

PART I

01

# 문서와 문서관리

Document and Documentation

문서의 정의

문서의 역할

문서의 기본요건

문서관리 문화

맺음말

—

문서와 문서관리 관련 규정

참고: Document Control vs Document Management

참고: Annex vs Appendix

참고: Instruction vs Direction

## 01

## 문서와 문서관리

## Document and Documentation



제약산업이란 본래 과학에 기반한 산업으로 창의적이고 혁신적인 개발을 원동력으로 하여 발전하고 규제 위주의 법규를 준수하는 절제력으로 안정을 유지하는 모습을 보이고 있다. 그러나 내면적으로는 갈수록 엄격해지는 규제 때문에 여기 저기에서 이익 창출이라는 기업 목표와 충돌하는 일이 적지 않았고 앞으로 갈수록 심화될 것이다. 개발과 규제와 이익 창출이 조화하려면 상호 정확한 정보를 주고 받아야 하며 사회적으로 건전한 준법정신이 작동해야 한다. 세 가지 중 어느 하나라도 배제되거나 왜곡된 정보로 설득하려다가는 전체가 뒤틀리는 비극을 맞게 될 것이다. 따라서 제약산업에서는 과학적 기술뿐만 아니라 데이터, 문서 그리고 기록을 다루는 기술 또한 중요하다.

정밀(precision), 정확(accuracy)은 제약산업 현장의 제일차적 덕목이다. 알 약 한 알 한 알, 바 이알 하나 하나는 정밀, 정확한 작업의 결과로 기대한 치료 효과를 보장해야 할뿐 아니라 그

안전성, 유효성 및 품질에 대한 책임도 안고 있다. 이와 같이 까다로운 작업과 무거운 책임을 지는 의약품은 법규의 엄격한 규제를 받으면서도 부단한 개선과 개발이 이루어지고 있다.

이러한 복잡한 과정에 몰입하여 오는 동안 우리는 **documentation**의 역할과 그 중요성을 자주 망각하기 일쑤였다. 문서화작업, 문서관리란 화두가 나오면 누구든 할 말이 많지만 정작 실무에서는 자꾸 소홀해지기 쉬운 것 같다. **Documentation**은 과학에 기초한 산업 발전의 기록 축적이며 가장 확실한 규정준수의 증빙수단이며, 제품의 품질을 지키고 보증함은 물론 지속적으로 개선해나가는 방법이자 수단이다. 실험실에서 신약을 개발하는 일에서부터 완성된 의약품을 공급하는 일에 이르기까지 각 중요 단계마다 동시적으로 **documentation**이 함께 하고 있다. **Documentation**에서 이 “동시적으로(*contemporaneous*)”를 중요시하는 것은 기록의 오류가 발생할 틈을 주지 않겠다, 즉 데이터의 정확성(*correctiveness*)을 유지하고 신뢰성(*truthfulness*)을 확보하려는 노력이다. **Documentation**은 제약산업의 모든 부문을 종횡으로 연결하는 말하자면 보이지 않는 실(*thread*)과 같은 역할을 하고 있다. 지극히 근소한 차이로 합격 불합격이 갈리는 제약산업에서 문서관리 또한 사소한 차이가 그 성패를 좌우하게 된다.

## 문서의 정의

**Document**는 Latin어 어원까지 거슬러 올라가면 “*documentum*”인데 동사 “*docere*”의 명사형이다. 본래 가르치다(*to teach*), 보여주다(*to show*)라는 뜻이다. 그래서 *documentum*은 *lesson*, *teaching* 또는 *proof*를 의미한다. 그러다가 중세에 들어와서 의미가 확장되어 *document*란 무엇인가를 증명하는 데 쓰이는 기록된 또는 인쇄된 서류를 말하게 되었다. 다시 중세 후기 영어에서는 기록물에 의한 소통(*communication*)의 중요성이 증대되면서 「글로 쓰여진 것(*written material*)」으로 더욱 광범위하게 쓰이기 시작하였다. 현대 영어에서는 증빙(*evidence*)으로 남기기 위하여 어떤 정보를 기록하거나 인쇄한 것이라면 매체에 관계없이 모두 *document*라 하고 있다. 즉 기술이 발전함에 따라 컴퓨터에 저장되는 전자문서와 같은 디지털 형태까지도

document의 범주에 들게 되었다.

**Document**는 정보나 생각을 손으로 그리거나 글로 쓰거나<sup>1</sup> 기록장치를 사용하여 기록하는 등 어떤 형태로든 표현하여 전달하고 기억 또는 저장하는 형식 또는 형태를 말한다. **Documentation**은 document를 만드는 일을 말한다. 즉, 그리거나 쓰거나 기록하는 일을 말한다. 또한 수집하여 정리 또는 편집하는 일도 포함한다. 더 나아가 분류, 보존하는 일, 추후 검색하고 개정 또는 보완하는 일, 그리고 복사하고 배부하는 등 관리하는 모든 과정의 일까지도 documentation에 속한다. 한마디로 정보제공(information service), 기록관리(record management), 문서보관(document archiving) 등 문서와 관련된 일상적인 모든 활동을 포괄하는 개념으로 쓰이고 있다. 또 가끔 많은 분량의 문서 전부 또는 일부 더 나아가 여러 가지 문서를 총칭하는 집합적인 의미로 쓰기도 한다. 그래서 documentation을 문서화작업 또는 문서관리라고 어느 하나로 번역하기 어렵다. 문단 전체의 맥락에서 어떤 의미로 사용하였는지를 찾아야 한다. 그럼에도 불구하고 이 글에서는 편의상 이들 모두를 아우르는 뜻으로 「문서관리」라고 하겠다.

## 종이문서와 전자문서

예전에는 문서라 하면 손으로 쓴, 근래에는 인쇄하거나 타자한 것도 포함하여 말하였다. 하지만 이제는 컴퓨터는 물론 태블릿(tablet), 스마트폰(smartphone) 같은 디지털기기(digital device)를 사용한 기록물도 포함한다. 특히 후자를 전자문서(electronic document)라 한다.

**형태:** 책, 보고서, 사진, 메모, 편지 등 종이문서는 물리적 형태가 있어 눈으로 보면서 직접 취급할 수 있으며 서가(書架)에 또는 문서고(文書庫, file cabinet)에 보존할 수 있다. 그에 비하여 전자문서는 디지털 형태로 외형적 실체가 없다. 전산시스템과 같은 디지털기기에서 워드 프로세서, 스프레드시트 등 다양한 응용프로그램 소프트웨어

<sup>1</sup> The term 'written' means recorded, or documented on media from which data may be a human readable form, [PIC/S-EU GMP Chapter 4, Principle]

웨어(application software)를 통하여 만들게 되며 text file, pdf, image & photo, video, audio 등 여러가지 형태로 저장한다.

**접근성:** 종이문서는 물리적으로 직접 접근해야 하기 때문에 공간적으로 제한이 있지만 전자문서는 디지털 디바이스에 접근이 허용된다면 어디서든 접근할 수 있다.

**검색:** 종이문서는 일일이 수작업으로 찾아 정리해야 하지만 전자문서는 문서번호, 코드 또는 키워드나 간단한 문장으로 원하는 문서를 쉽게 찾을 수 있고 분류 정리도 종이문서에 비해 수월하게 할 수 있다.

**변경:** 종이문서는 변경흔적이 분명히 남고 복사본을 비교적 쉽게 구분할 수 있다. 하지만, 전자문서는 특별히 표시하지 않는 한 변경흔적이 남지 않아 복사본과 원본을 구분할 수 없는 것이 보통이다. 때문에 프로그램에서 변경 추적을 적용해야 한다.

**보관 용량:** 종이문서는 물리적 공간이 있어야 저장할 수 있지만 전자문서는 각종 디지털 디바이스에 저장할 수 있는데 디지털 저장용량의 제한은 있지만 공간의 제약을 거의 받지 않고 무한대로 저장할 수 있다.

**보관상의 안전:** 종이문서는 외부 환경 및 물리적 조건 따라 오손(汚損), 훼손(毀損)될 수 있기 때문에 보관 환경을 적절하게 유지해야 한다. 또 도난 및 유실을 예방하기 위한 대책을 강구해야 한다. 전자문서는 하드웨어 오류나 고장으로 인한 데이터 손실에 대비하여 백업하고 소프트웨어를 업그레이드하는 등 대책을 강구해야 한다.

**시각화:** 종이문서는 종이에 인쇄하거나 썼을 때 볼 수 있지만 전자문서는 물리적으로 형태가 있는 것은 아니어서 모니터 등 디스플레이 디바이스를 통하여서만 볼 수 있다.

그러나 전자문서도 장점만 있는 것은 아니다. 의도적인 또는 비의도적인 원인으로 콘텐츠가 변조되거나 훼손 또는 유실될 위험이 있어 항상 보안 경계를 철저히 해야 한다. 보안성을 높이기 위해 암호화(encryption), 전자서명(electronic signature), 전자인증(electronic authentication) 등의 기술을 사용한다. 변조를 방지하기 위해서는 해시함수(hash function), 블록체인(block chain), 시각표시(timestamp) 등의 기술을 사용한다. 또 손실을 막기 위해서는 백업(back-up),

복구(recovery), 아카이빙(archiving) 등의 기술을 사용한다. 한편, 기록장치의 오류나 고장으로 콘텐츠를 잘못 읽거나 읽을 염려도 있어 하드웨어 관리 또한 소홀히 할 수 없다. 두 가지 문서의 이와 같은 차이를 고려하여 개인 또는 회사 전체의 문서를 보존하고 관리하는 방법을 정해야 한다.

## 문서의 역할

문서 및 문서관리는 GMP의 핵심적인 요소이다. GMP 체제에서 해야 할 일을 문서로 규정하거나 계획하고 지시하면 업무 진행의 기준이 되며, 그 업무의 결과를 기록하면 증빙하는 문서가 된다. 이와 같이 일의 시작과 끝이 문서로 표현됨으로써 규제기관에게는 법적인 요구사항을 충족하고 있다는 것을 증명할 수 있게 된다. 제조공정과 밸리데이션과정, 모니터링 및 제어, 시험과정 등을 문서로 규정하여 지시하고 그에 충실히 따른다는 것은 공정 및 업무가 일정하게, 일관되게 진행되고 관리된다는 것을 의미하므로 그 결과물의 품질 또한 일정하게, 일관되게 얻을 수 있다. 그러므로 GMP 환경에서 문서란 일의 시작이며 진행이며 마무리이다. 이와 같이 문서는 제품의 lifecycle과 궤적을 같이 하면서 품질이 형성되어온 과정을 생생하게 보여준다.

GMP 환경에서는 지시하는 문서가 없으면 일의 시작이 안 되고 증빙하는 기록이 없으면 그 행위가 있었다는 것을 증명할 수 없다. 행위자체가 부인되는 것이다. 기록이란 비록 과거의 일을 기록하는 것이지만 “미래”의 이해 관계자에게 정보를 제공하기 위한 것이다. 나 자신만을 위한 기록도 「지금 내가 기억하고 있는 이 정도의 기억력이 있는 나」가 아닌 「어떻게 변해 있을 지 모르는 미래의 나」를 상정하고 기록하는 것임을 명심해야 한다. 그래서 “문서와 기록을 작성하는 일은 생산활동의 일부”라거나 “제약회사는 두 가지 제품을 만든다. 그 하나는 의약품이요, 또 하나는 문서”라는 말이 실감이 나는 것이다. 결론적으로 문서란 지시문서도 기록문서도 작성하는 순간, 기록하는 순간 미래를 위한 자산이 되는 것이다.

Good documentation의 역할을 정리하면 다음과 같다.

**선명한 기억** Clear memory: 분명히 기록해 둬으로써 훗날 선명하게 기억을 되살릴 수 있게 한다.

**정확한 의사소통** Good communication: 말이 아닌 글로 전달하므로 오류나 오해 없는 정확한 의사소통이 가능케 한다.

**일관된 품질** Consistent quality: 정확한 지시가 정확히 전달되어 정확히 실행되므로 정확한 품질을 일관되게 기대할 수 있게 한다.

**개선지원** Supporting improvement: 잘 작성된 기록문서는 업무 전과정을 조감할 수 있게 하므로 품질위험요소를 파악하기 쉽고 그에 따라 개선점을 쉽게 찾을 수 있다.

**규정준수** GMP Compliance: GMP 등 법규와 관련 표준(Standard)을 준수하는 핵심이다<sup>2</sup>.

한 때 문서라 하면 “펜과 종이”가 전부였던 시절도 있었다. 그러나 전동타자기 시대를 훌쩍 뛰어넘어 전산화시스템이 도입되어 거의 모든 것이 digitalization이 가능해지는가 하더니 어느새 cloud software, 더 나아가 인공지능(artificial intelligence: AI)까지 동원되는 시대에 와 있다. “펜과 종이” 시대의 문서관리시스템이라면 지금 생각하면 그다지 복잡하고 까다로울 것도 없었던 같다. 그러나 문서의 양이 적을 때 그렇다는 얘기이지 많아지게 되면 관리는 커녕 찾기도 힘들어지는 상황이 된다. 하지만 관리란 언제나 가장 단순할 때의 관리방식이 기본이 되어야 한다는 점을 생각하면 “펜과 종이”시대의 소박한(?) 관리 스킬을 되새길 필요가 있다. 더구나 전자문서도 언젠가는 어떤 필요에 의해 종이문서 형태로 출력하여 활용하기도 하므로 종이문서관리가 기본이 되어야 한다. 다만 기술이 진보함에 따라 그에 합당한 관리기법을 유연하게 활용해나가면 된다.

<sup>2</sup> Good documentation constitutes an essential part of the quality assurance system and is key to operating in compliance with GMP requirements. [EU-PIC/S GMP Chapter 4, Principle]



## 문서의 생성과 소멸

회사나 단체 등 어떤 조직체에서 만들게 되는 문서는 그들 나름의 공통인식으로 완성한 표준이 생기게 마련이다. 그래서 새로운 문서는 역시 이전의 문서와 비슷한 구조를 갖게 된다. 그리고 그 문서의 생성과 소멸의 과정 또한 그 조직체의 문화와 문서관리체계에 따라 그 회사 고유의 절차(documentation workflow or procedure)가 형성되어 전승되고 지켜지는 것이 자연스럽고 또 그렇게 되지 않으면 안 된다.

**문서 및 문서관리 체계 확립:** 문서의 생성과정과 문서의 형식과 같은 표준은 그 회사 고유의 것으로 확립되어야 한다. 작성, 검토 및 승인 과정, 그리고 배부, 회수, 폐기 과정 등이 정해져 있어야 한다.

**검토, 승인:** 어떤 문서나 기록도 작성자의 작성 또는 기록만으로 끝나서는 안 되고 반드시 작성자와는 다른 시각을 가진 검토자와 승인자가 있어야 한다. 비록 작성자는 해당 업무에 대하여만 몰두해도 좋을지 모르지만 검토자와 승인자는 전후의 업무에 미치는 영향 등도 고려하여 검토하고 승인할 수 있는 역량을 보유한 사람이어야 한다.

**접근성 및 활용성:** 문서나 기록이 있는 것만으로는 문서관리라 할 수 없다. 필요한 사람이 접근하여 열람하거나 활용하기 쉬워야 한다. 특히 기록일 경우 저장, 색인, 검색이 간편하여 필요할 때 즉각적으로 활용할 수 있어야 가치가 있는 것이다.

**보관 및 보존:** 법에서 요구하는 보존기간동안 데이터의 완전성을 보장할 수 있는 보관 방법을 확립해야 한다. 특히 전자문서의 경우는 새로운 기술 도입과 프로그램 업데이트 때마다 주의깊게 살펴야 한다. 문서의 보존기간 산출 기준 시점은 문서에 따라 다르다. 법으로 정해지지 않은 문서의 경우 대개 지시문서는 그 문서를 사용하지 않게 된 날로 부터, 기록문서는 기록을 작성한 날로부터, 개인교육기록은 그 직원이 GMP 관리 범위를 벗어난 날(보직 변경, 퇴사 등)로부터 계산한다<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> 의약품 제조업체의 각종 업무가 GMP와 무관한 일이 거의 없겠지만 보직 변경에 따라 GMP교육 기록이 무의미하다고 생각될 때는 기록을 삭제할 수는 있다. 하지만 이 또한 개인의 이력이므로 퇴사하지 않는 한 굳이 삭제



**무효화 및 폐기:** 문서가 개정되었을 때 이전 버전을 명확하게 무효화하여 현장에서 제거해야 한다. 무효화된 문서 또는 보존기한이 지난 문서나 기록은 재생불가한 상태로 파기해야 한다<sup>4</sup>.

문서를 작성할 때부터 폐기 또는 파기할 때까지 효과적으로 관리하고 안전하게 보존하는 한편 효율적으로 활용하는 것이 곧 훌륭한 문서관리의 핵심이다.

## 지시문서와 기록문서

“문서로 규정하거나 계획하고 지시한다”고 할 때의 문서는 지시하는 문서이므로 **지시문서** 또는 일하는 절차를 기술한 문서이므로 **절차문서**라 하며, 규격이나 규칙으로 규정하는 문서이므로 **규정문서**라고도 한다. “기록하여 증빙하는 문서”는 **기록문서**라고 하고 사실과 현상을 서술한 것이므로 **서술문서**라고도 한다. 문서라 하면 대개 지시문서와 기록문서 모두를 말하지만 “문서와 기록”이라고 할 때 앞의 문서는 지시문서를 말한다.

지시문서의 내용은 앞으로 할 일(계획하는 일)을 권고, 지시 또는 경고하는 정보전달이 주목적인 반면 기록문서는 이미 앞에서 일어난 일(완료된 행위)의 과정과 결과를 기록하여 설명하거나 보고하고 증빙으로 남기는 것이다. 따라서 지시문서는 필요에 따라, 상황에 따라 변경, 개정할 수 있고 필요치 않게 되면 폐기할 수도 있으나 기록문서는 한 번 기록된 사항은 오류가 있다는 명확한 증빙이 없는 한 정정할 수 없으며 미리 정한 보존기한 이전에는 폐기할 수 없다. 지시문서와 기록문서를 간단히 비교하면 표와 같다.

하게 되지는 않을 것이다. 또 퇴사한다고 해서 바로 그 날로 삭제하라는 것이 아니고 일정 기간(예; 그 직원이 GMP관련 업무를 그만 둔 이후 몇 년 등) 이상 보존하는 것이 상례이다. 이런 경우의 보존기간은 그가 제조한 제품의 사용기한/유효기한을 고려하여 정해야 한다.

<sup>4</sup> 영구 보존 또는 폐기 결정은 문서의 종류와 특성을 고려해야 하며 문서관리기준서에 정해 두어야 한다.