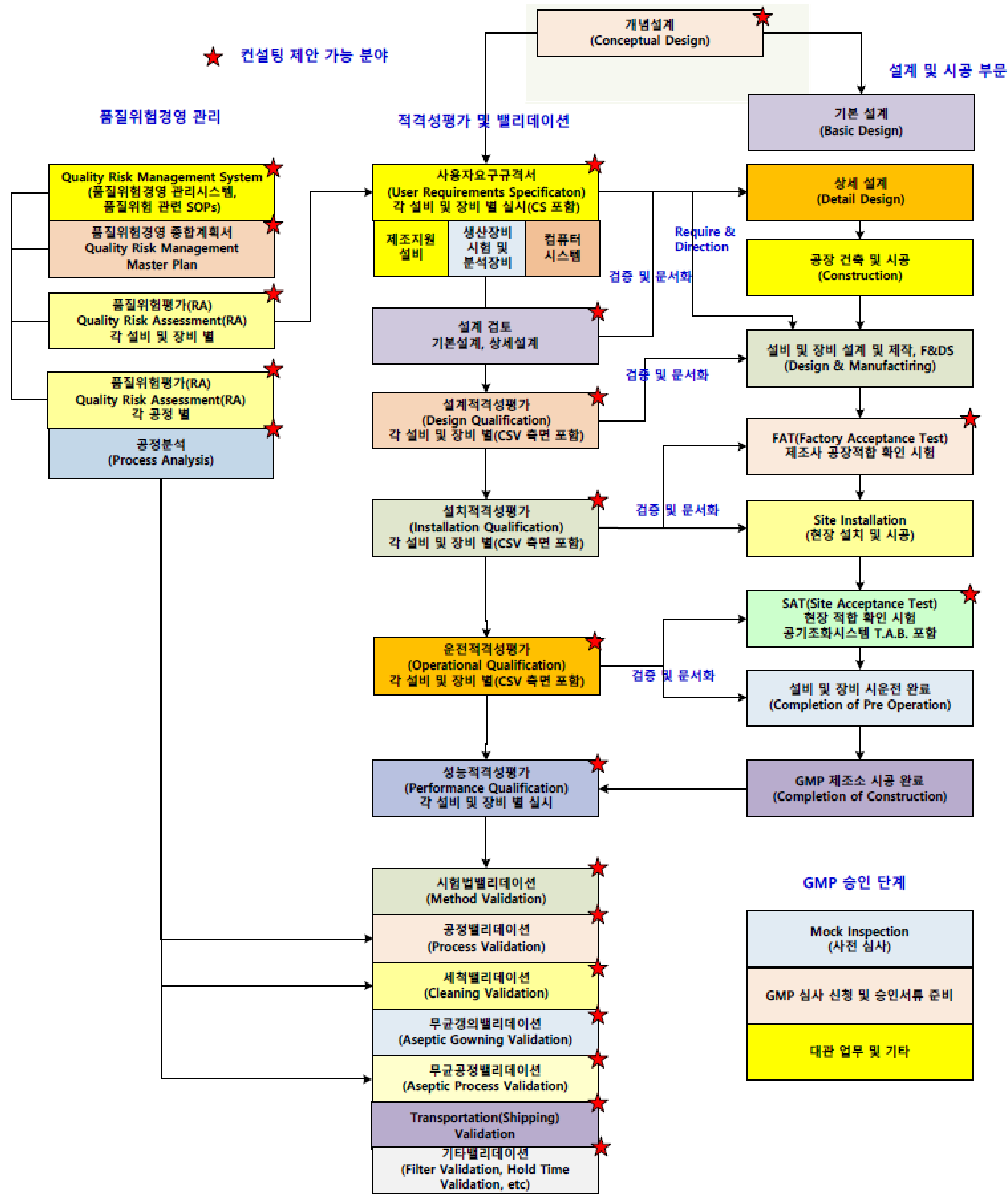


신축 GMP 제조소 밸리데이션 및 적격성평가 프로세스 개념  
Validation and Qualification Processs Concept for New GMP Facility

Written by	Bio-Support
Document No.	TBD
Review No.	00
Date	2025-04-17

Step No.	Project Stage 프로젝트 단계	접근 전략 및 핵심 업무 Approach & Key Activities	납품 문서 목록 Deliverable List	소요 일수 Time Line	투입인원 Personnel
A	밸리데이션 및 적격성평가 종합계획 수립 단계				
A-1	밸리데이션 시스템 SOP (Validation System SOP)	적격성평가 및 밸리데이션 활동을 일관되고 체계적으로 수행하기 위한 접근 전략 및 핵심 업무를 규정. 각 단계에서의 실시방법, 관리양식에 대한 세부적인 절차를 제시함.	밸리데이션 관리 관련 SOP 4종 적격성평가 및 밸리데이션 타당성 검토 관련 SOP 2종 적격성평가 및 종합계획 수립 및 문서화 방법 SOP 2종 적격성평가 및 밸리데이션 실시방법 관련 SOP 7종 밸리데이션 문서관리 관련 SOP 3종	1 Month	수석컨설턴트 1명 책임컨설턴트 1명
A-2	밸리데이션 종합계획 (Validation Mater Plan)	MFDS의 별표 13과 EU GMP 및 PIC/S GMP의 Annex15에서 요구하는 밸리데이션 종합계획을 포함 사용자의 품질 정책에 부합하는 밸리데이션 전략과 종합 계획을 수립	밸리데이션 종합계획서 / 밸리데이션 실시조직 문서 밸리데이션 규정 및 자료집	1 Month	수석컨설턴트 1명 책임컨설턴트 1명
A-3	적격성평가 종합계획 (Qualification Mater Plan)	영향평가(Impact Assessment)를 통해 대상 설비 및 시스템의 직접영향시스템 여부, 적격성평가 접근방향, 타당성 검토, 적용범위 및 수준을 결정. 또한 정기적재적성평가에 대한 영향평가를 실시하여 주기와 정도를 결정	제조지원설비 적격성평가 종합계획서 대상 설비 별 영향평가(Impact Assessment) 결과 설비 별 문서구조 및 문서번호, 영향평가 결과 인벤토리	0.5 Month	선임컨설턴트 1명 주임컨설턴트 1명
			생산장비 적격성평가 종합계획서 대상 장비 별 영향평가(Impact Assessment) 결과 장비 별 문서구조 및 문서번호, 영향평가 결과 인벤토리	0.5 Month	선임컨설턴트 1명 주임컨설턴트 1명
			시험 및 분석장비 적격성평가 종합계획서 대상 장비별 영향평가(Impact Assessment) 결과 시험 및 분석장비 영향평가 결과 인벤토리	0.5 Month	선임컨설턴트 1명 주임컨설턴트 1명
B	컴퓨터시스템 밸리데이션 종합계획 수립 단계				
B-1	컴퓨터시스템 밸리데이션 SOP (Computer System Validation SOP)	컴퓨터시스템 밸리데이션 실시방법, 관리양식에 대한 세부적인 절차를 제시함.	컴퓨터시스템 밸리데이션 관련 SOP 5종	1 Month	수석컨설턴트 1명 책임컨설턴트 1명
B-2	컴퓨터시스템 밸리데이션 종합계획 (Computer System Validation Mater Plan)	영향평가(Impact Assessment)를 통해 대상 컴퓨터시스템 별 배리데이션 접근방향, 타당성 검토, 적용범위 및 수준을 결정.	컴퓨터시스템 밸리데이션 종합계획서 시스템 별 영향평가(Impact Assessment) 결과 시스템 별 문서구조 및 문서번호, 영향평가 결과 인벤토리	1 Month	선임컨설턴트 1명 주임컨설턴트 1명
C	품질위험관리 종합계획 수립 단계				
C-1	품질위험경영시스템 SOP (Quality Risk Management System SOP)	품질위험경영 절차 및 종합계획을 수립하고 관련 활동에 대한 세부적인 절차 및 기록 양식을 개발.	품질위험경영시스템 관련 SOP 3종	2 Week	수석컨설턴트 1명 책임컨설턴트 1명
C-2	품질위험평가 종합계획 (Quality Risk Assessment Mater Plan)	ICH Q9(Quality Risk Management)의 품질위험평가를 기반으로 공정, 설비, 시스템, 제조지원설비, 장비 및 컴퓨터시스템 등을 대상으로 FMEA 등의 방식으로 위험평가를 실시하여 밸리데이션 및 적격성평가의 범위와 정도를 결정	품질위험평가 종합계획서	1 Week	수석컨설턴트 1명 책임컨설턴트 1명
C-3	품질위험평가 (Quality Risk Assesment_RA)		각 장비, 설비 및 시스템 별 품질위험평가 계획서 각 장비, 설비 및 시스템 별 품질위험평가 결과서	2~4 Week	책임컨설턴트 1명 선임컨설턴트 1명 주임컨설턴트 2명
D	사용자요구규격서, 설계검토 단계				
D-1	개념 설계 검토 (Conceptual Design Review)	개념설계가 관련 GMP 규제 요건, 사용자 요구사항, 공정 요구사항 및 비즈니스 목표에 부합하는지 여부를 세부 검토	개념 설계 검토 보고서	2 Week	수석컨설턴트 1명 책임컨설턴트 1명
D-2	제조지원설비 사용자요구규격서 (User Requirement Specification_URS)	대상 설비의 품질의 필수요소를 설정하고 밸리데이션 전주기에 걸쳐 평가 근거가 되는 문서로 작성 URS는 적격성평가와 밸리데이션의 첫번째 요소이고 기준	제조지원설비 사용자요구규격서 건축, 전기, 시방 등에 대한 사용자요구규격서	1 Month	책임컨설턴트 1명 선임컨설턴트 1명 주임컨설턴트 2명
D-3	기본 설계 및 상세설계 검토 (Basic Design and Detail Desing Review)	기본 설계 및 상세설계가 개념설계에서의 GMP 규제 요건, 사용자 요구사항, 공정 요구사항 및 비즈니스 목표에 부합하는지 시공측에서 문제가 없는지를 체계적으로 검토	기본설계 검토 보고서, Raw Data(검토된 설계 문서) 상세설계 검토 보고서, Raw Data(검토된 설계 문서)	2~4 Week	수석컨설턴트 1명 책임컨설턴트 1명
E	커미셔닝 및 적격성평가 단계				
E-1	생산장비 사용자요구규격서 (User Requirement Specification_URS)	생산장비의 CPP, CQA, CDE, CMA 요구사항을 정의 기능 및 디자인, 공정, 제어, 컴퓨터시스템의 요구사항을 면밀하게 분석하여 문서화	각 장비 별 사용자요구규격서	1~2 Month	책임컨설턴트 1명 선임컨설턴트 1명 주임컨설턴트 2명
E-2	적격성평가 계획서 (Qualification Plan_QP)	영향평가, 품질위험평가 및 사용자요구규격서에서 결정된 적격성평가의 범위 및 정도, CPP, CQA를 포함한 주요 위험요소에 대하여 정리 및 추적하고 이에 대한 적격성평가 시험항목을 결정	각 장비, 설비 및 장비 별 적격성평가 계획서	2~3 Month	선임컨설턴트 1명 주임컨설턴트 2명 컨설턴트 3명
E-3	설계적격성평가 (Design Qualification_DQ)	사용자요구규격서의 요구사항이 설계에 정확하게 반영되었는지 평가하고 이를 문서화. RTM 방식과 Raw Data를 기반으로 하는 접근 방법으로 DQ 수행	각 장비, 설비 및 장비 별 설계적격성평가 실시계획서 Requirement Traceability Requirement(RTM) Raw Data(검토된 설계 문서), 설계적격성평가 결과보고서	2~3 Month	선임컨설턴트 1명 주임컨설턴트 2명 컨설턴트 3명
E-4	공장적합성테스트 (Factory Acceptance Test_FAT)	사용자 현장에 설치 전 검증가능한 모든 항목들을 사전 검수하는 개념으로 접근, FAT에서의 결과를 적격성평가에서 최대한 활용할 수 있도록 계획 수립	각 장비, 설비 및 장비 별 FAT 계획서 기록 양식 및 Raw Data FAT 결과보고서	2~4 Week	주임컨설턴트 2명 컨설턴트 2명
E-5	GMP 공사감독 (GMP Supervision)	설치적격성평가 이전에 현장을 사전 점검하여 적격성평가 단계에서 발생할 수 있는 일탈의 요소들을 모두 확인하고 문서화 하여 적격성평가 단계에서의 일탈을 최소화	GMP 공사감독 계획서 기록 양식, Finding Report GMP 공사감독 보고서	2~3 Month	선임컨설턴트 1명 주임컨설턴트 2명 컨설턴트 2명





신축 GMP 제조소 밸리데이션 및 적격성평가 프로세스 개념  
Validation and Qualification Processs Concept for New GMP Facility

Step No.	Project Stage 프로젝트 단계	접근 전략 및 핵심 업무 Approach & Key Activities	납품 문서 목록 Deliverable List	소요 일수 Time Line	투입인원 Personnel
E-6	현장적합성테스트 (Site Acceptance Test_SAT)	SAT에서의 결과를 적격성평가에서 최대한 활용할 수 있도록 계획 수립	각 장비, 설비 및 장비 별 SAT 계획서 기록 양식 및 Raw Data SAT 결과보고서	2~4 Week	주임컨설턴트 2명 컨설턴트 2명
E-7	설치적격성평가 (Installation Qualification_IQ)	RA, URS 및 DQ단계에서 도출된 CPP와 CQA인자들이 현장에 정확한 규격으로 설치 되었는지를 검증하는 것을 목표로 진행	각 장비, 설비 및 장비 별 설치적격성평가 실시계획서 기록 양식 및 Raw Data 각 장비, 설비 및 장비 별 설치적격성평가 결과보고서	1~2 Month	선임컨설턴트 2명 주임컨설턴트 2명 컨설턴트 5~6명
E-8	운전적격성평가 (operational Qualification_OQ)	GMP 관련 규정 요구사항 및 사용자 요구구격서 요구사항을 기반으로 평가. RA, URS 및 DQ 단계에서 평가된 CPP와 CQA 인자를 포함하여 검증	각 장비, 설비 및 장비 별 설치적격성평가 실시계획서 기록 양식 및 Raw Data 각 장비, 설비 및 장비 별 설치적격성평가 결과보고서	1~2 Month	선임컨설턴트 2명 주임컨설턴트 2명 컨설턴트 5~6명
E-9	컴퓨터시스템 밸리데이션 (Computer System Validation_CSV)	CGMP 21 CFR Part 11, ISPE GAMP5, MFDS의 별표 13과 EU GMP 및 PIC/S GMP의 Annex15의 요구사항에 부합하는 수행	컴퓨터시스템 별 밸리데이션 실시계획서(IQ, OQ, PQ) 기록 양식 및 Raw Data 컴퓨터시스템 별 밸리데이션 결과보고서(IQ, OQ, PQ)	1~2 Month	선임컨설턴트 2명 주임컨설턴트 2명 컨설턴트 5~6명
E-10	성능적격성평가 (Performance Qualification_PQ)	EU GMP Annex1 Contamination Control Strategy(CCS) 및 PDA TR13 Fundamentals of Environmental Monitoring Program의 요구사항을 반영 하여 계획수립 위험평가를 기반으로 EM 프로그램을 수립	설비 별 성능적격성평가 실시계획서(Phase 1,2,3) 기록 양식 및 Raw Data 설비 별 성능적격성평가 결과보고서(Phase 1,2,3)	2~4 Week 12 Month	선임컨설턴트 1명 주임컨설턴트 2명 컨설턴트 6~8명
		공정과 동일한 조건으로 성능을 검증. 공정조건을 분석하여 Worst Case를 분석하고 이를 포함하여 수행	장비 및 시스템 별 성능적격성평가 실시계획서 기록 양식 및 Raw Data 장비 및 시스템 별 성능적격성평가 결과보고서	1~3 Month	선임컨설턴트 1명 주임컨설턴트 2명 컨설턴트 4~5명
E-11	적격성평가 요약보고서 (Qualification Summary Report_QSR)	모든 적격성평가의 활동에 대한 내역, 결과 및 특이사항을 종합적으로 요약하여 문서화	각 장비, 설비 및 장비 별 적격성평가 요약보고서 각 장비, 설비 및 장비 별 Tracebility Matrixx	2~3 Week	주임컨설턴트 1명 컨설턴트 2~3명
E-12	정기적재적격성평가 (Periodic Rqualification_RQ)	EU GMP Annex1와 Annex15에서 요구하고 있는 정기적재적격성평가 요구사항 반영. 각 설비 및 장비의 특성, 사용주기, 중요도를 모두 고려하여 적격성평가의 범위, 정도 및 시험항목을 결정	각 장비, 설비 및 장비 별 정기적재적격성평가 실시계획서 각 장비, 설비 및 장비 별 Tracebility Matrixx	2~3 Month	선임컨설턴트 1명 주임컨설턴트 2명 컨설턴트 3~4명
F	밸리데이션 단계				
F-1	훈증 밸리데이션 (Fumigation Validation)	위험평가를 통한 훈증주기, 훈증 농도, 장비 및 구성품 위치, BI 및 CI 위치를 결정, 훈증액의 균일한 분포, 농도 유지, 멸균효과 입증을 위한 계획 수립 및 검증 수행 중심으로 접근	훈증 위험평가 결과서 훈증 밸리데이션 시계획서 기록 양식 및 Raw Data, 훈증 밸리데이션 결과보고서	3~4 Week	책임컨설턴트1명 선임컨설턴트 1명
F-2	무균경의절차 밸리데이션 (Aseptic Gowing Procedure Validation)	위험평가를 기반으로 검증 대상, 검증 포인트, 검증 주기 등을 결정, 표준절차(SOP) 기반 갱의 동작의 일관성 확보 훈련된 작업자에 대한 반복 시험 수행	무균경의절차 위험평가 결과서 무균경의절차 밸리데이션 실시계획서 기록 양식 및 Raw Data 무균경의절차 밸리데이션 결과보고서	2~4 Week	책임컨설턴트1명 선임컨설턴트 1명
F-3	소독수 성능 밸리데이션 (Aseptic Gowing Procedure Validation)	소독수의 멸균 효과가 실제 사용 환경에서도 일관되게 발휘됨을 정량적 미생물 시험으로 입증하는 리스크 기반 접근	소독수 성능 밸리데이션 관련 SOP 소독수 성능 밸리데이션 실시계획서 기록 양식 및 Raw Data 소독수 성능 밸리데이션 결과보고서	6Month	책임컨설턴트1명 선임컨설턴트 1명
F-4	무균공정 밸리데이션 (Aseptic Process Validation)	MFDS 별표1, EU GMP Annex1의 Aseptic processs simulation 요구사항을 반영하여 계획 수립. 무균공정이 오염 없이 반복 수행 가능함을 Media Fill로 과학적이고 통계적으로 검증	무균 제조공정 분석보고서(Aseptic Process Analysis) 무균 제조공정 위험평가 보고서 무균 제조공정 밸리데이션 실시계획서 기록 양식 및 Raw Data 무균제조공정 밸리데이션 결과보고서	1~2 Month	수석컨설턴트 1명 책임컨설턴트 1명
F-5	공정 밸리데이션 (Process Validation)	MFDS 별표13, EU GMP Annex15의 Process Validation 요구사항을 반영하여 계획 수립. 사용자의 목표 GMP에 따라 전통적 방식, 하이브리드 방식, Ongoing Process Validation(OPV), Continuous Processs Validation(CPV)을 검토하여 선택적으로 적용 위험평가를 기반으로 공정밸리데이션 계획 수립	공정 밸리데이션 관련 SOP 각 제품 별 공정 분석보고서(Process Analysis) 각 제품 별 공정 위험평가 보고서 각 제품 별 제조지시 및 기록서 개발 및 교육 각 제품 별 공정밸리데이션 실시계획서 기록 양식 및 Raw Data 각 제품 별 공정밸리데이션 결과보고서	1~2 Month	수석컨설턴트 1명 책임컨설턴트 1명
F-6	세척 밸리데이션 (Cleaning Validation)	MFDS 별표13, EU GMP Annex15의 Cleaning Validation 요구사항을 반영하여 계획 수립. 위험평가를 기반으로 세척밸리데이션 계획 수립 세척 공정이 잔류를 제거 기준을 일관되게 만족함을 과학적, 정량적으로 검증	세척밸리데이션 관련 SOP 각 제품 별 세척 공정 분석보고서(Process Analysis) 각 제품 별 세척 공정 위험평가 보고서 각 제품 별 세척밸리데이션 실시계획서 기록 양식 및 Raw Data 각 제품 별 세척밸리데이션 결과보고서	2~3 Month	수석컨설턴트 1명 책임컨설턴트 1명
F-7	운송 밸리데이션 (Transportation Validation)	위험평가를 기반으로 운송밸리데이션 계획 수립 대상품의 보관 온도, 보관 조건, 선적 및 하차 시간, 이송 시간을 비롯한 모든 요소를 검증 조건에 반영하여 평가,	운송 공정 밸리데이션 관련 SOP 운송 공정 위험평가 보고서 운송 밸리데이션 실시계획서 기록 양식 및 Raw Data, 운송밸리데이션 결과보고서	2~3 Month	수석컨설턴트 1명 책임컨설턴트 1명
F-8	밸리데이션 종합보고서 (Validation Master Report)	모든 적격성평가 및 밸리데이션 활동에 대한 내역, 결과 및 특이사항을 종합적으로 요약하여 문서화	밸리데이션 및 적격성평가 종합보고서 각 적격성평가 및 밸리데이션 결과 Tracebility Matrixx	2~3 Week	책임컨설턴트1명 선임컨설턴트 1명 컨설턴트 2명

