

# 글로벌 기준에 적합한 CSV 수행 전략

- 사례를 통한 위험관리 -

2018년 4월 19일  
GC녹십자EM 김정민 팀장  
[smilejm@greencross.com](mailto:smilejm@greencross.com)

# 목 차

## 1. Computer System의 이해

개요

횡단보도로 보는 GMP와 IT

## 2. Computer System Life Cycle

개요

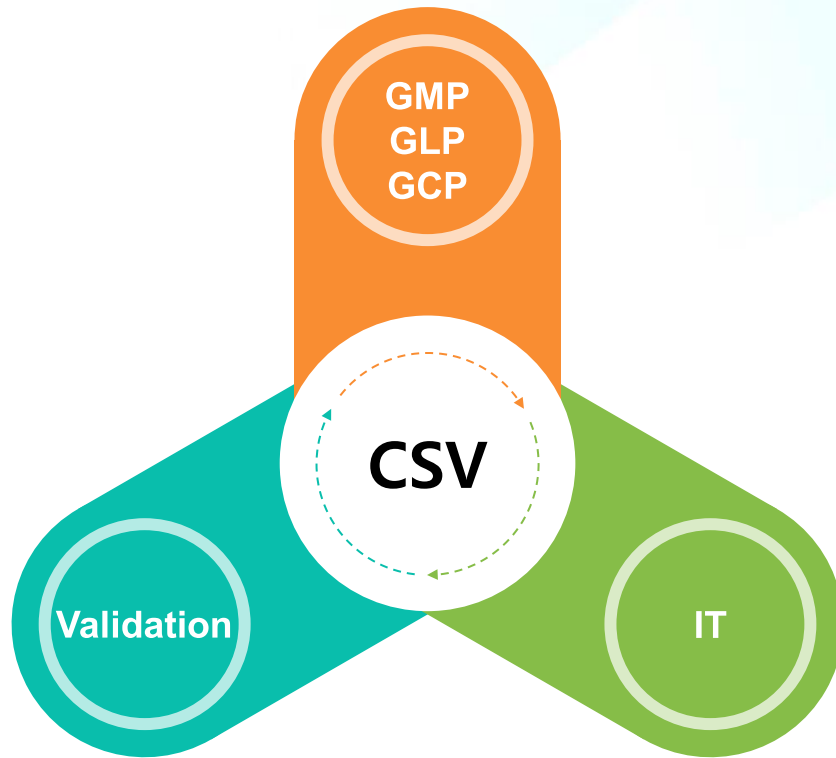
Concept Phase

Project 준비단계

Project Phase

Operation Phase

# 1. Computer System 의 이해 - 개요



GxP, Validation

IT, IT Process

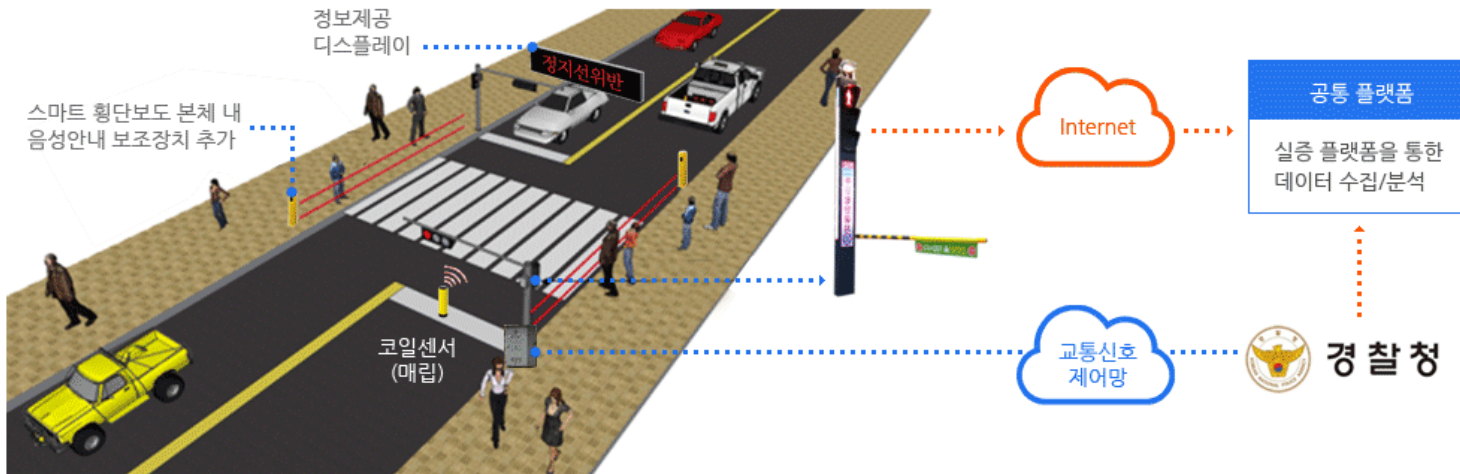
Development Life Cycle

GxP Process

Validation Life Cycle

# 1. Computer System 의 이해 – 횡단보도로 보는 GMP와 IT

- 횡단보도를 만드는 **목적**은 무엇일까?
- 횡단보도를 잘 만들었다는 **기준**은 무엇일까?
- 횡단보도를 이용하는데 **절차**가 있을까?



GMP에서는 4M (Men, Machinery, Materials, Methods) 을 통해 운영.  
Computer System이 도입되면 IT기술을 이용하여 4M을 통제할 수 있어야 함.

시스템에서 4M을 통제할 수 있는 제한적인 사항을 모두 반영하여 시스템을 개발해야 함.

# 1. Computer System 의 이해 – 횡단보도로 보는 GMP와 IT



스마트 횡단보도 : 보행자, 운전자 교통신호(법규)준수 유도시스템

보행신호 음성안내 보조장치 : 보행신호 음성안내, 신호위반 무단횡단 경고방송

횡단보도안전대기장치 : 보행신호 음성안내, 신호연동 안전차단바 작동

보행자감지기 : 보행자 감지, 보행신호 연동시스템

차량정지선단속시스템 : 횡단보도 정지선 위반 감지 및 단속, 주정차 위반 단속, 차량 통행량/속도 측정

# “garbage-in, garbage-out”

***불필요한 정보를 입력(input)하면, 불필요한 정보밖에 출력(output)되지 않는다.***

***즉, 잘못된 데이터나 무의미한 데이터를 입력하면 프로그램이 올바르다 해도 잘못, 무의미한 결과밖에 출력되지 않는다.라는 의미!!!***

# 1. Computer System 의 이해 – CSV의 이해!

## CSV is incomplete!!!

CSV는 시스템이 올바르게 작동한다는 것을 보증하는 활동 중 하나이다.

- CSV가 되었다고 시스템이 100 % 올바르게 작동한다는 뜻은 아니다.

CSV 활동은 최소의 활동으로 최선의 결과를 얻어야 한다.

- 비용과 시간에 비례하여 시스템은 보증되겠지만, 투자한 시간에 비해 시스템이 좋아지는 것은 아니다.

최소의 활동이란 적절한 활동을 말한다.

적절한 활동을 하기 위해선 최적의 **위험 관리**를 해야 한다.

**위험 관리**는 Concept 단계 부터 Retirement 단계 까지 연속적인 관리를 해야 한다.

# 1. Computer System 의 이해 – CSV의 이해!

## 위험관리의 종류!

프로젝트 위험관리 – Project Risk Management

프로세스에 대한 위험관리 – Process Risk Management

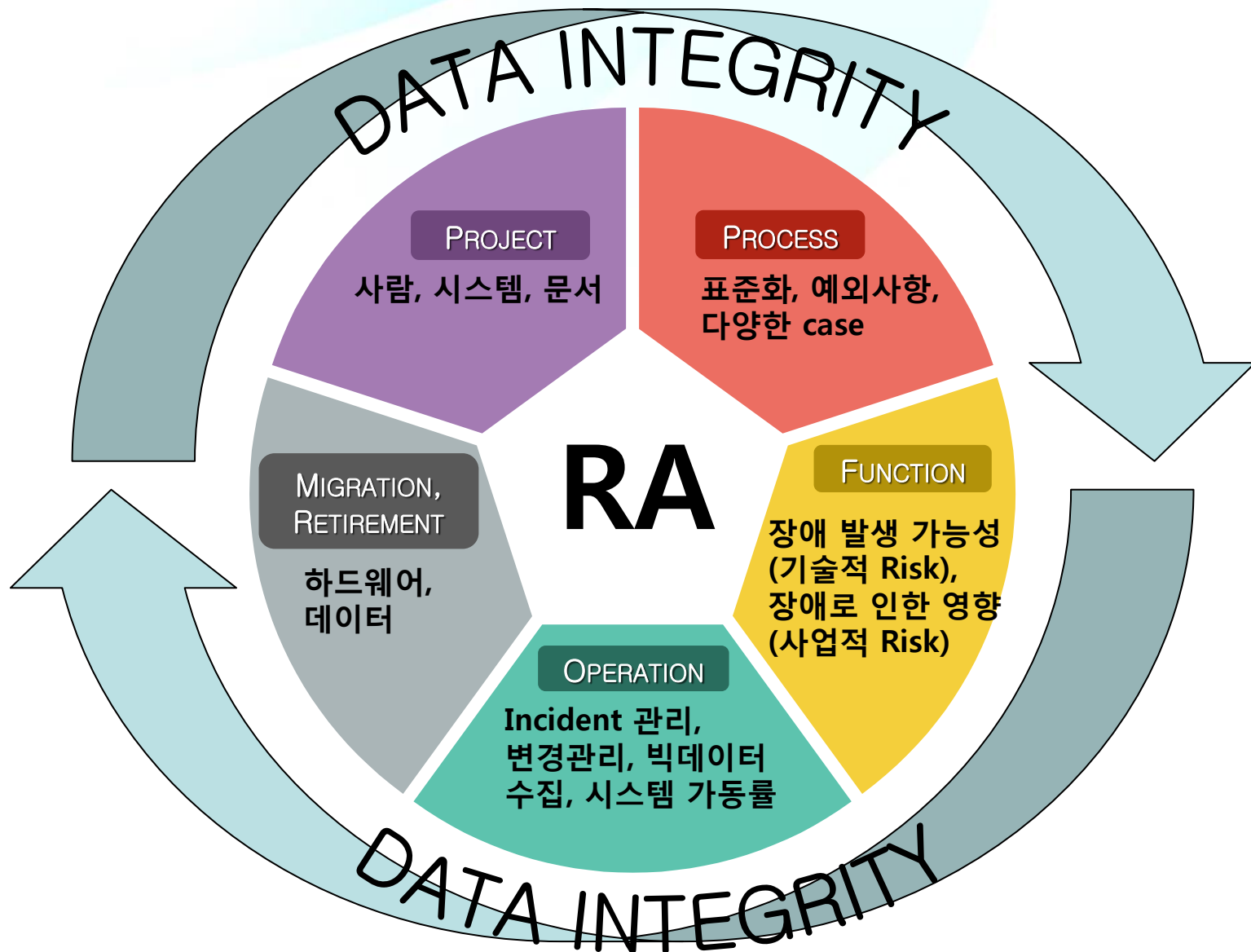
시스템 기능에 대한 위험관리 – Functional Risk Management

운영에 대한 위험관리 – Operational Risk Management  
Business Continuity, Disaster Recovery Plan

데이터 보관 및 시스템 폐기에 대한 위험관리 – Retirement Risk Management



# 1. Computer System 의 이해 – CSV의 이해!



# 1. Computer System 의 이해 – CSV의 이해!

## CSV를 성공적으로 완료하기 위한 질문들!

기준이 명확한가?

정해진 절차, 올바른 절차대로 시스템은 작동하는가?

보안정책은 존재하는가?

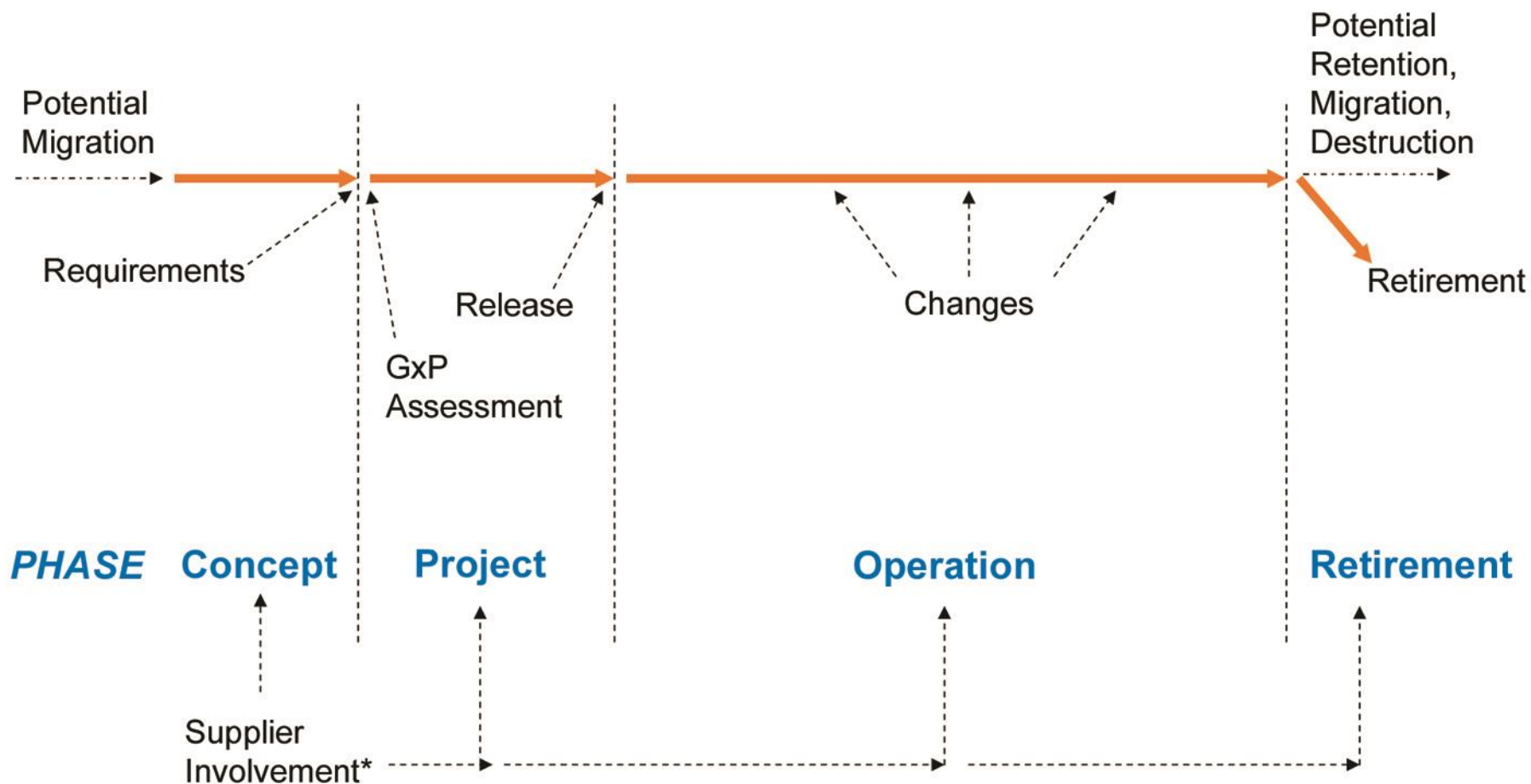
권한은 적절하게 부여되었는가?

데이터의 무결성을 어떻게 보증할 것인가?  
(Meta Data, Audit Trail, Backup, Restore, Archiving)

어디까지 시스템의 범위인가?

시스템에 대한 위험관리는 적절하게 되고 있는가?

## 2. Computer System Life Cycle



- \* - This could be a complex supply chain
- Supplier may provide knowledge, experience, documentation, and services throughout lifecycle

Source: Figure 3.2, GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems, © Copyright ISPE 2008. All rights reserved. [www.ISPE.org](http://www.ISPE.org).

## 2. Computer System Life Cycle – Concept Phase



## 2. Computer System Life Cycle – Concept Phase

### 사업계획 분석

- 시스템을 도입하는 목적이 무엇인가?

### 정보화 전략 수립

- 정보화 전략을 가지고 있는가?
- 정보화 전략의 범위를 명확히 정의하였는가?

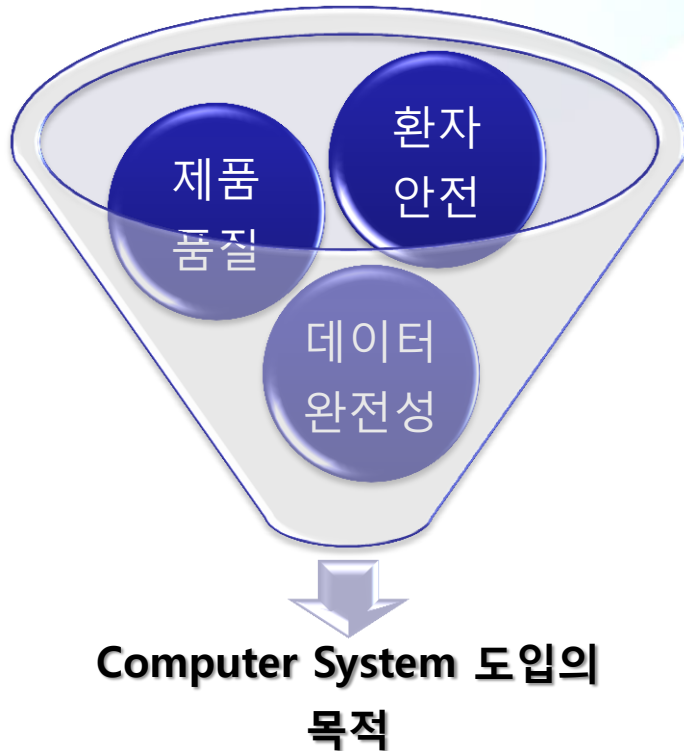
### 공급자 평가

- 공급자 평가 기준은 있는가?
- 개발전주기를 관리하는 기준이 있는가?
- 개발전주기에 따른 밸리데이션 전략이 존재하는가?

### 시스템 운영 기준 수립

- 운영을 위한 보안 정책이 존재하는가?

## 2. Computer System Life Cycle – Concept Phase



시스템이 환자 안전, 제품 품질, 데이터 완전성에 미치는 영향 (리스크 평가)

시스템 복잡성과 신규성 (시스템 컴포넌트의 아키텍처와 카테고리 분류)

공급업체 평가 결과 (공급업체 역량)

## 2. Computer System Life Cycle – Project 준비단계

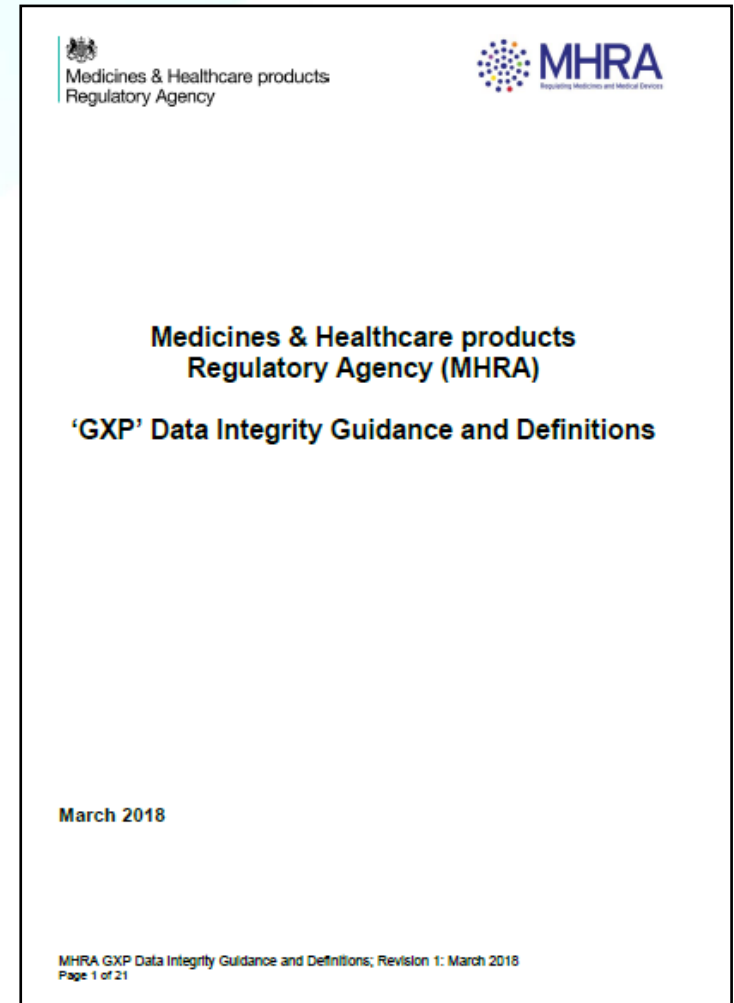
관련 규정 및 가이드라인에 대한 적용 범위와 이해가 필요!!!

- ◆ FDA 21 CFR Part 211.68
  - Automatic, mechanical, and electronic equipment
- ◆ FDA 21 CFR Part 11
  - Electronic Records; Electronic Signatures
- ◆ PIC/S Guidance
  - Good Practice for Computerized System in Regulated “ GxP” Environments
- ◆ EU Annex 11 to GMP for using Computerized Systems
- ◆ GAMP4
  - GAMP Guide for Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture
- ◆ GAMP5
  - A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems
- ◆ KGMP
  - 의약품 등 밸리데이션 실시에 관한 규정
  - 품목별 사전GMP 관련 시험방법, 컴퓨터밸리데이션 Q&A (2010년 5월 14일)
  - 컴퓨터화시스템밸리데이션 가이드라인 발행 (2012년12월31일)
  - 의약품 등의 안전에 관한 규칙 (2013년 03월 23일)
  - 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 9] 컴퓨터화 시스템 (2015년 07월 01일)

## 2. Computer System Life Cycle – Project 준비단계

관련 규정 및 가이드라인에 대한 적용 범위와 이해가 필요!!!

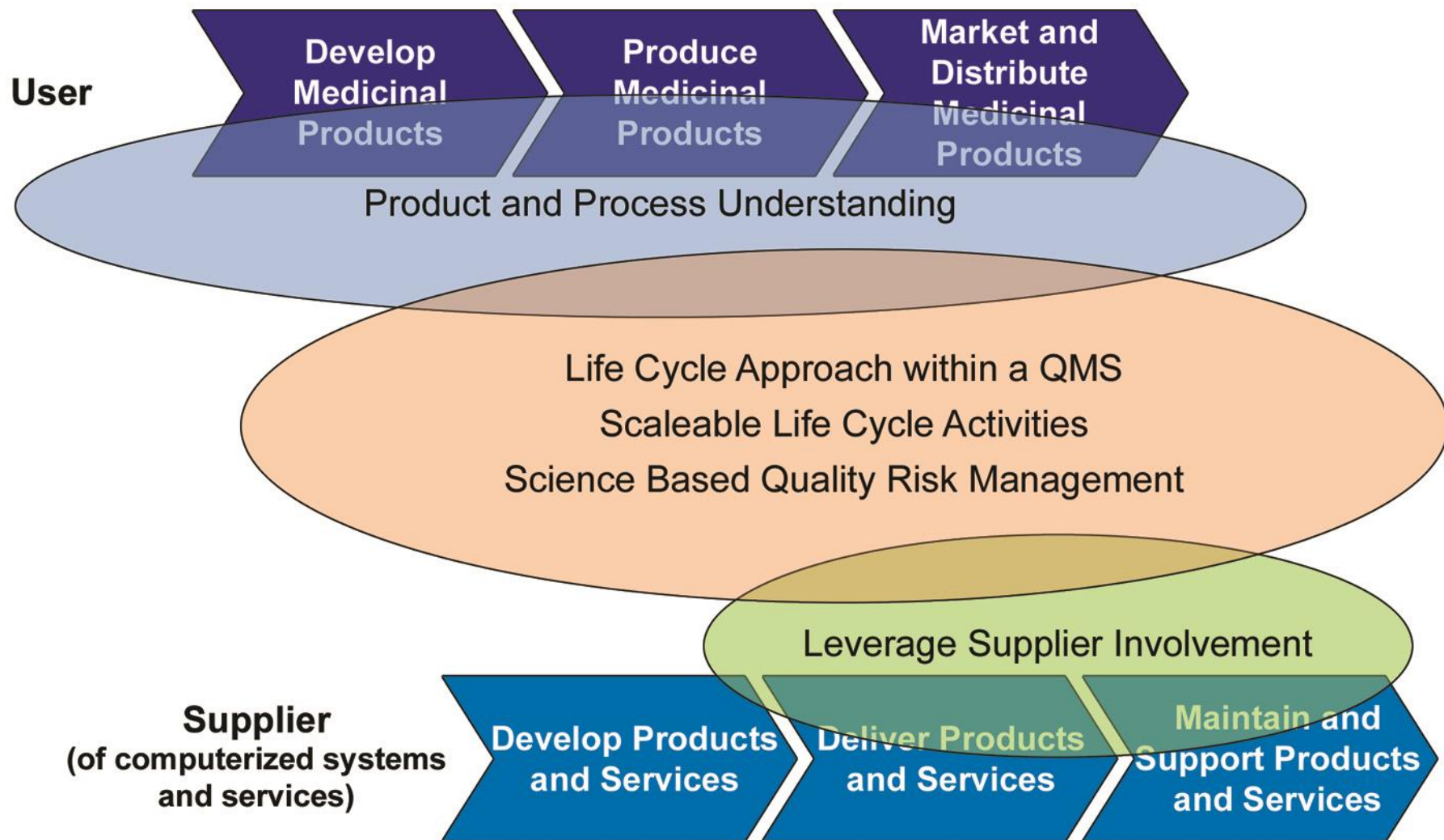
# DATA INTEGRITY





## 2. Computer System Life Cycle – Project 준비단계

효율적인 프로젝트 관리를 위한 GAMP5 가이드라인의 적용을 고려!!!

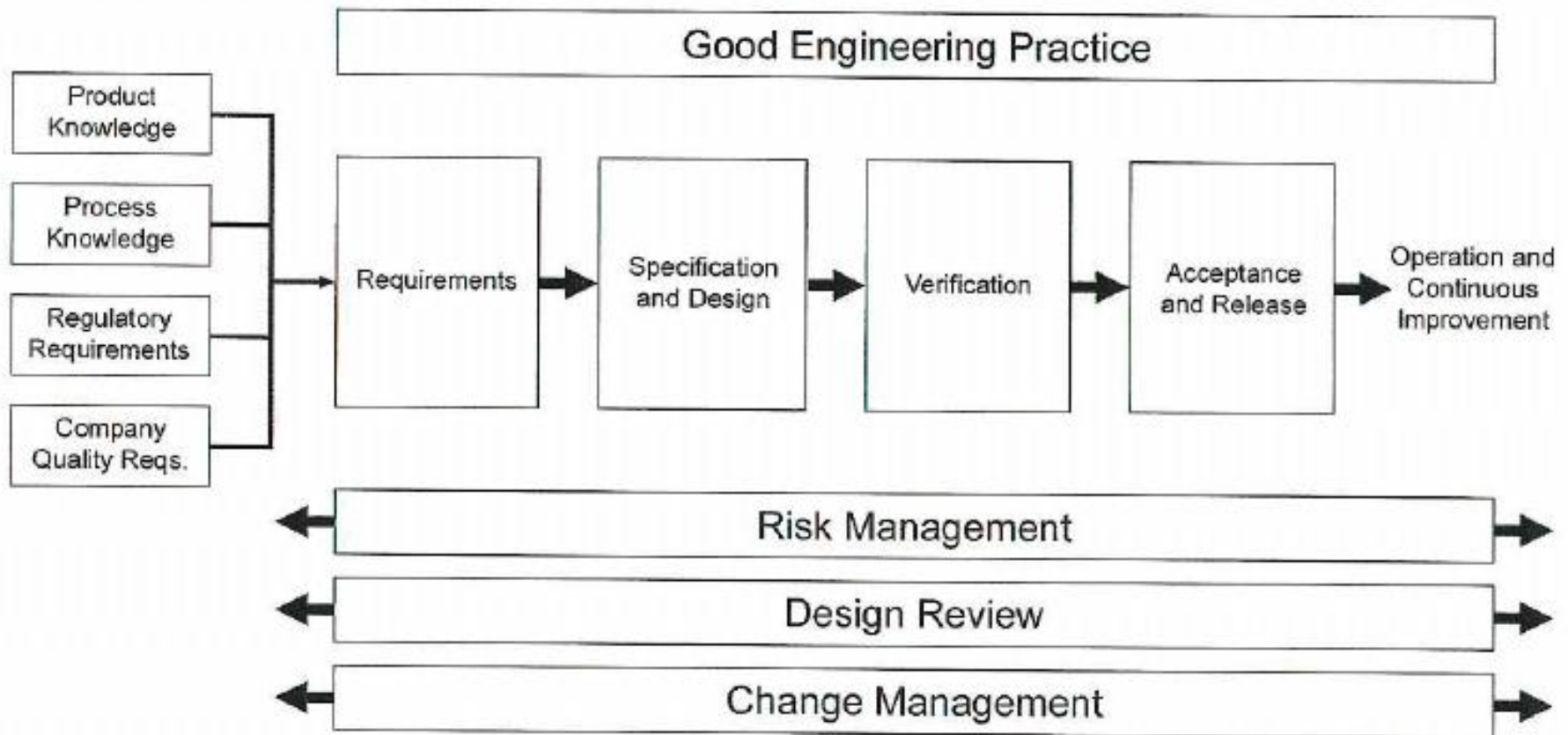


Source: Figure 2.1, GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems, © Copyright ISPE 2008. All rights reserved. [www.ISPE.org](http://www.ISPE.org).

## 2. Computer System Life Cycle – Project 준비단계

효율적인 프로젝트 관리를 위한 GAMP5 가이드라인의 적용을 고려!!!

Figure 3.1: The Specification, Design, and Verification Process



Source: ASTM E2500, 2007 " Standard Guide for Specification, Design, and Verification of Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing Systems and Equipment

## 2. Computer System Life Cycle – Project 준비단계

효율적인 프로젝트 관리를 위한 GAMP5 가이드라인의 적용을 고려!!!

---

환자입장에서 중요한 부분에 중점을 둔다.

---

활동의 중복을 피한다. (예, 엔지니어링 활동과 컴퓨터 시스템 활동을 통합시켜, 한번만 하도록 한다.)

---

목적 용도 적합성을 확보하면서 공급업체 활동을 최대한 활용한다.

---

역할과 책임을 명확히 한다.

---

리스크, 복잡성, 신규성을 감안하여 라이프사이클 활동과 관련 문서화의 수준을 정한다.

---

기존의 선형 또는 폭포식 개발 모델이 모든 경우에 가장 적절한 것은 아니라는 점을 인정한다.

## 2. Computer System Life Cycle – Project 준비단계

비즈니스 혜택은 다음과 같다!!! 단, 전부는 아니다.

규정 준수의 달성과 유지에 필요한 비용의 절감과 시간의 단축

조기에 결함을 파악하고 해결함으로써, 비용과 스케줄에 미치는 영향 최소화

경제적인 운영과 유지관리

효과적인 변경관리 및 지속적 개선

새로운 기술의 채택과 혁신 촉진

사용자/공급업체 협력 프레임워크 구축

공급업체가 필요 문서를 생산하도록 지원

공통의 시스템 라이프사이클, 언어, 용어 사용 촉진

실무적 가이드라인과 견본 제공

규정의 실무적 해석 촉진

모든 것이 좋아지는 것은 아님을 인식해야 한다.

시스템을 도입함으로써 새로운 업무에 대한 역할과 책임을 정의해야 한다.

## 2. Computer System Life Cycle – Project Phase

역할과 책임의 적절한 분배



R: Recommend 의사결정 방향 (찬성/반대/중립 등)을 제안하는 사람

A: Approve 의사결정에 중대한 이견이 있을 경우 최종 승인을 하는 사람 (웬만해선 여기까지 안 가려고 노력)

P: Perform 의사결정 결과를 이행하는 사람

I: Input 의사결정에 주요 정보를 제공해 주는 사람

D: Decide 의사결정의 최종 결정을 내리는 사람

## 2. Computer System Life Cycle – Project Phase

최종 사용자 (End User) 의 참여가 프로젝트의 성공의 열쇠가 될 수 있다.

라이프 사이클 동안 다음의 활동을 할 수 있다.

사용자 요구 기준 및 규격 문서 개발에 의견 제시

프로토타입 평가

테스트

시스템 수용 및 인계

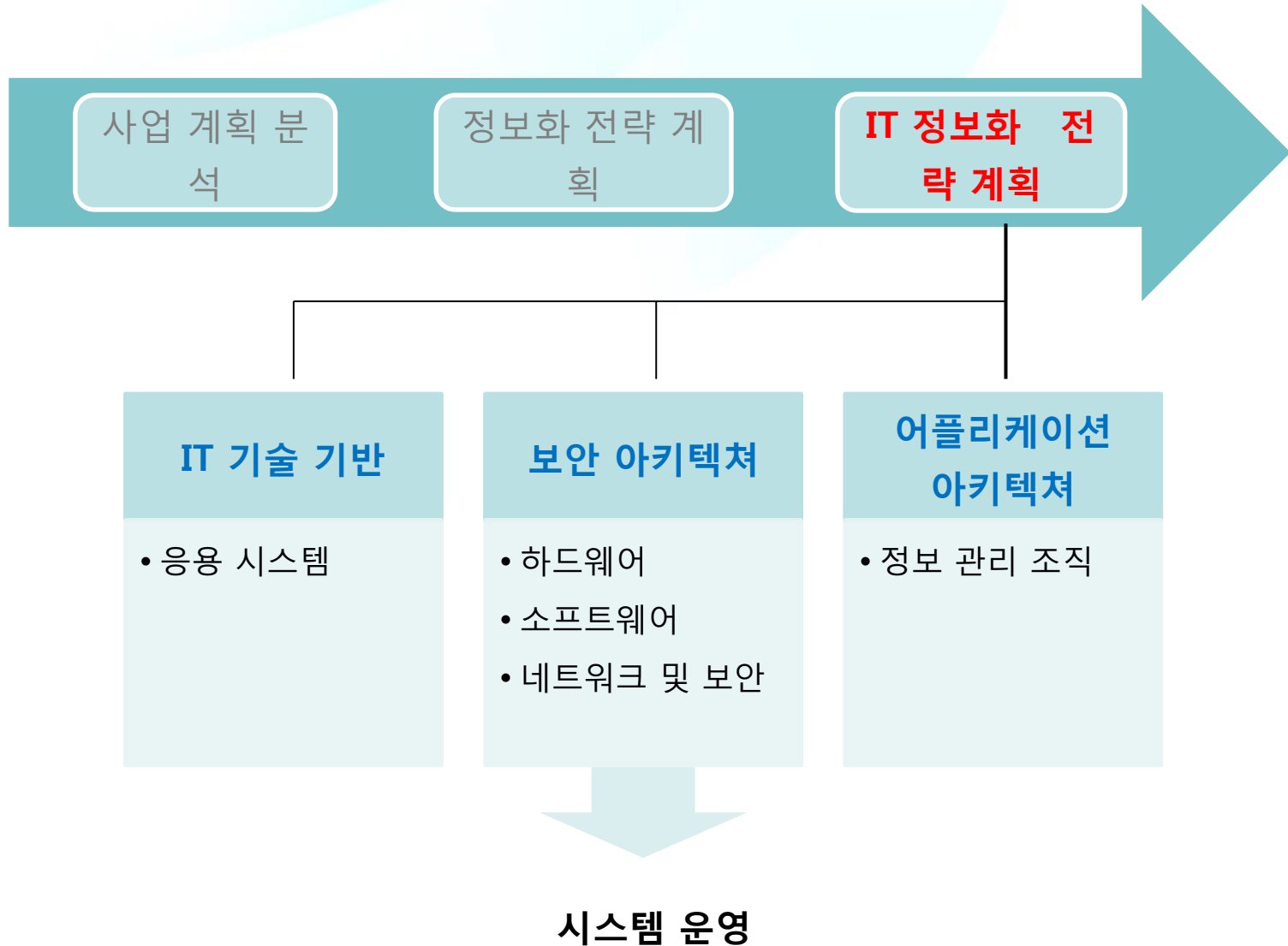
시스템 사용을 위한 SOP 개발에 의견 제시

결함 보고

개선의 기회 파악

## 2. Computer System Life Cycle – Project Phase

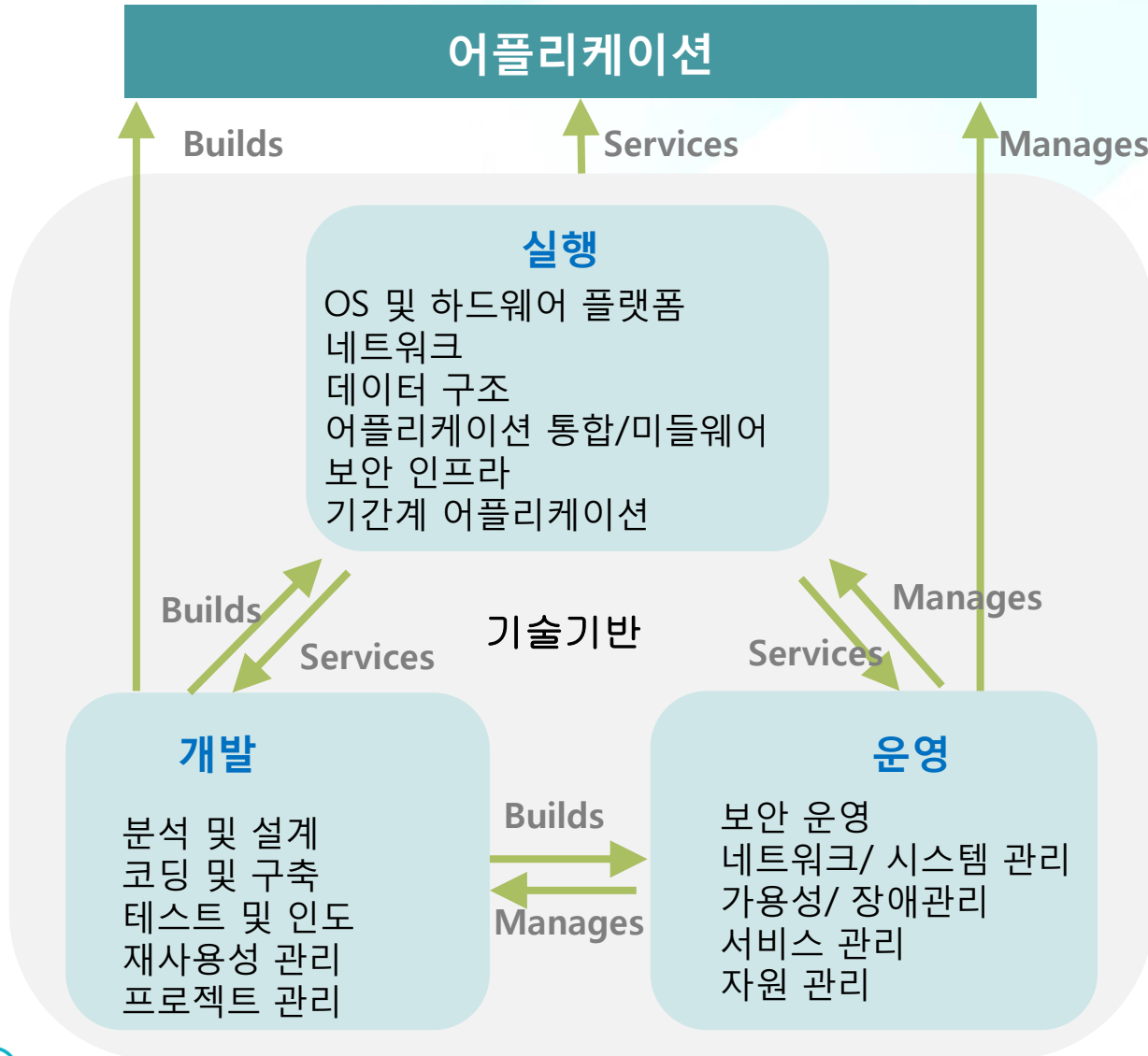
### 시스템 도입 ~ 시스템 적용





## 2. Computer System Life Cycle – Project Phase

### 기술 기반 프레임워크 > 어플리케이션과의 연관성



실행, 개발 및 운영 기반이 유기적으로 상호 작용하면 어플리케이션의 수행을 지원한다.

- 실행기반은 어플리케이션 뿐만 아니라 개발 및 운영에도 서비스를 제공함
- 어플리케이션, 실행 및 운영 기반은 개발 기반을 통해서 구축됨
- 운영 기반은 어플리케이션, 실행 및 개발 아키텍처를 관리



## 2. Computer System Life Cycle – Project Phase

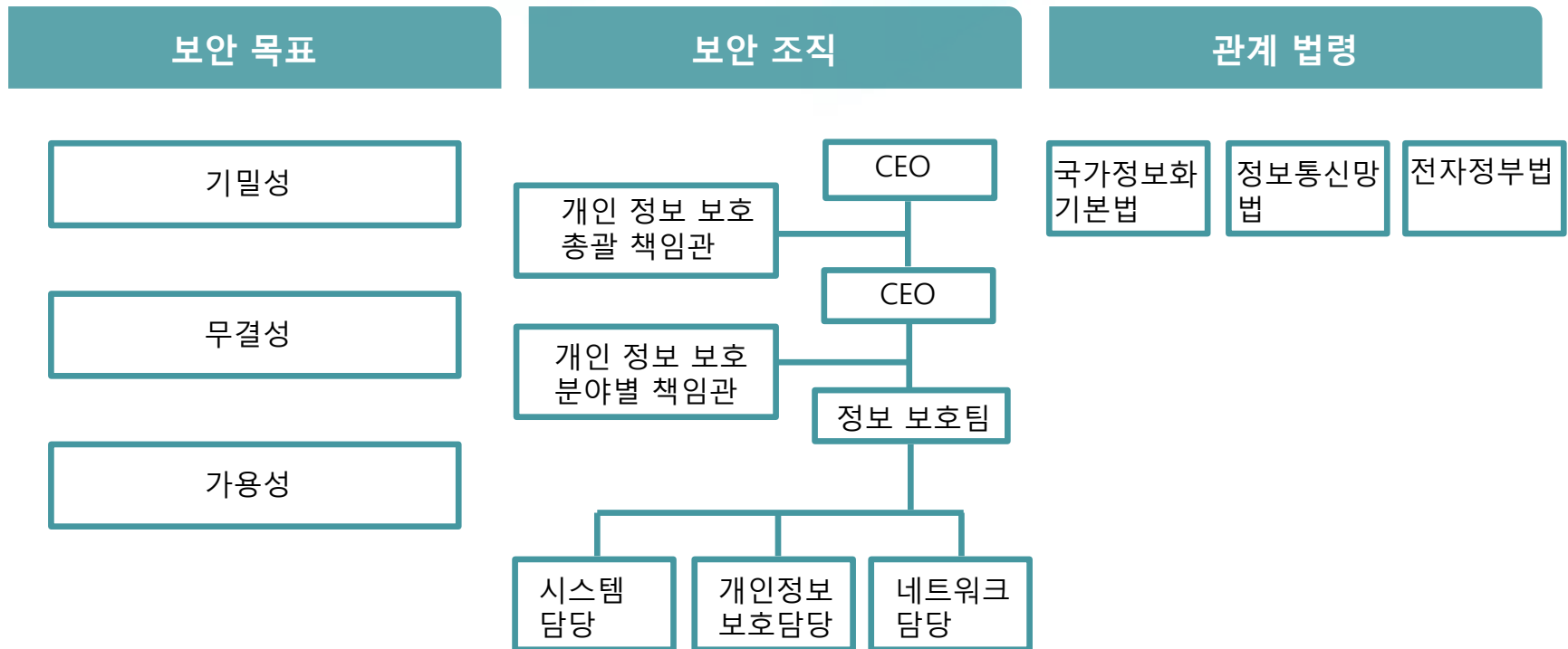
### 보안 프레임워크 (예시)

	외부 서비스	내부 서비스	외부 기관 연계
네트워크 보안	침입 차단 시스템		
	침입 방지 시스템(IPS)		침입 방지 시스템(IPS)
		IP관리	
		네트워크 접근 통제(NAC)	
		유해 사이트 차단	
			VPN
서버 보안	서버 보안 시스템		
DB 보안	DB 접근 제어		
	DB 암호화		
응용 보안	NPKI 인증	통합인증(SSO)	
	본인확인(I-PIN/G-PIN)	권한관리(EAM)	
	웹화면 보안	문서 DRM	보안 USB
	증명서 위변조 방지		
		가상화 시스템(SBC)	
	웹 전송 구간 암호화		
PC 보안	키보드 보안	바이러스 백신	
		PC 방화벽	
		스파이웨어 백신	
		이동저장 매체 통제	
		PC자산관리(SW, HW등)	
통합 보안	통합 보안 관제		
	취약점 점검 도구(응용, 네트워크, 서버)		
	로그 무결성		

## 2. Computer System Life Cycle – Project Phase

### 보안 정책 (상위레벨)

기업의 전사 보안 정책은 최상위 레벨에서 **보안 목표**, **보안 조직**, **관계 법령** 등의 원칙이 정의되어야 하고, 세부적으로 **관리적**, **물리적**, **기술적인 보안 지침**을 포함한다.



## 2. Computer System Life Cycle – Project Phase

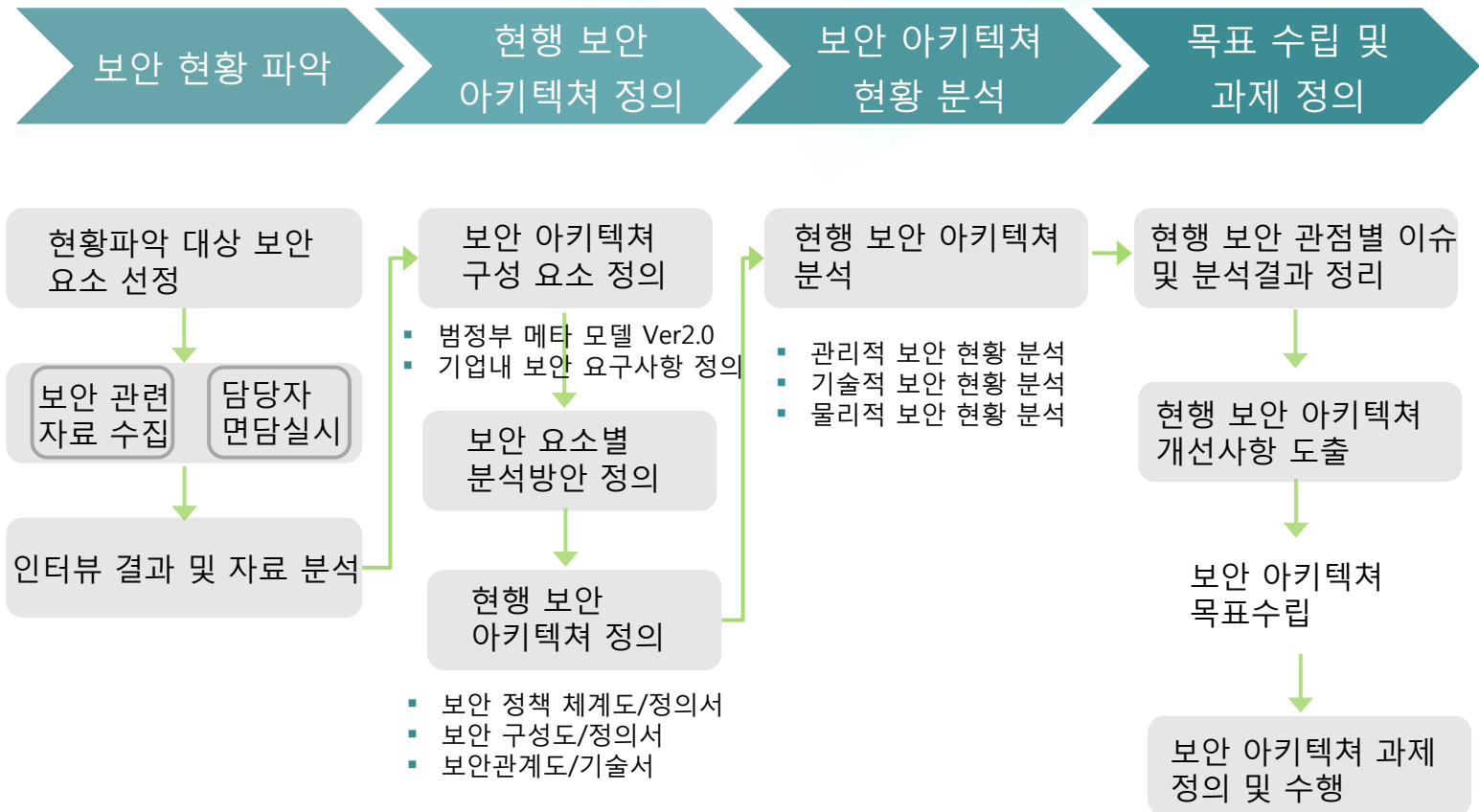
### 보안 정책 (세부적)

관리적 보안		물리적 보안		기술적 보안		
정보시스템 업무처리지침	개인정보 영향 평가 수행지침	출입통제 시스 템 운영지침	정보시스템실 운영지침	OS시스템 보안 운영지침	웹 개발 보안 지침	통합 인증 체계 운영지침
보안업무 처리 규정	PC 반출입 처리지침	CCTV 운영 지침	정보운영 위기 관리 메뉴얼	네트워크 장비 보안 운영지침	웹 어플리케이션 소스 관리지침	통합사용자 인증 개발지침 및 가이드
개인정보 보호 처리지침	저장 장치 완 전소거 지침	업무 문서 보관 및 취급지침	정보시스템 보호 설비 운영지침	침입차단 시스 템 운영지침	웹 어플리케이션 취약점 진단지침	통합인증 게이트웨 이 개발지침
CCTV설치 지침	인적 보안 세부지침	개인 PC 보안지침	DR센터 운영 지침	침입탐지 시스 템 운영지침	웹 어플리케이션 소스 진단 지침	GPKI 연동 개발 지침
				침입사고 분석 대응 지침	NAC 운영지침	계정 관리 정책
				가상 사설망 운영지침	서버 보안 운영지침	통합계정 관리 시스템 운영지침
				웹 방화벽 운영지침	유해사이트 차단 시스템 운영지침	등 총 36개

## 2. Computer System Life Cycle – Project Phase

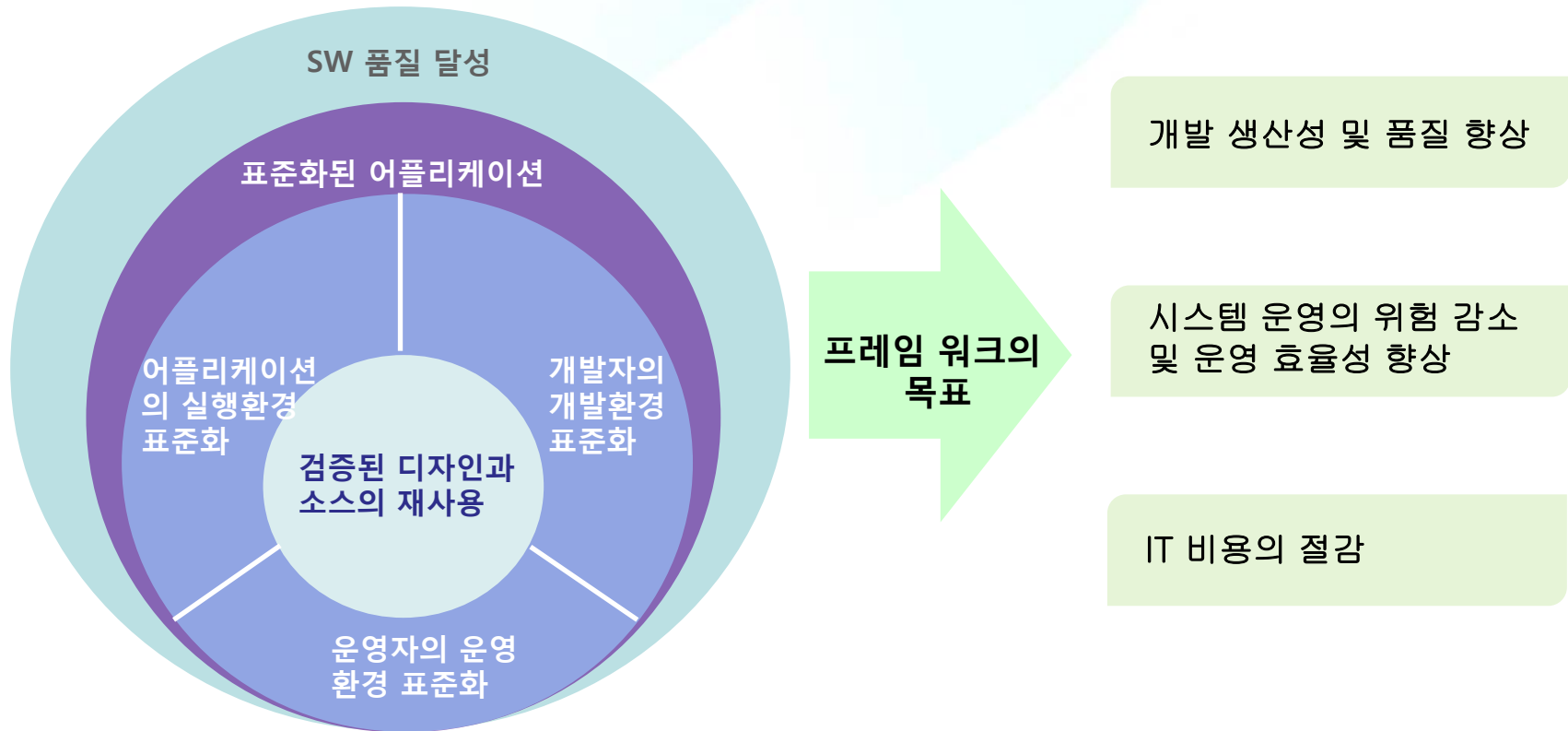
### 수립 및 구축 절차 (예시)

현재 보안 체계를 파악하여 보안 아키텍처를 정의, 분석 및 개선사항을 도출하고, 보안 아키텍처 목표 달성을 위한 과제를 수행합니다.



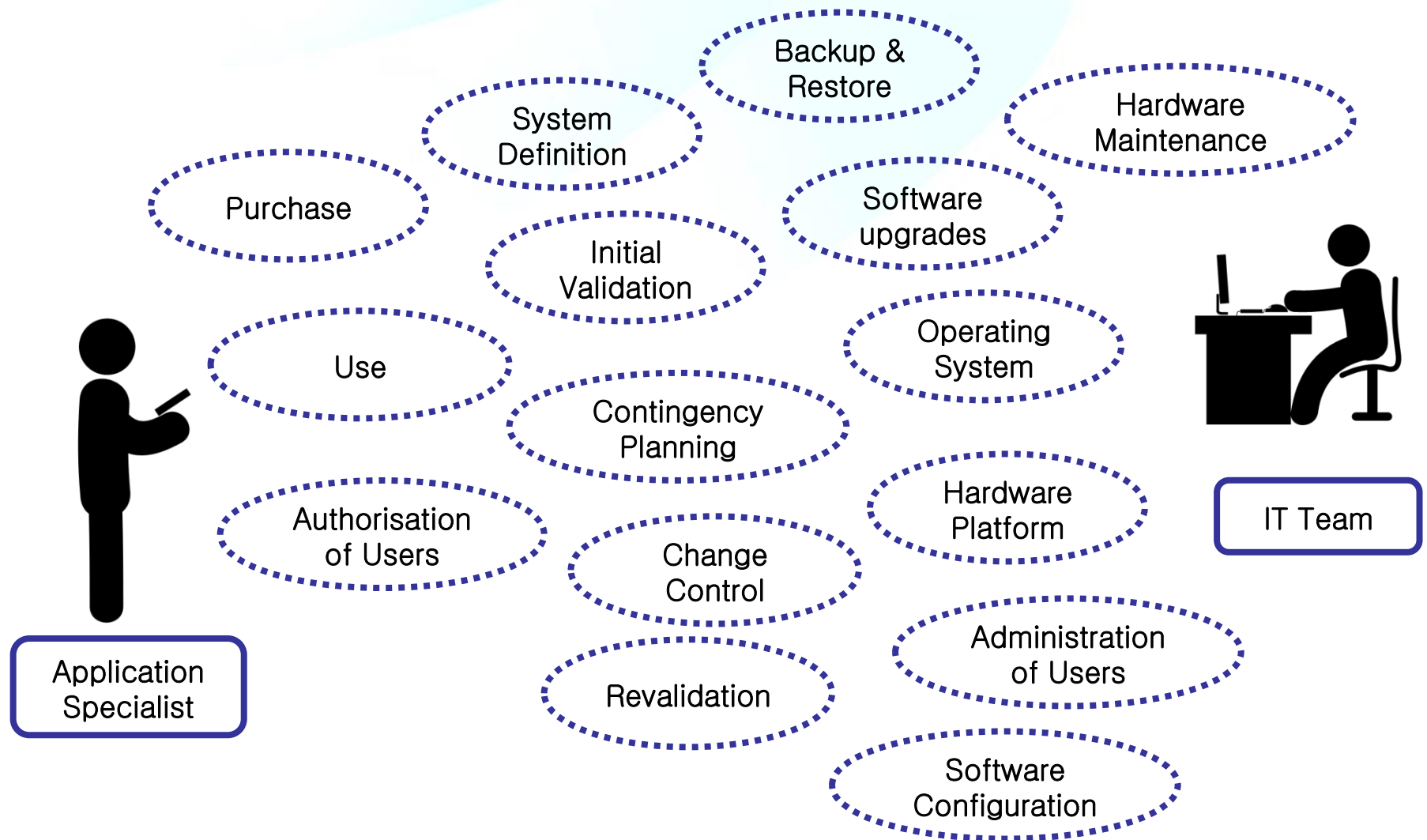
## 2. Computer System Life Cycle – Project Phase

### 어플리케이션 프레임워크 > 개념



어플리케이션 프레임 워크 = 검증된 코드 재사용 + “표준화” + 품질 구현

## 2. Computer System Life Cycle – Operation Phase



## 2. Computer System Life Cycle – Operation Phase

프로세스 그룹	프로세스
Handover	핸드오버 프로세스
Service Management & Performance Monitoring	지원서비스 확립 및 관리 성능 모니터
Incident Management & CAPA	인시던트 관리 CAPA
Change Management	변경관리 구성관리 보수활동
Audits and Review	주기적 검토 내부품질감사
Continuity Management	백업 및 복구 비즈니스 연속성 기획 재난 복구 기획
Security and System Administration	보안관리 시스템 운영
Records Management	보존 아카이브 및 검색

## 2. Computer System Life Cycle – Operation Phase

# 데이터 무결성 을 위해

어떤 파일의 갱신을 특정인으로만 제한해야 한다.

만일의 파괴에 대비해 별도의 매체에 미리 복사해야 한다.

데이터는 읽기 쉽고, 동시에 기록되어야 하며 원본 또는 사본이어야 한다.

# Security

# Authority



## 2. Computer System Life Cycle – Operation Phase

### Meta Data

데이터를 이해하는 데 필요한 구성요소(contextual information)

데이터 값은 데이터에 대한 추가정보 없이는 의미가 없다.

23 + mg = 의미 생성

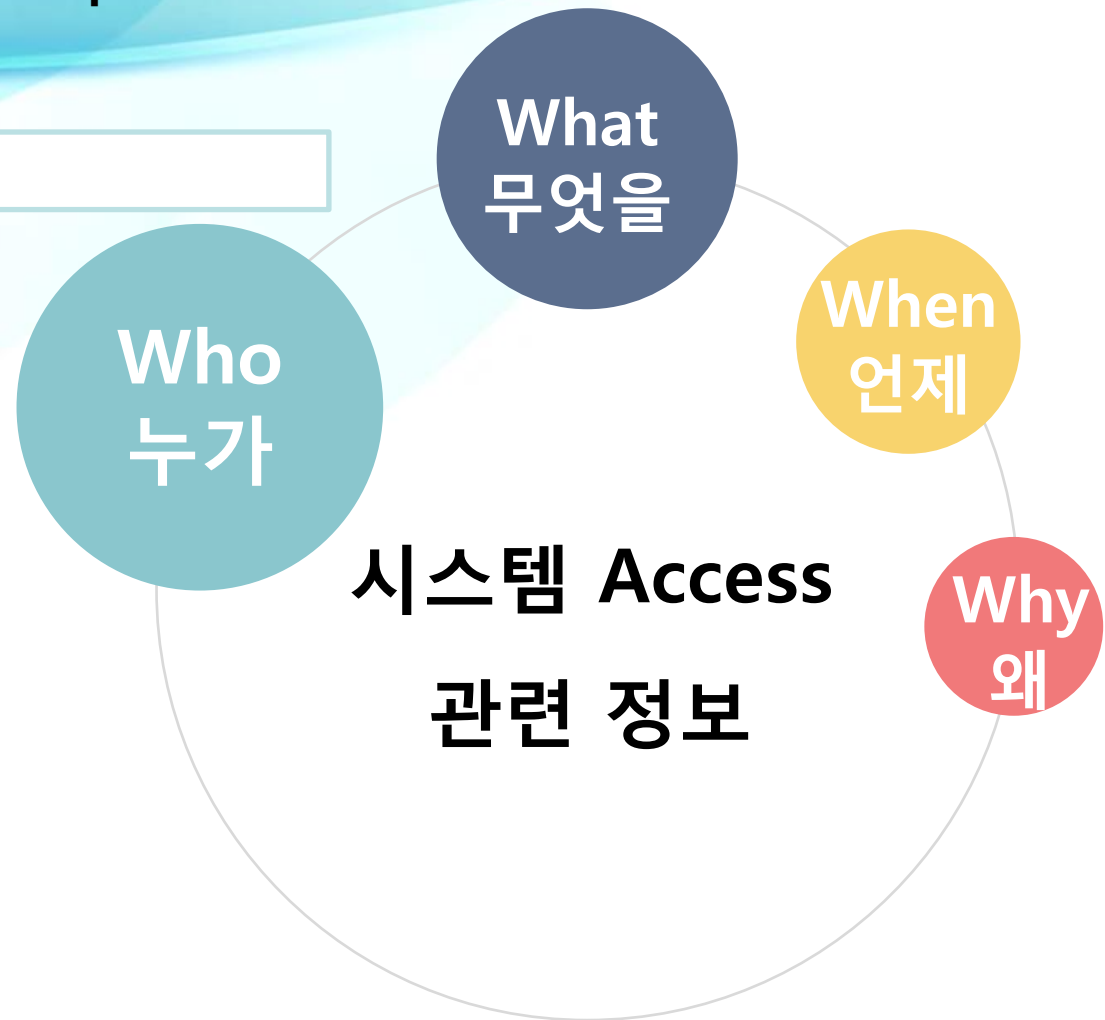
23과 mg은 각각의 메타데이터이지만 각각 사용시 의미가 없다.  
23 mg이 되어야 의미가 생성된다.

데이터는 CGMP 활동을 재구성 하는데 필요한 모든 관련 메타 데이터와 함께 기록 보관 기간 동안 유지되어야 한다.

## 2. Computer System Life Cycle – Operation Phase

### Audit Trail

기록 내 데이터  
파일의 생성  
파일의 변경  
파일의 수정  
파일의 제거



오류를 추적하고 각 단계의 이상 유무를 확인하는데 사용되며,  
감사기록을 포함한 전자기록 관리 시스템은 CGMP요구사항을 충족시킬 수 있다.

## 2. Computer System Life Cycle – Operation Phase

### Audit Trail

#### 1. 생성, 수정, 삭제를 전자적으로 추적

상기 작업에 대한 일련번호가 생성되어 기록 되는가?

상기 수행작업의 종류가 기록되는가?

상기 수행작업을 수행한 작업자의 IP를 기록하는가?

생성된 일련번호의 최대 범위가 넘어갈 경우 오버플로우에 대한 처리가 있는가?

작업에 대한 트랜잭션(transaction)이 보장되는가?

#### 2. 입력에 대한 모든 데이터 유지( 데이터의 수정이 이루어져도 원본 데이터는 유지)

변경된 항목과 변경된 값을 기록하고 있는가?

## 2. Computer System Life Cycle – Operation Phase

### Audit Trail

#### 3. 타임스탬프가 자동으로 변화

상기 수행된 모든 작업에 대해 자동으로 타임스탬프가 입력되는가?

#### 4. 사용자가 기록 변경의 이유를 필요하도록 설정

변경 이유를 입력란이 공백, 공백문자 또는 최소길이 문자열보다 작다면 작업을 거부하는가?

변경이유 기록은 상기 부여된 일련번호와 일대일 대응하는가?

#### 5. 기록을 변경한 사람의 신원을 자동으로 기록

상기 부여된 일련번호에 대한 작업자의 아이디가 일대일 대응하는가?

#### 6. 사용자가 감사추적에 대한 수정 또는 삭제를 못하게 방지

Audit trail은 파일에 대한 생성 및 변경,삭제는 서버에서 이루어지는가?

## 참고: 테스트의 7가지 원리.

1. 테스트는 결함이 존재함을 밝히는 활동
2. 완벽한 테스트(Exhaustive testing) 은 불가능하다
3. 개발 초기에 테스트를 시작하라
4. 결함 집중
5. 살충제 패러독스
6. 테스트는 정황(Context) 에 의존적이다  
예) 대상 S/W가 safety critical 인 경우와 mission critical 인 경우 서로 테스트 전략이 다르다
7. 오류-부재의 궤변 (Absence-of-errors fallacy)

# 감사합니다.

**김정민** 팀장 / Deputy General Manager / Team Leader  
GC녹십자EM Validation Division | CSV Team

**T** 031 260 1918 **F** 031 260 9521 **M** 010 3170 1963 **E** smilejm@greencross.com  
경기도 용인시 기흥구 이현로30번길 107 | www.gcem.co.kr