

Bio-Support × KPTEC

| GMP 동향보고서 후보 2 |

2026년 4월호 후보 2 | Vol. 01, No. 01 Supplement 2

GMP 고도화, 품질보증에서 품질경영으로의 전환 전략

“GMP는 단순한 규제 준수의 영역을 넘어,
품질손실을 줄이고 생산성과 신뢰, 경영성과를 함께 창출하는 품질경영시스템이다.”



발간일 : 2026년 6월 6일

집필 | 김경민 대표이사 (주)바이오써포트

자문 및 운영 | 한국제약기술교육원(KPTEC) 기술위원회 · 사무국

작성 지원 | AI 협업 및 KPTEC 기술위원회 검수

지식 공유 | 제약·바이오 산업 및 GMP 관련 모든 기업과 종사자 + 제약·바이오 및 GMP 산업 생태계 전반

※ 본 보고서는 인공지능(AI) 플랫폼을 활용하여 초안을 구성하고, 전문가의 철저한 검증 및 감수를 거쳐 최종 완성되었습니다.

발행 기관 소개

Bio-Support는 2000년부터 GMP 및 밸리데이션 솔루션 컨설팅 서비스를 제약바이오 기업에 제공해 온 전문기업으로, 제약·바이오 기업의 GMP 품질 향상과 운영 고도화를 지속적으로 컨설팅하고 있다.

- 바이오써포트 www.biosupport.co.kr / gmp@biosupport.co.kr / [바이오써포트 - YouTube](#)
- 한국제약기술교육원(KPTEC) www.kptec.or.kr / kptec@biosupport.co.kr

“바이오써포트는 삶의 가치를 높이는 기술과 미래를 실현하는 솔루션으로, 사람과 건강한 삶을 연결한다”



바이오써포트 소개 바로가기

본 보고서는 제약바이오 산업계의 GMP 지식공유(Knowledge Sharing)를 목적으로 작성되었으며, 정규 발간은 3개월 주기이며, 시의성 있는 이슈가 발생 시에는 별도의 후보(Supplement)를 발간한다.

본 문서의 지적재산권은 바이오써포트에 있으며, 무단 전재·복제·배포를 금한다. 본 문서는 비매품이다.

11. 품질경영을 위한 PQS 점검 실행방법

PQS 점검은 질문지를 한 번 채우는 활동이 아니라, 카테고리별로 현재 수준을 진단하고 우선순위를 정해 개선계획을 수립하는 실행 프로세스여야 한다. 따라서 본 후보에서는 세부 질문 전체를 본문에 나열하기보다, 실행 카테고리과 점검 방법을 요약한다.

(상세 항목은 「[별첨 1. 우리가 알아야 하는 의약품 품질시스템\(PQS\) 1차 개선 점검항목](#)」을 참조한다.)

PQS Category	무엇을 보는가	실행방법	주요 산출물
품질시스템 및 경영진 책임	품질방침, 목표, Management Review, KPI, 리더십	Gap Assessment → KPI 정의 → Review 체계 설계	품질방침, KPI Dashboard, Review Minutes
인원 및 교육	역할·책임, 적격성, 행동 기반 교육	직무-교육 매트릭스 정비 → 재자격 기준 수립	Training Matrix, Qualification Records
시설 및 설비	시설 적합성, 유지관리, 검교정, 유틸리티	Risk-based 설비 중요도 분류 → PM/Calibration 강화	Equipment Register, PM Plan
자재 및 공급업체 관리	Vendor qualification, incoming control, 공급 리스크	공급자 위험등급화 → 성과 모니터링	Approved Supplier List, Risk Ranking
제조 및 공정관리	공정 이해, 변경관리, CPV, 배치 일관성	공정 KPI와 Validation 결과 연결	Process KPI, CPV Review
시험실 관리	시험법, OOS/OOT, 데이터 완전성, LIMS	시험실 흐름과 데이터 리뷰 체계 정비	Lab KPI, OOS Trend, DI Review
시정 및 예방조치	Deviation/CAPA, 효과성 검토, 반복 이슈	원인분석 표준화 → CAPA effectiveness review	CAPA Register, Effectiveness Report
문서 및 기록관리	SOP, 승인흐름, 기록 적시성, 전자문서	문서체계 슬림화 → 전자흐름 정비	Document Map, eQMS Workflow
고객불만 및 시판 후 관리	Complaint, Recall, 시장정보, PV/품질 연계	고객불만을 COPQ와 공급안정 지표에 연결	Complaint Trend, Market Action Review

실무적으로는 각 카테고리를 ① **현재 상태 진단**, ② **주요 리스크 파악**, ③ **단기 개선과제 설정**, ④ **KPI 연결**, ⑤ **Management Review 반영**의 순서로 운영하는 것이 바람직하다. 또한 처음부터 완벽한 시스템을 구축하려 하기보다, 반복 문제가 많거나 COPQ가 큰 영역부터 우선 적용하는 것이 효과적이다. 이 접근은 GMP 활동을 자가점검에서 끝내지 않고, 실제 개선과 경영성으로 이어지게 만든다.

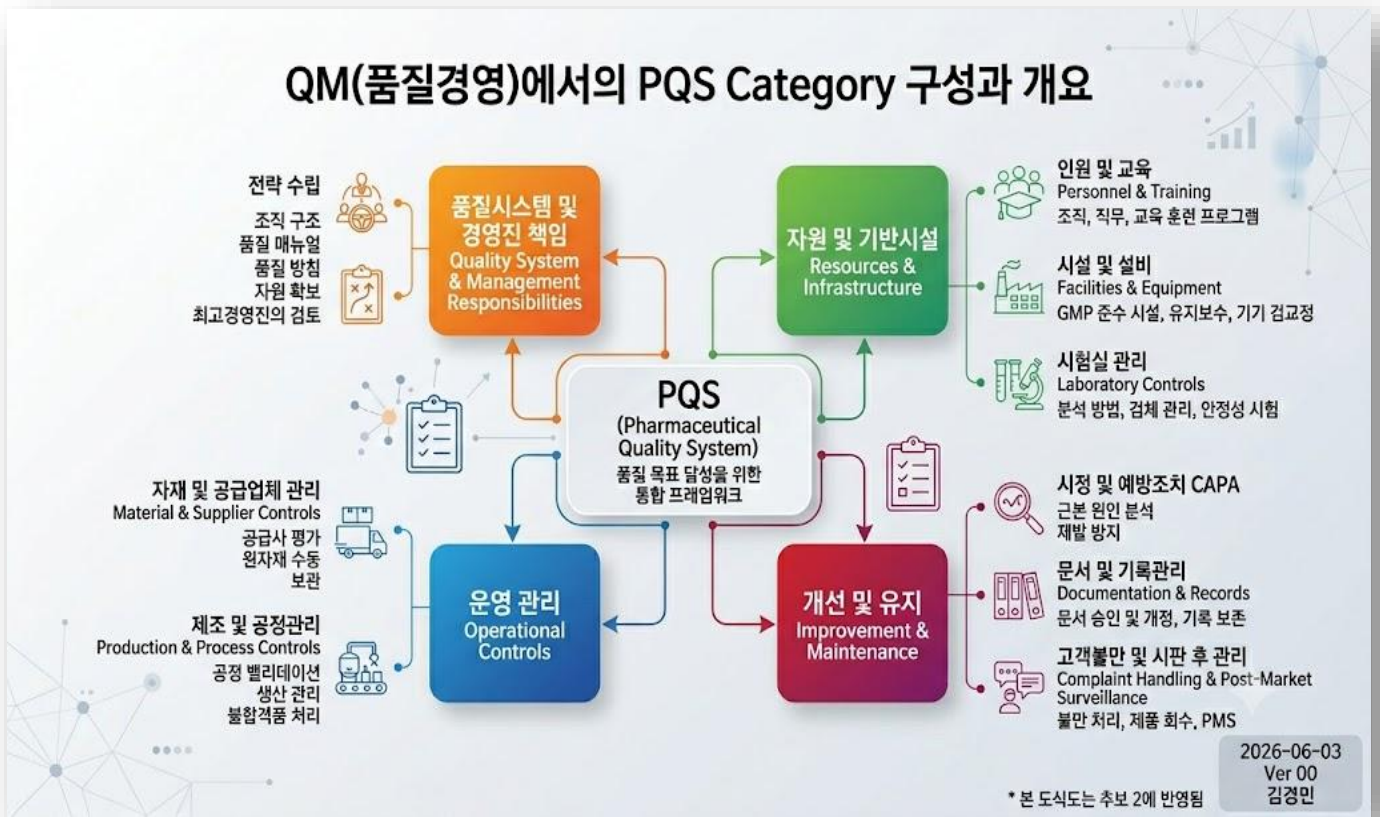
관련 GMP 규정 및 핵심 요구사항
✓ ICH Q10. PQS 요소 간 연결과 Management Review 를 핵심으로 제시한다.
✓ 21 CFR 211 Subpart B, E, F, I, J. 조직·시설·설비·생산·시험실·문서·불만관리 요구사항이 각 실행 카테고리의 기반이 된다.
✓ PIC/S GMP Chapter 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8. 품질시스템, 인원, 시설, 문서, 생산, 품질관리, 불만관리 등 실행 기준을 제공한다.

별첨 1. 우리가 알아야 하는 의약품 품질시스템(PQS) 1 차 개선 점검항목

아래 점검항목은 품질경영 전환과 PQS 고도화를 위한 참고용 자가점검 질문이다. 회사별 제품, 제형, 설비, 허가사항, 공정 특성에 따라 적용 범위와 우선순위는 달라질 수 있다. 점검항목은 국문과 영문을 함께 제시하여 내부 점검과 교육, 글로벌 고객사와의 협업 자료로 모두 활용할 수 있도록 하였다.

PQS Category

- 품질시스템 및 경영진 책임 Quality System & Management Responsibilities
- 인원 및 교육 Personnel & Training
- 시설 및 설비 Facilities & Equipment
- 자재 및 공급업체 관리 Material & Supplier Controls
- 제조 및 공정관리 Production & Process Controls
- 시험실 관리 Laboratory Controls
- 시정 및 예방조치 CAPA
- 문서 및 기록관리 Documentation & Records
- 고객불만 및 시판 후 관리 Complaint Handling & Post-Market Surveillance



1. 품질시스템 및 경영진 책임 Quality System & Management Responsibilities

No.	점검항목	확인
1	품질방침이 문서화되어 있으며 전 직원에게 이해·공유되고 있는가? Is the quality policy documented and understood and communicated to all employees?	<input type="checkbox"/>
2	경영진이 품질목표와 품질성과를 정기적으로 검토하는가? Does management periodically review quality objectives and quality performance?	<input type="checkbox"/>
3	품질목표(KPI)가 사업목표와 연결되어 있는가? Are quality objectives (KPIs) linked to business objectives?	<input type="checkbox"/>
4	Management Review 가 정기적으로 운영되는가? Is Management Review conducted on a routine basis?	<input type="checkbox"/>
5	Management Review 의 입력자료와 출력조치가 명확한가? Are the inputs and outputs of Management Review clearly defined?	<input type="checkbox"/>
6	품질 관련 의사결정에서 경영진의 역할과 책임이 정의되어 있는가? Are management roles and responsibilities defined for quality-related decision making?	<input type="checkbox"/>
7	조직의 품질 리스크와 우선순위가 경영층에 보고되는가? Are organizational quality risks and priorities escalated to senior management?	<input type="checkbox"/>
8	품질문화 개선활동이 공식 과제로 운영되는가? Are quality culture improvement activities managed as formal programs?	<input type="checkbox"/>
9	품질시스템의 성숙도(QMM)를 점검하는 체계가 있는가? Is there a mechanism to assess quality management maturity (QMM)?	<input type="checkbox"/>
10	공급 안정성과 품질경영이 하나의 의제로 관리되는가? Are supply reliability and quality management managed under a common agenda?	<input type="checkbox"/>
11	PQS 핵심 프로세스 간 연결 구조가 정의되어 있는가? Is the linkage among core PQS processes clearly defined?	<input type="checkbox"/>
12	품질 문제 발생 시 경영진이 자원·우선순위를 신속히 조정하는가? Does management promptly realign resources and priorities when quality issues occur?	<input type="checkbox"/>

2. 인원 및 교육 Personnel & Training


No.	점검항목	확인
1	직무별 역할과 책임이 문서화되어 있는가? Are role and responsibility requirements documented by job function?	<input type="checkbox"/>
2	직무별 필수 역량과 교육요건이 정의되어 있는가? Are required competencies and training requirements defined for each role?	<input type="checkbox"/>
3	신규 입사자 교육과 현장 OJT 가 체계적으로 운영되는가? Are onboarding training and on-the-job training systematically managed?	<input type="checkbox"/>
4	정기 재교육 및 재자격 기준이 존재하는가? Are periodic retraining and requalification criteria established?	<input type="checkbox"/>
5	무균행동·DI-데이터 리뷰 등 행동기반 교육이 포함되는가? Does training include behavior-based topics such as aseptic behavior, data integrity, data review?	<input type="checkbox"/>
6	교육 효과성을 시험, 관찰, 현장평가로 확인하는가? Is training effectiveness verified through testing, observation, and on-site evaluation?	<input type="checkbox"/>
7	위험작업 수행자에 대한 별도 자격관리 체계가 있는가? Is there a dedicated qualification program for personnel performing high-risk tasks?	<input type="checkbox"/>
8	교육 미이수자 또는 미숙련자의 작업 제한 기준이 있는가? Are there task restrictions for untrained or insufficiently qualified personnel?	<input type="checkbox"/>
9	교육과 일탈·CAPA 결과가 연계되는가? Are training outcomes linked with deviations and CAPA findings?	<input type="checkbox"/>
10	작업자 오류 패턴이 교육 콘텐츠 개선에 반영되는가? Are operator error trends fed back into training content improvement?	<input type="checkbox"/>
11	관리자급 리더십 교육에 품질문화와 QRM 이 포함되는가? Do manager-level leadership programs include quality culture and QRM?	<input type="checkbox"/>

3. 시설 및 설비 Facilities & Equipment


No.	점검항목	확인
1	시설과 설비의 적합성평가 상태가 명확한가? Is the qualification status of facilities and equipment clearly defined?	<input type="checkbox"/>
2	설비 목록과 중요도 분류가 유지되고 있는가? Are equipment inventories and criticality rankings maintained?	<input type="checkbox"/>
3	예방보전(PM) 계획이 위험기반으로 운영되는가? Is the preventive maintenance program operated on a risk-based basis?	<input type="checkbox"/>
4	검교정 일정과 허용기준 관리가 체계적인가? Are calibration schedules and acceptance criteria systematically controlled?	<input type="checkbox"/>
5	설비 고장 및 이상이 품질영향평가와 연결되는가? Are equipment failures and abnormalities linked to quality impact assessments?	<input type="checkbox"/>
6	유틸리티(공기, 물, 가스 등) 모니터링 기준이 정의되어 있는가? Are monitoring criteria defined for utilities such as air, water, and gases?	<input type="checkbox"/>
7	청정구역 또는 중요구역의 환경조건이 적절히 관리되는가? Are environmental conditions in cleanrooms or critical areas adequately controlled?	<input type="checkbox"/>
8	설비 변경 시 변경관리와 재적격성평가가 수행되는가? Are change control and requalification performed when equipment is modified?	<input type="checkbox"/>
9	전자설비/소프트웨어 변경 시 CSV/CSA 접근이 적용되는가? Is a CSV/CSA approach applied when computerized equipment or software is changed?	<input type="checkbox"/>
10	Cleaning/maintenance 기록이 적시에 작성·검토되는가? Are cleaning and maintenance records completed and reviewed in a timely manner?	<input type="checkbox"/>
11	설비 가동률·고장률·품질영향이 KPI 로 관리되는가? Are uptime, failure rate, and quality impact of equipment monitored as KPIs?	<input type="checkbox"/>

Modular Construction for New GMP Facility


Bio-Support와 Tofflon은 GMP 제조소 신속을 위한 최신 기술인 GMP Modular Construction & Qualification 솔루션을 제공합니다.



대한민국 No.1 GMP 및 Validation 솔루션 컨설팅 기업




중국 No.1 글로벌 제약바이오 장비 및 솔루션 기업



Contact us: gmp@biosupport.co.kr


'5S + M Strategy' of GMP Modular Construction

GMP 제조소 모듈러 건설의 핵심 전략인 5S+M은 효율·안전·품질·지속가능성·고객 만족을 동시에 실현하는 종합 솔루션입니다.




Save Time

신속한 설치로 프로젝트 완료 기간 최소화




Save Cost

표준화와 효율적 공정으로 투자 및 운영 비용 최적화




Secure Safety

사전 제작과 모듈화로 현장 안전사고 위험 최소화




Superior Quality

균일한 환경에서 제작하여 GMP 수준의 높은 품질 보장



Sustain the Environment

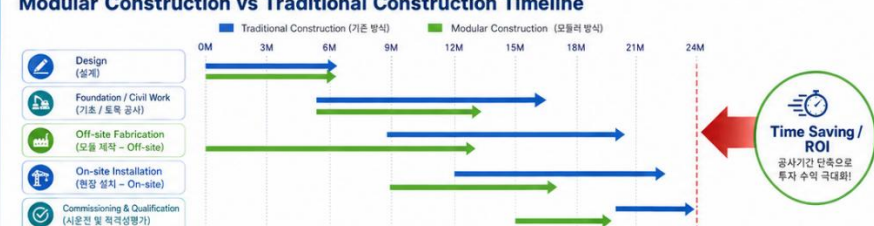
폐기물·소음·탄소배출 저감으로 친환경 건설 실현




Maintenance

체계적인 사후 관리로 안정적이고 장기적인 운영 지원


Modular Construction vs Traditional Construction Timeline



Time Saving / ROI
공사기간 단축으로 투자 수익 극대화!



Aseptic Vial Filling Line



Modular GMP Facility (3D View)

제약바이오 고객사 관점의 핵심 가치

- 공사기간 단축
- GMP 품질 확보
- 적격성평가 효율화
- 해외 GMP 제조소 구축에도 적용 가능

모듈러 건설은 더 빠르게, 더 안전하게, 더 높은 품질로 고객님의 GMP 가치를 실현합니다.

4. 자재 및 공급업체 관리 Material & Supplier Controls

No.	점검항목	확인
1	Approved Supplier List 가 최신 상태로 유지되는가? Is the Approved Supplier List maintained current?	<input type="checkbox"/>
2	공급업체 적격성평가 기준이 위험기반으로 정의되어 있는가? Are supplier qualification criteria defined using a risk-based approach?	<input type="checkbox"/>
3	신규 공급업체 승인 절차가 명확한가? Is the new supplier approval process clearly defined?	<input type="checkbox"/>
4	정기 재평가(Requalification)가 수행되는가? Is periodic supplier requalification performed?	<input type="checkbox"/>
5	자재 입고검사와 시험·승인 절차가 정의되어 있는가? Are incoming material inspection, testing, and approval procedures defined?	<input type="checkbox"/>
6	공급업체 성과(납기, 불량, 이탈)가 모니터링되는가? Is supplier performance (delivery, defects, deviations) monitored?	<input type="checkbox"/>
7	위험도가 높은 공급자에 대한 추가 관리가 존재하는가? Are additional controls applied to high-risk suppliers?	<input type="checkbox"/>
8	CMO/외주기관에 대한 Quality Agreement 가 체결되어 있는가? Are quality agreements in place with CMOs and outsourced service providers?	<input type="checkbox"/>
9	공급망 변경 시 변경관리와 품질영향평가가 수행되는가? Are change control & quality impact assessments performed when the supply chain changes?	<input type="checkbox"/>
10	보관조건 및 운송조건의 적합성이 확인되는가? Is the suitability of storage and transportation conditions verified?	<input type="checkbox"/>
11	자재·공급업체 이슈가 COPQ 및 공급안정성 지표와 연결되는가? Are material and supplier issues linked to COPQ and supply reliability metrics?	<input type="checkbox"/>

5. 제조 및 공정관리 Production & Process Controls

No.	점검항목	확인
1	공정 흐름과 중요 공정변수가 정의되어 있는가? Are process flow and critical process parameters clearly defined?	<input type="checkbox"/>
2	배치기록서가 실제 작업을 정확히 반영하는가? Do batch records accurately reflect actual operations?	<input type="checkbox"/>
3	작업 중 중요 파라미터가 실시간 또는 적시에 검토되는가? Are critical parameters reviewed in real time or within an appropriate timeframe?	<input type="checkbox"/>
4	공정 이상 발생 시 영향평가와 즉시조치 체계가 있는가? Is there a system for impact assessment and immediate action when process abnormalities occur?	<input type="checkbox"/>
5	공정밸리데이션 상태와 재평가 기준이 명확한가? Is validation status and re-evaluation criteria for the process clearly defined?	<input type="checkbox"/>
6	QbD 또는 공정이해 결과가 상업생산 관리전략에 반영되는가? Are QbD or process understanding outcomes reflected in the commercial control strategy?	<input type="checkbox"/>
7	지속적 공정검증(CPV)이 운영되고 있는가? Is continued process verification (CPV) in operation?	<input type="checkbox"/>
8	변경관리 결과가 공정 KPI 와 연결되는가? Are change control outcomes linked to process KPIs?	<input type="checkbox"/>
9	배치 간 변동성이 경향분석으로 관리되는가? Is batch-to-batch variability managed through trending?	<input type="checkbox"/>
10	중요 간섭이나 이탈이 교육·CAPA·Validation 에 연결되는가? Are critical interventions or deviations linked to training, CAPA, and validation?	<input type="checkbox"/>
11	제조성과(RFT, cycle time, release time 등)가 품질경영 지표로 관리되는가? Are manufacturing performance indicators (RFT, cycle time, release time, etc.) managed as quality management metrics?	<input type="checkbox"/>
12	공정 데이터가 Management Review 에 입력되는가? Are process data included as inputs to Management Review?	<input type="checkbox"/>

6. 시험실 관리 Laboratory Controls

No.	점검항목	확인
1	시험법의 적격성/밸리데이션 상태가 명확한가? Is the qualification/validation status of analytical methods clear?	<input type="checkbox"/>
2	시험 장비의 적합성평가와 검교정이 유지되는가? Are laboratory equipment qualification and calibration maintained?	<input type="checkbox"/>
3	원자료와 전자기록의 완전성이 보장되는가? Is the integrity of raw data and electronic records ensured?	<input type="checkbox"/>
4	OOS/OOT 절차가 정의되어 있고 일관되게 적용되는가? Are OOS/OOT procedures defined and consistently applied?	<input type="checkbox"/>
5	시험실 이상 결과가 CAPA 와 공정개선으로 연결되는가? Are laboratory abnormal results linked to CAPA and process improvement?	<input type="checkbox"/>
6	시험실 데이터 경향분석이 수행되는가? Is laboratory data trending performed?	<input type="checkbox"/>
7	시약/표준품/배지의 관리가 체계적인가? Are reagents, standards, and media controlled systematically?	<input type="checkbox"/>
8	시험실 권한관리와 Audit Trail Review 가 운영되는가? Are laboratory access controls and audit trail reviews in place?	<input type="checkbox"/>
9	LIMS 또는 전산 시스템의 데이터 리뷰 절차가 존재하는가? Are data review procedures established for LIMS or related computerized systems?	<input type="checkbox"/>
10	시험 지연이 Release Delay 와 COPQ 에 미치는 영향이 측정되는가? Is the impact of laboratory delays on release delay and COPQ measured?	<input type="checkbox"/>
11	시험실 KPI 가 Management Review 에서 검토되는가? Are laboratory KPIs reviewed in Management Review?	<input type="checkbox"/>

7. 시정 및 예방조치 CAPA

No.	점검항목	확인
1	일탈(Deviation) 분류와 조사 절차가 명확한가? Are deviation classification and investigation procedures clearly defined?	<input type="checkbox"/>
2	근본원인분석(RCA)이 표준화되어 있는가? Is root cause analysis (RCA) standardized?	<input type="checkbox"/>
3	CAPA 기한과 책임자가 명확히 정의되는가? Are CAPA due dates and ownership clearly assigned?	<input type="checkbox"/>
4	CAPA 효과성 평가가 형식적이지 않고 실질적인가? Is CAPA effectiveness evaluation practical rather than merely formal?	<input type="checkbox"/>
5	반복 이탈/반복 OOS 를 식별하는 체계가 있는가? Is there a mechanism to identify recurring deviations or recurring OOS events?	<input type="checkbox"/>
6	CAPA 결과가 SOP·교육·설비·공정개선으로 연결되는가? Are CAPA outcomes linked to SOP updates, training, equipment, and process improvement?	<input type="checkbox"/>
7	중대한 품질이슈는 경영진 보고 기준이 있는가? Are there defined escalation criteria for major quality issues to management?	<input type="checkbox"/>
8	시정조치와 예방조치가 구분되어 설계되는가? Are corrective actions and preventive actions distinguished in design?	<input type="checkbox"/>
9	CAPA backlog 와 지연 CAPA 가 모니터링되는가? Are CAPA backlog and overdue CAPAs monitored?	<input type="checkbox"/>
10	CAPA 품질이 KPI 및 COPQ 와 연결되는가? Is CAPA quality linked to KPIs and COPQ?	<input type="checkbox"/>
11	CAPA 데이터가 Management Review 에 반영되는가? Are CAPA data incorporated into Management Review?	<input type="checkbox"/>
12	공정 데이터가 Management Review 에 입력되는가? Are process data fed into Management Review?	<input type="checkbox"/>

8. 문서 및 기록관리 Documentation & Records

No.	점검항목	확인
1	SOP 체계와 문서계층 구조가 명확한가? Is the SOP system and document hierarchy clearly defined?	<input type="checkbox"/>
2	문서 승인·개정·배포 절차가 정의되어 있는가? Are document approval, revision, and distribution procedures established?	<input type="checkbox"/>
3	현장 사용본이 최신본으로 관리되는가? Are current controlled copies available at point of use?	<input type="checkbox"/>
4	기록서 작성 시 적시성, 정확성, 완전성이 확보되는가? Are records created with timeliness, accuracy, and completeness?	<input type="checkbox"/>
5	수기 수정과 전자수정에 대한 기준이 명확한가? Are criteria for manual and electronic corrections clearly defined?	<input type="checkbox"/>
6	전자문서/eQMS의 권한관리와 감사추적이 적절한가? Are access control and audit trails for electronic documents/eQMS appropriate?	<input type="checkbox"/>
7	문서 체계가 과도하게 복잡하지 않은가? Is the documentation system not overly complex?	<input type="checkbox"/>
8	기록 검토가 형식적 서명이 아니라 내용 검토 중심인가? Is record review focused on content rather than formal signatures only?	<input type="checkbox"/>
9	문서와 CAPA/변경관리/교육이 연결되는가? Are documents linked to CAPA, change control, and training?	<input type="checkbox"/>
10	중요 양식과 템플릿이 표준화되어 있는가? Are key forms and templates standardized?	<input type="checkbox"/>
11	문서 및 기록 관련 DI 이슈가 경향분석되는가? Are documentation and record-related DI issues trended?	<input type="checkbox"/>

9. 고객불만 및 시판 후 관리 Complaint Handling & Post-Market Surveillance

No.	점검항목	확인
1	고객불만 접수·분류·조사 절차가 정의되어 있는가? Are complaint receipt, classification, and investigation procedures defined?	<input type="checkbox"/>
2	품질결함 관련 불만과 일반 문의가 구분되는가? Are product quality defect complaints distinguished from general inquiries?	<input type="checkbox"/>
3	회수(Recall) 절차와 모의훈련이 존재하는가? Are recall procedures and mock recalls established?	<input type="checkbox"/>
4	시판 후 정보가 CAPA 와 변경관리로 연결되는가? Is post-market information linked to CAPA and change control?	<input type="checkbox"/>
5	불만 품목·원인·시장별 경향분석이 수행되는가? Is trending performed by product, cause, and market for complaints?	<input type="checkbox"/>
6	공급차질, 품질, 반품 정보가 품질위험과 함께 검토되는가? / Are supply interruptions, stock-outs, and returns reviewed together with quality risk?	<input type="checkbox"/>
7	고객불만 대응시간과 종결시간이 KPI 로 관리되는가? Are complaint response and closure times managed as KPIs?	<input type="checkbox"/>
8	외부 실패비용(COPQ)으로서 고객불만·반품 비용을 집계하는가? Are complaint and return costs captured as external failure cost (COPQ)?	<input type="checkbox"/>
9	시장조치와 경영진 보고 기준이 명확한가? Are escalation criteria for market actions and management reporting clearly defined?	<input type="checkbox"/>
10	시판 후 품질정보가 Management Review 에 반영되는가? Is post-market quality information included in Management Review?	<input type="checkbox"/>