여야 한다(shall)” 는 요구사항을 의미한다.
 - “하는 것이 좋다/하여야 할 것이다(should)” 는 권고사항을 의미한다.
 - “해도 된다(may)” 는 허용을 의미한다.
 - “할 수 있다(can)” 는 가능성 또는 능력을 의미한다.
- “비고” 로 표기된 정보는 관련된 요구사항을 이해하거나 명확히 하기 위한 가이드(guidance)다.

화장품 품질경영시스템 - 요구사항 및 사용지침

화장품 품질경영시스템 - 요구사항 (Cosmetic Quality Management System - Requirements)

1. 적용범위

이 표준은 화장품의 생산, 관리, 보관과 출하를 수행하는 조직의 품질경영시스템을 위한 요구사항을 제공한다. 이 표준은 ISO 9001 품질경영시스템 요구사항을 포함하고 있으며, ISO 22716 가이드라인을 요구사항을 변경한 추가적인 화장품 산업 요구사항을 규정한다.

이 표준은 화장품의 연구 개발 활동과 완제품의 유통과 같이 생산활동과 직접 관련이 없는 조직에는 적용되지 않는다.

2. 인용표준

다음의 인용표준은 전체 또는 부분적으로 이 표준의 적용을 위해 필수적이다. 발행연도가 표기된 인용표준은 인용된 판만을 적용한다. 발행연도가 표기되지 않은 인용표준은 최신판(모든 추록을 포함)을 적용한다.

- ISO 9001:2015 품질경영시스템 - 요구사항
- ISO 22716:2007 화장품-GMP-우수 화장품 제조 및 품질관리 기준에 대한 가이드라인

3 용어와 정의

이 표준의 목적을 위하여 품질경영시스템과 관련된 용어와 정의를 적용한다.

이 표준의 용어와 정의는 경영시스템 표준간의 용어 일치를 위하여 ISO 9001:2015 및 ISO 22716:2007에 제시된 용어와 정의를 적용하였다.

4 조직상황

4.1 조직과 조직상황의 이해

ISO 9001:2015 4.1에 명시된 요구사항이 적용된다.

4.2 이해관계자의 니즈와 기대 이해

ISO 9001:2015 4.2에 명시된 요구사항이 적용된다.

4.3 품질경영시스템 적용범위 결정

ISO 9001:2015 4.3에 명시된 요구사항이 적용된다.

4.4 품질경영시스템과 그 프로세스

ISO 9001:2015 4.4에 명시된 요구사항이 적용된다.

5 리더십

ISO 9001:2015 5에 추가되는 요구사항은 다음과 같다.

5.1 리더십과 의지표명

ISO 9001:2015 5.1에 추가되는 요구사항은 다음과 같다.

C 5.1.1 경영 책임

C 5.1.1.1 조직은 최고 경영자의 지원을 받아야 한다.

C 5.1.2.1. 화장품 품질경영시스템의 수행은 최고 경영자의 책임과 조직 내의 모든 부서와 모든 직급의 직원의 참여와 책임이 필요하다.

C 5.1.3.1 경영은 허가된 자만이 접근 가능한 구역을 규정하고 공표하여야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 3.3.1, 요구사항으로 수정됨]

5.2 방침

ISO 9001:2015 5.2에 명시된 요구사항이 적용된다.

5.3 조직의 역할, 책임 및 권한

ISO 9001:2015 5.3에 명시된 요구사항이 적용된다.

6 기획

ISO 9001:2015 6에 명시된 요구사항이 적용된다.

6.1 리스크와 기회를 다루는 조치

ISO 9001:2015 6.1에 명시된 요구사항이 적용된다.

6.2 품질목표와 품질목표 달성 기획

ISO 9001:2015 6.2에 명시된 요구사항이 적용된다.

6.3 변경의 기획

ISO 9001:2015 6.3에 명시된 요구사항이 적용된다.

7 지원

ISO 9001:2015 7에 추가되는 요구사항은 다음과 같다.

7.1 자원

ISO 9001:2015 7.1에 추가되는 요구사항은 다음과 같다.

7.1.1 일반사항

7.1.2 인원

C 7.1.2.1 조직도

C 7.1.2.1.1 조직 구조는 조직과 직원의 업무가 이해될 수 있도록 규정되어야 한다. 조직 구조는 조직의 규모와 제품의 다양성에 맞추어 적절해야 한다.

C 7.2.1.1.2 각 조직은 생산의 다양성에 따라 각자 다른 활동 범위에 대해 충분한 직원

수준을 보장해야 한다.

C 7.1.2.1.3 조직도는 제조 공장이 다른 제조 공장과 독립되어 있어야 하며, 품질보증 단위(unit), 품질관리 단위와 같은 각 품질 단위의 독립성을 나타내어야 한다. 품질보증과 품질관리 책임은 품질보증 단위와 품질관리 단위를 분리하여 책임을 맡거나 이 둘을 하나의 단위로 하여 책임을 맡을 수 있다.

[출처 : ISO 22716:2007 3.2.1, 요구사항으로 수정됨]

C 7.1.2.2 인원수

C 7.1.2.2.1 조직은 요구사항에 규정된 활동에 관련된 적절한 교육 훈련을 받은 적합한 수의 인원을 확보해야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 3.2.2, 요구사항으로 수정됨]

7.1.3 기반구조

C 7.1.3.1 건물

원칙

C 7.1.3.1.1 건물은 다음과 같이 위치, 설계, 건축되고 이용되어야 한다.

- a) 제품의 보호를 보장해야 한다.
- b) 충분한 청소와 필요하다면 위생 처리와 유지 관리가 되어야 한다.
- c) 제품, 원료 및 포장재 등의 혼동의 위험이 최소화되어야 한다.

C 7.1.3.1.2 건물의 설계에 대한 권고사항은 이 요구사항에 기술되어 있다. 설계 결정은 생산되는 화장품의 유형과 현재 상황, 청소, 그리고 필요하다면 위생 처리 방법에 근거하여야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 4.1, 요구사항으로 수정됨]

C 7.1.3.2 구역의 형태

보관, 생산, 품질관리, 부속 시설, 세척과 화장실을 제공하기 위한 분리되거나 정해진 구역이 있어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 4.2, 요구사항으로 수정됨]

C 7.1.3.3 공간

수령, 보관 및 생산과 같은 작업을 용이하게 하도록 충분한 공간이 제공되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 4.3, 요구사항으로 수정됨]

C 7.1.3.4 흐름

건축물과 건축물 내에서의 물질, 제품 및 작업원의 흐름은 혼동을 막기 위하여 규정되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 4.4, 요구사항으로 수정됨]

C 7.1.3.5 바닥, 벽, 천장, 창문

C 7.1.3.5.1 생산 구역 내에 있는 바닥, 벽, 천장 및 창문은 청소와 필요하다면 위생 처리를 쉽게 할 수 있도록 설계되거나 건축되어야 하고, 청결하고 수리가 잘 되어 있는 상태로 유지되어야 한다.

C 7.1.3.5.2 창문은 환기가 잘 되는 곳에서 열리지 않게 설계되어야 한다. 창문이 외부 환경으로 열린다면 적절히 차단되어야 한다.

C 7.1.3.5.3 생산 구역 내에서의 새로운 건축시에는 적당한 청소와 유지 관리가 고려되어야 한다. 새로운 건축의 설계시에는 가능하다면 매끄러운 외관 표면으로 설계되고, 청소, 소독제의 부식성에 저항력이 있어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 4.5, 요구사항으로 수정됨]

C 7.1.3.6 세척 및 화장실

적당하고 깨끗한 세척실과 화장실이 직원에게 제공되어야 한다. 세척실과 화장실은 생산 구역과 분리되어야 하지만 생산 구역에서 쉽게 이용할 수 있어야 한다. 필요한 경우, 적절한 샤워 시설과 탈의실이 제공되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 4.6, 요구사항으로 수정됨]

C 7.1.3.7 조명

C 7.1.3.7.1 작업을 위한 충분하고도 적절한 조명이 모든 구역 내에 설치되어야 한다.

C 7.1.3.7.2 조명은 파편으로부터 보호될 수 있는 방법으로써 잠재적인 파손을 방지할 수 있도록 설치되어야 한다. 그러지 않다면 제품을 보호하기 위한 조치가 취해져야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 4.7, 요구사항으로 수정됨]

C 7.1.3.8 환기

C 7.1.3.8 환기는 생산 작업을 위해 충분해야 한다. 그렇지 않으면 제품 보호를 위한 특별한 조치가 취해져야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 4.8, 요구사항으로 수정됨]

C 7.1.3.9 배관, 배수관 및 덕트(duct)

C 7.1.3.9.1 배관, 배수관 및 덕트는 적하 또는 응축으로 물질, 제품, 표면 및 설비가 오염되지 않도록 설치되어야 한다.

C 7.1.3.9.2 배수관은 청결하게 유지되어야 하고 역류해서는 안 된다.

C 7.1.3.9.3 설계는 다음 사항들과 같이 행해져야 한다.

- a) 노출되어 머리 위를 통과하는 지붕대들보, 파이프 및 덕트를 피해야 한다.
- b) 노출된 파이프가 벽에 닿아서는 안 되며, 선반 받침대에 의해 지지되고 청소를 위해 충분히 분리되어야 한다.
- c) 그러하지 아니하면 제품 보호를 위한 특별한 조치가 취해져야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 4.9, 요구사항으로 수정됨]

C 7.1.3.10 청소와 위생 처리

C 7.1.3.10.1 이러한 요구사항에 기술된 활동을 위해 사용된 건물들은 청결한 상태로 유지되어야 한다.

C 7.1.3.10.2 각 제품을 보호하기 위하여 청소와 필요하다면 위생 처리를 해야 한다.

C 7.1.3.10.3 사용된 세척제, 필요하다면 위생 소독제는 규정되고 효능을 가진 것이어야 한다.

C 7.1.3.10.4 각 구역의 특정한 필요에 관련된 청소 프로그램과 필요하다면 위생 처리 프로그램이 있어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 4.10, 요구사항으로 수정됨]

C 7.1.3.11 유지 관리

이 요구사항에 기술된 활동을 위해 사용되는 건물들은 잘 유지 관리된 상태이어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 4.11, 요구사항으로 수정됨]

C 7.1.3.12 소모품

건물에 사용되는 소모품은 제품의 품질에 영향을 주어서는 안 된다.

[출처 : ISO 22716:2007 4.12, 요구사항으로 수정됨]

C 7.1.3.13 해충 관리

C 7.1.3.13.1 건물들은 곤충, 새, 설치 동물(쥐), 해충 및 다른 해수(vermin)의 접근을 금지하기 위하여 설계되고, 건축되고 유지되어야 한다.

C 7.1.3.13.2 건물에 적합한 해충 관리 프로그램이 있어야 한다.

C 7.1.3.13.3 해충의 유인이나 은신을 막기 위해서 건물 외부를 관리하기 위한 조치가 취해져야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 4.13, 요구사항으로 수정됨]

C 7.1.3.14 설비

C 7.1.3.14.1 원칙

설비는 의도된 목적에 적합하여야 하며, 청소가 가능하여야 하고, 필요하다면 위생 처리와 유지 관리가 가능하여야 한다. 이 조항은 이 요구사항의 범위 내에 있는 모든 설비에 적용된다. 자동화된 시스템이 이 요구사항에 기술된 활동에 도입된다면 주어진 관련 원칙의 적용이 고려되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 5.1, 요구사항으로 수정됨]

C 7.1.3.14.2 설비의 설계

C 7.1.3.14.2.1 생산 설비는 제품의 오염을 방지할 수 있도록 설계되어야 한다.

C 7.1.3.14.2.2 벌크 제품의 용기는 먼지나 수분과 같은 대기 오염으로부터 보호되어야 한다.

C 7.1.3.14.2.3 사용하고 있지 않은 연결 호스와 부속품은 청소되어야 하고, 필요하다면 위생 처리가 되어야 하며, 건조한 상태로 유지되어야 하고 먼지, 얼룩 또는 다른 오염으로부터 보호되어야 한다.

C 7.1.3.14.2.4 설비의 건축에 사용되는 물질은 제품 및 청소 소독제와 화학 반응을 일으켜서는 안 된다.

[출처 : ISO 22716:2007 5.2, 요구사항으로 수정됨]

C 7.1.3.14.3 설치(installation)

C 7.1.3.14.3.1 설비의 설계와 설치는 청소와 위생 처리가 용이하도록 배수가 쉽도록 설계되고 설치되어야 한다.

C 7.1.3.14.3.2 설비는 물질, 이동 설비 및 작업원의 이동이 제품의 품질에 위해를 주지 않도록 위치되어야 한다.

C 7.1.3.14.3.3 설비의 아래, 내부와 주변은 유지 관리와 청소를 위해 적절한 접근이 가능해야 한다.

C 7.1.3.14.3.4 주요 설비는 쉽게 확인되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 5.3, 요구사항으로 수정됨]

C 7.1.3.14.4 청소와 위생 처리

C 7.1.3.14.4.1 모든 설비에는 적절한 청소 프로그램과 필요하다면 위생 처리 프로그램이 있어야 한다.

C 7.1.3.14.4.2 청소 소독제는 규정되고 효능을 가진 것이어야 한다.

C 7.1.3.14.4.3 장비는 연속적인 생산 또는 동일 제품의 연속적인 배치의 생산이 가능한 곳에 배치되어야 하고, 설비는 적절한 간격으로 청소되어야 하며 필요하다면 위생 처리가 되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 5.5, 요구사항으로 수정됨]

C 7.1.3.14.5 유지 관리

C 7.1.3.14.5.1 설비는 정기적으로 유지 관리되어야 한다.

C 7.1.3.14.5.2 유지 관리 작업은 제품의 품질에 영향을 주어서는 안 된다.

C 7.1.3.14.5.3 결함이 있는 설비는 적절히 확인되어야 하고 가능하다면 사용에서 제외되고 분리되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 5.6, 요구사항으로 수정됨]

C 7.1.3.14.6 소모품

설비에 사용되는 소모품은 제품의 품질에 영향을 주어서는 안 된다.

[출처 : ISO 22716:2007 5.7, 요구사항으로 수정됨]

C 7.1.3.14.7 권한(authorizations)

생산과 관리에 사용되는 설비 또는 자동화 시스템은 승인된 자에 의해 접근되고 사용되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 5.8, 요구사항으로 수정됨]

C 7.1.3.14.8 백업 시스템(back-up systems)

실패나 고장의 경우, 작동에 필요한 적절한 대체용 시스템이 이용 가능하여야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 5.9, 요구사항으로 수정됨]

7.1.4 프로세스 운용 환경

C 7.1.4.1 폐기물

C 7.1.4.1.1 원칙

폐기물은 적시에 위생적으로 처분되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 11.1, 요구사항으로 수정됨]

C 7.1.4.1.2 폐기물의 종류

조직은 생산 및 품질관리에서의 조사 결과를 사용하여, 제품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 여러 종류의 폐기물에 대해 규정하여야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 11.2, 요구사항으로 수정됨]

C 7.1.4.1.3 흐름

C 7.1.4.1.3.1 폐기물 흐름이 생산과 실험실 작업에 영향을 미쳐서는 안 된다.

C 7.1.4.1.3.2 폐기물의 수거, 운송, 보관 및 처분에 대한 적절한 조치가 이루어져야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 11.3, 요구사항으로 수정됨]

C 7.1.4.1.4 용기

C 7.1.4.1.4.1 폐기물의 용기는 적절한 경우 내용물 및 기타 정보로써 적절하게 확인되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 11.4, 요구사항으로 수정됨]

C 7.1.4.1.4.2 폐기물의 처분은 적절한 관리 수준에 의한 적절한 방법으로 수행되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 11.5, 요구사항으로 수정됨]

7.1.5 모니터링 자원과 측정 자원

C 7.1.5.1 교정

C 7.1.5.1.1 제품의 품질에 중요한 시험과 생산 측정기기는 정기적으로 교정되어야 한다.

C 7.1.5.1.2 만약 교정 결과가 합격 판정 기준에서 벗어날 경우, 측정기기는 적절하게 확인시켜야 하고 제거되어야 한다.

C 7.1.5.1.3 잘못된 교정 조건이 제품의 품질에 영향을 끼쳤는지의 여부와 이러한 조사를 근거로 적절한 조치를 결정하기 위하여 잘못된 교정 조건이 조사되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 5.4, 요구사항으로 수정됨]

7.1.6 조직의 지식

ISO 9001:2015 7.1.6에 명시된 요구사항이 적용된다.

7.2 역량/적격성

ISO 9001:2015 7.2에 추가되는 요구사항은 다음과 같다.

C 7.2.1 원칙

이 요구사항에서 기술된 활동의 수행에 관련된 사람들은 규정된 품질의 제품을 생산하고 관리하고 보관하기 위해서 적절한 교육 훈련을 받아야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 3.1, 요구사항으로 수정됨]

C 7.2.2 교육 훈련과 GMP

C 7.2.2.1 생산, 관리 및 보관과 관련된 분야의 직원은 그들의 책임과 활동에 적합하도록 관련 교육 훈련과 경험에 기초한 기술을 보유해야 한다.

C 7.2.2.2 이 요구사항에 규정된 활동과 관련 있는 적절한 GMP 교육 훈련은 모든 직원들에게 제공되어야 한다.

C 7.2.2.3 조직 내의 지위나 근속 연수에 상관없이 모든 직원들에게 필요한 교육 훈련이 확인되어야 하고, 이에 상응하는 교육 훈련 프로그램이 개발되고 실행되어야 한다.

C 7.2.2.4 각 직원들의 전문성과 경험을 고려하여 교육 훈련 과정은 직무와 각자의 책임에 적합하게 맞추어져야 한다.

C 7.2.2.5 수요 및 이용 가능한 조직 내 자원에 따라 교육 훈련 과정은 조직 자체적으로 계획되고 실행될 수 있다. 필요하다면 외부 전문 조직의 도움을 받을 수 있다.

C 7.2.2.6 모든 직원은 교육 훈련을 정기적으로 새롭게 해야 하는 지속적이고 진행 중인 업무로서 인식해야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 3.4.2, 요구사항으로 수정됨]

C 7.2.3 신규 채용된 직원

GMP의 이론과 실제에 대한 기본 교육 훈련 외에 신규 채용된 직원은 그들에게 정해진 책무에 적합한 교육 훈련을 받아야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 3.4.2, 요구사항으로 수정됨]

C 7.2.4 교육 훈련 평가

직원이 취득한 지식은 교육 훈련 후/또는 훈련 기간 동안 평가되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 3.4.3, 요구사항으로 수정됨]

C 7.2.5 직원 위생과 건강

C 7.2.5.1 직원 위생

C 7.2.5.1.1 위생 프로그램은 제조 공장의 필요에 맞게 수립되어야 한다. 생산, 관리 및 보관 구역 내에서 업무를 행하는 모든 직원은 이러한 요구를 이해하고 따라야 한다.

C 7.2.5.1.2 직원은 손 세척 설비를 사용하도록 교육받아야 한다.

C 7.2.5.1.3 생산, 관리 및 보관 구역에 들어가는 모든 직원은 화장품의 오염을 방지하기 위한 올바르게 적절한 의류와 보호복을 착용해야 한다.

C 7.2.5.1.4 생산, 관리 및 보관 구역 내에서는 먹기, 마시기, 껌 씹기, 흡연을 해서는 안 되며, 또한 음식, 음료수, 흡연 물질 또는 개인 약품을 보관해서는 안 된다.

C 7.2.5.1.5 생산, 관리 및 보관 구역 또는 제품에 부정적 영향을 미칠 수 있는 기타 구역 내에서는 비위생적 행위들이 금지되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 3.5.1, 요구사항으로 수정됨]

C 7.2.5.2 직원 건강

피부 외면에 외상을 가지고 있거나 명백한 질병에 걸린 직원은 건강 상태가 양호해지거나 화장품의 품질에 영향을 주지 않는다는 의료팀의 결정이 내려질 때까지 제품에

직접적으로 접촉하지 않도록 격리되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 3.5.2, 요구사항으로 수정됨]

C 7.2.5.3 방문객과 교육 훈련을 받지 않은 직원

방문객 또는 교육 훈련을 받지 않은 직원은 가급적 생산, 관리 및 보관 구역 내에 들어가는 안 된다. 만약 이것이 불가피하다면 사전에 직원 위생에 대한 정보를 주고 규정된 보호 의류를 착용하도록 지시해야 한다. 방문객 또는 교육 훈련을 받지 않은 직원은 엄격하게 감독되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 3.6, 요구사항으로 수정됨]

7.3 인식

ISO 9001:2015 7.3에 명시된 요구사항이 적용된다.

7.4 의사소통

ISO 9001:2015 7.4에 명시된 요구사항이 적용된다.

7.5 문서화된 정보

ISO 9001:2015 7.5에 추가되는 요구사항은 다음과 같다.

7.5.1 일반사항

C 7.5.1.1 원칙

C 7.5.1.1.1 각 조직사에서는 각 조직사의 조직 구조와 제품의 유형에 적합한 문서 관리 시스템을 제정 및 설계하고, 구축하고 유지하여야 한다. 전자 시스템도 문서를 준비하고 관리하기 위하여 사용될 수 있다.

C 7.5.1.1.2 문서 관리는 GMP에서 필수적인 부분이다. 따라서, 문서 관리의 목적은 이러한 활동의 이력을 설명하고, 해석상의 위험과 정보의 손실, 구두상의 의사소통으로 인한 혼란 또는 오류를 방지하기 위하여 이 요구사항에서 규정한 활동들을 기술하는 것이다.

[출처 : ISO 22716:2009 17.1, 요구사항으로 수정됨]

C 7.5.1.2 문서의 형태

C 7.5.1.2.1 문서는 이 요구사항에서 적용하고 있는 활동에 적절한 절차서(procedures), 지시서(instructions), 규격서(specifications), 프로토콜(protocol), 보고서(report), 방법(method) 및 기록(record)들로 구성되어야 한다.

C 7.5.1.2.2 문서는 출력물(hard-copy papers) 또는 전자 문서(electronic data processing records)일 수 있다.

[출처 : ISO 22716:2007 17.2, 요구사항으로 수정됨]

7.5.2 작성(creating) 및 갱신

C 7.5.2.1 문서 작성(writing), 승인(approval) 및 배포(distribution)

C 7.5.2.1.1 문서는 이 요구사항과 연관된 모든 활동에서의 적절한 상세사항의 기술, 수행되는 작업, 취한 주의사항과 적용된 조치로 규정되어야 한다.

C 7.5.2.1.2 문서의 제목(title), 특징(nature) 및 목적이 언급되어야 한다.

C 7.5.2.1.3 문서는 다음과 같아야 한다.

- a) 명료하고, 이해하기 쉽게 작성되어야 한다.
- b) 사용 전 승인된 자에 의해 승인되고, 서명과 날짜가 기재되어야 한다.
- c) 준비되고, 업데이트되고, 삭제되고, 배포되고, 분류되어야 한다.
- d) 폐기된 문서가 사용되지 않았다는 것이 확인되는 참조가 있어야 한다.
- e) 관련 직원이 쉽게 이용할 수 있어야 한다.
- f) 만약 문서의 기간이 지났다면, 작업 구역에서 옮겨져 폐기되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 17.3, 요구사항으로 수정됨]

C 7.5.2.2 개정

C 7.5.2.2.1 문서는 갱신되어야 하고 필요하다면 개정 번호를 지정하여야 한다.

C 7.5.2.2.2 각 개정에 관한 사유가 보유되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 17.4, 요구사항으로 수정됨]

7.5.3 문서화된 정보의 관리

C 7.5.3.1 문서 보관(archiving)

C 7.5.3.1.1 원본 문서는 보관되어야 하며, 관리되는 복사본만이 사용되어야 한다.

C 7.5.3.1.2 원본 문서의 보관 기간은 적절한 법률과 규정에 따라 결정되어야 한다.

C 7.5.3.1.3 원본 문서의 보관은 적절히 안전해야 한다.

C 7.5.3.1.4 문서는 전자 문서로 또는 출력물로 보관되어야 하며 읽기 쉬움이 보증되어야 한다.

C 7.5.3.1.5 백업 데이터(backup data)는 일정한 간격을 두고 별도의 안전한 장소에 보관되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 17.5, 요구사항으로 수정됨]

8 운용

ISO 9001:2015 8에 추가되는 요구사항은 다음과 같다.

8.1 운용 기획 및 관리

ISO 9001:2015 8.1에 명시된 요구사항이 적용된다.

8.2 제품 및 서비스 요구사항

ISO 9001:2015 8.2에 명시된 요구사항이 적용된다.

8.3 제품 및 서비스의 설계와 개발

ISO 9001:2015 8.3에 명시된 요구사항이 적용된다.

8.4 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 관리

ISO 9001:2015 8.4에 추가되는 요구사항은 다음과 같다.

8.4.1 일반사항

C 8.4.1.1 원료와 포장재

C 8.4.1.1.1 원칙

구매한 원료와 포장재는 완제품의 품질과 관련되어 규정된 합격 판정 기준을 충족시켜야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 6.1, 요구사항으로 수정됨]

C 8.4.1.1.2 구매(purchasing)

원료와 포장재의 구매시에는 다음 사항에 근거한다.

- a) 공급자의 평가와 선택
- b) 행하여야 할 선택 유형, 합격 판정 기준, 결함이나 변경시의 조치, 운송 조건과 같은 기술 조항의 제정
- c) 질문(questionnaire), 협력(assistance)과 감사(audit)와 같은 조직과 공급자 간의 관계와 거래(exchange)의 설정

[출처 : ISO 22716:2007 6.2, 요구사항으로 수정됨]

C 8.4.1.1.3 수령(receipt)

C 8.4.1.1.3.1 구매 요구서(purchasing order), 인도 문서(delivery note), 인도물이 서로 일치해야 한다.

C 8.4.1.1.3.2 원료와 포장재의 선적 용기의 보존 상태가 시각적으로 확인될 수 있어야 한다. 필요하다면 운송 관련 자료의 추가적인 확인이 수행되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 6.3, 요구사항으로 수정됨]

C 8.4.1.1.4 확인(identification)과 상태(status)

C 8.4.1.1.4.1 원료와 포장재의 용기는 물질과 배치(batch) 정보를 확인하기 위해 표시되어야 한다.

C 8.4.1.1.4.2 제품의 품질에 영향을 줄 수 있는 결함을 보이는 원료와 포장재는 보류 상태로 두어야 한다.

C 8.4.1.1.4.3 원료와 포장재는 적합, 부적합, 검사 중과 같이 상태에 따라 적절한 방법으로 확인되어야 한다. 만약 동일 수준의 보증이 확인된다면 다른 시스템이 이러한 물리적(physical) 시스템을 대체할 수 있다.

C 8.4.1.1.4.4 원료와 포장재의 확인 과정에는 아래 정보를 포함하여야 한다.

- a) 인도 문서에 표시된 제품명
- b) 만약 공급자가 명명한 제품명과 다르다면, 조직에서 명명한 제품명 및/또는 그것의 코드 번호
- c) 적합하다면, 수령 일자와 수령 번호
- d) 공급자명
- e) 공급자가 부여한 배치 정보, 만약 다르다면 수령시 주어진 배치 정보

[출처 : ISO 22716:2007 6.4, 요구사항으로 수정됨]

C 8.4.1.1.5 불출(release)

C 8.4.1.1.5.1 불출된 원료와 포장재만이 사용되고 있음을 확인하기 위한 물리적 또는 대체 시스템이 확립되어야 한다.

C 8.4.1.1.5.2 이러한 불출은 품질 책임자에 의해 수행되어야 한다.

C 8.4.1.1.5.3 제정된 기술 요구서, 경험, 공급자의 지식, 공급자 감사 및 협의된 공급자의 시험방법이 있을 경우에만 공급자의 분석 증명에 기초하여 원료와 포장재가 허용될 수 있다.

[출처 : ISO 22716:2007 6.5, 요구사항으로 수정됨]

C 8.4.1.1.6 보관(storage)

C 8.4.1.1.6.1 보관 조건은 각각의 원료와 포장재에 적합하여야 한다.

C 8.4.1.1.6.2 원료와 포장재는 각각의 특성에 맞도록 보관 및 취급되어야 한다

C 8.4.1.1.6.3 특수한 보관 조건은 적절하게 고려되고 모니터되어야 한다.

C 8.4.1.1.6.4 원료와 포장재의 용기는 밀폐되어 바닥과 떨어진 곳에 보관되어야 한다.

C 8.4.1.1.6.5 원료와 포장재가 재포장될 때에는, 원래의 것과 동일하게 표시되어야 한다.

C 8.4.1.1.6.6 원료와 포장재가 검사 중(quarantined)이거나 부적합(rejected) 판정이 났을 때, 각각 별도의 구역이나 별도의 보관 장소(data processing location)에 보관되어야 한다.

C 8.4.1.1.6.7 재고 회전을 보증하기 위한 방법이 확립되어 있어야 한다. 특별한 경우를 제외하고, 선입 선출되어야 한다.

C 8.4.1.1.6.8 재고 신뢰성을 보증하기 위하여 주기적인 재고 조사가 시행되어야 한다. 어떠한 중대한 모순도 조사되어 개선되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 6.6, 요구사항으로 수정됨]

C 8.4.1.1.7 재평가(re-evaluation)

C 8.4.1.1.7.1 정해진 물질의 보관 기간이 지나면 사용의 적절성을 결정하기 위해 물질을 재평가하는 시스템이 확립되어야 한다. 이러한 시스템은 재평가가 요구되는 물질의 사용을 방지하도록 설정되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 6.7, 요구사항으로 수정됨]

C 8.4.1.1.7.2 물 처리 시스템을 통해 규정된 품질의 물을 공급해야 한다.

C 8.4.1.1.7.3 물의 품질은 공정 변수(process parameters)를 모니터링하거나 시험하여 검증할 수 있어야 한다.

C 8.4.1.1.7.4 물 처리 시스템은 위생 처리가 허용되어야 한다.

C 8.4.1.1.7.5 물 처리 설비는 오염의 위해와 물의 정체를 피할 수 있도록 확립되어야 한다.

C 8.4.1.1.7.6 물 처리 설비에 사용된 물질들은 물의 품질에 영향을 미치지 않는 것으로 선택되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 6.8, 요구사항으로 수정됨]

8.4.2 관리의 유형과 정도(extent)

C 8.4.2.1 도급 계약(subcontracting)

C 8.4.2.1.1 원칙

서면 계약 또는 합의는 도급 계약을 체결하는 위탁자와 수탁자 간에 이루어져야 하며, 상호 확인 및 관리되어야 한다. 이러한 절차의 목적은 위탁자에게 규정한 요구사항과 일치하는 제품 또는 서비스를 제공하기 위함이다.

[출처 : ISO 22716:2007 12.1, 요구사항으로 수정됨]

C 8.4.2.1.2 도급 계약의 형태

이 조항은 아래와 같은 도급 계약에 관련된다.

- a) 제조
- b) 포장
- c) 분석
- d) 건물의 청소 및 위생 처리
- e) 해충 관리
- f) 설비 및 건물의 유지 관리

[출처 : ISO 22716:2007 12.2, 요구사항으로 수정됨]

C 8.4.2.1.3 계약

C 8.4.2.1.3.1 계약 및 합의는 위탁자와 수탁자 사이에서 각자의 의무와 책임에 관하여 명시하여 작성하는 행위이다.

C 8.4.2.1.3.2 모든 데이터는 유지되어야 하고 위탁자가 이용 가능하도록 해야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 12.5, 요구사항으로 수정됨]

8.4.3 외부공급자를 위한 정보

C 8.4.3.1 위탁자

C 8.4.3.1.1 위탁자는 수탁자의 능력과 계약을 수행할 수 있는 역량에 대해 평가하여야 한다. 더 나아가 위탁자는 수탁자가 계약을 수행할 수 있는 이용 가능한 모든 수단을 갖추고 있는지를 확인해야 한다. 위탁자는 수탁자가 이 요구사항을 준수할 수 있는지와 합의대로 작업을 수행하고 있는지를 보증할 수 있는 수탁자의 능력을 평가해야 한다.

C 8.4.3.1.2 위탁자는 작업이 정확하게 수행될 수 있도록 요구되는 모든 정보를 수탁자에게 제공하여야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 12.3, 요구사항으로 수정됨]

C 8.4.3.2 수탁자

C 8.4.3.2.1 수탁자는 계약의 요구사항을 충족시킬 수 있는 수단, 경험, 책임자가 있음을 보증해야 한다.

C 8.4.3.2.2 수탁자는 위탁자의 사전 승인이나 합의 없이 계약 사항 중 어느 한 가지도 제3자에게 넘겨서는 안 된다. 원래의 계약과 같은 방법으로 위탁자가 작업에 관한 모든 정보를 이용 가능해야 함을 보증하기 위하여 제3자와 수탁자 간의 합의가 이루어져야 한다.

C 8.4.3.2.3 수탁자는 위탁자가 계약서에서 규정한 점검과 감사를 실시하여야 한다.

C 8.4.3.2.4 계약서에 명시가 되어 있지 않으면, 수탁자는 제공된 제품 또는 서비스의 품질에 영향을 줄 수 있는 변경사항을 위탁자에게 실행 전에 알려 주어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 12.4, 요구사항으로 수정됨]

8.5 생산 및 서비스 제공

8.5.1 생산 및 서비스 제공의 관리

C 8.5.1.1 생산

C 8.5.1.1.1 원칙

각각의 제조 작업과 포장 작업 단계에서 완제품의 규정된 특성을 충족시킬 수 있는 조치가 취해져야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 7.1, 요구사항으로 수정됨]

C 8.5.1.1.2 제조 작업

C 8.5.1.1.2.1 관련 문서의 이용

C 8.5.1.1.2.1.1 관련 문서는 각각의 제조 작업 단계에서 이용 가능해야 한다.

C 8.5.1.1.2.1.2 제조 작업은 다음을 포함한 제조 문서에 따라 수행되어야 한다.

- a) 적절한 설비
- b) 제품의 처방(formula)
- c) 제조 번호와 양이 표시된 관련 문서에 따라 확인된 모든 원료의 리스트

d) 원료의 추가, 온도, 속도, 혼합 시간, 시료의 채취, 청소 및 필요하다면, 설비의 위생 처리와 벌크제품의 운송과 같은 각 작업 단계에서의 상세한 제조 작업

[출처 : ISO 22716:2007 7.2.1, 요구사항으로 수정됨]

C 8.5.1.1.2.2 작업 시작시의 확인사항

제조 작업을 시작하기 전에 다음 사항이 확인되어야 한다.

- a) 제조 작업과 관련된 모든 문서가 완비되어 있는가.
- b) 모든 원료가 완비되어 있고 불출되어 있는가.
- c) 적절한 설비들이 작업 순서에 따라 청소되고, 필요하다면, 위생 처리되어 사용이 가능한가.
- d) 이전 작업에서 사용하던 물질이 섞이지 않도록 구역이 정리되어 있는가.

[출처 : ISO 22716:2007 7.2.2, 요구사항으로 수정됨]

C 8.5.1.1.2.3 공정관리

C 8.5.1.1.2.3.1 공정 관리와 그 합격 판정 기준이 규정되어야 한다.

C 8.5.1.1.2.3.2 공정 관리는 규정된 프로그램에 따라 수행되어야 한다.

C 8.5.1.1.2.3.3 합격 판정 기준에 미치지 못하는 모든 결과는 보고되고 적절하게 조사되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 7.2.5, 요구사항으로 수정됨]

C 8.5.1.2 품질관리

C 8.5.1.2.1 원칙

C 8.5.1.2.1.1 직원, 건물, 설비, 도급 계약(subcontracting), 문서 관리(documentation)에 관해 명시된 원칙은 품질관리(quality control laboratory)에서도 적용되어야 한다.

C 8.5.1.2.1.2 품질관리는 품질관리 활동 내에서 검체의 채취와 시험을 위한 필수적인 관리가 수행됨을 보증할 책임이 있다. 품질이 합격 판정 기준을 충족시킬 경우에만 사용을 위해 물질이 불출되고 출하를 위해 제품이 불출된다.

[출처 : ISO 22716:2007 9.1, 요구사항으로 수정됨]

C 8.5.1.2.2 시험방법

C 8.5.1.2.2.1 품질관리를 위해 제품이 합격 판정 기준에 일치하는지를 확인하기 위해 필요한 모든 시험방법이 사용되어야 한다.

C 8.5.1.2.2.2 관리는 규정되고 적절하며 이용 가능한 시험방법에 기초하여야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 9.3, 요구사항으로 수정됨]

C 8.5.1.2.3 합격 판정 기준

원료, 포장재, 벌크 제품, 완제품에 충족되는 요구 조건을 명시하기 위한 합격 판정 기준이 제정되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 9.3, 요구사항으로 수정됨]

C 8.5.1.2.4 결과

원료, 포장재, 벌크 제품, 완제품에 충족되는 요구 조건을 명시하기 위한 합격 판정 기준이 제정되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 9.4, 요구사항으로 수정됨]

C 8.5.1.2.5 규격 외의 결과

C 8.5.1.2.5.1 규격 외의 결과는 승인된 자에 의해 검토되고 적절하게 조사되어야 한다.

C 8.5.1.2.5.2 행해진 재시험에 대해서는 충분한 정당성이 있어야 한다.

C 8.5.1.2.5.3 조사 후 승인된 자에 의해 일탈(deviation), 부적합(rejection), 또는 보류(pending)가 명확하게 결정되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 9.5, 요구사항으로 수정됨]

8.5.2 식별과 추적성

C 8.5.2.1 제조 번호의 지정

제조 번호는 제조된 각각의 벌크 제품의 각 배치에 지정되어야 한다. 이 번호들은 완제품에 표시되는 제조 번호와 일치할 필요는 없지만, 쉽게 연동될 수 있어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 7.2.3, 요구사항으로 수정됨]

C 8.5.2.2 공정 작업의 확인

C 8.5.2.2.1 처방에 따라, 모든 원료는 적합한 확인이 표시된 깨끗하고 적절한 용기나 직접 제조에 사용되는 설비에 담겨 측정 및 칭량되어야 한다.

C 8.5.2.2.2 주요 설비와 원료의 용기 및 벌크 제품의 용기는 항상 확인 가능하여야 한다.

C 8.5.2.2.3 벌크 제품 용기의 확인을 위해 다음과 같은 표시가 있어야 한다.

- a) 명칭 또는 확인용 코드(identifying code)
- b) 제조 번호
- c) 제품의 품질을 보증하기 위해 정보가 필요할 경우에는 보관 조건

[출처 : ISO 22716:2007 7.2.4, 요구사항으로 수정됨]

C 8.5.2.3 시약, 용액, 표준품, 배양 배지

시약, 용액, 표준품, 배양 배지는 다음과 같은 정보로서 확인되어야 한다.

- a) 명칭
- b) 적절한 경우, 역가(strength) 또는 농도
- c) 적절한 경우, 유효기한(expiration date)
- d) 적절한 경우, 제조자의 이름 및/또는 서명
- e) 개봉일
- f) 적절한 경우, 보관 조건

[출처 : ISO 22716:2007 9.6, 요구사항으로 수정됨]

C 8.5.2.4 검체 채취

C 8.5.2.4.1 검체 채취는 승인된 자에 의해 수행되어야 한다.

C 8.5.2.4.2 검체 채취 과정에는 다음 사항이 규정되어야 한다.

- a) 검체 채취 방법
- b) 사용된 설비
- c) 채취량
- d) 오염과 품질 저하를 방지하기 위해 관찰해야 하는 주의사항
- e) 검체 확인

f) 빈도

C 8.5.2.4.3 검체는 다음에 의해 확인되어야 한다.

- a) 명칭, 식별 코드
- b) 제조 번호
- c) 검체 채취 일자
- d) 검체가 담겨져 있던 용기
- e) 가능하다면 검체 채취 지점

[출처 : ISO 22716:2007 9.7, 요구사항으로 수정됨]

C 8.5.2.5 보관용 검체

C 8.5.2.5.1 완제품의 검체는 적절한 방법으로 지정된 구역에서 보관해야 한다.

C 8.5.2.5.2 완제품의 검체량은 현지 규정에 따른 분석에 적합해야 한다.

C 8.5.2.5.3 완제품의 보관용 검체는 권장하는 보관 조건하에서 적절한 시간 동안 1차 포장재에 보관되어야 한다.

C 8.5.2.5.4 원료의 검체는 조직 지침에 따르거나 현지 규정에 따라 보관되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 9.8, 요구사항으로 수정됨]

8.5.3 고객 또는 외부공급자의 재산

ISO 9001:2015 8.5.3에 명시된 요구사항이 적용된다.

8.5.4 보존

C 8.5.4.1 벌크 제품의 보관

C 8.5.4.1.1 벌크 제품은 적절한 용기, 지정된 구역 및 적절한 조건에서 보관되어야 한다.

C 8.5.4.1.2 벌크 제품의 최대 보관 기간이 규정되어야 한다.

C 8.5.4.1.3 최대 보관 기간에 이르면, 이 벌크 제품은 사용 전에 재평가되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 7.2.6, 요구사항으로 수정됨]

C 8.5.4.2 재보관 중인 원료

칭량 후 원료가 사용되지 않은 상태로 남아 있고 재고로 환입되는 경우, 용기는 밀폐되어야 하고, 적절한 확인 작업이 필요하다.

[출처 : ISO 22716:2007 7.2.7, 요구사항으로 수정됨]

C 8.5.4.3 포장 작업

C 8.5.4.3.1 관련 문서의 이용

C 8.5.4.3.1.1 문서는 각각의 포장 작업 단계에서 이용 가능해야 한다.

C 8.5.4.3.1.2 포장 작업은 다음을 포함한 포장 문서에 따라 수행되어야 한다.

- a) 적절한 설비
- b) 완제품을 위해 규정된 포장재 리스트
- c) 충전(filling), 밀폐(closing), 표시(labeling) 및 코딩(coding)과 같은 상세한 포장 작업

[출처 : ISO 22716:2007 7.3.1, 요구사항으로 수정됨]

C 8.5.4.3.2 작업 시작시의 확인 사항

포장 작업을 시작하기 전 다음 사항을 확인하여야 한다.

- a) 이전 작업에서 사용하던 물질이 섞이지 않도록 구역이 정리되어 있는가.
- b) 포장 작업과 관련된 모든 문서가 이용 가능한가.
- c) 모든 포장재가 이용 가능한가.
- d) 적절한 설비들이 작업 순서에 따라 청소되고, 필요하다면, 위생 처리되어 사용이 가능한가.
- e) 규정된 바와 같이 제품을 확인할 수 있는 코딩(coding)을 하였는가.

[출처 : ISO 22716:2007 7.3.2, 요구사항으로 수정됨]

C 8.5.4.3.3 제조 번호의 지정

C 8.5.4.3.3.1 제조 번호는 완제품의 각각의 단위에 지정되어야 한다.

C 8.5.4.3.3.2 이 번호들은 별크 제품에 표시되는 제조 번호와 일치할 필요는 없지만, 쉽게 연동될 수 있도록 해야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 7.3.3, 요구사항으로 수정됨]

C 8.5.4.3.4 포장 라인의 확인

포장 라인이 포장 작업명이나 식별 코드, 완제품명이나 식별 코드 및 제조 번호와 동일한지 항상 확인 가능해야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 7.3.4, 요구사항으로 수정됨]

C 8.5.4.3.5 작업 중인 설비의 점검

만약 사용 중이라면, 작업 중인 설비는 규정된 프로그램에 따라 정기적으로 점검되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 7.3.5, 요구사항으로 수정됨]

C 8.5.4.3.5 공정 관리

C 8.5.4.3.5.1 공정 관리와 그것의 합격 판정 기준이 규정되어야 한다.

C 8.5.4.3.5.2 공정 관리는 규정된 프로그램에 따라 수행되어야 한다.

C 8.5.4.3.5.3 합격 판정 기준에 미치지 못하는 모든 결과는 보고되고 적절하게 조사되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 7.3.6, 요구사항으로 수정됨]

C 8.5.4.3.6 재보관 중인 포장재

포장 작업 후 포장재가 사용되지 않은 상태로 남아 있고 재고로 환입될 경우에는 용기가 밀폐되어있어야 하고, 적절한 확인 작업이 수행되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 7.3.7, 요구사항으로 수정됨]

C 8.5.4.3.7 작업 중 공정의 확인과 처리

충전과 표시는 보통 연속 공정이다. 이것이 불가능한 경우, 혼동 또는 잘못된 표시가 일어나지 않도록 분리 및 확인을 포함한 특별한 조치가 적용되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 7.3.8, 요구사항으로 수정됨]

8.5.5 인도 후 활동

ISO 9001:2015 8.5.5에 명시된 요구사항이 적용된다.

8.5.6 변경관리

C 8.5.6.1 변경관리

제품 품질에 영향을 미치는 변경은 충분한 데이터를 근거로 승인된 자에 의해 승인되고, 수행되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 15, 요구사항으로 수정됨]

8.6 제품 및 서비스의 불출/출시(release)

ISO 9001:2015 8.6에 추가되는 요구사항은 다음과 같다.

C 8.6.1 완제품

C 8.6.1.1 원칙

완제품은 규정된 합격 판정 기준을 충족시켜야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 8.1, 요구사항으로 수정됨]

C 8.6.1.2 불출

C 8.6.1.2.1 시장 출하 전에, 모든 완제품은 제정된 시험방법에 따라 관리되어야 하고, 합격 판정 기준에 일치하여야 한다.

C 8.6.1.2.2 제품 불출(product release)은 품질 책임자에 의해 수행되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 8.2, 요구사항으로 수정됨]

C 8.6.1.3 보관

C 8.6.1.3.1 완제품은 적절한 시간 동안 적절한 조건하의 정해진 구역에서 보관되어야 한다. 필요하다면 보관 중에 완제품을 모니터하여야 한다.

C 8.6.1.3.2 보관 구역은 규정된 장소이어야 한다.

C 8.6.1.3.3 완제품이 불출, 검사(quarantined) 또는 부적합(rejected)으로 판정될 경우에는 그러한 완제품을 각각의 물리적 장소에 보관하거나 동등한 수준의 보증을 제공하는 다른 시스템을 사용하여 보관해야 한다.

C 8.6.1.3.4 완제품 용기의 확인은 다음과 같이 표시되어야 한다.

- a) 명칭 또는 식별 코드
- b) 제조 번호
- c) 보관 조건(제품의 품질을 보증하기 위하여 정보가 필요할 경우)
- d) 수량

C 8.6.1.3.5 재고 회전을 보증하기 위한 방법이 확립되어야 한다.
특별한 경우를 제외하고, 선입 선출이 되어야 한다.

C 8.6.1.3.6 다음과 같은 이유로 주기적인 재고 점검이 수행되어야 한다.

- a) 재고의 정확성을 보증하기 위해서
 - b) 합격 판정 기준의 충족을 보증하기 위해서
- 모든 중대한 모순은 조사되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 8.3, 요구사항으로 수정됨]

C 8.6.1.4 출하

규정된 완제품의 출하를 보증하기 위한 조치가 취해져야 한다.
적절한 경우, 완제품의 품질을 유지하기 위한 사전 주의사항이 취해져야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 8.4, 요구사항으로 수정됨]

8.7 부적합 출력/산출물(output)의 관리

ISO 9001:2015 8.7에 추가되는 요구사항은 다음과 같다.

C 8.7.1 제품 회수

C 8.7.1.1 회수된 제품은 적절한 방법으로 확인되고 규정된 구역에 보관되어야 한다.

C 8.7.1.2 제품 회수는 처분을 결정하기 위해 제정된 기준에 의해 평가되어야 한다.

C 8.7.1.3 회수 제품이 시장에 다시 나오지 못하도록 조치되어야 한다.

C 8.7.1.4 재작업된 회수 제품을 구별하기 위한 조치가 확립되어야 한다. 불출되지 않은 완제품이 부주의로 인하여 재유통되지 않도록 조치가 취해져야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 8.5, 요구사항으로 수정됨]

C 8.7.2 부적합 완제품, 벌크 제품, 원료 및 포장재

C 8.7.2.1 부적합 제품 또는 물질의 조사는 승인된 자에 의해 수행되어야 한다.

C 8.7.2.2 폐기 또는 재작업의 결정은 품질 책임자에 의해 승인되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 10.1, 요구사항으로 수정됨]

C 8.7.3 재작업된 완제품과 벌크 제품

C 8.7.3.1 만일 완제품이나 벌크 제품 전부 또는 일부가 규정된 합격 판정 기준을 충족하지 않는다면, 규정된 품질을 얻기 위한 재작업의 결정은 품질 책임자에 의해 승인되어야 한다.

C 8.7.3.2 재작업 방법은 규정되고 승인되어야 한다.

C 8.7.3.3 관리는 재작업된 완제품 또는 벌크 제품에 대해 수행되어야 한다. 완제품이나 벌크 제품이 합격 판정 기준에 일치하는지의 여부를 검증하기 위하여 결과는 승인된 자에 의해 검토되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 10.2 요구사항으로 수정됨]

C 8.7.4 일탈(deviations)

C 8.7.4.1 명시된 요구사항으로부터의 일탈은 이러한 결정을 뒷받침할 수 있는 충분한 데이터에 의해 인정되어야 한다.

C 8.7.4.2 일탈의 반복을 막기 위해 시정 조치가 취해져야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 13, 요구사항으로 수정됨]

9 성과 평가

9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가

ISO 9001:2015 9.1에 명시된 요구사항이 적용된다.

9.2 내부심사

ISO 9001:2015 9.2에 추가되는 요구사항은 다음과 같다.

C 9.2.1 원칙

내부심사는 화장품 GMP의 실행과 상태를 모니터하기 위해 또는 필요하다면 시정 조치를 제안하도록 설계된 수단이다.

C 9.2.2 접근 방식

C 9.2.2.1 특별히 지정된 책임자는 독립적이고, 세부적인 방식으로 정기적으로 또는 필요에 따라 내부심사를 시행하여야 한다.

C 9.2.2.2 내부심사 기간 동안의 모든 관찰 사항은 평가되어야 하고, 이를 적절한 경영진과 공유할 수 있어야 한다.

C 9.2.3 추적

내부심사 추적이 만족스럽게 달성 또는 실행되었는지의 여부와 그 시정 조치가 확인되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 16, 요구사항으로 수정됨]

9.3 경영검토/경영평가(management review)

ISO 9001:2015 9.3에 명시된 요구사항이 적용된다.

10 개선

ISO 9001:2015 10에 추가되는 요구사항은 다음과 같다.

10.1 일반사항

ISO 9001:2015 10.1에 명시된 요구사항이 적용된다.

10.2 부적합 및 시정조치

ISO 9001:2015 10.2에 추가되는 요구사항은 다음과 같다.

C 10.2.1 불만(complaints)과 리콜(recalls)

C 10.2.1 원칙

C 10.2.1.1 이 요구사항의 범위 내에 있고 제조 공장에 전달된 모든 불만들은 적절하게 검토, 조사되고 추적되어야 한다.

C 10.2.1.2 제품 리콜 결정이 내려지면, 이 요구사항의 범위 내에서 리콜을 완료하고 시정 조치를 실행하기 위한 적절한 절차가 취해져야 한다.

C 10.2.1.3 계약된 작업의 경우, 위탁자와 수탁자는 불만 처리 과정에 동의해야 한다

[출처 : ISO 22716:2007 14.1, 요구사항으로 수정됨]

C 10.2.2 제품 불만

C 10.2.2.1 승인된 자는 모든 불만을 수렴해야 한다.

C 10.2.2.2 제품 결함과 관련된 불만은 원래의 세부사항 및 추적(follow-up) 정보와 함께 보존되어야 한다.

C 10.2.2.3 관련 배치에 대한 적절한 추적이 완료되어야 한다.

C 10.2.2.4 불만 조사와 추적은 다음을 포함해야 한다.

- a) 결함의 재발생 방지 절차
- b) 적절한 경우, 다른 것에도 영향이 있는지, 없는지를 결정하기 위한 다른 배치의 점검

C 10.2.2.5 불만은 결함의 추세(trend)와 재발생을 점검하기 위해 주기적으로 검토되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 14.2, 요구사항으로 수정됨]

C 10.2.3 제품 리콜

C 10.2.3.1 승인된 자에 의해 리콜 과정이 조정되어야 한다.

C 10.2.3.2 제품 리콜 작업은 시기적절하며 즉각적으로 시작될 수 있어야 한다.

C 10.2.3.3 소비자 안전에 영향을 주는 리콜은 관련 조직에 통보되어야 한다.

C 10.2.3.4 리콜 제품이 식별되고 차후 결정(awaiting decision)이 내려질 때까지 리콜 제품은 안전한 구역에 분리시켜 보관하여야 한다.

C 10.2.3.5 제품 리콜 과정은 주기적으로 평가되어야 한다.

[출처 : ISO 22716:2007 14.3, 요구사항으로 수정됨]

10.3 지속적 개선

ISO 9001:2015 10.3에 명시된 요구사항이 적용된다.

부속서 A (규정)

제조시설에 대한 심사항목

제조시설에 대해 이 표준의 적합성을 주장하기 위해서는 KS M ISO 22716:2007의 지침을 요구사항으로 이행하고, 이를 입증하여야 한다. 다음의 심사항목이 적용되어야 한다.

표 A.1 KS M ISO 22716:2007 요구사항에 따른 제조시설 체크리스트

KS M ISO 22716:2007	구분	세부항목	체크리스트	확인
3.1	인적자원	원칙	이 요구사항에서 기술된 활동의 수행에 관련된 사람들은 규정된 품질의 제품을 생산하고 관리하고 보관하기 위해서 적절한 교육 훈련을 받아야 한다.	
3.2.1.1	조직	조직도	조직 구조는 조직과 직원의 업무가 이해될 수 있도록 규정되어야 한다. 조직 구조는 회사의 규모와 제품의 다양성에 맞추어 적절해야 한다.	
3.2.1.2			각 회사는 생산의 다양성에 따라 각자 다른 활동 범위에 대해 충분한 직원 수준을 보장해야 한다.	
3.2.1.3			조직도는 제조 공장이 다른 제조 공장과 독립되어 있어야 하며, 품질보증 단위(unit), 품질관리 단위와 같은 각 품질 단위의 독립성을 나타내어야 한다. 품질보증과 품질관리 책임은 품질보증 단위와 품질관리 단위를 분리하여 책임을 맡거나 이 둘을 하나의 단위로 하여 책임을 맡을 수 있다.	
3.2.2		인원수	회사는 요구사항에 규정된 활동에 관련된 적절한 교육 훈련을 받은 적합한 수의 인원을 확보해야 한다.	
3.3.1.1	중요한 책임	경영책임	조직은 최고 경영자의 지원을 받아야 한다.	
3.3.1.2			GMP의 수행은 최고 경영자의 책임과 회사 내의 모든 부서와 모든 직급의 직원의 참여와 책임이 필요하다.	
3.3.1.3			경영은 허가된 자만이 접근 가능한 구역을 규정하고 공표하여야 한다.	
3.3.2		직원의 책임	모든 직원은 다음 사항에 대한 책임이 있다. a) 조직 구조 내에 있는 그들의 지위를 알고 있어야 한다. b) 규정된 그들의 책임과 활동을 인지하여야 한다. c) 그들의 특정 책임 범위와 관련된 문서에 접근할 수 있어야 하고 거기에 따라야 한다. d) 개인 위생 요구에 따라야 한다. e) 그들의 책임 수준에서 발생할 수 있는 불규칙 또는 부적합을 보고하도록 장려되어야 한다. f) 정해진 책임과 활동을 실행하기 위한 적절한 교육 훈련과 기술이 할당되어야 한다.	
3.4.1	교육훈련	교육훈련과 숙련	생산, 관리 및 보관과 관련된 분야의 직원은 그들의 책임과 활동에 적합하도록 관련 교육 훈련과 경험에 기초한 기술을 할당받아야 한다.	
3.4.2.1		교육	이 요구사항에 규정된 활동과 관련 있는 적절한 GMP 교	

KS M ISO 22716:2007	구분	세부항목	체크리스트	확인
	3.4.2.2	훈련과 GMP	육 훈련은 모든 직원들에게 제공되어야 한다.	
3.4.2.2			조직 내의 지위나 근속 연수에 상관 없이 모든 직원들에게 필요한 교육 훈련이 확인되어야 하고, 이에 상응하는 교육 훈련 프로그램이 개발되고 실행되어야 한다.	
3.4.2.3			각 직원들의 전문성과 경험을 고려하여 교육 훈련 과정은 직무와 각자의 책임에 적합하게 맞추어져야 한다.	
3.4.2.4			수요 및 이용 가능한 조직 내 자원에 따라 교육 훈련 과정은 조직 자체적으로 계획되고 실행될 수 있다. 필요하다면 외부 전문 조직의 도움을 받을 수 있다.	
3.4.2.5			모든 직원은 교육 훈련을 정기적으로 새롭게 해야 하는 지속적이고 진행 중인 업무로서 인식해야 한다.	
3.4.3		신규 채용된 직원	GMP의 이론과 실제에 대한 기본 교육 훈련 외에 신규 채용된 직원은 그들에게 정해진 책무에 적합한 교육 훈련을 받아야 한다.	
3.4.4		교육 훈련 평가	직원이 취득한 지식은 교육 훈련 후/또는 훈련 기간 동안 평가되어야 한다.	
3.5.1.1	3.5.1.1	직원 위생	위생 프로그램은 제조 공장의 필요에 맞게 수립되어야 한다. 생산, 관리 및 보관 구역 내에서 업무를 행하는 모든 직원은 이러한 요구를 이해하고 따라야 한다.	
3.5.1.2			직원은 손 세척 설비를 사용하도록 교육받아야 한다.	
3.5.1.3			생산, 관리 및 보관 구역에 들어가는 모든 직원은 화장품의 오염을 방지하기 위한 올바르게 적절한 의류와 보호복을 착용해야 한다.	
3.5.1.4			생산, 관리 및 보관 구역 내에서는 먹기, 마시기, 껌 씹기, 흡연을 해서는 안 되며, 또한 음식, 음료수, 흡연 물질 또는 개인 약품을 보관해서는 안 된다.	
3.5.1.5			생산, 관리 및 보관 구역 또는 제품에 부정적 영향을 미칠 수 있는 기타 구역 내에서는 비위생적 행위들이 금지되어야 한다.	
3.5.2		직원 건강	피부 외면에 외상을 가지고 있거나 명백한 질병에 걸린 직원은 건강 상태가 양호해지거나 화장품의 품질에 영향을 주지 않는다는 의료팀의 결정이 내려질 때까지 제품에 직접적으로 접촉하지 않도록 격리되어야 한다.	
3.5.3		방문객과 교육 훈련을 받지 않은 직원	방문객 또는 교육 훈련을 받지 않은 직원은 가급적 생산, 관리 및 보관 구역 내에 들어가는 안 된다. 만약 이것이 불가피하다면 사전에 직원 위생에 대한 정보를 주고 규정된 보호 의류를 착용하도록 지시해야 한다. 방문객 또는 교육 훈련을 받지 않은 직원은 엄격하게 감독되어야 한다.	
4.1.1	4.1.1	원칙	제품의 보호를 보장해야 한다.	
			충분한 청소와 필요하다면 위생 처리와 유지 관리가 되어야 한다.	
4.1.2			제품, 원료 및 포장재 등의 혼동의 위험이 최소화되어야 한다.	
			설계 결정은 생산되는 화장품의 유형과 현재 상황, 청소, 그리고 필요하다면 위생 처리 방법에 근거하여야 한다.	

KS M ISO 22716:2007	구분	세부항목	체크리스트	확인
4.2		구역의 형태	보관, 생산, 품질관리, 부속 시설, 세척과 화장실을 제공하기 위한 분리되거나 정해진 구역이 있어야 한다.	
4.3		공간	수령, 보관 및 생산과 같은 작업을 용이하게 하도록 충분한 공간이 제공되어야 한다.	
4.4		흐름	건축물과 건축물 내에서의 물질, 제품 및 작업원의 흐름은 혼동을 막기 위하여 규정되어야 한다.	
4.5.1		바닥, 벽, 천장, 창문	생산 구역 내에 있는 바닥, 벽, 천장 및 창문은 청소와 필요하다면 위생 처리를 쉽게 할 수 있도록 설계되거나 건축되어야 하고, 청결하고 수리가 잘 되어 있는 상태로 유지되어야 한다.	
4.5.2			창문은 환기가 잘 되는 곳에서 열리지 않게 설계되어야 한다. 창문이 외부 환경으로 열린다면 적절히 차단되어야 한다.	
4.5.3			생산 구역 내에서의 새로운 건축시에는 적당한 청소와 유지 관리가 고려되어야 한다. 새로운 건축의 설계시에는 가능하다면 매끄러운 외관 표면으로 설계되고, 청소, 소독제의 부식성에 저항력이 있어야 한다.	
4.6		세척 및 화장실	적당하고 깨끗한 세척실과 화장실이 직원에게 제공되어야 한다. 세척실과 화장실은 생산 구역과 분리되어야 하지만 생산 구역에서 쉽게 이용할 수 있어야 한다. 필요한 경우, 적절한 샤워 시설과 탈의실이 제공되어야 한다.	
4.7.1		조명	작업을 위한 충분하고도 적절한 조명이 모든 구역 내에 설치되어야 한다.	
4.7.2			조명은 파편으로부터 보호될 수 있는 방법으로써 잠재적인 파손을 방지할 수 있도록 설치되어야 한다. 그러지 않다면 제품을 보호하기 위한 조치가 취해져야 한다.	
4.8		환기	환기는 생산 작업을 위해 충분해야 한다. 그렇지 않으면 제품 보호를 위한 특별한 조치가 취해져야 한다.	
4.9.1		배관, 배수관 및 덕트(duct)	배관, 배수관 및 덕트는 적하 또는 응축으로 물질, 제품, 표면 및 설비가 오염되지 않도록 설치되어야 한다.	
4.9.2			배수관은 청결하게 유지되어야 하고 역류해서는 안 된다.	
4.9.3			설계는 다음 사항들과 같이 행해져야 한다. a) 노출되어 머리 위를 통과하는 지붕대들보, 파이프 및 덕트를 피해야 한다. b) 노출된 파이프가 벽에 닿아서는 안 되며, 선반 받침대에 의해 지지되고 청소를 위해 충분히 분리되어야 한다. c) 그러하지 아니하면 제품 보호를 위한 특별한 조치가 취해져야 한다.	
4.10.1		청소와 위생 처리	이러한 요구사항에 기술된 활동을 위해 사용된 건물들은 청결한 상태로 유지되어야 한다.	
4.10.2			각 제품을 보호하기 위하여 청소와 필요하다면 위생 처리를 해야 한다.	
4.10.3			사용된 세척제, 필요하다면 위생 소독제는 규정되고 효능을 가진 것이어야 한다.	
4.10.4			각 구역의 특정한 필요에 관련된 청소 프로그램과 필요하다면 위생 처리 프로그램이 있어야 한다.	
4.11		유지 관리	이 요구사항에 기술된 활동을 위해 사용되는 건물들은 잘 유지 관리된 상태이어야 한다.	

KS M ISO 22716:2007	구분	세부항목	체크리스트	확인
4.12		소모품	건물에 사용되는 소모품은 제품의 품질에 영향을 주어서는 안 된다.	
4.13.1		해충 관리	건물들은 곤충, 새, 설치 동물(쥐), 해충 및 다른 해수(vermin)의 접근을 금지하기 위하여 설계되고, 건축되고 유지되어야 한다.	
4.13.2			건물에 적합한 해충 관리 프로그램이 있어야 한다.	
4.13.3			해충의 유인이나 은신을 막기 위해서 건물 외부를 관리하기 위한 조치가 취해져야 한다.	
5.1	설비	원칙	설비는 의도된 목적에 적합하여야 하며, 청소가 가능하여야 하고, 필요하다면 위생 처리와 유지 관리가 가능하여야 한다. 이 조항은 이 요구사항의 범위 내에 있는 모든 설비에 적용된다. 자동화된 시스템이 이 요구사항에 기술된 활동에 도입된다면 주어진 관련 원칙의 적용이 고려되어야 한다.	
5.2.1		설비의 설계	생산 설비는 제품의 오염을 방지할 수 있도록 설계되어야 한다.	
5.2.2			벌크 제품의 용기는 먼지나 수분과 같은 대기 오염으로부터 보호되어야 한다.	
5.2.3			사용하고 있지 않은 연결 호스와 부속품은 청소되어야 하고, 필요하다면 위생 처리가 되어야 하며, 건조한 상태로 유지되어야 하고 먼지, 얼룩 또는 다른 오염으로부터 보호되어야 한다.	
5.2.4			설비의 건축에 사용되는 물질은 제품 및 청소 소독제와 화학 반응을 일으켜서는 안 된다.	
5.3.1		설치 (installation)	설비의 설계와 설치는 청소와 위생 처리가 용이하도록 배수가 쉽도록 설계되고 설치되어야 한다.	
5.3.2			설비는 물질, 이동 설비 및 작업원의 이동이 제품의 품질에 위해를 주지 않도록 위치되어야 한다.	
5.3.3			설비의 아래, 내부와 주변은 유지 관리와 청소를 위해 적절한 접근이 가능해야 한다.	
5.3.4			주요 설비는 쉽게 확인되어야 한다.	
5.4.1		교정	제품의 품질에 중요한 시험과 생산 측정 기기는 정기적으로 교정되어야 한다.	
5.4.2			만약 교정 결과가 합격 판정 기준에서 벗어날 경우, 측정 기기는 적절하게 확인시켜야 하고 제거되어야 한다.	
5.4.3			잘못된 교정 조건이 제품의 품질에 영향을 끼쳤는지의 여부와 이러한 조사를 근거로 적절한 조치를 결정하기 위하여 잘못된 교정 조건이 조사되어야 한다.	
5.5.1		청소와 위생 처리	모든 설비에는 적절한 청소 프로그램과 필요하다면 위생 처리 프로그램이 있어야 한다.	
5.5.2			청소 소독제는 규정되고 효능을 가진 것이어야 한다.	
5.5.3			장비는 연속적인 생산 또는 동일 제품의 연속적인 배치의 생산이 가능한 곳에 배치되어야 하고, 설비는 적절한 간격으로 청소되어야 하며 필요하다면 위생 처리가 되어야 한다.	
5.6.1		유지 관리	설비는 정기적으로 유지 관리되어야 한다.	

KS M ISO 22716:2007	구분	세부항목	체크리스트	확인
5.6.2			유지 관리 작업은 제품의 품질에 영향을 주어서는 안 된다.	
5.6.3			결함이 있는 설비는 적절히 확인되어야 하고 가능하다면 사용에서 제외되고 분리되어야 한다.	
5.7		소모품	설비에 사용되는 소모품은 제품의 품질에 영향을 주어서는 안 된다.	
5.8		권한 (authorizations)	생산과 관리에 사용되는 설비 또는 자동화 시스템은 승인된 자에 의해 접근되고 사용되어야 한다.	
5.9		백업 시스템 (back-up systems)	실패나 고장의 경우, 작동에 필요한 적절한 대체용 시스템이 이용 가능하여야 한다.	
6.1	원료와 포장재	원칙	구매한 원료와 포장재는 완제품의 품질과 관련되어 규정된 합격 판정 기준을 충족시켜야 한다.	
6.2		구매	원료와 포장재의 구매시에는 다음 사항에 근거한다. a) 공급자의 평가와 선택 b) 행하여야 할 선택 유형, 합격 판정 기준, 결함이나 변경시의 조치, 운송 조건과 같은 기술 조항의 제정 c) 질문(questionnaire), 협력(assistance)과 감사(audit)와 같은 조직과 공급자 간의 관계와 거래(exchange)의 설정	
6.3.1		수령 (receipt)	구매 요구서(purchasing order), 인도 문서(delivery note), 인도물이 서로 일치해야 한다.	
6.3.2			원료와 포장재의 선적 용기의 보존 상태가 시각적으로 확인될 수 있어야 한다. 필요하다면 운송 관련 자료의 추가적인 확인이 수행되어야 한다.	
6.4.1		확인(identification)과 상태(status)	원료와 포장재의 용기는 물질과 배치(batch) 정보를 확인하기 위해 표시되어야 한다.	
6.4.2			제품의 품질에 영향을 줄 수 있는 결함을 보이는 원료와 포장재는 보류 상태로 두어야 한다.	
6.4.3			원료와 포장재는 적합, 부적합, 검사 중과 같이 상태에 따라 적절한 방법으로 확인되어야 한다. 만약 동일 수준의 보증이 확인된다면 다른 시스템이 이러한 물리적(physical) 시스템을 대체할 수 있다.	
6.4.4			원료와 포장재의 확인 과정에는 아래 정보를 포함하여야 한다. a) 인도 문서에 표시된 제품명 b) 만약 공급자가 명명한 제품명과 다르다면, 조직에서 명명한 제품명 및/또는 그것의 코드 번호 c) 적합하다면, 수령 일자와 수령 번호 d) 공급자명 e) 공급자가 부여한 배치 정보, 만약 다르다면 수령시 주어진 배치 정보	
6.5.1		불출(release)	불출된 원료와 포장재만이 사용되고 있음을 확인하기 위한 물리적 또는 대체 시스템이 확립되어야 한다.	
6.5.2			이러한 불출은 품질 책임자에 의해 수행되어야 한다	
6.5.3			제정된 기술 요구서, 경험, 공급자의 지식, 공급자 감사 및 협의된 공급자의 시험방법이 있을 경우에만 공급자의 분석 증명에 기초하여 원료와 포장재가 허용될 수 있다.	

KS M ISO 22716:2007	구분	세부항목	체크리스트	확인
6.6.1		보관(storage)	보관 조건은 각각의 원료와 포장재에 적합하여야 한다.	
6.6.2			원료와 포장재는 각각의 특성에 맞도록 보관 및 취급되어야 한다.	
6.6.3			특수한 보관 조건은 적절하게 고려되고 모니터되어야 한다.	
6.6.4			원료와 포장재의 용기는 밀폐되어 바닥과 떨어진 곳에 보관되어야 한다.	
6.6.5			원료와 포장재가 재포장될 때에는, 원래의 것과 동일하게 표시되어야 한다.	
6.6.6			원료와 포장재가 검사 중(quarantined)이거나 부적합(rejected) 판정이 났을 때, 각각 별도의 구역이나 별도의 보관 장소(data processing location)에 보관되어야 한다.	
6.6.7			재고 회전을 보증하기 위한 방법이 확립되어 있어야 한다. 특별한 경우를 제외하고, 선입 선출되어야 한다.	
6.6.8			재고 신뢰성을 보증하기 위하여 주기적인 재고 조사가 시행되어야 한다. 어떠한 중대한 모순도 조사되어 개선되어야 한다.	
6.7		재평가(re-evaluation)	정해진 물질의 보관 기간이 지나면 사용의 적절성을 결정하기 위해 물질을 재평가하는 시스템이 확립되어야 한다. 이러한 시스템은 재평가가 요구되는 물질의 사용을 방지하도록 설정되어야 한다.	
6.8.1		생산에 사용된 물의 품질	물 처리 시스템을 통해 규정된 품질의 물을 공급해야 한다.	
6.8.2			물의 품질은 공정 변수(process parameters)를 모니터링하거나 시험하여 검증할 수 있어야 한다.	
6.8.3			물 처리 시스템은 위생 처리가 허용되어야 한다.	
6.8.4			물 처리 설비는 오염의 위험과 물의 정체를 피할 수 있도록 확립되어야 한다.	
6.8.5			물 처리 설비에 사용된 물질들은 물의 품질에 영향을 미치지 않는 것으로 선택되어야 한다.	
7.1	생산	원칙	각각의 제조 작업과 포장 작업 단계에서 완제품의 규정된 특성을 충족시킬 수 있는 조치가 취해져야 한다.	
7.2.1.1		관련 문서의 이용	관련 문서는 각각의 제조 작업 단계에서 이용 가능해야 한다.	
7.2.1.2			제조 작업은 다음을 포함한 제조 문서에 따라 수행되어야 한다. a) 적절한 설비 b) 제품의 처방(formula) c) 제조 번호와 양이 표시된 관련 문서에 따라 확인된 모든 원료의 리스트 d) 원료의 추가, 온도, 속도, 혼합 시간, 시료의 채취, 청소 및 필요하다면, 설비의 위생 처리와 벌크 제품의 운송과 같은 각 작업 단계에서의 상세한 제조 작업	
7.2.2		작업 시작시의 확인사항	제조 작업을 시작하기 전에 다음 사항이 확인되어야 한다. a) 제조 작업과 관련된 모든 문서가 완비되어 있는가. b) 모든 원료가 완비되어 있고 불출되어 있는가. c) 적절한 설비들이 작업 순서에 따라 청소되고, 필요하다면, 위생 처리되어 사용이 가능한가.	

KS M ISO 22716:2007	구분	세부항목	체크리스트	확인
			d) 이전 작업에서 사용하던 물질이 섞이지 않도록 구역이 정리되어 있는가.	
7.2.3		제조 번호의 지정	제조 번호는 제조된 각각의 벌크 제품의 각 배치에 지정되어야 한다. 이 번호들은 완제품에 표시되는 제조 번호와 일치할 필요는 없지만, 쉽게 연동될 수 있어야 한다.	
7.2.4.1		공정 작업의 확인	처방에 따라, 모든 원료는 적합한 확인이 표시된 깨끗하고 적절한 용기나 직접 제조에 사용되는 설비에 담겨 측정 및 칭량되어야 한다.	
7.2.4.2			주요 설비와 원료의 용기 및 벌크 제품의 용기는 항상 확인 가능하여야 한다.	
7.2.4.3			벌크 제품 용기의 확인을 위해 다음과 같은 표시가 있어야 한다. a) 명칭 또는 확인용 코드(identifying code) b) 제조 번호 c) 제품의 품질을 보증하기 위해 정보가 필요할 경우에는 보관 조건	
7.2.5.1		공정 관리	공정 관리와 그 합격 판정 기준이 규정되어야 한다.	
7.2.5.2			공정 관리는 규정된 프로그램에 따라 수행되어야 한다.	
7.2.5.3			합격 판정 기준에 미치지 못하는 모든 결과는 보고되고 적절하게 조사되어야 한다.	
7.2.6.1		벌크 제품의 보관	벌크 제품은 적절한 용기, 지정된 구역 및 적절한 조건에서 보관되어야 한다.	
7.2.6.2			벌크 제품의 최대 보관 기간이 규정되어야 한다.	
7.2.6.3			최대 보관 기간에 이르면, 이 벌크 제품은 사용 전에 재평가되어야 한다.	
7.2.7		재보관 중인 원료	칭량 후 원료가 사용되지 않은 상태로 남아 있고 재고로 환입되는 경우, 용기는 밀폐되어야 하고, 적절한 확인 작업이 필요하다.	
7.3.1.1		관련 문서의 이용	문서는 각각의 포장 작업 단계에서 이용 가능해야 한다.	
7.3.1.2			포장 작업은 다음을 포함한 포장 문서에 따라 수행되어야 한다. a) 적절한 설비 b) 완제품을 위해 규정된 포장재 리스트 c) 충전(filling), 밀폐(closing), 표시(labelling) 및 코딩(coding)과 같은 상세한 포장 작업	
7.3.2		작업 시작시의 확인 사항	포장 작업을 시작하기 전 다음 사항을 확인하여야 한다. a) 이전 작업에서 사용하던 물질이 섞이지 않도록 구역이 정리되어 있는가. b) 포장 작업과 관련된 모든 문서가 이용 가능한가. c) 모든 포장재가 이용 가능한가. d) 적절한 설비들이 작업 순서에 따라 청소되고, 필요하다면, 위생 처리되어 사용이 가능한가. e) 규정된 바와 같이 제품을 확인할 수 있는 코딩(coding)을 하였는가.	
7.3.3.1		제조 번호의 지정	제조 번호는 완제품의 각각의 단위에 지정되어야 한다.	
7.3.3.2			이 번호들은 벌크 제품에 표시되는 제조 번호와 일치할 필요는 없지만, 쉽게 연동될 수 있도록 해야 한다.	
7.3.4		포장	포장 라인이 포장 작업명이나 식별 코드, 완제품명이나 식	

KS M ISO 22716:2007	구분	세부항목	체크리스트	확인
		라인의 확인	별 코드 및 제조 번호와 동일한지 항상 확인 가능해야 한다.	
7.3.5		작업 중인 설비의 점검	만약 사용 중이라면, 작업 중인 설비는 규정된 프로그램에 따라 정기적으로 점검되어야 한다.	
7.3.6.1		공정 관리	공정 관리와 그것의 합격 판정 기준이 규정되어야 한다.	
7.3.6.2			공정 관리는 규정된 프로그램에 따라 수행되어야 한다.	
7.3.6.3			합격 판정 기준에 미치지 못하는 모든 결과는 보고되고 적절하게 조사되어야 한다.	
7.3.7		재보관 중인 포장재	포장 작업 후 포장재가 사용되지 않은 상태로 남아 있고 재고로 환입될 경우에는 용기가 밀폐되어 있어야 하고, 적절한 확인 작업이 수행되어야 한다.	
7.3.8		작업 중 공정의 확인 과 처리	충전과 표시는 보통 연속 공정이다. 이것이 불가능한 경우, 혼동 또는 잘못된 표시가 일어나지 않도록 분리 및 확인을 포함한 특별한 조치가 적용되어야 한다.	
8.1		원칙	완제품은 규정된 합격 판정 기준을 충족시켜야 한다. 보관, 출하 및 회수시에 완제품의 품질을 유지할 수 있어야 한다.	
8.2.1		불출	시장 출하 전에, 모든 완제품은 제정된 시험방법에 따라 관리되어야 하고, 합격 판정 기준에 일치하여야 한다	
8.2.2			제품 불출(product release)은 품질 책임자에 의해 수행되어야 한다.	
8.3.1		완제품	완제품은 적절한 시간 동안 적절한 조건하의 정해진 구역에서 보관되어야 한다. 필요하다면 보관 중에 완제품을 모니터링하여야 한다.	
8.3.2			보관 구역은 규정된 장소이어야 한다.	
8.3.3			완제품이 불출, 검사(quarantined) 또는 부적합(rejected)으로 판정될 경우에는 그러한 완제품을 각각의 물리적 장소에 보관하거나 동등한 수준의 보증을 제공하는 다른 시스템을 사용하여 보관해야 한다.	
8.3.4			완제품 용기의 확인은 다음과 같이 표시되어야 한다. a) 명칭 또는 식별 코드 b) 제조 번호 c) 보관 조건(제품의 품질을 보증하기 위하여 정보가 필요할 경우) d) 수량	
8.3.5			재고 회전을 보증하기 위한 방법이 확립되어야 한다. 특별한 경우를 제외하고, 선입 선출이 되어야 한다.	
8.3.6			다음과 같은 이유로 주기적인 재고 점검이 수행되어야 한다. a) 재고의 정확성을 보증하기 위해서 b) 합격 판정 기준의 충족을 보증하기 위해서 모든 중대한 모순은 조사되어야 한다.	
8.4		출하	규정된 완제품의 출하를 보증하기 위한 조치가 취해져야 한다.	

KS M ISO 22716:2007	구분	세부항목	체크리스트	확인
			적절한 경우, 완제품의 품질을 유지하기 위한 사전 주의사항이 취해져야 한다.	
8.5.1		제품 회수	회수된 제품은 적절한 방법으로 확인되고 규정된 구역에 보관되어야 한다.	
8.5.2			제품 회수는 처분을 결정하기 위해 제정된 기준에 의해 평가되어야 한다.	
8.5.3			회수 제품이 시장에 다시 나오지 못하도록 조치되어야 한다.	
8.5.4			재작업된 회수 제품을 구별하기 위한 조치가 확립되어야 한다. 불출되지 않은 완제품이 부주의로 인하여 재유통되지 않도록 조치가 취해져야 한다.	
9.1.1		원칙	직원, 건물, 설비, 도급 계약(subcontracting), 문서 관리(documentation)에 관해 명시된 원칙은 품질관리(quality control laboratory)에서도 적용되어야 한다.	
9.1.2			품질관리란 품질관리 활동 내에서 검체의 채취와 시험을 위한 필수적인 관리가 수행됨을 보증할 책임이 있다. 품질이 합격 판정 기준을 충족시킬 경우에만 사용을 위해 물질이 불출되고 출하를 위해 제품이 불출된다.	
9.2.1		시험방법	품질관리를 위해 제품이 합격 판정 기준에 일치하는지를 확인하기 위해 필요한 모든 시험방법이 사용되어야 한다.	
9.2.2			관리는 규정되고 적절하며 이용 가능한 시험방법에 기초하여야 한다.	
9.3		합격 판정 기준	원료, 포장재, 벌크 제품, 완제품에 충족되는 요구 조건을 명시하기 위한 합격 판정 기준이 제정되어야 한다.	
9.4		결과	모든 결과는 검토되어야 한다. 검토 후에는 적합(approval), 부적합(rejection) 또는 보류(pending)가 명백히 결정되어야 한다.	
9.5.1		규격 외의 결과	규격 외의 결과는 승인된 자에 의해 검토되고 적절하게 조사되어야 한다.	
9.5.2			행해진 재시험에 대해서는 충분한 정당성이 있어야 한다.	
9.5.3			조사 후 승인된 자에 의해 일탈(deviation), 부적합(rejection), 또는 보류(pending)가 명확하게 결정되어야 한다.	
9.6		시약, 용액, 표준품, 배양 배지	시약, 용액, 표준품, 배양 배지는 다음과 같은 정보로서 확인되어야 한다. a) 명칭 b) 적절한 경우, 역가(strength) 또는 농도 c) 적절한 경우, 유효기한(expiration date) d) 적절한 경우, 제조자의 이름 및/또는 서명 e) 개봉일 f) 적절한 경우, 보관 조건	
9.7.1		검체 채취	검체 채취는 승인된 자에 의해 수행되어야 한다.	
9.7.2			검체 채취 과정에는 다음 사항이 규정되어야 한다. a) 검체 채취 방법 b) 사용된 설비 c) 채취량 d) 오염과 품질 저하를 방지하기 위해 관찰해야 하는 주의사항	

KS M ISO 22716:2007	구분	세부항목	체크리스트	확인
			e) 검체 확인 f) 빈도	
9.7.3			검체는 다음에 의해 확인되어야 한다. a) 명칭, 식별 코드 b) 제조 번호 c) 검체 채취 일자 d) 검체가 담겨져 있던 용기 e) 가능하다면 검체 채취 지점	
9.8.1		보관용 검체	완제품의 검체는 적절한 방법으로 지정된 구역에서 보관해야 한다.	
9.8.2			완제품의 검체량은 현지 규정에 따른 분석에 적합해야 한다.	
9.8.3			완제품의 보관용 검체는 권장하는 보관 조건하에서 적절한 시간 동안 1차 포장재에 보관되어야 한다.	
9.8.4			원료의 검체는 조직 지침에 따르거나 현지 규정에 따라 보관되어야 한다.	
10.1.1		부적합 완제품, 벌크 제품, 원료 및 포장재	부적합 제품 또는 물질의 조사는 승인된 자에 의해 수행되어야 한다.	
10.1.2			폐기 또는 재작업의 결정은 품질 책임자에 의해 승인되어야 한다.	
10.2.1	규격 외 제품의 처리	재작업된 완제품과 벌크 제품	만일 완제품이나 벌크 제품 전부 또는 일부가 규정된 합격 판정 기준을 충족하지 않는다면, 규정된 품질을 얻기 위한 재작업의 결정은 품질 책임자에 의해 승인되어야 한다.	
10.2.2			재작업 방법은 규정되고 승인되어야 한다.	
10.2.3			관리는 재작업된 완제품 또는 벌크 제품에 대해 수행되어야 한다. 완제품이나 벌크 제품이 합격 판정 기준에 일치하는지의 여부를 검증하기 위하여 결과는 승인된 자에 의해 검토되어야 한다.	
11.1	폐기물	원칙	폐기물은 적시에 위생적으로 처분되어야 한다.	
11.2		폐기물의 종류	조직은 생산 및 품질관리에서의 조사 결과를 사용하여, 제품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 여러 종류의 폐기물에 대해 규정하여야 한다.	
11.3.1		흐름	폐기물 흐름이 생산과 실험실 작업에 영향을 미쳐서는 안 된다.	
11.3.2			폐기물의 수거, 운송, 보관 및 처분에 대한 적절한 조치가 이루어져야 한다.	
11.4		용기	폐기물의 용기는 적절한 경우 내용물 및 기타 정보로써 적절하게 확인되어야 한다.	
11.5		처분	폐기물의 처분은 적절한 관리 수준에 의한 적절한 방법으로 수행되어야 한다	
12.1	도급 계약 (subcontracting)	원칙	서면 계약 또는 합의는 도급 계약을 체결하는 위탁자와 수탁자 간에 이루어져야 하며, 상호 확인 및 관리되어야 한다. 이러한 절차의 목적은 위탁자에게 규정한 요구사항과 일치하는 제품 또는 서비스를 제공하기 위함이다.	
12.2		도급	이 조항은 아래와 같은 도급 계약에 관련된다.	

KS M ISO 22716:2007	구분	세부항목	체크리스트	확인
		계약의 형태	a) 제조 b) 포장 c) 분석 d) 건물의 청소 및 위생 처리 e) 해충 관리 f) 설비 및 건물의 유지 관리	
12.3.1		위탁자	위탁자는 수탁자의 능력과 계약을 수행할 수 있는 역량에 대해 평가하여야 한다. 더 나아가 위탁자는 수탁자가 계약을 수행할 수 있는 이용 가능한 모든 수단을 갖추고 있는지를 확인해야 한다. 위탁자는 수탁자가 이 요구사항을 준수할 수 있는지와 합의대로 작업을 수행하고 있는지를 보증할 수 있는 수탁자의 능력을 평가해야 한다.	
12.3.2			위탁자는 작업이 정확하게 수행될 수 있도록 요구되는 모든 정보를 수탁자에게 제공하여야 한다.	
12.4.1			수탁자는 계약의 요구사항을 충족시킬 수 있는 수단, 경험, 책임자가 있음을 보증해야 한다.	
12.4.2		수탁자	수탁자는 위탁자의 사전 승인이나 합의 없이 계약 사항 중 어느 한 가지도 제3자에게 넘겨서는 안 된다. 원래의 계약과 같은 방법으로 위탁자가 작업에 관한 모든 정보를 이용 가능해야 함을 보증하기 위하여 제3자와 수탁자 간의 합의가 이루어져야 한다.	
12.4.3			수탁자는 위탁자가 계약서에서 규정한 점검과 감사를 실시하여야 한다.	
12.4.4			계약서에 명시가 되어 있지 않으면, 수탁자는 제공된 제품 또는 서비스의 품질에 영향을 줄 수 있는 변경사항을 위탁자에게 실행 전에 알려 주어야 한다.	
12.5.1			계약 및 합의는 위탁자와 수탁자 사이에서 각자의 의무와 책임에 관하여 명시하여 작성하는 행위이다.	
12.5.2			모든 데이터는 유지되어야 하고 위탁자가 이용 가능하도록 해야 한다.	
13.1			명시된 요구사항으로부터의 이탈은 이러한 결정을 뒷받침할 수 있는 충분한 데이터에 의해 인정되어야 한다.	
13.2			이탈의 반복을 막기 위해 시정 조치가 취해져야 한다.	
14.1.1			이 요구사항의 범위 내에 있고 제조 공장에 전달된 모든 불만들은 적절하게 검토, 조사되고 추적되어야 한다.	
14.1.2			제품 리콜 결정이 내려지면, 이 요구사항의 범위 내에서 리콜을 완료하고 시정 조치를 실행하기 위한 적절한 절차가 취해져야 한다.	
14.1.3			계약된 작업의 경우, 위탁자와 수탁자는 불만 처리 과정에 동의해야 한다(12.1 참조).	
14.2.1			승인된 자는 모든 불만을 수렴해야 한다.	
14.2.2			제품 결함과 관련된 불만은 원래의 세부사항 및 추적(follow-up) 정보와 함께 보존되어야 한다.	
14.2.3			관련 배치에 대한 적절한 추적이 완료되어야 한다.	
14.2.4			불만 조사와 추적은 다음을 포함해야 한다. a) 결함의 재발생 방지 절차	
		계약		
		일탈 (deviations)		
		불만(complaints)과 리콜(recalls)		
		원칙		
		제품 불만		

KS M ISO 22716:2007	구분	세부항목	체크리스트	확인
			b) 적절한 경우, 다른 것에도 영향이 있는지, 없는지를 결정하기 위한 다른 배치의 점검	
14.2.5			불만은 결함의 추세(trend)와 재발생을 점검하기 위해 주기적으로 검토되어야 한다.	
14.3.1		제품 리콜	승인된 자에 의해 리콜 과정이 조정되어야 한다.	
14.3.2			제품 리콜 작업은 시기 적절하며 즉각적으로 시작될 수 있어야 한다.	
14.3.3			소비자 안전에 영향을 주는 리콜은 관련 조직에 통보되어야 한다.	
14.3.4			리콜 제품이 식별되고 차후 결정(awaiting decision)이 내려질 때까지 리콜 제품은 안전한 구역에 분리시켜 보관하여야 한다.	
14.3.5			제품 리콜 과정은 주기적으로 평가되어야 한다.	
15	변경 관리		제품 품질에 영향을 미치는 변경은 충분한 데이터를 근거로 승인된 자에 의해 승인되고, 수행되어야 한다.	
16.1	내부 감사	원칙	내부 감사는 화장품 GMP의 실행과 상태를 모니터링하기 위해 또는 필요하다면 시정 조치를 제안하도록 설계된 수단이다.	
16.2.1		접근 방식	특별히 지정된 책임자는 독립적이고, 세부적인 방식으로 정기적으로 또는 필요에 따라 내부 감사를 시행하여야 한다.	
16.2.2			내부 감사 기간 동안의 모든 관찰 사항은 평가되어야 하고, 이를 적절한 경영진과 공유할 수 있어야 한다.	
16.3		추적	내부 감사 추적이 만족스럽게 달성 또는 실행되었는지의 여부와 그 시정 조치가 확인되어야 한다.	
17.1.1	문서 관리	원칙	각 사에서는 각 사의 조직 구조와 제품의 유형에 적합한 문서 관리 시스템을 제정 및 설계하고, 구축하고 유지하여야 한다. 전자 시스템도 문서를 준비하고 관리하기 위하여 사용될 수 있다.	
17.1.2			문서 관리는 GMP에서 필수적인 부분이다. 따라서, 문서 관리의 목적은 이러한 활동의 이력을 설명하고, 해석상의 위험과 정보의 손실, 구두상의 의사 소통으로 인한 혼란 또는 오류를 방지하기 위하여 이 요구사항에서 규정한 활동들을 기술하는 것이다.	
17.2.1		문서의 형태	문서는 이 요구사항에서 적용하고 있는 활동에 적절한 절차서(procedures), 지시서(instructions), 규격서(specifications), 프로토콜(protocol), 보고서(report), 방법(method) 및 기록(record)들로 구성되어야 한다.	
17.2.2			문서는 출력물(hard-copy papers) 또는 전자 문서(electronic data processing records)일 수 있다.	
17.3.1		문서 작성(writing), 승인(approval) 및 배포(distribution)	문서는 이 요구사항과 연관된 모든 활동에서의 적절한 상세사항의 기술, 수행되는 작업, 취한 주의사항과 적용된 조치로 규정되어야 한다.	
17.3.2			문서의 제목(title), 특징(nature) 및 목적이 언급되어야 한다.	
17.3.3			문서는 다음과 같아야 한다. a) 명료하고, 이해하기 쉽게 작성되어야 한다.	

KS M ISO 22716:2007	구분	세부항목	체크리스트	확인
			b) 사용 전 승인된 자에 의해 승인되고, 서명과 날씨가 기재되어야 한다. c) 준비되고, 업데이트되고, 삭제되고, 배포되고, 분류되어야 한다. d) 폐기된 문서가 사용되지 않았다는 것이 확인되는 참조가 있어야 한다. e) 관련 직원이 쉽게 이용할 수 있어야 한다. f) 만약 문서의 기간이 지났다면, 작업 구역에서 옮겨져 폐기되어야 한다.	
17.4		개정	문서는 갱신되어야 하고 필요하다면 개정 번호를 지정하여야 한다. 각 개정에 관한 사유가 보유되어야 한다.	
17.5.1		문서 보관(archiving)	원본 문서는 보관되어야 하며, 관리되는 복사본만이 사용되어야 한다.	
17.5.2			원본 문서의 보관 기간은 적절한 법률과 규정에 따라 결정되어야 한다.	
17.5.3			원본 문서의 보관은 적절히 안전해야 한다.	
17.5.4			문서는 전자 문서로 또는 출력물로 보관되어야 하며 읽기 쉬움이 보증되어야 한다.	
17.5.5			백업 데이터(backup data)는 일정한 간격을 두고 별도의 안전한 장소에 보관되어야 한다.	