

새로운 별표 1(Annex 1)에서의 갱의절차, Clothing 및 작업복 적격성평가에 요구사항은?

무균의약품 제조와 관련된 규정(별표 1, Annex 1)의 개정에 따라 갱의절차, Clothing 및 작업복 적격성평가에 대한 요구사항이 증가하였으므로, 누락됨이 없이 요구사항을 도입하여서 GMP운동을 하시기를 바랍니다.

관련 규정에서 갱의절차, Clothing 및 작업복 적격성평가 요구사항과 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



갱의절차, Clothing 및 작업복 적격성평가(Garments Qualification)와 관련된 주요 발췌 내용**7 Personnel 7. 작업원**

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 눈 보호용구의 경우 처리가 완료되었는지, 설정된 멸균 유지 시간 내에 있는지, 사용 전에 포장에 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.

7.13 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.

Trouser 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(얼굴 털 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 신발 안으로 밀어 넣어야 한다. 작업복 소매는 갱의 시 착용한 첫 번째 멸균 장갑 위에 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 갱의하고 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 C등급구역으로 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 적격성평가**의 일환으로 규정되어야 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 적격성평가**의 일부로 평가 및 결정되어야 하며 최대 세탁 횟수 및 멸균 주기를 포함해야 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

**GMP & Validation Solution Consulting Service
+ PharmaBio Supply & Value Chain Collaboration Business**

As of Dec 2024



우리의 파트너(Our Partner)

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

	<ul style="list-style-type: none"> Aseptic Drug Product(DP + Lyophilization) Production Line Equipment(Total Solution) Biological Product(DS: USP & DSP) + DP) Production Line Equipment(Total Solution) Clean Air Equipment(RABS, Isolator) for Production and QC Sterility Test GMP Facility Modular Construction
	<ul style="list-style-type: none"> Aseptic Drug Product(DP + Lyophilization) Production Line Equipment(Total Solution) Clean Air Equipment(RABS, Isolator) for Production and QC Sterility Test
	<ul style="list-style-type: none"> OSD Production Line Equipment(Total Solution) OSD Laboratory Equipment / OEB Containment Equipment Digital Smart Factory Solutions
	<ul style="list-style-type: none"> Aseptic Filling Line Equipment(Injections, Eye Drop) OSD Equipment(Tablet, Capsule, Softgel)
	<ul style="list-style-type: none"> Aseptic Filling Line Equipment(Injections, Eye Drop) OSD Production Line Equipment + Oral Liquid Filling Line Equipment
	<ul style="list-style-type: none"> GMP Validator/Data Logger for Thermal Validation
	<ul style="list-style-type: none"> Single Using Bio-Pharma System Single-Use Bioreactor Bags(2D/3D) (Single-Use Storage Bags): Pharmaceutical TPE Tubes / Tyvek Sterilization Bags
	<ul style="list-style-type: none"> Provides optimized TOMS for every enterprises Trade Order Management System
	<ul style="list-style-type: none"> Pharmaceutical GMP Disposal Cleanroom protective products.

“제약바이오 밸류체인 콜라보레이션 서비스(PharmaBio Value Chain Collaboration Service)”를
늘 여러분의 벗이자 파트너인 (주)바이오써포트와 함께 경험해 보시죠!!!

소통라인 : gmp@biosupport.co.kr



<h1 style="margin: 0;">K5</h1> <h2 style="margin: 0;">Sterile cleanroom clothing and accessories</h2>				
Application classification	Model	Picture	Description	Size
ISO 5/6 GMP A/B	K5F4		Sterile cleanroom coverall,with hood and boot intergrated, <i>Spolek</i> ™ flash-spinning fabric,bound sewing,elastic cuff&ankle,with thumb ring,sterile folding.Cleanroom production, ISO5 cleanroom packaging, irradiation sterilization.	S M L XL 2XL 3XL
	K5F2		Sterile cleanroom coverall,without hood and boot, <i>Spolek</i> ™ flash-spinning fabric,bound sewing,elastic cuff&ankle,with thumb ring,sterile folding.Cleanroom production, ISO5 cleanroom packaging, irradiation sterilization.	S M L XL 2XL 3XL
	K5FH		Sterile cleanroom hood, <i>Spolek</i> ™ flash-spinning fabric,bound sewing,sterile folding. Cleanroom production, ISO5 cleanroom packaging, irradiation sterilization.	F
	K5FB		Sterile cleanroom boot cover, <i>Spolek</i> ™ flash-spinning fabric,bound sewing,ankle stripe,non-slip sole,sterile folding. Cleanroom production, ISO5 cleanroom packaging, irradiation sterilization.	F
	K5P0		Sterile cleanroom oversleeves,double side coated fabric,bound sewing,sterile folding. Cleanroom production, ISO5 cleanroom packaging, irradiation sterilization.	F
	K5M4		Sterile cleanroom coverall,with hood and boot intergrated, <i>SMS</i> fabric,bound sewing,elastic cuff&ankle,with thumb ring,sterile folding.Cleanroom production, ISO5 cleanroom packaging, irradiation sterilization.	S M L XL 2XL 3XL
	K5M2		Sterile cleanroom coverall,without hood and boot , <i>SMS</i> fabric,bound sewing,elastic cuff&ankle,with thumb ring,sterile folding.Cleanroom production, ISO5 cleanroom packaging, irradiation sterilization.	S M L XL 2XL 3XL
	K5MH		Sterile cleanroom hood, <i>SMS</i> fabric,bound sewing,sterile folding.Cleanroom production, ISO5 cleanroom packaging, irradiation sterilization.	F
	K5MB		Sterile cleanroom boot cover, <i>SMS</i> fabric,bound sewing,ankle stripe,non-slip sole,sterile folding.Cleanroom production, ISO5 cleanroom packaging, irradiation sterilization.	F



K7 Sterile cleanroom clothing and accessories				
Application classification	Model	Picture	Description	Size
ISO 7 GMP C	K7F4		Sterile cleanroom coverall with hood and boots intergrated, <i>Spotek</i> ™ flash spinning fabric, four-thread sewing, elastic cuff&ankle,with thumb ring, sterile folding, cleanroom production , ISO 6 cleanroom packaging, Irradiation sterilization.	S M L XL 2XL 3XL
	K7P4		Sterile cleanroom coverall with hood and boots intergrated, microporous breathable film fabric, bound sewing, elastic cuff&ankle,with thumb ring, sterile folding, cleanroom production , ISO 6 cleanroom packaging, Irradiation sterilization.	S M L XL 2XL 3XL
	K7P3		Sterile cleanroom coverall with hood , microporous breathable film fabric, bound sewing, elastic cuff&ankle,with thumb ring, sterile folding, cleanroom production , ISO 6 cleanroom packaging, Irradiation sterilization.	S M L XL 2XL 3XL
	K7PC		Cleanroom lab coat, Made of microporous film polypropylene non-woven fabric, excellent anti-liquid spraying effect.Reinforced bound sewing,elastic cuffs and ankles,with collar.With zipper, easy to wear.The packaging environment meets the ISO 6 cleanliness standard.	F

K8 Cleanroom clothing and accessories				
Application classification	Model	Picture	Description	Size
ISO 8 GMP D	K8M4		Cleanroom coverall with hood and boots intergrated, SMS fabric, bound sewing, elastic cuff&ankle,with thumb ring, cleanroom production ,ISO 6 cleanroom packaging.	S M L XL 2XL 3XL
	K8M3		Cleanroom coverall with hood ,SMS fabric, bound sewing, elastic cuff&ankle,with thumb ring, cleanroom production , ISO 6 cleanroom packaging.	S M L XL 2XL 3XL
	K8PB		Cleanroom boot cover ,double-side coated fabric,bound sewing, ankle straps and non-slip soles, cleanroom production , ISO 6 cleanroom packaging.	F

※When choosing a product, please refer to the product code explanation:

- K5= ISO 5/6;GMP A/B · M= SMS fabric · B= Non slip boot cover · 2= Coverall without hood and boots intergrated
- K7= ISO 7;GMP C · P= Microporous breathable film fabric · H= Hood · 3= Coverall with hood
- K8= ISO 8;GMP D · F = *Spotek*™flash spinning fabric · O= Oversleeves · 4= Coverll with hood and boots intergrated