

GCEM COMPANY PROFILE

CONTENTS →



1. Company Profile

About GCEM

History

Business Line & Service

Organization

Finance State

License

품질/환경/안전시스템

Reference

2. Design, Construction, Validation, Maintenance

About GCEM

녹십자홀딩스 계열 바이오 엔지니어링 종합건설기업

- 회사명 : 주식회사 녹십자이엠
- 주 소 : 경기도 용인시 기흥구 이현로 30번길 107
- 대표자 : 이 영 찬
- 설립일 : 2001년 3월
- 종업원 : 230명



녹십자이엠은 2001년 창립 이래 국내 유일의 바이오 엔지니어링 전문 종합건설기업의 길을 걸어왔습니다.

국민 보건을 위한 기반시설인 우수약품 제조시설과 연구시설, 실험실을 만드는 일 그 누구도 가지 않았던 길을 국민 건강에 헌신하겠다는 일념으로 묵묵히 개척해 왔습니다.

여기에 만족하지 않고 녹십자이엠은 사업다변화를 통해 바이오 엔지니어링과 관련된 모든 분야에서 고객이 필요로 하는 그 이상의 가치를 만들어나갈 것입니다.



1. 국내 최대 GMP 및 Bio Lab 관련 실적 보유

- ◆ cGMP, EUGMP 등 해외 Guide Line에 적합한 GMP 생산시설 구축 전문
- ◆ 유전자제제, 생물학적제제, 일반의약품, 원료의약품 등 다양한 제제 경험 보유
- ◆ 국내 최초 BL4 연구시설 등 BL 1~4 실험실 실적 최다 보유
- ◆ 국내 제약사 최초 녹십자 오창공장 동물실험실 AAALAC (Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care) 인증

2. 다수의 해외 시장 진출 경험

- ◆ 아부다비, 태국, 중국, 인도네시아, 베트남, 홍콩 등

3. 식품, 의료기기, 물류, 교육업무시설, 연구시설 등 다양한 분야의 실적 보유

- ◆ 대흥푸드 식품공장, 와이드로지스틱스 물류센터, 녹십자 자동화물류창고
- ◆ 오산대학교 인적자원개발센터, 김중업박물관, 화원초등학교 교사 등

History

2001. 03. (주)녹십자이엠 설립 (GCEM)

2003. 05. (주)녹십자이씨 설립 (GCEC)

2003. 06. 건축공사업 면허 취득

2004. 04. Vietnam Hanoi 해외사무소 설립

2005. 02. 해외건설업 면허 취득

2006. 06. (주)녹십자이엠 "GCEM 기술연구소" 설립

2007. 03. 대한건설협회 정회원 인증

2010. 12. 녹십자 오창공장 "2010 청원 아름다운 건축물"최우수 선정 (청원군)

2011. 07. 오송생명과학단지 보건의료행정타운 이전 및 안정화 사업 공로 표창 (보건복지부장관)

2012. 01. (주)녹십자이엠, 자회사 (주)녹십자이씨 흡수 합병

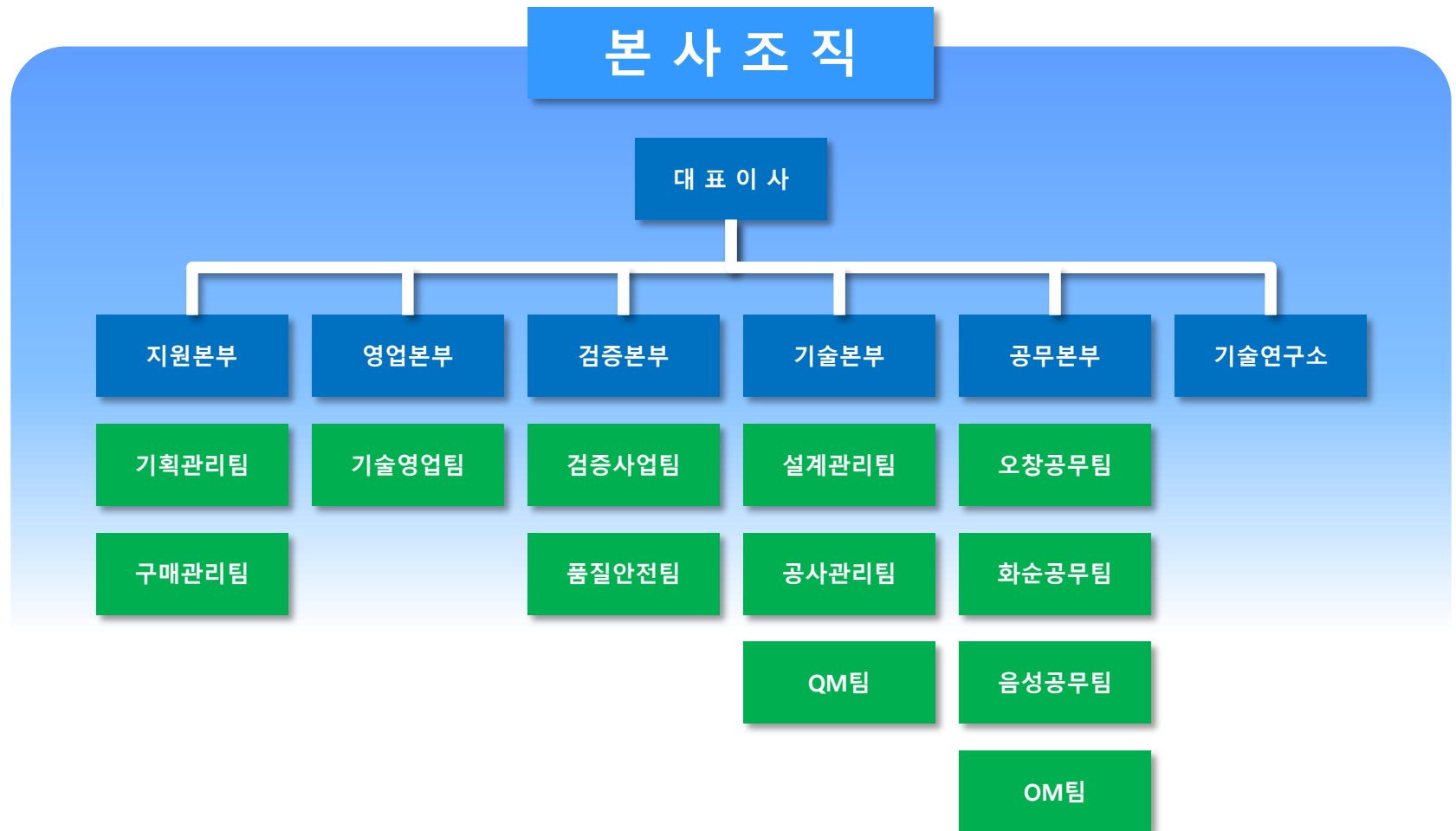
2015. 06. 토목공사업, 산업환경설비공사업 면허 취득



Business Line & Service



Organization



총 230명

(2016.01.05기준)

Finance State

2015년 기준

Credit Rating

신용등급 **A0**

현금흐름등급 **B**

Sales

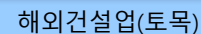
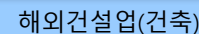
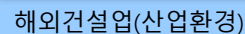
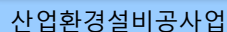
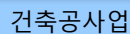
매출액 **964**억

Construction
Capability

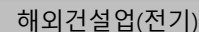
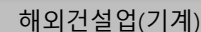
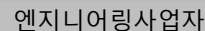
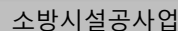
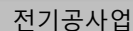
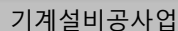
건축부분 시공 능력 평가액 **660**억

건축부분 시공 능력 순위 전국 **12**위

종합건설업



전문건설업

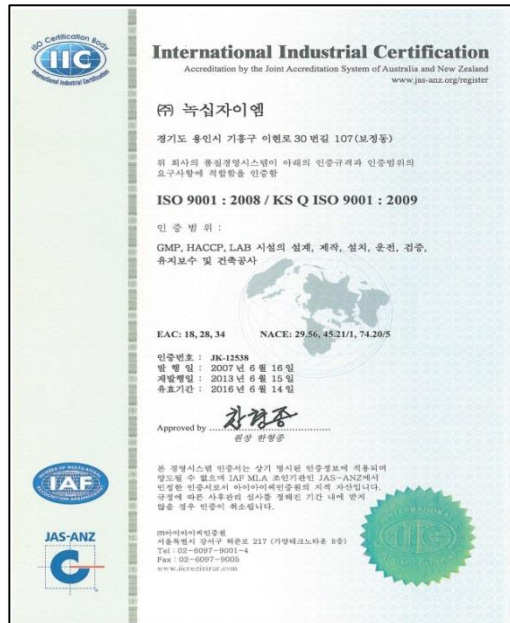


품질/환경/안전시스템

ISO 9001,14001 & OHSAS 18001

녹십자이엠의 품질/환경/안전보건경영시스템은 ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001 규격 요건에 따라 수립되고 인증되었으며 고객만족 및 품질 최우선을 기본방침으로 운영되고 있습니다.

품질경영시스템 (ISO 9001)



환경경영시스템 (ISO 14001)



안전보건경영시스템 (OHSAS 18001)





Reference

- 1) GMP Plant 주요실적
- 2) R&D센터 주요실적
- 3) 건축 주요실적
- 4) 해외실적



1. GMP PLANT 주요실적

- Turnkey Project
- Construction
- Design

Reference Project – Turnkey (Fast Track)

녹십자 오창공장 신축공사

위 치 : 충청북도 청원군
연면적 : 17,926평
기 간 : 2005.10.~2007.11.(25개월)
발주처 : (주)녹십자

제제 : 유전자제제, 생물학적제제
GMP compliance : cGMP, EU-GMP, KGMP



Reference Project – Turnkey (Fast Track)

녹십자 PD2관(Plasma Derivatives 2) 증축공사

위 치 : 충청북도 청원군
연면적 : 6,100평
기 간 : 2014.12.~2016.04. (16개월)
발주처 : (주)녹십자

제제 : 생물학적제제
GMP compliance : cGMP, EU-GMP, KGMP



Reference Project – Turnkey (Fast Track)

녹십자 오창공장 RP2관 (Recombinant Proteins 2) 증축공사

위 치 : 충청북도 청원군

연면적 : 4,426평

기 간 : 2011.11.~2013.02. (15개월)

발주처 : (주)녹십자



Reference Project – Turnkey (Fast Track)

녹십자 화순공장 신축공사

위 치 : 전라남도 화순군
연면적 : 10,486평
기 간 : 2006.12.~2008.09. (21개월)
발주처 : (주)녹십자

제제 : 생물학적제제
GMP compliance : cGMP, EU-GMP, KGMP



Reference Project – Turnkey

한미약품 평택공단 바이오플랜트 증설공사

발주처 : 한미약품㈜ / 연면적 : 624평 / 2016년



한국코러스제약 춘천공장 신축공사

발주처 : (주)한국코러스제약 / 연면적 : 770평 / 2011년



대원제약 향남공장 증축/리모델링공사

발주처 : 대원제약㈜ / 연면적 : 3,700평 / 2009년



한국백신 안산공장 GMP동 신축공사

발주처 : (주)한국백신 / 연면적 : 1,000평 / 2005년



Reference Project – Turnkey

녹십자 BCG 생산센터 신축공사

발주처 : (주)녹십자 / 연면적 : 1,290평 / 2011년



녹십자수의약품 생물제제관 및 화학관 공장 신축공사

발주처 : 녹십자수의약품(주) / 연면적 : 2,174평 / 2002년



펜젠 바이오의약품 구축공사

발주처 : (주)펜젠 / 연면적 : 480평 / 2011년



일양바이오팜 제천공장 리모델링공사

발주처 : 일양바이오팜(주) / 연면적 : 420평 / 2010년



Reference Project – Construction

유영제약 진천공장 증축공사

발주처 : (주)유영제약 / 연면적 : 4,526평 / 2007년



대한적십자사 혈장분획센터 증축공사

발주처 : 대한적십자사 / 연면적 : 2,035평 / 2007년



전남생물의약연구센터 GMP시설공사

발주처 : 전남생물의약연구센터 / 연면적 : 420평 / 2012년



CJ 대소공장 무균세포티아말항생제 제조시설 신축공사

발주처 : CJ(주) / 연면적 : 350평 / 2004년



Reference Project – Design

대구경북첨단의료 복합단지 임상시험신약센터 신축설계

발주처 : 대구경북의료산업재단 / 연면적 : 2,620평 / 2011년



충북오송첨단의료 복합단지 임상시험신약센터 신축설계

발주처 : 오송첨단의료산업재단 / 연면적 : 1,667평 / 2011년



아부다비 EBPF GMP공장 신축설계

발주처 : 지엘라파㈜ / 연면적 : 10,500평 / 2011년



동화약품공업 충주공장 신축설계

발주처 : 동화약품공업㈜ / 연면적 : 17,600평 / 2007년



Reference Project – Design

유니메드제약 오송공장 신축설계

발주처 : 유니메드제약(주) / 연면적 : 4,200평 / 2011년



넥스팜코리아 오송공장 신축설계

발주처 : (주)넥스팜코리아 / 연면적 : 1,800평 / 2010년



중국녹십자 GMP공장 CM

발주처 : 중국녹십자 / 연면적 : 2,600평 / 2013년



농림축산검역본부 구제역백신센터 신축설계

발주처 : 간삼건축사사무소 / 연면적 : 1,910평 / 2013년



2) R&D 센터 주요실적



Reference Project – R&D센터



녹십자 셀센터 신축공사



위 치 : 경기도 용인시 기흥구

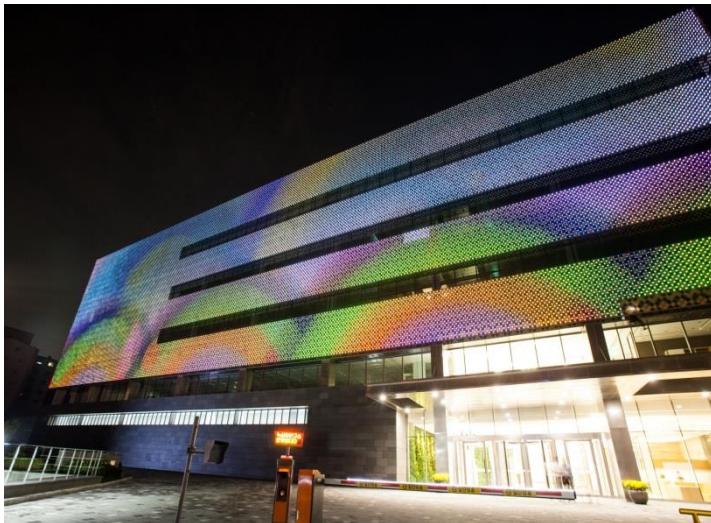
연면적 : 6,200평

기 간 : 2016~2018

용 도 : 교육연구시설

범 위 : 시공

발주처 : (주)녹십자홀딩스



녹십자 R&D 센터 신축공사



위 치 : 경기도 용인시

연면적 : 8,625평

기 간 : 2011~2013

용 도 : 교육연구시설

범 위 : 시공

발주처 : (주)녹십자

Reference Project – R&D센터



광주과학기술원 동물실험동 신축공사



위 치 : 광주 북구 첨단과기로123

광주과학기술원 내

연면적 : 1,476평

기 간 : 2015~2017

용 도 : 교육연구시설

범 위 : 시공

발주처 : 광주과학기술원



오송생명과학단지 국책기관이전공사 (3공구)



위 치 : 충청북도 청원군 오송읍

연면적 : 5,610평

기 간 : 2008~2011

용 도 : 교육연구시설

범 위 : 기계설비, 전기공사

발주처 : 현대건설(주), 보건복지부

Reference Project – R&D센터



질병관리본부 특수연구동 신축공사(Biosafety Level 4)



위 치 : 충청북도 오송생명과학단지

연면적 : 1,378평

기 간 : 2012~2014

용 도 : 교육연구시설

범 위 : 시공

발주처 : 질병관리본부



녹십자의료재단 신축공사



위 치 : 경기도 용인시 기흥구

연면적 : 3,088평

기 간 : 2005, 2010

용 도 : 교육연구시설

범 위 : 시공

발주처 : (주)녹십자, 녹십자의료재단

3) 건축 주요실적



Reference Project – 건축실적

샘재유치원 교사신축 및 부대시설 공사

발주처 : 경기김포교육지원청 / 연면적 : 1,227평



답십리 휴니스빌 신축공사

발주처 : 한일개발(주) / 연면적 : 2,890평



동탄 가든뷰 타운하우스 신축공사

발주처 : 한일개발(주) / 연면적 : 1,187평



화원초등학교 교사 신축공사

발주처 : 경기도교육청 / 연면적 : 3,803평



김중업 박물관 증개축공사

발주처 : 경기도안양시 / 연면적 : 1,430평



녹십자화순공장 관리센터 신축공사

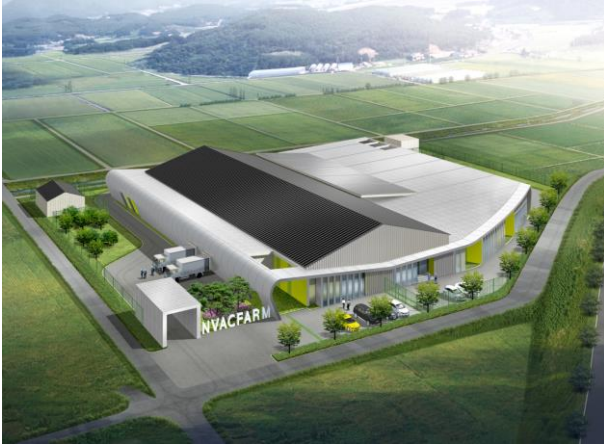
발주처 : (주)녹십자 / 연면적 : 1,130평



Reference Project – 건축실적

인백팜 화순2공장 신축공사

발주처 : 인백팜(주) / 연면적 : 1,515평



오산대학 인적자원개발센터 신축공사

발주처 : 오산대학 / 연면적 : 610평



녹십자오창공장 체육관 신축공사

발주처 : (주)녹십자 / 연면적 : 806평



와이디로지스틱스 물류센터 공사

발주처 : 와이디로지스틱스(주) / 연면적 : 2,400평



대흥푸드 검단공장 신축공사

발주처 : (주)대흥푸드 / 연면적 : 1,360평



인백팜 화순1공장 신축공사

발주처 : 인백팜(주) / 연면적 : 1,750평



4) 해외 주요실적



Reference Project – 해외실적

태국적십자사 혈장분획센터 신축공사

발주처 : 태국적십자사 / 연면적 : 3,217평 / 2015년



중국녹십자 GMP공장 리모델링공사

발주처 : 중국녹십자 / 연면적 : 2,600평 / 2013년



베트남 하노이 GMP공장 공사

발주처 : NIHE, Vietnam / 연면적 : 2,030평 / 2005년



베트남 하노이 GMP공장 공사

발주처 : NIHE, Vietnam / 연면적 : 550평 / 2004년



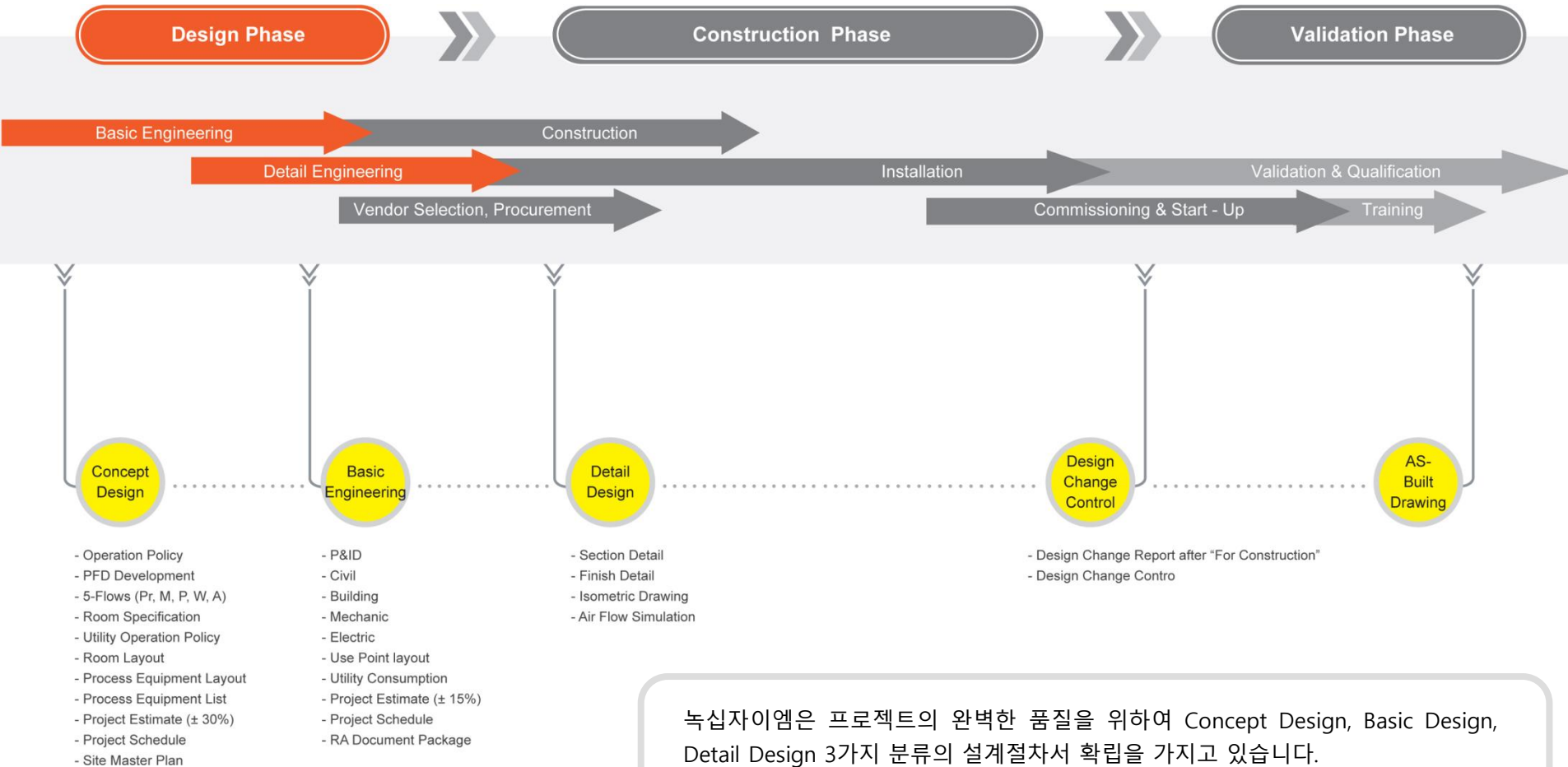


2. Design, Construction, Validation, Maintenance

Design



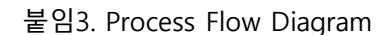
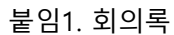
Design FLOW



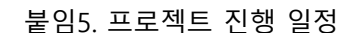
녹십자이엠은 프로젝트의 완벽한 품질을 위하여 Concept Design, Basic Design, Detail Design 3가지 분류의 설계절차서 확립을 가지고 있습니다.

각 부분별로 Concept Design 단계에서는 고객요구사항을 근거로 GMP 가이드라인에 적합하게 설계를 진행하고 Basic Design 단계에서는 각각의 시스템을 최적화하는 작업을 진행하며 마지막 Detail Design 단계에서는 그로 인한 결과를 도출하게 됩니다.

Deliverables – Design Book Sample

[illegible]

붙임4. Room Data Sheet



Design (Basic & Detail Design)

Basic Design (기본설계)

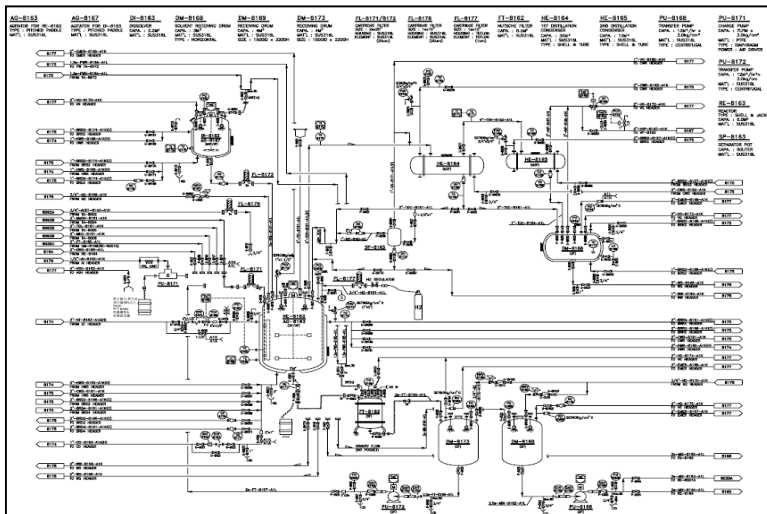
기본설계는 설계 과정에서 개념설계 다음 단계를 말합니다.

기능설계(Function Design)라고도 하며, 이 단계에서는 개념설계에 표현된 서술적 내용을 계산 및 도면문서로 표현합니다. 수 많은 GMP 프로젝트를 수행하면서 얻은 경험을 바탕으로 고객요구사항을 근거로 한 최적의 시스템을 선정합니다.

Detail Design (상세설계)

설계과정의 마지막 단계인 상세설계는 시공이 가능한 도면을 작성하는 단계입니다.

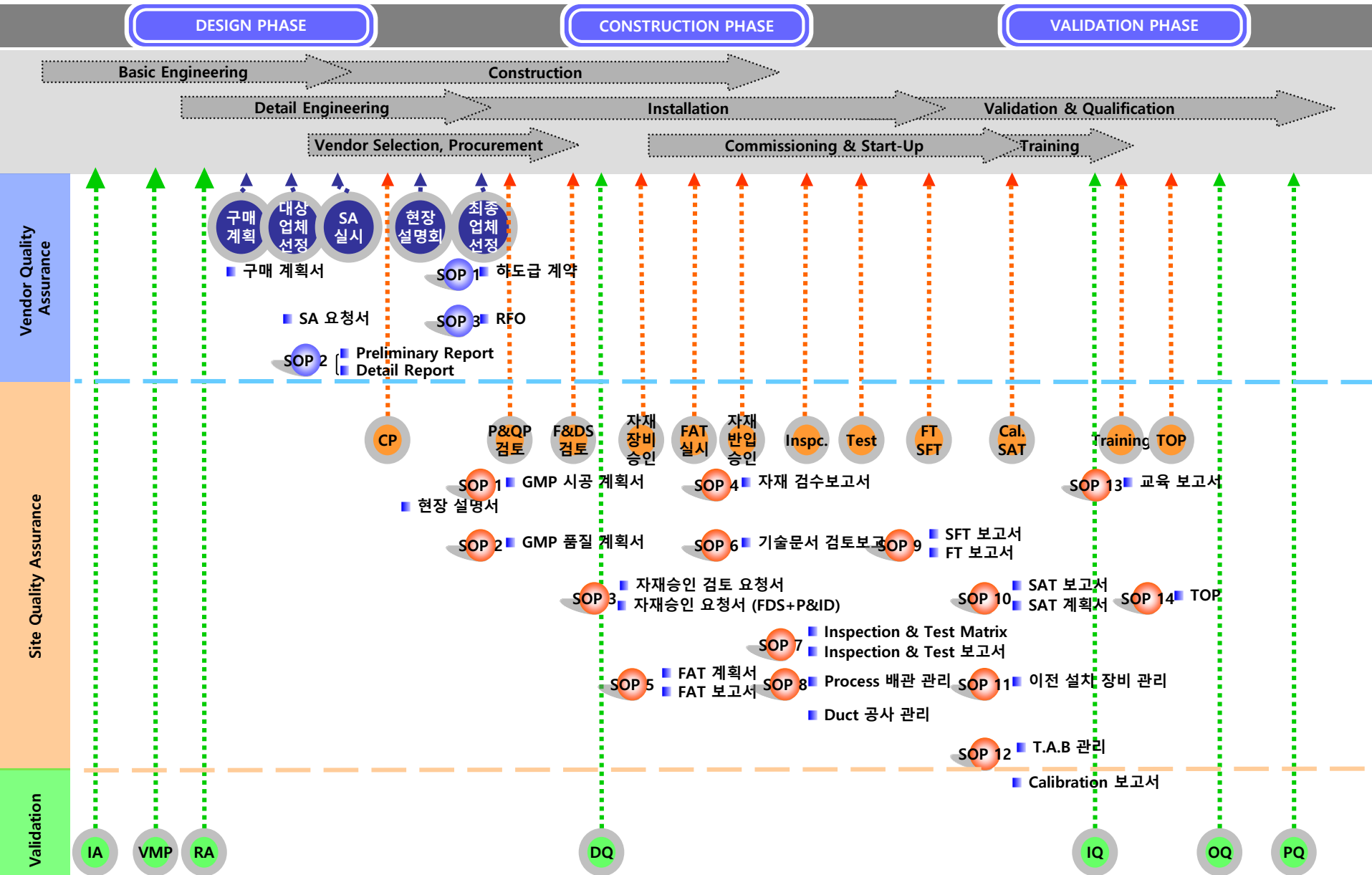
건축/설비/전기/자동제어의 시방서 및 각종 상세도를 작성하며, 녹십자이엠이 보유하고 있는 시뮬레이션 시스템을 도입 R/A (Risk Analysis)를 실시하여 최적의 도면을 제공합니다.



Construction



Construction (품질계획)



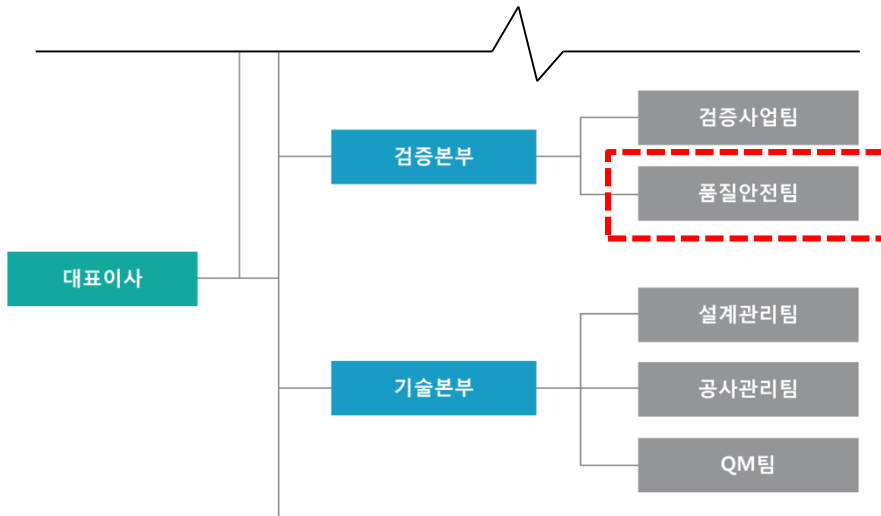
Construction (품질안전)

■ 안전 최우선(자체 현장점검)

녹십자이엠은 현장에서 가장 중요한 사항인 안전관리를 현장 및 본사에서 관리하고 있습니다.

본사 품질안전팀은 주기적으로 현장을 방문하여 현재 진행되고 있는 공사를 전문 공종별로 상세히 검수하고 안전관리 또한 철저히 관리감독하고 있습니다.

이것은 품질 및 안전을 최고로 우선시하는 녹십자이엠의 고집이며, 현장과 본사와의 유기적인 공사관리 및 안전현장을 만들어 나가고, 일반 건설공사와는 다른 GMP Project를 잘 이해하고 있는 저의 회사만의 특징이자 장점이기도 합니다.



▲ 사진 1. Spine 품질점검



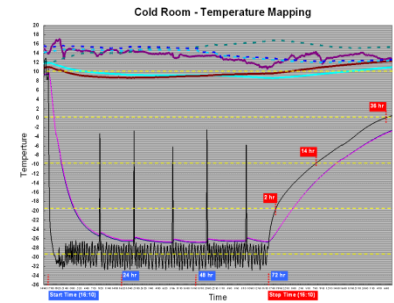
▲ 사진 2 현장담당자 안전교육



Construction (품질시공)

녹십자이엠은 공사관리, 품질관리 시스템을 통해 최고의 품질을 추구하고 있습니다.

- 현장 적용시 Risk를 최소화
- 철저한 검증을 통한 결과물 제공
- 현장 여건에 맞는 최적의 시공을 추구



▲ SAMPLE 시공 - 냉동실



▲ Duct Cleaning

▼ SAMPLE 시공 - Dry Wall



Construction (품질시공)



▲ 생산실 내부사진1

▼ 생산실 내부사진2



Construction (품질시공)



▲ 기계실 내부사진1

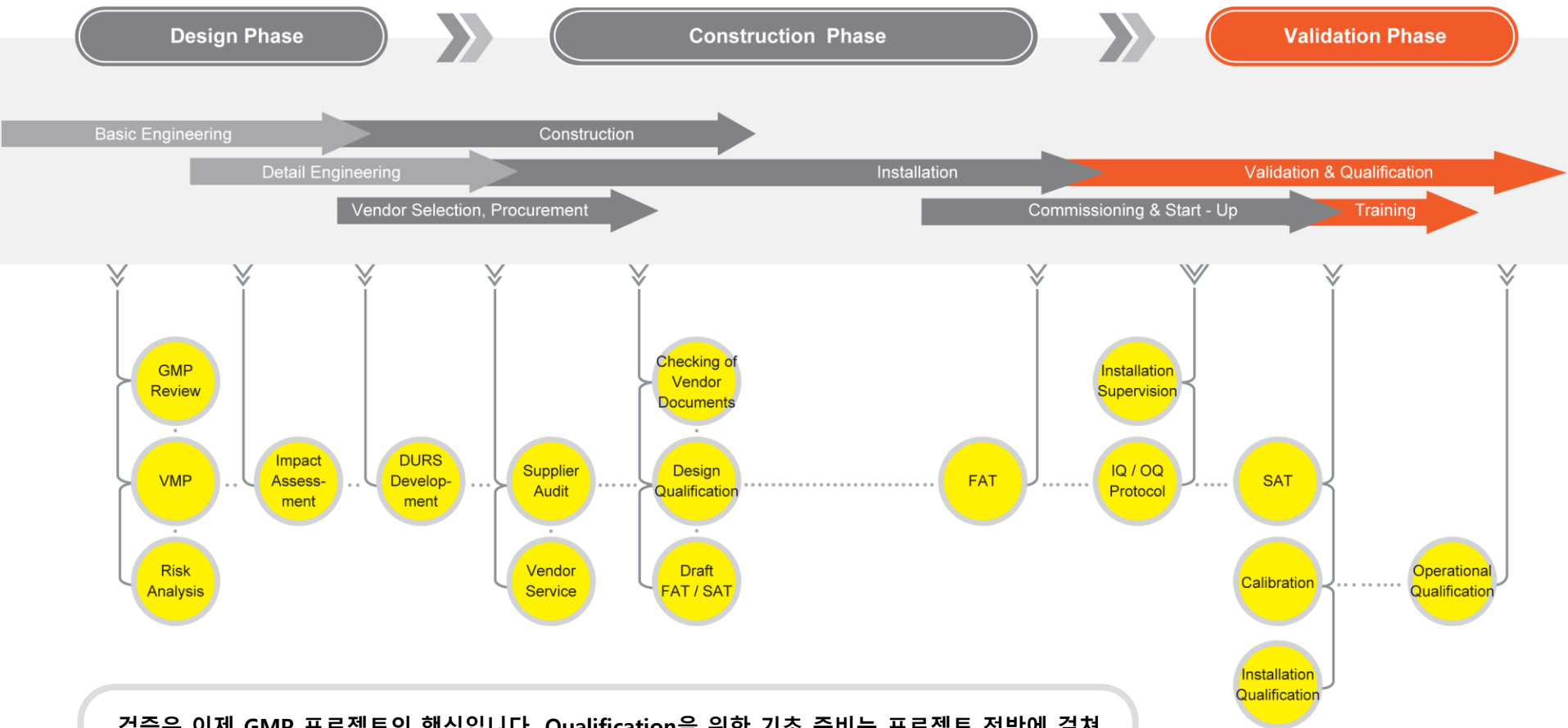
▼ 기계실 내부사진2



Validation



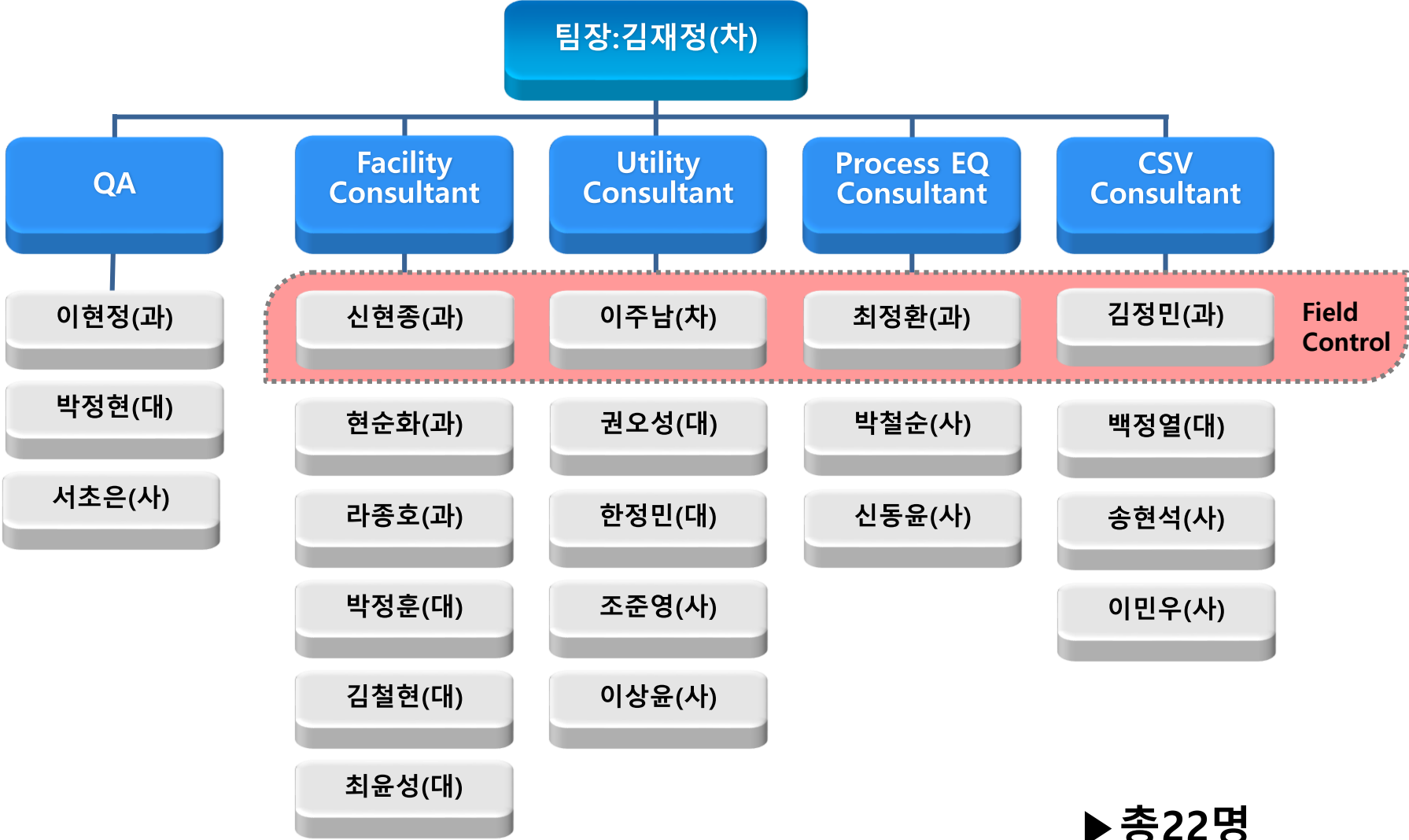
Validation FLOW



검증은 이제 GMP 프로젝트의 핵심입니다. Qualification을 위한 기초 준비는 프로젝트 전반에 걸쳐 진행되며, 이를 충실히 수행할수록 프로젝트의 완성도가 높아 집니다. 즉, 검증과 설계, 검증과 시공은 매우 밀접한 관계라고 할 수 있습니다.

검증만 제공하는 업체와의 비교는 단호히 거부합니다. 저희 녹십자이엠은 설계에 대한 검증, 설치 및 운전 검증 이외에 각 시스템 및 아이템의 품질 영향 분석, 위험 요소 분석, 업체 실사에 이르기까지 국제 규격의 GMP 가이드라인에 맞추어 품질 보증 시스템을 구축하여 드립니다.

Validation Project Team



▶ 총22명

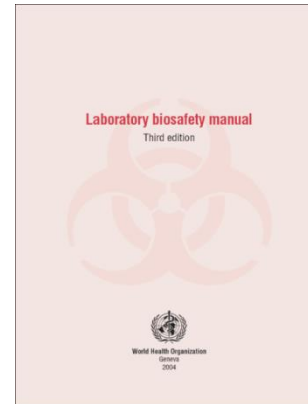
Maintenance



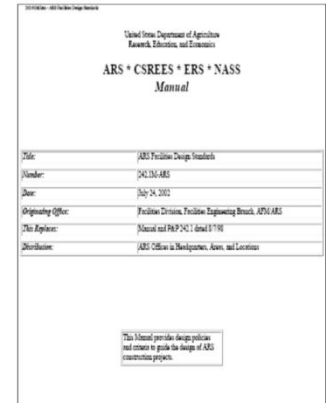
Maintenance Plan

녹십자이엠의 유지보수 용역은 국내 유지보수 업체 중 유일하게 국내 뿐만이 아니라 해외 가이드라인에 의거하여 유지보수 및 재검증을 실시하고 있습니다.

이는 유지보수 용역을 통하여 실험실의 안전 및 작업자의 안전을 확보하고 최적의 실험실 환경을 유지하고자 하는 녹십자이엠의 서비스 정신이기도 합니다.



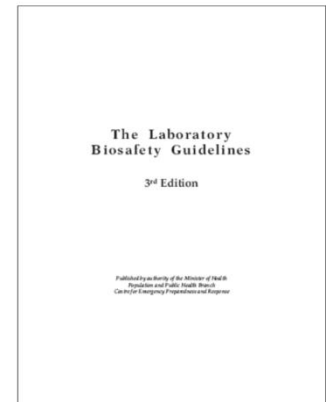
▲ Guideline 1



▲ Guideline 2



▲ Guideline 3



▲ Guideline 4

Guideline 1. WHO - Laboratory Biosafety Manual

Guideline 2. United States Department of Agriculture - ARS Facilities Design Standards

Guideline 3. CDC - Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories

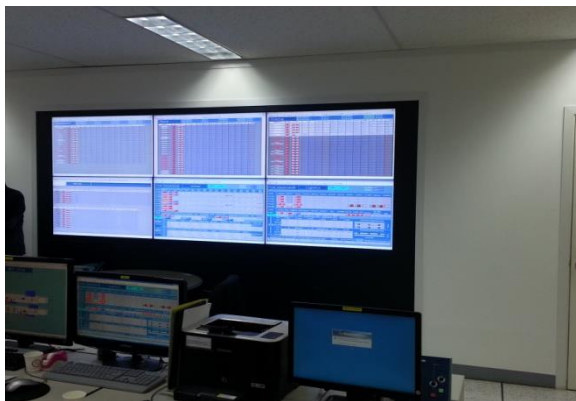
Guideline 4. Health Canada - The Laboratory Biosafety Guideline

Maintenance (문서관리시스템)

녹십자아이엠의 유지보수의 결과물은 고객입장에서 이해 하기 쉽도록 정해진 문서의 형식에 맞추어 매월 월간보고서를 제공하고 있으며, 연 1회 종합점검 보고서를 제출하여 실험실 및 제반시설에 관련된 모든 문제점을 한눈에 알아볼 수 있도록 녹십자아이엠의 문서관리시스템에 의해 철저하게 제공하고 있습니다.

MONTHLY MAINTENANCE REPORT
 경기도제2축산위생연구소
 EFU -3 Check List (P3)
 1st) 2007. 02. 05. 2nd) 2007. 02. 12. 3rd) 2007. 02. 21. 4th) 2007. 02. 26.
 Check Items
 HCPA Filter Differential Pressure Between Anterior and Posterior
 Grease Condition
 MVD(adamper) Operation
 Blower Condition
 MOTOR V-Belt Condition
 Current Measurement of Motor
 using ? (Exterior and Interior)
 Condition
 Gauge and Piping
 Resistance
 Equipment
 Visual Check
 Test and Check
 Auditory and bearing
 Visual Check
 Clamp meter
 Visual Check
 Wind Gauge
 Criteria
 10~40mmAq
 open
 below 12.7 A
 Result of Check
 7 mmAq
 Good
 Good
 Good
 Good
 RESULTS
 Yes No
 Yes No
 Yes No
 Yes No
 Remark
 Intermediate grade engineer
 High grade engineer
 Maintenance Report

▲ Maintenance Report

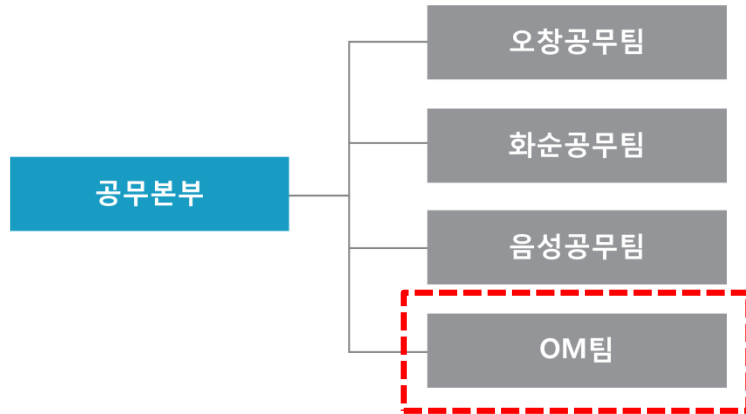


▲ 녹십자오창공장 중앙제어실



▲ Maintenance Report 문서참고

Maintenance (외부유지보수 운영)



녹십자이엠은 외부 유지보수팀을 운영하고 있으며, 연구시설의 유틸리티(공기조화기, 실외기, 자동제어시스템, 폐수시스템, UPS) 및 실험장비(멸균기, BSC 및 기타부대설비)에 대한 지속적인 유지관리 서비스를 제공하여 최적의 실험실을 유지하고 있습니다.

녹십자이엠은 시설 및 장비의 점검과 소모품 교체 및 검증 등 통상적인 시설 운영에 필요한 사항을 시행 함으로써, 시설, 장비의 오작동 시 신속한 조치를 가능하게 하여 실험자의 안전, 안정적인 시설운영 체계를 구축해 드립니다.



▲ 외부 유지보수 전용차량

비상 시 3시간 내 긴급인력 파견

기존 담당 인력 외 녹십자이엠 유지관리 상주인력 (안양, 오창, 화순, 음성, 오송) 지원으로 비상 시 전국 3시간 내 긴급인력 파견 가능

Maintenance (실적)



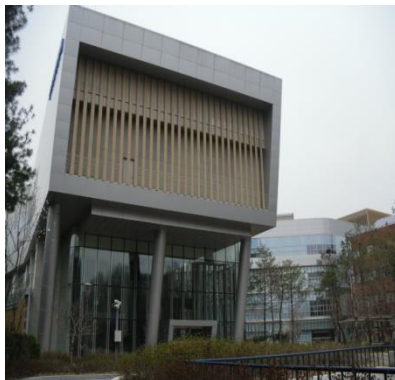
▲ 농림축산검역본부



▲ 울산보건환경연구원



▲ 충남가축위생시험소



▲ 서울보건환경연구원

◆ 최근 3년간 유지보수 실적

년도	용역명	발주처
2015	광우병차폐실험실(BL3급) 및 무균실험실 유지관리 용역	경기도 경기도북부축산위생연구소
2015	광우병검사실 유지관리 용역	충청남도 가축위생연구소
2015	동국대학교 경주병원 국가지정입원치료병상 유지보수 용역	동국대학교 경주병원
2015	생물안전 3등급 연구시설 운영 및 유지보수 관리 용역	한국화학연구원
2015	구제역-인플루엔자검사실 및 광우병검사실 유지보수관리 용역	경북 가축위생시험소)
2015	생물안전 3등급 연구시설 유지보수 및 재인증 용역	경북 보건환경연구원)
2015	국군화생방방호사령부 생물안전 3등급 연구시설 유지보수 용역	제8090부대
2015	BSE 및 인플루엔자검사실 유지보수 용역	충청북도 축산위생연구소
2015	생물안전3등급 연구시설 유지보수 관리용역	전북축산위생연구소
2015	생물안전3등급 연구시설 유지보수 관리용역	광주보건환경연구원
2015	동국대학교 경주병원 국가지정입원치료병상 유지보수 용역	동국대학교 경주병원
2015	생물안전 3등급(BL3)연구시설 유지보수 용역	전북축산위생연구소
2014	BSE 및 인플루엔자검사실 유지보수 용역	충청북도 축산위생연구소
2014	바이오리더스 생물안전밀폐실험실 유지보수 용역	주식회사 바이오리더스
2014	무균실험실 유지관리 용역	서울지방식품의약품안전청
2014	광우병차폐실험실(BL3급) 및 무균실험실 유지관리 용역	경기도북부축산위생연구소
2014	인플루엔자 및 광우병 검사실 유지보수관리용역	경상북도 가축위생시험소
2014	광우병검사시설장비 유지보수 용역	광주광역시 보건환경연구원
2014	생물안전3등급(BL3) 연구시설 유지관리 용역	전라북도 축산위생연구소
2014	국가지정입원치료병상 유지보수 용역	동국대학교 경주병원
2014	생물안전3등급(BL3)실험실 유지보수 용역	제주특별자치도 동물위생시험소
2014	생물안전3등급 연구시설 유지보수 용역	제8090부대
2014	생물안전밀폐실험실(BL3) 유지관리 용역	대한결핵협회 결핵연구원
2014	국가지정입원치료병상 유지보수 용역	강원도 강릉의료원
2014	생물안전3등급 연구시설 운영 및 유지보수 관리 용역	한국화학연구원
2014	인천의료원 국가입원치료병상 유지보수 용역	인천광역시 의료원
2014	바이오리더스 생물안전밀폐실험실(BL2) 유지보수 용역	주식회사 바이오리더스
2014	경기축산위생연구소 생물안전3등급연구시설(BL3) 유지보수 용역	경기도 축산위생연구소
2013	광우병검사실(BSL-3) 유지관리용역	충청남도가축위생연구소
2013	인플루엔자실험실(BSL-3) 유지관리용역	충청남도가축위생연구소
2013	무균실험실 유지관리 용역	서울지방식품의약품안전청
2013	생물안전밀폐실험실(BL3) 유지관리용역	식품의약품안전평가원
2013	생물안전3등급(BL3)연구시설 유지관리용역	대구광역시보건환경연구원
2013	생물안전3등급 연구시설 BL3 유지관리 용역	대전광역시보건환경연구원
2013	광우병 차폐실험실 유지관리 용역	경기도축산위생연구소
2013	인플루엔자검사실 및 광우병검사실 유지보수관리 용역	경상남도축산진흥연구소
2013	생물안전3등급(BL3) 연구시설 유지보수관리 용역	경상남도보건환경연구원
2013	특수실험실 유지관리 용역	서울특별시보건환경연구원
2013	생물안전 3등급(BL3) 실험실 유지보수 용역	제주특별자치도 동물위생시험소
2013	생물안전3등급 연구시설 유지관리 용역	전라북도축산위생연구소
2013	생물안전 3등급 연구시설(BSL3) 시설 유지보수 용역	제8090부대
2013	생물안전3등급연구시설(BL3) 유지관리 용역	경기도 축산위생연구소
2013	생물안전3등급 차폐실험실 및 일반실험시설 운영 관리	농림축산검역본부
2013	생물안전3등급(BL3) 연구시설 유지관리 용역	울산광역시보건환경연구원



www.gcem.co.kr

경기도 용인시 기흥구 이현로 30번길 107 (지번 : 보정동 303번지)

주식회사 녹십자이엠 대표전화 : 031.260.9300 / 9174(직) 팩스 : 031.260.9610