

발 간 등 록 번 호

11-1471057-000448-14

국민의 더 건강한
내일을 위한 정부혁신
보다나은 **식약처**

GLP 시험기관 평가 매뉴얼

Good Laboratory Practice Inspection Manual

2021



식품의약품안전처, 식품의약품안전평가원,
국립환경과학원, 농촌진흥청, 국립농업과학원

본 간행물은 「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처고시 제2018-93호, 2018.11.21.), 「화학물질 시험기관의 지정기준 및 관리기준 등에 관한 규정」(환경부고시 제2018-23호, 2018.2.9.) 및 「농약등의 시험연구기관 지정 및 관리기준」(농촌진흥청고시 제2020-30호, 2020. 11. 25.) 등 관련 부처의 GLP 현재 규정에 따라 작성하였으며, 각 부처의 규정이 제·개정될 경우 추후 변경될 수 있습니다.

또한, 본 간행물의 내용은 GLP 규정에 대한 일반적인 해석에 따라 기술한 것으로서 법적 효력이 있는 사항이 아니며, 개별사항에 따라 다르게 해석할 수 있음을 알려드립니다.

※ 본 간행물에 대한 의견이 있을 경우 식품의약품안전평가원 독성평가연구부 특수독성과로 문의하시기 바랍니다.

· 전화 : 043-719-5154

· 팩스 : 043-719-5150

목 차

1. 개요	1
1.1 목적	1
1.2 직무 규범	1
1.3 용어 정의	2
1.4 조사관 자격	3
1.5 조사관 교육, 훈련 및 평가	4
2. GLP 시험기관 조사 사전 준비 절차	7
2.1 GLP 조사단 구성 및 업무	7
2.2 GLP 시험기관 조사 전 관련 공문 및 서류	8
2.3 GLP 시험기관 비밀정보 고려사항	8
3. GLP 시험기관 현지조사	9
3.1 GLP 시험기관 현지조사 시 구비 문서	9
3.2 GLP 시험기관 현지조사를 위한 출입	9
3.3 GLP 시험기관 출입 및 조사 시 조사거부	10
3.4 GLP 시험기관 현지조사 개시회의	12
3.5 GLP 시험기관 현지조사	14
3.6 GLP 시험기관 현지조사 종결회의	18
4. 시험기관 운영 전반에 대한 GLP 준수여부 조사	21
4.1 조직 및 인력	22
4.2 신뢰성보증	24

목 차

4.3 시설 등의 관리	26
4.4 시험계 등의 관리	29
4.5 표준작업지침서(SOP)	31
4.6 시험의 실시	31
4.7 시험결과의 보고	33
4.8 자료 등의 보관	34
5. 시험감사	35
5.1 GLP 준수여부 검토	35
5.2 자료 검토	36
6. 참고문헌	38
 부록 1 : GLP 시험기관 지정평가 관련 주요 절차	39
부록 2 : GLP 시험기관 정기평가 관련 주요 절차	45
부록 3 : 시험감사 관련 주요 절차	47
부록 4 : 관련양식	49
 ※ 별첨 자료 : GLP 시험기관 조사점검표	53

1.1 목적

GLP(Good Laboratory Practice) 실태조사는 규제기관(Monitoring Authority, MA)에서 수행하며, 허가(심사)부서(Receiving Authority, RA)에 제출하기 위해 만든 비임상시험자료가 경제협력개발기구 (Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD)의 회원국 및 MAD(Mutual Acceptance of Data) 체결국 간의 상호인정을 위해 GLP 원칙에 따라 만들어졌다는 것을 보증한다.

「GLP 시험기관 평가 매뉴얼」은 비임상시험자료의 신뢰성 확보를 위해 GLP 실태조사 업무를 수행하는 각 부처 조사관에게 조사과정의 절차를 명확히 하고 조사 업무 수행에 일관성을 부여하기 위해 마련되었다.

본 평가 매뉴얼은 시험기관의 사전 및 사후관리를 위한 조사업무의 사전 준비단계, 조사절차 및 보고서 작성 등에 대한 세부 사항 등이 기술되어 있다.

1.2 직무 규범

조사관들은 시험기관의 지정 및 정기 실태조사 등의 업무를 수행하는 전문가들로서 정직과 성실을 바탕으로 조사업무를 수행해야 하기 때문에 다음 사항을 준수해야 한다.

- 조사관은 대한민국의 법규를 준수해야 하며 법규위반에 관련 되어서는 안 된다.
- 조사관은 조사업무 중 기밀하게 얻은 정보를 이용하여 개인적 이득을 취해서는 안 된다.
- 조사관은 특정인에게 특별한 호의를 보이거나 특혜를 주는 등의 차별행위를 해서는 안 되며, 어떠한 상황에서도 조사관 본인 및 가족이 호의나 혜택을 받아서는 안 된다.
- 조사된 사실은 빠짐없이, 객관적으로, 정확하게 기술되고 보고되어야 한다.
- 조사관은 시험기관과 조사결과에 따른 향후 조치 계획에 관해서 어떤 종류의 약속도 해서는 안 된다.
- 조사관은 조사분야의 전문성을 향상시키기 위해 충분한 교육·훈련을 받아야 한다.
- 조사관은 조사결과에 대해 조사관들과 협력해야 한다.

또한 조사관은 다음의 사항을 유념해야 한다.

- 시험결과가 시험의 완결성과 신뢰성에 영향을 주지 않는 경미한 일탈사항만 있어, 최종적으로 GLP에 적합하게 판단되는 경우라도 일탈사항을 기록으로 남겨서 시험기관이 이를 개선하는데 참고하도록 조치해야 한다.
- 시험의 과학적 설계나 결과해석에 대한 조사는 필요 없으며, 이러한 사항들은 시험보고서가 제출되는 관련 허가(심사)부서에서 검토한다.

1.3 용어 정의

본 매뉴얼에서 사용되는 주요 용어의 정의는 다음과 같다.

- 지정평가
시험기관의 지정과 관련하여 실시되는 GLP 조사단의 평가를 말하는 것으로 시험기관의 운영과 시험수행이 GLP 원칙에 부합 되는지를 조사한다. 지정평가는 사전조사와 시험기관에 대한 현지조사로 구성되고 시험기관의 조직·운영·시설에 대한 조사와 주요 인력에 대한 면담 등을 수행하며, 시험감사와 함께 진행한다.
- 사후관리
시험기관으로 지정된 기관에 대하여 지정 후 GLP 준수여부를 확인하는 것으로 정기평가와 시험감사를 포함한다.
- 정기평가
시험기관으로 지정된 기관에 대하여 지정 후 매 2년마다 GLP 준수상태를 정기적으로 조사하는 것으로, 수행 내용은 시험기관 지정평가의 경우에 준한다.
- 시험감사
시험기관에서 수행한 비임상시험의 시험계획서 및 최종보고서에 대한 시험기초자료의 정확성 및 GLP 준수여부를 조사한다.
- 조사관
식품의약품안전처, 식품의약품안전평가원, 국립환경과학원 및 농촌진흥청 등 관련부처의 평가기관 또는 소속기관의 정규직원 및 별도로 고용한 전문가 등으로, 시험기관의 지정평가와 사후관리 업무를 수행한다.

- GLP 조사단

부처 간 시험기관 및 시험결과의 상호인정과 관련하여 각 부처 소속 조사관의 공동 협의체로 운영될 수 있다.

- 자문위원

조사관이 시험기관 지정평가, 시험감사를 포함한 사후관리를 수행함에 있어 기술적 자문을 받을 수 있도록 정한 조사관 외의 전문가를 지칭한다.

1.4 조사관 자격

1.4.1 소속 및 자격

- 소속 : 식품의약품안전처, 식품의약품안전평가원, 국립환경과학원, 농촌진흥청, 국립농업과학원 GLP 업무 관련부서
- 자격 : 관련부처 또는 소속기관의 정규직원 및 별도로 고용한 전문가
 - 신규 조사관 : 관련부처 또는 소속기관 GLP 조사업무의 신규자
 - 준조사관 : 기본 교육 수료자
 - 조사관 : 기본 교육 수료 후 현지조사에 준조사관으로 3회 이상 참여하여 선임 조사관에 의해 평가받은 자

1.4.2 전공 및 경력

- 전공 : 의학, 약학, 수의학, 화학, 생물학, 보건학, 의공학, 재료학, 농약학 및 이와 유사 관련 분야 전공자
 - ※ 관련 부처의 업무 특성에 따라 전공은 다를 수 있음
- 경력 : 비임상시험 관련 분야에서 최소 1년 이상 또는 이와 동등하다고 인정되는 경력을 가진 자

1.4.3 조사관의 구성

- 각 부처별로 조사관을 최소 1인 이상을 원칙으로 함
- 각 부처별로 조사관 풀(Pool)을 마련

1.5 조사관 교육, 훈련 및 평가

1.5.1 조사관 교육 프로그램 개요

- 기본 교육 : GLP 관련 제도 등에 대한 기본 교육
- 심화 교육 : GLP 사례 분석, GLP 규제 동향파악 등 실태조사 능력 향상 심화 교육

〈조사관 기본 교육 일반사항〉

- 국·내외 OECD GLP 모니터링 교육
 - OECD GLP 개요
 - OECD GLP 가이드라인 해설 I
 - * OECD GLP 원칙 가이드라인(No. 1)
 - No. 1 OECD Principles of Good Laboratory Practice
 - * GLP 준수 관리기관 가이드라인(No. 2, 3, 9)
 - No. 2 Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice
 - No. 3 Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits
 - No. 9 Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports
 - OECD GLP 가이드라인 해설 II
 - * GLP 원칙의 적용, 권고, 합의, 의견서 가이드라인(No. 4~8, 11~21)
- 국내 GLP 프로그램 관리체계 교육
 - 관련 법령
 - * 식품의약품안전처 : 「약사법」, 「화장품법」, 「의료기기법」
 - * 환경부 : 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」
 - * 농촌진흥청 : 「농약관리법」
 - 관련 행정규칙(고시)
 - * 식품의약품안전처 : 「비임상시험관리기준」, 「의약품등의 독성시험기준」, 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」
 - * 환경부 : 「화학물질 시험기관의 지정기준 및 관리기준 등에 관한 규정」
 - * 농촌진흥청 : 「농약등의 시험연구기관 지정 및 관리기준」

- GLP 조사관 매뉴얼 교육
 - 국내 GLP 모니터링 실태조사 개요
 - 국내 GLP 모니터링 관련 법규 해설
- 독성시험법 교육
 - 의약품등의 독성시험기준
 - 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격
 - 화학물질의 시험방법에 관한 규정
 - 농약 및 원제의 등록기준

〈조사관 심화 교육 일반사항〉

- GLP 조사관 체크리스트 작성 방법 교육
- 국내 GLP 기관 현지조사 기법 교육
- 모니터링 부서의 시험감사 사례 및 기법 교육
- OECD 회원국 GLP 평가단 결과 보고서 교육
- OECD GLP 조사관 훈련 프로그램 전달 교육
- GLP 국제동향 파악 교육
- 각 부처별 세부 독성시험법 교육 등

1.5.2 조사관 훈련

- 신규 조사관 훈련
 - 조사관 기본 교육 수료
 - 3회 이상 준조사관으로 조사에 참여
- 기존 조사관 훈련
 - 조사관 심화 교육 수료
 - OECD GLP 조사관 교육 및 국내 GLP 조사관 워크숍 참여 등

1.5.3 조사관 평가

- 신규 조사관 대상 기본 교육 과정 수료, 매회 평가 수행
- 준조사관 대상자는 선임 조사관에 의한 구두 평가
 - 조사관의 자세
 - GLP 관련 법규 숙지 여부
 - 국내 GLP 제도 이해
 - 현지조사 절차
 - GLP 시험항목 중 1항목 이상
- 조사관 평가 결과 보완이 필요할 경우 재교육 실시
- 조사관은 기본 및 심화 교육 정기 이수

2.1 GLP 조사단 구성 및 업무

시험기관에 대한 조사업무(지정평가, 정기평가, 시험감사 등)가 결정되는 즉시, 해당 현지조사에 대한 조사단을 구성하고 조사단장을 선정해야 하며 조사수행을 위한 제반 사항을 준비해야 한다.

- 조사관이 머무를 숙소, 조사관의 도착시간, 교통수단 등을 포함한 출장계획을 수립한다.
- 조사관들은 대상 시험기관, 조사종류, 조사일정 등을 숙지한다.
- 해당 시험에 대해 전문적인 지식이 있는 조사관 또는 자문위원이 시험감사를 담당해야 한다. 특히, 시험기관에 대한 현지조사와 시험감사가 동시에 진행되는 경우 조사관과 자문위원의 전문성에 따른 적절한 업무분장이 이루어져야 한다.
- 평가 매뉴얼 등 조사에 필요한 제반 서류 및 정보를 조사관과 자문위원에게 제공한다. 또한, 시험기관 기밀정보의 취급에 관한 적절한 절차를 조사관들에게 숙지시켜야 한다.

2.1.1 조사 계획

시험기관 조사가 시작되기 전에 조사단은 계획 수립 시 현지 상황으로 인해 변경될 가능성에 대해 유연한 입장을 취해야 한다. 해당 시험기관에 대한 현지조사 이전 조사단의 준비, 시험기관 도착 일시, 시험기관측 연락 담당자, 현지조사 또는 시험감사에 대한 역할분담, 일정 등 구체적인 내용이 조사계획에 포함되어야 한다. 이러한 조사계획과 조사의 방향 및 업무분장 등을 논의하기 위해 사전에 조사관과 시험감사에 참여하게 될 자문위원들이 모여 사전회의를 개최할 수 있다. 이러한 회의는 전화나 온라인(On-line) 상으로 가능하다.

2.1.2 시험감사 준비

시험물질의 등록 또는 허가·심사업무를 수행하는 허가(심사)부서의 요청으로 수행되는 시험감사의 경우 시험감사를 수행하는 조사관 또는 자문위원은 계획단계부터 가급적 조속히 시험자료를 확보하여 시험방법, 관리, GLP 관련 내용 검토 등을 충분히 준비해야 한다.

조사관 또는 자문위원은 감사대상 시험에 적용되는 관련 시험지침을 검토해야 하며 이 과정에서 시험기관의 시험책임자나 시험담당자와 논의해야 할 의문점들이 도출될 수 있다. 감사대상 시험이 자문위원의 전문분야와 직접적인 연관을 가질 경우 조사관은 자문위원에게 판단을 요청할 수도 있다. 조사관 또는 자문위원은 시험감사 검토사항에 대하여 시험기관의 직원들과 사전에 직접 연락을 취해서는 안 된다.

2.2 GLP 시험기관 조사 전 관련 공문 및 서류

시험기관에 대한 현지조사 계획이 수립되면 조사단장은 조사관 및 시험기관 측과 사전협의하여 조사일정을 정하고 관계부처는 시험기관에 현지조사의 법적 근거, 목적, 일정 및 조사관 명단 등이 명시된 통지서를 공문으로 발송해야 한다. 또한 조사관은 방문할 시험기관에 대한 이전의 조사보고서, 시험기관의 배치, 조직도, 시험계획서, 최종보고서 및 직원의 이력서 등 현재의 모든 정보를 잘 검토해 두어야 한다.

사전에 준비되어야 할 공문 또는 문서(양식)는 아래와 같다.

- 시험기관에 대한 현지조사 시행 알림문서 : 최소 조사 개시 1주일 이전에 공문으로 통보
- 관련부처에 대한 공동 현지조사 협조문서
- 시험기관 비밀에 대한 보안각서 양식 : 시험기관에서 요청 시 시험기관 현지에서 작성
- 조사를 위해 시험기관에게 요청하여 받은 자료 목록에 대한 수령증 : 시험기관 현지조사 시 시험기관 담당자의 확인 하에 작성
- 조사 대상 시험기관에 대한 이전 조사기록

2.3 GLP 시험기관 비밀정보 고려사항

시험기관 비밀정보는 외부로 누출될 경우 시험기관에 손해를 끼칠 수 있는 정보들로서 시험기관의 경쟁력이 훼손될 수 있다.

조사단은 시험기관 책임자들이 시험기관의 정보가 비밀정보라고 주장할 권리가 있으며 필요할 경우 조사단에게 보안각서를 요구할 수 있다는 점을 알려야 한다. 시험기관 책임자가 조사관에게 보안각서를 요청하는 경우 조사관은 이를 작성하고 서명해야 하며, 조사단은 시험기관 조사에서 접할 수 있는 모든 비밀정보를 조사 외의 목적으로 누설하여서는 안 된다. 이러한 행동지침은 조사관 외에 자문위원 등 조사단과 동행하는 모두에게 적용된다.

시험기관 현지조사를 위한 일반적인 절차는 다음과 같다.

3.1 GLP 시험기관 현지조사 시 구비 문서

조사관이 시험기관 현장에 지참하는 공문 및 문서(자료)는 아래와 같으며 필요 시 가감이 가능하다.

- 관련 문서(자료)
 - 현지조사 알림 공문 사본
 - 조사관 신분을 증명할 수 있는 신분증 또는 문서
 - 관련 법규
 - 시험감사 시 감사 대상이 되는 시험항목에 대한 시험지침
 - GLP 시험기관 평가 매뉴얼
 - GLP 시험기관 조사점검표 또는 현장노트
 - 요청자료에 대한 수령증
 - 시험기관 비밀에 대한 보안각서 양식
 - 조사 대상 시험기관 측 담당자 연락처

3.2 GLP 시험기관 현지조사를 위한 출입

3.2.1 출입 시 조사관 신분증 준비

시험기관을 조사하는 조사관은 시험기관에 공무원증 또는 조사관임을 증명할 수 있는 관련 증명문서(이하 ‘공문서’)를 제시해야 한다. 시험감사 등을 수행하기 위한 자문위원의 경우 시험기관에 사전 통지한 현지조사 참여자임을 증명할 수 있는 적절한 신분증 또는 공문서를 제시해야 한다. 원칙적으로는 조사에 참여한 사람은 시험기관에 조사를 통지한 공문서 상의 명단과 일치해야 한다. 조사관 명단이 조사 직전에 변경되는 경우에도 시험기관 담당자에게 현지조사 전에 사전 통지해야 한다.

3.2.2 시험기관 출입 시 고려사항

조사관은 시험기관에 현지조사 시 다음의 절차를 따르는 것이 바람직하다.

- 현지조사는 시험기관의 정규 근무시간에 수행해야 한다. 단, 불가피하게 정규 근무시간 외에 조사를 수행해야 하는 경우 시험기관에 양해를 구해야 한다.
- 조사단은 사전 통지공문에 제시된 시간에 시험기관에 도착해야 한다.
- 조사단은 일반적으로 시험기관의 정문을 통해 들어가야 한다. 그러나 조사의 목적이나 편의상 다른 출입문으로 출입해야 하는 경우, 시험기관의 허가를 받고 해당 출입문을 이용해야 한다.
- 조사관 신분증은 조사과정 전반에 걸쳐 수시로 제시할 필요가 있으니 조사관은 조사기간 내에 항상 소지해야 한다. 명함은 신분증을 대신하지는 못하지만, 소개 목적으로 적절히 사용될 수 있다.
- 필요한 경우 조사관은 방문자 대장이나 명부에 서명할 수 있다. 그러나 해당 용지나 문서에 조사범위나 정보 이용 방법(예: 권리포기증서, 책임 이양, 기록장비 사용의 제한 등)을 한정 시키는 제한적 문구가 들어 있는 경우에는 서명하지 않아도 된다.
- 조사단을 맞이하는 직원이 조사 전 준비단계에 조사단과 연락한 사람이 아니라면, 조사관은 해당직원이 승인된 담당자인지 구두 확인 절차를 거쳐야 한다.

3.3 GLP 시험기관 출입 및 조사 시 조사거부

3.3.1 조사 시 유의사항

조사단이 시험기관에 도착해서 출입이나 조사가 거부될 경우와 같이 특별한 상황이 발생할 수 있다.

이때에는 아래와 같이 조치를 취해야 한다.

- 조사거부
시험기관에 대한 출입과 조사가 완강히 거부되는 경우, 절충 노력과 대화로 풀어갈 수 있지만, 조사완화 등 타협의 빌미가 되어서는 안 된다. 그런 일이 발생할 경우, 조사단은 조사목적과 관련 제도에 대해 자세히 설명해야 한다. 이때 유의할 점은, 조사단은 조사범위와 관련한 시험기관의 어떠한 제한조건에도 동의하지 않아야 한다.

시험기관 조사에 대한 시험기관의 출입이 계속해서 거부되면, 조사단장은 상관에게 연락을 취해 후속 방침을 전달 받아야 한다. 조사관은 어떤 경우에도 강압적인 조치를 취하거나 법적 제제 조항을 제시하면서 조사나 출입의 허용을 받아내려고 시도해서는 안 된다.

- 사진기 또는 기타 기록장비 사용의 제한

조사단은 시험시설에서 영상촬영장치, 사진기 등을 사용하여 GLP 위반 잠재가능성이 있는 사항을 증거물로 남길 수 있다. 시험기관 담당자들은 조사단이 이러한 장비를 사용하는 것을 일부 또는 전부 제한하려 하는 경우가 종종 있을 수 있는데 이러한 경우는 조사거부로 간주할 수 있다. 따라서 조사단은 이러한 상황의 방지를 위해 조사과정 중 접할 수 있는 시험기관 비밀정보에 대해 조사업무 목적 외의 목적으로 사용하거나 누설하지 않을 것임을 인지시킬 필요가 있으며, 비밀정보에 대한 보안각서를 받을 수 있음을 알려줘야 한다.

- 시험기관 특정 영역에 대한 출입 거부

조사 중 조사에 필요한 시험기관의 특정 영역에 대한 접근이 거부되거나 제한될 경우, 조사단은 그러한 거부 또는 제한 사실을 현장노트에 기록하고 거부 또는 제한된 접근으로 인해 어느 부분의 조사에 영향을 받을 수 있는지를 확인해야 한다. 그러나 접근이 제한되었어도 조사단은 나머지 조사를 진행해야 한다. 실태조사를 마친 뒤, 조사단은 상관에게 연락하여 적절한 대응 절차를 지시받아야 한다.

3.3.2 출입 및 조사거부 시 행동지침

시험기관이 시험기관 조사나 그 일부에 대한 허가를 거부해도 조사관은 시험기관이 협박의 의미로 받아들일 수 있는 도발적인 발언이나 진술을 삼가 해야 한다.

시험기관에 대한 출입이나 조사가 거부되면 조사관은 현장노트에 다음의 내용을 기재해야 한다. 이 내용은 추후 법적인 문제가 발생했을 때 도움이 될 수 있다.

- 시험기관명 및 주소
- 시험기관에 대한 출입이나 조사를 거부한 사람의 이름, 직책, 전화번호
- (자문 변호사가 있는 경우) 시험기관 자문 변호사의 이름, 주소, 전화번호
- 거부한 날짜와 시간
- (정당한 사유가 있을 경우) 조사관의 출입 또는 시험기관 조사를 거부한 것에 대한 시험기관 거부 사유

- 건물 개수 등 시험기관의 외관 기술
- 규제 위반 또는 위법 사실을 숨기려는 의도에서 시험기관 출입과 조사를 거부한 것인지 의심되는 여부

이런 사항을 기재한 뒤, 조사관은 즉시 현장에서 나와 상관에게 연락하고 후속 조치를 전달받아야 한다. 가능한 경우 조사단은 출입 또는 조사거부에 따른 적절한 절차가 있을 것이라는 내용의 통지서 사본을 시험기관 대표자나 운영책임자에게 전달해야 한다.

3.4 GLP 시험기관 현지조사 개시회의

3.4.1 목적

개시회의의 가장 중요한 목적은 특정 시험시설의 운영에 대해 가급적 많은 정보를 수집하는 것이다. 그리고 조사관들은 개시회의를 이용해 자료를 요청할 범위에 대해 모호한 부분이 있다면 시험기관 담당자들에게 질문을 해야 한다. 조사관은 시험기관의 조직도 및 업무분장표를 참고해서 주요 책임자와 담당자를 파악해야 한다.

조사단은 시험기관 담당자에게 조사관의 신분 및 조사에 대한 사전통보를 완료했음을 확인시켜준 후 개시회의를 소집한다. 조사단은 현지조사 전에 회의와 조사를 위한 관련 자료 검토를 할 수 있는 회의실이나 사무실을 이용할 수 있도록 요청해야 한다.

개시회의에서는 일반적으로 다음의 사항을 수행한다.

- 조사관은 사전에 조사에 대한 통보를 받았는지 확인한다.
- 시험기관 비밀에 대한 보안각서가 필요한지 확인을 받고 필요한 경우 보안각서를 작성한다.
- 시험기관 담당자들에게 조사의 목적(즉, 지정평가를 위한 현지조사, 정기평가를 위한 현지조사 또는 시험감사 등)을 설명한다.
- 조사단 인원 및 시험기관 담당자들 간에 상호 소개의 시간을 갖는다.
- 준비된 경우 시험기관 운영 현황에 대하여 시험기관의 소개를 받는다.
- 조사의 기본규칙, 조사업무, 조사일정을 수립하고 통지한다.

- 시험일정총괄표, 개인훈련기록, 표준작업지침서(이하 'SOP'), 시험시설 일반정보, 평면도, 조직도 등 적절한 문서를 요청한다. 이러한 문서는 현지조사 이전에 요청하여 사전조사 할 수 있다.
- 시험감사에 요구되는 시험계획서, 시험기초자료 등의 기록을 요청한다.
- 조사단이 시험기관 시설을 자유롭게 조사하도록 허용해 줄 것을 요청한다.
- 조사기간 동안 연락을 취할 시험기관 담당자 및 연락처를 확인한다.

3.4.2 개시회의 수행 내용

조사단은 시험기관 운영책임자 또는 신뢰성보증책임자 등과 함께 조사일정을 검토해야 하며, 일반적으로 수행되는 현지조사 내용은 다음과 같다.

- 개시회의
- 시설조사
- 일반적인 시험기관 운영현황 문서 등 자료 검토
- SOP, 훈련기록 등의 기록 검토
- 신뢰성보증부서 관련사항 점검
- 현재 진행 중인 시험 및 최근 완료된 시험을 대상으로 한 GLP 준수여부 검토
- 과거 현지조사 기록 대비 현재 운영현황 검토
- 시설, 장비 등에 대한 운영 및 관리 기록 검토
- 시험계 취급 및 관리 기록 검토
- 필요 시 시험감사
- 관련자에 대한 면담
- 시험기관에게 요청하여 받은 자료 목록에 대한 수령증 발행
- 종결회의

3.5 GLP 시험기관 현지조사

GLP 시험기관 조사시간을 절약하고 효율적으로 진행하기 위해 아래의 사항들을 고려해야 한다.

- 시험기관 담당자와 동행

조사가 실시되기 전, 조사단은 조사에 동행해 줄 시험기관 담당자를 확인해야 한다. 동행할 시험기관 담당자는 시험기관의 전반적인 구조, 운영 및 시험기관의 비밀자료가 무엇인지를 알고 있는 직원이어야 한다(일반적으로 신뢰정보증책임자가 수행한다).

- 시설 조사

개시회의가 끝나면 조사단은 일반적으로 시험시설을 견학하거나 조사하게 된다. 이는 시험기관이 GLP에 따라 적절히 시설을 운영하고 있는지 검토하는 목적으로 실시하는 것이며, 조사관들이 시험시설을 파악함으로써 조사의 효율성을 제고할 수 있다. 조사관의 시설조사 시 조사내용에 따라 예상시간이 초과될 수도 있으나, 되도록 직원들이 조사단의 시설조사에 과도한 시간을 할애하지 않도록 주의해야 한다.

- 조사일정

조사단은 시험기관 담당자들과 함께 필요한 조사일정을 조정해야 한다.

- 시험기관 운영에 대한 문서

개시회의에서 조사관들은 조사 과정에 검토하게 될 관련 문서를 알려주어 시험기관 담당자들이 시간을 갖고 자료를 준비할 수 있도록 해야 한다. 이러한 문서에는 일반적으로 이력서를 포함한 개인기록지, 직원훈련기록, 조직도, 업무분장표, 관련책임자 지정서, 서명등록 관리자료, 시험일정총괄표, SOP 및 관리문서, 신뢰정보증업무 수행 증빙자료, 시험기관의 평면도, 시설, 기기 및 시험계 유지·관리 기록 등이 있다. 신규 시험기관이 처음 조사를 받는 경우나 마지막 정기조사 이후 시험기관의 시설이나 운영범위가 대폭 변경된 경우에는 특히 이와 같은 자료들이 필요하다.

- 시험일정총괄표상에 나타난 현재 진행 중인 시험 및 최근 완료된 시험 선택

조사관은 시험일정총괄표에서 현재 진행 중인 시험 및 최근 완료된 시험을 선택해 GLP 준수여부를 검토하는 수단으로 이용할 수 있다. 이러한 검토는 시험보고서가 제출되는 관련 부처의 규정에 따라 수행되어야 한다.

3.5.1 현지조사 수행 시 증거 수집

조사관 또는 시험감사를 위한 자문위원들은 추후 필요한 경우 증거로 사용할 수 있도록 모든 GLP 일탈사항, 시험자료의 누락 및 모순 등에 대해 기록해야 한다. 관련 증거는 최종적으로 관련법에 따른 조치를 취하는 데 이용된다. 증거는 다음과 같은 자료를 수집한다.

- 조사점검표 또는 현장노트 기록
- 시험기초자료, 보고서, 서신교환 기록 등의 사본
- 개인 진술
- 사진 자료
- 검체/표본 등

3.5.1.1 조사점검표 또는 현장노트

조사점검표 또는 현장노트는 각 시험기관 현지조사 및 관련 시험감사에서 주요한 증거 수집의 수단이 된다. 조사점검표 또는 현장노트에 적은 내용은 명확히 식별할 수 있도록 기록해야 한다.

현장노트는 전반적 조사, 개인 진술, 수집 또는 요청한 기록, 계산, 기타 정보에 대한 기록을 포함하며, 운영, 시설, 장비, 인력, 기타 주제에 대한 정보도 기록될 수 있다. 현장노트에는 각 현지조사 또는 시험감사별로 내용이 분명히 구별되도록 기록하고 내용별로 색인을 붙여 쉽게 구분할 수 있도록 한다. 한 건의 시험기관 현지조사나 시험감사에 대해 분리된 현장노트를 사용하는 것도 하나의 방법이 될 수 있다.

각 현지조사나 시험감사의 기록의 첫 페이지에는 조사관이나 자문위원의 이름, 시험기관명, 조사일 등의 정보를 기재해야 한다.

현장노트는 조사보고서 작성과 법적 조치 과정에 사용될 수 있는 가장 중요한 참고자료가 되므로, 상세하고 정확하게 기록되어야 한다. 모든 작성내용은 충분히 확인한 뒤 날짜를 기재해야 하며, 면담에 응한 시험기관 관계자의 이름, 직책, 조사 대상 작업과의 연관성 등을 기록해야 한다. 현장노트에는 사실과 관찰된 사항만 기록해야 한다. 어떤 경우에도 일탈사항에 대한 개인적 의견이나 편견을 현장노트에 적어서는 안 된다.

3.5.1.2 자료, 보고서, 서신교환 기록 등의 사본

시험기초자료, 보고서, 서신교환 기록 등을 촬영한 사진은 시험기관 조사의 지적사항을 문서로 남기는 데 있어 주요한 증거가 된다. 일탈사항을 입증하는 데 필요한 모든 자료는 조사관에 의해 수집되어야 한다. 예로서, GLP 적합성 조사에서 조사관은 각 시험에 대한 GLP 준수 진술서를 확보해야 한다. 그리고 현재 진행 중인 시험에 대해 조사의 초점이 맞춰질 경우, 조사관은 해당 시험의 결과가 어느 부처에 제출될 것이라는 점을 해당 시험기관이 알고 있는지 확인을 해야 한다.

조사관은 자료를 복사하거나 복사본을 받을 때 각 페이지가 원본과 대조해 복사가 잘 되었는지, 그리고 GLP로부터 일탈된 사항이나 시험자료의 모순이 반영된 자료인지 확인해야 한다. 일탈의 잠재성이 있는 부분이 연필로 표기되었거나 수정액을 써서 삭제되었거나 그 밖에 사본에는 뚜렷하게 나타나지 않는 방법으로 처리된 경우, 조사관은 이러한 부분에 표시하고 일탈사항에 대한 간략한 설명을 기재해야 한다.

시험기관의 자료보관실에 보관된 원본 문서의 장소를 현장노트에 상세히 기재하여 추후 필요 시 이들 자료의 위치를 확인할 수 있도록 한다. 수집된 문서의 첫 페이지 앞 또는 뒷면에는 다음과 같이 스탬프를 찍거나 표시를 해서 적절한 정보를 기재해야 한다.

조사제목 :

문서번호 및 문서명 :

페이지 번호 :

날짜 :

서명 :

문서번호는 '요청자료에 대한 수령증'에 기재된 목록과 일치해야 한다. 각 사본 문서 일체의 모든 페이지 하단 모서리에는 일련 페이지 번호, 수집한 조사관의 서명, 수집날짜 등은 작성해야 한다. 동일 자료에 대한 다수의 사본을 만드는 경우, 사본에 번호를 부여하여 몇 개의 사본이 만들어졌는지 확인이 가능하도록 하고, 사본을 받은 기관을 목록화하여 보관해야 한다.

최종 조사보고서에 지적사항에 대한 증거자료를 첨부할 경우 증거번호와 페이지 번호를 표시해야 한다.

3.5.1.3 개인 진술서

시험기관의 담당자와 면담을 수행하고 면담 내용 확인을 위해 면담자의 서명을 받은 진술서를 작성하는 것이 필요할 경우도 있다. 시험기초자료를 입수하지 못했을 경우 또는 다른 방법으로는 GLP 일탈사항이나 시험자료의 문제점에 대해 명확한 증거로 남기기 어려운 경우가 이에 해당한다. 이러한 진술서는 최종적으로 시험기관의 운영책임자, 시험책임자 또는 신뢰성보증책임자의 서명을 받아 재확인하는 것이 바람직하다.

이러한 진술서의 내용은 해당 상황에 대해 구체적이고 명확하게 육하원칙에 따라 기술되어야 하며, 관련된 문서나 사진 등도 함께 첨부할 수 있다.

3.5.1.4 사진 자료

사진은 GLP 일탈사항에 대한 가장 효과적이거나 유일한 증거가 될 수 있으며, 다른 문서 증거자료의 타당성을 확보하는 보조 자료로 이용될 수도 있다. 시설, 시험물질에 대한 기술, 기기, 검체/시약 라벨 등에 관련된 문제는 사진으로 증거를 남길 수 있다.

일부 시험기관에서는 기관 내부의 사진촬영이나 개인 카메라 소지를 금지하는 경우가 있다. 이러한 경우 사진의 복사본 일체를 시험기관에 제공하거나 시험기관 관계자가 옆에서 같이 사진을 촬영하여 시험기관 비밀에 해당되는 내용이 촬영되지 않았다는 것을 확인시켜 주어야 한다. 이러한 촬영방법에 대해서는 시험기관 운영책임자와 합의해야 한다.

촬영된 모든 사진은 촬영자, 날짜, 시간, 주제, 거리, 방향, 목격자, 노출 환경, 필름 유형, 기타 근거 정보와 함께 현장노트에 기재해야 한다.

3.5.2 증거 자료의 관리

조사관은 조사과정에서 수집되는 모든 자료의 보안을 유지하고 증거물로써 이용될 수 있도록 적절히 관리해야 한다.

이러한 자료에는 다음이 포함된다.

- 관련 공문
- 현장노트
- 문서 사본

- 개인 진술서
- 사진
- (문서가 아닌) 견본/표본
- 조사결과(점검표, 결과정리 파일 등)

이들 자료는 보고서 작성 중 조사관이 자료를 소지하고 있는 동안 뿐 아니라 자료보관 캐비닛에 보관/저장하도록 자료를 전달한 후에도 자료가 안전하게 보관되도록 조치해야 한다. 이들 자료는 추가 조사나 시험감사 등을 위해 자료의 사본이 만들어질 수 있는데 이때 자료의 출납에 대한 적절한 기록 관리를 수행해야 하며, 이들 자료에 대한 보안에 유의해야 한다. 관련 자료를 열람하는 사람은 해당 업무와 관련된 자에게만 한정되어야 한다. 필요한 경우 시험기관 비밀에 대한 보안각서에 서명한 자에게만 한정될 수 있다.

시험기관 현지조사나 시험감사를 통해 얻어진 자료, 관련 문서 및 조사보고서 등은 잠금장치가 있는 자료보관실에 보관하는 것이 바람직하며, 보고서 작성 중 조사관이 가지고 있는 경우에는 잠금장치가 부착된 파일 캐비닛에 보관해야 한다. 자료보관실은 보안장치가 되어 있어야 하며 승인된 담당자에 의해서만 접근할 수 있도록 해야 한다.

보관된 자료들은 검색이 쉽도록 정리해야 하며, 정해진 기간 동안 안전하게 보관해야 한다.

3.6 GLP 시험기관 현지조사 종결회의

3.6.1 목적

종결회의의 목적은 조사단이 현지조사에 대한 결과를 작성하여 시험기관 관계자들에게 결과를 확인시키며, 조사와 관련된 현장에서 조사결과를 최종적으로 마무리하도록 하기 위한 것으로 종결회의에서 일반적으로 논의되는 것은 다음과 같다.

- 시험기관 관계자들과 종결회의를 진행하기에 앞서 조사결과에 대해 조사관들 간 의견을 조율한다.
- 조율된 사항들은 주요 일탈사항과 권고사항으로 구분하여 하나의 문건으로 작성한다.
- 시험기관 관계자들에게 종결회의 진행과정을 요약해서 알려준다.
- 시험기관에 대한 모든 중요한 조사결과를 시험기관 관계자에게 설명한다.
- 조사결과에 대한 시험기관측의 이의 제기 및 질의응답 시간을 가진다.

- 최종적으로 도출된 조사결과를 정리한 문서에는 현지조사에 참석한 조사관 및 자문위원의 이름을 명시하고 조사단장의 서명과 날짜를 기입한다. 이 문서의 사본을 시험기관 담당자에게 제출하고 이는 추후 문서로 송부됨을 알려준다.
- 조사결과와 증빙자료로서 조사단이 필요로 하는 자료의 사본 등을 시험기관 담당자로부터 확보하는 경우, 이에 대한 별도의 수령 확인서를 발행한다.

조사단은 시험기관 관계자들이 종결회의에 참석하도록 권고한다. 최소한 운영책임자, 신뢰정보증책임자 및 관련 시험책임자들은 반드시 참석해야 한다. 그러나 사안에 따라 조사단은 종결회의 참석자를 제한할 책임이 있다.

3.6.2 조사단의 사전회의

종결회의에 앞서 조사관들은 조사결과를 검토하고 논의해야 한다. 종결회의에서 몰랐던 사실을 새롭게 발견하는 일이 없도록 조사관들은 자문위원들이 발견한 문제점을 반드시 알고 있어야 하며 특히, 감사 대상 시험에서 발견되는 GLP 미준수 사항을 결정할 때 자문위원들은 해당 시험의 기술적 결함이나 데이터 결함의 정도를 조사관들이 이해하고 있는지 확인해야 한다.

조사관은 미결 현안이 있는지, 시험기관에 요청해야 하는 정보나 자료가 있는지, 필요한 기록 또는 자료의 사본이 모두 확보되었는지 확인해야 한다.

3.6.3 종결회의 수행 내용

조사단장은 종결회의에서 중재자 역할을 한다. 개시회의와 같은 절차를 종결회의에 적용할 수 있다. 조사단장은 종결회의에 참석하는 시험기관 관계자들의 이름을 기록해야 한다.

조사관은 조사결과를 객관적이고도 사실적으로 요약해야 하고 조사과정에 지적된 잠재적 일탈사항에 대해 결론적 발언을 해서는 안 된다는 것이다. 일탈사항에 대해 법적 제제조치의 가능성이 있는 사항은 조사현장에서 결론을 맺어서는 안 되며, 조사관이 속한 기관에서 최종 결정 후 기관장의 문서를 통해 전달되어야 한다.

조사단은 시험기관 관계자들에게 조사결과에 대해 최종적으로 질의할 기회를 제공해야 한다. 이때 시험기관은 조사결과에 대해 이의를 제기할 수 있는데, 조사관은 이의가 제기된 사항에 대해 명확히 설명해야 한다. 만약 제기된 이의 사항에 대해 조사단이 인정할 만한 충분한 근거가 제시된다면 해당 지적사항에 대한 조사결과는 수정될 수 있다. 종결회의 시점에 준비되지 못하는 추가 문서가 필요할 경우, 조사관은 이들 문서를 요청하고 시험기관 관계자와 문서 제출시기를 합의해야 한다. 그러나 조사관들은 조사기간 동안 필요한 모든 기록을 입수하도록 노력하여 가급적 추가 정보의 요청을 최소화해야 한다.

조사단과 시험기관이 서로 동의하지 못하는 부분이 종결회의에서 부각될 수도 있는데, 양측 모두를 만족시킬 만한 합의를 도출하지 못할 경우, 해당 시험기관은 서면으로 의견을 제출할 기회를 가질 수도 있다. 시험기관은 반드시 의견을 제출할 의무는 없으며, 조사단도 현지평가의견서에 시험기관의 의견을 포함시켜야 할 의무가 없지만 이러한 과정이 조사단과 시험기관 사이의 이견을 해소하는 데 도움이 될 수 있다.

일반적으로 종결회의는 기록 매체를 이용하여 기록되어서는 안 된다. 그러나 특별한 상황에서 조사관의 재량으로 기록을 허용할 수 있으며 기록의 복사본을 조사결과 문서에 첨부시키는 것을 조건으로 허용되어야 한다. 필요한 경우 시험기관은 육성녹음이나 비디오 녹화 등의 방법으로 종결회의 내용을 기록할 것을 요청할 수 있다.

조사관은 시험기관에 요청하여 받은 견본 및 문서 등 자료의 목록을 작성하고 요청자료 중 조사결과의 중요한 증거 자료로서 조사관이 가지고 가야하는 자료의 사본은 따로 표시해야 한다. 시험기관의 해당 책임자와 조사관은 수령증에 서명을 하고 날짜를 표기해야 한다.

시험기관으로부터 반출되는 자료가 시험기관의 기업비밀에 해당하는 경우 시험기관에서 이를 표시하기 위한 도장을 찍어줄 수 있다. 시험기관 비밀 여부의 판단은 전적으로 시험기관 책임자에게 결정권이 있다.

조사관은 대상 시험기관이 GLP를 준수하여 운영하고 있는지 조사해야 한다. GLP 준수여부의 검토는 일반적으로 시설의 조사 및 현재 진행 중인 시험 및 최근 완료된 시험의 기록과 절차에 대한 시험감사에 적용된다.

주요 검토 대상 분야는 다음과 같다.

- 조직운영, 신뢰성보증업무, 인력, 시설, 기기 관리의 적절성
- 시험업무량 대비 인력, 시설, 기기 등의 적절성
- SOP 및 시험계획서의 적절성
- 자료보관의 적절성
- 직원 이력서, 훈련기록, 기타 문서의 적정성
- 시험물질 및 대조물질의 수령, 보관, 사용 기록
- 시험계의 수령, 취급, 관리, 사용 기록
- 음식, 물, 토양, 기타 매개체 오염에 대한 분석 기록
- 시험의 수행 및 최종보고서의 완결성

조사관은 조사수행 이전에 GLP 운영 규정(비임상시험관리기준, 우수실험실운영규정 등), GLP 시험기관 조사점검표, 관련 법령 등을 숙지해야 한다.

조사관은 시험기관의 운영 및 조직도를 조사해서 시험기관의 규모를 파악해야 한다. 또한 시험기관의 GLP 준수여부를 파악하기 위해 조사관은 시험기관의 시험일정총괄표 중 현재 진행 중인 시험 및 최근 완료된 시험 중 일부를 선택하여 시험기관의 GLP 준수여부를 검토할 수 있다. 시험의 진행, 작성 중인 기록, 직원들의 SOP 준수 등을 추적하면 시험기관이 현재 GLP를 어느 정도로 준수하고 있는지 검토할 수 있다. 시험일정총괄표를 통해 시험물질, 시험제목 및 시험번호, 시험계, 시험책임자, 의뢰자, 시험개시일, 시험종료 예정일 등을 알 수 있다.

조사에 참여하는 조사관들은 각각 관심 분야가 다를 수 있으므로 사전에 파악된 정보들을 통해 주 관심 분야에 따른 업무 역할을 정하여 조사에 참여한 후 조사단장의 주관 하에 각 관찰 사항에 대해 논의할 수 있다.

4.1 조직 및 인력

4.1.1 인력

시험기관 현장조사에서 조사관이 조직과 인원에 대해 얻을 수 있는 정보는 다음과 같다.

- 개인 정보

조사관은 시험기관 각 인원의 업무분장, 훈련 기록, 이력서, 경력 등에 대한 정보를 검토해야 한다. 이러한 정보는 시험기관에서 인원들의 자격요건이 업무에 필요한 사항을 충족시키는지 확인할 수 있도록 자세히 기술되어 있어야 한다.

- 교육, 훈련 및 경력

조사관은 시험기관의 분야별 책임자 및 담당자들이 지정된 업무를 수행하기 위해 필요한 교육과 훈련을 받고 있는지 검토해야 한다. 조사관은 시험기관의 책임자 및 담당자들에게 시험기관 운영이나 시험수행에 대한 면담을 통해 이들의 업무 수행 능력을 파악할 수 있다. 조사관은 일상적인 운영 절차에서의 일탈사항(시료의 손실, 부주의한 분석, 문서 보관상의 실수 등)이나 직원들의 미숙함에 주목해야 한다. 또한 조사관은 각종 기록에 빠진 자료가 있는지를 살펴보아야 한다.

- 인원수

인원수는 시험기관을 운영하고 시험계획서에 따라 시험을 수행하는 데 충분해야 한다. 조사관은 실제 인원수와 시험기관의 운영과 시험에 필요하다고 간주되는 인원수를 비교하고 인원과 기기 등의 부족으로 인해 시험관련 업무(시험물질의 처리, 표본 분석, 보고서 작성 등)가 지체되는지 파악해야 한다.

- 개인위생 및 보건

조사관은 시험계의 오염을 막기 위한 개인위생 및 시험에 영향을 미칠 수 있는 질환이 있는 자를 시험에서 제외하는 등 예방조치에 대해 파악해야 한다. 또한, 시험기관의 인력들이 자신의 건강상태를 시험책임자 등에게 보고하도록 교육받았는지 확인해야 한다.

- 적절한 의복 착용

시험기관 직원들은 업무 수행에 적절한 의복을 착용해야 한다. 조사관은 조사 당시 인원들이 적절한 의복(실험복, 보호복, 작업복 등)을 착용했는지 관찰해야 하고 시험계, 표본, 시험물질 및 대조물질 등에 대한 미생물, 화학 또는 방사능 오염을 막기 위해 필요한 의복 교체 주기 등에 대해 질의해야 한다.

4.1.2 시험기관 운영책임자

조사관은 시험기관 운영책임자가 GLP 원칙에 따른 운영책임자의 책무를 준수하는지 확인해야 한다.

- 시험책임자 지정

운영책임자는 시험이 시작되기 전 시험책임자를 지명해야 한다. 조사관은 관련 기록을 검토하여 해당 시험업무가 시작되기 전에 시험책임자가 임명되었는지, 또한 시험책임자가 적절한 교육과 훈련을 받고 경험을 갖추었는지 확인해야 한다.

- 시험책임자 교체

운영책임자는 필요 시 시험책임자를 교체하는 경우 시험책임자 교체와 관련된 기준과 절차 등이 마련되어 있는지 확인하고 시험책임자가 교체된 사례가 있는 시험이 있다면 마련된 절차에 따라 책임자가 교체되었는지 검토해야 한다.

- 운영책임자의 확인 사항

조사관은 운영책임자가 다음 사항을 확인하고 적절한 조치를 취했는지 검토해야 한다.

- 신뢰성보증부서(Quality Assurance Unit, QAU)가 적절히 구성되어 운영되고 있는가?
- 시험인원, 자원, 시설, 기기, 자료, 방법들을 일정에 따라 이용할 수 있는가?
- 시험인원들은 자신들의 업무를 잘 알고 있는가?
- QAU가 파악한 GLP 일탈사항은 시험책임자에게 전달하여 조치하고 문서화했는가?

일탈사항이 발견될 경우, 조사관은 운영책임자의 과실이 있었는지 판단해야 한다. 그밖에 시험과 관련한 다음 사항을 고려해서 운영책임자의 과실을 파악할 수 있다.

- 시험기관이 보유한 인원과 조직이 GLP에 따라 시험을 완료하는데 충분한지 여부
- QAU가 자신이 보증해야 할 시험에 참여하는지 여부
- QAU가 시험책임자와 운영책임자에게 점검 결과를 보고하는지 여부
- QAU가 GLP에 적합한 신뢰성보증 점검보고서를 작성 및 관리하는지 여부

4.1.3 시험책임자

시험책임자는 시험 결과의 해석, 분석, 보고 및 시험의 기술적 수행에 총괄적인 책임이 있다. 조사관은 시험책임자가 GLP 요건에 따라 아래의 항목을 준수하였는지 확인해야 한다.

- 시험책임자 자격요건

조사관은 시험책임자가 업무 수행을 위해 적절한 교육과 훈련을 받았는지, 시험책임자의 자격요건이 충분한지 확인해야 한다.

- 시험책임자의 확인 사항

조사관은 시험책임자가 다음 사항을 확인했는지 검토해야 한다.

- 변경 내용을 포함한 시험계획서를 서명하고 승인하며 준수하는가?
- 예상치 못한 시험계의 반응 관찰 등 모든 실험 자료를 기록하고 검증하는가?
- 시험의 신뢰성과 완결성에 영향을 줄 수도 있는 일탈 시 올바른 조치를 취하고 근거문서를 마련하는가?
- 시험계는 시험계획서에 명시된 내용과 일치하는가?
- 모든 적용 가능한 GLP를 준수하는가?
- 모든 시험기초자료, 근거문서, 시험계획서, 표본, 최종보고서는 시험 완료시점에 보관되고 있는가?

이러한 부분에서 발생하는 일탈사항은 시험책임자가 GLP의 요구사항에 따라 업무를 수행하지 않았다는 것을 나타낸다. 조사관은 시험책임자가 이러한 책임을 적절히 이행하는지 판단하기 위해 시험책임자의 업무 수행 관련 자료를 확보해야 하고 시험책임자가 관련 자료를 적절한 시점에 적절한 방법으로 자료보관실로 이관하는지 검토해야 한다.

4.2 신뢰성보증

4.2.1 신뢰성보증부서(QAU)

시험기관에는 시험을 지시하고 수행하는 인원들로부터 별도로 독립된 QAU가 마련되어 있어야 한다. QAU는 시설, 장비, 인원, 방법, 절차, 기록, 관리 등이 GLP에 적합한지 확인하기 위해 점검을 하는 기능을 가지고 있다.

신뢰성보증부서의 소관 업무는 다음과 같다.

- 시험일정총괄표

QAU는 시험기관에서 수행되는 모든 시험에 관련된 시험일정총괄표를 확보해야 한다. 일반적으로 시험일정총괄표는 시험번호별로 구분되어 있으며 시험물질, 시험계, 시험개시일, 각 시험의 진행 상태, 시험의뢰자, 시험책임자 성명 등이 기재되어 있다. 조사관은 QAU가 최신의 시험일정총괄표 사본을 확보해서 각 시험에 대해 점검을 적절히 수행하고 있는지 확인해야 한다.

- 시험계획서 관리

QAU는 모든 시험계획서 사본을 관리해야 한다. 조사관은 QAU가 최신 시험계획서를 보유하고 있는지 확인해야 한다.

- 시험위주의 점검

QAU는 적절한 주기로 시험을 점검하여 시험의 신뢰성과 완결성을 보증하고 이들 시험에 대한 점검 기록을 관리해야 한다. 조사관은 이들 점검 기록이 적절하게 기록되고 서명 되었는지와 다음 사항이 기재되었는지 확인해야 한다.

- 점검날짜
- 점검 대상 시험
- 점검 대상 시험의 단계
- 점검자의 이름

조사관은 시험기관에서 진행 중인 시험을 각 시험 단계별로 점검하고 기록하고 있는지 확인해야 한다. 조사관은 QAU 점검 과정 중 시험의 완결성에 영향을 줄 수 있는 문제가 발생한 사례가 있는 경우 시험책임자와 운영책임자가 적절히 조치했는지 파악해야 한다.

- 시설위주의 점검 및 수행절차의 점검

QAU는 적절한 주기와 방법으로 시험기관의 각종 시설과 반복되는 절차들에 대해 점검해야 한다. 조사관은 이러한 점검에 대한 지침이 있으며 이러한 점검이 적절히 수행되고 있는지 파악해야 한다.

- 시험계획서 및 SOP의 변경

QAU는 승인된 시험계획서와 SOP로부터 이탈사항이 발생 되었는지를 점검해야 하며, 시험계획서와 SOP가 적절한 승인 절차 없이 변경되는 일이 없도록 해야 한다. 조사관은 승인 절차 없이 시험계획서나 SOP를 변경한 사실을 점검하고 있는지 확인해야 한다.

- 최종보고서 검토

QAU는 시험지침과 SOP 등이 최종보고서에 정확하게 기재되고 최종보고서에 결과가 시험 중 수집된 기초자료를 정확하게 반영하는지 확인해야 한다. 조사관은 최종보고서를 검토하여 QAU가 수행한 점검단계, 점검일, 점검결과를 운영책임자와 시험책임자에게 보고한 날짜, QAU의 서명이 있는 신뢰성보증확인서가 있는지 확인해야 하며, 실제 점검 및 보고한 기록이 남아 있는지 확인해야 한다.

4.3 시설 등의 관리

시험을 수행하기 위해서는 시설의 특성이 중요한 역할을 하므로 조사관은 시설 조사를 하면서 이러한 측면을 고려하여 살펴보아야 한다.

4.3.1 시설에 대한 일반 사항

조사관은 시설의 규모가 적합하고 시험을 수행하기에 알맞은 구조인지를 살펴보아야 한다. 어떤 시험에 부정적 영향을 줄 잠재성이 있는 기능들은 다른 시험 영역들로부터 충분히 떨어진 곳에서 수행하도록 설계되어 있어야 한다. 공간의 크기, 작업구역 및 작업대, 보관장소, 항온·항습기, 시험계 사육실, 수조, 수질, 주요 장비 및 기타 시설들은 시험 유형에 적합해야 한다. 조사관은 필요한 경우 시설의 규모와 구조를 현장노트에 기술하고 사진을 촬영한다.

4.3.2 시험계 시설

조사관은 시험기관의 시설이 아래 사항에 적합한지 살펴보아야 한다.

- 시험계 분리

시험기관 내에 시험계 도입 시 검역 및 격리, 동물 종(species) 또는 시험계별로 분리 사육되고 있는지 점검해야 한다. 충분한 수의 방이나 기타 공간을 확보하여 시험과제(project) 별로 적절히 분리되어야 하며, 시험계의 질병진단, 치료나 처치, 관리를 위해 격리된 장소가 있어야 한다. 이러한 장소를 이용하여 질병에 감염되었거나 질병의 매개체로 확인 또는 의심되는 시험계를 효과적으로 격리시켜야 한다.

- 폐기물 처리시설

시험기관은 오염된 물, 토양, 화학물질, 동물 폐기물 등을 일정기간 수집하거나 처리할 수 있는 적절한 공간과 설비를 구비해야 한다. 특히 동물에게서 나오는 폐기물은 해충의 발생, 냄새, 질병 위험, 환경오염이 발생 되지 않도록 시설이 구비되어야 한다. 폐기물을 직접 처리하지 않고 위탁 처리하는 경우 적합한 위탁업체와 계약을 해야 하고 적정 시기에 수집된 폐기물이 수거되도록 조치해야 한다.

- 환경조건

시험기관은 시험계 및 시험의 수행을 위해 정해진 온도, 습도, 광주기 등의 환경조건을 유지할 수 있는 설비를 갖추어야 한다.

- 시험계를 위한 매체

수생생물 시험계를 사육하기 위해 물 및 적절한 조성의 토양 등의 매체를 충분히 공급해야 한다.

4.3.3 시험계를 위한 공급시설

시험기관은 시험생물을 위한 사료, 영양제, 토양, 동물용 깔짚, 기타 물품 및 장비 등을 적절히 보관할 수 있는 시설을 갖추어야 한다. 특히 사료, 영양제, 토양, 깔짚 등을 위한 보관 장소는 시험계가 있는 장소에서 격리되어야 하며, 해충의 침입이나 오염으로부터 보호되어야 한다. 쉽게 부패하는 물품은 적절한 방법으로 보존되어야 한다. 또한 시험계를 유지 배양할 수 있는 적절한 시설을 갖추어야 한다. 조사관은 이러한 시설이 적절히 갖추어져 있는지 살펴보아야 한다.

4.3.4 시험물질, 대조물질 취급시설

시험물질, 대조물질 취급시설은 필요에 따라 개별 공간을 갖추어야 하며, 다음의 용도로 이용된다.

- 시험물질, 대조물질의 수령 및 저장
- 시험물질, 대조물질의 혼합 또는 조제
- 시험물질, 대조물질의 혼합물 또는 조제물의 저장

시험물질, 대조물질 및 그 혼합물/조제물의 저장장소는 시험계와 격리되어야 한다. 이들 저장장소(보관고, 냉장고 및 냉동고 등)는 해당 물질과 혼합물/조제물의 동일성, 순도, 안정성 등을 적절히 유지해야 한다. 조사관은 이러한 시설이 적절히 갖추어져 있는지 살펴보아야 한다.

4.3.5 자료보관실

시험기관은 시험계획서, 시험물질과 대조물질의 샘플, 검체, 시험 기초자료 및 최종보고서 등을 보관하고 검색할 수 있는 시설을 마련해야 하며, 자료보관실에 대한 접근은 보안장치를 마련하여 승인된 자에게만 접근이 허가되도록 관리해야 한다. 조서관은 이러한 시설이 적절히 갖추어져 있고 자료가 잘 관리되고 있는지 살펴보아야 한다.

4.3.6 기타 시설 운영을 위한 장소

시험기관은 시험을 수행하거나 시설을 운영하기 위해 일상적으로 또는 특수한 목적으로 수행하는 활동을 위한 충분히 격리된 공간을 마련해야 한다(예: 초자 세척실, 환경 모니터링실 등).

4.3.7 기기 및 시약 관리

- 기기 관리

시험의 수행, 시험자료의 처리 및 환경조건 관리에 이용되는 기기는 시험계획서 및 SOP에 부합된 기능을 수행할 수 있도록 적절하게 배치되고 충분한 처리능력을 갖추어야 한다. 시험에 사용되는 기기는 각종 기록지를 이용해 고장 및 기능 이상에 따른 수리 뿐 아니라 장비의 점검, 유지보수, 교정에 대한 내용을 근거 문서로 남겨야 한다. 또한 이러한 활동의 세부 사항을 기기관리대장에 기재해야 한다. 특히 측정이나 분석 자료의 생산, 저장 등 시험기초자료의 생산과 직접적인 관련이 있는 기기들은 유지관리에 더욱 신경을 써야 한다. 조서관은 이러한 사항들이 잘 준수되고 있는지 관련 기록들을 조사해야 한다.

- 시약 관리

시험기관에 있는 시약, 용매, 용액 등의 용기는 적절한 라벨을 부착하여 내용물에 대한 명칭, 농도, 보관조건, 유효기간을 잘 표시해야 한다. 변질되었거나 유효기한이 지난 시약이나 용액 등을 사용해서는 안 된다. 조서관은 라벨에 표시된 내용이 실제와 일치하는지 검토해야 한다.

4.4 시험계 등의 관리

4.4.1 시험계의 관리

조사관은 동물 등 시험계의 사육, 취급, 관리 등에 대한 SOP를 마련하고 준수하고 있는지 검토해야 한다. 이러한 SOP는 다음의 요건을 충족해야 한다.

- 새로 도입된 시험계는 건강상태나 적정성이 판단될 때까지 격리 되어야 한다.
- 시험계는 시험에 지장을 줄 수도 있는 질병이나 상태가 있는 동안은 시험에 이용할 수 없다. 시험 중 이와 같은 질병이나 상태를 가진 시험계들은 격리되어야 한다. 시험기관은 질병에 걸린 시험계의 진단 및 치료에 대한 기록을 문서화해야 한다.
- 시험계들은 각각의 시험마다 적절하게 분리되어 수용되어야 한다.
- 모든 시험계의 수용 공간(사육실 등)을 정기적으로 청소하고 소독하기 위한 계획(주기, 방법 등)이 마련되어야 한다.
- 시험계들에 사용되는 사료, 토양, 물은 반드시 분석해 잠재적 오염물질이 정해진 수준을 넘지 않는다는 것을 확인해야 하며, 이와 같은 기록을 문서화하여 보관해야 한다.
- 동물 사육실에서 사용되는 깔짚은 청결하고 건조한 상태를 유지하기 위해 적절한 주기로 교체 되어야 한다.
- 방충·방제를 수행하고 관리기록을 문서화하여 보관하고 이러한 방충·방제 관리가 시험에 지장을 주어서는 안 된다.
- 동·식물 시험계들은 시험에 앞서 시험 환경조건에 적응될 수 있도록 순화과정을 거쳐야 한다.

조사관은 시험책임자 및 시험담당자들과 면담하고 시험계가 수용되어 있는 시설을 방문해 적정성을 판단해야 한다.

4.4.2 시험물질 및 대조물질의 관리

조사관은 시험기관에서 사용되는 시험물질, 대조물질('reference item' 또는 'control item')에 대한 특성 규명이 다음과 같이 적절히 수행되었는지 검토해야 한다.

- 해당 물질이 시험에 사용되기 전에 시험물질 및 대조물질에 대한 동일성(물질에 대한 식별), 순도, 조성, 또는 기타 특성이 적절히 문서화되어 있어야 한다. 필요한 경우 시험물질의 용해성도 주기적으로 파악되어야 한다.
- 물질을 보관하는 용기에는 물질명, CAS(Chemical Abstracts Service)번호, 코드번호, 제조번호, 유효기한, 저장조건 등을 기재한 적절한 라벨을 부착해야 한다.
- 시험이 장기간(예: 4주 이상) 지속되는 경우에는 시험물질 샘플을 보관해야 한다. 기존의 저장조건 하에서 시험물질의 안정성에 대해서도 알고 있어야 한다.

※ 시험물질 샘플 보관의 경우, 각 부처별 법령 및 고시에 따라 달라질 수 있음

4.4.3 시험물질 및 대조물질의 취급

조사관은 시험물질 및 대조물질의 취급 및 처리와 관련해 적절한 절차가 수립되었는지 파악해야 한다. 보관조건이 적합해야 하고, 물질의 배분, 조제 등의 과정에서 물질의 오염, 변질 및 손상을 방지해야 하며, 개별 물질은 취급의 전 과정에 대한 추적이 가능하도록 관리되어야 하고 특히, 시험물질의 배분 및 사용 기록이 문서화되어 보관되어야 한다.

4.4.4 시험물질의 조제

조사관은 시험물질 및 대조물질과 부형제의 혼합(조제) 시 적절한 절차가 있는지 파악해야 한다. 물질 조제 시 식별의 오류와 교차오염을 방지하고, 조제물 내 시험물질의 균질성 및 농도, 안정성 등의 기록이 관리되고 있는지 확인해야 한다. 조제물 내 각 성분들은 유효기간은 지나서는 안 되며, 부형제(vehicle)가 시험의 안전성에 영향을 주지 않았음을 입증하는 근거를 제공해야 한다.

4.5 표준작업지침서(SOP)

조사관은 시험기관의 SOP가 충분하고 자세하며, GLP 관련 부처의 규정 요건을 충족하는지 검토해야 한다.

4.5.1 SOP(Standard Operating Procedure)

- SOP

시험기관은 필요한 SOP를 모두 보유하고 있어야 한다. 조사관은 시험기관의 SOP 목록과 실제 SOP 일체를 비교 검토하고, 시험기관 운영에 필요한 SOP가 마련되어 있는지를 검토하며, 필요한 장소에 SOP가 비치되어 작업자들이 쉽게 접근하여 해당 업무 절차에 적용하고 있는지 확인해야 한다. 조사관은 SOP 승인절차, 제·개정 이력관리, 사본관리(사본의 배포, 회수, 폐기 등의 기록), SOP 원본 보관(폐기 SOP 포함) 및 직원들에 대한 SOP 교육 등이 수행되고 있는지 확인해야 한다. 시험감사를 하는 경우 조사관은 해당 시험과 관련된 SOP를 상세히 검토하여 해당 시험이 SOP에 따라 수행되었는지 확인해야 하며, 만약 SOP에 따르지 않았다면 일탈에 대한 적절한 근거 문서가 있는지 등에 대한 것도 검토해야 한다.

- SOP 일탈

시험책임자 등은 SOP로부터의 일탈을 인지하고 기록하여 운영책임자에게 보고해야 한다. SOP가 변경(제·개정)되는 경우에는 운영책임자로부터 승인을 받아야 한다. 조사관은 근거 문서가 첨부된 일탈사항이나 변경을 확인하고 적절히 서명되었는지 확인해야 한다. 조사과정 중 조사관은 시험의 수행, 자료의 기록, 장비 사용, 시험계의 취급 등의 업무 수행에서 직원들이 승인된 절차를 준수하고 있는지 살펴보아야 한다.

4.6 시험의 실시

4.6.1 시험계획서

각 시험은 시험목적과 시험방법이 작성된 시험계획서를 가지고 있어야 한다. 조사관이 시험계획서 검토 시 다음의 사항을 확인해야 한다.

- 시험목적 및 시험방법에 대한 설명
- 시험물질 및 대조물질의 식별
- 시험의뢰자 및 시험기관명과 주소
- 계획된 실험개시일 및 실험종료일
- 시험계 선택의 적정성 및 식별절차
- 시험계 사육환경
- 노출 경로
- 각 시험물질, 대조물질의 1회 투여량
- 시험, 분석, 측정의 유형과 빈도
- 생산될 시험기초자료명
- 시험책임자와 시험의뢰자의 시험계획서 승인일자
- 시험책임자의 날씨가 기재된 서명
- 사용될 통계방법
- 서명, 사유, 날짜를 포함한 모든 시험계획서의 변경 또는 갱신

4.6.2 시험의 실시

조사관은 해당 시험에 대한 시험계획서를 숙지하여 해당 시험이 시험계획서에 따라 진행되고 있는지 확인하기 위해 시험 진행과정, 시험계와 시험물질 등에 대한 모순되는 사항이 있는지 검토해야 한다. 조사관은 시험기관 담당자에게 관찰, 측정, 검체 채취 등이 시험계획서나 적절한 SOP에 따라 계획대로 처리, 분석 및 확보되었다는 관련 증빙자료를 요청해야 한다. 모든 검체는 적절한 정보가 표시되어야 하며, 규정된 절차에 따라 취급되어야 한다. 조사관은 시험계획과 달리 발생한 일탈에 대하여 조사해야 한다.

조사관은 다음 요건이 충족되는지 파악해야 한다.

- 검체
검체들은 시험계, 시험, 종류, 수집일자별로 적절히 식별되어야 한다. 이 정보는 검체 용기 위에 표시되거나 자료기록 혹은 보관에 오류가 발생하지 않는 방법으로 용기에 첨부되어야 한다.

- 조직병리검사

조직병리를 포함하는 시험에서는 사후관찰에서 얻어진 정보가 조직병리 검토 시 병리학자가 검토할 수 있도록 제공되어야 한다.

- 자료의 기록

(수기로 기록하는 경우) 시험자료는 지워지거나 쉽게 번지지 않는 잉크로 기록하고 기록일을 적은 다음 기록자가 서명을 해야 한다. 자료가 변경되는 경우에는 초기 기록사항을 알아볼 수 있도록 작성해야 하며, 변경 사유를 기재하고 변경일과 기록자를 기록해야 한다.

4.7 시험결과의 보고

4.7.1 최종보고서

조사관은 시험책임자가 적시에 시험담당자 등으로부터 시험기초자료를 확보할 수 있는 절차가 있는지 검토해야 한다. 최종보고서는 시험계획서에 따라 시험과 관련된 모든 사항들이 반영되어 있어야 한다. 또한 조사관은 최종보고서에 신뢰성보증 확인서와 GLP 준수에 대한 시험책임자의 진술서 및 서명과 날짜가 기재되어 있는지와 다음 사항을 포함하는지 확인해야 한다.

- 시험의 종류, 목적 및 시험방법에 대한 설명
- 시험물질 및 대조물질의 식별
- 시험의뢰자 및 시험기관명과 주소
- 실험개시일 및 종료일, 시험개시일 및 종료일
- 최종보고서가 시험기초자료를 반영하고 있다는 것이 확인할 수 있는 신뢰성보증확인서
- 시험재료
- 시험계획서에 제시된 관련 정보
- 계산과정을 포함한 결과 및 통계학적 유의성 결정
- 결과의 평가와 고찰
- 시험계획서, 시험물질과 대조물질의 검체, 시료, 시험기초자료 및 최종보고서의 보관 장소

4.8 자료 등의 보관

4.8.1 자료의 보관 및 검색

시험기관은 시험에 관련된 시험계획서, 시험기초자료, 시험물질과 대조물질의 표본, 검체, 최종보고서, 신뢰성보증점검기록 등에 대한 보관장소를 마련해야 한다. 데이터의 해석 및 평가와 관련된 서신교환 기록 및 기타 문서들도 보관되어야 한다. 자료보관실 책임자가 지정되어야 하며, 자료보관실의 출입은 승인된 직원만으로 제한되어야 한다. 자료보관실 내에 있는 자료는 편리한 검색을 위해 색인을 부착해야 한다.

조사관은 시험에 관련된 시험계획서, 시험기초자료, 시험물질과 대조물질의 표본, 검체, 최종보고서, 신뢰성보증점검기록 등이 관련 규정에 명시된 기간 동안 보관되는지를 확인해야 한다.

시험감사의 목적은 관련부처(허가(심사)부서)에 제출되는 시험보고서의 완결성과 신뢰성을 확인하기 위한 것이다. 조사관은 시험자료들이 GLP 원칙을 준수하여 생성되었는지 확인하기 위해 (1) 모든 시험자료가 보관되고 있는지, (2) 자료로부터 시험을 재구성할 수 있는지, (3) 시험결과 및 결론을 뒷받침하는 시험기초자료가 모두 보관되고 있는지 확인해야 한다. 시험감사는 다음 사항을 포함하여 수행한다.

- 시험기초자료, 관련기록 및 보고서의 검토
- 시험 관련 직원과의 면담
- 시험기관의 운영 및 관리의 검토

5.1 GLP 준수여부 검토

조사관은 시험감사 대상인 시험이 GLP 원칙에 따라 실시되었는지 검토해야 하며, GLP 원칙에 따르지 않은 사항이 발견되는 경우 해당 사실을 문서로 남겨야 한다.

각 시험에 대해 GLP 준수여부와 관련되어 주로 검토하는 사항은 다음과 같다.

- GLP 준수에 관한 진술
- 시험책임자(시험담당자)의 자격 요건
- 신뢰성보증부서의 역할
- 시험일정총괄표
- 시험시설 환경 기록
- 시험계 기록
- 시험물질 기록
- 기기관련 기록
- 표준작업지침서(SOP)

- 시험계획서 및 승인된 변경이나 수정
- 물질 수령 기록
- 자료보관실 운영 현황

시험감사 시 조서관은 사전에 시험감사 대상이 되는 시험보고서를 검토하여 GLP가 요구하는 모든 항목이 포함되어 있는지 확인해야 한다. 시험감사 중 조서관은 해당 시험의 시험계획서와 이에 대한 일탈사항을 검토해 시험계획서의 적정성 및 GLP 준수여부를 확인해야 한다. 또한 시험계획서 작성 또는 시험계획서 변경이 적절한 승인 절차에 의해 이루어졌는지 확인하고, 그 내용대로 시험이 수행되었는지 확인해야 한다. 만약 시험계획서 일탈사항이 발생한 경우, 이에 대해 시험책임자가 보고받고 이를 승인했다는 것을 입증할 근거자료가 있는지 확인해야 하며 이러한 경우 시험의 완결성에 대한 영향이 평가되었는지도 확인해야 한다.

조서관은 시험에 관련된 직원들이 자격요건을 갖추고 충분한 훈련을 받았는지, 그리고 시설과 기기가 시험계획서에 따라 기능을 수행할 적절한 규모, 설계, 용량을 갖추었는지 판단해야 한다. 이를 위해, 시험인원에 대한 개인이력 및 훈련기록, 시설평면도, 장비의 유지보수 및 검·교정 기록을 검토해야 한다.

시험감사를 수행하는데 있어서 해당 시험과 관련하여 최종보고서를 검토하고 확인할 수 있다. 그러나 검토되는 사항들(SOP, 인원 등)은 현재 시점이 아닌 시험이 수행된 시점의 사항들이 대상이 되어야 한다.

조서관은 시험감사를 수행하면서 얻게 되는 모든 정보를 현장노트에 기록해 두었다가 보고서를 작성할 때 참고해야 한다.

5.2 자료 검토

다양한 방법이 시험자료의 완결성 및 신뢰성과 시험 재구성 가능성을 판단하는 데 이용될 수 있다. 조서관은 시험감사와 관련하여 본인이 이용할 접근 방법들을 개발해야 한다.

유용한 접근방법으로는 시험에서 이루어지는 여러 사항에 대해 시간 순으로 추적하는 것이다. 일반적인 예로서 조서관은 다음 사항을 수행할 수 있다.

- 모든 자료와 기록을 체계적으로 확인해 시험물질의 수령에서부터 특성 분석(특히, 시험기관이 직접 수행하는 경우), 저장, 분배, 시험계 적용에 이르는 과정을 추적한다.
- 샘플링 절차와 분석을 위한 검체의 이송 절차를 검토한다.
- 검체의 보관 및 이송에 대한 기록과 분석시설에서의 수령, 보관, 분배 기록을 검토한다.

조사관은 감사 대상 시험자료의 비율과 수를 정해야 한다. 소규모 시험의 경우, 자료의 대부분 혹은 전부를 대상으로 감사를 수행하는 것이 바람직하나, 대규모의 시험에서는 약 10~15% 정도의 자료만 검토해도 자료의 완결성과 신뢰성을 평가할 수 있다. 그러나 자료의 품질에 문제가 있다고 판단되면, 시험의 규모가 매우 큰 경우에도 시험감사 대상 자료의 수와 비율을 높여서 검토할 필요가 있다.

조사관은 시험기초자료가 적절한 방법에 따라 기록되었는지 확인해야 하며, 시험자료들이 최종보고서에 정확하게 반영되었는지 확인해야 한다. 조사관과 자문위원은 시험 중 생성되었지만 최종보고서에 포함되지 않는 시험기초자료가 있는지 살펴보아야 한다. 시험기관은 이러한 사실에 대한 타당한 사유를 가지고 있어야 한다. 최종보고서에는 자료의 품질이나 완결성에 영향을 줄 수 있는 모든 사항에 대해 기술되어 있어야 한다.

시험기관에서 충분한 기록과 시험기초자료가 제공되면 조사관은 해당 절차, 검체 분석, 계산, 데이터 해석 및 평가를 완전히 추적하여 재구성이 가능하다. 시험감사에서 검토되는 자료와 기록은 이와 같이 재구성할 수 있을 만큼 충분한 것이어야 한다. 시험 재구성을 할 수 없는 경우, 조사관은 단순히 자료가 기록되지 않았거나 또는 자료의 소실 때문인지 판단해야 한다.

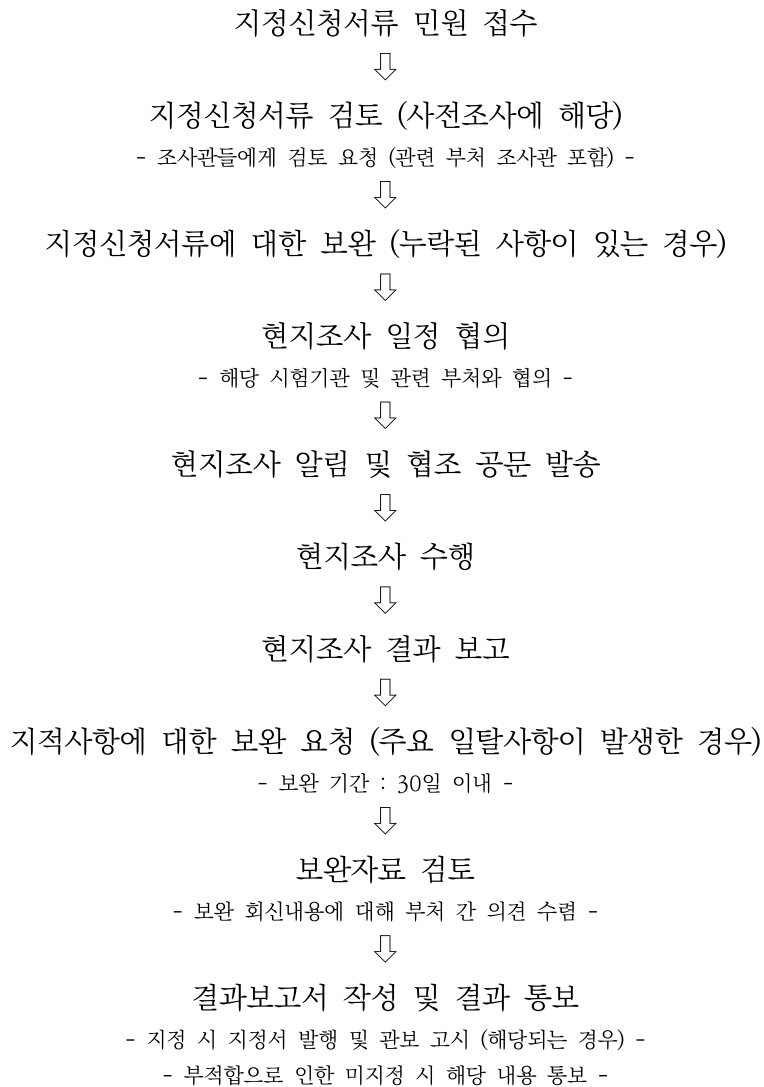
시험자료의 신뢰성, 완결성 또는 보존과 관련해 문제가 발생하면, 적합한 근거 문서를 작성하고 행정적 조치를 하게 되는 경우 이를 뒷받침할 적절한 증거를 수집해야 한다. 자문위원의 경우 잠재적 GLP 일탈에 대한 근거 문서나 기타 자료의 문제점에 대한 의문이 있으면 조사관과 상의해야 한다.

- OECD GLP Guideline No. 1~21
- 약사법(시행 2021.4.8.), 화장품법(시행 2020.4.7.), 의료기기법(시행 2021.3.9.), 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(시행 2020.5.26.), 농약관리법(시행 2020.2.11.)
- 비임상시험관리기준(시행 2018.11.21.), 화학물질 시험기관의 지정 기준 및 관리기준 등에 관한 규정(시행 2018.2.9.), 농약등의 시험연구기관 지정 및 관리기준(시행 2021.1.1.)
- 우수실험실 조사 지침서(GLP Inspection Manual, 2010)
- Good Laboratory Practice Standards Inspection Manual, 1996, U.S. Environmental Protection Agency

GLP 시험기관 지정평가 관련 주요 절차

□ GLP 시험기관 지정과 관련한 민원처리 주요 흐름

(시험항목 최초 지정 및 추가 시험항목 지정에 관한 사항)



□ 지정신청서류 민원 접수

○ 시험기관 지정신청에 필요한 서류

- 지정신청서
- 시설 현황 내역서^{a)}
- 운영 현황 내역서^{b)}
- 시험능력을 증명하는 자료
- 기존 지정서(시험항목 추가 및 변경의 경우)

a) 시설 현황 내역서에 포함되는 내용

- 시설의 배치, 구조 및 면적 : 평면도, 각 실의 세부 평면도 포함
- 시험생물의 사육 및 유지시설
- 시험생물용품공급시설
- 시험물질 및 대조물질의 취급시설
- 시험작업구역
- 자료보관시설
- 관리용 시설
- 장비 및 배치 : 장비 종류, 배치도
- 폐기물 취급시설 및 처리방법

b) 운영 현황 내역서에 포함되는 내용

- 조직 및 인력 : 인원 및 업무분장, 조직도, 개인 기록지 등
- 운영책임자 및 시험책임자의 준수사항
- 신뢰성보증업무담당자의 구성·운영 및 활동
- 시험생물의 사육관리사항 : 입수에서 폐기까지의 관리 흐름
- 표준작업지침서 목록
- 기록 등 자료의 보관관리상태
- 기타 시설 및 운영 관련 추진계획

○ 신청서류 접수 절차

- 접수 전 필요사항 누락 사항 검토
- 누락 시 제출 요청(메일, 전화 등)
- 민원실에 접수 후 GLP 업무 담당과에 문서 접수, GLP 업무 담당자 수령

□ 지정신청서류 검토

- 관련 부처 조사관에게 검토 요청
 - 운영 및 시설 현황 등 GLP 준수여부 평가
 - 검토 회신 기간 : 30일 이내
- 지정신청서류에 대한 보완 요청(누락된 사항이 있는 경우 시험 기관에 요청)

□ 현지조사 일정 협의(지정신청서류 검토 완료 후 즉시 협의)

- 관련 부처 조사관과 협의
 - 시험기관의 규모 또는 지정신청 항목 수에 따라 기간 결정
 - 일정(안) 마련
- 시험기관과 협의
 - 시험기관과 협의하여 최종 일정 확정

□ 현지조사 사전 준비 사항

- 세부 일정(안) 확인
- 현지조사 참석 조사관 선정
- 사전 준비사항을 시험기관에 요청(현지에서 요청할 수도 있음)
 - 시험기관 현황 브리핑 자료
 - 필요에 따라 컴퓨터, 프린터, 빔프로젝트
 - 준비문서
 - 조직도 및 업무분장
 - 개인 기록지(이력, 경력, 업무현황, 건강기록 등)
 - 교육/훈련 기록(교육/훈련 계획서, 교육/훈련 수행 기록 등)
 - 책임자 또는 담당자 지정서
 - 서명등록 관리대장
 - 시험일정총괄표

- 신뢰성보증 점검 계획 및 수행 기록
- 최근 표준작업지침서 목록 및 표준작업지침서
- 표준작업지침서 관리 대장(제·개정 기록, 배포, 폐기관리 기록)
- 기기 목록 및 관리 대장
- 시험계 환경 관리 기록
- 기타 시설 유지 관리 기록
- 해당되는 경우 이전 조사에 대한 조치사항 기록 등

○ 현지 이동, 숙박 등에 대한 계획

○ 조사에 필요한 준비물 준비

- 관련 법 및 규정, 조사지침, 관련 시험법
- 현지조사 알림 공문 사본
- 조사관 신분 증명서류(신분증 등)
- GLP 시험기관 조사점검표, 현장노트
- 요청자료 수령증 양식
- 보안각서 양식
- 조사결과 기록 양식
- 기타 필요 물품(카메라, 필기구 등)

□ 현지조사 알림 및 협조 공문 발송

○ 공문 발송(최소 1주일 이전)

- 시험기관 및 관련부처에 공문 발송

□ 현지조사 수행

○ 개시회의

- 상호인사, 조사관 신분 확인
- 조사의 목적 및 범위 설명
- 시험기관 현황 브리핑

- 조사관 자체 회의
 - 세부 일정(안) 확인
 - 조사단장(lead inspector) 선정
 - 업무분장
 - 시험감사 대상 선정
- 시험기관과 세부 조사일정 확정
- 필요한 자료 요청 및 받은 자료에 대해서는 수령증에 기입
(조사기간 중 해당 사항 발생 시 추가기입)
 - 수령증에는 원본, 사본 표시
 - 조사 증빙자료로 사본 등을 반출하는 경우 추후 해당 사항 기입
- GLP 준수여부 조사(시설)
 - GLP 업무와 관련된 모든 공간 대상
 - 시험기관의 QA 담당자는 가급적 항상 동행하며, 해당 시설에서는 담당자가 설명 및 답변토록 조치
- GLP 준수여부 조사(운영현황)
 - 조직 및 인력, 신뢰성보증업무, 시설, 기기/재료/시약, 시험계, 시험물질 및 대조물질, 표준작업지침서, 시험의 실시, 시험결과의 보고, 기록과 재료의 보관 및 유지 등에 대해 점검표에 따라 조사
 - 인력에 대한 면담
- 시험감사
 - 시험계획서, 시험최종보고서, 관련 시험기초자료 등
 - 시험수행 당시 사용한 SOP
 - 시험수행 당시 신뢰성보증담당자, 시험책임자 및 관련담당자 면담
 - 시험수행 당시 해당 인력의 교육 및 숙련도 상태
 - 시험수행 당시 시설 및 기기 유지/관리 기록
- 종결회의
 - 조사관 자체 회의 : 지적사항 취합, 논의 및 최종 결론(안) 도출
 - 시험기관 관련자(운영책임자, 신뢰성보증책임자, 시험책임자 필참) 참석 하에 결론(안) 설명

- 시험기관 의견수렴 및 최종 합의 : 보완 및 개선사항/권고사항 도출
- 필요 시 증거자료로 반출자료 요청
- 요청자료 수령증 양식 최종 작성 및 서명
- 필요 시 보안각서 양식 작성 및 서명
- 조사결과 기록 양식 작성 및 종결회의 시 참석자 서명

□ 현지조사 결과 보고

- 현지조사 결과에 대해 부서에 보고
 - 조사 후 일주일 이내 수행

□ 보완사항 발생 시 조치

- 종결회의에서 제시된 지적사항에 대해 보완요청 공문 발송
 - 보완기간 : 30일 이내
- 보완 회신 사항에 대해 검토
 - 보완 요청 사항 누락 시 재보완
 - 필요 시 현지조사
 - 보완 결과에 대해 부처 간 의견 수렴

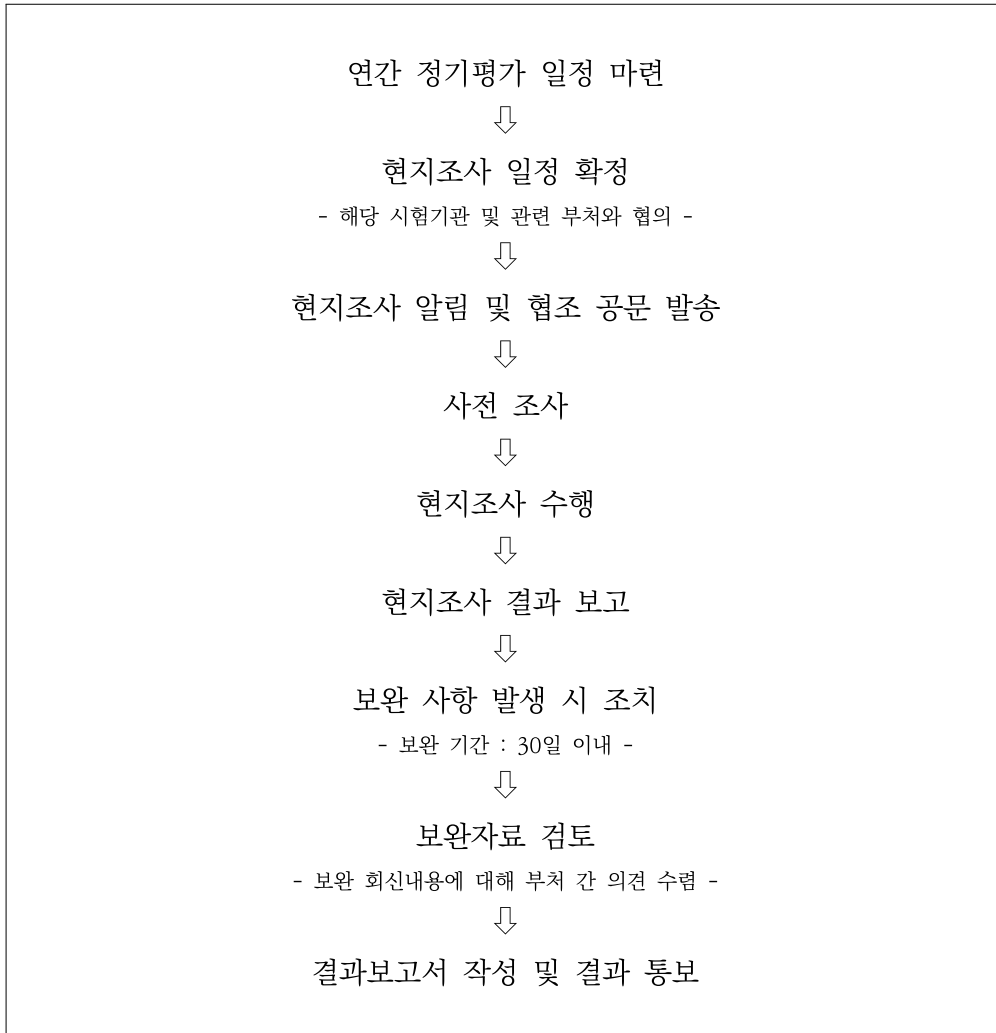
□ 결과보고서 작성 및 결과 통보

- 지정조사 주관 부처에서 내용 작성
 - 최종 결론 및 보완 완료 후 일주일 이내
- 관련 부처에 송부 및 검토
 - 일주일 이내
- 기관장 결재 및 관보 고시(해당하는 경우)
 - 지정서 발행 및 시험기관에 결과 통보

※ 세부적인 사항은 부처의 특성 또는 조사 진행 상황에 따라 다소 달라질 수 있음

GLP 시험기관 정기평가 관련 주요 절차

□ GLP 시험기관 정기평가 절차의 주요 흐름



□ 연간 정기평가 일정 마련

- 매년 말(12월경) 이전에 수행한 정기평가 일정을 근거로 차년도 정기평가 일정(안) 마련

□ 현지조사 세부일정 확정

- 관련 부처 조사관 및 시험기관과 협의 후 세부일정 확정(현지조사 약 1개월 전)

□ 현지조사 알림 및 협조 공문 발송

- 공문 발송
 - 시험기관 및 관련부처에 공문 발송
 - 사전 조사자료 요청(현지조사 2주 전 제출)

□ 사전 조사

- 현지조사 이전에 확보하여 검토
 - 이전 정기평가 조치 기록
 - 최근 2년간 수행실적, 인력변경 내역
 - 시험일정총괄표
 - 표준작업지침서 목록 등

□ 현지조사 수행 : (부록 1) 지정평가 내용 참조

- GLP 준수여부 조사 시 현재 진행 중인 시험에 대해서도 조사

□ 현지조사 결과 보고 : (부록 1) 지정평가 내용 참조

□ 보완사항 발생 시 조치 : (부록 1) 지정평가 내용 참조

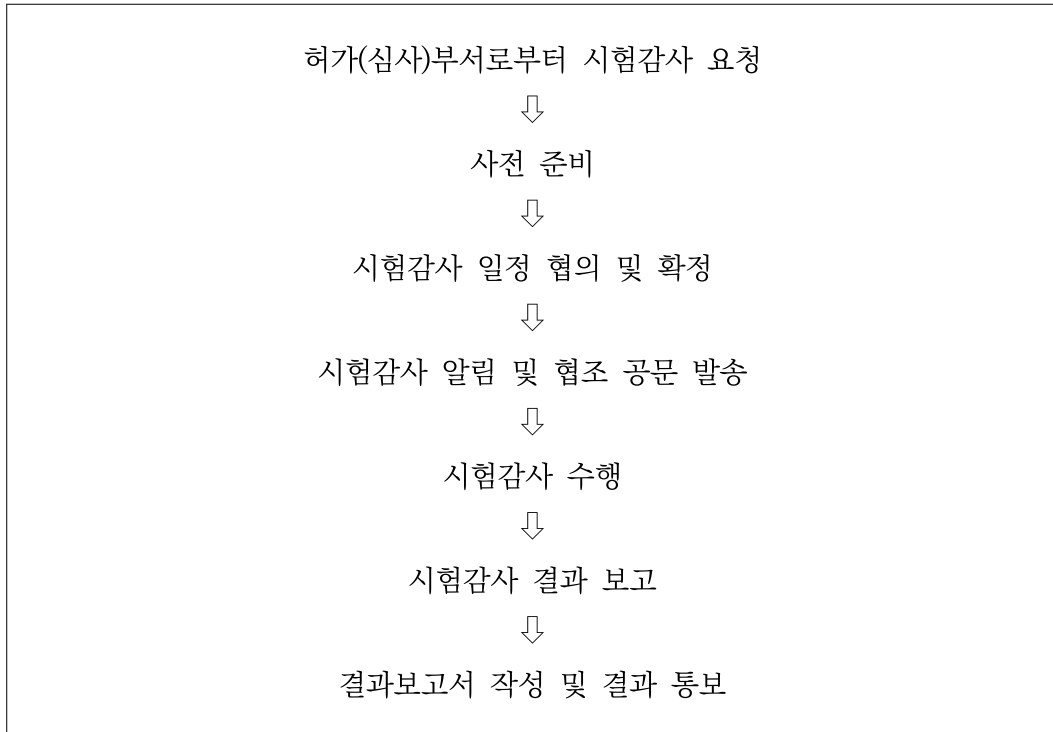
□ 결과보고서 작성 및 결과 통보 : (부록 1) 지정조사 내용 참조

- 시험기관에 결과 통보
 - GLP 준수(적합) 시 지정서에 기재하여 재발행(해당되는 경우)
 - GLP 미준수(보류 또는 부적합) 시 관련 행정처분 시행

※ 세부적인 사항은 부처의 특성 또는 조사 진행 상황에 따라 다소 달라질 수 있음

시험감사 관련 주요 절차

□ 시험감사 절차의 주요 흐름



□ 허가(심사)부서(Receiving Authority, RA)로부터 시험감사 요청

- 시험감사 대상시험의 내용에 대해 허가(심사)부서와 논의

□ 사전 준비

- 허가(심사)부서 또는 시험의뢰자로부터 해당 시험보고서 사본 확보
- 시험감사 수행을 위한 조사관 및 필요 시 자문위원 선정
- 자문위원에 대한 GLP관련 사항 교육 수행

□ 시험감사 일정 협의 및 확정

- 시험기관, 조사관 및 필요 시 자문위원과 협의하여 일정 확정

□ 시험감사 알림 및 협조 공문 발송

- 공문 발송(최소 1주일 이전)
 - 시험기관, 관련부처 및 자문위원에 공문 발송

□ 시험감사 수행

- 개시회의, 시험감사, 종결회의

□ 시험감사 결과 보고

- 시험감사 결과에 대해 부서에 보고

□ 결과보고서 작성 및 결과 통보

- 기관장 결재 및 허가(심사)부서에 결과 송부
- 시험감사 시험기관에 결과 통보
 - 주요 지적사항에 대해 관련 행정처분 시행

□ 기타

- 국외 등록평가기관에서 우리나라 시험기관이 생산한 시험자료에 대한 시험감사 요청이 있을 경우 근거 법령과 고시는 없으나, 모니터링 부서(Monitoring Authority, MA)는 OECD 권고문서 No. 12에 따라서 우선적으로 시험감사가 이루어질 수 있도록 고려한다.

※ 세부적인 사항은 부처의 특성 또는 조사 진행 상황에 따라 다소 달라질 수 있음

관련양식

GLP 시험기관 비밀에 대한 보안각서			
시험기관명	시험기관 소재지		
현지조사/시험감사 일정	보안각서 수령자 확인(시험기관) 직위 이름 서명		
아래의 조사관 또는 자문위원은 상기 기관의 GLP 준수여부에 대한 현지조사/시험감사 과정 중에 시험기관의 비밀정보 또는 상업적 가치가 있는 정보 등을 접할 수 있으나 시험기관의 GLP 준수여부 조사와 관련된 사항 외의 목적으로 이들 정보를 사용하거나 외부로 누설하지 않을 것임을 서약합니다. 20 . . .			
소속	직위	이름	서명
소속	직위	이름	서명
소속	직위	이름	서명
소속	직위	이름	서명
소속	직위	이름	서명
소속	직위	이름	서명

GLP 시험기관 현지조사/시험감사 요청자료 수령증									
시험기관명					시험기관 소재지				
현지조사/시험감사 일정					시험기관 확인 직위 이름 서명				
요청자료	사전 요청	현지 요청	원본 (부수)	사본 (부수)	사전 요청	현지 요청	원본 (부수)	사본 (부수)	
1. 기관 조직도	☐	☐	()	()	11.	☐	☐	() ()	
2. 업무분장	☐	☐	()	()	12.	☐	☐	() ()	
3. 개인기록	☐	☐	()	()	13.	☐	☐	() ()	
4. 교육·훈련기록	☐	☐	()	()	14.	☐	☐	() ()	
5. 책임자, 담당자 지정서	☐	☐	()	()	15.	☐	☐	() ()	
6. 서명등록 관리대장	☐	☐	()	()	16.	☐	☐	() ()	
7. 시험일정총괄표	☐	☐	()	()	17.	☐	☐	() ()	
8. 표준작업지침서 목록	☐	☐	()	()	18.	☐	☐	() ()	
9. 표준작업지침서 일체	☐	☐	()	()	19.	☐	☐	() ()	
10. 표준작업지침서 관리대장	☐	☐	()	()	20.	☐	☐	() ()	
시험감사 대상 시험보고서 및 시험원자료									
특이사항 / *반출자료									
귀 시험기관의 GLP 준수여부를 판단하기 위한 검토 자료로 활용하고자 위의 자료를 요청하여 수령하였습니다. 20 . . . 수령자 (대표 조사관) 소속 직위 이름 서명									

* 반출자료는 문서의 사본, 사진 또는 시료의 견본 등이 될 수 있으며 현지조사/시험감사 결과 행정조치에 대한 증거자료로 활용될 수 있습니다.

GLP 현지조사/시험감사 의견서

☐ 시험기관명

- 소재지
- 대표자
- 운영책임자

☐ 현지조사/시험감사 일정

☐ 현지조사/시험감사 목적

☐ 현지조사/시험감사 조사관

이름	서명	소속
이름	서명	소속

.....

☐ 현지조사/시험감사 시험기관

이름	소속	직위	서명
이름	소속	직위	서명

.....

☐ 현지조사/시험감사 의견

I. 지적사항(보완사항)

1. 조직과 인력
2. 신뢰성보증

.....

II. 권고사항

1. 조직과 인력
2. 신뢰성보증

.....

GLP 시험기관 평가 매뉴얼

편집위원장 : 정자영 독성평가연구부장

편 집 위 원 : 윤혜성, 김광진, 이정선, 신은경(특수독성과)
성홍모, 김현호, 배지영(의료기기기준정보화팀)
김정미, 이철승, 민동훈(임상정책과)
김필제, 박경화, 김경태, 김평순(국립환경과학원 위해성평가연구과)
유오중, 이경원, 김수중(농촌진흥청 농자재산업과)
나영은, 신지영, 오진아(국립농업과학원 농자재평가과)

발 행 일 : 2021년 4월

발 행 인 : 식품의약품안전평가원장

발 행 처 : 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 특수독성과

GLP 시험기관 평가 매뉴얼

Good Laboratory Practice Inspection Manual



공익신고자 보호제도란?

공익신고자(친족 또는 동거인 포함) 등이 공익신고 등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장, 불이익보호조치, 신분보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

| 보호조치 요구 방법 |

전화 044-200-7773

우편 (30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 공익보호지원과