GMP Technology Brief 2026-007 Ver 00

BIO-SUPPORT x KPTEC GMP Knowledge & Growth Ecosystem(GMP 지식 기반 성장 생태계) - 지식을 역량으로, 역량을 성장으로

Understanding Grade A Clean Air Equipment for Cell Therapy Production

세포치료제 무균 수작업에 사용하는 Grade A Clean Air Equipment는 어떻게 선정하고 무엇을 검증해야 하는가?

How should Grade A Clean Air Equipment be selected and qualified for Manual Aseptic Operations in Cell Therapy Production?

Bio-Support, Your Trusted GMP Value Chain Integrator
Leading Value. Connecting with Trust. Realizing the Future.

Value Chain Partner Solution × Bio-Support GMP Expertise
- GMP & Validation Solution Consulting Biz
- PharmaBio Value Chain Collaboration Biz
- GMP Design & Modular Construction Biz

2026-10-31
Developed by:
Kyung-Min Kim, CEO of Bio-Support
quality@biosupport.co.kr

이 Brief는 무엇을 답하는가?

세포치료제의 오염예방은 개별 Grade A 장비의 성능뿐 아니라, 원자재부터 반제품·제품까지 이어지는 전체 공정의 설계에서 결정됩니다.

적합한 Grade A 설비는?

UDAF/LAF, Class II BSC, RABS, Isolator의 기본 원리와 적용 한계를 먼저 구분합니다.

BSC 무균작업의 위험은?

Grade A에서 직접 조작하는 작업자의 개입과 First Air 교란, 반복 개봉이 왜 중요한지 설명합니다.

반제품은 어떻게 이동하는가?

Grade A 조작 → 배양기 이송·배양 → Grade A 재반입의 오염·교차오염 경로를 추적합니다.

무엇을 검증해야 하는가?

CCS, 청정환경, Glove·Barrier, 무균 이송, 배양조건 및 APS의 객관적 증거를 제시합니다.

핵심 핵심 질문: 위험한 작업을 잘 수행하는 것보다, 불필요한 개방·이송을 설계에서 줄일 수 있는가?

관련 원문 바로가기 ↗

전체 구성 | 본문 10개 절 + 별첨 3종

구독 순서: 무균 수작업의 목적 → 장비·GMP 이해 → 동선·이송 위험 → 솔루션 → CCS·선정·검증입니다.

구분	주요 내용
01-03	세포치료제 오염의 결과 / Grade A 설비 종류 / PIC/S·KGMP 요구사항
04-05	BSC와 Isolator의 인동선·원자재 동선·반제품 동선 비교
06-07	배양기 반복 이송의 대안기술과 CCS 고유·잔여위험 평가
08-10	공정별 장비 선정 / 예방 솔루션·Qualification / 종합결론
별첨 1, 2, 3	주요 용어 / 공식 규정·기술자료 링크 / 실무 선정 Checklist

핵심 최종 Checklist는 구매·설계·운영·Validation 단계별로 활용할 수 있다.

세포치료제의 무균성 보증이 중요한 이유

살아있는 세포는 멸균제나 열처리로 최종멸균하기 어렵습니다. 무균성은 제조공정 전체에서 예방적으로 확보해야 합니다.

세포 품질

미생물 오염은 세포의 성장·생존율·기능을 변화시키고 배양 실패로 이어질 수 있습니다.

환자안전

오염된 제품의 투여는 감염 등 중대한 위해를 유발할 수 있으므로 단순 제조손실로 평가할 수 없습니다.

치료 일정

자가세포치료제의 배치가 폐기되면 재채취·재제조가 어렵거나 치료기회가 지연될 수 있습니다.

제조 특성

다수의 수작업과 반복 배지 교환, 짧은 사용기한은 오염예방과 실시간 추적성의 중요성을 높입니다.

핵심 오염 결과의 심각도는 발생빈도와 별도로 평가한다.

오염 유형과 예상 결과

오염은 종류별로 영향이 다릅니다. 제품의 품질뿐 아니라 환자에게 발생할 수 있는 결과까지 평가합니다.

오염 유형	제품·공정 영향	예상 결과
세균·진균	무균성 상실·배양 실패	배치 폐기 또는 투여 시 감염 위험
마이코플라스마	세포 성장·특성 교란	품질저하·규격부적합
외래성 바이러스	바이러스 안전성 손상	환자안전 위험·사용 제한
이전 배치의 세포	정체성·순도 훼손	환자 간 교차오염 및 제품 부적합
제염제·세척제 잔류	세포생존율·기능 저하	품질·공정 수율 저하

핵심 교차오염(Cross-contamination)과 배치·환자 혼동(Mix-up)은 서로 구분해 관리한다.

세포치료제 제조에서 주요 무균 수작업

세포가 포함된 반제품이 단계 사이를 이동할 때마다 밀폐성, 개봉·재개봉 및 오염된 표면과의 접촉 여부가 중요합니다.

01

출발물질 취급

세포 수령·분주 단계에서 원료의 미생물 위험과 환자 식별을 관리합니다.

02

분리·회수

원심분리, 회수와 무균 연결에서 작업자 개입과 용기 개봉을 관리합니다.

03

배양·교환

CO_2 배양, 배지 교환, 계대배양에서 반복 이송·재개봉을 관리합니다.

04

최종 제조

세포 회수·분주·충전에서는 최종 무균조작과 제품 추적성을 확보합니다.

핵심 서로 다른 공정단계를 하나의 CCS(Process Flow)로 연결해 평가한다.

오염 발생경로는 네 가지로 나누어 본다

원자재 반입과 반제품 이송은 관리대상과 위험이 달라 각각의 동선 및 검증 증거를 마련해야 합니다.

① 작업자·환경

갱의, 장갑, 무균조작, 전면개구부 및 주변 기류가 제품 보호에 영향을 줍니다.

② 원자재

출발세포·배지·시약·멸균용기 등은 공급자 품질과 무균 반입방법을 분리해 관리합니다.

③ 반제품·제품

배양용기의 밀폐·운반·배양·재반입·재개봉 과정에서 새로운 오염 기회가 생깁니다.

④ 배치·환자 간

공유 BSC·배양기·도구 및 이동경로는 이전 배치의 세포·배지 잔류를 확산시킬 수 있습니다.

핵심 인동선·원자재 동선·반제품 동선·배치 전환을 별도 흐름으로 도식화한다.

Grade A Clean Air Equipment | 무엇이 포함되는가?

모든 Grade A 기술이 같은 보호원리로 작동하지는 않습니다. Closed System은 Grade A 청정공기설비가 아닌 별도의 공정 개념입니다.

UDAF Workstation

HEPA 여과공기로 국소 단일방향기류를 제공합니다. 제품 보호가 중심이며 작업자 봉쇄가 별도로 필요한지 평가합니다.

Class II BSC

Inflow와 Downflow를 이용해 제품·작업자·외부환경의 보호를 수행합니다. 전면 개방과 직접 조작이 특징입니다.

RABS

접근제한 장벽과 Grade A 보호를 결합합니다. 개입을 감소시키지만 구조와 조작방식에 따라 별도 검증이 필요합니다.

Aseptic Isolator

Glove Port와 물리적 장벽으로 작업구역을 분리합니다. Glove·제염·Transfer 검증이 핵심입니다.

핵심 Closed Bioprocessing System은 제조공정의 밀폐를 통해 환경 노출을 줄이는 별도 전략이다.

BSC와 Isolator의 가장 큰 차이는 무엇인가?

두 장비 모두 적절한 Grade A를 확보할 수 있지만, 작업자와 제품 사이에 존재하는 장벽의 수준이 다릅니다.

Class II BSC | 개방형 직접 조작

작업자는 전면 개구부를 통해 세포·배지·도구를 직접 조작합니다. 하향기류의 First Air와 작업자 갱의·동작 관리가 매우 중요합니다.

주요 취약점: 손·팔에 의한 기류 차폐, 반복적인 무균 개봉, Grade B에서의 사람·자재 이동 영향.

Aseptic Isolator | 장벽을 통한 조작

작업자는 Glove Port를 통해 내부를 조작합니다. 정상상태에서 장벽이 외부 오염원과 제품의 직접 접촉을 제한합니다.

주요 취약점: Glove·Barrier 누설, 부적절한 제염, 원자재·반제품 Transfer와 배양장비 연결부.

핵심 Isolator로 바꾸더라도 외부 배양기와 반복 이송하면 해당 위험은 남을 수 있다.

숫자로 보는 Grade A 핵심 성능

다음 값들은 서로 다른 측정목적을 갖습니다. 청정도 등급분류·일상모니터링·BSC 생물안전 성능을 혼동해서는 안 됩니다.

관리인자	참고수치 / 원칙
≥0.5 µm 입자	Grade A: 3,520개/m³ 이하 (At Rest·In Operation 등급분류)
≥5 µm 입자	Annex 1의 등급분류 Table 1에는 별도 수치 미지정
≥5 µm 일상모니터링	Grade A: 29개/m³ (Monitoring 기준)
미생물 모니터링	Grade A: No Growth (Action Limit)
UDAF 참고풍속	작업위치 약 0.36-0.54 m/s, 공정에 따라 정당화
BSC / Isolator	Inflow·Downflow·차압은 목적·규격·CCS로 별도 설정

핵심 Grade A 수치 적합만으로 실제 무균조작의 보호효과가 자동 보증되지는 않는다.

BSC를 평가할 때 무엇을 확인하는가?

BSC 자체의 생물안전 표준 적합성과 GMP 무균공정 적합성은 목적과 검증기준이 다릅니다.

Class / Type의 적합성

Class II 유형별 Inflow, Downflow, 배기 구성과 작업자 보호요건을 확인합니다.

실제 Grade A 성능

사용위치·적재·운전조건의 Grade A 적격성과 HEPA 완전성을 확인합니다.

First Air 보호

손·팔·피펫·배양용기·도구를 배치한 Dynamic Smoke Study로 기류 간섭을 평가합니다.

실제 작업의 적합성

자재 반입, 세포 조작, 반복 개봉 및 작업자 교육·자격을 함께 검증합니다.

핵심 NSF/ANSI 49 적합은 GMP Grade A·무균공정 검증을 대체하지 않는다.

관련 원문 바로가기 ↗

Isolator를 평가할 때 무엇을 확인하는가?

장벽기술의 이점을 확보하려면 Isolator 내부 Grade A뿐 아니라 연결·조작·제염의 전 과정을 검증해야 합니다.

Barrier·Glove Integrity

챔버와 Glove·Sleeve 누설 및 사용 전후 완전성을 적절히 관리합니다.

기류·차압·First Air

Glove 동작, 내부 적재물, 노출 제품을 고려해 보호기류를 검증합니다.

Bio-decontamination

최악조건의 제염효과, Shadow Area 및 제염제 잔류를 평가합니다.

Transfer·Interface

RTP·Transfer Chamber·Docking의 연결 전후 무균성과 제품 품질을 검증합니다.

핵심 제품 보호용 Aseptic Isolator와 위해성 물질 봉쇄용 설계는 목적을 구분한다.

적용 GMP | PIC/S PE 009-18과 KGMP

이번 Brief의 규제 분석은 PIC/S Annex 1·2A와 국내 KGMP 별표 1·별표 2의2를 중심으로 합니다.

PIC/S Annex 1

일반 무균의약품의 Grade A, CCS, Barrier Technology, 무균 연결과 APS 등 기술적 관리원칙을 규정합니다.

PIC/S Annex 2A

ATMP의 제조특성, 개방형·폐쇄형 공정, 교차오염과 공정 검증의 특별한 요구사항을 다룹니다.

KGMP 별표 1

국내 무균의약품 제조에 관한 규정으로 적용범위와 실제 조항을 기준으로 확인합니다.

KGMP 별표 2의2

국내 첨단바이오의약품 제조에 관한 규정으로 출발물질부터 완제품까지를 다룹니다.

핵심 PIC/S와 KGMP의 조항번호·문구가 모두 동일하다고 가정하지 않는다.

개방형 BSC 수작업은 GMP에 적합할 수 있는가?

PIC/S Annex 2A §3.11의 개방형 무균조작과 Annex 1의 장벽기술 권고를 함께 읽어야 합니다.

가능한 조건 | Grade A + Grade B

제품이 환경에 노출되는 개방형 무균조작은 Grade A 보호와 적절한 Grade B 배경환경에서 수행할 수 있습니다.

BSC의 Grade A 적격성, 실제 First Air 보호, 작업자 자격 및 APS·CCS 증거가 필요합니다.

선정 정당성 | Barrier 대안 비교

PIC/S Annex 1은 RABS·Isolator의 적용을 CCS에서 검토하고 대안적 설계를 정당화하도록 합니다.

BSC를 선택한 이유와 공정의 고유·잔여위험을 Isolator·Closed System의 대안과 비교해 문서화합니다.

핵심 GMP 가능성 ≠ 모든 개방형 수작업의 무조건적인 GMP 적합성.

개방형 무균조작과 밀폐형 세포배양

PIC/S Annex 2A §3.13은 적절히 밀폐된 배양용기와 Closed System에 위험기반 배경환경 적용을 허용합니다.

개방형 세포 조작

배양용기 개봉과 세포·배지의 외부 노출이 존재하면 제품 보호를 위한 Grade A 무균조작 조건을 확보해야 합니다.

일반적으로 Grade A와 Grade B 배경환경을 적용하고 직접 개입을 엄격히 관리합니다.

밀폐형 CO_2 배양·이송

밀폐성이 입증된 Flask·Bag 등은 위험평가에 따라 Grade C와 같은 환경에서 배양할 수 있습니다.

상위 청정도로의 재반입 시 외부표면 오염, 밀폐 완전성 및 재개봉 방법을 별도로 평가합니다.

핵심 배양용기 이동 자체가 항상 High Risk인 것은 아니다. 취약지점은 개봉·밀폐·표면·재반입이다.

GMP가 요구하는 사람·자재·이송 통제

무균 수작업의 요구사항은 제품을 직접 보호하는 조건뿐 아니라 이동경로와 그 과정의 오염예방까지 포함합니다.

관리영역	주요 요구사항 및 실무적 판단
작업자 동선	갱의·출입 절차, 무균작업 수행자 자격 및 Grade A 개입 최소화
원자재 동선	품목별 원료위험과 멸균 자재의 승인된 반입·무균 개봉
반제품 동선	밀폐 용기·이송·재반입·재개봉의 오염예방 및 무균연결
Barrier Technology	Glove·Barrier·Transfer 완전성, 제염 및 실제 작업조건의 검증
다품목·다배치	시간·공간 분리, Single-use, 배치 전환 및 세척·제염
APS / Monitoring	공정 및 작업자를 대표하는 모의시험, EM·작업자 모니터링

핵심 GMP 평가의 기본 단위는 개별 장비가 아니라 실제 제조공정 전체다.

세포치료제 APS는 어떤 점이 중요한가?

Annex 2A의 ATMP 공정검증 요구를 중심으로 실제 수작업·배양 및 이송 공정을 대표하도록 APS를 설계합니다.

실제 작업을 대표

세포 분리·배지 교환·무균 연결·반출·반복적 반입 및 주요 개입을 포함합니다.

작업자별 적격성

개방형 수작업은 작업자에 따라 위험이 달라지므로 교육·자격과 참여 기준을 관리합니다.

Worst-case 반영

장시간 노출, 최다 이송, 가장 복잡한 조작 및 배치 전환의 근거를 선정합니다.

규제 적용범위 구분

일반 무균제조용 Annex 1의 세부 APS 조항을 ATMP에 기계적으로 동일 적용하지 않습니다.

핵심 APS의 적합만으로 높은 구조적 오염위험을 정당화할 수 없다.

BSC의 작업자 동선 | Grade B → Grade A

작업자는 Grade B Room에서 직접 무균조작합니다. 갱의와 작업동작이 제품 보호에 영향을 주는 경로입니다.

01

갱의·Airlock

작업자 교육·갱의 자격과 출입절차를 관리합니다.

02

Grade B 이동

인원 수·동선을 제한하고 BSC 주변 불필요한 통행을 방지합니다.

03

Grade A BSC

손·팔·도구의 움직임과 First Air 간섭을 검증합니다.

핵심 작업자가 Grade A 안으로 직접 들어가는 것이 아니라 전면 개구부에서 작업한다.

BSC의 원자재 동선 | 반입과 무균 개봉

원자재는 출발세포·배지·시약·멸균용기 등으로 구분합니다.
제품 접촉도구의 멸균과 살아있는 출발세포의 품질관리는 다른 관리입니다.

01

입고·품질확인

출발세포의 미생물학적 적합성과 환자·배치 추적성을 확인합니다.

02

준비·포장

용기·도구는 적절한 멸균 및 포장 완전성을 확보합니다.

03

Grade B 반입

검증된 Material Airlock·표면관리·이송절차를 사용합니다.

04

BSC 무균 개봉

멸균표면이 오염되지 않도록 First Air 아래에서 개봉합니다
.

핵심 표면소독만으로 원자재 자체의 멸균이 이루어졌다고 간주하지 않는다.

BSC의 반제품·제품 동선 | 반복 이송

배양용기를 Grade A에서 밀폐한 뒤 Grade B의 독립형 CO_2 배양기에서 배양하고 재반입하는 대표적인 흐름입니다.

01

Grade A 조작

세포 접종·배지 교환 후 용기를 적절히 밀폐합니다.

02

이송·배양

배양용기의 밀폐를 유지하며 CO_2 배양기로 이송·보관합니다.

03

반출·재반입

외부표면 오염과 배치 식별을 확인하고 무균작업공간으로 반입합니다.

04

Grade A 재개봉

후속 무균조작 시 First Air와 조작시간을 관리합니다.

핵심 핵심 위험: 밀폐 불량·외부표면 오염·재개봉·반복 작업자 개입.

BSC의 교차오염 | 배치 간·품목 간·환자 간

배치 공유와 환자별 제조를 구분해야 합니다. 실제 세포 혼입과 제품·환자 식별 혼동은 별도의 위험입니다.

오염 경로	위험 시나리오	통제방법
공유 BSC	이전 배치의 세포·배지 잔류	Line Clearance·세척·소독 검증
공유 CO_2 배양기	누설·파손·표면 오염의 확산	분리 운영·배양기 소독·누설 대응
공용 도구·장갑	세포·잔류물의 배치 간 이동	전용화·Single-use·장갑 교체
재반입 표면	배양용기 외면 오염의 유입	승인된 표면관리·재반입 방법
라벨·운반 실수	다른 환자·배치의 혼동	이중 확인·전자추적·Batch ID

핵심 위험원: 미생물 오염 + 세포·원재료 잔류 + 환자·배치 식별 오류.

BSC 사용 시 예방 설계의 우선순위

개방형 작업을 허용할 수 있더라도 모든 위험을 SOP와 작업자 숙련도에 의존하지 않도록 설계를 개선해야 합니다.

개방·재개봉 축소

배지 교환·계대배양의 개방형 작업을 최소화하고 무균 연결을 고려합니다.

동선과 시간 분리

원자재 반입·반제품 이동·폐기물 반출을 분리하고 동시에 작업하는 배치를 관리합니다.

배치별 전용화

Single-use 용기·도구를 적용하고 공용 설비는 검증된 전환절차로 운영합니다.

실제 작업 검증

Dynamic Smoke Study, APS, 환경·작업자 모니터링으로 예방조치의 효과를 확인합니다.

핵심 BSC의 위험은 단일 장비시험만으로 충분히 관리되지 않는다.

Isolator의 작업자 동선 | Grade C 시나리오

Grade C는 대표 비교 시나리오입니다. 실제 등급은 Open/Closed 구조, Annex 2A 및 CCS에 근거해 결정합니다.

01

갱의·Airlock

배경실 출입·갱의와 주변 표면 위생을 관리합니다.

02

Grade C 작업자

외부의 작업자는 직접 무균공간에 접근하지 않습니다.

03

Glove Port

Glove·Sleeve를 통해 Grade A 내부를 조작하고 완전성을 검증합니다.

핵심 장벽에 의해 인적 오염이 줄 수 있지만 Glove·Door Opening의 위험은 남는다.

Isolator의 원자재 동선 | Barrier 통과

장벽을 통과하는 원자재의 포장·표면 상태와 내부 Grade A에서의 무균 개봉을 구분하여 검증해야 합니다.

01

원자재 준비

출발세포·배지·멸균부품별 적절한 입고·준비·멸균을 수행합니다.

02

배경실 반입

Material Airlock·Pass Box로 승인된 반입을 수행합니다.

03

Transfer / RTP

RTP·Transfer Chamber·무균 연결의 완전성과 제염을 검증합니다.

04

Grade A 취급

내부 무균 개봉·조작 중 First Air와 세포 품질을 유지합니다.

핵심 VHP 표면 Bio-decontamination과 원자재 자체 Sterilization을 혼동하지 않는다.

Isolator의 반제품 동선 | 외부 배양기가 남으면

Isolator가 외부와 분리되어도 배양기가 외부에 독립 설치되면 반제품의 반복 이송과 재반입 관리가 필요합니다.

01

Grade A 조작

반제품을 무균 취급하고 적절히 밀폐합니다.

02

검증된 반출

Transfer System과 반제품 용기의 완전성을 확인합니다.

03

외부 CO_2 배양

배양조건·표면관리·배치 분리와 이송 중 제품 보호가 필요합니다.

04

검증된 재반입

연결부·표면·도킹 조건과 후속 무균개봉을 검증합니다.

핵심 Isolator 단독 도입과 무균조작-배양 통합은 서로 다른 위험감소 수준이다.

Isolator의 4대 핵심 위험관리

작업자 유래 오염위험이 감소하더라도 장벽과 제품접촉 경로의 새로운 실패모드를 검증해야 합니다.

Glove · Barrier

손상·누설·장착상태·재검증 주기와 Door Opening 후 재가동을 정의합니다.

Transfer Interface

RTP·Pass Box·Docking의 표면상태, 접속 전후 연결부 완전성을 검증합니다.

Cleaning & Bio-decon

배치 잔류물 제거와 미생물 불활화는 목적이 다르므로 각각 검증합니다.

제염제 잔류

VHP 등에 대한 세포·배지·재질 적합성과 Aeration을 확인합니다.

핵심 Isolator의 장벽은 강점이지만 검증되지 않은 연결부는 새로운 취약점이다.

Isolator의 교차오염과 배치 전환

독립 배양모듈이나 Isolator Chamber를 공유하는 경우 모든 접촉부와 연결부의 교차오염을 고려해야 합니다.

공유 또는 접촉부	가능한 위험	예방·검증
Chamber·작업대	이전 배치 세포·배지 잔류	Cleaning·Line Clearance
Glove·Sleeve	도구·표면을 통한 전파	소독·완전성·작업순서
RTP / Docking	접점 오염·누설	Transfer·Docking Integrity
재사용 부품	세척 불충분·잔류물	접촉부 선정·세척 검증
다배치 시스템	제품 혼동·공유 인터페이스	모듈 식별·전용화·추적성

핵심 도킹·제염 성공 여부와 세포·배지 잔류물의 제거는 서로 다른 평가다.

문제의 핵심 | BSC만 교체하면 충분한가?

기존 공정에서 높은 오염위험은 장비 내부의 무균조작뿐 아니라 배양용기의 이동·재반입 과정에서 누적될 수 있습니다.

기존 구성 | BSC + 외부 배양기

Grade A에서 작업한 용기를 밀폐하여 독립형 CO_2 배양기로 이동한 뒤 다시 Grade A로 가져와 개봉합니다.

반복 재개봉, 외부표면 오염, 공유 배양기 및 작업자의 개입 등의 오염위험이 잔존해 있다. 잔존한 오염 위험의 통제를 지속적으로 검증하고 모니터링하여야 합니다.

개선 방향 | 공정 통합·Closed Transfer

Isolator와 배양기를 내장하거나 무균 도킹으로 연결하고, 필요한 경우 환자·배치별 배양모듈을 분리합니다.

개방·이송 기회의 감소로 오염예방에 매우 우수하다. 다만, 연결부 완전성, 배양환경과 장비 실패모드의 검증이 필요합니다.

핵심 공정 전체에서 제품이 실제로 외부환경에 노출되는 횟수를 계산한다.

세포배양·무균조작 통합 기술의 6가지 유형

각 기술은 서로 다른 위험을 감소시키므로 시스템 구성과 제품 경로를 기준으로 비교합니다.

장비 구조	가능한 이점	주의할 점
A. BSC + 외부 CO_2	작업 유연성	직접 작업·반복 이송·재개봉 위험의 경감
B. Isolator + 외부 CO_2	Grade A 장벽 보호	배양기 이동·재반입은 유지의 위험의 경감
C. Isolator + Embedded Incubator	외부 이동 최소화 가능	유지보수·제염·배양 균일성
D. Isolator + Docking Incubator	무균 연결·반제품 노출 감소 가능	도킹부·밀폐 완전성
E. Isolator + Honeycomb Module	배치별 배양 분리·확장 가능	공유 도킹·식별·세척
F. Closed Bioprocessing	외부 노출 최소화 가능	연결부·시스템 완전성 검증

핵심 기술의 우수성은 배치 운영·원자재 반입·반제품 이송·CCS의 종합 결과로 판단한다.

Embedded CO_2 Incubator | 통합형 설계

배양기를 Isolator 내부 또는 통합 플랫폼에 배치하면 일부 외부 이송·재반입 공정을 제거할 수 있습니다.

공정적 장점

세포 조작과 배양의 물리적 거리를 줄이고 반복 개방·이동을 감소시킬 가능성이 있습니다.

배양 성능

온도·CO_2·습도, 안정화 시간, 복수 용기의 균일성 및 Alarm을 검증해야 합니다.

세척·제염

공유 장비의 내부 구조, 배양기 부품 및 제염제 잔류를 고려해야 합니다.

고장·유지보수

배양기 고장 또는 정비로 Isolator 장벽을 열어야 하는 경우 반제품 보호계획이 필요합니다.

핵심 이동 감소가 제품 품질·유지관리의 새로운 위험을 상쇄하는지 평가한다.

Docking Incubator | 무균 연결의 개념

도킹은 운송 중 용기의 외부환경 노출을 줄일 수 있지만, 연결 전후의 완전성 및 청정상태를 입증해야 합니다.

01
분리된 모듈
배양용기의 밀폐와 배양조건을 유지합니다.

02
도킹 준비
접속면 오염과 연결부 밀폐·제염상태를 확인합니다.

03
검증된 연결
전자·기계적 Interlock과 연결부 Integrity를 평가합니다.

04
무균 이송
반제품을 개방 노출 없이 이동하고 추적성을 기록합니다.

핵심 연결·해제 실패 시 격리·오염 영향평가 및 재가동 기준이 필요하다.

관련 원문 바로가기 ↗

Honeycomb Cell Culture System | 모듈형 배양

독립 배양모듈과 Docking System은 다배치 배양을 분리하고 유연한 운영을 지원하기 위한 설계 개념입니다.

배치별 분리

각 환자·품목의 배양공간을 구분할 수 있어 공유 배양기 안의 직접적인 영향 감소가 기대됩니다.

공정 확장성

필요한 배양모듈을 추가해 생산규모와 동시 제조 수요에 대응할 수 있습니다.

공유부 위험

모듈 간 이송·공용 도킹부·작업자·장비 세척 경로는 여전히 교차오염 원인이 될 수 있습니다.

관리·추적성

모듈별 Batch ID, 온도·CO_2 기록, 경보, 사용자 권한 및 전자기록의 적합성을 확인합니다.

핵심 개별 모듈 분리만으로 전체 시스템의 무균성과 교차오염 방지가 자동 검증되지는 않는다.

관련 원문 바로가기 ↗

Aseptic CGT Isolator·Honeycomb | 기술사례

Tailin은 통합형 CGT Isolator, Embedded Incubator 및 Honeycomb/Docking Cell Culture System을 소개합니다.

CGT Isolator

세포 분리·관찰·회수·분주 등의 작업을 하나의 장벽 공간에 통합하는 접근방법입니다.

Embedded Incubator

장비 내부 배양을 통해 일부 배양용기 반출·재반입을 줄이는 구성을 제안합니다.

Honeycomb / Docking

독립 배양모듈과 도킹형 배양시스템으로 다배치 배양 및 연결 이송을 제안합니다.

GMP 검증의 전제

제조사가 제시한 Class A·Grade D 설치·Closed Transfer 주장 등은 제품별 CCS·Validation으로 입증해야 합니다.

핵심 본 사례는 장비기술 이해를 위한 예시이며 특정 제조사의 성능을 보증하지 않는다.

Cell & Gene Therapy Isolator

CGT / ATMP Platform — 세포·유전자치료제의 closed aseptic processing을 지원하는 isolator-based platform.

Advanced Therapy



Key Specification

- Closed aseptic processing concept
- Grade A protection strategy
- Integrated transfer interfaces
- Process-specific customization
- Environmental monitoring linkage
- Validation-ready lifecycle approach

Applications

- Cell therapy
- Gene therapy
- ATMP processing
- Aseptic manipulation

GMP Value for Customer

개방조작을 최소화하고 batch-specific contamination control을 설계단계에서 확보합니다.

Bio-Support Consulting:
URS · GMP Review · Interface Review · FAT/SAT · IQ/OQ · Training

Website: tailinscitech.com/solution/cell-and-gene-therapy/

YouTube: youtube.com/@tailinbioengineering/videos

통합 장비에서 반드시 확인할 6대 인터페이스

무균성 보증을 위해서는 Isolator와 배양기를 연결하는 기술뿐 아니라, 운반·복구·추적성까지 하나의 시스템으로 검증해야 합니다.

인터페이스	필수 검증 증거
Docking Seal	접속·해제 전후 밀폐·누설·연결 실패 대응
반제품 Product Path	개방 노출 여부·이송 중 무균성·잔류세포 관리
환경 및 배양조건	CO_2·온도·습도·이송시간·회복시간
배치·환자 식별	모듈 ID·제품 ID·전자기록·이동 이력
Cleaning / Bio-decon	세포·배지 잔류물 제거와 표면 미생물 제염
비정상상태	도킹 실패·전원 상실·압력 이상·배양기 고장

핵심 장비 간 인터페이스를 제외한 단독장비 Qualification만으로는 충분하지 않다.

CCS 위험평가는 오염의 결과부터 출발한다

세포치료제에서 오염이 발생하면 제품 폐기, 치료 지연 및 환자안전 영향까지 평가해야 합니다.

Severity | 심각도

오염된 제품의 투여 가능성 및 환자·치료의 영향이 매우 클 수 있습니다.

Occurrence | 발생 가능성

개방 횟수, 직접 개입, 반복 이송, 공유 장비 및 방어수단의 실효성을 반영합니다.

Detectability | 검출 가능성

무균시험·EM이 모든 오염을 포착하지 못하므로 검출성에 과도하게 의존하지 않습니다.

Residual Risk | 잔여위험

Engineering Control, 교육, 검증 및 통제조치 이후 남은 위험을 공식적으로 평가합니다.

핵심 고유위험 High는 PIC/S가 BSC에 일률 지정한 공식 등급이 아니라 공정별 QRM 판단이다.

BSC 무균 수작업의 High Inherent Risk

반복적인 개방형 수작업에서 BSC의 고유위험을 High로 평가할 합리적 근거가 있지만 실제 등급은 공정별로 결정해야 합니다.

고유위험 | High로 출발 가능

직접적인 작업자 개입, First Air 차폐, 배지 교환·재개봉, 자재 반입, 공유 배양기는 반복적인 오염 기회를 형성할 수 있습니다.

세포제품의 최종멸균이 불가능하고 오염의 결과가 클 수 있다는 점을 심각도에 반영합니다.

잔여위험 | 실제 통제로 판단

Closed Transfer·작업분리·Single-use·Isolator·공정 통합으로 오염기회를 구조적으로 감소시킬 수 있습니다.

위험감소 후에도 남는 실패모드를 정의하고 모니터링·검증 결과만으로 위험을 자동 Low로 낮추지 않습니다.

핵심 장비의 위험은 개방 횟수·제품 노출·사용자 개입·배치 공유 조건에 따라 달라진다.

원자재 동선과 반제품 동선의 CCS 평가

반제품은 이미 제조 중인 세포를 포함하므로, 품질과 환자별 추적성에 직접 영향을 미치는 이송입니다.

평가항목	원자재 동선	반제품·제품 동선
주요 대상	출발세포·배지·시약·용기	배양용기·세포 현탁액·제조 중간품
주요 오염원	원료·포장·외부표면	밀폐 불량·용기 외면·재개봉
중요 결과	공정으로 외부 오염 유입	제품 오염·다배치 교차오염
예방 중심	공급자 품질·멸균·무균 반입	Closed Transfer·배치 분리·재반입
핵심 검증	원료 품질·반입 절차	용기·연결·이송·재개봉·세포 품질

핵심 동선 구분은 서류상의 분류가 아니라 서로 다른 위험통제 전략이다.

교차오염을 줄이는 설계·운영의 우선순위

동시·연속 제조에서는 시간적 분리, 물리적 분리 및 검증된 세척·제염을 조합해야 합니다.

제품·환자별 전용화

Single-use와 독립 배양모듈 등으로 직접적인 공유 접촉부를 줄입니다.

공정·동선 분리

반입·반제품 이동·폐기물 반출의 간섭을 줄이고 시간·공간적 분리를 적용합니다.

검증된 Batch Changeover

세포·배지·잔류물 제거와 소독·Bio-decon 및 Line Clearance를 구분합니다.

식별과 추적성

용기·모듈·환자·배치 ID와 이동이력을 연결하여 Mix-up 위험을 예방합니다.

핵심 배치 간 Cleaning의 적합성과 VHP Bio-decontamination의 적합성은 각각 입증한다.

CCS 위험감소의 실행 순서

위험을 감지하는 체계보다 위험을 예방하는 구조를 먼저 적용하는 것이 무균성 보증의 기본 원칙입니다.

01

01 제거

불필요한 개방·재개봉과 반복 이송 자체를 줄입니다.

02

02 격리

Isolator·Closed System·전용 배양 모듈을 검토합니다.

03

03 통제

Glove·Transfer·작업자 ·Cleaning·원자재 반입을 검증합니다.

04

04 감시

APS·EM·트렌딩과 변경관리로 상태를 유지합니다.

핵심 모니터링은 설계적 오염예방의 대체수단이 아니다.

자가세포와 동종세포 제조의 선정 관점

GMP Technology Brief

같은 기술이라도 제품·배치 구조에 따라 장비 구성의 우선순위가 달라집니다.

자가세포 | 환자별

소량·개별 배치, 환자 ID 추적, 배치 전환 및 치료일정이 매우 중요합니다.

동종세포 | 다수 환자

배치 규모, 공정 일관성, 생산능력 및 제조 간 오염·혼동 위험을 관리합니다.

공유 설비

모든 경우 전용화·시간적 분리·Cleaning·Line Clearance를 검토합니다.

공정 유연성

BSC는 유연하지만 개방위험이 있고, 통합 Isolator는 무균공정 보호성과 완전성이 매우 높다(다만, 프로세스의 변경을 평가해야 합니다).

핵심 환자별 제조의 손실 결과와 다배치 제조의 확산위험은 서로 다르게 평가한다.

세포치료제 공정별 설비 선정 검토

다음은 특정 장비를 법적으로 의무화하는 표가 아니라 제품·공정별 URS 및 CCS를 위한 기술적 검토 방향입니다.

제조공정	중점 요구사항	검토 가능한 기술
출발세포 분주	생물안전·무균성·환자 추적	BSC / Isolator
세포분리·회수	회수·원심분리·무균 이송	BSC / Isolator / Closed
배지 교환·계대	반복 개봉·재오염 예방	BSC / Isolator / Closed Transfer
장기 CO_2 배양	배양환경·모듈·배치 분리	외부 / Embedded / Docking
반제품 재반입	표면·연결부·무균 개봉	Transfer / Docking / Closed
최종 분주·충전	최종 제품 노출·무균성 보증	적합한 Grade A 설비 / Isolator

핵심 제품과 공정의 위험평가로 설비 적합성을 확정한다.

장비 선정 | BSC인가? Isolator인가?

한 가지 장비가 모든 제조공정에서 최선이라고 단정할 수 없습니다. 위험·공정·운영·경제성을 함께 평가합니다.

BSC가 적합할 수 있는 조건

제한적이고 짧은 개방형 작업, 통제가 가능한 반복적 원자재 및 반제품의 반입 및 반출, 충분히 검증된 Grade A/B 운영 및 작업자 무균조작이 전제됩니다.

이 경우에도 Isolator·Closed System 대안과 비교해 선정근거·잔여위험을 문서화합니다.

Isolator·통합시스템을 우선 고려할 조건

장시간·반복적인 개방형 작업, 잦은 배양기 재반입, 다배치 제조 및 교차오염 위험이 큰 경우에 구조적 보호의 가치가 매우 커집니다.

Glove·Docking·제염·배양조건 등의 프로세스와 비용을 반드시 검토합니다.

핵심 최종 판단은 공정별 CCS·제품 품질·GMP 검증 증거·운영가능성에 근거한다.

경제성 | 구매가격 + 총소유비용(TCO, Total Cost of Ownership)

통합 설비가 초기 비용을 늘릴 수 있지만 Cleanroom·작업자·배치손실 위험 등을 줄일 가능성도 있습니다.

시설비·운영비

Grade B/C/D 규모, HVAC 및 지원시설 요구와 에너지 비용을 비교합니다.

설비·소모품비

장비 구매·설치, Glove·일회용품 및 교체부품을 포함합니다.

생산성·배치 운영

배치 전환, 제염시간, 공간 활용, 작업시간과 동시배양 능력을 계산합니다.

오염·가동중단 영향

배치 폐기, 조사·CAPA, 고장 및 유지보수로 인한 치료 지연을 고려합니다.

핵심 TCO는 비용 비교이며, 환자안전과 GMP 적합성의 수용기준을 낮추는 근거가 될 수 없다.

기술적 실패모드와 예방 솔루션

문제 발생 후 조사가 아니라 발생 가능성을 설계와 검증으로 감소시키는 전략이 필요합니다.

BSC First Air 교란

실제 작업자의 움직임과 도구 배치를 반영한 Dynamic Smoke Study를 수행합니다.

반제품 재반입 실패

외부표면·밀폐용기·무균 개봉·연결부의 Worst-case를 검증합니다.

Glove / Docking 실패

누설·연결오류·정전·Alarm 발생 시 격리와 복구절차를 시험합니다.

배치 간 잔류물

Cleaning과 Bio-decontamination을 구분하여 세포·배지 잔류와 미생물 제거를 입증합니다.

핵심 실패사례의 예방대책은 URS에서부터 설계·Validation·SOP에 연결해야 한다.

URS / DQ / IQ / OQ / PQ의 증거 매트릭스

장비 이름이나 공급사 제안서만으로 적합성을 입증할 수 없습니다. 제조공정과 실제 작업을 기준으로 검증범위를 설정합니다.

단계	핵심 확인항목	대표 증거
URS / DQ	공정·동선·오염관리·기술적 대안	URS·설계검토·CCS
IQ	재질·구성품·계측기·Utility·설치	설치·교정·도면·부품기록
OQ	기류·차압·Alarm·Glove·Docking 기능	시험절차·허용기준·성적서
PQ	실제 작업량·적재·배양조건·이송	성능시험·작업모의시험
Validation	APS·Cleaning·Bio-decon·무균연결	Validation Report·변경관리
운영관리	교육·EM·추적성·주기적 재검증	SOP·Trend·CAPA·교육기록

핵심 장비 구성부터 공정 위험·사용자 적격성까지 검증 증거의 추적성을 유지한다.

실제 무균 수작업을 대표하는 검증

정적 성능시험은 중요하지만, 제품·도구·배양용기·작업자를 반영한 동적 무균작업 검증이 더 중요합니다.

원자재 반입

멸균용기·도구 반입, 무균 개봉, Transfer Interface를 포함합니다.

세포 조작

피펫팅·배지교환·계대배양·세포회수 및 실제 First Air 간섭을 포함합니다.

배양·재반입

밀폐·이송·배양·재반입·재개봉·무균 연결을 공정별로 대표합니다.

Worst-case·비정상

최다 개입, 긴 노출, 배치 전환 및 공정에 적합한 실패 대응을 검증합니다.

핵심 APS 설계는 PIC/S Annex 2A의 ATMP 특성을 반영해야 한다.

통합 장비의 추가 GMP 검증

Isolator와 Incubator가 한 시스템이 되면 제품 이송 및 배양 인터페이스를 별도의 검증대상으로 지정해야 합니다.

항목	필수 확인사항
Barrier / Glove	완전성·작업 전후 Leak Test·손상 대응
Docking / Transfer	접속·해제 전후 무균 연결·Interlock·누설
배양환경	온도·CO_2·습도·균일성·안정화·Alarm
제품 품질	이송 중 온도·시간·전단·생존율·역가 영향
Cleaning / Bio-decon	잔류 세포·배지와 미생물 제거의 개별 검증
기록 / 추적성	환자 ID·모듈·배치·이동이력·전자기록
비상·고장	전원상실·도킹실패·복구·오염 영향평가

핵심 단독 장비 Qualification ≠ 통합 공정의 무균성 보증.

관련 원문 바로가기 ↗

공급사 기술평가에서 요구할 증거

공급사가 GMP 적합성을 주장할 때에는 실제 제품 경로와 검증 데이터로 확인하는 것이 필요합니다.

설계·기술자료

Layout, P&ID, Process Flow, System Boundary 및 사용자 요구사항 추적표를 확인합니다.

오염관리 설계

CCS Concept, Personnel/Raw Material/Intermediate Flow, Barrier·Transfer 구조를 확인합니다.

성능·Validation

HEPA, Smoke, Glove, Docking, Decon, APS 및 Incubator Qualification의 범위를 확인합니다.

운영·사후지원

Cleaning, 유지보수, Spare Parts, CSV, 교육 및 변경관리 지원능력을 확인합니다.

핵심 제조사 성능주장은 사용자 시설·공정에서 별도의 적격성평가로 확인한다.

종합결론 | 선택보다 중요한 것은 공정 전체

Grade A의 적합성과 실제 공정의 무균성 보증을 함께 입증하는 것이 올바른 장비 선정의 출발점입니다.

설비 종류를 구분한다

UDAF, BSC, RABS, Isolator, Closed System의 보호방식과 적용 한계를 구분합니다.

동선을 구분한다

작업자·원자재·반제품·제품의 동선을 나누고 배양기와 Grade A 사이의 반복 경로를 평가합니다.

위험을 설계에서 줄인다

불필요한 개방·이송·재반입을 줄이기 위해 통합 Isolator와 Closed Transfer를 검토합니다.

실제로 검증한다

GMP·CCS·제품 품질·배치 간 교차오염 및 Validation 증거로 최종 선정의 타당성을 입증합니다.

핵심 무균성 보증은 장비 하나가 아니라 전체 제조공정의 설계·운영·검증에서 확보된다.

최종 핵심 메시지 | GMP Technology Brief 2026-007

"세포치료제의 무균성 보증은
Grade A에서 이루어지는 개별 무균조작만으로
확보되지 않는다."

원자재 반복적 반입부터 반제품의 무균조작·배양·반복적 반입 및 최종 제조까지,
제품 노출과 교차오염을 줄이는 설계·운영·검증이 필수이다.

BSC · Isolator · Closed Transfer · Integrated Incubation

핵심 위험한 반복작업을 검증으로만 보완하기보다, 구조적으로 감소시키는 기술을 검토한다.

별첨 1-1. 주요 용어 | 장비와 공기

국문·영문 전문용어를 정리했습니다.

용어 / 약어	설명
BSC / Biological Safety Cabinet	전면 유입기류와 HEPA 여과 기류를 이용하는 생물안전작업대
UDAF / Unidirectional Airflow	일정 방향으로 공급되는 청정기류. 작업위치의 보호성능 검증
RABS	접근제한 장벽을 이용해 직접 개입을 줄이는 무균작업 설비
Isolator	물리적 장벽으로 외부환경과 중요 무균공간을 분리하는 설비
First Air	오염 가능 표면을 지나기 전 중요제품·표면을 보호하는 청정기류
CO_2 Incubator	온도·CO_2·습도 등 세포배양조건을 제어하는 배양장비

핵심 약어의 의미는 해당 제품·공정·문서에서 일관되게 정의한다.

별첨 1-2. 주요 용어 | 이송과 위험

국문·영문 전문용어를 정리했습니다.

용어 / 약어	설명
Raw Material Flow	출발세포·배지·시약·용기 등 원자재의 반입·이동경로
Intermediate Product Flow	세포가 포함된 제조 중간품의 이동·배양·재반입 경로
Closed Transfer	제품의 외부환경 노출을 방지하도록 설계·검증한 이송 방식
Docking Interface	무균작업장비와 배양모듈을 연결·해제하는 접속부
CCS / Contamination Control Strategy	오염 예방 설계·위험평가·운영·검증을 통합하는 관리전략
APS / Aseptic Process Simulation	실제 무균공정과 주요 작업자 개입을 대표하는 모의시험

핵심 약어의 의미는 해당 제품·공정·문서에서 일관되게 정의한다.

별첨 2-1. PIC/S GMP PE 009-18 Annexes

PIC/S PE 009-18 | Annex 1 · Annex 2A

무균의약품 제조(Annex 1)와 첨단치료의약품 제조(Annex 2A)의 주요 요구사항을 직접 확인할 수 있습니다.

공식 원문 열기 ↗

활용: Grade A/B/C/D, Barrier Technology, 개방형 무균조작, Closed System, 원자재·반제품 이송 및 APS.

별첨 2-2. 국내 KGMP 규정

의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정

[별표 1] 무균의약품 제조 및 [별표 2의2] 첨단바이오의약품 제조의 적용범위와 실제 조항을 확인합니다.

공식 원문 열기 ↗

활용: 국내 제조시설의 GMP 적용, 무균성 보증, 세포치료제의 원자재·제조공정·오염관리 요구사항.

관련 원문 바로가기 ↗

별첨 2-3. ISO 13408-6:2021

ISO 13408-6:2021 — Isolator Systems

세포 기반 제품의 무균공정을 포함하여 Isolator의 사양·선정·적격성평가·제염·운영관리 원칙을 제공합니다.

공식 원문 열기 ↗

ISO는 참고 기술표준이며 국가별 GMP 규정이나 PIC/S의 요구사항을 대신하지 않습니다.

별첨 2-4. BSC·Separative Device 관련 표준

NSF/ANSI 49 / ISO 14644-7

NSF/ANSI 49는 Class II BSC의 생물안전 성능과 인증을 다룹니다. ISO 14644-7은 Separative Device의 설계와 시험을 다룹니다.

공식 원문 열기 ↗

추가 원문: ISO 14644-7 — https://www.iso.org/standard/38264.html

별첨 2-5. CGT 통합 솔루션

Cell & Gene Therapy Solutions

CGT Isolator, Embedded Incubator, Docking Incubator 및 Honeycomb Cell Culture System의 구성과 제조사 제안내용을 확인합니다.

공식 원문 열기 ↗

기술사례로 활용하되 Class A 보호, 배경등급, 밀폐 이송 및 교차오염 감소는 실제 사용자 공정에서 검증해야 합니다.

별첨 3-1. 공정·Grade A·작업자

No. / 기술적 확인항목 / 확인 증거 / 중요도 — 적합·조건부 적합·부적합·미확인으로 판단합니다.

No.	평가항목과 필수 확인사항	확인 증거	중요도
01	실제 세포치료제 공정 및 공정 경계가 정의되었는가?	URS / Process Flow	Critical
02	Grade A 및 배경환경의 적합성을 입증했는가?	CCS / Classification	Critical
03	BSC·Isolator의 보호목적과 생물안전이 적합한가?	QRM / 설계검토	Critical
04	실제 작업 중 First Air가 보호되는가?	Dynamic Smoke Study	Critical
05	작업자 갱의·무균조작 자격이 적절한가?	Training / Qualification	Critical
06	비정상 개입·제품 노출시간을 관리하는가?	Intervention SOP	Major

핵심 Critical 항목의 미확인·부적합은 다른 항목의 우수한 점수로 상쇄하지 않는다.

별첨 3-2. 원자재·반제품·재반입

No. / 기술적 확인항목 / 확인 증거 / 중요도 — 적합·조건부 적합·부적합·미확인으로 판단합니다.

No.	평가항목과 필수 확인사항	확인 증거	중요도
07	출발세포·배지·시약의 품질과 추적성이 확보되는가?	Raw Material Control	Critical
08	멸균 부품·원자재 반입 방법이 검증되었는가?	Transfer Validation	Critical
09	반제품 용기 밀폐 및 이동 중 완전성을 입증했는가?	Container Integrity	Critical
10	배양기로의 반복적 반출· 반복적 반입의 표면관리가 적합한가?	Product Flow / SOP	Very Critical
11	재개봉·무균연결이 실제 조건에서 검증되었는가?	APS / Connection Study	Critical
12	작업자·원자재·반제품 동선이 구분되는가?	Flow Diagram / CCS	Major

핵심 Critical 항목의 미확인·부적합은 다른 항목의 우수한 점수로 상쇄하지 않는다.

별첨 3-3. Isolator·Docking·배양조건

No. / 기술적 확인항목 / 확인 증거 / 중요도 — 적합·조건부 적합·부적합·미확인으로 판단합니다.

No.	평가항목과 필수 확인사항	확인 증거	중요도
13	Glove·Barrier Integrity 시험이 적절한가?	Integrity Test	Critical
14	제염효과·Shadow Area·잔류가 검증되었는가?	Bio-decon / Residual	Critical
15	RTP·Docking·Transfer Interface의 완전성이 입증되는가?	Docking / Leak Test	Critical
16	배양온도·CO_2·습도·균일성이 적합한가?	Incubator PQ	Critical
17	이송 중 세포생존율·제품 품질 영향이 평가되었는가?	Compatibility Study	Critical
18	정전·도킹 오류·고장 시 복구방법이 마련되었는가?	Failure / Alarm Test	Major

핵심 Critical 항목의 미확인·부적합은 다른 항목의 우수한 점수로 상쇄하지 않는다.

별첨 3-4. 교차오염·배치 전환·CCS

No. / 기술적 확인항목 / 확인 증거 / 중요도 — 적합·조건부 적합·부적합·미확인으로 판단합니다.

No.	평가항목과 필수 확인사항	확인 증거	중요도
19	배치·품목·환자 간 교차오염이 평가되었는가?	Cross-contamination QRA	Critical
20	공유 BSC·배양기·도구의 위험을 통제하는가?	Segregation / SOP	Critical
21	Cleaning과 Bio-decon을 구분하여 검증했는가?	Validation Reports	Critical
22	환자·배치·배양모듈 식별이 추적되는가?	Traceability / EBR	Critical
23	고유위험과 잔여위험 및 통제 효과가 평가되었는가?	Risk Register / CCS	Critical
24	BSC 선정 시 대안 장벽기술 검토가 문서화되었는가?	Alternative Assessment	Major

핵심 Critical 항목의 미확인·부적합은 다른 항목의 우수한 점수로 상쇄하지 않는다.

별첨 3-5. GMP 검증·공급사 평가

No. / 기술적 확인항목 / 확인 증거 / 중요도 — 적합·조건부 적합·부적합·미확인으로 판단합니다.

No.	평가항목과 필수 확인사항	확인 증거	중요도
25	URS·DQ·IQ·OQ·PQ 추적성이 확보되는가?	Traceability Matrix	Critical
26	실제 무균작업과 Worst-case의 APS가 적합한가?	APS Report	Critical
27	HEPA·기류·EM·압력·Alarm 검증이 충분한가?	Qualification Reports	Critical
28	CSV·전자기록·Audit Trail과 데이터 완전성이 적합한가?	CSV / DI Assessment	Major
29	공급사가 통합 장비·Transfer Validation 역량을 보유했는가?	Supplier Qualification	Major
30	운영·정비·주기적 재검증과 CAPA 체계가 있는가?	Life-cycle / SOP	Major

핵심 Critical 항목의 미확인·부적합은 다른 항목의 우수한 점수로 상쇄하지 않는다.

발행 자료 이용안내 | 공식 링크를 활용하세요

슬라이드의 「관련 원문 바로가기」를 클릭하면 공식 규정과 기술표준 페이지로 이동합니다.

PIC/S PE 009-18 Annexes 원문 열기 ↗

국내 KGMP 고시 원문 열기 ↗

ISO 13408-6:2021 원문 열기 ↗

NSF/ANSI 49 원문 열기 ↗

CGT 솔루션 원문 열기 ↗

핵심 원문 링크는 구독자의 개별 접근권한과 해당 기관의 사이트 정책에 따라 열릴 수 있다.