
SOP 작성 가이드

첨단바이오제제 시험기관 SOP on SOP

2025. 10. 31.

주관연구개발기관 : 가톨릭대학교 산학협력단
공동연구개발기관 : 연세대학교 산학협력단
고려대학교 산학협력단
(주) 입셀
(주) 지놈앤컴퍼니
(주) 세라트젠
(주) 애임스바이오사이언스

스마트임상시험신기술개발연구사업단

- 본 지침서/안내서는 보건복지부의 재원으로 국가임상시험지원재단 스마트임상시험신기술개발연구사업단의 지원을 받아 수행한 「첨단 바이오 분야 초기 임상시험 관련 기술 개발」 (과제고유번호: RS-2023-KH141565)의 결과물로 제작되었습니다.
- 본 지침서는 보건복지부, 식품의약품안전처 등 관련 기관의 제도 및 정책과 상이할 수 있으며, 어떠한 법적 구속력 및 책임을 가지지 않으므로 참고용으로만 활용하시기 바랍니다.
- 본 지침서의 내용은 현재의 과학적·기술적 근거 등을 토대로 작성되었으며, 향후 과학기술의 발전 및 관련 법규정의 개정 및 구체적인 사실 관계의 변화 등에 따라 내용이 달라질 수 있습니다.
- 본 저작물에 대한 권한은 (고려대학교 산학협력단)에 있으며, 무단으로 지침서의 내용을 수정하여 재배포하는 것을 금합니다. 또한, 본 지침서의 전부 또는 일부를 인용·활용할 경우 반드시 출처를 명시하여야 합니다.

제·개정 이력

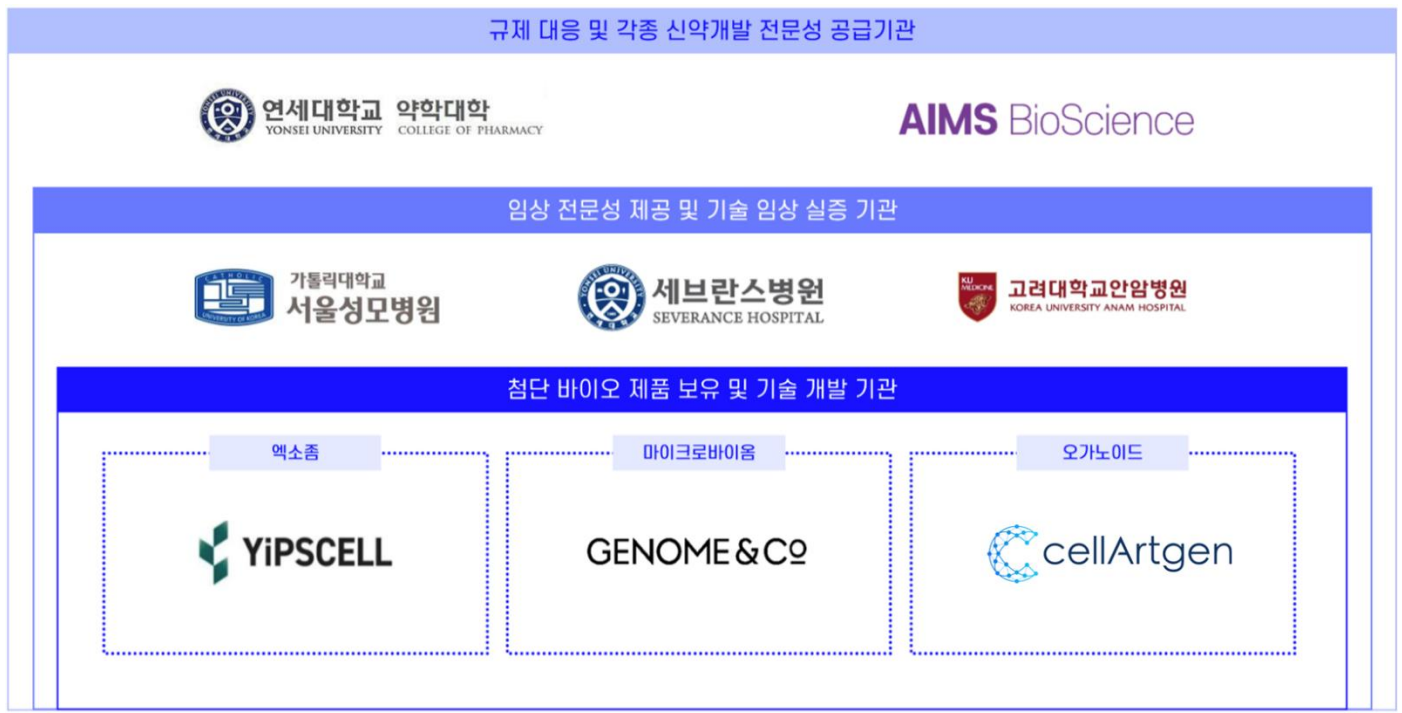
연번	제·개정번호	승인일자	주요내용 및 사유
1		2025.10.31	제정

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 시험기관 SOP on SOP				
문서 번호	EM-1-11	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	1 / 14

가이드 제목 SOP 작성 가이드 – 첨단바이오제제 시험기관 SOP on SOP

가이드 번호	EM-1-11
가이드 버전	1.0
승인일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관

본 SOP template 는 세포외소포체 개발 연구진 또는 기업의 중복적 업무를 완화하고, 과학적/규제적으로 요구되는 표준적 절차에 따라 제품 개발을 수행할 수 있도록 하기 위한 목적으로 개발 되었습니다. 이 template 는 스마트임상시험신기술개발연구사업단에서 수행한 “스마트 임상시험 신기술 개발연구” 중 “첨단바이오 분야 초기 임상시험 관련 기술 개발 (주관연구책임자: 민창기)” 과제의 성과물로서 확보 되었음을 밝힙니다.



문서 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 시험기관 SOP on SOP				
문서 번호	EM-1-11	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	3 / 14

목차

1. 가이드의 목적 (Purpose of this Guide).....	4
2. SOP 작성의 개념	4
2.1. SOP의 정의	4
2.2. 시험기관 SOP 관리의 특수성	4
3. SOP 기본 구성과 각 항목별 작성 가이드	4
3.1. 제목 및 문서번호 (Title & Document Control Information)	5
3.2. 목적 (Purpose).....	5
3.3. 적용 범위 (Scope)	5
3.4. 역할과 책임 (Responsibilities)	5
3.5. 절차 (Procedure).....	6
3.5.1. SOP 제정 (SOP Establishment).....	6
3.5.2. SOP 개정 (SOP Revision)	6
3.5.3. SOP 검토 및 승인 (Review and Approval).....	6
3.5.4. SOP 배포 및 교육 (Distribution and Training)	6
3.5.5. SOP 보관 및 회수 (Archiving and Withdrawal).....	7
3.5.6. 품질관리 SOP 폐기 (Disposal).....	7
3.6. 품질관리 및 검증 (Quality Control & Verification)	7
3.7. 교육 및 문서관리 (Training and Documentation Management)	7
3.8. 별첨 (Attachments).....	7
4. 기술 및 표현상의 일반 원칙.....	8
별첨 1: SOP 표준 서식 (SOP Template Form).....	9
별첨 2: SOP 교육기록서 (SOP Training Record Form)	10
별첨 3: 문서폐기기록서 (Document Disposal Record Form).....	11
별첨 4: SOP 변경이력표 (SOP Revision History Log)	12
별첨 5: SOP 승인가록서 (SOP Approval Record).....	13
[활용 지침]	14

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 시험기관 SOP on SOP				
문서 번호	EM-1-11	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	4 / 14

본문

1. 가이드의 목적 (Purpose of this Guide)

이 문서는 첨단바이오제제(Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP) 관련 시험기관(병원, CRO, 분석기관 등)이 자체 SOP를 체계적으로 작성, 검토, 승인, 교육, 개정, 관리, 폐기하기 위한 절차를 표준화하는 방법을 제시한다.

이 가이드는 다음을 목표로 한다.

- 시험기관의 모든 SOP가 일관된 형식과 관리체계 하에 운영되도록 함
- SOP의 품질(Consistency), 추적성(Traceability), 규제 적합성(Compliance) 확보
- 시험기관 QA 시스템 내에서 SOP 수명주기를 통합 관리

※ 본문 내 예시 문구와 절차는 기관의 QMS, IRB, MFDS 또는 GCP/GMP 기준에 따라 세부 조정하여 사용한다.

2. SOP 작성의 개념

2.1. SOP의 정의

SOP(Standard Operating Procedure)는 “누가, 언제, 무엇을, 어떻게 수행해야 하는가”를 명확히 규정하는 표준 문서이다. 본 SOP는 시험기관의 SOP 자체를 작성하고 관리하는 절차(SOP on SOP)를 규정한다.

2.2. 시험기관 SOP 관리의 특수성

- SOP는 시험 데이터의 무결성(Data Integrity) 과 품질보증 체계(Quality System) 의 근간이다.
- SOP의 제·개정은 QA 승인 후 유효하며, 모든 변경은 Audit Trail로 추적 가능해야 한다.
- 시험기관은 전자문서관리(QMS, EDMS) 와 서면기록을 병행 운영할 수 있으며, 모든 문서의 최신성(Currentness)을 QA가 보증한다.

3. SOP 기본 구성과 각 항목별 작성 가이드

구분	포함 항목	작성 의도
1	제목 및 문서번호	문서 식별 및 관리 체계 확립
2	목적	SOP 작성 및 운영의 필요성과 목표 명시
3	적용 범위	SOP 적용 대상과 관리 한계 정의
4	책임과 역할	수행자·검토자·승인자 구분
5	절차	작성·검토·승인·교육·개정·보관·폐기 단계별 세부 절차
6	품질관리 및 검증	정기 점검·CAPA 절차 명시
7	교육 및 문서관리	SOP 교육·배포·기록관리 절차 포함
8	별첨	서식·점검표·용어 정의 등

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 시험기관 SOP on SOP				
문서 번호	EM-1-11	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	5 / 14

3.1. 제목 및 문서번호 (Title & Document Control Information)

[목적]

SOP 식별번호와 버전정보를 명확히 관리하여 추적 가능성을 확보한다.

[예시 문구]

- 제목: 첨단바이오제제 시험기관 SOP 작성 및 관리 절차
- 문서번호: ATMP-QMS-001
- 버전: 1.0
- 시행일: [작성란: YYYY-MM-DD]
- 작성자: [작성란: 문서관리 담당자]
- 검토자: [작성란: QA 담당자]
- 승인자: [작성란: 시험책임자(PI)]
- 보관 위치: [작성란: QMS / EDMS / 물리보관함 위치]

3.2. 목적 (Purpose)

[예시 문구]

“본 SOP는 첨단바이오제제 시험기관 내 모든 표준작업지침서(Standard Operating Procedure, SOP)의 작성, 검토, 승인, 배포, 교육, 개정, 보관 및 폐기 절차를 규정함으로써 문서 관리의 체계화와 품질 일관성을 확보하는 것을 목적으로 한다.”

3.3. 적용 범위 (Scope)

[예시 문구]

- 적용 대상: 첨단바이오제제 시험기관에서 수행되는 모든 연구·시험 관련 SOP.
- 적용 범위:
 1. 임상 SOP 신규 제정 및 개정
 2. SOP 검토 및 승인 절차
 3. SOP 배포, 교육, 회수 및 폐기 절차
 4. 관련 기록 및 Audit Trail 관리
- 제외 범위: 외부 기관이 작성·관리하는 SOP(제조사, 스폰서 등).

3.4. 역할과 책임 (Responsibilities)

[예시 문구]

직무	역할	주요 업무
시험책임자(PI)	총괄 책임	SOP 승인 및 최종 발행 승인
품질보증(QA) 담당자	검토·감독	SOP 초안 검토, 형식 확인, 개정 관리
문서관리 담당자	작성·관리	SOP 초안 작성, 문서번호 부여, 배포·회수 관리
부서책임자	실무 감독	부서별 SOP 초안 작성 및 실행 관리

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 시험기관 SOP on SOP				
문서 번호	EM-1-11	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	6 / 14

3.5. 절차 (Procedure)

3.5.1. SOP 제정 (SOP Establishment)

[목적]

신규 SOP 제정 절차를 정의하고 제정 시 일관된 형식과 승인 절차를 확보한다.

[작성 시 포함할 내용]

- 제정 요청서 제출 및 승인 절차
- 초안 작성 → QA 검토 → 승인 → 배포 순서
- 문서번호 부여 및 제정일 기록

[예시 문구]

“문서관리 담당자는 신규 SOP 제정 필요 시 ‘SOP 제정요청서’를 작성하여 QA 검토 및 PI 승인을 득한다. 승인 후 SOP 번호를 부여하고, 제정된 문서는 ‘SOP 승인기록서(별첨 5)’를 작성하여 QMS에 등록한다.”

3.5.2. SOP 개정 (SOP Revision)

[목적]

기존 SOP의 내용이 변경될 때 체계적으로 개정하여 최신성을 유지한다.

[작성 시 포함할 내용]

- 개정 사유 및 요청서 제출
- 버전관리 방식(V.1.0 → V.1.1 → V.2.0)
- 구버전 회수 및 표시 방법

[예시 문구]

“SOP 개정이 필요한 경우, 담당자는 개정요청서를 제출하고 QA는 필요성을 검토한다. 승인 후 개정본에 새로운 버전을 부여하고, 개정이력표에 변경내역과 사유를 기재한다. 구버전은 ‘폐기 또는 구버전’ 표시 후 QA 보관함에 이동한다”

3.5.3. SOP 검토 및 승인 (Review and Approval)

[목적]

작성된 SOP의 내용 및 형식의 적합성을 검증한다.

[작성 시 포함할 내용]

- 검토 기준: 완결성, 규제 적합성, 용어 통일성
- 승인 서명자: 작성자, 검토자(QA), 승인자(PI)

[예시 문구]

“SOP 초안은 QA가 검토 후 시험책임자(PI)에게 제출된다. 승인자는 SOP 표지에 서명하고 승인일자를 기입하며, 승인된 문서는 전자문서관리시스템에 등록한다.”

3.5.4. SOP 배포 및 교육 (Distribution and Training)

[목적]

승인된 SOP를 전 직원에게 공지하고 교육을 통해 숙지시킨다.

[작성 시 포함할 내용]

- 배포 대상, 교육방법(집합, 개별, 전자교육)
- 교육 완료 후 서명 확인

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 시험기관 SOP on SOP				
문서 번호	EM-1-11	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	7 / 14

[예시 문구]

“QA는 승인된 SOP를 전자문서관리시스템(QMS)에 등록하고, 부서책임자는 교육을 실시한다.
모든 직원은 SOP 교육기록서(별첨 2)에 서명하며, 신규자는 입사 후 5일 이내 교육을 완료한다.”

3.5.5. SOP 보관 및 회수 (Archiving and Withdrawal)

[목적]

SOP 원본과 사본을 적절히 보관하고, 개정 또는 폐기 시 회수한다.

[작성 시 포함할 내용]

- 보관 형태(전자/종이)
- 회수 후 표시 및 보관 방법

[예시 문구]

“QA는 승인된 SOP 원본을 QMS 또는 보안된 문서보관함에 보관한다.
개정·폐기된 SOP는 ‘구버전(OBSOLETE)’ 표시 후 별도 폴더에 보관하며, 보관 기간은 10년 이상으로 한다.”

3.5.6. 품질관리 SOP 폐기 (Disposal)

[목적]

보관기간 만료 또는 개정 완료 후 불필요한 문서를 안전하게 폐기한다.

[예시 문구]

“QA는 폐기 대상 SOP를 확인 후 ‘문서폐기기록서(별첨 3)’를 작성한다.
전자문서는 복구 불가능한 방식으로 삭제하며, 종이문서는 파쇄 처리한다.
폐기기록은 최소 5년간 보관한다.”

3.6. 품질관리 및 검증 (Quality Control & Verification)

[목적]

SOP 시스템의 운영상태를 정기 점검하여 품질 수준을 유지한다.

[예시 문구]

“QA는 연 1회 이상 SOP 관리 현황을 점검하여, 교육 이행, 개정 주기, 문서 일관성, 보관 상태를 평가한다.
점검 결과는 ‘SOP 운영 점검보고서’로 작성하여 CAPA가 필요한 경우 시정조치를 실시한다.”

3.7. 교육 및 문서관리 (Training and Documentation Management)

[목적]

SOP에 대한 이해도를 유지하고 문서기록의 무결성을 확보한다.

[예시 문구]

“모든 직원은 SOP 개정 또는 신규 제정 시 교육을 이수해야 하며, 교육기록은 QA에 의해 관리된다.
문서관리 담당자는 SOP 제·개정 이력, 승인기록, 교육이력, 폐기기록을 QMS에서 추적 가능하게 유지한다.”

3.8. 별첨 (Attachments)

- 별첨 1. SOP 표준 서식 (SOP Template Form)
- 별첨 2. SOP 교육기록서 (SOP Training Record Form)
- 별첨 3. 문서폐기기록서 (Document Disposal Record Form)
- 별첨 4. SOP 변경이력표 (SOP Revision History Log)
- 별첨 5. SOP 승인기록서 (SOP Approval Record)

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 시험기관 SOP on SOP				
문서 번호	EM-1-11	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	8 / 14

- 별첨 6. 용어 정의집 (Glossary of Terms)

4. 기술 및 표현상의 일반 원칙

항목	작성 지침	예시
단위	날짜(YYYY-MM-DD), 시간(hh:mm)	“2024-03-15”
문체	능동태·현재시제	“QA 담당자는 검토한다.”
수치	기관 기준에 따름	“SOP는 최소 10년간 보관한다.”
서명	전자 또는 서면 허용	—
버전	정수(정기개정), 소수(수시개정)	V.1.0 / V.1.1
보존기간	10년 이상	QA 기준 준수

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 시험기관 SOP on SOP				
문서 번호	EM-1-11	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	9 / 14

별첨 1: SOP 표준 서식 (SOP Template Form)

[목적] SOP Template Form

SOP 작성 시 통일된 형식으로 문서를 작성하고, 품질·추적성을 유지하기 위함.

항목	내용
문서 제목	[작성란: SOP 제목 기입]
문서번호	[작성란: 예 - ATC-SOP-001]
버전	[작성란: V.1.0]
제정일	[작성란: YYYY-MM-DD]
시행일	[작성란: YYYY-MM-DD]
작성자	[작성란 / 서명]
검토자(QA)	[작성란 / 서명]
승인자(PI 또는 기관장)	[작성란 / 서명]

본문 구성 (SOP Body)

- 목적 (Purpose)**
[작성란: SOP의 목적 명확히 기술]
- 적용 범위 (Scope)**
[작성란: SOP의 적용 대상, 업무 범위, 제외 범위 기술]
- 용어 정의 (Definitions)**
[작성란: SOP 내 사용되는 주요 용어 정의]
- 책임과 역할 (Responsibilities)**
[작성란: 담당자, 승인자, QA 등의 역할 및 책임 구분]
- 절차 (Procedure)**
[작성란: 단계별 절차 상세 기술. 예 - 작성 → 검토 → 승인 → 교육 → 보관]
- 품질관리 및 검증 (Quality Control)**
[작성란: 점검 주기, CAPA 절차, QA 검토 항목 등]
- 관련 문서 (Related Documents)**[작성란: SOP 간 상호 참조 문서, 별첨 서식 목록]

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 시험기관 SOP on SOP				
문서 번호	EM-1-11	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	10 / 14

별첨 2: SOP 교육기록서 (SOP Training Record Form)

[문서명] SOP Training Record Form

[목적] SOP 신규 제정 및 개정 시 교육 실시 및 참여 내역을 기록하기 위함.

항목	내용
문서번호	[작성란: 예 - ATC-SOP-001]
SOP 제목	[작성란]
버전	[작성란: V.1.0]
교육일자	[작성란: YYYY-MM-DD]
교육담당자	[작성란 / 서명]
교육방법	<input type="checkbox"/> 대면 <input type="checkbox"/> 온라인 <input type="checkbox"/> 자체검토(Self-Review)
교육내용 요약	[작성란: 주요 변경사항 및 핵심 내용 요약]

[참석자 명단]

성명	소속	직책	서명	비고
[작성란]	[작성란]	[작성란]	[작성란]	[작성란]
[작성란]	[작성란]	[작성란]	[작성란]	[작성란]

[비고] SOP 교육 완료 후, QA 는 참석자 명단을 검토·승인하고 QMS 에 업로드한다.

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 시험기관 SOP on SOP				
문서 번호	EM-1-11	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	11 / 14

별첨 3: 문서폐기기록서 (Document Disposal Record Form)

[문서명] Document Disposal Record Form

[목적] 보존기간 경과 또는 개정에 따라 폐기되는 문서를 기록하고, 승인 절차를 문서화하기 위함.

항목	내용
문서번호	[작성란]
SOP 제목	[작성란]
버전	[작성란: 예 - V.1.0]
제정일	[작성란: YYYY-MM-DD]
폐기 사유	<input type="checkbox"/> 개정 <input type="checkbox"/> 중복 <input type="checkbox"/> 기간 만료 <input type="checkbox"/> 기타 [작성란]
폐기 승인자(QA)	[작성란 / 서명]
폐기일	[작성란: YYYY-MM-DD]
폐기 방법	<input type="checkbox"/> 파쇄 <input type="checkbox"/> 전자파일 영구삭제 <input type="checkbox"/> 기타 [작성란]
폐기 수행자	[작성란 / 서명]
비고	[작성란]

[비고] 폐기기록서는 최소 5년간 보관하며, QA가 보관상태를 주기적으로 점검한다.

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 시험기관 SOP on SOP						
문서 번호	EM-1-11	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31		
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	12 / 14		

별첨 4: SOP 변경이력표 (SOP Revision History Log)

[문서명] SOP Revision History Log

[목적] SOP의 변경내역을 버전별로 관리하여, 모든 변경 사유와 승인내역을 추적하기 위함.

버전	변경일자	변경 구분(정기/수시/긴급)	변경내용 요약	변경 사유	작성자	검토자(QA)	승인자(PI)
V.1.0	[작성란]	신규 제정	[작성란]	[작성란]	[작성란]	[작성란]	[작성란]
V.1.1	[작성란]	수시 개정	[작성란]	[작성란]	[작성란]	[작성란]	[작성란]
V.2.0	[작성란]	정기 개정	[작성란]	[작성란]	[작성란]	[작성란]	[작성란]

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 시험기관 SOP on SOP				
문서 번호	EM-1-11	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	13 / 14

별첨 5: SOP 승인기록서 (SOP Approval Record)

[문서명] SOP Approval Record

[목적] SOP 작성 후 검토·승인 절차를 명확히 문서화하고, 승인일을 기준으로 효력 발생을 확인하기 위함.

| SOP 문서번호 | [작성란: 예 - ATC-SOP-001] |

| SOP 제목 | [작성란] |

| 버전 | [작성란: V.1.0] |

| 제정/개정 구분 | 신규 개정 폐기 |

| 작성자 | [작성란 / 서명 / 날짜] |

| 검토자(QA) | [작성란 / 서명 / 날짜] |

| 승인자(PI 또는 기관장) | [작성란 / 서명 / 날짜] |

| 발효일(Effective Date) | [작성란: YYYY-MM-DD] |

| 비고 | [작성란] |

[비고] 승인 후 QA는 해당 문서를 전자문서관리시스템(QMS)에 등록하고 배포한다.

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 시험기관 SOP on SOP				
문서 번호	EM-1-11	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	14 / 14

[활용 지침]

1. 각 별첨은 SOP 본문 3.8 “별첨(Attachments)” 항목에 명시된 순서대로 관리한다.
2. 문서번호는 SOP 문서번호에 일련부호를 붙여 “ATMP-QMS-001-A1~A6” 형태로 관리한다.
3. 모든 문서는 전자문서관리(QMS) 또는 EDMS 시스템에 등록하여 승인·배포·폐기 이력(Audit Trail)을 유지한다.
4. 전자 서명은 규제기관이 인정하는 인증체계(예: eSign, 인증서 서명 등)를 사용한다.
5. 인쇄본 관리 시 CONTROLLED COPY 워터마크를 적용하고, 개정 시 구버전은 즉시 회수한다.

발행기관 고려대학교 산학협력단
발행일 2025년 10월 31일
발행인 강가원
편집위원장 민창기
편집위원 한승훈, 박성수, 강가원
감수위원 분과위원회 위원 중 검토 의견서를 제출한 위원(희망자에 한함)

(우편번호) 서울특별시 마포구 마포대로 137 KPX빌딩 6층
문의처 전화번호 : 02-398-5082
이메일 : scrc@konect.or.kr

본 지침서/안내서는 보건복지부의 재원으로 국가임상시험지원재단 스마트임상시험신기술개발연구사업단의 지원을 받아 수행한 「과제명 첨단 바이오 분야 초기 임상시험 관련 기술 개발」(과제고유번호: RS-2023-KH141565)의 결과물로 제작되었음을 밝힙니다.