

2026 년도 제 448 회차 [공무부서와 엔지니어를 위한 GMP 실무 마스터 과정] 안내

수 신 : 교육원 홈페이지 회원, 제약바이오사 공장장, 공무/제조/품질부서 부서장 제위

참 조 : 본 교육과정 강사, 광고협력업체 관계자 제위

귀사와 회원 여러분의 무궁한 발전을 기원합니다.

아래와 같이 제 448차 제약바이오 GMP 교육을 실시 하오니 많은 참여 바랍니다.

★ 본 안내문 마지막 페이지에는 「2023년 개정 KGMP Annex1 현장 재확인 체크포인트」 지식공유 자료가 포함되어 있습니다.

-아 래-

[교육과정 소개]

과 정 명 : 공무부서와 엔지니어를 위한 GMP 실무 마스터 과정

교육일자 : 2026년 6월 25일~26일 (2일 대면교육)

교육대상 : 제약바이오사 공무부서, 품질부서, 제조부서 및 공급협력사

교육장소 : 판교글로벌 R&D센터 A동 5층 (경기도 성남시 분당구 대왕판교로 712번길 22)

교육배경 및 목표



본 과정은 GMP 제조소의 시설을 최적으로 관리하며, GMP 규정을 준수하는데 핵심적인 역할을 하는 공무부서와 제약바이오 공급협력사에서 반드시 알아야 하는 인공지능(AI) GMP 개요 및 공무 적용 기술, Annex 1과 CCS 기반 Clean Air Equipment 등의 재적격성평가, 설비가동률과 생산성 향상을 위한 자동진단 및 예지보전 솔루션, 스마트 GMP 제조소 구축과 운용을 위한 공장관리시스템(BMS)과 환경모니터링시스템(EMS)의 최신 기술, 동향, 전략, 신축·리모델링 시 강화된 시설기준령에 부합하는 수행절차, 고려사항, 실행방법 및 새롭고 혁신적 건설공법인 GMP Modular Construction 등을 최신 규정과 사례 중심으로 소개하여, 최적의 GMP 제조소와 시설관리 시스템 구축을 추진하는 공무부서의 업무에 도움을 드리고자 합니다.

교육일시 및 과목

일 자	시 간	교 육 과 목	강 사
06-25 (목)	09:00~09:30	등록 및 인사	KPTEC
	09:30~11:30	GMP 및 공무부서를 위한 AI 입문: AI 시대의 변화, 기회, 대응전략 및 공무부서 적용기술	박준규
	12:30~14:30	Annex 1 관점의 CCS 기반 (재)적격성평가의 이해와 실무: Clean Room 및 청정공기장치(RABS, Isolator, BSC)	전익진
	14:40~16:40	OEE(설비가동률)향상을 위한 설비 자동진단 및 예지보전 솔루션의 이해와 구축 사례	이신혜
06-26 (금)	09:30~11:30	스마트 GMP 제조소 구축 및 운영: BMS(공장관리시스템)과 EMS(제조환경모니터링시스템)의 개요, 디자인, 요구사항 및 고려사항, 구축 사례	서상철
	12:30~15:00	의약품 GMP 제조소 신축·리모델링 실행: 개요, 프로젝트 로드맵, 핵심 요구사항 및 고려사항, 그리고 실무	박준규
	15:10~16:40	새롭고 혁신적인 건설공법인 GMP Modular Construction 도입전략: 개요, 로드맵, 발주처 관리포인트, 공사기간과 투자비의 최적화 방향, 그리고 구축사례	김지민

교육내용 및 강사소개

강사	구분	교육내용
 박준규 대표	과목	GMP 및 공무부서를 위한 AI 입문: AI 시대의 변화, 기회, 대응전략 및 공무부서 적용기술
	개요	최근 인공지능(AI)에 대한 관심과 활용 증대에 따라 제약바이오 GMP 분야에서 AI의 개요, 규정, 범위, 원칙 및 방법의 설명을 통해 AI GMP를 이해함은 물론, AI를 활용한 예지 보전, 에너지와 자산 관리 최적화, 규제 준수 등의 프로그램을 검토 및 준비하고 있는 공무부서 및 관련부서 등에 도움을 드리고자 합니다.
	강사	현) 인터페이스정보기술 대표이사 <a href="http://www.interfaceit.co.kr">www.interfaceit.co.kr</a> 코벡스코리아 대표이사 <a href="http://www.covex.co.kr">www.covex.co.kr</a> 전) 중근당 중앙연구소
 전익진 부사장	과목	Annex 1 관점의 CCS 기반 (재)적격성평가의 이해와 실무: Clean Room 및 청정공기장치(RABS, Isolator, BSC)
	개요	개정된 Annex 1에서는 무균제조구역의 공조시스템과 Clean Air Equipment 등에 대해 정기적 (재)적격성평가를 요구하고 있고, 평가주기와 시험항목을 명확하게 명시하고 있는 바, KGMP, PIC/S GMP, EU GMP, cGMP 규정/가이드라인에서의 (재)적격성평가 관련 요구사항과 최신 동향을 기반으로 GMP 제조소의 주요 시설에 대한 정기적 (재)적격성평가 전략수립을 위한 이론과 실무사례를 소개합니다.
	강사	현) 바이오써포트 부사장/GMP솔루션 사업캠퍼스장 <a href="http://www.biosupport.co.kr">www.biosupport.co.kr</a> ECA Certified Validation Manager
 이신혜 이사	과목	OEE(설비가동률)향상을 위한 설비 자동진단 및 예지보전 솔루션의 이해와 구축 사례
	개요	GMP 시설 및 설비의 스마트화/고도화를 위한 예지보전 기술의 필요성에 대해 살펴보면, 제조업의 인공지능과 빅데이터 등 최신기술 동향에 대해 알아봅니다. 또한 공장의 다운타임을 줄이기 위한 설비 최적관리 방법과 예지보전 시스템 구축을 위한 설비 데이터의 올바른 수집방법에 대해 이해하고, 실제 제약공장 구축 사례를 통해 우리 공장에 어떻게 적용할지에 대한 가이드를 제시합니다.
	강사	현) 퓨처메인 이사/경영기획총괄 <a href="http://www.futuremain.com">www.futuremain.com</a>
 서상철 부장	과목	스마트 GMP 제조소 구축 및 운영: BMS(공장관리시스템)과 EMS(제조환경모니터링시스템)의 개요, 디자인, 요구사항 및 고려사항, 구축 사례
	개요	스마트 GMP 제조소 구축과 운영에 필요한 공장관리시스템(BMS)과 제조환경 모니터링시스템(EMS)의 정의, 도입 목적, 도입 효과와 시스템의 주요 기능, 구성 및 범위를 이해하고, 각 시스템 구축의 실제 사례 소개를 통해 프로젝트의 진행 절차, 일정, 방법 및 유의사항과 구축 후의 검증(CSV), 사후관리 방안 등에 대한 가이드를 제공합니다.
	강사	현) 유비즈솔루션 부장/기술영업부 <a href="http://www.eubizsol.com">www.eubizsol.com</a>

강사	구분	교육내용
 박준규 사장	과목	의약품 GMP 제조소 신축-리모델링 실행: 개요, 프로젝트 로드맵, 핵심 요구사항 및 고려사항, 그리고 실무
	개요	GMP 제조소 구축을 위해 사전에 반드시 수행해야 할 프로젝트 기획의 목적, 절차, 주요 검토사항, 그리고 설계단계에서 공정분석 방법, 단계별 전략과 접근방법 등을 소개하며, 아울러 HVAC, 제조용수 등 Utility 설계의 주요 검토 포인트 등을 이론과 수행 사례를 전달하고자 합니다
	강사	현) 바이오써포트 사장/GXP실행 사업캠퍼스장 <a href="http://www.biosupport.co.kr">www.biosupport.co.kr</a>
 김지민 상무	과목	새롭고 혁신적인 건설공법인 GMP Modular Construction 도입 전략: 개요, 로드맵, 발주처 관리포인트, 공사기간과 투자비용의 최적화 방향 및 구축사례
	개요	기능별, 공정별, 청정도별 모듈로 표준화하여 설계/제작하고, 현장에서 조립/연결하여 공사비용 절감, 공사기간 최적화 및 적격성평가 효율화 등을 동시에 달성할 수 있는 새로운 GMP Modular Construction 의 개념, 적용 분야, 기존 공법과의 차이점 등의 소개를 통해, GMP 공장 신축 검토에 도움을 드리고자 합니다.
	강사	현) 바이오써포트 상무/밸류체인솔루션 사업그룹장 <a href="http://www.biosupport.co.kr">www.biosupport.co.kr</a>

공무부서와 엔지니어를 위한

# GMP 실무 마스터 과정

GMP 제조소 구축·운영·스마트화 핵심 실무 집중

- 현업 전문가 실무 중심 강의
- 실제 제약 바이오 구축 사례 기반
- 공무·엔지니어·설비 담당자 필수 과정

AI 기반 GMP 대응

Annex 1 기반 적격성평가

스마트 관리 시스템 구축

신축·리모델링 전략

GMP Modular Construction

### 6개 핵심 모듈 및 강의 내용

**1 AI 입문과 GMP 적용기술**  
AI 시대의 변화, 기회, 대응전략 및 공무부서 적용기술

- 인공지능(AI) 개요, 규정, 범위, 원칙 및 방법
- 예지보전, 설비이상 감지, 예제자·자산 관리 최적화
- 규제 준수 지원 및 AI 활용 사례

**박준규 대표** | 인터페이스정보기술 대표이사 / 코백스코리아 대표이사

**2 CCS 기반 (재)적격성평가 실무**  
Annex 1 관정의 Clean Room 및 청정공기장치(RABS, Isolator, BSC)

- Annex 1 개정내용 및 (재)적격성평가 요구사항
- KGMP, PIC/S, EU GMP, cGMP 동향
- 정기적 (재)적격성평가 전략 수립 이론·실무 사례

**전익진 부사장** | 바이오써포트 부사장 / ECA Certified Validation Manager

**3 OEE 향상을 위한 예지보전 솔루션**  
설비 자동진단 및 예지보전 솔루션의 이해와 구축사례

- 예지보전 기술 필요성 및 최신 기술 동향
- 설비 최적관리 방법 및 데이터 수집/분석
- 제약공장 예지보전 시스템 구축 사례

**이신혜 이사** | 류치메인 이사 / 경영기획총괄

**4 스마트 GMP 구축 및 운영**  
BMS(공장관리시스템)과 EMS(제조환경모니터링시스템)

- BMS/EMS 개요, 목적, 효과, 주요 기능 및 구성
- 시스템 구축 사례 및 프로젝트 진행 절차
- 검증(CSV) 및 사후관리 방안

**서상철 부장** | 유비솔루션 부장 / 기술영업부

**5 GMP 제조소 신축·리모델링 실행**  
개요, 프로젝트 로드맵, 핵심 요구사항 및 고려사항, 실무

- 프로젝트 기획 목적, 절차, 주요 검토사항
- 공정분석 방법, 단계별 전략과 접근방법
- HVAC, 제조용수 등 Utility 설계 핵심 포인트

**박준규 사장** | 바이오써포트 사장 / GXP실행 사업캠퍼스장

**6 GMP Modular Construction 도입 전략**  
로드맵, 발주처 관리포인트, 공사기간과 투자비용 최적화

- GMP Modular Construction 개념 및 적용 분야
- 기존 공법과의 차이점 및 도입 로드맵
- 구축 사례를 통한 비용·기간·적격성평가 효율화

**김지민 상무** | 바이오써포트 상무 / 밸류체인솔루션 사업그룹장

**교육 대상**

- 공무·시설·설비 담당자
- 엔지니어 및 프로젝트 실무자
- GMP 공장 신축·운영 담당자
- 제약·바이오 기업 실무자

**교육을 통해 얻는 핵심 가치**

- AI·스마트 기술을 활용한 GMP 제조소 경쟁력 강화
- Annex 1 및 글로벌 규정 기반 적격성평가 실무 역량 확보
- 신축·리모델링 및 Modular Construction 도입 전략 수립
- 프로젝트 리스크 최소화 및 비용·기간 최적화

한국제약기술교육원 Korea Pharm Tech Education Center

경기도 안양시 동안구 동편로 13번길 65, 202호 (관양동, 넥스트아이빌딩) | Tel. 031-426-0907-8 | [www.kptec.or.kr](http://www.kptec.or.kr)



AI 기반 예지보전 · 스마트공장 전문기업 **퓨처메인** 과 함께합니다



# FutureMain

생산 다운타임은 줄이고, 생산성 향상을 위한  
설비 상태 모니터링 및 결함 자동진단 솔루션을 통해 공장의 디지털 혁신이 가능해집니다.

시장을 선도하는 **퓨처메인**과 함께  
체계적인 **스마트 공장 구축사업**을 시작하세요.

결함 데이터 분석  
인공지능 알고리즘 기반의  
**설비 자산관리  
예지보전 솔루션  
ExRBM**

2023 TOP 10 DT Solution Provider APAC  
2023 48th 제네바 국제발명전시회 금상수상  
2023 사우디아라비아 킹합왕아저드대학 특별수상

당신의 공장을  
당신에게 가장 **최적화된** 스마트 공장으로.



퓨처메인 주식회사

Tel : 031 893 9735

Email : [fms@futuremain.com](mailto:fms@futuremain.com)

주소 : 경기도 수원시 영통구 법조로 25, SK뷰레이크 A동 2010호~2014호

## [교육 일반정보]

- 교육신청
  - ✓ KPTEC 회원 가입 후 홈페이지([www.kptec.or.kr](http://www.kptec.or.kr))에서 신청 및 교육비 입금
  - ✓ 각 과정별 교육일 3 일 전까지 접수 및 교육비 입금 순으로 선착순 마감
- 참가비용
  - ✓ 2 일 12 시간 대면교육 : 385,000 원 (부가세 포함)
  - ✓ 1 일 6 시간 대면교육 : 242,000 원 (부가세 포함)
  - ✓ 2 일 과정 중 1 일만 선택적으로 신청 가능
  - ✓ 재학생 및 취준생은 교육비 50% 할인
- 결제방법
  - ✓ 신용카드/계좌이체/가상계좌 : 홈페이지를 통해 결제 (세금계산서 발행 불가능)
  - ✓ 무통장입금 : 신한은행 140-012-560185, 예금주 한국제약기술교육원 (세금계산서 발행)  
(무통장 입금 시 반드시 '회사명과 수강자 성명'으로 입금 요망)
- 수료기준
  - ✓ 교육시간의 80%이상 수강 수료 인정
  - ✓ 2 일 교육은 교육종료 후 홈페이지 '나의 강의실'에서 설문지 제출 후 수료증 자동 발급
  - ✓ 1 일 만 교육 시 '나의 강의실'에서 설문지 제출하면 1 일 교육 수료증을 메일로 발송
- 기타사항
  - ✓ 교육 당일 09:00~09:20 등록 시 교재 및 중식 식권 배부
  - ✓ 문의처 : ☎ 031-426-0907~8 또는 [kptec@biosupport.co.kr](mailto:kptec@biosupport.co.kr)
- 교육장소
  - ✓ 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 712 번길 22, 판교글로벌 R&D 센터 A 동 5 층
- 교통편
  - ✓ 대중교통 이용 ☞ 판교역 3 번 출구 ⇒ 66 번 버스 ⇒ 삼평교 하차 ⇒ 도보 5 분
  - ✓ 승용차 이용 ☞ "[판교글로벌 R&D 센터 입구](#)"로 네비게이션 검색
  - ✓ 주차공간이 협소하니 가급적 대중교통 이용을 부탁드립니다.
  - ✓ 사전 주차등록 시스템 관계로 최소 2 일 전에는 당 교육원에 주차 신청을 하여야 하며 하루 전 또는 당일 신청 시 입차 및 주차가 불가능합니다.
  - ✓ 현재 5 부제 시행으로 목/금 운휴차량은 입차가 불가한 점 양해 바랍니다.  
☞ 6/25 (목) 끝자리 4, 9 및 6/26(금) 끝자리 5, 0



## GMP 지식공유

무균의약품 제조 Annex 1 개정 이후 현장 적용 시 반드시 재점검해야 할 핵심 사항을 정리하였습니다.

# 다시 보는 KGMP 별표 1 무균의약품 제조

개정 별표 1 의 다시 보아야 하는 현장 도입 체크포인트(참고용)

작성 기준: 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 1] 무균의약품 제조(2023 년 개정) 및 관련 국제 GMP 가이드라인

### 1. 왜 지금 다시 보아야 하는가?

KGMP 별표 1 「무균의약품 제조」는 무균의약품 제조에서 미생물, 미립자, 엔도톡신 및 발열성물질 오염을 예방하기 위한 시설, 설비, 공정, 절차, 모니터링 및 품질시스템의 기본 방향을 제시합니다. 2023 년 개정 이후 현장에서는 단순히 조항을 확인하는 수준을 넘어, 회사의 실제 제조공정과 문서·설비·교육·검증 체계가 서로 연결되어 있는지 입증하는 것입니다.

### 핵심 메시지

개정 별표 1의 중심은  
“시험으로 확인하는 무균성”이 아니라  
“설계와 관리로 예방하는 무균성 보증”입니다.

무균성은 “최종 시험”이 아니라 “사전 예방 중심 관리체계”로 보증되어야 합니다.

최종 시험, 환경모니터링 결과, 무균시험만으로 무균성을 보장할 수 없으며,  
오염관리전략(CCS)을 통해  
설계·절차·기술·조직적 관리와 모니터링을 하나의 체계로 연결해야 합니다.

KGMP 별표 1 의 도입은 특정 문서 하나를 새로 만드는 일이 아니라 무균성 보증 체계를 다시 정렬하는 일입니다. 핵심은 오염을 “발견”하는 것이 아니라 오염이 발생하지 않도록 “설계하고, 검증하고, 모니터링하며, 지속적으로 개선”하는 것입니다. 제약바이오 기업은 다음 사항을 지속적으로 확인하는 것이 바람직합니다.

- 우리 공장의 오염관리전략(CCS)은 실제 공정, 설비, 인원, 원자재, 지원설비, 공급자, 밸리데이션, 모니터링을 모두 포괄하고 있는가?
- 고위험 무균작업은 사람의 직접 개입을 최소화하도록 설계되어 있으며, 불가피한 간섭(Grade A 간섭)은 밸리데이션, 승인, 지속적인 교육훈련, 확인 및 기록, 조사 등의 체계로 관리되는가?
- 무균공정모의시험(APS), 환경모니터링, 작업원 모니터링, 바이오버든, 엔도톡신, 용기마개 완전성(CCI) 데이터가 제조단위 출하 판단과 CAPA 로 연결되는가?
- 기존 설비와 절차를 그대로 유지하는 경우에도 그 타당성이 위험평가와 과학적 근거로 설명되는가?

## 2. 반드시 다시 보아야 하는 항목(참고용)

아래 체크리스트는 참고용 자가점검 항목입니다. 회사별 제품, 제형, 설비, 허가사항, 공정 특성에 따라 적용 범위와 우선순위는 달라질 수 있습니다.

**01 CCS 보유 여부와 실제성**

**체크 질문**

- CCS가 단독 문서로 존재하는가?
- 각 SOP: 밸리데이션-모니터링-조사-변경관리와 링크되어 있는가?

**우리의 대체방안**

- CCS가 없거나 형식적인 경우, "CCS Master Matrix"를 작성하여 오염원-관리수단-모니터링-허용기준-CAPA-책임부서를 연결

**준비 산출물**

- CCS 템플릿
- 오염원 맵
- 시스템 연계표
- 연간 CCS review agenda

**02 설계 우선 원칙**

**체크 질문**

- 모니터링 결과가 양호하다는 이유로 설계 결함을 방치하고 있지 않은가?

**우리의 대체방안**

- 즉시 설비투자가 어려운 경우,
  - 실제 오염 이동 경로의 QRM과 CAPA
  - 위험등급별 보완관리(추가 차압 확인, 동선 통제, 이송 속도 검증, 관찰카메라, 간섭 감소)를 QRM과 CAPA

**준비 산출물**

- 설계 gap list
- 위험평가서
- 단계별 투자·보완계획

**03 A 등급 직접 개입**

**체크 질문**

- A 등급에서 사람이 손을 넣는 빈도와 이유가 정리되어 있는가?

**우리의 대체방안**

- RABS/아이솔레이터 도입 전까지 허용 간섭 목록, 열간도구 사용, 이중장갑 교체, APS 변경, 영상 기반 행동 리뷰로 위험을 낮춤

**준비 산출물**

- 간섭 목록
- 간섭별 risk ranking
- 작업자 훈련 동영상
- APS 반영표

**04 공기흐름 시각화 (Smoke Study)**

**체크 질문**

- 비작업 시분 아니라 작업 시, 간섭 시나리오를 포함하여 smoke study를 수행했는가?

**우리의 대체방안**

- 장비-작업자 동차-이송-캠핑-동결 건조 적재 등을 반영한 "dynamic smoke study" 프로토콜 작성

**준비 산출물**

- Smoke study protocol
- 동영상 보관체계
- EM 위치 타당성 보고서

**05 청정실 재적격성**

**체크 질문**

- A/B 6개월, C/D 12개월 주기와 변경 후 재평가 기준이 절차화되어 있는가?

**우리의 대체방안**

- 주기 미달성 시 변경관리와 리스크 평가로 영향평가 후 보완시험 우선순위 설정

**준비 산출물**

- 재적격성 master schedule
- HEPA/차압/회복/통속 시험 패키지

**06 소독제와 살포자재**

**체크 질문**

- 소독제 표면재질별로 검증되었고 살포자재가 정기 사용되는가?

**우리의 대체방안**

- 표면재질 대표주표으로 소독효과성 시험을 설계하고, 소독제 잔류물 제거와 사용기한을 함께 검증

**준비 산출물**

- 소독 밸리데이션 계획
- 살포자재 주기표
- 소독제 교체·보완 SOP

**07 갱의 적격성·무균행동**

**체크 질문**

- A/B 작업자가 연 1회 이상 교육-미생물 평가를 받는가?
- APS 참여 이력이 있는가?

**우리의 대체방안**

- 교육 참석이 아니라 "행동 적격성"으로 전환. 갱의 오리, 손 위치, first air 차단, 빠른 움직임 평가를 항목화

**준비 산출물**

- 갱의 평가 체크리스트
- 무균행동 관찰표
- 실적·재자격화 SOP

**08 작업원 모니터링**

**체크 질문**

- 중요 간섭 후 장갑/작업복 모니터링과 외부장갑 교체가 수행되는가?

**우리의 대체방안**

- 간섭별 모니터링 위치·빈도·교체 기준을 BMR에 내장하고 QA 주기감독을 운영

**준비 산출물**

- 간섭-모니터링 매트릭스
- BMR 기록단
- trend dashboard

**09 APS 설계**

**체크 질문**

- 각 공정-라인-교대조, 최악조건, 내재적/시정 간섭, hold time, 충전량, 불량용기 배양 등이 반영되었는가?

**우리의 대체방안**

- 일상 생산을 그대로 모사하되 불필요한 오염행위는 넣지 않음, 소규모 배치는 실제 배치 이상 규모로 설계

**준비 산출물**

- APS protocol
- APS rationale
- worst-case rationale
- intervention challenge list

**10 APS 실패 대응**

**체크 질문**

- 오염 1개라도 실패로 판단하고 생산 격리-조사-재밸리데이션 기준이 절차화되어 있는가?

**우리의 대체방안**

- 재료 성장 기준을 명확히 하고, 실패 후 최소 연속 성공 media fill, 관련 배치 위험평가, 작업자 재교육-제한을 절차화

**준비 산출물**

- APS failure SOP
- batch impact assessment form
- CAPA template

**11 PUPSIT/필터 완전성**

**체크 질문**

- 필터 후 사용 전 완전성 시험과 사용 후 완전성 시험이 설계되어 있는가?

**우리의 대체방안**

- PUPSIT이 공정상 불가능하면 필터 열간-공급량-운송-포장-재용 미립자 부담-사전여과 근거를 포함한 위험평가로 대체관리 수립

**준비 산출물**

- PUPSIT feasibility assessment
- filter validation package
- supplier evidence checklist

**12 바이오버튼 관리**

**체크 질문**

- 최종 여과/최종별균 직전의 바이오버튼 기준과 최악조건 샘플링이 있는가?

**우리의 대체방안**

- hold time 종료점, 첫 필터 전, 열간 전 적재 취약위치 중 공정별 대표 샘플링 전략 수립

**준비 산출물**

- Bioburden sampling plan
- alert/action limits
- organism ID policy

**13 CCI**

**체크 질문**

- 육안검사를 CCI로 대체하지 않는가?
- 중요 위험점 검증된 완전성 시험이 있는가?

**우리의 대체방안**

- 용융필름 소용량은 100% 시험, 기타는 지시-공정데이터 기반 샘플링, 운송/감압-극한온도 영향 포함

**준비 산출물**

- CCI validation protocol
- defect library
- transport challenge plan

**14 SUS와 공급자 관리**

**체크 질문**

- SUS의 열간성, 포장 완전성, E/L, 촉각, 누출, 운송 조건을 평가했는가?

**우리의 대체방안**

- 공급자 적격성평가를 CoA 수령 수준에서 고정모드-열간근거-운송검증-lot release 확인으로 확대

**준비 산출물**

- SUS URS
- supplier questionnaire
- incoming inspection checklist

**15 데이터 기반 출하**

**체크 질문**

- EM/PM/작업원/APS/바이오버튼 결과가 제조단위 출하 검토에 반영되는가?

**우리의 대체방안**

- 출하 체크리스트에 trend, 기준초과, 조사 완료 여부, 관련 배치 영향평가를 포함

**준비 산출물**

- Batch release microbiology package
- trend review template

## 3. 현장에서 먼저 질문해야 할 10 가지

현장 적용의 출발점은 개정 별표 1 을 가장 효과적으로 도입하는 방법은 모든 조항을 한 번에 완벽하게 바꾸려는 것이 아니라, 고위험 공정과 환자 안전에 직접 영향을 미치는 관리점부터 우선순위를 정해 과학적 근거와 문서화 수준을 강화하는 것입니다.

- 우리 회사의 CCS 를 보면, 어느 오염원이 어떤 관리수단으로 통제되는지 한눈에 설명할 수 있는가?
- A 등급 중요 구역에서 사람의 직접 개입을 줄이기 위한 설계·도구·절차 개선이 계획되어 있는가?
- 공기흐름 시각화 자료가 실제 작업자 간섭과 최대 작업 인원을 반영하고 있는가?
- 청정실 적격성평가 결과와 일상 환경모니터링 프로그램이 서로 연결되어 있는가?
- 작업원 갱의 평가와 무균행동 관찰 결과가 교육·재자격·실력 기준으로 이어지는가?
- 무균공정 중 정지, 간섭, 유지시간, 충전시간이 제조기록서에 충분히 기록되는가?
- APS 가 실제 생산의 최악조건과 정당화된 간섭을 대표하고 있는가?
- PUPSIT 이 어렵다고 판단한 경우, 제품 품질과 필터 완전성 보증을 위한 대체 근거가 충분한가?
- 무균시험, 바이오버튼, 엔도톡신, 환경모니터링 이탈이 출하 전 제품 영향평가로 연결되는가?
- CCI, 육안검사, 결함 라이브러리, 운송 영향 평가가 하나의 완전성 보증 체계로 연결되어 있는가?