

Bio-Support × KPTEC

GMP Insight Note

GMP Insight Note 시즌 1 제 10 호 | GIN-S1-10, Ver 00

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

GMP 품질문화: 규정 준수를 넘어 생존과 환자 중심 실천으로

리더십이 조성하는 심리적 안전감과 열린 소통, 지속적인 학습이

품질경영을 현장의 환자 중심 판단과 실천으로 연결한다



발행일	2026 년 8 월 7 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

품질문화는 구호나 캠페인이 아니라, 품질과 일정이 충돌하고 절차만으로 답을 찾기 어려운 순간에 조직이 무엇을 우선하고 구성원이 어떻게 판단하며 행동하는가이다. 성숙한 품질문화는 문제를 숨기지 않고 초기에 보고하게 하며, 개인을 비난하는 데서 멈추지 않고 시스템 원인을 찾아 조직의 학습과 지속적 개선으로 연결한다. 품질문화의 최종 목적은 규제기관에 좋은 인상을 주는 것이 아니라, 환자에게 안전하고 유효한 의약품을 일관되게 공급하는 것이다.

본 GMP Insight Note 의 구성

제 10 호는 제 8 호에서 다룬 의약품 품질시스템(PQS)과 제 9 호에서 다룬 사람·조직의 기반을 바탕으로, GMP 가 조직의 일상적인 판단과 행동으로 내재화되는 과정을 설명한다.

본문은 품질문화의 개념과 역사적 배경에서 출발하여 품질경영과의 관계, 규제기관의 기대, 리더십, 심리적 안전감, 문제보고, 현장 품질행동 및 조직학습으로 확장된다. 또한 미국 FDA 의 품질경영성숙도(QMM)를 살펴보고, 대한민국 제약바이오기업이 품질문화에 기반하여 KGMP 운영을 혁신하기 위한 방향과 실행방법을 제시한다.

표 구성-1. 본 GMP Insight Note 의 본문 구성

No.	제목	주요 내용
0	학습목표와 독자 안내	제 8 호 PQS, 제 9 호 사람과 조직에서 제 10 호 품질문화로 이어지는 지식의 연결관계를 설명한다. 품질문화, 리더십, 문제보고, 데이터 완전성, QRM, QMM 및 KGMP 운영혁신과 관련된 본 호의 학습목표와 독자 안내를 제시한다.
1	들어가며: 왜 지금 품질문화인가	품질이 환자의 생명과 사회적 신뢰에서 출발한 이유를 살펴보고, 의약품 산업환경의 변화에 따라 품질문화가 더욱 중요해진 배경을 설명한다. 품질문화의 개념·핵심 구성요소·조직문화와의 관계, 동일한 GMP 시스템에서도 품질성차가 달라지는 이유 및 대표적인 오해를 다룬다.
2	생존과 신뢰에서 시작된 품질의 역사	초기 의약품 품질관리부터 설파닐아미드 참사, 탈리도마이드 사건, GMP 의 확립, 국제기준의 발전, 품질보증·밸리데이션 및 PQS 로의 확대과정을 살펴본다. 이를 통해 품질이 환자의 생존과 사회적 신뢰를 보호하기 위해 발전해 왔음을 설명한다.
3	품질경영과 품질문화의 관계	품질관리·품질보증·품질경영·PQS 및 품질문화의 의미와 역할을 구분한다. 품질경영이 방향과 체계를 제공하고 품질문화가 이를 구성원의 행동으로 전환하는 관계를 설명하며, 리더십·품질방침·품질목표·성과지표 및 일관관리를 통한 상호작용을 살펴본다.
4	품질문화는 규제 요구사항을 넘어 생존의 기반이다	규제 준수는 품질의 출발점이지만 모든 현장상황에 대한 답을 미리 제공할 수 없음을 설명한다. 품질과 일정·비용·생산성이 충돌하는 상황에서의 판단, 품질실패 비용, 이해관계자의 신뢰, 공급연속성 및 기업의 회복탄력성을 품질문화와 연결한다.
5	GMP 규정과 가이드라인이 기대하는 품질문화	대한민국 KGMP, ICH Q10, ICH Q9(R1), EU/PIC/S GMP, FDA, WHO 및 데이터 완전성 가이드라인에 내재된 품질문화의 공통 기대를 설명한다. 경영진 책임, 역할·책임·권한, 자원, 역량, 투명한 보고, 데이터 완전성, 위험기반 의사결정 및 지속적 개선을 주요 관점으로 다룬다.
6	리더십이 품질문화를 결정한다	품질문화는 경영진과 관리자가 실제로 내리는 결정과 행동을 통해 형성됨을 설명한다. 문제보고에 대한 리더의 첫 반응, 심리적 안전감과 책임성, 중간관리자의 역할, 균형 잡힌 품질지표, 현장대화, 경영진 검토 및 품질리더십의 성숙단계를 제시한다.
7	말할 수 있고 보고할 수 있는 조직환경	조직의 침묵이 발생하는 원인과 품질위험을 살펴보고, 구성원이 오류·이상징후·품질우려 및 불리한 데이터를 안전하게 말하고 보고할 수 있는 환경의 구축방법을 설명한다. 정상적인 계획절차와 계획되지 않은 사건 대응절차의 구분, 상황보고, 보고채널, 보고자 보호, 비보복 원칙, 피드백 및 보고역량을 다룬다.
8	품질문화는 현장의 판단과 행동에서 나타난다	품질문화가 구호가 아니라 현장에서 반복되는 선택과 행동으로 확인된다는 점을 설명한다. 작업 전 준비, 절차 준수, 불확실한 상황에서의 작업 보류, 일정압박에 대한 대응, 동시기록, 상태관리, 인계, 작은 이상징후의 보고, 상호확인 및 부서별 품질책임을 다룬다.
9	US FDA CGMP 준수에서 품질경영성숙도까지	CGMP 준수를 품질경영의 기본 토대로 설명하고, FDA 가 추진하는 품질경영성숙도(QMM)의 배경과 발전방향을 살펴본다. 경영진의 품질몰입, 사업연속성, 발전된 PQS, 기술적 우수성, 구성원 참여·권한부여 및 CGMP 실사와 QMM 평가의 차이를 설명한다.
10	종합결론	품질문화가 의약품 품질을 지속시키는 조직의 운영원리임을 종합한다. GMP 준수, 환자 중심성, 리더십, 문제보고, 조직학습, 사람·시스템·데이터의 통합 및 디지털·AI 시대의 인간과 조직의 책임을 최종 메시지로 제시한다.
11	참고문헌	대한민국 법령과 ICH, WHO, EU, FDA, PIC/S, MHRA, PDA 및 ISPE 등 본문과 별첨 작성에 활용한 주요 근거자료를 제시한다.

표 구성-2. 본 GMP Insight Note 의 별첨 구성

구분	별첨 구성	주요 내용 및 활용목적
별첨 1	주요 용어의 정의	품질문화, 조직문화, PQS, 품질 리더십, 심리적 안전감, 공정한 책임문화, 데이터 완전성, QRM 및 QMM 등 본 Note 에서 사용하는 주요 용어 40 개를 정의한다.
별첨 2	규정 및 가이드라인별 품질문화 요구사항 비교	대한민국 KGMP, ICH Q10, ICH Q9(R1), EU/PIC/S GMP, PIC/S 데이터 완전성 가이드라인, FDA CGMP-QMM, WHO 및 MHRA 자료의 품질문화 관련 요구와 접근방식을 비교한다. 규정별 특징과 공통 요구사항을 바탕으로 기업의 통합 적용방향을 제시한다.
별첨 3	품질문화 자가진단 및 개선 체크리스트	환자 중심의 품질가치, 리더십과 거버넌스, 역할·책임·역량, 참여와 의사소통, 문제보고와 공정한 책임문화, 데이터 완전성, QRM, 조직학습, 지식관리 및 자원·공급망 등 10 개 영역의 50 개 진단문항을 제공한다.
별첨 4	학습문제	품질문화의 기본개념과 현장 적용능력을 확인하기 위한 객관식 기초문항 10 개와 정답·해설, 서술형 문제 5 개와 모범답안, GMP 상황기반 토론 질문 5 개를 제공한다.
별첨 5	GMP Insight Note 시즌 1 지식 로드맵	제 1 호부터 제 10 호까지의 주제와 핵심 학습내용을 단계별로 정리한다. GMP 의 탄생 배경에서 글로벌 규제체계, 기본원칙, PQS, 사람과 조직 및 품질문화로 이어지는 지식의 연결관계를 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.

Bio-Support × KPTEC GMP Insight Note

Clear Insight into the Core of GMP

제1호부터 제10호까지 발행했습니다

GMP의 출발점에서 품질문화까지

반드시 알아야 할 GMP 기초와 필수 지식을 하나의 지식 로드맵으로 만나보세요.

GMP Insight Note 시즌 1 발행 현황

제1호 2026-06-22

GMP 탄생 배경과 환자안전

의약품 사고가 남긴 교훈과 GMP에서의
환자안전 가치

제6호 2026-07-30

의약품 분류와 GMP 요구사항의 차이

완제 · 원료 · 생물 · 첨단바이오 · 무균 · 비무균
의약품의 GMP 이해

제2호 2026-07-02

글로벌 GMP 체계의 이해

수출 · 임상 · 허가 관점에서 보는 국가별 GMP와
PIC/S · ICH 국제조화

제7호 2026-07-31

GMP 요구사항의 공통 구조

조직과 인력에서 품질시스템까지, GMP가
제조소에 요구하는 기본 틀

제3호 2026-07-10

GMP의 진화: 규제강화와 기업 대응의 역사

품질사고와 규제강화 사례로 이해하는
현대 GMP의 발전 방향

제8호 2026-08-03

품질 생태계의 진화와 글로벌 GMP 관점의 PQS 이해

인류의 품질문명에서 출발해 PQS의 탄생과 구성,
글로벌 규제기관의 기대를 거쳐 진화하는 품질
생태계와 미래 품질우주로 확장되는 여정

제4호 2026-07-22

GMP란 무엇인가: 정의, 목표와 기본 개념

품질을 우연에 맡기지 않고 시스템으로
보증하는 GMP의 기본 원칙

제9호 2026-08-05

GMP를 움직이는 사람과 조직: 역할 · 책임 · 권한에서 교육 · 평가 · 자격부여까지

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

제5호 2026-07-29

GMP는 어디에 적용되는가: 산업별 GMP와 규제체계의 이해

의약품에서 의료기기 · 동물용의약품 ·
건강기능식품 · 화장품까지 확장되는 GMP의 원칙

제10호 2026-08-07

GMP 품질문화: 규정 준수를 넘어 생존과 환자 중심 실천으로

리더십이 조성하는 심리적 안전감과 열린 소통,
지속적인 학습이 품질경영을 현장의 환자 중심
판단과 실천으로 연결한다

규정 준수를 넘어 환자안전과 품질보정으로

GMP 지식을 현장의 올바른 판단과 실천으로 연결합니다.

개인 학습

기업 · 사내교육

현장 지식 재확인

자체 점검 · 개선

PQS 통합 이해

Bio-Support www.biosupport.co.kr · gmp@biosupport.co.kr
KPTEC www.kptec.or.kr · kptec@biosupport.co.kr

2026-08-07 기준 · 김경민

Bio-Support × KPTEC · GMP Knowledge & Growth Ecosystem

0. 학습목표와 독자 안내

0.1 본 호의 목표

제 8 호에서는 의약품 품질시스템(Pharmaceutical Quality System, PQS)의 탄생과 구성, 운영 및 미래를 살펴보았다. 제 9 호에서는 역할·책임·권한, 인적자원, 교육·평가 및 자격부여를 통해 GMP 를 실행하는 사람과 조직의 기반을 다루었다. 제 10 호는 그 다음 질문에서 출발한다.

출발 질문 “조직도와 절차서가 있고 구성원이 교육을 받았는데도, 왜 어떤 제조소에서는 문제가 조기에 보고되고 개선되는 반면 다른 제조소에서는 같은 문제가 반복되는가?”

그 차이를 만드는 핵심 요인 중 하나가 품질문화(Quality Culture)이다. 품질문화는 경영진의 메시지 및 방침과 자원배분, 관리자가 문제보고에 반응하는 방식, 구성원이 이상징후를 발견했을 때의 판단, 부서 간 정보공유, 조사와 CAPA 의 깊이, 성과평가와 보상기준에 이르기까지 조직의 일상적인 선택에 나타난다.

본 Note 의 목적은 다음과 같다.

- 품질문화의 의미와 PQS·조직문화의 관계를 이해한다.
- 리더십, 심리적 안전감, 열린 보고, 상향보고, 공정한 책임문화 및 직원 참여가 GMP 실행에 미치는 영향을 이해한다.
- 품질문화가 데이터 완전성, QRM, 일탈조사, CAPA 및 지속적 개선과 연결되는 방식을 이해한다.
- FDA 품질경영성숙도(QMM)를 포함한 글로벌 규제동향을 국내 기업의 관점에서 해석한다.
- 대한민국 제약바이오기업이 품질문화 기반으로 KGMP 운영을 혁신하기 위한 방향과 실행방법을 제안한다.

0.2 학습목표

표 0-1. 제 10 호 학습목표

No	학습목표
1	품질문화의 의미와 조직문화·PQS 의 관계를 설명할 수 있다.
2	리더십, 심리적 안전감, 열린 보고, 상향보고 및 공정한 책임문화가 GMP 실행에 미치는 영향을 설명할 수 있다.
3	품질문화가 데이터 완전성, QRM, 일탈조사, CAPA 및 조직학습과 연결되는 방식을 설명할 수 있다.
4	FDA QMM 과 CGMP 실사의 차이를 이해하고 글로벌 품질경영 방향을 해석할 수 있다.
5	대한민국 제약바이오기업의 품질문화 기반 KGMP 운영혁신 과제를 도출하고 실행계획을 수립할 수 있다.

1. 들어가며: 왜 지금 품질문화인가

의약품의 품질은 단순히 제품의 외관이 양호하거나 시험결과가 규격에 적합하다는 의미에 그치지 않는다. 환자가 안심하고 사용할 수 있도록 의약품의 유효성분, 함량, 순도, 안전성, 안정성과 성능이 정해진 기준에 따라 일관되게 유지되어야 한다.

의약품은 일반 소비재와 다르다. 환자는 의약품을 직접 시험해 본 후 구매할 수 없고, 제조과정이 적절했는지를 스스로 확인할 수도 없다. 환자는 제조업체, 규제기관과 의료전문가가 의약품의 품질을 보증하고 있다고 믿고 제품을 사용한다. 따라서 의약품 품질의 출발점은 환자의 생명을 보호하는 것이며, 그 기반은 사회적 신뢰이다.

제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP)은 의약품을 일관되게 제조하고 관리하기 위한 공식적인 기준과 절차를 제공한다. 그러나 규정, 시설, 설비, 표준작업절차서(Standard Operating Procedure, SOP)와 품질시스템을 갖추는 것만으로 모든 품질문제를 예방할 수 있는 것은 아니다. 실제 현장에서는 사람이 상황을 판단하고, 기록하고, 보고하며, 의사결정을 내리기 때문이다.

품질문화(Quality Culture)는 이러한 판단과 행동이 환자안전과 제품품질을 중심으로 이루어지도록 만드는 조직의 공통된 가치와 행동방식이다. 품질문화가 중요한 이유는 품질시스템의 최종적인 실행 수준을 결정하는 것이 결국 사람과 조직이기 때문이다.

1.1 의약품 품질관리의 발전과 품질문화

품질은 처음부터 복잡한 경영이론이나 규제제도로 시작된 것이 아니다. 사람이 안전한 제품을 사용하고 생명을 보호하기 위해 필요한 가장 기본적인 요구에서 시작되었다.

특히 의약품 분야에서는 잘못된 원료, 오염, 함량 부족, 제조 오류 또는 부정확한 표시가 환자의 생명과 직접 연결될 수 있다. 과거의 여러 품질실패와 환자 피해는 완제품 시험만으로는 의약품의 품질을 충분히 보증할 수 없다는 사실을 보여주었다.

이에 따라 의약품 품질관리는 다음과 같이 발전해 왔다.

표 1-1. 의약품 품질관리 관점의 발전

발전단계	주요 관심사항	한계 또는 발전 필요성	품질문화와의 관계
완제품 검사 중심	제조가 끝난 제품이 규격에 적합한지 시험한다.	시험한 검체만 확인할 수 있으며 제조과정에서 발생한 모든 문제를 발견하기 어렵다.	품질을 시험부서의 업무로 인식하기 쉽다.
공정관리와 GMP 중심	원료, 시설, 설비, 제조공정, 시험과 기록을 체계적으로 관리한다.	절차가 있어도 현장에서 정확하게 실행되지 않으면 효과가 제한된다.	모든 구성원의 절차 준수와 정확한 기록이 중요해진다.
품질보증과 시스템 중심	밸리데이션, 일탈, 변경, 시정 및 예방조치, 교육, 감사와 경영검토를 연결하여 운영한다.	각각의 시스템이 형식적으로 운영되면 실질적인 개선으로 이어지기 어렵다.	문제의 투명한 보고와 부서 간 협력이 필요해진다.
위험기반·생애주기 중심	제품과 공정을 전 생애주기에 걸쳐 이해하고 위험을 예방적으로 관리한다.	정확한 데이터와 현장지식이 공유되지 않으면 위험판단이 왜곡될 수 있다.	사실에 근거한 의사결정과 조직학습이 중요해진다.
품질문화 중심	품질을 모든 구성원의 일상적인 판단과 행동에 내재화한다.	문화는 선언이나 캠페인만으로 단기간에 형성되지 않는다.	경영진의 행동, 조직의 제도와 구성원의 실천이 일치해야 한다.

이러한 발전은 이전 단계가 사라졌다는 의미가 아니다. 완제품 시험, 공정관리, GMP 준수와 품질시스템은 여전히 필요하다. 다만 오늘날에는 이들이 서로 연결되어 실제로 효과를 발휘하도록 하는 품질문화까지 함께 관리해야 한다.

초심자를 위한 설명

완제품 시험은 품질을 확인하는 중요한 활동이지만, 시험만으로 품질을 만들어 낼 수는 없다. 품질은 원료선정부터 제조, 포장, 시험, 보관과 출하에 이르는 모든 과정에서 형성된다.

1.2 왜 지금 품질문화가 더욱 중요한가

과거보다 의약품 제조기술과 품질시스템은 크게 발전하였다. 자동화된 설비, 전산화시스템, 정교한 시험기술과 다양한 품질관리 절차가 도입되었다. 그럼에도 품질실패가 완전히 사라지지 않는 이유는 기술과 절차가 스스로 판단하고 행동하지 않기 때문이다.

오늘날의 의약품 산업은 다음과 같은 변화를 경험하고 있다.

표 1-2. 의약품 산업의 변화와 품질문화의 중요성

산업환경의 변화	초심자를 위한 설명	품질문화가 중요한 이유
제품과 제조공정의 복잡성 증가	바이오의약품, 무균의약품과 첨단바이오의약품처럼 제조조건에 민감한 제품이 증가하고 있다.	작은 이상도 제품품질에 영향을 줄 수 있으므로 조기 발견과 신속한 보고가 중요하다.
자동화와 디지털화 확대	제조기록, 시험결과와 설비정보가 전산화시스템을 통해 생성·처리되고 있다.	시스템을 올바르게 사용하고 데이터를 사실대로 관리하려는 구성원의 행동이 필요하다.
글로벌 공급망 확대	원료, 자재, 위탁제조와 시험기관이 여러 국가와 조직에 분산되어 있다.	부서와 회사 간의 정확한 정보공유, 책임의식과 신뢰가 중요하다.
규제기관의 기대수준 향상	규제기관은 문서 보유 여부뿐만 아니라 품질시스템이 실제로 효과적으로 작동하는지를 확인한다.	실사에 대비한 일시적인 정비가 아니라 일상적인 GMP 실행이 필요하다.
의약품 공급연속성의 중요성 증가	품질문제로 생산이 중단되면 환자가 필요한 의약품을 공급받지 못할 수 있다.	품질위험을 조기에 발견하고 반복문제를 예방하는 문화가 필요하다.
사회적 투명성 확대	회수, 품질결함과 규제조치에 관한 정보가 빠르게 공개되고 공유된다.	한 번의 부적절한 판단이 기업의 신뢰와 브랜드가치에 장기간 영향을 줄 수 있다.
업무속도와 성과압박 증가	생산량, 원가, 납기와 프로젝트 일정에 대한 요구가 높아지고 있다.	일정과 품질이 충돌할 때 환자안전과 제품품질을 우선하는 판단기준이 필요하다.

산업이 복잡해질수록 모든 상황을 SOP 에 미리 작성하기는 어렵다. 절차에 명확하게 규정되지 않은 상황, 여러 요구사항이 충돌하는 상황 또는 신속한 판단이 필요한 상황이 발생할 수 있다. 이때 구성원이 무엇을 중요하게 생각하고 어떻게 행동하는지를 결정하는 것이 품질문화이다.

1.3 품질문화란 무엇인가

품질문화는 조직의 구성원이 환자안전과 제품품질의 가치를 공유하고, 이를 일상적인 판단과 행동으로 실천하는 방식이다.

쉽게 말하면 품질문화는 다음 질문에 대한 조직의 실제 답변이라고 할 수 있다.

- 아무도 보고 있지 않을 때에도 절차를 준수하는가?
- 작은 이상을 발견했을 때 즉시 보고하는가?

- 잘못이나 불리한 결과를 숨기지 않고 사실대로 기록하는가?
- 생산일정과 품질이 충돌할 때 무엇을 우선하는가?
- 문제의 책임자를 찾는 데 그치지 않고 발생 원인을 개선하는가?
- 다른 부서의 문제도 환자와 제품의 관점에서 함께 해결하는가?

품질문화는 규정집에 직접 보이지 않을 수 있지만, 구성원의 반복적인 판단과 행동을 통해 나타난다. 조직이 무엇을 말하는가보다 문제상황에서 실제로 무엇을 결정하고 어떻게 행동하는가가 품질문화를 더 정확하게 보여준다.

표 1-3. 품질문화의 보이는 요소와 보이지 않는 요소

구분	주요 내용	현장에서 확인할 수 있는 예시
보이는 요소	품질방침, 조직도, SOP, 교육자료, 품질목표, 성과지표와 회의체	문서화된 절차, 교육이력, 일탈기록, 품질회의 결과
보이지 않는 요소	가치관, 신념, 조직의 암묵적인 규칙, 상급자에 대한 신뢰와 문제 제기에 대한 인식	“문제를 보고해도 안전하다”, “납기보다 환자안전이 우선이다”라는 구성원의 인식
실제 행동	보고, 기록, 협업, 의사결정, 문제해결과 개선 참여	이상을 즉시 보고하고 사실대로 기록하며 필요한 경우 작업을 중지하는 행동
반복된 결과	품질성과, 재발방지, 데이터 신뢰성, 규정 준수와 공급안정성	반복일탈 감소, 조사항질 향상, 데이터 완전성 확보와 공정안정성 향상

초심자를 위한 설명

문화는 단순히 구성원 간의 분위기나 친밀도를 의미하지 않는다. 품질문화는 품질과 관련된 상황에서 조직이 반복적으로 보여주는 판단기준과 행동방식을 의미한다.

1.4 품질문화의 핵심 구성요소

우수한 품질문화는 개인의 책임감만으로 형성되지 않는다. 경영진의 리더십, 명확한 책임과 권한, 충분한 역량, 공정한 평가, 자유로운 의사소통과 효과적인 품질시스템이 함께 작동해야 한다.

표 1-4. 품질문화의 핵심 구성요소

핵심 구성요소	의미	바람직한 현장 행동
환자 중심성(Patient Centricity)	모든 품질판단의 최종 기준을 환자안전과 제품품질에 두는 것이다.	의사결정 전에 환자와 제품에 미칠 영향을 먼저 확인한다.
품질 리더십(Quality Leadership)	경영진과 관리자가 말과 행동으로 품질의 우선순위를 보여주는 것이다.	품질문제를 축소하지 않고 필요한 인원·시간·자원을 제공한다.
명확한 역할·책임·권한	누가 무엇을 수행하고 판단하며 승인하는지를 명확히 하는 것이다.	구성원이 자신의 업무범위와 보고해야 할 상황을 정확히 이해한다.
역량과 지속적 학습	업무에 필요한 지식·기술과 판단능력을 갖추고 계속 발전시키는 것이다.	교육내용을 실제 업무에 적용하고 모르는 사항은 확인한 후 수행한다.
투명한 의사소통(Transparent Communication)	유리하거나 불리한 정보와 관계없이 사실을 정확하게 공유하는 것이다.	이상, 오류와 위험을 지연하거나 축소하지 않고 보고한다.
심리적 안전감(Psychological Safety)	구성원이 질문, 우려와 실수를 말해도 부당한 비난이나 불이익을 받지 않는다고 느끼는 상태이다.	명확하지 않은 지시에는 질문하고 품질우려를 자유롭게 제기한다.
데이터 완전성(Data Integrity)	데이터가 정확하고 완전하며 일관되고 신뢰할 수 있도록 관리하는 것이다.	업무수행과 동시에 사실대로 기록하고 임의로 삭제하거나 변경하지 않는다.

핵심 구성요소	의미	바람직한 현장 행동
공정한 책임과 학습	고의적인 위반과 정직하게 보고된 실수를 구분하고 시스템 원인을 함께 확인하는 것이다.	개인 비난에 그치지 않고 절차, 교육, 설비와 업무환경을 함께 개선한다.
부서 간 협력(Cross-functional Collaboration)	품질을 품질부서만의 업무로 보지 않고 관련 부서가 공동으로 해결하는 것이다.	제조·품질·공무·물류 등 관련 부서가 필요한 정보를 공유한다.
지속적 개선(Continual Improvement)	문제와 경험에서 배운 내용을 공정과 시스템 개선에 반영하는 것이다.	반복일탈과 불만의 추세를 분석하고 재발을 예방한다.

각 구성요소는 서로 연결되어 있다. 예를 들어 구성원에게 보고책임을 부여하더라도 문제를 보고했을 때 비난받는 환경이라면 투명한 보고는 이루어지기 어렵다. 반대로 자유롭게 말할 수 있는 분위기가 있더라도 업무역량과 절차가 부족하면 올바른 판단과 조치로 이어지기 어렵다.

1.5 조직문화와 품질문화의 관계

조직문화(Organizational Culture)는 조직 구성원이 공유하는 가치, 신념과 행동방식을 의미한다. 품질문화는 이러한 조직문화 중에서 환자안전, 제품품질, 규정 준수와 지속적 개선에 초점을 둔 영역이다.

두 개념은 분리되어 있지 않다. 조직의 일반적인 의사소통 방식, 리더십, 성과평가, 책임부여와 문제해결 방식은 품질 관련 행동에도 그대로 영향을 미친다.

표 1-5. 조직문화와 품질문화의 관계

조직문화의 특성	품질업무에서 나타날 수 있는 행동	예상되는 품질문화
상급자의 지시에 질문하기 어렵다.	불명확하거나 부적절한 지시에도 문제를 제기하지 못한다.	품질위험이 조기에 발견되지 않을 수 있다.
실패나 실수에 대한 비난이 강하다.	오류와 일탈을 숨기거나 늦게 보고할 수 있다.	품질정보의 투명성과 신뢰성이 낮아질 수 있다.
부서 간 경쟁이 지나치게 강하다.	다른 부서에 불리한 정보를 공유하지 않을 수 있다.	문제의 영향평가와 공동해결이 어려워진다.
생산량과 납기만 높게 평가한다.	확인절차를 생략하거나 품질문제를 축소하려는 압력이 생길 수 있다.	품질보다 단기성과를 우선하는 행동이 형성될 수 있다.
질문과 의견 제기를 장려한다.	작은 이상과 잠재적인 위험을 조기에 공유한다.	예방적이고 개방적인 품질문화가 형성된다.
문제를 학습기회로 활용한다.	원인을 분석하고 교훈을 관련 부서와 공유한다.	반복문제가 줄고 지속적 개선이 활성화된다.

따라서 품질문화는 품질부서가 별도로 만들어 조직에 적용하는 프로그램이 아니다. 조직 전체의 리더십과 운영방식이 품질이라는 영역에서 나타난 결과라고 이해해야 한다.

1.6 동일한 GMP 시스템에서도 품질성고가 다른 이유

두 제조소가 동일한 수준의 시설과 설비를 갖추고 유사한 SOP 를 운영하더라도 품질성고는 다르게 나타날 수 있다. 그 차이는 문서화된 시스템 자체보다 시스템을 사용하는 사람들의 판단과 행동에서 발생하는 경우가 많다.

표 1-6. 동일한 GMP 시스템에서 품질문화에 따라 달라지는 행동

현장상황	취약한 품질문화에서의 행동	성숙한 품질문화에서의 행동
공정 중 작은 이상 발견	영향이 없을 것으로 생각하고 보고하지 않는다.	작은 이상도 기록하고 필요한 영향평가를 요청한다.
작업기록 오류 발견	지적이나 불이익을 피하기 위해 임의로 수정한다.	정해진 방법에 따라 수정하고 오류 사실을 투명하게 보고한다.
작업지시가 명확하지 않음	상급자의 지시이므로 질문하지 않고 수행한다.	업무를 중지하고 정확한 방법을 확인한다.
생산일정과 확인절차가 충돌함	납기를 맞추기 위해 일부 확인을 생략한다.	품질위험을 평가하고 필요한 확인이 완료된 후 진행한다.
동일한 일탈이 반복됨	작업자 재교육으로 신속하게 종결한다.	공정, 설비, 절차와 관리체계를 포함하여 근본원인을 조사한다.
예상과 다른 시험결과 발생	원하는 결과가 나올 때까지 근거 없이 재시험한다.	결과를 사실대로 보고하고 정해진 절차에 따라 조사한다.
구성원이 실수를 자진 보고함	실수한 개인에게 책임을 집중한다.	제품영향을 확인하고 개인행동과 시스템 원인을 함께 평가한다.

초심자를 위한 설명

일탈(Deviation)은 승인된 절차, 기준 또는 예상된 결과에서 벗어난 상태를 말한다. 일탈을 보고한다는 것은 잘못을 인정하는 행위가 아니라 제품과 환자를 보호하기 위해 필요한 정보를 품질시스템에 제공하는 행위이다.

품질문화가 성숙한 조직에서도 문제와 실수는 발생할 수 있다. 중요한 차이는 문제가 전혀 발생하지 않는 데 있는 것이 아니라, 문제를 얼마나 빨리 발견하고 사실대로 공유하며 효과적으로 해결하는가에 있다.

1.7 품질실패가 환자와 기업의 생존에 미치는 영향

의약품의 품질실패는 제조소 내부의 기술적인 문제로 끝나지 않는다. 품질이 확인되지 않은 제품이 환자에게 공급되면 치료효과가 충분하지 않거나 예상하지 못한 위해가 발생할 수 있다. 반대로 품질문제로 생산과 공급이 중단되면 환자가 필요한 의약품을 제때 공급받지 못할 수도 있다.

기업에도 품질실패는 장기간 영향을 미친다. 재시험, 재작업, 폐기와 회수에 직접적인 비용이 발생하고, 생산중단과 공급차질로 매출과 거래관계가 악화될 수 있다. 규제기관의 조치, 고객의 신뢰 상실과 기업 이미지 훼손까지 이어지면 사업의 지속가능성도 위협받을 수 있다.

표 1-7. 품질실패의 영향과 확산 과정

영향대상	직접적인 영향	확대될 수 있는 장기적 영향
환자	치료효과 부족, 부작용, 감염 또는 안전성 위험	건강 악화, 치료기회 상실과 의약품에 대한 신뢰 저하
의료기관과 고객	제품사용 중단, 대체제품 확보와 추가적인 확인업무	거래관계 악화와 공급업체 신뢰 상실
제조현장	조사, 재시험, 재작업, 폐기와 생산중단	업무부담 증가, 사기 저하와 반복문제 발생
기업	회수비용, 생산손실, 납기지연과 규제대응	매출감소, 브랜드가치 훼손과 사업기회 상실
공급망과 사회	의약품 공급차질과 부족 가능성	보건의료체계 부담 증가와 제약산업에 대한 사회적 신뢰 저하

품질을 비용이나 생산성의 반대 개념으로 이해해서는 안 된다. 안정적인 품질은 재작업과 폐기를 줄이고 공정을 안정화하며 공급의 신뢰성을 높인다. 따라서 품질문화는 환자를 보호하는 기반인 동시에 기업의 지속가능한 성장과 생존을 위한 경영 기반이다.

1.8 품질문화에 대한 대표적인 오해

품질문화는 눈에 직접 보이지 않는다는 이유로 추상적인 개념으로 오해되기 쉽다. 그러나 품질문화는 보고 건수, 기록의 신뢰성, 문제해결 방식, 부서 간 협력과 경영진의 의사결정 등을 통해 구체적으로 확인할 수 있다.

표 1-8. 품질문화에 대한 대표적인 오해와 올바른 이해

대표적인 오해	올바른 이해
품질문화는 품질부서가 관리하는 활동이다.	품질문화는 제조, 품질, 공무, 물류, 연구개발과 경영진을 포함한 모든 구성원의 책임이다.
GMP 규정과 SOP 가 있으면 품질문화도 갖추어진 것이다.	규정과 SOP 는 기준을 제공하지만, 실제 실행 여부는 구성원의 판단과 조직환경에 영향을 받는다.
품질문화는 구성원의 마음가짐 문제이다.	개인의 태도뿐만 아니라 리더십, 자원, 교육, 업무량, 평가제도와 보고체계의 영향을 받는다.
일탈이 적으면 품질문화가 우수하다.	일탈이 적은 이유가 공정개선인지 보고 회피인지 구분해야 한다. 투명한 보고와 반복문제 감소를 함께 확인해야 한다.
실수한 사람을 강하게 처벌하면 품질이 향상된다.	고의적인 위반에는 책임이 필요하지만, 정직하게 보고된 실수를 무조건 처벌하면 문제가 숨겨질 수 있다.
교육을 많이 하면 품질문화가 형성된다.	교육은 필요하지만 관리자의 행동, 업무환경과 평가방식이 함께 변화하지 않으면 행동으로 정착되기 어렵다.
품질문화는 구호나 캠페인으로 개선할 수 있다.	반복되는 의사결정, 자원배분, 문제처리와 올바른 행동에 대한 인정이 장기간 일관되게 이루어져야 한다.
생산성과 품질은 서로 충돌하는 목표이다.	공정안정성과 예방적 품질관리는 재작업·폐기·회수와 생산중단을 줄여 장기적인 생산성과 공급안정성을 높인다.
품질문화가 우수하면 문제가 발생하지 않는다.	문제 발생 자체보다 조기 발견, 투명한 보고, 적절한 조사와 효과적인 재발방지가 더 중요하다.
규제실사를 통과하면 품질문화가 우수한 것이다.	실사는 특정 시점의 상태를 확인한다. 품질문화는 실사가 없는 평상시의 반복적인 행동을 통해 판단해야 한다.

품질문화 개선의 출발점은 구성원에게 “품질의식을 높이라”고 요구하는 것이 아니다. 구성원이 올바른 품질행동을 할 수 있도록 조직의 목표, 책임과 권한, 자원, 교육, 보고체계, 평가와 리더십을 함께 점검하는 것이다.

2. 생존과 신뢰에서 시작된 품질의 역사

의약품 품질의 역사는 기술과 규정이 자연스럽게 발전한 과정만을 의미하지 않는다. 안전하지 않은 의약품으로 많은 사람이 피해를 입고, 그때마다 사회가 원인을 조사하고 새로운 관리기준을 마련해 온 과정이다.

오늘날 당연하게 여기는 원료시험, 제조기록, 공정관리, 밸리데이션(Validation), 품질부서의 독립성, 변경관리(Change Control)와 일탈관리(Deviation Management)도 처음부터 존재한 것은 아니다. 대부분 과거의 품질실패를 통해 확인된 위험을 다시 반복하지 않기 위해 만들어졌다.

따라서 품질의 역사를 이해하는 것은 과거의 사건과 연도를 외우는 일이 아니다. 현재의 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP)이 왜 필요한지, 그리고 문서화된 기준을 실제로 지키는 품질문화(Quality Culture)가 왜 중요한지를 이해하는 과정이다.

2.1 의약품은 신뢰를 전제로 사용하는 제품이다

소비자는 일반적인 제품의 품질을 어느 정도 직접 확인할 수 있다. 옷의 크기와 상태를 살펴볼 수 있고, 가전제품은 작동 여부를 시험할 수 있다. 그러나 의약품은 외관만으로 품질을 판단하기 어렵다.

정제 한 알을 보면서 다음 사항을 확인할 수 있는 환자는 없다.

- 표시된 유효성분이 정확하게 들어 있는가
- 유효성분의 함량이 제품마다 균일한가
- 유해한 미생물이나 이물질에 오염되지 않았는가
- 다른 제품이나 원료가 혼입되지 않았는가
- 제조·보관 과정에서 품질이 저하되지 않았는가
- 정해진 시간 동안 필요한 효과가 유지되는가
- 포장과 표시가 내용물과 정확하게 일치하는가

환자는 제조시설을 직접 확인할 수도 없고, 시험기록과 제조기록을 검토할 수도 없다. 결국 환자는 제조업체, 의료전문가와 규제기관이 의약품의 품질을 적절하게 관리하고 있다고 믿고 제품을 사용한다.

초심자를 위한 설명

의약품 품질은 환자가 구매한 후 직접 확인하기 어려운 특성이 있다. 따라서 의약품 제조업체는 제품의 품질을 설명하는 데 그치지 않고, 원료부터 제조·시험·보관·출하까지 전 과정이 적절하게 관리되었음을 객관적인 기록과 데이터로 증명해야 한다.

이러한 특성 때문에 의약품 품질은 단순한 상품관리 문제가 아니다. 품질이 확보되지 않으면 환자의 치료가 실패하거나 생명이 위협받을 수 있으며, 의약품과 제약산업 전체에 대한 사회적 신뢰도 무너질 수 있다.

2.2 초기 품질관리: 성분과 표시가 사실인가

근대적인 의약품 규제가 확립되기 전에는 제조자나 판매자가 제품의 성분과 효능을 자유롭게 주장하는 경우가 많았다. 실제 성분이 표시와 다르거나, 불순물이 포함되거나, 과학적으로 확인되지 않은 치료효과를 내세우는 제품도 유통되었다.

이 시기의 품질관리는 주로 다음 질문에서 시작되었다.

“이 제품에는 표시된 성분이 실제로 들어 있는가?”

미국의 「1906 년 순수식품의약품법(Pure Food and Drugs Act of 1906)」은 변질·불량 의약품(Adulterated Drugs)과 허위·부정 표시 의약품(Misbranded Drugs)을 규제하기 위한 중요한 출발점이었다. 그러나 이 법은 새로운 의약품이 판매되기 전에 안전성을 입증하도록 요구하지는 못했다. [FDA, The 1906 Food and Drugs Act](#)

여기서 다음 두 용어를 구분할 필요가 있다.

- 변질·불량(Adulteration): 제품의 성분, 제조조건 또는 품질이 법적 기준에 적합하지 않은 상태
- 허위·부정 표시(Misbranding): 제품의 명칭, 성분, 사용방법 또는 효능 등에 관한 표시가 사실과 다르거나 오해를 일으키는 상태

초기의 규제는 제품의 성분과 표시가 사실인지를 확인하는 데 중요한 역할을 했다. 그러나 의약품을 안전하게 사용하기 위해서는 표시의 진실성만으로 충분하지 않았다. 판매되기 전에 제품의 안전성을 확인하고, 제조과정 자체를 관리할 수 있는 제도가 필요했다.

2.3 설파닐아미드 참사: 판매 전에 안전성을 확인해야 한다

1937 년 미국에서는 설파닐아미드 엘릭서(Elixir Sulfanilamide) 사건이 발생하였다. 제조업체는 설파닐아미드를 액상으로 만들기 위해 독성이 있는 디에틸렌글리콜(Diethylene Glycol)을 용매로 사용하였다. 당시에는 신약을 판매하기 전에 안전성을 입증해야 한다는 법적 요구가 충분하지 않았다.

이 제품으로 인해 100 명 이상이 사망했으며, 사망자 중에는 어린이도 포함되어 있었다. 제품의 맛, 색상과 외관은 확인했지만 용매의 독성과 완제품의 안전성은 적절하게 평가되지 않았다. [FDA, Sulfanilamide Disaster](#)

이 사건은 의약품의 품질에서 “무엇이 들어 있는가”뿐만 아니라 “그 제품을 사람이 안전하게 사용할 수 있는가”를 판매 전에 확인해야 한다는 사실을 분명하게 보여주었다.

그 결과 1938 년 미국에서 「연방 식품·의약품·화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)」이 제정되었다. 이 법은 신약을 판매하기 전에 안전성 자료를 제출하도록 하고, 제조시설을 점검할 수 있는 규제기반을 강화하였다. [FDA, 1938 Food, Drug, and Cosmetic Act](#)

설파닐아미드 참사가 남긴 교훈은 명확하다.

- 의약품에 사용되는 모든 성분의 안전성을 확인해야 한다.
- 제품을 판매한 후 피해가 발생하기를 기다려서는 안 된다.
- 과학적 근거 없이 원료나 제조방법을 선택해서는 안 된다.
- 제조업체는 제품의 안전성을 입증할 책임이 있다.
- 규제기관은 제조업체가 제출한 자료와 제조현장을 확인할 수 있어야 한다.

역사적 교훈

의약품 품질관리는 문제가 발생한 후 불량제품을 회수하는 것만으로는 충분하지 않다. 환자가 제품을 사용하기 전에 위험을 발견하고 차단해야 한다.

2.4 탈리도마이드 사건: 안전성과 유효성을 함께 입증해야 한다

1950 년대 후반부터 탈리도마이드(Thalidomide)는 여러 국가에서 진정제와 임신부의 입덧 완화 목적으로 사용되었다. 이후 임신 중 탈리도마이드 사용과 태아의 심각한 선천성 기형 사이의 관련성이 확인되면서 전 세계적으로 수많은 피해가 발생하였다.

미국에서는 식품의약국(U.S. Food and Drug Administration, FDA)의 심사관 프랜시스 켈시(Frances Oldham Kelsey)가 안전성 자료가 충분하지 않다는 이유로 승인을 보류하였다. 그 결과 미국 내 대규모 판매는 방지되었다. [FDA, Frances Oldham Kelsey](#)

이 사건을 계기로 1962 년 「케포버-해리스 의약품 개정법(Kefauver-Harris Drug Amendments)」이 제정되었다. 이에 따라 제조업체는 의약품이 안전하다는 사실뿐만 아니라 의도한 치료효과가 있다는 사실도 과학적으로 입증해야 했다. 또한 의약품 제조관리와 현행 우수의약품 제조 및 품질관리기준(Current Good Manufacturing Practice, CGMP)에 관한 규제기반도 강화되었다. [FDA, Laws Enforced by FDA](#)

탈리도마이드 사건은 의약품이 다음 세 가지 조건을 함께 충족해야 한다는 점을 보여주었다.

표 2-1. 의약품이 충족해야 하는 안전성·유효성·품질의 기본조건

조건	초심자를 위한 설명
안전성(Safety)	의약품의 이익과 위험을 평가했을 때 환자가 사용할 수 있는 수준이어야 한다.
유효성(Efficacy)	의도한 질병이나 증상에 실제 치료효과가 있다는 과학적 근거가 있어야 한다.
품질(Quality)	허가된 제품이 제조할 때마다 정해진 기준에 맞게 일관되게 생산되어야 한다.

안전성과 유효성이 확인된 의약품이라도 실제 제조과정에서 함량이 달라지거나 오염이 발생한다면 환자에게 동일한 치료결과를 제공할 수 없다. 따라서 허가 당시의 연구결과를 실제 생산제품에서도 일관되게 구현하려면 체계적인 제조 및 품질관리가 필요하다.

2.5 완제품 시험만으로 품질을 보증할 수 없는 이유

초기의 품질관리는 완성된 제품에서 검체를 채취하여 규격에 적합한지를 시험하는 방식에 크게 의존했다. 이를 완제품 시험(Finished Product Testing)이라고 한다.

완제품 시험은 지금도 반드시 필요한 품질관리 활동이다. 그러나 시험결과가 적합하다는 사실만으로 해당 제조단위(Batch)의 모든 제품이 완전하다고 단정할 수는 없다.

그 이유는 다음과 같다.

첫째, 시험은 제조단위 전체가 아니라 일부 검체를 대상으로 수행한다. 채취된 검체가 적합하더라도 다른 위치의 제품에 문제가 존재할 수 있다.

둘째, 모든 품질특성을 시험할 수는 없다. 시험항목과 검체 수에는 현실적인 한계가 있으며, 알려지지 않은 위험을 모두 검사하는 것도 불가능하다.

셋째, 시험으로 발견하기 어려운 제조상의 문제가 있다. 제품 혼입, 표시 오류, 교차오염(Cross-Contamination), 기록 누락과 공정 중 일시적인 이상은 완제품 시험만으로 확인되지 않을 수 있다.

넷째, 일부 시험은 제품을 파괴해야 한다. 모든 제품을 시험하면 실제 환자에게 공급할 제품이 남지 않으므로 일부 제품만 표본으로 시험할 수밖에 없다.

다섯째, 시험에서 문제를 발견하더라도 제품이 이미 생산된 이후이다. 품질실패로 인한 폐기, 재작업과 공급지연을 예방하려면 제조과정에서 위험을 관리해야 한다.

세계보건기구(World Health Organization, WHO)는 GMP 를 완제품 시험만으로 제거할 수 없는 의약품 제조위험을 최소화하기 위한 시스템으로 설명한다. [WHO, Medicines: Good Manufacturing Practices](#)

초심자를 위한 설명

완제품 시험은 완성된 제품의 일부를 확인하는 활동이다. GMP 는 좋은 결과가 우연히 나오기를 기다리는 것이 아니라, 올바른 원료·시설·설비·절차·사람과 기록을 관리하여 처음부터 적합한 제품이 만들어지도록 하는 체계이다.

2.6 GMP 의 확립: 품질을 제조과정 안에서 만들어야 한다

GMP 의 핵심은 품질을 완제품 시험에만 의존하지 않고 제조 전 과정에서 확보하는 것이다. 이를 흔히 “품질은 제품에 시험해 넣는 것이 아니라 공정에서 만들어야 한다”는 원칙으로 설명한다.

GMP 에 따라 제조업체는 다음 사항을 체계적으로 관리해야 한다.

- 적절한 교육과 자격을 갖춘 인원
- 명확한 역할·책임·권한
- 적합하게 설계되고 유지되는 시설과 설비
- 규격에 적합한 원료와 포장자재
- 승인된 제조방법과 표준작업절차서(Standard Operating Procedure, SOP)
- 제조과정 중의 확인과 관리
- 정확하고 추적 가능한 제조·시험기록
- 교차오염, 혼입과 표시 오류의 예방
- 일탈, 변경, 불만과 회수의 관리
- 제품 출하 전 독립적인 품질검토

미국의 CGMP 규정은 의약품 제조·가공·포장에 사용되는 방법, 시설과 관리에 관한 최소 요구사항을 규정하고 있다. 이는 제품이 안전성을 갖추고, 표시된 성분·함량·품질과 순도에 적합하도록 하기 위한 것이다. [FDA, Current Good Manufacturing Practice Regulations](#)

여기서 ‘현행(Current)’이라는 표현이 중요하다. 과거에 적절했던 제조방법이라도 과학기술과 위험에 관한 지식이 발전하면 더 이상 충분하지 않을 수 있다. 제조업체는 오래된 관행을 반복하는 데 그치지 않고 현재의 과학·기술 수준에 적합한 관리방법을 적용해야 한다.

2.7 국제적인 GMP 기준으로의 발전

의약품이 여러 국가에서 개발·제조·유통되기 시작하면서 국가마다 다른 품질기준은 새로운 문제를 만들었다. 한 국가에서 제조된 의약품이 다른 국가의 환자에게 공급된다면, 제조국과 사용국이 신뢰할 수 있는 공통의 품질기준이 필요하다.

세계보건기구(WHO)는 1967 년 GMP 초안을 마련하였고, 1969 년 세계보건총회(World Health Assembly)가 의약품 제조 및 품질관리에 관한 GMP 요구사항을 채택하였다. 이후 WHO GMP 는 여러 국가가 자국의 GMP 제도를 수립하고 발전시키는 국제적인 기반 중 하나가 되었다. [WHO, Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products](#)

이후 각 국가와 국제협력체는 GMP 기준을 발전시켰다. 대표적인 체계에는 다음이 포함된다.

- 대한민국 우수 의약품 제조 및 품질관리기준(Korean Good Manufacturing Practice, KGMP)
- 미국 현행 우수 의약품 제조 및 품질관리기준(CGMP)
- 유럽연합 우수 의약품 제조관리기준(European Union Good Manufacturing Practice, EU GMP)
- 의약품실사상호협력기구(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S) GMP
- 세계보건기구(WHO) GMP

각 체계의 법적 구조와 세부 표현에는 차이가 있지만, 환자에게 안전하고 유효하며 일관된 품질의 의약품을 공급한다는 기본 목적은 같다.

국제적인 GMP 기준의 발전은 단순한 규정 통일 이상의 의미가 있다. 어느 국가에서 제조되었더라도 동일한 품질원칙에 따라 관리되었다는 신뢰를 형성하고, 규제기관과 기업 간의 상호 신뢰를 높이는 기반이 되기 때문이다.

2.8 품질관리에서 품질보증과 밸리데이션으로의 확대

GMP 가 발전하면서 품질에 대한 관점은 제품시험 중심의 품질관리(Quality Control, QC)에서 제조 전반을 관리하는 품질보증(Quality Assurance, QA)으로 확대되었다.

표 2-2. 품질관리·품질보증·밸리데이션의 목적과 주요 활동 비교

구분	주요 목적	대표적인 활동
품질관리(QC)	원료·공정검체·완제품이 정해진 규격에 적합한지 확인	검체채취, 시험, 결과검토, 안정성시험
품질보증(QA)	품질요구사항이 일관되게 충족되도록 전체 시스템을 관리	문서관리, 일탈·변경·CAPA 관리, 자체점검, 출하승인
밸리데이션(Validation)	공정·방법·시스템이 의도한 결과를 일관되게 낸다는 것을 객관적으로 입증	공정밸리데이션, 세척밸리데이션, 시험방법 밸리데이션

초심자를 위한 설명

품질관리(QC)가 “시험한 제품이 기준에 맞는가”를 확인하는 활동이라면, 품질보증(QA)은 “기준에 맞는 제품이 지속적으로 생산되도록 전체 운영체계가 적절한가”를 확인하는 활동이다. 밸리데이션은 중요한 공정과 시스템이 실제로 일관된 결과를 낼 수 있음을 문서화된 증거로 입증하는 활동이다.

이러한 발전에 따라 제조업체는 문제가 발생했을 때만 대응하는 방식에서 벗어나, 문제가 발생할 가능성을 사전에 확인하고 예방하는 방식으로 전환하기 시작했다.

2.9 의약품 품질시스템: 개별 절차를 하나의 체계로 연결하다

GMP 운영이 확대되면서 문서, 교육, 일탈, 변경, 시정 및 예방조치(Corrective and Preventive Action, CAPA), 자체점검과 경영검토 등 다양한 품질활동이 만들어졌다. 그러나 각 활동이 서로 분리되어 운영되면 많은 절차를 보유하고도 반복되는 문제를 예방하기 어렵다.

이러한 한계를 해결하기 위해 의약품 품질시스템(Pharmaceutical Quality System, PQS) 개념이 발전하였다. PQS 는 개별 품질절차를 단순히 모아 놓은 것이 아니라, 제품의 개발부터 기술이전, 상업생산과 제품종료에 이르는 전 생애주기(Product Lifecycle)에서 품질활동이 서로 연결되도록 하는 경영시스템이다.

국제약품규제조화위원회(International Council for Harmonisation, ICH)의 ICH Q10 은 GMP 를 기반으로 하는 포괄적인 의약품 품질시스템 모델을 제시한다. 이 모델은 다음 두 가지를 중요한 촉진요소로 제시한다.

- 품질위험관리(Quality Risk Management, QRM): 환자와 제품에 미치는 위험을 과학적으로 평가하고, 중요한 위험을 우선하여 관리하는 체계
- 지식관리(Knowledge Management): 제품, 공정과 경험에서 얻은 정보를 수집·분석·공유하여 더 나은 의사결정에 활용하는 체계

ICH Q10 은 이를 통해 공정성능과 제품품질을 유지하고, 관리상태(State of Control)를 확보하며, 지속적 개선(Continual Improvement)을 촉진하도록 한다. [ICH Q10, Pharmaceutical Quality System](#)

품질관리의 발전과정을 정리하면 다음과 같다.

표 2-3. 의약품 품질관리의 역사적 발전단계와 핵심 관점

발전단계	핵심 질문	품질관리의 관점
성분·표시 확인	제품의 표시와 실제 내용이 일치하는가	변질·불량과 허위표시 방지
안전성 확인	사람이 사용해도 안전한가	판매 전 안전성 입증
안전성·유효성 확인	안전하면서 의도한 치료효과가 있는가	과학적 허가심사
완제품 품질관리	완성된 제품이 규격에 적합한가	검체채취와 시험
GMP	제조과정이 일관되게 관리되는가	공정 중심의 품질보증
밸리데이션	공정과 시스템이 의도한 결과를 반복적으로 내는가	객관적 증거를 통한 입증
의약품 품질시스템(PQS)	품질활동이 생애주기 전반에서 효과적으로 연결되는가	통합적 시스템 관리
품질위험관리(QRM)	환자에게 중요한 위험을 우선 관리하는가	과학·위험 기반 의사결정
지속적 개선	현재의 관리방법을 더 효과적으로 발전시키는가	예방과 조직학습
품질문화	구성원이 실제 상황에서 품질가치를 행동으로 실천하는가	리더십·가치·판단·행동

이 단계들은 이전 방식을 폐기하고 새로운 방식으로 교체한 것이 아니다. 제품시험, 공정관리, 시스템 관리, 위험관리와 품질문화가 차례로 축적되면서 품질을 보증하는 범위가 넓어진 것이다.

2.10 규정 준수에서 품질문화로

GMP 와 의약품 품질시스템이 발전하면서 품질관리를 위한 제도와 절차는 크게 정교해졌다. 그러나 시스템이 문서로 존재하는 것과 현장에서 효과적으로 작동하는 것은 서로 다른 문제이다.

예를 들어 일탈관리 절차가 있어도 작업자가 불이익을 우려하여 이상을 보고하지 않는다면 일탈관리시스템은 시작조차 할 수 없다. 변경관리 절차가 있어도 생산일정을 이유로 변경의 영향을 충분히 평가하지 않는다면 새로운 위험이 발생할 수 있다. CAPA 절차가 있어도 신속한 종결만을 요구한다면 근본원인은 해결되지 않는다.

이러한 한계는 품질이 절차만으로 완성되지 않는다는 사실을 보여준다. 절차를 실행하는 사람의 판단과 행동, 관리자의 반응, 경영진의 의사결정과 자원배분이 함께 작동해야 한다.

품질의 역사는 다음과 같이 발전해 왔다.

불량제품을 찾아내는 관리

- 안전성과 유효성을 사전에 확인하는 규제
- 제조과정에서 품질을 만드는 GMP
- 품질활동을 연결하는 의약품 품질시스템
- 위험을 예방하고 지속적으로 개선하는 품질경영
- 모든 구성원이 품질을 일상적으로 실천하는 품질문화

품질문화는 GMP 이후에 등장한 별개의 관리기법이 아니다. 오랜 역사를 통해 만들어진 규정과 품질시스템이 실제 현장에서 의도한 대로 작동하도록 하는 기반이다.

2.11 품질의 역사가 주는 교훈

의약품 품질의 역사에서 다음과 같은 공통된 교훈을 확인할 수 있다.

품질기준은 피해를 통해 만들어졌다 : 오늘날의 GMP 요구사항은 불필요한 행정절차가 아니다. 과거에 실제로 발생한 사망, 부작용, 오염, 혼입, 표시 오류와 제조실패가 반복되지 않도록 만든 예방장치이다.

최종시험보다 예방이 중요하다 : 완제품 시험만으로 모든 위험을 발견할 수 없다. 적절한 원료, 검증된 공정, 교육받은 인원과 정확한 기록을 통해 처음부터 품질을 만들어야 한다.

품질은 과학적 근거로 입증해야 한다 : “과거에도 문제가 없었다”, “경험상 괜찮다”는 설명만으로는 충분하지 않다. 제조공정과 품질에 관한 판단은 데이터, 과학적 지식과 위험평가에 근거해야 한다.

기록은 신뢰의 증거이다 : 기록이 없거나 부정확하면 정해진 절차가 실제로 수행되었는지 입증할 수 없다. GMP 에서 기록은 단순한 행정서류가 아니라 제품품질과 의사결정의 근거이다.

규정은 최소기준이며 지속적으로 발전해야 한다 : 기술, 제품과 제조방식이 변하면 새로운 위험이 나타난다. 제조업체는 현재의 규정을 형식적으로 충족하는 데 머물지 않고, 변화된 환경에 적합한 관리방법을 지속적으로 발전시켜야 한다.

신뢰는 오랜 기간 쌓이지만 빠르게 무너질 수 있다 : 한 번의 중대한 품질실패는 환자피해뿐만 아니라 제품회수, 생산중단, 규제조치와 시장신뢰 상실로 이어질 수 있다. 품질에 대한 신뢰는 매 제조단위의 일관된 관리와 정직한 기록을 통해 축적된다.

3. 품질경영과 품질문화의 관계

의약품 제조업체가 우수한 품질성가를 지속적으로 달성하려면 규정, 조직, 절차와 설비만 갖추어서는 충분하지 않다. 이러한 요소를 체계적으로 계획하고 운영하는 품질경영(Quality Management)이 필요하며, 모든 구성원이 그 체계를 올바른 판단과 행동으로 실행하게 하는 품질문화(Quality Culture)가 함께 형성되어야 한다.

품질경영과 품질문화는 서로 다른 개념이지만 분리해서 운영할 수는 없다.

- 품질경영은 조직이 품질을 어떻게 계획하고 관리할 것인지 정한다.
- 품질문화는 구성원이 그 계획과 관리체계를 실제 업무에서 어떻게 받아들이고 행동하는지를 결정한다.
- 품질경영은 품질활동의 공식적인 구조를 제공한다.
- 품질문화는 그 구조가 현장에서 지속적으로 작동하게 하는 행동의 기반을 제공한다.

따라서 품질경영이 잘 설계되어 있어도 품질문화가 취약하면 절차는 형식적으로 운영될 수 있다. 반대로 구성원의 품질의식이 높아도 적절한 품질시스템과 자원이 없다면 개인의 노력만으로 일관된 품질을 보증하기 어렵다.

초심자를 위한 설명

품질경영이 '품질을 관리하는 공식적인 운영체계'라면, 품질문화는 '그 운영체계를 실제로 움직이는 조직의 생각과 행동방식'이다. 품질경영이 지도와 교통규칙을 만드는 일이라면, 품질문화는 구성원들이 실제 운전 과정에서 그 규칙을 지키고 위험을 발견했을 때 올바르게 대응하는 태도에 해당한다.

3.1 품질경영이란 무엇인가

품질경영(Quality Management, QM)은 조직이 품질방침(Quality Policy)과 품질목표(Quality Objectives)를 수립하고, 이를 달성하기 위해 조직·인원·자원·업무절차·성과평가와 개선활동을 체계적으로 운영하는 경영활동이다.

여기서 중요한 점은 품질경영이 품질부서만의 업무가 아니라는 것이다. 품질부서는 품질시스템을 관리하고 독립적으로 검토하는 중요한 책임을 담당하지만, 실제 제품의 품질은 다음과 같은 여러 조직의 활동을 통해 만들어진다.

- 경영진은 품질방침과 우선순위를 정하고 필요한 자원을 제공한다.
- 연구개발부서는 제품과 공정을 과학적으로 설계한다.
- 기술이전부서는 개발된 지식과 제조방법을 생산현장에 정확하게 전달한다.
- 생산부서는 승인된 절차에 따라 제품을 제조하고 공정을 관리한다.
- 품질관리부서는 원료·공정검체·완제품의 품질을 시험한다.
- 품질보증부서는 제조·시험기록과 품질시스템의 적절성을 검토한다.
- 설비·엔지니어링부서는 시설과 설비의 적격한 상태를 유지한다.
- 물류부서는 원료와 제품의 보관·운송조건을 관리한다.
- 구매부서는 품질요건을 충족할 수 있는 공급업체와 자재를 선정한다.
- 모든 구성원은 이상이나 위험을 발견하면 즉시 보고하고 필요한 조치를 한다.

품질경영은 이러한 활동이 서로 분리되지 않고 하나의 목표를 향해 연결되도록 관리하는 것이다. ICH Q10 은 효과적인 의약품 품질시스템(Pharmaceutical Quality System, PQS)을 통해 제품실현(Product Realisation), 관리상태(State

of Control)의 확립·유지, 지속적 개선(Continual Improvement)을 달성하도록 제시한다. [ICH Q10, Pharmaceutical Quality System](#)

3.2 품질 관련 주요 개념의 구분

GMP 초심자는 품질관리, 품질보증, 품질경영, 의약품 품질시스템과 품질문화를 비슷한 의미로 이해하기 쉽다. 그러나 각 개념은 담당하는 범위와 역할이 다르다.

표 3-1. 품질 관련 주요 개념의 의미와 역할 비교

구분	의미	핵심 질문	주요 적용 예시
품질관리 (Quality Control, QC)	원료·자재·공정검체·완제품이 정해진 규격에 적합한지 확인하는 활동	“시험결과가 기준에 적합한가?”	검체채취, 시험, 결과검토, 안정성시험
품질보증 (Quality Assurance, QA)	품질요구사항이 일관되게 충족되도록 전체 활동을 계획하고 확인하는 체계	“적합한 제품이 지속적으로 생산되도록 관리되고 있는가?”	문서관리, 이탈·변경·CAPA 관리, 자체점검, 출하승인
제조 및 품질관리기준 (Good Manufacturing Practice, GMP)	의약품을 일관되게 제조하고 관리하기 위한 규제상 기본 요구사항	“제조 및 품질관리가 규정에 적합한가?”	인원, 시설, 설비, 제조, 시험, 기록, 위생관리
의약품 품질시스템 (Pharmaceutical Quality System, PQS)	제품 생애주기 전반에서 품질활동을 연결하여 운영하는 체계	“개별 품질활동이 하나의 시스템으로 효과적으로 연결되어 있는가?”	공정성능·제품품질 모니터링, CAPA, 변경관리, 경영검토
품질경영(Quality Management, QM)	품질방침과 목표를 달성하도록 조직과 품질시스템을 지휘·관리하는 경영활동	“조직 전체가 품질목표를 달성하도록 어떻게 운영할 것인가?”	품질방침, 품질목표, 조직, 자원, 성과평가, 경영의사결정
품질문화 (Quality Culture)	구성원이 품질가치를 공유하고 일상적인 판단과 행동으로 실천하는 방식	“실제 상황에서 구성원은 품질을 기준으로 어떻게 판단하고 행동하는가?”	정직한 보고, 절차 준수, 문제 제기, 학습, 협업, 개선 참여

이 개념들은 서로 경쟁하거나 대체하는 관계가 아니다. 품질관리와 품질보증은 구체적인 품질활동이며, 의약품 품질시스템은 이러한 활동을 연결하는 공식적인 체계이다. 품질경영은 경영진과 조직이 그 체계를 지휘하고 운영하는 활동이며, 품질문화는 구성원이 이를 실제 행동으로 실현하는 기반이다.

3.3 품질경영은 방향과 체계를 제공한다

품질경영의 첫 번째 역할은 조직이 추구하는 품질의 방향을 명확하게 제시하는 것이다. 조직은 단순히 “품질을 중요하게 생각한다”고 선언하는 데 그치지 않고, 다음 사항을 구체화해야 한다.

- 어떤 품질가치를 우선할 것인가
- 어떤 수준의 품질성가를 달성할 것인가
- 누가 어떤 책임과 권한을 가질 것인가
- 목표를 달성하기 위해 어떤 자원을 제공할 것인가
- 품질성가를 어떤 지표로 확인할 것인가
- 확인된 문제를 어떻게 개선할 것인가

품질경영은 이러한 내용을 품질방침, 품질목표, 조직체계, 표준작업절차서(Standard Operating Procedure, SOP), 교육, 성과지표, 경영검토(Management Review)와 개선활동으로 구체화한다.

표 3-2. 품질경영의 주요 구성요소와 조직 내 역할

품질경영 구성요소	주요 역할	현장에서 확인할 수 있는 결과
품질방침(Quality Policy)	조직이 추구하는 품질의 기본 방향과 원칙을 제시한다.	중요한 의사결정에서 환자안전과 제품품질을 우선한다.
품질목표(Quality Objectives)	품질방침을 측정 가능한 실행목표로 전환한다.	반복일탈 감소, CAPA 적기 완료, 공정능력 향상 등의 목표가 설정된다.
조직과 책임	업무별 역할·책임·권한과 보고체계를 정한다.	문제 발생 시 누가 보고·평가·승인해야 하는지가 명확하다.
자원관리 (Resource Management)	필요한 인원, 시간, 시설, 설비, 기술과 예산을 제공한다.	교육, 유지보수, 시험과 개선활동이 필요한 시기에 수행된다.
절차와 공정관리	업무수행 방법과 관리기준을 표준화한다.	작업자나 근무조가 달라도 일관된 방식으로 업무를 수행한다.
성과측정(Performance Measurement)	품질시스템과 공정이 효과적으로 작동하는지 확인한다.	데이터와 품질지표를 통해 추세와 취약점을 파악한다.
경영검토 (Management Review)	경영진이 품질성과와 주요 위험을 정기적으로 검토한다.	중요한 문제에 대한 우선순위와 자원배분이 결정된다.
지속적 개선 (Continual Improvement)	문제와 경험으로부터 학습하여 시스템을 발전시킨다.	반복문제가 감소하고 공정과 업무절차가 개선된다.

품질경영의 구성요소는 문서에만 존재해서는 안 된다. 품질방침이 실제 목표로 연결되고, 목표가 담당자의 업무와 자원배분에 반영되며, 그 결과가 경영검토와 개선으로 이어져야 한다.

3.4 품질문화는 품질경영을 행동으로 전환한다

품질경영이 아무리 잘 설계되어 있어도 실제 업무는 사람이 수행한다. 구성원은 매일 다음과 같은 상황에서 판단해야 한다.

- 공정 중 작은 이상을 발견했을 때 보고할 것인가
- 생산일정이 지연되더라도 정해진 확인절차를 수행할 것인가
- 기록을 즉시 사실대로 작성할 것인가
- 명확하지 않은 작업지시를 그대로 따를 것인가, 질문할 것인가
- 잘못을 발견했을 때 숨길 것인가, 공유할 것인가
- 반복되는 문제를 익숙한 일로 받아들이는 것인가, 개선을 요청할 것인가

이러한 순간의 판단과 행동은 절차서만으로 완전히 통제하기 어렵다. 상급자의 반응, 동료의 행동, 평가와 보상방식, 업무부담, 조직이 실제로 중요하게 여기는 가치가 함께 영향을 미친다.

따라서 품질문화는 품질경영이 정한 방향과 기준을 구성원의 일상적인 행동으로 전환하는 역할을 한다.

초심자를 위한 설명

표준작업절차서에 “이상을 발견하면 즉시 보고한다”고 작성되어 있어도, 작업자가 보고 후 비난이나 불이익을 받을 것으로 생각하면 문제를 숨길 수 있다. 절차는 보고방법을 정하지만, 실제로 안심하고 보고할 수 있게 하는 것은 조직의 문화이다.

3.5 품질경영과 품질문화는 서로 영향을 미친다

품질경영과 품질문화의 관계는 한쪽 방향으로만 작용하지 않는다. 품질경영은 품질문화를 형성하고, 형성된 품질문화는 다시 품질경영의 효과성에 영향을 준다.

3.5.1 품질경영이 품질문화에 미치는 영향

경영진이 품질방침을 명확하게 제시하고, 필요한 인원과 시간을 제공하며, 문제를 정직하게 보고한 직원을 보호하면 구성원은 품질이 실제로 중요한 가치라고 인식한다.

반대로 경영진이 말로는 품질을 강조하면서 생산량과 납기만 평가하거나, 품질문제를 보고한 사람에게 책임을 전가한다면 구성원은 공식적인 선언보다 실제 경험을 믿게 된다. 그 결과 문제를 숨기거나 최소화하는 행동이 형성될 수 있다.

3.5.2 품질문화가 품질경영에 미치는 영향

구성원이 품질의 목적을 이해하고 문제를 투명하게 공유하면 경영진은 정확한 정보를 바탕으로 위험을 판단할 수 있다. 반면 불리한 정보가 보고되지 않거나 데이터가 사실과 다르게 작성되면 경영진은 품질시스템이 정상적으로 작동한다고 잘못 판단할 수 있다.

즉, 품질경영은 문화를 형성하는 조건을 만들고, 품질문화는 경영진에게 제공되는 정보와 품질시스템의 실행 수준을 결정한다.

표 3-3. 품질경영과 품질문화의 상호작용

품질경영의 활동	기대되는 품질문화	품질문화가 품질경영에 제공하는 효과
명확한 품질방침 제시	구성원이 품질판단의 공통기준을 이해한다.	부서와 개인에 따라 판단기준이 달라지는 것을 줄인다.
역할·책임·권한 설정	자신의 책임을 이해하고 필요한 조치를 주도한다.	책임 회피와 업무 누락을 예방한다.
충분한 자원 제공	절차를 생략하지 않고 정해진 업무를 수행한다.	품질목표의 현실적인 달성 가능성이 높아진다.
개방적인 보고체계 운영	실수·이상·위험을 조기에 보고한다.	경영진이 정확한 정보를 바탕으로 의사결정할 수 있다.
공정한 조사와 학습	개인 비난보다 원인과 시스템 개선에 집중한다.	근본원인분석과 CAPA의 효과성이 높아진다.
품질성과의 평가·인정	올바른 품질행동이 지속적으로 강화된다.	품질목표와 구성원의 행동이 일치하게 된다.
경영검토와 후속조치	구성원이 제기한 문제가 실제로 해결된다고 신뢰한다.	보고와 개선 참여가 활발해진다.

3.6 리더십은 품질경영과 품질문화를 연결한다

품질경영과 품질문화를 연결하는 가장 중요한 요소는 리더십(Leadership)이다. 여기서 리더는 최고경영자만을 의미하지 않는다. 공장장, 본부장, 부서장, 팀장, 현장관리자 등 다른 구성원의 업무와 판단에 영향을 주는 모든 관리자가 포함된다.

ICH Q10은 경영진의 책임으로 경영의지, 품질방침, 품질기획, 자원관리, 내부 의사소통과 경영검토 등을 제시한다. 이는 품질시스템의 효과성이 품질부서의 노력만으로 확보되는 것이 아니라 경영진의 적극적인 책임과 참여를 필요로 한다는 의미이다. [ICH Q10, Pharmaceutical Quality System](#)

관리자의 품질 리더십은 다음과 같은 행동으로 나타난다.

- 품질과 생산일정이 충돌할 때 품질위험을 먼저 확인한다.
- 문제를 보고한 사람을 비난하기 전에 사실과 원인을 확인한다.
- 중요한 품질문제를 상위 경영진에게 신속하게 보고한다.
- 절차 준수에 필요한 인원·시간·설비와 예산을 제공한다.
- 품질지표의 좋은 결과뿐만 아니라 불리한 추세도 검토한다.
- CAPA 가 기한 내 종결되었는지만 보지 않고 실제 효과를 확인한다.
- 자신에게 불리한 정보도 숨기거나 축소하지 않는다.
- 품질부서가 독립적인 판단을 내릴 수 있도록 권한을 보장한다.

구성원은 경영진이 선언한 구호보다 관리자가 실제 상황에서 내리는 결정을 통해 조직의 우선순위를 판단한다. 따라서 관리자의 반복적인 행동은 품질문화를 형성하는 가장 직접적인 메시지가 된다.

3.7 품질방침은 선언이 아니라 의사결정의 기준이다

품질방침(Quality Policy)은 조직이 추구하는 품질의 방향을 공식적으로 표현한 문서이다. 그러나 품질방침이 게시판이나 품질매뉴얼에만 존재하면 문화를 형성하기 어렵다.

효과적인 품질방침은 다음과 같이 실제 경영활동과 연결되어야 한다.

표 3-4. 품질방침이 품질문화로 정착되는 과정

단계	품질경영 활동	구성원이 경험해야 하는 내용
방향 제시	환자안전·제품품질·규정 준수에 관한 품질방침을 수립한다.	조직이 중요하게 생각하는 품질가치를 이해한다.
목표 전환	품질방침을 부서와 업무별 품질목표로 구체화한다.	자신의 업무가 품질목표와 어떻게 연결되는지 이해한다.
실행 지원	필요한 교육, 인원, 시간, 시설과 권한을 제공한다.	품질요구사항을 실제로 수행할 수 있다고 느낀다.
행동 확인	관리자가 현장을 확인하고 올바른 품질행동을 인정한다.	공식적인 요구와 관리자의 행동이 일치한다고 인식한다.
성과 검토	품질지표, 위험, 일탈, 불만과 CAPA 를 검토한다.	품질문제가 실제로 경영진에게 전달된다는 것을 확인한다.
개선 조치	검토결과에 따라 우선순위와 자원을 조정한다.	보고와 개선활동이 조직의 변화로 이어진다고 신뢰한다.

예를 들어 “환자안전을 최우선으로 한다”는 품질방침을 수립했다면, 생산중단 가능성이 있더라도 중대한 품질위험을 즉시 평가하고 필요한 조치를 해야 한다. 품질방침과 실제 의사결정이 일치할 때 구성원은 품질방침을 조직의 진정한 가치로 받아들인다.

3.8 품질목표와 성과지표는 행동에 영향을 준다

품질목표와 성과지표(Key Performance Indicator, KPI)는 조직의 관심을 특정한 방향으로 집중시키는 역할을 한다. 그러나 잘못 설계된 지표는 바람직하지 않은 행동을 유발할 수 있다.

예를 들어 일탈 건수를 무조건 줄이는 목표를 설정하면 실제 공정이 개선되어 일탈이 감소할 수도 있지만, 구성원이 일탈 등록을 피하여 수치만 낮아질 수도 있다. CAPA 의 적기 종결률만 강조하면 충분한 원인조사와 효과확인 없이 형식적으로 종결할 위험이 있다.

따라서 품질지표는 단순한 건수보다 품질시스템의 효과성을 확인할 수 있도록 구성해야 한다.

표 3-5. 품질성과지표의 바람직한 운영방법과 문화적 영향

관리대상	주의가 필요한 지표 운영	바람직한 운영방향
일탈(Deviation)	일탈 건수 감소만을 평가한다.	중대도, 반복성, 보고의 적시성과 원인 추세를 함께 평가한다.
CAPA	기한 내 종결률만을 평가한다.	원인과 조치의 적절성, 효과확인과 재발 여부를 함께 평가한다.
교육(Training)	교육 이수율만을 평가한다.	이해도, 업무수행능력과 현장 적용 여부를 확인한다.
변경관리(Change Control)	처리기간 단축만을 강조한다.	위험평가, 영향평가와 변경 후 효과를 함께 확인한다.
생산성과	생산량과 납기만을 강조한다.	공정능력, 품질이상, 재작업과 폐기 등을 함께 평가한다.
내부보고	문제 건수가 적은 부서를 우수하게 평가한다.	투명한 보고, 조기 발견과 개선성과를 인정한다.

초심자를 위한 설명

지표는 구성원에게 “조직이 무엇을 중요하게 보는가”를 알려주는 신호이다. 결과 수치만 강조하면 수치를 좋게 보이게 하는 행동이 나타날 수 있으므로, 결과를 만들어 낸 과정과 행동도 함께 확인해야 한다.

3.9 일탈관리를 통해 보는 품질경영과 품질문화의 관계

일탈관리(Deviation Management)는 품질경영과 품질문화의 관계를 이해하기 좋은 사례이다. 일탈은 승인된 절차, 기준 또는 예상된 결과에서 벗어난 상태를 의미한다.

일탈관리 절차가 효과적으로 작동하려면 다음의 두 조건이 모두 충족되어야 한다.

1. 일탈의 보고·평가·조사·CAPA·승인 방법을 정한 공식적인 시스템이 있어야 한다.
2. 구성원이 일탈을 숨기지 않고 신속하게 보고하며, 관리자는 공정하게 대응해야 한다.

표 3-6. 일탈관리 단계별 품질경영과 품질문화의 역할

일탈관리 단계	품질경영의 역할	품질문화에 따른 바람직한 행동	품질문화가 취약할 때의 위험
이상 발견	보고대상과 보고방법을 정한다.	작은 이상이라도 사실대로 보고한다.	이상을 무시하거나 작업자가 임의로 처리한다.
초기조치	제품과 공정을 보호하기 위한 조치기준을 정한다.	환자와 제품의 위험을 먼저 통제한다.	생산일정을 위해 작업을 계속한다.
영향평가	제품·공정·다른 제조단위에 대한 평가방법을 정한다.	불리한 가능성도 배제하지 않고 검토한다.	영향범위를 축소하거나 근거 없이 문제가 없다고 판단한다.
원인조사	조사방법과 책임자를 지정한다.	개인의 실수뿐만 아니라 시스템 원인을 확인한다.	작업자 비난으로 조사를 조기에 끝낸다.
CAPA	시정 및 예방조치의 수립·승인방법을 정한다.	재발방지에 필요한 실질적인 조치를 제안한다.	재교육과 주의조치만 반복한다.
효과확인	CAPA 의 효과를 평가하는 기준을 정한다.	문제가 실제로 재발하지 않는지 확인한다.	문서 종결만 확인하고 실제 개선 여부를 보지 않는다.
지식공유	관련 부서와 정보를 공유하는 체계를 마련한다.	경험과 교훈을 다른 조직과 공유한다.	동일하거나 유사한 문제가 다른 부서에서 반복된다.

이 사례에서 알 수 있듯이 품질경영은 일탈관리 절차와 책임체계를 제공하지만, 일탈을 최초로 발견하고 보고하는 것은 사람이다. 따라서 투명한 보고문화가 없다면 일탈관리시스템에 입력되는 정보 자체가 불완전해지고, 이후의 조사와 개선도 시작될 수 없다.

3.10 품질과 생산일정·비용·납기가 충돌할 때

품질경영과 품질문화의 진정한 수준은 모든 일이 정상적으로 진행될 때보다 품질과 다른 경영목표가 충돌할 때 더 명확하게 드러난다.

생산일정, 원가, 납기와 공급계획은 기업 운영에 반드시 필요한 목표이다. 그러나 이러한 목표를 달성하기 위해 필요한 시험을 생략하거나, 평가되지 않은 변경을 시행하거나, 품질이 확인되지 않은 제품을 출하해서는 안 된다.

중요한 것은 품질과 사업을 서로 반대되는 목표로 보는 것이 아니다. 장기적으로 품질실패는 재시험, 재작업, 폐기, 회수, 생산중단, 공급차질과 신뢰 상실을 유발하기 때문에 사업성과에도 부정적인 영향을 준다. 성숙한 품질경영은 품질위험을 조기에 발견하고 공정을 안정화하여 환자보호와 사업연속성(Business Continuity)을 함께 확보한다.

표 3-7. 품질과 경영목표가 충돌하는 상황에서의 판단기준

충돌상황	부적절한 접근	품질경영에 기반한 접근
출하일이 임박했으나 시험결과 검토가 완료되지 않음	납기를 맞추기 위해 검토 전에 출하한다.	필요한 검토와 승인 완료 전까지 출하하지 않고 공급영향을 관리한다.
설비 이상으로 생산중단 가능성이 있음	고장이 명확해질 때까지 생산을 계속한다.	제품영향과 설비상태를 우선 평가하고 필요한 경우 작업을 중지한다.
원료 공급업체를 긴급히 변경해야 함	납기 확보를 위해 평가 없이 원료를 사용한다.	변경관리와 위험평가를 수행하고 필요한 적격성평가 후 사용한다.
반복일탈의 개선에 비용이 필요함	단기비용을 줄이기 위해 기존 조치를 반복한다.	환자·제품·공급에 미치는 장기위험을 평가하여 개선 우선순위를 정한다.
작업자가 기록 오류를 자진 보고함	실수한 작업자에게만 책임을 묻는다.	제품영향을 확인하고 오류가 발생한 업무환경과 시스템 원인을 함께 개선한다.

의사결정 과정에서는 품질위험관리(Quality Risk Management, QRM)를 활용할 수 있다. 다만 위험평가는 이미 결정된 결론을 정당화하기 위한 문서가 아니라, 환자에게 미치는 위험을 과학적 지식과 데이터에 근거하여 판단하기 위한 절차여야 한다.

3.11 품질경영과 품질문화가 분리되어 있을 때 나타나는 현상

조직이 많은 SOP 와 품질지표를 보유하고 있다고 해서 품질경영과 품질문화가 효과적으로 연결되어 있다고 단정할 수는 없다. 다음과 같은 현상이 반복되면 공식적인 품질시스템과 실제 행동 사이에 차이가 있는지 확인해야 한다.

표 3-8. 품질경영과 품질문화의 단절을 보여주는 주요 징후

관찰되는 현상	확인해야 할 문제
일탈과 오류가 거의 보고되지 않지만 현장에서는 비공식적인 수정이 자주 이루어진다.	보고에 대한 두려움이나 일탈 등록 회피가 존재하는지 확인한다.
동일한 일탈이 반복되지만 CAPA 는 매번 종결된다.	근본원인분석과 CAPA 효과확인이 형식적으로 운영되는지 확인한다.
교육 이수율은 높지만 절차 오류가 반복된다.	교육의 이해도와 업무수행능력을 평가하고 있는지 확인한다.
품질방침은 강조하지만 인원과 시간이 지속적으로 부족하다.	품질방침과 실제 자원배분이 일치하는지 확인한다.
회의에서 불리한 데이터나 반대 의견이 제시되지 않는다.	문제 제기과 이견 표현이 안전하게 받아들여지는지 확인한다.
품질부서의 검토가 생산일정을 위한 행정절차로 취급된다.	품질부서의 독립성·권한과 부서 간 상호존중이 확보되어 있는지 확인한다.
지표가 목표에 맞게 지나치게 양호하지만 현장 문제는 계속된다.	지표의 정의, 데이터 신뢰성과 보고 누락 여부를 확인한다.
감사 또는 실사 직전에만 문서와 현장을 집중적으로 정비한다.	GMP 활동이 일상적으로 운영되지 않고 실사 대응 중심으로 수행되는지 확인한다.

이러한 징후가 발견되었다고 해서 즉시 개인의 의식 부족으로 결론 내려서는 안 된다. 비현실적인 목표, 과도한 업무량, 불명확한 책임, 부족한 교육, 불공정한 평가와 관리자의 대응방식 등 시스템적 원인을 함께 확인해야 한다.

3.12 성숙한 품질경영은 품질문화를 내재화한다

성숙한 품질경영은 규정 위반이 발생하지 않도록 통제하는 수준을 넘어, 구성원이 스스로 위험을 발견하고 개선에 참여할 수 있는 환경을 조성한다.

미국 식품의약국(U.S. Food and Drug Administration, FDA)은 품질경영성숙도(Quality Management Maturity, QMM)를 품질목표 달성과 지속적 개선을 위해 일관되고 신뢰할 수 있으며 견고한 업무과정을 갖춘 상태로 설명하고 있다. 이는 최소한의 CGMP 준수에 머무르지 않고 품질활동을 사업운영과 통합하여 제품품질과 공급 신뢰성을 높이는 방향을 의미한다. [FDA, CDER Quality Management Maturity](#)

품질경영의 성숙과정은 다음과 같이 이해할 수 있다.

표 3-9. 품질경영의 성숙단계와 품질문화의 특징

성숙단계	품질경영의 특징	품질문화의 특징
사후대응 단계	문제가 발생한 후 수정하고 규제지적에 대응한다.	문제를 개인의 잘못으로 보고 숨기거나 방어하려는 경향이 있다.
절차준수 단계	SOP 와 책임체계를 구축하고 준수 여부를 확인한다.	지시된 절차를 따르지만 품질활동을 추가업무로 인식할 수 있다.
시스템관리 단계	품질활동을 연결하고 지표와 추세를 관리한다.	부서 간 정보를 공유하고 문제의 시스템 원인을 확인한다.
예방관리 단계	위험과 데이터를 활용하여 문제를 사전에 예방한다.	구성원이 작은 이상과 잠재위험을 적극적으로 제기한다.
지속적 개선 단계	품질경영과 사업운영을 통합하고 학습과 혁신을 촉진한다.	품질이 특정 부서의 업무가 아니라 모든 구성원의 일상적인 판단기준으로 정착한다.

단계는 조직을 단순하게 등급화하기 위한 것이 아니다. 현재의 운영수준을 이해하고 다음 단계로 발전하기 위해 무엇을 개선해야 하는지 확인하는 관점으로 활용해야 한다.

3.13 품질경영과 품질문화를 함께 강화하는 방법

품질경영과 품질문화를 함께 강화하려면 선언이나 일회성 캠페인보다 경영활동과 일상적인 업무방식을 개선해야 한다.

- **품질의 목적을 명확하게 설명한다** : 구성원이 절차를 단순한 규제요구사항으로 받아들이지 않도록 각 활동이 환자안전과 제품품질에 어떤 영향을 미치는지 설명해야 한다.
- **경영진의 말과 행동을 일치시킨다** : 경영진과 관리자는 품질을 강조하는 동시에 실제 의사결정, 성과평가와 자원배분에서도 동일한 우선순위를 보여야 한다.
- **역할·책임·권한을 명확하게 한다** : 구성원이 무엇을 해야 하는지만 아니라 어떤 상황에서 작업을 중지하고, 문제를 보고하며, 상위 조직에 보고단계를 상향(Escalation)할 수 있는지 알아야 한다.
- **문제를 안전하게 보고할 수 있게 한다** : 고의적인 위반과 정직하게 보고된 실수를 구분하고, 문제를 제기한 사람보다 문제의 영향과 원인을 먼저 확인해야 한다.
- **품질목표와 성과평가를 조화시킨다** : 생산량·비용·납기와 함께 공정안정성, 문제보고, 재발방지, 데이터 신뢰성과 개선활동을 균형 있게 평가해야 한다.
- **문제를 조직학습으로 전환한다** : 일탈, 불만, 감사, 회수와 실패사례에서 얻은 교훈을 관련 부서와 공유하고 교육·절차·공정과 시스템 개선에 반영해야 한다.
- **개선결과를 구성원에게 되돌려준다** : 구성원이 제기한 문제가 어떻게 검토되고 개선되었는지 알려주어야 한다. 보고가 실제 변화로 이어진다는 경험이 축적될수록 구성원의 신뢰와 참여가 높아진다.



4. 품질문화는 규제 요구사항을 넘어 생존의 기반이다

제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP)은 의약품의 품질을 일관되게 확보하기 위해 반드시 준수해야 하는 기본적인 규제 요구사항이다. GMP 규정은 시설·설비, 조직과 인원, 제조관리, 품질관리, 문서관리, 밸리데이션(Validation), 일탈관리와 변경관리 등에 필요한 기준을 제시한다.

그러나 규정이 모든 현장상황과 의사결정을 세부적으로 정해 줄 수는 없다. 동일한 규정을 적용하더라도 조직이 문제를 인식하고 보고하며 해결하는 방식에 따라 품질성고가 달라질 수 있다. 규정과 절차가 품질활동의 기준을 제공한다면, 품질문화(Quality Culture)는 그 기준이 일상적인 업무에서 일관되게 실행되도록 하는 조직의 기반이다.

따라서 품질문화가 규제 요구사항을 넘어선다는 표현은 규정을 초월하거나 규정에서 벗어나도 된다는 의미가 아니다. 규정 준수(Regulatory Compliance)를 출발점으로 삼아 환자안전, 제품품질, 공급연속성과 기업의 지속가능성까지 고려하는 단계로 발전해야 한다는 의미이다.

4.1 규제 준수는 품질의 출발점이다

규제 준수는 의약품 제조업체가 반드시 지켜야 하는 최소한의 책임이다. 조직은 관련 법령과 GMP 요구사항을 확인하고, 이를 표준작업절차서(Standard Operating Procedure, SOP)와 업무기준에 반영하며, 구성원이 정해진 절차에 따라 업무를 수행하도록 관리해야 한다.

하지만 규정과 SOP가 존재한다고 해서 품질이 자동으로 보증되는 것은 아니다. 문서화된 기준이 실제 현장에서 정확하게 이해되고 실행되어야 하기 때문이다.

예를 들어 SOP에 “이상을 발견하면 즉시 보고한다”라고 규정되어 있어도 다음과 같은 조직환경에서는 보고가 지연될 수 있다.

- 보고하면 작업자가 비난받는 경우
- 생산중단에 대한 부담이 지나치게 큰 경우
- 무엇을 이상으로 판단해야 하는지 교육받지 못한 경우
- 보고 이후에도 적절한 조사와 개선이 이루어지지 않는 경우
- 관리자가 일정 준수를 우선하도록 암묵적인 압력을 주는 경우

이처럼 문서화된 요구사항과 실제 행동 사이에는 차이가 발생할 수 있다. 품질문화는 이 차이를 줄여 규정과 절차가 현장에서 의도한 대로 작동하도록 한다.

표 4-1. 규제 준수와 품질문화의 역할

구분	규제 준수(Regulatory Compliance)	품질문화(Quality Culture)
기본 질문	무엇을 지켜야 하는가?	왜 지켜야 하며 실제 상황에서 어떻게 행동해야 하는가?
주요 기반	법령, GMP 규정, 가이드라인과 SOP	가치관, 리더십, 책임의식, 의사소통과 반복된 행동
주요 목적	요구사항에 적합한 제조·품질관리체계를 운영한다.	환자안전과 제품품질을 중심으로 올바른 판단과 행동을 지속한다.
적용 상황	규정과 절차에 명확하게 정해진 업무	절차에 명확하지 않은 상황과 여러 목표가 충돌하는 상황을 포함한다.
확인 방법	문서, 기록, 승인, 교육과 점검결과를 확인한다.	실제 의사결정, 문제보고, 조사, 협업과 개선행동을 확인한다.
상호관계	품질활동의 필수적인 기준을 제공한다.	규제 요구사항이 일상업무에서 실질적으로 실행되게 한다.

초심자를 위한 설명

규제 준수는 품질문화와 대립하는 개념이 아니다. 규제 준수가 품질의 기본선을 정한다면, 품질문화는 모든 구성원이 그 기본선을 지속적으로 지키고 더 나은 상태로 개선하도록 만든다.

4.2 규정은 모든 현장상황을 미리 정할 수 없다

의약품 제조현장에서는 계획된 절차만 발생하지 않는다. 예상하지 못한 설비 이상, 공정조건의 변화, 원료 특성의 차이, 전산화시스템 오류, 시험결과의 이상과 공급망 문제 등이 발생할 수 있다.

규정과 SOP는 일반적인 업무방법과 책임을 정하지만, 발생 가능한 모든 상황과 판단을 세부적으로 기술할 수는 없다. 지나치게 세부적인 절차를 만들더라도 기술, 제품과 제조회경이 변화하면 새로운 상황이 계속 발생한다.

이때 필요한 것이 구성원의 전문적인 판단(Professional Judgment)이다. 전문적인 판단은 개인의 느낌이나 경험만으로 결정하는 것이 아니다. 승인된 절차, 과학적 지식, 제품과 공정에 대한 이해, 품질위험관리(Quality Risk Management, QRM)와 객관적인 데이터를 바탕으로 판단하는 것을 의미한다.

품질문화가 성숙한 조직에서는 절차에 명확하지 않은 상황이 발생했을 때 다음과 같이 행동한다.

1. 임의로 판단하여 업무를 계속하지 않는다.
2. 현재 상황과 확인된 사실을 정확하게 기록한다.
3. 제품과 공정에 미칠 수 있는 영향을 우선 확인한다.
4. 필요한 부서와 품질부서에 신속하게 보고한다.
5. 위험수준에 적합한 검토와 승인을 거쳐 조치한다.
6. 필요한 경우 작업을 일시 중지한다.
7. 경험한 내용을 절차·교육과 시스템 개선에 반영한다.

표 4-2. 절차에 명확하지 않은 상황에서의 대응 비교

현장상황	규정 준수에만 소극적으로 접근하는 경우	품질문화에 기반하여 접근하는 경우
SOP 에 없는 경미한 이상을 발견함	금지된 내용이 아니라는 이유로 작업을 계속한다.	제품영향 가능성을 확인하고 필요한 검토를 요청한다.
설비의 작동상태가 평소와 다름	경보가 발생하지 않았으므로 정상으로 간주한다.	평소 상태와 다른 원인을 확인하고 필요하면 작업을 중지한다.
관리기준 이내이지만 결과가 지속적으로 악화됨	기준에 적합하므로 추가적인 조치를 하지 않는다.	경향분석(Trend Analysis)을 통해 향후 이탈 가능성을 평가한다.
업무지시와 SOP 가 일치하지 않음	상급자의 지시를 우선하여 수행한다.	업무를 보류하고 승인된 절차와 지시의 적절성을 확인한다.
제품영향이 불확실함	영향이 확인되지 않았다는 이유로 보고하지 않는다.	불확실성 자체를 위험요소로 보고 관련 부서와 평가한다.

우수한 품질문화는 구성원이 규정을 임의로 해석하도록 허용하는 문화가 아니다. 불확실한 상황에서 추측하거나 숨기지 않고, 적절한 검토와 과학적 판단을 요청하도록 하는 문화이다.

4.3 품질문화는 최소한의 준수를 지속적인 실행으로 전환한다

규제실사나 고객감사를 앞두고 문서를 정비하고 현장을 점검하는 것은 필요하다. 그러나 실사기간에만 품질활동이 강화되고 실사가 끝난 후 이전 상태로 돌아간다면 지속적인 규제 준수라고 보기 어렵다.

성숙한 품질문화에서는 규제기관이나 감사자가 보고 있는지와 관계없이 동일한 원칙에 따라 업무를 수행한다. 기록은 업무수행과 동시에 작성하고, 예상과 다른 결과도 사실대로 보고하며, 오류가 발견되면 승인된 방법으로 수정한다.

규제 요구사항에 대한 조직의 접근방식은 다음과 같이 발전할 수 있다.

표 4-3. 규제 요구사항에 대한 조직의 접근단계

접근단계	주요 질문	조직의 일반적인 행동	예상되는 결과
지적 회피 단계	실사에서 지적받지 않으려면 무엇을 해야 하는가?	실사 전 문서와 현장을 집중적으로 정비한다.	단기적인 대응은 가능하지만 일상적인 실행력이 부족할 수 있다.
최소 준수 단계	규정에서 요구하는 최소한의 사항은 무엇인가?	명시된 요구사항을 중심으로 절차를 운영한다.	기본적인 규제 준수는 가능하지만 새로운 위험에 대한 대응이 늦을 수 있다.
시스템 운영 단계	품질시스템을 어떻게 일관되게 운영할 것인가?	품질활동을 연결하고 성과를 정기적으로 점검한다.	문제의 조기 발견과 체계적인 관리가 가능해진다.
예방적 관리 단계	문제가 발생하기 전에 무엇을 확인해야 하는가?	경향, 위험신호와 공정변동을 분석하여 예방조치를 수행한다.	반복문제와 중대한 품질실패 가능성이 감소한다.
문화 내재화 단계	환자와 제품을 보호하기 위한 올바른 결정은 무엇인가?	모든 구성원이 품질가치를 일상적인 판단기준으로 활용한다.	규제 준수, 품질성과와 조직의 지속가능성이 함께 강화된다.

이러한 단계는 조직을 단순하게 우수 또는 미흡으로 구분하기 위한 것이 아니다. 현재의 접근수준을 확인하고 다음 단계로 발전하기 위해 필요한 개선사항을 찾는 데 활용해야 한다.

4.4 품질문화의 진정한 수준은 목표가 충돌할 때 나타난다

정상적으로 업무가 진행되고 충분한 시간과 자원이 제공될 때에는 대부분의 조직이 품질을 중요하게 생각한다고 말한다. 그러나 품질문화의 실제 수준은 생산량, 비용, 납기와 품질이 충돌하는 순간에 더 분명하게 나타난다.

예를 들어 출하일정이 임박한 상황에서 예상하지 못한 시험결과가 발생했다고 가정해 보자. 취약한 품질문화에서는 납기를 맞추기 위해 문제의 중요성을 축소하거나, 충분한 근거 없이 재시험하거나, 조사를 서둘러 종결하려는 압력이 발생할 수 있다.

반면 성숙한 품질문화에서는 일정의 중요성을 인정하면서도 다음 사항을 먼저 확인한다.

- 제품의 품질과 환자안전에 미치는 영향
- 시험결과와 관련 데이터의 신뢰성
- 조사범위와 근본원인(Root Cause)의 적절성
- 다른 제조단위(Batch) 또는 제품에 대한 확대 가능성
- 출하결정에 필요한 과학적·객관적 근거
- 공급지연이 환자에게 미칠 수 있는 영향과 대응방안

품질을 우선한다는 것은 일정과 비용을 고려하지 않는다는 의미가 아니다. 품질위험을 숨기거나 축소하지 않고, 확인된 사실과 위험을 바탕으로 균형 있게 결정한다는 의미이다.

표 4-4. 품질과 사업목표가 충돌할 때의 판단기준

충돌상황	부적절한 판단	바람직한 판단
출하일정이 임박했으나 조사가 완료되지 않음	일정 준수를 위해 형식적으로 조사를 종결한다.	필요한 조사를 완료하고 객관적인 근거에 따라 출하여부를 결정한다.
생산목표 달성이 어려움	확인절차나 세척시간을 임의로 단축한다.	생산계획을 조정하고 승인된 절차와 기준을 유지한다.
개선에 추가비용이 필요함	규제지적이 없었다는 이유로 개선을 연기한다.	환자·제품·사업에 미치는 위험을 평가하여 투자 우선순위를 결정한다.
공급중단 가능성이 있음	공급유지를 위해 품질위험을 감수한다.	품질기준을 유지하면서 대체공급, 재고와 생산계획을 함께 검토한다.
중요한 프로젝트 일정이 지연됨	검증활동을 축소하거나 생략한다.	위험수준에 적합한 검증범위를 유지하고 일정을 합리적으로 조정한다.

4.5 품질실패의 비용은 눈에 보이는 비용보다 크다

품질문제가 발생하면 재시험, 재작업, 폐기, 회수와 조사에 직접적인 비용이 발생한다. 그러나 기업에 미치는 전체 영향은 이러한 직접비용보다 훨씬 클 수 있다.

품질실패비용(Cost of Poor Quality, COPQ)은 부적절한 품질로 인해 추가로 발생하는 모든 비용을 의미한다. 여기에는 생산손실뿐만 아니라 공급차질, 고객 신뢰 저하, 규제대응, 사업기회 상실과 구성원의 업무부담도 포함된다.

표 4-5. 품질실패로 발생할 수 있는 비용

비용 구분	주요 내용	초심자를 위한 예시
직접비용	재시험, 재작업, 폐기, 회수와 추가조사 비용	기준에 적합하지 않은 제조단위를 폐기하고 원인을 조사하는 비용
운영비용	생산중단, 설비정지, 일정변경과 긴급업무 비용	예정된 생산을 중단하고 다른 제품의 생산계획까지 변경하는 경우
규제대응비용	규제기관 대응, 개선계획 수립과 추가적인 점검 비용	규제지적에 대응하기 위해 외부전문가와 추가인력을 투입하는 경우
공급망 비용	납기지연, 대체원료 확보와 긴급운송 비용	기존 공급이 중단되어 다른 공급처를 긴급하게 확보하는 경우
고객관계 비용	계약상 불이익, 고객이탈과 신규수주 감소	고객이 품질위험을 이유로 다른 제조업체를 선택하는 경우
신뢰비용	기업과 제품에 대한 신뢰 및 브랜드가치 저하	회수나 반복적인 품질문제가 외부에 알려지는 경우
기회비용	신제품, 신규시장 진출과 투자기회 상실	규제문제로 신규제품의 승인이나 생산이 지연되는 경우
조직비용	업무과중, 구성원 사기 저하와 우수인력 이탈	반복되는 긴급대응으로 구성원이 피로와 무력감을 느끼는 경우

단기적으로는 품질활동을 축소하면 비용이 절감되는 것처럼 보일 수 있다. 그러나 예방에 필요한 교육, 유지보수, 인원과 시스템 투자를 줄이면 더 큰 실패비용이 발생할 가능성이 높아진다.

따라서 품질은 단순한 비용항목이 아니다. 안정적인 공정운영, 불량과 재작업 감소, 공급신뢰성 향상과 고객관계 유지에 기여하는 장기적인 투자이다.

4.6 신뢰는 기업이 축적해야 하는 품질자산이다

의약품 산업은 신뢰를 기반으로 운영된다. 환자와 의료전문가는 제품의 모든 제조과정을 직접 확인할 수 없기 때문에 제조업체와 규제체계가 품질을 적절하게 보증하고 있다고 믿는다. 위탁업체와 거래처도 상대방이 정확한 정보를 제공하고 승인된 기준을 준수할 것이라는 신뢰를 바탕으로 협력한다.

이러한 신뢰는 한 번의 선언으로 형성되지 않는다. 조직이 장기간에 걸쳐 다음과 같은 행동을 반복할 때 축적된다.

- 유리하지 않은 정보도 사실대로 공개한다.
- 품질문제를 신속하게 알리고 필요한 조치를 수행한다.
- 약속한 개선사항을 정해진 기간에 이행한다.
- 동일한 문제가 반복되지 않도록 시스템을 개선한다.
- 규제기관이나 고객이 확인하지 않는 상황에서도 동일한 기준을 지킨다.
- 단기적인 이익보다 환자안전과 제품품질을 우선한다.

반면 문제를 축소하거나 중요한 정보를 누락하면 단기적으로는 손실을 피할 수 있을지 몰라도 장기적으로는 조직의 신뢰를 훼손한다. 품질과 관련된 신뢰가 한 번 무너지면 회복에는 많은 시간과 비용이 필요하며, 경우에 따라서는 기존 사업관계를 회복하지 못할 수도 있다.

표 4-6. 품질문화가 이해관계자의 신뢰에 미치는 영향

이해관계자	기대하는 품질행동	신뢰가 유지될 때의 효과	신뢰가 훼손될 때의 영향
환자와 의료전문가	안전하고 유효한 의약품의 일관된 공급	제품과 치료에 대한 신뢰가 유지된다.	제품사용 기피와 치료 불안이 발생할 수 있다.
규제기관	정확한 데이터, 투명한 보고와 효과적인 품질시스템	위험수준에 기반한 안정적인 규제관계가 형성된다.	추가실사, 규제조치와 승인 지연 가능성이 커진다.
고객과 위탁자	계약사항 준수와 품질정보의 신속한 공유	장기계약과 협력관계가 강화된다.	계약해지, 거래축소와 손해배상으로 이어질 수 있다.
공급업체와 협력업체	명확한 요구사항과 공정한 문제해결	공급망 전체의 품질수준이 향상된다.	책임회피와 정보공유 부족으로 문제가 확대될 수 있다.
임직원	일관된 원칙, 공정한 책임과 안전한 문제보고	참여, 책임의식과 조직몰입이 높아진다.	침묵, 책임회피와 우수인력 이탈이 증가할 수 있다.
투자자와 사회	지속가능한 경영과 사회적 책임	기업가치와 장기적인 성장가능성이 높아진다.	평판 저하와 사업기회 축소로 이어질 수 있다.

4.7 공급연속성도 품질문화의 결과이다

의약품은 필요한 시점에 환자에게 공급되어야 한다. 품질문제로 생산이 중단되거나 제품이 회수되면 해당 제품을 필요로 하는 환자가 치료기회를 잃을 수 있다. 따라서 공급연속성(Supply Continuity)은 생산부서나 영업부서만의 문제가 아니라 환자안전과 연결된 품질의 문제이다.

품질과 공급은 서로 경쟁하는 목표로 이해해서는 안 된다. 품질위험을 무시하면서 생산을 계속하는 것은 지속가능한 공급이 아니다. 반대로 사전에 위험을 관리하고 공정을 안정화하는 것은 장기적인 공급능력을 높인다.

성숙한 품질문화는 다음과 같은 예방활동을 통해 공급연속성을 강화한다.

- 반복일탈과 불만의 경향을 조기에 분석한다.
- 중요설비의 고장 가능성을 평가하고 예방정비를 수행한다.
- 중요원료와 부품의 대체공급 가능성을 검토한다.
- 공급업체의 품질성과와 변경사항을 지속적으로 확인한다.
- 핵심업무를 수행할 수 있는 충분한 인원과 역량을 확보한다.
- 생산능력, 재고와 품질위험을 함께 검토한다.
- 중대한 품질문제가 발생한 경우 신속한 보고와 위기대응체계를 운영한다.

표 4-7. 품질문화와 공급연속성의 연결관계

품질문화의 행동	직접적인 품질효과	공급연속성에 미치는 영향
작은 이상도 조기에 보고한다.	문제가 확대되기 전에 원인을 확인할 수 있다.	장기간의 생산중단 가능성을 낮춘다.
반복문제의 근본원인을 제거한다.	동일하거나 유사한 일탈의 재발을 줄인다.	생산계획의 변동성과 공급차질을 줄인다.
예방정비에 필요한 시간을 보장한다.	설비의 신뢰성과 공정안정성이 향상된다.	갑작스러운 설비고장에 따른 생산중단을 예방한다.
공급업체와 품질정보를 투명하게 공유한다.	원료와 자재의 잠재적인 위험을 조기에 확인한다.	부적합 원료로 인한 생산지연을 줄인다.
변경의 영향을 충분히 평가한다.	변경으로 인한 예상하지 못한 품질문제를 예방한다.	변경 이후의 생산실패와 공급중단 위험을 줄인다.
위기상황에서 사실에 근거하여 결정한다.	품질이 확인되지 않은 제품의 출하를 방지한다.	환자를 보호하면서 대체공급방안을 신속하게 마련할 수 있다.

초심자를 위한 설명

공급연속성은 의약품이 중단되지 않고 필요한 환자에게 계속 공급될 수 있는 능력을 의미한다. 공정을 안정적으로 관리하고 품질문제를 예방하는 활동은 제품품질과 공급안정성을 동시에 높인다.

4.8 품질문화가 기업의 회복탄력성을 높인다

어떤 조직도 모든 문제를 완전히 예방할 수는 없다. 설비고장, 원료수급 문제, 사이버보안 사고, 자연재해, 감염병, 예상하지 못한 품질결함과 같은 위기상황은 발생할 수 있다.

중요한 것은 문제가 전혀 발생하지 않는 것이 아니라 문제가 발생했을 때 얼마나 신속하게 사실을 파악하고, 제품과 환자를 보호하며, 정상적인 운영을 회복할 수 있는가이다.

이러한 능력을 조직 회복탄력성(Organizational Resilience)이라고 한다. 품질문화가 성숙한 조직은 다음과 같은 특성을 가진다.

- 나쁜 소식도 경영진에게 신속하게 전달된다.
- 부서들이 책임을 미루기보다 필요한 정보를 공유한다.
- 확인된 사실과 불확실한 사항을 구분한다.
- 환자와 제품에 미치는 영향을 우선적으로 평가한다.
- 필요한 경우 작업중지와 공급조정을 결정할 수 있다.
- 위기대응 이후 교훈을 절차와 시스템에 반영한다.

표 4-8. 위기상황에서 품질문화에 따라 달라지는 대응

대응영역	취약한 품질문화	성숙한 품질문화
문제 인식	초기 신호를 대수롭지 않게 여기거나 숨긴다.	작은 신호도 공유하고 잠재적인 영향을 검토한다.
정보 보고	상급자의 반응을 고려하여 보고를 지연한다.	불리한 정보도 신속하게 경영진과 관련 부서에 보고한다.
부서 간 협력	책임소재를 두고 부서 간 갈등이 발생한다.	환자와 제품 보호라는 공동목표를 중심으로 협력한다.
의사결정	충분한 정보가 없다는 이유로 결정을 미룬다.	불확실성을 고려하여 위험기반의 임시조치를 수행한다.
외부소통	문제를 축소하거나 확인되지 않은 내용을 전달한다.	확인된 사실과 대응계획을 정확하고 일관되게 전달한다.
사후관리	위기가 종료되면 기존 업무로 복귀한다.	원인과 대응과정을 평가하여 절차·교육과 시스템을 개선한다.

품질문화는 정상시의 규제 준수뿐만 아니라 위기상황에서 조직을 보호하고 정상적인 운영을 회복하게 하는 생존역량이다.

4.9 생존을 위한 품질문화의 선순환

우수한 품질문화는 품질문제의 조기 발견에서 시작하여 규제 준수, 공정안정성, 공급연속성, 신뢰와 기업의 지속가능성으로 이어진다.

그 과정은 다음과 같이 설명할 수 있다.

1. 구성원이 작은 이상과 위험을 조기에 발견한다.
2. 발견한 내용을 지연하거나 축소하지 않고 보고한다.
3. 관련 부서가 객관적인 데이터에 근거하여 영향을 평가한다.
4. 근본원인을 확인하고 적절한 시정 및 예방조치(Corrective and Preventive Action, CAPA)를 수행한다.
5. 개선결과를 관련 절차, 교육, 공정과 시스템에 반영한다.
6. 반복문제가 감소하고 공정의 안정성이 높아진다.
7. 제품품질과 공급신뢰성이 향상된다.
8. 환자, 고객과 규제기관의 신뢰가 축적된다.
9. 기업의 경쟁력과 지속가능성이 강화된다.

표 4-9. 품질문화가 기업의 생존으로 연결되는 과정

품질문화의 기반	구성원의 행동	품질시스템의 변화	경영성과와 생존에 미치는 영향
심리적 안전감 (Psychological Safety)	문제와 우려사항을 조기에 보고한다.	잠재적인 위험을 조기에 발견한다.	중대한 품질실패와 생산중단 가능성이 감소한다.
데이터 완전성(Data Integrity)	사실을 정확하고 완전하게 기록한다.	신뢰할 수 있는 데이터에 근거하여 판단한다.	잘못된 출하결정과 규제위험이 감소한다.
품질 리더십 (Quality Leadership)	품질과 일정이 충돌할 때 적절하게 판단한다.	환자와 제품을 우선하는 의사결정이 정착된다.	고객·규제기관과 사회의 신뢰가 강화된다.
부서 간 협력(Cross-functional Collaboration)	정보를 공유하고 공동으로 문제를 해결한다.	조사와 개선활동의 효과가 높아진다.	문제해결 기간과 운영손실이 줄어든다.
지속적 개선 (Continual Improvement)	실패와 경험에서 얻은 교훈을 반영한다.	공정과 품질시스템의 안정성이 향상된다.	생산성, 공급신뢰성과 경쟁력이 높아진다.
환자 중심성(Patient Centricity)	의사결정에서 환자에게 미칠 영향을 먼저 고려한다.	품질목표와 사업목표가 올바르게 정렬된다.	기업의 사회적 정당성과 지속가능성이 강화된다.

이 선순환을 만들기 위해서는 품질을 품질부서의 책임이나 규제대응 활동으로 제한해서는 안 된다. 경영진부터 현장 작업자까지 모든 구성원이 각자의 역할에서 품질을 판단하고 실행해야 한다.

4.10 규제를 넘어서는 것의 올바른 의미

“규제를 넘어서다”는 표현은 자칫 규정에 없는 활동을 무조건 추가하거나, 필요 이상으로 복잡한 품질시스템을 운영한다는 의미로 오해될 수 있다. 그러나 품질문화의 목적은 문서와 절차의 양을 늘리는 것이 아니다.

규제를 넘어서 품질문화는 다음과 같은 상태를 의미한다.

표 4-10. 규제를 넘어서 품질문화의 올바른 이해

잘못된 이해	올바른 이해
규정에 없는 요구사항을 계속 추가한다.	제품과 공정의 위험에 필요한 활동을 합리적으로 결정한다.
모든 위험을 완전히 제거하려고 한다.	위험의 중요도에 따라 자원과 관리수준을 결정한다.
문서와 승인단계를 많이 만들수록 좋다.	필요한 통제를 명확하고 효과적으로 운영한다.
품질부서가 모든 업무를 확인해야 한다.	각 부서가 자신의 품질책임을 수행하고 품질부서가 독립적으로 관리·감독한다.
문제가 발생하면 책임자를 강하게 처벌한다.	고의적인 위반과 정직하게 보고된 실수를 구분하고 시스템 원인을 함께 개선한다.
규제기관의 기대를 추측하여 대응한다.	규정, 과학적 지식, 제품·공정 이해와 위험평가에 근거하여 결정한다.
품질을 위해 일정과 비용을 고려하지 않는다.	환자안전과 제품품질을 지키면서 지속가능한 운영방안을 찾는다.
품질문화 활동을 별도의 캠페인으로 운영한다.	일상적인 목표설정, 자원배분, 업무수행, 평가와 의사결정에 품질가치를 반영한다.

규제를 넘어서는 것은 규제보다 더 많은 일을 무조건 수행한다는 의미가 아니다. 규제의 목적을 정확하게 이해하고, 환자와 제품의 위험에 적합한 수준으로 품질시스템을 효과적으로 운영한다는 의미이다.

4.11 품질문화가 생존의 기반인지 확인하는 질문

조직은 다음 질문을 통해 품질문화가 규제대응 수준을 넘어 실제 경영과 현장운영에 정착되어 있는지 확인할 수 있다.

표 4-11. 생존 기반으로서의 품질문화 확인 질문

확인영역	주요 질문
경영진의 판단	품질과 일정·비용이 충돌할 때 경영진은 어떤 기준으로 결정하는가?
자원배분	교육, 유지보수, 품질개선과 인력확보에 필요한 자원이 적시에 제공되는가?
문제보고	구성원은 작은 이상이나 자신의 실수를 불이익에 대한 두려움 없이 보고할 수 있는가?
작업중지 권한	품질위험이 의심될 때 구성원은 작업을 중지하고 검토를 요청할 수 있는가?
데이터 신뢰성	예상과 다른 결과나 불리한 데이터도 누락 없이 기록·보고되는가?
조사와 개선	일탈조사가 개인의 실수로 쉽게 종결되지 않고 시스템 원인까지 확인하는가?
성과평가	생산량과 납기뿐만 아니라 문제보고, 재발방지와 품질개선도 평가하는가?
부서 간 협력	품질문제가 발생했을 때 관련 부서가 책임을 미루지 않고 공동으로 대응하는가?
공급연속성	품질위험과 공급차질 가능성을 함께 평가하고 예방적으로 관리하는가?
조직학습	실패와 위기에서 얻은 교훈이 절차, 교육, 공정과 다른 조직에 공유되는가?
일상적인 실행	규제실사나 고객감사가 없는 평상시에도 동일한 기준으로 업무를 수행하는가?
이해관계자 신뢰	품질문제가 발생했을 때 고객과 규제기관에 정확하고 신속하게 정보를 제공하는가?

이 질문에 대한 답변은 문서만으로 판단해서는 안 된다. 현장 인터뷰, 실제 사례, 의사결정 기록, 품질지표와 구성원의 경험을 함께 확인해야 한다.

5. GMP 규정과 가이드라인이 기대하는 품질문화

5.1 품질문화는 규정 밖의 개념이 아니다

품질문화(Quality Culture)는 구성원의 가치관이나 태도만을 의미하는 추상적인 개념으로 오해되기 쉽다. 그러나 GMP 규정과 가이드라인이 기대하는 품질문화는 훨씬 구체적이다. 경영진이 품질에 대한 책임을 다하고, 구성원이 승인된 절차를 준수하며, 문제와 데이터를 사실대로 보고하고, 과학적 근거와 환자위험을 중심으로 의사결정하는 조직의 운영방식을 의미한다.

모든 GMP 문서가 '품질문화'라는 용어를 직접 사용하는 것은 아니다. 전통적인 GMP 규정은 조직, 책임, 교육, 문서화, 일탈관리와 품질관리처럼 확인 가능한 요구사항을 중심으로 작성되었다. 반면 최근의 가이드라인은 경영진의 행동, 조직문화, 품질에 대한 구성원의 참여, 데이터 완전성(Data Integrity)과 지속적 개선(Continual Improvement)을 더욱 명확하게 강조한다.

따라서 품질문화는 GMP 에 추가되는 별도의 선택사항이 아니다. GMP 요구사항이 일상업무에서 실제로 작동하도록 만드는 조직적 기반이다.

표 5-1. GMP 규정·가이드라인과 품질문화의 관계

구분	주요 역할	품질문화와의 관계	초심자를 위한 설명
법령과 GMP 규정 (Regulation)	제조업체가 반드시 준수해야 하는 최소한의 법적 요구사항을 정한다.	조직, 책임, 인원, 시설, 문서, 교육과 품질관리의 기본선을 제시한다.	무엇을 반드시 갖추고 수행해야 하는지를 정한다.
규제 가이드라인 (Guideline)	규정의 목적과 바람직한 실행방법을 설명한다.	경영진의 리더십, 위험기반 판단, 데이터 거버넌스와 지속적 개선에 대한 기대를 구체화한다.	규정의 요구사항을 현장에서 어떻게 효과적으로 실행할지를 설명한다.
회사 품질방침 (Quality Policy)	조직이 추구하는 품질의 방향과 원칙을 선언한다.	환자안전과 제품품질을 조직의 의사결정기준으로 정한다.	회사가 품질과 관련하여 무엇을 중요하게 생각하는지를 나타낸다.
표준작업절차서(Standard Operating Procedure, SOP)	업무수행 방법, 책임과 기록방법을 구체적으로 정한다.	규제 요구사항과 회사의 품질원칙을 일상적인 업무행동으로 전환한다.	구성원이 실제 업무를 어떻게 수행해야 하는지를 정한다.
실제 조직행동 (Organizational Behavior)	구성원이 현장에서 판단하고 행동하는 방식이다.	문서에 정한 원칙이 실제로 실행되는지를 보여준다.	문서에 쓰여 있는 내용과 실제 행동이 일치해야 한다.

초심자를 위한 설명

규정은 조직이 지켜야 할 최소한의 기준이고, 가이드라인은 그 기준을 효과적으로 실행하는 방법을 설명한다.

품질문화는 이러한 요구사항이 문서에만 머물지 않고 경영진과 구성원의 실제 행동으로 나타나는 상태이다.

5.2 주요 GMP 규정과 가이드라인의 공통된 기대

국가와 규제기관에 따라 GMP 규정의 구성과 표현은 다르지만, 품질문화에 대한 기본적인 기대는 유사하다.

국내에서는 「약사법」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 및 식품의약품안전처의 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」과 GMP 가이드언스가 제조 및 품질관리의 기본요건을 정한다. 여기에는 적절한 조직과 인원, 교육, 문서와 기록, 제조관리, 품질관리, 일탈처리, 변경관리, 자율점검과 품질보증 활동 등이 포함된다. 식품의약품안전처는 관련 고시와 [완제의약품 GMP 가이드언스](#)를 통해 국내 제조업체가 GMP 요구사항을 일관되게 이해하고 적용하도록 지원하고 있다.

국제적으로는 의약품 품질시스템(Pharmaceutical Quality System, PQS)을 설명하는 ICH Q10, 품질위험관리(Quality Risk Management, QRM)를 다루는 ICH Q9(R1), EU GMP, PIC/S GMP Guide, WHO GMP 와 FDA 의 품질시스템 및 품질경영성숙도 관련 자료가 중요한 기준으로 활용된다.

표 5-2. 주요 GMP 규정·가이드라인이 제시하는 품질문화의 방향

규정·가이드라인	주요 내용	품질문화에 대한 핵심 기대
국내 의약품 GMP 관련 법령·규정	조직, 책임, 제조 및 품질관리, 교육, 문서, 기록과 자율점검	각 조직과 책임자가 정해진 책임을 수행하고 실제 제조·품질관리 활동을 정확하게 기록한다.
ICH Q10 의약품 품질시스템	제품 전주기의 품질시스템, 경영책임, 품질방침, 경영검토와 지속적 개선	경영진이 품질시스템을 주도하고 모든 부서와 계층이 품질목표 달성에 참여한다.
ICH Q9(R1) 품질위험관리	과학적·위험기반 의사결정, 주관성 관리와 제품공급 위험	개인의 직관이나 조직의 편의보다 과학적 지식, 데이터와 환자위험에 근거하여 판단한다.
EU GMP Chapter 1	의약품 품질시스템과 경영진의 최종책임	경영진이 적절한 자원과 권한을 제공하고 품질시스템에 능동적으로 참여한다.
EU GMP Annex 1	무균의약품 제조, 오염관리전략과 인원의 지식·행동	오염관리를 개별 시험에 의존하지 않고 시설·공정·인원과 품질시스템을 통합하여 관리한다.
PIC/S 데이터 완전성 가이드	데이터 거버넌스, 조직문화와 경영진의 책임	불리한 데이터도 누락하거나 변경하지 않고 정확하고 완전하게 기록·보고한다.
MHRA GxP 데이터 완전성 가이드	조직문화, 성과목표와 경영진 행동이 데이터에 미치는 영향	비현실적인 목표나 처벌 중심의 관리로 데이터 은폐를 유발하지 않는 환경을 조성한다.
FDA 품질시스템 접근방식	현대적인 품질시스템과 위험관리	품질을 시험과 품질부서에만 의존하지 않고 경영과 제조 전반에 통합한다.
FDA 품질경영성숙도	품질문화, 안정적인 운영, 지속적 개선과 공급신뢰성	최소한의 규제 준수를 넘어 문제를 예방하고 학습하는 성숙한 품질시스템을 구축한다.
WHO GMP	품질경영, 제조·품질관리, 인원과 품질보증	의약품이 사용목적에 적합한 품질로 일관되게 생산·관리되도록 조직 전체가 참여한다.

이러한 문서들은 표현은 다르지만 다음과 같은 공통된 질문을 제기한다.

- 경영진은 품질에 대한 최종책임을 실제로 수행하고 있는가?
- 품질업무에 필요한 인원, 시간, 시설과 기술이 제공되는가?
- 각 구성원의 역할·책임·권한이 명확한가?
- 구성원은 자신이 수행하는 업무의 품질영향을 이해하는가?
- 문제와 불리한 데이터가 지연이나 왜곡 없이 보고되는가?
- 의사결정은 과학적 지식과 위험평가에 근거하는가?
- 품질시스템은 반복문제를 줄이고 지속적으로 개선되는가?

5.3 경영진은 품질에 대한 최종책임을 진다

현대 GMP 가 가장 분명하게 강조하는 사항은 경영진의 책임(Management Responsibility)이다. 품질업무의 일부는 품질부서에 위임할 수 있지만, 조직 전체의 품질시스템이 효과적으로 운영되도록 할 최종책임까지 위임할 수는 없다.

ICH Q10 은 경영진이 품질방침을 수립하고 품질목표를 정하며, 적절한 자원을 제공하고, 품질시스템의 성과를 정기적으로 검토해야 한다고 설명한다. EU GMP Chapter 1 도 최고경영진이 효과적인 의약품 품질시스템을 구축하고

충분한 자원을 제공할 최종책임을 가지며, 경영진의 리더십과 능동적인 참여가 필수적이라고 규정한다. [ICH Q10](#), [EU GMP Chapter 1](#)

경영진의 참여는 품질방침에 서명하거나 정기회의에 참석하는 것만을 의미하지 않는다. 품질문제가 생산일정이나 비용과 충돌할 때 어떤 결정을 내리는지, 반복문제를 해결하기 위해 필요한 투자를 승인하는지, 품질위험이 경영진에게 신속하게 전달되는지를 통해 확인된다.

표 5-3. GMP 가 기대하는 경영진의 품질책임

경영책임	규제적 기대	실제로 확인할 수 있는 행동
품질방침 수립	환자와 제품을 보호하는 품질의 방향을 정한다.	품질방침을 사업목표와 부서별 목표에 반영한다.
역할·책임·권한 설정	품질 관련 책임과 의사결정권을 명확하게 정한다.	조직도, 직무기술서와 업무절차가 서로 일치한다.
자원 제공	필요한 인원, 시설, 장비, 시간과 기술을 제공한다.	인력부족이나 노후설비로 인한 품질위험을 방지하지 않는다.
의사소통	중요 품질정보가 조직 내에서 적시에 공유되도록 한다.	중대한 이탈과 위험이 지연 없이 경영진에게 보고된다.
경영검토(Management Review)	품질시스템의 성과와 개선필요성을 정기적으로 검토한다.	반복이탈, 불만, 회수, 변경, 감사와 품질지표의 경향을 검토한다.
개선활동 지원	확인된 문제에 필요한 시정과 예방활동을 지원한다.	비용이나 일정만을 이유로 필요한 개선을 반복적으로 연기하지 않는다.
행동의 모범	품질원칙과 실제 경영행동을 일치시킨다.	생산목표가 어려운 상황에서도 승인된 절차와 품질기준을 유지한다.

초심자를 위한 설명

경영진이 “품질이 중요하다”고 말하는 것만으로는 충분하지 않다. 품질문제 해결에 필요한 인력과 비용을 제공하고, 불리한 정보도 보고받으며, 품질과 일정이 충돌할 때 환자와 제품을 보호하는 결정을 내려야 한다.

5.4 역할·책임·권한과 충분한 자원이 제공되어야 한다

GMP 업무가 효과적으로 수행되려면 누가 무엇을 수행하고, 누가 검토하며, 누가 최종적으로 승인하는지가 명확해야 한다. 책임만 부여하고 필요한 권한이나 자원을 제공하지 않으면 품질시스템은 형식적으로 운영될 수밖에 없다.

특히 품질부서는 제조부서로부터 필요한 독립성을 확보해야 한다. 이는 품질부서가 다른 부서와 협력하지 않아야 한다는 의미가 아니다. 생산량이나 납기압력에 영향을 받지 않고 원자재 승인, 시험결과 평가, 제조단위 검토, 이탈조사와 출하결정 등에서 독립적인 품질판단을 할 수 있어야 한다는 의미이다.

모든 구성원에게도 자신의 업무를 수행하는 데 필요한 권한이 제공되어야 한다. 작업자가 품질위험을 발견했음에도 생산을 계속할 수밖에 없거나, 시험자가 의심스러운 결과에 대한 조사를 요청할 수 없다면 규정에 적합한 조직이라고 보기 어렵다.

표 5-4. 역할·책임·권한과 자원의 적절성

확인사항	미흡한 상태	GMP 가 기대하는 상태
역할과 책임	여러 부서의 책임이 중복되거나 중요한 업무의 책임자가 없다.	각 업무의 수행·검토·승인 책임이 명확하게 정해져 있다.
의사결정 권한	책임은 있지만 작업중지나 문제보고 권한이 없다.	품질위험이 의심되면 업무를 보류하고 검토를 요청할 수 있다.

확인사항	미흡한 상태	GMP 가 기대하는 상태
품질부서의 독립성	생산일정이나 경영압력으로 품질판단이 변경된다.	객관적인 데이터와 승인기준에 따라 독립적으로 판단한다.
인원	업무량에 비해 인원이 부족하여 검토와 기록이 지연된다.	업무의 규모와 복잡성에 적합한 수의 적절한 인원을 확보한다.
시간	교육, 조사와 예방정비가 생산일정 때문에 반복적으로 연기된다.	중요 품질활동을 수행할 수 있는 시간을 계획에 반영한다.
시설과 장비	반복적인 고장과 오류가 발생하지만 임시조치만 수행한다.	품질위험에 적합한 시설·장비와 유지관리체계를 제공한다.
전문지식	새로운 기술이나 규정에 대한 이해 없이 업무를 수행한다.	내부교육과 외부전문성을 활용하여 필요한 지식을 확보한다.

5.5 교육은 참석확인이 아니라 역량확인으로 이어져야 한다

GMP 규정은 업무를 수행하는 인원이 적절한 교육과 훈련을 받도록 요구한다. 그러나 교육기록에 서명이 있다는 사실만으로 업무수행 역량이 확인되는 것은 아니다.

규정이 기대하는 교육은 구성원이 다음 사항을 이해하고 실제 업무에서 수행할 수 있게 하는 과정이다.

- 자신이 수행하는 업무의 목적과 절차
- 업무가 제품품질과 환자안전에 미치는 영향
- 정상적인 상태와 이상상태를 구분하는 방법
- 일탈이나 오류를 발견했을 때의 보고절차
- 데이터와 기록을 작성·수정·검토하는 방법
- 변경된 절차나 새로 도입된 기술의 주요 위험
- 업무수행에 필요한 실습과 직무별 전문지식

따라서 교육의 완료는 단순한 참석이 아니라 이해도 평가, 실습평가, 관찰평가와 자격부여를 통해 확인하는 것이 바람직하다.

표 5-5. GMP 교육과 품질문화의 연결관계

교육단계	주요 활동	품질문화 측면의 기대
교육필요성 확인	직무와 위험수준에 따라 필요한 교육을 정한다.	모든 구성원에게 동일한 교육을 제공하기보다 실제 업무에 필요한 교육을 제공한다.
이론교육	규정, SOP, 공정과 품질위험을 설명한다.	절차의 내용뿐만 아니라 그 절차가 필요한 이유를 이해하게 한다.
실습교육	실제 작업방법과 이상상황 대응을 훈련한다.	구성원이 현장에서 올바르게 행동할 수 있는지를 확인한다.
교육평가	시험, 질의응답, 관찰과 실습으로 이해도를 확인한다.	참석 여부가 아니라 학습결과와 업무수행 능력을 평가한다.
자격부여(Qualification)	기준을 충족한 인원에게 해당 업무를 수행할 권한을 부여한다.	충분한 역량이 확인된 인원만 중요업무를 독립적으로 수행한다.
재평가	업무결과, 오류와 변경사항을 반영하여 역량을 다시 확인한다.	한 번의 자격부여로 끝내지 않고 역량이 유지되는지를 확인한다.

초심자를 위한 설명

교육은 “들었다”를 확인하는 활동이고, 역량평가는 “이해하고 실제로 수행할 수 있다”를 확인하는 활동이다. GMP 가 기대하는 품질문화에서는 교육기록보다 실제 업무수행 능력을 중요하게 본다.

5.6 문제와 불리한 데이터도 정확하게 보고되어야 한다

GMP 의사결정은 신뢰할 수 있는 데이터에 근거해야 한다. 데이터가 누락되거나 임의로 변경되면 제품품질을 정확하게 평가할 수 없으므로 데이터 완전성은 품질문화의 핵심요소이다.

PIC/S 데이터 완전성 가이드는 경영진이 데이터 거버넌스(Data Governance)를 이해하고 지원해야 하며, 적절한 조직문화와 행동이 데이터 완전성 유지에 필요하다고 설명한다. MHRA 도 성과지표, 목표와 경영진의 행동이 데이터 거버넌스에 미치는 영향을 과소평가해서는 안 된다고 강조한다. [PIC/S PI 041-1](#), [MHRA GxP Data Integrity Guidance](#)

데이터 거버넌스는 데이터를 생성하는 시점부터 기록, 검토, 보고, 보관과 폐기에 이르는 전체 생애주기(Data Lifecycle)를 관리하는 체계를 의미한다.

구성원이 목표 미달이나 오류보고로 비난받을 것을 두려워하면 다음과 같은 문제가 발생할 수 있다.

- 예상과 다른 결과를 기록하지 않는다.
- 시험을 반복한 후 유리한 결과만 보고한다.
- 작업오류를 정상적인 것으로 표시한다.
- 실제 작업시점보다 늦게 기록을 작성한다.
- 조사대상을 줄이기 위해 문제의 중요성을 축소한다.
- 비현실적인 생산목표를 맞추기 위해 확인절차를 생략한다.

따라서 데이터 완전성은 전산시스템의 기능만으로 확보되지 않는다. 정확한 기록을 장려하는 경영진의 행동, 합리적인 목표, 적절한 업무량과 정직한 문제보고를 보호하는 조직환경이 함께 필요하다.

표 5-6. 데이터 완전성을 지원하는 품질문화

규제 기대	바람직한 행동	피해야 할 행동
동시성(Contemporaneous)	업무수행과 동시에 기록한다.	기억에 의존하여 업무종료 후 일괄 기록한다.
정확성(Accurate)	실제 관찰값과 수행내용을 그대로 기록한다.	예상값이나 목표값에 맞추어 기록한다.
완전성(Complete)	반복시험, 오류와 무효화된 결과를 포함하여 모든 관련 데이터를 유지한다.	유리한 데이터만 선택하고 불리한 데이터를 제외한다.
추적성(Traceable)	누가, 언제, 무엇을 수행하거나 변경했는지 확인할 수 있게 한다.	공용계정을 사용하거나 변경이력을 남기지 않는다.
검토 가능성	원시데이터(Raw Data)와 관련 메타데이터를 함께 검토한다.	최종적으로 출력된 결과만 검토한다.
투명한 보고	이상결과와 작업오류를 즉시 보고한다.	책임추궁을 우려하여 문제보고를 지연한다.
공정한 대응	고의적인 위반과 정직하게 보고된 실수를 구분한다.	모든 오류를 개인의 잘못으로 처리하여 문제를 숨기게 만든다.

5.7 과학적·위험기반 의사결정이 이루어져야 한다

ICH Q9(R1)은 품질위험 평가가 과학적 지식에 근거하고 궁극적으로 환자보호와 연결되어야 한다고 설명한다. 또한 위험관리의 노력, 공식성(Formality)과 문서화 수준은 위험의 크기에 적합해야 하며, 의사결정에 영향을 미치는 주관성(Subjectivity)을 관리하고 최소화해야 한다고 강조한다. [ICH Q9\(R1\)](#)

이는 모든 문제에 복잡한 위험평가 도구를 적용해야 한다는 의미가 아니다. 위험이 낮고 잘 알려진 문제는 간단한 방법으로 평가할 수 있고, 환자와 제품에 중대한 영향을 미칠 수 있는 문제는 여러 분야의 전문가가 충분한 데이터와 공식적인 방법을 사용하여 평가해야 한다.

품질문화가 취약한 조직에서는 품질위험관리 도구가 이미 결정된 결론을 정당화하는 데 사용될 수 있다. 예를 들어 생산을 계속하기로 먼저 결정한 후 위험점수를 낮게 조정하거나, 충분한 근거 없이 발생가능성을 낮게 평가하는 경우이다. 이러한 접근은 위험기반 의사결정이 아니라 결론기반 평가이다.

표 5-7. 품질위험관리에서 규정이 기대하는 행동

평가영역	규제적 기대	품질문화가 취약할 때 나타나는 문제
문제 정의	평가하려는 문제와 의사결정 목적을 명확하게 정한다.	원하는 결론에 맞도록 문제범위를 지나치게 좁힌다.
데이터 활용	현재의 과학적 지식과 객관적인 데이터를 사용한다.	경험이나 상급자의 의견만으로 판단한다.
환자와 제품의 연계	품질위험이 환자에게 미칠 영향을 고려한다.	비용, 일정과 생산량만을 중심으로 평가한다.
주관성 관리	가정, 불확실성과 평가자의 편향을 확인한다.	위험점수를 임의로 조정하거나 불확실성을 제외한다.
다부서 참여	필요한 분야의 전문가가 공동으로 평가한다.	결정을 신속하게 내리기 위해 관련 부서를 제외한다.
위험에 비례한 접근	위험수준에 따라 평가와 문서화의 깊이를 결정한다.	모든 사안을 동일하게 처리하거나 중대한 위험을 간단히 종결한다.
재검토	새로운 정보나 변경이 발생하면 위험평가를 갱신한다.	한 번 승인된 위험평가를 상황변화와 관계없이 계속 사용한다.
결정의 기록	결정, 근거, 가정과 잔여위험을 명확하게 기록한다.	최종 점수만 기록하여 판단과정을 확인할 수 없다.

초심자를 위한 설명

위험기반 접근은 규제 요구사항을 생략하는 수단이 아니다. 위험이 높은 업무에 더 많은 관심과 자원을 투입하고, 위험이 낮은 업무는 합리적인 수준으로 관리하기 위한 의사결정 방법이다.

5.8 품질시스템은 문제를 처리하는 데서 학습하는 단계로 발전해야 한다

GMP 는 일탈, 불만, 기준일탈 결과, 변경과 회수를 개별적으로 처리하는 것만을 기대하지 않는다. 각각의 품질활동에서 얻은 정보를 연결하여 반복문제와 새로운 위험을 확인하고 품질시스템을 지속적으로 개선하기를 기대한다.

ICH Q10 은 의약품 품질시스템의 주요 요소로 다음 사항을 제시한다.

1. 공정성능 및 제품품질 모니터링 시스템
2. 시정 및 예방조치(Corrective and Preventive Action, CAPA) 시스템
3. 변경관리시스템(Change Management System)
4. 공정성능 및 제품품질에 대한 경영검토

이러한 요소들은 독립적으로 운영되어서는 안 된다. 일탈조사에서 확인한 원인은 CAPA 로 연결하고, CAPA 과정에서 필요한 변경은 변경관리 절차로 평가하며, 그 결과는 품질지표와 제품품질평가(Product Quality Review, PQR)를 통해 경영진이 확인해야 한다.

표 5-8. 의약품 품질시스템과 품질문화의 연결

품질시스템 요소	규정이 기대하는 기능	품질문화가 확인되는 행동
일탈관리(Deviation Management)	계획된 절차나 기준에서 벗어난 사항을 기록·평가한다.	경미해 보이는 이상도 임의로 제외하지 않고 적절하게 보고한다.
조사(Investigation)	영향, 원인과 문제의 범위를 과학적으로 확인한다.	개인의 실수로 쉽게 종결하지 않고 공정·절차·교육과 관리체계의 원인을 함께 확인한다.
CAPA	원인을 제거하고 동일하거나 유사한 문제의 재발을 예방한다.	조치를 완료하는 데 그치지 않고 효과성을 확인한다.
변경관리(Change Control)	변경 전 품질, 규제와 운영 영향을 평가한다.	일정이 촉박하다는 이유로 평가나 승인을 생략하지 않는다.
경향분석(Trend Analysis)	반복문제와 악화되는 신호를 조기에 확인한다.	개별 결과가 기준에 적합하더라도 장기적인 변화와 이상징후를 검토한다.
제품품질평가(PQR)	제품과 공정의 일관성 및 개선필요성을 정기적으로 평가한다.	보고서를 작성하는 데 그치지 않고 개선사항과 경영의사결정으로 연결한다.
경영검토	품질시스템의 적절성·효과성과 자원필요성을 검토한다.	반복문제, 지연된 CAPA 와 자원부족을 경영진이 직접 확인하고 조치한다.
지식관리(Knowledge Management)	제품·공정과 품질활동에서 얻은 지식을 축적·공유한다.	한 제품이나 부서에서 얻은 교훈을 유사한 제품과 다른 조직에도 적용한다.

5.9 무균의약품 GMP 가 보여주는 품질문화의 구체적인 모습

EU GMP Annex 1 은 무균의약품 제조에서 오염관리전략(Contamination Control Strategy, CCS)을 요구한다. CCS 는 시설, 설비, 인원, 원자재, 세척·소독, 공정관리, 환경모니터링과 개선활동을 하나의 통합된 관리체계로 연결하는 전략이다. [EU GMP Annex 1](#)

이는 오염관리를 미생물시험이나 환경모니터링 결과만으로 보증할 수 없다는 의미이다. 시설이 적절하게 설계되고, 인원이 무균행동을 준수하며, 작은 이상이 신속하게 보고되고, 관련 부서가 정보를 공유해야 한다.

표 5-9. 무균의약품 제조에서 품질문화가 나타나는 사례

현장상황	규정에 적합한 품질문화의 행동
작업 중 장갑이 설비 표면과 접촉함	경미한 접촉으로 임의 판단하지 않고 정해진 절차에 따라 소독·교체하고 필요한 내용을 기록·보고한다.
환경모니터링 결과가 기준 이내이나 지속적으로 증가함	기준 적합만 확인하지 않고 경향을 분석하여 오염관리상태의 악화 가능성을 평가한다.
무균공정모의시험 일정이 생산계획과 충돌함	생산일정을 이유로 평가범위를 축소하지 않고 필요한 검증수준을 유지한다.
설비개조가 예정되어 있음	변경이 공기흐름, 청정도, 작업자 동선과 오염위험에 미치는 영향을 사전에 평가한다.
작업자가 무균행동 위반을 발견함	직급이나 부서에 관계없이 즉시 알리고 제품영향을 평가한다.
반복적인 미생물 이상이 발생함	개별 사건을 각각 종결하지 않고 시설·인원·세척·공정과 모니터링체계를 통합하여 조사한다.

무균의약품 제조는 품질문화가 단순한 태도가 아니라 작업자의 손동작, 이상보고, 변경평가와 경영진의 자원제공으로 구체화된다는 점을 잘 보여준다.

5.10 FDA 품질경영성숙도가 제시하는 발전방향

FDA의 현행 의약품 제조 및 품질관리기준(Current Good Manufacturing Practice, CGMP)은 의약품이 안전성과 품질을 갖추고 표시된 성분과 함량에 적합하도록 제조·관리할 것을 요구한다. FDA는 이에 더하여 품질경영성숙도(Quality Management Maturity, QMM)를 통해 최소한의 CGMP 준수를 넘어 안정적이고 지속적으로 개선되는 품질경영을 강조하고 있다. [FDA CGMP Regulations](#), [FDA QMM](#)

품질경영성숙도는 제조업체가 품질목표를 일관되고 신뢰성 있게 달성하고 지속적 개선을 촉진할 수 있는 경영 및 제조 프로세스를 갖춘 상태를 의미한다. 품질경영성숙도가 높은 조직은 품질활동과 사업운동을 분리하지 않고, 품질성평가 공급신뢰성과 기업의 장기성으로 이어지도록 관리한다.

다만 FDA의 품질경영성숙도 프로그램 자체는 자발적 참여를 전제로 한다. 이를 모든 제조업체에 직접 적용되는 별도의 CGMP 의무사항으로 이해해서는 안 된다. 중요한 점은 규제기관의 관심이 단순한 문서 보유에서 실제 시스템의 성숙도와 지속가능한 성과로 확대되고 있다는 것이다.

표 5-10. 최소 준수와 성숙한 품질경영의 차이

확인영역	최소 준수 중심	성숙한 품질경영
품질목표	규제지적을 피하는 데 초점을 둔다.	환자보호, 공정안정성과 공급신뢰성을 함께 고려한다.
문제관리	발생한 문제를 개별적으로 종결한다.	경향과 시스템 원인을 분석하여 문제를 예방한다.
품질지표	결과를 집계하여 보고한다.	지표의 변화원인을 분석하고 의사결정에 활용한다.
부서관계	품질문제를 품질부서가 주로 처리한다.	제조·품질·공무·물류와 경영진이 공동으로 책임진다.
자원투자	규제지적이나 문제가 발생한 후 투자한다.	위험과 미래수요를 고려하여 예방적으로 투자한다.
개선활동	CAPA 완료건수를 관리한다.	CAPA의 효과와 품질성과의 실제 개선 여부를 확인한다.
공급관리	생산수량과 납기를 중심으로 관리한다.	품질위험, 생산능력과 공급연속성을 통합하여 관리한다.

5.11 규제기관은 품질문화를 어떻게 확인하는가

규제실사에서 품질문화가 별도의 체크리스트나 설문조사만으로 평가되는 것은 아니다. 규제기관은 문서와 기록, 현장관찰, 구성원 인터뷰와 반복문제의 처리과정을 종합하여 조직의 실제 문화를 판단한다.

예를 들어 품질방침이 우수하게 작성되어 있어도 중대한 CAPA가 자원부족으로 장기간 지연되고 있다면 경영진의 품질의지가 충분하다고 보기 어렵다. 교육기록이 모두 작성되어 있어도 작업자가 절차의 목적이나 이상상황 대응방법을 설명하지 못한다면 교육시스템의 효과성이 부족할 수 있다.

표 5-11. 규제실사에서 품질문화를 판단할 수 있는 주요 증거

확인영역	주요 확인자료	품질문화와 관련된 질문
경영진의 참여	경영검토 회의록, 품질목표, 투자와 자원배분 기록	경영진은 반복적인 품질위험을 인식하고 필요한 결정을 내렸는가?
문제보고	일탈, 이상징후, 오류와 작업중지 기록	문제를 조기에 보고한 증거가 있는가, 아니면 문제가 심각해진 후에만 기록되는가?
조사품질	조사보고서, 원인분석과 확대평가	조사가 과학적인 근거에 기반하며 시스템 원인까지 확인하는가?

확인영역	주요 확인자료	품질문화와 관련된 질문
CAPA 효과성	CAPA 계획, 완료증거와 효과성 확인결과	조치완료 후 동일하거나 유사한 문제가 실제로 감소했는가?
데이터 완전성	원시데이터(Raw Data), 감사추적기록, 반복시험과 접근권한	불리한 결과와 데이터 변경이 투명하게 유지·검토되는가?
교육과 역량	교육자료, 평가결과, 자격부여와 현장인터뷰	구성원이 절차의 내용과 업무의 품질영향을 이해하는가?
품질부서의 독립성	승인기록, 출하결과와 조직체계	생산일정이나 경영압력에 관계없이 독립적인 판단이 이루어지는가?
위험기반 판단	위험평가서, 결정근거와 재검토 기록	위험평가가 이미 결정된 결론을 정당화하는 데 사용되지 않았는가?
지속적 개선	품질지표, 경향분석, PQR 과 개선계획	품질정보가 보고서 작성에 그치지 않고 실제 개선으로 이어지는가?
현장과 문서의 일치	SOP, 기록, 현장관찰과 인터뷰	문서에 정한 절차와 현장의 실제 업무수행이 일치하는가?

규제기관이 확인하는 것은 품질문화라는 표어가 아니라 다음의 연결관계이다.

경영진의 원칙 → 자원과 목표 → 절차와 교육 → 구성원의 행동 → 데이터와 기록 → 품질성과와 개선결과

이 연결이 일관되어 있을 때 품질문화가 품질시스템에 내재화되어 있다고 판단할 수 있다.

5.12 규정의 기대를 지나치게 확대해서는 안 된다

품질문화를 강화한다는 이유로 모든 업무에 문서, 승인과 검토단계를 추가하는 것은 바람직하지 않다. 복잡한 절차는 구성원이 중요한 위험에 집중하지 못하게 하고 형식적인 기록을 증가시킬 수 있다.

GMP 규정과 가이드라인이 기대하는 것은 통제의 양이 아니라 효과성이다. 제품과 공정의 위험에 적합한 수준으로 절차를 설계하고, 책임과 의사결정기준을 명확하게 하며, 실제로 준수할 수 있는 시스템을 구축해야 한다.

표 5-12. GMP 규정의 기대에 대한 올바른 해석

잘못된 해석	올바른 해석
품질문화는 별도의 캠페인으로 운영하면 된다.	품질문화는 목표, 자원배분, 업무수행, 평가와 의사결정에 반영되어야 한다.
문서가 많을수록 품질시스템이 우수하다.	업무와 위험에 필요한 문서가 명확하고 효과적으로 사용되어야 한다.
품질부서가 모든 품질책임을 진다.	모든 부서가 자신의 품질책임을 수행하고 품질부서는 독립적인 관리·감독 역할을 한다.
모든 문제에 복잡한 위험평가를 수행한다.	위험수준에 비례하여 평가의 깊이와 문서화 수준을 결정한다.
교육에 참석하면 직무역량이 확보된다.	이해도와 실제 업무수행 능력을 평가하여 역량을 확인한다.
기준에 적합한 결과는 추가로 검토할 필요가 없다.	기준 이내라도 지속적으로 악화되는 경향이나 이상신호를 확인한다.
오류를 강하게 처벌하면 재발을 막을 수 있다.	고의적인 위반과 정직하게 보고된 실수를 구분하고 시스템 원인을 개선한다.
품질문화가 좋으면 일탈이 거의 없어야 한다.	작은 이상도 투명하게 보고되므로 초기에는 일탈보고가 증가할 수도 있다.
규정에 명시되지 않은 사항은 관리하지 않아도 된다.	과학적 지식과 위험평가에 따라 필요한 통제를 합리적으로 결정한다.
국제 가이드라인의 모든 내용을 동일하게 적용해야 한다.	적용되는 법령과 제품·공정의 특성을 고려하여 적절하게 반영한다.

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



신속 GMP
제조소 컨설팅
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 고객님의 **GMP 가치를 실현**합니다.

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. 리더십이 품질문화를 결정한다

의약품 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP)이 현장에서 효과적으로 작동하려면 절차서, 시설과 교육만으로는 충분하지 않다. 조직의 리더가 품질을 어떻게 설명하고, 어떤 질문을 하며, 문제 발생 시 어떤 결정을 내리는지가 구성원의 행동에 직접적인 영향을 미친다.

리더가 평소에는 “품질이 최우선”이라고 말하면서 생산량과 납기만 강조한다면 구성원은 품질보다 일정을 우선해야 한다고 받아들일 수 있다. 반대로 생산계획에 영향을 주더라도 품질위험을 충분히 평가하도록 하고, 문제를 조기에 보고한 구성원을 보호한다면 품질을 우선하는 행동이 조직에 정착된다.

ICH Q10 은 품질에 대한 전사적 의지와 의약품 품질시스템(Pharmaceutical Quality System, PQS)의 성과를 확보하는 데 리더십(Leadership)이 필수적이라고 설명한다. EU GMP Chapter 1 도 최고경영진(Senior Management)의 리더십과 능동적인 참여가 조직 전체의 의약품 품질시스템을 효과적으로 운영하는 데 필수적이라고 명시한다. [ICH Q10](#), [EU GMP Chapter 1](#)

따라서 품질문화(Quality Culture)는 구성원에게 품질의식을 강조하는 캠페인만으로 만들어지지 않는다. 리더가 일상적인 업무와 중요한 의사결정에서 어떤 기준을 반복적으로 적용하는지를 통해 형성된다.

6.1 리더십은 직책이 아니라 영향력을 발휘하는 행동이다

리더십은 최고경영자나 공장장에게만 요구되는 역할이 아니다. 조직의 목표와 우선순위를 정하고, 다른 구성원의 업무와 판단에 영향을 주는 사람이라면 누구나 품질문화에 영향을 미친다.

제약회사의 리더는 다음과 같이 여러 계층으로 구성될 수 있다.

표 6-1. 조직계층별 품질리더십의 역할

리더 구분	주요 역할	품질문화에 미치는 영향
최고경영진 (Senior Management)	회사의 방향, 투자, 주요 목표와 우선순위를 결정한다.	품질이 사업성과와 동등하게 중요하다는 원칙을 제시하고 필요한 자원을 제공한다.
제조소 책임자(Site Head)	제조소 전체의 운영과 품질성과를 관리한다.	생산·품질·설비·물류 등 부서 간 이해관계를 조정하고 제조소의 품질문제를 해결한다.
부서장·팀장 (Middle Manager)	경영진의 방침을 부서의 목표와 업무계획으로 전환한다.	경영진의 품질방침이 실제 업무에서 실행되거나 약화되는지를 결정한다.
일선관리자 (Frontline Supervisor)	작업자의 업무를 배정하고 현장활동을 직접 관리한다.	작업자가 절차를 준수하고 이상상황을 보고할 수 있는 현장환경을 만든다.
업무책임자·전문가 (Subject Matter Expert, SME)	특정 공정·시험·설비 또는 시스템에 전문적인 판단을 제공한다.	과학적 근거와 품질위험을 중심으로 의사결정하도록 지원한다.
모든 구성원	자신의 업무와 관련된 품질책임을 수행한다.	발견한 문제를 기록·보고하고 품질개선에 참여함으로써 현장의 품질문화를 형성한다.

특히 중간관리자와 일선관리자의 역할이 중요하다. 구성원은 회사의 품질방침보다 자신의 업무를 직접 지시하고 평가하는 상급자의 행동을 더 자주 경험하기 때문이다.

최고경영진이 올바른 품질방침을 발표하더라도 팀장이 생산목표만 강조하거나 문제보고를 불편하게 받아들인다면 현장의 품질문화는 달라지기 어렵다. 따라서 품질리더십은 조직의 최상위에서 시작되어 모든 관리계층을 통해 일관되게 전달되어야 한다.

초심자를 위한 설명

리더십은 사람들에게 명령하는 능력이 아니다. 구성원이 무엇을 중요하게 생각하고 어떻게 행동해야 하는지를 리더의 말, 질문, 판단과 행동으로 보여주는 과정이다.

6.2 구성원은 리더가 말한 것보다 실제로 선택한 것을 따른다

구성원은 리더가 발표한 품질방침뿐만 아니라 실제 의사결정을 관찰한다. 특히 품질, 생산일정, 비용과 납기가 충돌하는 상황에서 리더가 무엇을 선택하는지를 통해 조직의 진정한 우선순위를 판단한다.

예를 들어 설비 이상이 발견되었을 때 리더가 생산중단에 따른 손실만 질문하면 구성원은 문제를 축소하여 보고할 수 있다. 반면 제품과 환자에게 미칠 영향을 먼저 질문하면 품질위험을 우선적으로 평가하는 행동이 강화된다.

표 6-2. 리더의 행동이 구성원에게 전달하는 메시지

리더의 행동	구성원이 받아들이는 메시지	예상되는 결과
품질이 중요하다고 말하지만 생산량만 평가한다.	실제로 중요한 것은 생산실적이다.	문제보고와 품질활동이 생산일정에 밀릴 수 있다.
불리한 보고를 한 사람을 공개적으로 질책한다.	문제를 알리는 사람에게 책임이 돌아간다.	문제가 숨겨지거나 보고가 지연될 수 있다.
일탈 발생 시 작업자부터 비난한다.	조사의 목적은 책임자를 찾는 것이다.	구성원이 조사에 필요한 정보를 충분히 제공하지 않을 수 있다.
품질위험을 먼저 확인한 후 생산 여부를 결정한다.	중요한 결정은 환자와 제품을 중심으로 이루어진다.	품질문제의 조기 발견과 신속한 대응이 촉진된다.
문제를 보고한 사람에게 감사를 표시한다.	문제를 조기에 알리는 것은 바람직한 행동이다.	작은 이상과 잠재위험이 더 투명하게 보고된다.
승인한 개선조치의 진행상황을 끝까지 확인한다.	품질문제는 회의에서 논의하는 것으로 끝나지 않는다.	개선활동의 실행력과 책임성이 높아진다.
리더 자신도 절차와 출입규칙을 준수한다.	직급과 관계없이 동일한 품질원칙이 적용된다.	절차준수에 대한 조직의 신뢰가 높아진다.

리더의 일관성도 중요하다. 같은 유형의 문제에 대해 부서, 직급 또는 생산상황에 따라 다른 기준을 적용하면 구성원은 품질원칙보다 리더의 개인적인 판단이나 당시 상황을 살피게 된다.

품질문화는 리더가 무엇을 허용하고, 무엇을 문제로 인식하며, 어떤 행동을 인정하는지를 통해 형성된다.

6.3 품질과 사업은 서로 경쟁하는 목표가 아니다

품질을 강조하면 생산성과 이익이 감소한다고 생각하는 경우가 있다. 그러나 반복일탈, 재작업, 폐기, 출하 지연, 제품회수와 생산중단은 품질문제를 적절한 시점에 예방하지 못해 발생하는 경우가 많다.

성숙한 리더는 품질과 사업을 서로 반대되는 목표로 보지 않는다. 안정적인 공정, 신뢰할 수 있는 데이터, 적절한 인원과 예방적인 설비관리는 제품품질뿐만 아니라 생산성, 공급신뢰성과 기업의 지속가능성을 함께 높인다.

미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)의 품질경영성숙도(Quality Management Maturity, QMM) 접근도 품질활동을 사업운영과 통합하고 지속적 개선(Continual Improvement)을 촉진하는 조직의 중요성을 강조한다.

[FDA Quality Management Maturity](#)

표 6-3. 품질과 사업성과를 통합하는 리더의 관점

단기적인 관점	성숙한 품질리더십의 관점
생산을 중단하면 손실이 발생한다.	불확실한 상태에서 생산을 계속할 경우 더 큰 폐기, 회수 또는 공급중단이 발생할 수 있다.
예방정비는 생산시간을 줄인다.	계획된 예방정비는 예기치 않은 설비고장과 장기 생산중단을 줄인다.
교육시간은 직접적인 생산성과 관계가 없다.	충분한 직무역량은 오류, 재작업과 조사에 필요한 시간을 줄인다.
일탈이 많으면 해당 부서의 성과가 낮다.	조기에 보고된 일탈은 더 큰 품질문제를 예방할 수 있는 정보이다.
CAPA 를 빨리 종결하는 것이 중요하다.	시정 및 예방조치(Corrective and Preventive Action, CAPA)가 실제 원인을 제거하고 재발을 방지하는지가 중요하다.
품질검토는 품질부서의 업무이다.	품질정보는 생산계획, 설비투자과 공급전략을 결정하는 경영정보이다.

품질을 사업운영과 분리하면 품질부서는 규정을 지키려는 조직으로, 제조부서는 생산목표를 달성하려는 조직으로 나뉠 수 있다. 이러한 갈등을 조정하고 공동의 목표를 제시하는 것이 리더의 역할이다.

6.4 리더의 첫 반응이 문제보고 문화를 결정한다

품질문제가 보고되었을 때 리더가 보이는 첫 반응은 이후의 조사결과뿐만 아니라 조직의 장기적인 보고문화에도 영향을 미친다.

작업자가 자신의 실수나 이상상황을 보고했을 때 리더가 “누가 그랬는가?”라고 먼저 질문하면 구성원은 책임추궁이 시작되었다고 느낄 수 있다. 반면 “무슨 일이 있었고, 제품과 환자에게 어떤 영향이 있을 수 있는가?”라고 질문하면 사실확인 and 위험평가가 우선된다고 받아들인다.

표 6-4. 품질문제가 보고되었을 때 리더의 대응순서

대응단계	리더가 확인할 사항	바람직한 질문의 예
1. 즉시 보호	추가 작업, 제품과 데이터에 대한 위험을 우선 통제한다.	“현재 작업을 안전하게 보류해야 합니까?”
2. 사실 확인	추측이나 비난 없이 발생한 사실을 확인한다.	“언제, 어디서, 어떤 상황이 발생했습니까?”
3. 영향평가	관련 제조단위, 공정, 설비와 데이터의 영향을 확인한다.	“영향을 받을 수 있는 범위는 어디까지입니까?”
4. 보고자 보호	문제를 조기에 보고한 행동을 인정한다.	“즉시 알려주어서 감사합니다. 추가로 알아야 할 사항이 있습니까?”
5. 원인조사	사람뿐만 아니라 절차, 설비, 작업환경과 관리체계를 함께 검토한다.	“이 문제가 발생하도록 만든 업무조건은 무엇입니까?”
6. 개선결정	재발방지에 필요한 조치와 자원을 결정한다.	“같은 문제가 반복되지 않도록 무엇을 바꾸어야 합니까?”
7. 결과공유	조치결과와 학습내용을 관련 구성원에게 알린다.	“이번 사건에서 배운 내용을 어디까지 공유해야 합니까?”

리더가 문제의 원인을 확인하기 전에 개인의 책임을 단정하면 조사자는 상급자가 기대하는 결론에 맞추어 조사를 진행할 수 있다. 이는 객관적인 원인분석(Root Cause Analysis)을 방해하고 동일한 문제가 반복되게 할 수 있다.

초심자를 위한 설명

문제를 보고한 사람과 문제를 발생시킨 원인은 반드시 같지 않다. 문제를 발견하여 알린 사람을 비난하면 다음 문제는 보고되지 않을 수 있다.

6.5 심리적 안전감과 책임성은 함께 운영되어야 한다

심리적 안전감(Psychological Safety)은 구성원이 질문하거나 실수와 우려사항을 보고했을 때 무시, 조롱 또는 부당한 불이익을 받을 것이라고 두려워하지 않는 상태를 의미한다.

심리적 안전감은 GMP 위반이나 반복적인 부주의를 모두 허용한다는 뜻이 아니다. 품질문화가 성숙한 조직은 문제를 자유롭게 말할 수 있는 환경과 자신의 행동에 책임을 지는 책임성(Accountability)을 함께 유지한다.

이를 위해서는 공정문화(Just Culture)의 원칙이 필요하다. 공정문화는 사건이 발생했다는 결과만으로 개인을 처벌하지 않고, 행동의 의도, 당시의 업무조건, 절차의 적절성과 조직의 관리책임을 함께 검토하는 접근이다.

표 6-5. 행동유형에 따른 공정한 대응원칙

행동유형	의미	리더의 대응방향
정직한 실수(Human Error)	주의했음에도 의도하지 않은 오류가 발생한 경우	업무환경, 절차, 설비와 교육의 개선필요성을 확인하고 재발방지대책을 마련한다.
위험을 충분히 인식하지 못한 행동(At-Risk Behavior)	익숙함, 시간압박 또는 잘못된 관행으로 위험을 낮게 판단한 경우	위험을 설명하고 업무절차와 감독방식을 개선하며 필요한 코칭을 실시한다.
반복적인 부주의	동일한 요구사항을 알고도 주의의무를 지속적으로 이행하지 않은 경우	원인과 업무조건을 확인하되 명확한 개선요구와 책임을 부여한다.
고의적인 위반(Intentional Violation)	요구사항과 위험을 알면서 개인적 편의나 부당한 목적을 위해 의도적으로 위반한 경우	사실관계를 객관적으로 조사하고 회사의 기준에 따라 적절한 책임을 부과한다.
정직한 문제보고	자신의 오류나 불리한 정보를 지연 없이 알린 경우	보고행동을 인정하고 제품영향 평가와 시스템 개선에 참여하도록 한다.

모든 오류를 처벌하면 문제를 숨기는 문화가 생길 수 있다. 반대로 모든 오류를 시스템 탓으로 돌리면 개인의 책임성이 약화될 수 있다. 리더는 두 극단을 피하고 사실과 행동의 성격에 따라 공정하게 대응해야 한다.

6.6 중간관리자는 품질방침을 현장의 행동으로 전환한다

중간관리자(Middle Manager)는 최고경영진의 방침과 현장의 업무를 연결한다. 경영진이 정한 품질목표는 중간관리자가 업무계획, 인력배치, 일정과 성과평가에 반영해야 비로소 실행된다.

예를 들어 경영진이 “문제의 조기 보고”를 강조하더라도 팀장이 일탈 건수가 증가했다는 이유로 담당자를 질책하면 보고문화는 개선되지 않는다. 반대로 팀장이 매일 업무를 시작할 때 주요 품질위험을 확인하고, 이상상황을 보고한 작업자와 해결방안을 함께 논의한다면 품질방침이 현장의 행동으로 전환된다.

중간관리자에게 필요한 품질리더십은 다음과 같다.

- 업무 시작 전에 중요한 품질위험과 주의사항을 설명한다.
- 생산계획을 수립할 때 교육, 세척, 점검과 예방정비에 필요한 시간을 반영한다.

- 구성원이 절차의 목적과 제품영향을 이해하는지 확인한다.
- 이상상황이 발생하면 임의로 정상 처리하지 않고 정해진 절차에 따라 보고하도록 한다.
- 품질부서와 제조부서의 의견이 다를 때 사실과 위험을 중심으로 논의한다.
- 구성원의 업무량과 작업환경이 오류를 유발할 가능성이 있는지 확인한다.
- 결정된 개선조치의 담당자, 완료기한과 기대결과를 명확하게 정한다.
- 개선활동이 실제로 효과가 있었는지 후속 확인한다.

중간관리자가 품질과 생산 사이에서 발생하는 문제를 경영진에게 전달하지 않고 현장에서 해결하도록 압박하면 중요한 위험이 경영진에게 보이지 않을 수 있다. 따라서 중간관리자는 좋은 소식뿐만 아니라 해결하기 어려운 문제와 자원부족도 정확하게 상향 보고해야 한다.

6.7 목표와 성과평가가 품질행동을 지원해야 한다

구성원은 리더가 강조하는 말뿐만 아니라 자신이 어떤 기준으로 평가받고 보상받는지를 중요하게 생각한다. 생산량, 수율과 납기만 성과지표에 반영하면 구성원은 품질활동을 생산을 지연시키는 업무로 인식할 수 있다.

품질지표(Quality Metrics)는 숫자를 많이 수집하는 것이 목적이 아니다. 품질시스템의 상태를 이해하고 필요한 의사결정을 내리는 데 활용되어야 한다.

지표는 일반적으로 선행지표(Leading Indicator)와 후행지표(Lagging Indicator)로 구분할 수 있다.

- 선행지표(Leading Indicator)는 향후 문제가 발생할 가능성을 미리 보여주는 정보이다.
- 후행지표(Lagging Indicator)는 이미 발생한 문제와 그 결과를 보여주는 정보이다.

표 6-6. 리더가 균형 있게 확인해야 하는 품질지표의 예

구분	지표의 예	리더가 확인할 사항
선행지표	예방정비 적기 수행률	정비 지연이 향후 설비고장과 품질위험으로 이어질 가능성이 있는가?
	필수교육과 자격평가 적기 완료율	중요업무를 수행할 인원의 역량이 적시에 확보되고 있는가?
	품질위험·이상징후의 자발적 보고 건수	보고 증가가 문제 증가인지, 보고문화 개선인지를 구분하여 해석했는가?
	기한이 임박하거나 지연된 CAPA 비율	담당자의 노력만으로 해결하기 어려운 자원 또는 부서 간 문제가 있는가?
	계획된 변경의 사전 영향평가 완료율	변경 전에 품질·밸리데이션·허가 영향을 충분히 확인하고 있는가?
후행지표	반복일탈 발생률	기존 조사와 CAPA 가 실제 원인을 해결했는가?
	재시험·재작업·폐기 발생률	공정과 시험시스템에 지속적인 취약점이 있는가?
	불만·반품·회수 발생현황	시장에서 확인된 문제가 제조소의 관리체계와 연결되는가?
	규제실사 및 자체감사 지적사항	동일하거나 유사한 지적이 여러 부서에서 반복되는가?
	공급지연 및 생산중단	품질문제가 제품의 공급연속성에 어떤 영향을 주었는가?

일탈 건수처럼 하나의 숫자만으로 부서의 품질수준을 평가해서는 안 된다. 보고문화가 개선된 초기에는 기준에 보고되지 않던 작은 문제가 기록되면서 일탈 건수가 증가할 수 있기 때문이다.

리더는 지표의 높고 낮음만 보는 것이 아니라 변화의 원인, 지표 간 연결관계와 실제 품질성과를 함께 확인해야 한다.

6.8 현장에 질문하고 장애요인을 제거해야 한다

품질리더십은 회의실에서 보고서를 검토하는 것만으로 충분하지 않다. 리더는 정기적으로 현장을 확인하고 구성원과 직접 대화해야 한다.

품질 현장대화(Quality Walk)는 리더가 작업현장을 방문하여 절차준수 여부만 지적하는 활동이 아니다. 현장에서 업무가 실제로 어떻게 수행되는지 이해하고, 구성원이 품질기준을 준수하기 어렵게 만드는 장애요인을 확인하는 활동이다.

표 6-7. 품질 현장대화에서 활용할 수 있는 질문

확인영역	질문의 예	질문의 목적
업무목적	“이 작업이 제품품질에 중요한 이유는 무엇입니까?”	작업자가 절차의 목적과 품질영향을 이해하는지 확인한다.
정상상태	“정상적인 작업상태는 어떻게 확인합니까?”	관리기준과 정상상태에 대한 이해를 확인한다.
이상상태	“어떤 상황이 발생하면 작업을 중지하거나 보고해야 합니까?”	이상상황의 판단기준이 명확한지 확인한다.
절차의 실용성	“현재 절차에서 실제로 수행하기 어려운 부분이 있습니까?”	문서와 현장의 차이 및 오류유발 요인을 확인한다.
설비와 환경	“업무를 정확하게 수행하는 데 방해가 되는 설비나 환경문제가 있습니까?”	시설·설비·동선과 업무량의 개선필요성을 찾는다.
문제보고	“최근에 보고하기 어렵다고 느낀 문제가 있었습니까?”	심리적 안전감과 보고체계의 작동상태를 확인한다.
개선참여	“이 업무의 품질을 높이기 위해 한 가지를 바꾼다면 무엇입니까?”	현장 구성원의 경험과 개선의견을 확보한다.
후속조치	“이전에 제안한 개선사항은 어떻게 처리되었습니까?”	리더가 약속한 조치가 실행되었는지 확인한다.

현장대화에서 확인한 문제를 기록만 하고 조치하지 않으면 구성원은 의견을 말해도 달라지는 것이 없다고 생각할 수 있다. 모든 요구를 즉시 해결할 수 없더라도 조치 가능 여부, 우선순위와 처리계획을 설명하고 결과를 다시 알려주어야 한다.

6.9 리더는 답을 지시하기보다 올바른 질문을 해야 한다

품질문제는 원인이 복잡하고 불확실한 경우가 많다. 리더가 충분한 검토 전에 원하는 결론을 제시하면 조사팀은 객관적인 사실보다 리더의 기대에 맞추어 판단할 수 있다.

예를 들어 “작업자 실수 아닌가?”, “이 제조단위에는 영향이 없다고 볼 수 있지 않은가?” 또는 “생산을 계속할 수 있는 근거를 찾아보라”는 질문은 조사방향을 특정 결론으로 유도할 수 있다.

리더는 다음과 같은 개방형 질문을 사용하는 것이 바람직하다.

표 6-8. 품질의사결정을 향상시키는 리더의 질문

피해야 할 질문	바람직한 질문
“작업자 실수 아닌가?”	“사람, 절차, 설비, 환경과 관리체계 중 어떤 요인이 영향을 주었습니까?”
“제품에는 영향이 없지요?”	“제품영향을 판단하기 위해 어떤 데이터가 필요합니까?”
“언제 생산을 다시 시작할 수 있습니까?”	“생산을 재개하기 전에 어떤 조건이 충족되어야 합니까?”
“이번 건만 빨리 종결하면 되지 않습니까?”	“유사한 제품, 공정과 설비까지 확인해야 할 가능성이 있습니까?”
“누구의 책임입니까?”	“왜 기존 시스템이 이 문제를 예방하거나 조기에 발견하지 못했습니까?”
“CAPA 는 완료되었습니까?”	“CAPA 이후 실제로 문제가 감소했다는 근거가 있습니까?”
“규정에 꼭 해야 한다고 적혀 있습니까?”	“환자와 제품을 보호하기 위해 필요한 관리수준은 무엇입니까?”

리더가 모든 기술적 답을 직접 알고 있을 필요는 없다. 필요한 전문가가 의견을 제시할 수 있게 하고, 판단의 근거와 불확실성을 확인하며, 결정과 후속조치가 명확해지도록 하는 것이 더 중요하다.

6.10 품질리더십은 반복되는 관리활동으로 정착된다

일회성 품질선언이나 캠페인만으로 구성원의 행동을 지속적으로 바꾸기는 어렵다. 품질리더십은 매일, 매주, 매월 반복되는 관리활동에 포함되어야 한다.

표 6-9. 품질리더십을 실행하기 위한 관리주기

관리주기	주요 활동	리더의 역할
매일	작업 전 품질위험 공유, 이상상황 확인, 교대정보 전달	당일 작업에서 특별히 주의할 품질위험을 명확하게 설명한다.
매주	주요 일탈, 설비상태, 인력·업무량과 개선조치 검토	지연원인과 부서 간 지원이 필요한 사항을 확인한다.
매월	품질지표, 반복문제, 교육·자격, CAPA 와 변경관리 검토	숫자만 보고받지 않고 경향과 시스템 원인을 확인한다.
분기별	경영검토(Management Review), 주요 위험과 자원 검토	품질시스템의 효과성, 투자와 인력 필요성을 결정한다.
반기·연간	품질목표와 품질문화 수준 평가	목표의 적절성, 리더의 행동과 개선결과를 종합적으로 평가한다.
중요사건 발생 시	중대한 일탈, 회수, 공급중단과 규제지적 대응	환자보호와 사실확인을 우선하고 필요한 자원을 신속하게 제공한다.

회의를 자주 개최하는 것 자체가 품질리더십은 아니다. 각 회의에서 다음 사항이 명확해져야 한다.

- 어떤 품질위험이 확인되었는가?
- 환자와 제품에 미칠 수 있는 영향은 무엇인가?
- 누가 어떤 조치를 언제까지 수행하는가?
- 어떤 인력·예산·기술지원이 필요한가?
- 조치의 효과를 무엇으로 확인할 것인가?
- 결정사항이 관련 구성원에게 어떻게 전달되는가?

회의에서 반복적으로 논의되지만 결정되지 않는 문제는 구성원에게 “이 문제는 실제로 중요하지 않다”는 메시지를 줄 수 있다.

6.11 리더십의 효과는 구성원의 행동과 결과로 평가해야 한다

품질리더십을 평가할 때 리더가 품질회의에 참석했는지 또는 품질방침에 서명했는지만 확인해서는 안 된다. 리더의 행동으로 구성원의 업무와 품질시스템이 실제로 달라졌는지를 평가해야 한다.

표 6-10. 품질리더십의 효과성을 확인하는 방법

평가영역	확인질문	확인 가능한 증거
품질 우선순위	품질과 일정이 충돌할 때 일관된 판단기준이 적용되는가?	작업보류, 생산재개 및 자원배분 결정기록
문제보고	구성원이 직급에 관계없이 이상상황을 보고할 수 있는가?	조기보고 사례, 현장인터뷰, 보고 후 조치결과
리더의 반응	불리한 정보를 보고받았을 때 사실과 위험을 먼저 확인하는가?	회의록, 조사 착수과정, 구성원 인터뷰
의사결정의 근거	품질결정이 데이터와 과학적 근거에 기반하는가?	위험평가서, 기술검토자료, 결정근거
공정한 책임	정직한 실수와 고의적인 위반을 구분하는가?	조사보고서, 인사조치 기준, 재발방지조치
현장참여	리더가 현장의 문제와 업무조건을 직접 확인하는가?	현장대화 기록, 개선제안과 후속조치
부서 간 협력	품질문제를 특정 부서에만 맡기지 않는가?	다부서 조사, 공동 CAPA와 경영진 결정
실행력	결정된 개선사항이 계획대로 실행되는가?	CAPA 진행현황, 자원승인, 효과성 확인
학습과 공유	한 사건에서 얻은 교훈이 다른 부서에도 적용되는가?	교훈공유자료, 유사공정 확대평가, 절차개선
지속적 개선	동일하거나 유사한 문제가 감소하고 있는가?	반복일탈, 재작업, 불만과 공정성능의 경향

설문조사를 활용할 경우에도 “우리 회사는 품질을 중요하게 생각한다”와 같은 추상적인 질문보다 실제 경험을 확인하는 질문이 필요하다.

예를 들면 다음과 같다.

- 품질문제를 발견하면 불이익에 대한 걱정 없이 보고할 수 있는가?
- 상급자는 생산일정보다 품질위험을 먼저 확인하는가?
- 업무수행이 어려운 절차에 대해 개선을 제안할 수 있는가?
- 품질문제를 보고한 후 어떤 조치가 이루어졌는지 확인할 수 있는가?
- 리더도 작업자와 동일한 GMP 규칙을 준수하는가?

6.12 취약한 품질리더십과 성숙한 품질리더십의 차이

품질리더십의 성숙도는 리더가 사용하는 표현보다 반복적인 행동과 의사결정에서 확인된다.

표 6-11. 취약한 품질리더십과 성숙한 품질리더십의 비교

확인영역	취약한 품질리더십	성숙한 품질리더십
품질의 의미	규제지적을 피하기 위한 활동으로 본다.	환자보호와 지속가능한 사업운영의 기반으로 본다.
리더의 참여	품질문제를 품질부서에 맡긴다.	중요한 품질위험과 시스템 문제를 직접 검토한다.
문제보고	문제 발생 자체를 부정적으로 평가한다.	조기보고를 위험예방과 학습의 기회로 활용한다.
실패 대응	먼저 책임자를 찾는다.	사실, 영향과 시스템 원인을 먼저 확인한다.
의사결정	일정, 비용과 상급자의 의견을 우선한다.	환자위험, 데이터와 과학적 근거를 우선한다.
성과지표	생산량과 일탈 건수 등 단일지표를 강조한다.	선행·후행지표와 지표 간 관계를 균형 있게 검토한다.
현장소통	리더가 지시하고 작업자는 듣는다.	리더가 질문하고 현장의 경험과 우려사항을 듣는다.
책임관리	모든 오류를 개인의 잘못으로 처리한다.	개인행동과 시스템 요인을 공정하게 구분한다.
개선활동	문제를 종결하는 데 집중한다.	재발방지과 실제 효과를 확인한다.
일관성	상황이나 대상에 따라 품질기준이 달라진다.	직급·부서·일정에 관계없이 동일한 원칙을 적용한다.
자원배분	문제가 심각해진 후에 자원을 제공한다.	위험과 경향을 바탕으로 예방적으로 투자한다.
조직학습	사건을 해당 부서의 문제로 종결한다.	교훈을 유사한 제품·공정·부서와 공유한다.

6.13 품질리더십을 강화하기 위한 단계적 접근

품질문화를 단기간에 바꾸려 하면 새로운 캠페인과 문서만 증가할 수 있다. 현재 상태를 파악하고 중요한 행동부터 단계적으로 개선하는 것이 바람직하다.

표 6-12. 품질리더십 강화단계

단계	주요 활동	기대결과
1 단계: 현재 상태 확인	인터뷰, 설문, 현장관찰과 품질지표를 통해 실제 행동과 인식을 확인한다.	선언된 문화와 실제 문화의 차이를 파악한다.
2 단계: 핵심원칙 설정	환자우선, 투명한 보고, 과학적 판단, 공정한 책임과 지속적 개선의 원칙을 정한다.	모든 리더가 적용해야 할 공통기준이 마련된다.
3 단계: 리더 행동 정의	문제보고 대응, 현장대화, 회의와 의사결정에서 기대되는 행동을 구체적으로 정한다.	추상적인 가치가 관찰 가능한 행동으로 전환된다.
4 단계: 관리자 교육과 코칭	사례토론과 역할연습을 통해 질문, 경청, 공정한 대응과 위험기반 판단을 훈련한다.	관리자 계층의 행동이 일관되게 변화한다.
5 단계: 목표·지표 정렬	생산·품질·공급성과를 균형 있게 반영하도록 목표와 성과평가를 개선한다.	품질과 생산의 불필요한 충돌이 줄어든다.
6 단계: 관리활동에 통합	현장대화, 품질회의, 경영검토와 CAPA 후속관리에 리더 행동을 반영한다.	품질리더십이 일상적인 업무방식으로 정착된다.
7 단계: 효과성 평가	구성원의 행동, 보고문화, 반복문제와 품질성과의 변화를 확인한다.	실제 개선 여부와 추가 개선필요성을 판단한다.
8 단계: 지속적 개선	평가결과와 새로운 위험을 반영하여 리더십 활동을 보완한다.	품질문화가 일회성 활동이 아니라 지속적으로 발전한다.

초기에는 많은 활동을 동시에 추진하기보다 다음 세 가지를 우선 적용하는 것이 효과적이다.

1. 문제를 보고받았을 때 리더가 보이는 첫 반응을 개선한다.
2. 품질과 일정이 충돌할 때 적용할 의사결정 원칙을 명확하게 한다.
3. 리더가 현장의 장애요인을 듣고 조치결과를 다시 알려주는 체계를 만든다.

7. 말할 수 있고 보고할 수 있는 조직환경

제약바이오 제조현장에서는 작업 중 평소와 다른 현상, 절차와 실제 업무의 차이, 기록의 오류, 설비의 이상 또는 제품품질에 영향을 줄 수 있는 작은 징후가 계속 발견될 수 있다. 이러한 정보를 가장 먼저 알아차리는 사람은 대개 해당 업무를 직접 수행하는 작업자와 실무자이다.

그러나 구성원이 문제를 발견하는 것만으로는 충분하지 않다. 발견한 사실과 우려사항을 적시에 말하고, 필요한 절차에 따라 공식적으로 보고할 수 있어야 한다. 또한 보고받은 조직은 이를 신속하게 평가하고 적절한 조치로 연결해야 한다.

말할 수 있는 환경은 구성원이 질문, 의견, 우려사항과 실수를 자유롭게 표현할 수 있는 상태를 의미한다. 보고할 수 있는 환경은 발견한 문제를 정해진 보고체계에 따라 기록하고, 필요한 책임자와 품질부서에 전달할 수 있는 상태를 의미한다.

두 가지는 서로 연결되지만 동일하지는 않다. 회의에서 문제를 자유롭게 말할 수 있어도 공식적인 기록과 후속조치로 연결되지 않으면 품질시스템은 작동하지 않는다. 반대로 보고절차가 마련되어 있어도 보고자가 비난이나 불이익을 걱정한다면 실제 보고는 이루어지지 않을 수 있다.

표 7-1. 말하기와 보고하기의 차이

구분	말하기(Speaking Up)	보고하기(Reporting)
의미	질문, 의견, 우려사항과 다른 견해를 표현하는 행동	발견한 문제를 정해진 절차와 문서체계에 따라 공식적으로 전달하는 행동
주요 목적	위험을 조기에 알리고 다양한 의견을 의사결정에 반영한다.	문제를 평가·조사하고 필요한 조치를 추적할 수 있도록 기록한다.
주요 방법	현장대화, 회의, 관리자 상담, 품질부서 문의	일탈보고, 이상상황 보고, 데이터 완전성 보고, 내부 제보
필요한 조건	경청, 존중, 질문 허용, 반대의견 보호	명확한 보고기준, 접근 가능한 보고채널, 신속한 평가와 후속조치
결과	숨겨진 우려사항과 현장정부가 드러난다.	사실이 공식적인 품질시스템과 개선활동으로 연결된다.
주요 위험	말한 의견이 무시되면 구성원이 더 이상 말하지 않을 수 있다.	보고자가 불이익을 받거나 절차가 복잡하면 보고가 지연될 수 있다.

말하기는 문제를 드러내는 시작점이며, 보고하기는 그 문제를 조직의 책임 있는 조치로 연결하는 과정이다.

7.1 침묵은 문제가 없다는 의미가 아니다

일탈, 오류 또는 우려사항의 보고가 적다고 해서 반드시 품질수준이 높다고 볼 수는 없다. 실제로 문제가 적을 수도 있지만, 구성원이 보고기준을 모르거나 보고에 따른 불이익을 걱정해 문제를 말하지 않는 것일 수도 있다.

침묵이 발생하는 대표적인 이유는 다음과 같다.

- 문제를 보고하면 자신이 잘못된 것으로 평가받을 것이라고 생각한다.
- 생산일정을 지연시킨 사람으로 인식될 것을 우려한다.
- 작은 이상은 보고할 필요가 없다고 생각한다.
- 이전에 문제를 보고했지만 아무런 조치나 설명을 받지 못했다.
- 상급자의 판단에 이의를 제기하기 어렵다고 느낀다.

- 무엇을 누구에게 어떻게 보고해야 하는지 알지 못한다.
- 보고절차가 복잡하고 시간이 많이 걸린다.
- 동료나 부서에 피해를 줄 수 있다고 걱정한다.
- 계약직, 파견직 또는 신규 직원이라는 이유로 말하기를 주저한다.
- 문제를 제기하면 업무능력이 부족한 사람으로 평가받을 수 있다고 생각한다.

표 7-2. 조직의 침묵을 유발하는 상황과 품질위험

침묵을 유발하는 상황	구성원이 받아들이는 메시지	발생 가능한 품질위험
일탈 건수가 증가한 부서를 무조건 질책한다.	문제를 발견하는 것보다 문제가 없는 것처럼 보이는 것이 중요하다.	일탈의 축소·지연보고 또는 미보고
보고자에게 반복적으로 책임을 추궁한다.	문제를 말한 사람이 책임자가 될 수 있다.	오류와 이상징후 은폐
생산 중단을 요청한 작업자를 비난한다.	품질위험보다 생산일정이 우선이다.	부적합 가능성이 있는 상태에서 작업 지속
반대의견을 회의 방해로 취급한다.	상급자의 의견에 동의하는 것이 안전하다.	위험평가와 의사결정의 편향
보고 후 아무런 결과를 알려주지 않는다.	문제를 말해도 달라지는 것이 없다.	자발적 보고와 개선제안 감소
구두보고만 받고 공식 기록을 남기지 않는다.	기록하지 않는 방식으로 문제를 처리할 수 있다.	조사 누락, 반복문제와 경향 확인 실패
사소한 문제라며 관리자 임의로 종결한다.	작은 문제는 보고하지 않아도 된다.	중대한 문제의 초기 신호 상실

보고가 적은 조직보다 문제를 조기에 발견하고 투명하게 보고하는 조직이 품질위험을 더 효과적으로 관리할 수 있다. 따라서 보고 건수만으로 조직의 품질수준을 판단해서는 안 된다.

초심자를 위한 설명

일탈(Deviation)은 승인된 절차, 기준 또는 예상된 상태에서 벗어난 상황을 의미한다. 모든 일탈이 제품불량으로 이어지는 것은 아니지만, 제품과 공정에 미친 영향을 확인하기 위해 반드시 적절하게 평가해야 한다.

7.2 무엇을 말하고 보고해야 하는지 명확해야 한다

구성원에게 “문제가 있으면 보고하라”고 지시하는 것만으로는 충분하지 않다. 어떤 상황이 보고대상인지 구체적으로 설명해야 한다.

보고대상은 이미 발생한 명확한 일탈에 한정되지 않는다. 향후 문제로 발전할 수 있는 이상징후, 아차사고, 절차의 취약점과 데이터에 대한 우려도 포함되어야 한다.

표 7-3. GMP 조직에서 말하고 보고해야 하는 정보의 예

보고영역	보고대상의 예	보고가 필요한 이유
절차 이탈	승인된 작업순서, 시간, 온도 또는 방법과 다르게 수행된 경우	절차 이탈이 제품품질에 미친 영향을 확인해야 한다.
공정 이상	평소와 다른 압력, 진동, 색상, 냄새 또는 공정반응이 확인된 경우	공정변화 또는 설비 이상을 조기에 발견할 수 있다.
시험 이상	시험결과, 크로마토그램 또는 분석기기 상태가 비정상적인 경우	시험결과의 신뢰성과 제품의 적합성을 확인해야 한다.
기록 오류	기록 누락, 잘못된 입력, 임의수정 또는 실제 수행내용과 기록의 차이가 있는 경우	기록의 정확성과 데이터 완전성을 보호해야 한다.
설비·시설 이상	경보, 누수, 파손, 교정기한 초과 또는 예방정비 미수행이 확인된 경우	공정과 제품에 미칠 수 있는 영향을 평가해야 한다.
환경 이상	청정구역의 차압, 온도, 습도 또는 환경모니터링 결과에 이상이 있는 경우	오염관리상태가 유지되고 있는지 확인해야 한다.
자재 이상	원료, 포장자재 또는 표시자재의 외관·수량·표시가 평소와 다른 경우	자재 혼입, 오사용과 제품식별 오류를 예방해야 한다.
절차의 불명확성	작업지시가 모호하거나 여러 방식으로 해석될 수 있는 경우	작업자마다 다른 방법으로 업무를 수행하는 것을 예방해야 한다.
업무조건 문제	인력부족, 과도한 업무량, 비현실적인 작업시간 또는 부적절한 작업동선이 있는 경우	오류를 유발하는 조직적 원인을 사전에 개선할 수 있다.
아차사고	오류가 발생할 뻔했지만 우연히 제품영향 없이 발견된 경우	동일한 상황이 실제 품질사고로 이어지기 전에 개선할 수 있다.
품질우려	직접적인 증거는 부족하지만 제품, 공정 또는 데이터에 의문이 있는 경우	확인되지 않은 위험을 조기에 검토할 수 있다.
부당한 지시	기록변경, 결과축소, 보고지연 또는 절차위반을 요구받은 경우	데이터 완전성과 품질의사결정의 독립성을 보호해야 한다.

아차사고(Near Miss)는 실제 피해나 제품영향이 발생하지 않았지만 조금만 상황이 달랐다면 일탈이나 품질사고로 이어질 수 있었던 사건을 의미한다.

예를 들어 작업자가 사용 직전에 잘못된 원료를 확인하여 투입하지 않았다면 제품에는 영향이 없을 수 있다. 그러나 원료확인 절차, 표시방법 또는 보관방식에 취약점이 있을 수 있으므로 해당 사실을 보고하고 원인을 확인해야 한다.

7.3 문제의 크기를 보고자가 혼자 판단하게 해서는 안 된다

현장의 구성원은 자신이 발견한 문제가 제품에 실제로 영향을 미쳤는지 확신하지 못할 수 있다. 이때 “큰 문제만 보고하라”는 기준을 적용하면 불확실한 문제는 대부분 보고되지 않을 가능성이 있다.

보고자는 발생한 사실과 관찰내용을 신속하게 전달하고, 문제의 중요도와 제품영향은 관련 전문가와 품질부서가 평가하도록 해야 한다.

표 7-4. 보고자가 확인해야 할 사항과 평가자가 판단해야 할 사항

구분	주요 역할
최초 발견자	발생한 사실을 그대로 알리고 필요한 경우 작업을 보류한다.
현장관리자	현재 상태를 확인하고 추가적인 영향이 발생하지 않도록 초기조치를 실시한다.
품질부서(Quality Unit)	공식적인 품질사고로 관리할 필요성과 조사범위를 평가한다.
관련 전문가	제품, 공정, 시험, 설비, 밸리데이션과 허가에 미칠 수 있는 영향을 검토한다.
권한 있는 책임자	위험수준에 따라 작업재개, 제품처리, 추가조사와 자원투입을 결정한다.

최초 발견자에게 복잡한 품질영향 평가까지 요구하면 보고가 늦어질 수 있다. 초기보고 단계에서는 완전한 원인분석보다 정확한 사실과 신속한 전달이 중요하다.

초심자를 위한 설명

보고자는 “이것이 일탈인지 아닌지”를 완벽하게 판단한 후 보고할 필요가 없다. 판단하기 어렵다면 발생한 사실을 우선 알리고, 정식 일탈로 관리할지는 정해진 책임자가 평가하는 것이 바람직하다.

7.4 보고는 사실·관찰·추정을 구분해야 한다

품질문제를 정확하게 평가하려면 보고내용이 객관적이어야 한다. 보고자는 자신이 직접 확인한 사실과 추정한 원인을 구분해야 한다.

“설비가 고장 나서 온도가 올라갔다”라고 보고했지만 실제로 설비고장이 확인되지 않았다면 조사방향이 잘못 설정될 수 있다. 이 경우에는 “2026 년 8 월 7 일 14 시 20 분에 온도 표시값이 관리기준을 초과했고 경보가 발생했다”라고 관찰된 사실을 먼저 기록하는 것이 적절하다.

표 7-5. 품질문제 보고 시 사실과 추정의 구분

구분	부적절한 표현	바람직한 표현
설비 이상	“센서가 고장 났다.”	“2026 년 8 월 5 일 오전 10 시 15 분에 화면의 압력값이 1.8 bar 에서 0.7 bar 로 감소했다.”
작업 오류	“작업자가 실수했다.”	“작업자가 작업지시서의 4 단계를 수행하기 전에 5 단계를 수행했다.”
기록 문제	“기록을 조작한 것 같다.”	“원기록의 값과 전산시스템에 입력된 값이 서로 다르게 확인되었다.”
시험 이상	“분석자가 시험을 잘못했다.”	“동일한 검체의 반복주입 결과에서 예상하지 못한 차이가 확인되었다.”
공정 이상	“혼합이 제대로 되지 않았다.”	“혼합 종료 후 상부와 하부 검체의 측정값이 설정된 균질성 기준을 충족하지 못했다.”
원인 추정	“교육이 부족해서 발생했다.”	“작업자는 해당 절차의 교육을 완료했으나 변경된 작업단계를 정확하게 설명하지 못했다.”

초기보고에는 가능한 범위에서 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 언제 발생하거나 발견되었는가?
- 어디에서 발생했는가?
- 어떤 제품, 제조단위, 공정, 시험 또는 설비와 관련되는가?
- 실제로 무엇을 보거나 확인했는가?

- 당시 작업은 어떤 상태였는가?
- 즉시 수행한 조치는 무엇인가?
- 추가로 영향을 받을 가능성이 있는 범위는 어디까지인가?
- 관련 기록과 데이터는 어디에 있는가?

최초 보고내용이 완벽하지 않다는 이유로 보고를 늦춰서는 안 된다. 확인된 사실을 우선 보고하고, 추가정보는 조사과정에서 보완할 수 있어야 한다.

7.5 정상적인 절차와 비정상상황의 대응절차를 구분해야 한다

GMP 업무는 계획된 정상절차와 예상하지 못한 비정상상황에 대한 절차로 구분할 수 있다.

계획된 절차는 승인된 작업방법에 따라 정상적으로 수행하는 제조, 시험, 세척, 점검과 기록활동을 의미한다. 계획되지 않은 절차는 일탈, 고장, 경보, 오염 가능성, 데이터 문제와 같이 예상하지 못한 사건이 발생했을 때 이를 통제하고 보고하기 위한 대응을 의미한다.

비정상상황이 발생했는데도 정상절차의 일부인 것처럼 처리하면 중요한 품질사고가 공식적으로 평가되지 않을 수 있다.

표 7-6. 계획된 정상절차와 계획되지 않은 사건 대응의 구분

구분	계획된 정상절차(Planned Procedure)	계획되지 않은 사건 대응(Unplanned Event Response)
발생상황	예상된 정상적인 업무상황	승인된 상태에서 벗어나거나 예상하지 못한 상황
업무의 예	제조, 시험, 세척, 점검, 교정, 예방정비	일탈, 고장, 경보, 오염우려, 데이터 이상
수행근거	승인된 SOP, 제조지시 및 시험방법	해당 일탈·이상상황 및 품질사고 관리 SOP
작업자의 역할	정해진 절차를 정확하게 수행하고 기록한다.	작업을 안전한 상태로 유지하고 즉시 보고한다.
관리자의 역할	업무수행 상태와 절차준수를 확인한다.	추가 영향을 통제하고 필요한 보고와 상향보고를 실시한다.
품질부서의 역할	정상적인 품질활동을 검토하거나 승인한다.	사건의 분류, 영향평가, 조사와 후속조치를 관리한다.
기록의 목적	정상업무가 승인된 방법대로 수행되었음을 증명한다.	예상하지 못한 사건과 그에 대한 판단·조치를 추적한다.

비정상상황이 발생하면 작업자가 임의로 공정을 조정해 정상상태로 되돌린 후 해당 사실을 기록하지 않는 일이 없어야 한다. 공정을 정상화했다라도 승인된 상태에서 벗어난 사실은 별도로 보고하고 평가해야 한다.

7.6 보고 시점과 상향보고 기준이 분명해야 한다

일부 문제는 정기회의나 교대시간까지 기다려도 되지만, 제품이나 환자에게 중대한 영향을 줄 수 있는 문제는 즉시 보고해야 한다. 따라서 조직은 위험수준에 따른 보고시점과 상향보고(Escalation) 기준을 정해야 한다.

상향보고는 현장이나 부서 수준에서 해결하기 어렵거나 영향이 큰 문제를 상위 관리자, 품질책임자 또는 경영진에게 신속하게 전달하여 필요한 의사결정과 지원을 받는 것을 의미한다.

표 7-7. 위험수준에 따른 보고와 상향보고의 예

위험수준	상황의 예	기본 대응	보고시점
즉시대응 필요	제품 혼입 가능성, 무균성 상실 가능성, 중요 데이터 삭제, 잘못된 표시자재 사용	작업을 보류하고 제품과 데이터를 보호한 후 품질부서와 책임자에게 상향보고한다.	즉시
높은 우선순위	중요 공정변수 이탈, 반복이탈, 주요 설비고장, 시험결과의 신뢰성 우려	영향을 통제하고 신속하게 초기평가를 실시한다.	발견 즉시 또는 정해진 시간 이내
일반적인 품질사고	단일 절차이탈, 기록오류, 교정 또는 점검기한 이탈	해당 품질사고 관리절차에 따라 보고하고 평가한다.	정해진 보고기한 이내
개선 필요사항	불편한 작업동선, 이해하기 어려운 절차, 반복되는 경미한 오류 가능성	개선제안 또는 위험보고 체계에 등록한다.	가능한 한 신속하게
긴급 내부제보	기록조작 지시, 고의적인 미보고, 조사결과 왜곡 또는 보복 우려	독립된 내부제보 채널을 이용하고 관련 자료를 보호한다.	지연 없이

구체적인 분류기준과 보고시간은 제품, 공정과 조직의 위험특성을 반영하여 해당 SOP 에 정해야 한다. 다만 보고자가 분류를 확신하지 못하는 경우에는 더 높은 위험수준으로 우선 알릴 수 있어야 한다.

7.7 보고채널은 접근하기 쉽고 선택할 수 있어야 한다

모든 문제를 동일한 방식으로 보고하도록 하면 보고체계가 지나치게 복잡해질 수 있다. 일반적인 작업 이상은 현장관리자와 품질부서에 보고할 수 있지만, 상급자가 문제에 관련되어 있거나 보복이 우려되는 경우에는 독립된 채널이 필요하다.

표 7-8. 품질문제 보고채널과 적용상황

보고채널	적합한 상황	운영 시 고려사항
현장관리자 직접보고	일반적인 작업 이상, 공정변화와 설비문제	관리자가 보고를 접수하고 공식 기록으로 연결해야 한다.
품질부서 직접보고	제품품질, 시험결과, 데이터 또는 절차준수에 대한 우려	보고자가 소속 부서를 거치지 않고도 접근할 수 있어야 한다.
전자 품질관리시스템(eQMS)	이탈, CAPA, 변경과 품질위험의 공식 등록	입력절차가 지나치게 복잡하지 않아야 하며 처리상태를 추적할 수 있어야 한다.
전화-온라인 신고채널	긴급하거나 근무시간 외에 발생한 문제	접수담당자, 대응시간과 상향보고 기준이 명확해야 한다.
익명 제보채널(Anonymous Reporting Channel)	보복 우려, 고의적 위반, 데이터 조작 또는 관리자의 관여 가능성	익명성을 보호하면서 추가정보를 확인할 방법을 마련해야 한다.
정기 현장대화와 면담	절차의 취약점, 업무조건과 잠재위험	구두의견이 필요한 경우 개선조치와 공식 기록으로 연결되어야 한다.
협력업체-외부인 보고채널	외부시험기관, 공급업체와 계약업체가 발견한 품질우려	계약관계와 관계없이 우려사항을 직접 전달할 수 있어야 한다.

보고채널이 많더라도 구성원이 어떤 채널을 사용해야 하는지 알지 못하면 효과가 없다. 신규 입사자, 계약직과 협력업체 인원에게도 보고방법을 교육하고 작업장 내에서 쉽게 확인할 수 있도록 해야 한다.

7.8 보고를 받은 사람은 접수·보호·평가·연결의 책임이 있다

보고문화는 보고자의 용기만으로 형성되지 않는다. 보고를 받은 관리자와 품질부서가 어떻게 대응하는지가 더 중요하다.

보고를 받은 사람은 문제를 듣고 끝내는 것이 아니라 다음 단계로 연결해야 한다.

표 7-9. 품질문제를 보고받은 사람의 기본 대응

대응단계	수행내용	주의사항
1. 경청	말을 중단시키지 않고 발생한 사실과 우려사항을 듣는다.	즉시 책임을 추궁하거나 문제를 축소하지 않는다.
2. 감사와 보호	조기에 알린 행동을 인정하고 필요한 경우 보고자를 보호한다.	보고했다는 이유로 불리한 업무배치나 평가를 하지 않는다.
3. 즉시 통제	작업, 제품, 검체와 데이터를 안전한 상태로 유지한다.	증거가 변경되거나 추가 영향이 발생하지 않도록 한다.
4. 사실 확인	누가 잘못했는지보다 언제, 어디서, 무엇이 발생했는지 확인한다.	추정과 관찰사실을 구분한다.
5. 공식 기록	해당 품질사고 관리절차에 따라 사건을 등록한다.	구두보고만으로 종결하지 않는다.
6. 초기평가	제품, 환자, 공정, 데이터와 규제에 대한 잠재영향을 평가한다.	불확실한 경우 평가범위를 지나치게 좁히지 않는다.
7. 상황보고	영향이 크거나 부서 수준에서 해결하기 어려운 경우 상위 책임자에게 알린다.	생산일정이나 부서성과를 이유로 보고를 지연하지 않는다.
8. 후속조치	조사, 시정 및 예방조치(CAPA), 효과성 확인과 결과공유로 연결한다.	사건을 등록하는 것으로 관리가 완료되었다고 생각하지 않는다.

관리자가 보고대상이 아니라고 판단하더라도 보고자에게 그 근거와 이후 처리방향을 설명하는 것이 바람직하다. 판단이 불확실할 때에는 품질부서와 협의해야 한다.

7.9 보고자 보호와 비보복 원칙이 실제로 작동해야 한다

비보복 원칙(Non-Retaliation Principle)은 선의로 문제를 보고한 구성원이 그 보고를 이유로 부당한 불이익을 받지 않도록 보호하는 원칙이다.

보복은 해고나 징계처럼 명확한 형태로만 나타나는 것이 아니다. 중요한 정보에서 배제하거나, 불리한 업무를 반복적으로 배정하거나, 동료들 앞에서 비난하거나, 승진과 평가에 불리하게 반영하는 행동도 보복으로 받아들여질 수 있다.

표 7-10. 보고 후 발생할 수 있는 보복과 예방방법

보복 또는 불이익의 형태	구체적인 예	예방방법
인사상 불이익	낮은 평가, 승진배제 또는 부당한 계약종료	보고내용과 인사평가를 분리하고 필요한 경우 독립적으로 검토한다.
업무상 불이익	원하지 않는 근무배치, 과도한 업무 또는 주요업무 배제	보고 전후의 업무변경을 확인하고 정당한 사유를 기록한다.
관계상 불이익	동료의 따돌림, 관리자에 의한 공개적인 비난	보복금지 원칙을 교육하고 신고 가능한 별도 채널을 제공한다.
평판 훼손	보고자를 문제를 일으키는 사람으로 표현	보고자의 신원과 보고내용을 업무상 필요한 범위로 제한한다.
조사과정의 압박	진술변경 요구 또는 신고철회 요청	독립된 조사자와 비밀보호 절차를 적용한다.
간접적인 위협	“이번 일로 부서가 피해를 본다”는 식의 압박	보고자에게 부서성과보다 환자와 제품보호가 우선임을 명확하게 알린다.

비보복 원칙은 문서에 선언하는 것만으로 충분하지 않다. 보복이 의심될 때 조사하고 조치할 책임자와 절차가 있어야 하며, 보고자가 보호조치를 요청할 수 있어야 한다.

다만 선의의 보고와 고의적인 허위신고는 구분해야 한다. 조사결과 보고내용이 사실로 확인되지 않았더라도 보고자가 합리적인 우려를 바탕으로 정직하게 알렸다면 보호해야 한다.

7.10 데이터 완전성 우려는 독립적으로 말할 수 있어야 한다

데이터 완전성(Data Integrity)은 데이터가 생성된 시점부터 보관·사용·폐기될 때까지 완전하고, 일관되며, 정확하고, 신뢰할 수 있는 상태를 유지하는 것을 의미한다.

데이터는 제품의 적합성과 환자안전을 판단하는 근거이므로 기록 누락, 임의변경, 재시험 결과 선택, 원시데이터(Raw Data) 폐기 또는 승인되지 않은 데이터 수정은 즉시 보고할 수 있어야 한다.

표 7-11. 보고가 필요한 데이터 완전성 우려의 예

구분	사례
기록의 동시성 문제	작업이 끝난 후 기억에 의존하여 시간을 소급 기록한다.
원시데이터(Raw Data) 관리 문제	원시데이터(Raw Data)를 폐기하고 정리된 결과만 공식 기록으로 남긴다.
데이터 변경	정당한 사유와 변경이력 없이 시험값이나 제조기록을 수정한다.
선택적 보고	기대한 결과만 채택하고 불리한 결과는 보고하지 않는다.
재시험 문제	승인된 조사 없이 적합한 결과가 나올 때까지 반복 시험한다.
접근권한 문제	다른 사람의 사용자계정과 비밀번호로 시스템에 접속한다.
감사추적 문제	감사추적(Audit Trail)을 비활성화하거나 검토하지 않는다.
부당한 지시	상급자가 기록을 다시 작성하거나 문제결과를 제외하도록 요구한다.
데이터 손실	전자데이터가 삭제되었거나 필요한 백업자료를 찾을 수 없다.

데이터 문제의 보고대상에 상급자나 품질부서 담당자가 포함되어 있을 가능성도 있다. 따라서 데이터 완전성 우려는 일반적인 지휘체계 외에 독립된 보고채널을 통해서도 전달할 수 있어야 한다.

초심자를 위한 설명

감사추적(Audit Trail)은 전산시스템에서 누가, 언제, 어떤 데이터를 생성·변경·삭제했는지를 확인할 수 있도록 남기는 전자기록이다. 감사추적은 데이터 변경의 정당성과 전체 이력을 확인하는 중요한 근거이다.

7.11 반대의견과 전문가의 우려를 기록해야 한다

품질의사결정에서는 제조, 품질, 시험, 밸리데이션, 엔지니어링과 허가 담당자의 의견이 서로 다를 수 있다. 의견이 다르다는 사실 자체는 문제가 아니다. 서로 다른 전문적인 관점이 충분히 검토되지 않는 것이 문제이다.

특히 제품출하, 생산재개, 일탈종결 또는 CAPA 효과성에 대해 전문가가 합리적인 우려를 제기했다면 그 의견과 판단근거를 기록해야 한다.

표 7-12. 품질의사결정에서 반대의견을 관리하는 방법

단계	관리방법
의견 제시	직급이나 소속과 관계없이 사실과 전문적인 근거를 제시할 수 있도록 한다.
근거 확인	찬성·반대의견을 데이터, 과학적 근거와 환자위험을 중심으로 검토한다.
추가 검토	필요한 경우 추가시험, 전문가 검토 또는 위험평가를 실시한다.
의사결정	최종 결정권자와 결정근거를 명확하게 기록한다.
반대의견 기록	해결되지 않은 우려사항과 소수의견을 삭제하지 않고 기록한다.
상향보고	잠재적 영향이 중대하거나 합의가 어려운 경우 상위 품질책임자에게 보고한다.
후속 확인	결정 이후 실제 결과와 새로운 정보를 확인한다.

회의에서 다수의 의견이 형성되었다는 이유만으로 품질위험이 해소되는 것은 아니다. 한 명이 제기한 우려라도 환자와 제품에 미칠 수 있는 영향이 크다면 충분히 검토해야 한다.

7.12 보고 이후의 피드백이 조직의 신뢰를 만든다

구성원이 문제를 보고했지만 이후 어떤 조치가 이루어졌는지 알 수 없다면 보고체계에 대한 신뢰가 낮아질 수 있다. 비밀유지가 필요한 세부사항을 모두 공개할 수는 없지만, 가능한 범위에서 접수 여부, 처리상태와 개선결과를 알려주는 것이 바람직하다.

이러한 과정을 폐쇄형 피드백(Closed-Loop Feedback)이라고 한다. 이는 보고를 접수하는 데서 끝나지 않고 조치결과를 다시 보고자와 관련 구성원에게 전달하여 보고과정을 완결하는 방식이다.

표 7-13. 보고자에게 제공할 수 있는 피드백

시점	피드백 내용의 예
보고 접수 시	“보고가 접수되었으며 품질부서가 초기영향을 평가하고 있습니다.”
초기평가 후	“공정에 미칠 가능성을 확인하기 위해 관련 제조단위를 보류했습니다.”
조사 진행 중	“설비, 절차와 작업기록을 포함하여 조사범위를 확대했습니다.”
조치 결정 후	“절차개정과 추가교육을 실시하고 설비의 표시방식을 개선하기로 했습니다.”
종결 시	“조사가 완료되었으며 확인된 원인과 개선조치가 승인되었습니다.”
효과성 확인 후	“개선 이후 동일한 문제가 재발하지 않았는지 일정 기간 확인했습니다.”
공개가 제한되는 경우	“개인정보와 조사기밀로 인해 세부내용을 공유하기 어렵지만 필요한 검토와 조치는 진행되고 있습니다.”

모든 보고가 보고자의 제안대로 처리되는 것은 아니다. 조치를 실시하지 않기로 결정한 경우에도 그 이유를 설명하면 구성원은 자신의 의견이 검토되었다는 것을 이해할 수 있다.

7.13 보고 건수를 성과평가의 부정적 기준으로 사용해서는 안 된다

일탈, 아차사고 또는 품질우려의 보고 건수가 증가했다고 해서 품질상태가 반드시 악화된 것은 아니다. 조직이 보고를 장려하기 시작한 초기에는 이전에 숨겨져 있던 작은 문제가 공식적으로 기록되면서 보고 건수가 증가할 수 있다. 따라서 보고문화는 건수만이 아니라 보고의 적시성, 내용의 품질, 대응속도, 재발방지와 구성원의 경험을 함께 평가해야 한다.

표 7-14. 말하기·보고하기 환경의 평가 지표

평가영역	지표 또는 확인방법	해석 시 주의사항
보고의 적시성	발견부터 최초 보고까지 걸린 시간	보고 건수보다 지연보고와 소급보고 여부를 함께 확인한다.
자발적 보고	아차사고, 잠재위험과 개선제안 건수	증가가 보고문화 개선의 결과일 수 있다.
보고내용의 품질	사실, 시간, 대상과 즉시조치가 명확하게 기록되었는지 확인	보고자에게 과도한 조사책임을 요구해서는 안 된다.
처리속도	접수부터 초기평가와 필요한 통제조치까지 걸린 시간	빠른 종결보다 적절한 위험통제가 중요하다.
피드백 제공	보고자에게 접수와 처리결과를 안내한 비율	기밀유지가 필요한 정보는 제외할 수 있다.
반복문제	동일하거나 유사한 사건의 재발률	기존 조사와 CAPA의 효과성을 함께 검토한다.
상향보고	중대한 문제가 정해진 기준에 따라 보고되었는지 확인	상향보고 건수가 적다는 이유만으로 긍정적으로 평가하지 않는다.
비보복 신뢰	구성원이 불이익에 대한 걱정 없이 보고할 수 있는지 설문·면담	공식 설문뿐 아니라 실제 경험과 사례를 확인한다.
반대의견 수용	회의와 품질결정에서 다른 의견이 검토·기록되는지 확인	의견 일치 자체를 성숙도의 기준으로 삼지 않는다.
개선결과	보고를 통해 변경된 절차, 설비, 교육과 업무환경	단순한 보고 종결이 아니라 실제 개선 여부를 확인한다.

부서평가에서 일탈 건수가 적을수록 높은 점수를 주면 구성원은 보고를 줄이는 방향으로 행동할 수 있다. 평가는 문제의 수보다 문제를 얼마나 조기에 발견하고 정확하게 평가하며 재발을 예방했는지에 초점을 두어야 한다.

7.14 말하고 보고하는 역량도 교육과 훈련이 필요하다

보고문화는 태도만으로 형성되지 않는다. 구성원은 어떤 상황에서 작업을 중지해야 하는지, 무엇을 보고해야 하는지, 보고내용을 어떻게 작성해야 하는지를 실제 사례를 통해 학습해야 한다.

교육에는 다음 내용이 포함되는 것이 바람직하다.

- 일탈, 이상상황, 아차사고와 품질우려의 차이
- 즉시 보고해야 하는 중대한 상황
- 정상적인 작업과 비정상상황 대응의 구분
- 사실과 추정을 구분하여 기록하는 방법
- 작업보류와 제품·데이터 보호방법
- 일반보고와 상향보고의 경로
- 데이터 완전성 우려의 보고방법
- 익명 제보와 독립된 보고채널의 사용방법
- 비보복 원칙과 보고자 보호제도

- 보고 후 조사와 CAPA 가 진행되는 과정
- 보고받는 관리자의 경청과 초기대응 방법

표 7-15. 역할별 보고역량 교육의 예

교육대상	필요한 교육내용	훈련방법
신규 직원	기본적인 보고대상, 보고채널과 작업보류 기준	현장사례와 보고서 작성 실습
작업자·시험자	공정·시험 이상, 기록오류와 아차사고의 식별	실제 업무상황을 활용한 시나리오 훈련
현장관리자	최초 대응, 영향통제, 공식 기록과 상향보고	역할연습(Role Play)과 사례토론
품질부서	사건분류, 초기 위험평가, 조사 연결과 보고자 보호	복합사례 평가와 모의조사
부서장·경영진	중대사건 판단, 자원지원과 비보복 관리	의사결정 시뮬레이션
계약직·협력업체	작업장별 보고기준과 접근 가능한 보고채널	작업 투입 전 교육과 이해도 확인

교육의 완료 여부만 확인해서는 충분하지 않다. 사례를 제시하고 적절한 보고대상, 보고시점과 초기조치를 설명하도록 하여 실제 이해도를 평가해야 한다.

7.15 말할 수 있고 보고할 수 있는 환경의 성숙도

조직의 성숙도는 보고제도가 존재하는지보다 구성원이 실제로 이를 신뢰하고 사용하는지에 따라 판단해야 한다.

표 7-16. 말하기·보고하기 환경의 성숙도 비교

확인영역	취약한 조직환경	성숙한 조직환경
문제에 대한 인식	문제 발생 자체를 부정적으로 본다.	문제의 조기 발견을 위험관리의 출발점으로 본다.
보고기준	큰 문제만 보고하도록 요구한다.	일탈, 이상징후, 아차사고와 품질우려를 구분해 안내한다.
보고판단	작업자가 제품영향까지 판단한 후 보고한다.	작업자는 사실을 먼저 알리고 전문가가 영향을 평가한다.
보고시점	원인을 확인한 후 보고한다.	확인된 사실을 우선 보고하고 추가정보를 보완한다.
보고경로	직속 상급자에게만 보고할 수 있다.	관리자, 품질부서와 독립채널 중 적절한 경로를 선택할 수 있다.
관리자 반응	책임자와 잘못을 먼저 찾는다.	사실, 영향과 즉시 통제사항을 먼저 확인한다.
기록관리	구두로 해결하고 공식 기록을 남기지 않는다.	필요한 사건은 품질시스템에 등록하고 추적한다.
상향보고	부서 내에서 문제를 축소하거나 지연한다.	명확한 기준에 따라 필요한 책임자에게 신속하게 전달한다.
보고자 보호	비보복 원칙이 선언에 그친다.	보복을 감시하고 의심사례를 독립적으로 조사한다.
반대의견	상급자의 의견에 따르는 것을 요구한다.	전문적인 반대의견과 판단근거를 검토하고 기록한다.
피드백	보고 후 결과를 알려주지 않는다.	접수, 처리상태와 개선결과를 가능한 범위에서 공유한다.
성과평가	보고 건수가 많으면 부정적으로 평가한다.	적시성, 투명성, 대응과 재발방지 성과를 평가한다.
조직학습	사건을 발생부서의 문제로 종결한다.	교훈을 관련 제품, 공정과 부서에 확대 적용한다.

7.16 말할 수 있고 보고할 수 있는 환경을 구축하는 단계

조직환경은 제도, 관리자 행동, 교육과 후속조치가 함께 개선될 때 변화한다. 익명 제보채널을 도입하거나 “자유롭게 말하라”고 선언하는 것만으로는 충분하지 않다.

표 7-17. 말하기·보고하기 환경의 구축단계

단계	주요 활동	기대결과
1 단계: 현재 상태 확인	설문, 인터뷰, 현장관찰과 지연·미보고 사례를 분석한다.	구성원이 말하기 어려워하는 실제 원인을 파악한다.
2 단계: 보고대상 정의	일탈, 이상징후, 아차사고, 데이터 문제와 품질우려의 기준을 정한다.	무엇을 보고해야 하는지 명확해진다.
3 단계: 보고경로 설계	관리자, 품질부서, 전자시스템과 독립된 제보채널을 마련한다.	상황에 적합한 보고방법을 선택할 수 있다.
4 단계: 상향보고 기준 수립	위험수준별 보고대상, 책임자와 보고시간을 정한다.	중대한 문제가 필요한 의사결정자에게 신속히 전달된다.
5 단계: 보고자 보호	비밀보호, 비보복과 보복의심 조사절차를 마련한다.	보고에 따른 불이익에 대한 두려움이 감소한다.
6 단계: 관리자 훈련	경청, 사실확인, 초기통제와 공정한 대응을 훈련한다.	보고를 받은 관리자의 대응이 일관된다.
7 단계: 피드백 운영	접수, 진행상태, 조치와 효과성 결과를 공유한다.	보고체계에 대한 신뢰가 높아진다.
8 단계: 성과평가 개선	보고 건수 중심에서 적시성, 대응과 재발방지 중심으로 전환한다.	문제의 은폐보다 조기 발견과 개선이 인정된다.
9 단계: 효과성 평가	구성원의 경험, 보고행동과 품질성과의 변화를 확인한다.	제도가 실제로 작동하는지 판단할 수 있다.
10 단계: 지속적 개선	평가결과와 새로운 위험을 반영하여 보고체계를 보완한다.	조직환경이 지속적으로 발전한다.

초기에는 다음 네 가지를 우선적으로 적용할 수 있다.

1. 무엇을 언제 누구에게 보고해야 하는지 한눈에 이해할 수 있도록 정리한다.
2. 중대한 품질위험이 있을 때 작업자가 작업을 보류하고 도움을 요청할 권한을 명확하게 한다.
3. 관리자에게 문제보고를 받았을 때의 첫 대응방법을 교육한다.
4. 보고자에게 접수와 처리결과를 다시 알려주는 체계를 운영한다.

8. 품질문화는 현장의 판단과 행동에서 나타난다

품질문화는 경영방침, 구호 또는 교육자료에 적힌 문장만으로 확인되지 않는다. 실제 품질문화는 작업자가 업무를 시작하기 전에 무엇을 확인하는지, 예상하지 못한 상황에서 어떤 판단을 내리는지, 불리한 결과를 어떻게 기록하는지, 관리자가 생산일정과 품질위험이 충돌할 때 무엇을 우선하는지를 통해 나타난다.

세계보건기구(WHO)는 의약품 제조 및 품질관리 기준(Good Manufacturing Practice, GMP)을 완제품 시험만으로 제거할 수 없는 제조위험을 줄이기 위한 체계로 설명한다. 따라서 품질은 최종시험에서 확인하는 것에 그치지 않고, 제조·시험·보관·출하의 모든 과정에서 일관된 판단과 행동으로 확보해야 한다. [WHO GMP 설명](#)

의약품 품질시스템(Pharmaceutical Quality System, PQS)의 원칙을 제시하는 ICH Q10 도 제품 및 공정에 대한 모니터링, 시정 및 예방조치, 변경관리와 경영진의 책임을 상호 연결된 체계로 다룬다. 이는 품질문화가 특정 부서의 활동이 아니라 조직 전체의 일상적인 업무방식이어야 한다는 것을 의미한다. [ICH Q10 의약품 품질시스템](#)

8.1 품질문화는 반복되는 선택을 통해 확인된다

조직은 대부분 “환자안전과 품질을 최우선으로 한다”고 선언한다. 그러나 실제 품질문화는 선언보다 반복되는 선택에서 더 분명하게 나타난다.

예를 들어 작업자가 절차에서 벗어난 상황을 발견했을 때 작업을 계속하는지, 잠시 멈추고 확인하는지를 보면 그 조직이 무엇을 중요하게 생각하는지 알 수 있다. 관리자가 오류를 발견했을 때 이를 숨기지 않고 평가하도록 하는지, 생산실적을 위해 조용히 수정하도록 하는지도 품질문화를 보여준다.

표 8-1. 품질가치가 현장행동으로 나타나는 예

품질가치	품질문화가 반영된 행동의 예	취약한 행동의 예
환자안전 우선	제품영향이 불확실해도 작업을 보류하고 확인한다.	납기준수를 위해 확인 없이 작업을 계속한다.
절차준수	승인된 절차와 제조지시에 따라 작업한다.	경험을 이유로 절차 일부를 생략한다.
정직한 기록	실제 수행한 시점과 결과를 그대로 기록한다.	누락된 기록을 나중에 정상적으로 수행한 것처럼 작성한다.
위험의 조기통제	작은 이상징후도 확대 가능성을 확인한다.	명확한 불량이 발생할 때까지 기다린다.
책임 있는 판단	자신의 판단범위를 벗어나면 도움을 요청한다.	확신이 없지만 작업중단이 부담스러워 임의로 결정한다.
상호확인	중요 작업은 정해진 방법으로 독립적으로 확인한다.	서명만 하고 실제 확인은 하지 않는다.
지속적 개선	반복되는 불편과 오류 가능성을 개선과제로 연결한다.	“원래 현장은 그렇다”며 그대로 둔다.
품질부서의 독립성	품질위험을 근거로 생산보류나 추가조사를 결정한다.	생산일정이나 부서성과를 우선하여 판단을 변경한다.

한 번의 올바른 행동만으로 성숙한 품질문화가 형성되지는 않는다. 같은 상황에서 누구나 비슷한 원칙에 따라 판단하고, 그러한 행동이 지속적으로 반복되어야 조직의 문화로 정착된다.

8.2 현장판단은 사실·위험·절차를 중심으로 이루어져야 한다

현장에서는 모든 상황을 표준작업절차서(Standard Operating Procedure, SOP)에 세부적으로 규정하기 어렵다. 작업자는 승인된 절차를 따라야 하지만, 예상하지 못한 상황에서는 현재 상태를 파악하고 적절한 도움을 요청하는 판단도 해야 한다.

현장판단은 개인의 감이나 경험에만 의존하지 않고 다음 순서로 이루어지는 것이 바람직하다.

표 8-2. 현장판단의 기본 순서

단계	확인할 내용	초심자를 위한 질문
1. 사실 확인	실제로 무엇을 보거나 측정했는지 확인한다.	“내가 직접 확인한 사실은 무엇인가?”
2. 기준 확인	SOP, 제조지시, 시험방법 및 허용기준을 확인한다.	“정상적인 기준은 무엇인가?”
3. 차이 확인	현재 상태가 승인된 기준과 어떻게 다른지 확인한다.	“어떤 점이 정상상태와 다른가?”
4. 위험 판단	제품, 환자, 공정, 작업자와 데이터에 미칠 가능성을 생각한다.	“계속 작업하면 영향이 커질 수 있는가?”
5. 통제와 문의	필요한 경우 작업을 보류하고 제품·검체·데이터를 보호한 후 책임자에게 문의한다.	“지금 먼저 보호해야 할 대상은 무엇인가?”
6. 승인 후 재개	필요한 평가와 승인을 확인한 후 작업을 재개한다.	“누가 어떤 근거로 재개를 승인했는가?”

현장작업자가 모든 위험을 최종적으로 평가해야 한다는 의미는 아니다. 작업자의 기본역할은 정상상태와 다른 점을 알아차리고, 추가 영향이 발생하지 않도록 안전하게 통제한 후 적절한 책임자와 품질부서에 연결하는 것이다.

초심자를 위한 설명

품질위험관리(Quality Risk Management, QRM)는 제품과 환자에게 발생할 수 있는 위해의 가능성과 심각성을 과학적 근거에 따라 평가하고 관리하는 체계적인 방법이다. 현장작업자는 복잡한 위험평가서를 직접 작성하지 않더라도 위험을 의심하고 작업을 멈춰 확인하는 역할을 수행한다.

8.3 올바른 행동은 작업을 시작하기 전부터 나타난다

품질문제는 작업 중 발생한 실수만으로 생기지 않는다. 준비되지 않은 상태에서 작업을 시작하는 것 자체가 중요한 위험이 될 수 있다.

작업 시작 전 확인은 단순한 형식적 점검이 아니다. 적절한 자재, 설비, 문서, 작업환경과 작업자 적격성이 갖추어졌는지를 확인하여 오류를 예방하는 활동이다.

표 8-3. 작업 시작 전 준비상태 확인사항

확인영역	확인사항	예방하려는 위험
문서	현재 유효한 제조지시, 시험방법과 SOP 인지 확인한다.	폐기되거나 개정 전 문서의 사용
작업자	필요한 교육, 평가와 자격부여가 완료되었는지 확인한다.	적격하지 않은 인원의 (단독) 작업
자재	자재명, 코드, 제조번호, 사용기한과 상태표시를 확인한다.	자재 혼입, 오사용과 사용기한 경과
설비	설비의 세척·점검·교정·적격성 상태를 확인한다.	부적합하거나 준비되지 않은 설비의 사용
작업장	이전 제품과 불필요한 문서·자재가 제거되었는지 확인한다.	교차오염과 혼동
공정조건	온도, 습도, 차압 등 필요한 환경조건을 확인한다.	부적절한 환경에서의 작업
전산시스템	올바른 사용자계정, 프로그램과 전자기록 위치를 확인한다.	권한오용, 잘못된 자료입력과 데이터 분실
안전·오염관리	필요한 보호구와 오염관리 조치가 준비되었는지 확인한다.	작업자 위험과 제품오염

준비상태가 충족되지 않았다면 “작업하면서 해결하겠다”는 판단을 해서는 안 된다. 준비되지 않은 조건을 먼저 보완하고, 필요한 승인을 확인한 후 작업을 시작해야 한다.

8.4 절차를 따르는 것과 생각하지 않는 것은 다르다

GMP 업무에서는 승인된 절차를 정확하게 따르는 것이 기본이다. 그러나 절차준수는 내용을 이해하지 않은 채 기계적으로 행동하는 것을 의미하지 않는다.

작업자는 절차에서 요구하는 단계뿐만 아니라 그 단계가 어떤 위험을 통제하기 위한 것인지 이해해야 한다. 그래야 절차를 수행할 수 없는 상황이나 예상하지 못한 결과가 발생했을 때 이를 알아차릴 수 있다.

표 8-4. 절차준수에 대한 올바른 이해

상황	부적절한 행동	품질문화가 반영된 행동
절차가 실제 설비와 맞지 않음	경험에 따라 임의로 작업한다.	작업을 보류하고 절차와 현장상태의 차이를 알린다.
절차의 의미를 이해하지 못함	동료가 하는 모습을 그대로 따라 한다.	작업 전에 관리자 또는 교육담당자에게 확인한다.
절차단계가 불필요해 보임	해당 단계를 생략한다.	생략하지 않고 개선 또는 변경 필요성을 제안한다.
절차에 없는 경보 발생	경보를 해제하고 작업을 계속한다.	설비와 제품을 안전한 상태로 유지하고 경보원인을 확인한다.
기존 방식보다 빠른 방법을 발견	승인 없이 새로운 방법을 사용한다.	변경관리(Change Control)를 통해 평가와 승인을 받는다.
기록서의 입력공간이 부족함	빈 공간이나 임의의 메모지에 기록한다.	승인된 기록방법을 확인하고 문서개선을 요청한다.

절차에 문제가 있다는 이유로 작업자가 임의로 변경할 수 있는 것은 아니다. 절차의 개선은 필요하지만, 변경에 따른 품질영향을 평가하고 승인한 후 적용해야 한다.

초심자를 위한 설명

변경관리(Change Control)는 설비, 공정, 시험방법, 원자재, 전산시스템 또는 문서의 변경이 제품품질에 미치는 영향을 사전에 평가하고 승인하는 절차이다. 좋은 아이디어라도 승인 없이 바로 적용하면 새로운 품질위험을 만들 수 있다.

8.5 불확실할 때 멈추고 확인하는 것이 전문적인 행동이다

현장에서는 작업중단을 실패나 능력부족으로 오해하기 쉽다. 그러나 품질영향을 알 수 없는 상태에서 작업을 계속하는 것이 더 큰 위험을 만들 수 있다.

작업보류 권한(Stop Work Authority)은 제품, 환자, 데이터 또는 작업자에게 중대한 위험이 의심될 때 작업자가 해당 작업을 일시적으로 멈추고 확인을 요청할 수 있는 권한을 의미한다.

표 8-5. 작업을 보류하고 확인해야 하는 상황의 예

상황	우선 행동	확인할 내용
자재의 명칭이나 상태표시가 불명확함	자재를 사용하지 않고 분리한다.	자재의 신원, 적합상태와 사용 가능 여부
제조지시와 실제 설비조건이 다름	공정 시작 또는 진행을 보류한다.	올바른 설정값과 문서의 유효성
측정값이 허용범위를 벗어남	임의로 값을 조정하지 않고 상태를 유지한다.	측정 신뢰성, 공정영향과 필요한 보고
시험결과가 예상과 크게 다름	재시험을 임의로 실시하지 않는다.	원시데이터(Raw Data), 시험과정과 시험결과의 유효성
설비경보가 반복됨	경보를 단순 해제하지 않고 설비상태를 확인한다.	고장, 공정영향과 재가동 조건
전산시스템에서 데이터가 보이지 않음	데이터를 다시 만들거나 덮어쓰지 않는다.	데이터 저장상태, 감사추적과 복구 가능성
절차에 없는 상황이 발생함	임의의 방법으로 해결하지 않는다.	적용 가능한 절차와 승인권자의 판단

작업을 멈추는 것만으로 대응이 끝나는 것은 아니다. 제품·자재·검체·기록을 안전한 상태로 유지하고, 현재 상황을 알린 후, 승인된 재개조건을 확인해야 한다.

8.6 생산일정과 품질이 충돌할 때 진짜 우선순위가 드러난다

현장에는 납기, 생산량, 시험완료일과 설비가동률에 대한 압박이 존재한다. 이러한 목표는 기업운영에 필요하지만, 품질과 환자안전을 침해하면서 달성해서는 안 된다.

조직이 품질을 최우선이라고 말하면서도 지연을 발생시킨 사람을 비난하거나 생산보류 결정을 반복하도록 압박하면, 구성원은 공식방침보다 실제 보상과 불이익을 기준으로 행동하게 된다.

표 8-6. 일정압박 상황에서 나타나는 품질문화의 차이

상황	취약한 품질문화	성숙한 품질문화
공정이 지연됨	확인단계나 기록을 생략한다.	지연원인을 관리하되 필수 품질단계는 유지한다.
출하일이 임박함	미완료된 조사나 시험을 서둘러 종결한다.	필요한 평가가 완료될 때까지 출하결정을 보류한다.
설비고장이 반복됨	임시조치로 생산을 계속한다.	반복고장의 품질영향과 근본원인을 평가한다.
생산목표 달성이 어려움	일탈을 보고한 작업자에게 책임을 돌린다.	조기 발견과 위험통제 행동을 인정한다.
시험결과가 부적합함	적합한 결과가 나올 때까지 재시험한다.	승인된 절차에 따라 조사하고 원래 결과를 보존한다.
인력이 부족함	자격이 없는 인원에게 중요작업을 맡긴다.	작업범위를 조정하거나 적절한 자원을 확보한다.

품질을 우선한다는 것은 모든 작업을 무조건 중단한다는 뜻이 아니다. 위험을 충분히 평가하고, 필요한 통제조치를 적용한 후, 근거가 확인된 상태에서 작업 여부를 결정하는 것을 의미한다.

8.7 처음부터 올바르게 수행하는 문화가 필요하다

처음부터 올바르게 수행하기(Right First Time, RFT)는 재작업과 오류를 줄이고 승인된 절차에 따라 업무를 정확하게 완료하는 것을 의미한다.

그러나 처음부터 올바르게 수행한다는 목표가 “오류가 없어야 한다”는 압박으로 변하면 구성원은 실수를 숨기거나 기록을 수정할 수 있다. 따라서 RFT 는 오류를 감추는 성과지표가 아니라 작업조건과 절차를 개선하기 위한 개념으로 사용해야 한다.

표 8-7. 처음부터 올바르게 수행하기에 대한 올바른 접근

구분	잘못된 이해	올바른 이해
목표	오류가 보고되지 않게 한다.	오류가 발생하기 어려운 업무환경을 만든다.
작업자 책임	개인이 주의하면 모든 오류를 막을 수 있다.	개인의 주위와 함께 절차·설비·교육을 개선한다.
오류 발생 시	작업자를 먼저 비난한다.	오류가 발생한 과정과 시스템 요인을 확인한다.
기록오류	보기 좋게 다시 작성한다.	승인된 방법으로 정정하고 원래 기록을 보존한다.
재작업	재작업으로 결과가 적합하면 문제가 없다고 본다.	재작업의 원인과 제품영향을 평가한다.
성과평가	오류 건수가 적은 사람을 우수하게 평가한다.	정확한 수행, 조기 발견과 개선기여를 함께 평가한다.

올바른 품질문화는 사람에게 “실수하지 말라”고 요구하는 데 그치지 않는다. 혼동하기 어려운 자재표시, 이해하기 쉬운 절차, 적절한 자동화, 충분한 작업시간과 효과적인 확인체계를 제공한다.

8.8 기록행동은 품질문화의 가장 직접적인 증거이다

GMP 기록은 작업이 승인된 방법에 따라 수행되었음을 입증하고 제품의 적합성을 판단하는 근거이다. 따라서 기록은 실제 수행한 활동을 정확하게 반영해야 한다.

데이터 완전성(Data Integrity)은 데이터가 전체 생애주기 동안 완전하고, 일관되며, 정확하고, 신뢰할 수 있는 상태를 유지하는 것을 의미한다. PIC/S 는 종이기록과 전자기록 모두에 적절한 데이터 관리원칙이 적용되어야 한다고 설명한다.

[PIC/S 데이터 완전성 가이드](#)

표 8-8. 품질문화를 보여주는 기록행동

상황	바람직한 행동	피해야 할 행동
작업결과 기록	작업 또는 관찰과 동시에 기록한다.	교대 종료 후 기억에 의존하여 한꺼번에 기록한다.
예상과 다른 결과	실제 결과를 그대로 기록한다.	정상범위에 맞도록 숫자를 변경한다.
기록오류 발견	원래 내용을 확인할 수 있도록 승인된 방법으로 정정한다.	지우거나 수정액을 사용하여 원래 기록을 없앤다.
빈 기록란	해당되지 않는 이유를 정해진 방법으로 표시한다.	나중에 작성할 목적으로 빈칸을 남긴다.
전자시스템 사용	자신의 사용자계정과 권한으로 작업한다.	다른 사람의 계정이나 비밀번호를 사용한다.
시험 반복	승인된 조사와 절차에 따라 실시한다.	적합한 결과가 나올 때까지 임의로 반복한다.
원시데이터(Raw Data) 관리	모든 원시데이터와 관련 메타데이터를 보존한다.	정리된 결과만 남기고 원시데이터를 폐기한다.
누락 발견	누락 사실을 알리고 영향과 보완방법을 평가한다.	실제로 수행한 것처럼 소급하여 기록한다.

초심자를 위한 설명

원시데이터(Raw Data)는 제조, 시험 또는 점검과정에서 최초로 생성된 기록과 데이터를 의미한다.

메타데이터(Metadata)는 데이터가 언제, 누구에 의해, 어떤 방법과 조건으로 생성되었는지를 설명하는 부가정보이다.

전자데이터의 생성·변경 이력도 중요한 메타데이터에 포함된다.

기록이 깔끔해 보이는 것보다 실제 상황을 정확하게 보여주는 것이 중요하다. 오류와 예상하지 못한 결과까지 투명하게 남아 있어야 조직이 올바른 품질판단을 할 수 있다.

8.9 정리·정돈과 상태표시는 단순한 미관의 문제가 아니다

GMP 현장의 정리·정돈은 보기 좋은 작업장을 만드는 활동에 그치지 않는다. 불필요한 자재와 문서를 제거하고, 현재 사용 중인 대상과 상태를 명확히 구분하여 혼입·혼동·교차오염을 예방하는 품질활동이다.

표 8-9. 현장의 기본적인 상태관리 행동

관리대상	필요한 행동	예방하려는 위험
원료·자재	품명, 코드, 제조번호와 적합상태를 명확히 표시한다.	잘못된 자재의 사용
제조 중 제품	제품명, 제조번호, 공정단계와 상태를 표시한다.	제품 및 제조단위 혼동
세척된 설비	세척상태와 사용 가능기간을 확인한다.	오염된 설비의 사용
부적합품	정상제품과 물리적 또는 전산적으로 구분한다.	부적합품의 오사용과 출하
검체	채취대상, 시점, 위치와 검체상태를 표시한다.	검체 혼동과 시험결과의 잘못된 연결
문서	유효한 문서와 폐기문서를 구분한다.	구버전 문서의 사용
계측기	교정상태와 사용 가능 여부를 확인한다.	부정확한 측정값의 사용
작업구역	이전 작업의 자재·문서·표시물이 남아 있지 않은지 확인한다.	교차오염과 제품 혼입

라인 클리어런스(Line Clearance)는 새로운 제조 또는 포장작업을 시작하기 전에 이전 작업에서 사용한 제품, 자재, 문서와 표시물이 제거되었는지 확인하는 활동이다. 특히 포장공정에서는 잘못된 라벨이나 포장자재의 혼입을 방지하는 중요한 관리수단이다.

8.10 인계와 의사소통에서도 품질문화가 나타난다

교대근무, 부서 간 업무이관, 공정단계 전환과 외부업체 작업에서는 정보가 누락되거나 다르게 해석될 수 있다. 따라서 인계는 “특별한 문제 없음”이라는 구두표현에 의존하지 않고, 다음 사람이 안전하게 판단할 수 있도록 필요한 정보를 정확하게 전달해야 한다.

표 8-10. 품질관점에서 인계해야 할 정보

인계영역	포함해야 할 정보
작업진행 상태	완료된 단계, 진행 중인 단계와 남은 작업
제품·자재 상태	보류, 적합, 부적합 등 현재 상태와 보관위치
설비상태	가동·정지·세척·정비 상태와 발생한 경보
공정 이상	기준이탈, 비정상적인 관찰사항과 수행한 통제조치
시험상태	완료된 시험, 진행 중인 시험과 확인이 필요한 결과
문서·데이터	작성 중인 기록, 미확인 자료와 전자데이터 위치
품질사고	등록된 일탈, 조사 또는 변경의 진행상태
다음 작업의 조건	작업재개 전에 확인하거나 승인받아야 할 사항
책임과 연락	후속조치 담당자와 긴급 연락대상

중요한 사항은 구두로 전달한 후 필요한 기록으로 남겨야 한다. 인계받는 사람도 내용을 들었다는 사실만 확인하지 말고, 이해한 내용과 현재 상태가 일치하는지 확인해야 한다.

8.11 작은 이상징후를 정상으로 받아들이지 않아야 한다

동일한 경보가 반복되거나 설비가 이전과 다른 소리를 내는 것처럼 작은 이상징후는 즉시 제품불량으로 이어지지 않을 수 있다. 그러나 이러한 징후를 오랫동안 무시하면 더 큰 고장이나 품질문제로 발전할 수 있다.

정상화된 일탈(Normalization of Deviance)은 기준에서 벗어난 상태가 반복되어도 즉각적인 문제가 발생하지 않자, 구성원이 이를 점차 정상적인 상태로 받아들이는 현상을 의미한다.

표 8-11. 정상화된 일탈을 의심할 수 있는 표현과 대응

현장에서 들을 수 있는 표현	숨겨진 위험	필요한 대응
“항상 이 정도는 벗어난다.”	반복이탈이 정상상태처럼 받아들여질 수 있다.	과거 발생이력과 기준의 적절성을 확인한다.
“경보는 자주 발생하지만 문제는 없었다.”	경보의 경고기능이 무력화될 수 있다.	경보원인과 공정영향을 평가한다.
“설비가 오래되어 원래 그렇다.”	설비열화가 제품품질에 영향을 줄 수 있다.	정비·교체 필요성과 품질영향을 검토한다.
“이 단계는 다들 생략한다.”	실제 작업과 승인된 절차가 달라질 수 있다.	작업을 절차에 맞추거나 공식적으로 절차를 개선한다.
“나중에 기록해도 결과는 같다.”	기록의 정확성과 동시성이 손상된다.	수행과 동시에 기록할 수 있는 환경을 마련한다.
“아직 부적합 제품은 나오지 않았다.”	잠재위험이 실제 불량 전까지 방치될 수 있다.	경향과 위험을 평가하고 예방조치를 검토한다.

작은 이상징후를 모두 중대사건으로 분류해야 한다는 뜻은 아니다. 조직은 반복성, 증가추세, 제품영향과 기존 통제수단의 효과를 확인하여 필요한 수준으로 대응해야 한다.

8.12 상호확인인 서명이 아니라 독립적인 확인행동이다

중요한 원료투입, 계산, 설정값 입력과 라벨 확인에는 두 번째 사람의 확인을 요구할 수 있다. 이중확인(Double Check)은 첫 번째 작업자의 행동을 단순히 따라 보거나 서명하는 것이 아니다.

독립적 확인(Independent Verification)은 확인자가 가능한 범위에서 원시데이터(Raw Data), 자재 또는 설정값을 직접 확인하고 자신의 판단으로 정확성을 평가하는 것을 의미한다.

표 8-12. 효과적인 상호확인 방법

확인대상	효과적인 확인	형식적인 확인
원료투입	자재명, 코드, 제조번호와 투입량을 직접 대조한다.	작업자의 설명만 듣고 서명한다.
계산결과	원시데이터(Raw Data)와 계산식을 이용해 독립적으로 확인한다.	계산된 숫자가 그럴듯하지만 본다.
설비설정	승인된 기준과 실제 설정화면을 대조한다.	작업자가 설정하는 모습을 멀리서 본다.
라벨·포장자재	제품명, 함량, 제조번호와 유효기간을 확인한다.	포장재의 색상이나 외관만 확인한다.
기록검토	누락, 시간순서, 이상결과와 정정내용을 확인한다.	모든 칸이 채워졌는지만 확인한다.
전산자료	원시데이터(Raw Data), 감사추적과 결과처리 과정을 필요한 범위에서 검토한다.	출력된 최종결과만 확인한다.

확인자가 충분한 시간, 역량과 독립성을 갖지 못하면 이중확인은 단순한 서명절차가 된다. 조직은 중요도와 위험에 따라 확인대상을 정하고, 확인자가 무엇을 어떻게 확인해야 하는지 명확하게 교육해야 한다.

8.13 관리자의 일상적인 반응이 구성원의 행동을 결정한다

구성원은 품질방침보다 관리자의 실제 반응을 관찰한다. 관리자가 문제를 발견한 직원을 인정하는지, 생산지연의 책임을 묻는지에 따라 다음번 행동이 달라질 수 있다.

표 8-13. 현장관리자의 행동이 품질문화에 미치는 영향

관리자의 행동	구성원에게 전달되는 메시지	예상되는 결과
작업보류의 근거를 먼저 확인한다.	위험을 확인하는 것이 우선이다.	불확실한 상황에서 도움을 요청한다.
오류를 발견한 사람에게 사실을 질문한다.	문제발견은 비난의 대상이 아니다.	오류와 이상을 조기에 공개한다.
생산압박 중에도 필수 확인단계를 유지한다.	품질원칙은 상황에 따라 바뀌지 않는다.	구성원이 일정압박 속에서도 기준을 지킨다.
현장에 필요한 인력과 도구를 제공한다.	품질은 개인의 노력만이 아니라 조직의 책임이다.	절차를 정확하게 수행할 가능성이 높아진다.
불편한 절차를 직접 확인하고 개선한다.	현장의 의견이 실제 변화로 연결된다.	개선제안과 참여가 증가한다.
결과가 좋았더라도 승인되지 않은 행동을 평가한다.	결과뿐 아니라 과정도 중요하다.	우연히 성공한 위험행동이 반복되지 않는다.
동일한 원칙을 모든 직급에 적용한다.	품질기준에는 예외가 없다.	규칙의 공정성과 신뢰가 높아진다.

경영진과 관리자는 현장순회(Management Gemba Walk)를 통해 실제 작업조건을 확인할 수 있다. 현장순회는 잘못을 찾아내는 점검이 아니라, 작업자가 절차를 수행하기 어려운 이유와 잠재위험을 함께 확인하는 활동이어야 한다.

초심자를 위한 설명

겐바(Gemba)는 실제 업무가 이루어지는 현장을 의미한다. 현장순회에서는 문서만 검토하지 않고 작업자와 대화하며 설비, 작업동선, 기록방법과 실제 업무조건을 직접 확인한다.

8.14 품질은 품질부서만의 책임이 아니다

품질부서(Quality Unit)는 품질관련 검토와 승인에서 독립적인 책임과 권한을 가진다. 그러나 이것이 다른 부서는 품질에 책임이 없다는 의미는 아니다.

제조부서는 승인된 공정을 정확하게 수행하고 이상상황을 관리해야 한다. 시험부서는 신뢰할 수 있는 결과를 생성해야 하며, 엔지니어링 부서는 설비와 시스템이 의도한 상태로 유지되도록 해야 한다. 창고와 물류부서는 자재 및 제품의 상태와 보관조건을 관리해야 한다.

표 8-14. 부서별로 나타나는 품질책임 행동

부서·기능	현장에서 요구되는 품질행동
제조	승인된 제조지시를 준수하고 공정상태와 이상징후를 정확하게 기록한다.
품질관리	시험과정 및 모든 결과를 투명하게 관리하고 결과의 신뢰성을 확보한다.
품질보증	품질판단의 독립성을 유지하고 사건·변경·출하결정의 근거를 확인한다.
엔지니어링	설비고장, 정비와 변경이 제품품질에 미치는 영향을 고려한다.
창고·물류	자재의 신원, 상태, 보관조건과 이동이력을 관리한다.
밸리데이션	공정·설비·시험방법·시스템이 의도한 결과를 지속적으로 제공함을 확인한다.
정보기술	접근권한, 백업, 변경과 전자데이터의 완전성을 관리한다.
인사·교육	역할에 적합한 교육과 역량평가가 이루어지도록 지원한다.
구매·외주관리	가격과 납기뿐 아니라 공급업체의 품질역량과 변경사항을 관리한다.
경영진	품질목표, 자원, 우선순위와 책임체계를 명확하게 한다.

부서 간 의견이 다를 때에는 직급이나 부서의 영향력보다 환자위험, 제품 및 공정에 대한 지식, 데이터와 과학적 근거를 중심으로 결정해야 한다.

8.15 현장행동은 관찰과 대화를 통해 개선해야 한다

품질행동은 교육이수 기록만으로 평가하기 어렵다. 교육을 완료한 사람도 실제 현장에서는 절차의 의미를 이해하지 못하거나 일정압박으로 다른 행동을 할 수 있다.

행동관찰(Behavioral Observation)은 작업자가 실제 업무를 수행하는 모습을 확인하고, 올바른 행동과 개선이 필요한 행동을 구체적으로 피드백하는 방법이다.

표 8-15. 현장행동 관찰 시 확인할 사항

관찰시점	확인할 행동
작업 시작 전	문서, 자재, 설비, 작업환경과 자신의 자격상태를 확인하는가?
작업 수행 중	승인된 순서와 기준을 따르고 중요단계를 정확하게 수행하는가?
이상 발견 시	작업을 안전하게 보류하고 임의조정을 피하는가?
기록 시	실제 수행과 동시에 사실대로 기록하는가?
상호확인 시	확인대상을 독립적으로 대조하는가?
교대·인계 시	미완료사항, 이상상태와 후속조건을 구체적으로 전달하는가?
작업 종료 시	자재수량, 기록완료, 설비상태와 작업장 정리를 확인하는가?
개선기회 발견 시	개인적인 우회방법보다 공식적인 개선절차를 이용하는가?

관찰자는 “절차를 잘 지키라”는 일반적인 말보다 구체적인 행동을 중심으로 피드백해야 한다. 예를 들어 “설비를 잘 확인하세요”보다 “작업 시작 전에 세척상태표시와 사용 가능기간을 직접 대조하세요”라고 설명하는 것이 효과적이다.

관찰결과는 개인을 처벌하기 위한 자료가 아니라 절차, 교육, 설비, 인력과 업무환경의 개선자료로 활용해야 한다. 다만 고의적인 위반이나 데이터 조작은 단순한 교육문제로 처리하지 않고 해당 품질 및 인사관리 절차에 따라 별도로 평가해야 한다.

8.16 현장 품질행동은 결과와 과정을 함께 평가해야 한다

제품부적합이나 일탈 건수만으로 현장의 품질문화를 평가하면 실제 행동을 놓칠 수 있다. 우연히 문제가 발생하지 않았더라도 승인되지 않은 방법을 사용했다면 위험한 행동이다. 반대로 문제를 조기에 발견해 생산을 보류했다면 일정은 지연될 수 있지만 바람직한 품질행동이다.

표 8-16. 현장 품질행동의 평가 지표

평가영역	확인방법	해석 시 주의사항
작업 전 준비	준비상태 미충족으로 인한 작업지연과 오류를 확인한다.	작업지연 건수만으로 부정적으로 평가하지 않는다.
절차준수	현장관찰과 기록검토를 통해 실제 업무와 절차의 일치 여부를 확인한다.	서명이나 교육이수 여부만 확인하지 않는다.
작업보류	위험이 의심될 때 적절하게 작업을 보류했는지 확인한다.	작업중단 자체를 생산성 저하로 평가하지 않는다.
기록의 적시성	작업시점과 기록시점의 차이, 소급기록 여부를 확인한다.	기록의 외관보다 실제 수행과의 일치를 본다.
반복 이상징후	동일 경보, 임시조치와 경미한 이탈의 반복성을 분석한다.	개별 사건만 분리하여 보지 않는다.
상호확인 효과	확인자가 실제로 독립적인 확인을 수행했는지 평가한다.	서명완료율만으로 판단하지 않는다.
인계의 품질	미완료사항과 이상상태가 다음 근무자에게 정확히 전달되는지 확인한다.	인계서 작성 여부만 확인하지 않는다.
관리자 행동	일정압박과 품질문제 발생 시 관리자의 실제 대응을 확인한다.	공식적인 방침이나 교육내용만 평가하지 않는다.
개선활동	현장의 의견이 절차·설비·작업환경 개선으로 연결되는지 확인한다.	제안 건수보다 실행과 효과를 확인한다.
재발방지	유사한 오류와 우회행동이 감소했는지 확인한다.	단기적인 수치변화만으로 효과를 판단하지 않는다.

평가의 목적은 구성원을 감시하는 것이 아니라 올바른 행동을 어렵게 만드는 조건을 발견하고 개선하는 데 있어야 한다.

8.17 현장 품질행동의 성숙도

성숙한 품질문화에서는 구성원이 관리자가 지켜볼 때만 절차를 따르지 않는다. 품질원칙의 의미를 이해하고, 감독이 없는 상황에서도 일관된 판단과 행동을 한다.

표 8-17. 현장 품질행동의 성숙도 비교

확인영역	취약한 현장	성숙한 현장
작업 시작	일정에 맞추기 위해 준비가 부족해도 시작한다.	준비조건이 충족되었는지 확인한 후 시작한다.
절차준수	경험과 관행에 따라 절차를 생략한다.	절차를 따르고 불합리한 부분은 공식적으로 개선한다.
불확실한 상황	개인의 판단으로 작업을 계속한다.	작업을 안전하게 보류하고 확인을 요청한다.
일정과 품질	생산목표에 따라 품질기준을 다르게 적용한다.	일정압박 속에서도 필수 품질기준을 유지한다.
오류	오류를 개인의 부주의로만 본다.	개인행동과 함께 시스템적 원인을 확인한다.
기록	보기 좋은 기록을 중요하게 생각한다.	실제 상황을 완전하고 정확하게 기록한다.
이상징후	불량이 발생하지 않으면 무시한다.	작은 변화와 반복경향을 조기에 확인한다.
상호확인	서명을 받는 절차로 운영한다.	중요한 대상을 독립적으로 확인한다.
인계	“특이사항 없음”으로 간단히 전달한다.	상태, 이상, 미완료사항과 재개조건을 구체적으로 전달한다.
관리자 대응	문제를 일으킨 사람을 먼저 찾는다.	사실, 영향, 통제와 필요한 지원을 먼저 확인한다.
부서 간 관계	품질문제를 품질부서에 넘긴다.	각 부서가 자신의 품질책임을 수행한다.
개선	작업자가 개인적인 우회방법을 만든다.	변경과 개선을 공식적인 품질시스템으로 연결한다.
감독이 없는 상황	확인자가 없으면 기준을 완화한다.	감독 여부와 관계없이 같은 원칙을 적용한다.

9. US FDA CGMP 준수에서 품질경영성숙도까지

10.1 CGMP 준수는 품질경영의 출발점이다

미국 식품의약국(U.S. Food and Drug Administration, FDA)은 의약품 제조업체가 현재 우수 의약품 제조 및 품질관리기준(Current Good Manufacturing Practice, CGMP)을 준수하는지 지속적으로 확인한다. 미국에서 판매되는 의약품의 제조에는 일반적으로 미국 연방규정집(Code of Federal Regulations, CFR)의 21 CFR Part 210 과 Part 211 이 적용되며, 제품 특성에 따라 생물학적제제 관련 규정 등이 추가로 적용된다.

FDA 는 CGMP 를 의약품을 제조·가공·포장·보관할 때 적용해야 하는 방법, 시설과 관리에 관한 최소요건으로 설명한다. 이러한 요건은 의약품이 의도한 용도에 안전하게 사용될 수 있고 표시된 성분과 함량을 갖도록 하기 위한 기본적인 규제장치이다. [FDA CGMP Regulations](#)

그러나 CGMP 를 준수한다는 사실만으로 해당 제조소가 미래의 품질문제를 조기에 예측하고, 공급중단 위험을 예방하며, 지속적으로 공정을 개선하는 조직이라고 판단할 수는 없다. CGMP 준수는 반드시 달성해야 하는 법적 기반이고, 품질경영성숙도(Quality Management Maturity, QMM)는 그 기반 위에서 품질을 조직의 전략과 일상적인 의사결정에 통합한 발전된 상태를 의미한다.

표 9-1. CGMP 준수에서 품질경영성숙도까지의 발전 개념

발전단계	핵심 질문	주요 특징
CGMP 준수 (CGMP Compliance)	규정에서 요구하는 기준을 충족하고 있는가?	기본적인 제조·시험·문서·시설·품질관리 요건을 충족한다.
관리상태 (State of Control)	공정과 시스템이 일관되게 관리되고 있는가?	중요변수와 품질특성이 설정된 범위 안에서 안정적으로 유지된다.
지속 가능한 준수 (Sustainable Compliance)	실사가 없어도 준수상태를 지속할 수 있는가?	일상적인 감시, 위험관리와 경영검토를 통해 준수상태를 유지한다.
효과적인 의약품 품질시스템 (Effective PQS)	제품수명주기 전체에서 품질을 관리하고 개선하는가?	지식경영, 품질위험관리, 변경관리와 지속적 개선이 연결된다.
품질경영성숙도(QMM)	품질이 경영, 기술, 사람과 공급망에 통합되어 있는가?	문제를 조기에 예측하고 예방하며 품질성과와 공급신뢰성을 지속적으로 향상한다.

초심자를 위한 설명

CGMP 준수는 운전자가 교통법규와 안전기준을 지키는 것에 비유할 수 있다. QMM 은 법규 준수를 넘어 차량상태, 도로위험, 운전자 역량과 비상대응까지 지속적으로 관리하여 사고 가능성을 낮추는 수준에 해당한다.

9.2 CGMP 준수는 무엇을 의미하는가

CGMP 준수는 승인된 절차서가 존재하는지만을 의미하지 않는다. 필요한 시설과 설비를 갖추고, 적절한 인원이 승인된 절차에 따라 업무를 수행하며, 그 결과를 신뢰할 수 있는 기록과 데이터로 입증할 수 있어야 한다.

규정을 문서에 반영했다라도 현장에서 지켜지지 않거나, 반복되는 품질문제가 적절히 조사되지 않거나, 품질부서가 독립적으로 제품출하를 결정할 수 없다면 실질적인 CGMP 준수상태라고 보기 어렵다.

표 9-2. CGMP 준수를 위해 관리해야 할 기본영역

관리영역	초심자가 이해해야 할 핵심내용
조직과 인원	필요한 인원을 확보하고 역할·책임·권한을 명확히 하며 교육과 자격을 관리한다.
품질부서(Quality Unit)	자재와 제품의 승인·거부, 절차서 승인 및 품질사고 검토 권한을 갖는다.
시설과 환경	혼입, 오염, 교차오염과 작업오류를 방지할 수 있도록 시설을 설계하고 관리한다.
설비	의도한 용도에 적합한 설비를 선정하고 적격성평가, 교정, 세척과 유지보수를 실시한다.
원료와 자재	입고, 확인, 시험, 승인, 보관과 사용을 통제한다.
제조 및 공정관리	승인된 제조기록과 절차에 따라 제조하고 중요공정조건을 관리한다.
포장 및 표시	제품과 표시자재의 혼동 및 오표시를 방지한다.
시험실관리	승인된 시험방법을 사용하고 시험결과와 시험데이터의 신뢰성을 확보한다.
밸리데이션(Validation)	공정, 세척, 시험방법과 시스템이 의도한 결과를 일관되게 산출함을 입증한다.
기록과 데이터	업무와 동시에 정확하게 기록하고 생성부터 보존까지 데이터 완전성을 관리한다.
일탈과 조사	예상하지 못한 사건의 원인과 제품영향을 과학적으로 평가한다.
시정 및 예방조치(CAPA)	확인된 원인을 제거하고 동일하거나 유사한 문제의 재발을 방지한다.
변경관리(Change Management)	변경 전에 품질영향과 위험을 평가하고 승인·실행·사후확인을 관리한다.
불만·반품·회수	시판 후 품질정보를 평가하고 필요한 환자보호 조치를 실시한다.

CGMP 준수에서 중요한 것은 “절차가 있는가?”와 함께 “절차가 효과적으로 작동하는가?”를 확인하는 것이다. 따라서 문서의 존재, 현장의 실행과 실제 품질성고가 서로 일치해야 한다.

9.3 CGMP의 ‘현재(Current)’는 지속적인 갱신을 요구한다

CGMP 에서 ‘현재(Current)’라는 표현은 과거에 적절했던 방법을 계속 사용하는 것만으로 충분하지 않다는 의미를 포함한다. 제조업체는 과학기술, 규정, 제품과 공정에 대한 지식 및 산업의 우수사례 변화를 검토하여 기존 관리방법이 여전히 적절한지 판단해야 한다.

새로운 기술을 반드시 가장 먼저 도입해야 한다는 의미는 아니다. 기존 기술을 계속 사용하는 경우에도 그 기술이 제품과 공정의 위험을 적절히 관리할 수 있는지 과학적 근거를 통해 설명할 수 있어야 한다.

표 9-3. ‘현재의 CGMP’를 유지하기 위한 주요 검토사항

변화요인	제조소가 검토해야 할 사항
새로운 규정과 가이드라인	회사의 절차, 시설, 시험과 품질시스템에 미치는 영향
공정데이터의 축적	기존 공정조건과 관리범위가 계속 적절한지 여부
반복일탈과 불만	기존 관리전략에서 놓치고 있는 위험의 존재 여부
분석기술의 발전	기존 시험방법의 성능과 새로운 시험기술의 적용 필요성
제조기술의 발전	자동화, 연속생산과 공정분석기술의 적용 가능성

변화요인	제조소가 검토해야 할 사항
디지털화	전자기록, 데이터 통합과 실시간 감시의 필요성
공급망 변화	단일 공급원, 지정학적 위험과 물류중단 가능성
사이버보안 위험	제조·시험·설비시스템의 운영 및 데이터에 미치는 영향
제품수명주기 변화	생산량, 제조소, 공급업체와 환자수요 변화의 영향
외부 품질정보	다른 제조소의 실사지적, 회수와 산업계 실패사례의 적용 가능성

초심자를 위한 설명

오래된 설비를 사용한다는 이유만으로 CGMP 위반이 되는 것은 아니다. 그러나 설비고장이 반복되거나 필요한 데이터를 생성하지 못하는데도 과거에 사용해 왔다는 이유만으로 계속 사용하는 것은 적절하지 않을 수 있다.

9.4 실사 대응 중심의 준수는 지속 가능한 준수가 아니다

일부 조직은 규제기관 실사 전에 문서를 집중적으로 정리하고 지연된 품질사고를 종결한다. 이러한 접근은 단기간에는 실사 준비로 보일 수 있지만, 평상시 품질시스템이 안정적으로 운영되고 있다는 것을 의미하지 않는다.

지속 가능한 준수(Sustainable Compliance)는 규제기관의 실사 여부와 관계없이 조직이 일상적으로 공정과 품질시스템을 감시하고, 이상징후를 조기에 확인하며, 필요한 개선을 실행하는 상태이다. FDA 도 CGMP 준수만으로 제조업체가 개선에 투자하고 지속 가능한 준수를 추구하는지 알 수 없다고 설명한다. [FDA Quality Metrics](#)

표 9-4. 실사 대응 중심 준수와 지속 가능한 준수의 비교

확인영역	실사 대응 중심 준수	지속 가능한 준수
운영시점	실사 전 집중적으로 점검한다.	일상적인 업무로 관리한다.
문제발견	감사와 실사에서 주로 발견한다.	현장감시와 데이터 분석으로 조기에 발견한다.
일탈관리	기한 내 종결을 우선한다.	원인규명과 재발방지 효과를 우선한다.
문서관리	실사 전에 누락과 오류를 정리한다.	생성 시점부터 정확성과 최신성을 관리한다.
경영진 참여	중대한 실사 또는 위기 때 참여한다.	정기적으로 품질성과, 위험과 자원을 검토한다.
자원배분	문제 발생 후 필요한 자원을 투입한다.	위험과 예측정보에 따라 선제적으로 투자한다.
교육	실사 예상질문과 절차를 중심으로 실시한다.	역할별 판단능력과 실제 수행역량을 개발한다.
개선	지적사항의 해소에 집중한다.	공정변동, 낭비와 잠재위험을 지속적으로 줄인다.
목표	지적을 받지 않는 것을 중요하게 본다.	환자안전, 제품품질과 공급신뢰성을 함께 추구한다.

규제기관의 지적이 없었다는 사실이 반드시 시스템이 성숙하다는 의미는 아니다. 실사에서는 제한된 기간에 일부 제품, 공정과 시스템을 표본으로 확인하기 때문이다.

9.5 의약품 품질시스템은 CGMP 와 QMM 을 연결한다

의약품 품질시스템(Pharmaceutical Quality System, PQS)은 제품수명주기(Product Lifecycle) 전체에서 제품품질과 공정성능을 관리하는 체계이다. 국제의약품규제조화위원회(International Council for Harmonisation, ICH)의 ICH Q10 은 효과적인 PQS 를 위한 조화된 모델을 제시한다. [FDA ICH Q10 Pharmaceutical Quality System](#)

CGMP 가 반드시 지켜야 하는 규제기반이라면, ICH Q10 은 그 기반 위에서 품질시스템을 보다 효과적으로 운영하고 지속적으로 개선하기 위한 관리모델이다. QMM 은 이러한 PQS 가 문서상으로 존재하는 수준을 넘어 실제 조직행동과 품질성으로 정착된 정도를 평가한다.

표 9-5. CGMP, 의약품 품질시스템 및 QMM 의 관계

구분	CGMP	의약품 품질시스템(PQS)	품질경영성숙도(QMM)
기본성격	법적 최소요건	제품수명주기 품질관리 모델	품질경영의 발전수준
중심질문	요구사항을 준수하는가?	품질시스템이 효과적으로 연결되어 있는가?	시스템이 지속적이고 예측 가능한 성과를 만드는가?
주요관점	제조와 품질관리	제품수명주기와 지속적 개선	경영·기술·사람·공급망의 통합
문제대응	발생한 문제를 조사하고 조치한다.	원인과 위험을 시스템적으로 관리한다.	이상징후를 조기에 발견하고 문제를 예방한다.
데이터 활용	적합성과 출하판정에 활용한다.	공정성능과 제품품질 감시에 활용한다.	예측, 전략적 의사결정과 최적화에 활용한다.
경영진 역할	필요한 자원과 책임체계를 제공한다.	품질시스템의 성과를 검토한다.	품질목표를 사업전략에 통합하고 선제적으로 투자한다.
개선수준	결함과 위반을 시정한다.	시스템의 효과성을 향상한다.	학습과 개선을 일상적인 조직역량으로 정착시킨다.

QMM 은 CGMP 와 PQS 에 추가되는 별도의 문서체계가 아니다. 기존 품질시스템이 얼마나 효과적이고, 선제적이며, 조직 전체에 통합되어 있는지를 보는 관점이다.

9.6 품질경영성숙도란 무엇인가

품질경영성숙도(Quality Management Maturity, QMM)는 제조업체가 품질목표를 달성하고 지속적 개선(Continual Improvement)을 촉진하기 위해 일관되고 신뢰할 수 있으며 견고한 업무프로세스를 갖춘 상태를 의미한다.

성숙한 제조소는 다음과 같은 특징을 가진다.

- 품질목표가 사업목표 및 환자에 대한 책임과 연결되어 있다.
- 경영진이 품질성과와 위험을 이해하고 필요한 자원을 적시에 제공한다.
- 문제가 발생한 후 대응하는 것보다 이상징후를 조기에 발견하고 예방하는 데 중점을 둔다.
- 제품과 공정에 대한 지식을 수명주기 전체에서 축적하고 활용한다.
- 제조, 품질, 기술, 구매와 공급망의 정보가 통합적으로 검토된다.
- 구성원이 품질문제를 안전하게 보고하고 개선을 제안할 수 있다.
- 데이터와 과학적 지식을 이용하여 공정과 시스템을 지속적으로 개선한다.
- 예상하지 못한 사건이 발생해도 중요 의약품의 공급을 유지하거나 신속하게 복구할 수 있다.

초심자를 위한 설명

QMM은 “품질문제가 전혀 없는 상태”를 의미하지 않는다. 복잡한 제조과정에서는 예상하지 못한 문제가 발생할 수 있다. 성숙도는 문제의 존재보다 문제를 얼마나 빨리 발견하고, 정확하게 학습하며, 재발을 방지하고, 공급영향을 최소화하는지에 의해 판단된다.

9.7 FDA가 QMM을 추진하는 이유

동일하게 CGMP를 준수하는 제조소라도 품질문제의 발생빈도, 공정변동, 공급중단 대응능력과 지속적 개선 수준은 서로 다를 수 있다. 그러나 의약품 구매자와 환자는 이러한 제조소 간 차이를 쉽게 확인하기 어렵다.

특히 가격경쟁이 심한 시장에서는 품질시스템과 설비에 장기적으로 투자하는 제조업체가 충분한 보상을 받지 못할 수 있다. FDA 의약품 부족 대책반(Drug Shortages Task Force)은 시장이 성숙한 품질시스템을 충분히 인식하고 보상하지 못하는 것을 의약품 부족의 근본적인 문제 중 하나로 제시하였다. [FDA Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions](#)

QMM은 단순히 양질의 의약품을 출하하는 것뿐 아니라 필요한 의약품이 환자에게 안정적으로 공급되도록 하는 데 목적이 있다.

표 9-6. 품질경영성숙도가 환자와 기업에 제공하는 가치

대상	기대되는 가치
환자	필요한 의약품을 적절한 시점에 안정적으로 공급받을 가능성이 높아진다.
의료기관	의약품 부족에 따른 치료변경과 대체의약품 사용위험을 줄일 수 있다.
제조소	일탈, 재작업, 폐기, 회수와 생산중단에 따른 품질비용을 줄일 수 있다.
경영진	품질위험과 공급위험을 조기에 파악하여 투자우선순위를 결정할 수 있다.
구성원	역할과 품질목표를 명확히 이해하고 개선활동에 참여할 수 있다.
구매자	가격 외에 제조신뢰성과 품질역량을 공급업체 선정에 고려할 수 있다.
규제기관	제조소의 품질운영과 공급신뢰성에 관한 추가적인 정보를 확보할 수 있다.
사회	의약품 부족, 품질결함과 회수로 인한 보건의료 부담을 줄일 수 있다.

FDA는 성숙한 품질경영에 대한 투자가 결함, 낭비, 재작업과 회수 관련 비용을 낮추고 공급망 신뢰성을 높일 잠재력이 있다고 설명한다. 다만 투자규모가 크다는 사실만으로 성숙도가 높아지는 것은 아니다. 위험과 개선효과에 맞게 자원을 배분하는 것이 중요하다. [FDA, Quality Management Initiatives in the Pharmaceutical Industry: An Economic Perspective](#)

9.8 FDA QMM 프로그램의 발전과 현재 상태

FDA 의약품평가연구센터(Center for Drug Evaluation and Research, CDER)는 QMM을 평가할 수 있는 방법을 개발하기 위해 품질지표, 시범평가, 이해관계자 의견수렴과 평가 프로토콜 개발을 단계적으로 추진해 왔다.

표 9-7. FDA QMM 프로그램의 주요 발전과정

시기	주요 내용	의미
2004 년	21 세기 의약품 CGMP 위험기반 접근을 제시하였다.	규정준수 중심에서 과학·위험기반 품질관리로 발전하는 기반이 마련되었다.
2009 년	FDA 가 ICH Q10 의약품 품질시스템 가이드라인을 채택하였다.	제품수명주기와 지속적 개선을 포함한 PQS 모델이 제시되었다.
2015~2022 년	품질지표(Quality Metrics) 보고방안과 시범프로그램을 검토하였다.	제조소 품질성과를 보다 객관적으로 이해하려는 기반을 마련하였다.
2019 년	의약품 부족의 근본원인과 QMM 투자 필요성을 제시하였다.	품질경영과 의약품 공급신뢰성의 관계가 강조되었다.
2020~2021 년	완제의약품과 원료의약품 제조소를 대상으로 QMM 시범평가를 실시하였다.	평가질문, 평가자 행동과 참여업체 의견에 관한 경험을 확보하였다.
2022 년	FDA 자문위원회가 QMM 프로그램 개발을 지지하였다.	산업계 적용을 위한 평가체계 개발이 구체화되었다.
2023 년	5 개 평가영역과 시제품 평가 프로토콜 개발방향을 공개하였다.	QMM 평가의 구조와 주요 평가대상이 제시되었다.
2024~2026 년	자발적 시제품 평가 프로토콜 검증 프로그램을 순차적으로 운영하였다.	실제 제조바이오기업의 참여를 통해 평가방법을 검증하고 개선하는 단계로 발전하였다.

2026 년 8 월 현재 FDA 의 QMM 프로그램은 확정된 의무 등급제라기보다 자발적 참여를 기반으로 평가 프로토콜을 개발·검증하는 단계이다. FDA 는 2026 년에 최대 9 개 제조소를 대상으로 세 번째 평가집단 참여기회를 공고하였으며 신청은 2026 년 4 월 13 일 종료되었다. [FDA CDER Quality Management Maturity](#)

따라서 기업이 자체적으로 QMM 을 준비할 때 아직 확정되지 않은 점수나 등급 획득만을 목표로 해서는 안 된다. FDA 가 제시한 방향을 활용하여 실제 품질시스템과 품질문화를 개선하는 데 중점을 두어야 한다.

9.9 FDA QMM 시제품 평가 프로토콜의 5 개 영역

FDA CDER 가 개발 중인 시제품 평가 프로토콜(Prototype Assessment Protocol)은 다음 5 개 실행영역(Practice Area)을 중심으로 제조소의 성숙도를 평가한다.

표 9-8. FDA QMM 시제품 평가 프로토콜의 5 개 실행영역

실행영역	핵심 의미	주요 확인사항
품질에 대한 경영진의 의지(Management Commitment to Quality)	품질이 경영과 사업전략의 핵심가치로 운영되는 정도	품질방침, 품질목표, 경영검토, 자원배분과 의사소통
사업연속성(Business Continuity)	예상하거나 예상하지 못한 중단에도 의약품 공급을 유지·복구하는 능력	공급망 위험, 수요예측, 대체공급원, 재고, 예방정비와 사이버보안
발전된 의약품 품질시스템 (Advanced PQS)	수명주기 지식과 위험을 활용하여 품질시스템을 개선하는 정도	품질위험관리, 공정감시, CAPA, 변경관리와 지속적 개선
기술적 우수성(Technical Excellence)	데이터·지식·기술을 효과적으로 활용하여 운영을 최적화하는 능력	데이터 거버넌스, 정보통합, 기술역량, 적합한 기술의 선정과 도입
구성원 참여와 권한부여(Employee Engagement and Empowerment)	구성원이 품질목표를 이해하고 문제제기와 개선에 참여하는 정도	환자영향 이해, 문제보고, 개선제안, 심리적 안전과 역량개발

이 다섯 영역은 서로 독립적으로 운영되지 않는다. 예를 들어 공급망 위험을 확인하더라도 경영진이 필요한 대체설비와 공급업체 확보에 자원을 제공하지 않으면 사업연속성은 강화되기 어렵다. 또한 구성원이 문제를 보고할 수 없다면 발전된 PQS 와 데이터 분석체계를 갖추더라도 조기경보가 작동하지 않는다.

9.10 품질에 대한 경영진의 의지

품질에 대한 경영진의 의지(Management Commitment to Quality)는 QMM 의 출발점이다. 경영진은 품질방침과 품질목표를 설정하고 이를 사업계획과 연결해야 한다. 또한 목표를 달성하는 데 필요한 인력, 시간, 시설, 설비와 디지털 시스템을 제공해야 한다.

성숙도가 낮은 조직에서는 품질목표가 문서에만 존재하거나 불량률·일탈건수 감소처럼 단순한 수치로 관리된다. 성숙한 조직에서는 환자안전, 공정능력, 공급신뢰성, 구성원 역량과 지속적 개선을 통합하여 검토한다.

표 9-9. 경영진의 품질의지를 확인하는 질문

확인영역	주요 질문
품질방침	구성원이 품질방침의 의미를 자신의 업무와 연결하여 설명할 수 있는가?
품질목표	품질목표가 환자, 제품, 공정과 공급의 위험에 기반하여 설정되는가?
사업전략	생산량, 비용과 납기 결정에서 품질영향을 함께 고려하는가?
경영검토	개별 사건뿐 아니라 반복경향, 위험과 시스템 간 관계를 검토하는가?
자원배분	인력부족, 노후설비와 시스템 취약점에 필요한 자원을 적시에 제공하는가?
의사결정	품질과 생산목표가 충돌할 때 환자보호를 우선하는가?
현장소통	경영진이 현장의 실제 업무조건과 구성원의 우려를 직접 확인하는가?
책임성	품질문제에 대한 경영진의 결정, 책임자와 후속조치가 명확한가?
개선지원	장기적인 예방과 개선활동을 단기비용보다 중요하게 평가하는가?
성과평가	관리자 평가와 보상에 품질성과 및 품질행동이 반영되는가?

경영진의 의지는 선언이나 구호보다 실제 의사결정에서 확인된다. 생산일정을 맞추기 위해 조사를 축소하거나 필요한 유지보수를 연기한다면 공식적인 품질방침과 실제 조직행동이 일치하지 않는 것이다.

9.11 사업연속성과 의약품 공급신뢰성

사업연속성(Business Continuity)은 원료부족, 설비고장, 자연재해, 감염병, 사이버공격 또는 갑작스러운 수요증가와 같은 중단상황에서도 핵심업무와 의약품 공급을 유지하거나 신속하게 복구하는 능력이다.

사업연속성은 단순한 재난대응계획이 아니다. 제품별 공급망, 설비능력, 대체공급원, 재고수준, 복구시간과 환자영향을 평상시에 분석하고 관리해야 한다.

표 9-10. 사업연속성 성숙도를 확인하는 주요 영역

관리영역	성숙한 접근
공급망 가시성	중요 원료와 자재의 상위 공급망 및 지역집중 위험을 파악한다.
단일고장점(Single Point of Failure)	하나의 공급업체·설비·시스템 중단이 전체 공급에 미치는 영향을 확인한다.
수요예측(Demand Forecasting)	과거 판매량뿐 아니라 질병유행, 시장변화와 고객정보를 반영한다.
대체공급원	위험이 높은 원료와 자재에 대해 적절한 대체공급원을 검토한다.
재고전략	단순한 재고비용보다 조달기간, 사용기한과 환자영향을 고려한다.
설비신뢰성	고장이력과 상태정보를 이용하여 예방정비 및 예측정비를 실시한다.
생산복구	제품별 목표복구시간과 대체생산 가능성을 설정하고 검증한다.
사이버보안	제조·시험·물류시스템 중단에 대비한 대응 및 복구계획을 운영한다.
위탁업체 관리	위탁제조소와 시험기관의 중단위험 및 비상연락체계를 확인한다.
모의훈련	사업연속성 계획을 정기적으로 시험하고 확인된 취약점을 개선한다.

초심자를 위한 설명

대체공급업체의 이름을 목록에 등록하는 것만으로는 충분하지 않다. 실제로 필요한 품질평가, 시험, 변경허가와 공급준비가 완료되지 않았다면 비상상황에서 즉시 사용할 수 없는 명목상의 대체공급원일 수 있다.

9.12 발전된 의약품 품질시스템

발전된 의약품 품질시스템(Advanced PQS)은 일탈, CAPA, 변경관리와 제품품질평가가 각각 독립적으로 운영되는 상태를 넘어 이들 정보를 연결하여 제품과 공정의 위험을 지속적으로 낮추는 체계이다.

품질위험관리(Quality Risk Management, QRM)는 과학적 지식과 환자보호를 바탕으로 위험을 평가·관리하는 접근이다. FDA의 ICH Q9(R1)은 더 나은 정보에 근거한 적시의 의사결정을 지원하는 체계적인 품질위험관리 접근을 제시한다. [FDA ICH Q9\(R1\) Quality Risk Management](#)

표 9-11. 기본적인 PQS와 발전된 PQS의 비교

PQS 요소	기본적인 운영	발전된 운영
일탈	개별 사건을 조사하고 종결한다.	유사사건, 작은 이상징후와 공통원인을 통합하여 분석한다.
CAPA	계획된 조치의 기한 내 완료를 확인한다.	근본원인의 제거와 재발감소 효과를 데이터로 확인한다.
변경관리	변경 전 영향평가와 승인에 집중한다.	변경목표 달성, 새로운 위험과 장기적인 성능을 사후평가한다.
품질위험관리	중요한 사건이 발생할 때 위험평가를 실시한다.	일상적인 의사결정과 우선순위 설정에 위험정보를 활용한다.
공정감시	규격과 경고한계 초과 여부를 확인한다.	변동과 경향을 분석하여 관리상태의 변화를 조기에 발견한다.
제품품질평가	연간 자료를 취합하여 보고서를 작성한다.	제품·공정·설비·자재의 관계를 분석하여 개선과제를 결정한다.
지식경영	자료를 부서별로 보관한다.	수명주기 지식을 연결하여 위험과 의사결정에 활용한다.
경영검토	사건건수와 처리현황을 보고한다.	시스템 효과성, 공급위험, 자원과 개선우선순위를 결정한다.
지속적 개선	문제가 발생하면 개선한다.	문제가 발생하기 전에도 변동과 비효율을 줄인다.

발전된 PQS 는 문서 수가 많거나 절차가 복잡한 시스템을 의미하지 않는다. 필요한 정보를 적시에 연결하여 더 나은 품질결정을 내리고 실제 결과를 개선하는 시스템을 의미한다.

9.13 기술적 우수성과 데이터 활용

기술적 우수성(Technical Excellence)은 최신 설비를 많이 보유하는 것만을 의미하지 않는다. 제품과 공정의 요구사항을 이해하고, 적절한 기술을 선택하며, 데이터와 지식을 활용하여 운영을 지속적으로 개선하는 역량이다.

새로운 기술은 유행이나 공급업체의 홍보가 아니라 해결하려는 문제, 제품위험, 사용자 요구사항과 기대효과를 기준으로 평가해야 한다. 도입 후에는 해당 기술이 의도한 목적에 적합한지(Fit for Purpose) 확인해야 한다.

표 9-12. 기술적 우수성을 구성하는 주요 역량

역량	주요 내용
데이터 완전성(Data Integrity)	데이터가 귀속성, 판독성, 동시성, 원본성, 정확성, 완전성, 일관성, 지속성과 가용성을 갖도록 관리한다.
데이터 통합	제조, 시험, 설비, 환경과 품질사고 데이터를 연결하여 분석한다.
공정이해	중요품질특성과 중요공정변수의 관계 및 과학적 근거를 이해한다.
통계적 분석	평균값뿐 아니라 변동, 경향, 공정능력과 이상신호를 평가한다.
기술평가	새로운 설비·소프트웨어·분석기술의 적용목적과 위험을 검토한다.
디지털 거버넌스 (Digital Governance)	시스템 소유권, 데이터 책임, 접근권한, 변경과 수명주기를 관리한다.
기술역량	새로운 기술을 운영·유지·검토할 수 있는 인력과 전문성을 확보한다.
지식전달	개인의 경험과 기술지식을 문서, 교육과 자격부여로 전환한다.
혁신관리	새로운 기술이 제공하는 가치와 함께 새롭게 발생하는 위험을 관리한다.
효과확인	기술도입 후 오류, 변동, 소요시간과 품질위험이 실제로 개선되었는지 확인한다.

인공지능(Artificial Intelligence, AI), 고급분석(Advanced Analytics) 또는 자동화를 도입했다는 사실만으로 기술적 우수성이 입증되는 것은 아니다. 데이터가 부정확하거나 사용자가 결과의 의미와 한계를 이해하지 못한다면 오히려 잘못된 의사결정을 확대할 수 있다.

9.14 구성원 참여와 권한부여

구성원 참여와 권한부여(Employee Engagement and Empowerment)는 구성원이 자신의 업무가 제품품질과 환자에게 어떤 영향을 미치는지 이해하고, 문제를 발견했을 때 보고·상향보고(Escalation)·개선할 수 있는 상태를 의미한다.

권한부여는 모든 구성원이 승인 없이 공정이나 절차를 변경할 수 있다는 뜻이 아니다. 정해진 책임범위 안에서 작업을 중지하고, 이상을 보고하고, 개선을 제안하며, 필요한 검토를 요청할 수 있도록 하는 것이다.

표 9-13. 구성원 참여가 취약한 조직과 성숙한 조직의 비교

확인영역	취약한 조직	성숙한 조직
환자 이해	자신의 작업을 생산목표와 연결한다.	자신의 판단과 행동을 환자안전 및 제품공급과 연결한다.
문제보고	책임이나 불이익을 우려하여 보고를 미룬다.	작은 이상징후도 안전하게 보고한다.
상황보고	관리자에게 보고할 사건이 제한적이다.	위험과 긴급성에 따른 명확한 상황보고 기준이 있다.
작업중지	일정지연을 우려하여 작업을 계속한다.	품질위험이 의심되면 정해진 절차에 따라 작업을 중지한다.
개선제안	관리자가 지시한 개선에만 참여한다.	현장경험을 바탕으로 개선을 제안하고 결과를 공유받는다.
교육	교육참석과 시험점수에 집중한다.	실제 수행, 판단과 이상상황 대응능력을 확인한다.
관리자 행동	문제를 보고한 사람의 책임부터 묻는다.	사실, 시스템과 업무조건을 먼저 확인한다.
실수 대응	사람의 부주의로 단순 결론을 내린다.	절차, 설비, 환경, 자원과 조직요인을 함께 분석한다.
인정과 보상	생산량과 일정성적을 중심으로 평가한다.	품질기여, 위험보고와 개선활동을 함께 인정한다.
학습기회	실패경험을 개인이나 해당 부서에만 남긴다.	교훈을 관련 제품·공정·부서와 공유한다.

구성원이 자유롭게 말할 수 있는 심리적 안전(Psychological Safety)은 품질기준을 완화하는 개념이 아니다. 문제를 숨기지 않고 조기에 공개함으로써 더 엄격하고 효과적인 품질관리가 가능하도록 하는 조건이다.

9.15 CGMP 실사와 QMM 평가는 목적이 다르다

FDA의 CGMP 실사(CGMP Inspection)는 제조소의 법규 준수상태를 확인하는 규제활동이다. 반면 FDA가 개발 중인 QMM 평가는 제조소의 품질경영 강점과 성장기회를 확인하고 지속적 개선을 지원하기 위한 접근이다.

FDA는 시제품 QMM 평가에서 수집한 정보가 CGMP 준수 여부를 판단하거나 규제조치를 지원하기 위한 것이 아니라고 설명한다. 평가는 사전질문서, 제조소와 평가팀의 대화, 사례 및 관련 자료의 확인 등을 통해 진행될 수 있다. [FDA, CDER's QMM Program: Practice Areas and Prototype Assessment Protocol Development](#)

표 9-14. CGMP 실사와 QMM 평가의 비교

구분	CGMP 실사	QMM 평가
주된 목적	관련 법규와 CGMP 준수상태 확인	품질경영의 강점과 개선기회 확인
기본질문	요구사항을 준수하고 있는가?	얼마나 효과적·선제적·지속적으로 운영하는가?
성격	규제감독 활동	현재 개발·검증 중인 자발적 평가활동
주요근거	법규, 승인사항, 가이드라인과 증거	표준화된 프로토콜, 인터뷰, 사례와 뒷받침 자료
관심대상	위반, 결함과 제품품질 위험	경영, 공급망, PQS, 기술과 구성원 참여
결과활용	실사분류와 필요한 규제조치에 활용될 수 있다.	강점과 지속적 개선이 필요한 영역을 제시한다.
참여방식	규제권한에 따라 실시한다.	시제품 평가 프로그램은 자발적 참여를 기반으로 한다.
상호관계	QMM이 높더라도 CGMP 준수는 별도로 유지해야 한다.	CGMP를 대체하거나 위반을 정당화하지 않는다.

QMM 이 높은 조직이 되려면 먼저 CGMP 준수기반이 안정적으로 유지되어야 한다. 품질문화, 혁신과 구성원 참여가 우수하다는 이유로 데이터 완전성 위반이나 부적절한 출하결정을 허용할 수는 없다.

9.16 품질지표는 숫자가 아니라 의사결정을 위한 신호이다

품질지표(Quality Metrics)는 제품과 공정의 수명주기에서 성능을 객관적으로 측정·평가·감시하는 수단이다. 효과적인 품질지표 활용은 견고한 QMM 의 특징 중 하나이다.

그러나 지표의 목표값을 달성하는 것 자체가 목적이 되어서는 안 된다. 예를 들어 일탈건수가 감소했더라도 실제 공정이 개선된 것인지, 보고를 억제한 결과인지 확인해야 한다.

표 9-15. QMM 을 지원하는 선행지표와 후행지표의 예

평가영역	선행지표(Leading Indicator)	후행지표(Lagging Indicator)
공정관리	중요변수의 경향과 관리한계 접근빈도	부적합 제조단위와 공정일탈 발생률
설비	예방정비 적기 완료율과 상태감시 경보	고장, 비계획 정지시간과 생산중단
CAPA	조사품질 검토와 효과확인 계획의 적절성	동일·유사 문제의 재발률
변경관리	변경 전 위험평가와 준비완료율	변경실패와 예상하지 못한 품질영향
교육·역량	역할별 자격확인고 현장관찰 결과	작업오류와 교육 관련 반복일탈
공급망	고위험 공급업체 평가와 대체공급원 준비도	원료부족과 공급업체 귀책 생산중단
데이터 완전성	감사추적 검토와 시스템 취약점 개선율	데이터 오류, 누락과 완전성 위반
품질문화	문제제안, 위험보고와 후속조치 이행률	은폐, 지연보고와 반복되는 미보고 사례
고객·환자	초기 불만신호와 사용경향 분석	확정 불만, 반품, 회수와 환자영향
사업연속성	모의훈련, 복구시험과 비상계획 개선율	실제 공급중단 기간과 미공급 수량

선행지표는 문제가 발생하기 전에 시스템의 준비상태와 위험변화를 보여준다. 후행지표는 이미 발생한 결과를 보여준다. 두 지표를 함께 사용해야 현재 성과와 미래위험을 균형 있게 이해할 수 있다.

지표는 다음 원칙에 따라 운영하는 것이 바람직하다.

1. 지표의 목적과 의사결정 방법을 먼저 정한다.
2. 정의, 계산식, 데이터 출처와 책임자를 명확히 한다.
3. 단일 수치보다 시간에 따른 경향과 지표 간 관계를 분석한다.
4. 제품, 공정과 제조소의 특성을 고려하여 해석한다.
5. 목표값 달성을 위한 데이터 조작이나 미보고 가능성을 확인한다.
6. 기준을 벗어난 경우 책임추궁보다 원인과 시스템 개선을 우선한다.
7. 더 이상 의사결정에 활용되지 않는 지표는 정리한다.

9.17 QMM 성숙도는 단계적으로 발전한다

다음의 성숙도 단계는 FDA 의 공식 등급이나 확정된 평가기준이 아니라, 제조소가 현재 상태를 이해하고 개선방향을 설정하기 위한 교육용 자가진단 모델이다.

표 9-16. 품질경영성숙도의 단계별 자가진단 모델

단계	주요 특징	조직의 대표적인 행동
1 단계: 반응형(Reactive)	문제가 발생한 후 대응한다.	실사, 일탈, 불만과 고장 발생 후 긴급조치를 실시한다.
2 단계: 절차형(Procedural)	기본 절차와 책임체계를 구축한다.	절차준수와 기한 내 문서완료를 중심으로 관리한다.
3 단계: 관리형(Managed)	데이터와 지표로 성과를 관리한다.	경향분석, 위험평가와 정기적인 경영검토를 실시한다.
4 단계: 선제형(Proactive)	이상징후와 미래위험을 조기에 관리한다.	예측정보를 이용하여 문제발생 전에 자원과 조치를 결정한다.
5 단계: 최적화형(Optimized)	학습과 개선이 일상적인 조직역량으로 정착된다.	경영·품질·기술·공급망을 통합하여 지속적으로 성과를 최적화한다.

조직 전체가 항상 동일한 성숙도 단계에 있는 것은 아니다. 예를 들어 일탈관리와 CAPA 는 선제적으로 운영되지만 공급망 관리나 구성원 참여는 절차형 수준에 머물 수 있다. 따라서 하나의 종합점수만 산출하기보다 평가영역별 강점과 취약점을 구분하는 것이 효과적이다.

9.18 QMM 에 대한 대표적인 오해

표 9-17. 품질경영성숙도에 대한 대표적인 오해와 올바른 이해

대표적인 오해	올바른 이해
QMM 은 CGMP 보다 높은 별도의 규정이다.	QMM 은 현재 개발 중인 품질경영 평가개념이며 CGMP 를 대체하는 별도 규정이 아니다.
CGMP 실적결과가 우수하면 QMM 도 높다.	규제준수는 중요하지만 경영, 예방, 공급망과 구성원 참여 수준은 별도로 확인해야 한다.
QMM 이 높으면 FDA 실사를 받지 않는다.	QMM 이 규제실사나 CGMP 준수 의무를 면제한다는 의미가 아니다.
품질부서가 QMM 을 구축하면 된다.	경영진, 제조, 기술, 공급망과 모든 구성원의 참여가 필요하다.
일탈과 불만이 적으면 성숙한 조직이다.	보고역제나 분류오류로 건수가 낮아질 수 있으므로 보고문화와 실제 성과를 함께 봐야 한다.
최신 설비와 AI 를 도입하면 기술적 우수성이 확보된다.	목적적합성, 데이터 신뢰성, 사용자 역량과 실제 개선효과가 확인되어야 한다.
문서와 절차가 많을수록 성숙도가 높다.	문서의 양보다 절차의 효과성, 사용성 및 실제 품질성과가 중요하다.
QMM 평가는 높은 점수를 받기 위한 활동이다.	현재 상태를 이해하고 중요한 개선기회를 찾는 것이 핵심목적이다.
문제가 없는 조직이 가장 성숙하다.	문제와 작은 이상징후를 조기에 발견·보고·학습하는 조직이 더 성숙할 수 있다.
QMM 은 대기업만 적용할 수 있다.	제조소의 규모와 위험에 맞게 단계적으로 적용할 수 있다.
QMM 투자는 비용만 증가시킨다.	적절한 투자는 결함, 폐기, 재작업, 회수와 공급중단 비용을 줄일 수 있다.
모든 영역을 한 번에 최고수준으로 높여야 한다.	환자와 제품에 중요한 취약점부터 위험기반으로 개선해야 한다.

9.19 CGMP 준수에서 QMM 으로 발전하는 실행단계

QMM 은 새로운 프로젝트를 하나 추가한다고 구축되는 것이 아니다. 기존 CGMP 와 PQS 의 운영방식을 진단하고, 중요한 취약점을 단계적으로 개선해야 한다.

표 9-18. CGMP 준수에서 QMM 으로 발전하는 실행단계

단계	주요 활동	기대결과
1 단계: CGMP 기반 확인	중대한 규제준수 취약점, 반복일탈과 데이터 완전성 위험을 확인한다.	우선 해결해야 할 기본위험이 파악된다.
2 단계: 현황진단	FDA 의 5 개 실행영역을 기준으로 강점과 취약점을 평가한다.	영역별 현재 성숙도와 개선필요성이 확인된다.
3 단계: 품질목표 정렬	환자, 제품, 공정과 공급위험을 사업목표에 연결한다.	품질이 품질부서만의 목표가 아닌 전사목표가 된다.
4 단계: 중요지표 선정	선행지표와 후행지표를 선정하고 데이터 신뢰성을 확인한다.	현재 성과와 미래위험을 함께 감시할 수 있다.
5 단계: 경영검토 강화	지표, 위험, 공급망, 자원과 개선성과를 통합하여 검토한다.	경영진의 의사결정과 자원배분이 품질에 연결된다.
6 단계: PQS 연결	일탈, CAPA, 변경, 위험평가, 교육과 제품품질평가를 연결한다.	개별 시스템의 정보가 조직학습으로 전환된다.
7 단계: 사업연속성 강화	단일고장점, 대체공급원, 설비복구와 비상대응을 검증한다.	공급중단의 발생 가능성과 영향을 낮출 수 있다.
8 단계: 기술·데이터 역량 향상	데이터 통합, 통계분석과 적합한 기술도입 역량을 확보한다.	문제를 조기에 발견하고 과학적으로 판단할 수 있다.
9 단계: 구성원 참여 확대	안전한 보고, 개선제안, 권한부여와 역량개발 체계를 운영한다.	현장지식이 품질개선에 활용된다.
10 단계: 효과성과 재진단	개선 전후의 품질성과, 공급신뢰성과 조직행동을 비교한다.	개선효과와 다음 우선과제가 결정된다.

초기에는 다음 다섯 가지를 우선 추진하는 것이 바람직하다.

1. 중대한 CGMP 취약점과 반복되는 품질문제를 먼저 안정화한다.
2. 경영진이 품질성과, 공급위험과 필요한 자원을 정기적으로 검토한다.
3. 일탈건수뿐 아니라 반복률, 공정변동과 조기경보 지표를 함께 관리한다.
4. 구성원이 문제와 작은 이상징후를 안전하게 보고할 수 있도록 한다.
5. 개선조치가 실제로 재발, 변동, 낭비와 공급중단 위험을 줄였는지 확인한다.

9.20 QMM 자가진단을 위한 핵심 질문

표 10-19. 제조소의 QMM 자가진단 핵심 질문

평가영역	핵심 질문
CGMP 기반	중대한 위반과 반복문제를 일상적으로 발견하고 해결할 수 있는가?
관리상태	공정과 시스템이 관리상태에 있음을 데이터로 입증할 수 있는가?
경영진	품질위험이 사업결정과 자원배분에 실제로 반영되는가?
품질목표	품질목표가 환자안전, 제품품질과 공급신뢰성에 연결되는가?

평가영역	핵심 질문
경영검토	경영진이 지표를 보고받는 데서 끝나지 않고 필요한 결정을 내리는가?
품질위험관리	위험평가가 형식적인 문서가 아니라 의사결정에 사용되는가?
CAPA	조치완료 후 근본원인의 제거와 재발방지 효과를 확인하는가?
변경관리	변경 후 목표달성 여부와 예상하지 못한 영향을 평가하는가?
공정감시	규격이탈 전의 변동과 이상경향을 발견할 수 있는가?
공급망	단일 공급원과 중요설비 중단 시 실제로 실행 가능한 대안이 있는가?
사업연속성	중단상황의 복구계획을 모의훈련이나 시험으로 확인했는가?
데이터	서로 다른 품질·제조·시험·설비 정보를 연결하여 분석할 수 있는가?
기술	새로운 기술의 필요성, 위험, 목적적합성과 효과를 검증하는가?
구성원	구성원이 자신의 업무와 환자영향의 관계를 이해하는가?
문제보고	품질문제를 불이익에 대한 두려움 없이 보고할 수 있는가?
권한부여	필요한 경우 작업중지, 상황보고와 개선제안을 할 수 있는가?
역량	교육이수 여부를 넘어 실제 수행과 판단능력을 확인하는가?
지속적 개선	문제가 발생하지 않아도 변동, 위험과 비효율을 줄이는가?
효과성	개선활동이 실제 품질성과와 공급신뢰성을 높였는가?
조직학습	한 사건의 교훈이 관련 제품, 공정, 설비와 제조소에 공유되는가?

자가진단에서 모든 질문에 긍정적인 답을 얻는 것이 목적은 아니다. 근거 없이 높은 점수를 부여하기보다 취약점을 투명하게 확인하고, 환자와 제품에 미치는 위험에 따라 개선순서를 결정하는 것이 중요하다.

10. 종합결론

10.1 품질문화는 의약품 품질을 지속시키는 조직의 운영원리이다

의약품 품질은 완제품 시험만으로 만들어지지 않는다. 연구개발, 기술이전, 원자재 구매, 제조, 시험, 보관, 출하와 유통에 이르는 모든 과정에서 올바른 판단과 행동이 반복될 때 비로소 일관된 품질이 확보된다. 이러한 판단과 행동의 기준을 조직 전체에 형성하는 것이 품질문화(Quality Culture)이다.

품질문화는 구성원의 마음가짐이나 구호만을 의미하지 않는다. 경영진이 품질을 어떤 가치로 인식하는지, 품질문제 앞에서 어떤 결정을 내리는지, 필요한 인력·시간·시설·기술에 적절한 자원을 제공하는지, 구성원이 문제를 안전하게 보고할 수 있는지에 따라 실제 품질문화가 결정된다.

품질문화가 성숙한 조직에서는 다음과 같은 특징이 나타난다.

- 환자안전과 제품품질이 중요한 의사결정의 기준이 된다.
- 업무의 역할·책임·권한(Role, Responsibility and Authority)이 명확하다.
- 품질문제를 숨기기보다 조기에 보고하고 해결한다.
- 규정을 최소한으로 충족하는 데 머물지 않고 위험을 예방한다.
- 개인의 실수를 비난하기 전에 시스템과 업무환경의 원인을 확인한다.
- 경험과 실패에서 얻은 교훈을 조직의 지식으로 축적한다.
- 경영진과 품질부서뿐 아니라 모든 관련 부서가 품질책임을 공유한다.

반대로 품질문화가 취약한 조직에서는 규정과 절차서가 충분하더라도 품질문제의 축소보고, 책임회피, 형식적인 조사, 반복일탈과 데이터 신뢰성 저하가 발생할 수 있다. 따라서 품질문화는 의약품 품질시스템(Pharmaceutical Quality System, PQS)이 문서에만 존재하지 않고 현장에서 효과적으로 작동하게 하는 기반이라고 할 수 있다.

초심자를 위한 설명

의약품 품질시스템(PQS)은 의약품을 일관된 품질로 제조하고 관리하기 위해 조직이 운영하는 절차, 책임, 자원과 활동의 전체 체계이다. 품질문화는 이 시스템을 구성원이 실제로 올바르게 운영하도록 만드는 조직의 가치와 행동방식이다.

10.2 GMP 준수와 품질문화는 서로 대체할 수 없는 관계이다

의약품 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP)은 환자에게 안전하고 유효하며 일관된 품질의 의약품을 공급하기 위한 기본적인 규제요건이다. GMP 는 조직, 시설, 설비, 위생, 제조, 시험, 문서, 교육, 변경과 일탈관리 등 의약품 제조에 필요한 최소한의 관리기준을 제시한다.

품질문화는 GMP 를 대신하는 개념이 아니다. 품질문화가 우수하더라도 GMP 요구사항을 준수하지 않으면 적절한 의약품 품질관리가 이루어졌다고 볼 수 없다. 반대로 절차서와 기록을 형식적으로 갖추는 것만으로도 충분하지 않다. 구성원이 절차의 목적을 이해하지 못하거나, 생산일정과 비용이 품질보다 우선되거나, 문제보고가 억제된다면 GMP 시스템은 현장에서 효과적으로 작동하기 어렵다.

두 개념의 관계는 다음과 같이 이해할 수 있다.

표 10-1. GMP와 품질문화의 관계 및 핵심 의미

구분	핵심 의미	조직에서 확인되는 모습
GMP	의약품을 일관된 품질로 제조·관리하기 위한 규제적·기술적 기준	승인된 절차, 적절한 시설·설비, 교육된 인원, 정확한 기록과 품질관리체계가 운영된다.
의약품 품질시스템(PQS)	GMP 요구사항과 품질활동을 하나의 관리체계로 연결하는 구조	일탈, 시정 및 예방조치, 변경관리, 교육, 경영검토와 지속적 개선이 연계된다.
품질문화	구성원이 품질을 중요하게 판단하고 행동하게 하는 공유된 가치와 행동방식	문제를 조기에 보고하고, 근거를 바탕으로 결정하며, 부서 간에 품질책임을 공유한다.
품질위험관리(QRM)	환자와 제품에 대한 위험을 과학적으로 평가하여 관리우선순위를 정하는 방법	위험이 큰 문제에 자원을 우선 투입하고 작은 이상징후도 예방적으로 검토한다.
품질경영 성숙도(Quality Management Maturity)	품질시스템과 품질문화가 조직에 정착되어 지속적으로 개선되는 수준	규제준수를 넘어 공정의 안정성, 공급신뢰성, 학습능력과 예방능력이 향상된다.

GMP가 조직이 반드시 지켜야 할 기준을 제시한다면, 품질문화는 구성원이 그 기준을 일상적인 업무에서 성실하게 실행하도록 만든다. 의약품 품질시스템은 두 요소를 연결하여 품질활동이 계획되고 실행되며 검토·개선되도록 한다.

10.3 품질문화의 출발점은 환자와 사회에 대한 책임이다

의약품은 일반적인 소비재와 다르다. 환자는 의약품이 승인된 기준에 따라 제조되었는지, 시험결과가 정확한지, 제조공정에서 문제가 은폐되지 않았는지를 직접 확인할 수 없다. 환자는 제조기업, 규제기관과 의료전문가가 의약품의 품질을 적절하게 관리하고 있다고 믿고 제품을 사용한다.

따라서 제약바이오기업의 품질문화는 환자와 사회가 기업에 부여한 신뢰에서 출발해야 한다. 제조소 내부에서는 작은 기록누락이나 절차이탈로 보이는 문제가 환자에게는 치료실패, 부작용 또는 생명에 대한 위험으로 이어질 수 있다. 특히 무균의약품, 생물학의약품, 첨단바이오의약품과 같이 공정이 복잡하거나 제조 후 품질을 완전히 확인하기 어려운 제품에서는 공정 전반의 관리와 구성원의 책임 있는 행동이 더욱 중요하다.

품질실패는 제품의 회수나 폐기에만 영향을 주는 것이 아니다. 환자의 치료기회를 훼손하고 의약품 부족을 발생시키며, 규제조치, 생산중단, 고객이탈과 기업 신뢰의 상실로 확대될 수 있다. 한 번 손상된 신뢰를 회복하는 데에는 장기간의 노력과 많은 비용이 필요하다.

그러므로 품질은 품질부서가 관리하는 하나의 기능이 아니라 기업의 존재이유와 지속가능성을 지키는 핵심 가치이다. 품질문화는 “규제기관의 지적을 받지 않기 위한 활동”을 넘어 “환자에게 약속한 품질을 모든 제조단위에서 일관되게 제공하기 위한 책임”으로 이해해야 한다.

10.4 품질문화는 경영진의 결정과 구성원의 행동을 통해 드러난다

품질문화는 눈에 보이는 하나의 문서나 시설이 아니다. 그러나 경영진과 구성원이 실제 상황에서 선택하는 행동을 통해 그 수준을 확인할 수 있다.

경영진의 역할은 품질방침을 승인하거나 품질목표를 선언하는 데 그치지 않는다. 생산계획과 품질요구사항이 충돌할 때 어떤 가치를 우선하는지, 반복되는 문제에 필요한 인력과 예산을 제공하는지, 불편한 품질정보도 투명하게 보고받고 조치하는지가 중요하다. 경영진의 일상적인 결정은 조직이 실제로 따라야 할 행동기준이 된다.

중간관리자는 경영진의 품질방향을 현장의 업무로 전환한다. 업무량과 인력을 조정하고, 절차준수를 감독하며, 문제를 보고한 구성원에게 어떤 반응을 보이는지가 현장 품질문화에 직접적인 영향을 미친다. 관리자가 일정달성만을 강조하거나 문제보고자에게 책임을 먼저 묻는다면 구성원은 이상징후를 숨기거나 보고를 늦출 수 있다.

현장 구성원은 승인된 절차를 정확하게 수행하고, 기록을 사실대로 작성하며, 이상상황을 발견했을 때 즉시 보고해야 한다. 다만 개인에게 책임 있는 행동을 요구하려면 조직도 명확한 절차, 충분한 교육, 적절한 작업환경과 필요한 자원을 제공해야 한다.

품질부서는 독립적인 검토와 승인 권한을 가져야 하지만 모든 품질업무를 혼자 수행하는 부서는 아니다. 제조, 품질관리, 엔지니어링, 정보기술, 공급망, 인사·교육과 허가부서가 각자의 업무에서 품질책임을 수행해야 한다. 이를 공유된 품질책임(Shared Quality Responsibility)이라고 한다.

초심자를 위한 설명

품질부서의 독립성이란 생산량이나 납기 압력에 영향을 받지 않고 품질에 관한 판단을 내릴 수 있어야 한다는 의미이다. 그러나 독립성이 다른 부서에는 품질책임이 없다는 뜻은 아니다.

10.5 성숙한 품질문화는 문제를 숨기지 않고 학습의 기회로 전환한다

모든 제조소에서 오류와 예상하지 못한 사건이 완전히 사라지기는 어렵다. 중요한 것은 문제가 발생하지 않은 것처럼 보이게 만드는 것이 아니라, 문제를 신속하게 발견하고 환자와 제품에 미치는 영향을 평가하며 재발을 방지하는 것이다.

일탈(Deviation)은 승인된 절차, 기준 또는 예상된 상태에서 벗어난 사건을 의미한다. 일탈이 보고되었다는 사실만으로 품질문화가 나쁘다고 판단해서는 안 된다. 작은 이상징후까지 투명하게 보고하는 조직에서는 초기 보고건수가 일시적으로 증가할 수 있다. 이는 과거에 드러나지 않았던 문제가 조기에 확인되기 시작했다는 긍정적인 변화일 수도 있다.

조직은 문제의 원인을 단순히 “작업자 부주의”로 결론 내리기 전에 다음과 같은 요소를 함께 확인해야 한다.

- 절차가 명확하고 실제 업무에 적합했는가?
- 작업자가 필요한 교육과 자격을 갖추었는가?
- 업무량, 작업시간과 인력이 적절했는가?
- 설비와 시스템이 오류를 예방하도록 설계되었는가?
- 관리자의 지시와 성과목표가 잘못된 행동을 유도하지 않았는가?
- 유사한 문제가 다른 제품·공정·설비에서도 발생할 수 있는가?

이러한 접근은 개인의 책임을 없애는 것이 아니다. 고의적인 위반, 중대한 부주의와 시스템에서 비롯된 실수를 사실과 위험에 따라 구분하는 공정한 책임문화(Just Culture)를 형성하는 것이다.

문제의 근본원인을 확인한 후에는 시정 및 예방조치(Corrective Action and Preventive Action, CAPA)를 수립하고, 조치가 실제로 재발 가능성과 품질위험을 줄였는지 확인해야 한다. 이 과정에서 얻은 경험은 교육, 절차개정,

변경관리(Change Control), 위험평가와 경영검토(Management Review)에 반영되어야 한다. 이렇게 개별 사건의 경험을 조직 전체의 개선으로 연결하는 것을 조직학습(Organizational Learning)이라고 한다.

10.6 품질문화는 사람, 시스템과 데이터가 함께 작동할 때 완성된다

품질문제는 사람의 행동만으로 설명할 수 없다. 조직구조, 절차, 시설·설비, 업무량, 교육, 정보의 흐름과 데이터의 신뢰성이 함께 영향을 미친다. 따라서 품질문화를 구성원의 태도개선만으로 접근해서는 안 된다.

구성원은 자신이 담당하는 업무의 목적과 위험을 이해하고 실제 상황에서 올바르게 판단할 수 있어야 한다. 이를 위해서는 교육이수 여부만 확인하는 방식에서 벗어나 직무역량(Competency)을 확인해야 한다. 직무역량은 지식뿐 아니라 기술, 판단과 행동을 실제 업무에 적용하는 능력을 의미한다.

시스템은 구성원이 올바르게 업무를 수행하도록 지원해야 한다. 절차가 지나치게 복잡하거나 실제 작업과 일치하지 않으면 오류와 우회행동이 발생하기 쉽다. 시설·설비와 컴퓨터화시스템도 가능한 범위에서 오류를 예방하고 이상상황을 조기에 알릴 수 있도록 설계·관리되어야 한다.

데이터 완전성(Data Integrity)은 품질결정의 신뢰성을 유지하기 위한 기본조건이다. 데이터가 부정확하거나 누락되면 조직은 제품과 공정의 실제 상태를 올바르게 판단할 수 없다. 따라서 데이터가 누가, 언제, 어떤 방법으로 생성·변경·검토되었는지 확인할 수 있어야 하며, 원본기록과 변경이력도 적절하게 보존해야 한다.

성숙한 품질문화는 데이터가 조직에 불편한 내용을 보여주더라도 이를 수정하거나 숨기지 않는다. 객관적인 사실을 바탕으로 위험을 판단하고 필요한 조치를 결정한다. 경영진도 좋은 결과만 보고받기보다 문제, 불확실성과 잠재위험이 함께 보고될 수 있는 환경을 조성해야 한다.

10.7 디지털·AI 시대에도 품질에 대한 최종 책임은 사람과 조직에 있다

디지털 전환(Digital Transformation, DX), 자동화와 인공지능(Artificial Intelligence, AI)은 제약바이오산업의 업무방식을 변화시키고 있다. 전자시스템은 문서검색, 제조기록, 시험데이터 관리와 공정감시를 효율화할 수 있으며, AI는 많은 데이터에서 이상경향을 탐지하거나 의사결정에 필요한 정보를 정리하는 데 활용될 수 있다.

그러나 기술을 도입했다고 해서 품질문화가 자동으로 향상되는 것은 아니다. 목적이 불명확한 시스템, 신뢰할 수 없는 데이터, 부적절한 접근권한과 검증되지 않은 AI 결과는 새로운 품질위험을 발생시킬 수 있다.

디지털·AI 기술을 GMP 환경에서 활용할 때에는 다음 원칙이 중요하다.

- 기술을 적용하려는 목적과 사용범위를 명확히 한다.
- 사용되는 데이터의 정확성, 완전성과 대표성을 확인한다.
- 시스템과 AI 결과가 의도한 목적에 적합한지 검증한다.
- 오류, 예외상황과 시스템 장애에 대한 대응방법을 마련한다.
- 변경과 성능저하를 지속적으로 관리한다.
- 중요 품질결정에는 적절한 사람의 검토와 감독을 유지한다.
- 최종 의사결정과 그 결과에 대한 책임주체를 명확히 한다.

AI 는 사람의 판단을 지원할 수 있지만 환자와 제품에 대한 책임을 대신 질 수는 없다. 기술이 발전할수록 결과를 비판적으로 검토하고 위험을 판단할 수 있는 구성원의 전문성과 윤리의식이 더욱 중요해진다.

10.8 품질문화는 기업의 지속가능성과 경쟁력을 결정한다

품질문화의 효과는 규제실사 결과에만 나타나지 않는다. 품질문제가 조기에 발견되고 반복오류가 감소하면 폐기, 재작업, 긴급조사, 생산중단과 회수에 소요되는 비용도 줄어든다. 공정과 데이터의 신뢰성이 향상되면 의사결정의 속도와 정확성이 높아지고 공급계획의 예측 가능성도 개선된다.

원료공급업체, 위탁제조소, 시험기관과 물류업체를 포함한 공급망(Supply Chain)에서도 동일한 원칙이 필요하다. 기업 내부의 품질시스템이 우수하더라도 외부 협력업체의 품질문제나 공급중단이 최종제품에 영향을 미칠 수 있기 때문이다. 품질문화는 조직 내부에 한정된 개념이 아니라 의약품의 개발·제조·공급에 참여하는 전체 가치사슬(Value Chain)로 확장되어야 한다.

우수한 품질문화는 다음과 같은 기업성으로 연결될 수 있다.

- 환자안전과 제품품질에 대한 신뢰 향상
- 반복일탈, 재작업, 폐기와 품질실패비용 감소
- 규제기관의 실사 및 국내외 고객감사 대응력 강화
- 공정의 안정성과 생산·출하의 예측 가능성 향상
- 의약품 부족과 장기 공급중단 위험 감소
- 구성원의 전문성, 책임감과 조직학습 능력 향상
- 위탁생산, 기술협력과 글로벌 시장에서의 경쟁력 강화
- 기업의 평판과 장기적인 지속가능성 향상

따라서 품질에 대한 투자는 규제준수를 위한 비용만이 아니다. 환자와 고객의 신뢰를 지키고 품질실패로 인한 손실을 예방하며 기업의 장기적인 성장을 지원하는 전략적 투자이다.

10.9 최종 메시지

품질의 역사는 환자의 생명과 건강을 보호하고 의약품에 대한 사회적 신뢰를 지키기 위한 노력에서 발전해 왔다. GMP 와 의약품 품질시스템도 심각한 품질실패에서 얻은 교훈을 바탕으로 지속적으로 강화되어 왔다. 그러나 규정과 기술이 발전하더라도 이를 운영하는 조직의 가치와 행동이 변하지 않으면 동일한 문제가 반복될 수 있다.

품질문화는 별도의 캠페인이나 일시적인 프로젝트가 아니다. 경영진의 의사결정, 관리자의 행동, 구성원의 업무수행, 품질부서의 독립성, 부서 간 협력, 데이터의 신뢰성과 문제를 대하는 조직의 태도 속에 존재한다. 또한 품질문화는 한 번 구축하면 완료되는 고정된 상태가 아니라 제품, 기술, 규정과 사업환경의 변화에 따라 지속적으로 강화해야 하는 조직역량이다.

제약바이오기업이 지향해야 할 모습은 실사 직전에 문서와 현장을 준비하는 조직이 아니다. 평상시에도 환자와 제품에 대한 위험을 발견하고, 불편한 문제를 투명하게 드러내며, 과학적 근거에 따라 판단하고, 실패의 경험을 조직의 지식으로 전환하는 조직이다.

품질문화의 궁극적인 목적은 단순히 규정을 준수하거나 실사 지적을 줄이는 데 있지 않다. 모든 구성원이 자신의 업무가 환자에게 미치는 영향을 이해하고, 누구의 지시가 없어도 올바른 품질행동을 선택하며, 조직이 그러한 행동을 지속적으로 지원하는 상태를 만드는 데 있다.

품질은 시험을 통해 제품에 추가되는 것이 아니라, 개발에서 공급에 이르는 모든 과정에서 올바른 판단과 행동을 반복함으로써 만들어진다.

강한 품질문화는 “문제가 없는 것처럼 보이는 조직”이 아니라, “문제를 조기에 발견하고 투명하게 공유하며 스스로 학습하고 개선하는 조직”을 만든다.

결국 대한민국 제약바이오산업의 품질경쟁력은 최신 시설과 첨단기술만으로 결정되지 않는다. 환자를 최우선으로 생각하는 경영진의 의지, 명확한 역할과 책임, 역량 있는 구성원, 신뢰할 수 있는 데이터, 공정한 책임문화와 지속적인 조직학습이 함께 작동할 때 비로소 지속 가능한 품질과 신뢰가 만들어진다.

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. 대한민국, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」.
Website: <https://www.law.go.kr/법령/의약품등의안전에관한규칙>
Accessed: 2026-08-01.
활용 내용: 의약품 제조 및 품질관리기준, 제조소의 조직과 인원, 책임자의 업무, 문서화 및 품질시스템 운영에 관한 국내 세부 요구사항을 설명하는 데 활용하였다. (대한민국)
3. International Council for Harmonisation, “ICH Q10 Pharmaceutical Quality System”.
Website: <https://database.ich.org/sites/default/files/Q10%20Guideline.pdf>
Accessed: 2026-08-01.
활용 내용: 의약품 품질시스템의 생애주기 접근법, 경영진의 책임, 품질방침과 품질목표, 자원관리, 경영검토, 지식관리 및 지속적 개선의 원칙을 설명하는 데 활용하였다. (ICH)
4. 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.pdf
Accessed: 2026-08-01.
활용 내용: 환자보호를 중심으로 한 품질위험관리, 위험기반 의사결정, 품질위험관리의 공식성, 주관성 관리 및 제품 공급가능성에 대한 위험평가 원칙을 설명하는 데 활용하였다. (ICH)
5. World Health Organization, “Quality Assurance of Pharmaceuticals: A Compendium of Guidelines and Related Materials, Volume 2: Good Manufacturing Practices and Inspection, 10th Edition”.
Website: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240086081>
Accessed: 2026-08-01.
활용 내용: 의약품 품질보증과 GMP 의 기본원칙, 품질관리시스템, 조직과 인원, 교육, 문서화, 불만·회수 및 자체점검이 환자안전과 제품품질을 보호하는 체계임을 설명하는 데 활용하였다. (WHO)
6. European Commission, “EudraLex Volume 4, EU Guidelines for Good Manufacturing Practice, Chapter 1: Pharmaceutical Quality System”.
Website: https://health.ec.europa.eu/document/download/e458c423-f564-4171-b344-030a461c567f_en?filename=vol4-chap1_2013-01_en.pdf
Accessed: 2026-08-01.
활용 내용: 최고경영진의 궁극적인 품질책임, 효과적인 의약품 품질시스템, 경영진 참여, 적절한 자원제공, 품질목표 설정, 경영검토 및 지속적 개선의 요구사항을 설명하는 데 활용하였다. (European Union)
7. European Commission, “EudraLex Volume 4, EU Guidelines for Good Manufacturing Practice, Chapter 2: Personnel”.
Website: https://health.ec.europa.eu/document/download/11f4f8e6-a6e9-4897-afe3-f21e1dc56cb8_en?filename=2014-03_chapter_2.pdf
Accessed: 2026-08-01.

활용 내용: 충분한 수의 적절한 인원, 명확한 조직구조와 보고관계, 직무별 책임과 권한, 교육 및 핵심 책임자의 독립성이 품질문화의 기반이라는 점을 설명하는 데 활용하였다. (European Union)

8. 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: 경영진 책임, 품질시스템 설계, 자원관리, 제조운영, 평가활동 및 지속적 개선을 통합하여 CGMP 를 효과적으로 실행하는 품질시스템 접근법을 설명하는 데 활용하였다. (U.S. FDA)

9. U.S. Food and Drug Administration, “CDER’s Quality Management Maturity Program: Practice Areas and Prototype Assessment Protocol Development”.

Website: <https://www.fda.gov/media/171705/download>

Accessed: 2026-08-01.

활용 내용: 품질문화와 품질경영성숙도의 관계, 경영진의 품질몰입, 사업연속성, 발전된 의약품 품질시스템, 기술적 탁월성 및 구성원 참여·권한부여의 다섯 가지 평가영역을 설명하는 데 활용하였다. 또한 품질문화 진단은 규제준수 판정이 아니라 강점과 개선기회를 확인하기 위한 활동이라는 점을 설명하는 데 활용하였다. (U.S. FDA)

10. Parenteral Drug Association, “PDA/ANSI Standard 06-2025, Quality Culture Assessment of Quality Culture Guidance Documents, Models, and Tools”.

Website: <https://www.pda.org/about-pda/press-releases/press-release-detail/just-released-pda-ansi-standard-06-2025-quality-culture-assessment-of-quality-culture-guidance-documents-models-and-tools>

Accessed: 2026-08-01.

활용 내용: 리더십의 의지, 의사소통과 협업, 구성원의 주인의식과 참여, 지속적 개선 및 기술적 탁월성을 품질문화의 핵심 평가영역으로 설정하는 데 활용하였다. 또한 검증 가능한 증거를 활용한 품질문화 평가와 개선기회 도출 원칙을 설명하는 데 활용하였다. (PDA/ANSI)

11. International Society for Pharmaceutical Engineering and Parenteral Drug Association, “ISPE-PDA Guide to Improving Quality Culture in Pharmaceutical Manufacturing Facilities”.

Website: <https://www.pda.org/docs/default-source/website-document-library/scientific-and-regulatory-affairs/quality-culture/ispe-pda-0902319.pdf>

Accessed: 2026-08-01.

활용 내용: 품질문화 개선을 위한 성숙도 평가, 근본원인분석, 인적 오류 분석 및 문제의 사후대응을 넘어 작은 이상징후에서 학습하는 예방적 접근방식을 설명하는 데 활용하였다. (ISPE/PDA)

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

Website: <https://picscheme.org/docview/4234>

Accessed: 2026-08-01.

활용 내용: 데이터 완전성에 영향을 미치는 조직문화, 경영진 책임, 성과압력과 인센티브, 문제의 공개적 보고환경, 데이터 거버넌스 및 조직적·절차적·기술적 통제의 상호관계를 설명하는 데 활용하였다. (PIC/S)

13. U.S. Food and Drug Administration, “Data Integrity and Compliance With Drug CGMP: Questions and Answers—Guidance for Industry”.

Website: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/data-integrity-and-compliance-drug-cgmp-questions-and-answers>

Accessed: 2026-08-01.

활용 내용: 완전하고 일관되며 정확한 데이터의 관리, 원본기록 보존, 접근권한, 감사추적 검토 및 데이터 완전성 확보에 대한 경영진의 책임을 설명하는 데 활용하였다. (U.S. FDA)

14. 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 생애주기와 데이터 거버넌스, 위험기반 데이터 관리, 조직문화와 행동, 업무환경 및 성과압력이 데이터 완전성에 미치는 영향을 설명하는 데 활용하였다. (MHRA)

15. U.S. Food and Drug Administration, “Milestones in U.S. Food and Drug Law”.

Website: <https://www.fda.gov/about-fda/fda-history/milestones-us-food-and-drug-law>

Accessed: 2026-08-01.

활용 내용: 식품과 의약품의 품질·안전에 대한 사회적 요구가 법률과 규제체계의 발전으로 이어진 역사적 배경을 설명하고, 품질이 환자의 생존과 사회적 신뢰에서 출발하였다는 점을 설명하는 데 활용하였다. (U.S. FDA)

16. U.S. Food and Drug Administration, “Sulfanilamide Disaster”.

Website: <https://www.fda.gov/about-fda/histories-product-regulation/sulfanilamide-disaster>

Accessed: 2026-08-01.

활용 내용: 1937 년 엘릭시르 설파닐아미드 참사가 의약품 안전성 확인과 규제강화의 전환점이 된 사례를 통해 품질실패가 환자의 생명과 기업·산업에 대한 신뢰에 미치는 영향을 설명하는 데 활용하였다. (U.S. FDA)

17. World Health Organization, “Substandard and Falsified Medical Products”.

Website: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>

Accessed: 2026-08-01.

활용 내용: 품질이 낮거나 위조된 의료제품이 치료실패, 환자위해, 항균제 내성, 의료자원의 낭비 및 보건의료체계에 대한 신뢰 훼손으로 이어질 수 있음을 설명하는 데 활용하였다. (WHO)

별첨 1. 주요 용어의 정의

표 별첨 1-1. 주요 용어의 정의

No	용어	영문	정의
1	품질문화	Quality Culture	조직의 모든 구성원이 환자안전과 제품품질을 우선하여 판단하고 행동하도록 만드는 공유된 가치, 신념, 태도, 규범 및 행동방식의 총체를 말한다. 품질문화는 문서화된 절차뿐 아니라 실제 의사결정, 자원배분, 문제보고 및 일상적 업무수행을 통해 나타난다.
2	조직문화	Organizational Culture	조직 구성원이 공유하는 가치, 신념, 행동규범, 의사소통 방식 및 업무관행의 총체를 말한다. 품질문화는 조직문화 중 환자안전, 제품품질, 데이터 신뢰성 및 규제준수와 직접 관련된 영역이다.
3	의약품 품질시스템	Pharmaceutical Quality System; PQS	의약품의 전 생애주기 동안 제품품질과 환자안전을 보장하기 위해 조직, 책임, 절차, 공정, 자원 및 관리활동을 체계적으로 연계한 시스템을 말한다. 품질문화는 PQS 가 현장에서 효과적으로 작동하도록 하는 행동적·문화적 기반이다.
4	품질방침	Quality Policy	최고경영진이 공식적으로 선언한 조직의 품질에 관한 전반적인 의도와 방향을 말한다. 품질방침은 환자 중심성, 규제준수, 제품품질 및 지속적 개선에 대한 조직의 의지를 명확히 제시해야 한다.
5	품질목표	Quality Objectives	품질방침을 구체적으로 실행하기 위해 조직 또는 부서가 달성하고자 설정한 측정 가능한 목표를 말한다. 품질목표는 생산량이나 납기목표와 충돌하지 않도록 환자안전과 제품품질을 우선하여 수립해야 한다.
6	품질 우선원칙	Quality-First Principle	생산량, 비용, 일정 또는 사업성과와 품질이 충돌할 때 환자안전, 제품품질 및 데이터 신뢰성을 우선하여 의사결정하는 원칙을 말한다.
7	환자 중심성	Patient Centricity	의약품 품질과 관련된 모든 의사결정에서 최종적으로 의약품을 사용하는 환자의 안전, 치료효과 및 신뢰를 우선적으로 고려하는 접근방식을 말한다.
8	경영진 책임	Management Responsibility	최고경영진과 경영진이 효과적인 품질시스템과 품질문화를 수립·운영하고, 필요한 자원과 권한을 제공하며, 운영성과를 정기적으로 검토하고 개선할 책임을 말한다. 품질에 대한 궁극적인 책임은 품질부서에만 위임될 수 없다.
9	경영진의 품질몰입	Management Commitment to Quality	경영진이 품질방침의 선언에 그치지 않고 의사결정, 행동, 자원배분 및 성과평가를 통해 환자안전과 제품품질을 일관되게 우선하는 상태를 말한다.
10	품질 리더십	Quality Leadership	리더가 품질에 대한 명확한 방향과 기대수준을 제시하고, 구성원의 모범이 되며, 문제의 투명한 보고와 학습 및 개선을 촉진하는 행동을 말한다.
11	품질 거버넌스	Quality Governance	품질과 관련된 의사결정, 책임, 권한, 보고, 감독 및 경영진 검토가 일관되고 투명하게 이루어지도록 하는 조직의 관리체계를 말한다.
12	역할·책임·권한	Roles, Responsibilities and Authorities	구성원과 조직이 수행해야 하는 업무, 그 결과에 대해 부담하는 책임 및 의사결정과 조치를 실행할 수 있는 권한을 말한다. 역할·책임·권한은 명확하게 정의되고 서로 일치해야 한다.
13	품질부서의 독립성	Quality Unit Independence	품질부서가 생산량, 납기, 비용 또는 다른 사업적 압력으로부터 부당한 영향을 받지 않고 조사, 승인, 부적합 판정, 출하보류 및 출하승인 등에 관해 독립적으로 판단할 수 있는 상태를 말한다.
14	품질 주인의식	Quality Ownership	각 구성원이 품질을 품질부서만의 업무로 인식하지 않고 자신의 직무와 의사결정에 직접 관련된 책임으로 받아들이며 능동적으로 실천하는 태도를 말한다.
15	품질 마인드셋	Quality Mindset	절차의 형식적 준수를 넘어 자신의 업무가 환자와 제품품질에 미치는 영향을 이해하고, 올바른 방법으로 업무를 수행하며, 이상징후를 발견하면 즉시 대응하려는 사고방식을 말한다.
16	구성원 참여	Employee Engagement	구성원이 품질목표와 자신의 역할을 이해하고 품질활동, 문제해결, 개선제안 및 의사결정 과정에 자발적이고 적극적으로 참여하는 상태를 말한다.
17	권한부여	Empowerment	구성원이 자신의 역량과 책임 범위 내에서 품질문제를 제기하고, 필요한 조치를 제안하며, 품질위험이 있는 경우 작업을 중지하거나 상위 책임자에게 보고할 수 있도록 실질적인 권한을 부여하는 것을 말한다.
18	역량	Competency	개인이 특정 직무를 일관되고 적절하게 수행하는 데 필요한 지식, 기술, 경험, 태도 및 판단능력의 결합을 말한다. 교육 이수만이 아니라 실제 업무수행능력의 확인이 필요하다.
19	문제 제기 문화	Speak-Up Culture	구성원이 오류, 일탈, 데이터 문제, 비윤리적 행동 및 잠재적 품질위험을 보복이나 불이익에 대한 두려움 없이 제기하고 보고할 수 있는 조직환경을 말한다.
20	심리적 안전감	Psychological Safety	구성원이 질문, 우려, 실수 또는 다른 의견을 표현하더라도 모욕, 비난, 불이익 또는 보복을 받지 않을 것이라고 인식하는 상태를 말한다. 이는 책임이나 수행기준을 낮추는 것을 의미하지 않는다.
21	공정한 책임문화	Just Culture	오류가 발생했을 때 개인을 자동적으로 비난하거나 모든 책임을 면제하지 않고, 행위의 의도, 선택, 역량, 상황 및 시스템 요인을 함께 평가하여 공정하게 책임을 판단하는 문화를 말한다. 고의적 위반이나 무모한 행위는 적절히 책임을 묻되, 정직한 실수와 시스템 문제는 학습과 개선으로 연결한다.

No	용어	영문	정의
22	비난문화	Blame Culture	문제가 발생했을 때 시스템과 조직적 원인을 충분히 조사하지 않고 개인의 잘못이나 부주의에 책임을 집중하는 문화를 말한다. 비난문화는 문제의 은폐, 지연보고 및 반복발생을 유도할 수 있다.
23	보고자 보호	Reporter Protection / Non-Retaliation	품질문제, 오류, 부적합 또는 비윤리적 행위를 선의로 보고한 구성원이 인사상·업무상 불이익이나 보복을 받지 않도록 보호하는 원칙과 관리체계를 말한다.
24	인적 요인	Human Factors	개인의 수행과 행동에 영향을 미치는 업무량, 피로, 시간압박, 작업환경, 절차, 설비, 사용자 인터페이스, 교육, 의사소통 및 조직적 조건 등을 말한다.
25	인적 오류	Human Error	사람이 의도한 결과와 다르게 행동하거나 필요한 행동을 수행하지 못한 상태를 말한다. 인적 오류를 근본원인으로 초기에 결론짓지 않고 오류를 유발하거나 방지하지 못한 시스템 요인을 함께 조사해야 한다.
26	근본원인분석	Root Cause Analysis; RCA	문제의 직접적인 현상이나 표면적 원인을 넘어 재발을 유발할 수 있는 사람, 절차, 설비, 시스템 및 조직적 원인을 체계적으로 확인하는 활동을 말한다.
27	조직학습	Organizational Learning	오류, 이탈, 불만, 감사, 품질지표, 우수사례 및 구성원의 경험에서 얻은 지식을 조직 전체가 공유하고, 절차·시스템·교육 및 업무방식의 개선으로 전환하는 과정을 말한다.
28	지속적 개선	Continual Improvement	제품, 공정 및 의약품 품질시스템의 성과를 반복적으로 평가하고 개선기회를 확인하여 품질수준과 시스템의 효과성을 지속적으로 향상하는 활동을 말한다.
29	품질경영성숙도	Quality Management Maturity; QMM	조직이 규정의 최소 요구사항을 충족하는 수준을 넘어 품질을 경영전략과 일상적 업무에 내재화하고, 위험을 예방하며, 지속적으로 학습하고 개선하는 정도를 말한다.
30	품질문화진단	Quality Culture Assessment	설문, 인터뷰, 현장관찰, 문서·기록 검토 및 품질지표 분석 등을 통해 조직의 품질문화 강점과 취약영역을 체계적으로 확인하는 활동을 말한다. 진단은 규제준수 판정 자체보다 개선기회를 발견하고 실행계획을 수립하는 데 목적이 있다.
31	품질지표	Quality Metrics	품질시스템과 공정의 상태, 추세 및 성과를 평가하기 위해 사용하는 정량적 또는 정성적 정보를 말한다. 단일 지표만으로 판단하지 않고 관련 지표와 현장정보를 함께 분석해야 한다.
32	선행지표	Leading Indicator	향후 발생할 수 있는 품질문제나 시스템 취약성을 사전에 보여주는 예방적 지표를 말한다. 교육완료율, 문제보고 시점, 예방활동 이행률 및 위험조치 완료율 등이 포함될 수 있다.
33	후행지표	Lagging Indicator	이미 발생한 품질사고나 결과를 보여주는 지표를 말한다. 반복이탈, 제품불만, 회수, 기준이탈 및 데이터 완전성 사건 등이 포함될 수 있다.
34	품질위험관리	Quality Risk Management; QRM	환자보호를 중심으로 제품품질에 대한 위험을 과학적 지식과 사실에 근거하여 평가, 통제, 공유 및 검토하는 체계적인 활동을 말한다.
35	데이터 완전성	Data Integrity	데이터가 생애주기 전체에 걸쳐 완전하고, 일관되며, 정확하고, 신뢰할 수 있는 상태를 말한다. 데이터 완전성은 기술적 통제뿐 아니라 경영진 책임, 데이터 거버넌스 및 투명한 조직문화에 의해 뒷받침되어야 한다.
36	ALCOA+ 원칙	ALCOA+ Principles	데이터가 귀속성, 가독성, 동시성, 원본성 및 정확성을 갖추고, 추가로 완전성, 일관성, 지속성 및 가용성을 유지해야 한다는 데이터 완전성의 기본원칙을 말한다.
37	데이터 거버넌스	Data Governance	데이터의 생성, 처리, 검토, 보고, 보관 및 폐기에 이르는 생애주기 전체에서 데이터의 소유권, 책임, 권한, 절차 및 통제를 정하는 관리체계를 말한다.
38	시정 및 예방조치	Corrective and Preventive Action; CAPA	발생한 부적합의 원인을 제거하여 재발을 방지하고 잠재적 부적합의 발생을 예방하기 위해 수립·실행·평가하는 체계적인 조치를 말한다. 조치 완료 후에는 효과성을 확인해야 한다.
39	경영검토	Management Review	경영진이 의약품 품질시스템의 적절성, 효과성 및 성과를 정기적으로 평가하고, 필요한 자원과 개선조치를 결정하는 공식적인 관리활동을 말한다.
40	품질문화 개선계획	Quality Culture Improvement Plan	품질문화 진단과 품질정보 분석을 통해 확인된 취약영역을 개선하기 위해 개선조치, 책임자, 완료목표일, 필요한 자원, 성과지표 및 효과성 평가방법을 정한 실행계획을 말한다.

별첨 2. 규정 및 가이드라인별 품질문화 요구사항 비교

1. 비교의 목적

품질문화(Quality Culture)는 하나의 독립된 GMP 조항만으로 규정되는 개념이 아니다. 일부 규정과 가이드라인은 ‘품질문화’라는 용어를 직접 사용하지만, 다른 문서에서는 경영진의 책임, 품질부서의 독립성, 구성원의 참여, 문제의 투명한 보고, 데이터 완전성(Data Integrity), 품질위험관리(Quality Risk Management, QRM), 지식관리(Knowledge Management)와 지속적 개선(Continual Improvement) 등의 요구사항을 통해 품질문화를 간접적으로 요구한다.

따라서 품질문화 요구사항을 이해할 때에는 특정 문서에서 ‘품질문화’라는 표현을 사용하는지만 확인해서는 안 된다. 조직이 다음 질문에 어떻게 답하도록 요구하는지를 함께 살펴보아야 한다.

- 경영진이 품질에 대한 최종 책임을 지는가?
- 생산일정이나 비용보다 환자안전과 제품품질을 우선하는가?
- 품질부서가 독립적으로 판단하고 결정할 수 있는가?
- 구성원이 문제와 이상징후를 불이익에 대한 두려움 없이 보고할 수 있는가?
- 오류의 원인을 개인에게만 돌리지 않고 시스템과 업무환경을 함께 조사하는가?
- 품질결정이 정확하고 완전한 데이터에 근거하는가?
- 품질문제에서 얻은 교훈이 조직 전체의 개선으로 연결되는가?
- 품질목표를 달성하는 데 필요한 인력·시설·시간과 기술이 제공되는가?

본 별첨에서는 대한민국 의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP), ICH Q10, ICH Q9(R1), EU GMP, PIC/S GMP 및 데이터 완전성 가이드라인, 미국 FDA 의 의약품 제조 및 품질관리기준(CGMP)과 품질경영 성숙도(Quality Management Maturity, QMM), WHO 및 영국 MHRA 가이드라인을 중심으로 품질문화 관련 요구사항을 비교한다.

초심자를 위한 설명

규정(Regulation)은 법적 준수가 요구되는 기준이고, 가이드라인(Guideline)은 규정의 원칙을 어떻게 이해하고 적용할 것인지 설명하는 문서이다. 다만 가이드라인도 규제기관의 실사와 품질시스템 평가에서 중요한 판단기준으로 활용될 수 있다.

2. 규정 및 가이드라인의 성격과 품질문화 접근방식

표 별첨 2-1. 주요 규정 및 가이드라인의 품질문화 접근방식

규정·가이드라인	적용 성격	품질문화 표현	주요 접근방식
대한민국 KGMP	국내 의약품 제조업자가 준수해야 하는 법적·행정적 기준	품질문화라는 용어보다 관련 운영요건을 중심으로 제시	제조·품질관리 조직, 제조관리자와 품질관리자의 책임, 교육, 문서, 일탈·변경·불만·회수·자율점검과 제품품질평가 등을 통해 품질행동의 기반을 요구
ICH Q10 의약품 품질시스템	제품 전주기의 품질시스템 모델을 제시하는 국제조화 가이드라인	품질문화를 독립된 조항으로 상세 정의하지는 않음	경영진 책임, 품질방침과 목표, 자원관리, 내부 의사소통, 경영검토, 지식관리와 지속적 개선을 강조
ICH Q9(R1) 품질위험관리	과학적·위험기반 의사결정을 지원하는 국제조화 가이드라인	품질문화 용어보다 의사결정의 질을 중심으로 접근	위험평가의 주관성 감소, 위험에 비례한 공식성, 과학적 의사결정, 제품 공급가능성 위험과 위험검토를 강조
EU GMP Part I Chapter 1·2	EU 의약품 제조소의 핵심 GMP 기대사항	품질문화라는 용어보다 경영진과 전 직원의 참여를 강조	최고경영진 책임, 전 부서·전 계층의 참여, 충분한 자원, 역할·책임, 교육, 품질위험관리와 지속적 개선을 요구
PIC/S GMP Guide	참여 규제기관 간 조화된 GMP 실사기준	기본 GMP에서는 간접적으로 반영	EU GMP와 유사하게 경영진 책임, 전 조직의 참여, 의약품 품질시스템과 지속적 개선을 강조

규정·가이드라인	적용 성격	품질문화 표현	주요 접근방식
PIC/S PI 041-1 데이터 완전성 가이드라인	GMP·GDP 환경의 데이터 관리 및 완전성 실무지침	품질문화를 명시적으로 정의하고 요구	경영진의 모범행동, 개방적 보고, 윤리, 적절한 자원, 문제은행 방지와 데이터 완전성 문화를 강조
미국 FDA 21 CFR Parts 210·211	미국에서 판매되는 의약품에 적용되는 법적 CGMP 기준	품질문화라는 용어를 직접 규정하지 않음	품질조직의 권한, 적절한 인원, 문서화, 조사, 검토·승인과 공정관리 등 최소 CGMP 요건을 설정
FDA 품질경영 성숙도(QMM)	최소 CGMP 를 넘어선 성숙한 품질경영을 촉진하는 발전적 프로그램	품질문화를 핵심 평가기반으로 반영	리더십과 거버넌스, 구성원 참여·권한부여, 지속적 개선, 지식관리, 이해관계자 관리와 공급신뢰성을 강조
WHO GMP 및 데이터 완전성 가이드라인	각국 규제기관과 제조소가 활용하는 국제적 기준	데이터 완전성 분야에서 조직문화의 중요성을 명확히 제시	경영진 책임, 문서화, 교육, 데이터 거버넌스, 공개적 보고, 비난문화 방지와 지속적 개선을 강조
MHRA GxP 데이터 완전성 가이드라인	영국 규제기관의 GxP 데이터 완전성 기대사항	지지적인 조직문화와 데이터 완전성 문화를 명시	경영진 책임, 투명한 오류보고, 적절한 자원, 데이터 생애주기 관리와 조직행동을 강조

여기서 중요한 점은 문서의 적용 성격이 서로 다르다는 것이다. 예를 들어 미국 FDA 의 CGMP 규정은 법적 최소요건인 반면, FDA 의 QMM 은 최소 CGMP 를 넘어 품질경영의 성숙도를 높이기 위한 발전적 접근이다. FDA 는 QMM 을 일관되고 신뢰할 수 있는 업무 프로세스를 통해 품질목표와 지속적 개선을 달성하는 상태로 설명하며, 관련 프로그램을 자발적 참여 방식으로 발전시켜 왔다. [FDA CDER Quality Management Maturity](#)

3. 대한민국 KGMP 의 품질문화 관련 요구사항

대한민국 KGMP 는 품질문화를 별도의 독립된 시스템이나 하나의 평가항목으로 직접 규정하기보다, 의약품 제조소가 갖추어야 할 조직·인원·절차·기록·교육과 품질관리 활동을 통해 품질문화의 기반을 요구한다.

국내 제조소는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」과 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」에 따라 제조 및 품질관리 조직을 운영하고, 각 업무의 책임과 권한을 명확히 하며, 적절한 교육을 받은 인원이 승인된 기준과 절차에 따라 업무를 수행해야 한다. [국가법령정보센터의 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」, 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」](#)

KGMP 의 품질문화 관련 핵심 요구사항은 다음과 같이 해석할 수 있다.

1. 제조관리와 품질관리의 책임과 권한을 명확히 한다.
2. 품질에 관한 판단이 생산량이나 납기 압력으로부터 부당한 영향을 받지 않도록 한다.
3. 업무를 수행하는 인원에게 필요한 교육을 실시하고 업무수행 능력을 확보한다.
4. 제조와 시험결과를 사실에 따라 정확하게 기록한다.
5. 일탈, 기준일탈, 불만과 품질문제를 조사하고 필요한 조치를 실시한다.
6. 변경이 제품품질에 미치는 영향을 사전에 평가하고 승인한다.
7. 제품품질평가와 자율점검을 통해 품질시스템의 적절성과 개선 필요성을 확인한다.
8. 위탁업체와 공급업체가 수행하는 활동도 최종제품 품질과 연계하여 관리한다.

따라서 KGMP 에서 품질문화는 별도의 캠페인이 아니라 제조소의 역할·책임, 절차준수, 기록의 신뢰성, 문제조사와 개선활동이 실제로 작동하도록 만드는 운영기반으로 이해할 수 있다.

4. ICH Q10 의 품질문화 관련 요구사항

ICH Q10 「의약품 품질시스템(Pharmaceutical Quality System)」은 GMP 를 기반으로 제품의 개발부터 기술이전, 상업생산과 제품종료에 이르는 전체 생애주기(Product Lifecycle)를 관리하는 품질시스템 모델을 제시한다. [ICH Q10 Pharmaceutical Quality System](#)

ICH Q10 에서 가장 중요한 품질문화 요소는 경영진 책임(Management Responsibility)이다. 최고경영진은 효과적인 의약품 품질시스템이 구축되고 운영되도록 최종 책임을 가져야 하며, 품질방침과 품질목표를 설정하고 이를 조직에 전달해야 한다.

주요 요구사항은 다음과 같다.

- 최고경영진이 의약품 품질시스템의 효과성에 최종 책임을 진다.
- 품질방침(Quality Policy)에 환자와 규제요건에 대한 책임을 반영한다.
- 품질목표(Quality Objectives)를 조직과 부서의 실행목표로 전환한다.
- 품질시스템 운영에 필요한 인적·재정적·물적 자원을 제공한다.
- 조직 내부의 역할·책임·권한과 의사소통 체계를 명확히 한다.
- 경영검토(Management Review)를 통해 품질성과와 개선 필요성을 확인한다.
- 품질문제, 공정지식과 개선경험을 지식관리 체계에 축적한다.
- 공정성능 및 제품품질 모니터링, CAPA, 변경관리와 경영검토를 연계한다.
- 제품 전주기에서 지속적 개선을 추진한다.

ICH Q10 은 품질을 품질부서만의 업무로 보지 않는다. 경영진과 관련 부서가 공동으로 품질목표를 달성하고, 품질시스템의 성과를 지속적으로 검토·개선하도록 요구한다는 점에서 품질문화의 조직적 기반을 제시한다.

5. ICH Q9(R1)의 품질문화 관련 요구사항

ICH Q9(R1) 「품질위험관리(Quality Risk Management)」는 품질문화 자체를 직접 규정하는 문서는 아니다. 그러나 구성원이 위험을 어떻게 인식하고 논의하며 결정하는지는 품질문화와 밀접한 관련이 있다.

ICH Q9(R1)은 위험평가와 의사결정에서 발생할 수 있는 주관성(Subjectivity)을 관리하고, 위험의 중요도에 비례하여 품질위험관리의 공식성(Formality), 노력과 문서화 수준을 결정하도록 한다. 또한 환자보호뿐 아니라 품질문제로 인한 제품 공급중단 가능성도 고려하도록 범위를 확장하였다. [ICH Q9\(R1\) Quality Risk Management](#)

품질문화 측면에서 ICH Q9(R1)이 요구하는 조직행동은 다음과 같다.

- 직급이나 부서의 영향보다 과학적 지식과 근거를 바탕으로 위험을 평가한다.
- 위험평가 결과를 일정이나 비용을 정당화하는 수단으로 사용하지 않는다.
- 서로 다른 전문분야의 의견을 충분히 반영한다.
- 불확실성, 가정과 지식의 한계를 투명하게 기록한다.
- 위험이 큰 문제에는 더 많은 자원과 엄격한 관리수준을 적용한다.
- 새로운 지식과 운영경험이 축적되면 위험평가를 다시 검토한다.
- 품질위험과 제품 공급가능성(Product Availability)을 균형 있게 고려한다.

성숙한 품질문화는 위험평가 도구를 형식적으로 작성하는 데 머물지 않는다. 불편한 위험도 숨기지 않고 공개적으로 논의하며, 위험의 크기에 따라 실제 의사결정과 자원배분을 변경한다.

6. EU GMP 와 PIC/S GMP Guide 의 품질문화 관련 요구사항

EU GMP Part I Chapter 1 과 PIC/S GMP Guide Part I Chapter 1 은 의약품 품질목표의 달성이 최고경영진의 책임이며, 회사의 모든 부서와 계층에 속한 구성원뿐 아니라 공급업체와 유통업체의 참여와 헌신이 필요하다는 원칙을 제시한다. [EU GMP Chapter 1 Pharmaceutical Quality System](#), [PIC/S GMP Guide Part I](#)

주요 요구사항은 다음과 같다.

- 최고경영진이 효과적인 의약품 품질시스템에 대한 최종 책임을 진다.
- 전 부서와 모든 조직계층이 품질목표 달성에 참여한다.
- 책임과 권한을 명확하게 정의하고 문서화한다.
- 적절한 인원, 시설, 설비와 자원을 제공한다.
- 품질부서가 독립적인 책임과 권한을 수행하도록 한다.
- 품질위험관리를 의약품 품질시스템에 통합한다.
- 일탈, 제품결함과 불만을 조사하고 적절한 CAPA 를 실시한다.
- 변경을 사전에 평가·승인하고 변경 후의 효과를 확인한다.
- 의약품 품질시스템의 효과성을 정기적으로 검토한다.
- 제품, 공정과 품질시스템의 지속적 개선을 촉진한다.

EU GMP 와 PIC/S GMP Guide 가 강조하는 핵심은 품질목표의 달성이 품질부서만의 책임이 아니라는 점이다. 품질부서는 독립적인 검토와 승인 권한을 가져야 하지만, 제조·시험·엔지니어링·공급망과 경영진도 각자의 업무에서 품질책임을 수행해야 한다.

7. PIC/S 데이터 완전성 가이드라인의 품질문화 요구사항

PIC/S PI 041-1 「규제대상 GMP/GDP 환경의 데이터 관리 및 완전성에 관한 우수실무 가이드라인」은 품질문화를 명시적으로 다루는 대표적인 규제 가이드라인이다. 이 문서는 품질문화를 경영진, 팀 리더, 품질인원과 모든 구성원이 지속적으로 보여주는 가치, 신념, 사고방식과 행동의 집합으로 설명한다. [PIC/S PI 041-1 Guidance on Data Integrity](#)

주요 요구사항은 다음과 같다.

- 경영진이 윤리적 행동과 데이터 완전성에 대한 기대를 명확히 전달한다.
- 경영진과 관리자가 자신의 행동으로 올바른 기준을 보여준다.
- 구성원이 오류, 누락과 데이터 문제를 자유롭게 보고할 수 있도록 한다.
- 문제보고자에게 부당한 불이익을 주거나 보고를 억제하지 않는다.
- 생산목표, 일정과 성과지표가 데이터의 조작이나 은폐를 유도하지 않도록 한다.
- 데이터 완전성을 유지하는 데 필요한 인원·시간·시스템과 교육을 제공한다.
- 데이터 문제를 개인의 행위뿐 아니라 절차, 시스템, 자원과 조직환경 측면에서도 조사한다.
- 조직 내 모든 계층에서 정보가 적절하게 전달될 수 있는 보고체계를 구축한다.
- 실제 업무와 승인된 절차의 차이를 확인하고 시스템적으로 개선한다.

PIC/S 의 관점에서 데이터 완전성 실패는 단순히 기록작성자의 실수나 컴퓨터시스템의 문제가 아니다. 비현실적인 생산목표, 부족한 인력, 복잡한 절차, 보고에 대한 두려움과 경영진의 잘못된 메시지가 데이터 신뢰성에 영향을 줄 수 있다.

8. 미국 FDA 의 CGMP 와 품질경영 성숙도 요구사항

8.1 FDA CGMP

미국 FDA 의 21 CFR Parts 210 및 211 은 의약품 제조소가 준수해야 하는 최소 CGMP 요건을 규정한다. 이 규정은 품질문화라는 표현을 직접 사용하지 않지만, 품질관리조직(Quality Control Unit)의 권한, 인원의 교육, 절차의 승인, 기록의 정확성, 일탈과 불일치에 대한 조사를 요구한다. [FDA 21 CFR Part 211](#)

품질문화와 관련된 핵심 요구사항은 다음과 같다.

- 품질관리조직이 원자재, 공정, 포장재와 제품의 승인 또는 거부 권한을 가진다.
- 품질에 영향을 미치는 절차와 규격을 검토하고 승인한다.
- 업무를 수행하는 인원이 필요한 교육과 경험을 갖추도록 한다.
- 제조·시험기록을 정확하게 작성하고 검토한다.
- 규격과 기대결과의 불일치를 철저히 조사한다.
- 다른 제조단위나 제품에서도 동일한 문제가 발생할 가능성을 확인한다.
- 불만, 반품과 품질결함을 조사하고 필요한 조치를 실시한다.

이러한 요구사항은 품질문화의 최소 운영기반을 형성한다. 그러나 규정의 문구를 형식적으로 충족하는 것만으로 조직의 품질문화가 성숙했다고 판단할 수는 없다.

8.2 FDA 품질경영 성숙도

FDA 의 품질경영 성숙도(QMM)는 제조소가 최소 CGMP 준수를 넘어 얼마나 일관되고 신뢰할 수 있는 품질경영 능력을 갖추고 있는지를 평가하려는 접근이다.

FDA 가 제시한 주요 실무영역은 다음과 같다.

- 리더십과 거버넌스(Leadership and Governance)
- 구성원 참여 및 권한부여(Employee Engagement and Empowerment)
- 업무운영(Operations)
- 지속적 개선(Continual Improvement)
- 지식관리(Knowledge Management)
- 이해관계자 참여와 만족(Stakeholder Engagement and Satisfaction)

구성원 참여와 권한부여는 모든 구성원이 품질과 환자안전에 능동적으로 기여할 수 있는 문화를 만드는 것을 의미한다. QMM 에서는 품질문화가 단순한 인식이나 만족도가 아니라 공정의 안정성, 지속적 개선과 의약품 공급신뢰성으로 연결되어야 한다. [FDA QMM Program Practice Areas](#)

적용 시 주의사항

FDA CGMP 와 QMM 은 동일한 법적 성격을 갖지 않는다. CGMP 는 준수해야 하는 법적 최소기준이고, QMM 은 그 기준을 넘어 조직의 품질경영 성숙도를 높이기 위한 발전적 프로그램이다.

9. WHO 가이드라인의 품질문화 요구사항

WHO GMP 는 의약품이 의도된 용도와 허가사항에 적합한 품질기준에 따라 일관되게 제조되고 관리되도록 요구한다. 이는 완제품 시험만으로 제거할 수 없는 오염, 혼입, 표시오류와 공정변동 등의 위험을 제조과정에서 예방하기 위한 것이다. [WHO Good Manufacturing Practices](#)

WHO 「데이터 완전성 가이드라인」은 데이터 완전성 문제의 원인으로 부적절한 인적 관행, 불명확한 절차, 자원제약과 규제요건을 충족하지 못하는 시스템 등을 제시한다. 또한 최고경영진이 효과적인 품질시스템과 데이터 거버넌스(Data Governance)를 구축하고 운영할 책임이 있음을 강조한다. [WHO TRS 1033 Annex 4: Guideline on Data Integrity](#)

주요 요구사항은 다음과 같다.

- 최고경영진이 품질시스템과 데이터 거버넌스에 책임을 진다.
- 데이터 완전성 방침을 수립하고 조직에 전달한다.
- 데이터가 완전하고 일관되며 정확하게 관리되도록 한다.
- 데이터 생애주기 전반의 책임과 권한을 명확히 한다.
- 구성원이 데이터 오류와 문제를 투명하게 보고할 수 있도록 한다.
- 보고를 방해하는 계층적 압력과 비난문화(Blame Culture)를 방지한다.
- 업무량, 인원, 시스템과 교육을 포함한 자원의 적절성을 검토한다.
- 데이터 문제가 확인되면 제품과 환자에 미치는 영향을 평가한다.
- 문제의 근본원인을 조사하고 시스템을 지속적으로 개선한다.

WHO 의 접근은 데이터 완전성이 개인의 성실성에만 의존해서는 안 된다는 점을 분명히 한다. 조직은 구성원이 올바르게 행동할 수 있는 절차, 시스템, 교육과 환경을 제공해야 한다.

10. MHRA 데이터 완전성 가이드라인의 품질문화 요구사항

영국 의약품·보건의료제품규제청(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)의 GxP 데이터 완전성 가이드라인은 의약품 생애주기 전반에서 데이터의 중요도와 위험에 따라 적절한 관리수준을 설정하도록 한다. [MHRA Guidance on GxP Data Integrity](#)

MHRA 는 효과적인 데이터 거버넌스를 위해 지지적인 조직문화(Supportive Organisational Culture)가 필요하다는 점을 강조한다.

주요 요구사항은 다음과 같다.

- 경영진이 데이터 완전성에 대한 명확한 기대와 책임을 설정한다.
- 데이터 오류와 부적절한 관행을 공개적으로 보고할 수 있는 환경을 조성한다.
- 생산성과 일정에 대한 압력이 데이터 신뢰성을 훼손하지 않도록 한다.
- 데이터 중요도와 위험에 따라 검토와 통제 수준을 결정한다.
- 종이기록, 전자기록과 혼합형 시스템을 포함하여 데이터 생애주기 전체를 관리한다.
- 데이터 생성, 처리, 변경, 검토, 보고, 보관과 폐기의 책임을 명확히 한다.
- 시스템 취약점과 사람의 행동에 영향을 주는 조직적 원인을 함께 조사한다.
- 데이터 완전성을 유지하는 데 필요한 자원과 교육을 제공한다.

MHRA 의 관점에서도 데이터 완전성은 정보기술부서나 품질부서만의 책임이 아니다. 데이터를 생성·처리·검토·승인하는 모든 부서와 경영진이 공동으로 책임져야 한다.

11. 품질문화 핵심요소별 비교

표 별첨 2-2. 품질문화 핵심요소에 대한 규정 및 가이드라인별 강조 수준

품질문화 핵심요소	KGMP	ICH Q10	ICH Q9(R1)	EU/PIC/S GMP	PIC/S PI 041-1	FDA CGMP	FDA QMM	WHO-MHRA 데이터 완전성
경영진의 품질책임	●	●	○	●	●	○	●	●
품질방침과 품질목표	○	●	△	●	○	△	●	○
품질부서의 독립성과 권한	●	●	△	●	●	●	●	●
전 부서의 품질책임	○	●	○	●	●	○	●	●
구성원 참여와 권한부여	○	○	○	○	●	△	●	●
문제의 자유로운 보고	○	○	○	○	●	○	●	●
비난문화와 보고억제 방지	△	△	○	△	●	△	●	●
교육과 직무역량	●	●	○	●	●	●	●	●
적절한 자원 제공	○	●	○	●	●	○	●	●
데이터 완전성과 윤리	●	○	○	●	●	●	●	●
품질위험 기반 의사결정	○	●	●	●	●	○	●	●
경영검토	○	●	△	●	○	△	●	○
지식관리와 조직학습	○	●	○	○	○	△	●	○
지속적 개선	○	●	●	●	●	○	●	●
공급망과 외부업체 관리	●	●	●	●	●	○	●	○
공급신뢰성과 제품가용성	○	○	●	○	○	△	●	△

주: ●는 명시적이거나 핵심적으로 강조되는 요구사항, ○는 관련 요건을 통해 실질적으로 요구되는 사항, △는 제한적·간접적으로 반영된 사항을 의미한다. 이 표는 법적 강제력의 크기를 표시하는 것이 아니라 품질문화 관점에서의 강조 수준을 비교한 것이다.

12. 규정과 가이드라인에서 공통으로 확인되는 요구사항

비교 결과, 규정의 적용지역과 문서의 성격은 서로 다르지만 품질문화와 관련하여 다음과 같은 공통원칙이 확인된다.

12.1 품질에 대한 최종 책임은 경영진에게 있다

경영진은 품질업무를 품질부서에 위임할 수 있지만 품질에 대한 최종 책임까지 이전할 수는 없다. 경영진은 품질방향을 설정하고 필요한 자원을 제공하며 품질시스템의 성과를 정기적으로 검토해야 한다.

12.2 품질은 모든 부서의 공동책임이다

품질부서는 독립적인 검토와 승인 권한을 가져야 한다. 그러나 제조, 품질관리, 엔지니어링, 공급망, 정보기술, 인사·교육과 경영진도 각자의 업무에서 품질책임을 수행해야 한다.

12.3 문제는 조기에 투명하게 보고되어야 한다

구성원이 오류와 이상징후를 숨기거나 보고를 지연하면 조직은 환자와 제품에 대한 위험을 적절하게 관리할 수 없다. 경영진과 관리자는 문제보고를 장려하고 보고자에게 부당한 불이익이 발생하지 않도록 해야 한다.

12.4 개인과 시스템의 원인을 함께 조사해야 한다

품질문제를 단순히 작업자의 부주의로 결론 내려서는 안 된다. 절차, 교육, 업무량, 작업환경, 시설·설비, 전산시스템, 성과목표와 관리자의 행동이 문제에 미친 영향을 함께 조사해야 한다.

12.5 정확하고 완전한 데이터에 근거하여 결정해야 한다

데이터 완전성은 품질문화의 핵심이다. 조직에 불리한 결과라도 삭제하거나 변경해서는 안 되며, 데이터의 생성부터 검토·보고·보관에 이르는 전체 생애주기를 관리해야 한다.

12.6 위험의 크기에 따라 관리수준과 자원을 결정해야 한다

모든 문제를 동일한 수준으로 관리하는 것이 위험기반 접근은 아니다. 환자와 제품에 대한 위험이 큰 문제에 더 많은 자원, 전문성과 엄격한 관리수준을 적용해야 한다.

12.7 실패경험을 지속적 개선으로 연결해야 한다

일탈, 불만, 회수, 감사와 실사에서 확인된 문제는 개별 사건의 종결로 끝나서는 안 된다. CAPA, 변경관리, 교육, 위험평가, 제품품질평가와 경영검토에 반영하여 조직 전체의 학습으로 발전시켜야 한다.

13. 규정 및 가이드라인별 특징의 종합 비교

표 별첨 2-3. 규정 및 가이드라인별 품질문화 관점의 핵심 특징

규정·가이드라인	가장 강하게 강조하는 사항	상대적으로 보완이 필요한 사항	제조소 적용 시 핵심 질문
대한민국 KGMP	조직, 책임자, 교육, 절차, 기록과 품질관리 활동의 법적 준수	품질문화를 별도 개념으로 체계화하는 접근	KGMP 요구사항이 문서가 아니라 일상업무에서 실제로 작동하는가?
ICH Q10	경영진 책임, 제품 전주기 품질시스템, 경영검토와 지속적 개선	심리적 안전과 문제보고 행동에 대한 구체적 설명	경영진이 품질성과를 검토하고 실제 자원과 개선우선순위를 결정하는가?
ICH Q9(R1)	과학적·위험기반 의사결정과 주관성 관리	조직문화 전반에 대한 직접적 요구	위험평가 결과가 실제 의사결정과 자원배분을 변경하는가?
EU/PIC/S GMP	최고경영진 책임, 전 조직 참여와 효과적인 의약품 품질시스템	구성원 인식과 심리적 안전에 대한 상세한 평가방법	품질목표 달성에 모든 부서와 조직계층이 참여하는가?
PIC/S PI 041-1	품질문화, 윤리, 문제보고와 데이터 완전성의 연계	품질문화 전 영역보다 데이터 관리에 초점	성과압력이나 관리자의 행동이 데이터 왜곡과 문제은폐를 유도하지 않는가?
FDA CGMP	품질조직의 권한, 기록·조사·검토와 기본적인 공정관리	최소 준수기준을 넘어선 문화 성숙도	품질조직이 독립적으로 승인 또는 거부 권한을 행사할 수 있는가?
FDA QMM	리더십, 구성원 참여, 지식관리, 지속적 개선과 공급신뢰성	법적 최소요건이 아닌 발전적 프로그램이라는 점	품질경영이 규제준수를 넘어 공정안정성과 공급신뢰성으로 연결되는가?
WHO·MHRA	경영진 책임, 데이터 거버넌스, 공개적 보고와 비난문화 방지	품질문화 전체보다 데이터 완전성에 상대적으로 집중	구성원이 오류와 데이터 문제를 두려움 없이 보고할 수 있는가?

14. 제약바이오기업을 위한 통합 적용방향

각 규정과 가이드라인을 서로 독립적으로 운영하면 유사한 요구사항이 여러 절차와 점검표에 반복될 수 있다. 따라서 제조소는 공통요구사항을 하나의 품질문화 운영체제로 통합하는 것이 바람직하다.

표 별첨 2-4. 규정 및 가이드라인의 통합 적용방향

통합 관리영역	조직이 구축해야 할 운영체계	확인 가능한 실행증거
리더십과 거버넌스	품질방침, 품질목표, 경영진 책임과 의사결정체계	경영검토 기록, 자원배분 결정, 경영진 현장활동과 후속조치
역할·책임·권한	부서와 직무별 품질책임 및 품질부서 독립성	조직도, 직무기술서, 권한규정과 품질결정 사례
구성원 역량	직무별 지식·기술·판단·행동의 교육 및 평가	직무역량 기준, 현장관찰, 수행평가와 자격부여 기록
문제보고	일탈·이상징후·데이터 문제의 조기보고와 보호체계	보고시점, 소규모 이상징후 보고, 인터뷰 결과와 후속조치
공정한 책임문화	고의적 위반, 부주의와 시스템 오류를 구분하는 조사체계	근본원인 조사, 인적요인 분석과 시스템 개선조치
데이터 거버넌스	데이터 생애주기, 접근권한, 검토와 변경이력 관리	원본기록, 감사추적, 접근권한 검토와 데이터 정기검토
품질위험관리	위험에 따른 우선순위, 의사결정과 자원배분	위험평가서, 의사결정 근거, 위험저감조치와 재검토 결과
조직학습	일탈·CAPA·변경·교육·감사·제품품질평가의 연계	반복문제 분석, 교훈의 공유와 타 제품·공정으로의 수평전개
지속적 개선	품질성과의 추세분석과 개선효과 확인	품질지표, CAPA 효과확인, 공정변동 및 반복일탈 감소
공급망 품질	공급업체·위탁업체·시험기관의 위험기반 관리	품질협약, 성과평가, 감사, 변경통보와 공급중단 대응기록

기업은 규정별로 별도의 품질문화 프로그램을 만들기보다 위의 통합 관리영역을 기존 의약품 품질시스템에 반영해야 한다. 품질문화는 새로운 문서를 추가하는 활동이 아니라 기존의 경영검토, 교육, 일탈, CAPA, 변경관리, 데이터 거버넌스와 공급업체 관리가 실제로 효과를 내도록 운영하는 방식이기 때문이다.

15. 종합 메시지

국내의 규정과 가이드라인은 표현과 법적 성격은 서로 다르지만 공통적으로 다음 방향을 제시한다.

품질은 품질부서만의 책임이 아니며, 최고경영진부터 현장 구성원까지 모든 조직계층이 함께 수행해야 하는 책임이다.

성숙한 품질문화는 문제가 없는 것처럼 보이게 만드는 문화가 아니라 문제와 작은 이상징후를 조기에 발견하고 투명하게 보고하며 조직이 스스로 학습하고 개선하는 문화이다.

KGMP와 FDA CGMP가 조직, 책임, 절차, 기록과 조사에 대한 최소한의 준수기준을 제시한다면, ICH Q10과 EU·PIC/S GMP는 경영진 책임, 조직 전체의 참여와 지속적 개선을 강화한다. ICH Q9(R1)은 과학적·위험기반 의사결정을 지원하며, PIC/S·WHO·MHRA의 데이터 완전성 가이드라인은 문제보고, 윤리, 비난문화 방지와 경영진 행동의 중요성을 보다 명확하게 제시한다. FDA QMM은 이러한 요소를 품질경영의 성숙도와 의약품 공급신뢰성으로 확장한다.

따라서 제약바이오기업은 품질문화 요구사항을 하나의 규정 문구에서 찾기보다 다음 요소가 상호 연결되어 실제로 작동하는지를 확인해야 한다.

- 환자 중심의 품질방침
- 경영진의 실질적인 책임과 자원배분
- 품질부서의 독립성과 전 부서의 공동책임
- 구성원의 직무역량과 권한부여

- 자유롭고 신속한 문제보고
- 공정한 책임문화(Just Culture)
- 신뢰할 수 있는 데이터
- 과학적·위험기반 의사결정
- 조직학습과 지속적 개선
- 공급망 전체의 품질책임

결국 규정이 요구하는 것은 품질문화라는 명칭의 별도 프로그램이 아니다. 규정과 절차의 목적이 경영진의 결정과 구성원의 일상적인 행동에서 일관되게 실현되는 조직을 만드는 것이다.

별첨 3. 품질문화 자가진단 및 개선 체크리스트

1. 자가진단표의 목적

본 자가진단표는 제약바이오기업이 품질문화를 구성하는 핵심요소가 규정이나 절차에만 존재하는 것이 아니라 경영진의 의사결정과 구성원의 일상적인 행동에서 실제로 작동하는지를 확인하기 위한 것이다.

자가진단의 구체적인 목적은 다음과 같다.

1. 경영진부터 현장 구성원까지 조직의 품질문화 수준을 객관적으로 진단한다.
2. 부서, 직급 및 직무에 따른 품질문화 인식의 차이를 확인한다.
3. 품질문화의 강점과 취약영역을 식별하고 개선 우선순위를 결정한다.
4. 문제보고, 데이터 완전성, 품질위험관리 및 지속적 개선을 방해하는 조직적 원인을 확인한다.
5. 진단결과를 품질목표, 교육, CAPA, 경영검토 및 자원배분에 반영한다.
6. 정기적인 재진단을 통해 품질문화 개선활동의 효과와 성숙도 변화를 확인한다.

본 자가진단은 구성원의 개인적 태도만을 평가하는 설문이 아니다. 품질방침, 절차, 조직체계, 경영진 행동, 업무환경 및 실제 운영증거를 함께 확인하는 조직 수준의 진단도구이다.

2. 품질문화 자가진단표

표 별첨 3-1. 품질문화 자가진단 및 개선 체크리스트

No.	진단영역	자가진단 문항	확인
1	환자 중심의 품질가치	회사의 품질방침에는 환자안전, 제품품질 및 규제준수에 대한 책임이 명확하게 반영되어 있는가?	☐ Yes, ☐ No
2	환자 중심의 품질가치	구성원은 자신이 수행하는 업무가 환자안전과 제품품질에 어떤 영향을 미치는지 이해하고 있는가?	☐ Yes, ☐ No
3	환자 중심의 품질가치	품질은 품질부서만의 업무가 아니라 모든 부서와 구성원의 공동책임으로 인식되고 있는가?	☐ Yes, ☐ No
4	환자 중심의 품질가치	생산량, 납기, 비용 또는 경영성과와 품질이 충돌할 때 환자안전과 제품품질이 우선되는가?	☐ Yes, ☐ No
5	환자 중심의 품질가치	경영진과 관리자의 실제 행동은 회사가 선언한 품질방침 및 품질가치와 일치하는가?	☐ Yes, ☐ No
6	리더십과 거버넌스	최고경영진은 품질방침과 품질목표를 명확하게 설정하고 조직에 지속적으로 전달하는가?	☐ Yes, ☐ No
7	리더십과 거버넌스	경영진은 일탈, CAPA, 불만, 회수, 감사, 데이터 완전성 및 공정성능의 추세를 정기적으로 검토하는가?	☐ Yes, ☐ No
8	리더십과 거버넌스	경영검토에서 확인된 품질문제에 대해 책임자, 일정 및 필요한 자원이 포함된 후속조치가 결정되는가?	☐ Yes, ☐ No
9	리더십과 거버넌스	품질부서는 생산량, 납기 또는 상업적 압력으로부터 독립하여 승인·거부·중단 등의 품질결정을 내릴 수 있는가?	☐ Yes, ☐ No
10	리더십과 거버넌스	경영진은 현장 방문, 구성원 면담 및 품질회의 등을 통해 품질문화의 실제 운영상태를 직접 확인하는가?	☐ Yes, ☐ No
11	역할·책임·역량	부서와 직무별 품질 관련 역할·책임·권한이 명확하게 정의되고 구성원에게 이해되고 있는가?	☐ Yes, ☐ No
12	역할·책임·역량	각 직무에 필요한 지식, 기술, 판단능력 및 행동역량이 구체적으로 정의되어 있는가?	☐ Yes, ☐ No

No.	진단영역	자가진단 문항	확인
13	역할·책임·역량	구성원은 제품품질에 영향을 줄 수 있는 이상상황을 발견하면 작업을 중지하거나 상위 책임자에게 보고할 권한이 있는가?	☐ Yes, ☐ No
14	역할·책임·역량	교육은 단순 참석이나 시험점수뿐 아니라 실제 업무수행 능력과 절차 적응능력을 확인하는 방식으로 평가되는가?	☐ Yes, ☐ No
15	역할·책임·역량	신규업무, 변경된 공정 또는 중요업무를 수행하기 전에 필요한 교육·평가 및 자격부여가 완료되는가?	☐ Yes, ☐ No
16	참여와 의사소통	회사의 품질목표가 부서와 개인이 수행할 수 있는 구체적인 실행목표로 전환되어 있는가?	☐ Yes, ☐ No
17	참여와 의사소통	제조, 품질, 엔지니어링, 정보기술 및 공급망 등 관련 부서가 품질문제 해결에 공동으로 참여하는가?	☐ Yes, ☐ No
18	참여와 의사소통	구성원이 품질개선 아이디어를 자유롭게 제안하고 실행과정에 참여할 수 있는 공식적인 방법이 있는가?	☐ Yes, ☐ No
19	참여와 의사소통	중요한 품질정보가 경영진에서 현장으로, 현장에서 경영진으로 신속하고 정확하게 전달되는가?	☐ Yes, ☐ No
20	참여와 의사소통	일탈, 감사, 불만 및 개선활동에서 얻은 교훈이 관련 부서와 구성원에게 적시에 공유되는가?	☐ Yes, ☐ No
21	문제보고와 공정한 책임문화	구성원은 오류, 일탈, 이상징후 및 절차와 실제 업무의 차이를 발견한 즉시 쉽게 보고할 수 있는가?	☐ Yes, ☐ No
22	문제보고와 공정한 책임문화	문제나 자신의 실수를 정직하게 보고한 구성원이 비난, 인사상 불이익 또는 부당한 평가를 받지 않는가?	☐ Yes, ☐ No
23	문제보고와 공정한 책임문화	관리자와 경영진은 조직에 불리하거나 불편한 정보도 환영하고 신속한 보고를 장려하는가?	☐ Yes, ☐ No
24	문제보고와 공정한 책임문화	조사 시 고의적 위반, 위험을 인식한 행동, 단순 실수 및 시스템에 의해 유발된 오류를 구분하여 공정하게 책임을 판단하는가?	☐ Yes, ☐ No
25	문제보고와 공정한 책임문화	작은 이상징후나 경미한 오류를 비공식적으로 처리하거나 기록 없이 수정하는 관행이 방지되고 있는가?	☐ Yes, ☐ No
26	데이터 완전성과 윤리	구성원은 데이터의 완전성·일관성·정확성 및 추적가능성에 대한 원칙과 자신의 책임을 이해하고 있는가?	☐ Yes, ☐ No
27	데이터 완전성과 윤리	생산목표, 일정, 시험결과 또는 성과평가에 대한 압력이 데이터의 삭제·변경·누락 또는 지연기록을 유도하지 않는가?	☐ Yes, ☐ No
28	데이터 완전성과 윤리	오류 또는 예상하지 못한 결과가 발생했을 때 원래의 기록을 보존하고 변경사유와 수정내용을 추적할 수 있도록 관리하는가?	☐ Yes, ☐ No
29	데이터 완전성과 윤리	전자시스템의 접근권한, 감사추적, 데이터 검토, 백업 및 보관이 데이터 위험에 따라 적절하게 관리되는가?	☐ Yes, ☐ No
30	데이터 완전성과 윤리	데이터 완전성 문제가 확인되면 개인의 행위뿐 아니라 절차, 시스템, 업무량, 교육 및 관리환경의 영향을 함께 조사하는가?	☐ Yes, ☐ No
31	품질위험 기반 의사결정	품질 관련 의사결정은 직급이나 부서의 영향보다 과학적 지식, 데이터 및 환자위험을 근거로 이루어지는가?	☐ Yes, ☐ No
32	품질위험 기반 의사결정	위험평가에서 가정, 불확실성, 지식의 한계 및 서로 다른 전문가의 의견이 투명하게 기록되는가?	☐ Yes, ☐ No
33	품질위험 기반 의사결정	위험의 중요도에 비례하여 평가의 공식성, 문서화 수준, 전문인력 및 자원이 결정되는가?	☐ Yes, ☐ No
34	품질위험 기반 의사결정	새로운 지식, 변경, 일탈 또는 공정경험이 축적되면 기존 위험평가를 적시에 재검토하는가?	☐ Yes, ☐ No
35	품질위험 기반 의사결정	위험기반 의사결정에서 제품품질과 환자안전뿐 아니라 의약품 공급중단 가능성도 함께 고려하는가?	☐ Yes, ☐ No
36	조직학습과 CAPA	품질문제의 근본원인 조사에서 작업자의 부주의로 쉽게 결론 내리지 않고 절차·설비·시스템·교육·업무환경의 원인을 함께 평가하는가?	☐ Yes, ☐ No
37	조직학습과 CAPA	하나의 제품이나 공정에서 확인된 문제와 교훈을 다른 제품·공정·부서에 수평전개하는가?	☐ Yes, ☐ No

No.	진단영역	자가진단 문항	확인
38	조직학습과 CAPA	CAPA 완료 후 계획된 기간에 재발방지 및 위험감소 효과를 객관적으로 확인하는가?	☐ Yes, ☐ No
39	조직학습과 CAPA	반복일탈, 소규모 오류, 경미한 이상징후 및 품질지표의 변화를 추세분석하여 잠재적인 문제를 조기에 발견하는가?	☐ Yes, ☐ No
40	조직학습과 CAPA	일탈·불만·감사·회수에서 얻은 교훈이 관련 절차, 교육, 위험평가, 변경관리 및 경영검토에 반영되는가?	☐ Yes, ☐ No
41	지속적 개선과 지식관리	조직은 규제위반이나 중대한 문제가 발생한 이후에만 대응하지 않고 품질시스템을 선제적으로 개선하는가?	☐ Yes, ☐ No
42	지속적 개선과 지식관리	제품·공정·설비 및 품질시스템에 관한 중요 지식이 개인에게만 의존하지 않고 체계적으로 축적·공유되는가?	☐ Yes, ☐ No
43	지속적 개선과 지식관리	변경을 시행하기 전에 품질영향을 평가하고 시행 후에는 의도한 결과와 예상하지 못한 영향을 확인하는가?	☐ Yes, ☐ No
44	지속적 개선과 지식관리	품질지표가 교육횟수나 CAPA 완료건수와 같은 활동량뿐 아니라 반복일탈 감소, 공정안정성 및 개선효과를 측정하는가?	☐ Yes, ☐ No
45	지속적 개선과 지식관리	구성원은 적절한 변경관리와 위험평가를 전제로 새로운 기술과 개선방법을 제안하고 적용할 수 있는가?	☐ Yes, ☐ No
46	자원·성과목표·공급망	조직은 업무량과 품질위험에 적합한 인원, 시간, 예산 및 전문성을 제공하는가?	☐ Yes, ☐ No
47	자원·성과목표·공급망	시설, 설비, 전산시스템 및 작업환경은 구성원이 승인된 절차에 따라 오류 없이 업무를 수행하기에 적절한가?	☐ Yes, ☐ No
48	자원·성과목표·공급망	생산성, 납기, 원가절감 및 개인성과 지표가 품질문제의 은폐나 절차 생략을 유도하지 않도록 설계·검토되는가?	☐ Yes, ☐ No
49	자원·성과목표·공급망	공급업체, 위탁제조업체 및 시험기관의 품질문화와 품질성가를 위험에 따라 평가하고 관리하는가?	☐ Yes, ☐ No
50	자원·성과목표·공급망	공급중단이나 자원부족 상황에서도 품질기준을 낮추지 않도록 공급연속성 및 비상대응체계를 수립·점검하는가?	☐ Yes, ☐ No

별첨 4. 학습문제

본 학습문제는 품질문화의 개념과 핵심 구성요소를 이해하고, 이를 제약바이오기업의 의약품 품질시스템과 실제 업무에 적용할 수 있는지를 확인하기 위한 것이다. 객관식 문항은 기본 개념의 이해를 확인하고, 서술형 및 토론 질문은 품질문화에 대한 분석·판단·현장 적용능력을 향상하는 데 목적이 있다.

4-1. 객관식 기초문항(10 문제)

문제 1. 품질문화의 개념

다음 중 제약바이오기업의 품질문화를 가장 적절하게 설명한 것은 무엇인가?

- ① 품질부서가 수립한 모든 SOP의 집합
- ② 규제기관의 실사에 대비하여 일시적으로 강화하는 관리활동
- ③ 조직이 공유하는 품질가치가 의사결정과 일상적인 행동으로 나타나는 방식
- ④ 제품시험 결과가 모두 기준에 적합한 상태

문제 2. 동일한 GMP 시스템에서 품질성고가 달라지는 이유

두 제조소가 유사한 GMP 규정, 조직도 및 SOP를 운영하고 있음에도 품질성고가 다르게 나타나는 가장 중요한 이유는 무엇인가?

- ① 사용하는 문서의 분량이 서로 다르기 때문이다.
- ② 경영진과 구성원이 규정과 절차를 해석하고 실행하는 방식이 서로 다르기 때문이다.
- ③ 품질부서의 명칭이 서로 다르기 때문이다.
- ④ 제조소의 설립연도가 서로 다르기 때문이다.

문제 3. 품질문화에서 경영진의 역할

다음 중 품질문화에 대한 경영진의 역할로 가장 적절한 것은 무엇인가?

- ① 품질 관련 의사결정을 모두 품질부서에 위임한다.
- ② 품질방침을 승인한 이후에는 현장 운영에 관여하지 않는다.
- ③ 생산성과 납기목표를 달성한 후 남은 자원을 품질개선에 배정한다.
- ④ 품질방향을 제시하고 필요한 자원을 제공하며 품질성과와 개선활동을 지속적으로 검토한다.

문제 4. 품질에 대한 공동책임

다음 중 품질에 대한 올바른 책임 인식을 나타내는 것은 무엇인가?

- ① 품질은 최고경영진부터 현장 구성원까지 모든 조직계층이 각자의 업무에서 수행해야 하는 공동책임이다.
- ② 제품출하 승인권한이 품질부서에 있으므로 품질은 품질부서의 책임이다.
- ③ 제조부서는 생산량을 책임지고 품질부서는 규제준수만 책임진다.
- ④ 현장 구성원은 승인된 절차를 따르기만 하면 되므로 문제의 원인을 보고할 책임은 없다.

문제 5. 문제보고 문화

다음 중 성숙한 문제보고 문화를 가장 잘 보여주는 사례는 무엇인가?

- ① 경미한 오류는 기록하지 않고 현장에서 즉시 수정한다.
- ② 보고건수를 줄이기 위해 부서장이 중요하지 않다고 판단한 문제는 제외한다.
- ③ 작은 이상징후도 신속하게 보고하고, 보고한 구성원을 보호하며 원인과 영향을 검토한다.
- ④ 명확한 제품불량이 확인된 경우에만 품질부서에 보고한다.

문제 6. 공정한 책임문화(Just Culture)

공정한 책임문화에 대한 설명으로 가장 적절한 것은 무엇인가?

- ① 업무상 발생한 모든 오류에 대해 책임을 묻지 않는 문화이다.
- ② 고의적 위반, 무모한 행동, 단순 실수 및 시스템에 의해 유발된 오류를 구분하여 공정하게 대응하는 문화이다.
- ③ 품질문제가 발생하면 작업자의 부주의 여부를 가장 먼저 확인하는 문화이다.
- ④ 조직의 평판을 보호하기 위해 문제를 내부적으로만 처리하는 문화이다.

문제 7. 품질문화와 데이터 완전성

다음 중 데이터 완전성을 지원하는 품질문화의 행동으로 가장 적절한 것은 무엇인가?

- ① 기대한 시험결과가 나올 때까지 시험을 반복하고 적합한 결과만 기록한다.
- ② 기록 오류를 발견한 경우 원래 기록을 삭제하고 정확한 값으로 다시 작성한다.
- ③ 생산목표 달성을 위해 중요하지 않은 공정기록은 나중에 일괄 작성한다.
- ④ 예상하지 못한 결과와 기록 오류를 숨기지 않고 보고하며 원본기록과 수정이력을 보존한다.

문제 8. 품질위험 기반 의사결정

품질위험 기반 의사결정에 대한 설명으로 가장 적절한 것은 무엇인가?

- ① 과학적 지식, 데이터, 불확실성 및 환자위험을 고려하여 위험의 중요도에 비례하는 의사결정을 하는 것이다.
- ② 모든 품질문제에 동일한 인력과 시간을 배정하는 것이다.
- ③ 가장 높은 직급자의 경험과 판단을 우선하는 것이다.
- ④ 문서작성 부담을 줄이기 위해 위험평가를 생략하는 것이다.

문제 9. 조직학습과 CAPA

다음 중 조직학습이 효과적으로 이루어지고 있음을 보여주는 사례는 무엇인가?

- ① 일탈 발생자에게 재교육을 실시한 후 즉시 CAPA 를 종결한다.
- ② 품질문제를 해결한 담당자만 조사결과를 보관한다.
- ③ 일탈의 원인과 교훈을 관련 절차·교육·위험평가에 반영하고 다른 제품과 공정에도 수평전개한다.
- ④ 동일한 문제가 다시 발생할 때마다 개별 일탈로 처리한다.

문제 10. 품질문화 자가진단

품질문화 자가진단의 가장 중요한 목적은 무엇인가?

- ① 부서와 구성원의 순위를 정하여 인사평가에 반영하는 것
- ② 조직의 강점과 취약점을 확인하고 품질시스템과 업무환경을 개선하는 것
- ③ 규제기관에 높은 진단점수를 제시하는 것
- ④ 일탈과 품질문제의 책임자를 선정하는 것

4-2. 객관식 기초문항 해설 및 정답

문제	정답	해설
1	③	품질문화는 단순히 규정, SOP 또는 품질관리 활동의 집합이 아니다. 조직이 중요하게 생각하는 품질가치가 경영진의 의사결정, 관리자의 행동 및 현장 구성원의 일상적인 업무수행에서 일관되게 나타나는 방식이다. 문서화된 품질시스템이 실제 행동으로 연결될 때 품질문화가 형성된다
2	②	동일한 규정과 절차가 존재하더라도 경영진이 품질보다 생산량과 납기를 우선하거나 구성원이 문제보고를 두려워하면 품질성과는 달라질 수 있다. 품질시스템의 효과성은 문서의 존재뿐 아니라 조직의 리더십, 의사소통, 자원, 역량 및 실제 실행행동에 의해 결정된다
3	④	경영진은 품질방침을 선언하는 데 그치지 않고 품질목표 설정, 역할·책임·권한 부여, 자원배분, 품질성과 검토 및 지속적 개선을 주도해야 한다. 품질과 생산성·납기·비용이 충돌하는 상황에서 경영진이 내리는 결정은 조직의 실질적인 품질문화를 보여주는 중요한 증거이다.
4	①	품질부서는 독립적인 품질판단과 승인·거부 등의 권한을 가져야 하지만, 품질 자체가 품질부서만의 책임은 아니다. 경영진, 제조, 시험, 엔지니어링, 정보기술, 공급망 및 기타 관련 부서는 각자의 업무가 제품품질과 환자안전에 미치는 영향을 이해하고 책임을 수행해야 한다.
5	③	성숙한 품질문화에서는 중대한 문제뿐 아니라 작은 이상징후와 경미한 오류도 초기에 보고한다. 작은 문제를 기록 없이 수정하거나 보고대상에서 제외하면 잠재적인 시스템 문제를 발견할 기회를 잃게 된다. 조직은 보고자를 보호하고 보고된 정보를 조사·학습·개선으로 연결해야 한다.
6	②	공정한 책임문화는 모든 오류를 허용하거나 책임을 면제하는 문화가 아니다. 고의적 위반이나 무모한 행동에는 적절한 책임을 부여하되, 단순 실수나 불합리한 절차·과도한 업무량·부적절한 설비 등 시스템에 의해 유발된 오류는 조직적 원인을 개선하는 방식으로 대응하는 문화이다.
7	④	데이터 완전성은 원본기록을 보존하고 데이터의 생성·수정·삭제 과정을 추적할 수 있도록 관리하는 데서 시작한다. 기대하지 않은 결과나 기록 오류를 숨기지 않고 투명하게 보고할 수 있는 업무환경이 필요하다. 생산목표와 성과압력이 데이터의 누락·변경·지연기록을 유도하지 않도록 관리해야 한다.
8	①	품질위험관리는 과학적 지식과 데이터를 바탕으로 환자안전 및 제품품질에 대한 위험을 평가하고, 위험수준에 비례하여 의사결정의 공식성, 문서화 수준 및 자원을 결정하는 활동이다. 평가 과정에서는 가정, 불확실성 및 지식의 한계도 투명하게 고려해야 한다.
9	③	조직학습은 하나의 문제를 개별적으로 종결하는 데 그치지 않는다. 조사에서 확인된 원인과 교훈을 관련 절차, 교육, 위험평가, 변경관리 및 경영검토에 반영하고, 유사한 위험이 존재하는 다른 제품·공정·설비·부서에도 적용해야 한다. 이를 수평전개라고 한다.
10	②	품질문화 자가진단은 구성원이나 부서의 책임을 묻거나 순위를 정하기 위한 활동이 아니다. 조직의 리더십, 문제보고, 데이터 완전성, 자원, 역량 및 업무환경에서 강점과 취약점을 찾아 의약품 품질시스템을 개선하는 것이 목적이다. 진단결과를 처벌이나 인사평가에 사용하면 응답의 신뢰성과 문제보고 문화가 훼손될 수 있다.

4-3. 학습문제: 서술형·토론 질문

서술형 및 토론 질문은 하나의 정답을 암기하는 것보다 품질문화의 원리를 실제 GMP 업무에 적용하는 데 목적이 있다. 서술형 모범답안은 답안 작성방향을 제시하기 위한 예시이며, 동일한 핵심내용을 논리적으로 설명한 답안도 적절한 답안으로 인정할 수 있다.

4-3-1. 서술형 질문(5 문제)

서술형 문제 1. 품질문화의 개념과 중요성

질문

품질문화가 무엇인지 설명하고, 제약바이오기업에서 품질문화가 중요한 이유를 환자와 기업의 관점에서 서술하시오.

답안에 포함할 핵심 내용

- 조직이 공유하는 품질가치와 신념
- 품질가치가 의사결정과 일상적인 행동으로 나타나는 방식
- 품질문화는 규정이나 SOP의 존재만을 의미하지 않음
- 환자안전과 제품품질 보호
- 문제의 조기발견과 투명한 보고
- 데이터 신뢰성, 규제준수 및 공급신뢰성
- 기업의 신뢰, 평판 및 지속가능성

모범답안 예시

품질문화는 조직이 공유하는 품질에 대한 가치와 신념이 경영진의 의사결정, 관리자의 행동 및 구성원의 일상적인 업무수행에서 일관되게 나타나는 방식이다. 따라서 품질문화는 GMP 규정이나 SOP를 보유하는 것만을 의미하지 않으며, 구성원이 절차의 목적을 이해하고 문제가 발생했을 때 환자안전과 제품품질을 우선하여 행동하는 상태를 의미한다.

제약바이오기업의 제품은 환자의 생명과 건강에 직접적인 영향을 미치므로 품질문제가 발생하면 치료효과 저하, 부작용 및 환자위해로 이어질 수 있다. 성숙한 품질문화는 작은 이상징후와 오류를 초기에 발견하고 투명하게 보고하도록 하여 중대한 품질실패를 예방한다. 또한 신뢰할 수 있는 데이터, 안정적인 공정, 규제준수 및 공급연속성을 확보하는 기반이 된다. 이러한 요소는 회수, 행정처분, 공급중단 및 기업평판 훼손의 위험을 줄이고 기업이 장기적으로 신뢰받으며 성장할 수 있도록 한다.

서술형 문제 2. 경영진의 역할

질문

품질문화 형성과 정착을 위해 최고경영진과 관리자가 수행해야 하는 역할을 서술하시오.

답안에 포함할 핵심 내용

- 환자 중심의 품질방침과 품질목표 설정
- 역할·책임·권한의 명확화
- 품질부서의 독립성 보장
- 적절한 인력·시간·예산·시설 및 전문성 제공
- 품질지표와 품질문제의 정기적 검토
- 현장과의 직접적인 의사소통
- 품질과 생산성·납기·비용이 충돌할 때 품질 우선
- 경영진 자신이 일관된 품질행동을 보여야 함

모범답안 예시

최고경영진은 환자안전과 제품품질을 중심으로 품질방침과 품질목표를 설정하고 이를 조직 전체에 명확하게 전달해야 한다. 또한 부서와 직무별 역할·책임·권한을 정하고 품질부서가 생산량, 납기 및 상업적 압력으로부터 독립하여 품질결정을 내릴 수 있도록 보장해야 한다.

경영진은 품질목표를 달성하는 데 필요한 인력, 시간, 예산, 시설·설비 및 전문성을 제공해야 한다. 일탈, CAPA, 불만, 회수, 감사, 데이터 완전성, 공정성능 및 공급위험 등의 품질정보를 정기적으로 검토하고 필요한 후속조치를 결정해야 한다. 관리자는 현장 구성원의 의견과 불편한 정보도 경청하고, 문제를 보고한 구성원이 불이익을 받지 않도록 보호해야 한다.

무엇보다 품질과 생산성·납기·비용이 충돌하는 상황에서 경영진이 환자안전과 제품품질을 우선하는 결정을 내려야 한다. 구성원은 경영진이 선언한 말보다 실제 행동과 자원배분을 통해 회사가 무엇을 중요하게 생각하는지를 판단하기 때문이다.

서술형 문제 3. 공정한 책임문화와 문제보고

질문

공정한 책임문화가 필요한 이유를 설명하고, 품질문제가 발생했을 때 조직이 구성원의 행위와 시스템의 원인을 어떻게 평가해야 하는지 서술하시오.

답안에 포함할 핵심 내용

- 문제와 오류의 조기보고 필요성
- 보고자 비난과 처벌 중심 문화의 부작용
- 모든 오류를 허용하는 문화가 아니라는 점
- 고의적 위반, 무모한 행동, 단순 실수 및 시스템 오류의 구분
- 절차, 설비, 교육, 업무량, 작업환경 및 관리방식 평가
- 공정한 책임판단과 재발방지
- 보고자 보호와 조직학습

모범답안 예시

공정한 책임문화는 구성원이 자신의 실수, 이상징후 및 품질문제를 두려움 없이 신속하게 보고할 수 있도록 하기 위해 필요하다. 조직이 문제를 보고한 사람을 자동으로 비난하거나 처벌하면 구성원은 문제를 숨기거나 기록 없이 수정하려 할 수 있다. 이러한 행동은 잠재적인 품질위험을 조기에 발견할 기회를 감소시키고 더 큰 품질실패로 이어질 수 있다.

그러나 공정한 책임문화가 모든 잘못된 행동을 허용하거나 개인에게 아무런 책임도 묻지 않는다는 의미는 아니다. 조사에서는 의도적인 데이터 조작이나 고의적 절차위반, 위험을 알면서도 반복한 무모한 행동, 정상적인 업무 중 발생한 단순 실수 및 불합리한 시스템에 의해 유발된 오류를 구분해야 한다.

조직은 구성원의 행위뿐 아니라 절차의 복잡성, 교육의 적절성, 설비와 전산시스템의 사용성, 과도한 업무량, 시간압박, 성과지표 및 관리자의 행동을 함께 평가해야 한다. 이를 통해 개인의 책임은 공정하게 판단하고, 시스템에서 비롯된 원인은 절차·설비·자원 및 업무환경의 개선으로 연결해야 한다.

서술형 문제 4. 품질문화와 데이터 완전성

질문

품질문화가 데이터 완전성에 미치는 영향을 설명하고, 데이터 완전성을 강화하기 위해 조직이 구축해야 할 관리방안을 서술하시오.

답안에 포함할 핵심 내용

- 데이터 완전성은 기술적 통제만으로 확보되지 않음
- 생산목표, 일정 및 성과압력의 영향
- 예상하지 못한 결과와 오류의 투명한 보고
- 원본기록 및 수정이력 보존
- 접근권한, 감사추적, 검토, 백업 및 보관
- 경영진 책임과 데이터 거버넌스
- 개인행위와 함께 조직적 원인을 조사

모범답안 예시

데이터 완전성은 전산시스템의 접근권한이나 감사추적 기능과 같은 기술적 통제만으로 확보되지 않는다. 구성원이 기대하지 않은 결과나 자신의 기록 오류를 불이익 없이 보고할 수 있는 조직문화가 함께 형성되어야 한다. 생산량, 일정, 시험결과 또는 개인성과에 대한 과도한 압력은 데이터의 누락, 변경, 선택적 보고 및 지연기록을 유도할 수 있다.

조직은 데이터의 생성, 처리, 검토, 보고, 보관 및 폐기에 이르는 생애주기 전체를 관리해야 한다. 원본기록과 수정이력을 보존하고, 전자시스템의 접근권한, 감사추적, 데이터 검토, 백업 및 보관을 위험에 따라 관리해야 한다. 예상하지 못한 결과와 기록 오류를 투명하게 보고하도록 교육하고 보고자를 보호해야 한다.

데이터 완전성 문제가 발생했을 때에는 해당 구성원의 행위뿐 아니라 절차, 시스템 설계, 교육, 업무량, 시간압박, 성과목표 및 관리자의 지시가 문제에 미친 영향을 함께 조사해야 한다. 경영진은 데이터 거버넌스 체계를 수립하고 정기적으로 운영상태를 검토할 책임이 있다.

서술형 문제 5. 생산량 급증 상황에서의 품질문화와 자원관리

질문

한 제약회사가 의약품 수요 증가에 대응하기 위해 3 개월 동안 생산량을 30% 확대하기로 하였다. 그러나 추가 인력은 충분히 확보되지 않았으며, 현장에서는 연장근무 증가, 교육일정 연기, 제조기록 검토 지연 및 일탈조사 적체가 발생하고 있다. 일부 관리자는 납기 준수를 강조하며 경미한 문제는 생산을 중단하지 말고 현장에서 처리하도록 지시하고 있다.

이 상황이 품질문화와 환자안전에 미칠 수 있는 영향을 분석하고, 경영진과 관련 부서가 실시해야 할 개선조치를 서술하시오.

답안에 포함할 핵심 내용

- 생산량 확대와 품질시스템 역량의 균형
- 인력·시간·설비·품질검토 역량의 적절성 평가
- 과도한 업무량과 피로가 오류 및 판단에 미치는 영향
- 교육 연기와 자격이 확인되지 않은 인원의 업무수행 위험
- 제조기록 검토 및 일탈조사 지연에 따른 품질위험
- 경미한 문제의 비공식적 처리와 문제 은폐 가능성
- 생산량·납기 중심의 성과압력이 품질행동에 미치는 영향
- 품질부서의 독립적 판단과 생산중지 권한 보장
- 생산량 확대 전 사전 품질위험평가 및 자원계획
- 이미 발생한 적체와 이상징후에 대한 이벤트 기반 평가
- 단기적 위험통제와 중장기적 자원확보
- 경영진 검토, 품질지표 모니터링 및 조치의 효과성 평가

모범답안 예시

생산량을 확대하면서 이에 필요한 인력, 시간, 설비 및 품질검토 역량을 함께 확보하지 않으면 품질시스템의 처리능력을 초과할 수 있다. 연장근무와 과도한 업무량은 작업자의 피로와 집중력 저하를 유발하여 제조·시험·기록 과정의 오류 가능성을 높인다.

교육일정의 연기와 자격이 충분히 확인되지 않은 인원의 업무수행은 절차 미준수와 공정오류의 위험을 증가시킬 수 있다.

제조기록 검토와 일탈조사가 지연되면 제품품질에 영향을 줄 수 있는 문제를 적시에 발견하지 못하거나 출하결정에 필요한 정보가 충분히 확보되지 않을 수 있다. 특히 관리자가 경미한 문제를 공식적으로 보고하지 않고 현장에서 처리하도록 지시하면 작은 이상징후가 누적되거나 반복되는 시스템 문제를 발견하지 못할 수 있다. 이러한 지시는 구성원에게 회사가 품질보다 생산량과 납기를 우선한다는 메시지를 전달하여 문제의 축소·지연보고·은폐를 유도할 가능성이 있다.

경영진은 생산량 확대를 결정하기 전에 제조, 시험, 품질보증, 설비, 물류 및 지원부서의 처리능력과 필요한 자원을 평가해야 한다. 생산량 증가가 공정성능, 인적 오류, 데이터 완전성, 설비 신뢰성, 기록검토 및 일탈·CAPA 처리에 미치는 영향을 품질위험관리 절차에 따라 검토하고, 위험을 수용할 수 있는 범위에서 단계적으로 생산량을 조정해야 한다.

단기적으로는 업무 우선순위를 환자위험과 제품품질을 기준으로 재조정하고, 필요한 경우 생산계획 또는 출하일정을 조정해야 한다. 충분한 자격을 갖춘 인력을 추가 배치하고, 연장근무와 피로도를 관리하며, 필수교육과 직무 자격확인을 생산일정 때문에 생략하거나 연기해서는 안 된다. 제조기록 검토와 일탈조사의 적체에 대해서는 위험도에 따른 처리계획을 수립하되, 품질에 영향을 줄 가능성이 있는 사안은 우선적으로 평가해야 한다.

또한 모든 이상징후와 오류를 정해진 절차에 따라 보고하도록 하고, 문제를 보고한 구성원이 불이익을 받지 않도록 보호해야 한다. 품질부서에는 생산 및 납기압력과 독립적으로 조사, 출하보류 및 생산중지를 결정할 수 있는 권한이 보장되어야 한다.

중장기적으로는 적정인력 채용, 교대조정, 자동화, 설비능력 확충, 교육체계 개선 및 품질업무 처리역량 강화를 포함한 자원계획을 수립해야 한다. 경영진은 연장근무, 교육완료율, 기록검토 소요기간, 일탈조사 적체, 반복일탈, 인적 오류, 설비고장 및 제품불만 등의 지표를 정기적으로 검토하고 개선조치의 효과성을 확인해야 한다.

생산량 확대는 단순한 생산계획의 변경이 아니라 의약품 품질시스템 전체의 역량에 영향을 미치는 경영결정이다. 성숙한 품질문화는 수요와 납기압력이 높아지는 상황에서도 환자안전과 제품품질을 우선하고, 필요한 자원과 시간을 확보하며, 문제를 투명하게 보고하고 해결하는 조직의 행동으로 확인할 수 있다.

4-3-2. 토론 질문(5 개)

토론 질문 1. 품질과 납기가 충돌할 때의 의사결정

출하 예정일 직전에 제조기록에서 제품품질에 영향을 줄 가능성이 있는 불명확한 기록이 발견되었다. 영업부서는 공급계약과 환자 공급을 이유로 예정대로 출하할 것을 요구하고 있다.

토론 질문:

이 상황에서 회사는 어떤 원칙과 절차에 따라 의사결정을 내려야 하는가? 품질 우선원칙과 의약품 공급연속성을 어떻게 함께 고려해야 하는가?

주요 토론관점

- 환자안전과 제품품질의 우선
- 품질부서의 독립적 판단권한
- 과학적·위험기반 평가
- 불확실한 상태에서의 출하결정
- 공급중단 위험과 비상대응
- 경영진의 역할과 의사결정 기록

토론 질문 2. 일탈 보고건수가 증가하면 품질문화가 나빠진 것인가?

새로운 제조소장이 문제의 조기보고를 강조한 이후 경미한 일탈과 이상징후의 보고건수가 이전보다 크게 증가하였다. 일부 경영진은 일탈 증가를 품질수준의 악화로 판단하고 보고건수 감소를 부서 성과목표로 설정하려고 한다.

토론 질문:

일탈 보고건수의 증가를 어떻게 해석해야 하는가? 보고건수를 성과평가지표로 사용할 때 발생할 수 있는 위험은 무엇이며, 어떤 지표를 함께 검토해야 하는가?

주요 토론관점

- 보고 활성화와 실제 품질문제 증가의 구분
- 경미한 이상징후의 조기발견
- 보고건수 감축목표가 은폐를 유도할 가능성
- 보고시점, 반복일탈 및 조사품질
- CAPA 효과성과 공정안정성
- 정량지표와 정성정보의 균형

토론 질문 3. 작업자 오류인가, 시스템 오류인가?

한 작업자가 제조기록을 잘못 작성하여 일탈이 발생하였다. 조사결과 동일한 양식의 유사한 항목에서 여러 작업자가 반복적으로 오류를 발생시킨 사실이 확인되었다. 현장관리자는 해당 작업자에 대한 재교육으로 CAPA 를 완료할 것을 제안하였다.

토론 질문:

재교육만으로 CAPA 를 완료하는 것이 적절한가? 이 사건의 근본원인을 확인하기 위해 어떤 요소를 추가로 조사해야 하는가?

주요 토론관점

- 작업자 부주의로 조기 결론을 내리는 문제

- 양식과 절차의 복잡성
- 사람·설비·시스템 간 인터페이스
- 업무량, 교대근무 및 시간압박
- 교육의 적절성과 실제 수행능력
- 유사 공정과 다른 부서로의 수평전개

토론 질문 4. 데이터 완전성과 성과압력

시험실의 성과지표에 ‘시험기한 준수율’과 ‘기준일탈 발생 최소화’가 높은 비중으로 반영되어 있다. 일부 시험자는 예상하지 못한 결과가 발생하면 즉시 보고하기보다 재시험을 통해 결과를 확인한 후 보고하는 것이 조직에서 선호된다고 인식하고 있다.

토론 질문:

이러한 성과지표와 조직의 기대가 데이터 완전성에 어떤 영향을 줄 수 있는가? 시험실의 성과지표와 보고체계를 어떻게 개선해야 하는가?

주요 토론관점

- 기대하는 결과에 대한 압력
- 재시험과 선택적 결과보고의 위험
- 원본데이터와 모든 시험결과의 보존
- 예상하지 못한 결과의 즉시 보고
- 성과지표의 의도하지 않은 결과
- 관리자 행동과 보고자 보호

토론 질문 5. 성숙한 품질문화를 어떻게 증명할 것인가?

경영진은 회사의 품질문화가 우수하다고 평가하고 있지만, 현장 구성원 인터뷰에서는 부서와 관리자에 따라 문제보고 경험과 품질 우선원칙의 적용에 차이가 있는 것으로 확인되었다.

토론 질문:

품질문화가 조직에 실제로 정착되었다는 것을 어떤 객관적 증거로 확인할 수 있는가? 경영진의 인식과 현장 구성원의 경험이 다를 때 어떤 방식으로 원인을 분석하고 개선해야 하는가?

주요 토론관점

- 품질방침과 실제 행동의 일치
- 경영검토와 자원배분 기록
- 문제보고 시점과 보고자 경험
- 부서·직급별 진단결과의 편차
- 일탈, CAPA, 반복문제 및 데이터 지표
- 현장관찰과 익명 인터뷰
- 개선조치의 효과성 평가

학습 핵심 메시지

성숙한 품질문화는 품질문제가 전혀 발생하지 않는 조직을 의미하지 않는다. 작은 이상징후와 오류를 조기에 발견하고 투명하게 보고하며, 과학적이고 공정하게 원인을 조사하여 조직 전체의 학습과 지속적 개선으로 연결하는 조직을 의미한다.

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	발행일	주제 및 부제
GMP 의 출발점	시즌 1 제 1 호	2026-06-22	주제: GMP 탄생 배경과 환자안전 부제: 의약품 사고가 남긴 교훈과 GMP 에서의 환자안전 가치
글로벌 규제체계	시즌 1 제 2 호	2026-07-02	주제: 글로벌 GMP 체계의 이해 부제: 수출·임상·허가 관점에서 보는 국가별 GMP 와 PIC/S·ICH 국제조화
GMP 의 역사와 진화	시즌 1 제 3 호	2026-07-10	주제: GMP 의 진화: 규제강화와 기업 대응의 역사 부제: 품질사고와 규제강화 사례로 이해하는 현대 GMP 의 발전 방향
GMP 의 기본개념	시즌 1 제 4 호	2026-07-22	주제: GMP 란 무엇인가: 정의, 목표와 기본 개념 부제: 품질을 우연에 맡기지 않고 시스템으로 보증하는 GMP 의 기본 원칙
산업별 GMP	시즌 1 제 5 호	2026-07-29	주제: GMP 는 어디에 적용되는가: 산업별 GMP 와 규제체계의 이해 부제: 의약품에서 의료기기·동물용의약품·건강기능식품·화장품까지 확장되는 GMP 의 원칙
의약품별 GMP	시즌 1 제 6 호	2026-07-30	주제: 의약품 분류와 GMP 요구사항의 차이 부제: 완제·원료·생물·첨단바이오·무균·비무균 의약품의 GMP 이해
GMP 요구사항의 공통구조	시즌 1 제 7 호	2026-07-31	주제: GMP 요구사항의 공통 구조 부제: 조직과 인력에서 품질시스템까지, GMP 가 제조소에 요구하는 기본 틀
글로벌 PQS 통합체계	시즌 1 제 8 호	2026-08-03	주제: 품질 생태계의 진화와 글로벌 GMP 관점의 PQS 이해 부제: 인류의 품질문명에서 출발해 PQS 의 탄생과 구성, 글로벌 규제기관의 기대를 거쳐 진화하는 품질 생태계와 미래 품질우주로 확장되는 여정
GMP 의 실행주체	시즌 1 제 9 호	2026-08-05	주제: GMP 를 움직이는 사람과 조직: 역할·책임·권한에서 교육·평가·자격부여까지 부제: 명확한 역할·책임·권한과 구성원의 역량이 GMP 가 현장에서 효과적으로 작동하도록 한다
품질문화의 내재화	시즌 1 제 10 호	2026-08-07	주제: GMP 품질문화: 규정 준수를 넘어 생존과 환자 중심 실천으로 부제: 리더십이 조성하는 심리적 안전감과 열린 소통, 지속적인 학습이 품질경영을 현장의 환자 중심 판단과 실천으로 연결한다.

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 10 호
문서관리번호 / 개정번호	GIN-S1-10 / Ver 00
발행일	2026 년 8 월 7 일
집필 및 자문	김경민 대표이사 (바이오써포트) + AI 협업 및 KPTEC 기술위원회 검수
주제	GMP 품질문화: 규정 준수를 넘어 생존과 환자 중심 실천으로 “리더십이 조성하는 심리적 안전감과 열린 소통, 지속적인 학습이 품질경영을 현장의 환자 중심 판단과 실천으로 연결한다”
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