

New Factory in Jincheon

Strictly Confidential

유영제약
(Yoo Young Pharmaceutical Co. Ltd.)

품질보증부
(Quality Assurance Dept.)

김 종 국 부장



목 차

1. 자동화시스템 밸리데이션 구분(신규시스템, 기존시스템)
2. GAMP5 Categories for computer system validation
3. RA
4. 21 CFR Part 11
5. GAMP5 – Vendor audit

유형제약 자동화시스템

- 1. 규정 : 21CFR Part 11
- 2. Guide : GAMP5



- 1. 21CFRPart11
: 전자서명/전자기록
- 2. Audit trail : 추적기능
- 3. Security : I/D, P/W관리 (사용기간, 로그인허용시간 등)
- 4. Authority : 사용자 레벨/접근권한
- 5. 재난극복 프로그램
: 백업, Archive, 물리적 재난 등
- 6. Inventory

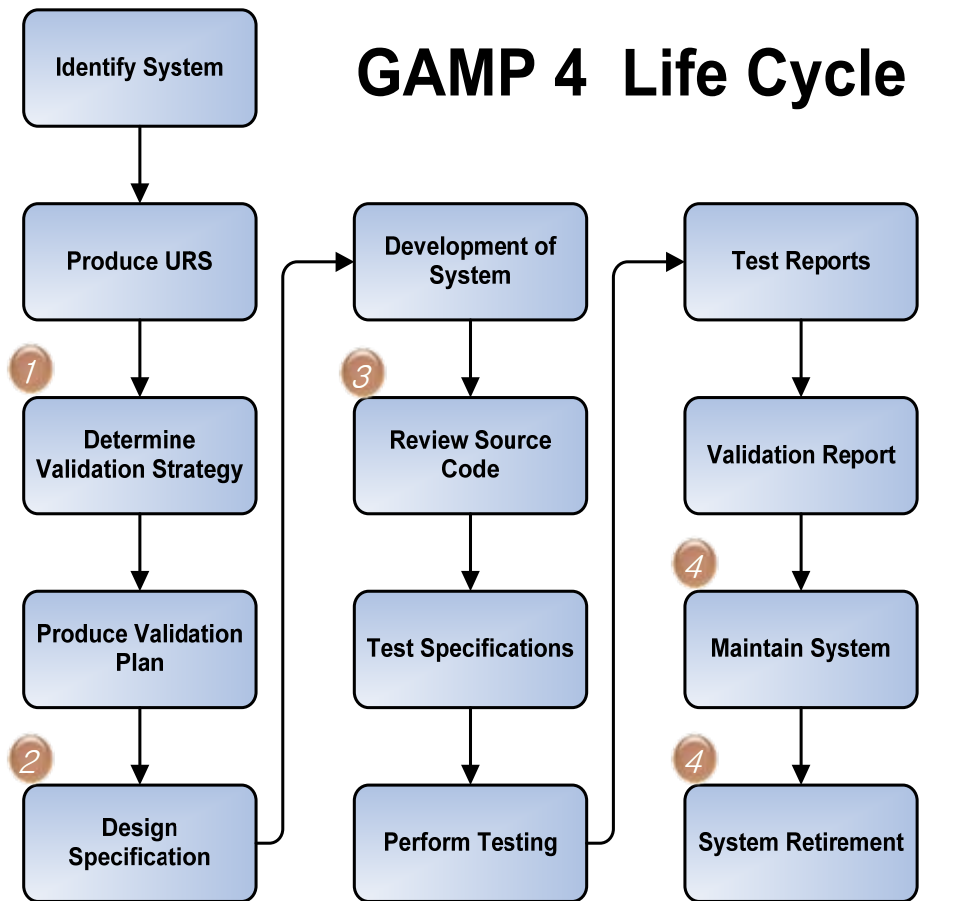
유영제약 자동화시스템

1. 신규시스템
2. 기존시스템

유영제약 자동화시스템

신규시스템

GAMP 4에서 권고되는 밸리데이션 라이프 사이클 방법론을 Base로 하되, 일부 단계에서는 유영제약 프로젝트상황에 맞게 Customizing하여 적용함.



유영제약(주)

Customizing 방향

“Determine Validation Strategy”

“Validation plan” 단계와 결합

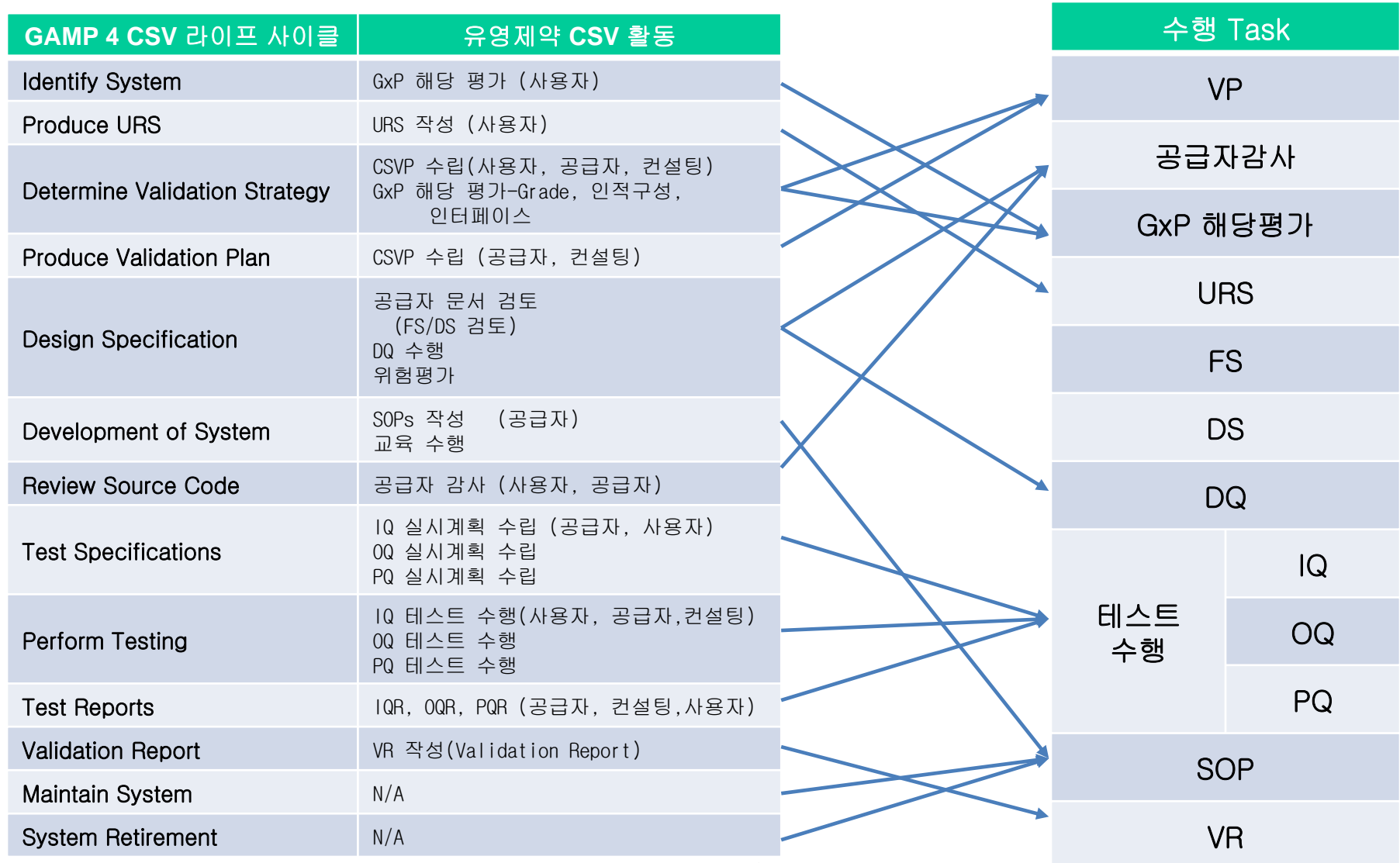
“Design Specification”단계는 FS/DS로 나누어 진행하며 공급자 문서 활용

“위험평가”는 QA 에 의해 추가 수행

“Review Source Code”는 공급자 감사로 대체 복잡한 구성탈피, 사후관리를 위해 필요-PLC

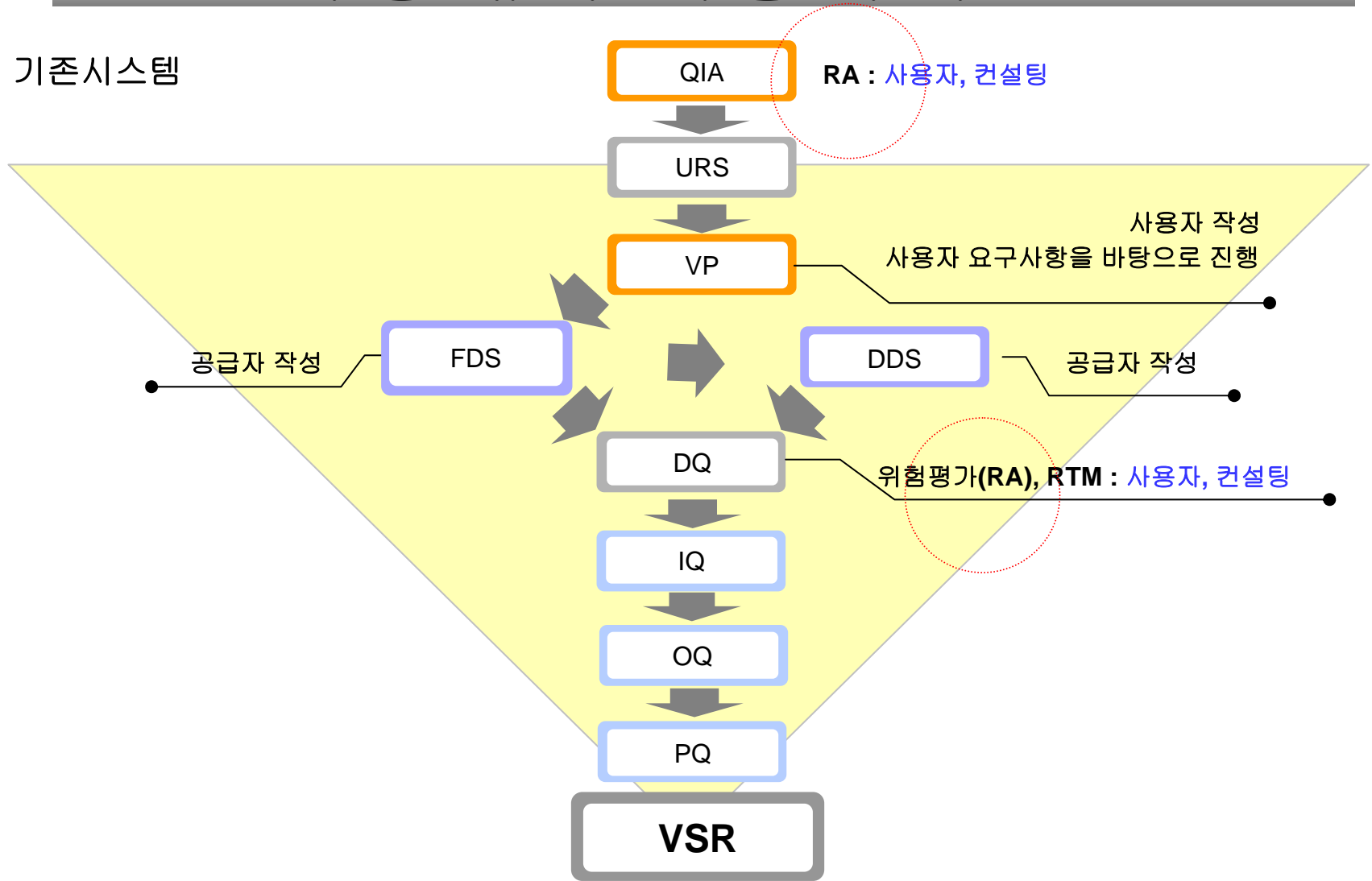
“Maintain System”와 “System Retirement”단계는 이 프로젝트가 진행되는 동안에 검증되는 내부관리 체계 및 절차에 의해 관리

유형제약 자동화시스템



유영제약 자동화시스템

기존시스템



유영제약(주)

유영제약 자동화시스템

VMP

유영제약 자동화시스템

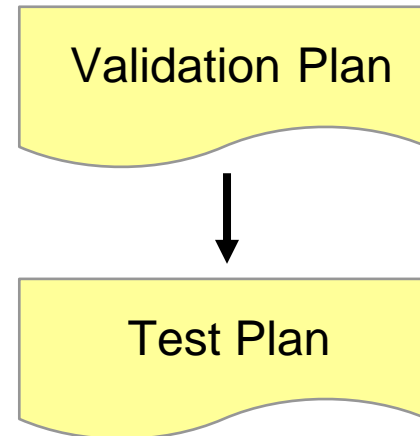
VP

● Validation Plan

- 밸리데이션 전략
- 밸리데이션 활동
- 교부물
- 조직
- 역할 및 책임
- 일정
- 밸리데이션 상태유지
- 재 시험

● Test Plan

- 테스트 방법론 설명
- 테스트 활동 설명
- 테스트 교부물 설명
- Good Testing Practices
- 일탈 취급
- 변경 관리
- 역할 및 책임
- 일정



산출물	수행		
	사용자		컨설팅, 공급자
Validation Plan, Test Plan	지원, 검토, 승인		작성

유영제약 자동화시스템

VP – 공급자 작성 세부사항

아래의 각 활동에 대한 방법론과 수행내용에 대해 작성

- URS (User Requirement Specification)
- VP (Validation Plan)
- 공급자 감사 (Vendor Audit)
- GXP 해당평가 (GXP Applicability Assessment)
- FS/DS (Functional Specification/Design Specification)
- RA (Risk Assessment)
- DQ (Design Qualification)
- TP (Test Plan)
- SOP (Standard Operation Procedure)
- IQ (Installation Qualification)
- OQ (Operational Qualification)
- PQ (Performance Qualification)
- TR (Test Report)
- RTM (Requirement Traceability Matrix)
- VR (Validation Report)

유영제약 자동화시스템

사용자요구규격 (User Requirement Specifications, URS)

다음과 같은 목록으로 작성

- 문서요구사항 (기술관련문서, CSV관련문서)
- 공정요구사항 (원료입고, 창고관리, 원료칭량, 칭량후대기, 투입공정, 반제품창고)
- 시스템요구사항 (하드웨어, 네트워크, 인터페이스)
- 관리요구사항 (관리, 보안, 사용자책임과 권한 요구사항, 감사추적, 이벤트로그)
- 데이터관리요구사항 (Backup, Archive, Data Management)
- 시간동기화 (데이터베이스와 터미널 시간 또는 O/S 시간)
- 규정준수요구사항 (Access Control, Electronic Record/Audit Trail, Electronic Signature)

유영제약 자동화시스템

인벤토리 관리

MES

WMS

BMS

실험실

생산장비

유영제약 자동화시스템

NO	구분	장비명	장비번호	설치위치	검교정주기	담당자	
							승인일

GAMP 5 Categories

Infrastructure Software

GAMP 4 Name - Operating Systems

- Category 1
- Category 2
- Category 3
- Category 4
- Category 5

- Examples

- Operating Systems
- Database Servers
- Spreadsheet Software

- Approach

- Document version numbers.
- Document basic installation specifications.
- Use approved installation procedures.

GAMP 5 Categories

----- Deleted -----

GAMP 4 Name - Firmware

- Category 1
- Category 2
- Category 3
- Category 4
- Category 5

GAMP 5 Categories

Non – Configured Products

GAMP 4 Name – Standard Software Packages

- Examples

- Category 1
 - Category 2
 - Category 3
 - Category 4
 - Category 5
- Laboratory Computerized Equipment (HPLC)
 - Analytical Equipment.

- Approach

- Create User Requirements Specification (URS).
- Verify requirements in a single test phase.
- Control software changes.
- Use configuration management.

GAMP 5 Categories

Configurable Software Packages

GAMP 4 Name – Configured Products

- Examples

- Category 1
 - Category 2
 - Category 3
 - Category 4
 - Category 5
- DCS
 - SCADA
 - BMS
 - ERP, LIMS, MES, EDMS, WMS
 - HMI

- Approach

- Use a Risk-based approach.
- Focus on Supplier QMS.
- Leverage supplier documentation.
- Develop a test strategy for modular code.
- Focus on configuration verification and management.

GAMP 5 Categories

Custom Applications

GAMP 4 Name – Custom (Bespoke) Software

- Examples

- Customized IT Applications
- Customized Process Control Applications
- Customized Interface Applications
- PLC Ladder Logic

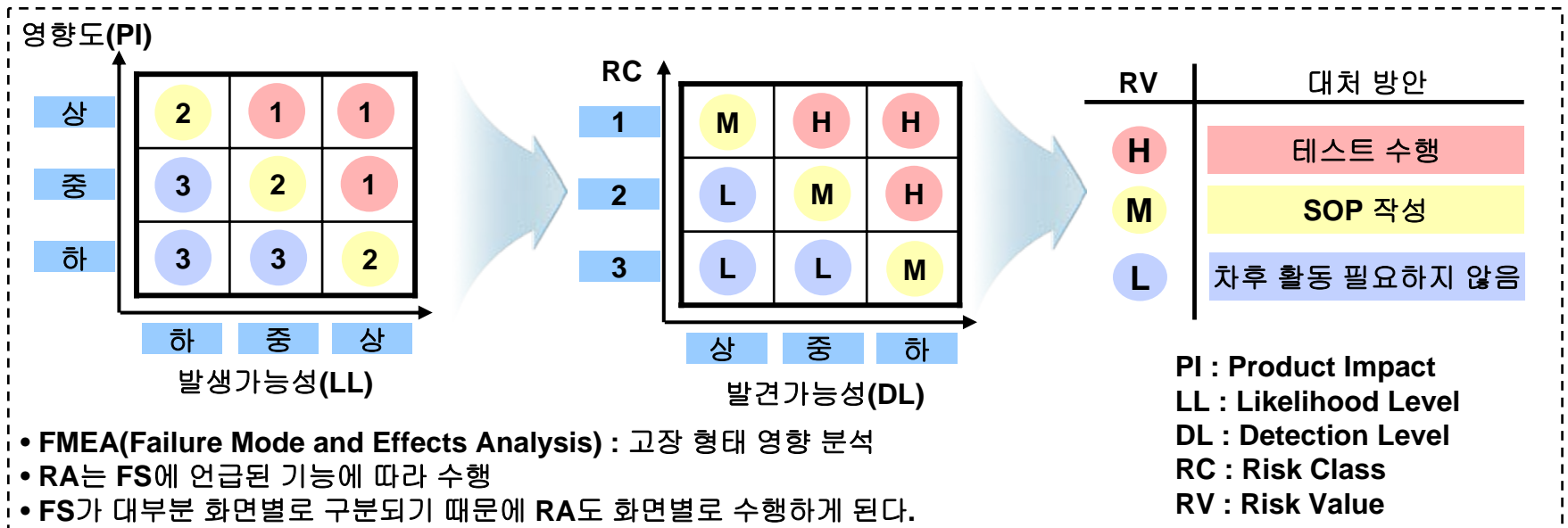
- Approach

- Use a Risk-based Approach.
- Use the Life Cycle Approach.
- Create complete life cycle documentation.
- Focus on Supplier QMS.
- Perform Design Qualification (DQ).
- Focus on code verification.

- Category 1
- Category 2
- Category 3
- Category 4
- Category 5

FMEA

RA



RV값	결과	해당 항목 수	예상 활동
"M"	Test 수행		IQ 또는 OQ테스트를 수행할 것이다.
"M"	SOP 작성		사용자의 오류로 인해 발생할 수 있는 기능에 대해 평가된 항목으로써 SOP 작성을 할 것이다. SOP는 관리SOP와 운영 SOP로 나누어 작성될 것이다.
"L"	No Action		IQ, OQ 테스트 수행 시 No Action으로 평가된 항목은 테스트에서 제외할 수 있다.

FMEA

RA

RV값	결과	해당 항목 수	예상 활동
“M”	Test 수행	9	IQ 또는 OQ테스트를 수행할 것이다.
“M”	Verification	157	기본적으로 테스트 수행하나, 기존시스템인 관계와 문서화와 동시진행인 관계로 부득이한 경우 SOP관리한다.
“L”	No Action	59	IQ, OQ 테스트 수행 시 No Action으로 평가된 항목은 테스트에서 제외할 수 있다.

RA 평가사례 설명

RTM평가사례 설명

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

1. Subpart A : 공통

11.1. 적용범위

(a) The regulations in this part set forth the criteria under which the agency considers electronic records, electronic signatures, and handwritten signatures executed to electronic records to be trustworthy, reliable, and generally equivalent to paper records and handwritten signatures executed on paper.

이 파트의 규정은 전자기록서, 전자서명, 전자기록서의 수기서명이 믿을 수 있고 신뢰성이 있으며, 일반적으로 종이기록서 및 종이의 수기서명과 동등하다고 FDA가 간주하는 기준을 제시한다.

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

1. Subpart A : 공통

11.1. 적용범위

(a) The regulations in this part set forth the criteria under which the agency considers electronic records, electronic signatures, and handwritten signatures executed to electronic records to be trustworthy, reliable, and generally equivalent to paper records and handwritten signatures executed on paper.

이 파트의 규정은 전자기록서, 전자서명, 전자기록서의 수기서명이 믿을 수 있고 신뢰성이 있으며, 일반적으로 종이기록서 및 종이의 수기서명과 동등하다고 FDA가 간주하는 기준을 제시한다.

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

(b) This part applies to records in electronic form that are created, modified, maintained, archived, retrieved, or transmitted, under any records requirements set forth in agency regulations. This part also applies to electronic records submitted to the agency under requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Public Health Service Act, even if such records are not specifically identified in agency regulations. However, this part does not apply to paper records that are, or have been, transmitted by electronic means..

이 파트는 FDA규정의 기록서 기준에 의거하여 작성, 변경, 유지, 보관, 검색 또는 전송되는 전자형식의 기록서에 적용된다. 또한 이 파트는 연방식품의약품화장품법과 공중위생법의 기준에 따라 FDA에 제출되는 전자기록서에 적용된다. 이들 전자기록서가 FDA규정에 구체적으로 명시되지 않은 경우라도 동일하다. 하지만, 이 파트는 전자적 수단으로 전송되거나 전송된 종이기록서에는 적용되지 않는다.

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

(c) Where electronic signatures and their associated electronic records meet the requirements of this part, the agency will consider the electronic signatures to be equivalent to full handwritten signatures, initials, and other general signings as required by agency regulations, unless specifically excepted by regulation(s) effective on or after August 20, 1997.

전자서명 및 관련전자기록서가 이 파트의 기준을 충족시키면 1997년 8월20일 이후 시행된 규정에서 구체적으로 예외를 인정한 경우가 아닌 한 FDA는 전자서명이 FDA규정에서 요구하는 정식수기서명, 이니셜, 기타 일반서명과 동일한 것으로 간주한다.

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

(d) Electronic records that meet the requirements of this part may be used in lieu of paper records, in accordance with 11.2, unless paper records are specifically required.

종이기록서가 구체적으로 요구되지 않는 경우라면, 이 파트의 규정에 부합하는 전자기록서를 11.2에 의거하여 종이기록서 대신 사용할 수 있다.

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

(e) Computer systems (including hardware and software), controls, and attendant documentation maintained under this part shall be readily available for, and subject to, FDA inspection.

이 파트에 의거한 컴퓨터시스템(H/W, S/W포함), 컨트롤, 부대문서는 FDA실사대상이 되며 FDA실사시에 제시할 수 있어야 한다.

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

(f) This part does not apply to records required to be established or maintained by 1.326 through 1.368 of this chapter. Records that satisfy the requirements of part 1, subpart J of this chapter, but that also are required under other applicable statutory provisions or regulations, remain subject to this part.

이 파트의 1.326내지 1.368에 의거하여 만들거나 유지해야 하는 기록서에는 이 파트가 적용되지 않는다. 이 챕터의 파트1, 서브파트J의 기준을 충족하지만 다른 법조조항이나 규정에 의거하여 요구되는 기록서는 이 파트의 적용대상이 된다.

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

11.2. 수행

(a) For records required to be maintained but not submitted to the agency, persons may use electronic records in lieu of paper records or electronic signatures in lieu of traditional signatures, in whole or in part, provided that the requirements of this part are met.

보관할 필요는 있으나 FDA에 제출하지 않는 기록서인 경우, 종이기록서 대신에 전자기록서를 또는 전통적인 서명대신에 전자서명을 전체적으로 또는 부분적으로 활용할 수 있다. 다만, 이 파트의 기준이 충족되어야 한다.

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

11.2. 수행

(b) For records submitted to the agency, persons may use electronic records in lieu of paper records or electronic signatures in lieu of traditional signatures, in whole or in part, provided that:

FDA에 제출하는 기록서인 경우 종이기록서 대신에 전자기록서를 또는 전통적인 서명 대신에 전자서명을 전체적으로 또는 부분적으로 활용할 수 있다.

(1) The requirements of this part are met; and

이 파트의 기준이 충족되어야 한다.

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

11.2. 수행

(2) The document or parts of a document to be submitted have been identified in public docket No. 92S-0251 as being the type of submission the agency accepts in electronic form. This docket will identify specifically what types of documents or parts of documents are acceptable for submission in electronic form without paper records and the agency receiving unit(s) (e.g., specific center, office, division, branch) to which such submissions may be made. Documents to agency receiving unit(s) not specified in the public docket will not be considered as official if they are submitted in electronic form; paper forms of such documents will be considered as official and must accompany any electronic records.

Persons are expected to consult with the intended agency receiving unit for details on how (e.g., method of transmission, media, file formats, and technical protocols) and whether to proceed with the electronic submission.

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

11.2. 수행

Persons are expected to consult with the intended agency receiving unit for details on how (e.g., method of transmission, media, file formats, and technical protocols) and whether to proceed with the electronic submission.

제출대상 문서 또는 문서의 부분은 공식적 문서번호 92S-0251에 FDA가 전자형식으로 접수하는 제출물의 유형으로 제시된 것이어야 한다. 어떤 종류의 문서 또는 문서부분을 종이기록서 대신 전자형식으로 제출할 수 있으며 그와 같은 제출물을 접수하는 곳이 어디인지(예, 특정센터, 실, 부, 지부)구체적으로 설명할 예정이다. 공공문서에 지정되지 않은 제출문서는 전자형식으로 제출하면 공식적으로 인정되지 않으며, 그런 문서는 종이형식이 공식적인 것으로 간주되고 전자기록서를 동봉해야 한다. 전자제출방법(예, 전송방법, 미디어, 파일형식, 기술프로토콜)과 전자제출가능여부에 대한 자세한 사항은 FDA의 예정접수처와 미리 협의하도록 한다.

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

11.3. 정의

(a) The definitions and interpretations of terms contained in section 201 of the act apply to those terms when used in this part.

법섹션 201의 용어정의와 해석을 이 파트에 사용된 용어에도 적용한다.

(b) The following definitions of terms also apply to this part:

다음의 용어정의를 적용된다.

(1)*Act* means the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (secs. 201–903 (21 U.S.C. 321–393)).

법 : 연방식품의약품화장품법을 의미한다. (섹션 201– 903(21 USC 321–393))

(2)*Agency* means the Food and Drug Administration.

FDA : 미국식품의약국

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

11.3. 정의

(3) *Biometrics* means a method of verifying an individual's identity based on measurement of the individual's physical feature(s) or repeatable action(s) where those features and/or actions are both unique to that individual and measurable

생체인식 : 개인의 신체특성 및 또는 반복적인 행위가 그 개인에게 고유한 것이며 측정가능한 경우에, 그런 신체적 특성이나 반복적인 행위를 측정하여 개인의 신원을 확인하는 방법

4) *Closed system* means an environment in which system access is controlled by persons who are responsible for the content of electronic records that are on the system.

폐쇄시스템 : 시스템의 전자기록서 내용을 책임지는 사람이 시스템 접근을 통제하는 환경을 의미한다.

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

11.3. 정의

(5) *Digital signature* means an electronic signature based upon cryptographic methods of originator authentication, computed by using a set of rules and a set of parameters such that the identity of the signer and the integrity of the data can be verified.

디지털 서명 : 서명자의 신원과 데이터의 완전성을 확인할 수 있는 일련의 규칙과 변수를 활용하여 처리하는, 암호화된 서명자 인증 방법을 토대로 한 전자서명을 말한다.

(6) *Electronic record* means any combination of text, graphics, data, audio, pictorial, or other information representation in digital form that is created, modified, maintained, archived, retrieved, or distributed by a computer system.

전자기록서 : 컴퓨터시스템이 생성, 변형, 유지, 보관, 검색, 또는 유포하는 디지털 방식의 텍스트, 그래픽, 데이터, 오디오, 그림 또는 기타 정보 표현물의 조합

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

11.3. 정의

(8) *Handwritten signature* means the scripted name or legal mark of an individual handwritten by that individual and executed or adopted with the present intention to authenticate a writing in a permanent form. The act of signing with a writing or marking instrument such as a pen or stylus is preserved. The scripted name or legal mark, while conventionally applied to paper, may also be applied to other devices that capture the name or mark.

수기서명 : 개인의 손으로 쓴 개인의 스크립트 이름 또는 법적마크로써 기록을 영구적인 형식으로 승인할 의도로 작성하거나 채택한 것을 의미한다. 펜이나 스타일러 같은 기록 또는 마킹장치로 서명하는 행위도 포함된다. 기존에는 종이에 적용되었던 스크립트 이름이나 법적마크를 그 이름이나 마크를 포함한 다른 장치에도 적용할 수 있다.

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

11.3. 정의

(9) *Open system* means an environment in which system access is not controlled by persons who are responsible for the content of electronic records that are on the system.

개방시스템 : 시스템의 전자기록서 내용을 책임지는 사람이 시스템접근을 통제하지 않는 시스템

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

2. Subpart B : 전자기록서

11.10. 폐쇄시스템 관리

Persons who use closed systems to create, modify, maintain, or transmit electronic records shall employ procedures and controls designed to ensure the authenticity, integrity, and, when appropriate, the confidentiality of electronic records, and to ensure that the signer cannot readily repudiate the signed record as not genuine. Such procedures and controls shall include the following:

폐쇄시스템을 이용하여 전자기록서를 생성, 변형, 유지, 또는 전송하는 사람은 전자기록서의 신빙성, 완전성, 그리고 적절한 경우에는 기밀유지성을 보장하고 서명자가 서명기록서를 진짜가 아니라고 용이하게 부인할 수 없도록 설계된 절차와 관리체계를 구축해야 한다. 이와같은 절차와 관리체계와 다음사항을 포함해야 한다.

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

11.10. 폐쇄시스템 관리

- (a) Validation of systems to ensure accuracy, reliability, consistent intended performance, and the ability to discern invalid or altered records.

정확성, 신뢰성, 일관된 목적인 바와 성능, 그리고 무효 또는 수정기록을 식별할 수 있는 능력을 보증하기 위한 시스템 밸리데이션.

- (b) The ability to generate accurate and complete copies of records in both human readable and electronic form suitable for inspection, review, and copying by the agency. Persons should contact the agency if there are any questions regarding the ability of the agency to perform such review and copying of the electronic records.

FDA의 실사, 검토, 복사에 적합한 전자형식과 사람이 읽을 수 있는 형식으로 정확하고 완전한 기록서 사본을 생산할 수 있는 능력. FDA의 전자기록서 검토 및 복사 수행능력과 관련된 질문이 있으면 FDA에 문의한다.

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

11.10. 폐쇄시스템 관리

(c) Protection of records to enable their accurate and ready retrieval throughout the records retention period.

기록서보관기간 전체에 걸쳐 정확하고 용이하게 검색할 수 있도록 기록보호

(d) Limiting system access to authorized individuals.

허가받은 자만이 시스템에 접근할 수 있도록 제한

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

11.10. 폐쇄시스템 관리

(e) Use of secure, computer-generated, time-stamped audit trails to independently record the date and time of operator entries and actions that create, modify, or delete electronic records. Record changes shall not obscure previously recorded information. Such audit trail documentation shall be retained for a period at least as long as that required for the subject electronic records and shall be available for agency review and copying.

전자기록서의 생성, 변형, 또는 삭제와 관련된 작업자입력 및 실행일시를 독립적으로 기록하는, 안전하고 컴퓨터가 생성하며 타임스탬프기능을 갖춘 감사추적의 활용. 기록을 변경하여도 이전에 기록하였던 정보가 없어지지 않아야 한다. 이와 같은 감사추적 기록을 해당전자기록서의 보관기간에 해당되는 기간동안 보관해야 하며, FDA가 검토하고 복사할 수 있어야 한다.

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

11.10. 폐쇄시스템 관리

(f) Use of operational system checks to enforce permitted sequencing of steps and events, as appropriate.

적절한 경우에 허용단계 및 이벤트 순서를 강제하기 위한 운영시스템의 점검

(g) Use of authority checks to ensure that only authorized individuals can use the system, electronically sign a record, access the operation or computer system input or output device, alter a record, or perform the operation at hand.

허가받은 사람만이 시스템을 활용하고 기록서에 전자적으로 서명하며 운영또는 컴퓨터시스템 입력 또는 출력장치에 접근하며 기록서를 수정하고 또는 작업을 언제든지 수행할 수 있도록 하기위한 권한점검

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

11.10. 폐쇄시스템 관리

(h) Use of device (e.g., terminal) checks to determine, as appropriate, the validity of the source of data input or operational instruction.

적절한 경우에 작업지시 또는 데이터입력 소스의 유효성을 판단하기 위한 장치(예, 터미널) 점검

(i) Determination that persons who develop, maintain, or use electronic record/electronic signature systems have the education, training, and experience to perform their assigned tasks.

전자기록서/전자서명 시스템의 개발, 유지관리 또는 사용을 하는자가 지정업무 수행에 필요한 교육, 교육훈련, 경험을 갖추고 있는지 판단.

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

11.10. 폐쇄시스템 관리

(j) The establishment of, and adherence to, written policies that hold individuals accountable and responsible for actions initiated under their electronic signatures, in order to deter record and signature falsification.

기록 및 서명변조를 방지하기 위해, 전자서명에 의해 추진된 행위를 책임지는 자를 규정한 방침문서의 제정 및 이의 준수

(k) Use of appropriate controls over systems documentation including:

다음에 포함한 시스템문서의 적절한 관리

(1) Adequate controls over the distribution of, access to, and use of documentation for system operation and maintenance.

시스템의 운영 및 유지관리 문서의 배포, 접근, 활용에 대한 적절한 관리

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

11.10. 폐쇄시스템 관리

(2) Revision and change control procedures to maintain an audit trail that documents time-sequenced development and modification of systems documentation.

시스템문서의 순차적 개발 및 변형내역을 기록한 감사추적의 유지를 위한 개정 및 변경관리
절차

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

11.30. 개방시스템 관리

Persons who use open systems to create, modify, maintain, or transmit electronic records shall employ procedures and controls designed to ensure the authenticity, integrity, and, as appropriate, the confidentiality of electronic records from the point of their creation to the point of their receipt. Such procedures and controls shall include those identified in 11.10, as appropriate, and additional measures such as document encryption and use of appropriate digital signature standards to ensure, as necessary under the circumstances, record authenticity, integrity, and confidentiality.

개발시스템을 활용하여 전자기록서를 생성, 변형, 유지, 또는 전송하는 자는 전자기록서의 신빙성, 완전성 그리고 적절한 경우에는 기밀성을 생성지점부터 접수지점까지 보장하도록 설계된 절차와 관리체계를 구축해야 한다. 이와같은 관리체계와 절차는 11.10에 규정된 사항과 상황에 따라 기록 신빙성, 완전성, 기밀유지성을 보장하기 위한 적절한 디지털 서명 표준의 활용 및 문서암호화 같은 추가적인 대책을 포함해야 한다.

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

11.50. 서명표시

(a) Signed electronic records shall contain information associated with the signing that clearly indicates all of the following:

서명된 전자기록서는 다음의 모든사항을 명확히 보여주는 서명관련 정보를 포함해야 한다.

(1) The printed name of the signer;

인쇄된 서명자의 이름

(2) The date and time when the signature was executed; and

서명일시

(3) The meaning (such as review, approval, responsibility, or authorship) associated with the signature.

서명의 의미(예, 검토, 승인, 책임, 또는 작성)

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

11.50. 서명표시

(b) The items identified in paragraphs (a)(1), (a)(2), and (a)(3) of this section shall be subject to the same controls as for electronic records and shall be included as part of any human readable form of the electronic record (such as electronic display or printout).

이 섹션(a)(1), (a)(2), (a)(3)에 규정된 사항은 전자기록서와 동일한 수준으로 관리하며, 사람이 읽을 수 있는 형식의 전자기록서(예, 전자적 디스플레이 또는 인쇄물)에 한 부분으로 포함되어야 한다.

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

11.70. 서명/기록서 링크

Electronic signatures and handwritten signatures executed to electronic records shall be linked to their respective electronic records to ensure that the signatures cannot be excised, copied, or otherwise transferred to falsify an electronic record by ordinary means.

서명의 잘라내기, 복사 또는 옮기기를 통해 일반적인 수단으로 전자기록서를 변조할 수 없도록, 전자기록서의 전자서명 및 수기서명을 각각의 전자기록서와 링크시켜야 한다.

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

3. Subpart C : 전자서명

11.100. 공통기준

(a) Each electronic signature shall be unique to one individual and shall not be reused by, or reassigned to, anyone else.

각각의 전자서명은 한 개인의 고유한 것이어야 하며, 다른 사람이 다시 사용하거나 다른 사람에게 다시 할당할 수 없어야 한다.

(b) Before an organization establishes, assigns, certifies, or otherwise sanctions an individual's electronic signature, or any element of such electronic signature, the organization shall verify the identity of the individual.

개인의 전자서명 또는 전자서명 요소를 설정, 할당, 인증, 또는 허가하기에 앞서 그 사람의 신원을 확인해야 한다.

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

11.100. 공통기준

(c) Persons using electronic signatures shall, prior to or at the time of such use, certify to the agency that the electronic signatures in their system, used on or after August 20, 1997, are intended to be the legally binding equivalent of traditional handwritten signatures.

전자서명을 사용하는 자는 전자서명을 사용하기 전이나 사용할 시점에 1997년 8월20일 이후 사용되는 전자서명이 기존의 수기서명과 동등한 법적구속력을 갖는다는 점을 FDA에 증명해야 한다.

(1) The certification shall be submitted in paper form and signed with a traditional handwritten signature, to the Office of Regional Operations (HFC-100), 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857.

증명서를 종이로 만들어 기존수기서명 방식으로 서명한 다음에 ORO(Office of Regional Operations (HFC-100), 5600 Fischers Lane, Rock ville, MD 20857)에 제출한다.

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

11.100. 공통기준

(2) Persons using electronic signatures shall, upon agency request, provide additional certification or testimony that a specific electronic signature is the legally binding equivalent of the signer's handwritten signature.

전자서명을 사용하는 자는 FDA의 요청이 있을 경우 특정 전자서명이 서명자의 수기서명과 동등한 법적구속력을 갖는다는 점을 추가로 증명 또는 증언해야 한다.

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

11.200. 전자서명구성요소와 관리

(a) Electronic signatures that are not based upon biometrics shall:

생체인식에 의거하지 않는 전자서명은 다음과 같아야 한다.

(1) Employ at least two distinct identification components such as an identification code and password.

ID와 암호같은 적어도 두개 이상의 별도식별 구성요소를 사용한다.

(i) When an individual executes a series of signings during a single, continuous period of controlled system access, the first signing shall be executed using all electronic signature components; subsequent signings shall be executed using at least one electronic signature component that is only executable by, and designed to be used only by, the individual.

한번 또는 연속적인 기간동안 여러 번 서명을 실시할때 , 첫번째 서명은 모든 전자서명의 구성요소를 사용하여 실시되어야 한다. 이후의 서명은 하나이상의 전자서명구성요소를 이용하여 실시되어야 한다.

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

11.200. 전자서명구성요소와 관리

(ii) When an individual executes one or more signings not performed during a single, continuous period of controlled system access, each signing shall be executed using all of the electronic signature components.

연속적이지 않은 기간동안 여러 번 서명을 실시하였다면, 각 서명은 모든 전자서명 구성요소를 이용하여 실시되어야 한다.

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

11.200. 전자서명구성요소와 관리

(2) Be used only by their genuine owners; and

서명구성요소의 진짜 본인에 의해서만 사용되어야 한다.

(3) Be administered and executed to ensure that attempted use of an individual's electronic signature by anyone other than its genuine owner requires collaboration of two or more individuals.

전자서명을 본인이외의 다른사람이 사용하도록 시도될때는 두명 이상의 복수작업이 필요하도록 관리하고 운영한다.

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

11.200. 전자서명구성요소와 관리

(b) Electronic signatures based upon biometrics shall be designed to ensure that they cannot be used by anyone other than their genuine owners.

생체인식에 의거하는 전자서명은 진짜주인이외의 다른사람이 사용할 수 없도록 설계되어야 한다.

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

11.300. 확인코드/패스워드 관리

Persons who use electronic signatures based upon use of identification codes in combination with passwords shall employ controls to ensure their security and integrity. Such controls shall include:

ID와 암호의 조합에 의거한 전자서명을 사용하는 사람은 그들의 보안성과 무결점을 보증하기 위하여 아래사항을 포함하여 통제(관리)되어야 한다.

(a) Maintaining the uniqueness of each combined identification code and password, such that no two individuals have the same combination of identification code and password.

각 ID와 패스워드 조합의 유일성을 유지하여 두 사람이 동일한 ID및 패스워드를 가지지 않도록 한다.

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

11.300. 확인코드/패스워드 관리

(b) Ensuring that identification code and password issuances are periodically checked, recalled, or revised (e.g., to cover such events as password aging).

ID와 패스워드가 정기적으로 점검, 회수, 개정되도록 한다(예로 암호기간 만료).

(c) Following loss management procedures to electronically deauthorize lost, stolen, missing, or otherwise potentially compromised tokens, cards, and other devices that bear or generate identification code or password information, and to issue temporary or permanent replacements using suitable, rigorous controls.

ID, 패스워드 정보를 갖고 있거나 발생시키는 토큰, 카드, 기타장치가 분실, 도난, 행방 불명 또는 훼손된 경우에 전자적으로 무효처리, 임시 또는 영구교체물을 발행하는 분실관리절차를 준수한다.

21CFR Part11

Part11 : 전자기록, 전자서명

11.300. 확인코드/패스워드 관리

(d) Use of transaction safeguards to prevent unauthorized use of passwords and/or identification codes, and to detect and report in an immediate and urgent manner any attempts at their unauthorized use to the system security unit, and, as appropriate, to organizational management.

ID와 패스워드의 미승인 사용을 막고 미승인 사용시도를 즉각적이고 긴급히 찾아내어 보고하는 취급보호활동(조직적으로 관리)

(e) Initial and periodic testing of devices, such as tokens or cards, that bear or generate identification code or password information to ensure that they function properly and have not been altered in an unauthorized manner.

ID, 패스워드 정보를 갖고 있거나 발생시키는 토큰, 카드, 기타장치가 적절하게 기능하고 미승인된 것으로 바뀌지 않도록 보증하기 위하여 초기테스트 실시하고 이후 주기적으로 테스트 하도록 한다.

GAMP5

What is GAMP ?

ISPE

International Society for Pharmaceutical Engineering

- ISPE is a not-for-profit organization for pharmaceutical professionals.
비영리 단체
- ISPE and ISPE sub-committees publish technical documents to help companies meet regulatory standards.
제약사가 규정준수를 실현하는데 기여하기 위하여 기술문서를 발간한다.

GAMP

Good Automation Manufacturing Practice

- GAMP is a sub-committee of ISPE.
ISPE의 하위단체
- GAMP documents focus on automated (computerized) systems in the pharmaceutical industry.
GAMP문서는 산업체 자동화시스템의 자동화시스템 문서화에 주안점
- GAMP Guidance – Set of documents published by the GAMP sub-committee.
GAMP 가이드 – GAMP하위단체가 간행한 일련의 문서

GAMP5

GAMP Guide Revisions

Type of Document	Title	Date
GAMP Guide	GAMP 4 GAMP Guide for Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture	2001, December
GAMP Good Practice Guide	Validation of Process Controls Systems	2003, October
GAMP Good Practice Guide	Testing of GxP Systems	2005, December
GAMP Guide	GAMP 5 A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems	2008, March

GAMP5

- 목적

업계의 기존우수업무절차를 바탕으로 , 목적용도에 적합하고 현행규제기준에 부합하는 컴퓨터화시스템을 효율적이고 효과적인 방식으로 달성하는데 목적이 있다.

- 활용범위

관리/운영

품질조직

연구

개발

제조

시험

엔지니어링

IT

지원업무

모든관련 공급업체

GAMP5

- 의미

Not 표준 **BUT** 가이드라인

공급업체, 특정제품 : **GAMP**인증 또는 승인, **GAMP**에 부합한다 -> 잘못된 사용임.

해당규제기관의 요구충족 만족 : 사용업체의 책임이다.

적용범위

GMP, GCP, GLP, GDP(Good Distribution Practice), 의료용구규정

GAMP5

GAMP5 배경

규제당국과 업계의 최근동향과 그에 따른 개념과 용어를 반영하여 개정

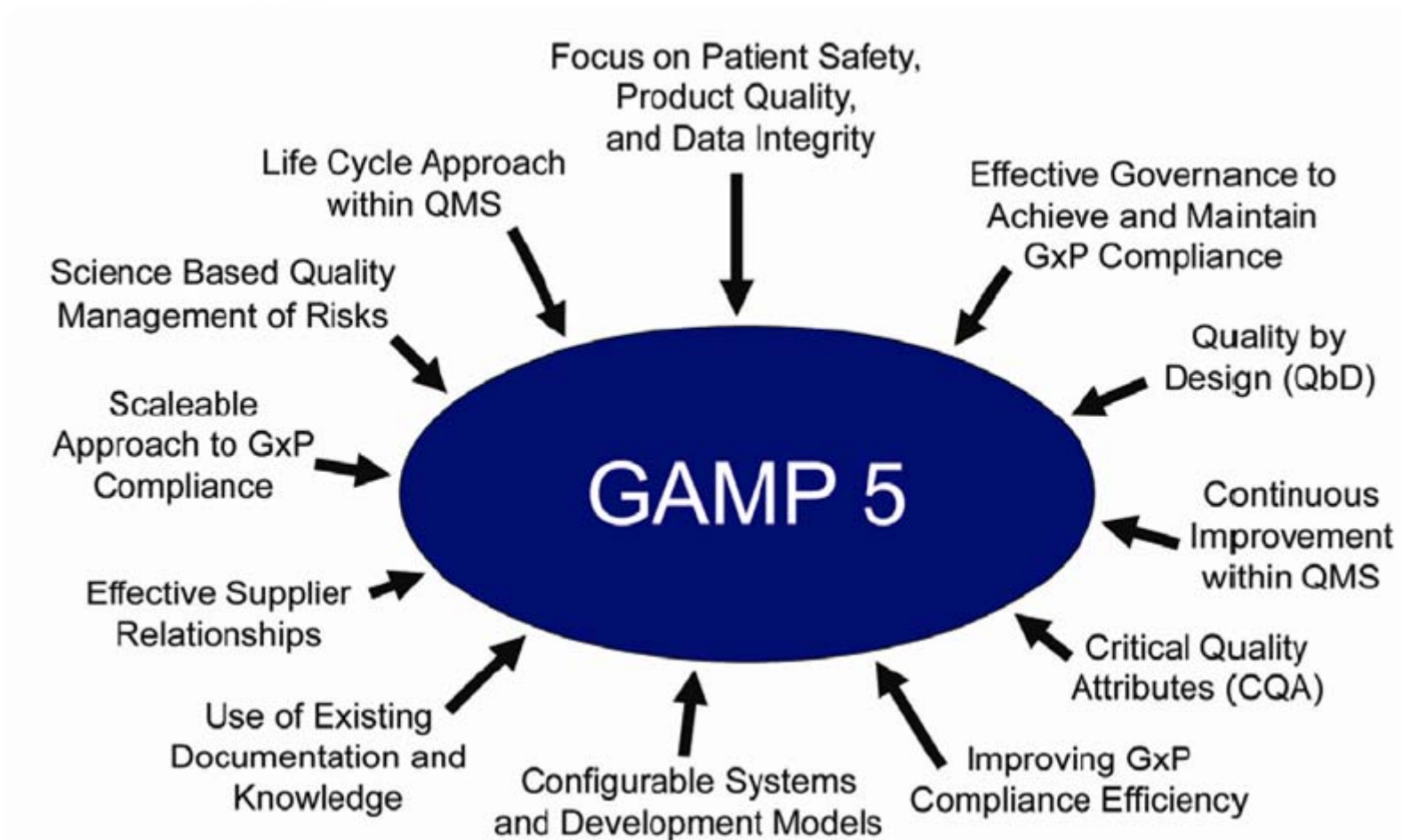
- **ICH 가이드라인(Q8, Q9, Q10)** : 과학/리스크 기반의 의약품 개발과 제조방식 및 이를 뒷바침하는 제약품질시스템에 대한 기대사항제시
- **21세기 cGMP**관련 가이드라인 : 과학 기반 리스크관리
- **PIC/S가이드라인(Good Practice for computerized system in Regulated GXP Environment)** : 규제기관의 기대사항을 명확히 제시

규제기관방향

환자의 안전과 제품품질, 데이터 완전성에 중점을 두고 있다.

GAMP5

GAMP5 배경



GAMP5

업체감사(공급업체) 종류

1. 가용 정보에 근거한 기본 평가. (기성품으로 간주되는 컴포넌트 (예, 일반적인 데스크탑 애플리케이션) 인 경우, 평가를 수행하지 않기로 한 결정을 문서화하지 않아도 문제가 없다.)
2. 설문서를 활용한 우편 감사
3. 관련 분야의 전문가, 감사자, 또는 감사팀이 수행하는 현장 방문 감사

GAMP5

기본평가 항목

- 공개 정보의 검토
- 시장의 평판
- 이전 경험과 지식
- 다른 규제 대상 업체와의 협의

이 평가 결과를 별도의 평가 보고서로 정리하거나 다른 문서의 일부로 포함시켜 문서화한다. 파악된 문제점을 만족스럽게 해결하고 문서화한다. 평가를 통해 감사가 필요한지 결정할 수 있다.

기성품으로 볼 수 있는 컴포넌트인 경우 (예, 일반 데스크탑 애플리케이션), 평가를 실시하지 않기로 결정한 것을 문서화할 필요는 없을 수 있다.

GAMP5

우편감사 항목

- 회사 개요: 제품 관련 사업장 정보 포함
- 조직, 역할과 책임, 직원 교육 훈련 및 경험
- 핵심 제품 및/또는 서비스의 이력과 개발 계획
- 회사 전체와 제품 관련 프로세스의 QMS 구축 상황
- 제품/프로젝트 관리
- 소프트웨어 개발 라이프사이클 프로세스와 성과물

GAMP5

우편감사 항목

- 소프트웨어 개발 라이프사이클 지원 프로세스
- 서비스 제공 프로세스
- 사용자 교육 훈련
- 제품 지원/유지관리
- 보안
- 하청업체 활용: 외부 조직 및 개인 포함

GAMP5

현장방문감사 항목 (예)

규제 대상 업체는 소프트웨어 제품 공급업체의 사후 감사가 필요하다고 결정했다. 현장 감사 시에 공급업체가 수행한 테스트 문서가 없는 것이 발견되었기 때문이다. 그러므로 다음 사항에 중점을 두어 사후 감사를 실시한다.

- 개발 단계별 테스트 전략
- 구조 테스트 및 기능 테스트 증거
- 제품의 각 핵심 기능을 테스트했다는 증거; 추적성
- 스트레스 테스트 및 비정상 조건 테스트 증거
- 테스트 도구의 활용

GAMP5

현장방문감사 항목 (예)

- 절차 문서: 라이프사이클 단계별 규격 문서 생산, 테스트 결과 및 기초 데이터(테스트 규격 대비 추적성), 테스트 결과 검토, 테스트 실패 시의 조치 사항 포함
- 공급업체 품질 보증 조직의 역할: 테스트 프로세스 개입
- 테스터와 검토자의 자격과 독립성
- 요구 기준부터 테스트까지의 추적성 확보 및 이의 적절한 문서화

GAMP5

감사 보고서항목

서론

감사범위

감사진행방법(항목, 기준, 참여자 등)

세부감사결과(체크리스트형식가능, 수집정보와 감사결과 정리)

종결미팅기록

결론

시정조치

공급업체의 시정조치 계획과 일정을 공급업체와 협의하여 정하고 문서화

규제대상업체 (사용자)

감사결과보고서를 공식적으로 문서화



MES Audit Trail & Access Log

2010.10.22

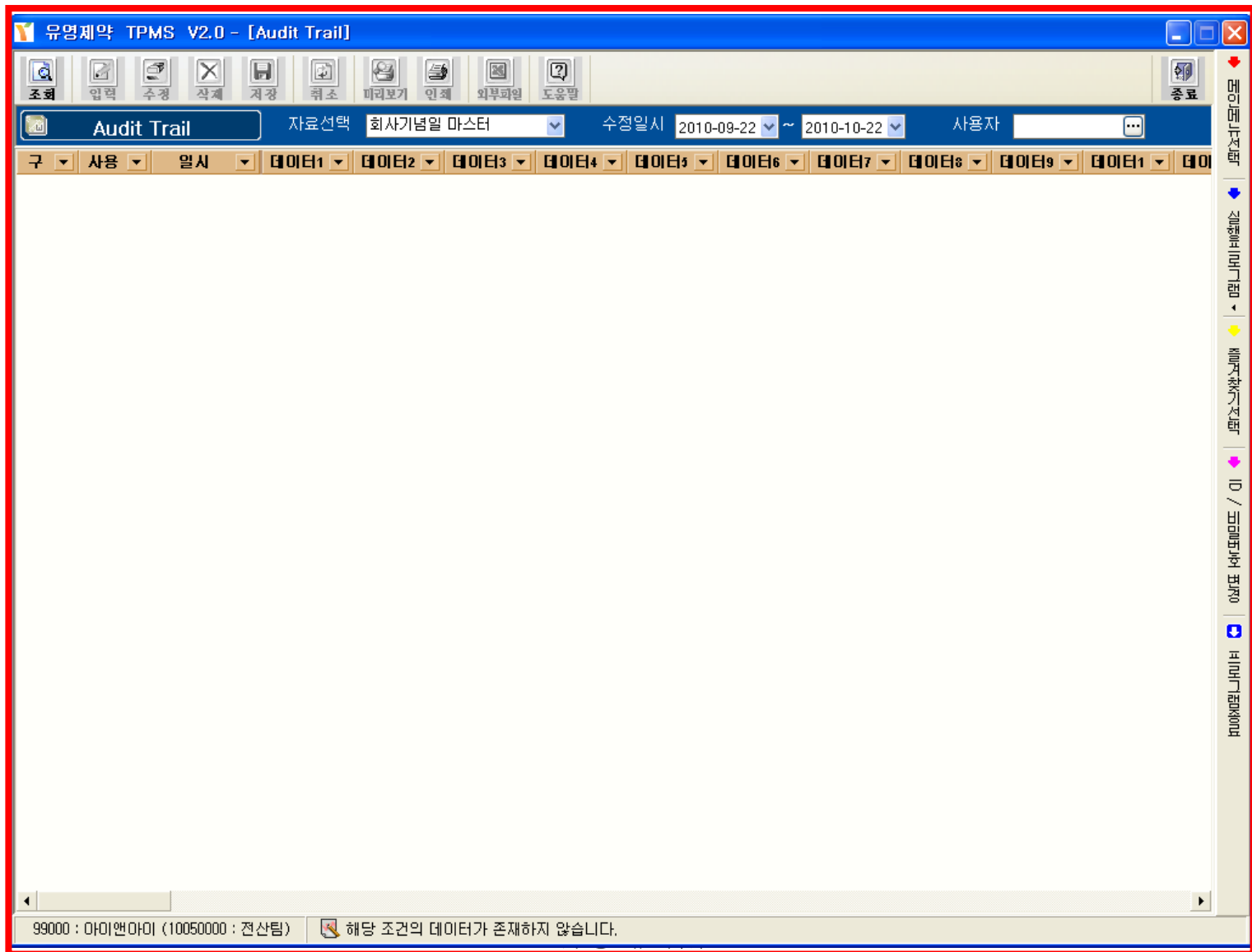
What is Audit Trail ?

전자기록의 등록, 변경내용을 확인하고 부적절한 자료조작을 찾아내기 위한 Part11에서 필수적인 기능이다.

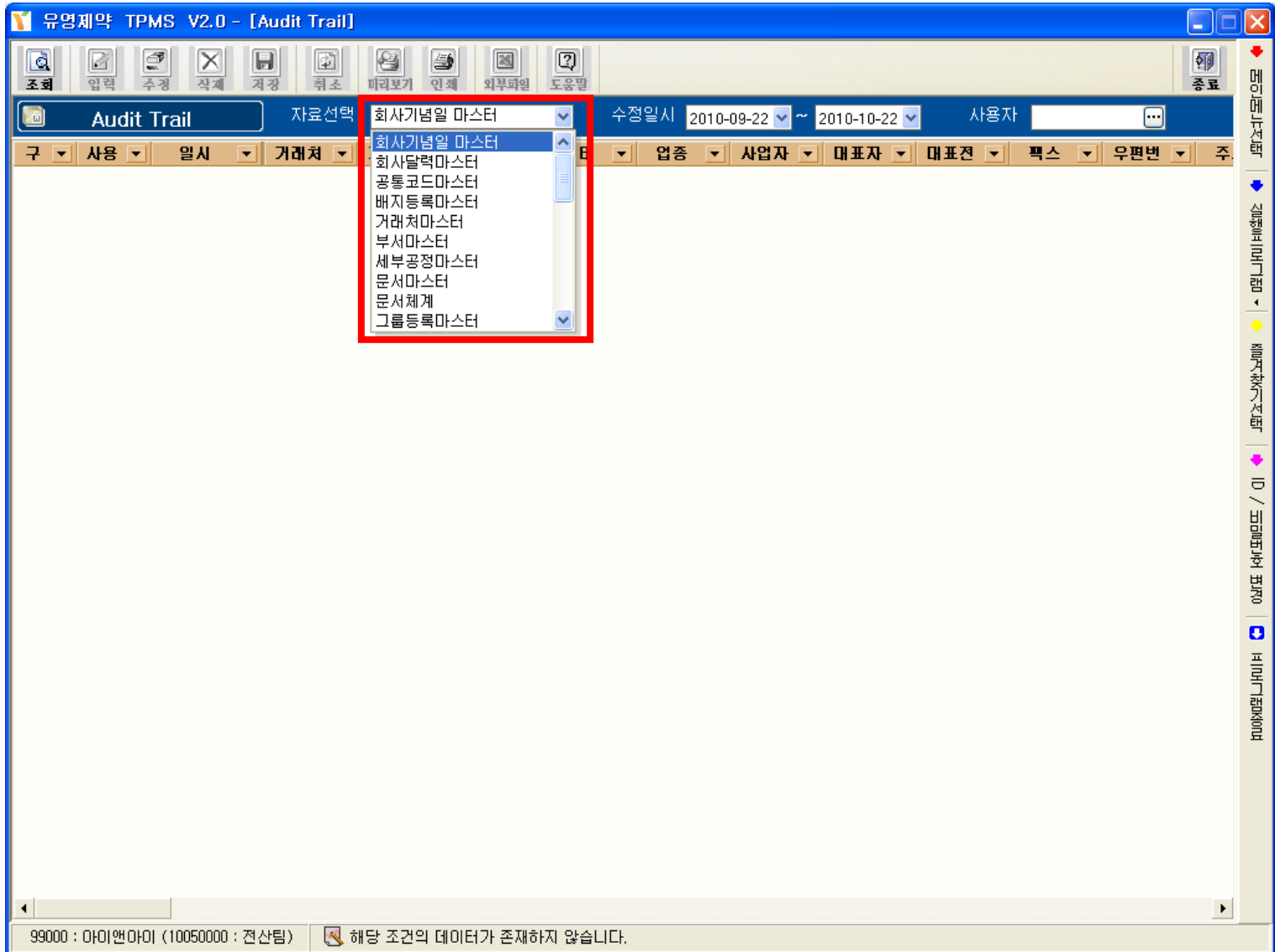
예>

제조기록정보와 같은 주요전자기록은 한번 기록되면 책임자승인 없이는 수정이 불가능하다. 명백한 실수인 경우 책임자는 기록수정 프로그램에서 전자서명 후 수정할 수 있다. 수정/삭제기록은 자동으로 저장된다.

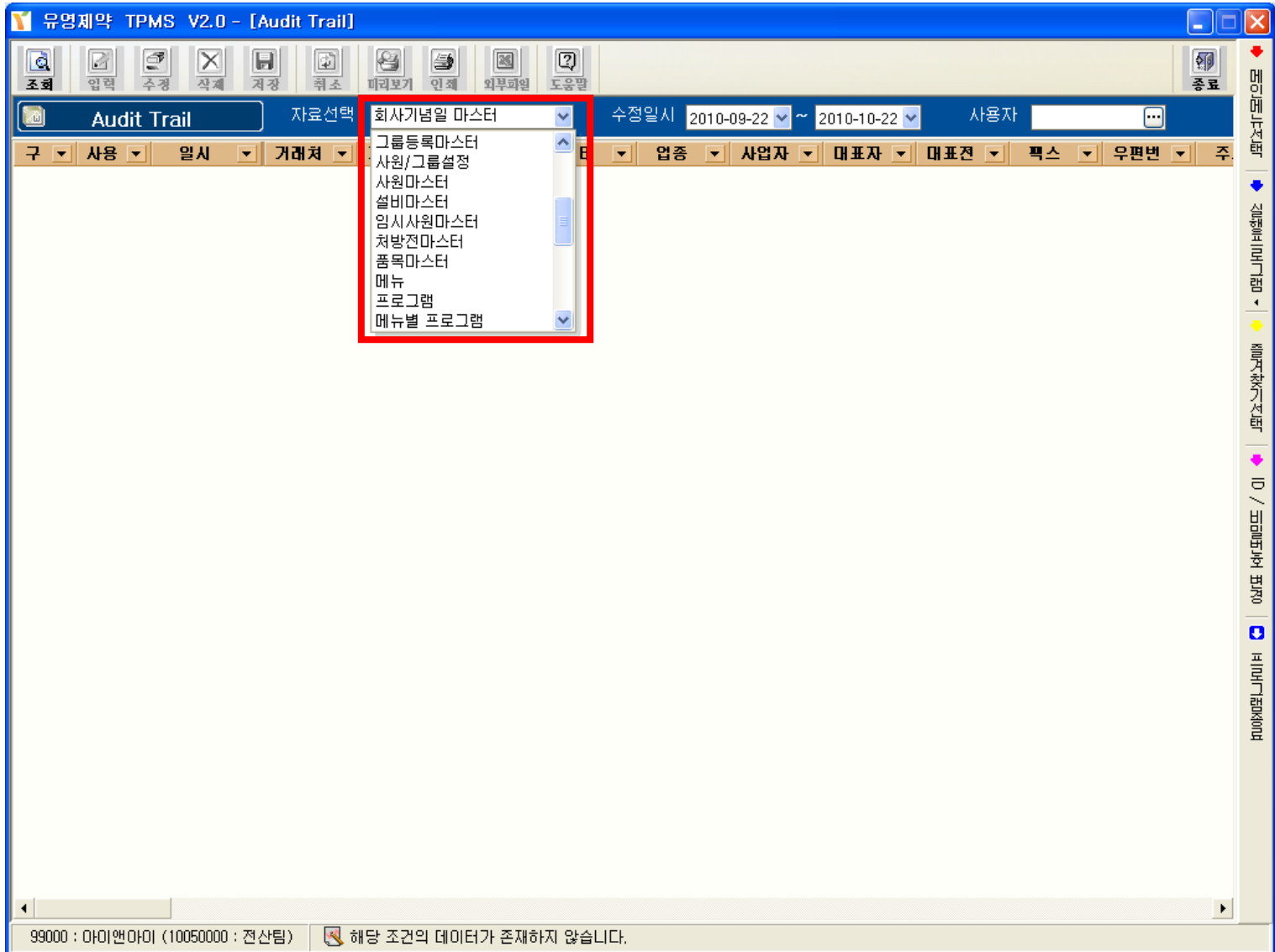
Audit Trail : 초기화면



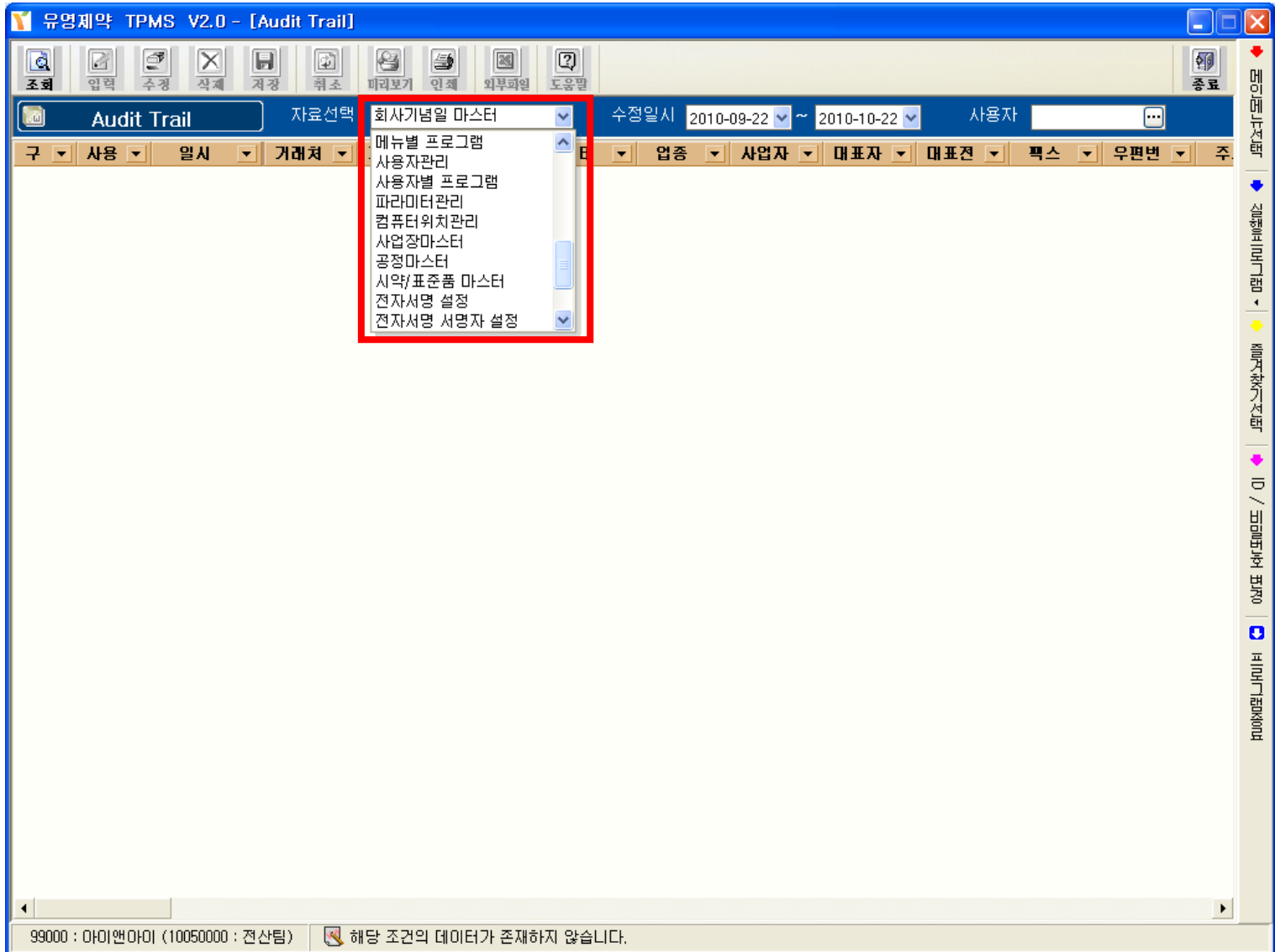
Audit Trail : Audit Trail 항목 확인 1



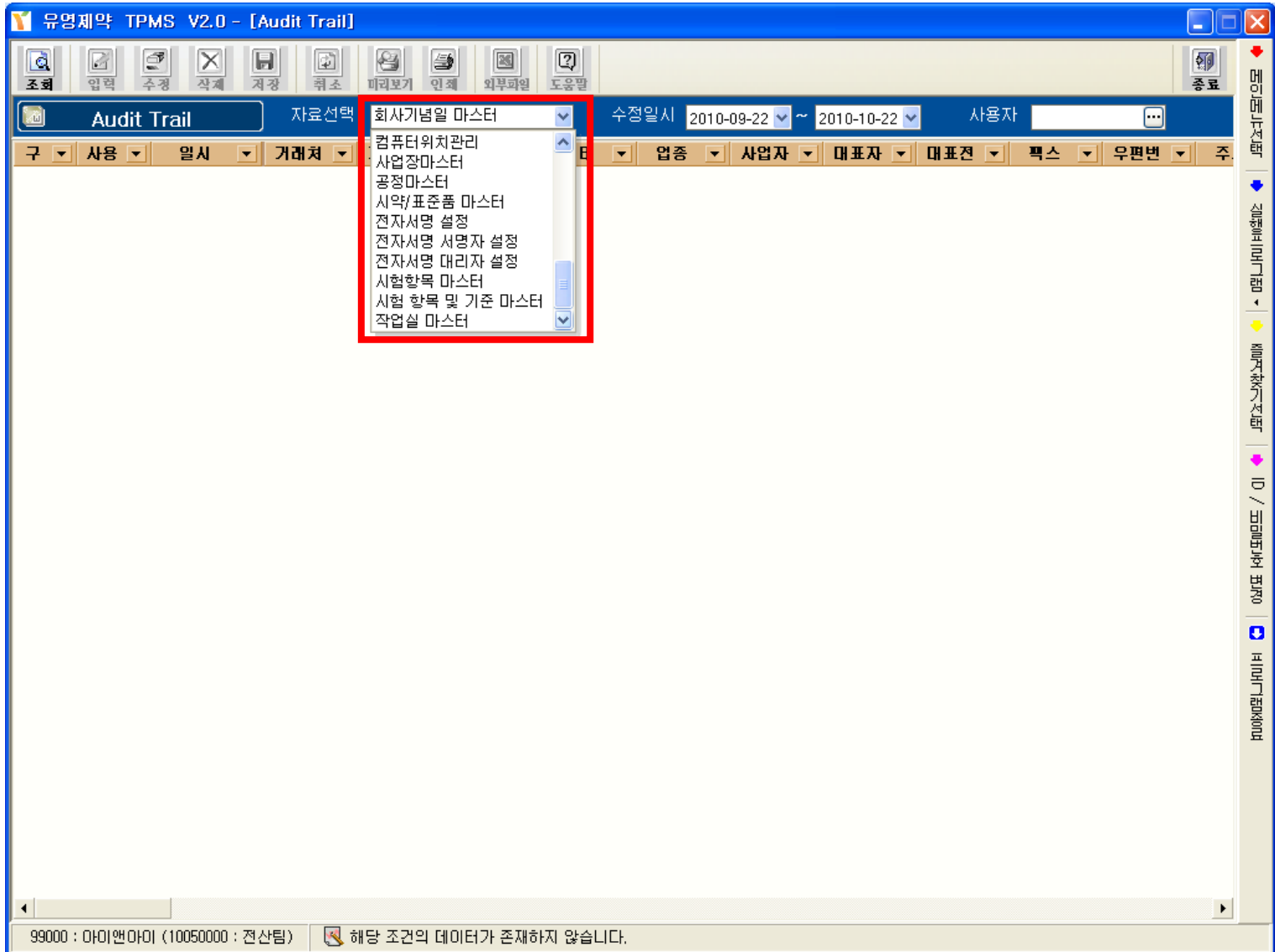
Audit Trail : Audit Trail 항목 확인 2



Audit Trail : Audit Trail 항목 확인 3



Audit Trail : Audit Trail 항목 확인 4



Audit Trail : 거래처마스터 Audit Trail 화면 (구분, 사용자, 일시, 각 항목별 변경내용)

유연제약 TPMS V2.0 - [Audit Trail]

조회

입력

수정

삭제

저장

취소

비밀보기

인쇄

외부파일

도움말

Audit Trail

자료선택 거래처마스터

수정일시 2010-09-22 ~ 2010-10-22

사용자

구	사용	일시	거래처	거래처	거래처	업태	업종	사업자	대표자	대표전	팩스	우편번호	
입력	김경원	2010-10-01-09:5	80002081	한솔한약(주)	제약업			3030114721	도종호			303901	출
입력	김경원	2010-10-01-09:5	800020814	파닉스인터	서비스, 도매			1048147951	김동렬				출
입력	김경원	2010-10-01-09:5	800005949	삼풍환경	서비스			3019175343	류우현			365822	출
입력	김경원	2010-10-01-09:5	800005948	(주)동일과학	도소매외			2038125574	김명수			153801	서
입력	김경원	2010-10-01-09:5	800005947	삼경D&S(대				2140610598	김혜숙			137070	서
입력	김경원	2010-10-01-09:5	800005946	삼성카드				2028145602	최도석			100742	서
입력	김경원	2010-10-01-09:5	800005945	대명유통	도, 소매, 서비			3012939961	정구상			361540	출
입력	김경원	2010-10-01-09:5	500002300	강남병원					정영진	(031)300		446597	경
입력	김경원	2010-10-01-09:5	500002299	해운대힐링						(051)		612010	부
입력	김경원	2010-10-01-09:5	300009223	강변그랜드	소매업			2076658865	방정임	(010)4254-48		143200	서
입력	김경원	2010-10-01-09:5	300009222	강변프라자	소매업			1060197611	양선희			143200	서
입력	김경원	2010-10-01-09:5	300009221	제경약국	소매업			6052411481	박혜숙	(051)	010-5030-167	614100	부
입력	김경원	2010-10-01-09:5	300009220	한가죽약국	소매			5041955334	전남구 외	(053)573		703040	대
입력	김경원	2010-10-01-09:5	300009219	서부약국	소매			5020245244	정계숙	(053)553		703040	대
입력	김경원	2010-10-01-09:5	300009218	영준약국	소매			2090734668	김재순	(02)912		136130	서
입력	김경원	2010-10-01-09:5	300009217	마더스약국	소매			4102069179	조재한	(031)988		415060	경
입력	김경원	2010-10-01-09:5	300009216	바로팔약국	소매업			1283499878	미명애	(02)966		412270	경
입력	김경원	2010-10-01-09:5	300009215	미소약국	소매			5143602753	이은영	(02		130020	서
입력	김경원	2010-10-01-09:5	200011668	시티비노기	보건업			6059209475	정행기	(051)	010-3503-896	614100	부
입력	김경원	2010-10-01-09:5	200011667	연세재활의	보건업			2069248816	김윤진			143200	서
입력	김경원	2010-10-01-09:5	200011666	한솔마취통	의료업			2079135831	이용태	(02)446		143220	서
입력	김경원	2010-10-01-09:5	200011665	프라임의원	보건업			3059054741	손소웅	(042)	019-9162-757	300050	대
입력	김경원	2010-10-01-09:5	200011664	김약호내과	의료			5039605545	김약호	(053)555		703816	대
입력	김경원	2010-10-01-09:5	200011663	가양동서연	보건업			3059198294	정권용	(042)		300090	대
입력	김경원	2010-10-01-09:5	200011662	김기천내과	보건업			1149081787	김기찬	(02)		137852	서
입력	김경원	2010-10-01-09:5	200011661	메디오요양	보건업			6069164004	김장섭			616100	부
입력	김경원	2010-10-01-09:5	200011660	초미스의원	보건업			1269167198	최지영			467866	경
입력	김경원	2010-10-01-09:5	200011659	신재활의학	보건업			5049178798	신오수	(053)358		702816	대
입력	김경원	2010-10-01-09:5	200011658	우리삼성의	보건			6069134849	김상용	(051)	011-9509-267	607824	부
입력	김경원	2010-10-01-09:5	200011657	한국의원	보건			6129270833	심규범	(055)		656812	경
입력	김경원	2010-10-01-09:5	200011656	화순탐내과					황호인	(061)374		519808	전
입력	오승재	2010-10-06-10:2	900000876	NEOVA	NEOVA								
입력	오승재	2010-10-06-10:2	800005950	독무개발(주)				1318540981	박육광			405240	인

99000 : 마이앤마이 (10050000 : 전산팀) 77건 조회되었습니다.

Audit Trail : 사원마스터 Audit Trail 화면

(구분, 사용자, 일시, 각 항목별 변경내용)

유영제약 TPMS V2.0 - [Audit Trail]

조리 입력 수정 삭제 저장 취소 미리보기 인쇄 외부파일 도움말 종료

Audit Trail 자료선택 사원마스터 수정일시 2010-09-22 ~ 2010-10-22 사용자

구	사용	일시	사원구	사원명	부서	사원구	직위	직책	담당	입사일	퇴사일	calendar
수정	마이앤마	2010-10-22-03:3	20070067	이혜정	3111000	01		0027		2007-08-01	2009-11-30	
수정	마이앤마	2010-10-22-03:3	20070066	이혜정	20000130	01		0027		2007-07-01	2009-05-31	
수정	마이앤마	2010-10-22-03:3	20070065	유현상	31201200	01		0027		2007-06-25	2010-03-05	
수정	마이앤마	2010-10-22-03:3	20070064	김성민	32605500	01	2	0027		2007-06-19	2007-07-09	
수정	마이앤마	2010-10-22-03:3	20070063	김운섭	10010000	01	2	0027		2007-06-25	2008-03-06	
수정	마이앤마	2010-10-22-03:3	20070062	권명선	20000120	01		0027		2007-06-04		
수정	마이앤마	2010-10-22-03:3	20070061	이중혁	10010000	01	2	0027		2007-06-04	2007-12-31	
수정	마이앤마	2010-10-22-03:3	20070060	김지애	10060000	01		0027		2007-06-11	2008-03-12	
수정	마이앤마	2010-10-22-03:3	20070058	박주식	32705200	01	2	0027		2007-06-01	2008-12-11	
수정	마이앤마	2010-10-22-03:3	20070057	박지철	32705100	01	2	0027		2007-06-01	2007-10-23	
수정	마이앤마	2010-10-22-03:3	20070056	윤인수	10060000	01		0027		2007-06-01		
수정	마이앤마	2010-10-22-03:3	20070055	김태호	10050000	01		0027		2007-06-11		
수정	마이앤마	2010-10-22-03:3	20070054	권명옥	20014000	01		0027		2007-05-14	2008-11-28	
수정	마이앤마	2010-10-22-03:3	20070053	김창영	20010000	01		0027		2007-05-10		
수정	마이앤마	2010-10-22-03:3	20070052	황필	32504100	01		0027		2007-05-14	2008-11-28	
수정	마이앤마	2010-10-22-03:3	20070051	이용성	32504400	01		0027		2007-05-08	2010-04-14	
수정	마이앤마	2010-10-22-03:3	20070050	주정호	32705200	01	2	0027		2007-05-01	2007-05-14	
수정	마이앤마	2010-10-22-03:3	20070049	배정숙	20021000	01		9999		2007-04-19		
수정	마이앤마	2010-10-22-03:3	20070048	최민기	10000130	01		0029		2007-04-23	2010-03-31	
수정	마이앤마	2010-10-22-03:3	20070047	박재명	32705100	01		0027		2007-04-02		
수정	마이앤마	2010-10-22-03:3	20070046	황지선	20012000	01		0027		2007-04-01	2009-12-31	
수정	마이앤마	2010-10-22-03:3	20070045	김남희	20000120	01		0027		2007-04-01		
수정	마이앤마	2010-10-22-03:3	20070044	신시내	20000120	01		0027		2007-04-01		
수정	마이앤마	2010-10-22-03:3	20070043	이민수	32504400	01		0027		2007-03-05	2010-04-09	
수정	마이앤마	2010-10-22-03:3	20070042	양종경	32801000	01		0027		2007-03-05	2008-03-31	
수정	마이앤마	2010-10-22-03:3	20070041	이훈관	31407200	01		0027		2007-03-05		
수정	마이앤마	2010-10-22-03:3	20070040	황기용	32605500	01	2	9999		2007-03-05	2008-05-31	
수정	마이앤마	2010-10-22-03:3	20070039	이동권	32605300	01		0027		2007-03-05	2009-11-16	
수정	마이앤마	2010-10-22-03:3	20070038	김종명	31100000	01		0027		2007-03-05	2009-06-17	
수정	마이앤마	2010-10-22-03:3	20070037	공병삼	32705110	01		0027		2007-03-05	2009-12-11	
수정	마이앤마	2010-10-22-03:3	20070036	정주환	32801300	01	2	0027		2007-03-05	2007-10-31	
수정	마이앤마	2010-10-22-03:3	20070035	이한주	31201200	01	2	9999		2007-03-05	2008-10-14	
수정	마이앤마	2010-10-22-03:3	20070034	김우죽	31111100	01		0027		2007-03-05	2009-10-15	

99000 : 마이앤마이 (10050000 : 전산팀) 1152건 조회되었습니다.

Audit Trail : 처방전마스터 Audit Trail 화면

(구분, 사용자, 일시, 각 항목별 변경내용)

유명제약 TPMS V2.0 - [Audit Trail]

조리 입력 수정 삭제 저장 취소 미리보기 인쇄 외부파일 도움말 종료

Audit Trail 자료선택 처방전마스터 수정일시 2010-09-22 ~ 2010-10-22 사용자

구	사용	일시	제 조 포	품목코	처방전	투입번	순번	구분	원자재	규격	허가량	허가량	
수정	김동훈	2010-09-29-02:3	8	FT00072	2	24509	6	1	P0001152	16	0		32
삭제	김동훈	2010-09-29-02:4	8	FB000061	2	24652	8	1	P0000951	16	0		90
수정	김동훈	2010-09-29-03:0	8	FB000061	2	24653	9	1	P0000527		0		54
수정	김동훈	2010-10-11-11:3	6	FT000720	2	25053	1	1	R0000416	03	91.3700	mg	12
수정	김동훈	2010-10-11-11:3	6	FT000720	2	25054	2	1	R0000452	17	237.6300	mg	33
수정	김동훈	2010-10-11-11:3	6	FT000720	2	25055	3	1	R0000274	18	7.0000	mg	96
수정	김동훈	2010-10-11-11:3	6	FT000720	2	25056	4	1	R0000510	18	7.0000	mg	96
수정	김동훈	2010-10-11-11:3	6	FT000720	2	25057	5	1	R0000146	01	7.0000	mg	96
수정	김동훈	2010-10-12-01:5	8	FF000641	1	24009	2	1	P0001019	16	0		3.
수정	김동훈	2010-10-12-01:5	8	FF000641	1	24010	3	1	P0000997	16	0		10
수정	김동훈	2010-10-12-01:5	8	FF000641	1	24007	6	1	P0000527		0		10
수정	김동훈	2010-10-12-01:5	8	FF000641	1	24008	7	1	P0000742	16	0		50
수정	김동훈	2010-10-20-02:3	8	FF000791	1	24985	3	1	P0001215	16	0		3.
수정	김동훈	2010-10-20-02:3	8	FF000791	1	24986	4	1	P0000554	16	0		5.
수정	김동훈	2010-10-20-02:3	8	FF000792	1	24990	3	1	P0001226	16	0		3.
수정	김동훈	2010-10-20-02:3	8	FF000792	1	24991	4	1	P0000554	16	0		5.
수정	김동훈	2010-10-20-02:3	8	FF000793	1	24995	3	1	P0001226	16	0		3.
수정	김동훈	2010-10-20-02:3	8	FF000793	1	24996	4	1	P0000554	16	0		5.
수정	김동훈	2010-10-20-02:3	8	FF000801	1	25001	4	1	P0000554	16	0		5.
입력	김동훈	2010-09-28-09:5	8	FT000841	1	25004	1	1	P0001201	16	0		1.
입력	김동훈	2010-09-28-09:5	8	FT000841	1	25005	2	1	P0001202	16	0		2.
입력	김동훈	2010-09-28-09:5	8	FT000841	1	25006	3	1	P0000622	16	0		15
입력	김동훈	2010-09-28-09:5	8	FT000841	1	25007	4	1	P0000651	16	0		15
수정	김동훈	2010-09-30-02:3	6	FV000110	0	19765	2	1	P0001194	16	0		62
수정	김동훈	2010-09-30-02:3	6	FV000110	0	20229	4	1	P0001190	16	0		62
입력	김동훈	2010-09-30-03:3	8	FB000071	1	25008	1	1	P0001232	16	0		50
입력	김동훈	2010-09-30-03:3	8	FB000071	1	25009	2	1	P0001220	16	0		51
입력	김동훈	2010-09-30-03:3	8	FB000071	1	25010	3	1	P0001218	16	0		50
입력	김동훈	2010-09-30-03:3	8	FB000071	1	25011	4	1	P0000948	16	0		1.
입력	김동훈	2010-09-30-03:3	8	FB000071	1	25012	5	1	P0000527		0		16
수정	김동훈	2010-09-30-05:1	8	FB000071	1	25008	1	1	P0001232	16	0		50
수정	김동훈	2010-09-30-05:1	8	FB000071	1	25011	4	1	P0001219	16	0		1.

99000 : 아이앤아이 (10050000 : 전산팀) 119건 조회되었습니다.

Audit Trail : 처방전마스터 Audit Trail 화면 (각 항목별 정렬기능)

유영제약 TPMS V2.0 - [Audit Trail]

자료선택: 처방전마스터 수정일시: 2010-09-22 ~ 2010-10-22 사용자:

구	사용	발시	제 조/포	품목코	처방전	투입번	순번	구분	원자재	규격	허가량	허가량
수정	(All)	2010-09-27-02:3	8	FF000072	0	19964	2	1	P0000957	16	0	
수정	(Custom)	2010-09-29-02:2	8	FC000501	1	24509	6	1	P0001152	16	0	
삭제	(Blanks)	2010-09-29-02:4	8	FB000061	2	24652	8	1	P0000951	16	0	
수정	(Non blanks)	2010-09-29-03:0	8	FB000061	2	24653	9	1	P0000527		0	
수정	김동훈	2010-10-11-11:3	6	FT000720	2	25053	1	1	R0000416	03	91.3700	mg
수정	임미옥	2010-10-11-11:3	6	FT000720	2	25054	2	1	R0000452	17	237.6300	mg
수정		2010-10-11-11:3	6	FT000720	2	25055	3	1	R0000274	18	7.0000	mg
수정	김동훈	2010-10-11-11:3	6	FT000720	2	25056	4	1	R0000510	18	7.0000	mg
수정	김동훈	2010-10-11-11:3	6	FT000720	2	25057	5	1	R0000146	01	7.0000	mg
수정	김동훈	2010-10-12-01:5	8	FF000641	1	24009	2	1	P0001019	16	0	
수정	김동훈	2010-10-12-01:5	8	FF000641	1	24010	3	1	P0000997	16	0	
수정	김동훈	2010-10-12-01:5	8	FF000641	1	24007	6	1	P0000527		0	
수정	김동훈	2010-10-12-01:5	8	FF000641	1	24008	7	1	P0000742	16	0	
수정	김동훈	2010-10-20-02:3	8	FF000791	1	24985	3	1	P0001215	16	0	
수정	김동훈	2010-10-20-02:3	8	FF000791	1	24986	4	1	P0000554	16	0	
수정	김동훈	2010-10-20-02:3	8	FF000792	1	24990	3	1	P0001226	16	0	
수정	김동훈	2010-10-20-02:3	8	FF000792	1	24991	4	1	P0000554	16	0	
수정	김동훈	2010-10-20-02:3	8	FF000793	1	24995	3	1	P0001226	16	0	
수정	김동훈	2010-10-20-02:3	8	FF000793	1	24996	4	1	P0000554	16	0	
수정	김동훈	2010-10-20-02:3	8	FF000801	1	25001	4	1	P0000554	16	0	
입력	김동훈	2010-09-28-09:5	8	FT000841	1	25004	1	1	P0001201	16	0	
입력	김동훈	2010-09-28-09:5	8	FT000841	1	25005	2	1	P0001202	16	0	
입력	김동훈	2010-09-28-09:5	8	FT000841	1	25006	3	1	P0000622	16	0	
입력	김동훈	2010-09-28-09:5	8	FT000841	1	25007	4	1	P0000651	16	0	
수정	김동훈	2010-09-30-02:3	6	FV000110	0	19765	2	1	P0001194	16	0	
수정	김동훈	2010-09-30-02:3	6	FV000110	0	20229	4	1	P0001190	16	0	
입력	김동훈	2010-09-30-03:3	8	FB000071	1	25008	1	1	P0001232	16	0	
입력	김동훈	2010-09-30-03:3	8	FB000071	1	25009	2	1	P0001220	16	0	
입력	김동훈	2010-09-30-03:3	8	FB000071	1	25010	3	1	P0001218	16	0	
입력	김동훈	2010-09-30-03:3	8	FB000071	1	25011	4	1	P0000948	16	0	
입력	김동훈	2010-09-30-03:3	8	FB000071	1	25012	5	1	P0000527		0	
수정	김동훈	2010-09-30-05:1	8	FB000071	1	25008	1	1	P0001232	16	0	
수정	김동훈	2010-09-30-05:1	8	FB000071	1	25011	4	1	P0001219	16	0	

99000 : 아이앤아이 (10050000 : 전산팀) 119건 조회되었습니다.

Audit Trail : 사용자별 프로그램 Audit Trail 화면 (구분, 사용자, 일시, 각 항목별 변경내용)

유명제약 TPMS V2.0 - [Audit Trail]

조회 입력 수정 삭제 저장 취소 미리보기 인쇄 외부파일 도움말 종료

Audit Trail 자료선택 사용자별 프로그램 수정일시 2010-09-22 ~ 2010-10-22 사용자

구	사용	일시	사원코	프로그램	조회	수정	입력	삭제	출력	변환	즐거찾	권한부
수정	미철우	2010-10-18-10:3	19970061	MenuUser	Y	Y	Y	N	Y	Y	N	mirue
수정	미철우	2010-10-18-10:4	20020057	MenuUser	Y	Y	Y	N	Y	Y	N	mirue
수정	미철우	2010-10-18-10:5	20020070	MenuUser	Y	Y	Y	N	Y	Y	N	mirue
수정	미철우	2010-10-18-10:5	20050067	MenuUser	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	mirue
수정	미철우	2010-10-18-10:5	20080018	MenuUser	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	mirue
수정	미철우	2010-10-18-10:5	20080028	MenuUser	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	mirue
수정	미철우	2010-10-18-10:5	99000	MenuUser	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	mirue
수정	미철우	2010-10-18-11:0	19890021	GoodEntering	Y	N	N	N	Y	Y	Y	mirue
수정	미철우	2010-10-18-11:0	19930063	GoodEntering	Y	N	N	N	Y	Y	Y	mirue
수정	미철우	2010-10-18-11:0	19960040	GoodEntering	Y	N	N	N	Y	Y	Y	mirue
수정	미철우	2010-10-18-11:0	19970061	GoodEntering	Y	N	N	N	Y	Y	Y	mirue
수정	미철우	2010-10-18-11:0	19990030	GoodEntering	Y	N	N	N	Y	Y	Y	mirue
수정	미철우	2010-10-18-11:1	20050047	GoodEntering	Y	N	N	N	Y	Y	Y	mirue
수정	미철우	2010-10-18-11:1	20050067	GoodEntering	Y	N	N	N	Y	Y	Y	mirue
수정	미철우	2010-10-18-11:1	20050068	GoodEntering	Y	N	N	N	Y	Y	Y	mirue
수정	미철우	2010-10-18-11:1	20060061	GoodEntering	Y	N	N	N	Y	Y	Y	mirue
수정	미철우	2010-10-18-11:1	20070112	GoodEntering	Y	N	N	N	Y	Y	Y	mirue
수정	미철우	2010-10-18-11:1	20070116	GoodEntering	Y	N	N	N	Y	Y	Y	mirue
수정	미철우	2010-10-18-11:1	20080016	GoodEntering	Y	N	N	N	Y	Y	Y	mirue
수정	미철우	2010-10-18-11:1	20080018	GoodEntering	Y	N	N	N	Y	Y	Y	mirue
수정	미철우	2010-10-18-11:1	99000	GoodEntering	Y	N	N	N	Y	Y	Y	mirue
수정	미철우	2010-10-18-11:1	19890021	Entering_Palle	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	mirue
수정	미철우	2010-10-18-11:1	19930063	Entering_Palle	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	mirue
수정	미철우	2010-10-18-11:1	19960040	Entering_Palle	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	mirue
수정	미철우	2010-10-18-11:1	19970061	Entering_Palle	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	mirue
수정	미철우	2010-10-18-11:1	19990030	Entering_Palle	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	mirue
수정	미철우	2010-10-18-11:1	20010050	Entering_Palle	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	mirue
수정	미철우	2010-10-18-11:2	20020013	Entering_Palle	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	mirue
수정	미철우	2010-10-18-11:2	20020057	Entering_Palle	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	mirue
수정	미철우	2010-10-18-11:2	20020070	Entering_Palle	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	mirue
수정	미철우	2010-10-18-11:2	20050047	Entering_Palle	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	mirue
수정	미철우	2010-10-18-11:2	20050067	Entering_Palle	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	mirue
수정	미철우	2010-10-18-11:2	20050068	Entering_Palle	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	mirue

99000 : 마이앤마이 (10050000 : 전산팀) 66건 조회되었습니다.


Audit Trail : 파라미터 관리 Audit Trail 화면 (구분, 사용자, 일시, 각 항목별 변경내용)

유영제약 TPMS V2.0 - [Audit Trail]

자료선택 파라미터관리 수정일시 2010-09-22 ~ 2010-10-22 사용자

구	사용	일시	파라미	파라미	설명	파라미	입력	삭제	출력	변환	즐거찾	권한부	권한
수정	이정임	2010-10-07-09:3	GoodEntering	Ring 4012PIM		7							
수정	이정임	2010-10-12-03:3	GoodEntering	Ring 4012PIM		1							
수정	이정임	2010-10-11-02:1	GoodEntering	Ring 4012PIM		7							
수정	이정임	2010-10-22-01:5	GoodEntering	Ring 4012PIM		7							
수정	이정임	2010-10-21-01:3	GoodEntering	Ring 4012PIM		7							
수정	이정임	2010-09-27-11:5	GoodEntering	Ring 4012PIM		7							
수정	이정임	2010-09-29-07:0	GoodEntering	Ring 4012PIM		7							
수정	이정임	2010-10-06-04:2	GoodEntering	Ring 4012PIM		1							
수정	이정임	2010-10-07-05:1	GoodEntering	Ring 4012PIM		7							
수정	이정임	2010-10-16-02:0	GoodEntering	Ring 4012PIM		7							
수정	이정임	2010-10-16-04:0	GoodEntering	Ring 4012PIM		7							

99000 : 마이앤마이 (10050000 : 전산팀) 11건 조회되었습니다.



Access Log 확인 : 로그인, 로그아웃 시간 확인 (사용자별 최근 로그인시간 확인)

What is Access Log ?

- 전산프로그램은 사용자 또는 책임자의 로그인을 원칙으로 한다.
- 로그인 정보는 시스템에 자동저장되어 현재사용자를 실시간으로 조회/관리할 수 있다.
- 로그인 정보와 동시에 프로그램 사용이력이 관리되어 특정사용자의 프로그램 사용 내역을 확인할 수 있다.
- 예기치 않은 시스템 오류에 의해 로그아웃정보가 입력되지 않은 경우 문제해결 후 정상적 로그아웃을 유도한다.

Access Log 확인 : 로그인, 로그아웃 시간 확인 (사용자별 최근 로그인시간 확인)

유영제약 TPMS V2.0 - [Access Log 확인]

Access Log 확인 기간 2010-10-01 ~ 2010-10-22 10 조 데이터 갱신

[그룹영역]

사원코드	사원명	부서	로그인	최근로그인시간	로그아웃
19890021	심우택	지원팀	✓	2010-10-22 17:24:36	...
19990030	이정임	포장	✓	2010-10-22 16:10:42	...
19990065	임태영	고형제	✓	2010-10-22 08:55:53	...
20000014	장재영	지원팀	✓	2010-10-22 07:52:11	...
20010020	이상우A	지원팀	✓	2010-10-20 10:18:53	...
20010038	이성우	고형제	✓	2010-10-22 09:38:06	...
20020057	이철우	전산팀	✓	2010-10-22 16:56:20	...
20020068	안수진	품질보증부	✓	2010-10-22 17:14:17	...
20020070	정기학	지원팀	✓	2010-10-22 13:08:09	...
20040052	박재형	품질보증부	✓	2010-10-01 09:06:26	...
20050040	박진수	재경팀	✓	2010-10-20 19:07:58	...
20050066	이홍우	지원팀	✓	2010-10-11 18:04:41	...
20050068	정근모	주사제	✓	2010-10-21 17:32:55	...
20060001	홍종기	허가등록팀	✓	2010-10-06 10:29:33	...
20060060	조한성	지원팀	✓	2010-10-22 08:17:29	...
20060061	정민택	포장	✓	2010-10-17 14:32:06	...
20060072	박지민	지원팀	✓	2010-10-22 09:50:10	...
20060076	김종국	품질보증부	✓	2010-10-06 18:23:01	...
20070044	신시내	품질보증부	✓	2010-10-22 08:57:50	...
20070045	김남희b	품질보증부	✓	2010-10-22 13:27:15	...
20070062	권명선	품질보증부	✓	2010-10-22 16:14:52	...
20070069	정경일	품질보증부	✓	2010-10-13 19:37:55	...
20070075	서재원	지원팀	✓	2010-10-22 12:50:52	...
20070080	이정훈	지원팀	✓	2010-10-21 09:15:35	...
20070112	장은용	지원팀	✓	2010-10-22 14:43:57	...
20070116	김두용	지원팀	✓	2010-10-22 08:44:46	...
20080001	이선호	품질보증부	✓	2010-10-22 09:08:10	...
20080012	김경원	해외사업팀	✓	2010-10-22 14:41:38	...
20080016	이재학	지원팀	✓	2010-10-21 15:03:47	...
20080018	박성진	전산팀	✓	2010-10-22 09:48:44	...
20080020	박미정	출무팀	✓	2010-10-22 13:21:58	...

[그룹영역]

사용일자	로그인 시간	로그아웃 시간	로그아웃
2010-10-01	2010-10-01 09:37:34	2010-10-01 14:15:40	...
2010-10-01	2010-10-01 14:39:14	2010-10-01 15:59:52	...
2010-10-01	2010-10-01 17:01:07	2010-10-01 17:05:18	...
2010-10-01	2010-10-01 20:22:57	2010-10-01 20:33:05	...
2010-10-02	2010-10-02 11:33:20	2010-10-02 17:27:26	...
2010-10-04	2010-10-04 08:50:02		...
2010-10-04	2010-10-04 17:04:39	2010-10-04 17:10:44	...
2010-10-05	2010-10-05 08:52:54		...
2010-10-05	2010-10-05 10:10:57	2010-10-05 11:22:30	...
2010-10-05	2010-10-05 12:24:44		...
2010-10-05	2010-10-05 13:42:37		...
2010-10-05	2010-10-05 13:45:13	2010-10-05 13:54:17	...
2010-10-05	2010-10-05 13:54:30		...
2010-10-05	2010-10-05 15:07:58	2010-10-05 19:40:01	...
2010-10-06	2010-10-06 08:59:04	2010-10-06 17:21:41	...

[그룹영역]

프로그램	시작시간	종료시간
작업실적관리	2010-10-01 09:46:57	2010-10-01 14:15:38
인수인계 관리	2010-10-01 09:50:47	2010-10-01 14:15:38
설비실적관리	2010-10-01 09:52:58	2010-10-01 14:15:38
완제품 생산실적 관리	2010-10-01 09:53:01	2010-10-01 14:15:38
완제품 포장라벨발행	2010-10-01 10:44:03	2010-10-01 14:15:39
완제품 Pallet Mapping	2010-10-01 11:23:51	2010-10-01 14:15:39
생산 작업실적 현황	2010-10-01 11:48:58	2010-10-01 14:15:40
포재불출지시	2010-10-01 12:10:20	2010-10-01 14:15:39

99000 : 마이앤마이 (10050000 : 전산팀) 8건 조회되었습니다.

Access Log 확인 : 로그인, 로그아웃 시간 확인 (사용일자 별 로그인, 로그아웃 시간 확인)

유영제약 TPMS V2.0 - [Access Log 확인]

Access Log 확인 기간 2010-10-01 ~ 2010-10-22 10 초 데이터 갱신

[그룹영역]

사원코드	사원명	부서	로그인	최근로그인시간	로그아웃
19990030	이정임	포장	✓	2010-10-22 16:10:42	...
19990003	김대중	고형제	✓	2010-10-22 08:55:55	...
20000014	장재영	지원팀	✓	2010-10-22 07:52:11	...
20010020	이상우A	지원팀	✓	2010-10-20 10:18:53	...
20010038	이성우	고형제	✓	2010-10-22 09:38:06	...
20020057	이철우	전산팀	✓	2010-10-22 16:56:20	...
20020068	안수진	품질보증부	✓	2010-10-22 17:14:17	...
20020070	정기학	지원팀	✓	2010-10-22 13:08:09	...
20040052	박재형	품질보증부	✓	2010-10-01 09:06:26	...
20050040	박진수	재경팀	✓	2010-10-20 19:07:58	...
20050066	이홍우	지원팀	✓	2010-10-11 18:04:41	...
20050068	정근모	주사제	✓	2010-10-21 17:32:55	...
20060001	홍종기	허가등록팀	✓	2010-10-06 10:29:33	...
20060060	조한성	지원팀	✓	2010-10-22 08:17:29	...
20060061	정민택	포장	✓	2010-10-17 14:32:06	...
20060072	박지민	지원팀	✓	2010-10-22 09:50:10	...
20060076	김종국	품질보증부	✓	2010-10-06 18:23:01	...
20070044	신시내	품질보증부	✓	2010-10-22 08:57:50	...
20070045	김남희B	품질보증부	✓	2010-10-22 13:27:15	...
20070062	권명선	품질보증부	✓	2010-10-22 16:14:52	...
20070069	정경일	품질보증부	✓	2010-10-13 19:37:55	...
20070075	서재원	지원팀	✓	2010-10-22 12:50:52	...
20070080	이정훈	지원팀	✓	2010-10-21 09:15:35	...
20070112	장은용	지원팀	✓	2010-10-22 14:43:57	...
20070116	김두용	지원팀	✓	2010-10-22 08:44:46	...
20080001	이선호	품질보증부	✓	2010-10-22 09:08:10	...
20080012	김경원	해외사업팀	✓	2010-10-22 14:41:38	...
20080016	이재학	지원팀	✓	2010-10-21 15:03:47	...
20080018	박성진	전산팀	✓	2010-10-22 09:48:44	...
20080020	박미정	출무팀	✓	2010-10-22 13:21:58	...
20080022	기성기	품질보증부	✓	2010-10-22 08:02:00	...

99000 : 아이벤마이 (10050000 : 전산팀) 8건 조회되었습니다.

[그룹영역]

사용일자	로그인 시간	로그아웃 시간	로그아웃
2010-10-01	2010-10-01 09:37:34	2010-10-01 14:15:40	...
2010-10-01	2010-10-01 14:39:14	2010-10-01 15:59:52	...
2010-10-01	2010-10-01 17:01:07	2010-10-01 17:05:18	...
2010-10-01	2010-10-01 20:22:57	2010-10-01 20:33:05	...
2010-10-02	2010-10-02 11:33:20	2010-10-02 17:27:26	...
2010-10-04	2010-10-04 08:50:02		...
2010-10-04	2010-10-04 17:04:39	2010-10-04 17:10:44	...
2010-10-05	2010-10-05 08:52:54		...
2010-10-05	2010-10-05 10:10:57	2010-10-05 11:22:30	...
2010-10-05	2010-10-05 12:24:44		...
2010-10-05	2010-10-05 13:42:37		...
2010-10-05	2010-10-05 13:45:13	2010-10-05 13:54:17	...
2010-10-05	2010-10-05 13:54:30		...
2010-10-05	2010-10-05 15:07:58	2010-10-05 19:40:01	...
2010-10-06	2010-10-06 08:59:04	2010-10-06 17:21:41	...

[그룹영역]

프로그램	시작시간	종료시간
작업실적관리	2010-10-01 09:46:57	2010-10-01 14:15:38
인수인계 관리	2010-10-01 09:50:47	2010-10-01 14:15:38
설비실적관리	2010-10-01 09:52:58	2010-10-01 14:15:38
완제품 생산실적 관리	2010-10-01 09:53:01	2010-10-01 14:15:38
완제품 포장라벨발행	2010-10-01 10:44:03	2010-10-01 14:15:39
완제품 Pallet Mapping	2010-10-01 11:23:51	2010-10-01 14:15:39
생산 작업실적 현황	2010-10-01 11:48:58	2010-10-01 14:15:40
포재물출지시	2010-10-01 12:10:20	2010-10-01 14:15:39

Access Log 확인 : 로그인, 로그아웃 시간 확인 (해당 일별 상세 작업 프로그램 확인)

유연제약 TPMS V2.0 - [Access Log 확인]

Access Log 확인 기간 2010-10-01 ~ 2010-10-22 10 초 데이터 갱신

사원코드	사원명	부서	로그인	최근로그인시간	로그아웃
19990030	이정임	포장	✓	2010-10-22 16:10:42	...
19990003	김대중	고형제	✓	2010-10-22 08:35:33	...
20000014	장재영	지원팀	✓	2010-10-22 07:52:11	...
20010020	이상우A	지원팀	✓	2010-10-20 10:18:53	...
20010038	이성우	고형제	✓	2010-10-22 09:38:06	...
20020057	이철우	전산팀	✓	2010-10-22 16:56:20	...
20020068	안수진	품질보증부	✓	2010-10-22 17:14:17	...
20020070	정기학	지원팀	✓	2010-10-22 13:08:09	...
20040052	박재형	품질보증부	✓	2010-10-01 09:06:26	...
20050040	박진수	재경팀	✓	2010-10-20 19:07:58	...
20050066	이홍우	지원팀	✓	2010-10-11 18:04:41	...
20050068	정근모	주사제	✓	2010-10-21 17:32:55	...
20060001	홍종기	허가등록팀	✓	2010-10-06 10:29:33	...
20060060	조한성	지원팀	✓	2010-10-22 08:17:29	...
20060061	정민택	포장	✓	2010-10-17 14:32:06	...
20060072	박지민	지원팀	✓	2010-10-22 09:50:10	...
20060076	김종국	품질보증부	✓	2010-10-06 18:23:01	...
20070044	신시내	품질보증부	✓	2010-10-22 08:57:50	...
20070045	김남희B	품질보증부	✓	2010-10-22 13:27:15	...
20070062	권명선	품질보증부	✓	2010-10-22 16:14:52	...
20070069	정경일	품질보증부	✓	2010-10-13 19:37:55	...
20070075	서재원	지원팀	✓	2010-10-22 12:50:52	...
20070080	이정훈	지원팀	✓	2010-10-21 09:15:35	...
20070112	장은용	지원팀	✓	2010-10-22 14:43:57	...
20070116	김두용	지원팀	✓	2010-10-22 08:44:46	...
20080001	이선호	품질보증부	✓	2010-10-22 09:08:10	...
20080012	김경원	해외사업팀	✓	2010-10-22 14:41:38	...
20080016	이재학	지원팀	✓	2010-10-21 15:03:47	...
20080018	박성진	전산팀	✓	2010-10-22 09:48:44	...
20080020	박미정	출무팀	✓	2010-10-22 13:21:58	...
20080022	기성기	품질보증부	✓	2010-10-22 08:02:00	...

사용일자	로그인 시간	로그아웃 시간	로그아웃
2010-10-01	2010-10-01 09:37:34	2010-10-01 14:15:40	...
2010-10-01	2010-10-01 17:01:07	2010-10-01 17:05:18	...
2010-10-01	2010-10-01 20:22:57	2010-10-01 20:33:05	...
2010-10-02	2010-10-02 11:33:20	2010-10-02 17:27:26	...
2010-10-04	2010-10-04 08:50:02		...
2010-10-04	2010-10-04 17:04:39	2010-10-04 17:10:44	...
2010-10-05	2010-10-05 08:52:54		...
2010-10-05	2010-10-05 10:10:57	2010-10-05 11:22:30	...
2010-10-05	2010-10-05 12:24:44		...
2010-10-05	2010-10-05 13:42:37		...
2010-10-05	2010-10-05 13:45:13	2010-10-05 13:54:17	...
2010-10-05	2010-10-05 13:54:30		...
2010-10-05	2010-10-05 15:07:58	2010-10-05 19:40:01	...
2010-10-06	2010-10-06 08:59:04	2010-10-06 17:21:41	...

프로그램	시작시간	종료시간
작업실적관리	2010-10-01 09:46:57	2010-10-01 14:15:38
인수인계 관리	2010-10-01 09:50:47	2010-10-01 14:15:38
설비실적관리	2010-10-01 09:52:58	2010-10-01 14:15:38
완제품 생산실적 관리	2010-10-01 09:53:01	2010-10-01 14:15:38
완제품 포장라벨발행	2010-10-01 10:44:03	2010-10-01 14:15:39
완제품 Pallet Mapping	2010-10-01 11:23:51	2010-10-01 14:15:39
생산 작업실적 현황	2010-10-01 11:48:58	2010-10-01 14:15:40
포재물출지시	2010-10-01 12:10:20	2010-10-01 14:15:39

99000 : 아이벤마이 (10050000 : 전산팀) 8건 조회되었습니다.