

새로운 별표 1(Annex 1)에서의 Personnel 요구사항은?

무균의약품 제조와 관련된 규정(별표 1, Annex 1)의 개정에 따라 Personnel에 대한 요구사항이 증가하였으므로, 누락됨이 없이 요구사항을 도입하여서 GMP운영을 하시기를 바랍니다.

관련 규정에서 Personnel와 관련된 내용을 주요 발췌하였으니 업무에 많은 도움이 되시기를 바랍니다.

관련 규정

- PIC/S GMP Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products (202209)
- 별표 1 무균의약품 제조(의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정, 202312)
 - 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정[시행 2023. 12. 28.] [식품의약품안전처 고시 제2023-94호]
 - 부칙 <제2023-94호, 2023. 12. 28.>
 - 제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 별표 2 및 별표 2의2의 개정 규정은 고시 후 1년이 경과한 날부터 시행하며, 별표 1의 개정 규정은 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 시행한다.
 - 1. 무균 완제의약품 : 별표 1(제8.10호자목 및 제8.13호다목 제외)의 개정 규정은 고시 후 2년이 경과한 날, 별표 1 제8.10호자목 및 제8.13호다목의 개정규정은 고시 후 3년이 경과한 날
 - 2. 무균 원료의약품 : 고시 후 3년이 경과한 날

용어

Gowning qualification – A programme that establishes, both initially and on a periodic basis, the capability of an individual to don the complete gown.

가. “갱의 적격성평가(Gowning qualification)”란 작업자 개인이 작업복을 정해진 기준에 맞게 착용할 수 있는 능력을 최초 또는 주기적으로 확립하는 프로그램을 말한다.



작업원(Personnel)와 관련된 내용을 주요 발췌 내용

7 Personnel 7. 작업원

7.1 The manufacturer should ensure that there are sufficient appropriate personnel, suitably qualified, trained and experienced in the manufacture and testing of sterile products, and any of the specific manufacturing technologies used in the site’s manufacturing operations, to ensure compliance with GMP applicable to the manufacture and handling of sterile products.

가. 제조소에는 무균의약품의 제조 및 시험과 제조과정 중 사용되는 특정 제조 기술을 적절히 수행할 수 있는 충분한 수의 적절한 인원을 배치하여야 하며, 그 작업원은 담당 업무에 관한 교육·훈련을 받은 경험있는 사람이어야 한다.

7.2 Only the minimum number of personnel required should be present in cleanrooms. The maximum number of operators in cleanrooms should be determined, documented and considered during activities such as initial qualification and APS, so as not to compromise sterility assurance.

나. 청정실에서는 최소한의 필수 인원만으로 작업을 수행해야 한다. 최초 적격성평가 및 무균공정모의시험 등과 같은 작업 중에 청정실 내 허용되는 최대 인원을 결정 및 문서화하고 업무에 고려함으로써 무균성이 보장되도록 해야 한다.

7.3 All personnel including those performing cleaning, maintenance, monitoring and those that access cleanrooms should receive regular training, gowning qualification and assessment in disciplines relevant to the correct manufacture of sterile products.

This training should include the basic elements of microbiology and hygiene, with a specific focus on cleanroom practices, contamination control, aseptic techniques and the protection of sterile products (for those operators entering the grade B cleanrooms and/or intervening into grade A) and the potential safety implications to the patient if the product is not sterile.

The level of training should be based on the criticality of the function and area in which the personnel are working.

다. 세척, 유지보수, 모니터링을 수행하는 작업원과 청정실에 출입하는 작업원을 포함한 모든 작업원은 무균의약품의 올바른 제조와 관련한 정기적인 교육·훈련, 강의 적격성평가 및 준수사항에 대한 평가를 받아야 한다.

교육·훈련은 미생물학의 기본 요소, 청정실 내 작업, 오염 관리, 무균 기술, 무균의약품의 보호(B등급 청정실에 출입 또는 A등급 청정실 내 작업에 간섭하는 작업원 대상)에 중점을 둔 위생관리, 그리고 제품이 멸균되지 않은 경우 환자의 안전성에 미칠 수 있는 영향을 포함해야 한다.

교육·훈련의 수준은 작업원 역할의 중대성 및 작업구역에 따라 결정되어야 한다.

7.4 The personnel accessing grade A and B areas should be trained for aseptic gowning and aseptic behaviours.

Compliance with aseptic gowning procedures should be confirmed by assessment and periodic reassessment **at least annually**, and should involve both visual and microbial assessment (using monitoring locations such as gloved fingers, forearms, chest and hood (facemask / forehead). See paragraph 9.30 for the expected limits).

The unsupervised access to the grade A and grade B areas where aseptic operations are or will be conducted should be restricted to appropriately qualified personnel, who have passed the gowning assessment and have participated in a successful APS.

라. A등급 및 B등급 구역의 작업원은 무균 갱의 및 무균 행동 기준에 대해 교육·훈련을 받아야 한다. 무균 갱의 절차에 대한 준수 여부는 평가 및 주기적으로 **최소한 1년마다 실시하는 재평가를 통해 확인**하여야 하며, 육안 평가 및 미생물학적 평가를 실시하여야 한다(**장갑 낀 손가락, 팔, 가슴, 모자(마스크, 이마)** 등과 같은 모니터링 부위 사용. 제9.4호자목 참조). 무균 작업 중이거나 작업 예정인 A등급 및 B등급 구역의 경우, 갱의 평가를 통과하고 적합 판정된 무균공정 모의시험에 참여하여 적절한 자격을 갖춘 직원만이 감독 없이 출입 가능하다.

7.5 Unqualified personnel should not enter grade B cleanrooms or grade A in operation.

If needed in exceptional cases, manufacturers should establish written procedures outlining the process by which unqualified personnel are brought into the grade B and A areas.

An authorized person from the manufacturer should supervise the unqualified personnel during their activities and should assess the impact of these activities on the cleanliness of the area.

Access by these persons should be assessed and recorded in accordance with the PQS.

마. **적절한 자격을 갖추지 않은 작업원은 B등급 청정실 또는 작업 중인 A등급 청정실에 들어가는 안 된다.** 예외적으로 필요한 경우, 제조업체는 자격을 갖추지 않은 작업원의 B등급 및 A등급 구역 출입 절차에 대한 문서화된 절차를 수립해야 한다.

제조업체 책임자는 자격을 갖추지 않은 작업원의 활동을 감독하고 이러한 활동이 구역 내 청정도에 미치는 영향을 평가해야 한다.

해당 작업원들의 출입은 의약품품질시스템에 따라 평가 및 기록되어야 한다.

7.6 There should be systems in place for the disqualification of personnel from working in or given unsupervised entry into cleanrooms that is based on aspects including ongoing assessment and/or identification of an adverse trend from the personnel monitoring programme and/or after being implicated in a failed APS.

Once disqualified, retraining and requalification should be completed before permitting the operator to have any further involvement in aseptic practices.

For operators entering grade B cleanrooms or performing intervention into grade A, this requalification should include consideration of participation in a successful APS.

바. 지속적인 평가, 작업원 모니터링 프로그램에서 나타난 부정적인 경향, 부적합 판정된 무균공정모의시험 참여 등을 포함한 측면에 근거하여 기존 청정실 작업원 및 감독없이 청정실에 출입하는 작업원을 실격 처리하는 시스템을 갖추어야 한다.

실격 처리된 작업원은 무균공정 활동에 참여하고자 허가받기 이전에 재훈련 및 재적격성 평가를 완료하여야 한다.

B등급 청정실을 출입하거나 A등급 내 작업에 간섭하는 작업원의 경우, 해당 재적격성 평가로서 적합 판정된 무균공정 모의시험 참여 여부를 추가적으로 고려해야 한다.

7.7 High standards of personal hygiene and cleanliness are essential to prevent excessive shedding or increased risk of introduction of microbial contamination.

Personnel involved in the manufacture of sterile products should be instructed to report any specific health conditions or ailments which may cause the shedding of abnormal numbers or types of contaminants and therefore preclude cleanroom access.

Health conditions and actions to be taken with regard to personnel who could be introducing an undue microbial hazard should be provided by the designated competent person and described in procedures.

사. 과도한 입자 발생(shedding) 또는 미생물 오염 유입에 따른 위험 증가를 방지하기 위해 개인 위생 및 청결 기준을 높은 수준으로 설정해야 한다.

무균의약품 제조와 관련된 작업원은 비정상적인 수 또는 유형의 오염물질을 발생시킬 수 있는 모든 건강상태나 질병을 보고해야 하며 그에 따라 청정실 접근을 제한해야 한다.

부적절한 미생물 위해를 일으킬 소지가 있는 작업원과 관련한 건강상태 및 조치사항은 권한이 있는 지정된 사람이 결정하고 절차서에 명시해야 한다.

7.8 Personnel who have been engaged in the processing of human or animal tissue materials or of cultures of micro-organisms, other than those used in the current manufacturing process, or any activities that may have a negative impact to quality (e.g. microbial contamination), should not enter clean areas unless clearly defined and effective decontamination and entry procedures have been followed and documented.

아. 현 제조공정에 사용되는 것 이외의 사람 또는 동물의 조직 물질, 미생물 배양공정 또는 품질에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 활동(예: 미생물 오염)에 관여한 직원은 명확히 규정된 효과적인 오염제거 및 출입 절차를 준수하지 않는 한정정구역에 출입해서는 안 된다.

7.9 Wristwatches, make-up, jewellery, other personal items such as mobile phones and any other non-essential items should not be allowed in clean areas.

Electronic devices used in cleanrooms, e.g. **mobile phones and tablets**, that are supplied by the manufacturer solely for use in the cleanrooms, may be acceptable if suitably designed to permit cleaning and disinfection commensurate with the grade in which they are used.

The use and disinfection of such equipment should be included in the CCS.

자. 손목시계, 장신구를 착용하거나 화장을 한 상태로 청정구역에 출입하거나, 휴대폰 등 기타 개인 물품, 그 외 꼭 필요하지 않은 물품을 청정구역에 반입해서는 안 된다.

청정실에서 사용할 목적으로 제조소에서 제공한 휴대폰 및 태블릿 등의 전자기기는 사용 구역의 등급에 맞게 세척 및 소독이 가능하도록 설계되었다면 반입할 수 있다.

이러한 장비의 사용 및 소독은 오염관리전략에 포함되어야 한다.

7.10 Cleanroom gowning and hand washing should follow **a written procedure** designed to minimize contamination of cleanroom clothing and/or the transfer of contaminants to the clean areas.

차. 청정실 갱의 및 수세 방법은 청정실 복장 오염 또는 청정구역으로의 오염물질 유입을 최소화하기 위해 규정된 서면 절차를 따라야 한다.

7.11 The clothing and its quality should be appropriate for the process and the grade of the working area. It should be worn in such a way as to protect the product from contamination.

When the type of clothing chosen needs to provide the operator protection from the product, it should not compromise the protection of the product from contamination.

Garments should be visually checked for cleanliness and integrity immediately prior to and after gowning.

Gown integrity should also be checked upon exit.

For sterilised garments and eye coverings, particular attention should be taken to ensure they have been subject to the sterilisation process, are within their specified hold time and **that the packaging is visually inspected to ensure it is integral before use.**

Reusable garments (including eye coverings) should be replaced if damage is identified, or at a set frequency that is determined during qualification studies.

The qualification of garments should consider any necessary garment testing requirements, including damage to garments that may not be identified by visual inspection alone.

카. 작업복과 그 품질은 공정 및 작업구역의 등급에 적절해야 한다.

작업복은 제품을 오염에서 보호할 수 있도록 착용해야 한다.

제품으로부터 작업자를 보호하기 위해 복장을 선택한 경우에도, 제품오염 방지에 영향을 미치지 않아야 한다. 갱의 직전 및 직후에 작업복이 청결하고 완전한지 육안으로 확인해야 한다.

또한 청정실에서 나가는 즉시 작업복의 완전성을 점검해야 한다.

멸균된 작업복과 눈보호용구의 경우 처리가 완료되었는지, 설정된 멸균 유지 시간 내에 있는지, **사용 전에 포장**이 완전한지 육안 검사하도록 특별한 주의를 기울여야 한다.

재사용이 가능한 작업복(눈 보호용구 포함)은 손상된 경우에 교체하거나 적격성평가 시 설정한 주기에 따라 교체하여야 한다.

작업복 적격성평가 시 육안검사만으로 식별할 수 없는 작업복 손상 등을 포함하여 필요한 모든 작업복 시험 요건을 고려해야 한다.

7.12 Clothing should be chosen to limit shedding due to operators' movement.

타. 작업원의 움직임으로 인한 입자발생을 방지할 수 있는 작업복을 선택해야 한다.

7.13 A description of typical clothing required for each cleanliness grade is given below:

파. 청정등급별로 요구되는 작업복에 대한 설명은 다음과 같다.

i. **Grade B (including access / interventions into grade A):** appropriate garments that are dedicated for use under a sterilised suit should be worn before gowning (see paragraph 7.14).

Appropriately sterilised, non-powdered, rubber or plastic gloves should be worn while donning the sterilised garments.

Sterile headgear should enclose all hair (including facial hair) and where separate from the rest of the gown, it should be tucked into the neck of the sterile suit.

A sterile facemask and sterile eye coverings (e.g. goggles) should be worn to cover and enclose all facial skin and prevent the shedding of droplets and particles.

Appropriate sterilised footwear (e.g. over-boots) should be worn. Trousers legs should be tucked inside the footwear.

Garment sleeves should be tucked into a second pair of sterile gloves worn over the pair worn while donning the gown.

The protective clothing should minimize shedding of fibres or particles and retain particles shed by the body.

The particle shedding and the particle retention efficiencies of the garments should be assessed during the garment qualification.

Garments should be packed and folded in such a way as to allow operators to don the gown without contacting the outer surface of the garment and to prevent the garment from touching the floor.

1) **B등급(A등급 내 출입 및 간섭 포함):** 멸균된 작업복 안에 적절한 전용 작업복을 입어야 한다.

멸균된 작업복 착용 시 적절히 멸균된 비분말형 고무 또는 플라스틱 장갑을 착용해야 한다.

멸균된 일체형모자는 머리카락 전체(얼굴털 포함)를 가려야 하고 해당 작업복 나머지 부분과 분리되는 부분은 멸균 작업복의 목 부분 안으로 밀어 넣어야 한다.

얼굴 전체를 감싸고, 비말 및 입자가 배출되지 않도록 멸균된 안면 마스크 및 눈 보호용구(예: 고글)를 착용해야 한다.

적절하게 멸균된 신발(오버부츠 등)을 착용해야 한다.

바지 하단은 신발안으로 밀어 넣어야 한다.

작업복 소매는 깡의 시 착용한 첫 번째 멸균 장갑위에 착용한 두 번째 멸균 장갑 안으로 밀어 넣어야 한다.

보호용 작업복은 섬유나 입자의 발생을 최소화하고, 몸에서 떨어진 입자가 바깥으로 배출되지 않도록 차단할 수 있어야 한다.

작업복 적격성 평가 시 작업복의 입자 발생 및 차단 효율성을 평가해야 한다.

작업자가 작업복의 외부표면에 접촉 없이 깡의하고 작업복이 바닥에 닿지 않도록 작업복을 포장하고 접어야 한다.

ii. **Grade C:** Hair, beards and moustaches should be covered.

A single or two-piece trouser suit gathered at the wrists and with high neck and appropriately disinfected shoes or overshoes should be worn.

They should minimize the shedding of fibres and particles.

2) **C등급:** 머리카락, 턱수염 및 콧수염을 가려야 한다.

목 부분이 길고 손목 부분을 조일 수 있는 일체형 또는 투피스형 바지 작업복과 적절하게 소독된 신발 또는 덧신을 착용해야 한다.

해당 복장은 섬유 및 입자 발생을 최소화해야 한다.

iii. **Grade D:** Hair, beards and moustaches should be covered.

A general protective suit and appropriately disinfected shoes or overshoes should be worn.

Appropriate measures should be taken to avoid any ingress of contaminants from outside the clean area.

3) **D등급:** 머리카락, 턱수염 및 콧수염을 가려야 한다.

일반 보호용 작업복과 적절하게 소독된 신발 또는 덧신을 착용해야 한다.

청정구역 외부로부터 오염물질 유입을 방지하기 위해 적절한 조치를 취해야 한다.

iv. Additional gowning including gloves and facemask may be required in grade C and D areas when performing activities considered to be a contamination risk as defined by the CCS.

4) **C등급 및 D등급 구역에서 오염관리전략에서 규정한 오염 위험성이 있다고 간주되는 활동을 수행하는 경우 장갑과 안면 마스크 등 추가 갱의가 필요할 수 있다.**

7.14 Cleanroom gowning should be performed in change rooms of an appropriate cleanliness grade to ensure gown cleanliness is maintained.

Outdoor clothing including socks (other than personal underwear) should not be brought into changing rooms leading directly to grade B and C areas.

Single or two-piece facility trouser suits, covering the full length of the arms and the legs, and facility socks covering the feet, should be worn before entry to change rooms for grades B and C.

Facility suits and socks should not present a risk of contamination to the gowning area or processes.

하. 작업복의 청결을 유지하기 위해 적절한 청정 등급의 갱의실에서 청정실 작업복을 갱의해야 한다.

양말을 포함한 외부 의류(개인 속옷 제외)를 B등급 및 C등급 구역으로 직접 이어지는 갱의실 내에 반입해서는 안 된다.

B등급 및 C등급 갱의실 출입 전, 팔과 다리 전체를 덮는 일체형 또는 투피스 작업복과 발을 덮는 작업용 양말을 착용해야 한다.

작업복과 작업용 양말은 갱의 구역 또는 공정에 오염 위험성이 없어야 한다.

7.15 Every operator entering grade B or A areas should gown into clean, sterilised protective garments (including eye coverings and masks) of an appropriate size at each entry.

The **maximum period for which the sterilised gown** may be worn before replacement during a shift should be defined as part of the garment qualification.

거. A등급 또는 B등급 구역에 출입하는 모든 작업원은 출입 시마다 적절한 치수의 청결하고 멸균된 보호복 (눈 보호용구 및 마스크 포함)을 착용해야 한다.

교대 근무 중 멸균 작업복을 교체 전까지 착용할 수 있는 **최대 기간은 작업복 적격성평가의 일환으로 규정** 되어야 한다.

7.16 Gloves should be regularly disinfected during operations.

Garments and gloves should be changed immediately if they become damaged and present any risk of product contamination.

너. 장갑은 작업 중에 정기적으로 소독해야 한다.

작업복 및 장갑이 손상되었거나 제품을 오염시킬 위험이 있는 경우 즉시 교체해야 한다.

7.17 Reusable clean area clothing should be cleaned in a laundry facility adequately segregated from production operations, using a qualified process ensuring that the clothing is not damaged and/or contaminated by fibres or particles during the repeated laundry process.

Laundry facilities used should not introduce risk of contamination or cross-contamination. Inappropriate handling and use of clothing may damage fibres and increase the risk of shedding of particles.

After washing and before packing, garments should be visually inspected for damage and visual cleanliness.

The garment management processes should be evaluated and determined as part of the garment qualification programme and should include **a maximum number of laundry and sterilisation cycles**.

더. 재사용 가능한 청정구역 작업복은 생산공정과 적절히 분리된 세탁 시설에서 세탁해야 하며, 반복 세탁 중 의류가 손상되거나 섬유 또는 입자로 인해 오염되지 않도록 검증된 공정으로 해야 한다.

세탁 시설은 오염 또는 교차 오염 위험이 없어야 한다.

작업복을 부적절하게 취급하면 섬유에 손상을 입혀 입자가 떨어질 위험을 높일 수 있다.

작업복을 세탁한 뒤 포장하기 전에 손상 여부와 청결도를 육안으로 검사해야 한다.

작업복 관리 절차는 작업복 적격성평가의 일부로 평가 및 결정되어야 하며 **최대 세탁 횟수 및 멸균 주기를 포함**해야 한다.

7.18 Activities in clean areas that are not critical to the production processes should be kept to a minimum, especially when aseptic operations are in progress.

Movement of personnel should be slow, controlled and methodical to avoid excessive shedding of particles and organisms due to over-vigorous activity.

Operators performing aseptic operations should adhere to aseptic technique at all times to prevent changes in air currents that may introduce air of lower quality into the critical zone.

Movement adjacent to the critical zone should be restricted and the obstruction of the path of the unidirectional (first air) airflow should be avoided.

A review of airflow visualisation studies should be considered as part of the training programme.

러. 특히 무균공정을 수행 중인 경우 청정구역 내 중요하지 않은 생산공정 관련 작업을 최소화해야 한다. 작업원은 격렬한 활동으로 인해 입자 및 유기체가 과도하게 발생되지 않도록 통제되고 체계적인 방식으로 천천히 움직여야 한다.

무균 작업을 수행하는 작업원은 청정도가 낮은 공기가 중요 구역으로 유입될 수 있는 공기흐름 변화가 발생하지 않도록 하기 위해 항상 무균작업 기술(aseptic techniques)을 준수하여야 한다.

중요 구역에 인접하여 이동하는 것은 제한되어야 하며 단일방향(퍼스트에어) 공기흐름을 방해하지 않아야 한다.

공기흐름 시각화 연구 검토를 교육·훈련 프로그램의 일부로 고려해야 한다.

End of Document

바이오써포트는 2000년에 설립된 이래로 소중한 고객님 및 파트너님과 함께 성장하고 있습니다.
www.biosupport.co.kr / gmp@biosupport.co.kr / 031-446-7200

대한민국 No.1
 GMP & Validation 솔루션 컨설팅, 바이오써포트



- GMP & Validation Solution Consulting Services**
- We know what YOU need in the area of GMP & Validation.
 - We offer a full scope of GMP & Validation Solution Consulting Services.

바이오써포트 밸류체인사업분야에서의 파트너(Our Partner)

바이오써포트는 다음의 파트너와 함께 “제약바이오 밸류체인 콜라보레이션 서비스(PharmaBio Value Chain Collaboration Service)”를 제공하고 있습니다.

Tofflon	Tofflon Science and Technology Group ~ ~ https://global.capa-city.cn/ ✓ Aseptic Drug Product(DP + Lyophilization) Production Line Equipment(Total Solution) ✓ Clean Air Equipment(RABS, Isolator) for Production and QC Sterility Test Tofflon Life Science ~ ~ https://www.tofflon-lifescience.com ✓ Biological Product(DS: USP & DSP) + DP) Production Line Equipment(Total Solution) ✓ Clean Air Equipment(RABS, Isolator) for Production and QC Sterility Test
IVEN	Shanghai IVEN Pharmatech Engineering Co., Ltd. ~ ~ https://www.iven-pharma.com/ ✓ Aseptic Drug Product(DP+Lyophilization) Production Line Equipment(Total Solution) ✓ Clean Air Equipment(RABS, Isolator) for Production and QC Sterility Test
Wonsen	Yichun Wonsen Intelligent Equipment Co., Ltd. ~ ~ http://www.wonsen.net/ ✓ OSD Production Line Equipment(Total Solution)
SED PHARMA	Hangzhou Shengde Machinery Co., Ltd.(SED Pharma) ~ ~ https://sedpharma.com/ ✓ Aseptic Filling Line Equipment / OSD Production Line Equipment
SPM	Shanghai Pharmaceutical Machinery Co., Ltd (SPM) ~ ~ https://www.spm.so/ ✓ Aseptic Filling Line Equipment / OSD Production Line Equipment
Lives International Raising Standards SAMWOO S&T	Lives International ~ ~ https://lives-international.com/ ✓ GMP Validator/Data Logger for Thermal Validation

“제약바이오 밸류체인 콜라보레이션 서비스(PharmaBio Value Chain Collaboration Service)”를 늘 여러분의 벗이자 파트너인 (주)바이오써포트와 함께 경험해 보시죠!!! **소통라인 : gmp@biosupport.co.kr**