GMP TECHNOLOGY BRIEF 2026-014 Ver 00

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

Understanding Data Integrity by Design and Productivity by Design

반복되는 GMP 데이터 완전성(Data Integrity) 문제를 해결하고 품질보증과 생산성을 동시에 높이려면 무엇을 바꾸어야 하는가?

GMP 경영체계·조직문화·업무 프로세스·컴퓨터화 시스템의 근본원인 분석과 지속가능한 DI 및 생산성 개선전략

Data Integrity by Design, Productivity by Design

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

2026-11-12
Developed by:
Kyung-Min Kim, CEO of Bio-Support
quality@biosupport.co.kr

Executive Summary | 왜 DI 문제가 반복되는가?

의약품 제조 및 품질관리에서 데이터 완전성(Data Integrity, DI)은 품질보증과 환자안전을 위한 필수적인 요건이다. 그러나 일부 제약바이오기업에서는 DI 관련 교육훈련, SOP 개정, 내부감사 및 CAPA를 반복적으로 수행하면서도 유사한 문제가 지속적으로 발생하고 있다.

반복적인 DI 문제의 배경에는 부적절한 경영체계, 품질문화, Data Governance, GMP 기록·업무 프로세스 및 컴퓨터화 시스템의 관리 문제가 복합적으로 존재할 수 있다. 따라서 개별 오류의 시정만으로는 충분하지 않다.

본 브리프는 실제적인 근본원인을 GMP 전체와 부서별로 분석하고, 품질보증과 생산성을 함께 개선하는 실무 방향을 제안한다.

Executive Summary | 데이터 증가와 기록·검토 부담

GMP 규제와 품질보증 요구사항이 확대되고 제조기술과 공정이 복잡해짐에 따라 관리해야 할 데이터의 종류·양·복잡성도 증가하고 있다.
데이터의 생성, 기록, 검토, 승인, 보존 및 검색에 투입되는 시간과 인력은 GMP 운영의 비용과 생산성에 영향을 미친다.

그러나 데이터가 증가한다고 반드시 수기 기록이나 검토시간도 비례하여 증가해야 하는 것은 아니다. 수기·전자·하이브리드 방식을 업무 특성과 위험에 따라 선정하고, 데이터 자동수집과 업무 최적화로 불필요한 입력·전사를 줄일 수 있다.

기록을 위한 기록이 아니라, 품질을 보증하는 기록이어야 한다. 기록시간도 의약품의 원가라는 관점을 함께 고려해야 한다.

Executive Summary | 이 GTB가 제안하려는 세 가지 질문

첫째 — 근본원인

반복되는 GMP DI 문제의 실제적인 근본원인은 무엇인가? 기록 오류의 직접적인 원인과 경영체계·조직문화·시스템의 구조적인 원인을 어떻게 구분할 것인가?

둘째 — 생산성

GMP 기록의 신뢰성을 보장하면서 기록시간과 업무비용을 줄이고 생산성을 어떻게 향상시킬 것인가?

셋째 — 변화와 실행

DI 문제의 근본원인을 제거하고 품질보증과 생산성을 동시에 향상시키기 위해 경영체계, 조직문화, 업무 프로세스 및 컴퓨터화 시스템에서 무엇을 바꾸어야 하는가?

본문 구성 | 문제 인식에서 지속가능한 개선까지

장	핵심 내용
제1장	GTB 발행 배경과 취지: 반복되는 DI와 기록업무 부담
제2장	DI·ALCOA+·데이터 생애주기 및 FDA·PIC/S·WHO·EU GMP 요구사항
제3장	수기·전자·하이브리드 기록체계의 선정과 통합관리
제4장	GMP 전체의 경영·문화·프로세스·시스템 차원 근본원인
제5장	QM·QA·QC·제조·오염관리·공무·IT·Validation·공급사별 분석
제6장	기록시간·원가와 DI 위험을 함께 개선하는 생산성 전략
제7장	근본원인 검증·Data Governance·CAPA·지속적 개선
제8장	핵심 메시지 및 실무 적용 체크리스트
참고문헌	FDA, PIC/S, WHO, EU GMP, ICH Q9(R1)·Q10 및 공식 FDA Warning Letter 원문 링크

부록

구분	구성	비고
Appendix A	GMP에서 기록이란 무엇이며, 기록에 소요되는 시간은 얼마나 되는가?	참고용
Appendix B	최근 FDA GMP 실사에서 확인된 Data Integrity 주요 지적사례와 시사점	실제 지적사실과 추가 RCA 가설, 개선 시사점
Appendix C	Bio-Support Overview	바이오써포트 홍보 자료

1.1. 제약바이오기업에서 지속적으로 발생하고 반복되는 DI 문제

데이터 완전성은 새로운 GMP 개념이 아니다. 의약품 제조와 시험에 사용되는 데이터는 오래전부터 정확하고 완전해야 하며, 수행된 작업과 결과를 객관적으로 입증할 수 있어야 했다.

그럼에도 FDA 및 국제 GMP 규제기관의 실사에서는 원본데이터 누락, 기록의 사후 작성, 시험결과의 부적절한 처리, 전자기록 삭제, Audit Trail 관리 미흡, 접근권한 통제 부족 등의 DI 문제가 지속적으로 확인되고 있다.

일부 기업에서는 DI 문제를 발견한 이후 교육훈련을 강화하거나 SOP를 개정하고, 작업자의 기록방법을 재교육하는 등 여러 가지 개선조치를 시행한다. 그러나 유사한 문제가 다른 부서 또는 다른 설비에서 재발하거나, 기존 CAPA가 충분한 효과를 나타내지 못하는 경우가 발생한다.

그 이유는 모든 경우에 동일하지 않다. 그러나 DI 문제가 반복되는 기업이라면 단순히 누가 기록을 잘못했는지보다, 왜 기록 오류나 데이터 누락이 발생할 수 있는 환경이 형성되었으며, 기존의 통제체계는 왜 이를 예방하거나 발견하지 못했는지를 조사할 필요가 있다.

DI 문제를 지속적으로 해결하려면 개별 오류의 시정을 넘어, 오류를 유발하거나 허용하는 조직과 시스템의 조건을 개선해야 한다.

1.2. GMP 요구사항 증가에 따른 데이터·기록관리 업무의 확대

의약품의 품질보증 수준을 높이기 위해 적용되는 GMP 요구사항은 지속적으로 발전해 왔다. 품질위험관리, 오염관리, 공정 및 설비의 지속적 검증, 컴퓨터화 시스템, 공급사 관리 등 다양한 분야에서 관리해야 할 활동과 입증자료의 중요성이 확대되고 있다.

이러한 변화는 경우에 따라 추가적인 모니터링, 시험, 검증, 데이터 분석 및 기록 보존을 필요로 한다. 예를 들어 무균의약품 제조시설에서는 환경모니터링, 중요 공정변수, 무균작업 개입, 오염관리전략(CCS)의 유효성 평가 등 다양한 데이터를 생성·검토한다.

자동화된 제조설비 역시 운전조건, 알람, 설정값 변경 및 사용자 활동 등에 대한 데이터를 생성할 수 있다. 따라서 GMP 운영에서 관리해야 할 데이터는 종이 문서에 기록된 숫자뿐만 아니라 전자 데이터, 메타데이터, 시스템 로그 및 변경이력까지 포함한다.

다만 GMP 요구사항의 증가가 모든 데이터를 별도의 종이 기록으로 작성해야 한다는 의미는 아니다. 동일한 데이터의 불필요한 반복입력이나 전사 없이도 규제적으로 필요한 정보를 완전하게 확보할 수 있다면, 이는 품질보증과 생산성 측면에서 바람직한 개선이 될 수 있다.

1.3. 기존 DI 관리 및 개선방식의 한계

기존 DI 개선활동에서는 기록방법에 대한 교육훈련, 문서양식 개정, Audit Trail 검토절차 수립, 접근권한 변경 등의 개별적인 조치가 적용되기도 한다. 이러한 활동은 필요하지만, 문제가 발생한 업무의 구조와 운영조건을 개선하지 않는다면 효과가 제한적일 수 있다.

예를 들어 실시간 기록이 어려운 제조환경에서 작업자에게 동시기록의 중요성만 반복적으로 교육하는 것은 충분한 해결책이 아니다. 기록 위치, 작업자의 동선, 업무량, 기록양식 및 설비와 기록체계의 연결관계를 함께 검토해야 한다.

마찬가지로 분석장비의 데이터 삭제 문제가 발견되었을 때 분석자에게 데이터 삭제 금지를 교육하는 것만으로는 부족하다. 접근권한, 시스템 설정, 원본데이터 보존, Audit Trail, 백업 및 QA 검토체계의 적절성을 확인해야 한다.

1.4. 본 GTB의 발행 목적과 접근방향

본 GTB의 목적은 DI 규제 요구사항을 다시 설명하는 데 그치지 않는다. 반복되는 DI 문제의 근본원인을 GMP 전체와 조직·업무별로 분석하고, 품질보증과 생산성을 동시에 고려한 실제적인 해결전략을 제안하는 데 목적이 있다.

DI를 특정 부서의 문제가 아닌 전사적인 PQS 및 Data Governance의 문제로 접근한다. 기록 오류의 직접적인 원인과 구조적인 근본원인을 구분하고, 업무 프로세스와 기록체계의 비효율성이 DI에 미치는 영향을 분석한다.

수기·전자·하이브리드 기록방식을 데이터 위험에 따라 합리적으로 선정하고, 기록시간과 검토시간을 품질보증을 위해 투입되는 경영자원으로 인식한다.

CAPA의 완료 여부뿐 아니라 실제 DI 위험 감소와 생산성 개선 효과를 평가한다. 이는 규제 요구와 산업현장의 생산성을 서로 반대되는 목표로 인식하지 않도록 하는 접근이다.

2.1. DI의 정의와 ALCOA+ 원칙

데이터 완전성(Data Integrity)이란 데이터가 전체 생애주기에 걸쳐 완전하고, 일관되며, 정확하고, 신뢰할 수 있는 상태를 의미한다. GMP에서 데이터는 단순한 수치나 시험결과를 넘어 해당 활동이 실제로 어떻게 수행되었고, 그 결과가 어떻게 생성·처리·검토되었는지를 확인할 수 있는 증거이다.

DI의 기본 원칙은 ALCOA+로 설명할 수 있다. ALCOA+는 기록 작성 시점뿐 아니라 데이터 생성, 처리, 검토, 전송, 보존 및 검색의 전 과정에 적용된다.

특히 시험결과가 규격에 적합하더라도, 관련된 시험실행 기록이나 원본데이터가 누락되었다면 그 결과의 신뢰성을 충분히 보장할 수 없다. 규격에 적합한 결과와 완전한 데이터는 동일한 개념이 아니다.

2.1. ALCOA+ 원칙과 GMP 적용 관점

원칙	의미	GMP 적용 관점
Attributable	귀속성	데이터를 누가 또는 어떤 시스템이 생성·변경했는지 식별
Legible	가독성	기록을 읽고 해석할 수 있음
Contemporaneous	동시성	활동 수행 시점에 적절하게 기록
Original	원본성	원본 또는 검증된 진본사본의 적절한 보존
Accurate	정확성	실제 수행내용과 측정결과를 정확하게 반영
Complete	완전성	관련된 모든 데이터와 필요한 이력을 포함
Consistent	일관성	데이터의 시간적·논리적 순서와 관계를 유지
Enduring	지속성	요구되는 보존기간 동안 데이터를 보존
Available	이용가능성	필요한 기간에 데이터를 검색·검토·재현 가능

2.2. 데이터 생애주기와 데이터 완전성 관리

GMP 데이터는 생성 시점부터 보존기간 종료에 이르기까지 여러 단계의 처리를 거친다. 일반적인 데이터 생애주기는 데이터 생성·수집 → 기록·저장 → 처리·계산 → 검토·승인 → 보고·사용 → 전송·보존 → 검색·재사용 → 보존기간 종료 후 적절한 처분의 흐름으로 설명할 수 있다.

데이터 생애주기 관리에서 중요한 것은 각 단계의 데이터가 다음 단계로 전달될 때 정확성과 완전성이 유지되는지 확인하는 것이다.

예를 들어 분석기기에서 생성한 원본 크로마토그램을 CDS에서 처리하고, 그 결과를 LIMS에 전송한 후 성적서로 출력하는 경우를 생각해 볼 수 있다. 이 과정에서는 원본데이터의 보존뿐 아니라 결과 재처리 이력, 전송 정확성, 계산기준, 검토 및 승인 여부를 관리해야 한다.

DI 위험평가는 이러한 데이터 흐름 전체를 대상으로 수행해야 한다. 특정 장비의 Audit Trail 기능만을 확인하는 것으로 전체 데이터 생애주기의 신뢰성이 보장되는 것은 아니다.

2.3. 국제 GMP의 DI 규제 요구사항

DI에 대한 요구사항은 개별 가이드라인뿐 아니라 GMP 품질시스템과 문서·기록관리 관련 규정에 포함되어 있다. FDA는 제조기록·시험기록·전산기록 관리, 품질부서의 감독 및 기록 검토·조사와 관련된 요건을 두고 있다.

PIC/S PI 041-1은 Data Governance와 품질문화, 수기·전자·하이브리드 기록관리 및 개선조치를 다룬다. WHO TRS 1033 Annex 4는 DI 위험관리, 경영검토, 전산 및 기록관리와 CAPA 등을 강조한다.

EU GMP Chapter 4는 GMP 문서와 기록을, Annex 11은 컴퓨터화 시스템의 생애주기와 검증, 위험관리, 접근통제, Audit Trail 및 보존을 다룬다. 2025년 공개된 EU GMP 개정 초안의 내용은 현행 확정 규정과 구분해야 한다.

DI 요구사항의 본질은 특정 기록매체의 사용을 의무화하는 것이 아니라, 의약품 품질에 영향을 미치는 데이터가 신뢰할 수 있도록 관리하는 데 있다.

2.3. 국제 DI 규제 근거와 주요 요구사항

규제기관 및 기준	관련 항목	중점 요구사항
FDA · 21 CFR 211	§211.22	품질부서의 권한과 책임
FDA · 21 CFR 211	§211.68(b)	전산기록 변경에 대한 접근통제 등
FDA · 21 CFR 211	§211.188 / §211.192	제조단위 기록과 제조기록의 검토·조사
FDA · 21 CFR 211	§211.194	원본 시험자료, 계산, 결과 및 검토 기록
FDA · DI Guidance	2018 Q&A	원본데이터·Audit Trail·위험기반 DI 관리

2.3. PIC/S·WHO·EU GMP와 DI 요구사항

규제기관 및 기준	관련 항목	중점 요구사항
PIC/S PI 041-1	§§5~12	Data Governance, 조직문화, 기록체계, 위탁관리, 개선조치
WHO TRS 1033 Annex 4	주요 장	ALCOA+, QRM, 기록·전산, 경영검토 및 CAPA
EU GMP Chapter 4	Documentation	GMP 문서 및 기록의 통제·완전성
EU GMP Annex 11	Computerised Systems	위험관리, 시스템 검증, 보안, Audit Trail, 보존
EU GMP 개정 협의안	2025년 초안	현행 확정 규정과 구분하여 해석

2.4. DI와 PQS·Data Governance·QRM의 관계

DI를 효과적으로 관리하려면 의약품 품질시스템(PQS), 데이터 거버넌스(Data Governance) 및 품질위험관리(QRM)가 유기적으로 연결되어야 한다.

PQS는 의약품 품질과 관련된 경영책임, 조직, 절차, 자원 및 지속적 개선활동을 포괄한다. Data Governance는 데이터가 생성·처리·검토·보존·사용되는 과정에서 그 품질과 신뢰성을 확보하기 위한 정책, 책임, 프로세스 및 통제체계를 의미한다.

QRM은 데이터 중요도와 데이터 관리상 위험을 분석하고, 적절한 통제수준과 개선 우선순위를 결정하는 데 활용된다. 따라서 Data Governance는 단순한 전산 데이터 관리정책이 아니라 PQS에 통합되어야 한다.

경영진은 이를 운영할 권한과 자원을 제공하고, QA는 GMP 적합성과 품질감독을 수행하며, 각 업무부서는 데이터의 생성과 사용을 관리하고, IT는 필요한 기술적 통제를 지원해야 한다.

2.5. GMP 요구사항 확대와 기록관리의 새로운 과제

GMP 운영에서 관리해야 할 데이터가 많아지면 데이터의 기록·검토·보존에 필요한 자원도 증가할 수 있다. 특히 서로 독립적으로 도입된 제조설비, 시험장비, 모니터링 시스템 및 업무시스템은 데이터가 분산되는 문제를 발생시킨다.

예를 들어 하나의 공정에 대해 설비 운전기록, 전자 모니터링 데이터, 수기 제조기록 및 QA 검토기록이 별도로 존재할 수 있다.

이때 필요한 것은 모든 데이터를 하나의 문서에 반복적으로 기록하는 것이 아니라, 데이터 간 관계와 추적성을 유지하면서 필요한 정보를 신뢰할 수 있도록 관리하는 것이다.

따라서 기록관리의 새로운 과제는 데이터의 양을 관리하는 것에서 나아가 데이터 흐름과 기록체계의 구조를 최적화하는 것이다.

3.1. GMP 기록의 유형과 기록관리 생애주기

GMP 기록은 수행된 활동과 결과를 입증하기 위한 증거로서, 기록의 생성형태에 따라 수기·전자·하이브리드 기록체계로 구분할 수 있다.
기록방식은 데이터의 성격과 업무 요구사항에 적합해야 하며, 전체 생애주기 동안 원본성, 추적성, 정확성, 완전성이 유지되어야 한다.

기록체계 선정 시에는 해당 데이터가 제품품질 및 환자안전에 미치는 중요도, 데이터 발생 빈도와 생성량, 데이터 생성·입력·처리·전송 과정에서 사람의 개입이 필요한 정도를 검토해야 한다.

또한 기록·검토·보존에 소요되는 시간과 관리비용, 시스템의 기술적 통제 기능 및 장기적인 데이터 보존 가능성을 함께 평가해야 한다.

3.2. 수기 기록(Paper-based Records)

수기 기록은 작업자가 종이 양식, 기록지 또는 로그북 등에 수행내용과 결과를 직접 작성하는 방식이다. 별도의 복잡한 전산시스템 없이 기록할 수 있으며, 데이터량이 적고 작업절차가 단순한 경우에는 효율적인 방식이 될 수 있다.

그러나 기록양식이 과도하게 복잡하거나 동일한 데이터를 여러 곳에 기록해야 하는 경우에는 작업시간이 증가하고 누락, 전사 오류 및 사후기록의 위험이 높아질 수 있다.

수기 기록의 신뢰성을 확보하기 위해서는 통제된 기록양식, 문서 발행·회수, 실시간 기록, 적절한 정정방법, 독립적인 확인 및 보존관리가 필요하다.

특히 빈 양식의 무단 복제, 비공식 메모지 사용, 기록의 사후 전사, 원본기록의 폐기 등을 예방할 수 있는 관리체계가 필요하다.

3.3. 전자 기록(Electronic Records)

전자 기록은 컴퓨터화 시스템에서 직접 생성되거나 사용자가 입력하여 전자적인 형태로 저장·처리·관리하는 기록이다. CDS, LIMS, MES, eBR, EMS, BMS, SCADA 등 다양한 GMP 시스템이 전자기록을 생성한다.

전자기록은 데이터 자동수집, 계산 자동화, 검색, 추적성 및 시스템 간 연결 측면에서 유리할 수 있다. 적절하게 설계된 시스템은 수기 입력과 중복 전사를 줄여 기록업무의 효율성을 향상시킬 수 있다.

그러나 전자기록이 자동적으로 DI를 보장하지는 않는다. 사용자와 관리자 권한이 구분되지 않거나, 원본데이터 삭제가 가능하거나, Audit Trail이 적절하게 설정되지 않거나, 백업과 복구가 검증되지 않은 시스템에서는 심각한 DI 문제가 발생할 수 있다.

따라서 전자기록체계는 기능뿐 아니라 데이터 통제와 운영관리를 포함하여 검증되어야 한다.

3.4. 하이브리드 기록체계(Hybrid Systems)

하이브리드 기록체계는 하나의 GMP 기록 프로세스에 수기와 전자 요소가 결합되어 있는 형태이다. 예를 들어 분석장비에서 생성된 전자 데이터를 종이로 출력하여 수기 서명한 후 보존하는 방식이 있다.

이때 전자 원본데이터와 출력물이 각각 어떤 정보를 보유하고 있는지, 어떤 자료가 완전한 기록을 구성하는지, 필요한 메타데이터와 변경이력이 보존되는지 확인해야 한다.

하이브리드 시스템은 전자시스템과 수기기록의 관리요건이 함께 적용되어 기록 간 연결성, 전사 정확성 및 원본데이터 보존 측면에서 추가 위험이 발생할 수 있다.

PIC/S PI 041-1 §9.10은 하이브리드 시스템의 복잡성과 데이터 조작 취약성을 고려하여 가능한 경우 이를 대체하도록 권고한다. 따라서 하이브리드는 장기적인 기본 운영방식으로 무조건 권장하기보다, 전환기간 또는 기술적 제약이 있는 경우 위험을 충분히 평가하고 필요한 통제를 적용해야 하는 관리대상으로 이해하는 것이 적절하다.

3.5. 수기·전자·하이브리드 기록체계의 비교와 선정기준

기록체계를 선정할 때에는 시스템 구입비뿐 아니라 설계, 검증, 교육, 운영, 유지보수 및 장기적인 데이터 보존비용을 함께 고려해야 한다.

다만 비용과 생산성이 규제 요구사항이나 제품품질에 필요한 통제를 생략하는 근거가 되어서는 안 된다.

3.5. 수기·전자·하이브리드 기록체계 비교 (1)

평가항목	수기 기록	전자 기록	하이브리드
초기 도입	상대적으로 단순할 수 있음	시스템 투자·검증 필요	기존 시스템 활용 가능
데이터 자동수집	제한적	가능	일부 가능
수동 전사	발생 가능	시스템 연계 시 감소 가능	경계 구간에서 발생 가능
변경이력	수기 정정관리	Audit Trail 등 적용	수기·전자 양쪽 관리

3.5. 수기·전자·하이브리드 기록체계 비교 (2)

평가항목	수기 기록	전자 기록	하이브리드
검색·경향분석	상대적으로 많은 시간 필요	자동화 가능	매체 간 연결 필요
DI 주요 위험	누락·사후기록·원본관리	권한·설정·삭제·보존	전사·불일치·추적성
생산성	업무 특성에 따라 적절	설계·통합 수준에 따라 개선 가능	추가 관리부담 가능

3.6. 기록체계의 통합관리와 단계적 개선전략

모든 GMP 기록을 일시에 전자화하는 전략이 항상 최선은 아니다. 먼저 전사적으로 데이터 흐름을 파악하고, 제품품질에 중요한 데이터와 반복적인 수기기록 업무를 식별해야 한다.

그다음 데이터 중요도, DI 위험, 기록량, 검토시간, 자동화 가능성 및 투자효과에 따라 개선 우선순위를 설정한다.

예를 들어 높은 빈도로 자동 생성되는 공정 데이터는 가능한 경우 직접 전자적으로 수집·보존하도록 개선할 수 있다. 반면 발생빈도가 낮고 단순하며 충분한 통제가 가능한 일부 활동은 수기 기록을 유지하는 것이 합리적일 수 있다.

기록체계 최적화의 목적은 수기를 전자로 바꾸는 것 자체가 아니라, 필요한 데이터를 신뢰할 수 있게 확보하면서 불필요한 인적 개입과 기록업무를 줄이는 것이다.

4.1. 반복되는 DI 문제와 표면적 원인·근본원인의 차이

DI 문제를 해결하기 위해서는 관찰된 현상, 직접적인 원인, 기여요인 및 근본원인을 구분해야 한다. 예를 들어 제조기록을 사후 작성한 사실이 확인되었다면, 이는 관찰된 DI 이슈이다.

작업자가 기록을 누락했다는 설명은 직접적인 원인일 수 있지만, 이를 최종적인 근본원인으로 확정해서는 안 된다.

실제 조사에서는 기록양식의 구조, 작업 위치, 작업량, 설비의 데이터 생성기능, 감독 및 검토체계, 업무에 대한 성과 압력 등이 영향을 미쳤는지 확인해야 한다.

개별 사례의 근본원인은 증거를 기반으로 검증해야 하며, 동일한 현상이라도 실제 근본원인은 서로 다를 수 있다.

4.2. 경영책임, 품질문화 및 Data Governance의 문제

첫 번째 근본원인 영역은 경영책임과 품질문화이다. DI를 QA 또는 IT 부서의 실무적인 문제로만 인식하면 전사적인 개선에 필요한 권한과 자원 배분이 어려워질 수 있다.

특히 생산량, 납기 및 시험결과의 적합성이 중요한 경영목표가 되는 과정에서 데이터의 정확하고 완전한 기록과 보고가 상대적으로 낮은 우선순위를 부여받는다면 DI 위험이 증가할 수 있다.

반대로 직원이 오류나 의심스러운 데이터를 자유롭게 보고할 수 있고, 경영진이 적절한 조사를 지원하는 조직에서는 문제를 조기에 발견하고 개선할 가능성이 높아진다.

또한 데이터 소유자, 관리책임 및 검토 권한이 불명확한 기업에서는 부서 간 데이터 관리의 공백이 발생할 수 있다. 따라서 Data Governance는 경영진의 책임 아래 각 조직의 역할과 권한이 명확하게 설정된 전사 관리체계로 구축되어야 한다.

4.3. PQS와 조직·인력·자원 관리체계의 문제

두 번째 근본원인 영역은 DI 관리가 PQS에 충분히 통합되지 않는 문제이다. DI 교육은 별도로 실시하지만 일탈·CAPA·변경관리·내부감사·공급사 관리와 연결되지 않는 경우, 개선활동이 단편적으로 이루어질 수 있다.

또한 기록 및 검토업무에 필요한 적정 인력이 배정되지 않거나, 전문성을 갖춘 인력이 충분하지 않거나, 업무량에 비해 지나치게 짧은 검토시간이 주어지는 경우에는 DI 관리의 실효성이 낮아질 수 있다.

인력과 자원 문제를 검토할 때에는 단순히 인원을 늘리는 방안뿐 아니라 업무량, 기록체계, 자동화 가능성 및 조직 간 업무분담을 함께 고려해야 한다.

4.4. GMP 기록·업무 프로세스 설계와 생산성 관리의 문제

세 번째 근본원인 영역은 DI 요구사항과 실제 업무 프로세스가 적절하게 일치하지 않는 것이다. 기록이 복잡하고 반복적이며, 실제 작업현장에서 즉시 작성하기 어렵다면 기록 누락, 사후 작성 및 전사 오류가 발생할 가능성이 높아질 수 있다.

특히 작업자가 동일한 데이터를 여러 문서와 시스템에 반복적으로 입력해야 하는 경우에는 불필요한 업무시간과 오류 위험이 증가한다.

이 문제를 해결하려면 작업자 교육뿐 아니라 기록을 생성하는 업무 자체를 재설계해야 한다.

품질보증과 생산성은 반드시 상충하는 목표가 아니다. 적절한 기록체계 설계와 자동화를 통해 데이터 신뢰성을 개선하면서 기록시간도 줄일 수 있다.

4.5. 컴퓨터화 시스템과 기술적 통제의 문제

네 번째 근본원인 영역은 컴퓨터화 시스템의 설계와 관리 결함이다. 대표적인 문제로는 공용 계정, 과도한 관리자 권한, 원본데이터 삭제·변경 가능성, Audit Trail 미흡, 시간동기화 오류, 백업·복구 검증 부족 및 시스템 변경관리 미흡 등이 있다.

이러한 문제는 사용자의 교육 부족만으로 해결되지 않는다. 업무 요구사항과 데이터의 중요도에 따라 시스템을 설계하고, 적절한 사용자 요구사항(URS), 위험평가, 검증 및 운영관리 절차를 적용해야 한다.

특히 시스템 공급사가 원격으로 접근하거나 데이터를 변경할 수 있는 경우에는 공급사의 권한과 활동이 적절하게 통제되어야 한다.

4.6. 위험관리, 근본원인 분석 및 CAPA의 실효성 부족

다섯 번째 근본원인 영역은 위험관리와 CAPA의 실효성 부족이다. DI 문제가 발생했음에도 작업자 재교육과 SOP 개정으로만 CAPA를 종료한다면, 동일한 오류가 발생할 수 있었던 조건이 제거되지 않을 수 있다.

실효성 있는 CAPA를 수립하려면 문제의 발생경로뿐 아니라 기존 통제가 실패한 이유까지 조사해야 한다. 또한 해당 원인이 다른 설비, 시스템, 부서 및 제품에도 존재하는지 평가해야 한다.

CAPA 완료 후에는 교육 이수 여부나 SOP 개정 여부뿐 아니라 실제 오류 발생 가능성과 DI 위험이 감소했는지 확인해야 한다.

4.6. GMP 전체 차원의 10대 근본원인과 개선방향 (1)

영역	주요 개선방향
1. 경영책임 부족	경영진의 DI 관리책임과 의사결정체계 확립
2. 품질문화 취약	투명한 보고문화와 품질 우선 조직환경 조성
3. Data Governance 부재	데이터 소유권·책임·생애주기 관리
4. PQS 연계 부족	일탈·CAPA·변경관리·감사·경영검토 통합
5. 비효율적인 업무설계	기록·업무 프로세스 최적화

4.6. GMP 전체 차원의 10대 근본원인과 개선방향 (2)

영역	주요 개선방향
6. 데이터 위험관리 부족	중요도와 위험에 따른 차등관리
7. 인력·자원 관리 부족	업무량·전문성·검토시간 및 자원 개선
8. 시스템 기술적 통제 부족	접근권한·Audit Trail·데이터 보존 및 검증
9. 공급사·위탁관리 부족	외부 데이터의 접근·검토·보존 책임 관리
10. 근본원인 분석 및 CAPA 부족	원인 검증·재발방지·유효성 평가 강화

5.1. 품질경영(QM): 경영책임, 품질문화 및 성과관리

품질경영 측면에서 가장 중요한 DI 위험은 데이터 신뢰성을 특정 부서의 책임으로만 인식하고, 전사적인 품질경영의 문제로 관리하지 않는 것이다.

생산성과 품질보증이 경영목표에서 서로 분리되어 운영되면 기록업무는 생산성에 부담을 주는 규제 활동으로 인식될 수 있다. 이러한 환경에서는 DI 문제가 발견되어도 단기적인 규제 대응에 집중하고, 업무 프로세스와 시스템의 근본적인 개선이 지연될 수 있다.

주요 근본원인 가설

경영진의 데이터 거버넌스 책임 불명확, 품질문화 미흡, 자원 부족, DI 위험과 생산성을 함께 평가하는 체계 부재.

확인해야 할 증거

경영검토 기록, 품질목표, 인력·예산 배정, 반복 일탈 추세, DI 문제 보고 및 개선 의사결정 기록.

실질적인 개선방안

경영진 책임 아래 Data Governance를 PQS에 통합하고, 주요 DI 위험·CAPA 유효성·기록업무 효율성을 경영검토에 반영한다. 품질과 생산성을 함께 개선하는 목표를 설정하되 데이터 신뢰성 저하를 성과 개선으로 인정하지 않는다.

5.2. 품질보증(QA): 데이터 검토, 일탈조사, CAPA 및 감독

QA는 데이터가 신뢰할 수 있는지 독립적으로 검토하고 GMP 적합성을 감독하는 핵심 조직이다.

그러나 QA 활동이 문서의 존재 여부와 서명·날짜 확인에 지나치게 집중되면 원본데이터와 실제 업무 수행내용의 일치 여부를 충분히 평가하지 못할 수 있다. 특히 Audit Trail 및 원본데이터 검토가 형식적으로 수행되거나, 일탈조사에서 근본원인을 충분히 분석하지 못하는 경우 DI 문제가 반복될 수 있다.

주요 근본원인 가설

문서 형식 중심의 검토체계, 위험기반 검토 부족, 데이터 생애주기에 대한 이해 부족, 근본원인 조사역량 및 검토시간 부족.

확인해야 할 증거

제조기록 및 시험기록 검토절차, Audit Trail 검토 기록, 일탈조사 보고서, CAPA 유효성 평가, QA 검토업무량.

실질적인 개선방안

데이터 중요도에 따른 검토기준을 설정하고, 중요 원본데이터·변경이력·이상사항을 위험기반으로 검토한다. QA의 독립성과 권한을 확보하고 근본원인 분석 및 CAPA 효과 검증 역량을 강화한다.

5.3. 품질관리(QC): 원본데이터, 분석기록 및 시험결과

QC는 다양한 분석장비와 시험방법을 통해 GMP 데이터를 생성하는 주요 조직이다. 원본데이터는 HPLC, GC, FTIR, 시험장비 소프트웨어, LIMS, 시험기록지 등 여러 위치에 존재할 수 있다.

이러한 시스템에서 시험실행 기록과 공식 결과가 분리되거나, 재처리 및 재시험 이력이 적절하게 관리되지 않으면 시험결과의 신뢰성이 훼손될 수 있다.

주요 근본원인 가설

원본데이터 관리체계의 분산, 부적절한 분석자 권한, OOS 조사기준 미흡, 시스템 간 데이터 전사, 검토자의 시스템 활용 역량 부족.

확인해야 할 증거

전체 시험실행 및 재처리 기록, CDS Audit Trail, 사용자 권한, LIMS 데이터 흐름, OOS 조사, 분석방법 및 시스템 설정.

실질적인 개선방안

시험 데이터 생애주기를 표준화하고, 원본데이터·메타데이터·Audit Trail을 적절히 보존·검토한다. CDS·LIMS의 데이터 연계를 개선하고 재처리·재시험·OOS 처리의 과학적 타당성과 승인 절차를 강화한다.

5.4. 제조관리(Production): 제조기록, 공정데이터, 실시간 기록

제조관리에서는 제조활동과 기록업무가 동시에 진행된다. 작업자가 원료 투입, 설비 조작, 공정 확인 및 제조기록 작성 등 여러 활동을 수행하면서 기록 누락과 사후 작성의 위험이 발생할 수 있다.

특히 기록양식이 실제 공정 순서와 불일치하거나 설비에서 자동 생성되는 데이터를 수기로 반복 전사하는 경우에는 기록시간과 오류 위험이 증가한다.

주요 근본원인 가설

작업동선과 기록위치의 불일치, 과도한 수기기록, 인력·시간 제약, 공정과 기록양식의 불일치, 설비 데이터와 제조기록의 분리.

확인해야 할 증거

현장 작업관찰, 제조기록서, 작업표준, 실제 공정순서, 설비 로그, 기록시간 및 작업자 업무량.

실질적인 개선방안

제조기록을 실제 작업 순서에 맞게 재설계하고, 필요한 기록이 작업 시점에 생성되도록 개선한다. 자동수집이 가능한 데이터를 수기로 반복 전사하지 않도록 하며, 적절한 경우 eBR·MES 및 설비 연계를 검토한다.

5.5. 오염관리(CCS·EM): 환경모니터링과 오염관리 데이터

오염관리 분야에서는 환경모니터링, 미생물시험, 청소·소독, 공정환경 및 설비 상태 등 다양한 데이터를 종합하여 오염위험을 평가한다.

특히 미생물시험과 EM 데이터는 검체 채취, 배양, 판독, 결과 입력 및 경향분석 등 여러 단계를 거친다. 이 과정에서 데이터의 누락, 기록 불일치 또는 결과의 부적절한 제외가 발생하면 실제 오염위험을 정확하게 판단하지 못할 수 있다.

주요 근본원인 가설

검체와 결과의 추적성 부족, 수기 전사, 데이터 분산, 비정상 결과의 부적절한 처리, 제조·환경·설비 데이터의 연계 부족.

확인해야 할 증거

EM 채취계획과 기록, 검체 식별, 배양·판독 이력, 원본 결과, 데이터 변경이력, 경향분석 및 CCS 검토 기록.

실질적인 개선방안

환경모니터링의 전체 데이터 생애주기를 관리하고, 검체 채취부터 결과 검토까지 추적성을 확보한다. 가능한 경우 데이터 수집과 결과 처리를 디지털화하고, EM 데이터와 제조·설비 데이터를 CCS 평가에 연계한다.

5.6. 공무·설비(Engineering): 운전·알람·교정·유지보수 기록

공무 및 설비관리 분야에서는 제조설비, 유틸리티, HVAC, BMS, EMS, PLC 및 SCADA 등 다양한 시스템에서 데이터를 생성한다. 이러한 데이터는 설비 운전상태와 제조환경을 확인하고 제품품질 관련 의사결정에 사용될 수 있다.

그러나 설비의 운전 편의성과 제어기능에 집중하여 데이터 보존, 접근권한, 알람 변경이력 및 백업 등을 충분히 고려하지 않은 경우 DI 위험이 발생할 수 있다.

주요 근본원인 가설

GMP 중요 데이터에 대한 이해 부족, 설비 공급사 의존, 데이터 보존기능 미흡, 관리자 권한 통제 부족, 알람 및 설정값 변경관리 미흡.

확인해야 할 증거

설비 URS, 시스템 구성도, 데이터 보존정책, Audit Trail, 알람 기록, 교정·유지보수 기록, 공급사 접근 이력.

실질적인 개선방안

중요 설비별 GMP 데이터 맵을 작성하고 데이터의 생성·저장·검토·보존 경로를 명확하게 관리한다. 설비 구매·설계 단계에서 DI 요구사항을 반영하고, 시스템 변경 및 공급사 접근을 적절하게 통제한다.

5.7. 전산(IT): 접근권한, Audit Trail 및 데이터 보존

IT 조직은 GMP 컴퓨터화 시스템의 기술적 운영을 담당하지만, 해당 데이터의 GMP 중요도와 업무상 의미는 업무소유자와 QA가 함께 정의해야 한다.

IT가 시스템의 가용성과 보안에 집중하고 GMP 데이터의 원본성·추적성·검토 가능성이 충분히 고려되지 않으면 관리의 공백이 발생할 수 있다.

주요 근본원인 가설

IT와 GMP 업무조직 간 책임 불명확, 관리자 권한 미분리, 백업·복구 검증 부족, 변경관리 미흡, 시스템 인벤토리 및 생애주기 관리 부족.

확인해야 할 증거

시스템 인벤토리, 사용자·관리자 권한표, 백업·복구시험 기록, 데이터 보존설정, 변경관리 및 공급사 지원 이력.

실질적인 개선방안

시스템별 업무소유자, 시스템소유자, QA 및 IT의 책임을 명확히 한다. 사용자 권한을 적절히 분리하고 변경이력, 시간동기화, 보안, 데이터 보존 및 복구 기능을 검증·관리한다.

5.8. 밸리데이션(Validation): CSV와 시스템 생애주기

컴퓨터화 시스템 밸리데이션은 시스템이 의도한 용도에 적합하게 작동하고 GMP 요구사항을 지속적으로 충족하는지 확인하기 위한 활동이다.

그러나 CSV가 문서 작성과 시험 수행 중심으로 진행되면 실제 업무에서 발생할 수 있는 데이터 변경·삭제·전송·보존의 위험을 충분히 검증하지 못할 수 있다.

주요 근본원인 가설

불완전한 URS, 업무 프로세스에 대한 이해 부족, DI 관련 위험평가 미흡, 정상 기능시험 위주의 검증, 변경 후 재평가 부족.

확인해야 할 증거

URS, 위험평가, 설계·설정문서, 검증 프로토콜, 실제 시험증거, 일탈·변경관리, 정기검토 기록.

실질적인 개선방안

데이터 생애주기를 기반으로 검증 요구사항을 정의하고, 접근권한, Audit Trail, 데이터 변경·삭제, 계산, 전송, 백업·복구 등 중요 통제기능을 검증한다. 시스템 변경 후에는 관련 위험을 재평가한다.

5.9. 공급사·위탁관리: 외부 GMP 데이터 신뢰성과 책임

제약바이오기업은 시험 수탁기관, 설비 공급사, 전산시스템 공급사 및 외부 서비스 제공자의 전문성을 활용한다.

그러나 업무를 외부에 위탁하더라도 의약품 제조업체가 부담하는 품질 관련 책임이 사라지는 것은 아니다. 수탁기관의 원본데이터를 확인할 수 없거나, 시스템 공급사가 전자기록을 부적절하게 수정할 수 있는 경우에는 DI 위험이 발생할 수 있다.

주요 근본원인 가설

공급사 적격성평가 부족, 계약상 데이터 관리책임 불명확, 원본데이터 접근권 미확보, 공급사 변경·유지보수 활동에 대한 감독 부족.

확인해야 할 증거

품질협약, URS, 공급사 평가기록, 원본데이터 접근권, 감사기록, 시스템 지원·변경 이력.

실질적인 개선방안

계약과 품질협약에 데이터 생성·보존·접근·변경·감사 책임을 명확히 반영한다. 공급사 선정과 적격성평가에서 데이터 관리기능을 평가하고, 위탁 데이터에 대한 위험기반 감독을 실시한다.

6.1. GMP 기록시간과 의약품 원가의 관계

GMP 기록은 품질을 입증하기 위한 필수적인 활동이다. 그러나 기록 작성과 관리에는 인력과 시간이 필요하며, 이는 제조원가 또는 품질 관련 운영비용에 영향을 미친다.

기록업무에는 데이터 입력뿐 아니라 기록 확인, 검토, 승인, 오류 정정, 재작업, 검색 및 보존활동이 포함된다.

기록관리 비용은 직접 기록비용, 기록 검토비용, 기록 관리비용, 품질 실패비용으로 구분할 수 있다. 이러한 비용의 회계상 분류는 기업마다 다를 수 있으나, 기록업무에 자원이 투입된다는 점은 동일하다.

따라서 기록체계 설계에서는 규제 요구사항과 데이터 신뢰성을 우선하면서 기록시간과 비용의 합리적인 최적화를 함께 고려해야 한다.

6.1. 기록관리 관련 비용의 4가지 범주

구분	주요 비용 발생활동
직접 기록비용	제조 및 시험 과정에서 데이터를 작성·확인하는 시간
기록 검토비용	생산·QC·QA 등이 기록을 대조·검토·승인하는 시간
기록 관리비용	보관, 검색, 시스템 운영 및 유지관리 비용
품질 실패비용	기록 오류·DI 문제로 인한 조사, 재시험, 재작업 및 지연 비용

6.2. 중복기록과 비효율이 DI 및 생산성에 미치는 영향

비효율적인 기록체계는 작업시간을 증가시킬 뿐 아니라 DI 위험요인이 될 수 있다.

예를 들어 설비에서 자동으로 생성된 온도 데이터를 종이에 기록하고, 다시 전자시스템에 입력하며, 별도 일일점검표에 동일한 값을 기입한다면 데이터 불일치와 전사 오류가 발생할 기회가 늘어난다.

또한 검토자가 여러 기록 간 불일치를 확인하기 위해 추가적인 시간을 투입해야 할 수도 있다.

반대로 규제적으로 필요한 기록을 신뢰할 수 있는 시스템에서 한 번 생성하고, 이를 적절한 통제 아래 다른 업무에 활용할 수 있다면 중복업무를 줄이면서 데이터 추적성을 향상시킬 수 있다. 이러한 관점에서 기록체계의 개선은 단순한 문서 간소화가 아니라 DI 위험을 줄이기 위한 업무설계 개선활동이다.

6.3. GMP 기록체계의 합리화와 업무 프로세스 최적화

기록체계 합리화(Record Rationalization)는 GMP상 필요한 데이터와 증거를 유지하면서 불필요한 중복기록, 반복입력 및 비효율적인 검토업무를 제거하는 활동이다.

기록체계 합리화 과정에서는 해당 기록의 GMP상 목적과 필요성이 무엇인지, 동일한 데이터가 다른 기록이나 시스템에도 존재하는지, 현재 기록방식이 실제 업무 흐름에 적합한지를 확인해야 한다.

또한 데이터의 직접 수집과 자동 전송이 가능한지, 검토·승인 업무가 데이터 중요도와 위험에 적절하게 비례하는지, 기록을 변경하거나 삭제했을 때 이력이 적절하게 남는지도 검토해야 한다.

기록체계 개선은 QA와 업무소유자, IT, Engineering 및 Validation 조직이 함께 검토해야 하며, 변경관리와 위험평가를 통해 시행해야 한다.

6.4. 수기·전자·하이브리드 기록체계의 개선과 디지털 전환

디지털 전환은 데이터의 직접 수집, 처리, 검토 및 보존을 효율화할 수 있는 수단이다. 그러나 모든 수기 기록을 전자화하는 것만으로 생산성이 자동적으로 향상되는 것은 아니다.

부적절하게 설계된 전산시스템은 반복적인 화면 입력, 과도한 전자서명, 불필요한 업무 승인 및 시스템 간 중복입력을 유발할 수도 있다.

따라서 디지털 전환 전에는 기존 기록업무의 구조를 분석하여 불필요한 작업을 제거하고, 필요한 데이터와 검토단계를 명확하게 정의해야 한다.

특히 하이브리드 시스템은 필요한 통제를 유지하면서 가능한 경우 시스템 간 데이터 흐름을 통합하여 관리 복잡성을 줄이는 방향으로 개선하는 것이 바람직하다.

6.5. 데이터 자동수집과 위험기반 검토

데이터 자동수집은 사람에 의한 기록과 전사 과정의 일부를 줄일 수 있다. 예를 들어 환경모니터링 시스템에서 생성되는 중요 공정환경 데이터를 적절한 전자시스템에 직접 저장하고, 중요 이벤트와 알람을 검토하도록 설계할 수 있다.

또한 위험기반 검토체계를 적용하면 모든 데이터를 동일한 수준으로 반복 검토하기보다, 제품품질에 중요한 데이터와 변경·삭제·이상 징후를 중심으로 검토할 수 있다.

다만 위험기반 검토는 규제상 필요한 필수 기록검토를 생략하기 위한 수단이 아니다. 검토범위와 빈도는 데이터 중요도, 시스템의 통제 수준 및 위험평가 결과를 근거로 결정하고 문서화해야 한다.

6.6. DI 개선성과와 기록 생산성의 통합 평가

DI 개선과 생산성 향상을 별도의 목표로 관리하면 한쪽 성과가 다른 목표를 훼손할 위험이 있다. 따라서 두 목표를 통합하여 평가해야 한다.

중요한 것은 기록시간이 줄어들었다는 사실만으로 개선에 성공했다고 판단하지 않는 것이다. 데이터의 완전성과 검토의 적절성이 유지되거나 향상된 상태에서 기록시간과 불필요한 작업이 감소했을 때, 품질보증과 생산성의 동시 개선이 실현되었다고 평가할 수 있다.

6.6. 품질보증과 생산성을 함께 평가하는 KPI (1)

평가영역	주요 KPI	평가 목적
기록 생산성	배치당 기록관리 총 인시	기록업무의 효율성
기록 품질	기록 누락·오류 및 재작업 건수	기록의 적절성과 정확성
QA 효율성	기록 검토·승인 작업시간	품질검토의 생산성
DI 위험	중요 데이터 누락·미승인 변경	데이터 신뢰성

6.6. 품질보증과 생산성을 함께 평가하는 KPI (2)

평가영역	주요 KPI	평가 목적
CAPA 효과	동일·유사 DI 이슈 재발률	근본원인 제거의 효과
시스템 통제	접근권한·Audit Trail 관리 취약점	기술적 관리수준
품질성과	DI 관련 제품 영향 및 일탈 추세	품질보증의 유효성

7.1. DI 현황진단 및 데이터 생애주기 기반 위험평가

DI 문제의 근본적인 개선은 현재 데이터가 어떻게 생성되고 관리되고 있는지를 이해하는 것에서 시작된다.

기업은 GMP 관련 업무와 시스템을 식별하고, 중요 데이터의 생성·처리·검토·전송·보존 경로를 파악해야 한다. 이를 통해 데이터 누락, 무단 변경, 부적절한 삭제, 전사 오류 및 검토 누락 가능성을 평가할 수 있다.

위험평가에서는 데이터의 중요도와 제품품질에 미치는 영향뿐 아니라 해당 위험을 예방·발견하는 통제수준도 고려해야 한다.

권장 산출물

Data Lifecycle Map, Data Integrity Risk Assessment, System & Record Inventory. 업무별 데이터 흐름과 기록원본, 데이터 소유권, 관련 시스템과 연결관계를 함께 문서화한다.

7.2. 객관적인 증거에 기반한 근본원인 분석

근본원인 분석은 특정 작업자를 원인으로 지목하는 것으로 종료해서는 안 된다. 5 Why, Fishbone Analysis, Fault Tree Analysis 등의 방법을 활용할 수 있지만 분석기법 자체보다 실제 증거와 원인 간의 인과관계를 확인하는 것이 중요하다.

예를 들어 제조기록의 사후 작성 문제가 확인되었다면 기록이 실제 작업 시점에 작성되지 않은 이유, 작업현장에서 기록할 수 있는 환경, 제조업무와 기록업무의 시간적 충돌을 조사해야 한다.

해당 설비에서 데이터를 자동 생성하는지, 기존 검토체계는 기록 지연을 왜 발견하지 못했는지, 유사한 조건이 다른 공정이나 부서에도 존재하는지도 확인해야 한다.

실제 근본원인은 이러한 질문을 통해 가설을 도출한 다음 업무관찰, 기록, 시스템 로그 및 인터뷰 등으로 검증해야 한다.

7.3. 경영진 책임과 PQS 기반 Data Governance 구축

지속가능한 DI 개선체계를 구축하려면 경영진의 책임 아래 Data Governance를 PQS에 통합해야 한다.

Data Governance에는 데이터 관리정책, 소유권, 생성·검토·보존 책임, 시스템 접근, 외부 데이터 관리 및 정기적인 위험검토가 포함되어야 한다.

업무소유자는 데이터의 GMP 중요도와 실제 사용목적을 정의하고, IT는 필요한 시스템 통제를 지원하며, QA는 GMP 적합성과 품질감독을 수행하는 방식으로 책임을 구분할 수 있다.

또한 경영진은 DI 위험관리와 개선활동에 필요한 적절한 인력·예산·전문성을 제공해야 한다.

7.4. 전사 및 조직·업무별 개선과제의 우선순위

모든 DI 문제를 동일한 우선순위로 개선할 수는 없다. 우선 개선대상은 환자안전 및 제품품질에 미치는 영향, 데이터 중요도와 오류 발생 가능성, 원본데이터의 복구 및 신뢰성 검증 가능성 등을 고려하여 결정해야 한다.

기존 통제의 취약성과 문제의 반복성, 다른 업무·설비·제품에 미치는 범위, 개선에 필요한 시간·자원 및 기술적 실현 가능성도 함께 검토해야 한다.

중대한 DI 문제는 장기적인 시스템 개선계획과 별개로 즉시 제품 영향평가와 필요한 위험저감조치를 수행해야 한다.

7.5. 기록체계·업무 프로세스 및 시스템의 근본적 개선

개선대책은 확인된 근본원인과 직접 연결되어야 한다. 기록양식이 실제 업무 흐름에 부적합하다면 양식과 작업절차를 재설계해야 한다.

원본데이터가 부적절하게 삭제될 수 있다면 기술적인 접근통제와 보존체계를 개선해야 한다. 데이터 전사로 오류가 발생한다면 전사의 필요성을 재검토하고, 가능한 경우 데이터의 직접 수집과 시스템 연계를 적용해야 한다.

QA 검토의 실효성이 낮다면 검토자의 전문성, 검토기준, 작업량 및 시스템의 검토기능을 함께 개선해야 한다.

즉, 근본적인 개선은 사람·절차·기술·조직·경영체계의 변화가 함께 이루어지는 활동이어야 한다.

7.6. 실효성 있는 CAPA 수립과 유효성 평가

CAPA는 발견된 문제의 시정에 그치지 않고 실제 근본원인을 제거하여 재발을 방지하도록 설계되어야 한다.

CAPA 계획에는 원인과 조치의 연결관계, 책임자, 실행기한, 검증방법, 다른 시스템과 업무에 대한 적용범위가 명확해야 한다.

CAPA 완료 후에는 확인된 근본원인이 실제로 제거되었는지, 동일하거나 유사한 문제가 재발하지 않는지, 기술적·절차적 통제가 실제 운영에서 정상적으로 작동하는지를 평가해야 한다.

또한 데이터의 정확성·완전성·추적성이 확보되었는지, 기록시간과 업무부담의 개선이 품질보증에 부정적인 영향을 미치지 않았는지 확인해야 한다. CAPA 유효성 평가는 위험도에 따라 적절한 관찰기간과 객관적인 평가기준을 설정해야 한다.

7.7. 품질보증과 생산성을 통합한 지속적 개선체계

DI 개선의 최종 목표는 특정 실사에 대응하여 지적사항을 종료하는 것이 아니라 신뢰할 수 있는 데이터가 지속적으로 생성·관리되도록 하는 것이다.

이를 위해 기업은 정기적인 Data Governance 검토, 위험기반 내부감사, CAPA 유효성 평가, 기록시간 및 비용 분석, 시스템 정기검토 등을 시행할 수 있다.

품질보증과 생산성 지표를 함께 검토하면 DI 관리의 유효성과 운영상 비효율성을 동시에 파악할 수 있다. DI 개선은 규제 대응활동을 넘어 GMP 운영체계의 지속적인 개선과 연결되어야 한다.

8.1. DI 문제의 근본적 해결을 위한 핵심 메시지

반복되는 DI 문제는 개별 기록 오류나 작업자의 부주의만으로 설명하기 어렵다. DI 위험은 경영책임, 조직문화, 업무 프로세스, 인력·자원, 기록체계 및 컴퓨터화 시스템의 취약점이 복합적으로 작용하여 발생할 수 있다.

따라서 DI 문제를 지속적으로 해결하려면 실제 근본원인을 확인하고, 해당 문제가 발생할 수 있었던 환경과 관리체계를 개선해야 한다.

동시에 GMP 기록업무는 품질보증을 위한 필수적인 활동이지만, 그 과정에서 발생하는 시간과 비용 또한 중요한 경영자원이다.

품질을 보증하는 기록은 신뢰할 수 있어야 하며, 그 기록을 생성·검토·관리하는 프로세스는 합리적이고 효율적으로 설계되어야 한다.

8.2. GMP 전체·조직별 DI 근본원인 진단 체크리스트

기업은 경영진이 DI의 중요성과 주요 위험을 정기적으로 검토하는지, 직원이 오류와 DI 우려사항을 불이익에 대한 두려움 없이 보고할 수 있는지 확인해야 한다.

중요 데이터의 소유자와 관리책임이 명확하고, 생성·처리·검토·보존 흐름이 파악되어 있는지도 핵심 점검사항이다.

원본데이터와 필요한 메타데이터가 보존되는지, 중요 변경이력이 기록·검토되는지, 사용자·관리자·공급사 권한이 통제되는지 확인해야 한다.

반복되는 DI 문제의 실제 근본원인을 검증하고, 기록·검토시간과 재작업 비용을 측정하며, DI 위험 감소와 생산성 향상을 함께 평가하는지 확인한다.

8.2. 전사 DI 근본원인 진단 체크리스트 (1)

영역	핵심 진단 질문
경영책임	경영진이 DI의 중요성과 주요 위험을 정기적으로 검토하는가?
품질문화	오류와 DI 우려를 불이익에 대한 두려움 없이 보고할 수 있는가?
Data Governance	중요 데이터의 소유자와 관리책임이 명확한가?
데이터 생애주기	생성·처리·검토·보존 흐름을 파악하고 있는가?
기록체계	기록방식이 실제 업무 특성과 위험에 적합한가?
기록 효율성	불필요한 중복기록과 데이터 전사를 식별하고 있는가?

8.2. 전사 DI 근본원인 진단 체크리스트 (2)

영역	핵심 진단 질문
원본데이터	원본데이터와 필요한 메타데이터가 적절하게 보존되는가?
Audit Trail	중요 변경이력이 기록되고 위험기반으로 검토되는가?
접근권한	사용자·관리자·공급사 권한이 통제되는가?
CAPA	반복되는 DI 문제의 실제 근본원인을 검증하는가?
생산성	기록·검토시간과 재작업 비용을 측정하고 있는가?
개선성과	DI 위험 감소와 생산성 향상을 함께 평가하는가?

8.3. 기록체계와 생산성 개선을 위한 핵심 점검사항

기록체계 개선 시에는 GMP 규제 및 품질상 필요한 기록을 구분하고, 동일한 데이터를 반복적으로 생성하거나 전사하는 업무가 존재하는지 확인해야 한다.

또한 수기·전자·하이브리드 기록방식의 장단점을 평가하고, 데이터의 중요도와 업무 특성에 적합한 기록체계를 선정해야 한다.

기록업무의 효율성을 평가할 때에는 작성시간과 검토시간뿐 아니라 오류 정정, 재작업 및 데이터 검색에 소요되는 시간도 고려해야 한다.

품질보증 수준을 유지하거나 향상시키는 조건에서 이러한 시간을 감소시키는 것이 개선의 목표이다.

8.4. 지속가능한 DI 관리체계 구축의 우선 실행과제

단기

주요 DI 위험과 반복 문제를 파악하고, 중대한 데이터 취약점에 대한 즉각적인 위험저감조치를 시행한다.

중기

중요 데이터의 생애주기와 기록체계를 분석하고, 조직별 근본원인 개선과제를 도출한다.

장기

Data Governance, 기록·업무 프로세스 최적화, 시스템 개선 및 지속적인 성과평가를 PQS에 통합한다.

제8장 최종 결론 | Data Integrity by Design, Productivity by Design

반복되는 DI 문제를 해결하려면 기록의 오류만 시정할 것이 아니라, 오류를 발생시키는 경영체계·업무 프로세스·시스템의 근본원인을 제거해야 한다.

GMP 기록은 품질보증을 위한 필수적인 증거이지만, 기록 자체가 목적이 되어서는 안 된다. 필요한 기록의 신뢰성을 보장하면서 기록·검토시간과 비용을 최소화하도록 업무와 시스템을 설계해야 한다.

GMP 기록은 품질보증을 기본으로 하되, 생산성을 함께 고려하여 설계되어야 한다. 기록에 소요되는 시간 역시 의약품의 원가이기 때문이다.

공식 규제·가이드라인 참고문헌

FDA (2018) · Data Integrity and Compliance With Drug CGMP DI 정의, 원본데이터, Audit Trail, 위험기반 통제	원문 링크
PIC/S PI 041-1 (2021) · Guidance on Data Integrity Data Governance, 종이·전산·Hybrid, 외부 위탁, 개선	원문 링크
WHO TRS 1033 Annex 4 (2021) · Guideline on Data Integrity ALCOA+, 경영·위험·기록·CAPA	원문 링크
EU GMP Chapter 4 (2011) · Documentation GMP 문서·기록의 정의와 관리	원문 링크
EU GMP Volume 4 · Annex 11 Computerised Systems CSV, 보안, 데이터·Audit Trail, 보존	원문 링크

공식 규제·가이드라인 참고문헌

EU GMP Chapter 4·Annex 11 개정 협의자료 (2025) 개정 초안: 현행 확정 규정과 구분	원문 링크
21 CFR Part 211 · CGMP for Finished Pharmaceuticals 품질부서, 제조·시험기록 및 검토	원문 링크
ICH Q9(R1) · Quality Risk Management 품질위험 식별·평가·통제	원문 링크
ICH Q10 · Pharmaceutical Quality System 경영책임, CAPA 및 지속적 개선	원문 링크
FDA (2026) · Reliance Life Sciences WL 730801 미생물시험 데이터·원본기록·품질시스템	원문 링크

FDA Warning Letter 원문

FDA (2026) · Intas Pharmaceuticals WL 721151 전자 제조기록·Audit Trail·외부 변경	원문 링크
FDA (2026) · Ava Inc. WL 721180 QC 접근권한·데이터 보존·시험관리	원문 링크
FDA (2026) · GC America WL 727602 전자시험 원본·보존·품질감독	원문 링크
FDA (2026) · Tentamus India WL 720463 수기 원본기록·비공식 기록 관리	원문 링크

Appendix A

GMP에서 기록이란 무엇이며, 기록에 소요되는 시간은 얼마나 되는가?(참고용)

Bio-Support, Your Trusted GMP Value Chain Integrator

Leading Value. Connecting with Trust. Realizing the Future.

A.1. GMP 기록은 실제 수행과 결과를 입증하는 증거이다

GMP Record: 수행 사실·측정 데이터·의사결정의 객관적 증거

GMP 기록(GMP Record)이란 의약품 제조·시험·관리 등 GMP 관련 활동에서 실제로 수행한 작업, 측정한 데이터, 발생한 사건 및 품질 관련 의사결정을 객관적으로 입증하기 위해 생성·보존하는 증거이다.

기록은 단순히 종이에 작성된 숫자를 의미하지 않는다. 제조·시험 원자료, 시스템이 생성한 전자데이터와 메타데이터, 변경이력, 검토·승인 기록 등 해당 활동을 이해하고 재구성하는 데 필요한 증거가 포함될 수 있다.

핵심: 기록의 목적은 기록의 양을 늘리는 것이 아니라 품질을 입증할 수 있는 완전한 증거를 확보하는 것이다.

근거 · EU GMP Chapter 4 | 원문 링크 클릭

A.1. GMP 문서는 지시문서와 기록·보고서로 구분된다

EU GMP Chapter 4 — Documentation

구분	주요 목적	대표적인 예
지시문서 (Instructions)	무엇을 어떻게 수행할 것인지를 규정	SOP, 제조지시서, 시험방법서, 규격서
기록 (Records)	실제로 수행한 활동 및 결과를 입증	제조기록, 시험 원본데이터, 설비 운전기록
보고서 (Reports)	수행 결과에 대한 평가·결론을 제시	일탈조사, 밸리데이션, 연간품질평가 보고서

모든 GMP 문서가 기록인 것은 아니다. 중요한 것은 원본데이터를 포함한 실제 수행 증거를 적절히 생성·보존하는 것이다.

근거 · EU GMP Chapter 4 | 원문 링크 클릭

A.1. GMP 활동 전반에서 다양한 기록이 생성된다

기록 대상은 제조기록뿐 아니라 제품품질과 의사결정을 뒷받침하는 전체 데이터이다.

GMP 업무영역	주요 기록의 예
품질경영·QA	일탈, CAPA, 변경관리, 교육훈련, 내부감사, 경영검토
품질관리·시험	시험 원본데이터, 계산결과, 분석기기 데이터, OOS 조사
제조관리	제조·포장기록, 공정조건, 원료 투입·확인, 수율
오염관리·EM	환경모니터링, 미생물시험, 청소·소독, 경향분석
공무·설비	설비 운전·알람, 교정, 점검·유지보수, 적격성평가
전산·밸리데이션	Audit Trail, 권한 변경, 백업·복구, 검증·변경관리
창고·물류	입출고, 보관조건, 자재·제품 추적, 출하 관련 기록

기록의 구체적 범위는 제품·공정·품질위험과 적용 규정에 따라 결정한다.

근거 · EU GMP Chapter 4 | 원문 링크 클릭

A.1. 수기·전자·하이브리드 모두 DI 원칙을 지켜야 한다

수기 기록

Paper-based

종이 기록지·로그북·양식에 직접 작성한다.
양식 발행·회수, 실시간 기록, 정정, 원본 보존을 관리해야 한다.

전자 기록

Electronic

장비 또는 전산시스템이 데이터를 생성·저장한다.
사용자 권한, 변경이력, 데이터 보존 및 백업·복구 통제가 필요하다.

하이브리드

Hybrid

한 기록 프로세스에 종이·전자 요소가 결합된다.
양 매체의 원본·전사·일치성·추적성에 추가 관리가 필요하다.

기록매체보다 중요한 것은 원본성·완전성·추적성·검토 가능성이다. 특히 하이브리드는 복잡성을 평가하고 가능한 경우 단순화한다.

근거 · PIC/S PI 041-1 | 원문 링크 클릭

A.2. 기록시간은 세 가지 서로 다른 지표로 구분한다

① 기록 작성시간

Recording Time

데이터를 작성·입력하고 필요한 확인·서명을 수행하는 데 실제로 투입한 시간.

② 기록관리 총 인시

Documentation Labor Time

작성, 전사, 대조, 검토, 승인, 정정·재작업 등 여러 인력이 투입한 작업시간의 합계.

③ 기록 완료 소요기간

Documentation Lead Time

기록 생성부터 최종 승인까지의 경과시간. 대기·인계시간을 포함하며 총 인시와 다르다.

예: QA의 실제 검토는 4시간이지만, 기록 인계·대기·정정으로 최종 승인은 3일이 걸릴 수 있다.

A.2. 기록관리 총 인시는 작성 이외의 활동까지 포함한다

기록업무의 범위를 과소평가하면 비용·생산성 분석이 왜곡될 수 있다.

1	**기록의 생성·입력**	제조·시험 결과 기입, 수동 입력, 수기 서명 및 수행확인
2	**데이터의 전달·전사**	설비·시험장비에서 기록지나 다른 시스템으로 결과 전송·전사
3	**기록의 대조·검토**	수치·문서 대조, 원본데이터 및 변경이력 검토, 이중확인
4	**기록의 승인·정정**	승인, 오류 조사, 적절한 정정, 재검토 및 재작업
5	**기록의 검색·보존**	기록 수집, 파일링, 아카이빙, 검색 및 전자 시스템 운영

산정 대상은 각 조직의 실제 투입시간이며, 서로 다른 작업자의 시간을 합산한 인시(Person-hours)로 관리한다.

A.3. 배치당 기록관리 230분 — 가상 시간 산정표(참고용 예)

규제기관의 기준이나 업계 평균이 아닌, 기록시간 측정방법을 설명하는 가상 조건이다.

기록·관리 업무	가정한 작업량	총 투입시간
수기 데이터 입력	120회 × 20초	40분
서명 및 확인	40회 × 30초	20분
데이터 전사	60회 × 30초	30분
기록 대조·확인	60회 × 20초	20분
제조·QA 기록 검토·승인	관련 인력의 작업시간 합산	90분
오류 조사·정정·재작업	관련 인력의 작업시간 합산	30분
합계 (1개 배치 가정)	**기록 관련 인력 작업시간**	**230분 = 3시간 50분**

230분은 1개 배치에 투입된 여러 사람의 작업시간 합계이지, 배치 종료까지 걸리는 시간은 아니다.

A.3. 230분 산정값의 해석과 적용상의 주의점

230분 ÷ 60 = 3.833 인시(Person-hours / Batch)

① 분석대상	제조 자체의 공정시간이 아니라 데이터 작성·대조·검토·정정 등 기록 관련 시간만 분석한다.
② 집계방법	생산, QC, QA 등 서로 다른 담당자의 실제 작업시간을 합산하므로 승인까지의 경과시간과 다르다.
③ 대표성	제형, 공정 복잡성, 기록방식, 자동화 수준, 작업자 수에 따라 실제 시간이 달라진다.
④ 개선의 전제	GMP 필수 확인·검토·승인을 임의로 제거하지 않고, 중복·전사·재작업과 같은 비효율을 분석한다.

실제 사업장에서는 대표 배치와 작업조건을 선정해 관찰·시스템 로그 등으로 기록시간을 실측해야 한다.

A.4. 기록시간을 인건비로 환산하는 산식과 조건

연간 기록관리 인건비 = 배치당 기록관리 총 인시 × 연간 배치 수 × 시간당 인건비

가상 사업장의 산정 조건

입력 변수	가정값
배치당 기록관리 총투입시간	230분 = 3.833시간/배치
연간 생산 배치 수	500배치/년
시간당 인건비	50,000원/인시

연간 1,916.7인시 × 50,000원 ≈ 95,833,333원 → 약 9,583만 원

A.4. 기록시간 30% 개선의 인건비 상당액

기존 연간 기록관리 투입

1,917 인시 | 약 9,583만 원

30% 개선 시 감소 상당액

575 인시 | 약 2,875만 원

비용 산정 시 반드시 구분해야 할 사항

- 시간 절감의 금전 환산치이며, 실제 현금지출 감소나 순이익 증가를 의미하지 않는다.
- 인력 재배치, 초과근무·외주비 감소, 재작업 감소 및 생산능력 활용 효과를 함께 검토해야 한다.
- 시스템 도입·검증(CSV)·유지보수·교육·보안 등 총소유비용(TCO)을 고려해야 한다.

비용의 회계상 분류는 제조원가·품질비용·간접비 등 기업의 회계정책과 업무 성격에 따라 달라질 수 있다.

A.5. GMP Documentation Time Study — 실제 측정

기록·검토 업무를 측정해 구조적 비효율과 DI 위험을 함께 식별한다.

1. 대상 선정	제조기록, 시험기록, 설비기록 등 기록량이 많거나 DI 위험이 높은 업무를 선정한다. 대표 제품·배치·교대근무와 작업조건을 정한다.
2. 활동 분류	작성·전사·확인·대조·검토·승인·오류 정정·검색·보관 등의 활동을 구분한다. 필수 GMP 통제와 중복·낭비 업무를 분리한다.
3. 실제 시간 측정	현장 관찰, 업무기록, 시스템 로그 및 인터뷰 등을 활용해 투입시간을 확인한다. 역할별 인시와 전체 승인 리드타임을 따로 산정한다.

Time Study는 업계 평균 추정보다 해당 기업의 실제 기록업무 개선기회를 찾는 데 초점을 둔다.

A.5. 분석·개선·재측정과 성과평가

4. 원인 분석	시간이 많이 소요되는 활동의 GMP 필요성, 중복 여부, 수기 전사 위험, 자동화 가능성 평가
5. 개선 및 재측정	기록양식·업무순서·시스템을 위험기반으로 개선한 후 비교 가능한 조건에서 시간과 DI 지표 재측정

권장 성과지표

정량 지표	평가 목적
배치당 기록관리 총 인시	전체 기록업무의 효율성
작성시간 및 QA 검토·승인시간	단계별 병목과 업무량 확인
기록 오류·정정·재작업 건수	데이터 품질과 실패비용 감소
중대한 DI 이슈 및 CAPA 재발률	신뢰성 유지·개선 여부 검증

A.6. 기록의 목적은 품질보증이며, 비효율은 개선대상이다

GMP 기록은 품질보증을 위한 필수적인 투자이다.
그러나 비효율적인 반복기록까지 필수 비용으로 받아들여서는 안 된다.

- 관리해야 할 GMP 데이터가 증가하더라도 수기 입력과 검토시간이 동일한 비율로 증가해야 하는 것은 아니다.
- 수기·전자·하이브리드 기록방식을 업무 특성과 데이터 위험에 맞게 선정하고, 필요한 원본데이터·변경이력·검토 근거를 유지해야 한다.
- 불필요한 반복입력, 수동 전사, 기록 검색과 오류 재작업을 줄여 생산성을 높일 수 있다.
- 성과는 기록시간 감소뿐 아니라 완전성·정확성·추적성 및 CAPA 재발 여부를 함께 평가해야 한다.

Data Integrity by Design, Productivity by Design

Appendix B

최근 FDA GMP 실사에서 확인된 Data Integrity 주요 지적사례와 시사점

Bio-Support, Your Trusted GMP Value Chain Integrator

Leading Value. Connecting with Trust. Realizing the Future.

B.1. FDA DI 실사사례 조사 개요와 선정기준

2025~2026년 실사 및 FDA Warning Letter에서 확인된 Data Integrity 문제를 분석한다.

조사 목적

반복되는 DI 문제를 실제 GMP 규제 실사사례로 확인하고, 데이터 생성·변경·보존·검토의 통제 실패가 품질보증과 GMP 운영에 미치는 영향을 이해한다.

분석 대상

FDA가 2026년에 발행한 Warning Letter 5건을 중심으로 분석한다. Reliance Life Sciences, Intas Pharmaceuticals, Ava Inc., GC America, Tentamus India를 선정하였다.

자료 및 근거

FDA 공식 Warning Letter에 기재된 관찰사항, 규제 요구사항, 기업의 대응 및 FDA의 평가를 기준으로 사실관계를 정리한다.

본 GTB의 분석 관점

개별 DI 지적사실을 기반으로 근본원인 조사방향을 제안하고, 데이터 신뢰성 저하로 발생할 수 있는 추가 품질업무와 생산성 측면의 시사점을 분석한다.

개별 사례만으로 해당 기업의 전체 품질관리 수준 또는 현재 개선완료 여부를 판단하지 않는다.

B.1. FDA 확인사실과 근본원인 조사 가설은 구분해야 한다

공식 지적사항과 분석자의 판단을 혼동하지 않는 것이 사례 해석의 출발점이다.

① FDA가 확인한 지적사실

원본기록 누락·폐기, 전자기록 변경이력 미기록, 접근권한 통제 부족 등 Warning Letter에 명시된 관찰사항과 규제 위반 내용을 구분하여 제시한다.

② 확인해야 할 근본원인 가설

업무설계, 시스템 설정, 조직·인력·품질감독의 취약점 등은 FDA가 확정한 원인이라는 의미가 아니다. 현장기록, 시스템 로그, 업무관찰과 인터뷰로 검증해야 한다.

③ 품질보증 및 생산성 시사점

DI 문제가 발생한 이후 추가 조사, 재검토, 재시험, 제품 영향평가, 개선조치 등이 필요할 수 있다. 실제 발생비용과 시간은 공개 자료만으로 산정할 수 없으므로 가능성을 구분해 설명한다.

공식 사실 → 근본원인 조사방향 → 개선방안 → 품질보증·생산성의 시사점

B.2. 최근 FDA DI 지적사례 5건 비교

사례별 기록 방식과 통제 실패는 다르지만, 데이터 신뢰성을 뒷받침하는 관리체계의 중요성은 공통적이다.

기업 / WL 날짜	주요 데이터·기록	FDA 지적의 핵심
Reliance Life Sciences 2026-08-18	미생물시험·LIMS	미채취 검체 기록, 계산의 부적절성, 전자기록 덮어쓰기
Intas Pharmaceuticals 2026-03-30	전자 제조기록	공급사를 통한 변경과 Audit Trail 미반영
Ava Inc. 2026-04-14	HPLC·GC 시험기록	공용계정·관리자 권한, 데이터 삭제, OOS 처리 문제
GC America 2026-05-14	전자 시험데이터	비밀번호 통제 부족, 종료 시 데이터 삭제
Tentamus India 2026-03-03	수기 시험원본	원본 기록 폐기, 비공식 수첩·기록 통제 부족

분석 대상은 모두 해외 기업이며 Huons 사례는 포함하지 않았다.

B.2.1. Reliance: FDA가 확인한 주요 DI 지적사항

Reliance Life Sciences Private Limited | FDA 2026년 2월 실사

미생물시험 기록의 불일치	일부 환경모니터링 및 기타 미생물 검체가 채취·배양된 것으로 기록되어 있었으나 실제 채취되지 않은 사실이 확인되었다.
LIMS 계산 로직 문제	미생물한도시험 결과 산정 시 필요한 희석배수가 적절히 반영되지 않아 결과의 신뢰성 문제가 지적되었다.
전자기록 보존 문제	일부 전자 시험기록이 고유 파일명으로 관리되지 않아 이후 시험 시 기존 데이터가 덮어쓰기되는 문제가 지적되었다.

핵심: 실제 시험 수행 증거, 시스템 계산 로직, 전자 원본의 보존이 함께 검증되어야 한다.

근거 · FDA Warning Letter · 2026-08-18 | FDA 원문 링크 클릭

B.2.1. Reliance: 근본원인 조사방향

아래 항목은 FDA가 확정한 근본원인 목록이 아니라, 추가로 조사·검증할 실무적 가설이다.

시험 수행과 기록 추적성	검체 채취계획·실제 채취·배양·판독·결과입력이 연결되는지, 단계별 수행 증거와 책임이 명확한지 조사한다.
LIMS 계산기능 검증	희석배수와 시험결과 계산 로직이 정확하게 설정·검증되었는지, 시스템 변경 후 재검증이 수행되었는지 확인한다.
원본데이터 및 QA 검토	전자파일 식별·보존·덮어쓰기 방지 기능, 원본데이터와 메타데이터 검토, 품질부서의 감독 및 경영진 지원을 평가한다.

조사의 핵심은 시험자 개인의 행위뿐 아니라 시험·계산·보존·검토 프로세스 전체의 통제 실패 여부이다.

근거 · FDA Warning Letter · 2026-08-18 | FDA 원문 링크 클릭

B.2.1. Reliance: 품질보증과 생산성의 시사점

품질보증 측면

신뢰할 수 없는 미생물 데이터는 제품의 미생물학적 품질평가와 오염관리 판단에 영향을 미칠 수 있다. 시험결과만이 아니라 실제 검체 채취·배양·판독의 객관적인 수행 증거를 확보해야 한다.

추가 업무·비용 측면

자료의 신뢰성이 확보되지 않으면 관련 제품 영향평가, 데이터 재검토, 조사 및 필요한 경우 추가 시험과 CAPA에 인력과 시간이 투입될 수 있다. 공개 Warning Letter만으로 실제 비용을 산정할 수는 없다.

GMP 운영 개선의 방향

데이터 오류의 사후적 정정에 의존하기보다 검체 채취·기록·계산·보존·QA 검토를 사전에 적절히 통제하도록 프로세스와 전산기능을 재설계하는 것이 중요하다.

시사점: 데이터 품질 문제의 사후 대응보다 검증된 시험·기록체계로 위험을 예방하는 것이 중요하다.

근거 · FDA Warning Letter · 2026-08-18 | FDA 원문 링크 클릭

B.2.2. Intas: FDA가 확인한 전자 제조기록 문제

Intas Pharmaceuticals Limited | 전자 제조기록(eBR)과 Audit Trail

FDA 실사 지적사항

전자 제조기록의 데이터가 시스템 공급사를 통해 수정되었으나, 해당 변경이 Audit Trail에 기록되지 않고 품질시스템을 통해 적절히 관리되지 않은 문제가 지적되었다.

구체적으로 확인된 문제

전자 제조기록에서 작업자의 식별정보가 변경된 사례가 확인되었다. 이는 기록의 귀속성(Attributable)과 데이터 변경의 추적성 측면에서 중요한 문제이다.

핵심: 전자 제조기록이라도 공급사 지원 과정의 변경행위가 추적되지 않으면 DI를 보장할 수 없다.

근거 · FDA Warning Letter · 2026-03-30 | FDA 원문 링크 클릭

B.2.2. Intas: 근본원인 조사방향

공급사 지원·권한설계·품질감독이 함께 작동했는지 검증해야 한다.

전자기록 변경권한	제조기록의 사용자 식별정보 등 GMP 중요 데이터를 누가, 어떤 승인과 통제 아래 변경할 수 있는지 확인한다.
공급사 원격지원 통제	공급사의 접근권한, 수행작업, 변경요청·승인·복구 절차 및 원격 지원활동의 기록이 충분한지 평가한다.
Audit Trail·QA·변경관리	시스템 변경이력 기능의 검증 상태와 실제 운영기록을 확인하고, QA가 변경사항을 감시·승인하는 통제가 작동했는지 조사한다.

조사 가설을 입증하려면 공급사 지원 이력, 접근 로그, 변경관리 문서 및 검증자료를 교차 확인해야 한다.

근거 · FDA Warning Letter · 2026-03-30 | FDA 원문 링크 클릭

B.2.2. Intas: 디지털화와 생산성의 시사점

전자 제조기록의 잠재적인 이점

전자 제조기록은 제조현장의 수기기록·전사 및 기록 검토에 필요한 일부 반복업무를 줄일 수 있다. 그러나 이는 시스템의 설계·검증·운영이 적절할 때 기대할 수 있는 효과이다.

DI 통제와 생산성의 관계

통제되지 않은 데이터 수정 또는 공급사 변경행위가 발생하면 기록의 원본성과 추적성이 손상될 수 있으며, 재검토와 추가 조사가 필요해질 수 있다.

개선의 우선순위

시스템 도입 여부보다 실제 운영 과정에서 권한 분리, 공급사 접근통제, 변경관리, Audit Trail 및 QA 검토가 일관되게 작동하는지를 평가해야 한다.

디지털 전환의 성공은 전자시스템 보유가 아니라 신뢰할 수 있는 데이터 운영체계에 달려 있다.

근거 · FDA Warning Letter · 2026-03-30 | FDA 원문 링크 클릭

B.2.3. Ava: FDA가 확인한 QC 원본데이터 문제

Ava Inc. | 분석장비 접근권한, 시험 데이터 삭제 및 OOS

HPLC 사용자·관리자 권한	HPLC 시스템에서 공용 계정이 사용되었고 분석자에게 데이터 변경·삭제가 가능한 관리자 권한이 부여된 문제가 확인되었다.
GC 분석 시퀀스 삭제	GC 분석 시퀀스가 삭제된 상태로 발견되어 시험 데이터의 완전성과 보존관리가 문제로 지적되었다.
시험결과 처리와 OOS	일부 시험에서 유리한 결과의 선택적 보고 또는 규격을 벗어난 결과에 대한 불충분한 조사 문제가 지적되었다.

핵심: 분석 데이터 생성·수정·삭제 권한의 통제와 전체 시험실행에 대한 검토가 필요하다.

근거 · FDA Warning Letter · 2026-04-14 | FDA 원문 링크 클릭

B.2.3. Ava: 근본원인 조사방향

시험결과의 적합 여부와 무관하게 전체 시험 데이터의 완전성을 검증해야 한다.

사용자 식별·접근권한	개인별 계정 사용, 일반 사용자와 관리자 권한 분리, 삭제·재처리 기능의 통제 및 시스템 설정이 적절한지 확인한다.
시험실행·재처리 관리	모든 시험실행, Trial Injection, 재처리, 시퀀스 삭제와 변경 이력을 보존·검토하는 절차가 존재하는지 조사한다.
OOS 조사 및 QA 검토	OOS 발생 시 과학적 근거에 따른 조사와 시험결과 보고가 이루어지는지, 원본데이터와 Audit Trail을 검토하는지 확인한다.

분석자에 대한 교육뿐 아니라 시스템 권한과 데이터 검토절차의 실효성을 검증해야 한다.

근거 · FDA Warning Letter · 2026-04-14 | FDA 원문 링크 클릭

B.2.3. Ava: 품질보증과 생산성의 시사점

시험결과의 신뢰성

QC 시스템의 부적절한 접근통제와 기록관리 문제는 시험결과의 신뢰성을 저하시킬 수 있다. 결과가 규격에 적합하다는 사실만으로 모든 원본데이터가 완전하다고 판단할 수 없다.

추가 품질업무

시험기록의 삭제·선택적 보고 또는 OOS 조사결함이 발견되면 관련 데이터 재검토, 제품 영향평가 및 CAPA 등의 추가 작업이 필요할 수 있다.

생산성 향상을 위한 전제

QC 시험 자동화와 정보시스템 통합을 추진하더라도 분석자의 변경·삭제 권한, 원본데이터의 완전한 보존, 전체 시험 이력 및 적절한 검토기능을 먼저 보장해야 한다.

품질보증과 생산성은 시험자료의 완전성을 해치지 않는 범위에서 함께 향상되어야 한다.

근거 · FDA Warning Letter · 2026-04-14 | FDA 원문 링크 클릭

B.2.4. GC America: FDA가 확인한 전자데이터 보존 문제

GC America, Inc. | 전자 시험데이터의 자동 삭제와 접근통제

비밀번호 관리 문제

FDA는 시험결과를 처리하는 컴퓨터의 비밀번호가 적절하게 통제되지 않은 문제를 확인하였다. 이는 사용자 접근과 데이터 활동의 식별 가능성에 영향을 미칠 수 있다.

원본데이터 자동 삭제

일부 시험 데이터가 컴퓨터 종료 시 자동으로 삭제되어 원본데이터를 확인할 수 없는 문제가 지적되었다. 전자 데이터가 생성되었다는 사실만으로 보존이 보장되는 것은 아니다.

관리체계의 문제

전자기록의 Audit Trail, 데이터 보존 및 품질감독 절차가 충분히 마련되어 있지 않은 점도 확인되었다.

핵심: 분석기기 또는 컴퓨터의 운영설정은 원본데이터의 보존기간·검토 가능성을 보장해야 한다.

근거 · FDA Warning Letter · 2026-05-14 | FDA 원문 링크 클릭

B.2.4. GC America: 근본원인 조사방향

전자기록의 생성·저장·삭제·복구까지 전체 데이터 경로를 조사한다.

보존구조·삭제 설정	시스템 데이터 저장 위치, 임시파일 관리, 자동 삭제 설정, 프로그램 종료 동작 및 원본데이터의 보존정책을 확인한다.
보안·백업 및 복구	계정·비밀번호 사용, 접근권한, 원본데이터 백업, 복구 가능성 및 실제 복구시험 결과를 조사한다.
원본 검토·품질감독	Audit Trail 기능 및 검토, QA의 원본데이터 접근·확인 절차와 승인·감독 책임이 적절하게 작동하는지 평가한다.

조사 시 시스템 설정증거, 데이터 저장구조, 복구시험 결과와 실제 운영 절차를 함께 확인해야 한다.

근거 · FDA Warning Letter · 2026-05-14 | FDA 원문 링크 클릭

B.2.4. GC America: 품질보증과 생산성의 시사점

전자화와 데이터 보존

전자기록은 자동 생성·저장이 가능하지만, 시스템 종료나 설정에 따라 데이터가 삭제될 수 있다면 GMP 기록의 원본성과 검토 가능성을 보장하지 못한다.

문제 발생 이후의 업무 부담

원본데이터가 누락되면 과거 시험결과의 타당성 확인이 어려워지고 필요한 경우 추가 데이터 검토, 재시험, 시스템 변경 및 CAPA를 수행해야 할 수 있다.

예방 중심 개선방향

시스템의 설계·검증 및 실제 운영관리 단계에서 보존·백업·복구와 접근권한·Audit Trail 통제를 확보해, 신뢰할 수 있는 전자기록체계를 구축해야 한다.

기록 보존을 설계하지 않은 자동화는 DI와 생산성 모두에 추가 부담을 유발할 수 있다.

근거 · FDA Warning Letter · 2026-05-14 | FDA 원문 링크 클릭

B.2.5. Tentamus India: FDA가 확인한 수기기록 문제

Tentamus India Private Limited | 원본 시험기록과 비공식 수첩 사용

원본 기록의 폐기

FDA는 시험실에서 찢어진 시험기록과 원본 분석자료 등이 폐기된 상태로 발견된 문제를 지적하였다. 이는 원본데이터 보존과 기록 완전성의 중요한 취약점이다.

비공식 기록의 사용

시험실 직원들이 비공식 개인 수첩에 분석활동과 관찰내용 등을 기록하고 있었으나, 이에 대한 적절한 통제 및 보존절차가 부족한 것으로 확인되었다.

관리상 문제

공식 기록체계에서 포착되지 않는 원자료가 존재하면 수행 사실의 재구성과 QA 검토가 어려워질 수 있다.

핵심: 수기 기록에서도 모든 원자료가 통제되고 보존되어야 하며 비공식 기록 관행을 점검해야 한다.

근거 · FDA Warning Letter · 2026-03-03 | FDA 원문 링크 클릭

B.2.5. Tentamus India: 근본원인 조사방향

비공식 기록을 만든 실제 작업조건과 원본기록 통제체계를 함께 조사한다.

수기 원본관리	원본 기록의 수집·정정·폐기·보존 절차와 통제된 기록양식의 발행·회수 및 기록 생성시점의 적절성을 확인한다.
비공식 기록 사용원인	시험실이 개인 수첩이나 메모를 이용하는 이유가 기록양식의 부적합, 작업동선, 실시간 기입의 어려움 등에 관련되는지 조사한다.
품질부서 감독	공식 기록과 비공식 자료 간 정보 불일치, 원본기록 검토방법, 감사·교육·CAPA 및 관리책임의 실효성을 평가한다.

비공식 기록의 사용은 개인 일탈뿐 아니라 실제 업무와 공식 기록체계의 불일치를 시사할 수 있다.

근거 · FDA Warning Letter · 2026-03-03 | FDA 원문 링크 클릭

B.2.5. Tentamus India: 품질보증과 생산성의 시사점

수기 기록의 규제적 의미

수기 기록 역시 전자기록과 마찬가지로 원본성·완전성·추적성을 확보해야 한다. 비공식 메모나 통제되지 않은 기록의 존재는 실제 수행 내용을 검증하기 어렵게 만들 수 있다.

업무 프로세스와 기록양식의 문제

비공식 기록이 반복적으로 사용된다면 실제 업무 수행 위치·순서·기록빈도와 공식 기록양식이 적절하게 연결되어 있는지 검토할 필요가 있다.

개선의 방향

필요한 원자료를 직접·동시적으로 기록할 수 있도록 기록체계를 개선하고, 기록양식 발행·회수, 수정·보존·QA 검토의 통제를 강화해야 한다.

실제 업무에 맞는 기록체계 설계는 DI 위험을 줄이면서 기록의 불필요한 이중작업도 완화할 수 있다.

근거 · FDA Warning Letter · 2026-03-03 | FDA 원문 링크 클릭

B.3. FDA 사례에서 확인되는 공통적인 DI 관리 취약점

다양한 기록방식과 GMP 업무에서 유사한 통제 취약점이 반복된다.

공통 관리영역	실사사례에서 확인된 문제
원본데이터 관리	원본 기록의 누락·폐기·덮어쓰기
기록의 완전성	실제 수행된 시험·활동과 공식 기록의 불일치
접근권한	공용 계정, 과도한 관리자 권한, 공급사 접근
Audit Trail	데이터 변경이력의 누락 또는 검토체계 미흡
시스템 검증	계산 로직, 데이터 보존과 변경통제의 취약점
QA 감독	원본데이터 검토와 업무시스템 관리 미흡
근본원인·CAPA	조사범위 및 개선효과 평가의 불충분 가능성

이 영역은 각 회사에 동일한 원인이 확정되었다는 의미가 아니라, 통합 위험평가 시 고려할 관리요소이다.

B.3. 공통 취약점이 보여주는 구조적 문제

DI 문제는 문서작성의 정확성만으로 해결하기 어려운 통합 관리 문제이다.

데이터 생애주기의 통제

선정한 사례들은 데이터 생성, 변경, 계산, 보존 및 검토의 서로 다른 단계에서 통제 실패가 발생할 수 있음을 보여준다. 한 단계의 검증만으로 전체 기록의 완전성을 보장하기는 어렵다.

PQS와 Data Governance의 연계

데이터 소유권·관리책임·접근권한, 기술적 검증과 QA 감독이 각기 분리되어 운영되면 관리 공백이 발생할 수 있다. 전사적 데이터 거버넌스와 업무별 책임체계를 연결해야 한다.

개별 원인과 전사적 위험의 구분

공통 취약점이 있다고 해서 개별 회사의 근본원인이 같다고 단정해서는 안 된다. 원인 분석은 현장 증거를 통해 검증하고, 다른 부서·설비·시스템에도 유사한 취약점이 존재하는지 평가한다.

근본원인을 확정하는 것이 아니라 근본원인을 검증할 수 있는 조사 방향을 도출하는 것이 본 부록의 목적이다.

B.4. DI 지적사항의 근본적 개선방안 ①

FDA 지적사례를 기반으로 제안하는 실무 개선방안 — 원본·기록체계·권한관리

1. 전사 중요 데이터 식별	GMP 업무별 중요 데이터와 기록체계를 파악하고, 원본데이터의 보존·추적성과 관리책임을 확보한다.
2. 전체 기록체계 위험평가	수기·전자·하이브리드 기록의 데이터 흐름을 이해하고 생성·변경·삭제·검토 과정에서 발생 가능한 위험을 평가한다.
3. 사용자·공급사 권한통제	업무 수행자, 시스템 관리자, 시스템 공급사의 권한을 명확하게 구분하고 접근·지원·변경이력을 적절하게 통제한다.

기술적 설정뿐 아니라 데이터 소유자와 품질부서의 역할 및 승인을 함께 설계해야 한다.

B.4. DI 지적사항의 근본적 개선방안 ②

FDA 지적사례를 기반으로 제안하는 실무 개선방안 — 검토·조사·유효성 평가

4. 원본데이터와 변경이력 검토	품질부서가 필요한 원본데이터 및 변경이력을 실제로 검토할 수 있도록 절차·역량·시스템 기능을 확보한다.
5. 제품 영향평가와 근본원인 조사	DI 문제가 발견되면 관련 제품·배치의 영향을 평가하고, 객관적인 기록·로그·업무관찰을 바탕으로 구조적 원인을 조사한다.
6. CAPA 유효성 지속평가	조치 완료뿐 아니라 개선된 통제가 실제로 작동하는지, 유사한 문제가 재발하지 않는지 적절한 기간에 걸쳐 검증한다.

근본원인과 CAPA를 직접 연결하고, 재발 방지 효과를 객관적인 지표로 검증해야 한다.

B.5. DI 문제가 품질보증과 생산성에 미치는 영향

문제가 발생한 이후의 추가 품질업무는 신뢰성과 운영 효율성에 영향을 미칠 수 있다.

자료·기록 재검토	누락·변경·삭제 위험이 있는 원본데이터와 관련 기록에 대한 추가 조사·검토
제품·배치 영향평가	관련 제품, 배치, 시험결과 및 의사결정의 타당성을 평가하는 업무
추가 시험·재작업	위험평가 결과에 따라 필요한 추가 시험·검증, 시스템 개선 및 재작업
CAPA 및 재발방지	문제의 구조적 원인 조사, 절차·권한·시스템 개선, 유효성 확인

FDA Warning Letter에는 일반적으로 각 기업의 실제 추가 인시·비용이 공개되어 있지 않으므로 임의 산정하지 않는다.

B.5. DI의 예방과 근본원인 제거가 생산성 개선이다

사후 대응 중심에서 업무·시스템의 사전 설계와 지속적 관리체계로 전환해야 한다.

사후 오류처리에서 예방으로

데이터 문제가 확인된 이후 기록을 반복 검토하거나 추가 시험을 수행하는 것보다, 처음부터 데이터가 신뢰할 수 있도록 기록·시스템·검토체계를 설계하는 것이 중요하다.

품질보증과 생산성의 관계

DI의 근본원인 제거는 불필요한 재작업과 품질 실패비용을 줄이고 GMP 운영의 안정성을 높이는 데 기여할 수 있다. 다만 개선 효과는 해당 사업장의 실제 기록시간·오류율과 DI 성과로 검증해야 한다.

Data Integrity by Design, Productivity by Design

핵심: DI 문제 예방은 규제 대응을 넘어 신뢰할 수 있는 데이터와 효율적인 GMP 운영체계를 구축하는 활동이다.

Bio-Support Overview

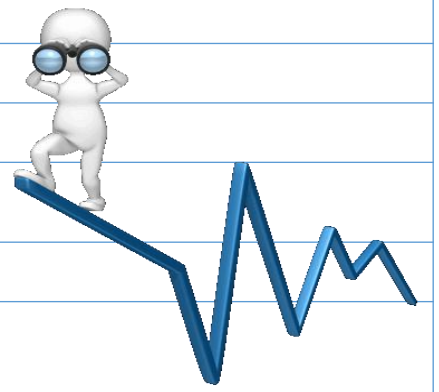
Bio-Support, Your Trusted GMP Value Chain Integrator

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

Bio-Support

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

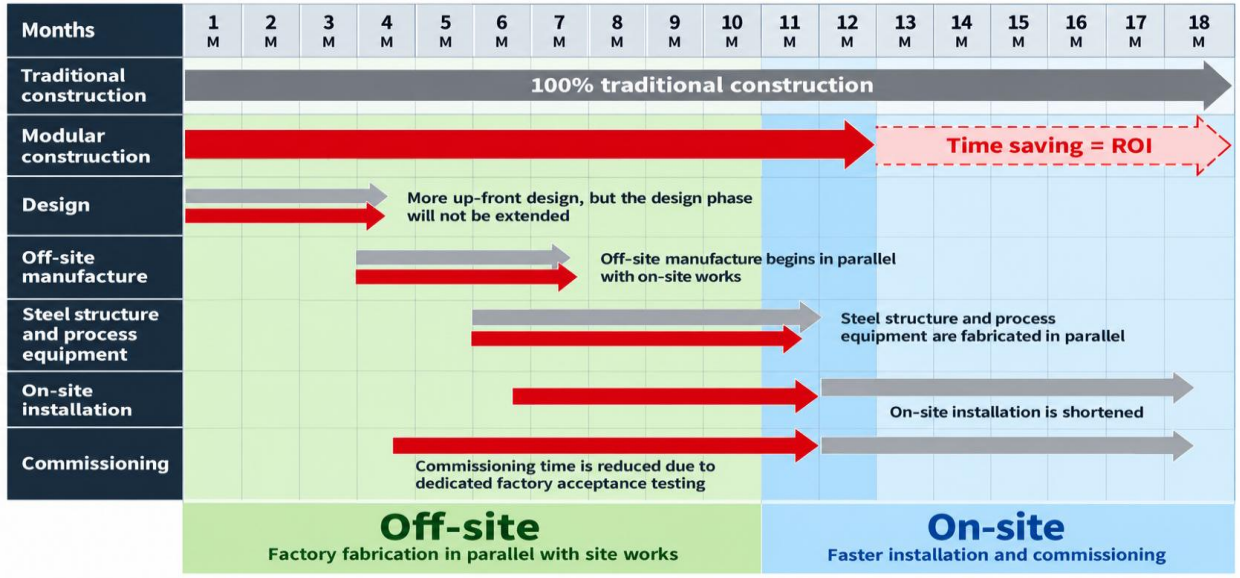
Tofflon

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

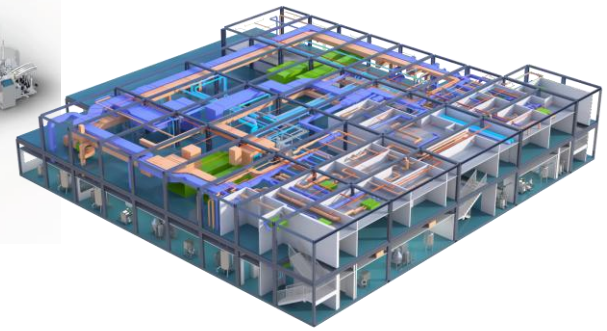
Modular Construction vs Traditional Construction Timeline



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

moduGMP는 단순 Modular Cleanroom 판매 및 시공이 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 "제품판매"를 넘어 "Technical Solution Business"로 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 제공자의 역할)

우리의 글로벌 파트너(Our Global Partner) 및 취급 품목

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		
TSI	• 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 System(Vaporized Hydrogen Peroxide Generator) • Rapid Sterility Test System + Automatic Colony Counter Workstation • On-line TOC Analyzer • Glove, Filter & RTP Integrity Tester / CCIT Equipment / 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

PharmaBio Knowledge & Competency Development Biz

Empowering People. Advancing PharmaBio.

www.kptec.or.kr



Bio-Support × KPTEC

GMP 데이터 완전성(Data Integrity) 문제를 해결하고 품질보증과 생산성을 동시에 높이려면 무엇을 바꾸어야 하는가?

Data Integrity by Design,
Productivity by Design

필요한 데이터의 완전성을 보장하면서,
기록·검토시간과 비용을 줄이는 GMP 운영체계를 설계합니다.

Bio-Support, Your Trusted GMP Value Chain Integrator

Leading Value. Connecting with Trust. Realizing the Future. | 2026-11-08 | 바이오써포트 대표이사 김경민 dream