(위탁연구용)

연구보고서

연구제목	**국문**	**참여자관리시스템 운영기관 국제 표준 품질경영시스템(ISO 9001) 인증 획득을 위한 컨설팅**		
	영문	**Consulting Services for Quality Management System Certification of the Participant Management System Operating Organization**		
연구유형	**위탁연구**			
연구기관	**기관명**		**소재지**	**대표자**
	㈜한국지속가능경영연구원		**서울**	**임형도**
책임연구자	**성명**		**소속 및 부서**	**전공**
	임형도		**㈜한국지속가능경영연구원**	**IT융합**
연구기간	2026년 04월 27일 ~ 2026년 09월 28일(05개월)			
연구비	**일천삼백삼십만원정**			
연구년차	**연구기간**		**연구비**	
1차년도	0000.00.00 ~ 0000.00.00		원	
2차년도	0000.00.00 ~ 0000.00.00		원	
참여 연구원	2명(책임연구원: 2명, 연구원: 0명, 연구보조원 0명 보조원: 0명)			

* 연구년차는 총 연구기간이 1년 이상인 경우에만 작성

본인은 보건의료정보원의 「참여자관리시스템 운영기관 국제 표준 품질경영시스템(ISO 9001) 인증 획득을 위한 컨설팅」 연구에 대해 위와 같이 연구보고서를 제출합니다.

2026. 09. 28.

책임연구자: 임 형 도 (인)

연구기관장: 임 형 도 (인)

제 출 문

(재)한국보건의료정보원장 귀하

본 보고서를 위탁연구과제인 “참여자관리시스템 운영기관 국제 표준 품질경영시스템(ISO 9001) 인증 획득을 위한 컨설팅”의 연구보고서로 제출합니다.

2026년 09월 28일

○ 연구기관명: ㈜한국지속가능경영연구원

○ 책임연구자: 임 형 도

○ 공동연구자: 김 영 식

※ 본 연구보고서의 내용은 위 연구진의 의견이며, 보건의료정보원의 공식적인 견해와는 다를 수 있습니다.

요 약 문

연구제목	참여자관리시스템 운영기관 국제 표준 품질경영시스템(ISO 9001) 인증 획득을 위한 컨설팅		
중심단어	품질경영시스템		
연구기관	㈜한국지속가능경영연구원	책임연구자	임 형 도
연구기간	2026.04.27 ~ 2026.09.28		

1. 참여자관리시스템 운영 현황 분석 및 품질경영시스템 요구사항 기반 GAP 분석 수행
- 데이터 수집・검증・저장・제공 등 데이터 관리 전주기 프로세스 분석
- 조직 역할 및 책임(R&R), 문서화 체계, 데이터 품질관리, 정보보안 및 개인정보보호 운영 현황 진단
- 품질경영시스템 요구사항 대비 적합성 분석 및 개선과제 도출
2. 참여자관리시스템 업무 특성을 반영한 품질 기반 품질경영시스템 구축
- 데이터 품질, 정보보안 및 개인정보보호 요구사항을 반영한 품질경영체계 설계
- 품질방침, 품질목표, 품질매뉴얼, 절차서, 지침서 등 문서화 체계 구축
- 핵심・지원・관리 프로세스 정의 및 상호 연계 체계 수립
3. 데이터 관리 전주기 기반 운영 프로세스 표준화 및 관리체계 확립
- 데이터 수집・검증・저장・제공 업무 프로세스 표준화
- 데이터 품질관리 및 기록관리 체계 구축
- 프로세스 운영 기준 및 문서화된 정보 관리체계 정립
4. PDCA 기반 품질관리 및 지속적 개선 체계 구축
- 데이터 품질 지표(KPI) 기반 성과관리 체계 수립
- 내부심사 및 경영검토 체계 구축
- 시정조치 및 재발 방지 활동을 통한 지속적 개선 기반 마련
5. 품질경영시스템 운영 역량 강화 및 인증 대응 기반 확보
- 품질 책임자 및 담당자 대상 품질경영시스템 실무교육 실시
- 내부심사 수행 및 시정조치 절차 운영 지원
- 품질경영시스템 인증심사 대응 체계 구축 및 인증 취득 기반 마련
6. 품질경영시스템 도입 기대성과
- 데이터 관리 및 운영 프로세스의 표준화・체계화
- 데이터 품질 및 신뢰성 향상
- 운영 리스크 예방 및 관리 수준 강화
- 지속적 개선 기반 확보를 통한 품질경영 수준 고도화
- 보건의료 데이터 활용성 제고 및 기관 신뢰도 향상

Summary

Title of Project	Consulting Services for Quality Management System Certification of the Participant Management System Operating Organization		
Key Words	Quality Management System (품질경영시스템)		
Institute	Korea Sustainability Management Institute Co., Ltd.	Project Leader	Lim Hyung-do
Project Period	2026.04.27 ~ 2026.09.28		

1. Participant Management System Operation Status Analysis & Quality Management System (QMS) Requirements-Based Gap Analysis
- Analysis of the full data life-cycle processes including data collection, validation, storage, and provision
- Diagnosis of operational status regarding Organizational Roles & Responsibilities (R&R), documentation structure, data quality management, information security, and personal information protection
- Assessment of conformity against Quality Management System requirements and identification of areas for improvement

2. Establishment of a Quality-Based QMS Reflecting Participant Management System Characteristics
- Design of a Quality Management System incorporating data quality, information security, and personal information protection requirements
- Establishment of a documentation framework including quality policy, quality objectives, quality manual, procedures, and work instructions
- Definition of core, supporting, and management processes, along with the establishment of an interconnected system

3. Standardization of Operating Processes Based on the Data Life-cycle & Establishment of a Governance Framework
- Standardization of business processes for data collection, validation, storage, and provision
- Establishment of data quality management and records management systems
- Definition of process operational standards and establishment of a documented information management framework

4. Establishment of a PDCA-Based Quality Control & Continuous Improvement Framework
- Establishment of a performance management system based on Data Quality Key Performance Indicators (KPIs)
- Establishment of internal audit and management review processes
- Foundation for continuous improvement through corrective actions and recurrence prevention activities

5. Enhancement of QMS Operational Capabilities & Securing Certification Readiness
- Provision of practical QMS training for quality managers and responsible staff
- Support for internal audit execution and operation of corrective action procedures
- Development of a Quality Management System certification audit response strategy and foundation for securing certification

6. Expected Outcomes of Implementing the Quality Management System (QMS)
- Standardization and systematization of data management and operational processes
- Enhancement of data quality and reliability
- Mitigation of operational risks and strengthening of overall management standards
- Advancement of quality management through a foundation of continuous improvement
- Increased usability of healthcare data and enhanced organizational credibility

참여자관리시스템 운영기관 국제 표준 품질경영시스템(ISO 9001) 인증 획득을 위한 컨설팅

최종보고서

2026. 09. 28.

한국보건의료정보원
Korea Health Information Service

목 차

제1장 사업 개요 ····· 1

제1절 추진배경 및 필요성 ····· 1

1. 연구 배경 및 필요성 ····· 1
2. 연구 목적 ····· 4
3. 사업 범위 및 추진전략 ····· 5
4. 사업 추진 방법 ····· 14

제2장 참여자관리시스템 현황 분석 및 품질경영시스템 구축 설계 ····· 17

제1절 운영 현황 분석 ····· 17

1. 품질경영시스템 요구사항 기반 GAP 분석 ····· 17
2. 품질경영시스템 구축 전략 ····· 23
3. 단계별 추진계획 ····· 27

제2절 품질경영시스템 구축 ····· 28

1. 품질경영시스템 체계 설계 ····· 28
2. 프로세스 및 문서화 체계 구축 ····· 29
3. 조직 역할 및 책임 체계 수립 ····· 32
4. 품질관리 및 성과관리 체계 구축 ····· 33

제3장 참여자관리시스템 품질경영시스템 운영 ····· 35

제1절 품질경영시스템 운영 ····· 35

1. 프로세스 운영 지원 ····· 35
2. 데이터 품질관리 및 기록관리 ····· 36
3. KPI 기반 성과관리 ····· 36
4. 프로세스별 성과지표 및 주요 확인 사항 ····· 37

제2절 교육훈련 및 역량 강화 ····· 38

1. 품질경영시스템 내부심사 교육 ····· 38
2. 2026년 직원 교육훈련 운영현황 ····· 40

제3절 내부심사 및 경영검토 ····· 43

1. 내부심사 ····· 43
2. 경영검토 ····· 44

제4장 품질경영시스템 인증 지원 ····· 46
제1절 인증심사 준비 ····· 46
1. 인증심사 신청 ····· 46
2. 인증심사 지원 ····· 47
제2절 인증심사 시정조치 및 인증심사 결과 ····· 49
1. 인증심사 시정조치 지원 ····· 49
2. 인증심사 결과 ····· 51

제5장 사업 성과 및 향후 추진방안 ····· 52
제1절 사업 수행 결과 ····· 52
1. 주요 수행내용 ····· 52
2. 산출물 구축 결과 ····· 54
제2절 주요 성과 및 기대효과 ····· 55
1. 품질경영시스템 구축 주요 성과 ····· 55
2. 품질경영시스템 구축 기대효과 ····· 55
제3절 향후 추진방안 ····· 57
1. 품질경영시스템 유지·관리 방안 ····· 57
2. 품질경영시스템 인증 유지 및 확대 적용 방안 ····· 58

부록
1. 품질경영시스템 매뉴얼 1종
2. 품질경영시스템 프로세스(절차서) 15종

표 차례

표-1. 국내 보건의료 데이터 관련 법·제도 및 정책 현황 ····· 2
표-2. 품질경영시스템 7대 품질경영 원칙 ····· 9
표-3. 성과지표(KPI) 유형 ····· 10
표-4. 품질 방침·목표·추진계획 ····· 11
표-5. 품질경영시스템 인증 기대효과 ····· 12
표-6. 연구원 편성 및 역할분담표 ····· 14
표-7. 사업 추진 일정 ····· 15
표-8. GAP 분석 결과 ····· 21
표-9. 품질경영시스템 문서화 수립 단계 ····· 23
표-10. 리스크 수립 절차 ····· 24
표-11. 품질경영시스템 프로세스 체계 ····· 25
표 12. 단계별 추진계획 ····· 27
표 13. 품질경영시스템 문서 체계 ····· 29
표-14. 조직별 역할 및 책임(R&R) ····· 32
표-15. 리스크 및 기회평가표 ····· 34
표-16 성과지표(KPI) 현황 (2026.7.31. 기준) ····· 36
표-17. 프로세스별 성과지표 및 주요 확인 사항 ····· 37
표-18. 품질경영시스템 내부심사 교육 개요 ····· 38
표-19. 품질경영시스템 내부심사원 교육 교재 및 사진 ····· 38
표-20. 품질경영시스템 내부심사원 교육수료증 ····· 39
표-21. 2026년 전사 교육훈련 운영현황 ····· 41
표-22. 내부심사 개요 ····· 43
표-23. 품질경영시스템 내부심사 결과 ····· 43
표-24. 경영검토 개요 ····· 44
표-25. 품질경영시스템 경영검토 결과 ····· 45
표-26. 품질경영시스템 인증신청 정보 ····· 46
표-27. 품질경영시스템 인증심사 개선의 기회 ····· 50
표-28. 품질경영시스템 인증취득 결과 ····· 51
표-29. 컨설팅 업무보고 현황 ····· 53
표-30. 산출물 결과 ····· 54
표-31. 품질경영시스템 연간 운영 방안 ····· 57
표-32. ISO 9001:2015 및 ISO 9001:2026 주요 변경사항 비교 ····· 59

그림 차례

그림-1. 고수준 구조(HLS: High Level Structure) ····· 6
그림-2. 프로세스 접근법 ····· 7
그림-3. 품질경영시스템 리스크 기반 사고 ····· 8
그림-4. 품질경영시스템 추진전략 ····· 13
그림-5. 사업 추진 방향 ····· 14
그림-6. 품질경영시스템 추진 방법 ····· 16
그림-7. 품질경영시스템 3단계 문서 계층구조 ····· 23
그림-8. PDCA 사이클과 품질경영시스템 프로세스 연계 구조 ····· 26
그림-9. 단계별 추진계획 ····· 27
그림-10. 국가통합바이오빅데이터센터 품질방침 ····· 28
그림-11. 리스크 평가 매트릭스 ····· 33
그림-12. 참여자관리시스템 운영 전주기 프로세스 및 품질경영시스템 연계 체계 ····· 35
그림-13. ISO 9001:2026 품질경영시스템 개정 배경 ····· 58
그림-14. ISO 9001:2026 전환 단계별 대응 로드맵 ····· 60

제1장 사업 개요

제1절 추진배경 및 필요성

1. 연구 배경 및 필요성

가. 국내 보건의료 데이터 환경 및 정책 변화

(1) 보건의료 데이터 활용 확대

(가) 데이터 기반 정책 수립 및 디지털 헬스케어 확산에 따른 보건의료 데이터의 수집・관리・활용 범위 지속 확대

(나) 보건의료 데이터의 정책 수립・연구 수행・서비스 제공 등 공공서비스 핵심 기반으로서 중요성 증대

(다) 데이터 기반 의료서비스 확대에 따른 데이터의 정확성・일관성・신뢰성 및 적시성 확보 필요성 증대

(2) 정부의 AI・데이터 중심 정책 강화

(가) AI・데이터를 활용한 공공서비스 혁신 및 데이터 기반 행정 확대 등 정부의 AI 대전환 정책 추진

(나) 공공부문의 AI 활용 확대와 고품질 데이터 확보・연계 및 공공데이터 활용 확대를 통한 데이터 기반 행정・서비스 혁신 추진

(다) 보건복지 분야의 「데이터・AI가 선도하는 미래의료」 정책 방향에 따른 AI 기반 의료서비스 혁신 및 보건의료 데이터의 사용자 중심 활용체계 강화

(라) AI・데이터 기반 보건의료 정책 확대에 따른 보건의료 데이터의 표준화・품질관리 및 안전한 활용체계 확보 필요

(3) 보건의료 데이터 관련 법・제도 강화

(가) 「보건의료기본법」에 따른 보건의료정보의 체계적 관리 및 국민건강 보호・증진을 위한 국가의 제도적 책임 강화

(나) 「개인정보 보호법」 제3조에 따른 개인정보의 정확성・완전성・최신성 확보 및 안전한 관리 원칙 적용

(다) 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강정보 등 민감정보의 처리 제한 및 안전성 확보 조치 강화

(라) 「의료법」에 따른 진료기록 및 전자의무기록의 작성・보존・관리와 정보의 안전성 확보 필요

(마) 「공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 법률」에 따른 공공데이터 제공・활용 확대 및 체계적인 데이터 관리 필요

(바) 「데이터 산업진흥 및 이용 촉진에 관한 기본법」에 따른 데이터 생산・유통・활용 확대에 대응한 데이터 관리체계 강화 필요

(사) 「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」 제15조에 따른 AI 학습용 데이터의 생산・수집・관리・유통・활용 촉진 및 품질수준 확보 필요

(4) 보건의료 데이터 품질관리 요구 증대

(가) 데이터의 수집・검증・저장・가공・제공・활용 및 모니터링・개선 등 보건의료 데이터 전주기 업무 확대에 따른 표준화된 업무 프로세스 및 관리기준 필요

(나) 데이터 오류・처리 지연・관리기준 불일치 등에 따른 데이터 품질 및 활용성 저하 방지 필요

(다) 개인정보 및 건강정보 등 민감정보의 안전한 처리와 데이터 정확성・완전성・최신성 확보 필요

(라) 데이터 생성부터 활용까지 업무 프로세스별 책임과 권한, 업무 기준 및 수행기록을 명확히 하여 업무 수행의 일관성・추적성・책임성 확보 필요

(마) 국내 보건의료 정책 및 법・제도 변화에 지속적으로 대응할 수 있는 표준화된 품질관리 및 문서화 체계 구축 필요

표-1. 국내 보건의료 데이터 관련 법・제도 및 정책 현황

구분	관련 법・제도 및 정책	주요 내용	QMS 연계 사항
보건의료 정보	「보건의료기본법」	• 보건의료정보의 정의 및 보건의료 관련 국가의 기본적인 책무 규정	• 보건의료 데이터의 체계적 관리 및 활용 기반 확보
개인정보 보호	「개인정보 보호법」 제3조	• 개인정보의 정확성・완전성・최신성 및 안전한 관리 원칙	• 데이터 정확성 및 안전한 정보관리
민감정보 보호	「개인정보 보호법」 제23조	• 건강정보 등 민감정보의 처리 제한 및 안전성 확보 조치	• 민감정보 보호 및 데이터 관리체계
진료기록 관리	「의료법」 제22조	• 진료기록부 등의 작성 및 보존	• 기록관리 및 데이터 추적성 확보
전자 의무기록	「의료법」 제23조	• 전자의무기록의 안전한 관리・보존 및 누출・변조・훼손 방지	• 정보관리 및 안전성 확보
전자 의무기록 표준화	「의료법」 제23조의2	• 전자의무기록의 표준화 및 관련 관리체계	• 데이터 표준화 및 업무 프로세스 관리
공공데이터	「공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 법률」	• 공공데이터 제공 및 이용 활성화	• 공공데이터 품질 및 활용체계 관리
데이터 산업	「데이터 산업진흥 및 이용 촉진에 관한 기본법」	• 데이터 생산・유통・거래・활용 활성화	• 데이터 관리 및 활용 프로세스 표준화
AI 데이터	「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」 제15조	• AI 학습용 데이터의 생산・수집・관리・유통・활용 촉진 및 품질수준 확보	• AI・데이터 품질 및 신뢰성 관리

구분	관련 법·제도 및 정책	주요 내용	QMS 연계 사항
AI 정책	정부 AI·데이터 정책	• AI 전환 및 데이터 기반 공공서비스 혁신 추진	• 데이터 기반 업무 프로세스 및 성과관리 강화
보건의료 정책	보건복지부 「데이터·AI가 선도하는 미래 의료」	• AI 기반 의료서비스 혁신 및 보건의료 데이터 사용자 중심 활용체계 강화	• 보건의료 데이터 품질 및 지속적 개선

나. 품질경영시스템 도입 필요성

(1) 기관의 역할 및 사업 특성을 고려한 품질관리 필요

(가) 한국보건의료정보원은 보건의료정보의 효율적 활용과 보건의료서비스 향상을 지원하는 전문기관으로서, 보건의료 데이터의 수집·관리·분석·활용 및 정보시스템 운영 등 다양한 업무 수행

(나) 국가통합바이오빅데이터 등 국가 차원의 보건의료 데이터 구축사업 확대에 따라 대규모 보건의료 데이터의 안정적인 관리 및 품질 확보 중요성 증대

(다) 참여자관리시스템을 통해 축적·관리되는 보건의료 데이터의 정확성·일관성·신뢰성 확보와 업무 수행 과정의 표준화 필요

(2) 기관의 정책 및 전략과 연계한 품질경영시스템 도입

(가) 한국보건의료정보원의 미션인 「안전하고 미래지향적인 보건의료정보화로 국민 건강 증진」 및 비전인 「보건의료를 선도하는 디지털 헬스케어 플랫폼 전문기관」과 연계한 데이터 관리 역량 강화

(나) 데이터 인프라 확립, 디지털 의료서비스 확대, 바이오·헬스 산업 활성화 및 AI 기반 의료 혁신 등 기관의 주요 전략 추진을 지원할 수 있는 데이터 품질관리체계 필요

(다) 기관의 보건의료 데이터 관리 업무를 표준화하고 업무 프로세스별 책임과 권한을 명확히 하여 업무 수행의 일관성 및 효율성 확보

(3) 품질경영시스템(QMS, Quality Management System) 도입

(가) 품질경영시스템을 기반으로 기관의 내·외부 이슈 및 이해관계자 요구사항을 체계적으로 파악하고 보건의료 데이터 관리 업무에 반영

(나) 프로세스 접근법(Process Approach)을 적용하여 데이터 수집·검증·저장·가공·제공 등 주요 업무 프로세스 간 연계성 및 관리체계 확보

(다) 리스크 기반 사고(Risk-based Thinking)를 적용하여 데이터 오류·처리 지연·업무 기준 불일치 등 잠재적 리스크의 사전 식별 및 대응

(라) PDCA(Plan-Do-Check-Act) 기반의 계획·실행·점검·개선 체계를 통해 지속적인 개선 추진

2. 연구 목적

가. 데이터 품질 및 신뢰성 확보 기반 구축

(1) 참여자관리시스템 운영 특성을 반영한 표준화된 데이터 관리 절차 마련

(2) 품질경영시스템 프로세스 접근법을 적용한 보건의료 데이터 전주기 관리체계 구축

(3) 국가 보건의료 데이터의 체계적인 구축·관리 및 활용을 지원하기 위한 데이터 정확성·일관성·신뢰성 확보 기반 마련

(4) 데이터 오류 및 처리 지연을 최소화하고 데이터 활용도 향상

나. 데이터 관리 체계 표준화

(1) 참여자관리시스템의 데이터 수집·저장·가공·제공 등 주요 프로세스 전반의 품질관리 기준 정립

(2) 품질경영시스템 요구사항에 기반한 문서 체계 및 문서화된 정보 관리체계 구축

(3) 업무 수행 과정의 기준·책임·권한 및 관련 기록의 체계적 관리

(4) 업무 수행의 일관성·표준화 및 운영 효율성 향상

(5) 데이터 처리 과정의 정확성 및 추적성 확보

다. 선제적 리스크 관리 체계 구축

(1) 보건의료 데이터 및 참여자관리시스템 운영 과정에서 발생 가능한 리스크 예방·관리

(가) 데이터 오류·처리 지연·업무 기준 불일치 등 참여자관리시스템 운영 과정의 잠재적 리스크 식별

(나) 리스크 기반 사고를 적용한 리스크 평가 및 품질 점검·모니터링 체계 구축

(2) 리스크 대응 및 안정적 운영 기반 확보

(가) 식별된 리스크에 대한 대응 방안 수립 및 이행관리

(나) 리스크 발생 가능성을 사전에 관리하여 안정적인 데이터 운영 기반 확보

라. 지속적 개선 체계 구축

(1) 품질경영시스템 기반 지속적 개선체계 운영

(가) PDCA(Plan-Do-Check-Act) 기반의 계획·실행·점검·개선 체계 구축

(나) 내부심사 및 경영검토 결과를 품질경영시스템 개선에 반영

(다) 데이터 품질 및 보건의료 정보 서비스 수준의 지속적인 관리·향상

(2) 보건의료 데이터 관리 환경 및 이해관계자 요구사항 변화에 대한 대응 체계 강화

(가) 보건의료 데이터 관련 정책·법·제도 및 이해관계자 요구사항 변화 모니터링

(나) 변화된 요구사항을 참여자관리시스템 운영 및 품질경영시스템에 반영하여 관리체계 지속 개선

3. 사업 범위 및 추진전략

가. 사업범위

(1) 참여자관리시스템 운영현황 파악 및 품질경영시스템 계획 수립

(가) 참여자관리시스템 내 데이터 수집 및 제공 업무에 대한 운영현황 파악

① 보건의료 데이터 전주기 프로세스 기준 현행 업무 절차 및 운영 흐름 분석

② 조직별 역할·책임(R&R) 및 협업 구조 분석

③ 데이터 품질관리, 정보보안 및 개인정보보호 관리 수준 점검

④ 문서화된 정보(절차서, 지침서 등) 운영 및 관리 현황 분석

⑤ 현행 운영 체계의 문제점 및 개선 필요사항 도출

(나) ISO 9001 요구사항 대비 기준 현행 업무 및 GAP 분석

① 기존 운영시스템 파악 및 ISO 9001 요구사항별 GAP 분석

② 품질경영시스템 적용 범위, 성과지표(KPI) 등을 포함한 추진전략 수립

(2) 품질경영시스템 프로세스 설계 및 구축

(가) 참여자관리시스템 업무 특성을 반영한 품질경영시스템 구조 및 프로세스 체계 설계

① 데이터 품질 및 정보보안 요구사항을 반영한 표준화된 운영 체계 구축

② 조직 역할·책임 명확화 및 관리·지원 프로세스 연계를 통한 체계적 운영 기반 마련

③ PDCA 기반 모니터링 및 지속적 개선 체계 구축을 통한 데이터 품질 향상

(나) 핵심·지원·관리 프로세스 정의 및 상호 연계성 정립

(다) 품질 책임자 및 담당자 대상 품질경영시스템 실무교육 운영

(라) ISO 9001 요구사항을 충족하는 문서 체계 개발·안내 및 내부 문서 보완

(3) 품질경영시스템 프로세스 수행 및 지원

(가) 수립된 품질경영시스템 적용 및 운영 지원

(나) 데이터 품질관리 기준에 따른 업무 수행 및 기록관리

(다) 프로세스 운영 모니터링 및 성과지표(KPI) 관리

(라) 품질경영시스템 인증심사 1~2단계 수행 및 후속 조치 지원

(4) 최종보고서 제출

나. 추진전략

(1) 품질경영시스템 개요

(가) ISO 9001:2015 표준 개요

① 조직의 품질경영시스템에 관한 국제 표준으로, 제품 및 서비스의 품질을 일관되게 관리하고 고객 요구사항을 충족하기 위한 요구사항 제시

② 국제표준화기구(ISO: International Organization for Standardization)가 제정한 품질경영시스템 표준으로, 전 세계적으로 널리 활용되고 있는 국제 표준

③ 업종 및 조직 규모에 관계없이 적용 가능한 일반적인 ISO 9001 요구사항으로 구성되며, 업무 프로세스의 체계적인 관리와 지속적인 개선을 통한 고객 만족 향상 도모

④ 조직의 내·외부 상황, 이해관계자 요구사항, 리스크와 기회를 고려하고 프로세스 접근법 및 PDCA 기반의 품질경영시스템 운영 체계 적용

⑤ 고수준 구조(HLS: High Level Structure)를 기반으로 구성되어 ISO 14001, ISO 45001 등 다른 경영시스템 표준과의 연계 및 통합 적용 용이

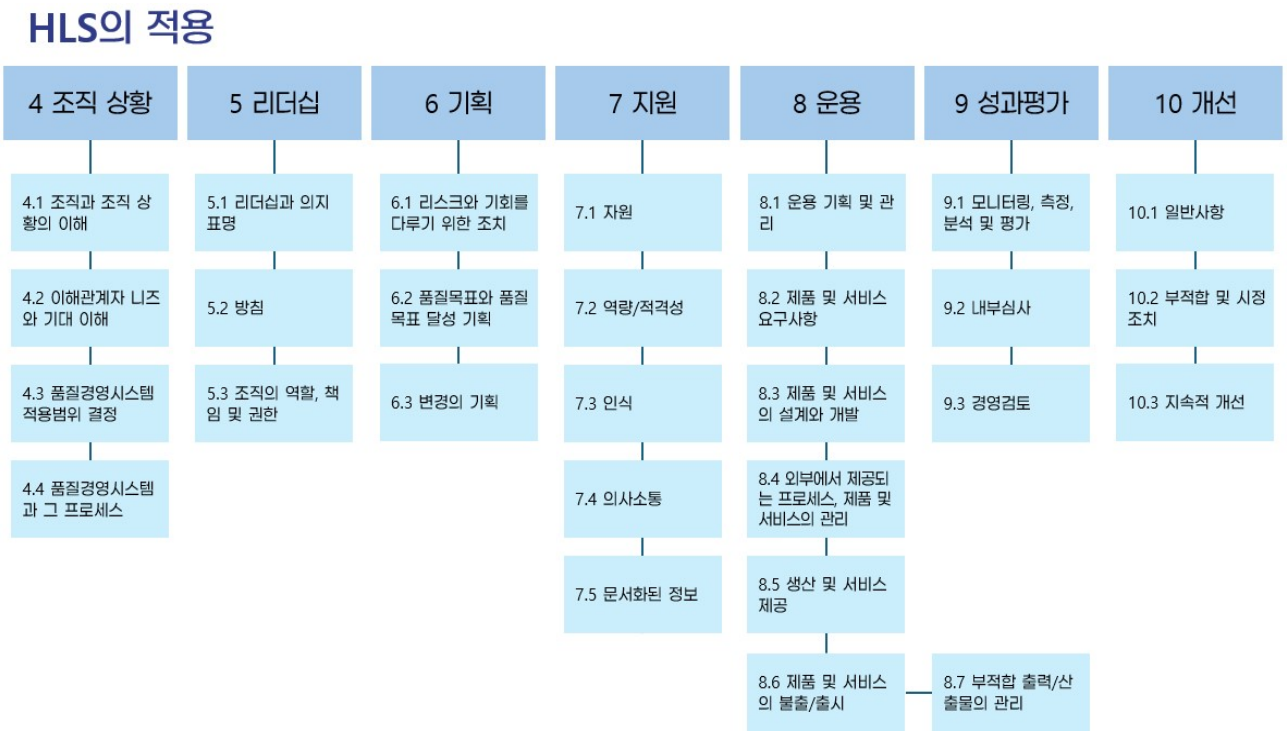


그림-1. 고수준 구조(HLS: High Level Structure)

(나) PDCA/프로세스 접근법

① PDCA 사이클을 기반으로 한국보건의료정보원의 보건의료 데이터 관리 및 참여자관리시스템 운영 전반에 대한 품질경영시스템을 체계적으로 수립・운영・점검・개선

② 프로세스 접근법을 적용하여 참여자관리시스템의 데이터 수집・검증・저장・제공・활용 전 과정을 상호 연계된 프로세스로 관리하고, 업무 간 연계성과 일관성 확보

③ 프로세스별 책임과 권한, 업무 기준 및 문서화된 정보를 체계적으로 관리하여 보건의료 데이터의 정확성・무결성・신뢰성 확보

④ KPI, 데이터 품질 점검, 내부심사 및 경영검토 결과를 PDCA에 연계하여 운영성과를 점검하고 개선사항을 지속적으로 반영

⑤ 보건복지부 등 관계기관, 의료기관, 연구기관 및 데이터 이용자 등 이해관계자의 요구사항을 업무 프로세스에 반영하여 안정적인 보건의료 데이터 관리 및 활용 기반 강화

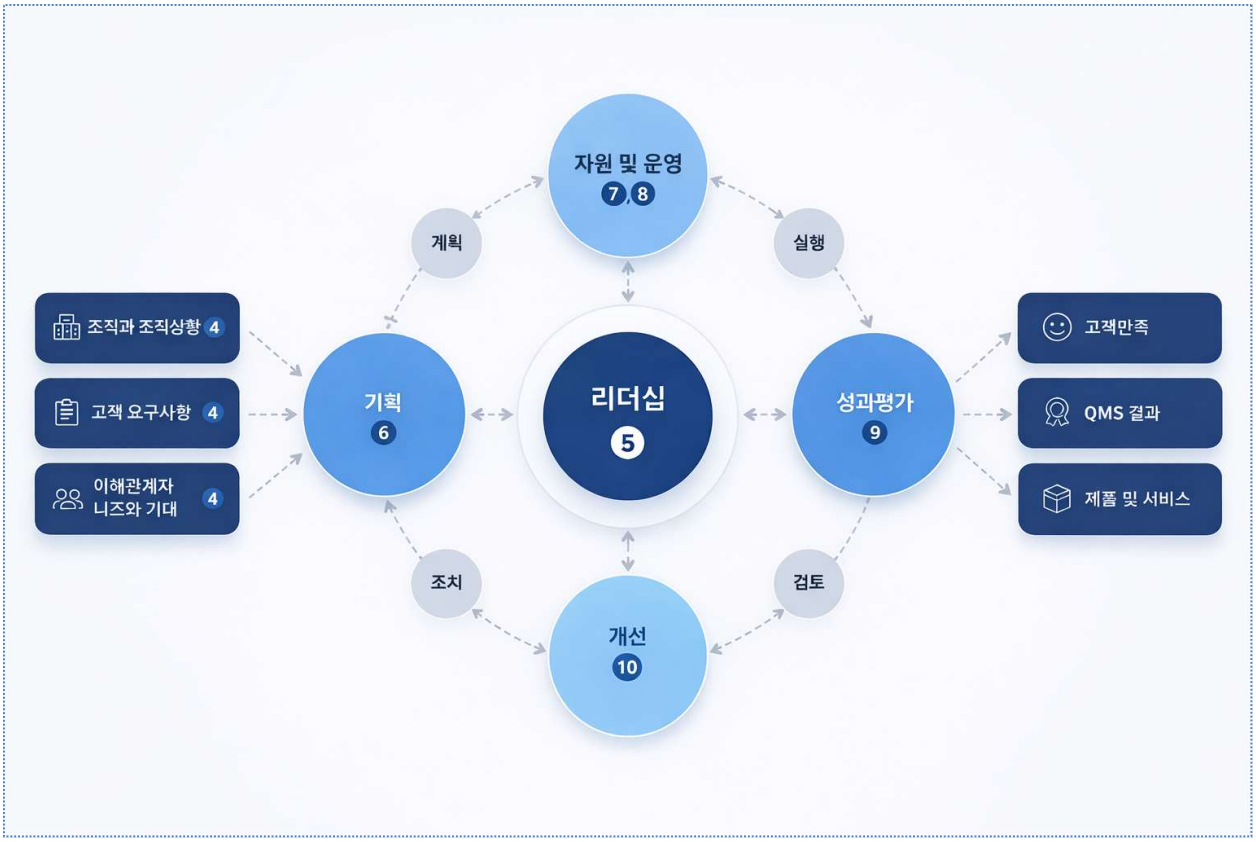


그림-2. 프로세스 접근법

(다) 리스크 기반 사고

① 한국보건의료정보원의 보건의료 데이터 관리 및 참여자관리시스템 운영 과정에서 발생할 수 있는 리스크와 기회를 사전에 식별·평가하고 대응하여 데이터 오류, 처리 지연 및 업무상 문제를 예방하고 안정적인 운영 기반 확보

② 보건의료 데이터 전주기 프로세스에 리스크 기반 사고를 적용하여 데이터 품질·보안·업무 연계 과정의 잠재적 위험요인을 체계적으로 관리

③ 조직상황 및 이해관계자 요구사항, 보건의료 데이터 관리 환경 등의 변화를 지속적으로 파악하여 업무에 영향을 미치는 리스크와 기회를 식별·관리

④ ISO 9001 요구사항에 리스크 기반 사고를 반영하고, 품질목표·프로세스 운영·성과평가·내부심사·경영검토 및 개선 활동과 연계하여 운영

⑤ KPI, 데이터 품질 점검, 내부심사 및 경영검토 결과 등을 활용하여 리스크 대응 효과를 확인하고, 식별된 개선사항을 업무 프로세스에 반영하여 지속적인 개선체계 구축

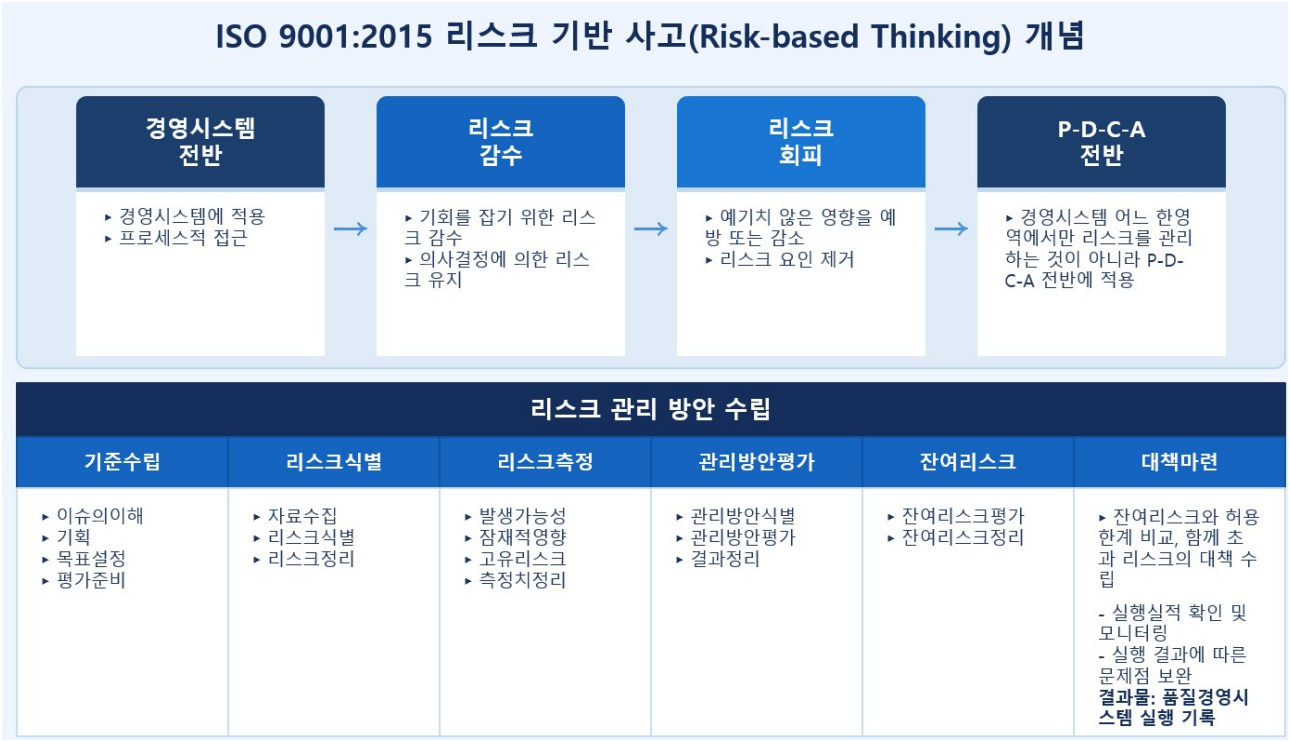


그림-3. 품질경영시스템 리스크 기반 사고

(라) 품질경영시스템 7대 품질경영 원칙

① 고객 중심(Customer Focus): 고객 요구사항 충족 및 만족 향상

② 리더십(Leadership): 최고경영자의 품질 의지 표명 및 책임

③ 인원의 적극적 참여(Engagement of People): 전 구성원의 역량 발휘 및 참여

④ 프로세스 접근법(Process Approach): 활동을 프로세스로 이해하고 관리

⑤ 개선(Improvement): PDCA 기반 지속적 개선 체계 운영

⑥ 증거 기반 의사결정(Evidence-based Decision Making): 데이터 분석을 통한 객관적 의사결정

⑦ 관계 관리(Relationship Management): 이해관계자와의 상호 유익한 관계 관리

표-2. 품질경영시스템 7대 품질경영 원칙

원칙	핵심 개념	주요 내용
① 고객 중심	고객 요구사항 충족 및 기대 초과	• 보건복지부 등 주요 이해관계자 요구사항 파악·관리 • 의료기관·연구기관 등 데이터 이용자 요구사항 반영 • 보건의료 데이터의 적정한 제공 및 활용 지원 • 고객 불만 접수·처리 및 서비스 만족도 향상
② 리더십	최고경영자의 품질 의지 표명 및 방향 제시	• 보건의료 데이터 관리 방향과 연계한 품질방침·품질목표 수립 • 품질경영시스템 운영을 위한 조직·책임·권한 명확화 • 품질경영시스템 운영에 필요한 자원 및 지원체계 확보 • 내부심사·경영검토를 통한 품질경영시스템 운영 방향 및 개선사항 관리
③ 인원의 적극적 참여	전 구성원의 역량 발휘 및 적극적 참여	• 운영총괄팀·데이터팀·시스템팀 등 조직별 역할 및 책임 명확화 • 보건의료 데이터 전주기에 따른 담당자별 업무 수행 및 참여 • 품질경영시스템 및 내부심사 관련 교육훈련 실시 • 업무 담당자의 역량 및 자격 지속 관리
④ 프로세스 접근법	프로세스로 이해하고 관리	• 보건의료 데이터 전주기 프로세스 관리 • 프로세스별 입력·활동·출력 및 책임·권한 정의 • 주요 업무 프로세스별 절차 및 품질관리 기준 표준화 • 프로세스 간 연계를 통한 업무 수행의 일관성 확보
⑤ 개선	PDCA 기반 지속적 개선 체계 운영	• 데이터 품질점검 및 운영 이슈·개선사항 식별 • 내부심사·경영검토를 통한 개선사항 도출 • 부적합 발생 시 시정조치 및 재발 방지 관리 • 개선 결과의 업무 반영을 통한 데이터 품질 및 운영 수준 향상
⑥ 증거 기반 의사결정	데이터와 정보 분석을 통한 객관적 의사결정	• KPI 및 품질 성과 데이터 수집·분석 • 데이터 품질 점검 결과 및 운영실적 분석 • 내부심사·경영검토 결과 및 고객 불만 등 객관적 자료 활용 • 분석 결과를 기반으로 개선 및 업무 의사결정 수행
⑦ 관계 관리	이해관계자와 상호 유익한 관계 관리	• 보건복지부·의료기관·연구기관 등 주요 이해관계자 관리 • 데이터 수집·연계·제공 과정의 협력 사항 및 요구사항 관리 • 관련 기관 및 협력 기관과의 업무 협력체계 유지 • 이해관계자와의 지속적인 협력을 통한 보건의료 데이터 안정적 운영 및 활용 기반 강화

(2) 성과지표(KPI: Key Performance Indicator) 관리

(가) KPI 개념

① 보건의료 데이터 관리 및 참여자관리시스템 운영 목표의 달성 수준을 객관적으로 측정·평가하기 위한 핵심 성과지표

② 품질목표와 연계하여 KPI를 수립·운영

③ 데이터 구축·관리, 시스템 운영, 고객 대응 및 품질개선 등 주요 업무의 성과를 정량적으로 관리

(나) 성과지표(KPI) 유형

① 경영 성과 지표(MPI: Management Performance Indicator)

품질경영 활동의 최종 성과를 측정하는 지표로, 보건의료 데이터의 품질·신뢰성, 고객 만족 및 조직의 품질목표 달성 수준을 평가

② 운영 성과 지표(OPI: Operational Performance Indicator)

품질경영 활동의 실행 및 운영 과정을 측정하는 지표로, 데이터 수집·검증·저장·제공 등 참여자관리시스템의 주요 프로세스 수행 수준과 업무 효율성·준수 수준 관리

표-3. 성과지표(KPI) 유형

품질 영역	경영 성과 지표(MPI): 결과측정	운영 성과 지표(OPI): 활동 측정
고객·품질	• 고객만족도 • 고객 불만 개선율 • 데이터 품질 수준 • 데이터 정확성·무결성·신뢰성	• 고객 요구사항 검토·처리율 • 고객 불만 접수·처리율 • 데이터 품질 점검 이행률 • 오류 데이터 식별·조치율
데이터 구축·활용	• 데이터 구축률 • 시스템 구축률 • 데이터 활용성과	• 데이터 수집·검증 이행률 • 데이터 처리 및 구축 실적 • 데이터 제공·활용 요청 처리율 • 데이터 변경이력 관리 이행률
교육·역량	• 직무역량 향상도 • 내부심사 개선율	• 교육 이수율 • 내부심사원 교육 이행률 • 교육훈련 계획 이행률 • 1인당 교육 시간
정보보호·안정성	• 정보보안 사고 발생률 • 시스템 운영 안정성	• 정보 위반 모니터링 이행률 • 접근권한 점검 이행률 • 보안프로그램 점검 이행률 • 백업·복구 점검 이행률
개선	• 개선 목표 달성률 • 부적합 개선율 • 고객 불만 개선율	• 시정조치 적기 처리율 • 예방조치 이행률 • 개선과제 이행률 • 리스크 대응조치 이행률

(나) KPI 운영 방법

① 참여자관리시스템의 주요 업무 특성과 기관의 품질목표를 반영하여 측정 가능하고(Measurable), 달성 가능하며(Achievable), 업무와 관련성 있는(Relevant) KPI 설정

② 데이터 구축률, 시스템 구축률, 모니터링 이행률, 내부심사 개선율, 고객 불만 개선율 등 주요 성과지표를 기준으로 목표 대비 실적을 정기적으로 모니터링・분석

③ KPI 측정 및 분석 결과를 내부심사, 경영검토 및 개선 활동과 연계하여 업무 프로세스 및 품질경영시스템의 지속적 개선 근거로 활용

표-4. 품질 방침・목표・추진계획

구분	의 미	품질 (예시)
품질방침	• 품질 성과와 관련된 최고경영자의 전반적인 의도와 방향 • 품질목표 설정을 위한 틀 제공	• 데이터 품질 및 신뢰성 확보 • 지속적 개선 문화 정착
품질목표 (전사)	• 필요시 수립 • 방침과 일관성 있게 설정 • 전반적인 품질목표	• 내부심사 부적합 개선율 100% • 고객 불만 처리율 100%
품질목표 (부서/계층)	• 관련 부서/계층에서 수립 • 전사 목표 달성을 위한 부서별 목표 • 세부 성과 지표포함	• 운영총괄팀: 내부심사 개선율 100% • 시스템팀: 고객 불만 개선율 100% • 데이터팀: 데이터 구축율 75%이상
추진계획	• 부서 목표 달성을 위한 추진계획 • 육하원칙(달성 대상, 필요자원, 책임, 완료 일정, 결과) • 평가 방법(모니터링 지표포함)	• 프로세스 절차서 15종 수립 • 내부심사 실시(연1회) • 경영검토 실시(연1회)

(3) 품질경영시스템 인증 기대효과

(가) 품질경영 역량 강화

① 한국보건의료정보원의 보건의료 데이터 관리 및 참여자관리시스템 운영 전반에 대한 품질경영시스템 체계 정립 및 품질경영 역량 강화

② 보건의료 데이터 전주기 업무 프로세스 표준화 및 책임・권한 체계 명확화

③ 리스크 기반 사고, KPI 관리, 내부심사 및 경영검토를 통한 체계적인 성과관리 및 지속적 개선 기반 확보

(나) 데이터 및 서비스 품질 제고

① 참여자관리시스템의 데이터 수집・검증・저장・제공・활용 과정에 대한 품질관리 기준 및 관리체계 강화

② 데이터 정확성・일관성・무결성・신뢰성 확보를 통한 보건의료 데이터 품질 향상

③ 데이터 오류・처리 지연 및 운영상 문제의 사전 예방을 통한 참여자관리시스템 운영 안정성 강화

④ 보건복지부・의료기관・연구기관 등 이해관계자 요구사항 및 고객 불만 관리를 통한 보건의료 정보 서비스 품질 및 대외 신뢰도 향상

표-5. 품질경영시스템 인증 기대효과

영역	기대효과
업무 운영	• 참여자관리시스템의 보건의료 데이터 전주기 프로세스 표준화 • 업무별 책임・권한 및 절차 명확화 • 업무 수행의 일관성 확보 및 중복업무 최소화 • 표준화된 업무체계를 통한 운영 효율성 향상
품질 관리	• 보건의료 데이터 정확성・일관성・무결성・신뢰성 확보 • 데이터 품질관리 기준 및 점검체계 정립 • 오류 데이터 식별・조치 및 품질개선 • 참여자관리시스템의 데이터 및 서비스 품질 향상
리스크 관리	• 데이터 오류・처리 지연・업무 기준 불일치 등 잠재적 리스크 사전 식별・평가 • 데이터 수집・검증・저장・제공 과정의 리스크 대응 체계 강화 • 정보보호 및 개인정보보호 관련 위험요인 관리 • 리스크 기반 관리를 통한 참여자관리시스템 운영 안정성 확보
지속적 개선	• PDCA 기반 품질경영시스템 운영 및 지속적 개선체계 정착 • KPI・데이터 품질 점검・내부심사・경영검토 결과를 활용한 개선 • 부적합・고객 불만・운영 이슈에 대한 시정조치 및 재발 방지 • 데이터 관리 및 보건의료 정보 서비스의 품질수준 지속 향상
대외 신뢰도	• 품질경영시스템 인증을 통한 한국보건의료정보원의 품질관리 역량 및 공신력 강화 • 국가 보건의료 데이터의 체계적 관리 역량에 대한 신뢰도 향상 • 보건복지부 등 관계기관 및 의료기관・연구기관과의 협력 및 신뢰 기반 강화
이해관계자 만족	• 보건복지부・의료기관・연구기관・데이터 이용자 등 이해관계자 요구사항 체계적 관리 • 데이터 제공 및 활용 과정의 요구사항 대응력 향상 • 고객 불만 접수・처리 및 개선체계 강화 • 보건의료 데이터의 안정적인 제공 및 활용 지원

(4) 참여자관리시스템 추진전략

(가) 보건의료 데이터 전주기 표준화 및 품질관리 체계 구축, 수집・검증・저장・제공 전 과정에 ISO 9001 요구사항 반영을 통한 데이터 품질・운영 신뢰성 확보

(나) 정확성・일관성・신뢰성 확보를 위한 프로세스 기반 관리체계・문서화된 정보관리・성과관리・지속적 개선체계 구축을 통한 데이터 관리 수준 향상

(다) 품질경영시스템 구축 및 인증취득을 통한 업무 프로세스 표준화・조직 운영 체계화・지속적 개선 기반 마련 및 품질경영 역량 강화

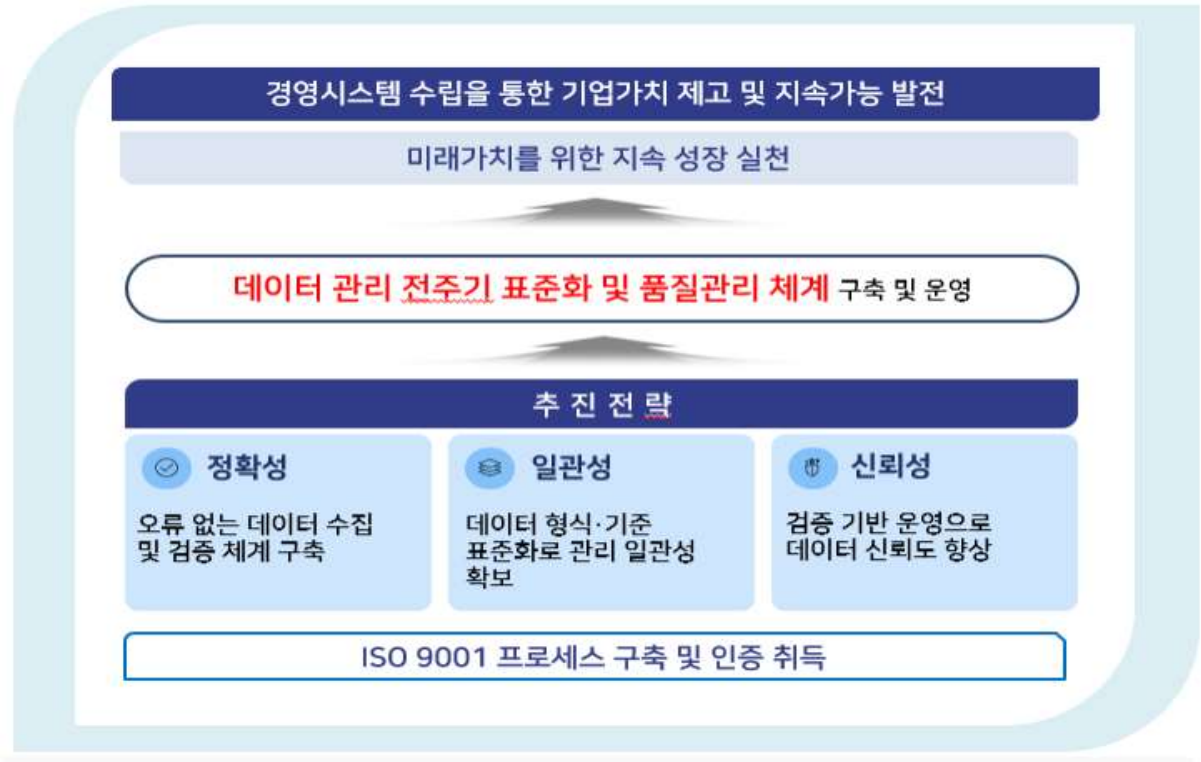


그림-4. 품질경영시스템 추진전략

다. 사업 추진 방향

(1) 참여자관리시스템 운영현황 진단 및 ISO 표준 기반 GAP 분석을 통한 개선과제 도출, 조직 특성에 최적화된 품질경영시스템 구축 방향 수립

(2) 데이터 수집・검증・저장・제공 등 핵심 프로세스 맵 정의 및 품질 문서 체계(매뉴얼・절차서・지침서) 수립을 통한 표준화된 운영 기반 마련

(3) 품질경영시스템 운영 지원 및 내부심사・경영검토・시정조치 수행을 통한 지속적 개선 체계 정착, 인증취득 및 유지관리 기반 확보



그림-5. 사업 추진 방향

4. 사업 추진 방법

가. 사업 추진 업무 분담

(1) 책임연구원 2인 중심 추진, 품질경영시스템 구축·인증 지원을 위한 역할별 업무 분담 수행

(2) 책임연구원 1: 품질경영시스템 구축 총괄·시스템 설계·품질매뉴얼 구축·인증 대응 및 사업 전반 총괄 관리 담당

(3) 책임연구원 2: 운영 프로세스 분석·표준화·문서화 체계 구축·내부 심사 체계 구축 및 운영 지원 담당, 품질경영시스템 현장 적용·운영 체계 정착 지원

(4) 상호 협업을 통한 품질경영시스템 구축·내부심사·경영검토 지원·인증심사 대응 등 사업 전 과정 수행, 사업 목표 달성 지원

표-6. 연구원 편성 및 역할분담표

구분	성명	소속	전공	역할 내용	참여율
책임 연구원	임○○	㈜한국지속가능경영연구원	IT융합	품질경영시스템 시스템 설계 및 총괄, 품질매뉴얼 구축, 인증 대응 총괄	62%
	김○○	㈜한국지속가능경영연구원	사회과학	프로세스 분석 및 표준화, 내부심사 체계 구축, 문서화 지원	38%

나. 사업 추진 일정

(1) 본 사업은 착수 보고를 시작으로 운영 현황 분석 및 품질경영시스템 구축 계획 수립, 설계・구축, 운영 지원 및 인증 대응, 최종보고 순으로 단계별 추진하였다.

(2) 단계별 수행 결과를 점검・보완하기 위해 중간 보고 실시를 통해 품질경영시스템의 안정적 구축 및 운영을 지원하였다.

표-7. 사업 추진 일정

구 분	26.04	26.05	26.06	26.07	26.08	26.09
사업 발주						
- 수행기관 선정						
- 협의 및 계약 체결						
사업 수행						
- 착수 보고						
- 현황 파악 및 품질경영시스템 계획 수립						
- 품질경영시스템 프로세스 설계 및 구축						
- 중간 보고						
- 품질경영시스템 프로세스 수행 및 지원						
- 최종 보고						

다. 단계별 사업 추진 방법

(1) 본 사업은 TF팀 구성, ISO 문서화, 문서화 수립 이행 실적 점검의 3단계 추진 방법론을 적용하여, 참여자관리시스템 운영기관의 조직 특성과 업무 프로세스를 반영한 품질경영시스템을 구축하였다.

(2) 단계별 추진 내용은 다음과 같다.

(가) TF팀 구성

① TF팀 구성: 사이트・사업장별 TF팀 구성

② 조직 현황 및 GAP 분석: 내부 프로세스와 ISO 9001 요구사항 비교・분석

③ 프로세스 수립 계획: 조직상황을 반영한 프로세스 수립 계획 수립

(나) ISO 문서화

① 담당자 인터뷰: 담당자 인터뷰를 통한 실제 업무 프로세스 파악

② 프로세스 맵 작성: 업무 프로세스 및 연계 관계 정리

③ 매뉴얼・절차서 작성: 업무 프로세스 기반 매뉴얼 및 절차서 작성

④ 프로세스 확정: 프로젝트 담당자 검토 및 TF팀 승인

(다) 문서화 수립 이행 실적 점검

① 기록 사항 점검: 프로세스별 업무 이행 및 기록 사항 점검

② 내부심사·경영검토 및 개선: 심사·경영검토 및 프로세스 개선

③ 인증심사 신청: 인증기관 선정 및 심사 신청 지원

④ 자문 및 사후관리: 발견사항 시정조치 및 지속적인 사후관리 지원

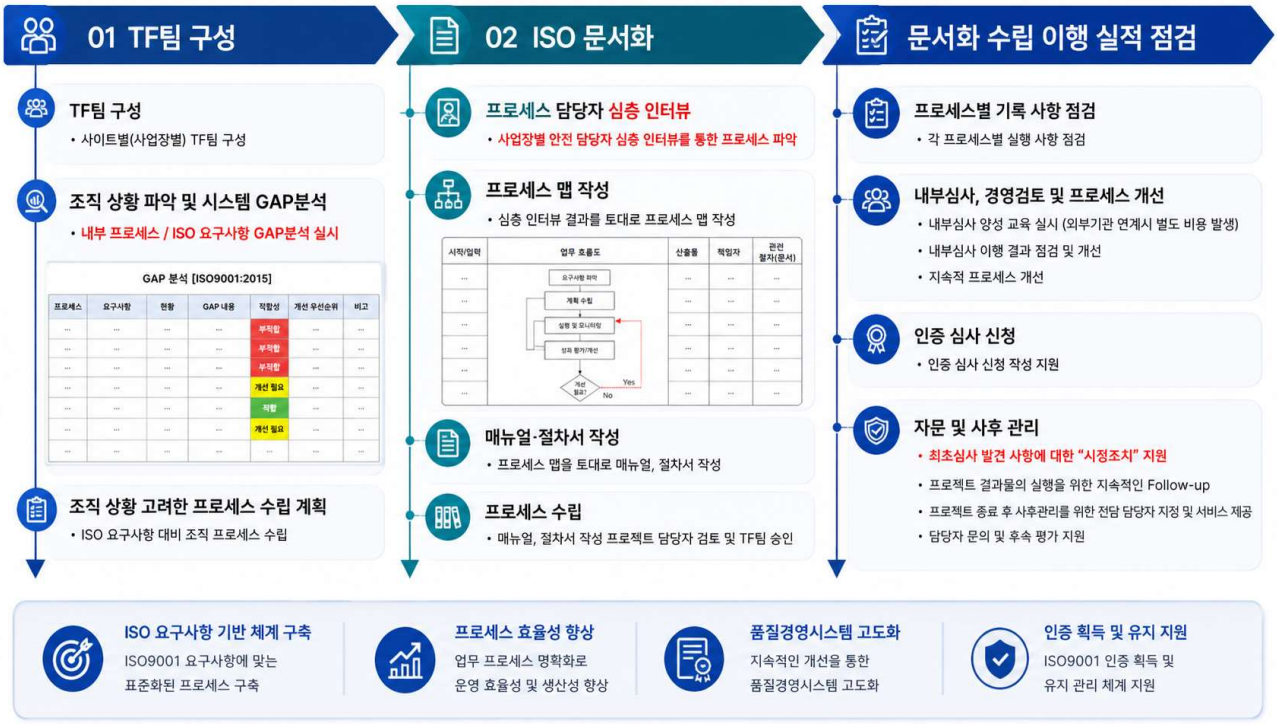


그림-6. 품질경영시스템 추진 방법

제2장 참여자관리시스템 현황 분석 및 품질경영시스템 구축 설계

제1절 운영 현황 분석

1. 품질경영시스템 요구사항 기반 GAP 분석

가. GAP 분석의 목적 및 개념

(1) GAP 분석(GAP Analysis)의 목적

(가) ISO 9001 요구사항 기준과 참여자관리시스템의 현행 운영 체계 간 차이 확인

(나) 현재 운영 수준 및 개선이 필요한 사항 파악

(다) 운영현황 분석 결과를 바탕으로 현행 업무절차·조직체계·문서·기록 현황 분석

(라) 현행 운영 체계와 ISO 9001 요구사항의 비교·분석을 통한 품질경영시스템 구축 주요 개선과제 도출

(2) 참여자관리시스템의 업무 특성을 고려한 분석

(가) 보건의료 데이터의 수집·관리·활용 특성을 고려한 요구사항 충족 수준 검토

(나) 데이터의 정확성·일관성·무결성·신뢰성 확보 관련 운영 체계 검토

(다) 개인정보보호 및 정보보안 등 보건의료 데이터 관리 관련 사항 검토

(라) 현행 운영 체계의 보완 필요사항 및 품질경영시스템 구축·운영 개선 방향 도출

나. GAP 분석의 범위 및 기준

(1) 분석 범위

(가) ISO 9001 요구사항

(2) 요구사항별 분석 기준

(가) 현행 업무 및 운영 체계와 관련 업무·절차의 마련 여부 분석

(나) 문서화된 정보 및 기록의 관리 현황 분석

(다) 실제 업무 수행 과정에서의 이행 여부 및 모니터링·검토 체계 분석

(라) ISO 9001 요구사항과 현행 운영 체계 간 연계 수준 및 충족 여부 분석

(마) 보완이 필요한 사항 도출

(3) 실제 업무 적용 수준 분석

(가) 문서 및 절차의 보유 여부뿐 아니라 실제 업무 수행 과정에서의 요구사항 적용 여부 검토

(나) 데이터 수집·검증·저장·제공·활용 등 주요 업무 프로세스의 요구사항 반영 수준 분석

(다) 현행 업무체계에 대한 ISO 9001 요구사항의 적용 수준을 기준으로 품질경영시스템 구축 개선사항 도출

다. GAP 분석 수행 절차

(1) 참여자관리시스템 업무 및 보건의료 데이터 전주기 현황 분석

(가) 업무 프로세스 및 데이터 흐름 분석

① 참여자 동의 확인 및 의료기관 데이터 수집부터 데이터 검증・저장・가공・제공・활용에 이르는 보건의료 데이터 전주기 업무 프로세스 분석

② 임상 정보・유전체 데이터 등 주요 데이터의 수집 경로, 처리 절차 및 업무 간 연계 관계 분석

③ 데이터 오류 식별・처리, 품질기준 확인, 정보보안 점검 등 데이터 품질관리 활동 분석

④ 데이터 제공 요청・승인・배포 및 제공기록 관리 등 데이터 제공 프로세스 분석

⑤ 통계・분석・연구 및 정책 수립 지원 등 데이터 활용 과정과 모니터링・개선 활동 분석

(나) 조직 및 업무 수행 체계 분석

① 운영총괄팀・데이터팀・시스템팀 조직별 주요 업무 및 역할 분석

② 프로세스별 책임과 권한(R&R), 업무 담당자 및 관련 조직 간 업무 연계 관계 분석

③ 업무 수행에 필요한 역량, 교육훈련, 의사소통 및 자원관리 현황 분석

④ 시스템 운영, 데이터 관리, 정보보안 및 고객 대응 등 주요 업무의 실행체계 분석

(다) 문서화된 정보 및 실행기록 분석

① 업무 수행에 적용되는 규정・절차서・지침 등 기존 문서 체계 분석

② 데이터 수집・검증・저장・제공・활용 과정에서 생성되는 실행기록 및 증빙자료 분석

③ 업무 기준과 실제 수행내용 간 일치 여부 및 문서화 수준 분석

④ 변경이력, 기록관리, 접근권한 등 데이터 관리 관련 문서화된 정보 운영현황 분석

(2) ISO 9001 요구사항 대비 GAP 분석

(가) 조항별 적합성 분석

① ISO 9001 요구사항과 참여자관리시스템 업무 프로세스 간 연계성 분석

② 조직상황・이해관계자 요구사항, 리더십, 리스크 및 기회, 자원・역량, 운용, 성과평가 및 개선체계별 적합성 검토

③ 보건의료 데이터 전주기 프로세스별 ISO 9001 요구사항 충족 여부 비교・분석

④ 조직별 R&R 및 문서화된 정보가 ISO 9001 요구사항에 적합하게 운영되고 있는지 확인

⑤ 충족・부분 충족・미충족 수준을 평가하여 개선 필요사항을 구체적으로 도출

(나) 주요 GAP 및 원인 분석

① 부분 충족 또는 미충족 항목에 대한 현행 업무, 관리기준 및 문서 체계상의 미흡사항 분석

② 업무 기준 부재, 역할・책임 불명확, 기록 및 증빙 미흡, 프로세스 간 연계 부족 등 GAP 발생 원인 분석

③ 데이터 품질・보안・업무 연속성 및 이해관계자 요구사항 관점에서 잠재적 리스크 검토

④ 단순문서 보완사항과 실제 업무 프로세스 개선이 필요한 사항을 구분하여 분석

(3) 개선과제 도출 및 품질경영시스템 구축 방향 설정

(가) 개선과제 도출

① ISO 9001 요구사항과 현행 업무 간 GAP을 해소하기 위한 개선과제 도출

② 보건의료 데이터 전주기의 업무 특성을 반영한 프로세스 표준화 과제 도출

③ 조직별 책임과 권한, 업무 수행기준 및 문서화된 정보의 보완사항 도출

④ 데이터 품질관리, 리스크 관리, 성과평가 및 지속적 개선을 위한 관리체계 보완사항 도출

(나) 개선 우선순위 설정 및 반영

① 데이터 품질 및 신뢰성, 업무 연속성, 이해관계자 요구사항 등에 미치는 영향을 고려한 개선과제 우선순위 설정

② 개선과제별 관련 프로세스·문서·실행기록 및 담당 부서 연계

③ 품질경영매뉴얼, 프로세스 절차서 및 관련 양식 등 품질경영시스템 문서 체계 구축에 개선과제 반영

④ GAP 분석 결과를 이후 프로세스 설계, 문서화, 교육훈련, 내부심사 및 인증심사 준비의 기초자료로 활용

라. GAP 분석 결과

(1) 주요 개선 필요사항

(가) 4절 조직상황

① 보건의료 데이터 정책 변화 및 디지털 헬스케어 진흥 등 사업환경의 변화사항을 파악하고 연도별 연구개발계획 및 사업 목표에 반영하고 있으나, 내·외부 이슈를 체계적으로 관리하기 위한 기준 및 절차 보완 필요

② 보건복지부, 한국보건의료정보원, 의료기관, IT 기업 등 주요 이해관계자를 대상으로 요구사항을 파악하고 있으나, 이해관계자별 요구사항을 체계적으로 관리하고 품질경영시스템 운영에 반영하기 위한 관리체계 보완 필요

③ 내·외부 이슈 및 이해관계자 요구사항이 참여자관리시스템 운영과 보건의료 데이터 품질에 미치는 영향을 파악하고, 이를 리스크 및 기회 관리와 연계할 수 있는 체계 마련 필요

(나) 5절 리더십

① 기관장의 품질경영 의지 표명 및 보건의료정보 품질방침 수립 필요

② 품질경영시스템 운영을 위한 예산 및 전문인력 등 자원의 확보·배분 체계 보완 필요

③ 조직도 및 업무분장을 기반으로 품질경영시스템 운영에 필요한 책임과 권한을 명확히 하고, 품질경영 활동과 연계할 수 있는 관리체계 보완 필요

(다) 6절 기획

① 보건의료 데이터의 표준 및 개정 조건을 관련 지침과 연계하여 관리할 수 있도록 데이터 표준 및 개정관리 기준 보완 필요

② 정보시스템 유지보수 및 인프라 교체에 따른 변경사항을 체계적으로 관리할 수 있도록

변경관리 및 변경이력 관리체계 보완 필요

③ 자산관리, 유지보수 관리 및 시스템 로그 이력 등을 활용하여 변경사항의 추적성을 확보하고 변경에 따른 업무 영향을 관리할 수 있는 체계 보완 필요

(라) 7절 지원

① 센터 인원의 직무 및 업무 특성을 고려한 교육훈련 계획을 수립하고, 계획 대비 교육실적 및 법정 교육 이수 현황을 체계적으로 관리할 수 있는 기준 보완 필요

② 참여자관리시스템 및 보건의료 데이터에 대한 접속 권한과 자격 부여 기준을 명확히 하고, IRB 관련 자격 및 교육 운영 등 직무별 요구역량을 반영한 자격관리 기준 보완 필요

③ 품질경영시스템 운영에 필요한 자원, 의사소통 및 문서화된 정보에 대한 관리기준과 실행기록 관리체계 보완 필요

④ 교육훈련 및 자격관리 결과를 구성원의 업무 수행 역량과 연계하여 관리하고 역량 확보 여부를 지속적으로 확인할 수 있는 체계 보완 필요

(마) 8절 운용

① 연간 사업계획 및 성과지표를 기반으로 참여자관리시스템 운영현황을 관리하고 있으나, 사업계획·품질목표·성과지표와 실제 운영 프로세스 간 연계 체계 보완 필요

② 참여자관리시스템 구축 및 운영 과정에서 발생하는 고객 및 이해관계자의 요구사항을 체계적으로 검토하고 업무 프로세스에 반영할 수 있는 관리체계 보완 필요

③ 데이터뱅크 업무매뉴얼을 기반으로 데이터 수집·검증·저장·가공·제공·활용 등 보건의료 데이터 전주기의 업무 프로세스를 표준화하고 업무별 책임과 수행기준을 명확히 하는 체계 보완 필요

④ 접수된 데이터의 표준화 및 체계적 관리를 위해 데이터 검증, 품질기준 확인 및 오류 처리 등 데이터 품질관리 기준을 업무 프로세스에 반영하는 체계 보완 필요

⑤ 서비스 설계 및 개발 과정에서 고객 요구사항, 설계·개발 결과 및 변경사항을 체계적으로 관리하고 실제 운영업무와 연계할 수 있는 프로세스 보완 필요

⑥ 시스템 운영과 관련된 협력업체 선정 및 관리기준과 외부 제공 업무의 수행·관리체계 보완 필요

⑦ 정보관리 및 정보 검증·폐기 과정에 대한 업무 기준 및 기록관리 체계를 보완하여 데이터의 정확성·신뢰성 및 추적성을 확보할 수 있는 관리체계 마련 필요

(바) 9절 성과평가

① 참여자관리시스템 운영 및 보건의료 데이터 관리성과를 객관적으로 확인할 수 있도록 모니터링·측정·분석·평가 기준 및 KPI 관리체계 보완 필요

② 내부심사원 선정 및 지정기준을 마련하고, 조직의 실제 업무 프로세스에 대한 내부심사를 정기적으로 수행할 수 있는 관리체계 구축 필요

③ 내부심사를 통해 부서별 ISO 9001 요구사항 준수 여부 및 업무 수행상태를 확인하고, 부적합 및 개선사항에 대한 시정조치 이행 여부를 관리하는 체계 보완 필요

④ 내부심사 결과, 고객 피드백 및 사업실적 등을 경영검토와 연계하여 차년도 사업 방향 및 품질경영시스템 개선을 위한 의사결정에 활용하는 체계 보완 필요

(사) 10절 개선

① 참여자관리시스템 운영과정에서 발생하는 업무상 비효율 및 개선 필요사항을 체계적으로 발굴하고 업무 프로세스 효율화를 위한 혁신과제로 연계하는 관리체계 보완 필요

② 데이터 유출 및 정보보안 관련 사고 등 품질 및 운영상 문제 발생 시 원인 분석, 시정조치 및 재발 방지 대책을 수립·이행할 수 있는 체계 보완 필요

③ 보안 취약점 등 잠재적 리스크를 사전에 파악하고 예방 활동을 수행하여 품질 및 시스템 운영의 안정성을 확보하는 관리체계 보완 필요

④ 직원 제안제도 및 우수사례 확산 등을 통해 구성원의 개선 활동 참여를 확대하고 개선성과를 업무 프로세스 및 품질경영시스템에 반영하는 지속적 개선체계 구축 필요

표-8. GAP 분석 결과

구분	한국보건의료정보원 GAP 분석	프로세스/절차서	양식
4절 조직 상황	• 보건의료 데이터 정책 변화(디지털 헬스케어진흥) 등 내/외부 이슈 분석: 연구개발계획서를 통해 연도별 이슈 사항 분석 및 목표 설정 수행 • 이해관계자(보건복지부, 의료기관, IT 기업 등) 요구사항 파악 및 대응 전략 수립: 이해관계자는 한국보건의료정보원, 의료기관 등을 중심으로 분석 수행	• 조직상황 및 리스크 관리 절차서 (KMP-QP-401)	• 리스크 및 기회 평가표
5절 리더십	• 기관장의 품질경영 의지 표명 및 보건의료정보 품질방침 선정 필요: 한국보건의료정보원 ESG 경영 방향과 연계한 품질방침 설정 • 품질 경영 시스템 운영을 위한 자원(예산, 전문인력) 확보 및 배분: 조직도 및 업무분장 내용으로 대응	• 방침 및 목표관리 절차서(KMP-QP-501) • 조직상황 및 리스크 관리 절차서 (KMP-QP-401)	• 세부 목표 추진계획서 • 추진계획 성과표
6절 기획	• 보건의료 데이터의 표준 및 개정 조건에 대한 설정 필요: 관련 지침과 연계성 확보 필요 • 정보시스템 유지보수 및 인프라 교체에 따른 변경이력 관리 : 자산관리, 유지보수 관리, 로그 이력 관리 현황 확인 필요	• 조직상황 및 리스크 관리 절차서 (KMP-QP-401)	• 리스크 및 기회 평가표

구분	한국보건의료정보원 GAP 분석	프로세스/절차서	양식
7절 지원	• 센터 인원에 대한 교육훈련 계획 여부 확인 필요: 직무와 관련된 교육 계획 대비 실적, 법정 교육 실시 여부 등 내부 역량 강화 교육 계획 수립 • 데이터의 접속 권한 등의 자격 부여 기준 및 현황: IRB 자격 부여 및 교육 운영	• 자원관리 절차서 (KMP-QP-701) • 교육훈련 및 자격관리 절차서(KMP-QP-702) • 의사소통 절차서 (KMP-QP-703) • 문서화된 정보관리 절차서(KMP-QP-704)	• 자원 점검표 • 교육훈련 계획서 • 교육일지 • 자격등록대장 • 문서목록표
8절 운용	• 연간 사업계획 수립 및 운영현황 검토 • 성과지표 기반 실적관리 체계 운영현황 검토 • 데이터 센터에 구축 시 고객 요구사항 검토: 센터 연구개발계획서를 기반으로 요구사항 관리체계 검토 필요 • 접수된 데이터에 대한 표준화 및 체계적 관리: 참여자관리시스템 업무매뉴얼 4종 기반 업무 프로세스 분석 필요	• 사업계획 절차서 (KMP-QP-801) • 설계 및 개발 절차서 (KMP-QP-802) • 협력업체 선정 및 관리 절차서 (KMP-QP-804) • 정보관리 절차서 (KMP-QP-805)	• 고객 요구사항 검토 기록대장
9절 성과 평가	• 내부심사원 선정기준 수립 및 내부심사원 지정: 내부심사원 교육 실시 및 내부심사 수행체계 마련 • 연 1회 품질경영시스템 준수 여부에 대한 자체 감사 실시: 부서별 부적합 사항 발견 및 개선 권고 사항 도출 • 내부심사 결과, 고객 피드백 및 사업실적 기반 경영검토 체계 검토 • 차년도 사업 방향 및 품질경영시스템 개선을 위한 의사결정 체계 검토	• 모니터링・측정・분석 및 평가 절차서 (KMP-QP-901) • 내부심사 절차서 (KMP-QP-902) • 경영검토 절차서 (KMP-QP-903)	• 내부심사 계획서 • 내부심사 체크리스트 • 내부심사 결과보고서 • 경영검토서
10절 개선	• 업무 프로세스 효율화를 위한 혁신과제 발굴 및 실행 • 지속적인 품질 향상을 위한 제안제도 운용 및 우수사례 확산 • 데이터 유출 사고 발생 시 원인 분석 및 재발 방지 대책 수립 • 잠재적 리스크(보안 취약점 등) 사전 파악을 통한 예방 활동 수행	• 시정 및 예방조치 (KMP-QP-1001)	• 부적합 보고서 • 부적합 관리대장

2. 품질경영시스템 구축 전략

가. 문서화 체계 구축 전략

품질경영시스템의 문서 체계는 상위 경영방침부터 실무 지침까지 3단계(Level A~C) 계층 구조로 구성



그림-7. 품질경영시스템 3단계 문서 계층 구조

표-9. 품질경영시스템 문서화 수립 단계

구분	문서 유형	주요 내용
Level A	경영매뉴얼 (Management Manual)	한국보건의료정보원의 보건의료 데이터 관리 및 참여자관리 시스템 운영을 위한 품질방침, 품질목표, 적용범위, 조직 및 품질경영시스템 전반에 대한 상위 방침을 규정
Level B	절차서/프로세스 (Documented Quality Management System Procedure/Process)	참여자관리시스템 운영 및 보건의료 데이터 관리 업무를 중심으로 데이터 수집·검증·저장·제공·활용 등 핵심 프로세스와 자원·교육훈련·의사소통·문서화된 정보관리 등 지원 프로세스의 수행 절차를 규정
Level C	지침서/양식/기록 (PID, Instruction, Format, Records)	각 프로세스의 실제 업무 수행에 필요한 표준·기준·세부 업무 방법 및 실무 지침(PID), 업무 수행에 따른 서식(Format)과 실행기록(Records)을 관리

나. 조직 역할・책임(R&R) 및 프로세스 연계 전략

(1) 보건의료 데이터 전주기 단계별 R&R 정의

보건의료 데이터 수집・검증・저장・제공・활용 전 단계의 조직 역할 및 책임 정의

(2) 기능별 책임 체계 명확화

데이터 품질관리・개인정보보호 및 정보보안・시스템 운영 등 기능 영역별 책임 소재 명확화

(3) 주관・협조 체계 구분

팀 간 업무 연계 시 주관팀과 협조팀을 구분하고 각 절차서의 역할・권한 항목에 문서화

(4) 프로세스 간 연계 체계 구축

관리 프로세스와 핵심・지원 프로세스 간 연계 구조 수립

(5) R&R 지속 갱신

조직 변경 및 업무 재편 등 환경 변화 발생 시 R&R 및 프로세스 연계 체계 최신화

다. 리스크 관리 전략

(1) 리스크 관리 단계

(가) 기준수립: 이슈의 이해, 기획, 목표 설정, 평가표 준비

(나) 리스크 식별: 자료수집, 리스크 식별, 리스크 정리

(다) 리스크 측정: 발생 가능성, 잠재적 영향, 고유 리스크 측정치 정리

(라) 관리방안 평가: 관리방안 식별, 관리방안 평가, 평가 결과 정리

(마) 잔여리스크 평가: 잔여리스크 평가, 잔여리스크 정리

(바) 대책 마련: 잔여 리스크와 허용한계 비교, 한계 초과 리스크의 대책 수립

표-10. 리스크 수립 절차

단계	주요 내용
① 기준수립	참여자관리시스템 운영 및 보건의료 데이터 관리 업무의 특성을 고려하여 리스크 관리 대상 및 범위 설정, 조직상황 및 이해관계자 요구사항 검토, 평가 기준 및 평가표 준비
② 리스크 식별	데이터 수집・검증・저장・제공・활용 및 참여자관리시스템 운영과정에서 발생 가능한 데이터 오류, 처리 지연, 정보보안, 개인정보 보호, 시스템 장애, 업무 연계 등 잠재적 리스크 식별
③ 리스크 측정	식별된 리스크에 대해 발생 가능성과 데이터 품질・시스템 운영 및 업무 수행에 미치는 영향을 평가하고, 고유 리스크 수준 및 우선순위 결정
④ 관리방안 평가	식별・평가된 리스크에 대한 예방 및 대응 방안을 검토하고, 데이터 품질 확보・시스템 안정성・정보보안 및 업무 연속성 등을 고려하여 관리방안 및 실행계획 수립
⑤ 잔여 리스크 평가	관리방안 시행 후 참여자관리시스템 운영 및 보건의료 데이터 관리에 미치는 잔여 리스크 수준을 재평가하고, 추가 관리 필요 여부 검토
⑥ 대책 마련	잔여 리스크와 허용한계를 비교하여 허용한계를 초과하는 리스크에 대한 추가 대책을 수립・이행하고, 조치 결과 및 효과성을 관리

(2) 리스크 식별・평가 기준

(가) 내부・외부 이해관계자로부터 이슈 사항 수집

(나) 발생 가능성 및 발생 결과를 각 3점 척도로 평가

(다) 평가점수 곱이 6점 이상인 리스크를 대응 대상으로 선정

(라) 선정 리스크별 관리방안 수립 및 잔여리스크 평가

(마) 허용한계 초과 여부에 따른 추가 대책 마련

(3) 리스크 관리 결과

(가) 내부심사를 통한 리스크 대응 활동 이행 여부 점검

(나) 리스크 관리 결과의 경영검토 안건 연계 및 최고경영자 보고

라. 프로세스 체계 설계

(1) 프로세스 체계 개요

(가) 관리 프로세스・핵심 프로세스・지원 프로세스의 3개 영역으로 구분

(나) 각 프로세스를 입력(Input)・활동(Activity)・출력(Output) 구조로 정의

(다) 프로세스 간 상호작용 및 연계 관계 명확화

(라) 프로세스 소유자(Process Owner) 지정 및 운영 책임 명확화

표-11. 품질경영시스템 프로세스 체계

구분	프로세스	세부 내용
관리 프로세스 (경영 및 시스템 관리)	1. 조직상황 및 리스크 관리 2. 방침 및 목표관리 3. 모니터링 ・측정 및 분석관리 4. 내부심사 5. 경영검토 6. 시정 및 예방조치	• 한국보건의료정보원 보건의료 데이터 관리 및 참여자관리시스템 운영 환경 파악, 품질방침・품질목표 수립 및 관리 • 데이터 품질・시스템 운영・업무 수행 과정의 리스크 및 개선 필요사항 식별・관리 • KPI・내부심사・경영검토를 통한 참여자관리시스템 운영성과 및 보건의료 데이터 관리 수준 점검, 개선사항 반영
핵심 프로세스 (사업 및 데이터 관리 전주기)	1. 사업계획 2. 설계 및 개발 3. 협력업체 선정 및 관리 4. 정보관리	• 국가통합바이오빅데이터 구축사업 계획 및 참여자관리시스템 운영계획에 따른 시스템・업무 수행 • 참여자 등록 및 데이터 수집부터 검증・저장・가공・제공・활용까지 보건의료 데이터 전주기 연계・관리 • 데이터 정확성・무결성・추적성 확보 및 시스템 구축・유지보수・외부 협력업체 관련 업무 관리 • 데이터뱅크 업무매뉴얼 등 실제 업무 기준과 연계한 업무 수행의 일관성 및 데이터 품질 확보

구분	프로세스	세부 내용
지원 프로세스 (업무 수행 지원)	1. 조직 및 업무분장 2. 자원관리 3. 교육훈련 및 자격관리 4. 의사소통 5. 문서화된 정보관리	• 참여자관리시스템 운영 및 보건의료 데이터 관리에 필요한 인력·예산·시스템 등 자원 확보 및 책임·권한 관리 • 직무역량 및 업무 특성을 고려한 교육훈련 및 자격관리 • 부서 간 업무정보 및 이해관계자 의사소통 관리, 절차서·지침·양식·실행기록 등 문서화된 정보관리

(2) PDCA 연계 운영

(가) PDCA 기반 프로세스 운영 체계

① Plan: 조직상황 및 리스크 관리, 방침 및 목표관리, 사업계획 수립 및 변경관리 등 계획 수립

② Do: 자원관리, 교육훈련 및 자격관리, 의사소통, 문서화된 정보관리, 설계 및 개발, 협력업체 선정 및 관리, 정보관리 등 핵심 및 지원 프로세스 운영

③ Check: 모니터링·측정·분석 및 평가, 내부심사 및 경영검토를 통한 프로세스 성과 및 품질 성과 점검

④ Act: 시정·예방조치 및 경영검토 결과를 반영한 프로세스 개선 및 지속적 개선

(나) 프로세스 연계 및 지속적 개선

① 각 프로세스 간 상호 연계성을 확보하고, 사업 수행 및 정보관리 과정에서 요구되는 품질을 체계적으로 관리

② 정확하고 신뢰할 수 있는 보건의료 데이터의 안정적인 제공 및 품질경영시스템의 지속적인 개선을 위한 순환체계 구축

PDCA 사이클과 품질경영시스템 프로세스 연계 구조

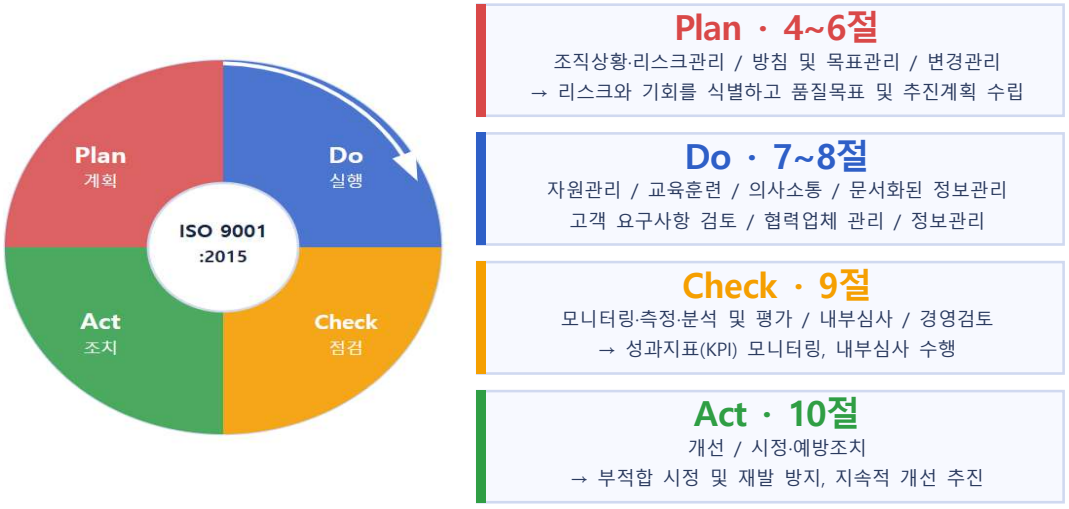


그림-8. PDCA 사이클과 품질경영시스템 프로세스 연계 구조

3. 단계별 추진계획

가. 문서화 체계 구축 전략

(1) 본 사업의 단계별 추진계획은 착수보고, 현황 파악 및 GAP 분석, 프로세스 설계・구축, 교육훈련, 문서 시스템 구축, 성과평가 및 검증, 인증심사 준비, 시정조치 지원 및 최종보고서 제출 순으로 구성

(2) 실제 추진 현황은 격주 업무보고를 통해 진행 상황을 점검하고, 총 10회차(5.8~9.8)에 걸쳐 컨설팅 방문 및 화상회의를 통해 단계별 수행 결과 공유 및 피드백 반영



그림-9. 단계별 추진계획

표-12. 단계별 추진계획

Step	주요 수행내용	추진 계획	26. 5	26. 6	26. 7	26. 8	26. 9
Kick-Off	용역 추진 협의 및 지도 계획 수립, 품질경영시스템 개요 및 컨설팅 일정 공유	'26.5.8	●				
문서검토	기존 시스템 진단 및 GAP 분석 수행	'26.5	●				
프로세스 분석	프로세스 분석 및 검토, 이해관계자 니즈와 기대 파악, 리스크 분석, 품질방침 수립과 업무 역할 부여	'26.5~6	●	●			
집합교육	관련자 교육 (품질경영시스템 이해 및 내부심사원 양성 교육)	'26.6		●			
시스템 구축	품질경영시스템 문서화 수립(업무매뉴얼/절차서/지침서), 의사소통 관리 및 고객 전달 체계, 공급자 관리 수준과 평가 후행 조치, 성과평가와 개선	'26.6~8		●	●	●	
성과평가 및 검증	내부심사 실시 및 보고서 작성, 경영시스템 실행성 검토, 경영검토 및 프로세스 개선	'26.8				●	
심사 사전 준비	심사 준비 및 성과평가, 심사 대응, 최종 리허설	'26.8~9				●	●
시정조치 지원	심사 수검 및 시정조치 지원	'26.9월 중순					●
최종보고서	최종보고서 제출	'26.9월 말					●

제2절 품질경영시스템 구축

1. 품질경영시스템 체계 설계

가. 품질경영매뉴얼 체계

(1) 품질경영매뉴얼은 한국보건의료정보원 내 국가통합바이오빅데이터센터의 품질경영시스템 운영을 위한 최상위 문서로서, 센터의 관리방향 및 사업 추진체계와 연계하여 품질방침·품질목표·적용범위·조직 구성 및 ISO 9001 요구사항별 대응방안 등을 종합적으로 규정함

(2) 품질방침은 2026년 7월 1일 국가통합바이오빅데이터센터장이 승인하였으며, 주요 내용은 다음과 같음

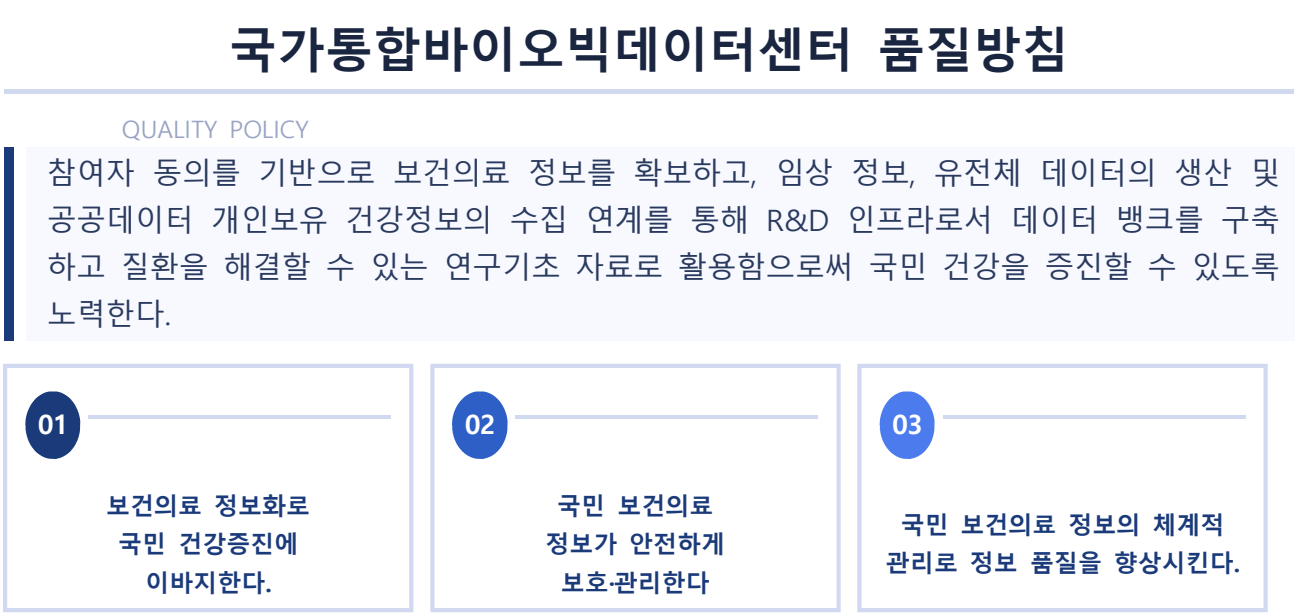


그림-10. 국가통합바이오빅데이터센터 품질방침

나. 품질경영시스템 적용범위

(1) 품질경영시스템 적용범위

(가) 국가통합바이오빅데이터 구축사업 참여자관리시스템 운영

(나) 데이터 수집·검증·저장·제공·활용 및 지원업무 전반

(2) 조직 적용범위: 국가통합바이오빅데이터 사업부 산하 운영총괄팀, 데이터팀, 시스템팀, 오송지소 (총 4개 팀, 57명)

(3) 업무 적용범위: 보건의료 데이터 전주기 프로세스, 관련 지원 업무(인적자원 관리, 정보보안, 협력업체 관리 등)

2. 프로세스 및 문서화 체계 구축

가. 품질경영시스템 문서 체계

(1) 품질경영매뉴얼

(가) 문서번호: KMP-QM-001

(나) 품질경영시스템 4절 조직상황부터 10절 개선까지 요구사항 반영

(2) 프로세스 절차서

(가) 구축 수량: 15종

(나) 품질경영시스템 요구사항 및 참여자관리시스템 업무 특성 반영

(다) 주요 구성: 목적・적용범위・용어 및 정의・책임과 권한・프로세스 흐름도・세부 절차・관련 문서 및 양식

(라) 실제 업무 흐름을 기준으로 절차서 구성

표-13. 품질경영시스템 문서 체계

ISO 9001 요구사항		프로세스			프로세스 설명
		순번	문서번호	문서명	
4. 조직 상황	4.1 조직과 조직 상황의 이해	1	KMP-QP -401	조직상황 및 리스크 관리	• 보건의료 데이터 관리 및 참여자관리시스템 운영환경 파악 • 내・외부 이슈 및 이해관계자 요구사항 파악 • 데이터 품질 및 시스템 운영 관련 리스크・기회 관리
5. 리더십	5.1 리더십과 의지 표명	2	KMP-QP -501	방침 및 목표관리	• 보건의료 데이터 관리 및 참여자관리시스템 운영 방향을 반영한 품질방침 수립 • 품질목표 및 KPI 설정・관리 • 품질목표 달성을 위한 추진계획 및 실적관리
	5.2 방침				
	5.3 조직의 역할, 책임 및 권한	3	KMP-QP -502	조직관리	• 참여자관리시스템 운영 및 보건의료 데이터 관리 관련 조직 구성 • 부서별 역할・책임・권한 설정 • 업무 간 협업 및 책임 체계 관리
6. 기획	6.1 리스크와 기회를 다루는 조치	-	KMP-QP -401	조직상황 및 리스크 관리	• 데이터 수집・검증・저장・제공・활용 과정의 리스크 식별 • 데이터 오류・시스템 장애・정보보안 등 잠재 리스크 평가 • 리스크별 대응방안 및 관리계획 수립
	6.2 품질목표와 품질목표 달성 기획	-	KMP-QP -501	방침 및 목표관리	• 보건의료 데이터 품질 및 참여자관리시스템 운영 관련 품질목표 설정 • 데이터 구축률・시스템 구축률・모니터링 등 KPI 관리 • 목표 대비 실적 점검 및 개선사항 반영

ISO 9001 요구사항		프로세스			프로세스 설명
		순번	문서번호	문서명	
6. 기획	6.3 변경의 기획	-	KMP-QP-801	사업계획	• 국가통합바이오빅데이터 구축사업 및 참여자 관리시스템 운영계획 수립 • 사업 및 시스템 운영상 변경사항 반영 • 변경에 따른 업무 및 자원 영향 검토
7. 지원	7.1 자원	4	KMP-QP-701	자원관리	• 참여자관리시스템 운영 및 보건의료 데이터 관리에 필요한 인력·예산·시설·정보시스템 등 자원 관리 • 업무 수행에 필요한 자원의 확보 및 적정성 관리
	7.2 역량/ 적격성	5	KMP-QP-702	교육훈련 및 자격관리	• 참여자관리시스템 및 보건의료 데이터 관리 담당자의 직무별 역량·자격 관리 • 내부심사원 등 업무 수행에 필요한 자격관리 • 직무교육 및 법정 교육 등 교육훈련 실시·관리
	7.3 인식				
7. 지원	7.4 의사소통	6	KMP-QP-703	의사소통	• 참여자관리시스템 운영 관련 부서 간 업무정보 공유 • 보건의료 데이터 관리 관련 이해관계자 요구사항 및 정보 전달 • 업무 수행에 필요한 의사소통 내용 및 결과 관리
	7.5 문서화된 정보	7	KMP-QP-704	문서화된 정보관리	• 품질경영매뉴얼·절차서·지침 등 업무 기준 관리 • 참여자관리시스템 및 데이터 관리 관련 양식·기록 관리 • 업무 수행기록의 보존 및 추적성 관리
8. 운용	8.1 운용 기획 및 관리	8	KMP-QP-801	사업계획	• 국가통합바이오빅데이터 구축사업 사업계획 수립 • 참여자관리시스템 운영계획 및 주요 업무 일정 관리 • 사업 목표 및 성과지표에 따른 운영현황 관리
	8.2 제품 및 서비스 요구사항	9	KMP-QP-802	설계 및 개발	• 참여자관리시스템 구축·개선 관련 요구사항 검토 • 시스템 설계·개발 및 검토·검증 • 설계 및 개발 결과와 변경사항 관리
	8.3 제품 및 서비스의 설계와 개발				

ISO 9001 요구사항		프로세스			프로세스 설명
		순번	문서번호	문서명	
8. 운용	8.4 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 관리	10	KMP-QP-804	협력업체 선정 및 관리	• 참여자관리시스템 구축・유지보수 관련 협력업체 관리 • 협력업체 선정・평가 및 업무 수행사항 관리 • 외부 제공 업무의 요구사항 및 품질기준 관리
	8.5 생산 및 서비스 제공 8.6 제품 및 서비스의 불출/출시 (release)	11	KMP-QP-805	정보관리	• 참여자 등록 및 보건의료 데이터 수집・관리 • 데이터 검증・저장・가공・제공・활용 등 전주기 관리 • 데이터 정확성・무결성・신뢰성 및 추적성 관리
	8.7 부적합 출력/산출물(output)의 관리	-	KMP-QP-1001	시정・예방조치	• 데이터 오류 및 업무상 부적합 사항 관리 • 원인 분석 및 시정조치 실시 • 재발 방지 및 조치 결과 관리
9. 성과평가	9.1 모니터링, 측정, 분석 및 성과평가	12	KMP-QP-901	모니터링 측정 및 분석관리	• 참여자관리시스템 운영 및 보건의료 데이터 관리성과 모니터링 • KPI 목표 대비 실적 측정・분석 • 분석 결과를 품질개선 및 업무 관리 자료로 활용
	9.2 내부심사	13	KMP-QP-902	내부심사	• 참여자관리시스템 운영 및 보건의료 데이터 관리 업무에 대한 내부심사 실시 • QMS 요구사항 및 업무 수행상태 확인 • 부적합 및 개선사항 도출・관리
	9.3 경영검토	14	KMP-QP-903	경영검토	• KPI・내부심사・고객의견・사업실적 등 경영검토 자료 분석 • QMS 적합성・충족성・효과성 검토 • 참여자관리시스템 운영 및 데이터 품질 개선 방향 결정
10. 개선	10.1 지속적 개선 10.2 부적합 및 시정조치	15	KMP-QP-1001	시정・예방조치	• 참여자관리시스템 운영 및 보건의료 데이터 관리 과정의 부적합・개선사항 발굴 • 원인 분석 및 시정・예방조치 실시 • 조치 결과를 업무 프로세스 및 데이터 품질 개선에 반영

3. 조직 역할 및 책임 체계 수립

가. 조직 구성 및 책임(R&R)

(1) 조직 구성

(가) 적용 조직: 운영총괄팀・데이터팀・시스템팀・오송지소

(나) 조직 수: 4개 팀

(다) 인원: 총 57명

(라) 품질경영시스템 7.1 및 5.3 요구사항에 따른 역할・책임・권한 정의

(2) R&R 정의

(가) 실제 담당 업무를 기반으로 팀별 역할・책임 정의

(나) 보건의료 데이터 전주기 프로세스별 책임 명확화

(다) 시스템 운영 및 정보보안 등 기능별 책임 소재 명확화

(라) 업무 중복 및 책임 공백 방지를 위한 역할 체계 정립

표-14. 조직별 역할 및 책임(R&R)

구분	주요 역할 및 책임	QMS 주요 관리항목
운영 총괄팀	• 사업 전반 총괄 및 KPI 설정・관리 • 거버넌스・위원회 운영 및 이해관계자 대응 • 데이터 제공・심의 체계 수립 및 운영 • 예산・연구비 집행 관리 및 사무국 현장점검 대응 • 운영 지침・매뉴얼 수립 및 법・제도 검토 • 내부심사・경영검토 주관 및 리스크 관리 총괄	내부심사 개선율
데이터팀	• 데이터 수집(문진・검진・임상・유전체) 기획 및 관리 • 데이터 연계(건강정보고속도로, PGHD) 추진 및 관리 • 수집 데이터 정제・표준화 및 품질관리・인증 • 데이터 개방・제공 DB 관리(코호트빌더, AI학습용, 통계 등) • 교육프로그램 개발・운영 및 활용 시나리오 개발 • 정보보안・개인정보보호(ISMS-P, 개인정보영향평가) 담당	데이터 구축율, 모니터링 이행율
시스템팀	• 참여자관리시스템 개발・구축・운영 및 PMO・감리 사업관리 • 의료기관 연계 시스템 구축 및 운영 • 인프라 도입・재해복구시스템 운영 및 유지관리 • 참여자관리시스템 정보보안 관리 • 정보화 사업 기획 및 고객 불만 관리 • 시스템 개발 테스트 및 품질 검증	고객 불만 개선율, 시스템 구축율
오송지소	• 참여자관리시스템 현장 운영 및 DB 데이터 관리 • 데이터 제공(통계 포함) 업무 처리 • 대외 의료기관 업무 대응 및 행정 지원 • 개인정보 폐기 업무 수행	-

4. 품질관리 및 성과관리 체계 구축

가. 성과지표(KPI) 체계 수립

(1) 팀별 핵심성과지표(KPI) 설정

(가) 품질경영시스템 성과의 객관적 측정을 위한 핵심 지표 선정

(나) 팀별 주요 실적 중 핵심 지표를 선정하여 목표·실적 관리

나. 리스크 관리 운영

(1) 리스크 평가 기준

(가) 품질경영시스템 6절 기획 요구사항 기반 리스크 관리

(나) 발생 가능성(3점) × 발생 결과(3점) = 평가점수 6점 이상 리스크에 대한 대책 수립

(2) 리스크 평가 현황

(가) 내부 이슈 4건 및 외부 이슈 9건 검토, 리스크 평가 대상 5건 선정

(나) 평가 결과 2건에 대한 대책 수립

(3) 리스크 기록관리

(가) 리스크 및 기회 평가표에 식별·평가 결과 문서화

(나) 발생 가능성·발생 결과·평가점수·대책·이행 및 관련 기록관리

(4) 리스크 결과 연계

(가) 내부심사를 통한 리스크 대응 활동 이행 여부 점검

(나) 경영검토 안건 보고 및 최고경영자 검토

(5) 잔여리스크 관리

(가) 잔여리스크와 허용한계 비교 결과 기록

(나) 허용한계 초과 시 추가 대책 수립 및 대응 결과 지속 모니터링



그림-11. 리스크 평가 매트릭스

표-15. 리스크 및 기회평가표

이슈 현황			리스크 평가					대책	
구분	이해관계자	이슈 내용	리스크 대상 여부	발생 가능성 (3점)	발생 결과 (3점)	합계 점수	대책 수립 여부	대책 내용	이행 여부
내부	직원	업무 과중으로 인한 번아웃 및 이직 위험	×				×		
내부	직원	개인정보 취급 부주의로 인한 정보 유출 위험	○	2	2	4	×		
내부	직원	담당자 부재 시 업무 공백 발생 위험	○	2	3	5	×		
내부	직원	문서·기록 관리 미흡으로 인한 추적성 저하	○	2	2	4	×		
외부	보건복지부	정책 변경에 따른 사업 방향 변화	○	2	2	4	×		
외부	의료기관	데이터 수집 협력 기관의 이탈 또는 참여 지연	○	2	3	5	×		
외부	협력업체	IT 시스템 개발·유지보수 업체 계약 종료 위험	○	3	3	6	○	대체 업체 사전 발굴 및 비상 유지보수 계획 수립	완료
외부	협력업체	외주 용역 품질 저하로 인한 시스템 오류 발생	○	2	3	5	×		
외부	일반 국민	참여자 동의 철회 증가로 인한 데이터 수집 감소	○	2	2	4	×		
외부	외부 환경	팬데믹 등 감염병 확산으로 인한 업무 마비	○	3	3	6	○	업무 정/부 제도 실시 및 재택근무 체계 구축	완료
외부	외부 환경	사이버 공격 및 랜섬웨어 감염 위험	○	2	3	5	×		
외부	규제기관	개인정보보호법 개정에 따른 컴플라이언스 부담	○	2	2	4	×		
외부	규제기관	보안 감사 지적사항 미이행으로 인한 제재 위험	○	2	3	5	×		

제3장 참여자관리시스템 품질경영시스템 운영

제1절 품질경영시스템 운영

1. 프로세스 운영 지원

가. 품질경영시스템 운영 적용 현황

(1) 품질경영시스템 적용범위

(가) 참여자관리시스템 보건의료 데이터 전주기 업무 적용

(나) 프로세스별 운영 적합성 점검

(다) 업무 수행의 일관성 및 표준화 기반 확보

참여자관리시스템 운영 전주기 프로세스 및 품질경영시스템 연계 체계



그림-12. 참여자관리시스템 운영 전주기 프로세스 및 품질경영시스템 연계 체계

나. 팀별 운영현황

(1) 운영총괄팀: 품질경영시스템 총괄 운영・기관위원회 운영・이해관계자 요구사항 관리・내부심사・경영검토 주관

(2) 데이터팀: 데이터 수집・검증・저장・제공 관련 프로세스 운영・정보 위반 모니터링・보안 교육・인원 지정・보안프로그램 점검

(3) 시스템팀: 참여자관리시스템 구축・유지관리 및 고객 불만 관리 프로세스 운영

(4) 오송지소: 하드웨어 인프라・네트워크 보안 관리 및 운영사무실 환경 구축

다. 품질관리 및 이슈관리

(1) 데이터 품질관리 기준: 정확성・무결성・활용성

(2) 현업 적용 및 준수 여부 점검

(3) 운영 이슈 및 개선사항 식별・관리

(4) 개선 활동을 통한 운영 안정성 확보

2. 데이터 품질관리 및 기록관리

(1) 데이터 수집・검증・처리・제공 등 운영과정의 수행 결과 및 처리내역 기록관리

(2) 데이터 품질 점검 결과・오류 발생내역・조치 결과 기록 및 분석

(3) 데이터 변경이력・승인기록・담당자・처리일시 관리 및 추적성 확보

(4) 문서화된 정보의 작성・검토・승인・개정・배포 기준에 따른 기록 통제

(5) 주요 기록물 관리: 내부심사 결과보고서・경영검토서・교육훈련 기록・고객 요구사항 검토 기록대장・부적합 관리대장・리스크 및 기회 평가표 등

3. KPI 기반 성과관리

(1) 운영과정의 수행 결과 및 처리내역 기록관리

(2) 데이터 품질 점검 결과・오류 발생내역・조치 결과 분석

(3) 내부심사・경영검토와 KPI 성과평가 연계 및 개선사항 도출

(4) 정기적 성과분석을 통한 운영 효율성 및 리스크 대응력 관리

(5) 2025년도 조직성과평가 우수부서 수상 실적 반영('26.7.6.)

표-16. 성과지표(KPI) 현황 (2026.7.31. 기준)

팀	KPI 명	계산식	목표 ('26년말)	목표 (3분기)	실적 ('26.7.31)	달성 여부
운영총괄팀	내부심사 개선율	내부심사 개선 건수 / 내부심사 지적건수	100%	100%	100%	달성
시스템팀	고객 불만 개선율	고객 불만 개선 건수 / 고객 불만 건수	100%	100%	100%	달성
시스템팀	시스템 구축율	목표 대비 실적	95%	95%	98.6%	달성
데이터팀	데이터 구축율	Σ 3종 이상 연계 데이터(누적) / 모집자(누적)	75%	75%	79.8%	달성
데이터팀	모니터링 이행율	모니터링 완료 건수 / 모니터링 점검 건수	100%	100%	100%	달성

4. 프로세스별 성과지표 및 주요 확인 사항

(1) 주요 프로세스별 성과지표 설정 및 목표 대비 실적 확인

(2) 프로세스별 운영현황 및 성과 확인을 위한 주요 관리사항 확인

(3) 내부심사, 경영검토, 업무 수행자료 및 관련 시스템 등 성과 확인을 위한 근거자료 연계 관리

(4) 경영관리, 고객관리, 설계 및 개발, 공급관리, 정보관리, 성과평가 및 개선 등 주요 프로세스별 성과지표 및 주요 확인 사항 정리

표-17. 프로세스별 성과지표 및 주요 확인 사항

구분	성과지표	주요 확인 사항 및 근거자료
경영관리	내부심사, 경영검토, 방침에 따른 목표관리	• 경영검토 보고서(2026.8.13.) • 내부심사 계획서 및 실적(2026.7.24.) • 교육훈련 계획서 및 실적 • 목표관리 계획서 및 보고서
고객관리	고객 불만 개선율 100% / 목표 100%	• 모니터링 측정 및 분석관리 절차서 • 고객 불만 처리 시스템
설계 및 개발	데이터 구축율 79.8% / 목표 75% 시스템 구축율 98.6% / 目표 95%	• 설계 및 개발 절차서 內 6. 부표 6.1 단계별 필요문서
공급관리	별도 성과지표 없음	• 나라장터 공개입찰을 통한 공급업체 선정 • 협력업체 선정 및 관리 절차서, 나라장터
정보관리	모니터링 100% / 목표 100%	• 정보관리 절차서 • 모니터링 점검 내역
성과평가 및 개선	내부심사 개선율 100% / 목표 100%	• 시정 및 예방조치 절차서 • 부적합 통보서

제2절 교육훈련 및 역량 강화

1. 품질경영시스템 내부심사 교육

가. 교육 개요

(1) ISO 9001 요구사항 및 ISO 19011 경영시스템 심사 지침 교육

(2) 내부심사 진행 방법 및 부서별 교차심사 실습

(3) 심사 준비 방법 및 내부심사 수행 역량 강화

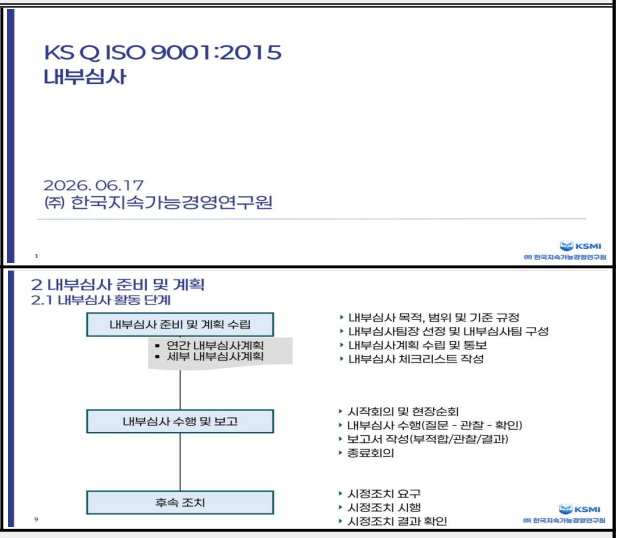
표-18. 품질경영시스템 내부심사 교육 개요

구분	내용
교육 일시	2026년 6월 17일(화)
교육 대상	내부심사원 5명 (운영총괄팀, 데이터팀, 시스템팀, 오송지소 각 팀 대표)
교육 내용	① ISO 9001 표준 규격 설명 ② ISO 19011(경영시스템 심사를 위한 지침) 표준 규격 설명 ③ 내부심사 진행 방법(부서별 cross 체크, 심사 준비 방법)
교육 목표	내부심사원 양성 및 품질경영시스템 본심사 대비 역량 강화

표-19. 품질경영시스템 내부심사원 교육 교재 및 사진

QMS 내부심사원 교육 교재





QMS 내부심사원 교육 사진





나. 자격관리

(1) 내부심사원 교육 수료

(가) 품질경영시스템 내부심사원 교육 수료자: 5명

(나) 관련 자격 및 교육 이력 사내 관리

(2) 내부심사원 자격요건 관리

(가) 학력·경력 및 교육훈련 이력 확인

(나) 내부심사 수행에 필요한 자격요건 지속 관리

표-20. 품질경영시스템 내부심사원 교육수료증

QMS 내부심사원 교육수료증



No	부서명	성명	자격명	학력 (고졸 이상)	경력 /경험	교육 훈련	유효 기간	비고
1	운영총괄팀	김○○	내부심사원	○	○	○	29.06.30	
2	운영총괄팀	곽○○	내부심사원	○	○	○	29.06.30	
3	데이터팀	박○○	내부심사원	○	○	○	29.06.30	
4	데이터팀	정○○	내부심사원	○	○	○	29.06.30	
5	시스템팀	허 ○	내부심사원	○	○	○	29.06.30	

2. 2026년 직원 교육훈련 운영현황

가. 직원 역량 강화를 위한 전사 교육훈련 운영

(1) 상・하반기 각 15학점, 연간 총 30학점의 교육훈련 이수 체계 운영

(2) 직무역량교육, 전사 기본교육 및 법정의무교육을 필수교육으로 운영하고, 개인 역량 선택 교육, 독서 통신 및 멘토 활동 등을 선택 교육으로 운영

(3) 교육과정별 특성에 따라 온라인교육, 대면 교육 및 자체 교육 등 다양한 방식으로 교육 실시

나. 교육과정 구성

(1) 직무역량교육

(가) 교육목적: 직무 수행에 필요한 핵심역량 강화 및 업무 전문성・실무 적용 능력 제고

(나) 주요 교육: 직무 관련 온라인교육, 인공지능(AI, Artificial Intelligence) 활용 역량 강화 교육, 리더십 교육 등

(다) 운영 방법: 스마트 플랫폼을 활용한 온라인교육 및 전문기관 위탁 대면 교육 병행

(2) 전사 기본교육

(가) 교육목적: 보건의료 분야 전반에 대한 공통 인식 형성 및 구성원의 기본역량 확보

(나) 주요 교육: 보건의료 분야 특강, 기본소양 교육, 전 직원 대상 공통교육 등

(다) 운영 방법: 월례 조회 및 전 직원 대상 공통교육 등을 활용한 교육 실시

(3) 법정의무교육

(가) 교육목적: 관련 법령에서 정한 법정의무교육 이행 및 구성원의 기본역량 확보

(나) 주요 교육: 4대 폭력 예방, 직장 내 장애인식 개선, 개인정보보호, 산업안전보건교육, 직장 내 괴롭힘 방지, 청렴・반부패, 청탁금지법 등

(다) 운영 방법: 스마트 플랫폼을 활용한 온라인교육 중심 운영

(4) 개인 역량 선택 교육

(가) 교육목적: 다양한 교육 콘텐츠를 통한 직원의 개인별 역량개발 지원 및 자기주도 학습 촉진

(나) 주요 교육: 직무, 외국어, 자격증, 취미 및 독서 관련 교육 등

(다) 운영 방법: 스마트 플랫폼을 활용한 개인별 선택 교육으로 운영

(5) 독서 통신

(가) 교육목적: 원활한 업무 수행을 위한 의사소통 역량 향상 및 자기 주도 학습환경 조성

(나) 주요 교육: 독서 및 도서 관련 학습, 독후활동 등

(다) 운영 방법: 전문기관 위탁을 통한 온라인 독서교육으로 운영

(6) 신규직원 교육

(가) 교육목적: 신규직원의 조직 적응력 향상 및 업무 수행에 필요한 기본역량 확보

(나) 주요 교육: 조직문화 이해, 업무 수행 실습, 보고서 작성 및 인공지능(AI) 활용 교육 등

(다) 운영 방법: 자체 또는 외부 강사를 활용한 집합교육 및 실무 중심 교육으로 운영

(7) 여성 관리자 리더십 교육

(가) 교육목적: 여성 관리자의 리더십 역량 및 조직관리 역량 강화

(나) 주요 교육: 여성 리더십 역량 강화 및 조직관리 역량 향상 교육

(다) 운영 방법: 전문기관 위탁 집합교육으로 운영

(8) 승진예정자(보직자) 리더십 교육

(가) 교육목적: 관리자에게 요구되는 핵심역량 진단 및 역량개발을 통한 업무 수행 능력 향상

(나) 주요 교육: 승진자 및 승진예정자 대상 핵심역량 진단, 관리자 역할 변화에 따른 역량개발 교육 등

(다) 운영 방법: 관리자 역할 변화에 따른 리더십 교육 및 핵심역량 진단을 병행하여 실시

(9) 노사협의회 교육

(가) 교육목적: 안정적인 노사관계 형성을 위한 노사협의회 운영 역량 강화

(나) 주요 교육: 노사협의회 운영 절차 및 사례 중심의 효율적인 운영방안 교육

(다) 운영 방법: 전문기관 위탁 대면 교육으로 운영

(10) 국가통합바이오빅데이터센터 내부 교육

(가) 교육목적: 센터 업무 관련 전문지식 및 최신 동향 공유를 통한 구성원의 실무역량 강화

(나) 주요 교육: 바이오 빅데이터, 인공지능(AI) 활용 등 관련 분야 전문가 및 센터 실무자 세미나

(다) 운영 방법: 해당 분야 전문가 및 센터 실무자를 활용한 내부 집합교육으로 운영

표-21. 2026년 전사 교육훈련 운영현황

구분	교육과정	주요 교육 내용	교육방법	학점
필수교육	직무역량교육	직무 관련 온라인교육, 인공지능(AI) 활용 역량 강화 교육, 직급별 리더십 교육 등	온라인 및 대면 교육	상・하반기 각 3학점
필수교육	전사 기본교육	보건의료 분야 관련 교육, 기본소양 교육 및 전 직원 대상 공통교육 등	월례 조회 및 전 직원 공통교육	상・하반기 각 4학점
필수교육	법정의무교육	4대 폭력 예방, 직장 내 장애인식 개선, 개인정보보호, 산업안전보건교육, 직장 내 괴롭힘 방지, 청렴・반부패, 청탁금지법 등	온라인 및 대면 교육	상・하반기 각 4학점
선택교육	개인 역량 선택 교육	직무, 외국어, 자격증, 취미 및 독서 등 개인별 역량개발 교육	스마트 플랫폼 온라인교육	선택
선택교육	독서 통신	독서 및 도서 관련 학습, 독후활동 등	전문기관 위탁 온라인교육	선택

구분	교육과정	주요 교육 내용	교육방법	학점
선택교육	멘토 활동	신규직원 대상 멘토링 활동 및 활동 결과 관리	자체 멘토링	선택 1학점
별도교육	신규직원 교육	조직문화 이해, 업무 수행 실습, 보고서 작성, 인공지능(AI) 활용 교육 등	자체 또는 외부 강사 활용 집합교육	별도
별도교육	여성 관리자 리더십 교육	여성 관리자의 리더십 역량 및 조직관리 역량 강화	전문기관 위탁 집합교육	학점 없음
별도교육	승진예정자 (보직자) 리더십 교육	승진자 및 승진예정자의 핵심역량 진단, 관리자 역할 변화에 따른 역량개발 및 리더십 교육	리더십 교육 및 역량진단	학점 없음
별도교육	노사협의회 교육	노사협의회 운영 절차 및 사례 중심의 효율적인 운영방안 교육	전문기관 위탁 대면 교육	학점 없음
별도교육	국가바이오 빅데이터센터 내부 교육	바이오 빅데이터, 인공지능(AI) 활용 등 관련 분야 전문가 및 센터 실무자 세미나	전문가 및 내부 실무자 활용 집합교육	학점 없음

제3절 내부심사 및 경영검토

1. 내부심사

가. 내부심사 개요

(1) 품질경영시스템 9.2항에 따른 품질경영시스템 적합성 확인을 위한 내부심사 실시

표-22. 내부심사 개요

구분	내용
내부심사 일시	2026년 7월 24일(금)
내부심사 대상	운영총괄팀, 시스템팀, 데이터팀, 오송지소 등 4개 팀
심사 기준	품질경영시스템 요구사항(4~10절)
심사 내용	품질경영시스템 요구사항에 따른 표준 준수 여부 확인
심사 결과	품질경영시스템 요구사항을 전반적으로 준수하고 있으나, 품질방침 전 사원 인식 관련 부적합 사항 1건 확인, 관찰사항은 없음

나. 내부심사 결과 및 시정조치

(1) 품질경영시스템 요구사항 전반적 부합

(2) 부적합: 1건, 품질방침에 대한 전 사원 인식 부족

(3) 원인: 품질방침 수립 이후 전 직원 인지 여부 확인 체계 미흡

(4) 시정조치: 품질방침 홈페이지 게시 및 내・외부 이해관계자 의사소통

(5) 시정조치 결과: 조치 완료 및 재발 방지 대책 수립

(6) 내부심사 개선율: 100%(성과지표 목표 100% 달성)

표-23. 품질경영시스템 내부심사 결과

품질경영시스템 내부심사 결과

작성일	2026. 07. 24	2026 년 내부심사 계획	결재	작성	검토	승인
작성팀	운영총괄팀					
선임심사원 심사원	김 환 희 곽 민 선					

No	심사대상팀	심사일정	심사내용	비고
1	운영총괄팀	2026.07.24	1. 품질방침, 품질목표, 성과지표 2. 리스크 관리 및 평가 3. 설계 및 개발 관리 4. 협력업체 선정 및 평가 관리 5. 정보 관리 6. 모니터링 분석 및 평가 관리 7. 시정 및 예방조치 관리	
2	데이터팀	2026.07.24	1. 품질방침, 품질목표, 성과지표 2. 리스크 관리 및 평가 3. 설계 및 개발 관리 4. 협력업체 선정 및 평가 관리 5. 정보 관리 6. 모니터링 분석 및 평가 관리 7. 시정 및 예방조치 관리	
3	시스템팀	2026.07.24	1. 품질방침, 품질목표, 성과지표 2. 리스크 관리 및 평가 3. 설계 및 개발 관리 4. 협력업체 선정 및 평가 관리 5. 정보 관리 6. 모니터링 분석 및 평가 관리 7. 시정 및 예방조치 관리	

점검일	2026.07.24	내부심사 평가시트
점검팀	운영총괄팀	
심사원	박선미	

No	조항	점검사항	점검내용	부적합 번호
1	4.1	조직상황은 파악하고 있는가?	조직상황 파악 관리중	
2	5.1	품질방침은 수립되어 있고 숙지하고 있는가?	품질방침 수립 완료 되었으나 전사 공지가 부족	내부-26-001
3	6.1	조직상황을 근간으로 리스크는 평가 및 관리되고 있는가?	리스크 평가기준에 따라 관리중	
4	6.2	품질목표는 수립되어 있고 숙지하고 있는가?	품질방침 연계한 품질목표 수립	
5	7.1	인적, 물적 자원은 관리되고 있는가?	신규 인원 채용 지원	
6	7.2	내부심사원 자격인정은 관리되고 있는가?	자격인정 관리대장으로 관리중	
7	8.2	설계 및 개발 일정은 관리되고 있는가?	표준에 따라 관리중	
8	8.4	협력업체 선정 및 평가 관리되고 있는가?	나라장터로 관리중	
9	8.5	정보관리는 표준에 따라 관리되고 있는가?	표준에 따라 관리중	
10	9.1	성과지표는 관리되고 있는가?	성과지표 설정하여 관리중	
11	9.3	경영검토는 이루어지고 있는가?	내부심사 결과 포함한 경영검토 자료 보고예정	
12	10.1	부적합 관리는 진행되고 있는가?	부적합 미발생으로 결과 없음	

부적합 번호	지적사항	개선내용	완료일
내부-26-001	품질방침 수립 완료 되었으나 전사 공지가 부족	홈페이지 게시	26.08.13

부적합 번호	개선내용 검토	개선확인	유효성 확인	선임심사원
내부-26-001	홈페이지 게시		홈페이지 게시	

【서식 4】 내부심사 결과보고서

작성일	2026. 07. 01	2026년 내부심사 결과보고서	결재	작성	검토	승인
작성팀	운영총괄팀					
선임심사원 심사원	김 환 희 곽 민 선					

1. 심사기간 : 2026. 07. 24.
2. 심사자 : 선임심사원 김환희, 심사원 곽민선, 박선미, 허룡
3. 심사대상 : 전 팀
4. 심사내용
   1) 경영목표, 품질방침, 품질목표의 인식 여부
   2) 팀별 조직 현황 및 업무분장 관리 여부
   3) 팀별 프로세스와 업무의 적합성 여부
   4) 팀별 성과지표 관리 여부

부적합 사항

No	심사대상팀	부적합 사항	개선사항	비고
1	운영총괄팀	품질방침 의사소통 부족	그룹웨어 게시 완료	
2				
3				
4				
5				

관찰 사항

No	심사대상팀	주요내용	비고
1			
2			
3			
4			
5			
총평	품질경영시스템의 기준 수립 및 성과지표가 이루어지고 있어 전반적으로 품질경영시스템의 관리가 이루어지고 있음.		

2. 경영검토

가. 경영검토 개요

(1) 품질경영시스템 9.3항에 따른 품질경영시스템의 적합성・충족성・효과성 검토를 위한 경영검토 실시

표-24. 경영검토 개요

구분	내용
자료 작성 기준일	2026년 8월 14일
주관	운영총괄팀
주요 검토 안건	① 조직현황 ② 성과지표 ③ 내부심사 ④ 리스크 관리 ⑤ 고객 평가 ⑥ 정보 및 모니터링 ⑦ 고객 불만 관리

나. 경영검토 주요 결과

(1) 조직현황

(가) 전체 인원 57명

(센터장 1명, 운영총괄팀 23명, 시스템팀 10명, 데이터팀 20명, 오송지소 4명) 운영

(나) 업무량 증가에 따른 추가 인원 충원계획 검토

(다) 하드웨어 9대 및 소프트웨어 46종 유지관리

(2) 성과지표

(가) 2026년 7월 31일 기준, 5개 전 지표 목표 달성

① 시스템 구축율(98.6%),

② 데이터 구축율(79.8%)

③ 모니터링 이행율(100%)

④ 내부심사 개선율(100%)

⑤ 고객 불만 개선율(100%).

(3) 내부심사 결과

(가) 2026.07.24 내부심사 실시

(나) 부적합 1건(품질방침 인식) 시정조치 완료

(다) 내부심사 개선율 100% 달성

(4) 리스크 관리

(가) 내・외부 이슈사항 13건 검토(내부 4건, 외부 9건)

(나) 리스크 평가 대상 5건 선정

(다) 평가 결과 대책 수립 2건(팬데믹 대응: 정/부 제도, 재택근무 활성화)

(라) 비상 대응 훈련 실시

(5) 고객 평가

(가) 2025년 조직성과평가 우수부서 수상(2026년 7월 6일)

(나) 전년도 지적사항 개선 및 합리적 목표 설정에 대한 긍정적 평가

(다) 성과지표 고도화 및 체계적 계량화 추진

(6) 정보 위반 모니터링

(가) 보안 교육 실시 여부 및 필요 최소 인원 지정 여부 점검

(나) 업무용 컴퓨터 보안프로그램 설치·운영 여부 점검

(다) 지속적인 점검체계 유지

(7) 고객 불만 관리

(가) 주요 불만 사항 접수·처리

① 참여자 질병 유형·진단명 변경

② 원심분리 시간 변경 요청

③ 참여자 동의서 삭제

(나) 고객 불만 개선율 100% 달성

(다) 담당자 안내 및 시스템 기능 개선 추진

표-25. 품질경영시스템 경영검토 결과

QMS 경영검토 결과



제4장 품질경영시스템 인증 지원

제1절 인증심사 준비

1. 인증심사 신청

가. 인증심사 신청 개요

(1) 품질경영시스템 인증취득을 위한 인증심사 신청 완료

(2) 인증기관 선정 및 심사 일정 협의를 통한 문서심사 및 현장 심사 준비

(3) 인증 제품・서비스 활동: 대한민국 국민의 ‘통합 바이오 빅데이터’를 구축하기 위한 국가 주도의 연구개발 사업으로 참여자로부터 혈액, 소변, 조직 등의 검체와 임상 정보, 의무기록, 공공기관 보유 데이터, 개인 생성 건강정보, 유전체 및 그 외 오믹스 데이터 등의 개인정보를 수집하여 통합 바이오 빅데이터를 구축

(4) 산업분류 코드: 84119(KS X1503 참조), 활동 유형: 부가서비스

(5) 인증범위: 데이터뱅크(참여자관리시스템) 운영

(6) 적용표준: 품질경영시스템

(7) 문서심사 일정: 2026.08.21.

(8) 현장 심사 일정: 2026.08.31.~2026.09.01.(2일)

표-26. 품질경영시스템 인증신청 정보

구분	내용
적용표준	품질경영시스템 품질경영시스템
인증범위	데이터뱅크(참여자관리시스템) 운영
인증 제품 /서비스 활동	대한민국 국민의 ‘통합 바이오 빅데이터’를 구축하기 위한 국가 주도의 연구개발 사업으로 참여자로부터 혈액, 소변, 조직 등의 검체와 임상 정보, 의무기록, 공공기관 보유 데이터, 개인 생성 건강정보, 유전체 및 그 외 오믹스 데이터 등의 개인정보를 수집하여 통합 바이오 빅데이터를 구축
산업분류 코드	84119 (KS X1503 참조)
활동 유형	부가서비스
인증기관	한국표준협회 (KSA)
문서심사 일정	2026.08.21
현장 심사 일정	2026.08.31~2026.09.01 (2일간)

2. 인증심사 지원

가. 문서심사 준비 지원

(1) 품질경영시스템 구축 문서 및 심사 관련 자료를 최종 점검・정리하고, 문서심사 대응을 지원하였다.

(2) 문서심사 대응을 위해 다음의 문서 및 관련 자료 준비

(가) 품질경영매뉴얼(KMP-QM-001) 최종본

(나) 프로세스 절차서 15종 최종본

(다) 프로세스 Index 및 프로세스별 심사 대응자료

(라) 내부심사 결과보고서 및 내부심사 관련 기록

(마) 경영검토서 및 경영검토 관련 회의・검토 기록

(바) 품질경영시스템 요구사항 GAP 분석자료 및 보완 조치 자료

(사) 성과지표(KPI) 목표 및 실적자료와 산출 근거

나. 현장 심사 준비 지원

(1) 현장 심사에 대비하여 시스템이 실제 업무에서 실행되고 있음을 확인할 수 있는 프로세스별 실행기록 및 증빙자료를 점검・정리하고, 심사원의 자료 요청에 즉시 대응할 수 있도록 준비하였다.

(2) 심사 전 최종 리허설을 실시하여 전체 팀을 대상으로 심사 대응 방법 및 예상 질의 사항을 점검하고, 미비자료 및 보완사항을 확인하였다.

(3) 현장 심사 일정

① 2026.08.31~2026.09.01. (2일간)

(4) 현장 심사 시 주요 확인 자료 준비

(가) 고객 관련 자료

① 고객 요구사항 및 계약 관련 자료

② 고객 불만 및 고객 의견 접수・처리 기록

③ 고객만족도 조사 및 분석자료(해당 시)

④ 고객과의 의사소통 및 조치 관련 기록

(나) 프로세스 실행 관련 자료

① 프로세스별 업무 수행기록

② 업무계획 및 실적자료

③ 업무 처리・검토・승인 기록

④ 실제 업무 수행을 확인할 수 있는 관련 기록 및 증빙자료

(다) 역량 및 교육 관련 자료

① 교육훈련 계획 및 실시기록

② 교육 참석 및 이수기록

③ 직원별 직무역량 및 자격 관련 자료

④ 신규 또는 업무변경에 따른 교육・역량 확보 자료

(라) 모니터링 및 성과 관련 자료

① 프로세스별 모니터링 및 측정 결과

② 성과지표(KPI) 목표 및 실적자료

③ KPI 산출 근거 및 관련 증빙자료

④ 목표 미달성 시 원인 분석 및 개선 조치 자료

(마) 내부심사 및 경영검토 관련 자료

① 내부심사 계획 및 결과보고서

② 내부심사 부적합 및 개선사항 조치자료

③ 경영검토 실시자료 및 결과

④ 경영검토 결과에 따른 후속 조치 및 이행자료

제2절 인증심사 시정조치 및 인증심사 결과

1. 인증심사 시정조치 지원

(1) 문서심사 및 현장 심사 결과 확인

(가) 품질경영매뉴얼(KMP-QM-001) 및 프로세스 절차서 15종 최종본 확인

(나) 프로세스별 심사 대응자료 및 실행기록 점검

(다) 내부심사 및 경영검토 관련 기록 확인

(라) 2026.08.31.~09.01. 현장 심사 대응 및 심사 결과 확인

(2) 심사원의 최종 의견 및 개선의 기회 검토

(가) 6.2 품질목표: 품질방침·품질목표와 주요 리스크 및 추진계획·추진실적 간 연계성 강화

(나) 4.1 조직상황: 내·외부 이슈와 실제 업무 간 연계성 강화

(다) 4.1 조직상황: ESG 경영 및 기후변화 이슈 반영

(라) 7.2 역량: 시스템 업무 담당자의 역량·적격성 및 자격관리체계 보완

(마) 7.2 역량: 교육훈련 만족도·효과성 및 현업 적용도 평가 등 사후관리 강화

(3) 발견사항별 관련 프로세스 및 개선 방향 검토

(가) KMP-QP-501 방침 및 목표관리: 품질목표·주요 리스크·추진계획 간 연계

(나) KMP-QP-401 조직상황 및 리스크 관리: 내·외부 이슈, 이해관계자 요구사항, ESG·기후변화 이슈 반영

(다) KMP-QP-702 교육훈련 및 자격관리: 직무역량·자격관리 및 교육훈련 사후관리

(4) 관련 문서·실행기록 및 증빙자료 보완 지원

(가) KMP-QP-401 조직상황·이해관계자·리스크 관련 자료 보완

(나) KMP-QP-501 품질목표·추진계획·추진실적 자료 보완

(다) KMP-QP-702 자격 관리대장·교육훈련 기록·교육 효과성 자료 보완

(라) 심사 요구사항에 따른 실행기록 및 증빙자료 보완

(5) 개선사항 이행 및 조치 결과 확인

(가) 심사 의견별 개선 조치 이행현황 확인

(나) 관련 절차서 및 실행기록 보완 여부 확인

(다) 개선사항의 실제 업무 적용 여부 확인

(라) 추가 보완 필요사항 검토

(6) 최종 심사 결과 및 인증 결정 사항 확인

(가) 현장 심사 결과 및 최종 심사보고서 확인

(나) 심사 발견사항 및 개선 조치 결과 확인

(다) 최종 인증 결정 사항 확인

(라) 인증서 발급 관련 사항 확인

표-27. 품질경영시스템 인증심사 개선의 기회

순번	부적합/개선의 기회	요구사항	주요 내용	후속 조치
1	개선의 기회	6.2 품질목표 및 품질목표 달성 기획	• 품질방침과 품질목표의 연계성 강화 필 • 리스크 평가 결과 중 주요 리스크(항목)를 품질경영 추진계획 및 추진실적과 연계하여 관리 필요 • ISO 9001 요구사항과 센터 업무 간 연계성 보완 필요	• 서식 2(리스크/기회 평가표) 전 항목 조치계획 기재 완료 • 비상사태・보안・ESG 등 미기재 항목 조치계획 보완 • 리스크 조치계획과 품질경영 추진계획(서식 4) 연계 방식으로 관리
2	개선의 기회	4.1 조직과 조직상황의 이해	• 조직의 내・외부 이슈를 실제 업무와 연계하여 구체적으로 파악할 필요 • 전사적 관점에서 조직상황을 파악하고 지속적인 개선 추진 필요 • 조직 내・외부 및 이해관계자 분석 결과와 실제 업무 간 연계성 보완 필요	• 서식 1(주요 이슈 및 이해관계자 요구사항) 세부이슈 구체화 • 이슈 기재 방식을 실제 발생 가능 시나리오 수준으로 보완 • 오타 및 문법 오류 수정(EGS→ESG 등)
3	개선의 기회	4.1 조직과 조직상황의 이해	• 내・외부 이슈 및 이해관계자 요구사항 파악 시 ESG 경영 및 기후변화 이슈 반영 필요 • 기후변화 이슈 반영 요청	• KMP-QP-401 절차서 5.1항에 ESG 경영 및 기후변화 이슈 파악 범위 추가 • 서식 1에 ESG・기후변화 관련 세부 이슈 반영 • 기후변화 이슈를 리스크/기회 평가에 연계
4	개선의 기회	7.2 역량	• 시스템 업무 담당자의 역량・적격성 관리기준 보완 필요 • 자격 부여 및 관리대장 운영 등 자격관리체계 보완 • 주기적 교육을 통한 담당자 적격성 관리 강화 필요	• KMP-QP-702 절차서 5.5항에 시스템 업무 담당자 역량・적격성 기준 신설 • 역량 기준 명시 (공급사 교육 이수, 유사경험 1년 이상, 연 1회 교육 이수 중 하나 이상) • 역량 충족 여부를 교육훈련 이력관리대장에 기록・유지
5	개선의 기회	7.2 역량	• 교육훈련 만족도 조사 실시 필요 • 교육 효과성 및 교육 전・후 현업 적용도 평가 필요 • 교육훈련 결과에 대한 사후관리 강화 필요	• KMP-QP-702 절차서 5.6항에 교육 효과성 평가 항목 추가 • 교육훈련 이력관리대장 개정(Rev.1) : 현업적용 여부 컬럼 신설 • 교육 효과성 확인서 운영 기준 마련 및 결과 보관

2. 인증심사 결과

(1) 현장 심사 결과 및 최종 인증 결정 사항 반영

(2) 심사 발견사항에 대한 시정조치 및 증빙자료 보완 지원

(3) 인증취득 여부 및 인증서 발급 관련 사항 정리

표-28. 품질경영시스템 인증취득 결과

구분	결과
인증기관	한국표준협회(KSA)
인증번호	QMS-5174
인증표준	ISO 9001:2015
인증범위	데이터뱅크(참여자관리시스템) 운영
인증 유효기간	2026년 09월 06일부터 2029년 09월 05일까지
최초 인증일	2026년 09월 06일
품질경영시스템 인증서	



경영시스템인증서

(재)한국보건의료정보원 국가바이오빅데이터센터

서울특별시 중구 칠패로 36, 8층(봉래동1가)

한국표준협회는 위 조직의 품질경영시스템이
아래의 표준과 인증범위에 적합함을 인증합니다.

인증번호 QMS-5174
표 준 KS Q ISO 9001:2015/ISO 9001:2015
인증범위 데이터뱅크(참여자관리시스템) 운영

유효기간 2026년 09월 06일부터 2029년 09월 05일까지

최초인증일 : 2026년 09월 06일

2026년 09월 06일

한국표준협회장

CERTIFICATE OF APPROVAL

Korea Health Information Service, National Bio BigData Center

36, CHILPAE-RO, JUNG-GU, SEOUL, REPUBLIC OF KOREA

Korean Standards Association hereby certifies that the Quality Management System of the above organization has been assessed and found to meet the requirements of the standard and scope of certification detailed below:

CERTIFICATION No. QMS-5174
STANDARD KS Q ISO 9001:2015/ISO 9001:2015
SCOPE OF CERTIFICATION
Operation of the Databank (Participant Management System)

VALID FROM 06 September, 2026
VALID TO 05 September, 2029

Original Certification Date : 06 September, 2026

Date of Issue : 06 September, 2026

PRESIDENT OF KSA

KOREAN STANDARDS ASSOCIATION
5, Teheran-ro 69-gil, Gangnam-gu, Seoul, 06160, Korea

제5장 사업 성과 및 향후 추진방안

제1절 사업 수행 결과

1. 주요 수행내용

가. 사업 수행 결과 요약

(1) 사업기간: 2026.04.27. ~ 2026.09.28. (약 5개월)

(2) 사업대상: 한국보건의료정보원 국가통합바이오빅데이터센터

(3) 사업내용: 참여자관리시스템 운영기관 국제 표준 품질경영시스템(ISO 9001) 인증 획득을 위한 컨설팅

(4) 주요 수행내용: 품질경영시스템 구축, 문서화, 내부심사 및 경영검토 지원, 인증심사 대응 및 시정조치 지원

(5) 사업목표: 품질경영시스템 구축 및 인증취득 지원

나. 단계별 주요 수행내용

(1) 현황 파악 및 GAP 분석

(가) 업무 현황 파악 및 품질경영시스템 요구사항 대비 GAP 분석 수행

(나) 품질경영시스템 4절~10절 전 요구사항 대비 현행 운영 체계 분석

(다) 미흡사항 도출 및 개선과제 수립

(라) 품질경영시스템 적용범위, 성과지표(KPI) 등 포함한 추진전략 수립

(2) 교육훈련

(가) 내부심사원 양성 교육 실시 (2026.06.17, 5명 대상)

(나) 내부심사 연습을 통한 심사 대응 역량 강화

(다) 심사 전 최종 리허설 실시 (2026.08.19): 전체 대응 체계 최종 점검

(3) 문서화 체계 구축

(가) 품질방침 제정 (2026.07.01)

(나) 품질경영매뉴얼(Level A) 1종 개발

(다) 프로세스 절차서(Level B) 15종 개발

(라) 양식 및 기록물(Level C) 체계 수립

(마) 프로세스 Index 작성(각 프로세스 설명 및 심사 준비사항 정리

(4) 품질경영시스템 운영 지원

(가) 4개 팀 대상 프로세스 적용 및 운영 지원

(나) 성과지표(KPI) 5개 설정 및 모니터링 체계 구축

(다) 리스크 관리 프로세스 운영(내·외부 이슈 13건 검토, 대책 2건 수립)

(라) 데이터 품질관리 및 기록관리 지원

(5) 내부심사 및 경영검토

(가) 내부심사 실시 (2026.07.24): 4개 팀 전체 대상, 부적합 1건 발견 및 조치 완료

(나) 경영검토 실시 (2026.08.14): 7개 안건 검토, KPI 전 지표 달성 확인

(6) 인증심사 지원

(가) 문서심사 대응 지원: 매뉴얼·절차서 15종·내부심사·경영검토 서류 준비

(나) 현장 심사 대응 지원: 실행 증빙자료 준비 및 심사원 요청사항 대응

(다) 심사 발견사항 시정조치 지원

다. 컨설팅 실시 및 업무보고 현황

(1) 격주 업무보고를 통한 진행 상황 점검 및 단계별 수행 결과 공유

(2) 총 10회차 컨설팅 방문 및 화상회의를 통한 수행 결과 보고

(3) 업무보고 및 회의 결과에 따른 의견·피드백 반영

표-29. 컨설팅 업무보고 현황

회차	보고일	주요 수행내용
1회차	2026.05.08	착수보고, Kick-Off 미팅, 품질경영시스템 개요 공유, 센터 업무 현황 파악
2회차	2026.05.22	인터뷰 및 문서 작성: 업무 프로세스 초기 파악, GAP 분석 방향 설정, 품질경영시스템 적용범위 협의
3회차	2026.06.17	품질경영시스템 이해 교육 실시, 내부심사자 양성 교육 진행
4회차	2026.06.22	인터뷰 및 문서 작성: 프로세스 절차서 초안 작성, 품질방침·성과지표 설정 협의
5회차	2026.07.10	인터뷰 및 문서 작성: 프로세스 절차서 보완, 리스크 관리 프로세스 작성, 서류 중간 점검
6회차	2026.08.05	예비 심사 및 심사 준비: 내부심사 결과 검토, 경영검토 준비, 문서심사 서류 점검
7회차	2026.08.12	예비 심사 및 심사 준비: 서류 최종 점검, 2단계 현장 심사 대응 준비, 증빙자료 정리
8회차	2026.08.19	심사 전 최종 리허설: 전체 팀 대상 심사 대응 방법 연습 및 보완사항 확인
9회차	2026.09.05	품질경영시스템 본심사(문서심사·현장 심사) 진행, 심사 지적사항 보완조치
10회차	2026.09.08	완료보고: 사업 전체 수행 결과 보고, 인증취득 결과 공유 및 사후 유지관리 방향 논의

2. 산출물 구축 결과

(1) 품질경영시스템 구축 관련 주요 산출물 작성 및 최종 납품

표-30. 산출물 결과

구분	산출물 명	수량	주요 내용
Level A (매뉴얼)	품질경영매뉴얼 (KMP-QM-001)	1종	품질방침, 품질목표, 적용범위, 품질경영시스템 요구사항 대응 체계
Level B (절차서)	프로세스(절차서) 15종	15종	프로세스별 목적, 적용범위, 책임과 권한, 세부 절차, 관련 양식
실행 기록물	내부심사 결과보고서, 경영검토서, 성과지표(KPI) 관리대장, 리스크 및 기회 평가표, 부적합 관리대장, 교육훈련 기록 등	일식	품질경영시스템 운영 실행 증빙 기록물
참고자료	GAP 분석자료, 프로세스 Index, 교육수료증	일식	GAP 분석 결과 및 프로세스별 심사 준비사항

제2절 주요 성과 및 기대효과

1. 품질경영시스템 구축 주요 성과

가. 품질경영시스템 체계 구축 성과

(1) 품질경영시스템 기반 품질경영시스템 체계 구축

(가) 참여자관리시스템 업무 특성을 반영한 3단계 문서 계층 구조 구축

(나) 매뉴얼·절차서·지침서의 문서 체계 정립

(다) 핵심 및 지원 프로세스 체계 구축

(2) 프로세스 표준화

(가) 보건의료 데이터 전주기 프로세스 절차서 15종 개발

(나) 업무 수행의 일관성 및 표준화 기반 확보

나. 운영 역량 강화

(1) 내부 역량 강화

(가) 내부심사원 5명 양성을 통한 자체 내부심사 역량 확보

(나) 시뮬레이션 및 리허설을 통한 본심사 대응 역량 강화

(2) 성과지표 관리

(가) 2026년 7월 31일 기준 설정된 KPI 5개 전 지표 목표 달성

(나) 시스템 구축률 98.6% 및 데이터 구축률 79.8%로 목표 초과 달성

(다) 주요 성과지표의 목표 달성을 통한 품질경영시스템 운영성과 확인

다. 외부 평가 성과

(1) 내부심사 부적합 시정

(가) 2026.07.24. 내부심사에서 품질방침 전 사원 인식 관련 부적합 1건 확인

(나) 부적합사항에 대한 시정조치 완료 및 개선율 100% 달성

(2) 외부 평가 우수

(가) 2025년도 조직성과평가 우수부서 수상(2026.07.06.)

(나) 조직 운영 및 성과관리의 우수성에 대한 외부 평가 확보

2. 품질경영시스템 구축 기대효과

가. 운영 품질 향상

(1) 업무 표준화를 통한 운영 품질 향상

(가) 업무 프로세스 표준화를 통한 데이터 관리 및 운영의 일관성·효율성 확보

(나) 데이터 처리시간 단축 및 오류 감소를 통한 운영 품질 향상

(다) 국민 체감형 보건의료 데이터 서비스 품질 제고

(2) 데이터 품질 및 신뢰성 향상

(가) 데이터 품질관리 기준 정립 및 보건의료 데이터 전주기 관리체계 구축

(나) 데이터 정확성・무결성・신뢰성 확보

(다) 보건의료 데이터 활용도・정책・연구 활용 가치 제고

나. 리스크 및 개선체계

(1) 선제적 리스크 관리

(가) 리스크 기반 사고를 반영한 상시 모니터링 및 품질관리 체계 구축

(나) 잠재적 리스크 사전 예방 및 안정적인 데이터 운영 기반 확보

(2) 지속적 개선 체계 확립

(가) 프로세스 접근법 및 문서화된 정보 관리체계 확립

(나) 내부심사 및 경영검토 기반의 지속적 개선체계 운영

다. 대외 신뢰도 제고

(1) 기관 공신력 제고

(가) 품질경영시스템 인증을 통한 데이터 관리 역량의 대외 공신력 강화

(나) 보건복지부・의료기관・연구기관 등 이해관계자 신뢰 확보

제3절 향후 추진방안

1. 품질경영시스템 유지·관리 방안

가. 연간 운영계획

(1) 품질경영시스템 인증취득 이후 품질경영시스템의 지속적인 유지관리를 위한 연간 운영계획 수립

(2) 주요 품질경영시스템 운영 활동의 정기적 점검 및 관리

(가) 성과지표(KPI) 실적 집계 및 분석

(나) 내부심사를 통한 요구사항 준수 여부 및 개선사항 점검

(다) 경영검토를 통한 KPI 실적・내부심사 결과・리스크・고객 피드백 등 종합 검토

(라) 업무・조직・시스템 변경에 따른 관련 절차서 개정 및 배포

(마) 신규직원 품질경영시스템 교육 및 내부심사원 역량 강화 교육

(바) 내・외부 이슈 변화에 따른 리스크 재평가 및 대책 업데이트

표-31. 품질경영시스템 연간 운영 방안

활동	주요 내용	주기	담당
성과지표(KPI) 모니터링	팀별 성과지표 실적 집계 및 분석	분기별	운영총괄팀 / 각 팀
내부심사	품질경영시스템 요구사항 준수 여부 자체 심사, 부적합 및 개선사항 도출	연 1회 이상	운영총괄팀
경영검토	KPI 실적, 내부심사 결과, 리스크 관리, 고객 피드백 등 종합 검토	연 1회 이상	최고경영자 / 운영총괄팀
문서 개정관리	업무변경・개정・시스템 변경 시 관련 절차서 개정 및 배포	수시	각 팀
교육훈련	신규직원 품질경영시스템 교육, 내부심사원 역량 강화 교육	수시/연 1회	운영총괄팀
리스크 관리	내・외부 이슈 변화에 따른 리스크 재평가 및 대책 업데이트	반기별	운영총괄팀

나. 지속적 개선 체계

(1) 내부심사 및 경영검토 결과에 따른 개선사항의 시정・예방조치 및 재발 방지 대책 수립

(2) 성과지표 분석 결과에 따른 미달성 지표의 원인 분석 및 개선계획 수립・실행

(3) 직원 제안제도를 통한 현장 중심 개선 아이디어 발굴 및 우수사례 공유

2. 품질경영시스템 인증 유지 및 확대 적용 방안

가. 인증 유지관리

(1) 품질경영시스템 인증의 지속적인 유지를 위한 사후관리 심사 및 갱신심사 대응

(2) 인증기관과의 협의를 통한 사후관리 심사 일정 및 준비사항 사전 계획

(3) 갱신심사 전 품질경영시스템 최신 개정사항 검토 및 적용방안 준비

나. 적용범위 확대 검토

(1) 현재 적용범위에서 한국보건의료정보원 전체 조직으로의 확대 검토

(2) ISO 27001・ISO 45001 등 타 경영시스템 표준과의 통합 경영시스템 구축 검토

(3) ISO 8000・DAMA-DMBOK 등 데이터 관리 분야 특화 표준과의 연계 검토 및 보건의료 데이터 품질 경쟁력 강화

다. ISO 9001:2026 개정판 대응 및 고도화 방안

(1) ISO 9001:2026 개정 배경 및 추진 경과

(가) 개정 배경 및 필요성

① 글로벌 환경 변화: 지정학적 위기・공급망 중단 등에 대응하는 조직 회복탄력성(Resilience) 강화

② 디지털 전환(DX) 가속화: AI・데이터 기반 의사결정・업무 자동화 등 신기술 적용에 따른 품질관리 체계 정비

③ ESG 및 기후변화 위기: 2024년 기후변화 수정안(Amd 1:2024)의 연장선상에서 환경・사회적 책임의 품질경영시스템 반영



그림-13. ISO 9001:2026 품질경영시스템 개정 배경

(2) 주요 변경 사항

(가) 기본 프레임워크 유지

품질경영시스템의 7대 품질경영 원칙 및 High-Level Structure(HLS) 구조 계승

(나) 기후변화 반영 (4.1/4.2 조항)

기후변화가 품질경영시스템에 미치는 영향 평가 및 고려 의무화

(다) 품질 문화 및 윤리 내화 (5.1/7.3 조항)

단순 규정 준수를 넘어 조직 차원의 윤리적 행동과 품질 문화 정착 강조

(라) 디지털 전환 및 기술 변화

AI, 자동화, 데이터 품질 관리 등 디지털 환경에 적합한 프로세스 관리 강화

(마) 공급망 회복탄력성(Resilience)

리스크 관리 고도화 및 ESG 관점의 관계 관리 확대

표-32. ISO 9001:2015 및 ISO 9001:2026 주요 변경사항 비교

구분	ISO 9001:2015	ISO 9001:2026 (개정안)
기후변화 (Climate Change)	고려 대상에 명시되지 않음	**4.1, 4.2 조항 반영** 기후변화가 경영시스템 및 품질목표 달성에 미치는 영향 평가 의무화
품질 문화 (Quality Culture)	리더십 및 인원 참여 항목에 간접 반영	**5.1, 7.3 조항 강화** 조직 전체의 윤리적 행동, 품질 문화 형성 및 보급에 대한 리더의 책임 명확화
리스크 및 기회 관리	리스크 기반 사고 도입	**리스크 관리 고도화** 단순 위협 관리를 넘어 '회복탄력성(Resilience)' 및 변화 대응 능력 강화
디지털 및 정보 기술	문서화된 정보 (Documented Information) 중심	**데이터 및 디지털화** 생성형 AI, 자동화, 디지털 데이터 품질관리에 대한 구체적 가이드라인 연계
공급망 및 관계 관리	외부 제공 프로세스/ 제품/서비스 관리	**공급망 지속가능성** ESG 요구사항 및 글로벌 공급망의 불확실성에 대응하는 관계 관리 강화

(3) 품질경영시스템:2026 단계별 대응 로드맵

(가) 1단계: Gap 분석 및 영향도 평가

① 2026 개정 표준과 현행 품질경영시스템 간 차이점 분석

② 기후변화·ESG 관련 리스크 평가 항목 검토

(나) 2단계: 문서 체계 및 프로세스 정비

① 품질 매뉴얼·절차서 내 '품질 문화' 및 '공급망 회복탄력성' 평가 기준 반영

(다) 3단계: 교육 및 내부심사

① 임직원 대상 개정 대응 교육 실시

② 신규 요구사항 반영 내부심사 수행

(라) 4단계: 전환 심사 수행

① 인증기관과 연계한 사후·갱신심사를 통한 품질경영시스템:2026 전환 준비

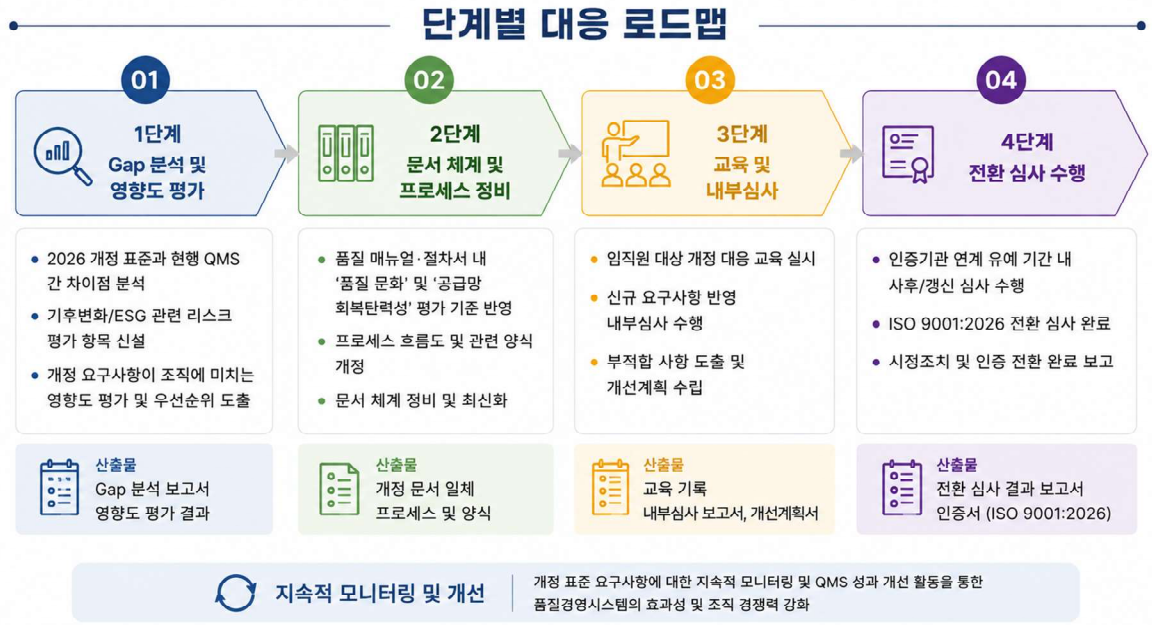


그림-14. ISO 9001:2026 전환 단계별 대응 로드맵

부 록

1. 품질경영시스템 매뉴얼 1종

2. 품질경영시스템 프로세스(절차서) 15종

품질경영매뉴얼

(Quality Management Manual)

(문서번호 : KMP-QM-001)

KHIS 한국보건의료정보원

1.1 목차

대분류	중분류	개정 번호	페이지
제 1장 목차 및 개정이력	1.1 목차 1.2 승인 1.3 개정이력 1.4 ISO 9001대비표	0	5
제 2 장 품질방침	2.1 경영방침 2.2 품질방침	0	2
제 3 장 일반사항	3.1 목적 3.2 적용범위 3.3 인용표준 및 문서 3.4 용어 및 정의 3.5 품질경영매뉴얼의 관리	0	3
제 4장 조직상황	4.1 목적 4.2 적용범위 4.3 책임과 권한 4.4 조직과 조직상황의 이해 4.5 이해관계자의 니즈와 기대이해 4.6 품질경영시스템의 적용범위 결정 4.7 품질경영시스템과 그 프로세스 4.8 관련 문서	0	3
제 5장 리더십	5.1 목적 5.2 적용범위 5.3 책임과 권한 5.4 리더십과 의지표명 5.5 고객중시 5.6 품질방침 5.7 조직의 역할, 책임 및 권한 5.8 관련 문서	0	3
제 6장 기획	6.1 목적 6.2 적용범위 6.3 책임과 권한 6.4 리스크와 기회를 다루는 조치 6.5 품질목표와 품질목표 달성 기획 6.6 변경의 기획 6.7 관련 문서	0	2

대분류	중분류	개정 번호	페이지
제 7장 지원	7.1 목차 7.2 적용범위 7.3 책임과 권한 7.4 자원 7.5 역량/적격성 7.6 인식 7.7 의사소통 7.8 문서화된 정보 7.9 관련문서	0	5
제 8 장 운용	8.1 목적 8.2 적용범위 8.3 책임과 권한 8.4 운용기획 및 관리 8.5 제품 및 서비스 요구사항 8.6 제품 및 서비스의 설계와 개발 8.7 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 관리 8.8 생산 및 서비스 제공 8.9 제품 및 서비스 불출 / 출시 8.10 부적합 출력/산출물의 관리 8.11 관련문서	0	6
제 9 장 성과평가	9.1 목적 9.2 적용범위 9.3 책임과 권한 9.4 모니터링, 측정, 분석 및 평가 9.5 내부심사 9.6 경영검토 9.7 관련 문서	0	3
제 10장 개선	10.1 목적 10.2 적용범위 10.3 책임과 권한 10.4 일반사항 10.5 부적합 및 시정조치 10.6 지속적 개선 10.7 관련 문서	0	2
A 부록	A.1 ISO 9001 요건과 관련 프로세스	0	1

1.2 승인

품질경영시스템에 적용되는 경영메뉴얼을 다음과 같이 작성하여 검토 및 승인한다.

구분	소속	성명	일자	서명
작성	운영총괄팀	곽민선	2026. 07. 01.	
검토	운영총괄팀	김환희	2026. 07. 01.	
승인	센터장	김종덕	2026. 07. 01.	

1.3 개정이력

개정번호	개정일자	개 정 내 용	작성	승인	비고
0	2026.07.01	ISO 9001 도입에 따른 제정	곽민선		

1.4 ISO 9001 대비표

ISO 9001 요구사항		품질경영매뉴얼	
4	조직상황	4	조직상황
4.1	조직과 조직상황의 이해	4.4	조직과 조직상황의 이해
4.2	이해관계자의 니즈와 기대 이해	4.5	이해관계자의 니즈와 기대 이해
4.3	품질경영시스템의 적용범위 결정	4.6	품질경영시스템의 적용범위 결정
4.4	품질경영시스템과 그 프로세스	4.7	품질경영시스템과 그 프로세스
5	리더십	5	리더십
5.1	리더십과 의지표명	5.4	리더십과 의지표명
5.2	방침	5.5	품질방침
5.3	조직의 역할, 책임 및 권한	5.6	조직의 역할, 책임 및 권한
6	기획	6	기획
6.1	리스크와 기회를 다루는 조치	6.4	리스크와 기회를 다루는 조치
6.2	품질목표와 품질목표 달성 기획	6.5	품질목표와 품질목표 달성 기획
6.3	변경의 기회	6.6	변경의 기회
7	지원	7	지원
7.1	자원	7.4	자원
7.2	역량/적격성	7.5	역량/적격성
7.3	인식	7.6	인식
7.4	의사소통	7.7	의사소통
7.5	문서화된 정보	7.8	문서화된 정보
8	운용	8	운용
8.1	운용 기획 및 관리	8.4	운용 기획 및 관리
8.2	제품 및 서비스 요구사항	8.5	제품 및 서비스 요구사항
8.3	제품 및 서비스의 설계와 개발	8.6	제품 및 서비스의 설계와 개발
8.4	외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 관리	8.7	외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 관리
8.5	생산 및 서비스 제공	8.8	생산 및 서비스 제공
8.6	제품 및 서비스의 불출 / 출시	8.9	제품 및 서비스의 불출 / 출시
8.7	부적합 출력 / 산출물의 관리	8.10	부적합 출력/산출물의 관리
9	성과평가	9	성과평가
9.1	모니터링, 측정, 분석 및 평가	9.4	모니터링, 측정, 분석 및 평가
9.2	내부심사	9.5	내부심사
9.3	경영검토 / 경영평가	9.6	경영검토
10	개선	10	개선
10.1	일반사항	10.4	일반사항
10.2	부적합 및 시정조치	10.5	부적합 및 시정조치
10.3	지속적 개선	10.6	지속적 개선

2.1 품질방침

국가바이오빅데이터센터 품질방침

참여자 동의를 기반으로 보건의료 정보를 확보하고, 임상정보, 유전체 데이터의 생산 및 공공데이터 개인생성 및 건강정보의 수집 연계를 통해 R&D 인프라로서 데이터 뱅크를 구축하고 질환을 해결할 수 있는 연구기초 자료로 활용함으로서 국민 건강의 증진할 수 있도록 노력한다.

□ 보건의료 정보화로 국민 건강증진에 이바지 한다.

□ 국민 보건의료 정보가 안전하게 보호 관리한다.

□ 국민 보건의료 정보의 체계적 관리로 정보 품질을 향상시킨다.

2026. 07. 01.

KHIS 한국보건의료정보원

국가바이오빅데이터센터장 김 종 덕

3.1 목적

품질경영매뉴얼은 국가바이오빅데이터 센터(이하 '센터'라 한다.)의 품질경영을 목적으로 ISO 9001 표준에 적용되는 품질경영시스템을 문서화하여 경영시스템의 적합성 및 효과성을 지속적으로 개선하는데 그 목적이 있다.

3.2 적용범위

1) 센터의 품질경영시스템은 KS Q ISO 9001:2015 표준 요구사항을 기본 원칙으로 표준 요구사항의 실행을 목적으로 국가통합바이오빅데이터구축사업의 참여자관리시스템 운영과 관련된 업무에 적용한다.
2) 품질경영시스템이 적용되는 사업장의 적용범위는 다음과 같다.
대한민국 국민의 '통합 바이오 빅데이터'를 구축하기 위한 국가 주도의 연구개발 사업으로 참여자로부터 혈액, 소변, 조직 등의 검체와 임상정보, 의무기록, 공공기관 보유 데이터, 개인생성건강정보, 유전체 및 그 외 오믹스 데이터 등의 개인정보를 수집하여 통합 바이오빅데이터를 구축하는 데 적용한다.

3.3 인용표준 및 문서

품질경영시스템을 운영하기 위하여 인용한 표준 및 문서는 다음과 같으며, 품질경영시스템을 구성하는 내부문서는 본 매뉴얼 4.7장 및 부록에 따른다.

1) KS Q ISO 9001:2015 품질경영시스템 – 요구사항
2) 센터 운영과 관련 된 조직의 기타 서류
3) 센터 운영과 관련한 관련 법규

3.4 용어 및 정의

품질경영매뉴얼에서 사용되고 있는 품질경영시스템에 관한 용어는 KS Q ISO 9000 : 2015년에 기술된 용어 및 정의에 따른다.

1) 조직상황 : 조직의 목표 달성과 개발에 대한 조직의 접근법에 영향을 줄 수 있는 내부 및 외부 이슈의 조합을 말한다.
2) 이해관계자 : 의사결정 또는 활동에 영향을 줄 수 있거나, 영향을 받을 수 있거나 또는 그들 자신이 영향을 받는다는 인식을 할 수 있는 사람 또는 조직을 말한다.
3) 의사소통 (Communication) : 조직의 구성원들 간의 생각이나 감정 등을 교환하는 총체적인 행위를 말한다.

4) 리스크 : 불확실한 영향을 말한다.
5) 리스크와 기회 : 잠재적인 부정적인 영향(위협)과 잠재적인 유익한 영향(기회)을 말한다.
6) 문서화된 정보 : 조직에 의해 관리되고 유지되도록 요구되는 정보 및 정보가 포함되어 있는 매체를 말한다.
7) 외주처리 : 조직의 기능 또는 프로세스의 일부를 외부 조직이 수행하는 것을 말한다.
8) 심사 :심사기준에 충족되는 정도를 결정하기 위하여 심사증거를 수집하고 평가하기 위한 체계적이고 독립적이며 문서화된 프로세스를 말한다.
9) 지표 : 조건 또는 운영, 관리 또는 조건의 측정 가능한 표시를 말한다.
10) 모니터링 : 시스템, 프로세스 또는 활동의 상황을 결정하는 것을 말한다.
11) 고객 요구사항 : 고객의 명시적인 니즈 또는 기대, 일반적으로 묵시적이거나 의무적인 요구 또는 기대를 말한다.
12) 품질(QUALITY): 제품 및 서비스의 고유 특성이 요구사항을 충족하는 정도를 말한다.
13) 품질경영(QUALITY MANAGEMENT) : 작업결과 또는 서비스가 주어진 품질요건을 만족시킬 것이라는 적절한 신뢰감을 주는데 필요한 계획적이고 체계적인 활동을 말한다.
14) 경영시스템 : 목표 달성을 위한 방침 및 목표 그리고 프로세스 수립을 위해 조직 상호 관련되거나 상호 작용하는 요소의 집합을 말한다.
15) 프로세스(process) : 입력을 사용하여 의도된 결과를 만들어 내는 상호관련 되거나 상호 작용하는 활동의 집합을 말한다.

3.5 품질경영매뉴얼의 관리

1) 작성, 검토 및 승인
(1) 품질경영 담당부서장은 ISO 9001 표준에 따라 다음을 포함하는 메뉴얼을 작성한다.
가. 품질경영시스템의 적용범위
나. 문서화된 절차를 포함하거나 인용
다. 품질경영시스템 프로세스간의 상호작용
(2) 품질경영매뉴얼은 센터 내 협의를 거쳐 해당 팀장의 검토와 센터장 승인을 받는다.
2) 개정
(1) 품질경영매뉴얼의 개정은 관련 팀의 요청이나 필요에 따라 품질경영 담당부서에서 시행한다.
(2) 품질경영매뉴얼은 장 단위로 개정하며, 개정 분은 해당 페이지의 우측 상단과 목차에 개정번호와 일자를 표시하고 개정된 내용은 필요시 밑줄을 표기하여 개정부분을 식별

할 수 있다. 단, 전면개정의 경우 밑줄 및 밑줄부분의 개정표기는 생략할 수 있다.

(3) 본래의 개념이 변하지 않는 단순한 문구수정, 조직변경 등 경미한 수정사항이 발생할 경우는 승인권자의 승인 하에 추록으로 작성, 관리한다.

(4) 품질경영매뉴얼의 개정현황은 1.3 개정이력에 의해 관리하며 항상 최신본을 유지한다.

3) 배부 및 관리

(1) 품질경영매뉴얼은 관리본과 비관리본으로 구분하며, 관리본은 관련조직이나 부서에 배부하여 활용하여야 한다. 배부는 기관의 전산시스템을 이용할 수 있다.

(2) 품질경영매뉴얼의 제·개정분 배부 및 관리는 본사 품질경영 담당부서에서 한다.

(3) 품질경영매뉴얼은 최신본으로 유지하며 구본은 무효화시킨다.

4) 품질경영매뉴얼 이행

(1) 품질경영 관련조직 및 개인은 품질경영매뉴얼을 이행하기 위한 구체적인 사항을 프로세스(절차서) 및 지침서 등에 명시하고 이에 따라 이행한다.

(2) 프로세스, 지침서 등은 해당업무 착수 전에 작성하며, 주기적인 유효성 평가를 통해 최신본을 유지한다.

5) 이행 확인 및 평가

(1) 품질경영 담당부서는 검토, 감독 또는 품질경영 내부심사 등을 통하여 품질경영매뉴얼 및 관련 프로세스, 지침서의 이행상태를 확인한다.

(2) 품질경영 담당부서장은 매뉴얼의 유효성을 주기적으로 평가 및 책임자에게 보고하여 필요시 개정한다.

4.1 목적

센터의 대내외 환경과 이해관계자의 요구 및 기대를 고려한 품질경영시스템의 적용 범위 결정, 실행, 유지 및 지속적 개선에 대한 일반사항을 명시함으로써 품질경영시스템을 지속적 개선 및 실행 시키는데 그 목적이 있다.

4.2 적용범위

센터의 대내외 환경과 이해관계자의 요구 및 기대를 고려한 품질경영시스템의 적용 범위 결정, 수립, 실행 및 유지와 품질경영시스템 프로세스의 파악 및 결정, 수립, 운영, 모니터링, 효과적인 개선 관리에 적용한다.

4.3 책임과 권한

1) 센터장

(1) 조직 및 구성원이 수립한 품질경영시스템 문서에 대한 제·개정, 폐지 승인

(2) 품질경영시스템의 적합성 및 효과성을 주기적으로 확인, 검토, 평가 결과의 승인

2) 품질경영 담당부서장

(1) 품질경영시스템 문서에 대한 제·개정, 폐지 검토/ 승인 요청

(2) 품질경영시스템의 적합성 및 효과성을 주기적으로 확인, 검토, 평가 결과의 보고

(3) 해당 프로세스 및 기록의 승인

4.4 조직과 조직상황의 이해

1) 품질경영 담당부서는 조직의 목적에 부합하고 품질경영시스템의 의도된 결과를 달성할 수 있도록 조직의 능력에 영향을 주는 외부와 내부 이슈를 정한다.

2) 외부 및 내부이슈를 결정할 때에는 다음사항을 고려한다.

(1) 이슈에는 긍정적, 부정적 요인 또는 고려해야 할 조건이 포함될 수 있다.

(2) 국제적, 국가적, 지역적 또는 지방적이든 법적, 기술적, 경쟁적, 문화적, 사회적 및 경제적 환경에서 비롯된 이슈를 고려함으로써, 외부상황의 해를 용이하게 할 수 있다.

(3) 조직의 가치, 문화, 지식 및 성과와 관련되는 이슈를 고려함으로써, 내부 상항에 대한 이해를 용이하게 할 수 있다.

(4) 외부 및 내부 이슈를 결정할 때 기후변화가 품질경영시스템의 의도된 결과에 영향을 미치는 관련 이슈인지 여부를 결정한다.

4.5 이해관계자의 니즈와 기대 이해

이해관계자 요구사항, 적용되는 법적 및 규제적 요구사항을 충족하는 제품 및 서비스를 일관되게 제공하기 위해 다음을 정한다.

1) 품질경영시스템과 관련이 있는 근로자와 기타 이해관계자
2) 이해관계자의 니즈와 기대(즉, 요구사항)
3) 니즈와 기대 중 법적 요구사항 및 기타 요구사항
4) 관련 이해관계자의 기후변화 관련 요구사항

4.6 경영시스템 적용범위 결정

1) 품질경영 담당부서장은 이 매뉴얼 제3장 “일반사항” 에서 제시한 품질경영시스템의 적용범위를 설정하기 위하여 경영시스템의 경계 및 적용가능성을 정한다.
2) 적용범위를 정할 때, 센터는 다음사항을 다음을 고려한다.
   (1) 본 4장 4.4항(조직과 조직상황의 이해)에서 언급한 픔질 관련 외부 및 내부 이슈
   (2) 본 4장 4.5항(이해관계자의 니즈와 기대 이해)에서 언급한 품질관련 이해 관계자의 요구조건 및 준수의무 사항
   (3) 센터의 부서단위, 기능 및 물리적 경계
   (4) 센터의 활동, 제품 및 서비스
   (5) 관리와 영향력을 행사하기 위한 센터의 권한 및 능력
3) 결정된 적용 범위에 ISO 9001의 요구사항이 적용될 수 있는 곳이 있다면, 센터는 그 요구 사항을 적용한다.
4) 품질경영시스템의 적용범위는 다음을 기술한 문서화된 정보로서, 이용가능 하도록 유지하며, 품질관련 문서화된 정보는 이해관계자가 이용 가능하게 한다.

4.7 품질경영시스템과 그 프로세스

1) 센터는 ISO 9001 표준의 요구사항에 따라 품질경영시스템을 수립하고 문서화하여, 실행 및 유지하고, 품질경영시스템의 효과성을 지속적으로 개선하며, ISO 9001 요구사항을 어떻게 충족시킬 것인지 결정한다.
2) 센터는 품질경영시스템에 필요한 프로세스와 절차서, 지침서를 조직 전반에 적용을 결정하고, 다음 사항을 실행한다.
   (1) 요구되는 입력과 프로세스로부터 기대되는 출력의 결정
   (2) 프로세스의 순서와 상호 작용의 결정

(3) 프로세스의 효과적 운용과 관리를 보장하기 위하여 필요한 기준과 방법(모니터링, 측정과 관련 성과지표를 포함)의 결정과 적용

(4) 프로세스에 필요한 자원의 결정과 자원의 가용성 보장

(5) 프로세스에 대한 책임과 권한의 부여

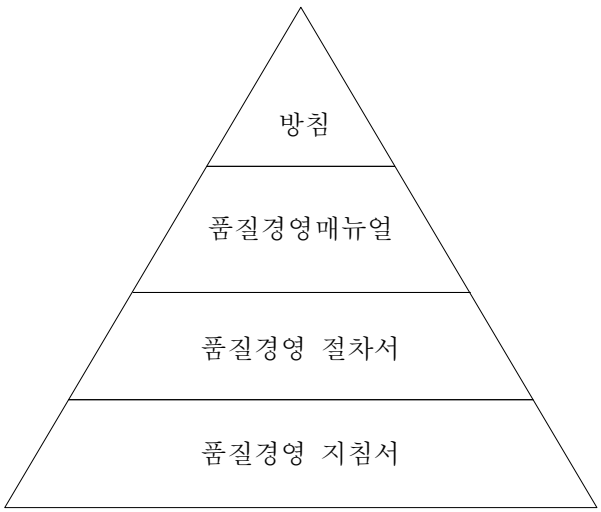
(6) 리스크 및 기회의 조치

(7) 프로세스의 평가, 그리고 프로세스가 의도된 결과를 달성함을 보장하기 위하여 필요한 모든 변경사항의 실행

(8) 프로세스(절차서, 지침서)와 품질경영시스템의 개선

3) 프로세스의 운영을 지원하기에 필요한 정도로 문서화된 정보를 유지하며, 프로세스가 계획대로 수행되고 있다는 확신을 갖기에 필요한 정도로 문서화된 정보를 보유한다.

4) 품질경영시스템 문서화 구조



방침	경영자가 설정한 조직의 제품 및 서비스 품질에 대한 의도 및 방향
품질경영 매뉴얼	ISO 9001를 수행하기 위한 조직의 경영시스템을 규정한 기본문서로서 시스템의 가장 상위의 표준문서 임
프로세스/ 절차서	매뉴얼에서 설정한 기본사항을 이행하기 위한 구체적인 업무절차
품질경영 지침서	품질경영 프로세스 및 절차서에서 규정한 업무를 실행하기 위한 세부실천 사항을 규정함

4.8 관련문서

1) 조직상황과 리스크 관리 프로세스 [KMP-QP-401]

5.1 목적

품질경영시스템에 영향을 미치는 업무를 수행, 관리 및 검증하는 모든 인원에 대한 책임과 권한, 그리고 상호관계를 규정함으로써 품질경영시스템을 효과적으로 운영함으로써 경영성과를 지속적으로 개선하는데 그 목적이 있다.

5.2 적용범위

품질경영시스템을 효과적으로 실행하기 위한 경영자 리더십 및 의지, 책임과 권한의 설정에 적용한다.

5.3 책임과 권한

1) 사 장

(1) 효과적인 품질경영시스템 실행을 위한 경영의지 제시
(2) 품질관련 이해관계자 요구 사항의 결정 및 충족됨을 보장
(3) 품질경영 방침 및 목표의 수립 검토
(4) 계층별, 기능별 품질목표, 세부목표 수립, 관리 보장
(5) 품질경영시스템에 필요한 자원의 결정 및 가용성 보장
(6) 조직의 수립 및 운영
(7) 조직 내의 책임과 권한 결정
(8) 조직 내 외부 의사소통 수립, 운영 보장

2) 품질경영 담당부서장

(1) 품질경영방침과 일관성이 있도록 연도별 목표의 수립과 사업소별 세부목표 수립을 위한 지침의 설정
(2) 구성된 조직별 책임과 권한을 명확히 설정
(3) 품질경영방침 및 목표 달성 관리 및 보고
(4) 품질경영시스템에 필요한 프로세스가 요구사항에 따라 수립, 실행 및 유지됨을 보장
(5) 조직 전체에 품질관련 이해관계자 요구 사항에 대한 인식의 증진을 보장

5.4 리더십과 의지 표명

센터장은 품질경영시스템에 대한 리더십 및 공약에 대한 의지를 실증한다.

1) 품질경영시스템의 효과성에 대한 책무(accountability) 담당
2) 품질방침 및 품질 목표가 전략적 방향 및 조직 상황에 적절하게 수립됨을 보장

3) 조직의 비즈니스 프로세스에 품질경영시스템 요구사항의 통합 보장
4) 프로세스 접근법 및 리스크 기반 사고의 활용 촉진
5) 품질경영시스템을 위해 필요한 자원이 가용함을 보장
6) 효과적인 품질경영시스템의 중요성과 요구사항의 적합성에 대한 중요성을 의사소통
7) 품질경영시스템이 의도된 결과를 달성한다는 보장
8) 품질경영시스템의 효과성에 기여하는 인원에 대한 지휘 및 지원
9) 지속적 개선의 촉진
10) 기타 관련 경영자의 책임분야에 리더십이 적용될 때 그들의 리더십을 실증하도록 그 경영자 역할에 대한 지원

5.5 고객중시

센터장은 다음을 보장함으로 고객중시에 대한 리더십과 의지표명을 실증하여야 한다.

1) 고객 요구사항과 적용되는 법적, 규제적 요구사항이 결정 및 이해되며 일관되게 충족됨.
2) 제품 및 서비스의 적합성에, 그리고 고객 만족을 증진시기는 능력에 영향을 미칠 수 있는 리스크와 기회 가 결정되고 처리됨.
3) 고객만족 증진의 중시가 유지됨.

5.6 품질경영 방침

1) 센터장은 품질방침을 다음과 같이 수립, 실행 및 유지한다.
   (1) 조직의 목적과 상황에 적절하고 조직의 전략적 방향을 지원
   (2) 품질목표 설정을 위한 틀을 제공할 것
   (3) 적용되는 요구사항의 충족에 대한 의지표명을 모함
   (4) 품질경영시스템의 지속적 개선에 대한 의지표명을 포함
2) 품질방침은 다음과 의사소통 한다.
   (1) 문서화된 정보로 이용 가능하도록 유지됨
   (2) 조직 내에서 의사소통되고 이해되며 적용됨
   (3) 해당되는 경우, 관련 이해관계자에게 이용 가능함

5.7 조직의 역할, 책임 및 권한

1) 센터장은 관련된 역할에 대한 책임과 권한을 부여하고, 의사소통 되며, 이해되도록 한다. 다음사항에 대한 책임과 권한을 부여 한다.

(1) 품질경영시스템이 이 표준의 요구사항에 적합함을 보장

(2) 프로세스가 의도된 출력을 도출하고 있음을 보장

(3) 품질경영시스템의 성과와 개선 기회를, 센터장에게 보고

(4) 조직 전체에서 고객중시에 대한 촉진을 보장

(5) 품질경영시스템 변경이 계획되고 실행되는 경우, 품질경영시스템의 온전성이 유지됨을 보장

5.8 관련문서

1) 조직관리 프로세스 [KMP-QP-501]

6.1 목적

품질경영시스템의 리스크 및 기회를 다루기 위한 조치와 품질목표를 수립하고 이를 달성하기 위한 품질경영시스템을 기획, 이행, 평가함으로써 품질경영성과를 지속적으로 개선하는데 목적이 있다.

6.2 적용범위

리스크 및 기회의 파악, 리스크 및 기회를 다루기 위한 프로세스의 수립, 품질경영 목표 및 목표를 달성하기 위한 조치의 수립 및 관리에 대하여 적용한다.

6.3 책임과 권한

1) 센터장

품질경영 목표 및 목표달성 방안 승인

2) 품질경영 담당부서장

(1) 리스크 및 평가 결과의 검토

(2) 품질목표 및 목표달성 방안 수립

(3) 성과지표 설정 및 실적관리

6.4 리스크와 기회를 다루는 조치

1) 품질경영시스템을 기획할 때 다음의 요구사항을 고려한다.

(1) 제4장(조직 상황)에서 파악한 품질관련 내부 및 외부 이슈

(2) 제4장(조직 상황)에서 파악한 이해관계자의 니즈와 기대 이해

2) 품질경영 담당부서장은 다루어야 할 필요가 있는 품질관련 리스크와 기회를 정한다.

(1) 품질경영시스템이 의도된 결과를 달성할 수 있음을 보증

(2) 바람직한 영향의 증진

(3) 바람직하지 않은 영향의 예방 또는 감소

(4) 지속적 개선의 성취

3) 품질경영 담당부서장은 다음 사항을 기획하여야 한다.

(1) 리스크와 기회를 다루기 위한 조치

(2) 조치를 품질경영시스템의 프로세스와 통합하고 실행하는 방법과 조치의 효과성 평가

(3) 리스크와 기회를 다루기 위해 취해진 조치는 제품 및 서비스의 적합성에 미치는 잠재적 영향에 상응하여야 한다.

(4) 리스크 선택사항 : 리스크 회피, 기회를 잡기 위한 리스크 감수, 리스크 요인 제거, 발생가능성 또는 결과의 변경, 리스크 공유, 리스크 유지

(5) 기회 : 새로운 실행방안의 채택, 신제품 출시, 새로운 시장 개척, 신규 고객 창출, 파트너십 구축, 신기술 활용, 그리고 조직 또는 고객의 니즈를 실현할 가능한 방안

6.5 품질목표와 목표 달성 기획

1) 품질경영시스템 및 품질 성과를 유지하고 지속적인 개선을 위해 품질목표를 수립한다.

2) 품질목표는 다음과 같이 수립한다.

(1) 방침과 일관성이 있어야 함.

(2) 측정 가능해야 함

(3) 적용되는 요구사항이 고려되어야 함

(4) 제품 및 서비스의 적합성과 고객만족의 증진과 관련되어야 함.

(5) 모니터링을 하여야 함.

(6) 의사소통을 하여야 함.

(7) 필요에 따라 갱신하여야 함.

3) 품질목표와 목표 달성 계획에 관한 문서화된 정보를 유지한다.

4) 품질목표를 달성하는 방법을 기획할 때, 조직은 다음 사항을 정하여야 한다.

(1) 달성 대상

(2) 필요 자원

(3) 책임자

(4) 완료시기

(5) 결과 평가 방법

5) 품질목표

품질방침	품질목표
보건의료 정보화로 국민 건강증진에 이바지 한다.	보건의료 정보화 구축을 완료한다.
국민 보건의료 정보가 안전하게 보호 관리한다.	국민 보건의료 정보가 유출되는 사례 발생 0건이 되도록 한다.
국민 보건의료 정보의 체계적 관리로 정보 품질을 향상시킨다.	보건의료 정보 관리 시스템 구축을 통해 오류 발생 0건이 되도록 한다.

6.6 변경의 기획

조직이 품질경영시스템의 변경이 필요한 경우, 변경은 계획적인 방식으로 수행되어야 한다.

1) 변경의 목적과 잠재적 결과
2) 품질경영시스템의 온전성
3) 자원의 가용성
4) 책임과 권한의 부여 또는 재부여

6.7 관련문서

1) 조직상황과 리스크 관리 [KMP-QP-401]

7.1 목적

품질경영시스템 업무 전반에 걸쳐 지속적인 적절성, 충족성 및 효과성을 보장하기 위하여 필요한 인적자원, 기반구조, 업무 환경 등의 자원을 결정, 확보하고 관리를 통하여 조직의 성과를 향상시키는데 그 목적이 있다.

7.2 적용범위

품질경영시스템의 수립, 실행, 유지 및 개선과 프로세스를 운영하는데 필요한 인적자원, 기반구조, 업무 환경을 포함한 자원을 결정하고 확보 및 유지관리와 인원들에 대한 적격성, 교육훈련, 인식, 의사소통, 정보 등의 관리에 적용한다.

7.3 책임과 권한

1) 센터장

(1) 품질경영시스템의 실행 및 유지 그리고 효과성에 대한 지속적인 개선하는 데 필요한 기반구조 및 자원의 결정, 확보 및 제공에 대한 승인

(2) 년간 교육훈련 계획 승인

2) 해당 부서장

(1) 업무 적합성에 영향을 미치는 업무를 수행할 인원에 대하여 적절한 지식, 역량/적격성 및 인식 수준을 결정

(2) 제품 및 서비스 요구사항에 대한 적합성을 달성하기 위해 필요한 업무 환경, 기반구조, 정보 등의 결정 및 제공

(3) 부서 내에서 필요한 자원을 결정하고 확보, 제공 및 유지 관리

(4) 교육 계획의 검토, 교육 훈련을 실시 관리하며, 효과성 및 숙련도 평가의 승인

(5) 해당되는 학력, 교육훈련, 숙련도 및 경험에 대한 적절한 기록의 유지관리

(6) 제품 및 서비스의 요구사항에 대한 적합성 및 품질경영시스템의 효과성을 달성하는데 필요한 기반구조 및 업무환경, 정보의 결정, 확보, 제공 및 유지

7.4 자원

1) 일반사항

품질경영시스템의 수립, 실행, 유지 및 지속적개선에 필요한 자원을 정하고 제공한다.

(1) 기존 내부자원의 능력과 제약사항에 대해 고려

(2) 외부공급자로부터 획득할 필요가 있는 것에 대해 고려

2) 인원

품질경영시스템의 효과적인 실행, 그리고 프로세스의 운용과 관리에 필요한 인원을 정하고 제공하여야 한다.

3) 기반구조

프로세스 운용에 필요한 제품 및 서비스의 적합성 달성에 필요한 기반구조를 결정, 제공 및 유지하여야 한다.

(1) 건물 및 연관된 유틸리티

(2) 장비(하드웨어, 소프트웨어 포함)

(3) 운송자원

(4) 정보통신 기술

4) 프로세스 운용 환경

프로세스 운용에 필요한 제품 및 서비스의 적합성 달성에 필요한 환경을 결정, 제공 및 유지하여야 한다. 적절한 환경은, 다음과 같이 인적 요인과 물리적 요인의 조합일 수 있다

(1) 사회적(예: 비차별, 평온, 비대립)

(2) 심리적(예: 스트레스 완화, 극심한 피로예방, 정서적 보호)

(3) 물리적(예: 온도, 열, 습도, 밝기, 공기흐름, 위생, 소음)

5) 모니터링 자원과 측정 자원

(1) 일반사항

제품 및 서비스가 요구사항에 대하여 적합한지를 검증하기 위하여 모니터링 또는 측정이 활용되는 경우, 조직은 유효하고 신뢰할 수 있는 결과를 보장하기 위하여 필요한 자원을 정하고 제공하여야 하며 모니터링 자원과 측정자원의 목적에 적합하다는 증거로 적절한 문서화된 정보를 보유한다.

가. 수행되는 특정 유형의 모니터링과 측정 활동에 적절함

나. 자원의 목적에 지속적으로 적합함(fitness)을 보장하도록 유지됨

(2) 측정 소급성(traceability)

측정 소급성이 요구사항이거나, 측정결과의 유효성에 대한 신뢰제공을 필수적인 부분으로 고려하고 있는 경우, 측정장비는 다음과 같아야 한다.

가. 규정된 주기 또는 사용 전, 국제 또는 국가측정표준에 소급 가능한 측정표준에 대하여 교정 또는 검증 혹은 두 가지 모두 시행될 것. 표준이 없는 경우, 교정 또는 검증에 사용된 근거는 문서화된 정보로 보유될 것

나. 측정장비의 교정 상태를 알 수 있도록 식별될 것

다. 교정상태 및 후속되는 측정 결과를 무효화할 수 있는 조정, 손상 또는 열화로부터 보호될 것

(3) 측정장비가 의도한 목적에 맞지 않는 것으로 발견된 경우, 이전 측정 결과의 유효성에 부정적인 영향을 미쳤는지 여부를 규명하고, 필요하다면 적절한 조치를 취하여야 한다.

6) 조직의 지식

프로세스 운용에 필요한 제품 및 서비스의 적합성 달성에 필요한 지식을 정하여야 한다. 지식은 유지되고, 필요한 정도까지 이용 가능하여야 한다. 변화하는 니즈와 경향(trend)을 다룰 경우, 조직은 현재의 지식을 고려하여야 하고, 추가로 필요한 모든 지식 및 요구되는 최신 정보의 입수 또는 접근 방법을 정하여야 한다.

(1) 내부 출처 : 지적 재산, 경험에서 얻은 지식, 실패 및 성공한 프로젝트로 얻은 교훈, 문서화되지 않은 지식 및 경험 포착과 공유, 프로세스, 제품 및 서비스의 개선된 결과

(2) 외부 출처 : 표준, 학계, 컨퍼런스, 고객 또는 외부공급자로부터 지식 수집

7.5 역량/적격성

다음 사항을 실행하여야 한다.

1) 품질경영시스템의 성과 및 효과성에 영향을 미치는 업무를 조직의 관리하에 수행하는 인원에 필요한 역량을 결정

2) 이들 인원이 적절한 학력, 교육훈련 또는 경험에 근거하여 역량이 있음을 보장

3) 적용 가능한 경우, 필요한 역량을 얻기 위한 조치를 취하고, 취해진 조치의 효과성 평가

4) 역량의 증거로 적절한 문서화된 정보를 보유

7.6 인식

센터의 관리 하에 업무를 수행하는 인원이 다음 사항을 인식하도록 보장한다.

1) 품질방침

2) 관련된 품질목표

3) 개선된 성과의 이점을 포함하여, 품질경영시스템의 효과성에 대한 자신의 기여

4) 품질경영시스템의 요구사항에 부적합한 경우의 영향

7.7 의사소통

품질경영시스템에 관련되는 내부 및 외부 의사소통을 결정한다.

1) 의사소통 내용

2) 의사소통 시기
3) 의사소통 대상
4) 의사소통 방법
5) 의사소통 담당자

7.8 문서화된 정보

1) 일반사항

품질경영시스템에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

(1) 이 매뉴얼에서 요구하는 문서화된 정보

(2) 품질경영시스템의 효과성을 위하여 필요한 것으로, 조직이 결정한 문서화된 정보

(3) 품질경영시스템을 위한 문서화된 정보의 정도는, 조직에 따라 다를 수 있다.

가. 조직의 규모, 그리고 활동, 프로세스, 제품 및 서비스의 유형

나. 프로세스의 복잡성과 프로세스의 상호 작용

다. 인원의 역량

2) 작성(creating) 및 갱신

문서화된 정보를 작성하거나 갱신할 경우, 다음 사항의 적절함을 보장하여야 한다.

1) 식별 및 내용(description) (예: 제목, 날짜, 작성자 또는 문서번호)

2) 형식 (예: 언어, 소프트웨어 버전, 그래픽) 및 매체 (예: 종이, 전자 매체)

3) 적절성 및 충족성에 대한 검토 및 승인

3) 문서화된 정보의 관리

(1) 품질경영시스템 및 이 표준에서 요구되는 문서화된 정보는, 다음 사항을 보장하기 위하여 관리되어야 한다.

가. 필요한 장소 및 필요한 시기에 사용 가능하고 사용하기에 적절함.

나. 충분하게 보호됨(예: 기밀유지 실패, 부적절한 사용 또는 완전성 훼손으로부터).

(2) 문서화된 정보의 관리를 위하여, 다음 활동 중 적용되는 사항을 다루어야 한다.

가. 배포, 접근, 검색 및 사용

나. 가독성 보존을 포함하는 보관 및 보존

다. 변경 관리(예: 버전 관리)

라. 보유 및 폐기

(3) 품질경영시스템 기획과 운용을 위하여 필요하다고, 조직이 정한 외부 출처의 문서화된 정보는 적절하게 식별되고 관리되어야 한다. 적합성 증거로 보유 중인 문서화된 정보는,

의도하지 않은 수정으로부터 보호되어야 한다.

(4) 접근(access)이란 문서화된 정보를 보는 것만 허락하거나, 문서화된 정보를 보고 변경하는 허락 및 권한에 관한 결정을 의미할 수 있다.

7.9 관련문서

1) 자원관리 프로세스 [KMP-QP-701]

8.1 목적

품질경영시스템 요구사항을 충족하고, 조직의 상황 및 이해관계자 요구사항의 실행, 리스크와 기회를 위한 조치에 필요한 프로세스를 기획하고 운영함으로써 품질경영시스템의 효과성을 극대화 하는 데 그 목적이 있다.

8.2 적용범위

제품 및 서비스 제공을 위한 운영 기획 및 관리, 품질경영시스템에 대한 요구 사항의 결정에 대하여 적용한다.

8.3 책임과 권한

1) 품질경영 담당부서장
   (1) 제품 및 서비스 운용기획 승인
   (2) 공급자의 평가, 선정을 승인
2) 1항 이외의 품질관련 책임과 권한은 직제규정 (사규)의 분장업무에 따른다.

8.4 운용 기획 및 관리

다음 사항을 통하여, 제품 및 서비스의 제공을 위한 요구사항을 충족하기 위해 필요한, 그리고 6절에서 정한 조치를 실행하기 위해 필요한 프로세스를 계획, 실행 및 관리한다.

1) 제품 및 서비스에 대한 요구사항 결정
2) 다음에 대한 기준 수립
   (1) 프로세스
   (2) 제품 및 서비스의 합격 판정
3) 제품 및 서비스 요구사항에 대한 적합성을 달성하기 위해 필요한 자원의 결정
4) 기준에 따라 프로세스 관리의 실행
5) 다음을 위해 필요한 정도로 문서화된 정보의 결정, 유지 및 보유
   (1) 프로세스가 계획된 대로 수행되었음에 대한 신뢰 확보
   (2) 제품과 서비스가 요구사항에 적합함을 실증
6) 기획의 출력은 조직의 운용에 적절하여야 한다.
7) 조직은 계획된 변경을 관리하고 의도하지 않은 변경 결과를 검토해야 하며, 필요에 따라 모든 부정적인 영향을 완화하기 위한 조치를 취하여야 한다. 조직은 외주처리 프로세스가 관리됨을 보장한다.

8.5 제품 및 서비스 요구사항

1)고객과의 의사소통

고객과의 의사소통에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

(1) 제품 및 서비스 관련 정보 제공

(2) 변경을 포함하여 문의, 계약 또는 주문의 취급

(3) 고객 불평을 포함하여 제품 및 서비스에 관련된 고객 피드백 입수

(4) 고객 재산의 취급 및 관리

(5) 관련될 경우, 비상조치를 위한 특정 요구사항 수립

2) 제품 및 서비스에 대한 요구사항의 결정

고객에게 제공될 제품 및 서비스에 대한 요구사항을 결정할 경우, 다음 사항을 보장한다.

(1) 제품 및 서비스 요구사항은 다음을 포함하여 규정됨

가. 적용되는 모든 법적 및 규제적 요구사항

나. 조직에 의해 필요하다고 고려된 요구사항

(2) 조직은 제공하는 제품 및 서비스에 대한 요구를 충족시킬 수 있음

3) 제품 및 서비스에 대한 요구사항의 검토

(1) 일반사항

고객에게 제공될 제품 및 서비스에 대한 요구사항을 충족시키는 능력이 있음을 보장 한다. 또한 조직은 고객에게 제품 및 서비스의 공급을 결정하기 전, 다음 사항을 포함하여 검토를 실시한다.

가. 인도 및 인도 이후의 활동에 대한 요구사항을 포함하여, 고객이 규정한 요구사항

나. 고객이 명시하지 않았으나 알려진 경우, 규정되거나 의도된 사용에 필요한 요구사항

다. 조직에 의해 규정된 요구사항

라. 제품이나 서비스에 적용되는 법적 및 규제적 요구사항

마. 이전에 표현된 것과 상이한 계약 또는 주문 요구사항

바. 이전에 규정한 요구사항과 상이한 계약 또는 주문 요구사항이 해결되었음을 보장한다. 고객이 요구사항을 문서화된 상태로 제시하지 않는 경우 고객 요구사항은 수락 전에 조직에 의해 확인되어야 한다.

(2) 조직은 적용될 경우, 다음 사항에 대한 문서화된 정보를 보유한다.

가. 검토결과

나. 제품 및 서비스에 대한 모든 새로운 요구사항

4) 제품 및 서비스에 대한 요구사항의 변경

제품 및 서비스에 대한 요구사항의 변경제품 및 서비스에 대한 요구사항이 변경된 경우, 관련 문서화된 정보가 수정됨을, 그리고 관련 인원이 변경된 요구사항을 인식하고 있음을 보장한다.

8.6 제품 및 서비스의 설계와 개발

1) 일반사항

조직은 제품 및 서비스의 설계와 개발 이후의 공급을 보장하기에 적절한 설계와 개발 프로세스를 수립, 실행 및 유지하여야 한다.

2) 설계와 개발 기획

설계와 개발에 대한 단계 및 관리를 결정할 때, 조직은 다음 사항을 고려하여야 한다.

(1) 설계와 개발 활동의 성질, 기간 및 복잡성

(2) 적용되는 설계와 개발 검토를 포함하여, 요구되는 프로세스 단계

(3) 요구되는 설계와 개발 검증 및 실현성 확인/타당성 확인(validation) 활동

(4) 설계와 개발 프로세스에 수반되는 책임 및 권한

(5) 제품 및 서비스의 설계와 개발에 대한 내부 및 외부 자원 필요성

(6) 설계와 개발 프로세스에 관여하는 인원 간 인터 페이스의 관리 필요성

(7) 설계와 개발 프로세스에 고객 및 사용자의 관여 필요성

(8) 제품 및 서비스의 설계와 개발 이후의 공급을 위한 요구사항

(9) 설계와 개발 프로세스에 대해 고객 및 기타 관련 이해관계자가 기대하는 관리의 수준

(10) 설계와 개발 요구사항이 충족되었음을 실증하는데 필요한 문서화된 정보

3) 설계와 개발 입력

조직은 설계와 개발이 될 특정 형태 제품 및 서비스에 필수적인 요구사항을 정하여야 한다.

조직은 다음사항을 고려하여야 한다.

(1) 기능 및 성능/성과 요구사항

(2) 이전의 유사한 설계와 개발활동으로부터 도출된 정보

(3) 법적 및 규제적 요구사항

(4) 조직이 실행을 약속한 표준 또는 실행지침

(5) 제품 및 서비스의 성질에 기인하는 실패의 잠재적 결과

입력은 설계와 개발 목적에 충분하며, 완전하고 모호하지 않아야 한다.

상충되는 설계와 개발 입력은 해결되어야 한다.

조직은 설계와 개발 입력에 대한 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

4) 설계와 개발관리

조직은, 설계와 개발 프로세스에 다음 사항을 보장하기 위하여 관리/통제하여야 한다.

(1) 달성될 결과의 규정

(2) 설계와 개발 결과가 요구사항을 충족하는지의 능력을 평가하기 위한 검토 시행

(3) 설계와 개발의 출력이 입력 요구사항에 충족함을 보장하기 위한 검증활동 시행

(4) 결과로 나타난 제품 및 서비스가 고객 요구사항에 대한 요구사항을 충족시킴을 보장하기 위한 실현성 확인 활동의 시행

(5) 검토, 검증 및 실현성 확인 활동 중 식별된 문제점에 대해 필요한 모든 조치의 시행

(6) 이들 활동에 대한 문서화된 정보의 보유

5) 설계와 개발 출력

조직은 설계와 개발 출력이 다음과 같음을 보장하여야 한다.

(1) 입력 요구사항 충족

(2) 제품 및 서비스 제공을 위한 후속 프로세스에 대해 충분함

(3) 해당되는 경우, 모니터링과 측정 요구사항의 포함 또는 인용, 그리고 합격 판정기준의 포함 또는 인용

(4) 의도한 목적에 안전하고 올바른 공급에 필수적인 제품 및 서비스의 특성 규정 조직은 설계와 개발 출력에 대한 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

6) 설계와 개발 변경

조직은 제품 및 서비스의 설계와 개발 과정, 또는 이후에 발생된 변경사항을 요구사항의 적합성에 부정적 영향이 없음을 보장하는데 필요한 정도까지 식별, 검토 및 관리하여야 한다. 조직은 다음 사항에 대한 문서화된 정보를 보유하여야 다.

(1) 설계와 개발 변경

(2) 검토 결과

(3) 변경의 승인

(4) 부정적 영향을 예방하기 위해 취한 조치

8.7 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 관리

1) 일반사항

외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스가 요구사항에 적합함을 보장한다. 다음의 경우 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스에 적용할 관리방법을 결정한다.

(1) 외부공급자 제품 및 서비스가 조직 자체의 제품 및 서비스에 포함되도록 의도한 경우

(2) 제품 및 서비스가 조직을 대신한 외부공급자에 의해 고객에게 직접 제공되는 경우

(3) 프로세스 또는 프로세스의 일부가 조직에 의한 결정 결과로, 외부공급자에 의해 제공된 경우 조직은 요구사항에 따라 프로세스 또는 제품 및 서비스를 공급할 수 있는 능력을 근거로, 외부공급자의 평가, 선정, 성과 모니터링 및 재평가에 대한 기준을 결정하고 적용하여야 한다. 또한 조직은 이들 활동에 대한, 그리고 평가를 통해 발생한 모든 필요한 조치에 대한 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

2) 관리의 유형과 정도(extent)

외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스가, 적합한 제품 및 서비스를 고객에게 일관되게 인도하는 조직의 능력에 부정적인 영향을 미치지 않음을 보장하고 다음 사항을 수행한다.

(1) 외부에서 제공되는 프로세스가 조직의 품질경영 시스템 관리 내에서 유지됨을 보장.

(2) 외부공급자에게 적용하기로 한 관리와, 결과로 나타나는 출력에 적용하기로 한 관리 모두를 규정

(3) 고객 요구사항과 법적 및 규제적 요구사항을 일관되게 충족시켜야 하는 조직의 능력에 미치는, 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스의 잠재적 영향 고려

(4) 외부공급자에 의해 적용되는 관리의 효과성 고려

(5) 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스가 요구사항을 충족시킴을 보장하기 위해 필요한 검증 또는 기타 활동의 결정

3) 외부공급자를 위한 정보

외부공급자와 의사소통하기 이전에 요구사항이 타당함/충분함을 보장하고 다음 사항에 조직의 요구사항을 외부공급자에게 전달하여야 한다.

(1) (외부공급자가) 제공하는 프로세스, 제품 및 서비스

(2) 제품 및 서비스, 방법, 프로세스 및 장비, 제품 및 서비스의 불출(release)의 승인

(3) 요구되는 모든 인원의 자격을 포함한 역량/적격성

(4) 조직과 외부공급자의 상호 작용

(5) 외부공급자의 성과에 대하여 조직이 적용하는 관리 및 모니터링

(6) 조직 또는 고객이 외부공급자의 현장 검증 또는 실현성 확인 활동

8.8 생산 및 서비스 제공

1) 생산 및 서비스 제공의 관리

제품 및 서비스 제공을 관리되는 조건하에서 실행하고 관리되는 조건에는 해당되는 경우,

다음 사항이 포함되어야 한다.

(1) 다음을 규정하는 문서화된 정보의 가용성

가. 생산되어야 하는 제품, 제공되어야 하는 서비스의, 또는 수행되어야 하는 활동의 특성

나. 달성되어야 하는 결과

(2) 적절한 모니터링 자원 및 측정 자원의 가용성 및 활용

(3) 프로세스 또는 출력의 관리에 대한 기준, 그리고 제품 및 서비스에 대한 합격 판정 기준이 충족되었음을 검증하기 위하여, 적절한 단계에서 모니터링 및 측정 활동의 실행

(4) 프로세스 운용을 위한 적절한 기반구조 및 환경의 활용

(5) 요구되는 모든 자격을 포함하여, 역량이 있는 인원의 선정

(6) 결과로 나타난 출력이, 후속되는 모니터링 또는 측정에 의해 검증될 수 없는 경우, 생산 및 서비스 제공을 위한 프로세스의 계획된 결과를 달성하기 위한 능력의 실현성 확인 및 주기적 실현성 재확인

(7) 인적 오류를 예방하기 위한 조치의 실행

(8) 불출, 인도 및 인도 후 활동의 실행

2) 식별과 추적성

제품 및 서비스의 적합성을 보장하기 위하여 필요한 경우, 출력을 식별하기 위하여 적절한 수단을 활용하여야 한다. 조직은 생산 및 서비스 제공 전체에 걸쳐 모니터링 및 측정 요구사항에 관한 출력의 상태를 식별한다. 추적성이 요구사항인 경우, 조직은 출력의 고유한 식별을 관리하여야 하며, 추적이 가능하기 위하여 필요한 문서화된 정보를 보유한다.

3) 고객 또는 외부공급자의 재산

고객 또는 외부공급자의 재산이 없는 경우에는 적용하지 않는다. 다만, 고객 또는 외부공급자로부터 제공받은 정보, 자료, 시스템 관련 자료 및 기타 자산이 있는 경우 이를 식별하고 보호 · 관리한다.

4) 보존

요구사항에 적합함을 보장하기 위해 필요한 정도까지, 생산 및 서비스를 제공하는 동안 출력을 보존하고 보존에는 식별, 취급, 오염관리, 포장, 보관, 전달 또는 수송 및 보호가 포함될 수 있다.

5) 인도 후 활동

제품 및 서비스에 연관된 인도 후 활동에 대한 요구사항을 충족하고 요구되는 인도 후 활동에 관한 정도를 결정할 때, 다음 사항을 고려한다.

(1) 법적 및 규제적 요구사항

(2) 제품 및 서비스와 관련한 잠재적으로 원하지 않은 결과

(3) 제품 및 서비스의 성질, 용도 및 계획수명

(4) 고객 요구사항

(5) 고객 피드백

(6) 인도 후 활동에는 보증규정에 따른 조치, 정비 서비스와 같은 계약상 의무사항, 그리고 재활용이나 최종 폐기와 같은 보충적인 서비스가 포함될 수 있다.

6) 변경관리

생산 또는 서비스 제공에 대한 변경을, 요구사항과의 지속적인 적합성을 보장하기 위하여 필요한 정도까지 검토하고 관리하여야 한다. 조직은 변경에 대한 검토 결과, 변경 승인자 및 검토 결과 도출된 필요한 모든 조치사항을 기술한 문서화된 정보를 보유한다.

8.9 제품 및 서비스의 불출/출시(release)

제품 및 서비스 요구사항이 충족되었는지 검증하기 위하여, 적절한 단계에서 계획된 결정사항을 실행하여야 한다. 계획된 결정사항이 만족스럽게 완료될 때까지, 제품 및 서비스는 고객에게 불출되지 않아야 한다. 다만, 관련 권한을 가진 자가 승인하고, 고객이 승인한 때에는 불출할 수 있다. 조직은 제품 및 서비스의 불출에 관련된 문서화된 정보를 보유하고 문서화된 정보에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

1) 합격 판정기준에 적합하다는 증거

2) 불출을 승인한 인원에 대한 추적성

8.10 부적합 출력/산출물(output)의 관리

1) 일반사항

의도하지 않은 사용 또는 인도를 방지하기 위하여, 제품 요구사항에 적합하지 않은 출력이 식별되고 관리됨을 보장한다. 조직은 부적합 성질(nature)에, 그리고 제품 및 서비스의 적합성에 대하여 부적합이 미치는 영향에 따라 적절한 조치를 취한다. 이것은 제품의 인도 후, 그리고 서비스의 제공 중 또는 제공 후에 발견된 제품 및 서비스의 부적합에도 적용된다. 조직은 부적합 출력을 다음의 하나 또는 그 이상의 방법으로 처리하여야 한다.

(1) 시정

(2) 제품 및 서비스 제공의 격리, 봉쇄/억제, 반품 또는 정지

(3) 고객에게 통지

(4) 특채에 의해 인수를 위한 승인의 획득

(5) 부적합 출력이 조치되는 경우, 요구사항에 대한 적합성이 검증되어야 한다.

2) 조직은 다음의 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

(1) 부적합에 대한 기술

(2) 취해진 조치에 대한 기술

(3) 승인된 특채에 대한 기술

(4) 부적합에 관한 활동을 결정하는 책임의 식별

8.11 관련문서

1) 사업계획 프로세스 [KMP-QP-801]

2) 설계 및 개발 프로세스 [KMP-QP-802]

3) 협력업체 선정 및 관리 프로세스 [KMP-QP-804]

4) 정보관리 프로세스 [KMP-QP-805]

9.1 목적

품질경영시스템 및 품질성과에 영향을 미치는 항목에 대한 모니터링 및 측정을 통하여 품질경영 성과를 지속적으로 개선하는데 그 목적이 있다.

9.2 적용범위

품질경영 성과의 모니터링, 측정, 분석 및 평가, 내부심사 및 경영검토에 대하여 적용한다.

9.3 책임과 권한

1) 센터장

(1) 모니터링, 측정 및 분석 계획의 시행 결과의 확인

(2) 내부 심사 계획/결과 승인

(3) 경영검토 계획/결과 승인

2) 품질경영 담당부서장

(1) 내부심사 결과의 보고

(2) 내부심사 결과 기록 유지 관리

(3) 내부심사원 적격성 승인

(4) 품질경영시스템의 모니터링 및 측정 관리

(5) 법규 준수 및 평가, 평가 결과 기록 유지

(6) 서비스 모니터링, 측정 분석 및 평가 결과 검토

(7) 경영검토의 결과 및 결정사항 사후 관리

9.4 모니터링, 측정, 분석 및 평가

1) 다음사항을 결정하고 모니터링, 측정, 분석 및 성과 평가를 실행한다.

(1) 모니터링 및 측정의 대상

(2) 유효한 결과를 보장하기 위하여, 필요한 모니터링, 측정, 분석 및 평가에 대한 방법

(3) 모니터링 및 측정 수행 시기

(4) 모니터링 및 측정의 결과에 대한 분석 및 평가 시기

2) 품질경영시스템의 성과 및 효과성을 평가하여야 하고 그 결과를 적절한 문서화된 정보로 보유하여야 한다.

3) 고객의 니즈 및 기대가 어느 정도 충족되었는지에 대한 고객의 인식을 모니터링 한다.

(1) 정보를 수집, 모니터링 및 검토하기 위한 방법을 결정한다.

(2) 모니터링의 사례 : 고객 설문조사, 인도된 제품 또는 서비스에 대한 고객피드백, 고객과의 미팅, 시장점유율 분석, 고객의 칭찬, 보증 클레임 등

4) 분석 및 평가

(1) 모니터링 및 측정에서 나온 적절한 데이터와 정보를 분석하고, 평가한다.

(2) 분석의 결과는 다음 사항의 평가를 위하여 사용되어야 한다.

가. 제품 및 서비스의 적합성

나. 고객 만족도

다. 품질경영시스템의 성과 및 효과성

라. 기획의 효과적인 실행 여부

마. 리스크와 기회를 다루기 위하여 취해진 조치의 효과성

바. 외부공급자의 성과

사. 품질경영시스템의 개선 필요성

9.5 내부 심사

1) 품질경영시스템이 다음 사항에 대한 정보를 제공하기 위하여 계획된 주기로 내부 심사를 수행한다.

(1) 다음 사항에 대한 적합성 여부

가. 품질경영시스템에 대한 조직의 자체 요구사항

나. 이 표준의 요구사항

(2) 품질경영시스템이 효과적으로 실행되고 유지되는지 여부

2) 다음사항을 포함하는 내부 심사 프로그램을 수립하여 실행한다.

(1) 주기, 방법, 책임, 요구사항의 기획 및 보고를 포함하는 심사 프로그램의 계획, 수립, 실행 및 유지, 그리고 심사 프로그램에는 관련 프로세스의 중요성, 조직에 영향을 미치는 변경, 그리고 이전 심사 결과를 고려

(2) 심사 기준 및 개별 심사의 적용범위에 대한 규정

(3) 심사 프로세스의 객관성 및 공평성을 보장하기 위한 심사원 선정 및 심사 수행

(4) 심사 결과가 관련 경영자에게 보고됨을 보장

(5) 과도한 지연없이 적절한 시정 및 시정조치 실행

(6) 심사 프로그램의 실행 및 심사 결과의 증거로 문서화된 정보의 보유

9.6 경영 검토

1) 센터장은 조직의 전략적 방향에 대한 품질경영시스템의 지속적인 적절성, 충족성 및 효과성을 보장하기 위하여 계획된 주기로 조직의 품질경영시스템을 검토한다.

2) 경영 검토는 다음 사항을 고려하여 계획되고 수행되어야 한다.

(1) 이전 경영 검토에 따른 조치의 상태

(2) 품질경영시스템 관련된 외부/내부 이슈의 변경

(3) 다음을 포함한 품질경영시스템의 성과 및 효과성에 대한 정보

가. 고객만족 및 관련 이해관계자로부터의 피드백

나. 품질목표의 달성정도

다. 프로세스 성과, 그리고 제품 및 서비스의 적합성

라. 부적합 및 시정조치

마. 모니터링 및 측정결과

바. 심사 결과

사. 외부공급자의 성과

(4) 자원의 충족성

(5) 리스크와 기회를 다루기 위하여 취해진 조치의 필요성

(6) 개선의 기획

3) 경영검토 결과는 다음 사항과 관련된 결정과 조치를 포함하고 문서화된 정보로 보유한다

(1) 개선 기회

(2) 품질경영시스템 변경에 대한 모든 필요성

(3) 자원의 필요성

9.7 관련문서

1) 모니터링 측정 및 분석관리 프로세스 [KMP-QP-901]

2) 내부심사 프로세스 [KMP-QP-902]

3) 경영검토 프로세스 [KMP-QP-903]

10.1 목적

부적합의 재발 방지와 지속적 개선을 통한 품질경영시스템의 효과성 유지 및 증진을 시키는데 그 목적이 있다.

10.2 적용범위

부적합의 재발방지를 위한 시정 및 시정조치, 지속적 개선에 대하여 적용한다.

10.3 책임과 권한

1) 품질경영 담당부서장
   (1) 지속적 개선의 실적 종합 관리
   (2) 시정 조치 실적 종합 관리
2) 해당 부서장
   (1) 지속적 개선 대상 파악 결정 및 전개
   (2) 시정 조치 대상 파악 결정, 조치 요구, 조치결과 확인 및 유효성 평가

10.4 일반사항

1) 품질경영시스템의 의도한 결과를 달성하기 위해 개선 기회를 결정하고 선택하며, 고객 요구사항을 충족시키고 고객만족을 증진시키기 위하여 필요한 모든 조치를 실행한다.
2) 조치에는 다음 사항이 포함되어야 한다.
   (1) 요구사항을 충족시키기 위한 것, 미래의 니즈와 기대에 맞는 제품 및 서비스의 개선
   (2) 시정, 예방 또는 바람직하지 않는 영향의 감소
   (3) 품질경영시스템의 성과 및 효과성 개선
3) 개선의 사례 : 시정, 시정조치, 지속적 개선, 획기적인 변화, 혁신 및 조직 개편이 포함될 수 있다.

10.5 부적합 및 시정조치

1) 불만족에서 야기된 모든 것을 포함하여 부적합이 발생하였을 때, 다음 사항을 실행한다.
   (1) 부적합에 대처하여야 하며 해당되는 경우, 다음 사항이 포함되어야 한다.
   가. 부적합을 관리하고 시정하기 위한 조치를 취함
   나. 결과를 처리함
   (2) 부적합 재발 및 다른 곳에서 발생하지 않게 하기 위해서, 부적합 원인을 제거하기

위한 조치의 필요성을 다음 사항에 의하여 평가하여야 한다.

가. 부적합의 검토와 분석

나. 부적합 원인의 결정

다. 유사한 부적합의 존재 여부 또는 잠재적인 발생 여부 결정

(3) 필요한 모든 조치의 실행

(4) 취해진 모든 시정조치의 효과성 검토

(5) 필요한 경우, 기획 시 결정된 리스크와 기회의 갱신

(6) 필요한 경우, 품질경영시스템의 변경

(7) 시정조치는 직면한 부적합의 영향에 적절하여야 한다.

2) 조직은 다음 사항의 증거로, 문서화된 정보를 보유하여야 한다.

(1) 부적합의 성질 및 취해진 모든 후속조치

(2) 모든 시정조치의 결과

10.6 지속적 개선

1) 품질경영시스템의 적절성, 충족성 및 효과성을 지속적으로 개선하여야 한다.

2) 지속적 개선의 일부로서 다루어야 할 니즈 또는 기회가 있는지를 결정하기 위하여, 분석 및 평가의 결과, 그리고 경영검토의 출력사항을 고려하여야 한다.

10.7 관련문서

1) 시정 및 예방조치 프로세스 [KMP-QP-1001]

A.1 ISO 9001 요구사항과 관련 프로세스

ISO9001조항	ISO9001 프로세스		
	표준	프로세스	주관조직
4. 조직상황	KMP-QP-401	조직상황과 리스크 관리 P	운영총괄팀
5. 리더십	KMP-QP-501	조직관리 P	운영총괄팀
6. 기획	KMP-QP-401	조직상황과 리스크 관리 P	운영총괄팀
7. 지원	KMP-QP-701	자원관리 P	운영총괄팀
	KMP-QP-702	교육훈련 및 자격관리 P	운영총괄팀
	KMP-QP-703	의사소통 P	운영총괄팀
	KMP-QP-704	문서화된 정보관리 P	운영총괄팀
8.운용	KMP-QP-801	사업계획 P	운영총괄팀
	KMP-QP-802	설계 및 개발 P	모든 팀
	KMP-QP-804	협력업체 선정 및 관리 P	모든 팀
	KMP-QP-805	정보관리 P	모든 팀
9. 성과평가	KMP-QP-901	모니터링 측정 및 분석관리 P	운영총괄팀
	KMP-QP-902	내부심사 P	운영총괄팀
	KMP-QP-903	경영검토 P	운영총괄팀
10. 개선	KMP-QP-1001	시정 및 예방조치 P	운영총괄팀

한국보건의료정보원

품질경영 프로세스

제목 : 조직상황 및 리스크 관리 프로세스

번호 : KMP-QP-401 개정번호 : 01

1. 적용 구분

가. ■ 관 리 본

나. □ 비관리본

2. 작성/검토 및 승인

구분	소속	직 책	성 명	서 명	일 자	비 고
작성					26 07 09	
검토						
승인						

프로세스 개정 이력

개정번호	부분개정 번 호	개 정 내 용	개정일	승인자	비 고
0		ISO 9001 도입에 따른 제정	'26.07.01		
1		5.1항 2)(4) 이슈 파악 범위에 ESG 경영 및 기후변화 이슈 추가	'26.09.09		

1. 목 적

품질경영 활동의 지속적인 개선을 위하여 조직상황에 대한 관리, 이해관계자의 요구사항을 파악하고 이를 고려하여 리스크와 기회를 정하는 데 목적으로 한다.

2. 적용범위

조직의 상황, 조직의 목적 및 전략적 방향과 관련 있는 내/외부 이슈, 이해관계자 요구사항에 대한 관리 및 리스크와 기회를 정하여 관리하는 것에 대하여 적용한다.

3. 용어정의

3.1 조직

조직 목표달성의 책임, 권한 및 관계가 있는 자체의 기능을 가진 사람 또는 집단

3.2 조직상황

조직 목표 달성과 품질에 대한 조직에 영향을 줄 수 있는 내부 및 외부 이슈의 조합

3.3 이해관계자

의사결정 또는 활동에 영향을 줄 수 있거나, 영향을 받을 수 있거나 또는 그들 자신이 영향을 받는다는 인식을 할 수 있는 사람 또는 조직

3.4 리스크(RISK)

목표에 대한 불확실성의 영향이다. 유해 · 위험요인이 부상 또는 질병으로 이어질 수 있는 가능성(빈도)과 중대성(강도)을 조합으로도 표현된다.

3.5 비상사태

정상적인 상태를 벗어난 경영측면에 중대한 영향을 미치는 화재, 지진, 홍수 등의 비상상황이 발생하는 경우를 말한다.

4. 책임과 권한

4.1 국가바이오 빅데이터 센터장(이하 센터장)

1) 조직상황 및 이해관계자에 대한 정보를 최종 검토하여 경영활동에 반영할 책임과 권한이 있다.
2) 프로세스 접근법 및 리스크 기반 사고의 활용을 촉진할 책임과 권한이 있다.

4.2 운영총괄팀

1) 조직과 관련된 모든 팀 및 이해관계자에 대한 품질경영시스템 요구사항과 관련된 사항을 종합하여 1년에 한 번 최고경영자에게 보고할 책임과 권한이 있다.
2) 모든 팀이 검토한 사내외 이슈사항을 종합하여 1년에 한 번 최고경영자에게 보고할 책임

과 권한이 있다.

3) 모든 팀이 검토한 리스크와 기회를 종합하여 1년에 한 번 최고경영자에게 보고할 책임과 권한이 있다.

4.3 해당팀

1) 해당하는 내외부 이슈를 1년 한번 조사하여 업데이트하고 운영총괄팀에게 송부할 책임과 권한이 있다.

2) 해당하는 이해관계자를 1년 한 번 조사하여 업데이트하고 운영총괄팀에게 송부할 책임과 권한이 있다.

3) 해당하는 리스크와 기회를 1년 한 번 조사하여 업데이트하고 운영총괄팀에게 송부할 책임과 권한이 있다.

5. 프로세스 개요 및 절차

5.1 조직상황 관리

1) 조직상황 이해

(1) 조직 목적 및 전략적 방향, 조직에 영향을 주는 외부와 내부 이슈를 파악하여야 한다.

(2) 각 팀의 시스템관리업무 담당자는 년 1회 외부/내부 이슈에 대한 정보를 모니터링하고 운영총괄팀 담당자에게 전달하여야 한다.

(3) 운영총괄팀 담당자는 각 팀의 담당자가 작성한 외부/내부 이슈들에 대하여 검토하고 경영자에게 보고하며, 관련 내용을 공지한다.

2) 내부/외부 이슈

(1) 이슈는 긍정적, 부정적 요인 또는 고려해야 할 조건을 포함하여 파악하여야 한다.

(2) 외부사항에 대한 이해를 용이하게 하려면 국제적, 국가적, 지역적 및 법적, 기술적, 시장, 문화적, 경제적 환경에서 비롯된 이슈들을 고려해야 한다.

(3) 내부사항에 대한 이해를 용이하게 하려면 조직의 가치, 문화, 지식 및 성과와 관련되는 이슈들을 고려해야 한다.

(4) 이슈 파악 범위에는 다음 사항을 포함한다.

(가) ESG(환경 · 사회 · 지배구조) 경영 이슈 — 탄소중립, 환경규제, 사회적 책임 관련 사항

(나) 기후변화와 관련한 물리적 리스크(자연재해, 기상이변 등) 및 전환 리스크(규제 강화, 기술변화 등)

※ ESG · 기후변화 이슈는 [서식 1]주요 이슈 및 이해관계자 요구사항에 반영하고, 모니터링 후 유의한 변화 시 즉시 업데이트한다.

3) 이슈 지속관리

(1) 운영총괄팀 담당자는 매 년 파악된 이슈들을 참조하여 검토하고 검토 내용을 토대로 익년도 외부/내부 이슈를 정하고 매년 12월에 경영자에게 보고한다.

5.2 이해관계자의 니즈와 기대 이해

1) 이해관계자 식별

(1) 고객 요구사항, 그리고 적용되는 법적 및 규제적 요구사항을 충족시키는 제품 및 서비스를 지속적으로 공급하는 능력을 실증할 필요가 있고, 고객만족 증진을 추구하는 경우에 품질경영시스템에 관련되는 이해관계자를 정하고 이해관계자의 요구사항, 기대를 파악하여 관리하여야 한다.

(2) 품질 이해관계자 및 요구사항의 변경사항이 있을 시 즉시 경영자에게 보고하여 조직의 능력에 미치는 영향을 업무에 반영하거나 부정적인 변경인 경우 최소화하여야 한다.

5.3 리스크와 기회를 다루는 조치

1) 리스크 기반사고

(1) 운영총괄팀 담당자는 조직의 리스크 기반 사고에 대한 결정을 하여야 한다.
리스크 기반 사고는 처음부터 프로세스 접근 전반에까지 고려되어야 한다.

(2) 리스크 기반 사고는 조직의 각 부서에서 각 공정에 대하여 실시되어야 하며, 부정적인 부분만을 포함하고 있지 않으며, 긍정적인 부분을 포함한다.

2) 리스크와 기회 결정

(1) 조직상황에 맞는 리스크와 기회를 식별
운영총괄팀 담당자는 조직 및 조직상황 이해와 이해관계자의 니즈와 기대 이해의 요구사항을 고려하여야 하며, 다음 사항을 위하여 다루어야 할 필요성이 있는 리스크 및 기회를 정하여야 한다.

(가) 품질경영시스템이 의도된 결과를 달성할 수 있음을 보증

(나) 바람직한 영향의 증진

(다) 바람직하지 않은 영향의 예방 또는 감소

3) 리스크 파악 단계
리스크는 아래 사항을 포함하여 파악되어야 한다.

(1) 요구사항 결정 단계

(2) 설계단계

(3) 구현단계

(4) 보건정보 수집 및 표준화단계

(5) 보건정보 배포 단계

(6) 불만처리, 폐기 등 유지관리 단계

4) 리스크와 기회를 다루는 방법

(1) 리스크와 기회를 다루기 위한 조치를 위해서 받아들일 수 있는 것과 없는 것, 이익이 되는 것과 불이익이 되는 것을 분석해야 한다.

(2) 어떻게 리스크 회피 및 제거할 수 있는지, 완화할 수 있는지 조치 계획을 세워야 한다.

(3) 계획을 실행한다.

(4) 리스크와 기회를 다루기 위한 조치는 품질경영시스템 프로세스에 통합하고 실행 되어야 한다.

(5) 심사, 경험으로부터의 지식, 지속적 개선과 기회를 고려하며 경영검토를 통하여 조치의 효과성 평가를 실시하여야 한다.

(6) 리스크와 기회를 다루기 위하여 취해진 조치는, 제품 및 서비스의 적합성에 미치는 잠재적 영향에 상응하여야 한다.

(7) 리스크 다루는 방법은 아래 6가지를 참조할 수 있다.
리스크 회피, 기회를 잡기 위한 리스크 감수, 리스크 요인 제거, 발생가능성 또는 결과의 변경, 리스크 공유, 정보에 근거한 의사결정에 의한 리스크 유지

(8) 기회는 아래 방안으로 이어질 수 있다.
새로운 실행방안 채택, 신제품 출시, 새로운 시장 개척, 신규 고객 창출, 파트너십 구축 신기술 활용, 조직 또는 고객 니즈 다루기 위한 그 밖의 바람직하고 실행 가능한 방안

5.4 비상사태 관리

1) 비상사태(화재 등) 발생 시, 대응하기 위해 비상대응 훈련을 정기적으로 실시해야 한다.

2) 운영총괄팀은 국가바이오빅데이터 센터가 위치한 건물의 비상대응 훈련에 참여한다.

3) 시스템팀은 국가바이오빅데이터 센터의 소속인 오송지소가 위치한 건물의 비상대응 훈련에 참여한다.

6. 부표

6.1 리스크/기회 평가 기준

1) 발생가능성(X)

가능성	평가기준	발생주기
낮음(1)	- 드물게 수행되는 활동/업무에 의해 발생하는 리스크/기회로서 발생가능성이 낮음 - 리스크 발생을 방지하기 위한 관리대책이 준비되어 있거나, 기회 발생을 촉진하기 위한 관리대책이 준비되어 있지 않아 발생가능성이 낮음.	3년 이상
보통(2)	- 비일상적으로 수행되는 활동/업무에 의해 발생하는 리스크/기회로서 발생가능성이 보통임. - 리스크 발생을 방지하기 위한 관리대책이 준비되어 있지만 발생가능성이 보통임	3년 이내
높음(3)	- 일상적으로 수행되는 활동/업무에 의해 발생하는 리스크/기회로서 리스크를 피하기 어렵거나 기회가 자주 발생함. - 리스크 발생을 방지하기 위한 관리대책이 준비되어 있지 않음	1년 이내

2) 발생 결과의 크기(Y)

가능성	평가기준	발생주기
경미(1)	- 품질경영 측면에서 리스크 발생으로 인해 피해가 그리 크지 않음 - 품질경영 측면에서 기회 발생으로 인해 이득이 그리 크지 않음	1백만원 미만/ 1천만원 미만/ 1천만원 미만/
보통(2)	- 품질경영 측면에서 리스크 발생으로 인해 피해가 어느 정도 규모 이상이며, 그 피해 결과가 일정 기간 이상 영향을 미침 - 품질경영 측면에서 기회 발생으로 인해 이득이 어느 정도 규모 이상이며, 그 이득이 일정기간 이상 영향을 미침	1백만원~1천만원/ 1천만원~일억원/ 1천만원~일억원/
심각(3)	- 품질경영 측면에서 리스크 발생으로 인한 피해가 상당하며, 그 피해 결과가 장기간 동안 유지됨. - 품질경영 측면에서 기회 발생으로 인한 이득이 상당하며, 그 이득 결과가 장기간 동안 유지됨.	1천만원 이상/ 1억원 이상/ 1억원 이상/

3) 리스크/기회 종합평가 기준

구 분		발생결과(피해/이득의 크기)(Y)		
		경 미 (1)	보 통 (2)	심 각 (3)
발생 가능성 (X)	낮음 (1)	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ
	보통 (2)	Ⅱ	Ⅲ	Ⅳ
	높음 (3)	Ⅲ	Ⅳ	Ⅴ

4) 리스크/기회 평가 결과에 따른 조치 사항

위험성 크기	허용가능여부	개선 방법
Ⅰ	허용 가능	○ 필요에 따라 개선
Ⅱ		○ 필요에 따라 개선
Ⅲ	허용 불가능	○ 연간계획으로 개선
Ⅳ		○ 가능한 한 빨리 개선
Ⅴ		○ 즉시 개선

7. 서식

7.1【서식 1】주요 이슈 및 이해관계자 요구사항

7.2【서식 2】리스크/기회 평가표

7.3【서식 3】리스크/기회 관리대장

7.4【서식 4】품질경영 추진 계획 /추진 실적

【서식 1】 주요 이슈 및 이해관계자 요구사항

주요 이슈 및 이해관계자 요구사항						작성일	
팀	주요업무	내/외부 이슈	관련된 이해관계자	이해관계자 기대/니즈	세부이슈	준수의무사항	리스크/기회 고려여부

【서식 2】 리스크/기회 평가표

리스크/기회 평가표									작성일									
주요 업무	리스크/기회 내용	리스크/기회 출처				리스크/기회 원인	리스크/기회 영향	현재의 관리사항	리스크/기회평가 (현재 관리하)				조치 계획	리스크/기회평가 (조치 계획 실행시)			
		내·외부 이슈	이해관계자 요구사항	준수의무사항	기타사항				발생가능성(X)	발생 결과(Y)	점수(X*Y)	리스크/기회등급		발생가능성(X)	발생 결과(Y)	점수(X*Y)	리스크/기회등급

【서식 3】 리스크/기회 관리대장

리스크/기회 관리대장				작성일		
주요 업무	리스크/기회 내용	현재의 관리사항	리스크/기회 등급	추가적인 관리/개선 계획	모니터링 항목	모니터링 주기

【서식 4】 리스크관리 추진계획/추진실적

리스크관리 추진계획/추진실적

팀(부서)명 :　　작성일 :

전사 목표	세부목표				추진방안	일정				담당자	세부목표 추진			추진방안 추진사항
	세부목표 항목	현재	목표	단위		1/4	2/4	3/4	4/4		현황	단위	계획 대비 달성율(%)	

한국보건의료정보원
품질경영 프로세스

제목 : 방침 침 목표관리

번호 : KMP-QP-501 개정번호 : 0

1. 적용 구분

가. ■ 관 리 본

나. □ 비관리본

2. 작성/검토 및 승인

구분	소속	직 책	성 명	서 명	일 자	비 고
작성					26 07 01	
검토						
승인						

프로세스 개정 이력

개정번호	부분개정 번 호	개 정 내 용	개정일	승인자	비 고
0		ISO 9001 도입에 따른 제정	'26.07.01		

1. 목적

목표와 세부목표 및 세부실행계획의 수립과 실행, 성과의 검증 및 사후관리 과정을 규정함으로써 방침을 체계적이고 효율적으로 달성하는데 그 목적이 있다.

2. 적용범위

품질경영시스템 활동, 제품 및 서비스와 관련된 목표와 세부목표 및 세부실행계획의 관리 업무에 적용한다.

3. 용어의 정의

3.1 목표

방침과 일관되게 특정한 결과를 달성하기 위해 조직이 설정한 목표

3.2 세부목표

조직의 전체 또는 일부에 적용 가능한 구체적인 성과요건으로 측정 가능한 것을 말하며 목표의 달성을 위해 설정, 적합할 필요가 있는 것

4. 책임과 권한

4.1 국가바이오빅데이터 센터장(이하 센터장)

1) 방침의 설정
2) 목표 달성을 위해 필요한 투자방향 승인
3) 목표 설정과 추진계획의 승인 및 변경 승인
4) 목표 달성과 추진계획의 실행 결과 승인

4.2 운영총괄팀

1) 목표 수립 요청, 검토 및 취합 보고
2) 목표 수립 지침 통보
3) 목표와 추진계획 변경요청 시 검토 및 센터장 승인 요청
4) 목표 및 추진계획의 실행 결과 취합, 검토, 분석 및 보고
5) 방침 및 목표의 전사적 확산 · 공유

4.3 해당팀

1) 목표 수립, 검토 및 배포
2) 목표 추진계획 수립, 실행 및 결과 보고
3) 목표 및 추진계획의 변경 검토 및 필요 시 변경 승인 요청

5. 업무절차

5.1 목표수립 및 검토

1) 운영총괄팀은 다음 사항을 고려하여 목표 및 세부목표를 수립하고 각 부서에서 목표 및 추진계획을 수립할 수 있도록 목표 및 추진계획 수립 방법을 각 부서에 통보한다.

(1) 품질 방침

(2) 조직이 동의한 그 밖의 요구사항

(3) 기술적인 기법의 유용성

(4) 재정, 운영 및 사업상의 여건

(5) 고객 불만사항 등 이해관계자의 요구사항

(6) 센터장의 지시사항 등

2) 해당팀은 다음 사항을 고려하여 각 부서의 목표 및 추진계획을 수립하고, 팀장의 승인을 득한 후 운영총괄팀에 통보한다.

(1) 목표 및 세부목표 중 해당 부서에 해당되는 항목

(2) 각 팀이 판단하여 목표에 반영하고자 하는 중요 항목

(3) 운영총괄팀은 각 부서의 목표 및 추진계획을 검토하고, 필요 시 수정 및 보완 의견을 첨부하여 해당팀에 수정을 요청한다.

(4) 각 팀은 운영총괄팀의 검토 의견을 반영하여 목표 및 추진계획을 수정하여 재수립하고, 각 팀장의 승인을 받아 운영총괄팀에 송부한다.

5.2. 목표 및 추진계획 검토 및 관리

1) 운영총괄팀은 각 팀으로부터 접수 받은 목표 및 추진계획을 검토한 후 최종적으로 확정된 각 부서 목표 추진계획을 취합하고 관리한다.

2) 각 팀은 목표 및 추진계획을 달성하기 위해 투자가 필요할 경우에는 사전에 센터장에게 투자 승인을 받은 후 목표 및 추진계획의 달성에 어려움이 없도록 충분한 사전검토가 이루어지도록 한다.

5.3. 방침 및 주요 목표의 확산 · 공유

1) 운영총괄팀은 방침과 주요 목표를 전 임직원 및 이해관계자가 알 수 있도록 교육, 회람, 게시판 게시, 내부정보망 공지, 홈페이지 공지 등을 통하여 신속하게 전파한다.

2) 운영총괄팀은 방침과 주요 목표를 전 임직원 및 이해관계자가 알고 있는지 확인한다.

5.4. 목표 및 추진계획 실행 및 결과 보고

1) 각 팀은 승인된 목표 및 추진계획을 해당 부서원에게 교육을 실시하고, 단계별로 목표 및 추진계획을 실행한다.

2) 각 팀의 목표 및 추진계획 실행 과정에서 설비의 도입, 설치가 필요한 경우에 각 팀은

투자 내용, 인허가 사항에 대하여 운영총괄팀에 검토를 의뢰하고 필요 시 인허가 사항에 대한 협조를 요청한다.

3) 각 팀은 분기별 목표 및 추진계획에 따른 실행 결과를 운영총괄팀에 통보한다.

5.5. 목표 및 추진계획의 변경, 중단

1) 목표 및 추진계획의 실행 중에 다음과 같은 변경 사유가 발생되면 각 팀은 운영총괄팀과 협의한 후에 센터장의 승인을 득하고 목표 및 추진계획을 변경, 중단할 수 있다.

(1) 연 1회 정기적인 유효성 검토 시 추진계획을 목표 및 추진계획의 변경이 필요한 경우

(2) 목표 및 추진계획 실행 중 목표가 기술적으로 달성이 어려운 경우

(3) 목표 및 수립 후 조직의 예산 동결 및 기타 사유로 투자가 어려운 경우

(4) 목표 수립 시 너무 낮게 수립되어 개정이 요구되는 경우

(5) 기타 경영 상황의 변화에 따라 운영총괄팀이 필요하다고 인정되는 경우

2) 각 팀은 목표 및 추진계획의 변경이 필요할 경우에는 해당 목표 및 추진계획을 5.3항에 따라 실행한 후에 실행 결과를 보고한다.

5.6. 성과 측정 및 보고

1) 각 팀은 각 단계별 추진 활동이 완료되면 목표와 실적을 비교하여 성과측정을 한다.

2) 각 팀은 목표 및 추진계획의 실행 결과, 목표 달성도가 현저히 낮은 경우나, 개선 가능성 및 효과가 매우 크다고 판단될 경우, 차기 목표에 반영하여 지속적 개선활동을 실시한다.

3) 각 팀은 종료된 목표 및 추진계획에 대해 지속적인 개선활동이 필요하다고 인정된 경우, 종료 후에도 해당 목표 및 추진계획을 계속 실행, 지속적인 유지, 관리 및 개선활동이 이루어지도록 한다.

4) 각 팀은 분기별로 목표 및 추진계획의 성과지표를 작성 후 운영총괄팀에 추진결과를 통보하고, 해당 실행 결과를 최종적으로 운영총괄팀이 취합, 검토 후 연 1회 이상 센터장에게 보고한다.

5) 목표 추진계획과 개선 실행계획서의 실행결과 “모니터링, 측정, 분석 및 평가 P”에 따라 성과에 대하여 모니터링, 측정, 분석 및 평가를 실시한다.

6. 관련 문서

No	규정	비고
1	모니터링, 측정, 분석 및 평가 P	
2	기타 공공기관 경영평가	

7. 서식

한국보건의료정보원
품질경영 프로세스

제목 : 조직관리

번호 : KMP-QP-502 개정번호 : 0

1. 적용 구분

가. ■ 관 리 본

나. □ 비관리본

2. 작성/검토 및 승인

구분	소속	직 책	성 명	서 명	일 자	비 고
작성					26 07 01	
검토						
승인						

프로세스 개정 이력

개정번호	부분개정 번 호	개 정 내 용	개정일	승인자	비 고
0		ISO 9001 도입에 따른 제정	'26.07.01		

1. 목적

효율적인 조직관리와 경영시스템이 ISO 9001 규격 및 당사의 방침과 목표를 만족시킬 수 있도록 적합성과 유효성이 보장되고 있는가를 검토하는데 그 목적이 있다.

2. 적용범위

업무분장 및 업무수행을 조직적이고 능률적으로 운영하고 방침 및 목표에 따른 경영시스템의 적합성과 유효성을 파악하는 데 대하여 적용한다.

3. 용어의 정의

3.1 경영 검토

경영시스템이 방침 및 목표 달성에 적합한지, 효율적으로 이행되고 있는지를 경영자가 검토하는 것을 말한다.

3.2 업무분장 조직도

업무분장 및 조직에 대하여 팀 및 담당 단위별로 명시된 조직도를 말한다.

4. 책임과 권한

4.1 국가바이오빅데이터 센터장(이하 센터장)

1) 당사의 경영시스템 운영에 대한 전반적인 책임과 권한이 있다.
2) 방침을 수립하고 매뉴얼을 승인한다.
3) 조직 및 책임과 권한을 정한다.
4) 필요한 자원을 공급한다.
5) 경영시스템에 대한 정기적인 경영검토를 실시한다.

4.2 운영총괄팀

1) 품질목표의 달성을 위한 제반인원 및 설비의 지원
2) 교육훈련의 지원
3) 부적합품의 처리 및 시정조치 주관
4) 프로세스 운용 및 관리
5) 내부심사 수행
6) 경영검토 자료 수집 및 보고
7) 자격인정업무 주관
8) 고객관리업무 및 고객만족업무 주관
9) 전사 내/외부 이슈 파악 및 전사 이해관계자 니즈 및 기대 파악

10) 전사 리스크와 기회 파악, 분석, 관리(개선)계획 수립 및 모니터링

4.3 해당팀

1) 설계/개발 계획 설정 및 입력사항 파악, 문서화, 적정성 검토
2) 설계/개발 출력 및 검토
3) 설계/개발 단계별 검증 및 변경
4) 각 팀의 리스크와 기회 파악, 분석, 관리(개선)계획 수립, 운영 및 모니터링
5) 각 팀의 품질 목표 수립 및 운영
6) 경영검토 입력자료 작성 및 제출

5. 업무절차

5.1 조직의 구성 및 업무분장

1) 결정기구 조직의 구성
   (1) 센터장이 품질경영시스템의 전반사항에 대해 결정을 한다.
   (2) 결 팀장으로 구성하며 관리부문의 인원으로 관리한다.
2) 조직관리 및 업무분장 절차
   (1) 운영총괄팀은 각 밈의 업무분장 및 조직관리 현황을 유지하여야 한다.
   (2) 각 팀은 소속 팀에 대한 업무분담을 표기한 업무조직도를 작성해야 한다.
   (3) 각 팀은 조직변경이 필요한 경우 해당 팀장간의 조정을 거친 후 센터장의 승인을 득하여 이를 실시한다.

5.2 품질경영시스템 수립 및 수행

센터장은 관련 팀장들과 협의하여 품질경영시스템의 수립을 주관하고 수립된 시스템의 이행을 유지 관리한다.

6. 관련 문서

No	규정	비고
1	내부심사 프로세스	
2	경영검토 프로세스	

7. 서식

7.1【서식 1】조직도

한국보건의료정보원
품질경영 프로세스

제목 : 자원관리

번호 : KMP-QP-701 개정번호 : 0

1. 적용 구분

가. ■ 관 리 본

나. □ 비관리본

2. 작성/검토 및 승인

구분	소속	직 책	성 명	서 명	일 자	비 고
작성					26 07 01	
검토						
승인						

프로세스 개정 이력

개정번호	부분개정 번 호	개 정 내 용	개정일	승인자	비 고
0		ISO 9001 도입에 따른 제정	'26.07.01		

1. 목 적

효율적인 인적자원과 물적자원의 운영방법을 규정함으로서 생산성 향상 및 업무효율성 증대를 위해 적재적소에 필요한 인원을 선발하고 배치하고 물적자원을 배치하는 데 그 목적이 있다.

2. 적용범위

모든 업무를 수행하는 인원에 대한 필요인원 검토 및 인적자원 관리 사항과 물적자원 관리와 관련된 업무에 적용한다.

3. 용어와 정의

3.1 근로계약서

회사가 인력을 채용하고 근로자는 일을 하고 회사로부터 그 대가를 지급받기로 약정하고 작성하는 근로계약의 문서를 말한다.

3.2 4대보험

국민연금, 건강보험, 고용보험, 산재보험을 4대보험이라고 말한다.

4. 책임 및 권한

4.1 운영총괄팀

1) 회사 업무 수행에 필요한 인원을 선발 및 배정할 전반적인 책임과 권한이 있다.
2) 필요인원 수급 요청 및 승인할 책임과 권한이 있다.
3) 필요한 물적 자원에 대하여 승인할 책임과 권한이 있다.

4.2 각 팀

1) 업무에 필요한 인원을 신청할 책임과 권한이 있다.
2) 채용된 인원에 대하여 교육 관리할 책임과 권한이 있다.
3) 수급된 물적 자원에 대하여 유지 관리할 책임과 권한이 있다.

5. 프로세스 개요 및 절차

5.1 인적자원관리

1) 채용준비

(1) 각 팀은 인원의 결원발생 또는 추가채용 필요시 사업계획상 전체 연간 인원운영계획을 검토하여 필요 인원을 파악한다.

(2) 각 팀은 채용요청서를 작성하여 해당임원 승인을 득한 후 경영지원부에 송부한다. 채용요청서에는 필요인원수, 필요자격, 필요부서, 인원채용 발생원인 기입한다.

(3) 경영지원부는 채용요청서를 검토한다.

① 승인시 적절한 방법을 선택하여 접수기간, 응시분야, 자격요건, 면접시 제출서류 등의 사항을 구인공고 한다

② 불승인시 해당부서에 불가사유 등을 명기하여 통보한다.

2) 채용실시

(1) 경영지원부는 채용 요청사항을 반영하여 인터넷 등을 활용하여 구인공고를 등재한다. 접수서류는 이력서, 자기소개서, 성적증명서, 졸업증명서, 자격증(사본), 주민등록등본을 포함한다.

(2) 경영지원부는 구인공고로 접수하고 해당팀에 이관한다.

(3) 해당팀은 접수된 서류를 검토하고 면접인원을 선정하여 경영지원부에 통보한다

(4) 해당팀에 면접일을 통보하고 면접인원에게 공지한다.

(5) 해당팀은 채용면접을 실시하여 채용인원을 선정한다.

(6) 경영지원부는 채용면접을 통과한 인원에게 건강검진 일정을 공지하고 불합격자에게는 문자 공지한다.

3) 입사관리

(1) 경영지원부는 면접인원의 건강검진 결과를 확인하고 최종 채용여부를 면접인원에게 통지한다

① 채용이 결정된 인원에게 입사일을 공지한다.

② 건강 검진 시 업무진행이 어려운 질환을 가지고 있는 경우 불합격 문자를 통지한다.

(2) 경영지원부는 직원입사시 입사관련 서류를 접수받는다.
입사서류에는 근로계약서, 근무시간 동의서, 개인정보제공동의서를 포함한다.

(3) 경영지원부는 채용자의 인적사항을 인사명부에 등록하고 4대보험을 신청한다.

(4) 경영지원부는 입사 절차가 마무리되면 해당팀에 인원을 인계한다.

4) 인원관리

(1) 신입사원 OJT 교육 실시

① 경영지원부는 신입사원에 대한 OJT 교육 일정을 수립한다.
OJT 교육에는 교육훈련 지침에 정한 내용에 따라 교육일정을 수립한다.
② 해당팀은 신입사원에 대하여 OJT 교육을 실시한다.
가) 부표에 표기된 사규의 규정에 대하여 해당팀과 관련된 내용을 교육한다.
나) 해당팀은 연차신청서, 경조사금 신청서, 재직증명서, 지급명세서 등 관련 서류 등 작성방법에 대하여 교육을 실한다.

(2) 경영지원부는 관련서류를 근거로 업무를 진행한다.
① 연차신청서 등을 통하여 인원의 근태관리
② 경조사금 신청서를 근거로 경조사비 지급
③ 각종서류 요청시 합당근거로 요청할 경우 지급한다.
ex) 재직증명서, 원천징수 영수증 등
④ 경영지원부는 매년 1월에 전체 인원에 대하여 연말정산을 실시한다.

5) 유지관리
(1) 경영지원부는 인사명령 발생 시,(진급, 부서이동 등) 인사명령서를 작성하여 배포한다
(2) 경영지원부는 계약직에 대하여 관리한다.
① 월별로 계약만료 도래인원(계약직직원)을 해당팀으로 통보한다.
② 해당팀은 계약만료 인원과 면담 후 재계약여부를 결정하여 경영지원부에 전달한다
③ 경영지원부는 계약연장, 정규직전환인원에 대해 근로계약서 2부를 해당팀에 전달한다.
④ 해당팀은 정규직 전환인원이 근로계약서를 작성하게 한 후, 1부는 해당인원, 1부는 경영지원부에 송부한다.
⑤ 경영지원부는 계약만료인원에게 계약만료를 통보한다.
(3) 경영지원부는 사직 인원에 대해 사직원을 접수하여 원장의 결재를 득한 후 수리한다.
(4) 퇴직자는 퇴사 30일 전 퇴직을 통보하고, 충분한 업무인수인계를 실시한 후 퇴사를 하여야 하며 퇴사를 하기전 입사 시 지급되었던 지급품들을 반납해야 한다.
(5) 경영지원부는 사직일 이후 3일 이내에 4대 보험 만기처리를 실시한다.

5.2 물적자원 관리
1) 물적 자원의 구매
(1) 각 팀은 물적 자원 구매 필요시 사업계획상의 전체 연간 운영계획을 검토하여 필요 예산을 파악한다.
(2) 각 팀은 구매요청서를 작성하여 해당팀장의 승인을 득한 후 경영지원부에 송부한다.
(3) 경영지원부는 구매요청서를 검토하고 나라장터에 등재한다.
(4) 각 팀은 구매가 완료된 제품 입고 시, 이상 유무를 확인하고 이상이 있을 경우, 판매

업체에 조치를 요청하고 이상이 없을 경우 경영지원부에 입고 통보한다.

(5) 경영지원부는 구매 또는 대여한 물적 자원에 대하여 자원 관리 대장에 등록한다.

2) 물적 자원의 유지관리

(1) 각 팀은 구매 또는 대여한 물적 자원에 대해 유지관리하고 문제 발생 시, 경영지원부에 통보한다.

(2) 경영지원부는 문제 발생사항에 대하여 개선하여 효율적인 업무가 진행될 수 있도록 관리 한다.

6. 관련 문서

No	규정	비고
1	경영검토 프로세스	

7. 서식

7.1【서식 1】자원 관리 대장

한국보건의료정보원
품질경영 프로세스

제목 : 교육훈련 및 자격관리

번호 : KMP-QP-702 개정번호 : 01

1. 적용 구분

가. ■ 관 리 본

나. □ 비관리본

2. 작성/검토 및 승인

구분	소속	직 책	성 명	서 명	일 자	비 고
작성					26 07 09	
검토						
승인						

프로세스 개정 이력

개정번호	부분개정 번 호	개 정 내 용	개정일	승인자	비 고
0		ISO 9001 도입에 따른 제정	'26.07.01		
1		역량·적격성 기준 및 교육 효과성 평가 항목 추가	'26.09.09		

1. 목적

교육훈련 실시 및 방법을 규정함으로써 교육훈련의 효율화를 도모하고 업무에 필요한 자격을 부여하여 업무를 효율적으로 진행하는데 그 목적이 있다.

2. 적용범위

품질경영시스템에 대한 교육훈련 및 자격부여 업무 전반에 대하여 적용한다.

3. 용어의 정의

3.1 전파교육

교육을 수료한 직원이 익월 지정한 교육일자에 교육을 이수하지 않은 직원들에게 교육받은 내용을 알려줌으로써 교육효과를 극대화하기 위한 교육을 말한다.

3.2 자격 인정

해당 업무를 하는 데 필요한 학력, 경력, 경험을 보유한 경우 업무을 수행할 수 있는 자격 부여를 하는 것을 말한다.

4. 책임과 권한

4.1 국가바이오빅데이터 센터장(‘이하 센터장’)

1) 품질경영시스템과 관련 교육계획을 승인한다.

4.2 운영총괄팀

1) 품질경영과 관련된 교육훈련 성과의 집계 및 관리를 주관한다.
2) 품질경영 관련 교육계획 수립, 교육신청 및 교육실시를 주관한다.
3) 승인된 교육계획이 차질 없이 운영되도록 사후관리를 주관한다.
4) 자격 관리에 대한 운영 및 관리를 한다.

4.3 해당팀

1) 품질경영과 관련된 교육수요를 파악하며, 해당된 교육을 실시하고 주기적으로 교육결과를 운영총괄팀에 통보하여야 한다.
2) 자격 등록 및 폐기가 필요한 경우 운영총괄팀에 통보한다.

5. 업무절차

5.1 교육계획 수립

1) 운영총괄팀은 당해 연도 교육계획 수립을 위하여 전 팀에 교육수요 파악을 요청한다.
2) 운영총괄팀은 교육계획 요청을 위한 수요 파악 시에는 다음사항을 고려한다.

(1) 경영검토, 내부심사, 부적합 및 시정조치 등의 개선을 위해 파악된 교육훈련의 필요성
(2) 품질경영시스템 모니터링 및 측정과 부적합의 처리과정에서 발생한 교육훈련의 필요성
(3) 품질방침, 절차 및 품질경영시스템 요구사항에 대한 적합의 중요성과, 품질경영성과 개선에 의한 이득과 관련된 교육훈련의 필요성
(4) 품질경영시스템 요구사항에 적합함을 달성위한 역할 및 책임 관련 교육훈련 필요성
(5) 규정된 절차로부터 벗어날 때의 잠재적 결과의 처리를 위한 교육훈련 필요성
(6) 사회적 책임 중 품질적 관점에 의한 교육훈련 필요성
(7) 기타 조직 및 구성원이 수행하는 업무의 중요성 및 픔질경영 목표의 달성에 기여됨을 보장하기 위한 방법으로 수행하는 교육훈련의 필요성

3) 운영총괄팀은 각 팀으로부터 접수된 교육수요와 외부 교육기관 교육계획을 참고하여 연간 교육계획을 수립한다.

5.2 교육 대상자 및 교육기관 선정

1) 교육대상자는 다음과 같이 선정한다
(1) 국내교육은 위탁교육, 초빙교육 및 전파교육으로 구분하여 선정하되 직급, 직무 등을 고려하여 선정한다.

2) 교육기관 선정은 다음과 같이 선정한다
(1) 외부위탁 교육은 각 팀의 수요조사 결과와 직무, 교육효과, 예산을 감안하여 선정한다.
(2) 초빙교육은 교육계획에 의거 교육효과를 극대화할 수 있는 강사를 섭외하여 선정한다.

3) 연간 교육대상자 및 교육기관이 선정되면 전직원에게 교육계획을 미리 알려주어야 한다.

5.3 교육신청

1) 위탁교육은 위탁교육기관에 교육대상자 명단을 통보하고 교육을 신청한다.
2) 교육비는 교육실시전 교육기관에 지급(입금)한다.

5.4 교육실시

1) 위탁 교육대상자는 교육일자에 위탁교육기관에 입소하여 지정된 기간동안 교육을 수료하여야 한다.
2) 필요한 경우 교육수료자는 교육수료 후 익월 본인이 수료한 교육에 대하여 직원들을 대상으로 전파교육을 실시하여야 한다.

5.5 자격부여

1) 해당 교육 진행 후 자격이 부여될 경우 자격 관리대장에 등록한다.

2) 자격이 부여되는 경우 하기의 기준을 따른다.

(1) 내부심사팀장 및 내부심사원 팀장 자격

심사자격	심사팀장	심사원
경력	3년 이상 근무 또는 과장 직급 이상	1년 이상 근무 또는 주임 이상
교육훈련/학력	내부심사원 교육과정 이수자 (교육시간 8시간 이상), 학력 고졸이상	
경험	정부 및 3자 심사 대응 3회 이상	해당 없음
인증기간	3년	

(2) 전산 접근 권한(DB 접근 가능자)

심사자격	내용
학력	고졸 이상
경력 / 경험	하기의 기준 중 하나에 포함되면 인정되는 것으로 한다. 1) 입사 후 3개월 이상인 자 2) 해당 분야 전문 자격증 또는 경력 6개월 이상인 자 3) 해당 분야 석사 이상의 학력
교육훈련	개인정보 보호와 관련된 교육훈련 이수

* 전산 접근 권한은 자격증 부여 없이 자격관리대장으로만 관리한다.

(3) 시스템 업무 담당자 역량 · 적격성 기준

① 해당 시스템 관련 공급사 교육 이수자
(확인방법: 교육 이수증 또는 수료증)

② 동일 또는 유사 시스템 운영 경험 1년 이상 보유자
(확인방법: 이력서 또는 경력증명서)

③ 기관 내 인수인계 교육 및 시스템 업데이트 교육(연 1회 이상) 이수자
(확인방법: 교육훈련 이력관리대장 기록)

5.6 사후관리

1) 교육수료자는 교육 종료 후 수료증 사본과 교육훈련 결과 보고서를 운영총괄팀에 제출하여야 하며,

2) 운영관리팀은 품질경영과 관련 교육훈련 성과를 검토하고, 관리하여야 한다.

3) 운영관리팀은 품질경영과 관련된 자격관련 정보를 유지관리 해야 한다.

4) 교육 수료 후 운영총괄팀은 현업 적용 여부를 확인하고 교육훈련 이력 관리대장의 "현업 적용 여부" 컬럼에 기재한다.
5) 연 1회 실시하는 시스템 업데이트 교육 후 교육 효과성 확인서를 작성하여 보관한다.
6) 교육훈련 이력 관리대장 및 교육 효과성 확인서는 운영총괄팀이 보관 · 유지한다.

6. 관련 문서

No	규정	비고
1		
2		
3		

7. 서식

7.1【서식 1】연간 교육훈련 계획서
7.2【서식 2】교육수요 조사서
7.3【서식 3】교육훈련 결과보고서
7.4【서식 4】자격관리대장
7.5【서식 5】자격증
7.6【서식 6】교육훈련 이력 관리대장

【서식 1】연간 교육훈련 계획서

(20)년 교육훈련 계획서	결재	담당	팀장	센터장

구분	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	교육과정명	교육기간	대상자	교육기관
사내																
사외																

【서식 2】 교육수요 조사서

교 육 수 요 조 사 서

팀명 :

교육대상자	교육과정명	교육기관	교육일자(기간)

【서식 3】 교육훈련 결과보고서

국가통합바이오빅데이터 00000000

2026년 국가바이오빅데이터센터 0차 세미나 개최 결과 보고

'26.00.00.(0) 국가바이오빅데이터센터 운영총괄팀

□ 행사개요

○ 행사명 :

○ 일 시 :

○ 장 소 :

○ 주요내용 :

-

-

□ 참석자

○ 총 00명

- 강사(0):
- 참석자(00):

□ 프로그램(안)

시간	주제	비고
13:30~13:45	세미나 준비	좌석 배치, 발표 자료 세팅 등
13:45~14:00	참석자 등록	다함께
14:00~16:00		
16:00~16:25	질의 및 응답	다함께
16:25~16:30	마무리	다함께

※ 세부 일정은 변경될 수 있음

□ 지출예산 : 원(금원정)

○ 예산과목 : 20년 국가통합바이오빅데이터 구축 사업/직접비/연구활동비/외부전문기술활용비, 회의비

구분	세부내역	금액(원)	비고
외부전문기술활용비			
회의비(다과비)			
회의비(임차료)			
합계		**0**	

□ 국가바이오빅데이터센터 세미나 주요 내용

○

-

-

○

-

-

-

붙임1 **국가바이오빅데이터센터 0차 세미나 주요 결과**

일 시		작성	
장 소			
회의명			
참석자			
주요 내용			

붙임2 **참석자 명단**

참 석 자 명 단

□ 회 의 명 :
□ 일 시 :
□ 장 소 :

번호	소속	성명	서명
1	0000000000		
2	0000000000		
3	한국보건의료정보원		
4	한국보건의료정보원		
5	한국보건의료정보원		
6	한국보건의료정보원		
7	한국보건의료정보원		
8	한국보건의료정보원		
9	한국보건의료정보원		
10	한국보건의료정보원		
11	한국보건의료정보원		
12	한국보건의료정보원		
13	한국보건의료정보원		
14	한국보건의료정보원		
15	한국보건의료정보원		
16	한국보건의료정보원		
17	한국보건의료정보원		
18	한국보건의료정보원		
19	한국보건의료정보원		
20	한국보건의료정보원		

붙임3 회의비

【서식 4】 자격관리 대장

재직증명서				발급번호 20-0000
인적 사항	성명		주민등록번호	
	주소			

재직 사항	소속		직급	
	재직기간			
	담당업무			

용도	

상기와 같이 재직하고 있음을 증명합니다.

2020년 00월 00일

한국보건의료정보원장

[별지 제26호서식] 신설 <2025.09.23.>

참여자관리시스템(제한구역·통제구역) 상시출입자 명단

소 속	직 위 (직 급)	성 명	지정 사유 및 특이사항	입사일	국가연구자 번호

【서식 5】 자격증



제 26-01 호

자 격 인 증 서

소 속 :

성 명 :

자 격 명 : 내부심사원

위와 같이 자격을 인증함

2026. 07. 01.

KHIS 한국보건의료정보원

【서식 6】 교육훈련 이력 관리 대장

(　　팀) 교육훈련 관리 대장

내/외부	성명	교육명	교육일시	교육결과	현업적용 여부 적용 / 미적용 / 해당없음	비고

한국보건의료정보원
품질경영 프로세스

제목 : 의사소통

번호 : KMP-QP-703 개정번호 : 0

1. 적용 구분

가. ■ 관 리 본

나. □ 비관리본

2. 작성/검토 및 승인

구분	소속	직 책	성 명	서 명	일 자	비 고
작성					26 07 01	
검토						
승인						

프로세스 개정 이력

개정번호	부분개정 번 호	개 정 내 용	개정일	승인자	비 고
0		ISO 9001 도입에 따른 제정	'26.07.01		

1. 목적

제품 또는 서비스에 대한 품질경영 관련 내.외부 이해관계자와의 의사소통에 대한 기준을 규정함으로써 이해관계자와의 대화를 촉진하는 데 그 목적이 있다.

2. 적용범위

품질경영관련 사내. 외 의사소통에 대한 제반 업무에 대하여 적용한다.

3. 용어의 정의

3.1 이해관계자

조직의 품질경영성과에 의해 영향을 받거나 그 성과와 관련된 인원 또는 단체

3.2 품질경영 성과기준

조직의 경영자에 의하여 설정되고 품질경영 성과평가의 목적으로 사용되고 있는 품질경영 목표, 품질경영 세부목표, 또는 그 밖의 의도된 성과평가를 위해 사용되는 기준

3.3 품질경영 성과평가

품질경영 성과항목을 선정하고, 관련된 데이터를 수집·분석하며, 품질경영 성과기준에 준하여 정보를 평가하고, 의사소통함으로써 조직의 품질경영 성과에 관하여 경영자의 의사결정을 지원하는 등의 과정을 정기적으로 검토하고 개선하는 것

4. 책임과 권한

4.1 품질담당 팀장

1) 품질경영성과 공개 업무 주관
2) 내부 이해관계자와의 품질경영관련 의사소통 업무 주관

4.2 해당 팀장

1) 업무 관련하여 이해관계자(시공사 등)과 의사소통 주관
2) 상기 품질담당 팀장의 품질경영에 대한 사내·외 의사소통 관련 요구에 협조
3) 품질경영 관련 부서 내 의사소통 실시
4) 기타 해당부서와 관련된 이해관계자와 의사소통 실시
5) 관할관서(행정안전부, 광주광역시 등) 및 지역주민의 의사소통 업무 주관

5. 업무절차

5.1 의사소통 개요

1) 품질경영관련 사내·외 의사소통 대상항목 및 의사소통 방법은 부표를 참고한다.

2) 이해관계자의 참여 및 알권리 충족을 위하여 품질담당 부서장은 이해관계자(품질경영 성과에 의해 영향을 받거나 그 성과와 관련된 인원 또는 단체)들에게 의사소통 대상 항목을 확인하여 추가하고, 품질경영과 관련된 정보에 대하여 참여하거나 해당내용의 공개를 통하여 전달될 수 있도록 고려하여야 한다.

(1) 이해관계자 의견 수렴 시 주요한 이해관계자는 업무와 관련하여 책임성, 영향력, 근접성, 의존성, 대표성, 정책 또는 전략적 의도 등을 고려하여 검토한다.

(2) 이해관계자의 참여 방법에 따른 고려사항은 다음 사례를 참조할 수 있다.

(사례 : 이해관계자 참여방법에 따른 의사소통 방법 고려사항)

구분	고려사항
서한	- 대화보다 정보에 중점을 두며, 정확하게 받아야 할 사람이 받는지 알기 어려움 - 사후 확인전화가 필요할 가능성이 있음.
전화 인터뷰	- 피드백의 기회를 높여주는 개인적 접촉이 이루어지나 비용문제 발생 가능성 - 좀더 상세한 정보를 제공하기 위해 이해관계자에게 별도의 시간제공을 하여야 함. - 대화의 결과를 잘 정리해야 함.
이메일	- 접촉 시도가 상대적으로 용이하며, 모든 연령층에 가장 쉬운 방법이 아닐 수 있음
대면미팅 (면담)	- 신뢰와 믿음 확립에 가장 쉬운 방법이며 이해관계자 조직에 갖는 느낌을 파악하기 쉬움 - 이해할 수 있는 답변을 얻기 쉬우며, 비용 문제가 있을 수 있음
설문	- 사용자 중심의 타당하고 손쉽게 이해하기 쉬운 질문이어야 함 - 응답자 입장에서 시간소비가 적으며, 피드백을 얻기 위해서 상대적으로 쉬운 방법 - 추적이 용이 함
전화	- 많은 사용자와 접촉 가능 - 누가 핫라인 답변을 할 것인지 고려해야 함(내부직원 또는 독립 외부인)

3) 근무하는 종업원(현장근로자 포함)은 품질경영시스템의 실행업무에 직접 참여하거나, 회의를 통하여 의견을 주장할 수 있다.

5.2 품질경영 성과에 대한 의사소통

1) 품질경영 성과항목을 선정하고, 품질 목표를 수립하며, 목표대비 추진 성과를 분석하는 정보를 상호 의사소통함으로써, 공사의 환경경영 성과를 효율적으로 의사소통하기 위해 품질경영 관련회의를 년 1회 이상 개최하도록 한다. 또한 이러한 환경경영 성과관련 의사소통 회의는 내부 심사 결과보고를 통하여 대체할 수 있다.

2) 품질경영 성과에 대한 의사소통 대상주제 및 참석 대상은 다음과 같다.

품질경영 성과주제	참석 검토 대상
- 품질경영 대상의 성과에 관한 의견 수렴 - 품질목표, 세부목표 및 추진계획의 수립 - 품질목표 대비 추진 실적 평가 - 품질 경영목표 미달성에 대한 대책 강구 - 품질목표 달성을 위한 자원(재정적, 인적, 물적, 기술적) 지원에 관한 사항 - 이해관계자 의견 및 이의제기에 대한 대책 토의 - 품질경영 성과의 대내•외 공개에 관한 사항	- 국가바이오 빅데이터 센터장 - 해당 팀장 - 아웃 소싱된 공급조직 대표 - 현장 근무자 대표 - 현장 전문가 및 해당 책임자가 지명한 인원 - 기타 센터장이 지명한 인원

5.3 품질경영관련 이해관계자로부터 의견 및 이의제기 접수 및 대응

1) 해당 팀장은 품질경영관련 외부 이해관계자로부터 불만사항이나 요청사항 접수 시 다음 절차에 따라 조치를 취하여야 한다.

(1) 우선 요청사항에 대해 회신할 것인지 여부 및 누가 회신할 것인지 결정

(2) 상황의 정도에 따라 필요시 해당 경영진에게 보고

(3) 통보 방식 결정(문서, 유선 또는 구두) 및 실행

(4) 이해관계자 불만사항에 대한 조치결과에 대해 인터넷 또는 공문 등을 통해 통보한다.

2) 상기의 외부이해관계자로부터 품질경영관련 불만사항이나 요청사항 접수 시, 책임부서는 업무분장표의 해당 업무를 기준으로 할당하여 처리한다.

3) 품질경영 관련 의견 및 이의제기 접수 정보의 활용

(1) 의사소통 대상별 책임 부서장은 품질경영관련 의견 및 이의제기 접수 결과를 품질담당 부서장에게 통보하여야 한다.

(2) 품질담당 부서장은 품질경영관련 의견 및 이의제기 접수 결과를 품질경영 관리항목에 반영하여 처리한다.

5.4 품질경영에 영향을 미치는 외부이해관계자의 식별 및 의사소통

품질담당 부서장은 다음 절차에 따라 공사의 품질 경영에 영향을 미칠 수 있는 외부 이해관계자를 식별하고, 이들의 상대적인 의사소통능력을 고려한 의사소통 방법을 마련하여 실행하여야 한다.

1) 종업원 및 아웃소싱 된 협력업체(공급업체)

근로자 대표 및 아웃소싱 된 협력업체 대표는 주기적으로 실시되는 회의에 참여하여 품질경영성과 관련하여 의견을 개진할 수 있다.

2) 그 밖의 외부이해관계자

해당 팀장은 상기 종업원 및 아웃소싱 된 협력업체 외 품질경영에 영향을 미칠 수 있는 외부이해관계자를 식별하고, 의견을 받아들여 품질경영 성과항목에 반영할 수 있다.

6. 부표

대상	의사소통 내용	의사소통 시기	의사소통 방법	의사소통 담당
내부 임직원	이슈 및 이해관계자요구사항	년 1 회	회람	운영총괄팀
	품질경영 매뉴얼 제·개정사항	년 1 회	회람	운영총괄팀
	모니터링 및 측정결과	년 1 회	회람	운영총괄팀
외부 이해 관계자	품질경영방침	년 1 회	홈페이지 게시	운영총괄팀
	품질경영 성과	년 1 회	보고서	운영총괄팀
	품질경영 정보 제공	요청시	공문	해당팀

7. 서식

한국보건의료정보원
품질경영 프로세스

제목 : 문서화된 정보관리

번호 : KMP-QP-704 개정번호 : 0

1. 적용 구분

가. ■ 관 리 본

나. □ 비관리본

2. 작성/검토 및 승인

구분	소속	직 책	성 명	서 명	일 자	비 고
작성					26 07 01	
검토						
승인						

프로세스 개정 이력

개정번호	부분개정 번 호	개 정 내 용	개정일	승인자	비 고
0		ISO 9001 도입에 따른 제정	'26.07.01		

1. 목적

품질경영시스템 문서의 내용 및 작성방법을 규정함으로써 문서의 효율화와 합리성을 도모하며, 시스템에 영향을 미치는 기록의 효율적인 관리에 그 목적이 있다.

2. 적용범위

품질경영시스템에 대한 절차서 및 지침의 구성, 작성방법 등과 업무처리 결과물인 기록에 대하여 적용한다.

3. 용어의 정의

3.1 품질경영시스템 문서

ISO 9001(품질경영시스템)에 요구사항에 의거하여 작성되는 품질경영매뉴얼, 프로세스, 절차서 및 지침서를 말한다.

3.2 프로세스(절차서)

품질경영시스템에 관련된 공사 전 조직의 업무 프로세스(절차)를 기술한 문서를 말한다.

3.3 지침서

품질경영시스템에 관련된 단위업무의 순서와 기준에 대하여 아주 구체적으로 작성되는 문서를 말한다.

3.4 기록

품질경영시스템에 영향을 주는 요인과 활동의 증거로 제공되는 완결된 문서 또는 업무수행을 위한 지시문서의 최종기록 사항을 말하며, 기록의 대상(범위)에는 업체에서 제공되는 각종 기록도 포함한다.

3.5 보존

보관이 끝난 기록을 정해진 기간까지 유지하는 것을 말한다.

4. 책임과 권한

4.1 최고경영자

품질경영 매뉴얼 및 프로세스(절차서)를 승인한다.

4.2 운영총괄팀장

품질경영 매뉴얼 및 절차서를 검토한다.

4.3 운영총괄팀

1) 품질경영 매뉴얼 및 절차서를 작성하고 승인문서의 사후관리를 한다.

2) 품질경영시스템과 관련된 기록물에 대한 기준설정 및 실행여부 등을 확인한다.

4.4 해당 팀장

1) 품질경영시스템과 관련된 해당부서의 업무절차를 문서(지침)로 작성한다.
2) 품질경영시스템 관련 기록에 대한 식별, 수집, 색인, 파일링, 보관, 유지를 수행한다.

5. 문서 및 기록관리 업무절차

5.1 문서의 구성

문서는 원칙적으로 표지, 본문, 별표로 구성되고 양식이 있는 경우 양식의 사례를 예시하여야 한다.

5.2 표지의 내용구성

표지에는 제목 및 제정일자(개정이력 포함), 제목을 기재하며, 양식은 서식 1과 같다.

5.3 본문의 내용구성

본문의 내용구성 및 작성방법은 다음과 같으며, 양식은 서식 2와 같다.

1) 목적 : 문서의 제정 목적을 간략하게 서술하며, “.....에 그 목적이 있다,”로 기술한다.
2) 적용범위 : 적용하는 대상과 그 범위를 명확하게 서술하며, “....에 대하여 적용한다.”로 서술한다.
3) 용어정의 : 문서에 사용한 용어 중 특수한 용어, 오해하기 쉬운 용어나 혼동의 우려가 있는 용어에 대한 의미를 명확히 서술한다.
4) 책임과 권한 : 담당부서장 및 해당부서장 순으로 항목별로 기술하며, 각 항목의 제목은 부서단위로 하고 각 부서장에 부여된 책임과 권한을 간략히 서술한다.
5) 업무절차 : 업무흐름 순서에 따라 절차와 방법을 6하 원칙에 의하여 기술하고 해당 절차서(지침서) 또는 해당양식을 명시한다.
6) 부표 : 해당문서와 관련이 있는 법규, 절차, 지침 등을 명시하고 세부적으로 명시하기 힘든 표나 프로세스 및 규정을 명시한다.
7) 서식 : 해당문서와 관련이 있는 서식을 명시한다.

5.4 조항번호 부여방법

규정 및 지침의 조항번호 배치는 다음과 같이 배치한다.

1) 첫째항목 : 1., 2., 3., 4 .....
2) 둘째항목 : 1.1, 1.2., 1.3., 1.4 .....
3) 셋째항목 : 1),, 2),, 3),, 4) .....
4) 넷째항목 : (1)., (2)., (3)., (4) .....
5) 다섯째항목 : (가)., (나)., (다)., (라) .....

6) 여섯째항목 : ①., ②., ③., ④ .....

7) 필요한 경우에는 항목구분의 본질적인 내용을 벗어나지 않는 범위 내에서 □, ○, -, ·등과 같은 특수한 기호를 쓸 수 있으며, 법령, 국제규격 및 국내규격을 인용할 경우에는 그 조항 번호를 인용하여 배치할 수 있다.

5.5 문서 용지

1) 문서 작성용지

(1) 문서의 입안은 세로로 배치하여 사용한다.

(2) 용지의 크기는 A4(210mm× 297mm)로 한다.

2) 기재방법

(1) 문서의 작성매체는 "한글" 을 사용하여 작성하며, 본문 글자 크기는 11 포인트로 하는 것을 원칙으로 하되, 표, 양식 등의 경우에는 글자체 및 글자크기를 조정할 수 있다.

(2) 문서의 문장은 "한글 맞춤법 통일안" 에 따라 한글을 전용하되 이해를 돕기 위하여 영문 또는 원어를 괄호 안에 명기할 수 있다.

5.6 문서번호 부여방법

품질경영 매뉴얼, 절차서 및 지침서의 문서번호는 다음과 같이 부여한다.

[사례] 품질경영매뉴얼 : KMP - M - 001

품질절차/지침기준 : KMP - Q P (I) - 4 0 1

(기관명 이니셜) (품질.절차.지침) 일련번호

*일련번호 범례 : 4(해당 절차서와 관련된 ISO9001 4장), 01(순번)

5.7 문서의 승인

1) 품질경영매뉴얼

(1) 매뉴얼은 운영총괄팀이 작성한다.

(2) 운영총괄팀장은 작성된 내용을 검토한다.

(3) 최고경영자는 검토된 매뉴얼을 최종 승인한다.

2) 프로세스(절차서)

(1) 프로세스(절차서)는 업무를 수행하는 부서에서 작성한다.

(2) 해당팀의 팀장은 작성된 내용을 검토한다.

(3) 해당팀의 처장은 작성된 절차서를 승인한다.

3) 지침

(1) 지침은 해당부서의 담당자가 작성한다.

(2) 해당부서 팀장은 작성된 내용을 검토한다.

(3) 해당 임원은 작성된 지침서를 승인한다.

4) 사후관리

(1) 승인된 업무 절차 및 지침은 내부 전자문서에 등록하여 유지관리 하고 필요에 따라 제·개정 관리한다.

(2) 문서는 최신본으로 유지하고, 개정·폐기 시에는 작성과 동일하게 관리한다.

5.8 기록관리 업무절차

1) 기록의 식별 및 수집

(1) 각 부서는 업무수행 결과물로 생성되는 각종 기록물을 해당되는 절차(지침)에 따라 종류별로 식별 및 수집한다.

(2) 식별은 기록명, 작성일자, 내용 등으로 식별한다.

(3) 기록이 분량이 많거나 장기간 보존의 필요성이 있는 경우 업무의 효율을 높이기 위해 전산으로 수집 및 관리가 가능하다.

(4) 기록에 관련 세부내용은 “기록물 관리지침”을 참고한다.

2) 기록의 색인 및 파일링(FILING)

(1) 기록은 필요시 정보를 정확히 검색할 수 있도록 파일링 하여야 하며, 파일(기록철)의 겉표지에는 기록명(또는 파일명), 소속팀, 작성자, 보존년한 등을 명시할 수 있다.

(2) 파일링 후 필요시 파일별 첫장에 색인 목록을 작성하여 관리할 수 있다.

(3) 파일(기록철)을 기록 보관상자에 넣어 식별할 경우 파일명, 작성연도, 팀명 등을 보관상자에 명기하여 관리한다.

3) 기록의 유지 및 보관(보존)

(1) 유지 및 보관은 손상, 노화로부터 보호될 수 있도록 관리하며, 보관의 기준은 특별히 기준이 없는 한 3년 동안 보관한다.

(2) 기록의 유지 및 보관에 관련 세부내용은 “기록물 관리지침”을 참고한다.

(3) 기록의 폐기는 보존기간이 만료되어 폐기함을 원칙으로 한다.

6. 관련 문서

No	규정	비고
1		
2		
3		

7. 서식

7.1【서식 1】겉표지
7.2【서식 2】절차서 개정이력
7.3【서식 3】본문
7.4【서식 4】표준문서 신청서

【서식 1】 겉표지

KHIS 한국보건의료정보원

품질경영 프로세스

제목 :

번호 : MP-QP-　　개정번호 :

1. 적용 구분

가. ■ 관 리 본

나. □ 비관리본

2. / !토 및 승인

구분	소속	직 책	성 명	서 명	일 자	비 고
작성						
검토						
승인						

【서식 2】 절차서

	품질경영 프로세스	문서번호 : KMP-QP-704	개정번호 : 0
KHIS	문서화된 정보관리	시행일자 :2026.07.01	페이지 : 1 / 10

프로세스 개정 이력

개정번호	부분개정 번호	개 정 내 용	개정일	승인자	비 고

【서식 3】 본문

	품질경영 프로세스	문서번호 : KMP-QP-704	개정번호 : 0
	문서화된 정보관리	시행일자 :2026.07.01	페이지 : 2 / 10

1. 목적

2. 적용범위

3. 용어의 정의

4. 책임과 권한

5. 문서 및 기록관리 업무절차

6. 관련 문서

7. 서식

【서식 4】표준문서 신청서

표준문서 신청서 (제정 / 개정 / 폐기)	결재	작성	검토	승인

문서번호		문 서 명	
작성부서		요 청 팀	
요 청 일		요 청 자	
사 유	* 요청팀에서는 변경할 표준 문서를 첨부하여 주시기 바랍니다.		

관련근거	

검토 (회람)

* 1일 이내에 검토하여 주관팀으로 회신바랍니다.

팀명	직급	검토자	서명	팀명	직급	검토자	서명

검토사항

특기사항	작성	검토	승인

한국보건의료정보원
품질경영 프로세스

제목 : 사업계획

번호 : KMP-QP-801 개정번호 : 0

1. 적용 구분

가. ■ 관 리 본

나. □ 비관리본

2. 작성/검토 및 승인

구분	소속	직 책	성 명	서 명	일 자	비 고
작성					26 07 01	
검토						
승인						

프로세스 개정 이력

개정번호	부분개정 번 호	개 정 내 용	개정일	승인자	비 고
0		ISO 9001 도입에 따른 제정	'26.07.01		

1. 목적

사업계획 및 예산을 수립, 실행, 결과 확인을 통하여 품질 경영활동의 효과성을 높이고 고객에게 공급하는 제품과 서비스가 고객 만족을 이루는 것을 목적으로 한다.

2. 적용범위

단기 및 중장기 사업계획 및 예산 수립, 실행계획, 실행, 결과확인(결산 포함)에 대한 방법, 수행시기 등에 대하여 정하고 이를 적용한다.

3. 용어와 정의

3.1 단기 사업계획

해당년도에 각 처에서 달성하고자 하는 목표를 설정하고 실행하기 위한 방안을 수립하는 것을 말한다.

3.2 중장기 사업계획

미션과 비전을 바탕으로 수립된 핵심가치를 바탕으로 3~5년 동안 중장기적으로 달성하기 위한 목표를 설정하고 실행하기 위한 방안을 수립하는 것을 말한다.

3.3 회계연도

회계의 편의를 위하여 설정한 일정한 기간, 재정 활동의 범위를 규제하고 그 결과를 확정하기 위하여 불가결한 것이며, 보통 1개년을 기준으로 한다.

4. 책임과 권한

4.1 국가바이오빅데이터 센터장(이하 센터장)

1) 국가바이오 빅데이터 센터의 사업계획에 대하여 실적을 승인할 책임과 권한이 있다.
2) 국가바이오 빅데이터 센터의 예산을 승인할 책임과 권한이 있다.

4.2 운영총괄팀

1) 각 팀의 사업계획에 대하여 실적을 검토할 책임과 권한이 있다.
2) 각 팀의 사업계획을 종합하여 센터장에게 보고할 책임과 권한이 있다.
3) 각 팀의 예산을 종합하여 센터장에게 보고할 책임과 권한이 있다.

4.3 각 팀

1) 각 팀은 사업계획을 설정하여 추진하고 그 결과를 운영총괄팀에 송부할 책임과 권한이 있다.
2) 각 팀은 예산을 설정하여 추진하고 그 결과를 운영총괄팀에 송부할 책임과 권한이 있다.

5. 사업계획

5.1 내년도 사업계획 접수와 평가

1) 운영총괄팀은 매년 11월 각 팀에 다음 해 사업계획 수립 요청을 한다.
2) 각 팀은 금년도 실적을 바탕으로 다음 해 사업계획 목표 및 실행방안을 수립하고 해당 팀장에게 결재를 득한 후 운영총괄팀에 송부한다.
3) 각 팀은 사업계획 중 중요한 사항에 대하여 성과지표를 도출하여 관리한다.
4) 운영총괄팀은 내년도 사업계획에 대하여 팀별 중복사항과 경영진 목표에 부합하는 지 확인한다.
5) 운영총괄팀은 수정사항이 있을 경우 각 팀에 보완 요청을 한다.
6) 각 팀은 보완요청에 대하여 보완하여 운영총괄팀에 재송부 한다.
7) 운영총괄팀은 전 팀의 사업계획을 종합하여 센터장에게 보고 한다.

5.2 사업계획의 실행

1) 각 팀은 수립된 사업계획에 대하여 매 월 실적을 점검하여 센터장에게 보고한다.
2) 운영총괄팀은 각 팀에 분기별로 사업계획에 대한 목표 대비 실적을 확인한다.
3) 운영총괄팀은 각 팀의 성과지표에 대해 접수받아 결과를 확인하고 센터장에게 보고한다.

5.3 사업계획의 변경

1) 각 팀은 수립된 사업계획의 변경이 발생 시, 내용을 종합하여 센터장에게 보고한다.
2) 각 팀은 센터장의 승인된 변경 사업계획을 운영총괄팀에 송부한다.
3) 운영총괄팀은 접수된 변경 사업계획을 전체 사업계획 내용을 업데이트 한다.

5.4 사업계획 평가

1) 운영총괄팀은 매년 12월 말 최종 사업계획 대비 실적을 요청한다.
2) 각 팀은 금년도 사업계획 대비 실적을 운영총괄팀에 송부한다.
3) 각 팀은 “모니터링 측정 및 분석 관리 P” 에 따라 금년도 성과지표 결과를 운영총괄팀에 송부한다.
4) 운영총괄팀은 접수받은 금년도 실적 및 성과지표를 평가한다.
5) 운영총괄팀은 전 팀의 사업계획 및 성과지표를 종합하여 센터장에게 보고한다.

6. 관련 문서

No	규정	비고
1	모니터링 측정 및 분석 관리 프로세스	
2		

7. 서식

한국보건의료정보원
품질경영 프로세스

제목 : 설계 및 개발

번호 : KMP-QP-802 개정번호 : 0

1. 적용 구분

가. ■ 관 리 본

나. □ 비관리본

2. 작성/검토 및 승인

구분	소속	직 책	성 명	서 명	일 자	비 고
작성					26 07 01	
검토						
승인						

프로세스 개정 이력

개정번호	부분개정 번 호	개 정 내 용	개정일	승인자	비 고
0		ISO 9001 도입에 따른 제정	'26.07.01		

1. 목적

출시하는 제품개발 및 관리 체계를 위한 업무절차, 역할과 책임, 개발 유형 및 단계에 대한 검증 활동 등에 대한 표준으로, 정의된 프로세스를 준수하도록 하는 데 그 목적이 있다.

2. 적용범위

제품개발 및 관리 체계를 위한 모든 활동에서의 업무에 대하여 적용한다.

3. 용어정의

3.1 PM : Project Manager

개발 프로젝트를 전반을 총괄하고 진행하는 책임자를 말한다.

4. 책임과 권한

4.1 운영총괄팀

1) 고객요구사항을 접수받아 각 팀에 전달하고 개발 계획 일정이 준수될 수 있도록 관리할 책임과 권한이 있다.
2) 제품 개발에 필요한 인적, 물적 자원을 지원할 책임과 권한이 있다.

4.2 데이터팀

1) 고객 요구사항을 검토하여 데이터 품질의 기준을 수립할 책임과 권한이 있다.
2) 데이터의 품질을 유지관리할 책임과 권한이 있다.

4.3 시스템팀(오송지소 포함)

1) 고객 요구사항을 검토하여 데이터 운영에 필요한 하드웨어/소프트웨어를 선정, 관리할 책임과 권한이 있다.
2) 제작된 데이터 시스템에 대하여 유지관리할 책임과 권한이 있다.

5. 업무절차

5.1 기획

1) 운영총괄팀은 기획 단계를 진행하기 위해 고객 요구사항을 접수받아 각 팀에 배포한다.
2) 모든 팀은 접수받은 고객 요구사항을 검토하여 개발방안을 수립하고 각 팀장의 승인을 받아 운영총괄팀에 송부한다.
3) 운영총괄팀은 개발방안을 종합하여 유지관리 한다.
4) 단계별 필요문서는 "6.1 단계별 필요문서"를 참고한다.

5.2 설계

1) 운영총괄팀은 설계 단계에 필요한 인적, 물적자원을 지원하고 각 단계에 발생한 문서에 대해 종합 관리한다.
2) 데이터팀은 데이터 품질관리를 위한 기준을 수립하고 그에 따른 TEST안을 설정한다.
3) 시스템팀은 데이터의 운영관리를 위한 하드웨어 및 소프트웨어의 설계 기준을 설정하고 보안 검토 계획을 수립한다.
4) 단계별 필요문서는 "6.1 단계별 필요문서"를 참고한다.

5.3 개발

1) 운영총괄팀은 개발 단계에 필요한 인적, 물적자원을 지원하고 각 단계에 발생한 문서에 대해 종합 관리한다.
2) 데이터팀은 설정된 품질관리 기준에 따라 데이터 품질관리 및 매핑 정의서를 만들고 검토한 고객 요구사항이 구현 되었는지 확인한다.
3) 시스템팀은 설정된 하드웨어/소프트웨어 기준에 따라 인터페이스를 구성하고 단위시험 및 통합시험을 실시한다. 검토한 고객 요구사항이 구현 되었는지 확인한다.
4) 단계별 필요문서는 "6.1 단계별 필요문서"를 참고한다.

5.4 검증

1) 운영총괄팀은 검증 단계에 필요한 인적, 물적자원을 지원하고 각 단계에 발생한 문서에 대해 종합 관리한다.
2) 데이터팀은 설정된 지표에 따라 데이터 품질을 검증하고 지표의 부족한 점을 보완한다.
3) 시스템팀은 시험이 완료된 하드웨어/소프트웨어에 따라 성능시험 및 보안 취약점을 확인한다.
4) 단계별 필요문서는 "6.1 단계별 필요문서"를 참고한다.

5.5 출시

1) 운영총괄팀은 출시 단계에 필요한 인적, 물적자원을 지원하고 각 단계에 발생한 문서에 대해 종합 관리한다.
2) 데이터팀은 데이터의 품질관리를 정기적으로 모니터링하고 지속적인 관리를 위한 업무메뉴얼을 제작한다.
3) 시스템팀은 하드웨어 및 소프트웨어의 운영관리를 위한 정기적으로 모니터링하고 지속적인 관리를 위한 업무메뉴얼을 제작한다.
4) 단계별 필요문서는 "6.1 단계별 필요문서"를 참고한다.

6. 부표

6.1 단계별 필요문서

단계	데이터팀	시스템팀	비고
기획	품질관리 사업계획서 업체선정 협상결과서	참여자관리시스템구축계획서 업체선정결과서	
설계	데이터수집명세서 항목정의서	아키텍쳐설계서 인터페이스정의서 보안취약점검계획서	
개발	매핑 정의서 데이터 품질지표	인터페이스설계서 단위시험,통합시험결과서 요구사항정의서 요구사항추적표	
검증	품질검증 결과서	성능시험결과서 보안취약점검결과서 결함관리대장	
출시	사용자 가이드라인	사용자 매뉴얼_관리자포털	

6.2 관련문서

No	규정	비고
1	정보관리 프로세스	
2		
3		

7. 서식

한국보건의료정보원
품질경영 프로세스

제목 : 협력업체 선정 및 관리

번호 : KMP-QP-804 개정번호 : 0

1. 적용 구분

가. ■ 관 리 본

나. □ 비관리본

2. 작성/검토 및 승인

구분	소속	직 책	성 명	서 명	일 자	비 고
작성					26 07 01	
검토						
승인						

프로세스 개정 이력

개정번호	부분개정 번 호	개 정 내 용	개정일	승인자	비 고
0		ISO 9001 도입에 따른 제정	'26.07.01		

1. 목적

외부에서 제공되는 제품 및 서비스가 요구사항에 적합함을 보장하는데 목적이 있다.

2. 적용범위

외부에서 제공되는 프로세스 및 업체에 대하여 선정, 평가, 유지관리에 대하여 적용한다.

3. 용어와 정의

3.1 공급자

제품 또는 서비스를 제공하는 조직

3.2 국가망

국가에서 조달하는 업체의 등록, 선정 및 평가에 대해 관리하는 온라인 체계

3.3 외부공급자

조직의 일부분이 아닌 공급자로서 제품 또는 서비스의 생산자, 유통업자, 소매업자, 판매하는 회사

3.4 일반협력업체

일반 소모성 부품 및 규격품(ex) 나사, 볼트 등)을 납품하는 회사

4. 책임과 권한

4.1 운영총괄팀

1) 외부공급자 관련 서류와 기록의 작성, 보관, 유지할 책임과 권한이 있다.
2) 외부공급자에 관련한 시장조사 및 시장분석 할 책임과 권한이 있다.
3) 외부공급자(구매, 외주)의 등록, 평가, 거래정지 및 등록 취소할 책임과 권한이 있다.
4) 외부공급자 관련 제반 기록 보관 유지할 책임과 권한이 있다.

4.2 각 팀

1) 외부공급자가 필요한 경우 해당업체을 선정하여 운영총괄팀에 관련 문서를 이관할 책임과 권한이 있다.

5. 공급자 관리절차

5.1 일반사항

공급업체 선정, 검토 및 평가에 대한 사항은 국가망(나라장터)을 통해 진행한다.

5.2 국가망 이외의 경우

1) 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스가 요구사항에 적합하도록 관리하여야 한다.

2) 다음의 경우, 외부에서 제공되는 제품 및 서비스에 적용할 관리를 결정하여야 한다.

(1) 외부 공급자 제품 및 서비스가 조직 자체의 제품 및 서비스에 포함되도록 의도한 경우

(2) 제품 및 서비스가 조직을 대신한 외부공급자에 의해 고객에게 직접 제공되는 경우

(3) 프로세스가 조직에 의한 결정의 결과로, 외부 공급자에 의해 제공된 경우

3) 관리의 유형과 정도

(1) 외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스가, 적합한 제품 및 서비스를 고객에게 일관되게 인도하는 조직의 능력에 부정적인 영향을 미치지 않도록 관리하여야 한다.

가) 거래 공급업체를 평가함으로써 기존 업체의 사후관리 활동을 통한 품질관리 강화를 유도하고 조직의 품질경영시스템 관리 내에서 유지됨을 보장하여야 한다.

나) 외부공급자 평가를 매년 1회 실시한다.

① 외주업체 중 공정 있는 업체의 경우 공정검사로 정기 평가를 갈음한다.

다) 외부공급자 평가 생략 (구매업체)

① 당사와의 지난 1년간 거래 실적이 1,000만원 이상인 업체

② 해당업체의 년간 매출액이 100억 이상인 기업

③ ISO 9001 인증 획득 업체

④ 시장품, 기성품의 중간 도매업체(사무용품 등) / 잡자재(장갑 등) 업체

(2) 모든 신규 등록을 원하는 거래 외부공급자는 다음의 서류를 제출하여야 한다.

가) ISO 9001 인증서 사본 (인증 획득한 업체에 한함)

나) 국가공인규격 사본 혹은 외부공인기관 시험성적서 사본

다) 사업자 등록증 사본, 회사소개자료 (공장등록증, 인허가증 등)

라) 통장사본, 약도

(3) 신규업체 평가 및 등록

가) 운영총괄팀은 신규 등록업체에 대한 재무능력, 품질 및 기술능력, 인허가 상태를 포함하여 "협력업체 평가표" 에 따라 평가하며 평가결과 70점 이상의 업체를 등록한다.

나) 협력업체 평가표는 운영팀장이 검토 및 승인하여야 한다.

(4) 평가에 따른 처리

업체별 처리방법은 다음 표에 따르며 등록 대상시 "공급업체 등록대장"에 등록한다.

등급	점수	업체구분	활용내용
A등급	85-100점	등록가능업체	-수의계약가능 -자재발주의우선순위부여 -견적참가우선순위부여
B등급	70-84점	등록가능업체	-자재발주대상업체 -견적참가자격부여
C등급	70점 미만	등록불가업체	-개선요청후개선이없을시거래업체등록 말소 및 견적참가 제한 -개선시 재평가 원칙

(5) 등록업체 사후관리

납기 및 작업진도 관리를 위하여 필요한 경우 작업공정, 검사방법, 자재관리, 납품방법 등에 대해 거래업체 지도를 실시하여야 한다

4) 외부공급자를 위한 정보

(1) 조직은 외부공급자와 의사소통하기 이전 요구사항의 타당함/충분함을 보장하여야 한다.

조직은 다음 사항에 대한 조직의 요구사항을 외부공급자에게 전달하여야 한다.

가) 외부공급자가 제공하는 프로세스, 제품 및 서비스

나) 제품 및 서비스에 대한 기준

다) 방법, 프로세스 및 장비에 대한 기준

라) 제품 및 서비스의 불출에 대한 기준

마) 요구되는 모든 인원의 자격을 포함한 역량/적격성

바) 조직과 외부 공급자의 상호 작용

사) 외부 공급자의 성과에 대하여 조직이 적용하는 관리 및 모니터링

아) 조직 또는 고객이 외부공급자 현장에서 수행하고자 하는 검증 또는 실현성확인 활동

6. 관련 문서

No	규정	비고
1		
2		
3		

7. 서식

7.1【서식 1】협력업체 평가서 : 선정 및 결과 평가

【서식 1】 협력업체 평가서(선정)

【 제안서 기술평가항목 및 배점표 】

구 분	평가항목	평 가 내 용	배점
합계(100점)			**100**
기술능력평가(90점)	사업 이해도 (20)	- 과업배경 및 목적에 대한 이해와 그에 부합한 제안 내용 - 제안요청서와의 부합성(범위) 및 우리 원에 대한 이해	20
	사업 수행계획 (30)	- 사업수행 계획의 구체성 및 타당성 - 사업 접근방법의 구체성 및 차별성 - 제안요구에 대한 사업수행계획의 부합성 - 연구 수행방법과 절차의 구체성.합리성 - 인력 투입계획 및 투입인력에 대한 관리 운영방안 - 사업 단계별 일정계획의 적정성	30
	과업 관리능력 (20)	[관리기술] - 과업 단계별 관리방법(운영 및 점검) - 접근방법 및 기법(Tool)의 구체성과 적정성 - 수행단계별 용역목표 및 결과물의 명확성 - 예측되는 제약사항에 대한 대응방안의 적절성	10
		[실행역량] - 제안사의 유사사업 경험 및 노하우 여부 - 관련 조직(팀 편성체계)의 적정성 및 참여인력의 전문성	10
	지원 및 사후관리 (10)	- 사후관리(유지보수) 계획 및 기간의 적정성 ※ 조직, 절차, 범위를 포함 - 사업 종료 후 지원계획 및 지원사항의 구체성	10
	전문인력 투입계획 (10)	- 사업수행 인력 및 조직의 전문성	10
입찰가격 평가(10점)	- 협상에 의한 계약체결기준(행정안전부 예규)에 의함		10

※ 상기 기술 평가점수는 가격 평가점수와 합산하여 100점이 되도록 환산함

※ 평가 항목 및 배점은 일부 조정될 수 있으며, 제안서 평가 시 추가 세부 평가 항목 사용 가능

【 제안서 기술평가항목별 배점기준 】

평가항목		배점				
		A	B	C	D	E
과업이해도 (20)	- 과업배경 및 목적에 대한 이해와 그에 부합한 제안내용 - 제안요청서와의 부합성(범위) 및 우리 원에 대한 이해	20	18	16	14	12
수행계획 적정성 (30)	- 수행할 용역내용의 구체성과 명확성 - 제안분야별 추진계획의 적정성 및 구체성	10	9	8	7	6
	- 제안요구에 대한 사업수행계획의 부합성 - 연구 수행방법과 절차의 구체성.합리성	10	9	8	7	6
	- 인력 투입계획 및 투입인력에 대한 관리 운영방안 - 사업 단계별 일정계획의 적정성	10	9	8	7	6
과업 관리능력 (20)	- 과업 단계별 관리방법(운영 및 점검) - 접근방법 및 기법(Tool)의 구체성과 적정성 - 수행단계별 용역목표 및 결과물의 명확성 - 예측되는 제약사항에 대한 대응방안의 적절성	10	9	8	7	6
	- 제안사의 유사사업 경험 및 노하우 여부 - 관련 조직(팀 편성체계)의 적정성 및 참여인력의 전문성	10	9	8	7	6
지원 및 사후관리 (10)	- 사후관리(유지보수) 계획 및 기간의 적정성 - 사업 종료 후 지원계획 및 지원사항의 구체성	10	9	8	7	6
전문인력 투입계획 (10)	- 사업수행 인력 및 조직의 전문성	10	9	8	7	6

【 제안서 기술평가항목별 기준】

A	발주처의 요구사항에 대하여 **우수하고 창의성이 인정**되며, 당해 용역관련 주요 평가항목에 대해 독창적이고 새로운 접근방법을 제시함
B	발주처의 요구사항에 대하여 **보통보다 우수**하며, 당해 용역관련 주요 평가항목에 대해 일반적인 범주를 벗어나 최근 시도되고 있는 방법을 제시함
C	발주처의 요구사항에 대하여 **일반적인 내용이 포함**되었으며, 당해 용역관련 주요 평가항목에 대해 일반적인 사항을 제시함
D	발주처의 요구사항에 대하여 **미흡하며**, 당해 용역관련 주요 평가항목에 대해 일반적인 수준에 못 미치는 사항을 제시함
E	발주처의 요구사항에 대하여 **아주 미흡하며**, 당해 용역관련 주요 평가항목에 대해 일반적인 수준에 크게 못 미치는 사항을 제시함

연 구 사 업 평 가 결 과 서

연구제목			
책임연구자		연구기간	0000. 00. 00. ~ 0000. 00. 00.
계약방식	□ 자체연구 □ 위탁연구 (□ 경쟁입찰계약 / □ 수의계약)		
계약금액			

평가내용	평가결과					점수
	매우 우수	우수	보통	미흡	매우 미흡	
연구수행의 적절성(20)	20	16	12	8	4	
연구내용의 타당성(30)	30	24	18	12	6	
연구방법의 완성도(30)	30	24	18	12	6	
연구결과의 활용 가능성(20)	20	16	12	8	4	
합계						
종합의견						
수정·보완 의견						

본인은 본 사항을 공정하게 평가하고, 평가내용 및 평가결과 등에 대하여 외부에 비밀을 유지할 것을 약속합니다.

심의위원 소속	직위(직급)	성명
		(서명)

한국보건의료정보원
품질경영 프로세스

제목 : 정보관리

번호 : KMP-QP-805 개정번호 : 0

1. 적용 구분

가. ■ 관 리 본

나. □ 비관리본

2. 작성/검토 및 승인

구분	소속	직 책	성 명	서 명	일 자	비 고
작성					26 07 01	
검토						
승인						

프로세스 개정 이력

개정번호	부분개정 번 호	개 정 내 용	개정일	승인자	비 고
0		ISO 9001 도입에 따른 제정	'26.07.01		

1. 목적

데이터뱅크에 수집된 인체유래자원를 안전하고 적합하게 사용될 수 있도록 기준을 수립하여 정의된 프로세스를 준수하도록 하는 데 그 목적이 있다.

2. 적용범위

데이터뱅크의 인체유래자원을 수집 · 보존 · 관리 · 제공 · 폐기에 대한 전반적인 업무에 대하여 적용한다.

3. 용어정의

3.1 데이터뱅크

개인정보를 수집 · 이용 및 제공 · 활용하는 기관으로 생산 · 수집한 모든 데이터를 통합하고 이를 연구 목적 등으로 제공 · 활용할 수 있도록 관리하는 곳을 말한다.

3.2 인체유래자원

개인으로부터 수집된 임상 · 역학정보 및 인체유래물로부터 분석된 유전정보 등을 말한다.

3.3 데이터 등록

데이터뱅크에서 이루어지는 데이터를 연계 · 수집하고, 연구자 제공 전까지 전처리, 통합, 개방 데이터셋 구축 및 품질검증을 수행하는 일련의 업무를 말한다.

3.4 데이터 제공

데이터뱅크의 인체유래자원을 연구자에게 안전하게 제공하기 위한 데이터 준비, 제공심의 등의 제공절차를 제시하는 업무를 말한다.

3.5 데이터 폐기

데이터뱅크의 인체유래자원 및 이에 연계된 개인정보 등 관련 정보폐기 절차를 말한다.

4. 책임과 권한

4.1 국립바이오빅데이터 센터장(이하 센터장)

1) 데이터의 기준 수립, 제공 및 폐기에 대한 전반적인 관리를 할 책임과 권한이 있다.
2) 데이터의 오용 사례가 발생하지 않도록 관리할 책임과 권한이 있다.

4.2 운영총괄팀

1) 운영총괄팀은 데이터 제공에 대해 심의할 책임과 권한이 있다.
2) 운영총괄팀은 제공성과 제출, 등록 관리할 책임과 권한이 있다.
3) 운영총괄팀은 데이터 제공 시 발생한 문제에 대해 제재조치를 취할 책임과 권한이 잇다.
4) 운영총괄팀은 데이터 폐기에 대한 전반적인 관리할 책임과 권한이 있다.

4.3 데이터팀

1) 데이터팀은 데이터를 등록할 기준을 수립할 책임과 권한이 있다.

2) 데이터팀은 데이터의 수집, 전처리, 통합, 개방할 책임과 권한이 있다.

3) 데이터팀은 데이터의 품질을 검증할 책임과 권한이 있다.

4.4 시스템팀

1)시스템팀은 데이터 제공 및 수령 확인을 할 책임과 권한이 있다.

2)시스템팀은 데이터를 폐기할 책임과 권한이 있다.

5. 업무절차

5.1 데이터 등록

1) 등록 기준 수립

(1) 데이터팀은 등록 데이터의 출처별 등록 대상, 기간, 등록 방법 및 주기를 정의한다.

2) 데이터 수집

(1) 데이터팀은 연계가 필요한 모집기관 출처 데이터 수집을 위한 항목정의서를 배포한다.

(2) 데이터팀은 원천DB로부터 연계 및 수집된 데이터를 하나의 수집DB로 적재한다.

(3) 데이터팀은 수집 단계에서 적재된 데이터의 등록 버전과 이력을 기록 · 관리한다.

3) 데이터 전처리

(1) 데이터팀은 수집DB로부터 품질검증 및 표준화 준비과정의 정제 · 매핑을 거쳐 전처리 DB를 생성한다.

(2) 데이터팀은 전처리 단계에서 적용된 매핑 · 정제규칙의 버전과 적용 결과를 관리한다.

4) 데이터 통합

(1) 데이터팀은 전처리 DB로부터 표준화 가이드에 따라 적용 · 변환을 거쳐 통합DB를 생성한다.

(2) 데이터팀은 통합 단계에서 적용된 표준화 가이드 · 매핑 규칙의 버전과 변환 결과를 기록하여 변환 재현성을 확보한다.

5) 데이터 개방

(1) 데이터팀은 통합DB로부터 개방 범위에 따라 개방화 과정을 거쳐 개방DB를 생성한다.

(2) 데이터팀은 개방DB의 릴리즈 버전을 관리하고, 코드북 · 개방 카탈로그 등 부가산출물을 작성한다.

6) 품질검증

(1) 데이터팀은 원천DB · 수집DB · 전처리DB · 통합DB를 대상으로 품질지표 및 Rule set 기반의 품질검증을 수행한다.

(2) 데이터팀은 각 업무영역(수집 · 전처리 · 통합 · 개방)에서 기준 위반으로 판정된 데이터를 Reject DB(R)에 일관된 구조로 적재 · 관리하고, 전 과정(오류발생/조치시점, 조치사항, 조치결과, 담당자 등)에 대한 이력을 기록한다.

7) 데이터 제공 전 사전점검

(1) 데이터팀은 개방 데이터셋 대상으로 기술적 · 운영적 영역에 대한 체크리스트 점검을 수행한다.

(2) "데이터 제공 매뉴얼"로 인계되는 인계 시점 · 방식을 정의하고, 제공 사전 점검 이력을 기록 · 관리한다.

8) 세부사항은 "데이터 등록 메뉴얼"을 참고한다.

5.2 데이터 제공

1) 데이터 제공의 심의

(1) 제공 심의 안내

운영총괄팀은 연구자가 Tier 3 데이터 제공 심의 신청을 원활히 진행할 수 있도록 신청 절차, 제출서류, 유의사항 등 주요 사항을 안내하고 상담한다. 신청 데이터의 범위와 연구계획의 적정성을 확인할 수 있도록 신청 준비 시 확인사항과 인체유래자원 이용 계획서 작성 기준을 안내한다. 연구자의 신청 유형에 따라 필요한 제출 서류의 종류와 제출 방법을 안내한다.

(2) 심의 신청 접수

① 운영총괄팀은 DIMS(심의포털)를 통해 접수된 심의 신청 건에 대해 제출서류 구비 여부, 신청 자격요건, 내용 부합성, 등을 사전 검토한다.

② 제출서류 또는 신청내용이 미비한 경우 보완요청을 하고 1개월 내 보완이 이루어지지 않는 경우 접수 취소 처리한다.

③ 사전검토 및 보완요청 결과가 적정한 신청 건은 접수완료 상태로 처리하고, 접수번호 부여, 심의유형 분류 및 심의위원 배정 등 후속 심의 진행을 위한 절차를 수행한다.

(3) 제공 심의 준비

운영총괄팀은 접수 완료된 신청 건에 대해 신청자료, 사전검토 결과, 보완 반영사항 및 사업단 통합심의 결과 등을 확인하고, 데이터 제공심의 운영위한 사전준비를 수행한다.

(4) 제공심의 운영

① 운영총괄팀은 심의유형에 따라 정규심의, 신속심의, 심의면제로 구분하여 운영한다.

② 신청 연구 목적 적합성, 요청 범위의 최소성, 정보 종류 · 수량 · 이용기간의 적정성, 개인정보 보호조치, 연구책임자 적격성 및 제출서류 적합성을 종합적으로 확인한다.

③ 이용계획 변경, 추가 제공, 조건부 승인에 따른 보완사항 등을 대상으로 변경심의 또는 재심의 여부를 판단한다. 변경내용과 보완자료를 검토하여 재심의 안건으로 관리하고, 심의결과를 후속 절차에 반영한다.

④ 심의결과를 승인, 조건부 승인, 보완 후 재심의, 반려 등으로 구분하여 확정한다. 심의결과와 조건사항을 연구자에게 신청기관에 통보하고 결과 통보 이력을 관리한다.

⑤ 이의신청이 접수된 경우 관련 서류와 신청 사유를 검토하여 재심의 또는 후속 조치 절차로 연계한다.

2) 데이터 제공 관리

(1) 데이터 제공 협약

① 운영총괄팀은 심의 승인 결과를 바탕으로 협약 대상 건을 확정하고, 심의결과와 신청 서류를 대조하여 협약서에 반영되어야 할 주요 사항을 검토한다.

② 연구자는 BBP(연구포털)에서 협약서 내용을 최종 확인하고 서명 · 날인하며, 체결된 협약서는 DIMS(심의포털)를 통해 관리한다.

(2) 제공 데이터 준비

① 운영총괄팀은 제공심위위원회에서 승인된 제공 범위에 따라 데이터를 추출을 시스템팀에 요청한다.

② 시스템팀은 데이터를 추출 가명화하고 제공 데이터셋을 생성하여 데이터 전송 준비를 수행한다.

(3) 데이터 제공 및 수령 확인

시스템팀은 생성된 제공 데이터셋을 BBP VDI 연구환경으로 전송하고, BBP에서 연구자의 수령확인서 작성 여부를 확인한 후 DIMS에서 수령 이력을 관리한다.

(4) 분석 결과 반출처리

운영총괄팀은 데이터 분석 결과 반출 이력을 관리하고 승인된 사용자만 결과물을 반출할 수 있도록 관리한다.

3) 제공성과 관리

(1) 사사표기 관리

운영총괄팀은 데이터 이용으로 발생한 논문, 결과보고서, 학회 및 심포지엄 발표, 특허 등 성과와 관련하여 국가통합바이오 빅데이터 구축사업단의 데이터 제공 사실이 적정하게 명시되도록 안내한다.

(2) 제공성과 제출, 등록 관리

운영총괄팀은 데이터 활용을 통해 생산된 성과물(논문, 연구보고서, 학회 · 심포지엄 발표자료, 특허 등)에 대해 제출 의무 대상자 및 제출 기한을 사전 안내하고, 해당

성과물을 기한 내 접수·등록한다. 접수된 제공성과를 성과 유형별로 등록하고 과제별 데이터 제공성과 현황을 관리한다.

4) 제재조치

(1) 규정 및 지침 위반에 따른 조치

운영총괄팀은 데이터 제공 관련 규정, 지침, 협약사항 위반 여부를 확인하고 제재조치 필요성을 검토한다. 성과보고, 성과물 제출, 폐기확인서 제출 등 사후 의무 미이행 여부를 확인하고 이용 제한 검토에 반영한다.

(2) 데이터 제공 취소 또는 중지에 따른 조치

운영총괄팀은 데이터 제공 승인이 취소 또는 중지된 경우 후속 보고, 미수령·폐기 및 권한 회수 등 필요한 조치를 관리한다. 제공 취소 또는 중지 조치 결과를 기록하고 향후 심의 등 참고자료로 활용할 수 있도록 관리한다.

(3) 기타 예상하지 못한 문제의 조치

운영총괄팀과 시스템팀은 개인정보 침해, 데이터 손상, 보안사고 등 예상하지 못한 문제가 발생한 경우 즉시 보고하고 필요한 보호조치를 연계한다. 문제 발생 결과와 재발방지 조치를 기록 및 관리하고 후속 제재 검토와 연계한다.

5) 세부사항은 "데이터 제공 메뉴얼"을 참고한다.

5.3 데이터 폐기

1) 폐기 대상

(1) 인체유래자원

(2) 사업참여와 관련한 동의서

(3) 개인정보

2) 폐기의 유형

(1) 정보 주체(참여자)의 요청 및 동의 기간이 만료된 경우

(2) 검체 정보 오등록 또는 시스템 간 불일치가 발생한 경우

(3) 수집·채취 절차 또는 용기 규정을 위반한 경우

(4) 채취 이후 보관·운송 단계에서 문제가 발생한 경우

(5) 참여 자격 요건 부적합자가 발견된 경우

3) 폐기 절차

(1) 폐기접수

① 운영총괄팀은 사업참여 철회를 희망하는 참여자는 모집담당자와 함께 관리자 포털을 통해 철회를 신청하거나, 참여자 포털에 직접 접속하여 철회 신청을 할 수 있다.

② 참여자의 철회요청과 함께 시스템에서 자동 생성된 폐기요청서를 바탕으로 사무국의 철회 신청 승인이 완료되면, 한국보건의료정보원의 폐기담당자는 시스템 대시보드를 통해 사무국에서 승인 처리된 폐기 대기 건수 및 목록을 정기적으로 조회한다.

③ 정보보안(처리) 담당자는 시스템 대시보드를 통해 폐기 범위 및 폐기 제외 대상을 사전에 확인한다.

④ 폐기 제외대상이 확인된 경우 폐기대상 목록에서 해당 항목을 제외하고, 제외 사유를 시스템에 기록한다. 제외 항목 및 사유는 폐기 관리대장에도 함께 기재한다.

(2) 폐기처리_시스템

① 시스템팀은 정보 보안(처리) 담당자는 폐기 접수 단계에서 확인된 폐기 범위를 최종 검토한 후 시스템에서 생성된 폐기요청에 따라 데이터 폐기를 수행한다. 폐기는 복원이 불가능한 방법으로 영구 삭제한다.

② 폐기완료 후 정보 보안(처리) 담당자는 폐기가 정상적으로 수행되었는지 검증한다.

③ 검증이 완료된 경우 폐기 결과 보고서를 작성한다. 폐기 결과 보고서에는 아래 내용이 포함되어야 한다.

④ 작성된 폐기 결과보고서는 시스템에 등록하여 보관한다.

⑤ 폐기담당자는 폐기 사항을 폐기관리대장을 작성한다. 폐기관리대장은 폐기한 날로부터 5년간 보관한다.

(3) 폐기결과통보

① 폐기담당자는 「국가통합바이오빅데이터구축사업」 개인정보 폐기 결과보고서 등록 및 관리대장 작성이 완료된 것을 확인한 후, 시스템 내 업무 창에서 [폐기 결과 승인 요청] 버튼을 클릭하여 사무국에 최종 승인을 요청한다.

② 운영총괄팀은 사무국의 최종 승인이 완료되면 시스템에서 자동으로 전 기관 결과를 취합하여 단일 통합 보고서를 생성하고 참여자에게 폐기결과를 통보한다. 결과 통보는 참여자 철회 신청일 기준 45일 이내 완료되어야 한다.

4) 세부사항은 "데이터 폐기 메뉴얼"을 참고한다.

6. 관련문서

No	규정	비고
1	설계 및 개발 프로세스	
2	시정 및 예방조치 프로세스	
3	데이터 폐기 업무 매뉴얼	

7. 서식

7.1 폐기 통보서

7.1 폐기 보고서

「국가통합바이오빅데이터구축사업」 개인정보 폐기결과보고서

폐기요청 사항	참여자 ID	
	폐기요청기한	년 월 일 까지
	폐기요청사항	□ 수집 대상 전체

폐기처리사항

폐기항목	자원량	폐기량	비고
참여자ID			*동의서ID*

폐기처리 특이 사항	*(※ 단, 참여자 연계정보(CI)는 철회자 재참여 제한 등 사업 참여자 관리를 위해 폐기하지 않고, 보관 예정)*
미폐기자원의 유무	□ 없음 □ 있음
미폐기자원 상세 정보	- 자원종류 : - 미 폐기 사유 : - 예상 폐기 완료일 :

참여자(ID:)의
국가통합바이오빅데이터구축사업 참여(동의) 철회 요청에 따라
수집된 개인정보를 폐기하고 그 결과를 보고합니다.

년 월 일

기관명 :
담당자 : (서명)
팀 장 : (서명)

국가통합바이오빅데이터사업단장 귀하

210㎜×297㎜[보존용지(1종) 120g/㎡]

한국보건의료정보원
품질경영 지침서

제목 : 모니터링 측정 및 분석 관리

번호 : KMP-QP-901 개정번호 : 0

1. 적용 구분

가. ■ 관 리 본

나. □ 비관리본

2. 작성/검토 및 승인

구분	소속	직 책	성 명	서 명	일 자	비 고
작성					26 08 03	
검토						
승인						

프로세스 개정 이력

개정번호	부분개정 번 호	개 정 내 용	개정일	승인자	비 고
0		ISO 9001 도입에 따른 제정	'26.08.03		

1. 목적

품질경영시스템 문서의 내용 및 작성방법을 규정함으로써 문서의 효율화와 합리성을 도모하며, 시스템에 영향을 미치는 기록의 효율적인 관리에 그 목적이 있다.

2. 적용범위

품질경영시스템에 대한 절차서 및 지침의 구성, 작성방법 등과 업무처리 결과물인 기록에 대하여 적용한다.

3. 용어의 정의

3.1 프로세스 성과지표(KPI)

각 프로세스의 목표를 성공적으로 달성하기 위해 핵심적으로 관리해야 하는 요소들을 설정하여 관리하는 지표를 말한다.

4. 책임과 권한

4.1 국가바이오빅데이터 센터장(이하 센터장)

1) 품질경영시스템의 고객 불만사항 처리에 대해 관리 감독할 책임과 권한이 있다.
2) 품질경영시스템의 효율적인 관리를 위하여 품질방침과 연계된 성과지표에 대해 검토 및 승인할 책임과 권한이 있다.
3) 경영평가 자료에 대하여 검토 및 승인할 책임과 권한이 있다.

4.2 운영총괄팀

1) 품질경영시스템의 고객 불만사항 처리 현황에 대한 유지관리 할 책임과 권한이 있다.
2) 품질경영시스템의 효율적인 관리를 위하여 품질방침과 연계된 성과지표에 대해 각 팀의 결과를 유지관리 할 책임과 권한이 있다.
3) 경영평가 자료에 대하여 종합관리할 책임과 권한이 있다.

4.3 각 팀

1) 품질경영시스템의 고객 불만사항에 대하여 대응 및 개선할 책임과 권한이 있다.
2) 각 팀의 성과지표에 대해 목표 대비 실적을 관리할 책임과 권한이 있다.
3) 경영평가 자료의 각 팀 부분에 대하여 자료를 준비할 책임과 권한이 있다.

5. 업무절차

5.1 고객 불만

1) 문의 접수

모집 담당자(외부)는 온라인 또는 이메일로 하기 내용을 접수 받아 시스템팀 담당자에게 송부한다.

(1) 성명 및 생년월일

(2) 오류 발생 시작 및 재현 절차

(3) 기기 OS 및 기종 정보

(4) 오류사진

2) 1차 분석

(1) 참여자관리시스템 담당자는 시스템 로그 재현 가능여부를 확인한다.

① 오류사항이 아닌 경우 : 오류 없음을 회신

② 오류가 시스템 내부 문제인 경우 : 참여자 관리시스템 내 자체 조치

③ PHR 연계 오류로 판단될 경우 즉시 PHR(외부)팀에 조치 요청한다.

(2) 구글 스프레드시트를 활용하여 실시간 문의 접수 현황을 공유한다.

3) 2차 분석

(1) PHR(외부)팀은 연계 모듈 · API 호출 오류 · 앱 동기화 오류 등 원인을 파악한다.

(2) PHR(외부)팀은 조치 결과 및 필요시 추가 요청사항을 센터로 회신한다.

4) 종합결과 정리 및 안내

(1) 모집 담당자(외부)는 분석 및 조치 결과를 내부검토하고 안내 필요사항에 대하여 해당 모집기관에 전달한다.

(2) 필요 시 오류 재확인 · 재현을 모집 담당자에게 요청하며, 발생일 내 조치가 어려운 경우에는 최대 5일 이내 조치 완료 후 재 안내 한다.

5) 조치결과 회신

(1) 센터는 오류 원인 파악 및 조치 현황에 대해 주 1회 정기적으로 사무국에 회신한다.

(2) 단, 서비스 중단, 모집 지연 등 사무국 즉시 판단이 필요한 경우는 정기 회신과 별도로 즉각 공유한다.

(3) 공유내용은 다음과 같다.

① 오류 내용 및 조치 현황

② 미해결 건 및 예상 조치 일정

③ 반복 오류 유형 및 개선 방향 등

5.2 고객 평가

1) 운영총괄팀은 매년 초 보건복지부 경영평가의 대상에 대한 목표를 설정한다.
2) 운영총괄팀은 목표 달성여부를 확인하고 미달 시 개선방안을 작성하여 센터장에게 보고하고 내년 목표에 반영한다.
3) 운영총괄팀은 고객 평가 결과를 경영검토에 포함한다.
4) 운영총괄팀은 시정 및 예방조치 필요시 “시정 및 예방조치 프로세스”에 따라 개선을 실시한다.

6. 관련 문서

No	규정	비고
1	경영검토 프로세스	
2	시정 및 예방조치 프로세스	
3	기타 공공기관 경영평가	

7. 서식

7.1【서식 1】성과지표 List

【서식 1】 성과지표 List

성과지표 List				보고일		
팀	프로세스	KPI 명	계산식	목표	실적	달성여부

한국보건의료정보원
품질경영 프로세스

제목 : 내부심사 프로세스

번호 : KMP-QP-902 개정번호 : 0

1. 적용 구분

가. ■ 관 리 본

나. □ 비관리본

2. 작성/검토 및 승인

구분	소속	직 책	성 명	서 명	일 자	비 고
작성					26 07 01	
검토						
승인						

프로세스 개정 이력

개정번호	부분개정 번 호	개 정 내 용	개정일	승인자	비 고
0		ISO 9001 도입에 따른 제정	'26.07.01		

1. 목적

조직의 모니터링, 측정, 분석 및 평가를 통하여 고객만족 및 품질경영 효과성 확보를 목적으로 한다.

2. 적용범위

고객 만족, 품질적 성과의 모니터링(내부심사 포함), 측정, 분석 및 평가의 대상, 평가에 대한 방법, 수행시기 등에 대하여 정하고 이를 적용한다.

3. 용어와 정의

3.1 프로세스 성과(KPI)

목표를 성공적으로 달성하기 위해 핵심적으로 관리해야 하는 요소들에 대한 성과지표

3.2 품질경영시스템심사

품질경영시스템이 국제규격과 고객의 요구사항에 부합하게 효과적으로 유지되고 실행되는가를 점검하는 체계적인 심사활동

3.3 공정심사

제조공정의 안정적인 양품 생산을 검증하기 위해 제조공정을 점검하는 체계적인 심사활동

3.4 제품심사

제품 치수, 성능, 포장, 라벨링과 같은 모든 규정된 요구사항에 대한 적합성을 검증하기 위하여 생산 및 인도의 적절한 단계에서 점검하는 체계적인 심사활동

3.5 특별심사

계획에 없던 품질경영시스템심사로 경영자의 요구, 주요한 시스템 변경 및 주요 품질문제 발생 시 해당 제품 및 서비스 등 일부분에 국한하여 집중적으로 실시하는 심사활동

3.6 심사팀장

내부심사 계획, 실시, 시정조치를 비롯한 전 시스템 심사를 수행할 수 있는 능력을 갖춘 심사원으로서 통상 심사원을 대표한다.

3.7 심사원

내부심사를 수행하기 위해 당사에서 자격이 부여된 자를 말한다.

3.8 부적합

내부심사시 지적사항이 고객에게 악영향을 미치거나 제품 및 서비스 품질이 제 역할을 하지 못하는 경우 또는 품질이 현저하게 떨어지는 것이 지적되는 경우 이를 부적합 등급으로 판정한다.

4. 책임과 권한

4.1 운영총괄팀

1) 연간 품질심사 계획 및 일정을 수립하여 국가바이오빅데이터 센터장(이하 센터장)에게 승인을 득하고 실행할 책임과 권한이 있다.

2) 심사팀 및 외부전문가의 선임에 대해 센터장에게 승인을 득하여 내부심사를 진행할 책임과 권한이 있다.

3) 내부심사에서 발견된 부적합 사항의 개선에 대한 유효성을 검증할 책임과 권한이 있다.

4.2 심사팀

1) 심사팀장은 피심사부서와 커뮤니케이션 하여 심사를 진행하고 심사원이 작성한 심사결과를 종합하여 유효성을 확인하고 그 결과를 운영총괄팀에 송부할 책임과 권한이 있다.

2) 심사원은 심사점검표를 근거하여 심사를 진행하고 심사결과를 심사팀장에게 보고할 책임과 권한이 있다.

4.3 피심사 부서장

1) 피심사 부서장은 표준, 계획, 실적, 이전 심사보고서를 포함한 충분한 자료를 심사자가 이용할 수 있도록 하여야 하고 부적합사항에 대한 시정조치를 할 책임과 권한이 있다.

5. 내부심사 절차

5.1. 심사주기

1) 특별심사

다음과 같은 사유가 발생될 경우에 실시할 수 있는 내부품질 심사로서 운영총괄팀장은 사유 발생시 특별 심사계획을 수립하고 센터장의 승인을 받아 실시한다.

(1) 품질 시스템에 중요한 변경 사항이 발생하였거나, 품질시스템 기능에 중요한 문제가 발생된 경우

(2) 동일한 심사 지적사항이 재발되고 있거나, 품질문제 발생 등으로 내부심사가 필요하다고 판단된 경우

(3) 승인권자의 지시가 있을 때

2) 정기심사정기심사는 매년 1회 이상 실시함을 원칙으로 하며 정기심사의 제반 절차와 방법은 본 규정에 의거 실시한다.

5.2. 심사계획 및 일정 수립

1) 운영총괄팀장은 이전 심사결과를 고려하여 심사계획을 수립하고 센터장 승인을 득 한다.

2) 운영총괄팀장은 심사일정표를 피심사 부서장에게 통보하여야 한다.

(1) 심사 범위

(2) 심사 대상팀

(3) 심사 기간

(4) 심사 방법

5.3. 심사팀 구성

1) 심사 대상업무와 독립하여 충분한 권한이 수행될 수 있도록 그 업무와 직접적인 책임이 없는 자격소유자를 선임하여 운영총괄팀장이 승인하다.

2) 심사팀장은 1명이상으로 심사팀을 구성하여 심사를 실시한다.

3) 심사원은 심사에 대한 독립성이 보장되어야 하며, 자격요건은 "교육훈련 및 자격관리 절차서"에 따른다.

5.4. 심사팀 회의 및 점검표 작성

1) 구성된 심사팀원은 심사 개시 전 심사에 대한 제반사항을 인지하기 위하여 심사팀은 회의를 실시하며 만약, 필요할 경우 심사일정표에 명시된 피심사부서에 대해 심사점검표를 작성하여 심사를 실시할 수 있다.

2) 작성된 심사점검표는 심사에 대한 참조 자료로 활용하고 심사요원의 재량에 따라 심사점검표 이외의 항목에 대해 심사를 실시할 수 있다.

5.5. 심사 실시

1) 심사팀은 원활한 심사수행을 위해 심사 실시전에 심사팀과 피심사부서와의 심사 시작회의를 주관하여 심사목적, 심사범위, 심사방법 등을 설명한다.

2) 심사팀원이 모든 책임과 권한을 가지고 심사 일정표에 따라 실시하며 필요 시 사전에 준비된 심사점검표를 활용할 수도 있다.

3) 심사 시 지적된 부적합사항은 피심사 부서에 설명한 후 시정조치 및 예방조치가 필요한 사항은 "시정조치 및 예방조치 절차서 “에 따라 부적합 통보서를 발행하여 피심사부서에 통보하여야 한다.

(1) 심사결과 보고서의 작성 및 승인심사요원은 심사결과를 종합 분석하여 다음의 내용을 포함한 “내부심사 결과보고서"를 작성한 후 운영총괄팀에게 제출하여야 한다.

① 심사팀 / 심사 일자

② 심사 대상팀/장소

③ 주요 심사결과 및 심사내용

(2) 운영총괄팀장은 “내부심사 결과보고서"를 확인하고 센터장에게 승인을 득한다.

4) 심사원은 심사가 완료되면 피심사 부서와의 심사 종결회의를 주관하고 심사 시 지적된 부적합 사항을 피심사 부서장에게 설명하여야 한다.

5.6 부적합 관리

1) 부적합 번호 부여방법

내부 - 26 - 000

① ② ③ (① 내부심사 ② 해당년도 ③ 일련번호)

2) 부적합 유지관리

(1) 심사팀장은 심사 진행 시 발생한 부적합에 대하여 해당팀에 통보한다.

(2) 해당팀은 부적합이 발생하면 14일 이내 개선내용 및 목표일을 도출하여 심사원에게 송부한다.

(3) 해당팀은 목표일까지 개선을 실시하고 완료일을 기입하며 1개월을 초과하지 않는다. 단, 시일이 오래 걸리는 개선의 경우 심사원과 협의하여 Plan으로 대체할 수 있다.

(4) 해당팀의 팀장은 개선의 유효성을 확인하고 내부심사 점검시트에 서명한다.

(5) 심사팀장은 개선의 유효성을 확인하고 내부심사 점검시트에 서명한다.

(6) 심사팀장은 내부심사 결과보고서를 작성하여 운영총괄팀에 보고한다.

(7) 운영총괄팀은 내부심사 결과를 내부심사 부적합 관리대장에 업데이트 한다.

5.7. 시정조치 및 사후처리

1) "부적합 통보서 “를 접수한 부서는 요구 기일 내에 부적합 사항의 원인 및 시정조치 내용을 기술하여 관리부장에게 통보하여야 한다.

2) 내부심사의 기록은 경영검토 자료로 활용되어야 한다

6. 관련 문서

No	규정	비고
1	교육훈련 및 자격인정 프로세스	
2	경영검토 프로세스	
3	시정 및 예방조치 프로세스	

7. 서식

7.1【서식 1】내부심사 계획

7.2【서식 2】내부심사 평가시트

7.3【서식 3】내부심사 부적합 관리대장

7.4【서식 4】내부심사 결과보고서

【서식 1】내부심사 계획

작성일		20 년 내부심사 계획	결재	작성	검토	승인
작성팀						
심사팀장 심사원						

No	심사대상팀	심사일정	심사내용	비고
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				

【서식 2】내부심사 평가시트

점검일		내부심사 평가시트
점검팀		
심사팀장 심사원		

No	조항	점검사항	점검내용	부적합 번호
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

부적합 번호	지적사항	개선내용	완료일

부적합 번호	개선내용 검토	개선확인	유효성 확인	심사팀장
		해당팀장 서명		심사팀장 확인서명

【서식 3】 내부심사 지적사항 관리대장

내부심사 부적합 관리 대장						
No	부적합 번호	지적내용	해당팀	개선내용	확인일	비고
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

【서식 4】내부심사 결과보고서

작성일		20 년 내부심사 결과보고서	결재	작성	검토	승인
작성팀						
심사팀장 심사원						

1. 심사기간 :
2. 심사자 : 심사팀장 , 심사원
3. 심사대상 : 전 팀
4. 심사내용
   1) 경영목표, 품질방침, 품질목표의 인식 여부 :
   2) 팀별 조직 현황 및 업무분장 관리 여부 :
   3) 팀별 프로세스와 업무의 적합성 여부 :
   4) 팀별 성과지표 관리 여부 :

부적합 사항

No	심사대상팀	부적합 사항	개선사항	비고
1				
2				
3				
4				
5				

관찰 사항

No	심사대상팀	주요내용	비고
1			
2			
3			
4			
5			
총평			

한국보건의료정보원
품질경영 프로세스

제목 : 경영검토

번호 : KMP-QP-903 개정번호 : 0

1. 적용 구분

가. ■ 관 리 본

나. □ 비관리본

2. 작성/검토 및 승인

구분	소속	직 책	성 명	서 명	일 자	비 고
작성					26 07 01	
검토						
승인						

프로세스 개정 이력

개정번호	부분개정 번 호	개 정 내 용	개정일	승인자	비 고
0		ISO 9001 도입에 따른 제정	'26.07.01		

1. 목 적

품질경영시스템이 ISO 9001 품질시스템 요구사항을 만족시킬 수 있도록 평가하고 유효성을 보장함에 목적이 있다.

2. 적용범위

품질시스템의 제반 활동에 따른 모든 결과에 대하여 적용한다.

3. 용어와 정의

3.1 경영검토

경영관리의 방법, 수속, 행위, 업적 등을 비판검토하고 경영자원의 효율적 이용을 감사평정하는 것을 말한다.

4. 책임과 권한

4.1 국가바이오빅데이터 센터장(이하 센터장)

품질경영시스템 요구사항과 회사의 품질방침 및 목표를 만족시킬 수 있도록 지속적인 부합성과 유효성을 보장하기 위해 정기적으로 품질시스템 전반에 걸쳐 검토해야할 책임과 권한이 있다.

4.2 운영총괄팀

경영검토 자료 요청 및 취합하여 문서화 하고 이에 따른 시정조치 요구 및 사후관리에 대한 결과를 임원 및 사장에게 보고할 책임과 권한이 있다.

5. 프로세스 개요 및 절차

5.1 경영검토 일반사항

1) 경영검토 주기

품질경영시스템의 적절성, 충족성, 효과성 및 정렬성을 보장하기 위하여 매년 1회 정기 경영검토를 실시한다. 또한, 경영시스템에 영향을 미치는 변경사항, 이해관계자의 요구사항 등 최고경영자의 판단에 의해 특별경영검토를 실시할 수 있다.

2) 경영검토 입력사항

(1) 이전 경영검토에 따른 조치의 상태

(2) 변경사항

① 품질경영시스템과 관련된 외부 및 내부 이슈의 변경

② 준수의무를 포함한 이해관계자들의 요구와 기대

(3) 다음의 경향을 포함한 품질경영시스템의 성과 및 효과성에 대한 정보
고객만족 및 관련 이해관계자의 피드백 및 의사소통. 품질목표의 달성 정도
프로세스 성과, 그리고 제품 및 서비스의 적합성, 부적합사항 및 시정조치
모니터링 및 측정 결과, 내부심사결과, 외부공급자의 성과, 자원의 충족성
리스크와 기회를 다루기 위하여 취해진 조치의 효과성, 개선 기회

3) 경영검토 출력사항

(1)경영검토의 출력사항에는 다음 사항과 관련된 결정과 조치가 포함되어야 한다.
개선 기회와 관련된 결정, 품질경영시스템 변경에 대한 모든 필요성
자원의 필요성에 관한 사항,

5.2 경영검토 진행 절차

1) 운영총괄팀은 경영검토 입력항목에 따라 경영검토 자료 준비를 각 팀에 요청한다.
2) 각 팀은 경영자 검토를 위하여 관련자료를 작성한다.
3) 운영총괄팀은 각 팀에서 발송한 경영검토 자료를 종합하여 보고서를 작성한다.
4) 운영총괄팀은 작성된 경영검토 자료를 센터장에게 보고한다.
5) 운영총괄팀은 임원 및 센터장 지시에 의해 경영검토 회의 개최시기를 결정하고 각 팀에게 일정을 공지한다.
6) 운영총괄팀은 경영검토 회의시 경영자의 지적사항과 지시사항을 ""회의록""에 기록하고 배포하고 지적사항 발생시 해당 팀에 ""시정 및 예방조치P""에 따라 개선을 요청한다.
7) 해당 팀은 접수된 지적사항에 대하여 세부계획을 작성하고 운영총괄팀에 송부한다.
8) 해당 팀은 ""시정 및 예방조치P""에 따라 개선을 실시한다."
9) 운영총괄팀은 성과지표 및 경영자 지시사항의 이행여부를 지속적으로 관리한다.

6. 관련 문서

No	규정	비고
1	시정 및 예방조치 프로세스	

7. 서식

7.1【서식 1】경영검토 자료

한국보건의료정보원
품질경영 프로세스

제목 : 시정 및 예방조치

번호 : KMP-QP-1001 개정번호 : 0

1. 적용 구분

가. ■ 관 리 본

나. □ 비관리본

2. 작성/검토 및 승인

구분	소속	직 책	성 명	서 명	일 자	비 고
작성					26 07 01	
검토						
승인						

프로세스 개정 이력

개정번호	부분개정 번 호	개 정 내 용	개정일	승인자	비 고
0		ISO 9001 도입에 따른 제정	'26.07.01		

1. 목 적

품질시스템 확정과 그 품질정보를 Feed Back하여 부적합 사항의 재발방지 및 적정품질을 확보하는데 목적이 있다. 단, 고객의 요구와 본 규정의 내용이 적합하지 않을 경우에는 ISO 9001 요건 내에서 고객의 요건에 따른다.

2. 적용범위

계약서, 시방서 및 고객의 요구 조건과 일치하지 않는 부적합사항 관리에 대하여 적용한다.

3. 용어와 정의

3.1 부적합 (NONCONFORMANCE)

규정된 요구사항의 불충족을 말한다.

3.2 부적합 보고서 (NONCONFORMANCE REPORT: NCR)

부적합 사항을 관리할 목적으로 부적합 처리방안, 책임조직 등을 기록한 보고서를 말한다

3.3 시정조치(CORRECTIVE ACTION)

발생한 부적합 사항의 원인을 규명하고, 해결에 필요한 조치를 취하는 것을 말한다.

3.4 예방조치(PREVENTIVE ACTION)

발생된 부적합 사항의 원인을 정밀하게 분석하고 재발방지를 위한 근본적인 대책을 수립하여 적절한 조치를 취하고, 효과를 파악하여 조치의 적절성을 분석하고 지속적으로 관리해 나가는 것을 말한다.

4. 책임과 권한

4.1 운영총괄팀

1) 팀에 대하여 품질경영시스템 및 고객요구사항에 부합하지 않을 때 부적합 보고서 발행할 책임과 권한이 있다.
2) 부적합사항은 부적합 관리대장에 등록하여 관리할 책임과 권한이 있다.

4.2 각 팀

1) 고객요구사항에 부합하지 않을 때 부적합 통보서 발행할 책임과 권한이 있다.
2) 접수된 부적합 보고서에 대하여 개선 실시 및 유효성 확인할 책임과 권한이 있다.
3) 발행한 부적합 보고서에 대하여 개선여부 확인할 책임과 권한이 있다.

4.3 공급자

1) 접수된 부적합 통보서에 대하여 개선 실시 및 유효성 확인할 책임과 권한이 있다.

5. 부적합 식별 관리

5.1 일반사항

1) 조직은 의도하지 않은 사용 또는 빅데이터 관리의 요구사항에 적합하지 않은 현상을 식별 및 시정조치 하여야 한다.

(1) 조직은 서비스의 적합성에 대하여 부적합이 미치는 영향에 따라 적절한 조치를 취하여야 하며 서비스의 제공 중 또는 제공 후에 발견된 부적합에도 적용하여야 한다.

(2) 부적합 출력이 조치되는 경우, 요구사항에 대한 적합성이 검증되어야 한다.

2) 조직은 다음의 문서화된 정보를 보유해야 한다.

(1) 부적합에 대한 기술

(2) 취해진 조치에 대한 기술

(3) 승인된 특채에 대한 기술

(4) 부적합에 관한 활동을 결정하는 책임의 식별

5.2 부적합 관리

1) 부적합 대상

(1) 계약서, 시방서, 납기일 등 계약에 이행이 되지 않을 때

(2) 고객의 요구사항을 준수하지 않을 때

(3) 품질경영시스템의 프로세스를 준수하지 않을 때

(4) 법규 및 규정을 준수하지 않을 때

2) 부적합 발행의 기준

(1) 각 팀은 계약을 통한 공급자(하청업체 등)를 점검 시 부적합이 발생할 경우 부적합 보고서를 발행한다.

(2) 운영총괄팀은 각 팀이 품질경영시스템의 프로세스를 준수하지 않을 때 부적합 보고서를 발행한다.

3) 부적합 통보 및 개선

(1) 부적합을 발견한 팀은 부적합을 발생시킨 팀(공급자)에게 부표 부적합 보고서 작성기준을 참고하여 부적합 보고서를 작성하고 해당팀(공급자)에게 송부한다.

(2) 부적합 보고서를 접수한 팀(공급자)은 7일 이내 문제 원인분석 및 개선방안을 도출하고 발행한 팀에 송부한다.

(3) 부적합 보고서를 접수한 팀은 개선방안의 1개월간 유효성 확인하고 특이사항이 없으면 발행한 팀에 송부한다. 유효성 확인 시 문제가 발생하며 추가개선방안을 도출한다.

(4) 부적합 보고서를 발행한 팀은 개선 내용을 검토하고 1개월간 유효성 확인을 진행한다.

유효성 확인 시 효과가 미진한 경우 개선방안을 재요청한다.

(5) 부적합 사항에 대하여 특채를 진행할 경우 발행한 팀과 접수받은 팀(공급자)는 회의록을 작성하여 처리방안을 논의한다.

(6) 부적합을 발행한 부서는 완료된 부적합 보고서를 운영촐괄팀에 송부한다.

(7) 운영총괄팀은 접수된 부적합 보고서를 부적합 관리대장에 등록한다.

(8) 조직은 부적합이 재발하지 않도록 유지 관리한다.

6. 부표

6.1 부적합 보고서 작성기준

1) 부적합 번호 부여방법

부적합 - 26 - 000

① ② ③ (① 부적합 ② 해당년도 ③ 일련번호)

2) 부적합 보고서 작성방법

(1) 부적합 내용 : 부적합 내용은 어떠한 기준을 위반하였는지 기록한다.

(2) 부적합 사진 : 부적합 사항을 사진으로 찍어서 부적합의 근거를 명확히 한다.

(3) 원인분석 : 부적합을 접수받은 팀(공급자)은 5why 기법 또는 Fault Tree 방법을 사용하여 정확한 원인을 분석한다.

(4) 임시조치 : 부적합을 임시적으로 개선할 수 있는 방안을 작성한다.

(5) 잠정조치(개선) : 부적합이 발생하지 않도록 개선방안을 도출한다.

(6) 재발방지 대책 : 부적합이 재발하지 않기 위한 예방조치 방안을 도출한다.

(7) 유효성 확인 : 부적합을 접수받은 팀(공급자)은 개선방안에 대하여 1개월 간 유효성을 확인내용을 기입한다.

(8) 2차 유효성 확인 : 부적합을 발행한 팀은 개선방안에 대하여 1개월 간 유효성을 추가 확인한 내용을 기입한다.

(9) 결재 : 작성이 완료된 부적합 보고서에 대하여 발행한 팀장에게 보고한다.
(공급업체의 경우 해당 회사대표 또는 품질임원에 승인을 득한다.)

7. 서식

7.1【서식 1】부적합 보고서

7.2【서식 2】부적합 관리대장

【서식 1】부적합 보고서

일련번호		부적합 보고서	결재	작성	검토	승인
점검자						
점검일						

부적합 내용	부적합 현상 사진

부적합 원인 분석 및 대책(개선방안)		
원인 분석		담당자
임시 조치		완료일
잠정 대책 (개선)		완료일
재발 방지 대책		담당자

유효성 확인	확인자	유효성 확인	점검자

【서식 3】 부적합 관리대장

부적합 관리대장						
No	부적합 번호	문제점	해당팀 (해당업체)	개선내용	확인일	비고
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						