

NK세포 배양 자체 세포처리시설 구축안

(20평 ~ 30평 제안)



1. 시설 구축 개요

목적

재생의료 임상연구 및 치료를 위한
고순도 NK세포의 자체 추출 및 배양

공간 규모

전용 면적 약 20평~30평 내외

핵심 기준

첨단재생바이오법 시행령 제17조 및 보건복지부
고시 준수

2. 공간 설계 및 레이아웃 (Zoning)

NK세포의 장기 배양(10~14일) 특성을 고려하여 오염원을 원천 차단하는 단방향 동선으로 설계



준청정구역 (Grade D)

갱의실 및 소모품 준비실



청정구역 (Grade B)

세포 처리 및 배양실(HEPA필터)



작업구역 (Grade A)

생물안전작업대(BSC)

☐ 분리 구획 : 채취실은 일반 구역과 물리적으로 구획하되, 오염 방지 대책이 있다면 수술실과 병행 가능

3. 필수 인력 및 장비 구성

인력 구성

시설장

의사 (총괄 책임)

인체세포등 처리책임자

NK세포 배양 숙련자 (품질 관리 및 공정 감독)

세포처리업무 기록책임자

정보관리자 겸임 가능 (전 과정 기록 및 보고)

NK세포 특화 장비

- 배양 장비: 대용량 CO2 인큐베이터
- 조작 장비: 무균작업대(BSC Class II), 냉장 원심분리기
- 분석 장비: 자동 세포 카운터, 도립 현미경, 자동 온도 기록계 (24시간 모니터링)
- 보관 장비: 초저온 냉동고(-80°C), 질소 탱크 (장기 보관용)
- 품질관리(QC)장비: 유세포 분석기(Flow Cytometry - NK세포 순도 측정 필수), 마이크로플레이트 리더(내독소 시험용), 무균시험 장비

4. 예상 소요 예산 (20~30평 기준)

항 목	주요 내용	예상 비용
시설 공사	클린룸 패널, HVAC(공조), 바닥 코너라운딩 등	약 8,000만원 ~ 1.3억원
핵심 장비	BSC, 인큐베이터, 원심분리기, 냉동고 등	약 6,500만원 ~ 1.3억원
인허가 컨설팅	SOP 작성, 밸리데이션(IQ/OQ/PQ), 식약처 실사 대응	약 4,000만원 ~ 6,500만원
품질 검사장비	무균/마이크로플라스마 시험 (위탁가능)	약 6,000만원 ~ 1.3억원
합 계		약 2.5억 ~ 4.5억원