
	품질지침서	문서번호	SK-QI-401-00
		제·개정일자	2024.08.05
	문서작성방법	제·개정번호	00
		페이지	1/10

<input checked="" type="checkbox"/> 관리본	
<input type="checkbox"/> 비관리본	

## 목 차

1. 목 적
2. 적용범위
3. 용어정의
4. 책임 및 권한
5. 관리절차
6. 관련문서
7. 해당 양식 및 기록

개정 이력	제·개정 번호	제·개정일자	시행일	주요개정	작성	검토	승인
	00	2024.08.05	2024.08.05	제조소 설립에 따른 ISO 13485:2016 품질시스템 도입 및 의료기기 제조 및 품질관리기준을 당사의 관리체계에 수용하기 위해 최초 제정			

	품질지침서	문서번호	SK-QI-401-00
		제·개정일자	2024.08.05
	문서작성방법	제·개정번호	00
		페이지	2/10

## 1. 목 적

본 지침은 품질경영시스템 활동에 따라 발생하는 문서의 체계적인 작성방법을 규정하여 형식의 일관성을 유지하고 의사소통의 혼동으로 인한 과오를 방지하는데 그 목적이 있다.

## 2. 적용범위

본 지침은 (주)스킨놀에서 작성되는 품질관리시스템의 모든 문서의 작성에 적용된다.

## 3. 용어정의

### 3.1. 문서 (Documents)

제품 제조, 시험, 보관, 출하, 관리 등을 위하여 종이 또는 전자 파일 형태로 작성된 매체로서 정기적인 검토가 요구되고, 지속적으로 개정 가능한 문서로 품질매뉴얼, 품질절차서, 작업지침서 등이 포함된다.

### 3.2. 기록서 (Records)

정해진 지침이나 절차서에 의해 수행된 내용의 기술 또는 결과h 개정 및 수정할 수 없는 객관적인 사실의 결과물로서 최종 제품의 품질 및 출하와 관련되는 전 과정의 자료로 제조기록서, 시험기록서 등이 포함된다.

## 4. 책임 및 권한

품질경영시스템에 관련된 모든 인원은 본 지침서에 따를 책임이 있다.

### 4.1. 품질책임자


문서가 본 지침서에 의해 작성되고 있는지 여부를 감독할 권한이 있으며, 이를 위하여 구성원들이 관련 교육을 받는 등 올바르게 시행할 수 있도록 조치를 취할 수 있다.

### 4.2. 해당부서장

문서가 본 지침서에 의해 작성되고 있는지 여부를 확인하고 올바르게 준수될 수 있도록 관리하여야 한다.

## 5. 관리절차

### 5.1. 문서명

	품질지침서	문서번호	SK-QI-401-00
		제·개정일자	2024.08.05
	문서작성방법	제·개정번호	00
		페이지	3/10

(1) 문서명은 품질절차서 SK-QP-401 의 품질문서 번호체계에 따라 문서번호를 적고 한 칸을 뒀 후 문서명을 적는다.

(2) 예시

- 1) SK-QP-401-00 문서관리
- 2) SK-QI-401-00 문서작성 방법

## 5.2. 문서 작성 프로그램 및 파일

- (1) 문서는 마이크로소프트 사의 MS Office Word 2019 이상의 버전으로 작성한다.
- (2) 작성된 문서의 파일명은 문서명과 동일하게 작성하고, 제·개정이 확정되기 이전에는 작성자의 일련번호 및 영문약자를 포함하여 작성한다.
  - 1) SU-QP-401-00 문서관리
  - 2) SU-QP-401-00 문서관리 1.2ysb
- (3) 작성된 문서의 저장은 docx 파일의 형태로 저장되어야 한다.

## 5.3. 문서 작성 방법

- (1) 문서의 여백은 위쪽 1.0cm, 아래쪽 1.0cm, 왼쪽 2.0cm, 오른쪽 2.0cm 로 하고, 문서 스타일은 "표준"으로 작성한다.
- (2) 머리글은 회사명은 12 포인트, 문서종류는 16 포인트, 문서명은 14 포인트, 나머지는 10 포인트의 "맑은 고딕" 으로 작성하고, 꼬리글은 문서명을 좌측 하단에, 회사명을 중앙 하단에, 사용용지를 우측 하단에 맑은 고딕 10 포인트로 적는다.
- (3) 본문 작성
  - 1) 본문은 글꼴 "맑은 고딕", 글꼴 스타일 "보통", 크기 "11" 포인트로 작성하고, 문자간격 장평 "100%", 간격 "표준", 위치 "표준"으로 작성한다.
  - 2) 본문의 단락은 "양쪽 맞춤"으로 하고, 줄간격은 "1.5 줄"로 작성한다.
  - 3) 본문의 제목에 따른 번호 체계는 "숫자" 와 ". " 을 이용하여 굵은 글씨체로 작성하고, 각 체계별로 단락의 "들여쓰기"에 1 글자씩 차이를 두고 , "내어쓰기"는 처음 시작하는 단락의 글자 위치에 맞춰 설정하며, 각 제목 앞쪽에서 한줄 띄어쓰기를 한다.


예시)

1. (들여쓰기 0 글자)

1.1. (들여쓰기 1 글자)

1.1.1. (들여쓰기 2 글자)

- 4) 본문의 내용은 (1), 1), ①, P h), 가), 헛의 순으로 하고, 그 이후에는 "글머리 기호" 를

	품질지침서	문서번호	SK-QI-401-00
		제·개정일자	2024.08.05
	문서작성방법	제·개정번호	00
		페이지	4/10

사용하고, 본문 문서 번호 체계 또는 상위 본문의 내용 보다 1 글자 들여쓰기로 작성하여 하위 문서를 구분한다.

#### 5.4. 날짜의 작성 방법

- (1) 날짜는 "WYY.MM.DD"의 형태로 작성하고, 한 자리수의 표기는 "01"과 같은 형태로 표시한다.
- (2) 예시 : 2023 년 11 월 5 일 — 2023.11.05

#### 5.5. 시간의 작성 방법

- (1) 시간은 "HH:MM"의 형태로 24 시간 단위로 작성하고, 한 자리수의 표기는 "01"과 같은 형태로 표시한다.
- (2) 예시 : 오후 2시 5 분 — 14:05

#### 5.6. 계량 단위의 작성 방법


- (1) 대한약전 통칙에 정의된 표기방법에 따라 작성한다.
- (2) 대한약전 통칙에 정의된 단위의 예

미터 m	센티미터 cm	밀리미터 mm	마이크로미터 pm
나노미터 nm	킬로그램 kg	그램 g	밀리그램 mg
마이크로그램 ng	나노그램 ng	피코그램 pg	리터 L
밀리리터 mL	마이크로리터 µL	섭씨 도 °C	제곱센티미터 cm <sup>2</sup>
카이자 cnr <sup>1</sup>	킬로파스칼 kPa	리터당 몰 mol/L	메가헤르츠 MHz
초당제곱밀리 미 터 mm <sup>2</sup> /s	밀리파스칼초 mPa·s	뉴턴 N	질량백분율 %
질량백만분율 ppm	질량십억분율 ppb	용량백분율 vol%	용량백만분율 vol
질량대 용량백분율 w/v%	엔도톡신단위 EU	피에이치 pH	PPm

- (3) 빈번히 혼동되는 단위의 예

## 6. 관련문서

문서관리 절차서 (SK-QP-401)

	품질지침서	문서번호	SK-QI-401-00
		제·개정일자	2024.08.05
	문서작성방법	제·개정번호	00
		페이지	5/10

## 7. 해당 양식 및 문서

해당사항 없음.