

GMP 감사의  
가장 큰 문제를  
방지하는 방법



# 서론

## 의약품 제조업체 감사는 누가합니까?

미국 식품의약품청(FDA)은 미국 시장에 공급되는 의약품의 품질을 보장하는 작업을 담당하고 있습니다. 이 기관은 의약품이 기존 우수의약품제조관리기준(current Good Manufacturing Practice, cGMP)에 따라 확실한 제조를 위해 전 세계 의약품 제조 시설에 대해 감사를 실시합니다. 대부분의 다른 국가들도 비슷한 규제 기관을 설립하였으며 이 중에서 50개 이상(FDA 포함)은 의약품심사상호실사기구 PIC/S(The Pharmaceutical Inspection Convention/Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)에 소속되어 있습니다. 이 계획은 조화로운 GMP 표준과 검사 시스템을 개발, 구현 및 유지 관리하는 목표를 달성하고자 합니다.

## 감사 과정은 어떠합니까?

규제 감사 기관은 제품이 최신 GMP 표준에 따라 제조되고 있는지를 평가하기 위해 의약품 제조 현장을 방문합니다. 때로 감사 기관이 현장에서 품질 관리(QC) 검사실을 구체적으로 검사하기도 합니다. FDA는 QC 검사실을 검사할 때 감사관이 이용할 가이드라인을 발행합니다.

FDA 감사 기관이 감사 과정 중 문제를 발견하면 FDA 양식 483에 문제점을 기록합니다. FDA는 매년 이 양식에 관한 내용 요약을 발행합니다.

## FDA 검사 기관은 감사 과정에서 일반적으로 어떤 문제들을 찾아내니까?

최근에 발행된 [FDA inspection observation summaries\(FDA 검사 결과 요약\)](#)에는 2023년 10월 1일부터 2024년 9월 30일까지의 검사 내용이 담겨 있습니다.

의약품 제조 현장에서 검사원이 발견하는 가장 일반적인 다섯 가지 문제점은 다음과 같습니다.

GMP 표준 참조	짧은 설명	긴 설명
21 CFR 211.22(d)	절차가 문서로 작성되지 않음, 완전히 준수되지 않음	품질 관리 시설에 적용되는 책임과 절차가 [문서로 작성되지 않았고] [완전히 준수되지 않았습니다].
21 CFR 211.192	불일치 조사, 미충족	배치가 이미 배포되었는지와 관계 없이 [모든 설명되지 않은 불일치] [배치 또는 임의의 구성 요소가 그 규격 내용을 충족하지 못함]을 철저히 검토하지 않았습니다.
21 CFR 211.100(a)	문서화된 절차 없음	의약품이 의도했던 또는 대표적으로 갖춘 특성, 강도, 품질 및 순도를 보장하기 위해 설계된 생산 및 공정 제어를 소개하는 서면 절차가 없습니다.
21 CFR 211.160(b)	과학적으로 타당한 실험실 관리	실험실 관리에는 [성분] [의약품 용기] [클로저] [처리 중의 재료] [표지] [의약품]이 적합한 특성, 강도, 품질 및 순도 표준을 준수하도록 설계된 과학적으로 타당한 [규격] [표준] [샘플링 계획] [테스트 절차] 내용이 포함되어 있지 않습니다.
21 CFR 211.67(b)	문서화된 절차가 없음/준수되지 않음	의약품 제조, 처리, 포장 또는 보관에 사용되는 기구를 포함한 장비의 세척과 유지보수에 대한 문서 절차가 [문서화되지 않았거나] [준수되지 않았습니다].

위 내용과 같이 상위 다섯 가지의 문제 중 세 가지는 문서 작성과 관련이 있습니다. 이미 알고 있겠지만 현장의 품질 관리 시스템(QMS) 문서(또는 있어야 하는데 없는 문서)는 규제 준수의 주요 위험 요인입니다. 이 ebook에서는 QMS 부족에 기반한 소환을 피하는 데에 도움이 되는 문서 작성 방법을 알려드립니다.



# 품질 관리 시스템

잘 설계되고 관리되는 품질 관리 시스템은 중요한 비즈니스 자산일 수 있습니다. 이 시스템은 보다 일관되게 제품과 서비스를 제공하고 실수를 줄이는 데에 도움이 될 수 있습니다. 또한 효율성을 높이고 직원, 경영진, 공급업체 및 고객들이 더욱 여유로운 생활을 즐길 수 있게 합니다.



# 품질 관리 시스템의 기초 지식

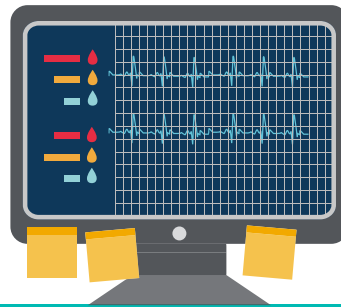
GMP 규제 산업에 어느 정도 몸을 담았다면  
품질 관리 시스템(QMS)에 익숙할 것입니다.  
이 시스템은 회사 내에서 일이 어떻게  
수행되어야 하는지를 설명하는 문서 집입니다.

감사자는 일반적으로 품질 관리 시스템에서  
관리되는 문서들을 가장 먼저 요구합니다.  
검사원은 제품 품질에 영향을 미치는 작업의  
여러 측면들을 수록한 문제가 존재하는지  
확인하려고 합니다. 그리고 이러한 문서들이  
준수되고 있는지, 예를 들어 기록이 작성되고  
있는지 알아보기 위한 증거를 찾으려고 합니다.

이들의 논리는 "글로 쓰여져 있지 않으면 하고  
있지 않은 것"이기 때문에 모든 과정에 대한  
문서를 작성해야 합니다. 또한 "글로 쓰여져  
있지 않으면 하지 않은 것"이기 때문에 문서  
절차가 준수되었음을 보여주는 기록이나 기타  
증거 자료를 가지고 있어야 합니다.

QMS의 문서를 정기적으로 이용하고 신중하게  
준수하며 수시로 참조해야 합니다.

"글로 쓰여져 있지 않으면  
하고 있지 않은 것.  
글로 쓰여져 있지 않으면  
하지 않은 것"



# 품질 관리 시스템의 문서 계층 구조

표준 운영 절차(SOP)는 잘 알려진 문서 유형입니다. 하지만 품질 관리 시스템 내에는 그 외에도 여러 문서 유형들이 있습니다. 일반적으로 볼 수 있는 유형들을 소개하면 다음과 같습니다.

문서 유형	용도
정책	정책은 회사의 특정 영역에 대한 "목적"을 설명해야 합니다. 예, 지원교육 정책
표준 운영 절차	SOP는 일상적인 작업이나 반복적 활동을 문서화하는 서면 지침서입니다(예를 들어, "공급업체 선정"). 절차 내에서 특정 작업의 세부 사항을 문서화하는 데 사용되는 작업 지침을 포함해 SOP 내에 주요 과정을 문서화합니다.
작업 지시	절차와 관련된 활동을 설명하기 위해 추가적인 세부 정보가 필요한 경우에 작업 지시서가 이용됩니다. 공급업체 선정의 경우라면 공급업체 감사를 수행하기 위한 작업 지시서가 있어야 할 것입니다. 작업 지시서의 방법은 일반적으로 한 사람이 한 번에 작성하는 것입니다. 절차에는 여러 역할 담당자가 결과를 달성하기 위해 작업을 수행하는 이유로 기간이 더 오래 걸릴 수 있습니다.
규격, 체크리스트, 양식, 기록, 프로토콜	이러한 하위 문서들은 SOP와 작업 지시가 준수되고 있음을 보여주고 증거를 수집하는데 활용됩니다. 이들은 일반적으로 SOP 또는 작업 지시를 참조하므로, QMS "상위" 문서와 연결됩니다.



품질 관리 시스템의 일반적인 문서 계층 구조.

SOP와 작업 지시 사이에는 모호한 부분이 있습니다. 이에 대한 정의는 QMS에서 회사에 의해 확정되고 문서화되어야 합니다. 예를들어, 상위 프로세스는 SOP로, 다른 내용들은 작업 지시로 다룰 수 있습니다. 이 부분이 일괄되게 적용된다면, 큰 문제는 없습니다.

# 새로운 문서 작성 시작

새 장비를 구매하거나 과정이 변경되었다면 이러한 변화를 뒷받침할 수 있는 새 문서가 필요할 수 있습니다.

## 참조할 수 있는 기존 문서는 어떤 것입니까?

작성 시작하기 전에 QMS 담당자와 대화를 나누십시오. 이러한 담당자는 일반적으로 품질 보증 부문의 직원입니다. QMS에 수정을 통해 새로운 내용을 포함시킬 수 있는 문서가 있는지를 이 담당자를 통해 알 수 있습니다. 그들은 사용할 문서 유형(SOP 또는 작업 지침)에 대한 조언도 제공할 것입니다. 또한 총칙이나 관련 SOP와 같은 참조해야 하는 기타 문서를 찾는 방법도 제시할 수 있습니다. 예를 들어, 새로운 실험실 기기에서 실험 수행 방법에 대한 절차를 작성하는 상황이 있을 수 있습니다. 이 때는 실험실 장비의 검량과 유지보수를 다루는 SOP를 상호 참조해야 할 것입니다.

## 도구 수집

QMS 문서를 자주 작성하지 않으셨다면 문서 관리 부서를 통해 사용해야 하는 올바른 서식과 따라야 할 올바른 절차를 확인해야 합니다. 이러한 문서는 QMS에 있어야 합니다. 이러한 문서를 읽고 QMS 문서 작성 절차를 이해하십시오. 시작하기 전에 문서 작성 교육이 필요할 수도 있습니다. MS Word의 올바른 사용법을 익히는 것만으로도 큰 도움이 됩니다. 대부분의 사람들은 이 도구가 제공하는 기능의 5% 정도만 사용합니다. 스타일시트 및 자동 교차 참조와 같은 내장 도구들을 사용하면 상당한 시간이 절약됩니다. 거의 완성된 문서를 크게 변경해야 하는 경우에도 번거로움을 덜어줄 수 있습니다.

QMS 문서가 제어할 수 없을 정도로 방대해져 관리할 수 없는 지경에 이를 수 있습니다. 새 문서를 작성하기 전에 수정하면 사용할 수 있는 기존 문서가 있는지, 또는 여러 문서를 통합할 수 있는지를 항상 확인하십시오. QMS를 작성하고 관리하는 데는 많은 시간과 비용이 듭니다.

**대량의 새 문서를 작성하다 보면 문제가 심각해질 수 있습니다.**



사람들이 실제로  
따를 수 있는  
SOP 작성 방법



# SOP의 목적은 무엇입니까?

SOP를 계획하고 작성할 때 작성 이유를 따져보는 것이 도움이 됩니다. 물론, 규제 준수가 가장 큰 이유이지만 SOP는 운영의 많은 측면에서 강력한 영향을 미칠 수 있습니다.



## Poka Yoke

프로세스 실수를 방지하는 일본 시스템으로, Poka Yoke는 실수를 방지하는 데 도움이 되는 프로세스의 메커니즘입니다. 이 목적은 사람에 의한 오류가 발생할 때, 이를 예방, 수정 또는 주의를 이끌어 내 제품 결함을 없애는 것입니다. USB 케이블에는 연결부에 Poka Yoke가 내장되어 있습니다. USB케이블은 한 방향으로만 삽입할 수 있습니다. 이렇게 하면 USB 케이블을 반대로 삽입하는 실수를 예방할 수 있습니다.

# 유용성, 사용성, 신뢰성

QMS 문서는 다음과 같은 측면에 중점을 두어야 합니다.

## 유용성

문서를 보는 사람에게 작업을 수행하거나 결과를 달성하기 위해 '무엇'을 알아야 하는지 알려줍니다.

## 활용성

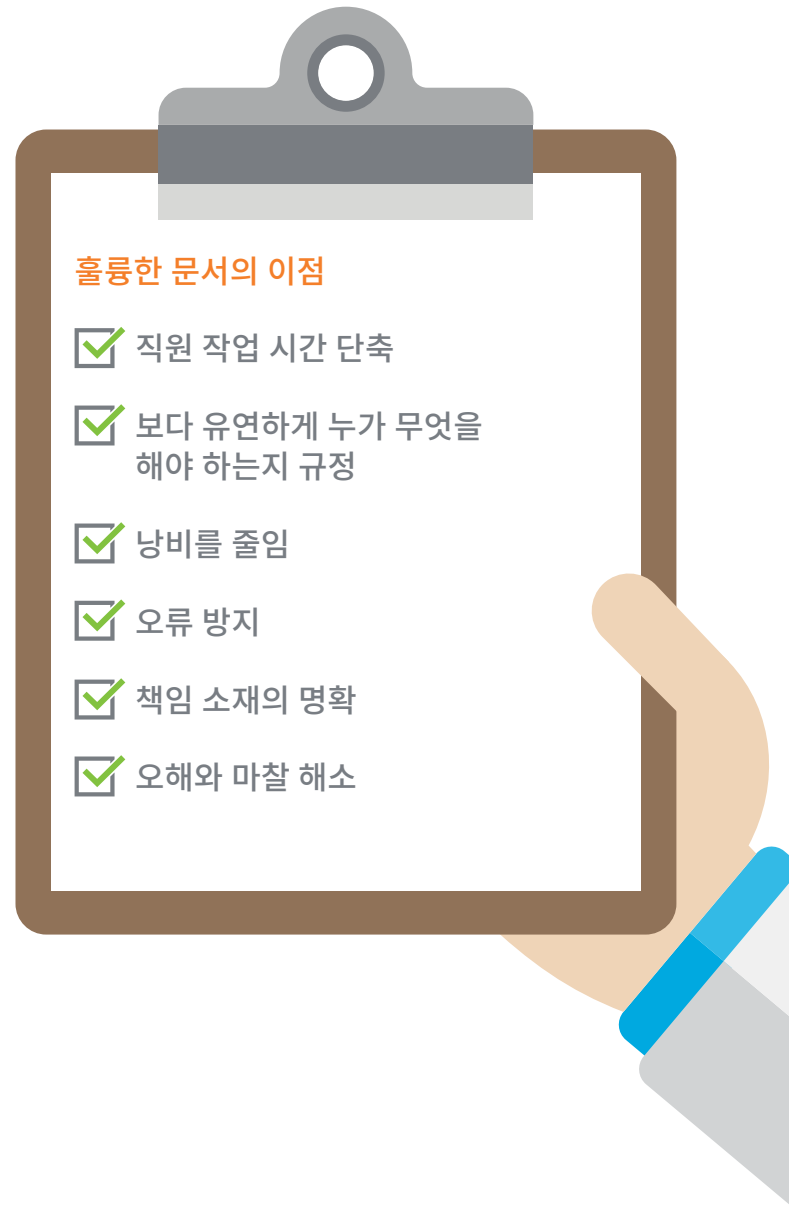
문서를 보는 사람이 문서를 따를 수 있어야 합니다. 구조가 잘 짜여 있고 읽기 쉬워야 합니다. 사전 지식이 없다고 가정하고 용어를 설명해야 합니다. "문서는 반드시 명확한 내용이 있어야 하고 제목, 특성 및 목적을 분명하게 명시해야 하며 쉽게 점검하기 위해 잘 정돈하여 배치해야 한다"는 것이 GMP의 요구 사항입니다.

## 신뢰성

문서의 정보는 최신이어야 하고 현재의 과정을 반영할 수 있어야 합니다. GMP 요건에 따라 문서를 정기적으로 검토하고 최신 상태로 유지해야 합니다. 품질 관리 시스템에 포함된 문서에는 검토 날짜를 포함시켜야 합니다. 검토 날짜 전에 과정 또는 장비에 변경이 있는 경우 변경 시점에 문서를 업데이트해야 합니다.

SOP - <SOP 제목>				
부서	<부서명>	문서 ID	<SOP 번호>	수정본 XX
이 문서는 발행/검토 날짜로부터 3년 내에 다시 검토합니다			발효일	DD-MM-YYYY

GMP 문서에는 항상 검토일이 포함되어야 하는데, 이 경우에는 발행일로부터 3년입니다. QMS의 모든 문서는 변경 관리를 받아야 합니다.



# 규제 준수와 유용성 사이의 균형 맞추기

SOP에 가능한 적은 정보를 포함시키려는 유혹이 있을 수 있습니다. 절차를 수행하는 사람이 작업 단계에 매우 익숙하다는 것을 알기 때문에 SOP를 간소하게 작성할수록 이를 정확하게 따르지 않을 가능성이 적을 것이라고 생각한다면 이것이 맞는 것일까요? 틀렸습니다. 적합한 자격이 있는 사람이 프로세스를 신뢰할 수 있고 일관되게 수행할 수 있도록 충분한 정보를 포함시켜야 합니다. 마치 20년 동안 그 일을 하지 않은 사람을 위해서 작성하는 것처럼 말입니다.

신입사원이 지침을 따를 수 있을 만큼 충분한 정보를 포함시키는 것과 문서를 보는 사람에게 실제로 필요하지 않은 자세하고 세세한 정보를 포함시키는 것 사이에서 균형을 유지해야 합니다.

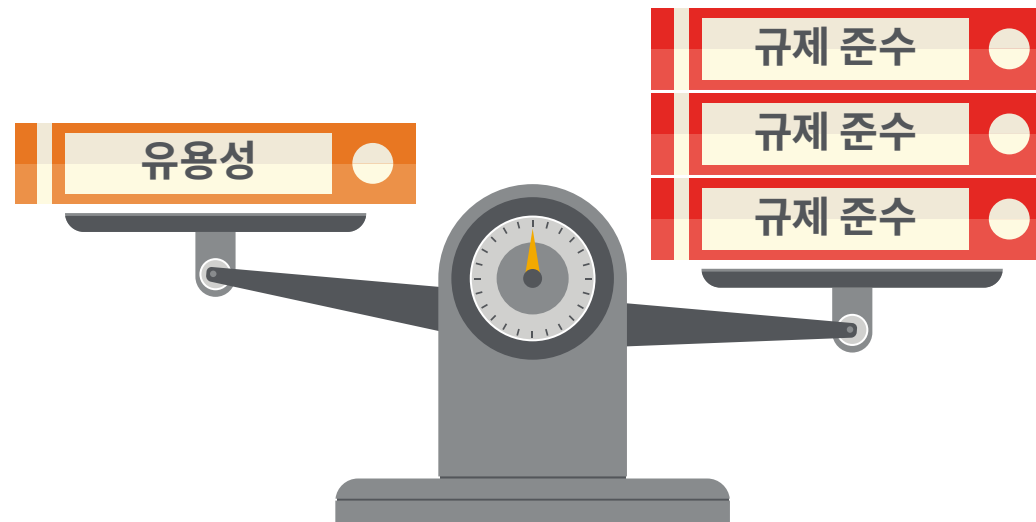
예를 들어, 분석용 시료를 전처리하는 방법에 관한 지침을 작성하고 있다면 다음과 같이 말할 수 있습니다.

*시료와 물과 혼합합니다.*

또는

*3번 실험실의 유리 컵보드에서 100mL 용적 플라스크를 꺼냅니다. 입고 부서에서 제공하는 시료 병을 돌려서 엽니다. 10g의 시료를 플라스크에 넣습니다. 검사실 서쪽 벽면의 싱크대 옆에 있는 소모품 비축 구역에서 증류한 탈이온수를 가져와 1L 삼각 플라스크에 담습니다...*

첫 번째는 정보가 너무 적고 두 번째는 불필요한 정보가 너무 많습니다.



# 절차에서 포함시켜야 할 부분과 제외시켜야 할 부분은 어떤 것입니까?

다음 가이드라인에 따라 문서에 포함시킬 세부적 수준을 결정하십시오.

## 다음 내용을 문서에 포함시킵니다.

- ✓ 정보가 자주 참조될 것으로 생각되거나 단계마다 다른 경우에는 매번 그 내용을 포함시킵니다(예를 들어, "펌프 속도를 5 rpm으로 설정").
- ✓ GMP의 중요한 정보를 포함시켜야 합니다. 이것은 일반적으로 시간, 온도, 장비 설정, 수량, 기타 제품 품질에 영향을 미칠 수 있는 모든 변수 등 프로세스에 특정한 정보와 숫자들입니다.
- ✓ 신입사원이 작업을 완수하는 데 필요한 상세 정도로 작성합니다(적절한 교육을 거친 후).
- ✓ SOP가 준수되었음을 입증하기 위해 보관해야 하는 기록을 설명합니다.

## 다음 내용은 문서에서 제외시킵니다.

- × 문서를 보는 사람에게 정보가 한 번만 필요한 경우에는 그 내용을 포함시키지 않습니다. 일반적으로 이러한 정보는, 예를 들어 물건이 있는 위치와 같은 것이며, 교육과정에서 이 정보가 제공될 수 있습니다.
- × "적합한", "적당한" "대략적으로", "정기적으로"와 같이 모호한 단어를 제외시킵니다. 이러한 특정하지 않은 단어는 프로세스에 대해 익숙하지 않다는 것을 의미하기 때문에 감사자의 지적을 받을 위험이 높습니다.
- × 해당 작업을 수행하기 위한 교육을 받고 경험이 있는 사람이라면 알만한 전문용어에 대한 설명을 제외시킵니다. 예를 들어, 화학자를 위한 실험실 절차를 작성 중이라면 그들이 일반적인 실험실 기기의 운용 방법 및 기기의 용도를 이미 알고 있다고 가정할 수 있습니다.
- × 상호 참조하는 문서의 개정 번호는 문서가 변경이 이루어지면서 제외시켜야 합니다. 문서 번호와 제목만 포함시키십시오.



**실험실 절차를 작성 중이라면 문서를 보는 사람이 작업 수행에 필요한 자격과 경험을 가지고 있다고 가정할 수 있습니다. 그들은 피펫이 무엇이고 그 사용법을 알고 있으므로 절차에 이러한 구체적 지침을 포함시킬 필요는 없습니다.**

# 황금률(Golden Rule): 문서를 보는 인원의 파악



**문서 작성 중인 대상 절차를  
누군가 수행하는 모습을 관찰하고,  
문서를 보는 사람에 대해 완벽하게  
이해하십시오.**

SOP 또는 작업 지침의 작성을 시작하기 전에 생각해볼 것이 있습니다.

- 문서를 보는 사람이 이 작업을 자주 수행합니까? 아니면 몇 주나 몇 개월에 한 번씩 수행합니까? 작업을 자주 수행하지 않는다면 특정 정보를 잊어버릴 가능성이 있기 때문에 이는 포함시킬 정보의 세부적 수준을 결정하는 데 유용합니다.
- 문서를 읽을 때 보는 이가 어떤 옷차림으로 언제 읽습니까? 작업을 수행하는 동안 양손을 글루브 (glove) 박스에 넣고 있습니까? 그렇다면 필요한 모든 정보를 한 페이지에 집약시키십시오. 그러면 보는 이가 페이지를 넘기기 위해 손을 빼지 않고도 작업을 완성할 수 있습니다.
- 영어가 기본 언어가 아니거나 문서를 보는 사람의 언어 이해 능력이 낮을 가능성이 있습니까? 그렇다면 문서의 표현을 단순하게 하십시오. 예를 들어, 'Determine' 대신 'Find out'를 사용하고 you are 대신 you're와 같이 단축된 표식을 피하십시오.
- 문서를 보는 사람의 교육 수준과 전문성. 보는 이가 생산 공정 종사자, 실험실 기술자, 관리자 아니면 사무실 직원입니까? 보는 이가 작업과 관련하여 사전에 무엇을 알고 있습니까? 기술적으로는 얼마나 전문적입니까? 이러한 정보를 바탕으로 사용할 언어 스타일과 포함시켜야 하는 세부 수준을 결정합니다.
- 사전 작업 경험이 전혀 없는 작업자가 문서를 읽는 경우가 얼마나 됩니까? 이것은 이직률이 높은 경우와 관련이 있습니다. 이직률이 높다면 작업자가 작업에 익숙하지 않을 것이므로 더 세부적인 정보를 포함시켜야 할 수 있습니다.
- 문서를 보는 사람이 어떤 마음 가짐을 가지고 있겠습니까? 열정적이거나 화가 난 상태거나 긴장된 상태입니까? 이것 또한 사용하는 언어의 스타일에 영향을 미칩니다.

작성 중인 프로세스에 대해 잘 모른다면 그 작업을 수행하는 사람의 모습을 지켜보고 많은 질문을 제기하는 것이 좋습니다. 그러면 문서를 보는 사람에 대해 보다 잘 알게 될 것입니다.

*Kim, Wolters 및 Lee(2024)의 최근 메타 분석에 따르면 독해력이 강한 학생들은 작문 실력이 강한 경향이 있으며, 그 반대의 경우도 마찬가지입니다. 이는 문해력이 낮은 독자를 지원하기 위한 작성 전략을 통합하면 사용자 만족도에 영향 주지 않으면서도 전반적인 문해력을 향상시킬 수 있음을 시사합니다.  
[연구 내용 보기.](#)*

# 문서를 보는 사람이 정보를 익히고 숙지하는 데 도움을 주는 글 쓰기

사람은 입력된 정보를 단기 저장소에 저장했다가 이 정보를 장기 저장소로 이동하거나 잊어버립니다.

정보를 단기 저장소에 보다 쉽게 저장시킬 수 있도록 다음과 같은 방법을 이용할 수 있습니다.

## 7 ± 2 항목 사용

목록의 최대 항목 수를 9개 이하로 유지해야 합니다. 한 절차의 단계 수를 9개 이하로 유지하고 그 이상일 때는 별도의 섹션으로 구분해야 합니다(부제목으로 정보의 단위를 나눔).

## 관련된 단위, 그룹 또는 패턴으로 정보를 정돈

관련이 없는 요소를 넣는 대신 서로 관련이 있는 단계로 정보를 그룹화하십시오.

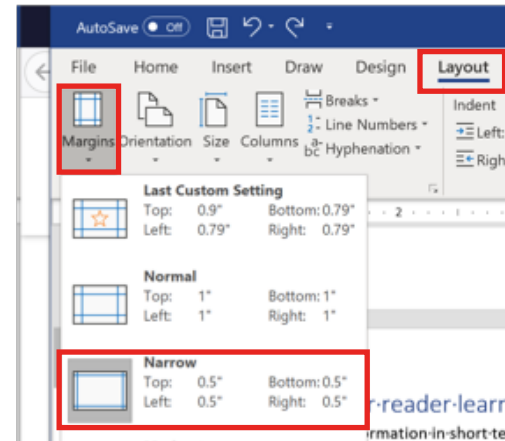
## 문서를 보는 사람이 이미 알고 있는 내용과 새로운 정보를 관련시킴

은유법과 비유법을 이용하거나 문서를 보는 사람이 이미 알고 있는 지식을 활용하면 학습과 기억에 좋은 효과가 있습니다. 예를 들어, 테스트 결과를 처리하는 방법을 설명하면서 신호등에 비유할 수 있습니다. '빨간색 구역'의 결과는 검토가 필요하고 '녹색 구역'의 결과는 보고 결과로 수용할 수 있습니다.

## 문자 대신 이미지와 도표 사용

문자 대신 소프트웨어 화면의 스크린샷을 사용하는 방법이 이미지 사용의 훌륭한 예입니다. "Word의 레이아웃 메뉴에서 여백 메뉴의 이 옵션을 선택하여 문서 여백을 '좁게'로 설정하십시오."라는 설명 대신

"아래 그림에 나타낸 메뉴 옵션을 선택하여 좁은 문서 여백을 설정하십시오."라고 하는 것이 더 좋습니다.



# 훌륭한 문서 작성을 위한 팁

- 문장 길이를 15-20개 단어 정도로 짧게 유지하십시오. 팁: 작성한 내용을 이해하는데 필요한 문서를 보는 사람의 교육 수준이 어느 정도인지를 확인하십시오. 온라인 Flesh Kincaid 테스트를 통해 작성한 글의 샘플을 평가할 수 있습니다([www.online-utility.org/english/readability\\_test\\_and\\_improve.jsp](http://www.online-utility.org/english/readability_test_and_improve.jsp)).
- 단락을 간결하게 유지하십시오. 하나의 단락에서 하나의 주제만 다루고 중요한 정보를 단락 서두에 배치하십시오.
- 각 단계의 핵심 메시지를 상기하고 너무 세부적인 설명에 이 메시지가 묻히지 않도록 하십시오.
- 문서 작성을 마쳤으면 다시 읽으면서 불필요한 단어를 삭제하십시오. '하지만', '따라서', '그러므로' 등 단어는 주요 삭제 대상입니다.
- 문서를 소리내어 읽으면서 개선이 필요한 부분을 찾으십시오.
- 긴 단어보다는 간결하면서도 익숙한 단어들을 사용하십시오.
- 전문어와 진부한 표현을 사용하지 마십시오. 문서의 일반 독자가 포함한 기술 전문용어와 약어를 이해할 수 있습니까? 예를 들어, 여러분은 Apache가 오픈소스 소프트웨어 시스템이라는 것을 알고 있습니다. 하지만 일반 독자들은 이 단어를 아메리카 원주민 부족의 이름으로 생각할 수 있습니다.
- 약어는 의사 전달에 부정적 영향을 미칠 수 있습니다. 글의 흐름이 끊어지고 오해를 불러 일으킬 수 있습니다. 하지만 약어가 보다 널리 이해된다면 전체 단어 대신 약어를 사용할 수 있습니다. 예를 들어, USB, URL, NASA 등. 약어가 잘 알려져 있지 않거나 특정 그룹의 사람들만 알고 있다면 신중하게 사용하십시오. 문서의 다른 부분과의 연관 없이 읽게 될 가능성이 높은 섹션에서 일반적이지 않은 약어를 사용할 때는 항상 처음 언급할 때 전체 철자를 써주십시오. 귀하의 SOP 또는 작업 지침 서식에 정의 표가 있는 경우 이 표에 각 약어의 정의를 설명하십시오.
- 부정적인 사용을 피하십시오(안전 지침으로 필요한 경우 제외). 예를 들어, '유기물질에 X 튜브를 사용하지 마십시오'를 대신 '유기물질에 Y 튜브를 사용하십시오'를 씁니다.



# 간결성 유지

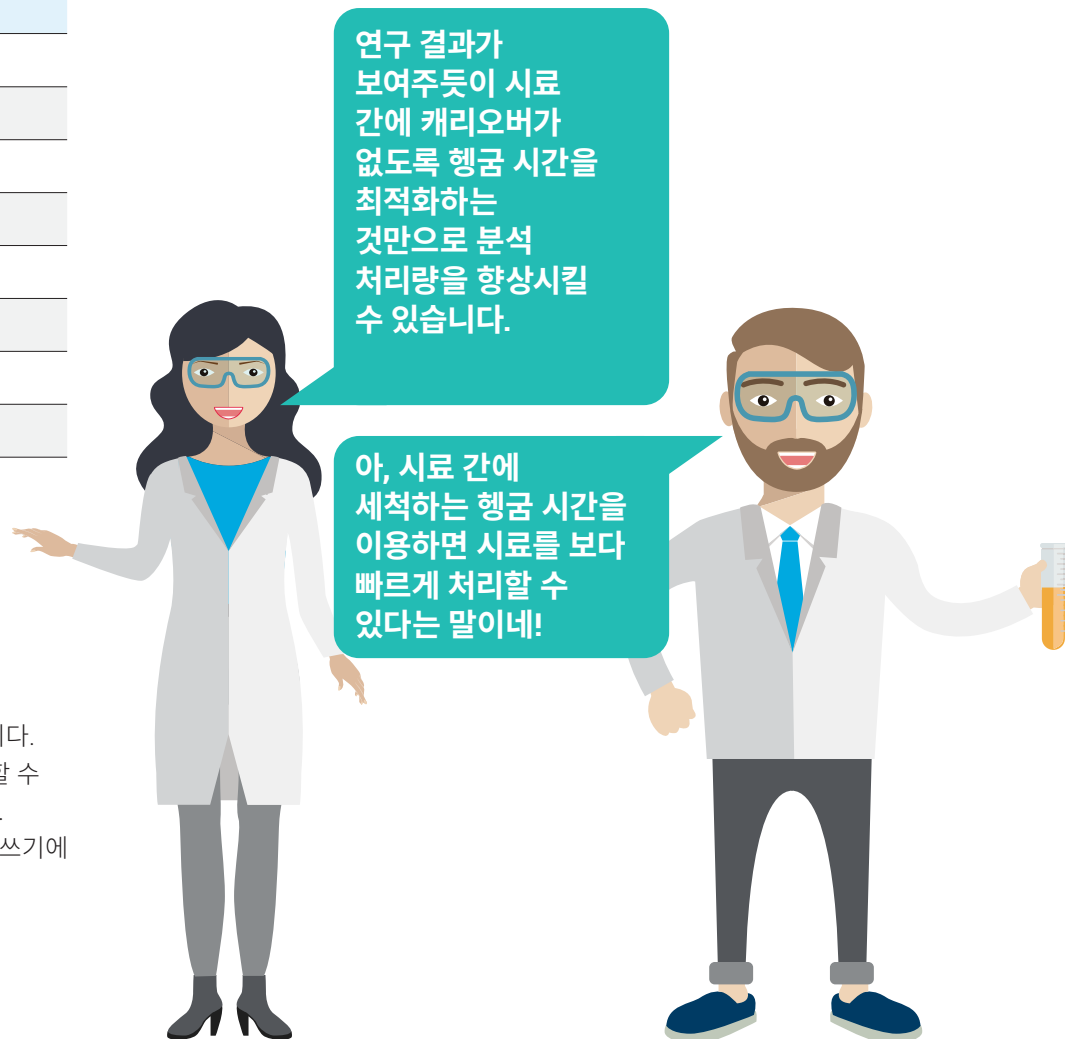
글 쓰기에서 일반적으로 나타나는 문제는 간단한 단어 대신 길고 복잡한 단어를 사용하는 것입니다.

다음과 같은 몇 가지 예를 살펴보십시오.

복잡한 단어	간결한 표현
종료	끝
활용	사용
최적	가장 좋은
이 단계에서	사용
한편으로	또는
수행	하다
축적	추가/얻다
인접한	옆에 있는

## 유익한 영어 평어체 팁

미국 정부는 2010년에 "Plain Writing Act"를 발표하였습니다. 이는 모든 미국 연방 기관이 일반 대중들이 이해하고 사용할 수 있는 간단명료한 정부 문서를 사용해야 한다고 요구합니다. [www.plainlanguage.gov](http://www.plainlanguage.gov) 웹사이트에서 이해하기 쉬운 글 쓰기에 관한 유익한 정보를 확인할 수 있습니다.



# 능동태와 수동태

지시서를 작성할 때는 항상 수동태보다는 능동태를 사용하십시오.  
수동태는 사용하는 단어 수가 더 많고 능동태처럼 명료하지 않습니다.  
아래에서 능동태와 수동태의 차이를 알 수 있습니다.

## 능동태

기술자가 용기를  
세척합니다.

문장의 주어가 행동을  
취하는 사람입니다  
(이 예에서는 기술자).

## 수동태

용기는 기술자에  
의해 세척되어야  
합니다.

문장의 주어가 행동이  
취해지는 대상입니다  
(이 예에서는 용기).



다음과 같은 몇 가지 예를 살펴보십시오.

수동태	능동태
용기는 티슈로 닦여질 수 있다	티슈로 용기를 닦는다
분석이 완료된 후 모든 분석 결과는 평가되어야 한다	분석 후 모든 결과를 평가한다
모든 기기 유지보수 활동은 기록되어야 한다	모든 기기 유지보수를 기록한다

# 일반적인 실수 피하기

절차의 각 요점 또는 단계는 구조가 동일하고 동일한 주제를 담고 있어야 합니다. 다음은 일반적으로 저지르기 쉬운 실수들입니다.

## 기기를 설정하는 방법은 다음과 같습니다.

1. 상자의 포장 풀기.
2. 자산 등록부에 새 기기를 추가하도록 엔지니어링 부서에게 알려줍니다.  
이는 기기를 정기 유지보수 작업에 추가할 것입니다.
3. 기기에 제공된 자동 테스트를 수행합니다.
4. 기기 시리얼 번호를 LIMS 시스템에 입력해야 합니다.
5. 참조 표준물질을 사용해 기기의 정확도를 확인합니다.

이 구조를 다음과 비교해 보십시오.

## 기기를 설정하는 방법은 다음과 같습니다.

1. 상자의 포장을 풉니다.
2. 엔지니어링 부서에게 새 기기에 대해 알려줍니다.
3. 자동 테스트 기능을 수행합니다.
4. LIMS 시스템에 기기 시리얼 번호를 입력합니다.
5. 참조 표준물질을 수행해 기기의 정확도를 확인합니다.

후자의 예는 **병렬** 구조가 있습니다. 모든 단계가 포장 풀기, 알리기, 수행하기 등 일치하는 동사 형태로 끝납니다. 엔지니어링 부서가 왜 새 기기에 대해 알아야 하는 이유와 같은 작업과 직접적으로 관련되지 않는 정보를 포함하지 않습니다.



# 일관되게 작성

동작이나 물체를 설명하는 데 동일한 전문용어를 사용하면 사용자의 심리 부담이 줄어듭니다. 한 문서에서 어떤 대상을 약간씩 다르게 부르는 실수를 저지르기 쉽습니다. 이러한 경우 문서를 보는 사람은 "이것이 지난 번에 본 것과 같은 것인가?"라고 의문을 품게 됩니다.

다음 예를 살펴보십시오.

1. 삼각 플라스크에 물을 채우고 60°C로 가열합니다.
2. 제공된 시료 125mg를 측정합니다.
3. 시료를 용기에 넣습니다.

문서를 보는 사람은 "용기가 1단계에서 나타난 삼각 플라스크와 같은 것인가?" 혹은 "다른 무엇이 필요한 것인가?"라고 생각하게 됩니다.

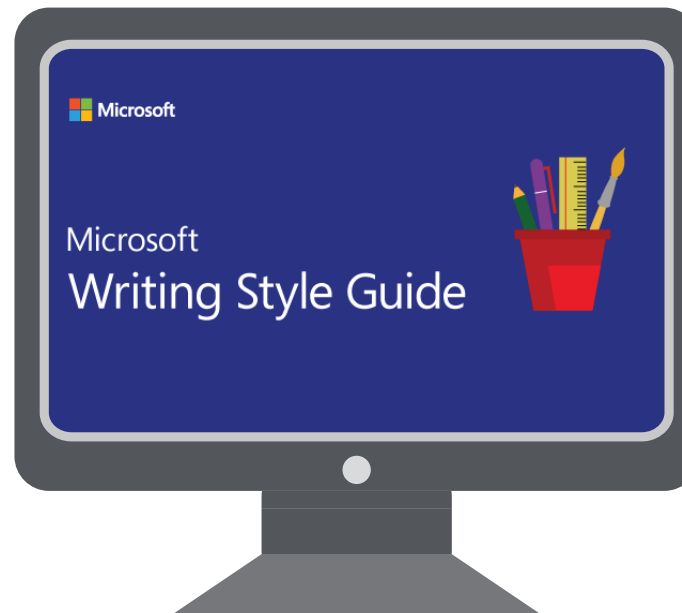
자주 저지르는 또 다른 실수는 화면상의 동작을 약간씩 다르게 설명하는 것입니다. 다음 예를 살펴보십시오.

일관되지 않음	일관됨
1 이름을 기입하십시오	이름을 입력하십시오
2 암호를 기입하십시오	암호를 입력하십시오
3 Conc 모듈을 선택하십시오	Conc 모듈을 클릭하십시오
4 적절한 필드에 검량 표준물질의 농도를 기입하십시오	표준물질의 농도를 입력하십시오

일관되지 않은 예에서 동일한 동작을 설명하는 데 서로 다른 단어가 사용되었습니다. 즉, 소프트웨어 필드에 데이터를 입력하는 문장에서 '입력'과 '기입'을 사용했습니다. 동일한 동작이나 물건을 설명할 때는 항상 같은 단어를 사용하십시오.

## Microsoft 작성 스타일 가이드

이것이 확인란인가? 라디오 버튼인가? 옵션인가?  
이 무료 가이드에서는 Windows 컨트롤을 참조하는 방법과 자연스럽게 간결하며 명료하게 작성하는 방법을 자세하게 안내해드립니다. 다음 웹사이트를 방문하십시오.  
[docs.microsoft.com/en-us/style-guide/welcome/](https://docs.microsoft.com/en-us/style-guide/welcome/)



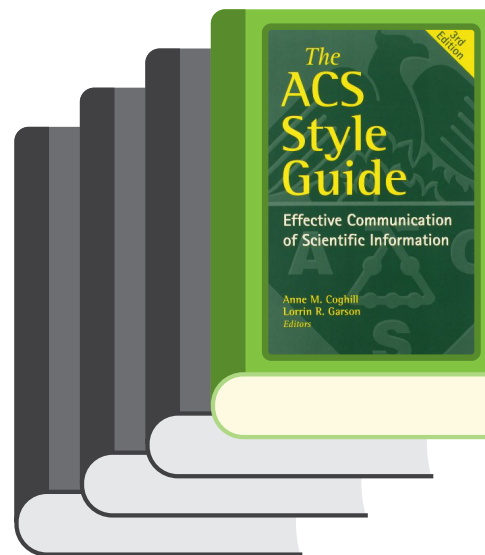
# 일관성을 유지하기 위한 팁과 요령

동일한 주제에 관한 긴 문서 혹은 일련의 문서를 작성하는 경우, 일관성을 유지하기가 쉽지 않습니다. 예를 들어, 앞에서는 "조절 한들" 이라고 불렀다가 문서 뒤에서는 "조절 레버"로 바뀌어 버립니다. 또한 메뉴 항목의 이름을 볼드체로 표시했다가 다음 번에는 볼드체 및 이탤릭체로 작성하는 실수도 가끔 발생하게 됩니다. 본인에게도 혼란스럽고 문서를 보는 사람에게는 더욱 혼란스럽습니다. 일관성 부족은 문서의 가독성에 부정적인 영향을 미칩니다.

여기서 일관성을 유지하는 방법을 소개합니다.

- **치트시트를 만듭니다.** 이 리스트에는 장비, 제품, 부서 등의 '공식' 이름을 포함시켜야 합니다. 새로운 제품 출시 또는 다른 중요한 변경을 뒷받침할 문서를 작성 중이라면 이 문서를 전체 프로젝트 팀과 함께 만드는 것이 좋습니다. 그러면 조직 전체에서 모든 문서의 일관성이 유지될 수 있습니다. 문서를 출력하고 작성 과정에서 참조하십시오.

- **작성 스타일 가이드를 이용합니다.** 권장되는 작성 스타일 가이드가 있는 경우 해당 부서/담당자에게 요청하십시오. 이러한 참고자료는 작성 스타일 사전과 같은 역할을 합니다. 이는 날짜, 장소 및 숫자와 같은 일반적인 정보를 표시하는 방법에 대한 안내를 제공합니다. 작성 스타일 가이드에는 또한 문장 부호와 문법에 관련된 내용도 수록되어 있고 기타 다양한 작성 가이드라인도 포함되어 있습니다. 잘 알려진 몇 가지 스타일 가이드가 있습니다. "Chicago Manual of Style", Strunk & White의 "The Elements of Style" 및 "Australian Style Manual"과 같은 일부 정부 차원에서 자체의 스타일을 갖춘 가이드가 있습니다. 과학 정보와 관련하여 American Chemical Society에서 발행한 "The ACS Style Guide"도 있습니다.
- **Word의 AutoText 기능을 사용하십시오.** MS Word에서 일련의 단어와 전문용어를 설정할 수 있습니다. 몇 개 문자만 입력하면 Word가 나머지를 자동으로 채웁니다. 멋지지 않나요? 이는 이러한 단어/전문용어를 사용할 때 항상 일관성을 유지할 수 있어 시간이 절약됩니다. 다음 웹사이트에서 AutoText를 설정하는 방법에 대해 알아보십시오. <https://support.office.com/en-us/article/automatically-insert-text-0bc40cab-f49c-4e06-bcb2-cd43c1674d1b>



미국화학회는 과학 정보의 효과적인 소통을 촉진하기 위한 스타일 가이드를 발행하였습니다.

# 규제 및 품질 관리 시스템 전반에서의 일관성 유지

## 규제 일관성 유지

SOP에서 규제에 사용되는 동일한 단어와 전문용어를 사용하는 것이 매우 중요합니다. 일반적인 실수의 예로, 전문용어 "수정 및 예방(preventative) 조치"를 사용하는 것입니다. FDA는 이를 "수정 및 예방(preventive) 조치(CAPA)"라고 사용합니다. 규제에 사용되는 공식 용어를 수정 분일 수 있는 회사 내의 용어를 그대로 사용하는 실수를 하기 쉽습니다. 감사자는 공식 용어가 의미하는 바를 이해할 것입니다. 규제를 확인하고 작성 시 동일한 용어를 사용하십시오.

## 문서 전반에서의 일관성

SOP에서 기록 중인 과정의 결과물이 다른 과정의 입력물인 경우, 후속 과정의 소유자와 상의해야 합니다. 문서 전반에서 일관된 전문용어가 사용되도록 확보하십시오. 서로 다른 부서가 두 번째 프로세스를 수행하면 그 부서에서 해당 프로세스의 입력을 "원소 분석 결과"로 부르고 귀하가 동일한 결과를 "독성 금속 결과"로 부른다면 혼란스러울 것입니다.



# 테이블을 이용해 가독성 개선

숫자가 매겨진 일련의 단계를 포함한 절차에는 테이블 사용이 적합합니다. 다음 예를 통해 어떻게 정보를 테이블로 표시할 때 절차를 더 쉽게 따를 수 있는지에 대해 알아보십시오.

## 사용 전

1. CONTACT PERSON 탭을 클릭하고 성과 이름을 기입합니다. 국가 유형에 'UE'를 입력합니다. 이름을 기입한 후 FURTHER DATA를 클릭합니다. 새 화면이 나타납니다.
2. 처음 네 개의 필드(직업, 직위, 국적 및 연령대)만 기입한 후 ENTER를 누릅니다. 그런 다음 성으로 이동하고 더블 클릭합니다. 성별과 결혼 여부에 대한 정보를 추가합니다. 페이지 하단에서 개인 및 통신 정보를 추가합니다. 끝나면 back을 클릭합니다. SALES AREA DATA로 이동합니다. SALES에서 CUSTOMER GROUP 번호를 기입합니다. 07(도매)/01(소매).
3. PARTNER FUNCTION의 NUMBER 열에 직원 번호를 기입합니다 (예: 107335 (Nahi Azzi의 직원 번호)). ENTER

## 사용 후

단계	지침
1	[CONTACT PERSON] 탭을 클릭하고 성과 이름을 기입합니다.
2	국가 유형에 UE를 입력합니다.
3	이름을 기입한 후 [FURTHER DATA]를 클릭합니다. <b>결과:</b> 새 화면이 나타납니다.
4	처음 네 개의 필드(직업, 직위, 국적 및 연령대)만 기입한 후 [ENTER]를 선택합니다.
5	성으로 이동하고 더블 클릭합니다. 성별과 결혼 여부에 대한 정보를 입력합니다.
6	페이지 하단에서 개인 및 통신 정보를 입력합니다.
7	[BACK]을 선택합니다.
8	SALES AREA DATA로 이동합니다. SALES에서 CUSTOMER GROUP 번호를 입력합니다. <ul style="list-style-type: none"><li>• 07-도매</li><li>• 01-소매</li></ul>
9	PARTNER FUNCTION의 NUMBER 열에 직원 번호를 입력합니다. <b>예:</b> 107335
10	[ENTER]를 선택합니다.

# 테이블 사용 팁

- 테이블이 한 페이지 이상이 되는 경우 Word에서 *Repeat Header Rows* 옵션을 설정하십시오. 그러면 테이블의 헤드 행은 각 페이지의 테이블에 자동으로 추가됩니다.
- 모든 열에 제목이 있어야 합니다.
- 분할 테이블의 페이지 분할 위치를 확인하십시오. 한 단계를 수행한 사용자가 다음 페이지를 읽으면서 추가 사항을 고려했어야 한다고 깨닫게 되는 상황은 원하지 않을 것입니다.
- 테이블이 다음 페이지까지 계속되는 경우 페이지의 마지막에 "계속..."이라는 단어를 추가하십시오.
- 절차에 있는 단계의 50% 이상에 대해 작업 책임이 변동되는 경우 '역할' 열을 사용하십시오.

- 절차의 단계에 대해 여러 대안이 있는 경우 'If...Then' 하위 테이블을 사용하십시오.

단계	작업	
1	분석용 시료를 전처리합니다.	
	시료에 총 용존 고형물이 있는 경우...	그러면...
	< 10ppm	2단계로 이동합니다.
	> 10ppm	SOP-13245-003에 따라 시료를 분해합니다.
2	시료를 증류수로 5배 희석시킵니다.	

단계	역할	설명
1	QC	Xx
2	QC	Xx
3	QC	Xx
4	QC	Xx
5	QC	Xx

단계	설명
1	QC 필수 사항: • Xx • Xx
2	개시자 필수 사항: • Xx • Xx
3	QC는 최종 검토를 위해 모든 문서를 QA로 전달해야 합니다.

# 사용성 테스트

문서의 사용성을 확인하는 가장 좋은 방법은 테스트를 진행하는 것입니다. 물론 문서를 이용해 직접 작업을 수행할 수 있지만 귀하는 이미 문서에 너무 익숙해져 오해를 불러일으킬 수 있는 부분을 집어내지 못할 것입니다. 문서의 사용성 테스트는 문서를 보는 사람이 어떻게 지침을 읽고 따르는지를 알아보는 우수한 방법입니다. 이를 통해 문서가 개선되고 완성도가 더욱 높아질 것입니다.

문서를 테스트하려면 다음과 같이 하십시오.

1. 작업을 수행하는 능력과 경험이 있지만 이 작업에 대해 익숙하지 않은 사람을 찾습니다. 귀하 조직의 신입 사원을 선택하는 것이 좋습니다.
2. 문서 사본 2부를 인쇄하고 자신이 한 부를 갖고 다른 한 부는 '시험대상자'에게 줍니다.
3. 작업을 시작하기 전에 평상시 제 위치에 있는 장비나 소모품을 준비합니다.
4. 시험대상자에게 문서의 지침에 따라 작업을 수행하도록 요청합니다. 시험대상자에게 작업 수행 과정 중에 느낀 점을 설명하도록 요청합니다. 대부분의 사람은 이를 어려운 일로 볼 수 있기에 다음과 같이 대답을 유도해야 할 수 있습니다. 시험대상자가 무엇을 해야 하는지 모르는 것으로 보이면 그에게 "무엇을 찾고 있나요?" 또는 "이제 무엇을 해야 한다고 생각하나요?"라고 질문을 던집니다. 작업을 완수하도록 돕는 것이 아니라 그들이 혼란스러운 일이 무엇인지를 찾아내려고 해야 합니다.
5. 작업을 완수하도록 도와주고 싶은 마음을 버리십시오. 그들에게서 마우스를 빼앗아 자기가 직접 수행하려고 싶지만 이는 테스트의 목적이 아닙니다. 시험대상자가 실제로 작업을 수행하는 것처럼 질문을 제기할 수 있도록 기회를 주십시오.
6. 테스트 과정 중 문서 사본에 메모를 합니다. 틀리게 한 부분, 혼란을 느낀 부분 등을 기록합니다.

팁: 가상자로 '가상 테스트'를 진행하지 마십시오. 테스트하려는 것은 문서이지 그들의 능력이 아닙니다. 테스트 받는다는 느낌을 주면 시험대상자를 모집하기가 어려울 것입니다.



추가 정보:

[www.agilent.com/chem/uv-viscompliance](http://www.agilent.com/chem/uv-viscompliance)

온라인 구매:

[www.agilent.com/chem/store](http://www.agilent.com/chem/store)

기술적 질문에 대한 해답을 얻고 self-help 리소스에 액세스하십시오.

[community.agilent.com](http://community.agilent.com)

미국 및 캐나다

**1-800-227-9770**

[agilent\\_inquiries@agilent.com](mailto:agilent_inquiries@agilent.com)

유럽

[info\\_agilent@agilent.com](mailto:info_agilent@agilent.com)

아시아 태평양

[inquiry\\_lsca@agilent.com](mailto:inquiry_lsca@agilent.com)

DE-005238

이 정보는 사전 고지 없이 변경될 수 있습니다.

© Agilent Technologies, Inc. 2019, 2025  
2025년 3월 24일, 한국에서 발행  
5994-1189KO

한국에질런트테크놀로지스㈜  
대한민국 서울특별시 서초구 강남대로 369,  
DF타워 9층, 06621  
전화: 82-80-004-5090(고객지원센터)  
팩스: 82-2-3452-2451  
이메일: [korea-inquiry\\_lsca@agilent.com](mailto:korea-inquiry_lsca@agilent.com)

