

Bio-Support × KPTEC

GMP Insight Note

GMP Insight Note 시즌 1 제 9 호 | GIN-S1-09, Ver 00

GMP Insight Note 시즌 1 : 우리가 알아야 하는 GMP 기초 시리즈

GMP 를 움직이는 사람과 조직:

역할·책임·권한에서 교육·평가·자격부여까지

명확한 역할·책임·권한과 구성원의 역량이 GMP 가 현장에서 효과적으로 작동하도록 한다



발행일	2026 년 8 월 5 일
집필	김경민 대표이사 (바이오써포트)
자문 및 운영	한국제약기술교육원(KPTEC) 기술위원회 · 사무국
작성 지원	AI 협업 및 KPTEC 기술위원회 검수
지식 공유	제약·바이오 및 GMP 산업과 학계 생태계 전반

※ 본 Note 는 인공지능(AI) 플랫폼을 활용하여 초안을 구성하고, 전문가의 철저한 검증 및 감수를 거쳐 최종 완성되었습니다.
본 문서의 지적재산권은 바이오써포트에 있으며, 무단 전재·복제·배포를 금하며, 본 문서는 비매품입니다.

GMP Insight Note 핵심 메시지

GMP 는 규정·절차·시스템만으로 작동하지 않는다. 누가 무엇을 수행하고, 그 결과에 대해 누가 책임지며, 책임을 이행하기 위해 어떤 판단과 조치를 할 수 있는지가 명확해야 한다. 또한 구성원은 직무에 필요한 교육과 훈련을 받고, 평가를 통해 적격성을 확인받은 후 정해진 범위의 자격을 공식적으로 부여받아야 한다. 이러한 역할·책임·권한과 역량관리 체계가 서로 연결될 때 GMP 는 현장에서 효과적으로 작동한다.

본 GMP Insight Note 의 구성

제9호는 GMP를 현장에서 작동시키는 사람과 조직을 중심으로 조직 설계, 역할·책임·권한, 업무분장·위임·대리, 주요 GMP 책임자, 교육·평가·자격부여, 구성원별 품질책임 및 디지털·자동화·AI 시대의 사람의 역할을 하나의 흐름으로 설명합니다.

본문은 규정 요구사항과 현장 운영원칙을 이해하는 데 중점을 두었으며, 별첨은 주요 용어, 자가진단표, 학습문제 및 지식 로드맵을 통해 학습내용을 점검하고 실무에 적용할 수 있도록 구성하였습니다.

표 0-1. 본 GMP Insight Note 의 본문 구성

No.	본문 구성	주요 내용
0	학습목표와 독자 안내	제 9 호에서 다루는 핵심 질문과 학습목표를 제시하고, 독자가 이해해야 할 학습범위를 안내한다.
1	GMP 를 실제로 움직이는 것은 사람과 조직이다	규정·절차·시설만으로 GMP 가 작동하지 않는 이유와 사람의 오류를 개인의 부주의로만 보아서는 안 되는 이유를 설명한다.
2	GMP 조직을 설계하는 기본원칙	충분한 수의 적절한 인원, 실제 보고체계와 일치하는 조직도, 제조부와 품질부서의 협력과 독립성, 책임의 공백·중복·충돌 방지 및 대리체계를 설명한다.
3	역할·책임·권한을 명확하게 정의한다	역할·책임·권한의 차이, 직무기술서, RACI, 책임과 권한의 정렬, 권한 매트릭스 및 최소권한 원칙을 설명한다.
4	업무분장·위임·대리와 책임의 한계	업무분장·위임·대리의 차이와 기본원칙, 위임범위, 상향보고, 관리·감독, 기록, 대리자 지정 및 최종책임의 한계를 설명한다.
5	법정 제조관리자와 주요 GMP 책임자	KGMP 제조관리자의 자격과 배치기준, 의약품 유형별 고려사항, 제조·품질부서 책임자의 역할 및 미국 CGMP 와 EU GMP 의 주요 책임체계를 비교한다.
6	교육·평가·자격부여의 생애주기	직무분석과 교육 필요성 확인부터 교육계획·실시·평가, 적격성 확인, 자격부여, 수행상태 모니터링, 재평가 및 자격의 갱신·제한·정지·회복까지 설명한다.
7	경영진·관리자·구성원의 품질책임	경영진, 관리자, 구성원 및 품질부서가 담당해야 할 품질책임과 상향보고, 부서 간 책임연계, 이해상충 및 생산압력의 관리원칙을 설명한다.
8	디지털·자동화·AI 시대의 역할과 책임	시스템의 도입·검증·사용·변경·장애관리 책임, 역할기반 접근권한, 사람의 감독, AI 결과의 검토 및 최종 품질결정 책임을 설명한다.
9	종합정리: 적절한 사람이 책임 있는 조직에서 GMP 를 움직인다	조직, 역할·책임·권한, 교육·평가·자격부여 및 사람의 최종책임을 연결하여 제 9 호의 핵심 원칙을 종합적으로 정리한다.
10	종합결론: 사람과 조직이 GMP 를 현장에서 작동하게 한다	명확한 조직체계와 적절한 구성원이 GMP 를 문서상의 제도에서 현장에서 작동하는 품질보증체제로 전환한다는 결론을 제시한다.
11	참고문헌	본문 작성에 활용한 국내 법령과 ICH, PIC/S, EU GMP, FDA, WHO 및 AI 관련 공식 규정·가이드라인을 제시한다.

표 0-2. 본 GMP Insight Note 의 별첨 구성

구분	별첨 구성	주요 내용
별첨 1	주요 용어의 정의	역할·책임·권한, 업무분장·위임·대리, 교육·훈련·평가·적격성·자격부여, 인적요인, 사람의 감독 및 AI 지원 의사결정 등 주요 용어와 용어 간 관계를 설명한다.
별첨 2	역할·책임·권한 명확화 자가진단표	조직도와 실제 보고체계, 직무기술서, 책임과 권한의 정렬, 업무위임, 대리체계, 상향보고 및 권한관리 수준을 제조소가 스스로 점검하도록 구성한다.
별첨 3	교육·적격성 평가 및 자격부여 자가진단표	교육 필요성 분석, 교육계획과 실시, 지식·실기평가, 적격성 확인, 자격부여와 자격범위, 자격 매트릭스, 재평가 및 자격정지·회복체계를 점검하도록 구성한다.
별첨 4	학습문제	객관식 기초문항과 정답·해설, 서술형 문제 및 토론 질문을 통해 제 9 호의 핵심 내용을 확인하고 실제 GMP 상황에 적용하도록 구성한다.
별첨 5	GMP Insight Note 시즌 1 지식 로드맵	제 1 호의 환자안전부터 제 9 호의 사람과 조직에 의한 GMP 실행까지 시즌 1 의 주제와 단계별 지식 연결구조를 제시한다.

독자 안내

전문용어는 본문에서 처음 사용할 때 한글(영어, 약어) 형식으로 표시하였습니다. 본문에서 이해하기 어려운 용어는 별첨 1 의 용어의 정의를 함께 참조하면 도움이 됩니다.

한국제약기술교육원은 지금도 성장하고 있습니다

제약바이오 산업의 기술 선진화와 전문인력 양성을 위한
GMP·밸리데이션 실무교육 플랫폼

기준일자 : 2026-07-15 기준

현장 중심의 실무교육으로
제약바이오 인재와 기업의 성장을 지원합니다

총 교육 횟수 449	총 방문자 수 1,270,647	총 수강생 14,186	총 회원 수 8,234
총 교육 시간 5,302	총 과목 수 2,370	총 수강 기업 수 614 (2025-12-09 기준)	총 강사 수 1,984

실무 중심 교육
현장 경험을 바탕으로
실무 역량을 강화합니다

전문 교육 플랫폼
GMP·밸리데이션 전문 교육으로
체계적인 학습을 제공합니다

인재와 기업의 성장 지원
산업 맞춤형 교육으로
인재와 기업의 성장을 함께합니다

신뢰와 전문성
전문 강사진과 체계적인 교육으로
최고의 가치를 제공합니다

0. 학습목표와 독자 안내

0.1 본 호에서 다루는 핵심 질문

- GMP 는 규정과 절차서만 갖추면 현장에서 작동하는가?
- 책임은 부여했지만 필요한 권한을 주지 않으면 어떤 문제가 발생하는가?
- 교육을 이수한 사람은 곧바로 해당 업무를 독립적으로 수행할 수 있는가?
- 법정 제조관리자, 제조부서 책임자, 품질부서 책임자 및 EU 의 QP 는 같은 개념인가?
- 업무를 위임하면 책임도 함께 이전되는가?
- 디지털 시스템과 인공지능이 판단을 지원하거나 자동화할 때 최종 책임은 누구에게 있는가?

0.2 학습목표

표 0-3. 제 9 호 학습목표

No	학습목표
1	GMP 가 사람과 조직의 실행을 통해 작동하는 이유를 설명할 수 있다.
2	역할·책임·권한의 차이와 정렬 필요성을 설명할 수 있다.
3	업무분장·위임·대리와 최종 책임의 관계를 구분할 수 있다.
4	KGMP·미국 CGMP·EU GMP 의 주요 책임체계를 비교할 수 있다.
5	교육·지식평가·수행능력 평가·자격부여의 차이를 설명할 수 있다.
6	직무별 교육훈련 매트릭스와 자격관리체계를 설계할 수 있다.
7	반복 오류에 재교육만 적용하는 접근의 한계를 설명할 수 있다.
8	디지털·AI 환경에서 사람의 감독과 최종 책임을 정의할 수 있다.

Bio-Support × KPTEC | GMP Insight Note 제9호

GMP를 움직이는 사람과 조직

역할·책임·권한에서 교육·평가·자격부여까지

명확한 역할·책임·권한과 구성원의 역량이 GMP가 현장에서 효과적으로 작동하도록 한다



“

명확한 역할·책임·권한과 교육·평가·자격부여로
확인된 구성원의 역량이 GMP를 문서상의 제도에서
현장에서 작동하는 품질보증체계로 전환한다.

”

실무에서 반드시 기억할 3가지

1 교육 이수 ≠ 업무수행 자격



교육·훈련 후
평가로 적격성을
확인하고 자격을
공식적으로
부여해야 한다.

2 업무위임 ≠ 최종책임 이전



업무를 위임해도
관리·감독과
최종책임은
자동으로
이전되지 않는다.

3 AI 지원 ≠ 사람의 책임 대체



디지털 시스템과
AI가 지원해도
최종 품질판단과
책임은 적절한
사람과 조직에 남는다.

2026-08-05 Ver 00, 김경민

1. GMP 를 실제로 움직이는 것은 사람과 조직이다

1.1 규정·절차·시설만으로는 GMP 가 작동하지 않는다

GMP 제조소에는 규정, 표준작업절차서(SOP), 시설, 설비, 전산시스템과 기록체계가 필요합니다. 그러나 이 요소들은 스스로 판단하거나 행동하지 않습니다. 절차를 해석하고, 공정을 수행하며, 이상을 발견하고, 기록을 검토하고, 제품의 출하 여부를 결정하는 주체는 결국 사람과 조직입니다.

같은 규정과 절차를 보유한 제조소라도 운영결과가 다른 이유가 여기에 있습니다. 누가 무엇을 해야 하는지가 불명확하거나, 책임자에게 실질적인 권한이 없거나, 업무를 수행할 역량이 충분하지 않으면 잘 설계된 시스템도 현장에서 효과적으로 작동하기 어렵습니다.

EU GMP Chapter 2 는 의약품의 올바른 제조가 사람에게 의존하므로, 제조업자가 모든 업무를 수행할 수 있는 충분한 수의 적절한 인력을 확보해야 한다고 설명합니다. 미국 CGMP 도 제조·가공·포장·보관과 감독업무에 종사하는 사람이 교육·훈련·경험을 통해 배정된 업무를 수행할 수 있어야 한다고 요구합니다.

Insight Point GMP 는 문서에 적힌 규칙이 아니라, 적절한 사람이 명확한 책임과 권한 아래 반복적으로 실행하는 조직의 운영체계이다.

1.2 사람의 오류를 개인의 부주의로만 보아서는 안 된다

현장에서 오류가 발생하면 흔히 작업자의 부주의나 교육 부족을 먼저 원인으로 지목합니다. 그러나 실제 원인은 여러 조직적 조건과 연결될 수 있습니다.

- 직무와 책임의 경계가 불명확함
- 한 사람에게 지나치게 많은 업무가 집중됨
- 책임에 필요한 승인권한이나 작업중지 권한이 없음
- SOP, 기록서 또는 화면이 오류를 유발하도록 설계됨
- 인력 부족과 비현실적인 일정으로 검토시간이 부족함
- 부서 사이의 책임이 중복되거나 공백이 존재함
- 감독자가 실제 수행상태를 확인하지 않음
- 교육 이수만 확인하고 수행능력을 평가하지 않음

따라서 사람과 관련된 문제를 해결할 때에는 개인의 행동뿐 아니라 역할 설계, 업무량, 감독, 절차, 설비와 시스템까지 함께 검토해야 합니다.

1.3 이번 호의 범위

이번 호에서는 GMP 를 움직이는 사람과 조직을 다음 관점에서 살펴봅니다.

- GMP 조직을 설계하는 기본원칙
- 역할·책임·권한의 정의와 정렬
- 업무분장·위임·대리와 책임의 한계
- 국내·미국·EU 의 주요 책임체계
- 교육·평가·적격성 확인·자격부여의 생애주기
- 경영진·관리자·구성원의 품질책임
- 디지털·자동화·AI 시대의 새로운 역할과 책임

구성원이 문제를 자유롭게 말하고 품질을 우선하여 행동하도록 만드는 ‘품질문화’의 세부 내용은 제 10 호에서 다룹니다.

2. GMP 조직을 설계하는 기본원칙

2.1 충분한 수의 적절한 인력

제조소는 GMP 업무를 수행하고 감독하는 데 필요한 수의 적절한 인력을 확보해야 합니다. 여기에서 ‘적절한 인력’이란 해당 업무에 필요한 학력·경력·지식·교육과 실제 수행능력을 갖추고, 정해진 절차에 따라 업무를 수행할 자격을 부여받은 사람을 의미합니다.

‘충분한 인력’은 단순히 전체 인원수가 많다는 뜻이 아닙니다. 다음 요소를 종합하여 업무량에 적합한 인력이 배치되어 있는지를 판단해야 합니다.

- **제품과 공정의 종류, 복잡성 및 위험도:** 무균의약품, 생물학적제제 또는 고활성 의약품과 같이 공정이 복잡하고 오염위험이 높은 제품은 일반 제품보다 더 많은 전문인력과 감독이 필요할 수 있습니다.
- **교대조와 실제 운영시간:** 24 시간 또는 교대제로 제조소를 운영한다면 모든 교대조에 필요한 제조·품질·설비 담당자가 적절하게 배치되어야 합니다.
- **제조·시험·검토·승인에 필요한 시간:** 제품을 제조하고 시험하는 인력뿐 아니라 기록을 검토하고 결과를 승인하는 인력의 업무시간까지 함께 고려해야 합니다.
- **일탈, 변경, CAPA, 공급업체 및 위탁업체 관리업무:** 일상적인 제조·시험 이외에도 일탈조사, 변경관리, 시정 및 예방조치(CAPA), 공급업체 평가와 같은 품질시스템 업무를 수행할 인력이 필요합니다.
- **밸리데이션, 적격성평가, 유지보수와 교육업무:** 공정과 시스템이 일관되게 의도한 결과를 내는지 확인하고, 설비를 적절한 상태로 유지하며, 구성원을 교육하는 업무도 정규 업무량에 포함해야 합니다.
- **휴가·교육·결원 시 업무연속성:** 중요 책임자나 담당자가 부재하더라도 검토·승인·출하 등의 핵심 업무가 중단되지 않도록 대체인력과 대리체계를 마련해야 합니다.
- **신규시설, 기술이전, 제품 추가와 디지털 전환 계획:** 새로운 시설·제품·공정 또는 전산시스템을 도입할 때에는 기존 업무에 추가되는 준비·검증·교육업무까지 고려하여 인력을 확보해야 합니다.

인력이 부족하면 단순히 업무가 늦어지는 데 그치지 않습니다. 검토가 형식화되고, 교육이 축소되며, 일탈조사가 지연되고, 한 사람에게 서로 충돌하는 역할이 집중되는 등 제품품질과 환자안전에 영향을 미치는 위험으로 이어질 수 있습니다.

2.2 조직도와 실제 보고체계의 일치

조직도는 부서명과 직급만 보여주는 행정자료가 아니라 GMP 업무의 지시·보고·검토·승인 관계를 나타내는 문서입니다. 조직도에는 제조, 품질관리, 품질보증 및 주요 책임자의 관계와 보고체계가 명확하게 나타나야 합니다.[5]

문서상의 조직도와 실제 업무수행 방식이 다르면 누가 최종적으로 책임지고 결정하는지 불명확해질 수 있습니다. 다음은 조직도와 실제 운영이 일치하지 않는 대표적인 사례입니다.

- **품질부서가 조직상 독립되어 있지만 생산책임자의 승인을 받아야 하는 경우:** 조직도에는 품질부서가 독립적으로 표시되어 있어도 실제 품질판단이 생산부서의 승인에 좌우된다면 실질적인 독립성이 확보된 것으로 보기 어렵습니다.
- **조직도상 책임자가 아닌 사람이 실제 최종판단을 수행하는 경우:** 공식적인 책임과 실제 의사결정 권한이 다른 사람에게 있으면 문제 발생 시 책임소재가 불명확해집니다.
- **공식 보고선과 다른 비공식 지시체계가 운영되는 경우:** 조직도에 없는 사람이 구두나 비공식적인 방법으로 제조·시험·출하 결정을 지시하면 승인된 책임체계가 무력화될 수 있습니다.
- **겸임관계나 대리체계가 조직도와 직무기술서에 반영되지 않은 경우:** 한 사람이 여러 직무를 겸임하거나 부재한 책임자를 대리한다면 그 업무범위와 권한을 문서로 명확히 해야 합니다.
- **외부인력이나 본사 조직이 중요한 GMP 결정을 하지만 책임이 문서화되지 않은 경우:** 본사, 계열사, 컨설턴트 또는 외부업체가 중요한 의사결정에 참여한다면 그 역할과 책임, 승인권한 및 제조소와의 관계를 명확히 규정해야 합니다.

조직개편이 발생하면 조직도만 변경해서는 안 됩니다. 직무기술서, 관련 SOP, 업무책임표(RACI), 전자시스템 접근권한, 교육계획 및 자격자 명단도 함께 검토하고 변경해야 합니다.

2.3 제조부서와 품질부서의 협력과 독립성

제조부서와 품질부서는 공통적으로 제품품질과 환자안전을 목표로 하지만, 담당하는 역할과 의사결정 책임은 서로 다릅니다.

- **제조부서:** 승인된 제조방법과 절차에 따라 제품을 올바르게 제조하고, 공정조건과 작업환경을 관리하며, 제조 중 발생한 이상상황을 즉시 기록하고 보고할 책임이 있습니다.
- **품질부서:** 제조와 시험이 승인된 기준 및 GMP 에 따라 수행되었는지를 독립적으로 검토하고, 원료·포장자재·공정·기록 및 제품을 승인·보류·거부할 책임과 권한이 있습니다.

독립성은 제조부서와 품질부서가 서로 협력하지 않는다는 뜻이 아닙니다. 두 부서는 사실과 데이터를 공유하고 공동으로 문제를 조사해야 합니다. 다만 최종적인 품질판단이 생산일정, 출하목표 또는 매출압력에 의해 부당하게 변경되지 않도록 조직적으로 보호되어야 합니다.

2.4 책임의 공백·중복·충돌 방지

EU GMP 는 GMP 적용과 관련된 책임에 설명되지 않는 공백이나 중복이 없어야 한다고 요구합니다.[5] 책임의 중복이 항상 잘못된 것은 아니지만, 각 단계의 수행자와 최종 결정자가 명확하지 않으면 업무가 누락되거나 지연될 수 있습니다.

특히 여러 부서가 함께 참여하는 다음 업무는 누가 수행하고, 누가 검토하며, 누가 최종 승인하는지를 명확히 정해야 합니다.

- **SOP 작성·검토·승인:** 해당 업무를 가장 잘 이해하는 부서가 절차를 작성하고, 관련 부서가 실제로 수행 가능한지를 검토하며, 권한을 가진 책임자가 최종 승인하도록 역할을 구분해야 합니다. 작성자·검토자·승인자가 불명확하면 부정확하거나 실행하기 어려운 절차가 사용될 수 있습니다.
- **일탈의 분류·조사·영향평가·종결:** 승인된 절차나 기준에서 벗어난 상황을 누가 일탈로 분류하고, 누가 원인을 조사하며, 누가 제품품질에 미치는 영향을 평가하고 종결을 승인할지를 정해야 합니다. 제조부서가 조사를 수행하더라도 중요도 판정과 최종 종결은 품질부서가 독립적으로 검토하는 것이 일반적입니다.
- **변경관리의 기술평가와 품질승인:** 설비·공정·원료·시험방법·전산시스템 등의 변경은 관련 전문부서가 기술적 타당성과 영향을 평가하고, 품질부서가 GMP 및 제품품질에 미치는 영향을 검토하여 승인해야 합니다. 기술적으로 가능한 변경이라고 해서 품질 측면에서도 자동으로 허용되는 것은 아닙니다.
- **공급업체 선정·평가·승인:** 구매부서는 가격과 납기 등의 거래조건을 검토할 수 있지만, 원료·자재·서비스의 품질 적합성과 GMP 수행능력은 사용부서와 품질부서가 평가해야 합니다. 따라서 거래처 선정과 GMP 공급업체 승인을 동일한 의사결정으로 보아서는 안 됩니다.
- **시험결과 검토와 OOS 조사:** 시험자는 시험을 정확하게 수행하고 기록해야 하며, 검토자는 계산·원시 데이터(Raw Data)·장비기록과 시험절차 준수 여부를 확인해야 합니다. 규격을 벗어난 시험결과인 OOS(Out of Specification)가 발생하면 단순 재시험으로 결과를 대체하지 말고, 시험실 원인과 제조공정 원인을 정해진 책임체계에 따라 조사해야 합니다.
- **배치기록 검토와 출하판정:** 제조부서는 제조기록이 정확하고 완전한지를 우선 확인하고, 품질부서는 제조·시험·일탈·변경 및 관련 기록을 종합적으로 검토해야 합니다. 제품의 출하 여부는 법령과 제조소 절차에 따라 권한을 부여받은 책임자가 최종적으로 판단해야 합니다.
- **데이터와 전산시스템의 소유권:** 데이터책임자는 데이터의 정확성·완전성·보존과 활용을 관리하고, 시스템책임자는 전산시스템의 운영·접근권한·유지관리와 변경을 관리해야 합니다. 두 역할을 구분하지 않으면 데이터 오류나 시스템 장애가 발생했을 때 누가 조치해야 하는지 불명확해질 수 있습니다.
- **설비 유지보수, 교정과 적격성평가:** 공무·설비부서는 설비의 점검과 유지보수를 수행하고, 교정담당자는 측정기기가 정확한 값을 나타내는지 확인하며, 사용부서와 품질부서는 설비가 의도한 용도에 적합한지를 평가해야 합니다. 작업 수행, 결과 검토 및 사용 재승인의 책임을 구분해야 설비 이상 상태에서 제품을 제조하는 위험을 방지할 수 있습니다.
- **위탁업무 관리와 품질협약:** 위탁자와 수탁자 사이에 업무범위, 시험·제조·기록관리·일탈·변경·OOS·감사·규제기관 대응 책임을 명확히 정해야 합니다. 품질협약은 계약 당사자 간의 GMP 책임을 구체화하는 문서이며, 업무를 위탁하더라도 제품품질에 대한 위탁자의 최종 책임까지 자동으로 이전되는 것은 아닙니다.

이러한 핵심업무에는 업무수행자, 최종 책임자, 협의 대상 및 보고 대상을 명확히 정하는 것이 필요합니다. 필요한 경우 RACI와 같은 업무책임표를 활용하면 부서 간 책임의 공백·중복·충돌을 보다 쉽게 확인할 수 있습니다.

2.5 중요 책임자의 대리체계와 업무연속성

중요 책임자의 부재가 의사결정의 공백으로 이어지지 않도록 사전에 적절한 대리자를 지정해야 합니다. 대리자는 단순히 이름만 등록된 사람이 아니라 실제로 위임받은 업무를 판단하고 수행할 수 있는 사람이어야 합니다.

- **위임받은 업무에 필요한 지식과 경험:** 대리자는 해당 공정, 제품, 규정 및 관련 절차를 이해하고 독립적으로 판단할 수 있어야 합니다.
- **결정에 필요한 정보와 기록에 대한 접근권한:** 대리자가 책임을 수행하려면 제조기록, 시험결과, 일탈조사 및 전산시스템 등 필요한 자료에 접근할 수 있어야 합니다.
- **승인·보류·거부 또는 작업중지 권한:** 대리자는 서류에 서명하는 권한뿐 아니라 문제가 있을 때 승인을 보류하거나 작업을 중지할 수 있는 실질적인 권한을 가져야 합니다.
- **업무범위와 위임기간에 대한 문서화:** 어떤 업무를 언제부터 언제까지 대리하는지, 위임에서 제외되는 업무는 무엇인지를 명확하게 기록해야 합니다.
- **이해상충이 없는 조직적 위치:** 대리자의 성과목표나 소속부서가 독립적인 품질판단을 방해하지 않는지를 검토해야 합니다. 예를 들어 생산실적에 책임이 있는 사람이 독립적인 출하판정을 대리할 경우에는 이해상충 가능성을 평가해야 합니다.

법령이나 허가체계가 특정 책임의 위임을 제한하는 경우에는 제조소 내부의 위임규정보다 해당 법적 제한을 우선 적용해야 합니다. 또한 대리자는 필요한 교육과 적격성 평가를 완료한 후 공식적으로 권한을 부여받아야 합니다.

3. 역할·책임·권한을 명확하게 정의한다

GMP 조직이 효과적으로 작동하려면 각 구성원이 자신에게 맡겨진 역할뿐 아니라 반드시 수행해야 할 책임, 의사결정할 수 있는 권한, 업무를 관리하고 통제해야 하는 범위를 명확하게 이해해야 합니다.

직책이나 부서명만 정하는 것으로는 충분하지 않습니다. 누가 업무를 수행하고, 누가 결과를 검토하며, 누가 최종적으로 결정하고, 문제가 발생했을 때 누가 조치하고 상향보고하는지를 문서로 구체화해야 합니다.

3.1 역할·책임·권한과 관리의 차이

역할·책임·권한·관리는 서로 연결되어 있지만 의미와 기능은 다릅니다.

표 3-1. 역할·책임·권한 및 관리의 구분

구분	의미	GMP 업무 예시
역할(Role)	조직에서 담당하는 기능과 위치를 의미한다. '무슨 일을 담당하는 사람인가'를 나타낸다.	제조팀장, 시험자, 품질보증 담당자, 시스템책임자
책임(Responsibility)	맡은 업무를 정해진 기준에 따라 수행하고 그 결과를 설명해야 하는 의무를 의미한다.	제조기록 검토, 시험 수행, 이탈조사 완료
책무(Accountability)	업무 결과와 최종 결정에 대해 설명하고 책임지는 것을 의미한다. 업무를 다른 사람에게 맡기더라도 최종 책무가 반드시 함께 이전되는 것은 아니다.	이탈조사 종결, 중요 변경 최종승인, 배치 출하판정
권한(Authority)	책임을 수행하기 위해 결정하고 행동할 수 있도록 조직이 공식적으로 부여한 범위를 의미한다.	승인·보류·거부, 작업중지, 상향보고, 시스템 접근권한
관리(Management)	목표를 정하고 필요한 인력·시간·설비·정보를 배치하며, 업무가 계획대로 수행되도록 조직하고 조정하는 활동을 의미한다.	연간 교육계획 수립, 업무량 배분, 품질목표 관리
통제(Control)	업무 결과가 정해진 기준에서 벗어나지 않도록 확인하고, 이상이나 이탈이 발생하면 중지·보류·조사·시정하는 활동을 의미한다.	공정조건 모니터링, 이탈 발생 시 작업중지, 부적합 자재 사용 차단

책임만 있고 권한이 없으면 책임자는 문제를 발견하더라도 필요한 조치를 할 수 없습니다. 반대로 권한은 있지만 책임과 통제기준이 명확하지 않으면 자의적인 의사결정이나 이해상충이 발생할 수 있습니다.

따라서 GMP 조직은 다음과 같이 연결되어야 합니다.

역할을 정하고 → 책임을 부여하며 → 책임을 수행할 권한과 자원을 제공하고 → 수행상태를 관리·통제하며 → 그 결과에 대한 최종 책무를 명확히 한다.

3.2 관리(Control & Management)의 의미와 책임

GMP 에서 관리란 단순히 부하직원에게 업무를 지시하거나 결과보고를 받는 것을 의미하지 않습니다. 관리자는 담당 업무가 승인된 절차와 품질기준에 따라 일관되게 수행되도록 계획하고, 필요한 자원을 제공하며, 수행상태를 확인하고, 문제가 발생하면 적절한 조치가 이루어지도록 해야 합니다.

관리에는 일반적으로 다음 활동이 포함됩니다.

- 계획 수립: 수행해야 할 업무, 일정, 기준, 책임자 및 필요한 자원을 사전에 정하는 것입니다. 예를 들어 연간 교육계획을 수립할 때에는 교육주제뿐 아니라 대상자, 평가방법, 합격기준과 재교육 기준까지 정해야 합니다.

- 업무 조직과 배분: 적절한 사람에게 업무를 배정하고 과도한 업무집중이나 책임의 공백이 발생하지 않도록 조정하는 것입니다. 단순히 인원을 배치하는 것이 아니라 해당 업무를 수행할 지식·경험·자격을 갖추었는지를 확인해야 합니다.
- 지시와 의사소통: 구성원이 무엇을, 언제, 어떤 기준으로 수행해야 하는지를 명확하게 전달하는 것입니다. 중요한 지시는 구두지시에만 의존하지 않고 SOP, 업무지시서 또는 승인된 기록으로 남겨야 합니다.
- 수행상태 모니터링: 업무가 계획과 절차에 따라 수행되는지를 기록, 현장관찰, 품질지표 및 경향분석 등을 통해 지속적으로 확인하는 것입니다. 문제가 발생한 후에만 확인하는 것이 아니라 이상징후를 조기에 발견하는 활동도 포함합니다.
- 기준 이탈의 통제: 공정·시험·설비·데이터가 정해진 기준을 벗어났을 때 작업을 중지하거나 제품을 보류하고, 이탈조사와 영향평가가 이루어지도록 하는 것입니다. 통제는 문제를 숨기거나 작업자를 처벌하는 것이 아니라 품질위험의 확대를 막는 활동입니다.
- 검토와 개선: 업무 결과, 오류, 이탈, CAPA 및 품질지표를 주기적으로 검토하고 반복되는 문제의 원인을 제거하는 것입니다. 동일한 문제가 반복된다면 교육만 다시 실시할 것이 아니라 절차·설비·인력·업무량·감독체계의 적절성을 함께 검토해야 합니다.

관리자가 모든 실무를 직접 수행할 필요는 없습니다. 그러나 담당 업무가 적절한 사람에게 배정되었는지, 필요한 자원이 제공되었는지, 수행결과가 적절하게 검토되었는지, 중요한 문제가 상향보고되었는지를 확인할 책임이 있습니다.

GMP 관리자의 핵심 책임은 “업무를 시키는 것”이 아니라 “업무가 올바르게 수행될 수 있는 체계를 만들고 그 체계가 실제로 작동하는지를 확인하는 것”이다.

3.3 직무기술서에 포함할 사항

중요한 GMP 직위에는 승인된 서면 직무기술서(Job Description)를 마련해야 합니다. 직무기술서는 단순한 인사관리 문서가 아니라 각 직위의 책임·권한·보고관계와 자격요건을 규정하는 GMP 문서입니다.

직무기술서에는 다음 사항을 구체적으로 포함하는 것이 필요합니다.

- 직무명과 소속: 해당 직무의 공식 명칭과 소속 부서·팀을 기재합니다. 이를 통해 조직도상의 위치와 실제 업무수행 부서를 확인할 수 있어야 합니다.
- 직무목적: 해당 직무가 조직에서 존재하는 이유와 달성해야 할 핵심 목표를 설명합니다. 예를 들어 품질보증책임자의 목적은 단순히 문서를 검토하는 것이 아니라 제조와 시험이 GMP 및 승인된 절차에 따라 수행되도록 보증하는 것입니다.
- 주요 책임과 정기·비정기 업무: 일상적으로 반복하는 업무와 특정 상황에서 수행하는 업무를 구분하여 작성합니다. 정기업무에는 배치기록 검토나 품질지표 보고가, 비정기업무에는 중대 이탈조사·회수·규제기관 대응 등이 포함될 수 있습니다.
- 승인·보류·거부·작업중지 권한: 어떤 문서·자재·제품·공정에 대해 승인하거나 보류·거부할 수 있는지를 명시합니다. 품질이나 환자안전에 중대한 위험이 있을 때 작업을 중지할 수 있는 조건과 범위도 포함해야 합니다.
- 보고대상과 보고받는 직위: 해당 직무가 누구에게 업무결과와 문제를 보고하고, 어느 직위 또는 담당자로부터 보고받는지를 정합니다. 특히 중대한 품질문제를 누구에게 언제까지 상향보고해야 하는지가 명확해야 합니다.

- 협업부서와 의사결정 경계: 함께 업무를 수행하는 부서와 각 부서가 담당하는 결정범위를 구분합니다. 예를 들어 설비 변경의 기술적 타당성은 공무부서가 평가할 수 있지만, GMP 와 제품품질에 미치는 영향 및 최종 품질승인은 품질부서가 담당할 수 있습니다.
- 위임 가능한 업무와 위임 제한: 다른 적격자에게 맡길 수 있는 업무와 직접 수행하거나 최종 결정해야 하는 업무를 구분합니다. 자료수집이나 초안 작성은 위임할 수 있지만, 법령이나 조직체계가 정한 최종 책임까지 자동으로 이전되는 것은 아닙니다.
- 대리자와 부재 시 업무절차: 휴가·출장·질병 등으로 책임자가 부재할 때 업무를 수행할 대리자를 지정하고, 대리 가능한 업무범위와 기간을 정합니다. 대리자에게도 필요한 교육·자격·정보 접근권한과 실제 의사결정 권한이 제공되어야 합니다.
- 필요한 학력·경력·교육·역량: 해당 직무를 수행하는 데 필요한 최소 자격요건을 정합니다. 학력과 근무경력뿐 아니라 관련 규정·공정·제품·설비에 대한 지식, 문제해결능력 및 실제 업무수행능력도 포함해야 합니다.
- 평가주기와 문서 개정책임: 직무수행능력을 언제, 어떤 방법으로 평가할지를 정하고 직무기술서를 최신 상태로 유지할 책임자를 지정합니다. 조직개편, 업무변경, 신규 시스템 도입 또는 법령 개정이 발생하면 직무기술서도 함께 검토해야 합니다.

직무기술서에 'GMP 업무 전반을 관리한다'와 같이 포괄적으로만 작성하면 실제 책임과 권한을 확인하기 어렵습니다. 다음과 같이 구체적으로 작성하는 것이 바람직합니다.

- 불명확한 표현: 품질 관련 업무를 관리한다.
- 구체적인 표현: 중대 일탈의 분류와 영향평가 결과를 검토하고, CAPA 의 적절성을 확인한 후 일탈 종결을 승인한다.

3.4 RACI 를 이용한 업무책임의 시각화

RACI 는 여러 부서가 함께 수행하는 업무에서 각 참여자의 책임을 시각적으로 구분하는 도구입니다.

- R—Responsible: 실제 업무를 수행하고 결과물을 작성하는 사람 또는 부서입니다. 하나의 업무에 여러 명의 R 이 있을 수 있습니다.
- A—Accountable: 업무 결과를 최종적으로 검토·결정하고 그 결과를 설명해야 하는 책임자입니다. 최종 결정의 혼선을 방지하기 위해 하나의 업무에는 원칙적으로 한 명 또는 하나의 직위가 명확한 A 가 되는 것이 좋습니다.
- C—Consulted: 최종 결정 전에 전문적인 의견이나 정보를 제공하는 사람 또는 부서입니다. 단순히 결과를 통보받는 것이 아니라 의사결정 과정에 참여합니다.
- I—Informed: 결정 또는 업무 결과를 통보받아야 하는 사람 또는 부서입니다. 직접 수행하거나 승인하지는 않지만 후속 업무를 위해 결과를 알아야 합니다.

표 3-2. GMP 핵심업무 RACI 예시

업무	제조부서	품질보증	품질관리	공무·IT	경영진
제조일탈 조사	R	A	C	C	I
시험 OOS 조사	C	A	R	C	I
중요 변경 평가·승인	R/C	A	C	R/C	I 또는 A*
배치기록 검토와 출하판정	C/R	A	C/R	I	I
중요 전산시스템 변경	C	A	C	R	I
중대 품질문제 상향보고	R	R/A	C	C	I/A*

* 조직구조, 법적 책임체계 및 사안의 중요도에 따라 경영진의 최종 책임 범위를 별도로 정할 수 있습니다.

RACI는 책임을 이해하기 쉽게 보여주는 보조도구이며 법령이나 직무기술서에서 정한 책임을 변경하는 문서는 아닙니다. 또한 RACI의 표기만으로는 승인조건, 상향보고 기준 또는 위임범위를 모두 설명하기 어려우므로 관련 SOP와 직무기술서에 세부 내용을 규정해야 합니다.

3.5 책임과 권한의 정렬

책임을 부여할 때에는 그 책임을 실제로 수행할 수 있는 권한·정보·자원도 함께 제공해야 합니다. 다음 질문을 통해 책임과 권한이 일치하는지를 확인할 수 있습니다.

- 품질부서가 부적합 자재와 제품을 실제로 거부할 수 있는가?: 문서상 거부권한만 있고 생산일정이나 경영압력 때문에 행사할 수 없다면 실질적인 권한이 있다고 보기 어렵습니다.
- 현장관리자가 이상상황에서 작업을 중지할 수 있는가?: 품질위험이 의심될 때 상급자의 사전승인을 기다리지 않고 공정을 안전한 상태로 정지할 수 있는 기준과 권한이 필요합니다.
- 조사책임자가 필요한 기록과 원시 데이터(Raw Data)에 접근할 수 있는가?: 일탈이나 OOS를 조사하려면 제조기록·시험원시 데이터(Raw Data)·감사추적·설비기록 등에 접근할 수 있어야 합니다.
- 시스템책임자가 계정·변경·장애를 관리할 권한을 갖는가?: 시스템 운영책임을 부여했다면 사용자 계정, 접근권한, 변경, 백업, 장애 및 보안문제를 관리할 권한도 함께 부여해야 합니다.
- 책임자가 필요한 인력과 시간을 요청하고 상향보고할 수 있는가?: 업무량이 과도하거나 자원이 부족할 때 이를 경영진에게 보고하고 추가 자원을 요청할 수 있어야 합니다.
- 대리자가 원래 책임자와 필요한 범위의 의사결정을 수행할 수 있는가?: 대리자가 이름만 지정되어 있고 승인·보류·거부 권한이 없다면 책임자 부재 시 업무연속성이 확보되지 않습니다.

책임과 권한이 불일치하면 개인의 주의나 노력만으로 해결하기 어렵습니다. 이러한 문제는 조직설계, 직무기술서, 위임체계, 시스템 접근권한 및 자원배분을 통해 개선해야 합니다.

3.6 권한 매트릭스와 최소권한 원칙

GMP 권한은 직무기술서에만 규정되는 것이 아니라 전산시스템의 실제 접근권한과도 일치해야 합니다. 전자서명, 시험결과 승인, 제조지시, 마스터데이터 변경 및 배치상태 변경은 모두 시스템 권한을 통해 실행되기 때문입니다.

권한 매트릭스에는 직무별로 다음 기능을 구분하여 설정해야 합니다.

- 조회: 기록과 데이터를 열람할 수 있는 권한
- 입력: 새로운 기록이나 데이터를 생성할 수 있는 권한
- 수정: 기존 기록이나 설정을 변경할 수 있는 권한
- 검토: 입력된 기록의 정확성과 완전성을 확인할 수 있는 권한
- 승인: 검토된 결과를 공식적으로 확정할 수 있는 권한
- 관리자 기능: 계정·설정·권한·시스템 환경을 관리할 수 있는 권한

권한은 업무수행에 필요한 최소범위로 부여해야 합니다. 이를 최소권한 원칙(Principle of Least Privilege)이라고 합니다.

동일한 사용자가 데이터를 생성하고 수정하며 최종 승인까지 수행할 수 있다면 자기검토와 이해상충, 데이터 완전성 위험이 커질 수 있습니다. 따라서 가능한 범위에서 수행·검토·승인 권한을 분리해야 합니다.

직무변경, 부서이동, 휴직, 퇴직, 자격만료 또는 자격정지가 발생하면 시스템 접근권한과 전자서명 권한도 적시에 변경하거나 회수해야 합니다. 또한 권한이 현재의 직무 및 자격상태와 일치하는지를 정기적으로 검토해야 합니다.

4. 업무분장·위임·대리와 책임의 한계

GMP 업무는 여러 사람과 부서가 함께 수행하므로 누가 어떤 업무를 담당하고, 책임자가 부재할 때 누가 대신하며, 어느 범위까지 의사결정할 수 있는지를 명확하게 정해야 합니다.

업무를 다른 사람에게 맡겼다는 사실만으로 원래 책임자의 책임이 모두 없어지는 것은 아닙니다. 따라서 업무분장·위임·대리는 적격한 사람, 명확한 업무범위, 필요한 권한, 검토·감독 및 기록을 기반으로 운영해야 합니다.

4.1 업무분장·위임·대리의 구분

업무분장, 위임 및 대리는 비슷하게 보이지만 적용 목적과 책임관계가 서로 다릅니다.

표 4-1. 업무분장·위임·대리의 구분

구분	의미	적용 예시	책임의 기본원칙
업무분장 (Assignment of Duties)	조직의 일상적인 업무를 직위·부서·담당자별로 나누어 지속적으로 맡기는 것입니다.	제조담당자는 제조작업을 수행하고, 제조팀장은 제조기록을 검토하도록 정하는 경우	담당자는 배정된 업무를 정확하게 수행할 책임이 있으며, 관리자는 업무의 적절한 배정과 관리에 대한 책임을 가집니다.
위임 (Delegation)	책임자가 자신의 업무 중 일부와 그 업무를 수행하는 데 필요한 권한을 적격한 사람에게 맡기는 것입니다.	품질책임자가 정해진 범위의 문서검토 또는 일탈검토 업무를 적격한 품질보증 담당자에게 맡기는 경우	수임자는 위임받은 업무의 수행결과에 책임을 지지만, 위임자의 관리·감독 책임과 법적·조직적 최종 책무가 자동으로 없어지는 것은 아닙니다.
대리 (Deputization)	책임자가 휴가·출장·질병 등으로 일시적으로 업무를 수행할 수 없을 때 사전에 지정된 사람이 정해진 기간 동안 그 직무를 대신 수행하는 것입니다.	제조책임자 부재 기간에 지정된 대리자가 제조기록 승인과 중요 문제 보고를 수행하는 경우	대리자는 대리기간과 범위 안에서 실질적인 책임과 권한을 가지며, 원래 책임자는 복귀 후 중요 결정과 미종결 업무를 확인해야 합니다.

업무분장은 조직의 상시적인 책임체계를 정하는 것이고, 위임은 특정 업무와 권한을 다른 적격자에게 맡기는 것이며, 대리는 책임자의 부재로 인한 업무공백을 방지하기 위한 일시적인 책임체계입니다.

단순한 업무지원이나 자료작성 지시를 모두 위임으로 볼 필요는 없습니다. 그러나 다른 사람이 책임자를 대신하여 검토·승인·보류·거부 등의 의사결정을 수행한다면 공식적인 위임 또는 대리 절차가 필요합니다.

4.2 업무분장의 기본원칙

업무분장은 사람의 이름을 업무목록에 배정하는 행정절차가 아닙니다. 제조소가 수행해야 하는 모든 GMP 업무를 빠짐없이 확인하고, 적격한 직위 또는 담당자에게 수행·검토·승인 책임을 배정하는 과정입니다.

업무를 분장할 때에는 다음 사항을 고려해야 합니다.

- 업무의 수행·검토·승인 구분: 누가 실제 업무를 수행하고, 누가 결과의 정확성과 완전성을 검토하며, 누가 최종적으로 승인하는지를 구분해야 합니다. 한 사람이 모든 단계를 수행하면 자기검토와 이해상충의 위험이 발생할 수 있습니다.
- 업무량과 수행 가능성: 담당자가 맡은 업무를 정해진 기한과 품질수준으로 수행할 수 있는지를 확인해야 합니다. 너무 많은 업무를 한 사람에게 집중시키면 기록검토, 일탈조사 또는 CAPA 가 형식적으로 수행될 수 있습니다.

- 담당자의 적격성과 자격상태: 업무에 필요한 교육을 이수하고 실제 수행능력이 확인된 사람에게 업무를 배정해야 합니다. 직책이 있다는 이유만으로 모든 GMP 업무를 수행할 자격이 자동으로 부여되는 것은 아닙니다.
- 책임의 공백·중복·충돌: 담당자가 없는 업무, 여러 부서가 서로 상대방의 업무라고 생각하는 업무 또는 동일한 업무에 여러 명의 최종 승인자가 존재하는 상황을 방지해야 합니다.
- 상호견제와 독립성: 제조·시험·품질판정과 같이 독립적인 검토가 필요한 업무는 가능한 범위에서 수행자와 검토자 또는 승인자를 분리해야 합니다.
- 문서와 실제 운영의 일치: 조직도, 직무기술서, SOP, RACI, 권한 매트릭스 및 전산시스템 접근권한이 실제 업무분장과 일치해야 합니다.

조직개편, 인사이동, 업무량 변화, 신규제품 도입 또는 전산시스템 변경이 발생하면 기존 업무분장이 계속 적절한지를 다시 검토해야 합니다.

4.3 업무위임 시 명확하게 정해야 할 사항

업무를 위임할 때에는 “담당자에게 맡긴다”와 같이 포괄적으로 표현해서는 안 됩니다. 위임하는 업무, 적용기간, 수임자의 자격, 의사결정 범위, 감독방법 및 기록방식을 구체적으로 정해야 합니다.

1) 위임하는 업무와 제외되는 업무

위임하는 업무와 제외되는 업무는 수임자가 수행할 수 있는 업무와 직접 수행해서는 안 되는 업무를 구분하는 것입니다.

예를 들어 “품질보증 업무 일부를 위임한다”라고만 작성하면 수임자가 SOP 검토, 일탈 종결, 변경 승인 또는 출하판정까지 수행할 수 있는지 알기 어렵습니다. 따라서 다음과 같이 업무단위로 구체화해야 합니다.

- 위임하는 업무: 수임자가 수행·검토·승인할 수 있는 문서, 시스템, 제품, 공정 및 의사결정의 종류를 명시합니다.
- 제외되는 업무: 법령, 허가사항, 내부규정 또는 위험도 때문에 위임할 수 없거나 상위 책임자가 직접 결정해야 하는 업무를 명시합니다.
- 조건부 위임업무: 경미한 사안은 수임자가 결정할 수 있지만 중대하거나 예외적인 사안은 위임자가 결정하도록 기준을 정합니다.

예를 들어 일반 SOP의 정기검토는 위임할 수 있지만, 제품 출하판정이나 중대 품질결함의 최종 의사결정은 법령과 제조소 규정에 따라 위임에서 제외할 수 있습니다.

2) 위임기간과 적용범위

위임기간과 적용범위는 위임이 언제부터 언제까지, 어느 제조소·부서·제품·공정 또는 시스템에 적용되는지를 정하는 것입니다.

위임기간이 명확하지 않으면 업무가 종료된 후에도 수임자가 계속 승인하거나, 반대로 필요한 시점에 권한이 중단되는 문제가 발생할 수 있습니다. 따라서 다음 사항을 명시해야 합니다.

- 시작일과 종료일: 위임 권한이 효력을 갖는 날짜와 종료되는 날짜를 정합니다.
- 상시 또는 한시 위임 여부: 직무상 계속 적용되는 위임인지, 특정 프로젝트나 부재기간에만 적용되는 위임인지를 구분합니다.

- 적용 조직과 장소: 특정 제조소·사업장·부서 또는 팀에만 적용되는지를 명시합니다.
- 적용 제품과 공정: 모든 제품에 적용되는지 또는 특정 제품·제조공정·시험업무에만 적용되는지를 명시합니다.
- 적용 시스템과 문서: 전자품질시스템, LIMS, MES 등에서 사용할 수 있는 기능과 승인 가능한 문서의 범위를 정합니다.
- 종료 또는 취소 조건: 위임기간 만료, 직무변경, 자격정지, 교육 미이수 또는 위임자의 복귀 등에 따라 권한이 언제 종료되는지를 정합니다.

위임기간이 종료되면 서면 위임뿐 아니라 전자서명과 전산시스템 접근권한도 함께 종료하거나 조정해야 합니다.

3) 수임자의 적격성

수임자의 적격성은 위임받은 사람이 해당 업무를 정확하게 수행하고 적절하게 판단할 수 있는 지식·경험·교육·실제 수행능력을 갖추었는지를 의미합니다.

단순히 직급이 높거나 근무기간이 길다는 이유만으로 적격하다고 판단해서는 안 됩니다. 다음 사항을 확인해야 합니다.

- 관련 규정과 SOP 에 대한 지식: 수임자가 위임업무에 적용되는 GMP 규정, 제조소 절차 및 의사결정 기준을 이해하고 있는지를 확인합니다.
- 제품·공정·설비에 대한 이해: 해당 제품의 품질특성, 공정위험, 시험방법 또는 설비의 특성을 이해하고 있는지를 확인합니다.
- 관련 교육의 이수: 위임업무에 필요한 교육을 완료하고 평가기준을 충족했는지를 확인합니다.
- 실제 업무수행 경험: 유사한 업무를 관찰하거나 지도받아 수행한 경험이 있으며, 독립적으로 수행할 능력이 검증되었는지를 확인합니다.
- 판단과 문제해결 역량: 정상적인 업무뿐 아니라 일탈, OOS, 설비이상 또는 품질위험과 같은 예외상황을 적절하게 판단할 수 있는지를 확인합니다.
- 독립성과 이해상충 여부: 수임자의 소속, 성과목표 또는 기존 업무가 독립적인 판단을 방해하지 않는지를 검토합니다.

수임자가 아직 필요한 역량을 충분히 갖추지 못했다면 제한된 범위의 업무부터 위임하고, 교육·관찰·평가를 거쳐 단계적으로 위임범위를 확대하는 것이 바람직합니다.

4.4 의사결정과 상황보고 기준

의사결정과 상황보고 기준은 수임자가 독립적으로 결정할 수 있는 사항과 위임자·품질책임자·경영진 등 상위 책임자에게 보고하여 결정을 받아야 하는 사항을 구분하는 것입니다.

모든 사안을 상위 책임자에게 보고하면 위임의 실효성이 없어지고, 반대로 수임자가 모든 사안을 독자적으로 결정하면 권한을 초과하거나 중요한 품질위험이 누락될 수 있습니다. 따라서 위험도와 영향에 따라 기준을 설정해야 합니다.

- 수임자가 직접 결정할 수 있는 사항: 승인된 절차와 기준 안에서 반복적으로 발생하며 제품품질에 미치는 위험이 낮은 업무를 의미합니다. 예를 들어 정해진 기준을 충족한 일반 문서검토나 경미한 행정적 수정이 해당될 수 있습니다.

- 위임자와 협의해야 하는 사항: 절차에 명확한 기준이 없거나 여러 부서의 판단이 필요한 업무를 의미합니다. 수임자는 관련 사실과 자료를 정리한 후 위임자 또는 관련 책임자와 협의해야 합니다.
- 즉시 상향보고해야 하는 사항: 환자안전, 제품품질, 데이터 완전성, 무균성, 교차오염, 제품회수 또는 규제기관 보고 가능성에 영향을 줄 수 있는 중대한 문제를 의미합니다.
- 수임자가 결정할 수 없는 사항: 법령이나 제조소 규정에서 특정 책임자의 직접 승인을 요구하거나 위임서에서 명시적으로 제외한 업무를 의미합니다.

상향보고 기준에는 보고대상뿐 아니라 보고기한과 방법도 포함해야 합니다. 예를 들어 중대한 품질결함은 발견 즉시 전화 또는 대면으로 보고하고, 이후 정해진 시간 안에 전자품질시스템이나 서면기록으로 공식화하도록 정할 수 있습니다.

4.5 위임자의 검토·감독 수준

위임자의 검토·감독 수준은 위임자가 수임자의 업무수행 상태와 결과를 어떤 방법과 주기로 확인할 것인지를 정하는 것입니다.

위임은 업무를 맡기고 더 이상 관여하지 않는 것을 의미하지 않습니다. 위임자는 수임자의 역량, 업무의 복잡성 및 제품품질 위험에 따라 적절한 수준으로 지도·검토·감독해야 합니다.

- 사전검토: 업무를 시작하기 전에 수임자가 적용기준, 업무범위 및 판단기준을 정확하게 이해하고 있는지를 확인하는 것입니다.
- 수행 중 감독: 초기 위임업무, 복잡한 업무 또는 고위험 업무는 수임자의 수행과정을 관찰하거나 중간결과를 확인하는 것입니다.
- 결과검토: 수임자가 작성하거나 승인한 기록의 정확성·완전성·적시성 및 판단의 타당성을 확인하는 것입니다.
- 정기적인 수행평가: 오류, 지연, 재작업, 이탈 또는 상향보고의 적절성을 주기적으로 평가하여 위임을 유지할지를 판단하는 것입니다.
- 위임범위 조정: 수임자의 역량이 충분히 확인되면 위임범위를 확대할 수 있고, 반복적인 오류나 자격요건 미충족이 확인되면 범위를 축소하거나 위임을 중단해야 합니다.

감독수준은 모든 수임자에게 동일할 필요는 없습니다. 신규 수임자나 고위험 업무에는 더 높은 수준의 검토가 필요하고, 충분한 경험과 수행실적이 확인된 수임자에게는 위험에 비례하여 감독수준을 조정할 수 있습니다.

다만 감독이 지나치게 세부적이어서 위임자가 모든 결정을 다시 수행한다면 실질적인 위임으로 보기 어렵습니다. 위임자는 판단기준과 관리체계를 제공하고, 수임자는 부여받은 범위 안에서 실제로 결정할 수 있어야 합니다.

4.6 관련 기록과 승인방법

관련 기록과 승인방법은 누가 어떤 근거로 업무와 권한을 위임받았고, 실제로 어떤 업무를 수행하고 승인했는지를 추적할 수 있도록 문서화하는 것입니다.

구두로만 업무를 위임하면 위임범위와 책임을 확인하기 어렵고, 문제가 발생했을 때 누가 어떤 권한으로 결정했는지를 입증할 수 없습니다. 따라서 다음 기록을 마련해야 합니다.

- 위임 또는 대리 지정서: 위임자와 수임자, 업무범위, 제외업무, 적용기간, 의사결정 권한 및 상향보고 기준을 기록합니다.

- 수임자의 동의와 확인: 수임자가 위임내용을 이해하고 해당 책임을 수락했음을 서명 또는 전자서명으로 확인합니다.
- 교육과 적격성 평가기록: 수임자가 필요한 교육을 이수하고 업무수행능력을 평가받았다는 근거를 보관합니다.
- 승인권한 목록과 권한 매트릭스: 직위별로 승인할 수 있는 문서·업무·시스템 기능을 확인할 수 있도록 관리합니다.
- 전산시스템 접근권한 기록: 전자서명, 문서승인, 시험결과 승인 또는 배치상태 변경 등의 권한이 승인된 위임범위와 일치하는지를 기록합니다.
- 위임업무 수행기록: 수임자가 수행·검토·승인한 기록에서 실제 수행자와 승인자, 수행일시 및 변경이력을 확인할 수 있어야 합니다.
- 위임 변경·취소 기록: 위임범위가 변경되거나 위임이 종료된 경우 변경일자, 사유, 승인자 및 시스템 권한 회수 여부를 기록합니다.

승인은 승인권한을 가진 사람이 해당 내용을 실제로 검토한 후 수행해야 합니다. 단순히 책임자의 서명을 대신 입력하거나, 내용을 확인하지 않고 형식적으로 서명하는 것은 적절한 대리나 위임이 아닙니다.

전자서명을 사용하는 경우에도 수임자는 자신의 개인 계정과 전자서명을 사용해야 합니다. 원래 책임자의 계정이나 비밀번호를 공유하여 대신 승인해서는 안 됩니다.

4.7 대리자 지정과 부재 시 업무절차

중요 책임자가 부재하더라도 제조·시험·품질판정 및 상황보고가 중단되지 않도록 사전에 적절한 대리자를 지정해야 합니다.

대리자는 단순히 책임자의 서명을 대신하는 사람이 아닙니다. 대리기간 동안 정해진 업무를 판단하고 승인·보류·거부하며, 필요한 경우 작업을 중지하고 상황보고할 수 있는 실질적인 권한을 가져야 합니다.

대리체계에는 다음 사항을 포함해야 합니다.

- 대리 개시조건: 휴가·출장과 같은 계획된 부재뿐 아니라 질병·사고·연락두절과 같은 계획되지 않은 부재 시 대리체계가 언제 시작되는지를 정합니다.
- 대리 순서: 1 차 대리자와 필요한 경우 2 차 대리자를 지정하여 여러 책임자가 동시에 부재하는 상황에 대비합니다.
- 인수인계 방법: 진행 중인 제조배치, 미종결 일탈, 변경, OOS, CAPA, 출하대기 제품 및 긴급 현안을 대리자에게 전달하는 방법을 정합니다.
- 대리자의 업무범위와 권한: 대리자가 수행할 수 있는 검토·승인·보류·거부·작업중지 및 상황보고의 범위를 명시합니다.
- 정보와 시스템 접근권한: 대리자가 제조기록, 시험결과, 원시 데이터(Raw Data) 및 전산시스템에 필요한 범위로 접근할 수 있도록 권한을 제공합니다.
- 복귀 후 확인절차: 원래 책임자가 복귀하면 대리기간 중 이루어진 중요 결정, 미종결 업무 및 추가 조치사항을 확인하도록 합니다.

계획되지 않은 부재로 사전 인수인계가 불가능한 경우에도 승인된 비상 대리절차에 따라 대리자가 지정되고, 그 사유와 업무 인수내용이 사후에 기록되어야 합니다.

4.8 위임·대리와 책임의 한계

업무를 위임하거나 대리자가 수행하더라도 책임은 무제한으로 이전되지 않습니다. 각 참여자의 책임은 다음과 같이 구분해야 합니다.

- 위임자의 책임: 적절한 수임자를 선정하고, 업무범위와 판단기준을 제공하며, 필요한 권한과 자원을 부여하고, 위험에 적합한 수준으로 업무를 감독해야 합니다.
- 수임자의 책임: 위임받은 업무를 승인된 절차와 권한범위 안에서 수행하고, 사실과 데이터를 정확하게 기록하며, 권한을 초과하거나 판단이 어려운 사항을 즉시 상향보고해야 합니다.
- 대리자의 책임: 대리기간 동안 부여받은 업무를 실질적으로 수행하고, 중요한 판단과 조치내용을 기록하며, 원래 책임자가 복귀할 때 미종결 업무를 인계해야 합니다.
- 원래 책임자의 책임: 위임 또는 대리로 인해 법령·허가·직무기술서에서 정한 최종 책무가 자동으로 사라지는 것은 아닙니다. 특히 조직과 시스템이 적절하게 운영되도록 관리·감독할 책임은 계속 유지됩니다.
- 경영진의 책임: 중요 GMP 업무가 적절한 인력에게 배정되고, 위임·대리체계가 실제로 작동하며, 필요한 인력·시간·정보·시스템이 제공되도록 보장해야 합니다.

법령이나 허가체계에서 특정 책임자가 직접 수행하거나 결정하도록 정한 업무는 내부 절차만으로 임의로 위임할 수 없습니다. 또한 다음과 같은 방식은 적절한 위임 또는 대리로 볼 수 없습니다.

- 교육이나 적격성 평가 없이 직급만을 근거로 업무를 맡기는 경우
- 업무범위와 적용기간을 정하지 않고 포괄적으로 권한을 부여하는 경우
- 대리자가 자신의 판단 없이 원래 책임자의 서명만 대신하는 경우
- 수임자가 중요한 문제를 알고도 위임자에게 보고하지 않는 경우
- 위임자가 업무를 맡긴 후 결과를 전혀 확인하지 않는 경우
- 종료된 위임권한이나 전자시스템 권한을 회수하지 않는 경우
- 다른 사람의 계정이나 전자서명을 사용하여 승인하는 경우
- 규정상 위임할 수 없는 최종 책임을 내부적으로 이전하는 경우

GMP 에서 위임은 책임을 버리는 것이 아니라, 적절한 사람에게 명확한 범위의 업무와 권한을 부여하고 그 수행을 적절하게 관리하는 것입니다. 대리는 단순한 서명의 대체가 아니라 책임자의 부재기간 동안 승인된 범위의 직무를 실제로 수행하는 것입니다.

5. 법정 제조관리자와 주요 GMP 책임자

GMP 에서 책임자는 단순히 직급이 높은 사람이 아닙니다. 해당 업무에 필요한 법적 자격과 전문성을 갖추고, 품질에 영향을 미치는 사항을 승인·보류·거부하거나 필요한 경우 작업을 중지할 수 있는 실질적인 권한을 가진 사람입니다.

책임자의 명칭과 법적 지위는 국가마다 다르지만 공통적인 목적은 같습니다. 제조와 품질에 관한 중요한 의사결정을 적격한 사람이 수행하고, 그 결정의 근거와 책임을 명확하게 하는 것입니다.

5.1 제조관리자와 글로벌 핵심책임자의 개념

국내 의약품 제조소에서는 법령에 따라 선임하는 **제조관리자**와 GMP 조직에서 제조·품질업무를 지휘하는 **제조부서 책임자·품질부서 책임자**를 구분하여 이해해야 합니다.

- **제조관리자**: 「약사법」에 따라 의약품 제조소에 두어야 하는 법정 책임자입니다. 제조업자가 임의로 명칭만 부여하는 직책이 아니라, 자격요건을 갖추고 식품의약품안전처에 신고하여 제조관리 업무를 수행하는 사람입니다.
- **제조부서 책임자**: 제조공정관리, 제조위생관리, 보관관리 및 제조기록 관리 등 실제 제조활동을 총괄하는 조직상의 기능책임자입니다. 승인된 제조방법에 따라 제품이 일관되게 제조되도록 관리하는 역할을 합니다.
- **품질부서 책임자**: 품질보증과 품질관리업무에 대해 독립적인 책임과 권한을 갖는 기능책임자입니다. 시험결과와 제조기록을 검토하고, 원료·자재·제품의 사용 또는 출하 여부를 품질 관점에서 판단합니다.
- **미국의 품질관리조직(Quality Control Unit, QCU)**: 특정 개인의 직함이 아니라 품질 관련 승인·거부 권한을 가진 조직 또는 기능을 의미합니다. 일반적으로 품질보증(QA)과 품질관리(QC) 기능을 포함할 수 있으며, 단순한 시험실 조직과 동일한 개념은 아닙니다.
- **EU 의 적격자(Qualified Person, QP)**: 각 제조단위가 허가사항과 GMP 에 따라 제조·시험되었는지를 확인하고 시장출하 전에 승인하는 법정 책임자입니다. QP 승인은 단순한 회사 내부승인이 아니라 EU 법령에 따른 배치별 법적 판단입니다.

회사의 조직구조에 따라 한 사람이 법정 제조관리자이면서 제조부서 책임자 또는 품질부서 책임자를 맡을 수 있습니다. 그러나 법령과 GMP 가 요구하는 독립성, 겸직 제한, 업무량 및 이해상충 가능성을 먼저 검토해야 합니다. 특히 제조와 품질의 독립적인 판단이 필요한 조직에서는 한 사람이 제조부서와 품질부서를 동시에 책임지도록 해서는 안 됩니다.

따라서 제조소는 다음 사항을 문서로 명확하게 해야 합니다.

- 누가 법정 제조관리자인가
- 누가 제조부서와 품질부서의 기능책임자인가
- 각 책임자가 승인·보류·거부할 수 있는 사항은 무엇인가
- 공동으로 검토해야 하는 업무는 무엇인가
- 부재 시 누가 어느 범위까지 대리하는가
- 최종적인 법적·조직적 책임은 누구에게 있는가

5.2 KGMP 제조관리자의 자격, 인원과 의무

「약사법」 제 36 조에 따라 의약품 제조업자는 제조소마다 필요한 수의 약사 또는 한약사를 두고 제조업무를 관리하게 해야 합니다. 생물학적 제제를 제조하는 경우에는 예외적으로 식품의약품안전처장의 승인을 받은 의사 또는 세균학적 지식을 가진 전문기술자가 제조관리 업무를 수행할 수 있습니다. 여기서 전문기술자는 관련 법령에서 정한 학력 등 자격요건을 충족하고 승인을 받은 사람을 의미합니다. [「약사법」 제 36 조](#)

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제 42 조는 제품의 유형에 따라 제조소에 두어야 하는 제조관리자의 최소인원을 다음과 같이 구분합니다.

- **인체에 직접 적용되는 의약품 제조소 - 두 명 이상:** 일반적인 완제의약품 제조소가 해당합니다. 두 명 이상의 제조관리자를 두고 제조관리와 품질관리 등 업무를 분장하여 책임의 한계를 명확하게 해야 합니다.
- **원료의약품 제조소 - 한 명 이상:** 원료의약품은 인체에 직접 투여되는 완제의약품과 구분하여 한 명 이상의 제조관리자를 두도록 규정합니다. 다만 한 명은 법정 최소인원일 뿐이며 실제 업무량에 충분한 인원을 의미하지는 않습니다.
- **소분의약품·방사성의약품·의료용 고압가스·전 품목 위탁제조 의약품·혈액제제 제조소 - 한 명 이상:** 제품과 제조형태의 특성을 고려하여 한 명 이상의 제조관리자를 두도록 규정합니다. 일부 품목은 다른 법률에 따른 책임자로 갈음할 수 있는 예외가 있으므로 해당 제품에 적용되는 법령을 별도로 확인해야 합니다.

제조관리자가 두 명 이상인 경우에는 단순히 인원만 선임해서는 안 됩니다. 누가 제조관리, 품질관리, 출하판정, 일탈관리, 시설관리 및 종업원 지도·감독을 담당하는지 업무를 분장하고 책임의 한계를 문서화해야 합니다. [「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제 42 조](#)

「약사법」 제 37 조에 따른 제조관리자의 주요 의무는 다음과 같습니다.

- **종업원의 지도·감독:** 작업자가 승인된 절차와 GMP 요구사항에 따라 업무를 수행하는지 확인하고, 잘못된 작업이나 기록이 발견되면 필요한 교육과 시정조치를 실시하도록 관리하는 것입니다.
- **품질관리:** 원료 입고부터 제조·시험·보관·출하에 이르는 과정에서 제품이 정해진 품질기준을 충족하도록 관리하는 것입니다.
- **제조시설 관리:** 건물, 작업소, 제조설비, 시험기기 및 지원시스템이 제품품질에 영향을 주지 않도록 적절하게 유지·관리되는지 감독하는 것입니다.
- **제조관리 관련 법령 준수:** 제조소에 적용되는 법령, 허가사항, GMP 기준 및 내부 절차가 실제 업무에 반영되고 준수되도록 관리하는 것입니다.

제조관리자는 원칙적으로 해당 제조소의 제조관리 업무 외의 업무에 종사할 수 없습니다. 이는 제조관리 업무가 부수적인 겸무가 아니라 지속적으로 수행해야 하는 핵심 법정업무라는 의미입니다.

제조업자는 제조관리자의 정당한 업무수행을 방해해서는 안 되며, 제조관리자가 품질 또는 법령준수를 위해 필요한 인력·시설·개선조치 등을 요청할 경우 정당한 사유 없이 거부해서는 안 됩니다. 즉, 제조관리자는 이름만 등록된 책임자가 아니라 실제로 문제를 제기하고 개선을 요구할 수 있는 권한을 가져야 합니다. [「약사법」 제 37 조](#)

5.3 의약품 유형별 제조관리자 고려사항

5.3.1 완제의약품

인체에 직접 적용되는 완제의약품 제조소에는 원칙적으로 두 명 이상의 제조관리자를 두고 업무를 분장해야 합니다.

완제의약품은 환자에게 직접 투여되므로 제조공정뿐 아니라 원료·자재 관리, 시험, 포장, 표시, 보관 및 출하판정까지 전체 과정이 적절하게 관리되어야 합니다. 따라서 제조와 품질 관련 책임이 형식적으로만 나뉘지 않도록 다음 사항을 명확하게 정해야 합니다.

- 제조작업과 제조위생관리의 책임자
- 시험관리와 시험결과 판정의 책임자
- 제조기록과 시험기록의 검토자
- 일탈·OOS·변경·CAPA 의 검토 및 승인자
- 제품의 출하 승인 또는 출하 거부 결정자
- 중대한 품질문제를 경영진과 규제기관에 보고하는 책임자

5.3.2 원료의약품

원료의약품 제조소에는 한 명 이상의 제조관리자가 요구됩니다. 그러나 법정 최소인원이 실제 GMP 업무에 충분한 인원을 의미하지는 않습니다.

원료의약품은 화학합성, 발효, 세포배양, 추출, 정제 또는 무균공정 등 제조방법에 따라 공정복잡성과 품질위험이 크게 달라질 수 있습니다. 따라서 다음 요소를 고려하여 제조·품질 인력을 배치해야 합니다.

- 생산품목과 제조공정의 수
- 제조공정의 복잡성과 위험도
- 교대근무와 연속공정 운영 여부
- 시험항목과 시험실 업무량
- 일탈·변경·밸리데이션 업무량
- 위탁제조·위탁시험 및 공급업체 관리범위
- 해외 고객감사와 글로벌 규제기관 실사 대응업무

특히 원료의약품 제조소에도 서로 독립된 제조부서와 품질부서를 두고 각각 책임자를 두는 것이 기본원칙입니다. 제조관리자가 한 명이라는 이유로 제조와 품질의 모든 판단을 한 사람에게 집중해서는 안 됩니다.

5.3.3 생물의약품과 생물학적 제제

생물의약품은 세포, 미생물, 바이러스 또는 생물학적 원료를 이용하므로 원료와 공정 자체의 변동성이 화학합성 의약품보다 클 수 있습니다. 또한 미생물 오염, 바이러스 오염, 교차오염 및 생물학적 안전성에 대한 관리가 중요합니다.

제조관리자와 주요 책임자는 법적 자격을 충족하는 것에 더하여 다음 분야에 대한 지식과 경험을 갖추어야 합니다.

- **미생물학과 세포생물학:** 사용되는 세포·균주·바이러스의 특성과 오염 가능성을 이해하기 위해 필요합니다.

- **배양·발효 및 정제과정:** 공정조건의 작은 변화가 수율, 순도 및 제품의 생물학적 활성에 미치는 영향을 판단하기 위해 필요합니다.
- **무균공정과 오염관리:** 무균제품 또는 저미생물 관리가 필요한 공정에서 오염위험을 예방하고 이상결과를 조사하기 위해 필요합니다.
- **바이오안전성과 봉쇄관리:** 작업자·제품·환경을 보호하고 살아 있는 미생물이나 바이러스가 제조구역 밖으로 확산되지 않도록 관리하기 위해 필요합니다.
- **공정변동과 비교동등성 평가:** 공정변경 전후 제품의 품질이 동등하게 유지되는지를 과학적으로 평가하기 위해 필요합니다.

‘생물의약품’이라는 일반적인 기술 분류와 법령상의 ‘생물학적 제제’ 분류가 항상 완전히 일치하는 것은 아니므로, 실제 제조관리자 자격과 배치기준은 해당 품목의 법적 분류와 허가사항을 기준으로 확인해야 합니다.

5.3.4 첨단바이오의약품

첨단바이오의약품에는 세포치료제, 유전자치료제 및 조직공학제제 등이 포함됩니다. 이러한 제품은 살아 있는 세포나 유전물질을 취급할 수 있고, 환자별로 제조하거나 투여시점에 맞추어 제한된 시간 안에 공급해야 하는 경우가 있어 일반적인 의약품보다 제조와 공급망이 복잡합니다.

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따른 별도의 허가·안전관리 및 장기추적조사 체계도 함께 고려해야 합니다. 장기추적조사 대상 제품은 투여 후 장기간에 걸쳐 이상사례를 확인하고 관련 정보를 추적할 수 있어야 합니다. [「첨단재생바이오법」 제 30 조](#)

제조관리자와 주요 책임자에게는 다음과 같은 추가 전문성이 필요합니다.

- **세포·유전자 기술:** 제품의 작용원리와 제조공정이 세포의 특성 또는 유전적 특성에 미치는 영향을 이해하기 위해 필요합니다.
- **출발물질과 원료세포 관리:** 기증자, 채취기관, 세포원료 및 벡터 등의 적합성과 안전성을 확인하기 위해 필요합니다.
- **식별성과 추적성:** 특정 환자의 원료와 완제품이 다른 환자의 제품과 혼동되지 않도록 제품의 전체 이동경로를 추적하기 위해 필요합니다.
- **보관·운송과 시간관리:** 세포의약품 등은 사용가능 시간이 짧고 보관온도에 민감할 수 있으므로 제조부터 투여까지 정해진 조건을 유지하기 위해 필요합니다.
- **환자별 제조관리:** 한 제조단위가 한 명의 환자에게만 사용되는 경우에도 동일한 GMP 원칙에 따라 제조기록, 시험결과 및 출하판정을 관리하기 위해 필요합니다.
- **장기추적조사와 이상사례 관리:** 제품 투여 후 장기간 발생할 수 있는 위험을 확인하고 제조·품질정보와 환자 안전정보를 연계하기 위해 필요합니다.

5.3.5 법정 자격과 제품·공정 전문성

면허나 법적 자격을 보유했다는 사실만으로 특정 제품과 공정을 관리할 실무적 적격성이 자동으로 확보되는 것은 아닙니다.

법정 자격은 책임자로 선임될 수 있는 기본조건이고, 제품·공정별 적격성은 그 책임을 실제로 수행하기 위한 조건입니다.

예를 들어 약사면허를 보유한 사람이라도 무균 충전공정, 세포배양공정 또는 고활성 원료의약품 제조공정을 처음 담당한다면 해당 제품·공정·설비·오염위험 및 규제요건에 대한 교육과 평가가 추가로 필요합니다.

책임자의 적격성은 다음 자료를 통해 입증할 수 있어야 합니다.

- 면허·학력·경력 등 법적 자격자료
- 담당 제품과 공정에 대한 교육기록
- 관련 SOP 와 규정의 교육 및 평가기록
- 업무수행 관찰 또는 실무평가 결과
- 유사 공정과 품질문제의 처리경험
- 정기적인 재평가와 자격유지 기록

5.4 제조부서 책임자의 역할

제조부서 책임자는 승인된 문서와 절차에 따라 제품이 일관되게 제조·보관되도록 제조현장을 관리하는 책임자입니다. 일반적으로 다음 업무를 책임집니다.

- **승인된 지시서에 따른 제조와 보관:** 작업자가 최신 제조지시서와 승인된 절차에 따라 원료 칭량, 제조, 포장 및 보관업무를 수행하도록 관리합니다. 작업자가 경험이나 관행에 따라 임의로 공정조건을 변경하지 않도록 해야 합니다.
- **제조지시 및 제조기록의 적절한 작성과 검토:** 제조번호, 원료 사용량, 공정조건, 작업시간, 수율 및 작업자 서명 등이 빠짐없이 기록되었는지 확인합니다. 제조기록은 제품이 어떻게 만들어졌는지를 재구성할 수 있는 핵심 증거입니다.
- **작업장·설비의 적격성평가와 유지관리:** 제조에 사용되는 작업장과 설비가 의도한 용도에 맞게 설치·운전되고 일관된 성능을 발휘하는지 확인합니다. 적격성평가는 품질부서와 공무부서 등 관련 부서와 협력하여 수행하고, 제조부서는 설비가 승인된 상태로 유지되도록 관리해야 합니다.
- **공정밸리데이션의 수행과 상태유지:** 제조공정이 정해진 품질의 제품을 반복적으로 생산할 수 있다는 근거를 마련하고, 공정변경이나 이상경향 발생 시 밸리데이션 상태에 미치는 영향을 평가합니다.
- **제조일정과 작업인력의 관리:** 생산계획을 맞추는 것뿐 아니라 충분한 작업시간, 적절한 작업자 및 필요한 검토시간이 확보되도록 관리합니다. 일정압박 때문에 공정단계나 기록검토를 생략해서는 안 됩니다.
- **제조부서 인력의 교육과 적격성 유지:** 작업자가 담당 공정, 설비, 위생, 오염관리 및 기록작성방법을 이해하고 실제로 수행할 수 있는지를 확인합니다. 교육 참석만으로 자격을 부여하지 않고 실제 수행능력을 평가해야 합니다.

- **일탈·변경·CAPA 의 조사와 실행:** 제조 중 승인된 기준이나 절차에서 벗어난 사항을 즉시 기록하고 원인조사에 참여합니다. 승인된 변경과 시정·예방조치가 현장에서 계획대로 실행되고 효과가 있는지도 확인해야 합니다.
- **교차오염과 혼입 방지:** 다른 제품·원료·자재가 섞이거나 이전 제품의 잔류물이 다음 제품을 오염시키지 않도록 구역분리, 세척, 라인클리어런스 및 표시상태를 관리합니다.
- **이상상황의 작업중지와 상황보고:** 제품품질이나 작업자 안전에 중대한 위험이 의심되는 경우 공정을 안전한 상태로 중지하고 품질부와 상위 책임자에게 보고해야 합니다. 생산계획보다 품질과 환자안전이 우선되어야 합니다.

제조부서 책임자는 제조결과를 스스로 최종 품질판정하는 사람이 아닙니다. 제조부서는 정확한 제조와 기록을 책임지고, 품질부서는 독립적으로 기록과 시험결과를 검토하여 사용 또는 출하 여부를 판단해야 합니다.

5.5 품질부서 책임자의 역할

품질부서 책임자는 제품품질과 환자안전을 보호하기 위해 제조부서와 독립적으로 판단할 수 있어야 합니다. 품질보증(QA)은 품질시스템과 절차가 적절하게 수립·운영되는지를 관리하고, 품질관리(QC)는 검체채취와 시험을 통해 자재와 제품이 규격을 충족하는지를 확인합니다. 제조소의 조직구조에 따라 QA 와 QC 를 구분할 수 있지만, 전체 품질기능의 책임과 의사결정 경계는 명확해야 합니다.

품질부서 책임자는 일반적으로 다음 업무를 책임집니다.

- **원료·자재·반제품·완제품의 승인 또는 거부:** 시험결과, 공급업체 정보, 제조기록 및 보관상태 등을 검토하여 해당 물질이나 제품을 사용할 수 있는지 판단하는 업무입니다. 기준을 충족하지 못하거나 필요한 자료가 불완전하면 생산일정과 관계없이 사용 또는 출하를 보류하거나 거부할 수 있어야 합니다.
- **규격, 시험방법, 검체채취방법 및 품질절차의 승인:** 무엇을 어떤 기준으로 시험하고, 어디에서 얼마만큼의 검체를 채취하며, 결과를 어떻게 판정할지를 사전에 검토·승인하는 업무입니다. 잘못된 검체채취나 부적절한 시험방법은 실제 품질문제를 발견하지 못하게 할 수 있으므로 품질부서의 사전승인이 필요합니다.
- **제조기록과 시험기록의 독립적 검토:** 제조작업과 시험이 승인된 절차에 따라 수행되었는지, 기록이 완전하고 서로 일치하는지, 오류나 누락이 적절하게 조사되었는지를 제조·시험 수행자와 독립된 관점에서 확인하는 업무입니다. 단순히 서명 여부만 확인하는 것이 아니라 해당 제조단위를 신뢰할 수 있는지를 판단해야 합니다.
- **일탈·OOS·OOT·변경·CAPA 의 검토와 승인:** 일탈은 승인된 절차나 기준에서 벗어난 사건, OOS(Out of Specification)는 시험결과가 규격을 벗어난 경우, OOT(Out of Trend)는 규격 안에 있더라도 과거 경향과 비정상적으로 다른 경우를 의미합니다. 품질부서는 조사범위와 원인분석이 충분한지, 제품에 미치는 영향이 적절하게 평가되었는지, 변경과 시정·예방조치(CAPA)가 위험을 줄일 수 있는지를 검토하고 승인합니다.
- **공급업체와 위탁시험·위탁제조업체의 승인:** 원료·자재 공급업체와 외부 제조·시험업체가 필요한 품질수준과 GMP 요구사항을 충족할 능력이 있는지를 평가하고 승인하는 업무입니다. 계약을 체결했다는 이유만으로 적격성이 확보되는 것은 아니며, 위험도에 따라 문서평가, 시험, 감사 및 정기 재평가를 실시해야 합니다.
- **출하 승인 또는 출하 거부:** 제조기록, 시험결과, 일탈·OOS·변경사항, 표시·포장 및 보관상태 등을 종합적으로 검토하여 해당 제조단위를 공급할 수 있는지 최종적으로 판단하는 업무입니다. 규격시험에 합격했더라도 중대한 제조일탈이나 데이터 신뢰성 문제가 해결되지 않았다면 출하를 보류하거나 거부할 수 있습니다.

- **자체실사와 경영진 검토 지원:** 자체실사를 통해 제조소의 실제 운영이 GMP 와 내부 절차를 준수하는지 확인하고, 발견된 문제의 개선상태를 추적하는 업무입니다. 또한 품질지표, 반복 일탈, 불만, 회수, CAPA 및 자원 부족 등의 정보를 경영진 검토에 제공하여 경영진이 필요한 개선과 자원투입을 결정할 수 있도록 지원합니다.
- **품질시스템 효과성의 평가:** SOP, 교육, 일탈관리, 변경관리, CAPA, 공급업체 관리 및 경영진 검토 등이 문서상 존재하는 것에 그치지 않고 실제로 품질문제를 예방하고 개선하는지를 평가하는 업무입니다. 반복 일탈률, CAPA 지연, OOS 재발, 불만경향 및 감사 지적사항 등의 지표를 분석하여 시스템의 취약점을 확인해야 합니다.

품질부서의 독립성은 조직도에서 제조부와 분리되어 있다는 사실만으로 충분하지 않습니다. 다음 조건이 실제로 확보되어야 합니다.

- 부적합한 원료·자재·제품을 승인하지 않을 권한
- 제조 또는 출하를 보류·거부할 권한
- 중대한 품질위험이 있을 때 작업중지를 요구할 권한
- 제조·시험 원시 데이터(Raw Data)와 전산시스템 기록에 접근할 권한
- 생산부서의 동의 없이 품질문제를 경영진에게 보고할 수 있는 체계
- 업무량에 필요한 인력·예산·시간을 요청할 수 있는 권한

품질시스템의 궁극적인 책임은 경영진에게 있습니다. 따라서 품질부서가 문제를 발견하고 보고하더라도 경영진이 필요한 자원과 개선조치를 제공하지 않으면 효과적인 품질시스템이 운영된다고 보기 어렵습니다.

5.6 미국 CGMP 의 QCU 와 제조감독자

미국 CGMP 는 국내 제조관리자나 EU QP 와 같은 단일 법정 책임자 직함을 중심으로 규정하지 않습니다. 대신 품질관리조직(Quality Control Unit, QCU)에 품질 관련 승인·거부의 책임과 권한을 부여합니다.

21 CFR 211.22 에 따르면 QCU 는 원료, 용기·마개, 공정 중 물질, 포장자재, 표시자재 및 완제품을 승인하거나 거부할 책임과 권한을 가집니다. 또한 제조기록을 검토하여 오류가 없었는지, 오류가 있었다면 충분히 조사되었는지를 확인하고, 위탁업체가 제조·가공·포장 또는 보관한 제품도 승인하거나 거부해야 합니다. [21 CFR 211.22](#)

QCU 는 흔히 다음 기능을 포함합니다.

- **QC 시험기능:** 검체를 채취·시험하고 결과가 규격을 충족하는지 평가합니다.
- **QA 시스템기능:** 제조기록, 일탈, 변경, CAPA, 문서, 밸리데이션 및 공급업체 관리 등 품질시스템을 검토합니다.
- **독립적 품질판정 기능:** 시험결과와 제조정보를 종합하여 자재의 사용 또는 제품의 출하 여부를 결정합니다.

따라서 미국의 QCU 를 단순히 시험을 수행하는 QC 시험실로 이해해서는 안 됩니다.

미국 CGMP 는 제조·가공·포장·보관업무를 수행하거나 감독하는 사람이 교육·훈련·경험 또는 이들의 조합을 통해 담당업무에 적격하도록 요구합니다. 제조감독자는 담당 공정이 제품의 안전성, 확인, 함량, 품질 및 순도를 보장하도록 관리할 수 있는 역량을 갖추어야 하며, 제조소에는 업무를 수행하고 감독하기에 충분한 수의 적절한 인력이 있어야 합니다. [21 CFR 211.25](#)

미국 CGMP 대응에서는 책임자의 직함보다 다음 사항을 확인하는 것이 중요합니다.

- **QCU 가 독립적인 승인·거부 권한을 실제로 행사하는가?:** 생산일정이나 경영압력과 관계없이 부적합 자재와 제품을 보류하거나 거부할 수 있어야 합니다.
- **제조기록과 일탈이 충분히 검토되는가?:** 서명 유무만 확인하지 않고 오류, 누락 및 비정상적인 상황이 충분히 조사되었는지 평가해야 합니다.
- **품질에 영향을 미치는 절차와 규격이 QCU 의 승인을 받는가?:** 제조·시험·보관 및 포장절차가 품질에 영향을 미친다면 QCU 의 검토와 승인이 필요합니다.
- **감독자가 담당 공정에 적격한가?:** 직급뿐 아니라 교육, 훈련, 경험 및 실제 공정관리 능력으로 적격성을 입증해야 합니다.
- **QCU 의 책임과 절차가 문서화되어 있는가?:** 승인·거부 기준, 검토절차 및 책임범위를 문서로 정하고 실제로 그 절차를 따라야 합니다.

5.7 EU GMP 의 핵심책임자와 QP

EU GMP 는 생산책임자(Head of Production), 품질관리책임자(Head of Quality Control) 및 적격자(Qualified Person, QP)를 핵심인력으로 규정합니다. 조직에 따라 별도의 품질보증책임자 또는 품질부서 책임자를 둘 수도 있습니다.

생산책임자와 품질관리책임자는 원칙적으로 서로 독립적이어야 합니다. 이는 제조를 수행한 조직이 자신의 결과를 스스로 최종 품질판정하지 않도록 하기 위한 것입니다. [EU GMP Part I Chapter 2](#)

QP 는 각 제조단위가 허가사항, GMP 및 관련 법령에 따라 제조·시험되었는지를 확인하고 시장출하 전에 해당 제조단위를 출하승인합니다. QP 승인은 단순한 서류 서명이나 시험성적서 확인이 아니라, 해당 제조단위가 원료 공급부터 제조·시험·보관 및 위탁업무에 이르는 전체 과정에서 요구사항을 충족했다는 법적 판단입니다.

QP 승인은 시장출하를 위해 반드시 필요한 GMP·법적 단계입니다. 다만 회사의 실제 출하절차에는 QP 승인 이후 주문, 물류 또는 상업적 확인과 같은 추가 행정단계가 포함될 수 있으므로 QP 의 배치 승인과 회사의 물류상 출하를 구분하여 절차를 정하는 것이 바람직합니다.

QP 가 제조단위를 출하승인하려면 다음 사항을 신뢰할 수 있어야 합니다.

- **제조와 시험이 허가사항 및 GMP 에 따라 수행되었는가?:** 승인된 원료, 제조방법, 공정조건 및 시험방법이 사용되었는지를 확인해야 합니다.
- **제조·시험공정이 밸리데이션 상태로 유지되는가?:** 최초 밸리데이션만 완료된 것이 아니라 변경·일탈 및 공정경향을 통해 검증된 상태가 계속 유지되고 있어야 합니다.
- **관련 인력이 교육받고 적격한가?:** 제조·시험·검토 및 승인업무를 수행한 사람이 해당 업무에 필요한 역량과 권한을 갖추어야 합니다.
- **일탈·OOS·OOT·변경의 영향이 충분히 평가되었는가?:** 발생한 문제와 변경사항이 제품의 품질·안전성·유효성에 미치는 영향이 과학적으로 평가되어야 합니다.

- **위탁업무와 공급망이 적절하게 관리되는가?:** 위탁제조·위탁시험·수입·보관 및 운송 과정이 품질협약과 GMP 요구사항에 따라 관리되어야 합니다.
- **기록이 완전하고 추적 가능한가?:** 원료부터 완제품까지 누가, 언제, 무엇을 수행하고 결정했는지 확인할 수 있어야 하며, 데이터의 신뢰성이 확보되어야 합니다.

QP 는 전문적인 판단에 필요한 정보를 제조·시험·품질조직으로부터 제공받아야 합니다. 다른 부서가 중요한 일탈이나 공급망 문제를 QP 에게 알리지 않는다면 적절한 배치 승인이 이루어질 수 없습니다.

QP 의 승인책임은 자격을 갖추지 않은 일반 담당자에게 위임할 수 없으며 다른 QP 에게만 위임할 수 있습니다. 다만 QP 를 지원하는 자료수집, 제조기록 검토 및 조사 초안 작성 등의 업무는 적절한 담당자가 수행할 수 있습니다. [EU GMP Annex 16](#)

5.8 KGMP·미국 CGMP·EU GMP 비교

표 5-1. 주요 GMP 책임체계의 비교

구분	KGMP	미국 CGMP	EU GMP
핵심 구조	법정 제조관리자와 독립된 제조·품질부서 책임체계	QCU 와 적절한 제조·감독인력	생산책임자·품질관리책임자·QP
법정 자격	약사·한약사 원칙이며 일부 제품에는 법령상 예외 인정	특정 면허나 학위를 일률적으로 지정하지 않고 교육·훈련·경험을 요구	QP 는 법령상 학력·이론 및 실무경험 요건 충족 필요
품질조직	제조부서와 독립된 품질부서를 두고 책임과 권한을 구분	QCU 가 품질 관련 승인·거부 책임과 권한 보유	생산책임자와 품질관리책임자가 상호 독립적으로 운영
제조책임	제조부서 책임자가 제조과정·위생·보관 및 제조기록 관리	적절한 제조·감독인력이 승인된 절차에 따라 제조를 수행·감독	생산책임자가 승인된 문서에 따른 제조·보관을 책임
배치 출하	제조기록·시험결과 및 품질정보를 검토하여 제조소 절차에 따라 승인·거부	QCU 가 제조단위를 승인하거나 거부	QP 가 제조단위를 승인한 후 시장출하 가능
업무위임	업무분장, 위임범위 및 책임의 한계를 명확하게 문서화	문서화된 절차, 적격성 및 실제 권한 필요	QP 승인책임은 다른 QP 에게만 위임 가능
핵심 관점	법정 제조관리자와 제조·품질 조직책임의 조화	QCU 가 실질적인 독립성과 승인·거부 권한을 갖는지 확인	QP 가 공급망 전체를 고려하여 배치별 법적 승인 수행

국가별 책임자 명칭을 일대일로 대응시키기보다는 각 제도가 누구에게 어떤 책임과 권한을 부여하는지를 비교해야 합니다.

국내 제조관리자는 제조소의 제조관리 전반을 담당하는 법정 책임자이지만 EU QP 와 완전히 동일한 개념은 아닙니다. EU QP 의 핵심 기능은 제조단위별 법적 승인에 있으며, 별도의 학력·경력 요건과 법적 책임체계를 가집니다.

또한 미국 QCU 는 특정 개인이나 QC 시험실만을 의미하지 않습니다. QCU 는 자재·제품·절차·기록 및 위탁업무에 대해 승인 또는 거부할 수 있는 전체 품질기능을 의미합니다.

GMP 책임체계의 핵심은 책임자의 명칭이 아니라, 적절한 사람이 명확한 책임과 실질적인 권한을 가지고 독립적으로 판단하며 그 판단의 근거를 문서로 남기는 데 있습니다.

여러분의 파트너, 바이오써포트 사업 소개

Bio-Support



1 GMP & Validation Solution Consulting
사업은 신뢰의 기반



2 PharmaBio Value Chain Collaboration
사업은 미래 확장의 플랫폼



3 GMP Design & Modular Construction은
바이오써포트를 한 단계 올릴 성장 엔진입니다.



1. GMP & Validation Solution Consulting | 신뢰의 기반

우리는 GMP & Validation 분야에서 고객이 필요로 하는 솔루션을 제공합니다.



Since
2000
26년



총 프로젝트
1,290건+



고객사
390개사+



턴키 프로젝트
132건



설계 프로젝트
194건

핵심 컨설팅 서비스



**신축 GMP
제조소 건설링**
Concept Design,
URS, DQ, IQ/OQ/PQ,
CSV



**GMP
Engineering
Service**
Design Review,
FAT/SAT,
Commissioning



**Qualification
Consulting**
VMP, Risk Assessment,
URS, DQ/IQ/OQ/PQ



**Validation
Consulting**
Cleaning / Process /
Aseptic / EM



**CSV -
Digital GMP**
CSV, CSA,
Data Integrity



**GMP Consulting -
Training -
Collaboration**
Inspection 법령, Audit,
Training, Modular
Construction



제약바이오
고객사의
**GMP 품질
경쟁력과
제조운영
고도화를
지원합니다.**



2. PharmaBio Value Chain Collaboration | 미래 확장의 플랫폼

바이오써포트는 제약바이오 및 GXP 산업의 Value Chain(밸류체인)과 Supply Chain(공급망)의 품질 향상과 혁신을 위하여 Value Chain Collaboration 사업을 추진하고 있습니다. 이를 통해 효율적인 GMP Compliance 및 구매 프로세스를 구현하고, 우수한 품질, 투명성과 신뢰성을 바탕으로 사용자와 공급자와의 지속적인 파트너십을 지향합니다.



우리의 소중한 파트너 (Our Partner)

Tofflon	• Aseptic DP & Lyophilization • Clean Air (RABS, Isolator) • Modular Construction	IVEN	• Aseptic DP & Lyophilization • Clean-In, Clean-Out
TSI	• Particle Counter, Viable Counter • Ventilation Test Instruments	Lives International North America	
Wonsen	• OSD Production Line (Total Solution)	SPM	• Aseptic Filling Line / OSD Production Line



3. GMP Design & Modular Construction | 성장 엔진

Bio-Support + Tofflon 한국형 검증모델

GMP 제조소 신축 · 증설 · 해외 구축에 적용 가능한 모듈형 건설 및 Qualification 솔루션

Modular GMP Facility (3D View)



모듈러 건설 프로세스



Save Time
공사기간 단축



Save Cost
투자비용 절감



Secure Safety
작업자 안전 강화



Superior Quality
GMP 품질 보장



Sustainability
친환경 건설 실현



Maintenance
유지관리 용이

Aseptic Vial Filling Line



제약바이오 고객사의 핵심 가치

- ⌚ 공사기간 단축
- ✓ GMP 품질 확보
- 🏆 적격성평가 효율화
- 🌐 해외 GMP 제조소 구축에도 적용 가능



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



www.biosupport.co.kr



gmp@biosupport.co.kr



031-446-7200



경기도 안양시 동안구
동편로13번길 65, 2층 (관양동, 넥스트아이빌딩)

designed by K.M.Kim & AI, 2026-05-16

6. 교육·평가·자격부여의 생애주기

GMP 교육의 목적은 교육시간을 채우거나 교육 참석기록을 남기는 데 있지 않습니다. 작업자가 자신에게 부여된 업무를 이해하고, 승인된 절차에 따라 정확하게 수행하며, 이상상황이 발생했을 때 적절하게 판단·보고할 수 있도록 하는 데 있습니다.

따라서 교육, 평가 및 자격부여는 각각 분리된 행정절차가 아니라 다음과 같이 서로 연결된 하나의 생애주기로 관리해야 합니다.

직무분석 → 교육 필요성 분석 → 교육계획 수립 → 교육 실시 → 이해도 및 수행능력 평가 → 자격부여 → 독립 수행 → 수행상태 모니터링 → 정기 또는 수시 재평가 → 자격유지·갱신·정지·회복

여기서 **교육**은 업무에 필요한 지식과 방법을 배우는 과정이고, **평가**는 교육받은 사람이 실제로 내용을 이해하고 수행할 수 있는지를 확인하는 과정이며, **자격부여**는 평가결과를 근거로 특정 업무를 수행할 권한을 공식적으로 승인하는 과정입니다.

6.1 직무분석과 교육 필요성 확인

교육과 자격부여는 해당 사람이 맡을 직무를 구체적으로 분석하는 것에서 시작해야 합니다. 같은 부서에 근무하더라도 작업자, 검토자, 승인자, 설비관리자 및 시스템관리자에게 필요한 역량과 권한은 서로 다를 수 있습니다.

직무분석에서는 다음 사항을 확인합니다.

- **담당 제품·공정·설비와 시스템:** 해당 인원이 어떤 제품을 취급하고, 제조·시험·보관·출하 과정 중 어떤 업무를 수행하며, 어떤 설비와 전산시스템을 사용하는지를 의미합니다. 예를 들어 제조작업자는 혼합기나 충전기를 운전할 수 있고, 시험자는 분석기와 시험실정보관리시스템(LIMS)을 사용할 수 있으므로 담당업무에 따라 필요한 교육내용이 달라집니다.
- **제품품질과 환자안전에 미치는 영향:** 해당 업무를 잘못 수행했을 때 제품의 함량, 순도, 무균성, 표시사항 또는 안정성에 어떤 문제가 발생할 수 있으며, 그 결과 환자에게 어떤 위험이 생길 수 있는지를 확인하는 것입니다. 제품품질에 직접 영향을 미치는 업무일수록 더 체계적인 교육과 엄격한 평가가 필요합니다.
- **필요한 GMP·과학·기술 지식:** 업무를 정확하게 수행하기 위해 알아야 하는 GMP 원칙, 관련 SOP, 제품특성, 공정원리, 미생물학, 화학, 공학 및 데이터 완전성 등의 지식을 의미합니다. 작업순서만 외우는 것이 아니라 각 단계가 왜 필요한지와 기준을 벗어났을 때 어떤 조치를 해야 하는지까지 이해해야 합니다.
- **잘못 수행했을 때 발생할 수 있는 위험:** 작업오류, 오염, 교차오염, 혼입, 시험결과 오류, 기록 누락, 데이터 조작 또는 부적합 제품 출하 등 발생 가능한 문제를 확인하는 것입니다. 위험이 큰 업무일수록 실습평가, 반복관찰 및 재평가 등 강화된 자격부여 기준을 적용해야 합니다.
- **요구되는 감독수준과 독립 수행범위:** 교육 중인 사람이 숙련자의 직접 감독 아래 수행해야 하는 업무와 자격부여 후 혼자 수행할 수 있는 업무의 범위를 정하는 것입니다. 예를 들어 신규 작업자는 일정 기간 숙련자와 함께 작업하고, 평가에 합격한 후에만 해당 설비를 독립적으로 운전할 수 있습니다.
- **필요한 시스템 접근권한:** 전자문서관리시스템, MES, LIMS, ERP 또는 설비제어시스템 등에서 조회·입력·검토·승인할 수 있는 권한을 의미합니다. 업무에 필요하지 않은 권한은 부여하지 않고, 교육과 자격이 확인된 범위에서만 접근권한을 부여해야 합니다.

- **최초평가와 정기 재평가 주기:** 처음 업무를 맡기 전에 언제, 어떤 방법으로 평가할 것인지와 자격을 유지하기 위해 어느 주기로 다시 평가할 것인지를 정하는 것입니다. 재평가 주기는 모든 업무에 일률적으로 적용하기보다 업무의 위험도, 복잡성, 수행빈도 및 과거 오류 이력을 고려하여 설정해야 합니다.

직무분석 결과는 직무기술서, 교육훈련 매트릭스, 개인별 교육계획 또는 자격부여 기준서에 반영해야 합니다. 이를 통해 각 인원이 어떤 교육을 이수하고 어떤 평가에 합격해야 특정 업무를 수행할 수 있는지를 명확하게 확인할 수 있어야 합니다.

6.2 교육대상과 교육내용의 결정

교육내용은 모든 직원에게 동일하게 적용하는 공통교육과 담당업무에 따라 달라지는 직무교육으로 구분하는 것이 바람직합니다.

- **입문교육:** 신규 입사자, 전입자 및 제조소 방문업무를 수행하는 인원이 제조소의 기본규칙을 이해하도록 하는 교육입니다. GMP 의 목적, 위생, 출입, 복장, 안전, 데이터 완전성 및 이상상황 보고방법 등을 포함합니다.
- **GMP 기본교육:** 의약품의 품질은 최종시험만으로 확보되는 것이 아니라 원료 입고부터 제조·시험·보관·출하에 이르는 모든 과정에서 만들어진다는 기본원칙을 이해하기 위한 교육입니다.
- **직무별 이론교육:** 담당 제품, 공정, 설비, 시험방법, SOP 및 관련 위험을 이해하기 위한 교육입니다. 작업자가 절차의 순서뿐 아니라 각 단계의 목적과 주의사항을 설명할 수 있도록 해야 합니다.
- **현장실습교육:** 숙련된 교육담당자의 지도 아래 실제 작업이나 모의작업을 수행하면서 업무방법을 배우는 교육입니다. 설비운전, 무균조작, 검체채취 및 시험과 같이 실무능력이 중요한 업무에 필요합니다.
- **변경교육:** SOP, 제조방법, 시험방법, 설비, 시스템 또는 규정이 변경되었을 때 변경내용과 업무에 미치는 영향을 이해하기 위한 교육입니다. 변경된 절차가 시행되기 전에 관련 인원의 교육을 완료하는 것이 원칙입니다.
- **보수교육:** 이미 자격을 보유한 인원이 GMP 원칙과 직무지식을 지속적으로 유지하도록 정기적으로 실시하는 교육입니다. 반복 일탈, 감사 지적사항, 불만, 회수 및 규제동향 등을 교육내용에 반영할 수 있습니다.
- **재교육:** 평가 불합격, 작업오류, 절차 미준수 또는 반복 일탈이 발생했을 때 부족한 지식이나 수행능력을 보완하기 위한 교육입니다. 단순히 동일한 교육자료를 다시 읽게 하는 것이 아니라 오류의 원인에 맞추어 교육내용과 방법을 정해야 합니다.

교육 필요성은 신규입사나 정기교육 시점에만 검토해서는 안 됩니다. 직무변경, 승진, 신규 제품·설비 도입, SOP 개정, 중대한 일탈, 반복 오류, 규제기관 지적 및 장기간 업무 미수행 등이 발생하면 추가교육 또는 재평가의 필요성을 검토해야 합니다.

6.3 교육계획의 수립

교육계획에는 최소한 다음 사항이 포함되어야 합니다.

- 교육의 목적과 대상자
- 교육과목과 세부내용
- 교육방법과 교육시간
- 강사 또는 현장교육 담당자
- 교육자료와 적용 SOP
- 평가방법과 합격기준
- 불합격자에 대한 조치
- 자격부여 또는 접근권한과의 연계
- 재교육과 재평가 방법
- 교육기록의 작성·검토 및 보관방법

교육 우선순위는 위험기반으로 결정해야 합니다. 제품품질에 직접 영향을 주거나 오류 발생 시 발견하기 어려운 업무에는 더 충분한 교육시간과 엄격한 평가방법을 적용해야 합니다. 반면 단순한 정보전달 목적의 교육에는 문서 열람과 이해도 확인 등 비교적 간단한 방법을 적용할 수 있습니다.

6.4 교육의 실시

교육은 강의, 문서교육, 온라인교육, 현장실습, 시범, 모의훈련 및 사례토의 등 교육목적에 적합한 방법으로 실시해야 합니다.

SOP 교육은 문서를 읽고 서명하는 것만으로 완료해서는 안 됩니다. 교육대상자가 다음 사항을 이해하도록 해야 합니다.

- 해당 절차를 왜 수행하는가
- 어느 시점에 누가 수행하는가
- 중요한 관리기준은 무엇인가
- 기준을 벗어나면 어떤 조치를 하는가
- 무엇을 언제 어떻게 기록하는가
- 판단하기 어려운 상황을 누구에게 보고하는가

현장실습교육에서는 숙련된 교육담당자가 먼저 올바른 수행방법을 보여주고, 교육대상자가 감독 아래 반복하여 수행하도록 해야 합니다. 교육담당자는 단순히 근무경력이 오래된 사람이 아니라 해당 업무에 자격을 보유하고 절차와 위험을 정확하게 설명할 수 있는 사람이어야 합니다.

6.5 교육결과의 평가

교육 참석이나 수료만으로 업무수행능력이 입증되는 것은 아닙니다. 교육목적과 직무특성에 맞는 방법으로 교육결과를 평가해야 합니다.

- **지식평가:** 필기시험, 구두질문 또는 사례문제를 통해 GMP 원칙, SOP, 공정기준 및 이상상황 대응방법을 이해했는지 확인하는 평가입니다.
- **실무평가:** 교육대상자가 실제 작업 또는 모의작업을 승인된 절차에 따라 정확하게 수행할 수 있는지를 확인하는 평가입니다. 설비운전, 무균조작, 시험, 검체채취 및 세척작업 등에 적합합니다.
- **관찰평가:** 평가자가 체크리스트를 사용하여 작업순서, 중요관리점, 기록작성, 위생행동 및 이상상황 대응을 직접 관찰하는 평가입니다.
- **사례기반 평가:** 일탈, OOS, 오염 또는 시스템 오류와 같은 상황을 제시하고 교육대상자가 문제를 인식하여 적절하게 조치·보고할 수 있는지를 확인하는 평가입니다.
- **결과물 평가:** 작성된 제조기록, 시험기록, 검토의견 또는 조사보고서 등을 확인하여 업무결과의 정확성과 완전성을 평가하는 방법입니다.

평가는 교육을 실시한 사실을 확인하기 위한 형식적인 시험이 아니라 실제 업무수행능력을 확인할 수 있도록 설계해야 합니다. 필기시험에 합격했다라도 실제 작업을 정확하게 수행하지 못하면 독립 수행자격을 부여해서는 안 됩니다.

합격기준, 재시험 횟수 및 불합격 시 조치는 평가 전에 정해야 합니다. 불합격자는 부족한 부분에 대한 원인분석과 재교육을 받은 후 다시 평가해야 하며, 합격하기 전까지는 독립적으로 해당 업무를 수행해서는 안 됩니다.

6.6 자격부여와 독립적 업무수행 승인

자격부여는 교육담당자의 주관적인 판단이나 근무경력만을 근거로 해서는 안 됩니다. 정해진 교육을 이수하고 지식평가와 실무평가에 합격했다는 객관적인 근거를 바탕으로 권한 있는 책임자가 승인해야 합니다.

자격부여 기록에는 다음 사항이 포함되어야 합니다.

- 자격을 부여받는 사람
- 자격이 적용되는 제품·공정·설비·시험 또는 시스템
- 수행할 수 있는 업무와 제한사항
- 작업자·검토자·승인자 등 권한수준
- 교육 및 평가결과
- 자격부여 승인자와 승인일
- 자격의 유효기간 또는 재평가 예정일
- 필요한 감독수준
- 관련 시스템 접근권한

자격은 포괄적으로 부여하기보다 실제 평가가 완료된 범위로 한정해야 합니다. 예를 들어 한 종류의 충전설비에 대한 자격을 보유했다고 해서 구조와 운전방법이 다른 모든 충전설비의 운전자격이 자동으로 인정되는 것은 아닙니다.

전산시스템 접근권한도 자격부여와 연계해야 합니다. 교육과 평가가 완료되지 않은 인원에게 제조결과 입력, 시험결과 승인 또는 배치출하와 같은 권한을 먼저 부여해서는 안 됩니다. 직무변경, 퇴직 또는 자격정지 시에는 불필요해진 접근권한을 신속하게 변경하거나 회수해야 합니다.

6.7 자격유지와 수행상태 모니터링

자격이 한 번 부여되었다고 해서 계속 유효한 것은 아닙니다. 관리자는 자격보유자가 실제 업무를 승인된 절차에 따라 계속 수행하고 있는지를 모니터링해야 합니다.

다음과 같은 정보를 자격유지 평가에 활용할 수 있습니다.

- 작업 중 오류와 일탈 발생 여부
- 기록의 누락·수정 및 반복 오류
- 공정 또는 시험결과의 이상경향
- 감독자와 품질부서의 현장관찰 결과
- 자체실사와 규제기관 실사 지적사항
- CAPA 및 변경관리 업무의 수행상태
- 해당 업무의 수행빈도와 마지막 수행일
- 정기교육과 변경교육의 이수 여부

교육과 자격부여 프로그램의 효과성도 평가해야 합니다. 동일한 오류나 일탈이 반복된다면 개인의 주의부족으로만 판단하지 말고 교육내용, SOP의 명확성, 작업환경, 설비설계, 업무량 및 감독체계에 문제가 없는지도 함께 검토해야 합니다.

6.8 정기 재평가와 수시 재평가

정기 재평가는 자격보유자의 지식과 수행능력이 계속 유지되고 있는지를 확인하기 위해 정해진 주기에 따라 실시합니다. 재평가 주기는 업무위험도에 따라 설정해야 하며, 무균조작이나 중요 시험과 같이 환자안전에 미치는 영향이 큰 업무에는 더 엄격한 주기와 기준을 적용할 수 있습니다.

다음과 같은 경우에는 정기 주기가 도래하지 않았더라도 수시 재평가를 검토해야 합니다.

- 중요한 SOP 또는 규정이 변경된 경우
- 새로운 제품·공정·설비·시험방법을 도입한 경우
- 중대한 일탈이나 작업오류가 발생한 경우
- 동일한 오류가 반복된 경우
- 장기간 해당 업무를 수행하지 않은 경우
- 부서이동이나 직무변경이 발생한 경우
- 자체실사 또는 규제기관 실사에서 역량 문제가 확인된 경우
- 신체적·기술적 조건의 변화가 업무수행에 영향을 줄 수 있는 경우

변경된 내용이 단순한 표현 수정인지, 실제 작업방법이나 중요관리기준을 변경하는 것인지 평가하여 교육과 재평가의 수준을 결정해야 합니다.

6.9 자격의 갱신·제한·정지 및 회복

재평가에 합격하고 필요한 교육을 이수한 경우 자격을 갱신할 수 있습니다. 반면 평가 불합격, 중대한 절차 위반, 반복 오류 또는 장기간 미수행 등으로 적격성이 충분하지 않다고 판단되면 자격범위를 제한하거나 일시적으로 정지해야 합니다.

자격이 정지된 사람은 다음 절차를 거쳐 자격을 회복할 수 있습니다.

1. 자격정지 원인과 부족한 역량을 확인합니다.
2. 필요한 재교육과 감독 아래의 실습을 실시합니다.
3. 지식과 실무수행능력을 다시 평가합니다.
4. 권한 있는 책임자가 평가결과를 검토합니다.
5. 자격회복과 독립 수행범위를 문서로 승인합니다.
6. 필요한 시스템 접근권한을 다시 부여합니다.

자격정지와 회복은 징계만을 목적으로 하는 절차가 아닙니다. 적격성이 확인되지 않은 사람이 중요업무를 계속 수행하는 것을 방지하고 제품품질과 환자안전을 보호하기 위한 예방적 관리절차입니다.

6.10 교육·평가·자격부여 기록의 관리

교육·평가·자격부여의 전 과정은 추적할 수 있도록 기록해야 합니다. 기록에는 교육일자, 교육내용, 사용한 자료와 SOP 버전, 강사, 참석자, 평가방법, 평가결과, 재교육 여부, 자격범위 및 승인내역이 포함되어야 합니다.

전자교육시스템을 사용하는 경우에도 사용자 식별, 교육자료의 버전관리, 평가결과, 수정이력 및 전자서명의 신뢰성이 확보되어야 합니다. 단순히 시스템에 '교육 완료'로 표시되어 있다는 사실만으로 실제 이해도와 수행능력이 입증되는 것은 아닙니다.

관리자는 교육기록을 통해 다음 질문에 답할 수 있어야 합니다.

- 이 사람이 해당 업무를 수행하도록 교육받았는가?
- 어떤 버전의 절차로 교육받았는가?
- 교육내용을 이해하고 실제로 수행할 수 있는가?
- 누가 어떤 근거로 자격을 승인했는가?
- 현재 자격이 유효하며 허용된 업무범위는 어디까지인가?
- 재평가 또는 추가교육이 필요한 상태는 아닌가?

GMP 에서 교육의 완료는 출석으로 결정되지 않습니다. 교육받은 사람이 업무를 이해하고 정확하게 수행할 수 있다는 평가결과가 있어야 하며, 독립적인 업무수행은 공식적인 자격부여 이후에만 허용되어야 합니다.

7. 경영진·관리자·구성원의 품질책임

GMP 에서 품질은 품질부서만의 업무가 아닙니다. 경영진은 품질시스템이 운영될 수 있는 방향과 자원을 제공하고, 관리자는 요구사항을 현장의 업무와 절차로 전환하며, 구성원은 승인된 절차에 따라 업무를 수행하고 이상상황을 즉시 보고해야 합니다.

즉, 경영진·관리자·구성원은 서로 다른 역할을 담당하지만, 모두 제품품질과 환자안전에 대한 책임을 공유합니다.

경영진은 품질시스템이 작동할 수 있는 환경을 만들고, 관리자는 이를 현장에서 관리하며, 구성원은 정해진 절차를 정확하게 실행하고 문제를 보고합니다.

7.1 품질책임의 기본원칙

GMP 에서 책임을 명확하게 운영하려면 역할, 책임, 권한 및 보고체계를 함께 정해야 합니다.

- **역할(Role):** 조직에서 해당 인원이 담당하는 위치와 기능을 의미합니다. 예를 들어 제조작업자, 시험자, 검토자, 승인자 및 품질책임자는 서로 다른 역할을 수행합니다.
- **책임(Responsibility):** 해당 역할을 맡은 사람이 반드시 수행하고 결과를 확인해야 하는 업무를 의미합니다. 책임이 있다는 것은 단순히 업무에 참여한다는 뜻이 아니라, 정해진 업무가 적절하게 완료되도록 관리해야 한다는 뜻입니다.
- **권한(Authority):** 책임을 수행하기 위해 판단하고 지시하며 승인·거부하거나 작업중지를 요구할 수 있는 공식적인 권리를 의미합니다. 책임만 부여하고 필요한 권한을 주지 않으면 실질적인 책임수행이 어렵습니다.
- **책무(Accountability):** 자신에게 부여된 책임과 권한을 어떻게 행사했는지를 설명하고 그 결과에 대해 답해야 하는 의무를 의미합니다. 업무를 다른 사람에게 위임하더라도 관리자의 최종적인 책무까지 없어지는 것은 아닙니다.
- **보고체계(Reporting Line):** 문제가 발생했을 때 누구에게, 언제, 어떤 방법으로 보고해야 하는지를 정한 체계입니다. 중대한 품질문제가 생산부서 내부에서만 처리되지 않고 품질부서와 경영진에게 전달될 수 있어야 합니다.

역할과 책임은 조직도, 직무기술서, 업무분장표, SOP, 위임기록 및 전산시스템 접근권한에 일관되게 반영해야 합니다. 문서마다 책임자가 다르게 표시되거나 실제 업무수행자와 문서상의 담당자가 일치하지 않으면 책임의 공백이나 중복이 발생할 수 있습니다.

7.2 경영진의 품질책임

경영진은 회사의 사업성과뿐 아니라 제품품질과 환자안전에 대해서도 궁극적인 책임을 가집니다. 품질문제가 발생했을 때 이를 품질부서나 현장 작업자만의 문제로 처리해서는 안 됩니다.

경영진은 최소한 다음 사항을 보장해야 합니다.

- **명확한 품질방침과 품질목표:** 품질방침은 회사가 제품품질과 환자안전을 어떤 원칙으로 관리할 것인지를 선언한 기본방향이며, 품질목표는 그 방침을 실제 활동으로 옮기기 위해 달성해야 할 구체적인 목표입니다. 예를 들어 반복 일탈 감소, CAPA 기한 준수를 향상, 교육 적기 이수 및 공급업체 관리 강화 등을 측정 가능한 품질목표로 정할 수 있습니다. 경영진은 품질방침과 품질목표를 승인하는 데 그치지 않고 전 구성원이 이해하고 업무에 적용하도록 해야 합니다.

- **업무에 필요한 적격인력:** 적격인력이란 단순히 정해진 인원수를 충족한 사람이 아니라 담당업무에 필요한 교육, 훈련, 경험 및 수행능력을 갖춘 사람을 의미합니다. 인력이 부족하면 검토가 형식적으로 이루어지거나 작업자가 과도한 업무를 담당하여 오류와 기록 누락이 발생할 수 있으므로, 경영진은 업무량과 위험수준에 적합한 인원을 확보해야 합니다.
- **독립적인 품질의사결정 구조:** 품질부서가 생산일정, 출하압력 또는 매출목표에 영향을 받지 않고 자재와 제품의 승인·거부, 작업보류 및 출하여부를 판단할 수 있는 조직체계를 의미합니다. 조직도상 제조부서와 품질부서가 분리되어 있는 것만으로는 충분하지 않으며, 품질부서가 실제로 반대의견을 제시하고 필요한 조치를 요구할 수 있어야 합니다.
- **필요한 시설·설비·시스템·시간과 예산:** GMP 업무를 정확하게 수행하기 위해서는 적절한 제조시설, 시험장비, 유지보수체계, 전산시스템, 작업시간 및 예산이 필요합니다. 예를 들어 노후설비 교체, 예방보전, 밸리데이션, 데이터 백업, 교육 및 CAPA 수행에 필요한 자원이 제공되지 않으면 절차가 마련되어 있어도 품질시스템이 효과적으로 작동하기 어렵습니다.
- **중대한 품질문제의 적시 보고:** 제품품질이나 환자안전에 영향을 줄 수 있는 문제가 발생했을 때 관련 정보가 지연되거나 축소되지 않고 품질부서와 경영진에게 신속하게 전달되는 체계를 의미합니다. 중대한 일탈, OOS, 오염, 데이터 완전성 위반, 제품혼입, 표시오류 및 회수 가능성 등이 발생하면 보고기준과 보고기한에 따라 즉시 상향보고해야 합니다.
- **경영진 검토와 지속적 개선:** 경영진 검토는 품질시스템의 성과와 문제점을 정기적으로 확인하고 필요한 개선방향과 자원을 결정하는 공식적인 활동입니다. 경영진은 반복 일탈, OOS·OOT 경향, CAPA 지연, 불만, 회수, 공급업체 문제, 감사·실사 결과 및 품질목표 달성상태 등을 검토하여 시스템의 취약점을 개선해야 합니다.

경영진은 품질문제를 보고받은 후 다음 사항을 판단해야 합니다.

- 환자안전이나 시판제품에 미치는 영향이 있는가
- 제조 또는 출하를 중단해야 하는가
- 규제기관 보고나 제품회수가 필요한가
- 추가인력·예산·설비 또는 외부전문가가 필요한가
- 문제가 다른 제품·공정·사업장에서도 발생할 가능성이 있는가
- 단기적인 시정조치 외에 시스템 차원의 개선이 필요한가

경영진이 품질문제를 인지하고도 생산일정이나 비용을 이유로 필요한 조치를 미르는 경우, 이는 단순한 관리상의 지연이 아니라 품질시스템의 중대한 취약점이 될 수 있습니다.

7.3 관리자의 품질책임

관리자는 경영진의 품질방침과 GMP 요구사항을 현장에서 실행 가능한 업무로 전환하는 역할을 합니다. 여기서 관리자는 부서장과 팀장뿐 아니라 작업이나 시험을 직접 지휘·감독하는 파트장, 반장 및 현장감독자를 포함할 수 있습니다.

관리자는 최소한 다음 책임을 수행해야 합니다.

- **업무와 책임의 명확한 배분:** 누가 작업하고, 누가 확인하며, 누가 검토·승인할 것인지를 명확하게 정하는 것입니다. 책임이 불명확하면 중요한 업무가 누락되거나 서로 다른 사람이 상대방이 처리할 것으로 생각하는 책임의 공백이 발생할 수 있습니다.
- **적격한 인원의 업무배치:** 해당 업무에 필요한 교육과 평가를 완료하고 자격을 부여받은 사람에게만 업무를 맡기는 것입니다. 인력이 부족하더라도 교육받지 않은 사람에게 중요작업이나 승인권한을 임의로 부여해서는 안 됩니다.
- **적절한 감독수준의 결정:** 신규 작업자, 자격회복 중인 작업자 및 위험도가 높은 업무수행자에게 어느 정도의 직접 감독이 필요한지를 정하는 것입니다. 작업자의 경험과 자격상태에 따라 독립 수행, 부분 감독 또는 직접 감독으로 구분할 수 있습니다.
- **승인된 절차의 현장 적용:** 작업자가 최신 버전의 SOP, 제조지시서 및 시험방법에 따라 업무를 수행하는지 확인하는 것입니다. 문서에만 절차가 존재하고 현장에서는 관행이나 구두지시에 따라 작업하는 상황을 방지해야 합니다.
- **업무량과 작업조건의 관리:** 과도한 업무량, 지나치게 촉박한 일정, 인력부족, 부적절한 교대근무 및 작업환경이 오류를 유발하지 않는지 확인하는 것입니다. 필요한 경우 일정조정, 추가인력 또는 설비개선을 경영진에게 요청해야 합니다.
- **이상상황의 초기 대응과 보고:** 작업 중 발생한 오류, 설비이상, 기준이탈 또는 기록문제를 즉시 확인하고 제품과 공정에 미치는 영향을 최소화하도록 조치하는 것입니다. 관리자는 문제를 임의로 축소하거나 비공식적으로 해결하지 말고 정해진 일탈 및 보고절차를 따라야 합니다.
- **기록의 정확성과 완전성 확인:** 제조기록, 시험기록 및 점검기록이 실제 수행내용과 일치하며 누락 없이 작성되었는지 검토하는 것입니다. 서명의 존재만 확인하지 않고 비정상적인 결과, 시간의 불일치, 반복 수정 및 설명되지 않은 누락을 확인해야 합니다.
- **구성원의 교육과 피드백:** 구성원이 업무의 방법뿐 아니라 그 업무가 제품품질과 환자안전에 중요한 이유를 이해하도록 지도하는 것입니다. 오류가 발생하면 단순히 주의를 주는 데 그치지 않고 교육, 절차, 설비, 작업환경 및 감독체계의 문제를 함께 확인해야 합니다.
- **문제제기를 장려하는 작업환경 조성:** 구성원이 실수나 이상상황을 숨기지 않고 즉시 보고할 수 있도록 하는 것입니다. 선의의 보고자를 비난하거나 불이익을 주면 문제가 은폐되어 더 큰 품질위험으로 이어질 수 있습니다.

관리자는 업무를 구성원에게 배정하거나 위임할 수 있지만, 적절한 사람이 업무를 수행하도록 하고 그 결과를 감독해야 하는 관리책임까지 위임할 수는 없습니다.

7.4 구성원의 품질책임

구성원은 승인된 절차를 실제 업무로 실행하는 사람입니다. 제조작업자, 시험자, 창고담당자, 설비관리자, 문서관리자 및 전산시스템 사용자는 자신의 업무가 제품품질과 환자안전에 미치는 영향을 이해해야 합니다.

구성원은 최소한 다음 책임을 수행해야 합니다.

- **승인된 절차에 따른 업무수행:** 최신 SOP, 제조지시서, 시험방법 및 작업기준에 따라 업무를 수행하는 것입니다. 과거의 경험이나 관행이 현재 승인된 절차와 다르다면 승인된 절차를 따라야 합니다.
- **자격범위 내 업무수행:** 교육과 평가를 완료하고 공식적으로 자격을 부여받은 업무만 수행하는 것입니다. 자격이 없는 설비운전, 시험, 검토 또는 승인을 독자적으로 수행해서는 안 됩니다.
- **정확하고 동시적인 기록작성:** 업무를 수행한 사람이 실제 수행시점에 내용을 사실대로 기록하는 것입니다. 작업이 끝난 후 기억에 의존하여 일괄 작성하거나 다른 사람의 기록을 대신 작성해서는 안 됩니다.
- **이상상황의 즉시 보고:** 실수, 기준이탈, 설비고장, 오염 가능성, 기록누락 및 예상하지 못한 결과를 발견하면 즉시 관리자와 품질부서에 알리는 것입니다. 문제를 스스로 수정하거나 숨기면 원인조사와 제품영향평가가 어려워질 수 있습니다.
- **작업중지 또는 확인 요청:** 승인된 절차가 불명확하거나 작업조건이 기준과 다르며 제품품질에 영향을 줄 가능성이 있을 때 임의로 작업을 계속하지 않는 것입니다. 필요한 경우 작업을 안전한 상태로 중지하고 관리자 또는 품질부서의 판단을 요청해야 합니다.
- **데이터 완전성 준수:** 종이기록과 전자기록을 정확하고 완전하게 작성하며 원시 데이터(Raw Data)를 삭제·변경·대체하거나 불리한 결과를 누락하지 않는 것입니다. 재시험이나 기록수정이 필요한 경우에도 승인된 절차와 정당한 사유에 따라 수행해야 합니다.
- **교육과 평가에 성실하게 참여:** 교육에 참석하는 것뿐 아니라 내용을 이해하고 실제 업무에 적용하며 평가를 통해 수행능력을 입증하는 것입니다. 이해하지 못한 내용이 있으면 질문하고 추가교육을 요청해야 합니다.
- **자신과 동료의 품질행동 확인:** 자신의 업무뿐 아니라 주변에서 절차 위반이나 품질위험을 발견했을 때 이를 방치하지 않는 것입니다. 다만 다른 사람을 임의로 비난하기보다 사실을 보존하고 정해진 보고체계에 따라 알리는 것이 중요합니다.

구성원에게 보고책임이 있다는 것은 모든 문제를 스스로 해결해야 한다는 뜻이 아닙니다. 구성원의 핵심책임은 문제를 신속하게 인식하고, 작업과 기록을 보호하며, 권한 있는 관리자와 품질부서가 판단할 수 있도록 정확한 정보를 제공하는 것입니다.

7.5 품질부서의 독립성과 지원책임

품질부서는 다른 부서의 품질책임을 대신 수행하는 조직이 아닙니다. 제조부서는 제조공정을, 시험부서는 시험업무를, 설비부서는 시설·설비를 각각 적절하게 관리할 책임이 있으며, 품질부서는 이러한 활동이 GMP와 승인된 절차에 따라 수행되는지를 독립적으로 검토하고 승인·거부합니다.

품질부서는 다음과 같은 실질적인 권한을 가져야 합니다.

- **자재와 제품의 승인·거부 권한:** 시험결과와 제조정보를 검토하여 원료·자재의 사용 또는 제품의 출하여부를 결정할 수 있는 권한입니다.

- **제조 또는 출하의 보류 권한:** 품질위험이 충분히 평가되지 않은 경우 조사와 평가가 완료될 때까지 제조 또는 출하를 중단시킬 수 있는 권한입니다.
- **품질 관련 문서의 검토·승인 권한:** 제조, 시험, 보관, 위생, 밸리데이션 및 품질시스템에 영향을 미치는 절차와 변경사항을 검토하고 승인할 수 있는 권한입니다.
- **기록과 데이터에 대한 접근권한:** 제조·시험 원시 데이터(Raw Data), 감사추적기록, 전산시스템 기록 및 외부 위탁자료를 제한 없이 확인할 수 있는 권한입니다.
- **중대한 문제의 독립적 보고 권한:** 생산부서나 다른 관리자의 동의 없이 중대한 품질문제를 제조소 책임자와 최고경영진에게 직접 보고할 수 있는 권한입니다.
- **CAPA와 개선조치 요구 권한:** 조사결과에 따라 관련 부서에 시정·예방조치, 추가시험, 교육, 밸리데이션 또는 시스템 개선을 요구할 수 있는 권한입니다.

품질부서 역시 자신의 업무량에 적합한 인력과 전문성을 갖추어야 합니다. 검토대상이 지나치게 많아 제조기록, 일탈 및 CAPA를 형식적으로 승인하는 상태라면 품질부서의 독립성이 문서상 존재하더라도 효과적인 품질감독이 이루어진다고 보기 어렵습니다.

7.6 중대한 품질문제의 보고와 상향보고

상향보고(Escalation)는 현장에서 해결하기 어렵거나 제품품질·환자안전에 중대한 영향을 줄 수 있는 문제를 더 높은 수준의 관리자, 품질책임자 또는 경영진에게 신속하게 전달하여 필요한 의사결정을 받는 것을 의미합니다.

다음과 같은 상황에는 상향보고가 필요할 수 있습니다.

- 시판제품의 품질이나 환자안전에 영향을 줄 가능성이 있는 경우
- 무균성, 교차오염, 혼입 또는 표시오류 가능성이 있는 경우
- 데이터 조작, 기록의 고의적 누락 또는 원시 데이터(Raw Data) 훼손이 의심되는 경우
- 동일하거나 유사한 일탈·OOS가 반복되는 경우
- 제조중단, 출하보류, 회수 또는 규제기관 보고를 검토해야 하는 경우
- 부서 간 의견충돌로 적시에 품질판정을 내리기 어려운 경우
- 필요한 인력·예산·설비가 제공되지 않아 품질위험이 계속되는 경우
- 위탁업체나 공급업체의 중대한 GMP 문제가 발견된 경우

상향보고는 책임을 다른 사람에게 넘기기 위한 절차가 아닙니다. 문제의 중요도에 맞는 수준에서 신속하게 판단하고 필요한 자원과 조치를 확보하기 위한 품질위험 관리절차입니다.

보고기준에는 보고대상, 보고시점, 보고방법, 수신자, 보고내용 및 후속조치 책임을 포함해야 합니다. 담당 관리자가 부재하거나 이해관계가 충돌하는 경우를 대비하여 대체 보고경로도 마련해야 합니다.

7.7 부서 간 품질책임의 연계

제품품질에 영향을 미치는 업무는 여러 부서가 함께 수행하는 경우가 많습니다. 따라서 각 부서의 개별 책임뿐 아니라 부서 사이의 연결책임도 명확하게 정해야 합니다.

표 7-1. 주요 품질업무별 책임의 연계 예시

품질업무	구성원의 책임	관리자의 책임	품질부서의 책임	경영진의 책임
일탈관리	즉시 보고하고 사실과 원시 데이터(Raw Data)를 보존	초기조치와 조사자원 배정	조사·제품영향·CAPA 의 적절성 검토	중대한 위험과 반복문제에 필요한 자원 결정
변경관리	승인 전 임의변경 금지	변경 필요성과 실행계획 수립	품질·규제영향 및 밸리데이션 필요성 평가	중요 투자와 사업상 영향에 대한 의사결정
CAPA	배정된 조치를 기한 내 수행	실행상태와 효과 확인	원인·조치·효과성 평가의 적절성 승인	반복·지연 문제와 시스템 취약점 개선
교육·자격	교육 참여와 평가를 통한 역량 입증	적격한 인원의 배치와 수행상태 감독	교육·자격관리체계의 적절성 확인	필요한 인력·시간·교육자원 제공
배치출하	정확하고 완전한 제조·시험기록 작성	기록의 1 차 검토와 문제해결	제조·시험·일탈정보를 종합하여 승인·거부	독립적인 출하판정이 가능한 환경 보장
품질문제 보고	이상상황의 즉시 보고	초기평가와 적절한 상향보고	독립적인 품질위험 평가	중대한 문제에 대한 최종 경영판단과 자원 제공

부서 간 협업이 필요하더라도 최종 책임과 승인권한이 불명확해서는 안 됩니다. 여러 부서가 참여하는 업무에는 RACI 등 책임분장표를 활용하여 수행자, 최종책임자, 협의대상 및 정보공유 대상을 구분할 수 있습니다.

7.8 품질책임과 위임

업무위임은 적절한 사람에게 정해진 업무를 수행하도록 맡기는 것입니다. 위임을 통해 업무를 효율적으로 운영할 수 있지만, 다음 조건을 충족해야 합니다.

- **위임대상자의 적격성:** 위임받는 사람이 해당 업무에 필요한 교육, 경험 및 자격을 갖추었는지를 확인하는 것입니다.
- **위임범위의 명확성:** 어떤 업무와 판단권한을 언제부터 언제까지 위임하는지를 문서로 정하는 것입니다.
- **제한사항의 명확성:** 위임받은 사람이 독립적으로 결정할 수 있는 사항과 상급자의 승인이 필요한 사항을 구분하는 것입니다.
- **정보와 시스템 접근권한의 제공:** 위임받은 사람이 업무에 필요한 기록과 데이터에 접근할 수 있도록 하되, 위임범위를 초과하는 권한은 부여하지 않는 것입니다.
- **업무수행에 대한 감독:** 위임자가 업무 진행상태와 결과를 적절하게 확인하는 것입니다. 업무를 위임했다고 해서 관리책임까지 없어지는 것은 아닙니다.
- **위임의 종료와 권한회수:** 위임기간이 종료되거나 직무가 변경된 경우 관련 승인권한과 전산시스템 접근권한을 신속하게 회수하는 것입니다.

중요한 품질판정이나 법적으로 특정 자격자에게 부여된 책임은 자격이 없는 사람에게 위임할 수 없습니다. 대리승인이 필요한 경우에도 관련 법령과 제조소 절차에서 허용하는 자격과 범위를 확인해야 합니다.

7.9 이해상충과 생산압력의 관리

GMP 현장에서는 납기, 생산량, 비용 및 품질요구사항이 서로 충돌할 수 있습니다. 예를 들어 출하일이 임박했더라도 일탈조사나 OOS 평가가 완료되지 않았다면 일정에 맞추기 위해 제품을 먼저 출하해서는 안 됩니다.

이해상충을 관리하기 위해서는 다음 원칙이 필요합니다.

- 품질판정은 생산실적이나 매출목표와 분리해야 합니다.
- 조사결과가 확정되기 전에 책임자를 임의로 정하거나 결론을 미리 결정해서는 안 됩니다.
- 불리한 시험결과나 일탈을 제외하기 위해 재시험을 반복해서는 안 됩니다.
- 문제를 보고한 구성원에게 인사상 불이익이나 비난을 주어서는 안 됩니다.
- 품질부서의 반대의견과 최종 결정근거를 문서로 남겨야 합니다.
- 경영진의 결정이 품질부서의 전문적인 판단과 다른 경우에는 그 근거와 제품위험 평가가 명확해야 합니다.

생산목표를 달성하는 것과 GMP 를 준수하는 것은 서로 선택해야 하는 목표가 아닙니다. 승인된 절차와 품질기준을 충족하는 범위에서 생산목표를 달성하는 것이 GMP 제조소의 기본원칙입니다.

7.10 품질책임의 이행 여부 확인

역할과 책임이 문서에 규정되어 있다는 사실만으로 품질책임이 효과적으로 이행된다고 볼 수는 없습니다. 실제 운영상태를 다음과 같은 질문을 통해 확인해야 합니다.

- 구성원은 자신의 업무와 보고대상을 설명할 수 있는가?
- 관리자는 자격을 갖춘 인원만 중요업무에 배치하고 있는가?
- 품질부서는 생산일정과 관계없이 승인·거부 권한을 행사할 수 있는가?
- 중대한 품질문제가 정해진 기한 내 경영진에게 보고되는가?
- 보고된 문제에 필요한 인력·예산·설비가 실제로 제공되는가?
- 반복 일탈과 CAPA 지연이 경영진 검토에서 다루어지는가?
- 품질목표가 측정되고 미달성 원인과 개선조치가 관리되는가?
- 문제를 보고한 구성원이 불이익을 받지 않는가?
- 위임된 업무의 범위와 승인권한을 기록으로 확인할 수 있는가?
- 경영진 검토 결과가 구체적인 조치와 지속적 개선으로 연결되는가?

GMP 에서 품질책임은 조직도나 직무기술서에 이름을 기재하는 것으로 완료되지 않습니다. 각자가 자신의 역할을 이해하고 필요한 권한을 행사하며, 문제를 숨기지 않고 보고하고, 확인된 위험을 실제 개선조치로 연결할 때 품질책임이 현장에서 작동합니다.

8. 디지털·자동화·AI 시대의 역할과 책임

디지털 시스템, 자동화설비 및 인공지능(AI)은 제조·시험·품질업무의 정확성과 효율성을 높일 수 있습니다. 그러나 시스템이 데이터를 기록하거나 공정을 자동으로 제어하고 AI가 분석결과를 제시하더라도, 제품품질과 환자안전에 대한 책임이 시스템이나 공급업체로 이전되는 것은 아닙니다.

사람은 시스템이 어떤 목적으로 사용되는지 정하고, 시스템이 의도한 대로 작동하는지 확인하며, 결과가 신뢰할 수 있는지를 검토해야 합니다. 특히 제품의 제조, 시험, 품질판정 및 출하에 영향을 미치는 최종 결정은 필요한 지식과 권한을 갖춘 사람이 책임지고 내려야 합니다.

디지털 시스템과 AI는 사람의 업무를 지원할 수 있지만, GMP 책임까지 대신할 수는 없습니다. 자동으로 생성된 결과도 적절한 사람이 검토하고 책임 있게 사용해야 합니다.

8.1 디지털 시스템·자동화·AI의 기본 개념

GMP 초심자는 디지털 시스템, 자동화 및 AI의 차이를 먼저 이해할 필요가 있습니다.

- **디지털 시스템:** 제조·시험·품질업무의 데이터를 전자적으로 입력, 저장, 처리, 검색 및 보고하는 시스템입니다. 전자제조기록, LIMS, MES, QMS, 창고관리시스템 및 환경모니터링시스템 등이 이에 해당합니다.
- **자동화 시스템:** 미리 정해진 기준과 순서에 따라 설비나 공정을 자동으로 운전하고 제어하는 시스템입니다. 예를 들어 설정된 온도를 유지하거나, 정해진 충전량을 제어하거나, 허용범위를 벗어나면 경보를 발생시키는 기능이 해당합니다.
- **인공지능 시스템:** 입력된 데이터에서 패턴을 분석하여 예측, 분류, 추천 또는 이상탐지 결과를 제공하는 시스템입니다. 예를 들어 설비고장 가능성 예측, 제조공정 이상징후 탐지, 환경모니터링 경향분석 및 문서검토 지원 등에 활용할 수 있습니다.

일반적인 자동화 시스템은 사람이 미리 정한 규칙에 따라 동일한 조건에서 동일한 결과를 내도록 설계됩니다. 반면 AI는 학습데이터와 분석모델을 기반으로 결과를 제시하므로, 입력데이터의 품질이나 모델의 변경에 따라 결과가 달라질 수 있습니다.

따라서 AI를 사용하는 경우에는 시스템이 작동하지만 확인해서는 충분하지 않습니다. 어떤 데이터를 사용하고, 어떤 결과를 제공하며, 사람이 그 결과를 어떻게 검토하고 사용할 것인지까지 관리해야 합니다.

8.2 책임은 시스템으로 이전되지 않는다

디지털 시스템이나 자동화설비가 업무를 수행한다고 해서 사람의 책임이 없어지는 것은 아닙니다.

예를 들어 자동화설비가 공정조건을 제어하더라도 담당자는 설정값이 승인된 기준과 일치하는지 확인해야 합니다. LIMS가 시험결과를 자동으로 계산하더라도 시험자와 검토자는 원시 데이터(Raw Data), 계산식, 시스템 경보 및 비정상적인 결과를 확인해야 합니다. AI가 일탈의 예상 원인이나 CAPA를 추천하더라도 조사책임자와 품질부서는 실제 사실과 증거를 검토하여 최종 결론을 내려야 합니다.

디지털·자동화·AI 시스템을 사용하는 조직은 최소한 다음 책임을 명확하게 정해야 합니다.

- **업무책임자(Process Owner)의 책임:** 시스템을 사용하는 실제 업무와 절차에 대한 책임입니다. 업무책임자는 시스템이 제조, 시험 또는 품질업무의 어떤 부분에 사용되는지 정하고, 사용자 요구사항과 업무절차가 현장에 적합한지 확인해야 합니다.

- **시스템책임자(System Owner)의 책임:** 시스템의 설치, 운영, 유지보수, 접근권한, 백업, 장애관리 및 기술적 상태를 관리하는 책임입니다. 시스템이 안정적으로 운영되고 승인되지 않은 변경이 발생하지 않도록 관리해야 합니다.
- **사용자의 책임:** 승인된 절차와 부여받은 접근권한 범위에서 시스템을 정확하게 사용하는 책임입니다. 다른 사람의 계정을 사용하거나 결과가 마음에 들지 않는다는 이유로 데이터를 삭제·변경해서는 안 됩니다.
- **검토자와 승인자의 책임:** 시스템이 생성한 결과와 관련 원시 데이터(Raw Data)를 확인하고, 결과가 완전하고 신뢰할 수 있는지 판단하는 책임입니다. 단순히 시스템 화면의 '완료' 또는 '적합' 표시만 확인해서는 안 됩니다.
- **품질부서의 책임:** 시스템의 GMP 영향과 위험을 독립적으로 평가하고, 밸리데이션·변경관리·일탈관리 및 데이터 완전성 관리가 적절한지 확인하는 책임입니다.
- **IT 또는 자동화 담당자의 책임:** 서버, 네트워크, 인터페이스, 보안, 백업 및 기술적 장애를 관리하는 책임입니다. 다만 IT 담당자가 기술적으로 시스템을 관리한다고 해서 제조·시험결과의 품질판정까지 담당하는 것은 아닙니다.
- **공급업체의 책임:** 계약과 기술협약에 따라 시스템을 개발·설치·시험·유지보수하고 필요한 기술문서를 제공하는 책임입니다. 공급업체가 시스템을 구축했다라도 규제준수와 최종 사용에 대한 책임은 해당 제조업체에 있습니다.

8.3 시스템 도입 전 역할과 책임

디지털·자동화·AI 시스템을 도입하기 전에는 먼저 시스템의 의도된 사용목적을 명확하게 정해야 합니다. 의도된 사용목적이란 시스템을 어떤 업무에, 어떤 범위까지, 어떤 사용자가 이용할 것인지를 정한 것입니다.

예를 들어 AI 를 도입할 때에는 다음 사항을 사전에 결정해야 합니다.

- AI 가 단순히 자료를 검색하거나 요약하는지
- 이상징후를 탐지하여 담당자에게 알려주는지
- 일탈의 원인이나 CAPA 를 추천하는지
- 공정조건의 변경을 제안하는지
- 사람의 승인 없이 설비나 공정을 직접 제어하는지
- 시험결과나 배치출하 판정에 영향을 미치는지

AI 의 결과가 제품품질과 환자안전에 미치는 영향이 클수록 더 엄격한 위험평가, 검증, 권한통제 및 사람의 감독이 필요합니다. 단순한 문서검색 지원과 배치출하 판정 지원에 동일한 관리수준을 적용할 필요는 없지만, 중요 의사결정에 사용되는 AI 를 편의기능 수준으로 관리해서도 안 됩니다.

시스템 도입 전에는 다음 책임을 배분해야 합니다.

1. 업무부서는 필요한 기능과 사용목적을 정합니다.
2. 품질부서는 GMP 영향과 제품품질 위험을 평가합니다.
3. IT·자동화 담당자는 기술구조, 보안, 인터페이스 및 유지관리 방법을 검토합니다.
4. 밸리데이션 담당자는 검증범위와 시험전략을 수립합니다.
5. 경영진은 필요한 인력, 예산, 일정 및 기술자원을 제공합니다.
6. 최종 사용자는 실제 업무에서 시스템을 사용할 수 있는지 확인합니다.
7. 공급업체는 합의된 기능, 기술문서 및 유지보수 서비스를 제공합니다.

8.4 검증과 승인된 사용범위

GMP 업무에 사용하는 시스템은 의도된 목적에 맞게 작동하는지 사용 전에 확인해야 합니다. 이를 위해 위험도에 따라 적격성평가 또는 컴퓨터화 시스템 밸리데이션을 실시해야 합니다.

검증에서는 정상적인 기능만 확인해서는 안 됩니다. 다음과 같은 상황도 평가해야 합니다.

- 잘못되거나 불완전한 데이터가 입력된 경우
- 허용범위를 벗어난 결과가 발생한 경우
- 사용자 접근권한이 잘못 설정된 경우
- 시스템 간 데이터 전송이 실패한 경우
- 네트워크 또는 전원이 중단된 경우
- 계산식이나 알고리즘이 변경된 경우
- 동일한 데이터를 다시 처리한 경우
- 사용자가 AI의 추천을 거부하거나 변경한 경우
- 시스템 장애로 수동절차를 사용해야 하는 경우

검증이 완료되었다는 것은 시스템이 모든 상황에서 항상 정확하다는 뜻이 아닙니다. 검증은 정해진 사용목적과 조건에서 시스템이 요구사항에 맞게 작동한다는 근거를 확보하는 과정입니다. 따라서 검증된 범위를 벗어난 새로운 용도로 시스템을 사용하려면 추가적인 위험평가와 검증이 필요할 수 있습니다.

8.5 자동화된 업무와 사람의 감독

자동화 수준이 높아질수록 사람의 역할은 단순한 조작에서 설정, 감시, 예외처리 및 의사결정으로 이동합니다. 작업자가 설비를 직접 조작하지 않는다고 해서 감독책임이 줄어드는 것은 아닙니다.

사람의 감독에는 다음 활동이 포함되어야 합니다.

- 공정과 시스템의 현재 상태를 확인합니다.
- 설정값과 허용기준이 승인된 조건과 일치하는지 확인합니다.
- 경보, 오류메시지 및 시스템 보류상태를 검토합니다.
- 자동으로 변경된 값이나 자동으로 수행된 조치를 확인합니다.
- 예상하지 못한 결과가 발생하면 작업을 보류하고 보고합니다.
- 자동화 시스템을 우회하거나 수동으로 조작한 경우 그 사유와 결과를 기록합니다.
- 시스템 장애 후 정상운전으로 복귀하기 전에 데이터와 공정상태를 확인합니다.

경보가 자주 발생한다는 이유로 경보를 임의로 해제하거나 허용범위를 넓혀서는 안 됩니다. 반복경보는 설비, 공정, 설정값 또는 경보설계에 문제가 있다는 신호일 수 있으므로 원인을 조사하고 필요한 개선조치를 실시해야 합니다.

8.6 AI 결과에 대한 사람의 검토와 최종 결정

AI 의 결과는 사실 자체가 아니라 입력데이터와 분석모델을 기반으로 생성된 예측, 분류 또는 추천일 수 있습니다. 따라서 AI 의 결과를 그대로 정답으로 받아들이지 말고 원시 데이터(Raw Data), 공정상황, 다른 품질정보 및 담당자의 전문적인 판단과 함께 검토해야 합니다.

AI 결과를 GMP 의사결정에 사용하는 경우에는 최소한 다음 조건을 보장해야 합니다.

- **검토자의 직무 적격성:** AI 결과를 검토하는 사람이 해당 제조공정, 시험방법, 품질시스템 및 AI 의 사용목적을 이해하고 있어야 한다는 의미입니다. 단순히 AI 시스템의 사용방법만 교육받는 것으로는 충분하지 않습니다. 예를 들어 환경모니터링 이상경향을 검토하는 사람은 AI 화면을 조작할 수 있을 뿐 아니라 미생물관리, 청정구역, 경보·조치기준 및 오염위험을 이해해야 합니다.
- **충분한 검토시간:** 검토자가 생산일정이나 출하압력 때문에 AI 결과를 형식적으로 승인하지 않도록 실제 검토에 필요한 시간을 제공해야 한다는 의미입니다. 검토자는 AI 가 제시한 결론뿐 아니라 관련 원시 데이터(Raw Data), 제외된 데이터, 경보, 이전 경향 및 판단근거까지 확인할 수 있어야 합니다. 검토시간이 지나치게 부족하면 사람의 검토가 실질적인 품질확인이 아니라 단순한 승인행위가 될 수 있습니다.
- **원시 데이터(Raw Data)와 판단근거에 대한 접근:** 검토자가 AI 결과의 기초가 된 데이터와 결과 생성에 사용된 주요 근거를 확인할 수 있어야 한다는 의미입니다. 예를 들어 AI 가 특정 제조배치를 고위험으로 분류했다면 검토자는 어떤 공정값, 시험결과, 이탈 또는 경향정보가 해당 판단에 영향을 주었는지 확인할 수 있어야 합니다. 원시 데이터(Raw Data)를 확인할 수 없고 결론만 제시되는 시스템은 중요한 GMP 의사결정에 사용하기 어렵습니다.
- **AI 결과를 거부하거나 보류할 권한:** 검토자가 AI 의 추천이 실제 상황이나 다른 품질정보와 일치하지 않는다고 판단할 경우 이를 그대로 따르지 않고 거부하거나 추가검토가 완료될 때까지 결정을 보류할 수 있어야 한다는 의미입니다. AI 결과를 변경하면 불이익을 받거나 시스템상 거부가 불가능하다면 사람의 감독은 형식적인 절차가 됩니다. 거부 또는 보류 시에는 그 사유와 후속조치를 기록해야 합니다.

- **오류 시 대체절차:** AI 가 잘못된 결과를 제공하거나 시스템 장애, 데이터 누락 또는 통신오류가 발생했을 때 업무를 안전하게 중단하거나 승인된 수동절차로 전환할 수 있어야 한다는 의미입니다. 대체절차에는 사용 가능한 기록양식, 책임자, 보고방법, 임시판정 기준 및 시스템 복구 후 데이터 확인방법이 포함되어야 합니다. 대체절차가 없으면 시스템 장애 시 업무가 중단되거나 검증되지 않은 방법으로 임의 처리될 수 있습니다.
- **검토와 최종 결정의 추적성:** 누가 언제 AI 결과를 확인했고, 어떤 원시 데이터(Raw Data)와 근거를 검토했으며, AI 의 추천을 수용·수정·거부한 이유가 무엇인지 기록으로 확인할 수 있어야 한다는 의미입니다. 최종 결정자, 결정일시, 변경내용 및 승인기록이 남아야 하며, 필요한 경우 감사추적기록을 통해 전체 의사결정 과정을 재구성할 수 있어야 합니다.

AI 결과를 사람이 확인했다는 서명만으로 충분한 검토가 입증되는 것은 아닙니다. 검토자는 결과의 타당성을 판단하고, 비정상적인 결과나 불확실성이 있는 경우 추가조사 또는 전문가 검토를 요청해야 합니다.

8.7 AI 가 지원할 수 있는 업무와 사람이 결정해야 하는 업무

AI 의 사용범위는 업무위험도와 결과의 영향에 따라 구분해야 합니다.

AI 는 다음과 같은 업무를 지원할 수 있습니다.

- 많은 데이터에서 이상경향이나 반복패턴을 탐지하는 업무
- 설비의 상태를 분석하여 고장 가능성을 예측하는 업무
- 문서와 규정에서 관련 정보를 검색하고 정리하는 업무
- 일탈·OOS·불만 자료에서 유사사례를 찾아주는 업무
- CAPA 또는 조사방향의 후보를 추천하는 업무
- 공정변수와 품질특성 사이의 관계를 분석하는 업무
- 교육자료와 평가문항의 초안을 작성하는 업무

다만 다음과 같은 중요한 결정은 원칙적으로 적극적인 사람이 관련 근거를 검토하고 책임 있게 승인해야 합니다.

- 원료·자재의 사용 승인 또는 거부
- 제조공정의 중단 또는 재개
- 일탈·OOS 조사의 최종 결론
- 시험결과의 무효화
- CAPA 의 승인과 효과성 판정
- 중요 변경의 품질·규제 영향평가
- 배치의 승인·거부 및 출하판정
- 제품회수와 규제기관 보고 여부
- 환자안전에 영향을 미치는 위험수용 결정

AI 가 이러한 의사결정을 지원할 수는 있지만, AI 가 추천했다는 이유만으로 최종 결정의 근거를 대신할 수는 없습니다.

8.8 데이터 품질과 AI 결과의 신뢰성

AI 결과의 신뢰성은 입력데이터의 품질에 크게 영향을 받습니다. 부정확하거나 누락된 데이터, 서로 다른 기준으로 작성된 데이터 또는 특정 결과만 선택된 데이터가 입력되면 AI 도 부정확하거나 편향된 결과를 제시할 수 있습니다.

따라서 다음 사항을 관리해야 합니다.

- **데이터의 정확성과 완전성:** AI 에 제공되는 데이터가 실제 수행내용과 일치하고 필요한 정보가 누락되지 않았는지 확인하는 것입니다.
- **데이터의 대표성:** AI 학습과 평가에 사용된 데이터가 실제 적용하려는 제품, 공정, 설비 및 사용환경을 적절하게 반영하는지 확인하는 것입니다.
- **데이터의 추적성:** 데이터가 어디에서 생성되었고 어떤 처리와 변환을 거쳐 AI 에 사용되었는지 확인할 수 있도록 하는 것입니다.
- **데이터 제외기준의 관리:** 불리한 결과나 이상값을 임의로 제외하지 않도록 제외기준과 사유를 사전에 정하고 기록하는 것입니다.
- **인터페이스의 정확성:** 다른 시스템에서 AI 시스템으로 데이터를 전송할 때 값, 단위, 시간정보 및 배치정보가 정확하게 전달되는지 확인하는 것입니다.
- **개인정보와 기밀정보의 보호:** 외부 AI 서비스에 제조정보, 시험결과, 환자정보 또는 회사의 기밀자료를 입력할 경우 승인된 보안정책과 계약조건을 준수하는 것입니다.

공개형 AI 서비스에 GMP 문서나 데이터를 입력하기 전에는 회사가 해당 서비스의 사용을 승인했는지 확인해야 합니다. 승인되지 않은 AI 에 내부정보를 입력하면 데이터 유출, 기밀침해 및 기록관리 문제가 발생할 수 있습니다.

8.9 AI 모델의 변경과 지속적인 성능관리

AI 는 최초 도입 시 성능이 적절했더라도 시간이 지나면서 실제 공정이나 데이터의 변화로 성능이 저하될 수 있습니다. 이를 모델 드리프트(Model Drift)라고 하며, AI 가 학습한 과거의 데이터 특성과 현재 데이터 특성이 달라져 예측이나 분류의 정확성이 떨어지는 현상을 의미합니다.

다음과 같은 경우에는 AI 성능을 재평가해야 합니다.

- 제품, 원료, 공정 또는 설비가 변경된 경우
- 시험방법이나 품질기준이 변경된 경우
- 새로운 제조소나 생산라인에 적용하는 경우
- 학습데이터나 알고리즘이 변경된 경우
- 소프트웨어 또는 모델 버전이 변경된 경우
- 잘못된 추천이나 분류가 반복되는 경우
- 사람이 AI 결과를 자주 거부하거나 수정하는 경우
- 실제 결과와 AI 예측의 차이가 증가하는 경우

AI 모델을 자동으로 계속 학습시키는 경우에는 어떤 데이터가 모델에 반영되었고 성능이 어떻게 변화했는지를 통제하기 어려울 수 있습니다. 따라서 GMP 에 중요한 AI 는 승인되지 않은 상태에서 임의로 학습하거나 기능이 변경되지 않도록 관리해야 합니다. 중요한 모델변경은 변경관리, 위험평가, 시험 및 승인 후 적용해야 합니다.

8.10 오류·장애·비상상황에 대한 책임

디지털·자동화·AI 시스템의 오류나 장애가 발생했을 때에는 시스템 복구만으로 사건을 종료해서는 안 됩니다. 장애가 제조공정, 시험결과, 데이터 완전성 및 제품품질에 어떤 영향을 미쳤는지 평가해야 합니다.

오류 또는 장애 발생 시에는 다음 절차를 따라야 합니다.

1. 영향을 받는 작업과 시스템의 범위를 확인합니다.
2. 필요한 경우 제조, 시험, 승인 또는 출하를 보류합니다.
3. 오류 발생 전후의 데이터와 감사추적기록을 보존합니다.
4. 시스템책임자, 업무책임자 및 품질부서에 보고합니다.
5. 제품, 공정 및 데이터에 미치는 영향을 평가합니다.
6. 승인된 대체절차가 있는 경우 이를 적용합니다.
7. 시스템 복구 후 데이터의 완전성과 공정상태를 확인합니다.
8. 필요한 일탈조사, CAPA, 변경관리 및 재검증을 실시합니다.
9. 정상운전 재개 여부를 권한 있는 책임자가 승인합니다.

수동 대체절차를 사용했다는 이유만으로 GMP 관리수준이 낮아져서는 안 됩니다. 수동으로 생성한 기록도 동시성, 정확성, 추적성 및 승인요건을 충족해야 하며, 시스템 복구 후 전자기록으로 옮길 때에는 원래의 수동기록을 보존해야 합니다.

8.11 사용자 교육과 자격부여

디지털·자동화·AI 시스템의 사용자는 시스템 조작방법뿐 아니라 다음 내용을 이해해야 합니다.

- 시스템의 사용목적과 승인된 사용범위
- 자신에게 부여된 역할과 접근권한
- 입력데이터가 결과에 미치는 영향
- 자동 계산과 AI 결과의 한계
- 경보·오류·예외상황에 대한 대응방법
- 데이터 수정·삭제·재처리 시 준수해야 할 절차
- AI 결과를 수용·거부·보류할 수 있는 조건
- 수동 대체절차와 장애보고 방법
- 감사추적기록과 전자서명의 의미
- 기밀정보와 개인정보의 보호방법

사용자가 시스템을 사용할 수 있다는 것과 그 결과를 검토·승인할 수 있다는 것은 서로 다른 자격입니다. 예를 들어 시험자는 결과를 입력할 수 있지만 시험결과를 최종 승인할 권한은 없을 수 있습니다. 따라서 교육과 평가를 통해 역할별 자격을 확인하고, 그 범위에 맞게 전산시스템 접근권한을 부여해야 합니다.

8.12 공급업체와 외부서비스의 관리

클라우드 시스템이나 외부 AI 서비스를 사용하더라도 제조업체의 GMP 책임은 외부업체로 이전되지 않습니다. 제조업체는 공급업체가 제공하는 설명이나 인증서만 신뢰하지 말고, 시스템의 중요도와 위험에 따라 공급업체의 역량과 관리체계를 평가해야 합니다.

계약과 품질협약에는 다음 사항을 명확하게 정해야 합니다.

- 데이터의 소유권과 보관장소
- 데이터 접근, 백업 및 복구방법
- 시스템 장애와 보안사고의 보고기한
- 소프트웨어와 AI 모델의 변경통보
- 유지보수와 원격접속의 통제
- 감사추적기록과 로그의 제공
- 계약 종료 시 데이터의 반환과 삭제
- 규제기관 실사와 제조업체 감사에 대한 지원
- 공급업체 재위탁 또는 하위서비스 사용조건
- 시스템 성능과 서비스 수준에 대한 책임

공급업체가 기술적인 검증자료를 제공하더라도, 제조업체는 해당 시스템이 자사의 실제 업무와 사용환경에 적합한지를 확인해야 합니다.

8.13 역할과 책임의 이행 여부 확인

디지털·자동화·AI 환경에서 역할과 책임이 실제로 작동하는지는 다음 질문을 통해 확인할 수 있습니다.

- 시스템의 업무책임자와 시스템책임자가 명확하게 지정되어 있는가?
- 사용목적과 승인된 사용범위를 문서로 확인할 수 있는가?
- 사용자는 자신의 접근권한과 책임범위를 설명할 수 있는가?
- AI 결과의 원시 데이터(Raw Data)와 주요 판단근거를 검토할 수 있는가?
- 검토자는 AI 결과를 거부하거나 보류할 실질적인 권한이 있는가?
- AI의 추천과 사람의 최종 결정이 다른 경우 그 이유가 기록되는가?
- 시스템 장애 시 승인된 수동 대체절차를 사용할 수 있는가?
- 시스템 또는 AI 모델의 변경이 변경관리 절차에 따라 통제되는가?
- 잘못된 예측, 반복경보 및 성능저하가 정기적으로 검토되는가?
- 공급업체가 시스템을 변경하거나 업데이트할 때 사전에 통보하는가?
- 교육·평가·자격부여와 시스템 접근권한이 서로 연계되어 있는가?
- 누가 언제 어떤 근거로 최종 품질결정을 내렸는지 추적할 수 있는가?

디지털·자동화·AI 시대의 GMP에서 사람의 역할은 줄어드는 것이 아니라 달라집니다. 사람은 모든 작업을 직접 수행하는 역할에서 시스템을 설계·검증·감독하고, 예외상황을 판단하며, 최종 결과에 책임지는 역할로 이동합니다.

9. 종합정리: 적절한 사람이 책임 있는 조직에서 GMP 를 움직인다

GMP 는 한 사람의 주의나 선의에 의존하는 시스템이 아닙니다. 적절한 사람을 확보하고, 책임과 권한을 명확히 배분하며, 독립적인 품질의사결정 체계를 구축해야 합니다.

이번 호의 핵심은 다음과 같습니다.

- GMP 를 실제로 움직이는 주체는 사람과 조직이다.
- 제조소에는 업무를 수행하고 감독할 수 있는 적절한 인력이 필요하다.
- 역할·책임·권한은 서로 일치해야 한다.
- 제조부와 품질부는 협력하되 품질판단의 독립성을 유지해야 한다.
- 업무는 위임할 수 있지만 최종 책임이 항상 함께 이전되는 것은 아니다.
- 법정 제조관리자와 조직상 기능책임자를 구분하고 연결해야 한다.
- 교육 이수 는 독립적인 업무수행 자격을 의미하지 않는다.
- 지식평가와 실제 수행능력 평가 후 공식적으로 자격을 부여해야 한다.
- 반복 오류를 재교육만으로 해결해서는 안 된다.
- 디지털화와 AI 가 발전해도 최종 책임은 적절한 사람과 조직에 남는다.

우리 조직이 즉시 점검해야 할 10 가지

- 조직도와 실제 보고체계가 일치하는가?
- 모든 핵심직무에 구체적인 직무기술서가 있는가?
- 책임자에게 책임에 상응하는 권한이 있는가?
- 제조부와 품질부의 독립성이 실질적으로 보장되는가?
- 책임의 공백·중복·충돌이 발생하는 업무는 없는가?
- 중요 책임자의 적절한 대리자가 지정되어 있는가?
- 교육 이수와 자격부여를 구분하고 있는가?
- 직무별 지식과 실제 수행능력을 함께 평가하는가?
- 자격상태와 전산시스템 접근권한이 연결되어 있는가?
- 자동화·AI 결과에 대한 인간의 최종 검토책임이 명확한가?

제 10 호와의 연결

명확한 조직과 적절한 인력이 갖추어져도 구성원이 실제 상황에서 어떤 판단과 행동을 반복하는지는 조직의 문화에 영향을 받습니다.

제 10 호에서는 다음 질문을 중심으로 품질문화를 살펴봅니다.

Insight Point 문제를 발견한 사람이 자유롭게 말할 수 있는가?
생산목표와 품질원칙이 충돌할 때 조직은 무엇을 우선하는가?
오류를 숨기지 않고 학습과 개선의 기회로 전환할 수 있는가?

10. 종합결론 - 사람과 조직이 GMP 를 현장에서 작동하게 한다

GMP 는 규정, 시설, 설비 및 문서만으로 작동하지 않습니다. 실제 현장에서 원료를 확인하고, 공정을 수행하며, 시험결과를 검토하고, 일탈을 보고하며, 제품의 출하 여부를 결정하는 것은 사람입니다. 따라서 GMP 의 실행력은 구성원이 자신의 역할을 정확히 이해하고, 필요한 역량과 권한을 갖추며, 맡은 책임을 일관되게 이행할 때 확보됩니다.

조직은 누가 어떤 업무를 수행하고, 누가 검토·승인하며, 문제가 발생했을 때 누구에게 보고하고 상향보고할 것인지를 명확하게 정해야 합니다. 역할은 담당업무의 범위이며, 책임은 그 업무를 적절하게 수행하고 결과에 대해 설명해야 하는 의무이고, 권한은 책임을 이행하기 위해 판단하고 결정할 수 있는 범위입니다. 역할과 책임만 부여하고 필요한 권한을 제공하지 않으면 책임 있는 업무수행이 어렵고, 권한만 부여하고 책임을 명확히 하지 않으면 의사결정의 통제가 약화될 수 있습니다.

교육 역시 단순히 교육과정에 참석하고 서명하는 것으로 완료되지 않습니다. 구성원이 교육내용을 이해하고 실제 업무에 적용할 수 있는지를 평가해야 하며, 중요업무는 필요한 지식·기술·경험을 갖추었다는 사실을 확인한 후 수행자격을 부여해야 합니다. 교육, 평가 및 자격부여는 서로 분리된 행정절차가 아니라 적절한 사람이 적절한 업무를 수행하도록 보장하는 하나의 연계된 관리체계로 운영되어야 합니다.

관리자는 업무량과 위험도를 고려하여 적절한 인원을 배치하고, 구성원의 업무수행 상태를 지속적으로 감독해야 합니다. 품질부서는 생산일정이나 비용압력으로부터 독립적으로 품질을 판단할 수 있어야 하며, 경영진은 품질목표를 제시하는데 그치지 않고 필요한 인력, 시간, 교육기회 및 업무환경을 제공해야 합니다. 반복되는 일탈, CAPA 지연, 교육 미이수 및 자격 미충족과 같은 문제는 개인의 실수로만 처리하지 말고 조직과 시스템의 취약점으로 검토해야 합니다.

디지털 시스템, 자동화 및 AI 가 확대되더라도 GMP 책임이 시스템으로 이전되는 것은 아닙니다. 시스템이 생성한 결과와 제안을 적절한 사람이 검토하고, 필요한 경우 이를 보류하거나 거부하며, 최종 품질결정에 책임져야 합니다. 기술이 발전할수록 사람의 역할은 단순한 작업수행에서 시스템의 설정·감독, 예외상황의 판단 및 최종 의사결정으로 변화합니다.

결국 GMP 가 현장에서 효과적으로 작동하려면 다음 요소가 하나의 체계로 연결되어야 합니다.

- 조직의 역할·책임·권한이 명확해야 합니다.
- 직무에 필요한 역량기준이 구체적으로 설정되어야 합니다.
- 교육 후 이해도와 업무수행 능력을 평가해야 합니다.
- 중요업무는 적격성이 확인된 사람에게만 자격을 부여해야 합니다.
- 부여된 책임에 상응하는 실질적인 권한을 제공해야 합니다.
- 관리자는 수행상태를 감독하고 필요한 개선을 지원해야 합니다.
- 경영진은 품질문제를 투명하게 보고하고 해결할 수 있는 환경을 조성해야 합니다.
- 조직과 구성원의 적격성을 정기적으로 재평가하고 지속적으로 개선해야 합니다.

오늘의 한 문장

GMP 를 움직이는 것은 규정이나 시스템 그 자체가 아니라, 자신의 역할을 이해하고 필요한 역량과 권한을 갖춘 사람과 이를 뒷받침하는 조직입니다. 명확한 역할·책임·권한과 교육·평가·자격부여가 하나의 체계로 연결될 때 GMP 는 문서에 머물지 않고 현장에서 효과적으로 작동합니다.

11. 참고문헌

1. 대한민국, 「약사법」.
Website: <https://www.law.go.kr/법령/약사법>
Accessed: 2026-08-01.
활용 내용: 의약품 제조관리자와 품질관리자의 법적 지위, 제조·품질관리 책임 및 국내 의약품 제조업자의 기본 의무를 설명하는 데 활용하였다. (대한민국)
2. 식품의약품안전처, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1, “의약품 제조 및 품질관리기준”.
Website: <https://www.law.go.kr/법령/의약품등의안전에관한규칙>
Accessed: 2026-08-01.
활용 내용: 국내 GMP 조직, 제조부서와 품질부서의 책임, 작업원 교육·훈련, 교육결과 평가 및 출하승인 권한에 관한 기본 요구사항을 설명하는 데 활용하였다. (MFDS)
3. 식품의약품안전처, 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」, 식품의약품안전처 고시 제 2023-94 호.
Website: https://www.mfds.go.kr/brd/m_211/view.do?seq=14809
Accessed: 2026-08-01.
활용 내용: 국내 GMP 세부기준과 PIC/S GMP 요구사항의 연계 및 의약품 유형별 조직·인력관리 요구사항을 확인하는 데 활용하였다. (MFDS)
4. International Council for Harmonisation, “ICH Q10: Pharmaceutical Quality System”.
Website: https://database.ich.org/sites/default/files/Q10_Guideline.pdf
Accessed: 2026-08-01.
활용 내용: 경영진의 책임, 품질방침과 품질목표, 역할·책임·권한, 자원관리, 내부 의사소통 및 경영검토를 의약품 품질시스템 관점에서 설명하는 데 활용하였다. (ICH)
5. International Council for Harmonisation, “ICH Q9(R1): Quality Risk Management”.
Website: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_Q9%28R1%29_Guideline_Step4_2025_0115_0.pdf
Accessed: 2026-08-01.
활용 내용: 직무와 교육의 위험기반 관리, 품질위험 의사결정에서의 주관성 관리, 적절한 형식성 수준 및 사람의 판단이 품질위험관리에 미치는 영향을 설명하는 데 활용하였다. (ICH)
6. International Council for Harmonisation, “ICH Q7: Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients”.
Website: https://database.ich.org/sites/default/files/Q7_Guideline.pdf
Accessed: 2026-08-01.
활용 내용: 원료의약품 제조조직의 품질부서 독립성, 인원의 자격요건, 직무책임의 문서화, 지속적인 GMP 교육 및 교육 효과성 평가 요구사항을 설명하는 데 활용하였다. (ICH)
7. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, “PE 009-17: Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products, Part I”.
Website: <https://picscheme.org/docview/6606>
Accessed: 2026-08-01.
활용 내용: 경영진의 최종책임, 역할·책임·권한의 정의와 의사소통, 충분한 수의 적격한 인원, 핵심인원의 직무, 업무대행, 교육·훈련 및 교육 효과성 평가를 설명하는 데 활용하였다. 또한 반복오류를 사람의 실수로 판단하기 전에 절차·공정·시스템 원인을 확인해야 한다는 원칙을 설명하는 데 활용하였다. (PIC/S)
8. European Commission, “EudraLex Volume 4, Chapter 1: Pharmaceutical Quality System”.
Website: https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/gmp_pc_chap1_0.pdf
Accessed: 2026-08-01.
활용 내용: 효과적인 PQS 에 대한 최고경영진의 최종책임, 조직 전체의 역할·책임·권한 설정, 자원제공, 경영진의 리더십 및 품질문제 조사 시 시스템적 원인을 우선 확인하는 원칙을 설명하는 데 활용하였다. (EU GMP)
9. European Commission, “EudraLex Volume 4, Chapter 2: Personnel”.
Website: https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/2014-03_chapter_2_0.pdf
Accessed: 2026-08-01.

활용 내용: 조직도, 직무기술서, 핵심인원의 책임과 권한, 생산부서와 품질관리부서의 독립성, 업무대행자의 적격성, 신규·지속 교육 및 교육의 실질적 효과성 평가를 설명하는 데 활용하였다. (EU GMP)

10. U.S. Food and Drug Administration, “21 CFR Part 211, Subpart B—Organization and Personnel”.

Website: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-C/part-211/subpart-B>

Accessed: 2026-08-01.

활용 내용: 품질관리부서의 승인·거부 권한, 책임과 절차의 문서화, 인원의 교육·훈련·경험 요건, 지속적인 CGMP 교육, 적절한 감독자, 충분한 인원 및 외부 컨설턴트의 자격요건을 설명하는 데 활용하였다. (FDA)

11. World Health Organization, “WHO Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles”, WHO Technical Report Series No. 986, Annex 2.

Website: <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/inspections/trs986annex2.pdf>

Accessed: 2026-08-01.

활용 내용: 제약품질시스템, 제조업자의 조직구조, 핵심인원의 책임, 충분한 수의 적절한 인원, 직무별 교육·훈련 및 교육 효과성 평가에 관한 국제적 GMP 원칙을 설명하는 데 활용하였다. (WHO)

12. U.S. Food and Drug Administration, “Quality Systems Approach to Pharmaceutical Current Good Manufacturing Practice Regulations”.

Website: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/quality-systems-approach-pharmaceutical-current-good-manufacturing-practice-regulations>

Accessed: 2026-08-01.

활용 내용: 경영진의 리더십, 조직 내 책임과 의사소통, 자원관리, 인원 역량개발 및 품질시스템의 지속적 개선을 현대적인 품질시스템 관점에서 설명하는 데 활용하였다. (FDA)

13. European Commission, “EudraLex Volume 4, Annex 11: Computerised Systems”.

Website: https://health.ec.europa.eu/document/download/8d305550-dd22-4dad-8463-2ddb4a1345f1_en

Accessed: 2026-08-01.

활용 내용: 전산화시스템 관련 인원의 적격성·책임·접근수준, 승인된 사용자에게만 부여하는 최소 접근권한, 접근권한의 생성·변경·취소 기록 및 전자적 배치출하 승인자의 식별 요구사항을 설명하는 데 활용하였다. (EU GMP)

14. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, “PI 041-1: Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments”.

Website: <https://picscheme.org/layout/publication.php?id=588>

Accessed: 2026-08-01.

활용 내용: 경영진의 데이터 거버넌스 책임, 고유 사용자계정, 역할기반 접근권한, 권한의 승인·정기검토·회수, 책임추적성 및 데이터 완전성을 지원하는 품질문화의 중요성을 설명하는 데 활용하였다. (PIC/S)

15. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, “Guidance on GxP Data Integrity”.

Website: <https://www.gov.uk/government/publications/guidance-on-gxp-data-integrity>

Accessed: 2026-08-01.

활용 내용: 데이터 거버넌스, 경영진의 책임, 사용자 접근권한 통제, 행위자 식별, 권한분리 및 조직이 데이터 완전성 위험을 관리해야 하는 원칙을 설명하는 데 활용하였다. (MHRA)

16. U.S. Food and Drug Administration, “CDER Quality Management Maturity”.

Website: <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/cder-quality-management-maturity>

Accessed: 2026-08-01.

활용 내용: 규정 준수를 넘어서는 성숙한 품질경영, 경영진의 참여, 구성원 참여와 권한부여, 강한 품질문화 및 지속적 개선의 필요성을 설명하는 데 활용하였다. (FDA)

17. European Commission, “Draft EudraLex Volume 4, Annex 22: Artificial Intelligence”.

Website: https://health.ec.europa.eu/consultations/stakeholders-consultation-eudralex-volume-4-good-manufacturing-practice-guidelines-chapter-4-annex_en

Accessed: 2026-08-01.

활용 내용: GMP 환경에서 인공지능을 사용하는 인원의 적격성, 명확한 책임과 접근권한, 의도된 사용목적, Human-in-the-loop, 사람의 검토책임, 인공지능 결과의 성능 모니터링 및 사람의 지속적인 수행능력 확인 방향을 설명하는 데 활용하였다. (EU GMP Draft)

18. U.S. Food and Drug Administration, “Artificial Intelligence in Drug Manufacturing: Discussion Paper”.
Website: <https://www.fda.gov/media/165743/download>
Accessed: 2026-08-01.
활용 내용: 의약품 제조에서 인공지능을 활용할 수 있는 분야, 데이터와 모델의 관리, 설명가능성, 지속적인 성능 모니터링 및 인공지능 기반 제조시스템에 대한 사람과 조직의 관리책임을 설명하는 데 활용하였다. (FDA)
19. U.S. Food and Drug Administration and European Medicines Agency, “Guiding Principles of Good AI Practice in Drug Development”.
Website: <https://www.fda.gov/about-fda/artificial-intelligence-drug-development/guiding-principles-good-ai-practice-drug-development>
Accessed: 2026-08-01.
활용 내용: 인공지능의 사람 중심 설계, 명확한 사용목적, 위험기반 접근, 다학제적 전문성, 데이터 거버넌스, 성능평가, 생애주기 관리 및 인공지능 활용에 대한 사람의 책임과 감독 원칙을 설명하는 데 활용하였다. (FDA·EMA)

※ 제 17 번 EU GMP Annex 22 는 2025 년 공개된 협의용 초안으로, 2026 년 8 월 1 일 현재 시행 중인 확정 규정이 아니다. 따라서 제 9 호에서는 법적 의무가 아니라 향후 GMP 에서 예상되는 인공지능 관리방향과 사람의 감독책임을 설명하는 자료로 활용하는 것이 적절하다.

별첨 1. 주요 용어의 정의

본 별첨은 제 9 호에서 사용하는 조직·인력관리 관련 주요 용어의 의미를 통일하고, 서로 혼동하기 쉬운 개념을 구분하기 위해 작성하였다. 본 정의는 GMP 실무에서의 이해를 돕기 위한 것으로, 개별 법령이나 규정에서 별도로 정의한 경우에는 해당 정의를 우선 적용한다.

표 별첨 1-1. 주요 용어의 정의

No.	용어	영문	정의
1	조직	Organization	공동의 GMP 목표를 달성하기 위해 역할, 책임, 권한, 보고관계 및 업무수행체계를 정하여 구성한 사람과 기능의 체계이다. 조직도뿐 아니라 실제 의사결정과 업무수행 방식까지 포함한다.
2	직무	Job	조직의 목적을 달성하기 위해 특정 직위 또는 담당자에게 부여한 업무, 책임 및 권한의 집합이다.
3	역할	Role	조직이나 업무과정에서 개인 또는 부서가 수행하도록 기대되는 기능과 활동이다. 역할은 “무엇을 수행하는가”를 나타낸다.
4	책임	Responsibility	부여된 업무를 정해진 절차와 기준에 따라 수행하고, 필요한 보고와 조치를 실시해야 하는 의무이다.
5	최종책임	Accountability	업무수행 결과와 의사결정에 대해 설명하고 그 결과를 부담해야 하는 책임이다. 업무를 다른 사람에게 위임하더라도 관리·감독 및 최종책임이 자동으로 이전되는 것은 아니다.
6	권한	Authority	부여된 책임을 이행하기 위해 판단, 지시, 승인, 거부, 보류, 작업중단 또는 자원요청 등을 할 수 있도록 조직이 공식적으로 부여한 권리이다.
7	역할·책임·권한	Roles, Responsibilities and Authorities	누가 어떤 업무를 수행하고, 그 결과에 대해 무엇을 책임지며, 책임을 이행하기 위해 어떤 결정을 내릴 수 있는지를 명확히 정한 체계이다. 세 요소는 서로 일치해야 한다.
8	직무기술서	Job Description	직무의 목적, 주요 업무, 책임, 권한, 보고관계, 필요한 역량과 자격요건 등을 문서화한 자료이다. 조직도와 함께 업무분장 및 인원 적격성 평가의 기준으로 활용된다.
9	업무분장	Assignment of Duties	조직의 업무를 부서, 직위 또는 개인별로 구분하여 배정하는 활동이다. 업무의 누락, 중복 및 책임소재의 불명확성을 방지할 수 있어야 한다.
10	보고관계	Reporting Line	업무수행 결과, 이상상황 및 중요 의사결정 사항을 누구에게 보고하고 지시받는지를 정한 공식적인 관계이다.
11	경영진	Senior Management	제조소 또는 조직의 운영과 자원배분을 지휘·통제하고, 의약품 품질시스템의 효과성과 GMP 준수에 최종적인 책임을 지는 최고 수준의 관리자 또는 관리집단이다.
12	품질부서	Quality Unit	원료, 자재, 공정, 제품, 문서 및 품질시스템이 정해진 기준과 GMP 요구사항에 적합한지를 독립적으로 검토하고 승인 또는 거부할 책임과 권한을 가진 조직이다. 조직구조에 따라 품질보증과 품질관리를 포함할 수 있다.
13	품질부서의 독립성	Independence of the Quality Unit	생산량, 납기, 비용 등 운영상의 압력에 부당하게 영향을 받지 않고 제품품질과 환자안전을 기준으로 품질판단을 내릴 수 있는 조직적 지위와 권한을 말한다.
14	직무분리	Segregation of Duties	오류, 이해충돌 또는 부적절한 의사결정을 방지하기 위해 수행, 검토 및 승인과 같이 상호 견제가 필요한 업무를 가능한 한 서로 다른 사람에게 배정하는 원칙이다.
15	이해충돌	Conflict of Interest	개인이나 부서의 목표, 생산실적, 비용 또는 일정이 객관적이고 독립적인 품질판단에 영향을 줄 수 있는 상황이다.
16	업무위임	Delegation	책임자가 자신의 업무 중 허용된 범위를 적절한 사람에게 수행하도록 공식적으로 맡기는 것이다. 위임업무, 기간, 권한범위, 보고관계 및 감독방법을 문서화해야 한다.
17	업무대행	Acting Assignment	책임자의 휴가, 출장, 공석 등으로 일정 기간 직무수행이 어려운 경우 사전에 적격성이 확인된 사람이 해당 업무를 대신 수행하도록 지정하는 것이다.
18	상향보고	Escalation	현장이나 담당부서에서 해결하거나 결정하기 어려운 중요 품질문제를 상위 책임자, 품질부서 또는 경영진에게 신속하게 보고하여 적절한 판단과 자원지원을 받는 절차이다.
19	대체 보고경로	Alternative Reporting Route	정상적인 보고관계가 작동하지 않거나 직접 보고가 어려운 경우 품질부서, 상위 경영진 또는 지정된 독립채널에 문제를 보고할 수 있도록 마련한 별도의 경로이다.
20	작업중단 권한	Stop-work Authority	제품품질, 환자안전 또는 GMP 준수에 중대한 위험이 의심되는 경우 작업자가 공정이나 업무를 일시중단하고 책임자와 품질부서의 검토를 요청할 수 있는 권한이다.
21	제품 또는 작업 보류	Hold	조사나 품질평가가 완료될 때까지 원료, 자재, 제품, 설비 또는 공정의 사용·이동·출하·재개를 일시적으로 제한하는 통제조치이다.
22	역량	Competence	개인이 직무에 필요한 지식, 기술, 경험, 판단력 및 태도를 실제 업무에 적절하게 적용하여 요구되는 결과를 지속적으로 달성할 수 있는 능력이다.

No.	용어	영문	정의
23	교육	Education	GMP 원칙, 규정, 절차, 제품, 공정 및 직무와 관련된 지식과 이해를 갖추도록 하는 체계적인 학습활동이다. 교육을 이수했다는 사실만으로 독립적인 업무수행 자격이 자동으로 부여되는 것은 아니다.
24	훈련	Training	학습한 지식과 절차를 실제 업무에서 정확하고 일관되게 수행할 수 있도록 시범, 연습, 반복수행 및 피드백을 제공하는 활동이다.
25	현장직무훈련	On-the-Job Training, OJT	실제 또는 적절하게 모사된 업무환경에서 적절한 지도자의 감독하에 직무를 직접 수행하며 지식과 기술을 습득하는 훈련이다.
26	교육 필요성 분석	Training Needs Analysis, TNA	직무의 중요도와 위험도, 요구역량, 현재 역량, 규정·절차 변경 및 과거 오류 등을 비교하여 개인이나 직무별로 필요한 교육과 훈련을 결정하는 활동이다.
27	평가	Assessment	교육·훈련 대상자가 필요한 지식, 기술, 판단력 및 수행능력을 갖추었는지를 필기시험, 구두질문, 실기시험, 시범수행 또는 현장관찰 등을 통해 확인하는 활동이다.
28	인원 적격성 평가	Personnel Qualification Assessment	개인이 특정 GMP 업무를 정확하고 일관되게 수행하는 데 필요한 교육, 경험, 지식 및 실무능력을 갖추었는지를 사전에 정한 기준에 따라 평가하는 활동이다. 설비·시설의 적격성평가와 구분된다.
29	직무 적격성	Personnel Qualification	교육, 훈련, 경험 및 평가결과를 근거로 개인이 정해진 직무를 수행하기에 적합하다고 확인된 상태이다. 직무 적격성은 GMP 실행의 중요한 조건이지만, 명확한 역할·책임·권한과 적절한 조직체계도 함께 갖추어져야 한다.
30	자격부여	Authorization to Perform	교육·훈련과 적격성 평가를 완료한 사람에게 특정 업무를 정해진 범위에서 독립적으로 수행하거나 검토·승인할 수 있도록 조직이 공식적으로 권한을 부여하는 행위이다.
31	자격범위	Scope of Authorization	자격이 부여된 사람이 수행할 수 있는 제품, 공정, 설비, 시험방법, 업무단계 및 승인행위의 범위와 제한사항이다.
32	재평가	Reassessment	정해진 주기, 직무변경, 장기 미수행, 중요 절차변경, 반복오류 또는 일탈 발생 등을 계기로 개인의 지식과 수행능력을 다시 확인하는 활동이다.
33	재자격부여	Requalification / Reauthorization	재교육·보완훈련 및 재평가 결과를 근거로 기존 자격을 유지·갱신·제한하거나 다시 부여하는 공식적인 결정이다.
34	자격정지 또는 자격취소	Suspension or Revocation of Authorization	개인이 요구되는 수행능력을 유지하지 못하거나 중대한 절차위반이 확인된 경우, 위험평가에 따라 해당 업무수행 권한을 일시적으로 정지하거나 철회하는 조치이다.
35	교육 효과성 평가	Training Effectiveness Evaluation	교육 직후의 지식 습득뿐 아니라 교육내용이 실제 업무수행에 적용되어 오류 감소, 절차준수 및 성과 개선으로 이어졌는지를 확인하는 활동이다.
36	자격 매트릭스	Qualification Matrix	조직의 직무 또는 업무별 요구자격과 구성원의 자격보유 현황, 자격범위, 유효기간 및 재평가 일정을 한눈에 확인할 수 있도록 관리하는 표 또는 전산자료이다.
37	교차훈련	Cross-training	인력부족이나 책임자 부재 상황에서도 중요업무를 지속할 수 있도록 구성원이 둘 이상의 직무를 수행할 수 있게 교육·훈련하고 적격성을 확인하는 활동이다.
38	품질문화	Quality Culture	조직 구성원이 규정 준수를 형식적인 의무로만 여기지 않고, 환자안전과 제품품질을 공동의 가치로 인식하여 문제를 투명하게 보고하고 올바른 행동을 선택하도록 하는 공유된 가치, 태도 및 행동방식이다.
39	인적요인	Human Factors	사람의 업무수행과 오류 가능성에 영향을 미치는 절차, 설비 인터페이스, 작업환경, 업무량, 시간 압박, 피로, 의사소통, 감독 및 조직문화 등의 요인이다.
40	사람의 감독	Human Oversight	자동화시스템이나 인공지능의 입력자료, 처리과정, 결과, 경보 및 예외상황을 적절한 사람이 검토하고, 필요한 경우 결과를 보류·거부하거나 추가조사를 요구하는 통제활동이다.
41	인공지능 지원 의사결정	AI-assisted Decision-making	인공지능이 자료분석, 이상탐지, 원인 또는 조치의 제안 등을 통해 사람의 판단을 지원하는 방식이다. 시스템의 결과는 검토 없이 최종 품질결정으로 사용해서는 안 되며, 최종 결정과 책임은 권한을 부여받은 사람에게 있다.

용어 간 핵심 관계

역할은 무엇을 수행하는지를, 책임은 무엇을 이행해야 하는지를, 권한은 책임을 이행하기 위해 무엇을 결정할 수 있는지를 의미한다. 교육은 필요한 지식을 갖추게 하고, 훈련은 실제 수행능력을 형성하며, 평가는 그 능력을 확인한다. 자격부여는 확인된 결과를 근거로 특정 업무를 수행할 권한을 공식적으로 부여하는 단계이다.

본 정의는 [ICH Q10 Pharmaceutical Quality System](#), [EU GMP Chapter 2: Personnel](#) 및 [21 CFR 211.25 Personnel Qualifications](#)의 조직·경영진 책임·인원 적격성·교육 요구사항을 참고하여 제 9 호의 목적에 맞게 실무적으로 정리하였다.

별첨 2. 역할·책임·권한 명확화 자가진단표

1. 자가진단표의 목적

본 자가진단표는 GMP 제조소에서 조직과 구성원의 역할(Role), 책임(Responsibility), 권한(Authority)이 문서상 명확하게 규정되어 있을 뿐만 아니라 실제 업무에서도 효과적으로 작동하는지를 확인하기 위한 것입니다.

다음과 같은 관점에서 활용할 수 있습니다.

- 조직도, 직무기술서 및 업무절차의 적절성 확인
- 업무수행자·검토자·승인자의 책임과 권한 확인
- 품질부서의 독립성과 품질의사결정 권한 확인
- 부서 간 업무경계와 업무 인계과정의 취약점 확인
- 위임, 대행, 보고 및 상향보고 체계 확인
- 문서에 규정된 책임과 실제 운영상태의 일치 여부 확인

2. 판정기준

판정	판정기준	비고
적합	요구사항이 문서화되어 있고 실제로 일관되게 이행되며, 이를 입증할 기록이 있다.	
부분적합	일부 문서나 실행체계는 있으나 범위, 일관성 또는 입증기록이 충분하지 않다.	
부적합	요구사항이 정해져 있지 않거나 실제로 이행되지 않는다.	
해당 없음	제조소의 업무·조직·제품 특성상 해당 항목이 적용되지 않으며, 그 사유를 설명할 수 있다.	

A. 조직체계와 기본책임

No.	자가진단 항목	확인
1	제조소의 조직구조와 보고체계가 최신 조직도에 명확하게 표시되어 있는가?	☐ Yes, ☐ No
2	조직도에 제조부서, 품질부서 및 주요 지원부서의 관계가 명확하게 구분되어 있는가?	☐ Yes, ☐ No
3	제조책임자와 품질책임자가 관련 법령 및 사내 규정에 따라 공식적으로 지정되어 있는가?	☐ Yes, ☐ No
4	품질부서가 제조부서와 독립적으로 품질을 판단할 수 있도록 조직적으로 구분되어 있는가?	☐ Yes, ☐ No
5	각 부서의 기능, 책임범위 및 주요 업무가 부서별 업무분장 문서에 규정되어 있는가?	☐ Yes, ☐ No
6	조직개편, 직책변경 또는 인사이동이 발생하면 조직도와 업무분장 문서가 적시에 개정되는가?	☐ Yes, ☐ No
7	직책이 공석인 경우 업무를 대행할 사람과 대행범위가 사전에 정해져 있는가?	☐ Yes, ☐ No
8	하나의 중요업무에 여러 부서가 참여하는 경우 주관부서와 협조부서의 책임이 구분되어 있는가?	☐ Yes, ☐ No
9	외부업체에 업무를 위탁하더라도 제조업체가 유지해야 할 최종 GMP 책임이 명확한가?	☐ Yes, ☐ No
10	경영진이 조직의 역할·책임·권한 체계가 적절하게 운영되는지를 정기적으로 검토하는가?	☐ Yes, ☐ No

B. 직무별 역할과 책임

No.	자가진단 항목	확인
11	모든 GMP 관련 직무에 대하여 최신 직무기술서가 작성되어 있는가?	☐ Yes, ☐ No
12	직무기술서에 직무목적, 주요업무, 책임, 권한, 보고대상 및 대행관계가 포함되어 있는가?	☐ Yes, ☐ No
13	직무기술서의 내용이 실제 구성원이 수행하는 업무와 일치하는가?	☐ Yes, ☐ No
14	구성원은 자신의 주요업무와 그 업무에 대한 책임을 설명할 수 있는가?	☐ Yes, ☐ No
15	구성원은 자신이 누구에게 보고하고 누구의 업무지시를 받아야 하는지 알고 있는가?	☐ Yes, ☐ No
16	구성원은 자신의 권한으로 결정할 수 있는 사항과 상급자의 승인이 필요한 사항을 구분할 수 있는가?	☐ Yes, ☐ No
17	업무수행자, 검토자 및 승인자의 역할이 절차서와 기록양식에 명확하게 구분되어 있는가?	☐ Yes, ☐ No
18	동일한 사람이 수행·검토·승인을 모두 담당하여 독립적인 확인이 약화되지 않도록 관리하는가?	☐ Yes, ☐ No
19	신규업무나 변경된 업무를 부여할 때 역할과 책임을 구성원에게 명확하게 설명하는가?	☐ Yes, ☐ No
20	역할과 책임의 변경내용을 관련 부서와 구성원에게 적시에 전달하고 그 이해 여부를 확인하는가?	☐ Yes, ☐ No

C. 의사결정과 승인권한

No.	자가진단 항목	확인
21	제조, 시험, 검토, 승인 및 출하와 관련된 주요 의사결정 권한이 문서로 정해져 있는가?	☐ Yes, ☐ No
22	조직의 승인권한표 또는 이에 상응하는 문서가 최신 상태로 관리되는가?	☐ Yes, ☐ No
23	승인자는 자신에게 부여된 승인범위와 권한의 한계를 정확하게 알고 있는가?	☐ Yes, ☐ No
24	중요한 GMP 결정이 필요한 지식과 경험을 갖춘 권한 있는 사람에 의해 이루어지는가?	☐ Yes, ☐ No
25	승인자가 관련 원시 데이터(Raw Data), 조사결과 및 판단근거를 충분히 검토한 후 승인하도록 보장하는가?	☐ Yes, ☐ No
26	생산일정이나 출하일정 때문에 필요한 검토·승인 절차가 생략되거나 축소되지 않는가?	☐ Yes, ☐ No
27	승인자는 근거가 불충분한 경우 승인을 보류하거나 추가자료를 요구할 권한이 있는가?	☐ Yes, ☐ No
28	공정중단, 시험중단, 자재사용 보류 및 배치보류 권한이 직무별로 명확하게 부여되어 있는가?	☐ Yes, ☐ No
29	예외적인 품질결정을 내린 경우 결정자, 결정내용, 근거 및 승인기록을 추적할 수 있는가?	☐ Yes, ☐ No
30	전자시스템의 접근권한과 승인권한이 실제 직무 및 문서상 권한과 일치하는가?	☐ Yes, ☐ No

D. 품질부서의 책임·권한 및 독립성

No.	자가진단 항목	확인
31	품질부서가 원료·자재·반제품 및 완제품의 승인 또는 거부 권한을 보유하고 있는가?	☐ Yes, ☐ No
32	품질부서가 제조기록과 시험기록을 검토하고 배치의 승인·거부를 독립적으로 결정할 수 있는가?	☐ Yes, ☐ No
33	품질부서가 일탈, OOS, 변경, CAPA 및 품질위험평가를 검토·승인할 권한을 보유하고 있는가?	☐ Yes, ☐ No
34	품질부서가 부적절한 제조·시험 활동을 중단시키거나 관련 제품을 보류할 수 있는가?	☐ Yes, ☐ No
35	품질부서의 판단이 생산량, 납기, 비용 또는 영업상 압력으로 부당하게 변경되지 않는가?	☐ Yes, ☐ No
36	경영진이 품질부서의 전문적인 판단과 독립적인 의사결정을 공식적으로 지원하는가?	☐ Yes, ☐ No
37	품질부서와 제조부서의 의견이 다른 경우 해결절차와 최종 결정권자가 정해져 있는가?	☐ Yes, ☐ No
38	품질부서의 판단과 다른 결정을 하는 경우 그 사유, 제품위험 평가 및 승인근거가 기록되는가?	☐ Yes, ☐ No
39	품질부서가 책임을 이행하는 데 필요한 정보, 원시 데이터(Raw Data), 시설 및 시스템에 접근할 수 있는가?	☐ Yes, ☐ No
40	품질부서의 인원과 업무량이 독립적이고 충실한 검토·승인을 수행하기에 적절한가?	☐ Yes, ☐ No

E. 위임·대행·보고 및 상향보고

No.	자가진단 항목	확인
41	업무 또는 권한을 위임할 수 있는 조건, 범위 및 승인방법이 절차로 정해져 있는가?	☐ Yes, ☐ No
42	업무를 위임하기 전에 수임자의 지식, 경험 및 직무 적격성을 확인하는가?	☐ Yes, ☐ No
43	위임된 업무의 내용, 기간, 권한범위 및 위임자·수임자를 기록으로 확인할 수 있는가?	☐ Yes, ☐ No
44	업무를 위임하더라도 위임자의 감독책임과 최종책임이 명확하게 유지되는가?	☐ Yes, ☐ No
45	휴가, 출장 또는 비상상황에서 적용할 업무대행자와 대행 가능한 승인범위가 정해져 있는가?	☐ Yes, ☐ No
46	일탈, OOS, 데이터 완전성 문제 및 기타 중대한 품질문제의 보고기준과 보고기한이 정해져 있는가?	☐ Yes, ☐ No
47	중대한 품질문제를 경영진이나 상위 책임자에게 상향보고해야 하는 기준과 경로가 명확한가?	☐ Yes, ☐ No
48	정상적인 보고경로가 작동하지 않을 경우 사용할 수 있는 대체 보고경로가 마련되어 있는가?	☐ Yes, ☐ No
49	문제를 보고하거나 품질상 우려를 제기한 구성원이 불이익을 받지 않도록 보호하는가?	☐ Yes, ☐ No
50	보고된 품질문제가 책임자 지정, 조치기한 설정, 자원 제공 및 완료확인으로 연결되는가?	☐ Yes, ☐ No

3. 진단결과와 활용

자가진단은 점수를 산출하는 것보다 취약한 역할·책임·권한을 찾아 개선하는 것이 중요합니다. 특히 다음에 해당하는 사항은 우선적으로 개선해야 합니다.

- 품질부서의 독립성이나 승인·거부 권한이 보장되지 않는 경우
- 중요업무의 수행자·검토자·승인자가 명확하지 않은 경우
- 책임은 부여되어 있으나 필요한 의사결정 권한이 없는 경우
- 직무기술서와 실제 수행업무가 일치하지 않는 경우
- 무자격자 또는 권한이 없는 사람이 중요업무를 수행·승인하는 경우
- 중대한 품질문제의 보고 및 상향보고 체계가 작동하지 않는 경우
- 업무위임과 대행이 구두로 이루어지고 관련 기록이 없는 경우
- 생산일정이나 비용압력으로 품질판단이 부당하게 변경되는 경우

부분적합 또는 부적합으로 판정된 항목은 개선책임자, 개선조치, 완료기한 및 효과확인 방법을 정하여 추적관리해야 합니다.

개선조치가 완료된 후에는 문서의 개정 여부만 확인하지 말고, 실제 구성원이 변경된 역할과 권한을 이해하고 이행하는지도 다시 확인해야 합니다.

역할·책임·권한의 명확화는 조직도와 직무기술서를 작성하는 것으로 끝나지 않습니다. 적절한 사람이 자신의 역할을 이해하고, 책임을 이행하는 데 필요한 권한을 행사하며, 그 결과를 기록으로 입증할 수 있을 때 비로소 GMP가 현장에서 효과적으로 작동합니다.

별첨 3. 교육·적격성 평가 및 자격부여 자가진단표

1. 자가진단표의 목적

본 자가진단표는 GMP 제조소의 교육, 적격성 평가 및 자격부여 체계가 문서상으로 수립되어 있을 뿐만 아니라 실제 업무에서도 효과적으로 운영되는지를 확인하기 위한 것입니다.

교육에 참석하거나 교육기록에 서명한 것만으로 해당 업무를 수행할 수 있는 적격성이 확인되는 것은 아닙니다. 제조소는 직무별로 필요한 역량을 정하고, 교육 후 지식·기술·업무수행 능력을 평가한 다음, 중요업무를 독립적으로 수행할 수 있는 사람에게만 자격을 부여해야 합니다.

본 자가진단표는 다음과 같은 목적으로 활용할 수 있습니다.

- 직무별 교육·훈련체계의 적절성 확인
- 교육 필요성 분석 및 연간 교육계획의 적절성 확인
- 교육내용, 교육방법 및 교육담당자의 적절성 확인
- 교육 후 이해도와 업무수행 능력의 평가 여부 확인
- 중요업무 수행자의 자격부여 및 승인체계 확인
- 재교육·재평가·재자격부여 체계의 적절성 확인
- 교육 및 자격기록의 정확성·완전성·추적성 확인
- 교육의 효과성과 실제 업무성과의 연계 여부 확인

2. 주요 용어

용어	의미
교육·훈련	구성원이 업무에 필요한 지식, 기술, 절차 및 태도를 습득하도록 하는 활동
교육 이수	정해진 교육과정에 참석하거나 학습활동을 완료한 상태
적격성 평가	구성원이 해당 업무에 필요한 지식, 기술 및 실제 수행 능력을 갖추었는지 확인하는 활동
자격부여	적격성 평가 결과를 근거로 특정 업무를 독립적으로 수행·검토·승인할 수 있는 권한을 공식적으로 부여하는 절차
재평가	일정 기간 경과, 업무변경 또는 수행상 문제 발생 시 적격성이 유지되는지를 다시 확인하는 활동
재자격부여	재평가 결과를 근거로 기존 자격을 유지·갱신하거나 필요한 경우 범위를 변경하는 절차

3. 판정기준

판정	판정기준
적합	요구사항이 문서화되어 있고 실제로 일관되게 이행되며, 이를 입증할 기록이 있다.
부분적합	일부 문서나 실행체계는 있으나 적용범위, 일관성, 평가방법 또는 입증기록이 충분하지 않다.
부적합	요구사항이 정해져 있지 않거나 실제로 이행되지 않으며, 이를 입증할 기록도 없다.
해당 없음	제조소의 업무·조직·제품 특성상 해당 항목이 적용되지 않으며, 그 사유를 합리적으로 설명할 수 있다.

A. 교육·적격성·자격부여 관리체계

No.	자가진단 항목	확인
1	교육, 적격성 평가 및 자격부여를 통합적으로 관리하는 절차가 문서화되어 있는가?	☐ Yes, ☐ No
2	교육관리, 평가, 자격승인 및 기록관리에 대한 부서별·직무별 책임과 권한이 명확하게 정해져 있는가?	☐ Yes, ☐ No
3	교육 이수, 적격성 확인 및 자격부여가 서로 구분된 단계로 관리되는가?	☐ Yes, ☐ No
4	모든 GMP 관련 직무에 필요한 지식, 기술, 경험 및 행동역량이 직무별로 정해져 있는가?	☐ Yes, ☐ No
5	직무기술서와 교육·적격성·자격부여 기준이 서로 일치하는가?	☐ Yes, ☐ No
6	제조, 포장, 시험, 검토, 승인, 유지보수 및 전산시스템 운영 등 중요업무가 식별되어 있는가?	☐ Yes, ☐ No
7	중요업무별로 독립 수행 전에 충족해야 할 교육, 경험, 평가 및 자격요건이 정해져 있는가?	☐ Yes, ☐ No
8	교육·적격성·자격부여 체계를 관리하는 담당자에게 필요한 전문성과 권한이 부여되어 있는가?	☐ Yes, ☐ No

B. 교육 필요성 분석 및 계획수립

No.	자가진단 항목	확인
9	직무, 업무위험도 및 개인별 역량수준을 반영하여 교육 필요성을 정기적으로 분석하는가?	☐ Yes, ☐ No
10	신규입사자, 부서이동자, 직무변경자 및 복직자에 대한 교육 필요성을 별도로 평가하는가?	☐ Yes, ☐ No
11	연간 교육계획이 GMP 요구사항, 직무별 필요역량 및 전년도 운영결과를 반영하여 수립되는가?	☐ Yes, ☐ No
12	연간 교육계획에 교육대상, 교육주제, 교육방법, 일정, 담당자 및 평가방법이 포함되어 있는가?	☐ Yes, ☐ No
13	교육 우선순위를 제품품질, 환자안전, 공정위험 및 업무 중요도에 따라 결정하는가?	☐ Yes, ☐ No
14	법령·가이드라인·허가사항·SOP·공정·설비 또는 시스템의 변경이 교육계획에 적시에 반영되는가?	☐ Yes, ☐ No
15	일탈, OOS, 불만, 회수, 감사 및 규제기관 실사 결과에서 확인된 교육 필요성이 계획에 반영되는가?	☐ Yes, ☐ No
16	개인별 필수교육과 이수주기를 확인할 수 있는 교육 매트릭스가 최신 상태로 관리되는가?	☐ Yes, ☐ No
17	교육을 계획대로 실시하는 데 필요한 시간, 교육담당자, 시설, 교재 및 예산이 제공되는가?	☐ Yes, ☐ No

C. 교육내용 및 교육 실시

No.	자가진단 항목	확인
18	신규입사자가 GMP 업무를 시작하기 전에 기본 GMP, 위생, 데이터 완전성 및 품질문화 교육을 받는가?	☐ Yes, ☐ No
19	작업자가 독립적으로 업무를 수행하기 전에 관련 SOP, 공정, 설비, 안전 및 오염관리 교육을 받는가?	☐ Yes, ☐ No
20	교육내용이 교육대상자의 직무, 경험 및 업무수준에 적합하게 구성되어 있는가?	☐ Yes, ☐ No
21	SOP 교육이 문서를 읽고 서명하는 방식에만 의존하지 않고 중요절차와 오류위험을 이해하도록 실시되는가?	☐ Yes, ☐ No
22	실무능력이 필요한 업무에는 현장실습, 시범, 모의훈련 또는 지도자 감독하의 수행이 포함되는가?	☐ Yes, ☐ No
23	무균작업, 시험, 검체채취, 세척, 설비운전 등 중요업무에 실제 작업조건을 반영한 훈련이 실시되는가?	☐ Yes, ☐ No
24	교육담당자 또는 현장지도자가 해당 교육주제에 필요한 지식, 경험 및 교육능력을 갖추고 있는가?	☐ Yes, ☐ No
25	개정된 SOP 나 변경사항에 대한 교육이 해당 문서 또는 변경내용의 시행 전에 완료되는가?	☐ Yes, ☐ No
26	계약직, 파견직, 임시작업자 및 외부업체 인원에게 업무범위와 위험에 적합한 GMP 교육을 실시하는가?	☐ Yes, ☐ No
27	교육 미이수자가 관련 업무를 독립적으로 수행하지 않도록 배치 및 시스템 접근이 통제되는가?	☐ Yes, ☐ No

D. 교육 이해도 및 직무 적격성 평가

No.	자가진단 항목	확인
28	교육 후 교육대상자가 교육내용을 이해했는지 적절한 방법으로 평가하는가?	☐ Yes, ☐ No
29	평가방법이 필기시험에만 의존하지 않고 직무 특성에 따라 구두평가, 관찰평가 및 실기평가를 포함하는가?	☐ Yes, ☐ No
30	평가문항과 평가기준이 교육목표 및 실제 업무수행에 필요한 핵심역량을 반영하는가?	☐ Yes, ☐ No
31	평가의 합격기준과 불합격 처리방법이 평가 실시 전에 명확하게 정해져 있는가?	☐ Yes, ☐ No
32	실기평가가 가능한 경우 실제 또는 모의 작업환경에서 정해진 절차와 기준에 따라 실시되는가?	☐ Yes, ☐ No
33	평가자가 피평가자의 업무수행 능력을 객관적으로 판단할 수 있는 지식과 경험을 갖추고 있는가?	☐ Yes, ☐ No
34	평가결과가 평가자의 주관에만 좌우되지 않도록 평가 체크리스트, 관찰기준 또는 채점기준이 마련되어 있는가?	☐ Yes, ☐ No
35	평가에 불합격한 사람에 대해 원인분석, 보완교육, 재평가 및 업무제한 조치가 이루어지는가?	☐ Yes, ☐ No
36	시험문항, 정답, 채점결과 및 평가기록이 임의로 변경되거나 사후 조작되지 않도록 관리되는가?	☐ Yes, ☐ No

E. 자격부여 및 업무수행 권한과의 연계

No.	자가진단 항목	확인
37	중요업무별로 자격부여 대상, 자격기준, 승인자, 유효기간 및 재자격요건이 정해져 있는가?	☐ Yes, ☐ No
38	교육 이수만으로 자동 자격을 부여하지 않고 적격성 평가결과를 근거로 자격을 부여하는가?	☐ Yes, ☐ No
39	자격부여 전에 필수교육, 업무경험, 실습, 평가결과 및 건강·위생요건 등 필요한 조건을 확인하는가?	☐ Yes, ☐ No
40	자격이 권한 있는 책임자에 의해 공식적으로 검토·승인되는가?	☐ Yes, ☐ No
41	부여된 자격에 수행 가능한 업무, 제품, 공정, 설비, 시험방법 또는 승인범위가 구체적으로 표시되는가?	☐ Yes, ☐ No
42	자격보유자 명단과 개인별 자격상태를 현장책임자와 관련 부서가 확인할 수 있는가?	☐ Yes, ☐ No
43	자격범위를 벗어난 업무를 수행하거나 자격이 없는 사람이 독립적으로 중요업무를 수행하지 않도록 통제하는가?	☐ Yes, ☐ No
44	전산시스템의 사용자 역할과 접근권한이 교육·평가·자격부여 결과 및 실제 직무권한과 연계되어 있는가?	☐ Yes, ☐ No

F. 자격유지·재평가·기록 및 효과성 관리

No.	자가진단 항목	확인
45	자격의 유효기간 또는 정기 재평가 주기가 업무위험도와 직무 특성을 고려하여 설정되어 있는가?	☐ Yes, ☐ No
46	장기간 업무 미수행, 반복오류, 중대한 일탈, 평가 불합격 또는 건강상 문제 발생 시 자격을 재검토하는가?	☐ Yes, ☐ No
47	공정, 설비, 시험방법, SOP 또는 전산시스템의 중요한 변경 시 추가교육과 재평가 필요성을 검토하는가?	☐ Yes, ☐ No
48	자격의 유지·갱신·범위제한·일시정지 및 취소에 대한 기준과 승인절차가 마련되어 있는가?	☐ Yes, ☐ No
49	개인별 교육·평가·자격부여 기록에 교육내용, 일자, 교육자, 평가방법, 결과, 승인자 및 자격범위가 완전하게 기록되는가?	☐ Yes, ☐ No
50	교육의 효과성을 업무관찰, 오류·일탈 추세, 감사결과 및 품질지표를 통해 정기적으로 검토하고 교육체계를 개선하는가?	☐ Yes, ☐ No

4. 진단결과와 활용

자가진단의 목적은 단순히 교육 이수율이나 평가점수를 산출하는 것이 아니라, 적격하지 않은 사람이 중요업무를 수행할 가능성을 확인하고 예방하는 데 있습니다.

특히 다음과 같은 사항은 우선적으로 개선해야 합니다.

- 교육 이수와 직무 자격부여가 구분되지 않는 경우
- 직무별 역량기준과 자격요건이 설정되어 있지 않은 경우
- SOP 를 읽고 서명하는 것만으로 교육을 완료하는 경우
- 중요업무에 대한 실기평가나 현장관찰 평가가 없는 경우
- 평가기준이 없거나 평가자의 주관에만 의존하는 경우
- 평가에 불합격한 사람이 업무를 계속 수행하는 경우
- 자격이 없는 사람이 중요업무를 독립적으로 수행·검토·승인하는 경우
- 자격상태와 전산시스템 접근권한이 일치하지 않는 경우
- 공정 또는 절차가 변경되었으나 추가교육과 재평가가 이루어지지 않은 경우
- 반복되는 작업오류와 이탈이 교육체계 개선으로 연결되지 않는 경우
- 자격 만료, 일시정지 또는 취소 이후에도 업무권한이 유지되는 경우

부분적합 또는 부적합으로 판정된 항목은 다음 사항을 정하여 추적관리해야 합니다.

- 확인된 문제와 잠재적 품질위험
- 개선책임자와 관련 부서
- 필요한 교육·보완훈련·재평가
- 자격의 유지·제한·정지 여부
- 개선조치 완료기한
- 개선 후 효과확인 방법

교육은 지식을 전달하는 과정이고, 적격성 평가는 그 지식과 기술을 실제 업무에 적용할 수 있는지를 확인하는 과정이며, 자격부여는 확인된 능력을 근거로 특정 업무의 수행권한을 공식적으로 부여하는 과정입니다. 이 세 단계가 체계적으로 연결될 때 적격한 사람이 적절한 업무를 수행한다는 사실을 입증할 수 있습니다.

별첨 4. 학습문제

본 학습문제는 본문에서 다룬 역할·책임·권한, 교육·적격성 평가·자격부여 및 조직의 관리책임에 대한 이해도를 확인하고, 이를 실제 GMP 업무에 적용할 수 있도록 구성하였다.

4-1. 객관식 기초문항(10 문제)

문제 1

GMP 조직에서 역할(Role), 책임(Responsibility), 권한(Authority)을 명확히 해야 하는 가장 중요한 이유는 무엇인가?

- ① 조직의 직급체계를 세분화하기 위해
- ② 업무의 중복과 공백을 방지하고 적절한 품질의사결정을 보장하기 위해
- ③ 직원의 업무량을 동일하게 배분하기 위해
- ④ 모든 업무를 품질부서가 수행하도록 하기 위해

문제 2

다음 중 역할, 책임 및 권한의 관계에 대한 설명으로 가장 적절한 것은?

- ① 책임이 부여되면 별도의 권한은 필요하지 않다.
- ② 권한은 직급이 높은 사람에게만 부여해야 한다.
- ③ 부여된 책임을 이행할 수 있도록 그에 상응하는 권한이 제공되어야 한다.
- ④ 역할과 책임은 문서화하지 않아도 구성원이 알고 있으면 된다.

문제 3

직무기술서에 포함해야 할 내용으로 가장 적절하지 않은 것은?

- ① 직무의 목적과 주요업무
- ② 책임과 의사결정 권한
- ③ 보고관계와 업무대행 관계
- ④ 개인의 사적인 관심 분야와 취미

문제 4

GMP 에서 품질부서의 독립성이 중요한 주된 이유는 무엇인가?

- ① 제조부서보다 높은 조직적 지위를 확보하기 위해
- ② 생산량과 납기를 우선적으로 관리하기 위해
- ③ 생산일정이나 비용의 압력과 관계없이 품질을 독립적으로 판단하기 위해
- ④ 모든 제조업무를 품질부서가 직접 수행하기 위해

문제 5

직원이 관련 SOP 교육에 참석하고 교육기록에 서명하였다. 이 사실만으로 확인할 수 있는 것은 무엇인가?

- ① 해당 업무를 독립적으로 수행할 자격이 자동으로 부여되었다.
- ② 해당 직원이 교육에 참여하거나 교육과정을 이수했다.
- ③ 해당 직원의 실제 업무수행 능력이 충분히 입증되었다.
- ④ 모든 예외상황에 대한 판단능력이 검증되었다.

문제 6

직무 적격성을 평가하는 방법으로 가장 적절한 것은?

- ① 교육 참석 여부만 확인한다.
 - ② 근무기간이 일정 기간을 넘었는지만 확인한다.
 - ③ 필기평가와 함께 직무 특성에 적합한 실기·관찰평가를 실시한다.
 - ④ 직속상급자의 개인적인 인상만으로 판단한다.
-

문제 7

GMP 중요업무에 대한 자격부여의 의미로 가장 적절한 것은?

- ① 교육 참석자 명단에 이름을 등록하는 것
 - ② 평가 없이 일정 기간 근무한 사람에게 업무를 배정하는 것
 - ③ 적격성 평가결과를 근거로 특정 업무의 수행·검토·승인 권한을 공식적으로 부여하는 것
 - ④ 모든 구성원에게 동일한 업무권한을 제공하는 것
-

문제 8

업무위임에 대한 설명으로 가장 적절한 것은?

- ① 업무를 위임하면 위임자의 모든 책임도 수임자에게 이전된다.
 - ② 긴급한 경우에는 적격성을 확인하지 않고 누구에게나 중요업무를 위임할 수 있다.
 - ③ 업무위임은 가능한 한 구두로 실시하여 신속하게 처리해야 한다.
 - ④ 수임자의 적격성을 확인하고 위임범위와 기간을 명확히 하되, 위임자의 감독책임은 유지해야 한다.
-

문제 9

교육의 효과성을 확인하는 방법으로 가장 적절한 것은?

- ① 연간 교육횟수만 확인한다.
 - ② 교육 참석률과 교육시간만 집계한다.
 - ③ 평가결과와 함께 작업오류, 이탈, 감사결과 및 업무수행 상태를 종합적으로 검토한다.
 - ④ 교육자료의 페이지 수를 확인한다.
-

문제 10

인공지능과 자동화시스템이 GMP 업무에 활용될 때 사람의 역할에 대한 설명으로 가장 적절한 것은?

- ① 인공지능을 도입하면 사람의 검토와 감독은 필요하지 않다.
 - ② 시스템이 제안한 결과는 별도의 검토 없이 최종 품질결정으로 사용할 수 있다.
 - ③ 적절한 사람이 시스템의 설정과 성능을 감독하고, 예외상황을 판단하며 최종 품질결정에 책임져야 한다.
 - ④ 인공지능은 GMP 업무에 어떠한 경우에도 사용할 수 없다.
-

4-2. 객관식 기초문항 해설 및 정답

문제	정답	해설
1	②	역할·책임·권한을 명확히 하면 업무의 중복이나 누락, 책임회피 및 권한충돌을 줄일 수 있다. 또한 필요한 사람이 적시에 올바른 품질의사결정을 내릴 수 있다.
2	③	책임만 부여하고 이를 이행할 권한을 제공하지 않으면 업무가 실질적으로 작동하기 어렵다. 책임과 권한은 서로 균형을 이루어야 하며, 권한의 범위와 한계도 문서로 명확히 해야 한다.
3	④	직무기술서에는 직무목적, 주요업무, 책임, 권한, 보고관계, 요구역량 및 대행관계 등이 포함되어야 한다. 개인의 취미는 GMP 직무의 역할·책임·권한을 규정하는 내용에 해당하지 않는다.
4	③	품질부서는 생산량, 납기, 비용 또는 영업상 압력으로부터 독립적으로 원료·자재·제품의 승인·거부, 배치보류 및 출하 여부를 판단할 수 있어야 한다.
5	②	교육 참석이나 서명은 교육을 이수했다는 사실을 보여줄 뿐이다. 업무를 독립적으로 수행할 수 있는지는 별도의 이해도 평가, 실기평가 또는 현장관찰을 통해 확인해야 한다.
6	③	적격성 평가는 직무에 필요한 지식뿐만 아니라 실제 수행능력을 확인해야 한다. 따라서 필기·구두평가 외에도 실기평가, 현장관찰, 시범수행 등을 직무 특성에 맞게 활용해야 한다.
7	③	자격부여는 교육 이수와 구분된다. 정해진 교육·경험·평가기준을 충족한 사람에게 특정 공정, 설비, 시험 또는 승인업무를 수행할 권한을 공식적으로 부여하는 절차이다.
8	④	업무위임 전에는 수임자의 지식·경험·적격성을 확인해야 하며, 위임업무·기간·권한범위를 기록해야 한다. 업무를 위임하더라도 위임자의 관리·감독 및 최종책임이 자동으로 사라지는 것은 아니다.
9	③	교육횟수나 이수율만으로 교육의 효과성을 판단할 수 없다. 교육 후 평가결과뿐만 아니라 실제 작업오류, 이탈, 재작업, 감사 지적 및 현장수행 상태가 개선되었는지를 확인해야 한다.
10	③	기술이 발전할수록 사람의 역할은 단순 작업수행에서 시스템의 설정·감독, 결과 검토, 예외상황 판단 및 최종 의사결정으로 변화한다. 자동화시스템의 결과라도 적절한 사람의 감독과 책임이 필요하다.

4-3. 학습문제: 서술형·토론 질문

4-3-1. 서술형 질문(5 문제)

서술형 문제 1

질문

GMP 조직에서 역할, 책임 및 권한의 의미를 각각 설명하고, 이 세 요소가 서로 연결되어야 하는 이유를 서술하시오.

답안에 포함할 핵심 내용

- 역할: 조직이나 직무에서 수행하도록 정해진 기능과 업무
- 책임: 부여된 업무를 적절히 수행하고 결과에 대해 설명할 의무
- 권한: 책임을 이행하기 위해 판단·결정·승인·보류·중단할 수 있는 권리
- 책임과 권한의 균형 필요성
- 역할의 중복·공백 및 책임회피 방지
- 문서화된 체계와 실제 운영의 일치

모범답안 예시

역할은 조직이나 직무에서 수행하도록 정해진 기능과 업무를 의미하고, 책임은 그 업무를 적절하게 수행하고 결과에 대해 설명해야 하는 의무를 의미한다. 권한은 부여된 책임을 이행하기 위해 필요한 판단, 승인, 거부, 보류 또는 업무중단 등의 의사결정을 내릴 수 있는 권리를 의미한다.

책임만 부여하고 필요한 권한을 제공하지 않으면 담당자는 문제를 발견하더라도 조치할 수 없다. 반대로 책임 없이 과도한 권한만 부여하면 의사결정에 대한 통제가 약화될 수 있다. 따라서 역할·책임·권한은 직무기술서, 업무분장, 절차서 및 승인권한표 등을 통해 명확히 연결되어야 하며, 문서에 정해진 내용이 실제 업무에서도 동일하게 작동해야 한다.

서술형 문제 2

질문

교육, 적격성 평가 및 자격부여의 차이를 설명하고, GMP 중요업무 수행자를 자격부여하는 기본절차를 서술하시오.

답안에 포함할 핵심 내용

- 교육: 업무에 필요한 지식·기술·절차를 학습하는 단계
- 적격성 평가: 학습한 내용을 이해하고 실제로 적용할 수 있는지 확인하는 단계
- 자격부여: 평가결과를 근거로 업무수행 권한을 공식적으로 부여하는 단계
- 직무별 역량 및 자격기준 설정
- 이론교육과 현장훈련
- 필기·구두·실기·관찰평가
- 합격기준 충족 여부 확인
- 권한 있는 책임자의 승인
- 자격범위·유효기간 기록
- 정기적인 재평가와 재자격부여

모범답안 예시

교육은 구성원이 업무에 필요한 지식, 절차 및 기술을 습득하도록 하는 과정이다. 적격성 평가는 교육받은 내용을 이해하고 실제 업무에서 올바르게 적용할 수 있는지를 확인하는 과정이다. 자격부여는 적격성 평가를 통과한 사람에게 특정 업무를 독립적으로 수행·검토·승인할 권한을 공식적으로 부여하는 절차이다.

먼저 중요업무별로 필요한 지식, 경험, 실습 및 합격기준을 설정해야 한다. 대상자는 이론교육과 현장훈련을 받은 후 필기시험, 구두평가, 실기평가 또는 현장관찰 평가를 받아야 한다. 평가기준을 충족하면 권한 있는 책임자가 평가결과를 검토하여 자격을 승인한다. 자격기록에는 수행 가능한 공정·설비·시험·제품 등의 범위와 유효기간을 명시해야 한다. 이후 정기적으로 적격성 유지 여부를 재평가하고, 업무변경이나 반복오류가 발생하면 추가교육과 재자격부여 필요성을 검토해야 한다.

서술형 문제 3

질문

제조현장에서 작업자가 중대한 품질문제를 발견하였으나 생산중단 권한이 없어 작업을 계속하였다. 이 사례에서 확인해야 할 조직적 문제와 개선방안을 서술하시오.

답안에 포함할 핵심 내용

- 책임과 권한의 불일치
- 작업중단·보고·상향보고 기준의 부재 또는 불명확성
- 품질문제 보고를 지원하는 조직문화
- 즉시 보고할 책임과 임시중단 또는 보류 권한
- 현장책임자와 품질부서의 역할
- 대체 보고경로
- 교육·모의훈련 및 효과성 확인
- 사건에 대한 일탈조사와 제품영향평가

모범답안 예시

이 사례에서는 작업자에게 품질문제를 발견하고 보고할 책임은 부여되어 있지만, 위험을 통제할 수 있는 실질적인 권한이나 명확한 보고절차가 제공되지 않았을 가능성이 있다. 또한 생산중단 기준, 보고대상, 보고기한 및 상향보고 경로가 불명확했는지를 확인해야 한다.

개선을 위해서는 중대한 이상이 발견되었을 때 작업자가 즉시 공정을 일시중단하거나 제품을 보류하고 현장책임자와 품질부서에 보고할 수 있도록 절차와 권한을 정해야 한다. 정상적인 보고경로가 작동하지 않을 때 사용할 대체 보고경로도 마련해야 한다. 해당 사건은 일탈로 조사하고 제품품질에 미친 영향을 평가해야 한다. 이후 구성원을 대상으로 실제 사례와 모의상황을 활용한 교육을 실시하고, 작업자가 동일한 상황에서 필요한 조치를 설명하고 수행할 수 있는지 확인해야 한다.

서술형 문제 4

질문

GMP 중요업무를 다른 사람에게 위임하거나 업무대행자를 지정할 때 확인하고 문서화해야 할 사항을 서술하시오.

답안에 포함할 핵심 내용

- 수임자 또는 대행자의 지식·경험·적격성
- 위임 또는 대행이 허용되는 업무
- 업무범위와 권한의 한계
- 위임기간 또는 대행기간
- 보고·감독 관계
- 승인권한 및 시스템 접근권한
- 위임자와 최종책임자의 책임 유지
- 위임·대행 기록과 관련자 통보

모범답안 예시

업무를 위임하거나 대행자를 지정하기 전에는 해당 사람이 업무에 필요한 교육, 경험 및 적격성을 갖추고 있는지 확인해야 한다. 위임문서에는 대상 업무, 적용기간, 수행 가능한 판단과 승인범위, 권한의 한계, 보고대상 및 감독방법을 명확히 기록해야 한다. 전자시스템을 사용하는 경우에는 대행기간 중 필요한 접근권한만 부여하고, 기간이 끝나면 해당 권한을 회수해야 한다. 업무를 위임하더라도 위임자의 관리·감독 책임과 조직의 최종 GMP 책임이 자동으로 이전되는 것은 아니다. 위임 또는 대행 사실은 관련 부서와 구성원에게 전달하고, 수행결과를 적절하게 검토해야 한다.

서술형 문제 5

질문

인공지능과 자동화시스템의 활용이 확대되는 GMP 환경에서 사람이 담당해야 할 역할과 필요한 역량을 서술하시오.

답안에 포함할 핵심 내용

- 시스템 목적과 사용범위의 설정
- 데이터와 결과의 신뢰성 검토
- 시스템 성능의 지속적인 감독
- 경보·예외·오류상황에 대한 판단
- 시스템 제안의 보류·거부 및 수정 요구 권한
- 최종 품질의사결정과 책임
- 데이터 완전성, 위험관리 및 시스템 이해역량
- 자동화에 대한 과도한 의존 방지

모범답안 예시

인공지능과 자동화시스템이 반복적인 데이터 처리와 분석을 수행하더라도, 사람은 시스템의 목적과 사용범위를 설정하고 결과의 신뢰성을 검토해야 한다. 또한 입력데이터의 품질, 시스템 성능, 경보 및 비정상적인 결과를 지속적으로 감독해야 한다.

시스템이 제시한 결과가 불충분하거나 제품품질과 환자안전에 위험을 줄 가능성이 있으면 적절한 사람이 이를 보류하거나 거부하고 추가검토를 요구해야 한다. 최종 품질의사결정과 그 결과에 대한 책임도 권한 있는 사람이 부담해야 한다. 이를 위해 구성원은 기존 GMP 지식뿐만 아니라 데이터 완전성, 품질위험관리, 전산시스템 및 인공지능 결과를 비판적으로 평가할 수 있는 역량을 갖추어야 한다.

4-3-2. 토론 질문(5 개)

토론 1. 품질과 생산일정의 충돌

생산일정이 매우 촉박한 상황에서 중요 제조설비의 교정기한이 경과한 사실이 확인되었습니다. 생산부서는 납기 준수를 위해 해당 설비를 계속 사용하자고 주장하고, 품질부서는 사용을 중지해야 한다고 판단하고 있습니다.

다음 사항을 중심으로 토론해 보십시오.

- 설비를 즉시 사용할 수 있는가?
- 교정기한 경과가 제품 품질에 어떤 영향을 줄 수 있는가?
- 경영진은 어떤 기준으로 의사결정해야 하는가?
- 이미 제조된 제품이 있다면 어떤 영향평가가 필요한가?
- 유사 문제가 재발하지 않도록 어떤 시정 및 예방조치(CAPA)가 필요한가?

주요 토론 논점

- 생산일정보다 환자안전과 제품 품질이 우선되어야 한다.
- 교정기한이 지났다는 이유만으로 결과를 단정하거나 일정 때문에 계속 사용해서는 안 되며, 설비 사용을 통제하고 과학적인 영향평가를 수행해야 한다.
- 설비의 중요도, 측정항목, 허용오차, 교정기한 경과기간, 과거 교정결과 및 제품 품질에 미치는 영향을 평가해야 한다.
- 교정 결과가 허용범위를 벗어난 것으로 확인되면 마지막 적합 교정 이후 해당 설비로 제조한 제품과 제조번호의 영향범위를 확인해야 한다.
- 경영진은 생산납기보다 환자위험, 규제준수, 품질부서의 독립적 판단 및 객관적인 데이터를 기준으로 의사결정해야 한다.
- 단순히 교정을 실시하는 데 그치지 않고 교정 일정관리, 사전경보, 책임자 지정, 대체설비 확보 및 비상계획을 개선해야 한다.

토론 2. 교육은 이수했지만 자격이 없는 작업자의 긴급 투입

생산량이 갑자기 증가하였으나 해당 제조공정을 독립적으로 수행할 수 있는 자격보유자가 부족한 상황입니다. 신규 작업자는 관련 SOP 교육과 이론평가를 완료했지만, 현장실습과 실기평가를 마치지 않아 아직 공식적인 자격을 부여받지 못했습니다. 생산부서는 숙련자의 감독하에 신규 작업자를 즉시 투입하자고 제안하고 있습니다.

다음 사항을 중심으로 토론해 보십시오.

- SOP 교육과 이론평가만 완료한 작업자가 해당 업무를 수행할 수 있는가?
- 감독하의 수행과 독립적인 수행은 어떻게 구분해야 하는가?
- 신규 작업자에게 허용할 수 있는 업무범위와 제한사항은 무엇인가?
- 작업자를 긴급하게 투입해야 한다면 누가 어떤 기준으로 승인해야 하는가?
- 인력 부족 문제가 반복되지 않도록 어떤 개선조치가 필요한가?

주요 토론 논점

- 교육 이수는 업무에 필요한 내용을 학습했다는 의미이며, 독립적인 업무수행 자격이 자동으로 부여되었다는 의미는 아니다.
- 중요 제조업무는 이론교육뿐만 아니라 현장실습, 시범수행, 실기평가 또는 현장관찰을 통해 실제 수행능력을 확인해야 한다.
- 자격을 부여받지 않은 작업자는 적격한 작업자의 직접적인 감독하에서 훈련 목적으로 제한된 업무만 수행할 수 있으며, 이를 정규 인력으로 간주해서는 안 된다.
- 감독자의 자격, 감독범위, 작업자의 수행범위, 기록방법 및 이상 발생 시 조치방법을 사전에 명확히 해야 한다.

- 업무위험도가 높은 공정이나 무균조작, 중요 공정변수의 설정, 결과 판정 및 기록 승인 등의 업무는 자격이 확인된 사람만 수행해야 한다.
- CAPA 에는 직무별 자격보유자 현황 관리, 교차훈련, 예비인력 양성, 생산계획과 교육계획의 연계 및 최소 필요인력 기준 설정이 포함되어야 한다.

토론 3. 책임자 부재와 중요업무의 위임

품질책임자가 장기간 자리를 비우게 되었으나 공식적인 업무대행자가 지정되지 않았습니다. 긴급한 배치출하 승인이 필요하자 경영진은 경험이 많은 품질보증팀장에게 구두로 출하승인 업무를 수행하도록 지시했습니다. 해당 팀장은 관련 경험은 있지만 출하승인 권한과 전산시스템 접근권한을 공식적으로 부여받지 않았습니다.

다음 사항을 중심으로 토론해 보십시오.

- 구두지시만으로 배치출하 승인업무를 위임할 수 있는가?
- 업무대행자에게 어떤 교육, 경험 및 자격이 요구되는가?
- 위임범위와 승인권한은 어떻게 정하고 문서화해야 하는가?
- 전산시스템 접근권한은 어떻게 부여하고 회수해야 하는가?
- 업무를 위임하면 원래 책임자의 책임도 함께 이전되는가?

주요 토론 논점

- 배치출하와 같은 중요 품질업무는 권한 있는 적격자가 수행해야 하며, 단순한 구두지시만으로 승인권한을 부여하는 것은 적절하지 않다.
- 업무대행자를 지정하기 전에 관련 법적·조직적 요건, 직무경험, 교육이력, 제품과 공정에 대한 이해 및 의사결정 능력을 확인해야 한다.
- 위임문서에는 대행자, 대상 업무, 적용기간, 승인범위, 권한의 한계, 보고관계 및 감독방법을 명확히 규정해야 한다.
- 전산시스템 접근권한은 승인된 업무범위와 기간에 맞추어 최소한으로 부여하고, 대행기간이 종료되면 즉시 회수해야 한다.
- 업무수행은 위임할 수 있지만, 위임자의 감독책임과 조직의 최종적인 GMP 책임이 자동으로 사라지는 것은 아니다.
- 책임자 부재에 대비하여 사전에 적절한 대행자를 지정하고, 정기적인 대행훈련과 권한승계 절차를 운영해야 한다.

토론 4. 반복되는 작업오류와 교육의 효과성

한 제조공정에서 작업자의 기록 누락과 공정단계 확인 오류가 반복적으로 발생하고 있습니다. 회사는 문제가 발생할 때마다 해당 작업자에게 SOP 재교육을 실시하고 교육기록에 서명하도록 했지만, 유사한 오류가 계속되고 있습니다. 현장관리자는 작업자의 주의력 부족이 원인이라고 판단하고 있습니다.

다음 사항을 중심으로 토론해 보십시오.

- 반복오류를 작업자 개인의 교육 부족으로만 판단하는 것이 적절한가?
- 기존 재교육이 효과적이었는지는 어떻게 평가해야 하는가?
- 절차, 설비, 작업환경 및 관리체계에서 어떤 원인을 확인해야 하는가?
- 해당 작업자의 자격과 업무수행 권한을 어떻게 처리해야 하는가?
- 재발 방지를 위해 어떤 CAPA 가 필요한가?

주요 토론 논점

- 반복오류를 발생시킨 사람에게 책임을 집중하기 전에 절차, 시스템, 작업환경 및 조직적 원인을 종합적으로 조사해야 한다.
- SOP 재교육과 서명만 반복하는 것은 작업자가 오류의 원인을 이해하고 실제 업무수행 능력을 회복했음을 입증하지 못한다.
- SOP의 복잡성, 기록서식의 사용 편의성, 설비 인터페이스, 업무량, 교대근무, 시간 압박, 감독수준 및 유사한 작업단계의 혼동 가능성을 확인해야 한다.
- 작업자의 지식뿐만 아니라 실제 수행능력을 실기평가나 현장관찰을 통해 재평가해야 한다.
- 업무수행 능력이 충분히 확인되지 않으면 자격범위를 제한하거나 일시정지하고, 보완훈련과 재평가 후 자격 유지 여부를 결정해야 한다.
- CAPA에는 절차와 서식 개선, 오류방지 장치, 작업단계 간 구분 강화, 감독체계 개선 및 오류·일탈 추세를 활용한 교육 효과성 확인이 포함되어야 한다.

토론 5. 인공지능의 판단과 사람의 최종책임

회사는 일탈조사와 CAPA 수립을 지원하기 위해 인공지능 시스템을 도입했습니다. 시스템은 과거의 일탈자료를 분석하여 특정 작업자의 교육 부족을 근본원인으로 제시하고 재교육을 CAPA로 추천했습니다. 담당자는 인공지능의 분석결과를 신뢰하여 추가조사 없이 이를 승인하려고 합니다.

다음 사항을 중심으로 토론해 보십시오.

- 인공지능이 제시한 근본원인과 CAPA를 그대로 승인할 수 있는가?
- 인공지능의 분석결과를 누가 어떤 기준으로 검토해야 하는가?
- 시스템의 판단이 잘못되었을 때 책임은 누구에게 있는가?
- 인공지능을 활용하는 담당자에게 어떤 교육과 역량이 필요한가?
- 인공지능과 사람의 역할·책임·권한은 어떻게 구분해야 하는가?

주요 토론 논점

- 인공지능의 결과는 의사결정을 지원하는 정보로 활용할 수 있지만, 별도의 검토 없이 최종 품질결정으로 사용해서는 안 된다.
- 적절한 담당자는 입력자료의 완전성, 분석범위, 알고리즘의 한계, 다른 가능한 원인 및 제안된 CAPA의 적절성을 비판적으로 검토해야 한다.
- 작업자 교육 부족이라는 결론을 내리기 전에 절차, 설비, 시스템, 작업환경, 업무량 및 관리체계 등 다른 잠재적 원인을 조사해야 한다.
- 최종 조사결과와 CAPA의 승인책임은 인공지능이 아니라 권한을 부여받은 사람이 부담해야 한다.
- 담당자는 GMP와 품질위험관리뿐만 아니라 데이터 완전성, 시스템의 사용목적, 성능한계 및 결과 해석에 관한 역량을 갖추어야 한다.
- 조직은 인공지능의 사용범위, 사람의 검토단계, 승인권한, 예외상황 처리, 성능 모니터링 및 결과 무효화 기준을 절차로 명확히 정해야 한다.

별첨 5. GMP Insight Note 시즌 1 지식 로드맵

GMP Insight Note 시즌 1 은 GMP 를 처음 접하는 독자가 단편적인 규정과 요구사항을 암기하는 데 그치지 않고, GMP 의 탄생 배경에서 출발하여 글로벌 규제체계, 기본개념, 적용범위, 공통 요구사항, 의약품 품질시스템(PQS), 사람과 조직으로 지식을 단계적으로 확장하도록 구성하였습니다.

표 별첨 5-1. GMP Insight Note 시즌 1 지식 로드맵

학습단계	해당 Note	주제 및 핵심 학습내용	지식의 연결
GMP 의 출발점	제 1 호	GMP 탄생 배경과 환자안전 — 주요 의약품 품질사고와 그 교훈을 통해 GMP 가 왜 필요하며, 환자안전이 모든 GMP 활동의 최우선 가치인 이유를 이해한다.	GMP 를 단순한 규정이 아니라 환자를 보호하기 위해 탄생한 품질보증체계로 이해하는 출발점이다.
글로벌 규제체계	제 2 호	글로벌 GMP 체계의 이해 — 한국, 미국, EU, PIC/S 및 ICH 의 역할과 상호관계를 이해하고, 국가별 규정과 국제 가이드라인이 어떻게 연결되는지 학습한다.	환자안전이라는 공통 목적이 국가와 국제기구의 규제체계로 구체화되는 과정을 이해한다.
GMP 의 역사와 진화	제 3 호	의약품 품질사고와 규제강화를 통한 GMP 의 발전 — 의약품 품질사고, 과학기술 및 제조회사의 변화에 따라 GMP 가 사후검사 중심에서 예방적·위험기반 관리체계로 발전한 과정을 이해한다.	현재의 GMP 요구사항이 과거의 실패와 교훈을 바탕으로 형성되었다는 점을 이해한다.
GMP 의 기본개념	제 4 호	GMP 란 무엇인가 — GMP 의 정의, 목적, 기본원칙과 구성요소를 이해하고, 최종제품 시험만으로는 품질을 보증할 수 없는 이유를 학습한다.	GMP 의 역사적·규제적 배경을 실제 제조와 품질관리의 기본원칙으로 전환한다.
산업별 GMP	제 5 호	산업에 따른 품질규제와 GMP 적용범위 — 인체용 의약품, 동물용의약품, 의료기기, 건강기능식품 및 화장품 등 산업별 품질관리체계의 목적과 차이를 이해한다.	GMP 의 기본원칙이 산업의 제품 특성, 사용목적 및 위험도에 따라 다르게 적용된다는 점을 이해한다.
의약품별 GMP	제 6 호	의약품 유형과 제조특성에 따른 GMP 적용 — 원료의약품, 완제의약품, 무균의약품, 생물학적제제 및 첨단바이오의약품 등 의약품 유형별 제조특성과 GMP 적용의 차이를 이해한다.	산업별 적용범위에서 한 단계 더 나아가 의약품의 특성과 위험에 따른 차등화된 GMP 관리의 필요성을 이해한다.
GMP 요구사항의 공통구조	제 7 호	GMP 를 구성하는 공통 요구사항 — 조직과 인력, 시설과 설비, 원료와 자재, 제조공정, 품질관리, 문서와 기록, 밸리데이션 및 품질시스템의 상호관계를 이해한다.	개별 GMP 요구사항을 서로 분리된 항목이 아니라 제품의 전 생애주기를 관리하는 하나의 연결된 구조로 이해한다.
글로벌 PQS 통합체계	제 8 호	품질 생태계의 진화와 글로벌 GMP 관점의 PQS 이해 — 품질문명의 발전에서 출발하여 의약품 품질시스템(PQS)의 탄생, 구성, 규제기관의 기대, 성숙도 및 미래 발전방향을 이해한다.	앞서 학습한 GMP 요구사항을 경영진, 사람, 공정, 데이터, 지식, 공급망 및 지속적 개선이 연결된 통합 품질시스템으로 확장한다.
GMP 의 실행주체	제 9 호	GMP 를 움직이는 사람과 조직: 역할·책임·권한에서 교육·평가·자격부여까지 — 조직설계, 역할·책임·권한, 품질부서의 독립성, 업무위임, 교육, 적격성 평가, 자격부여 및 디지털·AI 환경에서 사람의 책임을 이해한다.	제 8 호에서 이해한 PQS 를 실제 현장에서 작동시키는 주체가 사람과 조직임을 확인하고, 시스템과 실행을 연결한다.

시즌 1 지식의 연결 - 핵심 흐름

1. 환자안전에서 출발한다: 제 1 호~제 3 호

시즌 1의 첫 번째 흐름은 “GMP는 왜 필요한가?”라는 질문에서 시작합니다.

- 제 1 호에서는 의약품 품질사고가 환자에게 미치는 영향을 살펴보고, 환자안전이 GMP의 출발점이자 최종목적이라는 사실을 이해합니다.
- 제 2 호에서는 이러한 공통목적이 한국, 미국, EU, PIC/S 및 ICH를 중심으로 한 글로벌 규제체제로 어떻게 구체화되었는지를 학습합니다.
- 제 3 호에서는 과거의 품질사고, 제조기술의 발전과 규제환경의 변화에 따라 GMP가 지속적으로 강화되고 진화해 온 과정을 살펴봅니다.

환자안전의 필요성 → 글로벌 규제체계의 형성 → GMP의 역사적 발전과 진화

2. GMP의 의미와 적용범위를 이해한다: 제 4 호~제 6 호

두 번째 흐름은 “GMP란 무엇이며, 어디에 어떻게 적용되는가?”에 답합니다.

- 제 4 호에서는 GMP가 최종제품을 시험하여 불량품을 선별하는 체계가 아니라, 제조공정 전반에서 품질을 일관되게 만들어 내고 보증하는 관리체계임을 이해합니다.
- 제 5 호에서는 GMP와 품질관리 원칙이 의약품뿐 아니라 동물용의약품, 의료기기, 건강기능식품 및 화장품 등 산업의 특성과 위험도에 따라 다르게 적용되는 이유를 살펴봅니다.
- 제 6 호에서는 다시 의약품 분야에 초점을 맞추어 원료의약품, 완제의약품, 무균의약품, 생물학적제제 및 첨단바이오의약품 등의 제조특성에 따른 GMP 적용 차이를 이해합니다.

GMP의 정의와 원칙 → 산업별 적용범위 → 의약품별 차등화된 적용

3. 개별 요구사항을 하나의 시스템으로 연결한다: 제 7 호~제 8 호

세 번째 흐름은 “다양한 GMP 요구사항을 어떻게 하나의 체계로 관리하는가?”를 설명합니다.

- 제 7 호에서는 조직과 인력, 시설과 설비, 원료와 자재, 제조공정, 시험, 문서와 기록, 밸리데이션 및 품질시스템이 서로 독립된 항목이 아니라 제품품질을 보증하기 위해 연결된 공통구조라는 점을 학습합니다.
- 제 8 호에서는 이러한 개별 요구사항을 의약품 품질시스템(PQS)의 관점에서 통합합니다. PQS는 규정과 절차를 보유하는데 그치지 않고, 경영진의 책임, 품질위험관리, 지식관리, 변경관리, CAPA, 경영검토 및 지속적 개선을 통해 제품의 전 생애주기를 관리하는 체계입니다.

GMP 공통 요구사항의 이해 → 요구사항 간 상호연결 → 통합된 의약품 품질시스템(PQS)

4. 시스템을 움직이는 사람과 조직으로 확장한다: 제 9 호

- 제 9 호는 시즌 1에서 학습한 지식을 실제 현장의 실행으로 연결합니다. 아무리 우수한 PQS와 절차를 갖추어도 누가 무엇을 수행하고, 누가 판단하며, 누가 최종결과에 책임지는지가 명확하지 않으면 GMP는 효과적으로 작동하지 않습니다. 따라서 역할·책임·권한을 명확히 정하고, 책임을 이행할 수 있는 권한을 부여하며, 교육과 적격성 평가를 거쳐 필요한 자격을 공식적으로 부여해야 합니다. 디지털 시스템과 인공지능이 GMP 업무를 지원하는 환경에서도 최종 품질판단과 책임은 적절한 사람과 조직에 남습니다. 제 9 호는 제 8 호에서 다룬 ‘시스템으로서의 PQS’를 ‘사람과 조직에 의한 실행’으로 전환하는 연결점입니다.

PQS의 구조 → 역할·책임·권한 → 교육·평가·자격부여 → 현장에서 작동하는 GMP

5. 시즌 1 의 전체 지식 흐름

시즌 1 의 핵심 흐름은 다음과 같이 정리할 수 있습니다.

환자안전 → 글로벌 규제와 역사 → GMP 의 기본개념 → 산업별·의약품별 적용 → GMP 공통 요구사항
→ 의약품 품질시스템(PQS) → 사람과 조직에 의한 실행

이를 통해 독자는 GMP 를 단편적인 규정이나 점검항목의 집합이 아니라, 환자를 보호하기 위해 사람·조직·공정·시설·데이터·기술이 서로 연결되어 작동하는 통합 품질보증체계로 이해할 수 있습니다.

GMP Insight Note 발행 취지 및 계획

GMP Insight Note 발행 취지 및 계획

발행취지

GMP Insight Note 는 복잡한 GMP 의 핵심 개념을 쉽고 정확하게 파악할 수 있도록 GMP 주제를 세분화(마이크로화)하여 신속하게 제공하는 지식공유 콘텐츠입니다.

바이오써포트와 한국제약기술교육원(KPTEC)은 제약·바이오 산업 종사자들이 필수적인 규정 준수를 확고한 기본 토대로 삼되, 이를 넘어 환자안전과 품질보증, 나아가 전사적 품질경영의 관점까지 시각을 넓혀 유기적으로 이해할 수 있도록 돕고자 합니다. 본 Note 가 제약·바이오 산업 종사자의 올바른 GMP 가치 정립과 실무 역량 향상에 실질적으로 기여하기를 기대합니다.

발행계획

GMP Insight Note 는 월 1~3 회 정기 발행을 목표로 하며, 제약·바이오 산업 종사자가 필수적으로 갖춰야 할 규정 준수(Compliance) 역량을 기반으로, 실무 기초 및 핵심 지식을 세부 주제별로 정밀하게 분해하여 다음과 같이 시즌별로 제공합니다.

- GMP Insight Note 시즌 1 [기반 확립]: 반드시 알아야 할 GMP 기초 및 필수 규정 시리즈
- GMP Insight Note 시즌 2 [현장 실무]: 프로세스 최적화를 위한 GMP 핵심 운영 시리즈
- GMP Insight Note 시즌 3 [초격차 마스터]: 의약품 품질시스템(PQS) 및 선제적 리스크 관리 마스터 시리즈

바이오써포트와 한국제약기술교육원(KPTEC)은 본 지식 생태계를 통해 복잡한 GMP 지식을 명쾌하고 체계적으로 공유하며, 독자들이 단순한 이론 숙지를 넘어 현장 업무 수행, 자체 교육, 그리고 의약품 품질시스템(PQS)의 실질적인 개선으로 연계할 수 있도록 강력히 지원하고자 합니다.

GMP Insight Note 발행 정보

구분	내용
콘텐츠명	GMP Insight Note
발행 구분	GMP Insight Note 시즌 1 제 9 호
문서관리번호 / 개정번호	GIN-S1-09 / Ver 00
발행일	2026 년 8 월 5 일
집필 및 자문	김경민 대표이사 (바이오써포트) + AI 협업 및 KPTEC 기술위원회 검수
주제	GMP 를 움직이는 사람과 조직: 역할·책임·권한에서 교육·평가·자격부여까지 “명확한 역할·책임·권한과 구성원의 역량이 GMP 가 현장에서 효과적으로 작동하도록 한다”
발행기관	✓ 바이오써포트(Bio-Support) www.biosupport.co.kr / gmp@biosupport.co.kr ✓ 유튜브 채널 https://www.youtube.com/@Bio-Support ✓ 한국제약기술교육원(KPTEC) www.kptec.or.kr / kptec@biosupport.co.kr