

SOP 작성 가이드

첨단바이오제제 생산용 원료로서 인체 유래물 확보와 관리 [생산기관 및 의뢰자용]

2025. 10. 31.

주관연구개발기관 : 가톨릭대학교 산학협력단
공동연구개발기관 : 연세대학교 산학협력단
고려대학교 산학협력단
(주) 입셀
(주) 지놈앤컴퍼니
(주) 세라트젠
(주) 애임스바이오사이언스

스마트임상시험신기술개발연구사업단

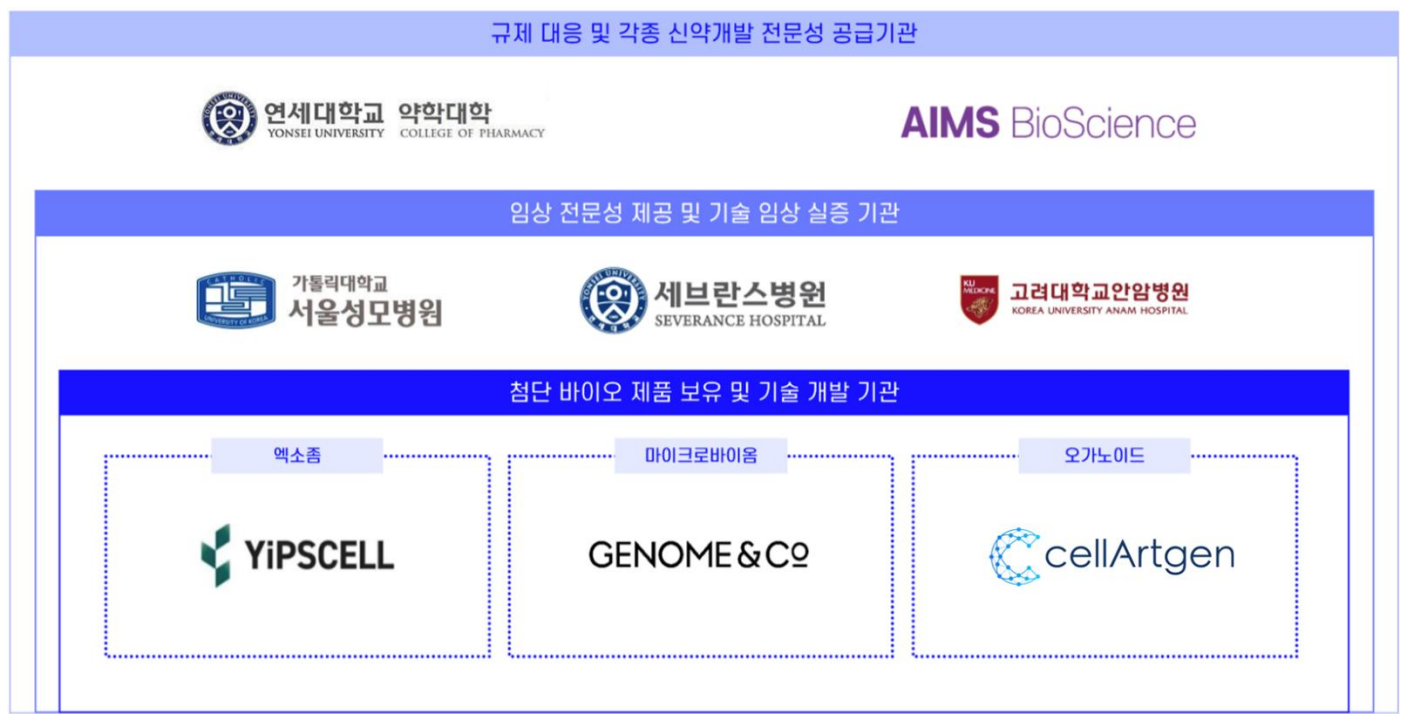
- 본 지침서/안내서는 보건복지부의 재원으로 국가임상시험지원재단 스마트임상시험신기술개발연구사업단의 지원을 받아 수행한 「첨단 바이오 분야 초기 임상시험 관련 기술 개발」 (과제고유번호: RS-2023-KH141565)의 결과물로 제작되었습니다.
- 본 지침서는 보건복지부, 식품의약품안전처 등 관련 기관의 제도 및 정책과 상이할 수 있으며, 어떠한 법적 구속력 및 책임을 가지지 않으므로 참고용으로만 활용하시기 바랍니다.
- 본 지침서의 내용은 현재의 과학적·기술적 근거 등을 토대로 작성되었으며, 향후 과학기술의 발전 및 관련 법규정의 개정 및 구체적인 사실 관계의 변화 등에 따라 내용이 달라질 수 있습니다.
- 본 저작물에 대한 권한은 (가톨릭대학교 산학협력단)에 있으며, 무단으로 지침서의 내용을 수정하여 재배포하는 것을 금합니다. 또한, 본 지침서의 전부 또는 일부를 인용·활용할 경우 반드시 출처를 명시하여야 합니다.

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 생산용 원료로서 인체 유래물 확보와 관리 (생산기관 및 의뢰자용)				
문서 번호	EM-1-8	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	1 / 14

가이드 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 생산용 원료로서 인체 유래물 확보와 관리 (생산기관 및 의뢰자용)
---------------	--

가이드 번호	EM-1-8
가이드 버전	1.0
승인일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관

본 SOP template 는 세포외소포체 개발 연구진 또는 기업의 중복적 업무를 완화하고, 과학적/규제적으로 요구되는 표준적 절차에 따라 제품 개발을 수행할 수 있도록 하기 위한 목적으로 개발 되었습니다. 이 template 는 스마트임상시험신기술개발연구사업단에서 수행한 “스마트 임상시험 신기술 개발연구” 중 “첨단바이오 분야 초기 임상시험 관련 기술 개발 (주관연구책임자: 민창기)” 과제의 성과물로서 확보 되었음을 밝힙니다.



문서 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 생산용 원료로서 인체 유래물 확보와 관리 (생산기관 및 의뢰자용)				
문서 번호	EM-1-8	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	3 / 14

목차

1. 가이드의 목적 (Purpose of this Guide).....	4
2. SOP 작성의 개념	4
2.1. SOP의 정의	4
2.2. 인체유래물 관리의 특수성.....	4
3. SOP 기본 구성과 각 항목별 작성 가이드.....	4
3.1. 제목 및 문서번호 (Title & Document Control Information).....	5
3.2. 목적 (Purpose).....	5
3.3. 적용 범위 (Scope).....	5
3.4. 역할과 책임 (Responsibilities).....	5
3.5. 절차 (Procedure).....	5
3.5.1. 원료 수령 (Material Receipt).....	5
3.5.2. 원료 검증 (Verification).....	6
3.5.3. 임시 보관 (Temporary Storage).....	6
3.5.4. 품질확인시험 (Quality Testing).....	6
3.5.5. 원료등록 및 승인 (Registration and Approval).....	6
3.5.6. 이상 및 편차 관리 (Deviation and CAPA).....	7
3.6. 품질관리 및 검증 (Quality Control & Verification).....	7
3.7. 문서화 및 추적성 (Documentation and Traceability).....	7
3.8. 별첨 (Attachments).....	7
4. 기술 및 표현상의 일반 원칙.....	7
5. 첨단바이오제제 원료관리 SOP(생산기관·의뢰자) 작성 시 특화 고려사항.....	8
별첨 1: 원료수령기록서 (Material Receipt Form).....	9
별첨 2: 원료검증확인서 (Material Verification Checklist).....	10
별첨 3: 품질시험성적서 (Quality Control Report).....	11
별첨 4: 원료등록대장 (Raw Material Registration Log).....	12
별첨 5: 편차보고서 및 CAPA 양식 (Deviation Report & CAPA Form).....	13
별첨 6: 편차보고서 및 CAPA 양식 (Deviation Report & CAPA Form).....	14

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 생산용 원료로서 인체 유래물 확보와 관리 (생산기관 및 의뢰자용)				
문서 번호	EM-1-8	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	4 / 14

본문

1. 가이드의 목적 (Purpose of this Guide)

이 문서는 첨단바이오제제(Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP) 제조에 사용되는 인체유래 세포·조직·체액 등의 원료(human-derived materials)가 임상기관으로부터 인계된 이후, 제조기관(GMP/GTP 시설) 및 의뢰자(스폰서)가 수행하는 수령, 검증, 품질확인, 등록, 승인 절차를 표준화하기 위한 SOP 작성 지침이다.

목적은 다음과 같다.

- 임상기관으로부터 이송된 인체유래물의 식별, 무결성, 품질확보 절차를 정의
- 제조 투입 전 단계의 원료 관리 체계(GMP/GTP)를 표준화
- 의뢰자(스폰서)와 제조기관 간의 역할 분담 및 승인 프로세스 명확화

※ 본 SOP는 임상기관에서 수행된 채취·운송 단계 이후의 절차에 한정하며, 제조 투입 후 공정, 완제 제조, 시험, 방출 절차는 적용 범위에 포함되지 않는다.

2. SOP 작성의 개념

2.1. SOP의 정의

SOP(Standard Operating Procedure)는 “누가, 언제, 무엇을, 어떻게 수행해야 하는가”를 규정하는 표준 문서이다. 본 SOP는 인체유래물이 제조기관에 도착한 시점부터 제조 승인 전까지의 원료 수령-검증-보관-품질시험-등록 절차를 정의한다.

2.2. 인체유래물 관리의 특수성

- 모든 과정은 GMP/GTP 관리 기준과 의뢰자-제조기관 간 계약서(QA Agreement)에 따라 수행되어야 함.
- 병원에서 제공받은 원료는 기증자·채취·운송기록이 완전하게 연결되어야 하며, Lot/Donor ID 일치 여부가 사용 승인 전 필수 검증 항목임.
- 감염성 위험, 온도 이탈, 운송 지연 등의 리스크를 QA 검토 및 CAPA 절차로 관리해야 함.
- 스폰서는 품질책임자(QP)의 승인을 통해 원료 사용을 승인해야 함.

3. SOP 기본 구성과 각 항목별 작성 가이드

구분	포함 항목	작성 의도
1	제목 및 문서번호	문서 식별 및 관리 체계 확립
2	목적	원료 수령·검증 절차의 필요성 명시
3	적용 범위	적용되는 조직 및 절차 한계 정의
4	책임과 역할	제조기관·의뢰자 간 역할 구분
5	절차	원료 수령, 검증, 품질시험, 등록, 승인 단계 기술
6	품질관리 및 검증	시험항목, 승인절차, CAPA 등 명시
7	문서화 및 추적성	기록관리, 이력 추적, 불일치 보고 절차
8	별첨	서식·점검표·용어 정의 등

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 생산용 원료로서 인체 유래물 확보와 관리 (생산기관 및 의뢰자용)				
문서 번호	EM-1-8	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	5 / 14

3.1. 제목 및 문서번호 (Title & Document Control Information)

[예시 문구]

- 제목: 첨단바이오제제 제조용 인체유래물 수령 및 관리 절차
- 문서번호: ATMP-GMP-001
- 버전: 1.0
- 시행일: [작성란: YYYY-MM-DD]
- 작성자: [작성란: 담당자 성명 / QC팀]
- 검토자: [작성란: QA 담당자]
- 승인자: [작성란: 품질책임자(QP)]
- 보관 위치: [작성란: GMP QMS / 전자문서관리시스템]

3.2. 목적 (Purpose)

[예시 문구]

“본 SOP 는 임상기관으로부터 이송된 인체유래 세포·조직·체액 등의 제조용 원료를 GMP/GTP 기준에 따라 수령·검증·보관·등록·승인하기 위한 절차를 규정한다. 이 절차를 통해 원료의 식별(Identification), 품질(Quality), 추적성(Traceability)을 보장하며, 제조 투입 전 품질확인시험을 통한 사용적합성(Release Readiness)을 확보한다.”

[주의점]

문서의 보관 목적을 단순 보존이 아닌 품질 및 신뢰성 확보로 표현할 것.

3.3. 적용 범위 (Scope)

[예시 문구]

- 적용 대상: 첨단바이오제제 제조기관(QA/QC/제조팀) 및 의뢰자(Sponsor/QP).
- 적용 절차:
 1. 원료 수령 및 확인 (Receipt and Verification)
 2. 원료 보관 (Storage)
 3. 품질확인시험 및 승인 (QC Test & QA Approval)
 4. 원료등록 및 Lot 관리 (Registration)
- 제외 범위: 임상기관의 채취·운송 절차 및 제조공정 이후의 완제 생산 단계.

3.4. 역할과 책임 (Responsibilities)

직무	역할	주요 업무
제조책임자	총괄 감독	원료 수령·검증 승인, CAPA 최종결정
QC 담당자	품질시험 수행	감염성·무균·내독소·정체성·순도 시험 수행
QA 담당자	품질보증	시험결과 검토, 이상보고, 승인문서 발행
스폰서 품질책임자(QP)	외부 승인	최종 사용 승인, GMP 준수 검토
문서관리 담당자	기록 관리	원료등록대장, 시험성적서, 승인서 보관

3.5. 절차 (Procedure)

3.5.1. 원료 수령 (Material Receipt)

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 생산용 원료로서 인체 유래물 확보와 관리 (생산기관 및 의뢰자용)				
문서 번호	EM-1-8	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	6 / 14

[목적]

임상기관에서 이송된 인체유래물을 제조소에서 안전하게 인수하고, 인수기록을 남긴다.

[예시 문구]

“QC 담당자는 운송업체로부터 원료를 인수할 때, 운송기록서(Chain of Custody), 온도로그, 검체라벨을 확인한다.

Donor ID, 채취일, 수량, 용기상태, 온도범위가 일치할 경우 ‘원료수령기록서’에 서명한다.

온도 이탈 또는 파손이 확인되면 즉시 QA 에 보고하고 사용 보류(Suspect) 상태로 분류한다.”

3.5.2. 원료 검증 (Verification)

[목적]

이송된 원료가 지정된 기준에 부합하는지 확인한다.

[예시 문구]

“QA 담당자는 수령된 원료의 Donor ID-운송기록-채취기록 일치 여부를 검증한다.

검증 결과 이상이 없을 경우 ‘원료검증확인서’를 발행하고, 이상 발견 시 QA 가 CAPA 를 발행하여 원인분석 및 재평가를 수행한다.”

3.5.3. 임시 보관 (Temporary Storage)

[목적]

품질시험 전 원료의 변질을 방지하고, GMP 보관 조건을 유지한다.

[예시 문구]

“QC 담당자는 승인된 보관소(예: -80 °C 냉동고, 액체질소 탱크)에 원료를 보관하며, 온도기록지를 통해 24시간 모니터링한다.

원료는 고유 재고번호로 라벨링되며, 다른 배치와 혼재되지 않도록 구획 보관한다.

온도 이탈 발생 시 QA 에 즉시 보고하여 ‘보관편차보고서’를 작성한다.”

3.5.4. 품질확인시험 (Quality Testing)

[목적]

원료가 제조 투입에 적합한지를 확인하기 위해 감염성·무균·정체성·순도·생존을 시험을 수행한다.

[예시 문구]

“QC 담당자는 승인된 시험 SOP 에 따라 품질시험을 수행한다.

시험항목에는 감염성 병원체 검사(HBV, HCV, HIV, Syphilis), 무균시험, 내독소시험, 정체성 및 순도 검사가 포함된다.

시험결과는 시험성적서(QC Report)로 작성되며, 기준 부적합 시 QA 에 즉시 보고한다.”

3.5.5. 원료등록 및 승인 (Registration and Approval)

[목적]

시험결과를 기반으로 원료 사용 승인 및 Lot 등록을 수행한다.

[예시 문구]

“QA 담당자는 QC 결과가 모든 기준을 충족할 경우 ‘원료사용승인서(Raw Material Release)’를 발행한다.

승인된 원료에는 Lot 번호가 부여되며, 원료등록대장에 Donor ID, 시험성적서 번호, 승인일이 기록된다.

불합격 원료는 ‘격리(Quarantine)’ 구역에 이동하여 폐기 또는 재평가 절차를 따른다.”

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 생산용 원료로서 인체 유래물 확보와 관리 (생산기관 및 의뢰자용)				
문서 번호	EM-1-8	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	7 / 14

3.5.6. 이상 및 편차 관리 (Deviation and CAPA)

[예시 문구]

“원료 수령·보관·시험 중 이상이 발생하면 담당자는 즉시 ‘편차보고서(Deviation Report)’를 작성한다. QA는 편차 원인을 분석하고 시정·예방조치(CAPA)를 수립한다. 재발 방지를 위해 QA가 CAPA 완료 여부를 검증하고 승인한다.”

3.6. 품질관리 및 검증 (Quality Control & Verification)

[예시 문구]

“QA는 매 배치(batch)별 원료 수령부터 승인까지의 기록을 검토하여 GMP 기준 충족 여부를 확인한다. 모든 품질시험은 승인된 시험 SOP와 교정된 장비를 사용해야 한다. 불합격 판정 시 재시험을 1회 수행할 수 있으며, 동일 결과일 경우 폐기 처리한다. QA는 정기적으로 원료 Lot별 품질지표를 검토하여 품질변동을 관리한다.”

3.7. 문서화 및 추적성 (Documentation and Traceability)

[예시 문구]

“모든 원료 관련 기록(수령기록, 시험성적서, 승인서, 편차보고서)은 전자문서관리시스템(EDMS)에 등록한다. Donor ID, 채취일, 수령일, Lot 번호는 상호 연결되어야 하며, QA는 정기적으로 데이터 일관성 검토를 수행한다. 불일치 발견 시 ‘기록불일치 보고서(Discrepancy Report)’를 작성한다.”

3.8. 별첨 (Attachments)

- 별첨 1. 원료수령기록서 (Material Receipt Form)
- 별첨 2. 원료검증확인서 (Verification Checklist)
- 별첨 3. 품질시험성적서 (Quality Control Report)
- 별첨 4. 원료등록대장 (Raw Material Registration Log)
- 별첨 5. 편차보고서 및 CAPA 양식 (Deviation & CAPA Form)
- 별첨 6. 기록불일치 보고서 (Discrepancy Report)

4. 기술 및 표현상의 일반 원칙

항목	작성 지침	예시
단위	SI 단위(°C, %, mL 등)	“보관온도는 -80 °C 이하로 유지한다.”
문체	능동태·현재시제	“QC 담당자는 원료를 검증한다.”
수치	내부 기준 또는 GMP 규정에 따름	“내독소 수준 ≤ 0.5 EU/mL.”
용어	문서 내 일관성 유지	“Lot”, “CAPA”, “QA”, “QP” 등
예시 표기	SOP 본문에 직접 사용 가능 수준	“QA는 합격 Lot에 대해 원료사용승인서를 발행한다.”

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 생산용 원료로서 인체 유래물 확보와 관리 (생산기관 및 의뢰자용)				
문서 번호	EM-1-8	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	8 / 14

5. 첨단바이오제제 원료관리 SOP(생산기관·의뢰자) 작성 시 특화 고려사항

고려 항목	설명
적용 범위	임상기관 이송 이후 제조기관 수령부터 QA 승인까지
추적성 확보	Donor ID-채취-수령-시험-Lot 번호 일관성 유지
시험 항목	감염성, 무균, 내독소, 정체성, 순도, 생존율
승인 절차	QC → QA → 스폰서(QP) 단계적 승인 구조 명시
이상관리	편차 발생 시 CAPA 절차 필수
보관관리	GMP 기준 온도, 보관구획, 격리 구역 구분

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 생산용 원료로서 인체 유래물 확보와 관리 (생산기관 및 의뢰자용)				
문서 번호	EM-1-8	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	9 / 14

별첨1: 원료수령기록서 (Material Receipt Form)

[목적]

임상기관으로부터 인계된 인체유래물의 수령 시점, 상태, 수량, 조건을 기록하고 인수·인계의 추적성을 확보한다.

항목	내용	작성자
문서번호	[작성란]	QC 담당자
수령일시	[작성란: YYYY-MM-DD HH:MM]	
수령 장소	[작성란: GMP/GTP 시설명]	
운송업체명	[작성란]	
출발기관	[작성란: 병원명 또는 연구기관명]	
운송온도 범위	[작성란: 예 -2-8°C / -70°C 이하]	
Donor ID / Lot No.	[작성란]	
수량(검체 수)	[작성란]	QC 담당자 서명
라벨 일치 확인	<input type="checkbox"/> 일치 <input type="checkbox"/> 불일치	
용기 상태	<input type="checkbox"/> 양호 <input type="checkbox"/> 손상	
온도로그 확인	<input type="checkbox"/> 이상 없음 <input type="checkbox"/> 일탈 있음	

[비고]

발생 시 “편차보고서(별첨 5)” 작성 필수.

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 생산용 원료로서 인체 유래물 확보와 관리 (생산기관 및 의뢰자용)				
문서 번호	EM-1-8	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	10 / 14

별첨 2: 원료검증확인서 (Material Verification Checklist)

[목적]

이송된 인체유래물이 지정된 기증자 및 기록과 일치하는지, 품질기록의 연속성을 확보하기 위한 검증에 사용한다.

점검 항목	점검 내용	결과(√)	비고
Donor ID 확인	채취기록서-운송기록-수령기록 간 일치 여부	<input type="checkbox"/> 일치 <input type="checkbox"/> 불일치	
채취일-수령일 검증	승인된 운송시간 내 도착 여부	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
운송온도	지정 범위 내 유지 확인	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
용기 및 라벨 상태	손상·오염 여부 확인	<input type="checkbox"/> 양호 <input type="checkbox"/> 이상 있음	
기증자 동의문서 확인	IRB 승인 및 유효 서명 여부	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
운송기록 서명 확인	출발·도착 서명 일치 여부	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
일탈 발생 여부	온도 또는 물리적 이상 여부	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
QA 보고 여부	편차발생 시 보고 확인	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
최종 검증 결과	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		

검증자 (QC 담당자): [작성란 / 서명]

검토자 (QA 담당자): [작성란 / 서명]

검증일자: [작성란]

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 생산용 원료로서 인체 유래물 확보와 관리 (생산기관 및 의뢰자용)				
문서 번호	EM-1-8	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	11 / 14

별첨 3: 품질시험성적서 (Quality Control Report)

[목적]

수령된 원료의 품질검증시험 결과를 기록하여 제조 투입 가능 여부를 평가한다.

항목	시험 목적	시험방법	결과	기준	판정
감염성 병원체 검사	HBV, HCV, HIV, Syphilis 등 감염 위혈청학적 검사 험 평가		[작성란]	음성	<input type="checkbox"/> 합격 <input type="checkbox"/> 불합격
무균시험	세균·진균 오염 확인	직접법 / 멤브레인필터법	[작성란]	무균	<input type="checkbox"/> 합격 <input type="checkbox"/> 불합격
내독소시험	내독소 함량 확인	LAL Gel-clot / Chromogenic	[작성란]	≤ 기준치	<input type="checkbox"/> 합격 <input type="checkbox"/> 불합격
정체성(Identity)	세포기원 확인	Flow cytometry / PCR	[작성란]	기원 일치	<input type="checkbox"/> 합격 <input type="checkbox"/> 불합격
순도(Purity)	혼합세포 및 이물 검출	형태학적 관찰 / 유세포분석	[작성란]	≥ 90%	<input type="checkbox"/> 합격 <input type="checkbox"/> 불합격
생존율(Viability)	세포 생존 상태 평가	Trypan Blue / Flow cytometry	[작성란]	≥ 80%	<input type="checkbox"/> 합격 <input type="checkbox"/> 불합격
안정성(선택항목)	보관 중 품질 변화 평가	냉동/해동 반복시험	[작성란]	변동 없음	<input type="checkbox"/> 합격 <input type="checkbox"/> 불합격

QC 담당자: [작성란 / 서명]

QA 검토자: [작성란 / 서명]

검사일자: [작성란]

시험성적서 번호: [작성란]

최종판정: 사용 승인 보류(Suspect) 폐기

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 생산용 원료로서 인체 유래물 확보와 관리 (생산기관 및 의뢰자용)				
문서 번호	EM-1-8	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	12 / 14

별첨 4: 원료등록대장 (Raw Material Registration Log)

[목적]

품질시험을 통과한 인체유래물의 Lot 번호를 부여하고, 제조 시스템에 등록한다.

등록번호	Lot 번호	Donor ID	수량일	QC 성적서 번호	승인일자	승인자(QA)	비고
[작성란]	[작성란]	[작성란]	[작성란]	[작성란]	[작성란]	[작성란]	[작성란]

승인되지 않은 원료는 “격리(Quarantine)”로 표시하며, 승인 후만 제조 투입 가능.

QA 승인 서명 필수.

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 생산용 원료로서 인체 유래물 확보와 관리 (생산기관 및 의뢰자용)				
문서 번호	EM-1-8	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	13 / 14

별첨 5: 편차보고서 및 CAPA 양식 (Deviation Report & CAPA Form)

[목적]

원료 수령, 보관, 시험, 검증 중 발생한 이상 또는 절차이탈을 기록하고, 시정·예방조치를 문서화한다.

구분	내용
편차번호	[작성란]
발생일자	[작성란]
발생장소	[작성란: GMP 구역명]
관련 Lot / Donor ID	[작성란]
발생단계	<input type="checkbox"/> 수령 <input type="checkbox"/> 검증 <input type="checkbox"/> 보관 <input type="checkbox"/> 시험 <input type="checkbox"/> 등록
편차 내용	[작성란 - 구체적으로 서술]
영향 평가	제품 품질 및 안전성 영향 여부 [작성란]
원인 분석	[작성란 - 근본 원인 분석]
시정조치(CA)	[작성란 - 즉시 조치 내역]
예방조치(PA)	[작성란 - 재발 방지 방안]
담당자	[작성란 / 서명]
QA 검토자	[작성란 / 서명]
조치 완료일	[작성란]
CAPA 종료 승인	<input type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 미승인

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 생산용 원료로서 인체 유래물 확보와 관리 (생산기관 및 의뢰자용)				
문서 번호	EM-1-8	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	14 / 14

별첨 6: 편차보고서 및 CAPA 양식 (Deviation Report & CAPA Form)

[목적]

기록 간 불일치(예: Donor ID, 채취일, 운송정보, Lot 번호 불일치) 발생 시 이를 보고하고 조치한다.

구분	내용
보고번호	[작성란]
보고일자	[작성란]
관련 문서	[작성란: 예 - 운송기록서, 수령기록서 등]
불일치 항목	[작성란: 예 - Donor ID 불일치, 온도기록 누락 등]
발생 원인	[작성란]
시정조치	[작성란 - 수정 또는 재기록 방법]
검토자(QA)	[작성란 / 서명]
확인자(QP/스폰서)	[작성란 / 서명]
조치 완료일	[작성란]
비고	[작성란]

[활용 지침]

- 모든 별첨 문서는 SOP 본문 3.8 “별첨” 섹션에 해당하며, 동일 버전관리 원칙(QMS)을 적용한다.
- 문서번호는 “ATMP-GMP-001-A1” (별첨 1) 등으로 연속 부여한다.
- QA 승인 후 전자문서관리시스템(EDMS)에 등록하고, 편차·불일치 보고서는 Audit Trail 에 포함한다.
- 기관별 필요에 따라 추가 별첨(예: 검체 격리대장, CAPA 추적표)를 추가할 수 있다.

발행기관 가톨릭대학교 산학협력단
발행일 2025년 10월 31일
발행인 민 창 기
편집위원장 민 창 기
편집위원 한 승 훈, 박 성 수
감수위원 분과위원회 위원 중 검토 의견서를 제출한 위원(희망자에 한함)

문의처 (우편번호) 서울특별시 마포구 마포대로 137 KPX빌딩 6층
전화번호 : 02-398-5082
이 메 일 : scrc@konect.or.kr

본 지침서/안내서는 보건복지부의 재원으로 국가임상시험지원재단 스마트임상시험신기술개발연구사업단의 지원을 받아 수행한 「과제명 첨단 바이오 분야 초기 임상시험 관련 기술 개발」(과제고유번호: RS-2023-KH141565)의 결과물로 제작되었음을 밝힙니다.