GMP TECHNOLOGY BRIEF 2026-012 Ver 00

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

Understanding QC Testing Workload, Preventing Data Integrity Risks, and Building Confidence.

QC 시험 생애주기(Lifecycle)의 업무부하에 따른 데이터 완전성(DI) 위험은 어떻게 예방하고 관리해야 하는가?

How can Workload-related Data Integrity (DI) Risks be prevented and managed throughout the QC Testing Lifecycle?

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

2026-11-07
Developed by:
Kyung-Min Kim, CEO of Bio-Support
quality@biosupport.co.kr

QC 데이터 완전성은 '시간과 자원'의 문제이기도 하다

핵심 주장과 본 Brief의 분석 접근

01 현장의 구조적 위험

- 시험 건수 중심의 일정·인력계획
- 검체·재료·Log Book·기록·검토의 업무 시간 누락
- OOS 조사·장비관리 등 변동업무 대응여력 부족

02 분석의 기준

- 시험지시서부터 시험기록·승인·보관까지 추적
- 단계별 필수 GMP 활동과 실제 소요시간 측정
- 업무부하와 DI 위험의 연결고리 평가

03 개선의 방향

- GMP 교육과 직무역량 강화
- 인력·장비 및 업무처리 능력 확보
- 업무개선·디지털화와 경영검토 통합

> 시간 부족 자체가 DI 위반은 아니다. 그러나 과중한 업무·압박은 기록 오류와 통제 실패의 위험요인이 될 수 있다.

규정 원문 PIC/S PI 041-1 §6.6 ↗ ICH Q10 §2.4 ↗

목차 | QC Testing Lifecycle 기반 6개 장 + Appendix 3개의 장

요구사항 → 필수업무 → 업무부하·DI 위험 → 해결방안 → 관리체계

01 QC 시험의 GMP 요구사항과 생애주기

02 생애주기별 필수 GMP 업무와 업무부하

03 업무부하에 따른 DI 위험 및 평가방법

04 DI 위험 예방: 교육·자원·업무개선·디지털화

05 업무부하·DI 위험관리의 구축 및 운영

06 실무 정리·핵심 결론·참고문헌

Appendix A FDA Form 483 및 Warning Letter로 보는 QC 시험실의 업무부하·자원 적정성과 데이터 완전성(DI) 위험

Appendix B Motion & Time Study: QC 시험별 업무시간을 어떻게 측정하는가?

Appendix C Bio-Support Overview

QC 시험의 GMP 요구사항: 결과만이 아니라 과정의 입증

PIC/S PE 009-18 Part I Chapter 6 및 FDA 21 CFR Part 211

핵심 GMP 요구사항	QC 시험실에서 입증할 사항	관련 근거
적절한 자원	시험의 성격과 규모에 적합한 인원·시설·장비	PE 009-18 §6.1, 6.6
승인된 시험절차	규격·시험법·검체채취·확인·기록절차	PE 009-18 §6.7, 6.11, 6.15
완전한 시험기록	Raw Data·계산·시험자·검토자·장비이력	PE 009-18 §6.17; CFR §211.194
QC 재료 적합성	시약·표준품·배지·표준액의 준비·관리	PE 009-18 §6.19~6.24
이상결과 조사	OOS/OOT 확인·조사와 필요한 기록	PE 009-18 §6.7, 6.9

업무량 평가에는 위 요구사항을 준수하는 데 필요한 실제 업무시간을 포함해야 한다.

규정 원문 PIC/S PE 009-18 Ch.6 ↗ 21 CFR 211.194 ↗

ALCOA+는 QC 전 생애주기에 적용되는 기록 원칙

수기·전자·하이브리드 기록에 공통 적용

A — Attributable
시험·기록·변경의 귀속성

L — Legible
기록의 판독 가능성

C — Contemporaneous
수행시점의 적시기록

O — Original
Raw Data 또는 진본사본

A — Accurate
측정·계산·기록의 정확성

+ — Complete
관련 데이터·이력의 완전성

+ — Consistent
시간·이벤트 순서의 일관성

+ — Enduring
보존기간 동안의 지속성

+ — Available
검색·제출할 수 있는 가용성

적시기록은 「시험이 끝난 뒤 일괄 작성」이 아니라 업무 수행 당시 정확히 기록하는 것을 의미한다.

규정 원문 PIC/S PI 041-1 §7.4~7.5 ↗ FDA DI Guidance ↗

QC 생애주기 모델: 시험지시 → 시험기록서 → 승인·보관

QC 재료·장비관리 등은 개별 시험 이전부터 진행되는 선행·상시 업무

선행·상시 | QC 재료 입고·확인·등록·보관·재고관리 / 장비 유지관리 / Log Book 관리

01	시험지시서 발행·접수	07	데이터 처리·결과 확인
02	시험문서·Log Book 준비	08	OOS/OOT 조사(조건부)
03	검체채취·식별	09	시험기록서 작성 완료
04	검체 접수·관리	10	Raw Data·Log Book 검토
05	QC 재료·시험 준비	11	시험결과 판정·승인
06	시험 수행·실시간 기록	12	시험기록·데이터 보관

OOS 조사는 필요시 실시되는 조건부 업무이며, Log Book·Raw Data는 각 업무의 수행시점에 기록한다.

규정 원문 PIC/S PE 009-18 Ch.6 ↗ 21 CFR 211.194 ↗

시험지시서·Log Book·시험기록서의 역할을 구분해야 한다

각 문서가 생성하는 데이터와 기록을 상호 추적할 수 있어야 한다

시험지시서

Test Instruction / Order

- 시험대상·항목·시험방법·일정
- 책임과 배정·변경이력 확인
- 개별 시험의 공식 시작점

Log Book

Usage / Management Log

- 검체·장비·재료의 사용 및 관리이력
- 실제 작업시점의 기록
- 시험기록서와의 추적성 확보

시험기록서

Test Record / Worksheet

- 시험조건·Raw Data·계산·결과
- 시험자 확인·관련 기록 연결
- 시험 수행기록의 완성

> Log Book과 시험기록서는 불필요하게 중복 작성하지 않고, 목적에 맞게 기록하되 연계·추적성을 유지한다.

규정 원문 PIC/S PE 009-18 §6.7, §6.17 ↗ PIC/S PI 041-1 §8 ↗

QC 재료관리: 입고확인부터 시험 전 준비까지의 숨은 업무량

시약·표준품·표준액·배지·소모품의 생애주기 관리

업무 흐름	필수 확인·기록	업무부하 및 DI 위험
입고·확인·등록	품명·로트·수량·CoA·상태·보관조건 확인	입고량 증가 → 등록 누락·로트 혼동
보관·재고관리	재고, 온도, 개봉일, 사용기한 및 반출·폐기	관리항목 다수 → 사용기한·이력 누락
시험용 준비·조제	표준액 희석·표정, 배지 제조·멸균·성능시험	수작업 조제·계산 → 오기·전사 오류
시험 전 사용확인	재료 식별·적합상태 및 사용 가능 여부	준비시간 부족 → 상태확인 누락

> QC 재료관리 시간은 분석장비 가동시간과 별개로 업무량에 산정해야 한다.

규정 원문 PIC/S PE 009-18 §6.19~6.24 ↗

검체채취·검체관리·Log Book의 업무시간을 분리하여 평가

적시기록과 전 단계 추적성 확보

검체채취·검체관리 필수업무

- 채취지시·채취도구 및 용기 준비
- 채취위치·방법·시간·채취자·검체번호 기록
- 접수·이동·보관·사용·폐기 이력 관리
- 샘플 다수·원거리 채취·수기서식이 주요 부하요인

주요 Log Book 관리업무

- 장비 사용·세척·교정·유지보수 기록
- 시약·표준품·배지의 입고·조제·사용 기록
- 빈 양식 발행·번호·페이지·보관 관리
- 기록 수행시점, 확인·검토·수정이력 유지

Log Book 기록시간은 부수적인 서류업무가 아니라 QC 데이터 완전성 확보를 위한 필수시간이다.

규정 원문 PIC/S PE 009-18 §6.11~6.14 ↗ PIC/S PI 041-1 §8.5~8.8 ↗

시험 준비·수행·Raw Data 기록의 병행 관리

시험시간만을 KPI로 관리하면 기록·검토의 실제 업무부하가 누락될 수 있다

01

준비(Preparation)

승인 시험법·장비 상태 확인
시약·표준액·배지 적합성 및 시험조건 확인

확인·세팅·조제·문서화 시간

02

수행(Execution)

측정·분석·관찰·판독
실제 수행시점의 Raw Data·Log Book 기록

시험 난이도·장비 대기·수기기록 시간

03

처리(Processing)

계산·결과 산출·데이터 처리
데이터 처리이력 및 정당성 확보

전사·계산·재확인·분석 프로그램 시간

Raw Data의 적시기록과 유효성 확보는 시험 중의 활동이다. 시험 후 일괄 전사는 원칙적으로 지양해야 한다.

규정 원문 PIC/S PE 009-18 §6.15~6.18 ↗ 21 CFR 211.160 ↗

OOS·OOT는 별도의 변동 업무부하로 반드시 반영

이상결과의 확인·조사·판정은 시험 종료 및 최종 승인과 상호 연계

01	이상결과 확인·보존	결과 인지·보고, Raw Data·시험조건 보존
02	실험실 초기평가	시험법·계산·장비·시약·검체 이력 확인
03	필요 시 확대조사	제조공정·검체채취·관련 배치 영향 검토
04	과학적 평가·결정	정당화된 재시험·재채취, 결과 유효성 평가
05	기록·승인·CAPA	조사보고, 최종 판정, 필요한 시정·예방조치

OOS 조사 건수 × 조사 소요시간을 별도 집계하되, 예상치 못한 복잡한 조사에 대응할 여력도 고려한다.

규정 원문 FDA OOS Guidance (2022) ↗ PIC/S PE 009-18 §6.7, §6.9 ↗

시험기록서 작성 완료와 독립적 데이터 검토는 다른 업무

시험자가 수행한 기록의 완결성과 검토자가 확인할 근거를 구분

구분	업무 내용	필요한 확인·자원
시험기록서 완료	검체·시험법·조건·Raw Data·관찰·계산·결과·장비를 연결하고 시험자가 확인	시험자 기록시간, 충분한 양식·시스템 지원
Raw Data·기록 검토	Raw Data·계산·장비이력·Log Book·필요한 Audit Trail을 적절한 깊이로 검토	적격 검토자 및 검토시간, 기록검색 지원
OOS/일탈 확인	미해결 조사·일탈의 상태와 최종 판정의 정당성 확인	조사자·QA와의 연계, 검토·승인 통제
결과 보고·보관	규격 판정·승인·성적서, Raw Data 및 필수기록 보존·검색	승인권한, 보존·백업·복원체계

> 시험기록서 작성이 완료되었다고 해서 관련 조사·검토 없이 시험결과가 최종 승인된 것은 아니다.

규정 원문 PIC/S PE 009-18 §6.17 ↗ 21 CFR 211.194 ↗

생애주기별 업무부하 분석표 ① : 시험지시부터 시험 수행

업무별 건수·수기기록·준비·검토를 구분하여 측정

단계	주요 업무부하 발생원	DI 위험 관련 관찰항목
시험지시	시험오더 수·변경·우선순위·업무배정	시험 누락, 시험항목 변경이력
재료관리	입고·확인·로트·조제·보관·사용·폐기	조제·사용기한·상태기록 누락
문서·Log Book	기록양식 발행·확인·실시간 기재·검토	사후기록, 사용이력 누락
검체채취	채취건수·위치·준비·운송·기록	채취정보 오류·검체 혼동
검체접수	접수·등록·이동·분배·보관·폐기	검체 이력 불연속
시험 준비·수행	장비점검·시약조제·시험·관찰·Raw Data 기록	적시기록 미준수·Raw Data 누락

기록을 시험과 동시에 수행한 경우 중복 합산하지 않도록 업무시간 집계규칙을 미리 정의한다.

생애주기별 업무부하 분석표 ② : 데이터 처리부터 보관

OOS 등 조건부 업무는 발생빈도·업무복잡성을 함께 고려

단계	주요 업무부하 발생원	DI 위험 관련 관찰항목
데이터 처리	분석 데이터 검토·계산·전사·결과확인	계산/전사 오류, 처리이력 누락
OOS/OOT 조사	초기평가·확대조사·추가분석·CAPA	조사 지연·불충분한 범위
시험기록서 완료	기록 취합·누락 확인·시험자 확인	Raw Data 연결 불완전·사후 작성
데이터 검토	Raw Data·Log Book·Audit Trail 검토	형식적 검토·중요 데이터 미검토
결과 판정·승인	규격판정·미결사항 확인·성적서	미해결 사항 상태에서 승인
보관·검색	자료 취합·백업·보존·검색·복원	Raw Data 손실, 검색·제시 불가

시험 완료 시점과 최종 결과 승인 시점을 분리하여 병목과 미결 조사 업무를 추적한다.

과도한 업무부하가 DI 위험으로 연결되는 경로

업무환경의 위험요인과 실제 DI 위반을 구분해 평가

시험량 증가
검체·시험·기록·검토·OOS 업무 증가

→

자원 불균형
인력·장비·검토시간·지원 시스템 부족

→

업무 압박
지연·대기·기록·검토 시간 축소 압력

→

잠재적 DI 위험
기록 누락·오류·사후기록·불완전한 검토

→

개선대응
업무조정·자원배분·시스템·교육·감독

업무부하는 DI 위험요인 중 하나이며, 고의적 조작·접근권한·품질문화 등 다른 위험도 함께 평가해야 한다.

규정 원문 PIC/S PI 041-1 §6.5~6.6 ↗

업무부하로 우려되는 DI 위험과 위험의 성격

위험 시나리오 예시 — 실제 위반 사실과 동일하게 취급하지 않음

위험 시나리오	발생 가능 업무	평가할 관리수단
적시기록 누락·지연	채취·장비사용·시험·Log Book	Point-of-use 기록, 기록 발생시점 확인
시험기록서 오류·누락	시험 수행 후 데이터 정리	서식 개선, Raw Data-기록 간 추적성
데이터 처리·전사 오류	분석결과 계산·재기입	자동 데이터 연계, 독립적 검토
OOS 조사 불충분	조사시간·전문역량 부족	조사절차, 충분한 시간·인력 배정
형식적인 데이터 검토	검토 대상 과다·검토자 부족	위험기반 검토, 검토 역량·시간
보관·검색 불능	분산 저장·수기·전자 혼재	백업·복원·접근권한·보관 검증

규정 원문

DI 개선의 목표는 기록 건수 감축이 아니라, 정확하고 완전한 기록을 적시에 생성·검토할 수 있는 환경 확보이다.

PIC/S PI 041-1 §5, §6, §8~9 ↗

업무부하를 정량적으로 평가하는 기본 모델

회사의 운영 데이터로 보정해야 하는 실무용 제안모델

01 총 필요 업무시간

$$T_{required} = \Sigma(\text{업무건수}_i \times \text{표준 인적시간}_i) + \text{공통·변동업무시간}$$

시험·기록·검토·재료관리·OOS·교육·장비관리 포함

02 업무부하율(%)

$$\text{Workload Ratio} = T_{required} \div T_{available} \times 100$$

가용시간은 실제 업무 수행 가능시간을 기준으로 산정

03 필요인력(FTE)

$$\text{Required FTE} = T_{required} \div T_{available\ per\ FTE}$$

자격·업무 동시성·교대·대체인력·장비 병목 별도 고려

GMP가 정한 획일적 QC 업무부하율 기준은 없다. 시험실별 실제 데이터·위험성평가로 운영기준을 정한다.

월간 QC 업무부하 산정 예시 — 가상 시나리오

인적 업무시간(FTE)을 설명하기 위한 예시이며 규제기관 표준값은 아님

업무 항목	산정 기준	월간 필요시간
정기 시험·적시기록	240건 × 2.5시간	600시간
검체·재료·Log Book 관리	업무별 실제 소요시간 집계	210시간
독립적 데이터 검토	240건 × 0.75시간	180시간
OOS 조사	4건 × 12시간	48시간
장비관리·교육·기타 GMP	업무별 실제 소요시간 집계	120시간
합계	중복 산정 없이 집계	1,158시간

1인당 가용시간 125시간/월 가정 → 1,158 ÷ 125 = 약 9.3 FTE

DI 위험성평가: 업무량의 크기와 데이터 중요도를 함께 고려

업무량만으로 위험등급을 결정하지 않는다

평가 질문 ① 데이터·업무 위험

- 해당 데이터가 품질판정과 환자안전에 중요한가?
- 업무량 증가 시 적시기록·검토가 지연되는가?
- 기록 오류를 적시에 발견할 수 있는가?
- 과거 일탈·기록 정정·재작업이 반복되는가?

평가 질문 ② 통제·자원 적정성

- 시험·검토 담당자의 역량과 수는 충분한가?
- 시험장비·시스템에 병목이 발생하는가?
- OOS 등 변동업무를 소화할 여력이 있는가?
- 인력·장비·디지털화 중 가장 효과적인 대안은?

QRM 결과는 자원투입의 우선순위·개선조치·효과성 확인 방법을 결정하는 근거로 사용한다.

규정 원문 PIC/S PI 041-1 §5.3~5.5 ↗

DI 위험 예방을 위한 네 가지 자원과 개선수단

교육만으로 해결하지 않고 업무체계·기술·관리수단을 함께 개선

인적자원 | HUMAN

시험·검토·재료관리·OOS 조사 인력

역량·자격·대체인력·업무배분

물적자원 | PHYSICAL

분석장비·보관설비·시험공간

병목 해소·예방정비·시험 준비시설

디지털자원 | DIGITAL

LIMS·ELN·CDS·SDMS·e-Logbook

직접 수집·중복입력 저감·추적성

관리자원 | MANAGEMENT

업무량 예측·일정관리·품질문화

QRM·예산·경영검토·효과성 확인

적절한 자원을 확보하고도 절차·일정·기록설계가 비효율적이면 DI 위험이 지속될 수 있다.

규정 원문 PIC/S PI 041-1 §6.6 ↗ ICH Q10 §2.4 ↗

디지털화 적용 ① : 시험지시·검체·재료·Log Book

단순 전자화보다 Raw Data 생성·식별·추적성 관리의 개선이 중요

생애주기	적용 가능한 디지털화	업무부하·DI 개선 기대효과
시험지시 및 배정	LIMS / 전자 워크플로	시험오더 관리, 상태·변경이력 추적
검체채취·관리	LIMS + 바코드 + 모바일 입력	검체 식별·이동·접수기록 연계
QC 재료관리	전자 재고·재료관리	로트·사용기한·조제·사용이력 추적
장비·재료 Log Book	e-Logbook / 장비 인터페이스	사용·상태 기록의 적시성 및 검색성 개선
시험 준비	ELN·전자저울·배지관리 연계	수기 전사·반복입력 감소

전자화 과정에서도 접근권한·검증·Audit Trail·백업·복원 등 신규 GMP 업무를 함께 산정한다.

규정 원문 PIC/S PI 041-1 §9 ↗ FDA DI Guidance ↗

디지털화 적용 ② : 시험 수행·데이터 처리·검토·보관

시험결과의 전 과정에서 데이터 원본성과 변경이력을 확보

생애주기	적용 가능한 디지털화	업무부하·DI 개선 기대효과
시험 수행·Raw Data	ELN / 장비 연계·전자 데이터 캡처	기기 생성 데이터 직접 수집·전사 축소
데이터 처리	CDS / SDMS	계산·분석·파일·변경이력 추적
시험기록서 완료	전자시험기록 / 전자서명	기록 연결·누락 확인·승인 흐름
OOS 및 CAPA	eQMS	조사 진행·근거·판정·CAPA 이력관리
검토·보관	전자 검토·보존·백업·복원	Raw Data·Audit Trail 검색과 보존

> 디지털 시스템 도입 효과는 실제 시간 절감뿐 아니라 데이터 완전성·검토의 효과성으로 검증해야 한다.

규정 원문 PIC/S PI 041-1 §9.2~9.10 ↗ FDA DI Guidance ↗

업무 프로세스 개선: 수작업·중복기록과 검토 병목 해소

자원 증원에 앞서 품질요건을 유지하면서 제거할 수 있는 비효율을 진단

개선 대상	현재 발생 가능한 비효율(As-Is)	개선 방향(To-Be)
검체정보	여러 장부에 검체번호·입고정보 반복 입력	검체식별 단일화 및 필요한 시스템 연계
장비 Log Book	장비 자동기록과 동일정보를 반복 수기전사	검증된 자동기록 활용·전자 Log Book
시험기록서	Raw Data 출력·수기 전사·재확인 반복	Raw Data 직접 연결·검토 지원
OOS 진행	이메일·문서 분산으로 진행상태 확인 곤란	조사 단계·담당·승인 상태 일원화
데이터 검토	자료 수집·재정렬에 검토시간 과다 사용	위험기반 검토 및 자료 접근성 향상

개선의 전제: Raw Data·감사추적·수행자 확인·검토 독립성 등 GMP 요건을 약화하지 않는다.

QC 업무부하·DI 위험관리에서의 조직별 책임

시험자 개인의 책임을 넘어 경영진·QC·QA·IT의 역할을 연결

역할	핵심 책임	필요한 정보·의사결정
경영진	PQS 자원 확보, 운영의 효과성 검토	업무부하·DI 위험·자원 투자 우선순위
QC 책임자	실제 업무량 조사, 시험자·검토자 배정, 역량관리	시험일정·장비능력·OOS 조사 대응여력
시험자·검토자	시험·Raw Data 적시기록, 독립적 검토, 문제 보고	실제 소요시간·기록·오류·병목 피드백
QA / 품질부서	DI 위험감독, 조사·CAPA·변경관리	DI 지표·반복 일탈·개선 효과성
IT·엔지니어링	전산시스템·장비 가용성, 검증·보안·백업	시스템 서비스 수준·데이터·추적성

> 문제 보고를 억제하는 KPI나 일정압박은 DI 위험관리의 목적에 역행할 수 있다.

규정 원문 PIC/S PI 041-1 §6.5~6.6 ↗ ICH Q10 §2.4 ↗

실행체계: 진단부터 자원투입·효과성 확인까지

단계마다 산출물을 남겨 개선 우선순위와 경영진 의사결정에 연결

STEP 1	업무 현황진단	Lifecycle · 업무분장 · 기록종류 목록
STEP 2	부하·가용능력 평가	업무건수 · 소요시간 · FTE · 장비 병목
STEP 3	DI 위험성평가	중요 데이터 · 오류·누락·검토 위험
STEP 4	개선 및 자원투입	교육 · 인력 · 장비 · 업무개선 · DX
STEP 5	효과성·경영검토	KPI · 후속 CAPA · 업무체계 재조정

모든 개선은 “DI 위험 감소 + GMP 수행가능 시간 확보”라는 두 관점에서 확인한다.

업무부하·DI 위험관리 KPI는 품질문화에 부합해야 한다

단순 시험처리량·OOS 건수 감소만을 목표로 삼지 않는다

관리지표 예시	의미 및 확인사항	운영 시 유의사항
업무부하율 / 초과근무	실제 가용시간과 필수 업무의 불균형	시험자·검토자·업무유형별 분리
시험·검토 지연	기록·승인 병목이 지속되는지	불리한 결과 보고 억제 금지
기록 정정·누락·지연	적시기록·정확성 및 개선효과	신고 건수만으로 개인 평가 금지
OOS 조사 소요시간	변동업무 대응여력·조사 충실성	조사 시간 단축이 목적이 아님
장비 대기·가동률	자원부족·교정·유지보수 병목	과도한 가동률이 좋은 지표는 아님

관리지표의 목적은 위험 조기발견과 개선이다. 부정적 결과·일탈의 정상적 보고를 방해해서는 안 된다.

규정 원문 PIC/S PI 041-1 §6.5.1 ↗

QC 실무 체크리스트: 10개 질문으로 현황을 진단

시험실 내부평가·경영검토의 시작점으로 활용할 수 있는 예시

- ☐ 01 시험지시부터 승인·보관까지 필수 GMP 업무가 정의되어 있는가?
- ☐ 02 재료 입고·보관·조제·Log Book 관리시간이 반영되어 있는가?
- ☐ 03 시험자와 독립적 검토자의 실제 가용시간을 측정하는가?
- ☐ 04 시험 수행과 실시간 Raw Data 기록에 충분한 시간이 있는가?
- ☐ 05 시험기록서 완료 및 Raw Data·Log Book 검토시간을 확보하는가?
- ☐ 06 OOS 등 예상치 못한 조사에 대응할 인력·시간이 있는가?
- ☐ 07 시험장비 처리능력·대기·유지관리 병목을 평가하는가?
- ☐ 08 기록지연·누락·오류와 업무부하의 연관성을 조사하는가?
- ☐ 09 중복기록·수작업·DX 개선기회를 위험기반으로 평가하는가?
- ☐ 10 경영진이 DI 위험과 자원배분·효과성을 정기적으로 검토하는가?

종합결론: 데이터 완전성은 조직이 만든 업무환경의 결과

시험자 책임과 경영진 자원배분 책임의 결합

“시험자의 GMP 교육만으로는 충분하지 않다.”

시험지시 · 재료·검체 · 시험·Log Book · OOS 조사 · 시험기록서 · 데이터 검토의 모든 필수업무를 수행할 충분한 시간과 자원을 확보해야 한다.

업무량을 측정한다	Lifecycle별 필수 GMP 업무와 실제 소요시간	**DI 위험을 평가한다**	중요 데이터·기록·조사·검토의 취약점
자원을 배분한다	교육·인력·장비·업무개선·디지털화	**효과성을 확인한다**	PQS·KPI·경영검토·지속적 개선

DI의 지속적 확보 = 정확한 수행·기록 + 합리적 업무부하 + 충분한 자원 + 경영진의 품질경영

규정 원문 PIC/S PI 041-1 §6.6 ↗ ICH Q10 §2.4 ↗

주요 전문용어 및 약어 정의

국문·영문 병기 및 실무적 의미

용어	영문 / Full Name	주요 의미
DI	Data Integrity	데이터 완전성·일관성·정확성·신뢰성
QC Testing Lifecycle	Quality Control Testing Lifecycle	시험지시부터 결과 승인·보관까지의 업무 흐름
Log Book	Usage / Management Log	검체·장비·재료 등의 이력 기록 대장
OOS / OOT	Out-of-Specification / Out-of-Trend	규격일탈 / 추세이탈 시험결과
GDocP	Good Documentation Practices	적시·정확·완전한 문서기록 관리
FTE	Full-Time Equivalent	상근인력 환산 단위
QRM / CAPA	Quality Risk Management / Corrective and Preventive Action	품질위험관리 / 시정·예방조치

참고문헌 ① : PIC/S·ICH 원문 직접 접근

각 자료 제목을 클릭하면 공식 원문으로 이동합니다

01 PIC/S PE 009-18 (Part I), Guide to GMP for Medicinal Products ↗

2026-09-24 발효 | Chapter 1·4·6: QC·기록·자원·시험 수행·재료관리

02 PIC/S PI 041-1, Good Practices for Data Management and Integrity ↗

2021-07-01 | §5, §6.5~6.6, §7~9: DI 관리·자원배분·기록

03 ICH Q10, Pharmaceutical Quality System ↗

§2.4 Resource Management, §2.6 Management Review: 경영진의 자원·품질관리

참고문헌은 규정·가이드라인의 직접 링크를 우선 제공하며, 적용 국가와 최신 개정 여부를 확인해야 한다.

참고문헌 ② : FDA cGMP 및 OOS·DI 가이드라인

각 자료 제목을 클릭하면 원문으로 이동합니다

04 21 CFR §211.160 — General Requirements ↗

실험실 관리, 승인된 시험절차 및 시험 관련 기록

05 21 CFR §211.194 — Laboratory Records ↗

시험기록·Raw Data·계산·시험자·검토자·장비관리 기록

06 FDA (2022), Investigating Out-of-Specification Test Results ↗

OOS 확인·초기평가·확대조사·재시험 및 최종평가

07 FDA (2018), Data Integrity and Compliance With Drug CGMP ↗

ALCOA, Raw Data·Audit Trail, 데이터 검토, 위험기반 DI 관리

본 Brief의 Lifecycle·업무부하 평가모델과 예시 수치는 공식 규제기준이 아닌 실무 적용 제안이다.

Appendix A

FDA Form 483 및 Warning Letter로 보는 QC 시험실의 업무부하·자원 적정성과 데이터 완전성(DI) 위험

Bio-Support, Your Trusted GMP Value Chain Integrator

Leading Value. Connecting with Trust. Realizing the Future.

FDA Warning Letter로 보는 QC 업무부하·자원 적정성과 DI 위험

조사 범위: 2020-01-01 ~ 2026-11-06 | FDA 공식 Warning Letter 중심, 공개 사실과 해석 분리

핵심 질문 | GMP 필수 시험·기록·검토·OOS 조사를 완료할 시간과 자원이 실제로 확보되어 있는가?

A. 직접 관련	시험 적체 + 자원 확충·업무부하 평가	Glenmark 2025
B. 자원 문제 공존	품질부서 자원 부족 진술 + OOS·Raw Data 관리 실패	HNC 2020
C. DI 위반 확인	Raw Data·Log Book·OOS·검토 결함 확인	다수 FDA 사례

주의 | 특정 DI 위반의 원인이 인력 부족이었다고 FDA가 확인하지 않은 경우, 인과관계를 단정하지 않는다.

규정 원문 Glenmark (2025) ↗ HNC (2020) ↗ PI 041-1 §6.6 ↗

2020~2026 FDA Warning Letter: 사례와 인과관계의 수준

유형 I=시험 적체·자원평가 직접 연계 / II=자원·압박 진술 공존 / III=DI 결함 확인

FDA 기업·발행일	검사에서 확인된 핵심 문제	사례 유형
Glenmark / 2025-07-11	안정성시험 적체; QC 확충 및 시험부하 평가	I: 자원·지연
HNC Products / 2020-09-10	OOS Raw Data 덮어쓰기; 품질부서 자원 부족 진술	II: 자원·DI
Toyobo / 2021-08-19	EM 데이터 조작; 일탈 대응 압박 관련 설명	II: 압박·DI
Exela Pharma / 2025-07-02	EM 집락수 과소기록; 2차 검증 미실시	III: 기록·검토
International Labs / 2025-03-10	허위 조사기록, Raw Data 손실·접근통제 미흡	III: 기록·통제
Unipack / 2025-12-19	시험노트 지연기록, 일부 HPLC 결과 미처리	III: 기록·CDS
Auriga Research / 2026-08-12	미생물 Raw Data 불완전·OOS 조사 부적절	III: 기록·OOS
Huons / 2026-06-15	미생물 Raw Data·Log Book 조작, OOS 미기록	III: 고의적 DI

GMP 개선의 근거와 원인 추정을 분리한다. 시험 지연·DI 결함이 있다고 해서 인력 부족을 자동으로 원인으로 볼 수 없다.

규정 원문 Glenmark ↗ Auriga ↗ Unipack ↗

Glenmark (2025): 시험 적체와 QC 자원 적정성 평가

FDA WL 708270 | 2025-07-11 (amended) | 21 CFR 211.166(a)

FDA가 확인한 사실

- 안정성 검체시험이 계획된 기한에 완료되지 않음
- 많은 안정성 검체의 시험이 3개월 이상 지연
- 품질 이상 발견·Field Alert 및 회수의 적시성에 영향

회사 대응과 FDA의 요구

- 회사: QC 처리능력 확대·장비 구매/적격성평가·인력 증원 계획
- Stability Load Assessment 계획 제출
- FDA: 사전 평가기준 및 적정 자원 CAPA·완료 근거 요구

공식 원문 ↗

적용 관점 | Time Study로 시험지시·분석·기록·검토·장비 가용능력·예상 검체 부하를 함께 평가한다.

규정 원문 FDA 원문 Glenmark ↗↗

HNC(2020)·Toyobo(2021): 자원 부족 및 업무상 압박

DI 결함과 자원·조직적 압박이 함께 언급된 사례 — 직접 원인관계로 일반화하지 않음

HNC Products | 2020-09-10

- OOS 조사에서 최초 Raw Data가 덮어쓰기되어 검토 불가
- 품질부서(QU)를 운영할 자원이 없다는 회사 답변
- FDA: 권한과 충분한 자원을 갖춘 QU의 확립 요구

Toyobo | 2021-08-19

- EM 데이터 조작과 완전성 위반 지적
- 회사는 원인 설명에 GMP/DI 이해 부족과 일탈 대응 압박 언급
- FDA: 역량, 품질감독, 시스템 및 인적자원 개선 요구

HNC 공식 WL ↗

Toyobo 공식 WL ↗

해석 | 자원 부족·압박의 존재는 규제상 중요한 신호이지만, 모든 개별 DI 위반의 원인이 그 때문이었다고 결론낼 수는 없다.

규정 원문 HNC Warning Letter ↗ Toyobo Warning Letter ↗

Exela(2025)·Auriga(2026): 미생물시험 기록·검증·OOS

QC의 생애주기상 집락 계수·Raw Data 기록·독립 검토·OOS 조사를 구분

Exela Pharma | 2025-07-02

- 부유균 EM의 CFU 계수가 FDA 관찰값보다 적게 기록됨
- 2차 확인자의 독립적 계수 검증이 이루어지지 않음
- FDA: 미생물시험 기록·검토체계·역량 평가 요구

Exela 공식 WL ↗

Auriga Research | 2026-08-12

- 미생물 시험 Raw Data 일부 공란 및 적시기록 미준수
- OOS 결과의 불충분한 근본원인 규명·반복시험 문제
- FDA: 검체 추적성·기록체계·QU 감독·조사체계 개선 요구

Auriga 공식 WL ↗

관련 업무시간 | 검체·배지관리 → 배양·계수 → 실시간 기록 → 2차 검토 → OOS 조사 → 승인

규정 원문 Exela FDA WL ↗ Auriga FDA WL ↗

Unipack·International Labs(2025): Raw Data·CDS·검토통제

기록 누락과 Raw Data 손실의 문제는 인력 확충뿐 아니라 시스템 통제의 적정성 검토가 필요

Unipack | 2025-12-19

- 시험노트에 시험 준비 시점의 기록 누락·지연
- HPLC 일부 주입결과가 미처리·미보고; Raw Data 검토 근거 부족
- 분석자의 전산 관리자 권한 및 삭제 가능성 지적

International Laboratories | 2025-03-10

- 수행하지 않은 시험실 조사기록을 작성한 사례 확인
- 크로마토그래피 Raw Data 손실·전자접근 통제 부족
- FDA: 시스템·감독·인력·교육 포함 장기 DI 개선 요구

Unipack 공식 WL ↗

International Labs 공식 WL ↗

통제 방향 | 충분한 검토시간 + 역할 분리 + 접근권한 제한 + 감사추적·Raw Data 보존 + 검증된 디지털화

규정 원문 Unipack FDA WL ↗ International Labs FDA WL ↗

FDA 사례를 QC Testing Lifecycle과 대응시키면?

위반 형태와 대응업무를 연결한 실무해석; 원인 확정이나 빈도통계가 아님

Lifecycle / 관련 사례	FDA에서 확인한 문제	위험저감에 필요한 역량·자원
시험계획·안정성 | Glenmark	시험 적체·기한 지연	부하 예측, 적정 장비·인력·스케줄
검체·재료관리 | Auriga	미생물 검체 이력·기록 불완전	검체 추적, 관련 기록·관리업무 시간
시험 수행·기록 | Unipack	적시기록 미준수·HPLC 일부 결과 미처리	Raw Data 직접수집, 시험자 교육·통제
Log Book | AAA	페이지 교체·기록조작	통제된 발행·회수, 기록 검토·QA 감독
검토 | Exela	집락수 2차 확인 미실시	독립적 계수검토·검토자 가용시간
OOS | HNC·Auriga	조사 불충분·Raw Data 손실	조사 전문성·충분한 시간·품질감독
전자기록 | Intl Labs	분석 Raw Data 손실·삭제가능 권한	CSV·권한·Audit Trail·IT/QA 지원

자원관리와 시스템·윤리·품질문화 개선은 서로 대체되지 않으며 함께 작동해야 한다.

규정 원문 Glenmark ↗ Auriga ↗ Huons ↗

FDA 사례에서 무엇을 측정하고, 어떤 자원을 확보할 것인가?

Appendix B Motion & Time Study의 실측 항목으로 전환하는 실행 프레임

실증 단서	Motion & Time Study 측정대상	위험기반 개선 검토
장기 시험 지연	검체량·시험량·TAT·시험/장비대기	QC 인력·장비·시험일정 재설계
기록 누락·사후기록	Raw Data·Log Book·시험기록서 실측시간	작업 흐름·전자기록·적시성 점검
독립검토 미실시	시험자·검토자 시간 분리 측정	검토인력·직무자격·독립성
OOS 조사 부실	Phase I/II 시간·빈도·협업부서 소요	조사역량·완충자원·QA 감독
전자데이터 손실	CDS·Audit Trail·백업·권한관리 업무	CSV·IT 지원·정보보안·검토절차
고의적 조작	위험 신호·기록대사·감독활동	품질문화·독립적 감사·통제 강화

판단 원칙 | 자원 투입 근거는 실측 데이터와 위험평가로 마련하고, DI 위반의 원인은 별도의 객관적 조사로 규명한다.

규정 원문 Glenmark ↗ PIC/S PI 041-1 §6.6 ↗

FDA Warning Letter 원문 목록 | 클릭하여 바로 확인

원문 개방 링크는 FDA 공식 사이트 기준, 날짜는 Warning Letter 발행일

01 Glenmark Pharmaceuticals | 2025-07-11 ↗

02 HNC Products | 2020-09-10 ↗

03 Toyobo | 2021-08-19 ↗

04 Exela Pharma Sciences | 2025-07-02 ↗

05 International Laboratories | 2025-03-10 ↗

06 Unipack | 2025-12-19 ↗

07 Auriga Research | 2026-08-12 ↗

규제 근거 | PIC/S PI 041-1 §6.6 Resource Allocation ↗

독자 주의 | FDA 483은 관찰사항, Warning Letter는 규제기관의 후속 지적문서이다. 본 부록은 원문을 요약한 것이다.

규정 원문 FDA Glenmark ↗ FDA Auriga ↗

Appendix B

Motion & Time Study: QC 시험별 업무시간을 어떻게 측정하는가?

Bio-Support, Your Trusted GMP Value Chain Integrator

Leading Value. Connecting with Trust. Realizing the Future.

Motion & Time Study: QC 시험별 업무시간을 어떻게 측정하는가?

QC Testing Lifecycle에 기초한 업무부하·적정 자원·DI 위험 평가를 위한 실무 방법

목적: 사람을 더 빠르게 일하게 하는 것이 아니라, GMP 업무를 완전하게 수행할 수 있는 자원과 시간을 산정

WHAT

어떤 시험업무가 필요한가?

지시·검체·재료·장비·Log Book·시험·OOS·검토

HOW LONG

실제 인적 작업시간은?

작업시간·대기시간·장비시간·리드타임 분리

SO WHAT

무엇을 개선할 것인가?

FTE·장비용량·병목·DI 위험에 근거한 개선

> Time & Motion Study 자체가 GMP가 정한 표준시험시간이나 의무 기법은 아니다. 내부 평가목적·방법·근거를 명확히 한다.

규정 원문 AHRQ Time and Motion Study ↗ PIC/S PI 041-1 §6.6 ↗

Time & Motion Study의 개념과 QC 적용범위

활동의 종류·순서·시간을 관찰·기록하여 업무체계를 진단하는 방법

구분	측정·분석 내용	QC 적용 사례
Time Study	정의된 단위작업에 필요한 실제 수행시간 측정	HPLC 시료조제·기록·독립 검토 소요시간
Motion / Method Study	동선·절차·반복작업·중복 입력 확인	시약 이동·검체 등록·Log Book 이중기록
Work Sampling	여러 시점의 활동유형 관찰로 시간비율 추정	시험·대기·준비·검토 시간분포
Capacity Analysis	인력·설비의 수요와 가용시간 비교	분석자 FTE, 장비 가동능력과 병목
DI Risk Link	시간압박·기록·검토 공백의 위험 평가	적시 기록 지연, Raw Data 누락, OOS 조사 지연

시험 수행뿐 아니라 준비·Log Book·시험기록서·검토·OOS 조사·장비관리까지 관찰범위에 포함한다.

규정 원문 AHRQ Time and Motion Study ↗ PIC/S PI 041-1 §6.6 ↗

측정 절차: 7단계 Study Protocol

QC 관리책임자·시험자·검토자·QA가 측정 목적과 기준을 사전 합의

01	목적·범위	시험별 필요 인적시간, 장비 병목, DI 취약점 정의
02	단위업무 정의	시험지시 1건 / 시험법별 1건 / 검체 1건 등 기준 명시
03	업무단계 코드화	준비·시험·기록·검토·조사 등 작업분해표 작성
04	표본·조건 설계	시험종류·숙련도·교대·장비·배치 크기 층화
05	현장 관찰·기록	Start/Stop, 작업자, 병행작업, 지연사유 기록
06	검증·시간 분석	이상값 확인·중복제외·평균/중앙값/백분위
07	자원·DI 개선안	FTE·장비용량·중복기록·효과성 재측정

> 측정은 사전 승인된 관찰계획으로 실시한다. 기존 GMP 기록을 변경하거나 생략하지 않는다.

규정 원문 AHRQ Workflow Assessment ↗ ICH Q9(R1) QRM ↗

QC Lifecycle 기반 작업분해표(WBS): 무엇을 측정할 것인가?

시험별 공통 코드로 구분하되 시험법·시험실 특성에 따라 세분화

코드 / 단위작업	업무 예시	시간 측정의 핵심
T01 시험지시	지시서 접수·시험자·일정·방법 확인	건별 시험지시 확인시간
T02 재료·검체	재료 확인·검체 접수·채취·등록·이동	공통지원업무 배분기준 명시
T03 문서·Log Book	양식 발행·사용대장 확인·적시 기록	준비·기록·검토 분리
T04 시험 준비	시약·표준액·배지·장비 준비	기기 준비와 공용 자원 분리
T05 시험 수행	칭량·주입·배양 접종·관찰·Raw Data	손으로 작업한 시간만 인적시간
T06 처리·완성	계산·데이터처리·시험기록서 완료	시험 중 기록과 중복 합산 방지
T07 검토·승인	독립 검토·Audit Trail·결과 승인	수행자와 검토자 시간 분리
T08 조건부·상시	OOS 조사·교육·장비관리·보관업무	빈도·공용업무·변동성 별도 집계

T08의 OOS는 각 시험의 고정시간이 아니다. 발생률·조사난이도에 따라 별도 시나리오로 반영한다.

측정시간 4종류: 인적시간·장비시간·대기시간·리드타임

같은 흐름에 포함되어도 FTE·장비용량 계산에 사용되는 시간은 다르다

시간 유형	정의	계산 및 활용
① Hands-on Time	시험자가 실제로 작업·기록·검토한 시간	인력 소요시간·FTE 산정
② Equipment Time	분석장비가 설정된 조건에서 가동한 시간	장비 처리능력·가동률·병목 분석
③ Waiting / Incubation	장비대기·배양·반응 등 작업자 비활동 시간	리드타임·설비용량·일정 관리
④ Elapsed / Lead Time	오더 시작부터 판정·보고까지의 달력상 경과시간	납기·TAT·일정 계획

예: HPLC 장비 200분 가동 중 분석자가 25분간 다른 업무를 수행 → 200+25분을 동일 작업자의 노동시간으로 합산하지 않음

규정 원문 AHRQ Time and Motion Study ↗

측정 정확도 확보: 표본·동시작업·편향을 어떻게 관리하는가?

관찰대상 업무·관찰조건·기록규칙을 동일하게 정의해야 비교 가능

표본 설계

시험법·검체 수·난이도·장비·작업자 경험·교대별 구분

파일럿 후 대표 조건별 반복관찰. 예: 조건별 10~20건은 내부 설계 출발점일 뿐 규정 기준이 아님

동시작업 분리

사람별 활동을 구간화하고 장비 가동은 별도 시간축

동일 인력의 겹치는 시각을 중복 계산하지 않음. 공동 준비업무는 배부기준 명시

변동성과 이상값

기록오류·중단·장비고장·OOS 발생여부를 표시

평균·중앙값·P75/P90·범위·표본 수를 병행 제시. 값 삭제는 근거 문서화

관찰 편향·윤리

관찰자의 사전교육, 목적 공지, 개인식별 최소화

관찰로 GMP 업무를 방해하지 않으며 개인 감시·속도경쟁 지표로 사용하지 않음

> 기준시간은 규정이 정한 일률 값이 아니라 실제 관찰 분포·시험조건·GMP 요구사항에 따라 내부 승인한다.

규정 원문 AHRQ Time and Motion Study ↗ ICH Q9(R1) ↗

현장 관찰기록지 예시: 측정 데이터의 추적성 확보

표본은 개인 평가가 아닌 업무·조건 분석 단위로 관리

시험법 ID: HPLC-ASSAY-A | 오더: ORD-XXXX | 검체 수: 6 | 관찰일: YYYY-MM-DD | 작업자코드: A01

코드	작업 내용	시작	종료	Hands-on	장비/대기	기록·예외
T01	시험지시 확인	09:00	09:08	8분	-	지시서 확인
T03	Log Book·양식	09:08	09:18	10분	-	장비·검체 대장
T04	표준액·시료 준비	09:18	09:56	38분	-	조제 Raw Data
T05	장비 시퀀스 시작	10:14	10:26	12분	200분	장비 Log Book
T06	데이터 처리	13:50	14:15	25분	-	CDS 기록

추가 필드: 관찰자·방법 버전·장비ID·배치크기·작업 중단사유·중복작업 여부·전자/수기·GMP Raw Data 링크·검토자 확인

실제 사용 양식에는 모든 사건의 시작·종료시각, 중복 여부, 표본 ID, 수정이력 및 분석자 검증을 남긴다.

규정 원문 AHRQ Time and Motion Study ↗

사례 A. HPLC 함량시험 — 시험 1건의 인적 소요시간

설명용 가상사례: 시료 6개·표준액 준비 포함 / 실제 규정값·관찰값 아님

업무	시험자 (분)	검토자 (분)	GMP 업무·기록
시험지시 확인	8	-	시험법·시료·일정 확인
Log Book·문서 준비	10	-	장비사용·시료기록 확인
검체 인수·확인	12	-	검체 식별·상태 기록
표준액·시료 조제	38	-	조제 Raw Data·재료 확인
장비·SST 준비	18	-	장비상태·적합성 확인
시퀀스 설정·투입	12	-	기기 사용이력 기록
모니터링·개입	9	-	필요 시 이벤트 적시기록
데이터 처리·계산	25	-	CDS·계산 및 결과 확인
시험기록서 완료	18	-	Raw Data 연결·시험자 확인
독립 데이터 검토	-	24	시험기록·Raw Data·AT 검토
합계	150	24	174 인적분/시험 1건

인적 투입 = 시험자 150분 + 독립 검토자 24분 = 174분(2.90시간). 장비 가동시간과 합산하지 않는다.

HPLC 사례의 시간축: 인적시간 ≠ 장비가동시간 ≠ TAT

시험 1건에 여러 시간이 중첩되므로 FTE·장비 용량·납기를 별도로 산정

174분

총 인적 투입

시험자 150분 + 검토자 24분

200분

HPLC 장비 가동

설명용 시퀀스·분석 시간

약 330분

시험 TAT

지시 확인 → 검토 완료까지 경과시간

독립적으로 관리하는 두 용량축



장비가 자동 분석하는 동안 다른 적격 업무 수행이 가능할 수 있다. 이때 사람·장비의 병행 구간은 별도로 기록한다.

규정 원문 AHRQ Time and Motion Study ↗

사례 B. 미생물 바이오버든 시험 — 작업시간과 배양시간 분리

설명용 가상사례: 1회 시험 / 배양시간은 시험법에 따라 상이

업무	시험자 분	검토자 분	관련 기록·관리
시험지시 확인	6	-	시험지시서
검체 접수·확인	8	-	검체대장
배지·재료 및 작업준비	24	-	배지·장비 Log Book
전처리·접종/여과	36	-	시험 수행 Raw Data
Log Book 기록	8	-	배양기·장비 사용기록
배양 중 점검·개입	12	-	배양상태·온도 등 해당 기록
집락 확인·계수	20	-	계수 결과·Raw Data
계산·결과 처리	12	-	데이터 계산
시험기록서 완료	12	-	시험자 확인
독립 검토	-	18	시험기록·Raw Data 검토
합계	138	18	156 인적분/시험 1건

규정 원문

PIC/S PE 009-18 Ch.6 ↗

AHRQ Time and Motion Study ↗

배양 48-72시간(가상 조건)은 리드타임·배양기 용량에 반영한다. 156 인적분에 배양 경과시간을 더하지 않는다.

정규시험 외 업무: OOS·재료·장비·교육은 어떻게 반영하는가?

발생빈도와 공용업무 시간을 구분해 누락·중복 없이 계산

업무군	시간 산정원칙	측정 시 유의사항
OOS / OOT 조사	기간별 조사 건수 × 유형·복잡성별 인적시간	Phase I·확대조사·QA·제조 포함; 건별 분리
일탈·CAPA·재시험	발생 빈도 및 실제 조사·검토시간	고정 시험시간에 일률 가산하지 않음
시약·표준품·배지	입고·조제·관리의 공용시간 별도 집계	동일 조제물을 여러 시험에 사용 시 배부기준
장비관리·Log Book	교정·점검·기록·검토의 월간 공용시간	시험 건별 포함된 Log Book 기록과 중복 방지
교육·회의·관리업무	유급 업무시간 중 필수 활동 별도 분류	가용시간에서 차감할지 필요시간에 가산할지 통일

OOS는 건수뿐 아니라 조사 깊이·관계부서 참여·재시험 정당성·검토시간을 함께 반영한다.

규정 원문 FDA OOS Guidance 2022 ↗ PIC/S PI 041-1 §6.6 ↗

월간 QC 업무부하·FTE 산정: 시험별 Study 결과의 활용

수치는 전부 가상사례이며 적정 인력의 규제기준이 아님

업무	산식	월간 인적시간
HPLC 함량시험 160건	160 × 174분 ÷ 60	464시간
바이오버든 100건	100 × 156분 ÷ 60	260시간
재료·장비·공용지원	월간 별도 관찰·집계	180시간
OOS 5건	5 × 14시간/건	70시간
총 인적 필요시간	464 + 260 + 180 + 70	974시간
기초 필요인력(FTE)	974 ÷ 125시간/FTE	7.79 FTE

1인당 월 가용 125시간(가정) | 시험자·검토자·지원인력 자격별로 다시 분해 | 장비 처리능력은 별도 검증

규정 원문 PIC/S PI 041-1 §6.6 ↗ AHRQ Time & Motion ↗

평균값만으로 충분한가? OOS 발생·업무집중 시나리오

월평균 FTE와 피크 부하는 구분; 적격자·일정·장비 제약을 별도로 평가

기본 월간	OOS 5건 × 14h	974시간	7.79 FTE
OOS 증가	OOS 10건 × 14h	1,044시간	8.35 FTE
장비 병목	HPLC 장비 점검 1주	인적시간 동일할 수 있음	장비용량·TAT 악화
검토자 부재	검토인력 휴가/교육	총량이 비슷해도	승인·검토 병목 발생

7.79 FTE는 평균적 노동수요 추정치이며, 실제 배치는 자격·동시성·교대·결원·업무피크를 고려해 결정한다.

규정 원문 ICH Q9(R1) ↗ FDA OOS Guidance ↗

Study 결과를 어떻게 자원 투입·DX 투자 타당성으로 연결할까?

개선 전·후 동일한 업무 정의와 GMP 요건으로 실제 성과를 비교

개선 가정(가상)	개선 전	개선 후	절감 추정
HPLC 지시·전사·기록 효율화	174분/건	156분/건	160건 × 18분 = 48h/월
미생물 기록·입력 효율화	156분/건	144분/건	100건 × 12분 = 20h/월
공용 Log Book 중복업무 개선	180h/월	165h/월	15h/월
OOS 조사(동일 품질요건)	70h/월	70h/월	0h/월
총 인적 필요시간	974h/월	891h/월	83h/월 (가정)

잠재 감소: 83시간/월 ≈ 0.66 FTE 상당 업무량. 실측·시스템 검증·DI 효과성 확인 후에만 투자성과로 인정

규정 원문 PIC/S PI 041-1 §6.6 ↗ ICH Q9(R1) ↗

현장 적용 체크리스트 및 원문 참고자료

측정 완료 후 Study Report로 승인·추적·경영검토에 연결

- ☐ 관찰 대상 시험·업무의 단위·조건·SOP를 명확히 정의했는가?
- ☐ 검체·재료·Log Book·기록서·검토·OOS 업무를 누락하지 않았는가?
- ☐ Hands-on / Equipment / Waiting / Lead Time을 분리했는가?
- ☐ 관찰표본·작업자 숙련도·예외·동시작업을 기록했는가?
- ☐ 현장시험자·관리자·QA가 결과와 개선조치를 검토했는가?

원문 링크(클릭 가능)

AHRQ — Time and Motion Study ↗

PIC/S PE 009-18 — GMP QC Chapter 6 ↗

FDA (2022) — OOS Investigation ↗

PIC/S PI 041-1 — Data Integrity §6.6 ↗

ICH Q9(R1) — Quality Risk Management ↗

규정 원문 AHRQ Time and Motion Study ↗ PIC/S PI 041-1 ↗ ICH Q9(R1) ↗

Appendix C

Bio-Support Overview

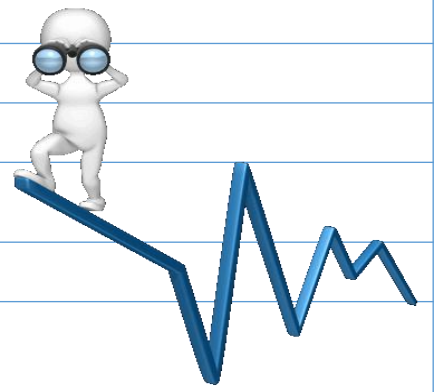
Bio-Support, Your Trusted GMP Value Chain Integrator

Leading Value. Connecting with Trust. Realizing the Future.

Company Overview

제약·바이오 고객의 GMP와 글로벌 기술을 연결하는 통합 실행 파트너

ITEM	DECSRIPTION
Name	Bio-Support Co,. Ltd
Founded	Apr. 19, 2000
CEO	Kim Kyung-min
Address	65, Dongpyeon-ro 13beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Employee	61 Persons(GMP Consultant 50, GEP Engineer 2)(as of Aug 2026)
Main business	• [GMP & Validation Solution Consulting Biz] • [PharmaBio Value Chain Collaboration Biz] • [GMP Design & Modular Construction Biz] • [PharmaBio Knowledge & Competency Development Biz] • [Global BioTech Gateway Collaboration Biz] • GMP (Good Manufacturing Practices, pharmaceutical manufacturing management and quality control standards) for pharmaceuticals, biopharmaceuticals, ATMP, veterinary drugs, medical devices, and health functional foods
Main Certificates	• Venture Business Verification (2006~), Gov. Promising SME Certification (2008) • Technology Innovation SME (Innobiz) Verification (2008~) • Professional Research Biz. Certificate(Ministry of Science & ICT)(2007~) • ISO 9001 Quality Management System (2009~), • Ministry of Employment and Labor SME Verification (2024~)
Contact us	www.biosupport.co.kr, gmp@biosupport.co.kr



GMP & Validation Solution Consulting Biz

제약·바이오 고객의 GMP와 글로벌 기술을 연결하는 통합 실행 파트너

한 장으로 보는 바이오써포트 컨설팅 사업

고객사가 GMP 프로젝트를 더 빠르고, 더 안전하게, 더 확실하게 실행하도록 지원합니다.

Since 2000	1,306+	392+	111+	202+
GMP & Validation 솔루션 컨설팅 역사	총 프로젝트 수행 건수	함께한 고객사	Turnkey 프로젝트 실적	GMP 제조소 설계 프로젝트

Bio-Support의 고객 가치

규정·기술·엔지니어링·운영을 하나의 실행체계로 연결하여 GMP 리스크를 낮추고 프로젝트 성공 가능성을 높입니다.

고객과 함께 만드는 성과

신축·개축 GMP 제조소, PQS, DI, CCS, Qualification/Validation, 글로벌 GMP 대응까지 고객사의 목표 GMP 수준에 맞춰 수행합니다

.

Global Technology × Global GMP Expertise × Integrated Realization

GMP Design & Modular Construction Biz

FROM GMP CONCEPT TO MANUFACTURING REALITY



Bio-Support × Tofflon

MODUGMP

Integrated Modular Construction for Global GMP Facility

Compliance-Driven Design, Validation-Assured Engineering

GMP Technology Brief

Bio-Support

Korea's No.1 GMP and Validation Solution Consulting Company

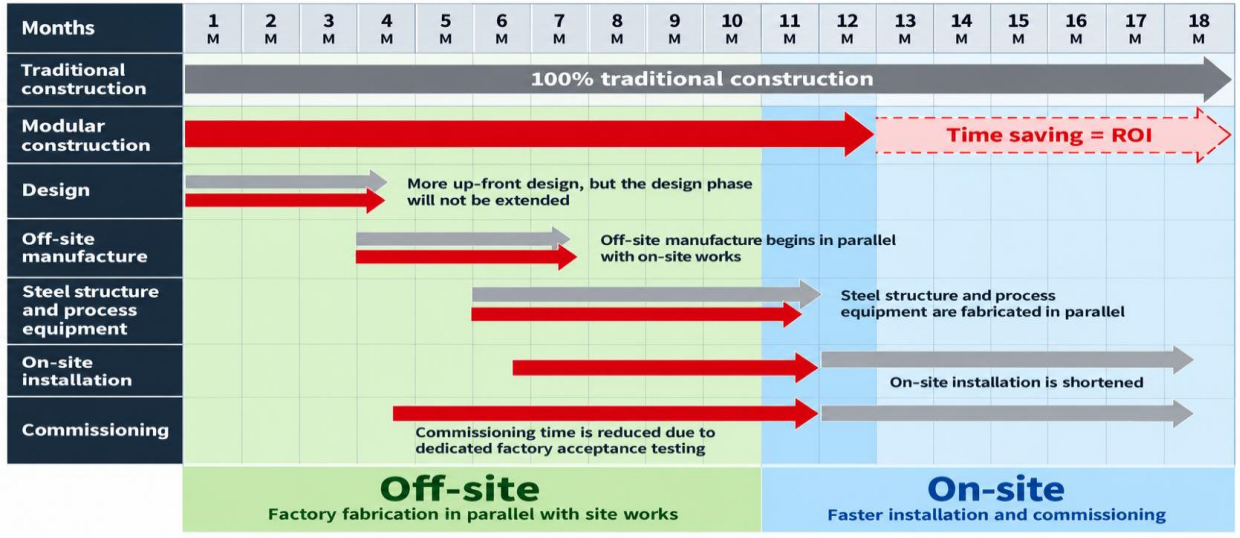
Tofflon

China's No.1 Global Pharmaceutical & Bio Equipment and Solution Enterprise

5S+M, the core strategy of GMP manufactory modular construction, is a comprehensive solution that realizes efficiency, safety, quality, sustainability, and customer satisfaction at the same time.

- Save Time → Rapid installation minimizes project completion time
- Save Cost → Standardization and efficient processes optimize investment and operating costs
- Secure Safety → Pre-production and modularization minimize the risk of safety accidents
- Superior Quality → Manufactured in a uniform environment to ensure high quality with GMP level
- Sustain the Environment → Realizing eco-friendly construction by reducing waste, noise, and carbon emissions
- Maintenance → Systematic follow-up management supports stable and long-term operation

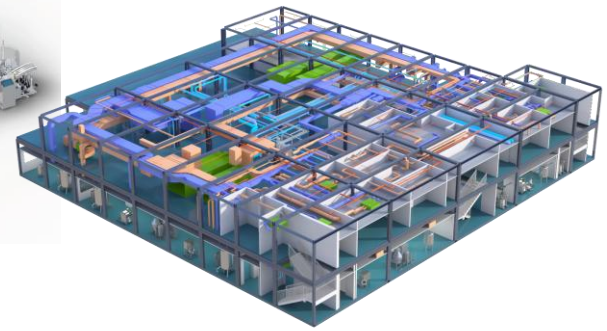
Modular Construction vs Traditional Construction Timeline



"5S + M Strategy" of Modular Construction for GMP Facility

moduGMP는 단순 Modular Cleanroom 판매가 아니라
GMP Strategy부터 Qualification과 GMP Readiness까지
통합하는 프로젝트 사업입니다.





PharmaBio Value Chain Collaboration Biz

CONNECTING GLOBAL SOLUTIONS WITH GMP EXPERTISE

Bio-Support's PharmaBio Value Chain Platform
ValueBridge Nexus
Connecting Value, Enabling GxP Compliance

사업목표: 글로벌 PharmaBio Technology와 Bio-Support의 GMP 전문성을 통합하여 제품판매를 넘어 Technical Solution Business로 전환합니다.

|바이오써포트의 Innovative Value Chain Collaboration Services는 고객가치사슬(Customer Value Chain)의 디커플링을 통한 사업혁신를 통하여 제약바이오 사용자 및 공급자와 함께 혁신적인 밸류체인을 만들어 갑니다.

제약바이오업체 (사용자)	Bio-Support	제약바이오협력업체 (공급자)
GPP(Good Procurement Practice)	Good Value Chain Collaboration Service	Best Marketing & Sales Practices(BMSP)

Bio-Support, The Bridge to Mutual Success(바이오써포트, 브릿지 및 솔루션 제공장의 역할)

우리의 파트너(Our Partner)

Tofflon	• 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 • Modular Construction Service of GMP Facility		
TS®	• Portable and Remote Particle Counter for GMP Cleanroom & Clean Air Equipment • Real-Time Viable Particle Counter • Ventilation Test Instruments	TAILIN	• Aseptic Isolator, (Aseptic) Containment Isolator + Aseptic Cell & Gene Therapy Isolator • VH_2O_2 Pass Box(Transfer Chamber) • VH_2O_2 Bio-decontamination(Vaporized Hydrogen Peroxide Generator) • Rapid Sterility Test System + Automatic Colony Counter Workstation • On-line TOC Analyzer • Glove, Filter & RTP Integrity Tester / CCIT / Biological Indicators
Wonsen	• OSD Production Line Equipment(Total Solution)	IVEN®	• Aseptic Drug Product(DP + Lyophilization) Production Line Equipment(Total Solution) • Clean Air Equipment(RABS, Isolator) for Production and QC Sterility Test