CONSULTING REPORT

뉴냅스 IMS 문서 자동화 설계와 운영

원천 데이터를 문서로, 변경을 검토로, 승인 이력을 증적으로

AI 문서 자동화 · 컨설팅 보고서형 교재
2026년 10월 6일 개정

4개 원칙

한 번 입력·여러 용도 / 변경 영향 전파 / 이력의 증적화 / AI 초안·인간 확정

5개 자문

양식 / 최소 입력 / AI 심사 수용성 / 밸리데이션 / 전환기 운영

이 자료의 성격

기존 17쪽 핵심 교재의 본문을 유지하고 뉴냅스 IMS 기획서와 컨설팅 점검 내용을 통합한 개정본입니다. 회사의 승인된 운영 절차 또는 규제 적합성 판정이 아닙니다.

내용 근거: 뉴냅스 IMS 기획서(2026-09-14) · 기존 교재 · 컨설팅 제안
편집 참고: 안동 문화AX거점 상세제안서 v2의 지면 구성

원문 사실 · 설계 제안 · 가상 시연 구분

CONSULTING REPORT

교재와 컨설팅을 연결하는 읽기 순서

각 지면의 질문을 현장 결정과 검증 자료로 이어갑니다.

읽는 순서	쪽	확인할 내용
핵심 제안과 전체 구조	1~4	먼저 결정할 범위·원칙·시스템 경계
DX·AX 삽화와 뉴냅스 적용	5	업무 디지털화와 AI 기반 재설계의 차이
기존 교재의 학습·설계 원칙	6~21	시연·열 가지 원칙·표준/심사 이해·워크시트·운영·출처
자문 요청 다섯 항목	22~23	질문을 구축 산출물과 검증·전환으로 연결
결정할 여덟 쟁점	24~25	책임·편집·형상·보안·모델·에이전트·연계·운영
상세 이슈 C01~C12	26~31	질문·결정·산출물·담당 역할·기획서 연결
추진 단계와 완료 조건	32	정합화에서 전사 통합까지
현장 시연과 다음 자료 요청	33	파일럿 설명·실제 확인 자료·미확정 사항

기획자와 업무 담당자

핵심 제안 → 자문 요청 → 관련 이슈 → 추진 조건 순으로 읽고 자료 위치와 결정사항을 점검대장에 기록합니다.

개발자와 운영 담당자

전체 구조 → 설계 원칙 → 형상/보안/연계/검증 이슈를 읽고 실행 계약·권한·실패 복구·변경 조건을 명세합니다.

기획서의 사실, 컨설팅 제안, 가상 시연을 구분해 읽습니다. 회사의 현행 절차·표준 전문·적용 범위 대조와 실제 시스템 검증은 별도로 수행해야 합니다.

편집 안내 · 기존 17쪽의 16개 본문 장 보존

CONSULTING REPORT

무엇을 먼저 결정할 것인가

시스템 구매보다 먼저 문서·입력·책임·승인본의 관계를 합의합니다.

뉴냅스가 해결하려는 문제는 문서를 빨리 쓰는 일에 머물지 않습니다. 같은 업무를 여러 제도에 맞춰 반복 작성하고, 원천 변경이 관련 문서에 반영되지 않는 구조를 바꾸는 일입니다. 따라서 구축의 출발점은 생성 모델보다 업무 데이터와 승인 체계입니다.

확보된 방향

기획서에는 6개 부서의 프로세스 매핑, 13종 객체, M365 중심 구성과 설계개발 파일럿 방향이 제시되어 있습니다.

추가 확인 자료

별첨 Excel·현행 절차와 양식·승인권한·보안/보존 설정·ERP 연동 명세가 필요합니다.

먼저 결정할 것	확인할 결과
첫 문서와 범위	기획보고서·개발요청서 → SRS → SDS 순서; 교육/경영검토는 후속
최소 입력과 자료 소유자	문서 항목을 역산한 필드·ID·근거·필수/조건부/자동 값
책임과 승인 경계	원천 확인·문서 판단·발행·시스템 운영의 책임 구분
성공/중단 조건	품질·통제 시험과 입력/검토 부담·유지비의 전후 측정

컨설팅의 핵심 결과

기획서 근거 → 확인 질문 → 증거 → 결정 → 담당자 → 산출물 → 시험/완료 조건을 한 점검대장으로 연결합니다.

기획서 1·4·6쪽 · 실행 제안

CONSULTING REPORT

데이터에서 승인본까지 이어지는 구조

문서는 원천의 보기이며, 발행본은 특정 시점의 승인 결과로 고정됩니다.

입력	저장	생성	검토	보존
업무 필드·근거	원천·변경 이력	양식·규칙·AI 초안	사람의 판단·승인	발행본·승인 증적

반려되면 보완 단계로 돌아가고, 발행 후 원천이 바뀌면 새 개정 절차를 시작합니다. 자동 전파는 개정 필요와 새 초안을 연결하며 자동 승인을 의미하지 않습니다.

M365 · 데이터와 문서

Teams 입력/알림 · Lists 원천 · SharePoint 문서 · Purview 보존/감사

AI 처리 · 초안 보조

작성 · 코드 기반 수치/표 · 적합성 점검 · 문체 편집

기존 시스템 · 연계

아마란스 회계/지급 결재 유지, 승인번호 연결 · GitLab 개발 기록/코드 형상

승인 기준선 · 추적

입력 스냅샷·근거·양식·생성 설정·결과 파일·승인자/시각의 연결

경계의 의미

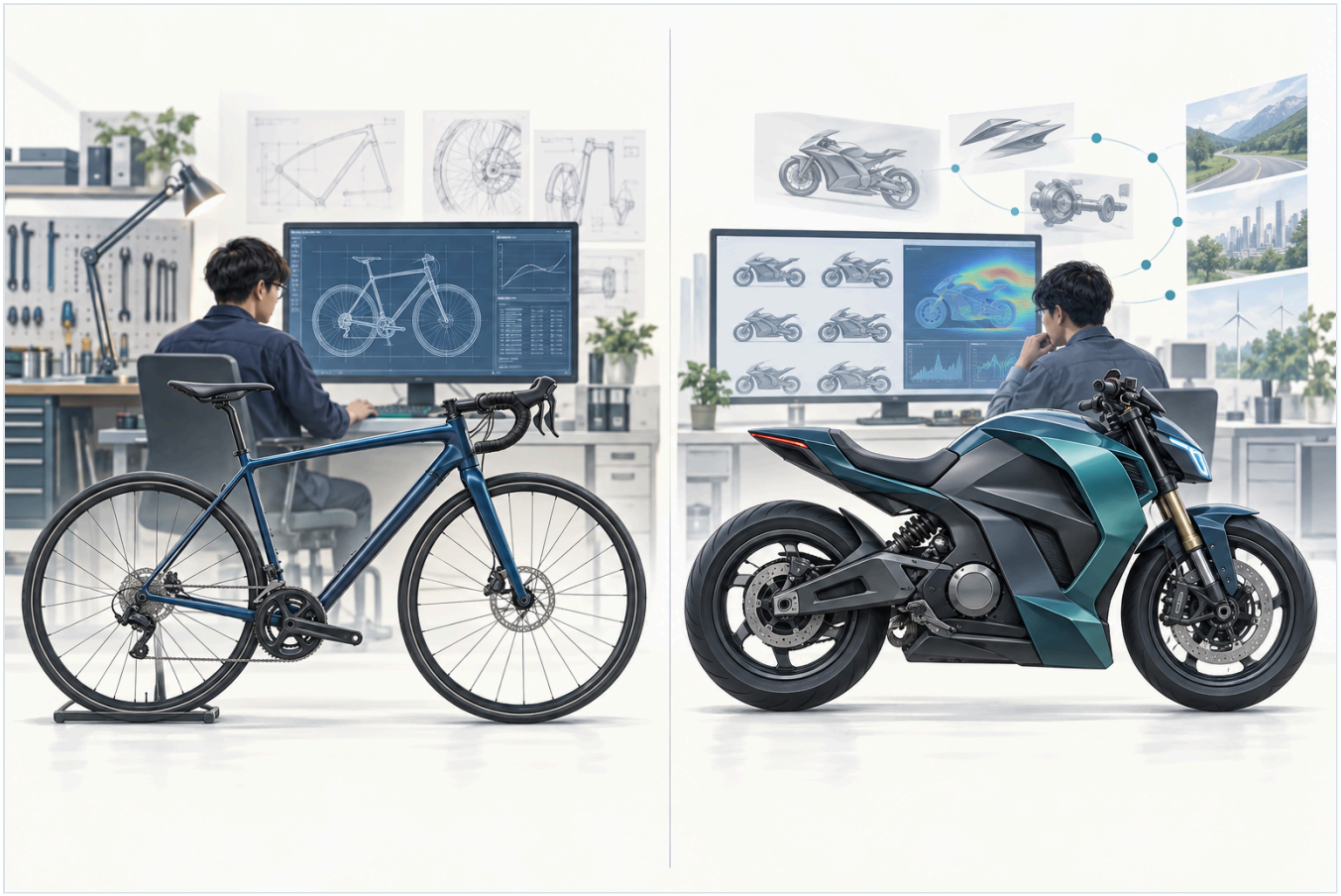
기획서의 “데이터가 M365에 남는다”는 원칙과 AI가 처리 중 접근하는 범위는 별도로 명세합니다. 원문·검색 벡터·프롬프트·로그·초안·백업의 취급 정책을 확인해야 합니다.

기획서 2·3·5쪽 · 경계 구체화 제안

DX / AX · EDUCATIONAL METAPHOR

DX와 AX의 차이 · 뉴냅스 적용

기존 업무를 디지털화하고, AI를 활용해 업무 흐름을 재설계합니다.



설명용 AI 생성 삽화 · 제품 종류가 아닌 업무 방식의 차이를 비유합니다.

DX · 기존 개발 과정의 디지털화

CAD·검사 데이터·전자 기록으로 자전거 개발을 개선합니다. 뉴냅스에서는 전자 양식·검색·전자결재·버전 관리를 정비합니다.

AX · AI 기반 개발 방식의 재설계

요구 데이터로 설계 대안과 시뮬레이션을 연결합니다. 뉴냅스에서는 한 번 입력한 원천으로 네 문서 초안을 연결하고 변경 영향을 찾아 사람이 검토·확정합니다.

비유의 범위

자전거에도 AX를 적용할 수 있고 바이크도 기존 방식으로 만들 수 있습니다. DX의 데이터·권한·이력 기반 위에서 AI로 업무를 재설계한다는 설명입니다.

AI 생성 개념 삽화 · 실제 제품/성과 자료 아님

Chapter 01

학습 목표와 구성

업무 흐름·입력·검증·운영 기준의 설계

첫 자동화 문서, 최소 입력, 검토 지점, 성공 기준과 다음 과제를 정리합니다.

순서	시간	진행
도입·시연	10분	가상 시험값 변경 → 문서 갱신 → 누락 차단
열 가지 설계 원칙	80분	원칙별 8분 · 문제, 예시, 적용 질문
업무 적용 토의	25분	시범 문서·입력·근거·담당자 결정
마무리	5분	후속 과제와 미확정 사항 기록

교재의 세 가지 표시

설계 제안

본문의 구현 방법은 초기 구축팀을 위한 제안입니다. 회사의 확정 운영 절차가 아닙니다.

가상 사례

시험 데이터와 기준값은 교육용입니다. 실제 제품의 성능이나 심사 기준을 나타내지 않습니다.

공식 자료

표준·도구의 적용 범위와 설명은 뒤의 출처 목록에 연결했습니다. 조항별 적용은 별도 확인이 필요합니다.

두 가지 읽는 깊이

기획자는 각 장의 적용 질문과 남길 산출물을 중심으로 읽습니다. 개발자는 구현 메모를 함께 읽고 데이터·상태·검사 계약을 구체화합니다.

기존 핵심 교재 본문 · 가상 사례/설계 제안 표시

Chapter 02

입력은 한 번, 문서는 여러 개

변경은 한 곳, 근거는 끝까지

가상의 소프트웨어 시험 10건으로 상세 보고서·검토표·1쪽 요약을 함께 만듭니다.

장면	보여줄 것	확인할 점
01 재료	시험 결과 10건 + 보고서 양식	입력과 출력이 연결되는가
02 생성	상세 결과·검토표·요약	문서 간 수치가 일치하는가
03 변경	T-010의 응답시간 90 → 130ms	통과 10 → 9건, 변경 근거 표시
04 누락	T-010 응답시간을 빈칸으로	누락 1건, 승인 단계 진입 차단
05 기록	입력 버전과 처리 이력	이전 결과와 새 초안의 구분

시연 규칙

모든 시험의 가상 기준은 응답시간 100ms 이하입니다. 처음 9건은 80ms, 마지막 1건은 90ms입니다. 빈값은 실패나 0으로 집계하지 않고 누락으로 구분합니다.

시연 뒤에 던질 질문

“이 연결을 우리 업무에 적용하려면 어떤 입력, 근거, 양식, 검토 규칙이 필요할까요?”

구현 범위

웹 시연은 브라우저에서 동작하는 규칙 기반 예제입니다. AI 호출, 실제 파일 변환, 인증·전자서명, 영구 보관은 구현하지 않습니다. PDF는 해당 흐름을 설명하는 정적 교재입니다.

기존 핵심 교재 본문 · 가상 사례/설계 제안 표시

Chapter 03 · 원칙 01

AI에게 일을 맡기기 전에, 일의 순서를 그려라

업무 흐름과 완료 조건

문서 한 건이 완성될 때까지 입력·처리·검토·승인·발행의 순서를 그립니다. 단계마다 담당자와 넘겨줄 결과를 정하면 자동화할 범위가 보입니다.

설계의 출발점

구분	적용 예시
입력	담당자가 시험 결과와 원자료 위치를 등록
처리	필수값 검사 → 집계 → 초안 생성
검토	분야 담당자가 원자료와 해석 대조
승인·발행	승인 권한자가 확정하고 해당 버전을 보관

> **사례에서 생각할 점**
>
> 입력 담당자마다 다른 엑셀을 쓰면 생성 단계에서 보정 작업이 반복됩니다. 먼저 공통 입력 구조와 예외 처리 담당자를 합의합니다.

개발자를 위한 구현 메모

단계별 입력·출력 계약과 상태 전이를 정의합니다. 검토 중인 문서를 수정하면 재검토 대상으로 돌리고, 발행에는 별도의 권한을 적용합니다.

> **함께 결정할 질문**
>
> 지금 문서 한 건이 완성되기까지 누가 무엇을 하는가?

남길 산출물 · 업무 흐름도 1장 · 단계별 담당자 · 완료 조건

기존 핵심 교재 본문 · 가상 사례/설계 제안 표시

Chapter 04 · 원칙 02

좋은 문서는 좋은 입력에서 시작된다

최소 입력과 데이터 정의

필드의 이름·자료형·단위·필수 여부·출처를 정합니다. 직접 입력, 기존 시스템 참조, 자동 계산을 구분하면 입력 부담과 오류를 함께 줄일 수 있습니다.

설계의 출발점

구분	적용 예시
직접 입력	시험 ID, 시험 조건, 측정값
시스템 참조	제품명, 제품 버전, 담당자
자동 산출	통과 건수, 누락 건수, 집계표
조건부 입력	재시험인 경우 이전 시험 ID와 사유

> **사례에서 생각할 점**
>
> 숫자 10과 문자열 “10ms”가 섞이지 않도록 값과 단위를 구분합니다. 빈칸은 0으로 바꾸지 않고 미입력 상태로 유지합니다.

개발자를 위한 구현 메모

필드 정의서와 스키마를 함께 관리합니다. 자료형·범위·단위·필드 간 관계를 검사하고, 원본 값과 정규화 값을 구분합니다.

> **함께 결정할 질문**
>
> 이 문서를 만드는 데 꼭 필요한 최소 입력은 무엇인가?

남길 산출물 · 필드 정의서 · 누락 처리 규칙 · 원자료 연결

기존 핵심 교재 본문 · 가상 사례/설계 제안 표시

Chapter 05 · 원칙 03

업무의 맥락을 한 장에 담아라

목적·독자·범위·완료 조건

목적, 독자, 대상, 적용 기준, 사용 자료, 금지 사항과 완료 조건을 맥락표로 정리합니다. 새 담당자와 새 AI 세션이 같은 조건에서 일을 시작하게 합니다.

설계의 출발점

구분	적용 예시
목적·독자	내부 검토용 시험 결과 보고서 / 개발·품질 담당
대상·양식	가상 제품 A v0.3 / 보고서 양식 v2
자료·규칙	확인된 시험 결과만 사용 / 수치 임의 변경 금지
완료 조건	필수값 충족, 근거 연결, 담당자 검토

> **사례에서 생각할 점**
>
> 대화 속에만 남은 결정은 다음 작업에서 빠지기 쉽습니다. 확정된 조건과 아직 확인 중인 조건을 나눠 기록합니다.

개발자를 위한 구현 메모

맥락표를 구조화된 설정으로 관리하고 실행마다 사용한 버전을 고정합니다. 사실, 가정, 지시, 미확정 항목을 구별합니다.

> **함께 결정할 질문**
>
> 처음 맡은 사람이 이 표만 보고 일을 시작할 수 있는가?

남길 산출물 · 맥락표 · 미확정 사항 목록 · 결정 이력

기존 핵심 교재 본문 · 가상 사례/설계 제안 표시

Chapter 06 · 원칙 04

문장의 출처까지 함께 만들어라

RAG와 근거대장

수치·주장·해석에 자료 위치를 연결합니다. RAG는 필요한 자료를 검색해 생성에 제공하는 방법이며, 찾은 자료가 실제 문장을 뒷받침하는지도 확인해야 합니다.

설계의 출발점

구분	적용 예시
검색 전	권한·제품·문서 상태·유효 버전으로 범위 제한
검색 후	문서번호, 버전, 페이지 또는 항목 ID 보존
작성 시	근거를 연결하고 충돌·부족 사항 표시
검토 시	본문과 원자료를 나란히 확인

사례에서 생각할 점

근거대장에서는 사실, 목표, 추정, 확인 불가를 구분합니다. 목표 수치를 이미 달성한 실적으로 바꾸지 않도록 합니다.

개발자를 위한 구현 메모

문서 개정 시 색인 갱신과 폐기본 제외를 처리합니다. 검색 적합성과 인용 정확성을 따로 평가하고, 검색된 문서의 지시문을 실행 권한으로 취급하지 않습니다.

함께 결정할 질문

“이 내용은 어디서 나왔나요?”에 바로 답할 수 있는가?

남길 산출물 · 근거대장 · 문장–근거 연결 · 검색 평가 사례

기존 핵심 교재 본문 · 가상 사례/설계 제안 표시

Chapter 07 · 원칙 05

내용과 서식을 나누면 재사용이 쉬워진다

HWP·HWPX·MD·PDF

데이터, 본문 내용, 출력 양식을 각각 관리합니다. 문서 종류에 맞춰 편집 가능한 결과물과 배포용 PDF를 만들고 내용과 지면을 함께 검사합니다.

설계의 출발점

구분	적용 예시
구조화 데이터	입력값·계산값·근거 ID를 JSON 또는 DB로 관리
MD	초안·작업 지침·변경 비교에 활용
HWP·HWPX	기존 업무 양식과 편집용 문서에 활용
PDF	배포·제출용 결과와 지면 검수에 활용

> **사례에서 생각할 점**
>
> 기존 식품 분야 교재에는 HWPX 원본에서 글꼴·표·문단을 분석하고 텍스트를 교체하는 사례가 있습니다. 같은 방법을 새 업무 양식에 적용할 수 있습니다.

개발자를 위한 구현 메모

복잡한 원본 양식은 템플릿 채우기를 우선 검토합니다. MD 왕복 변환이 표·각주·글상자를 보존한다고 가정하지 않습니다. 출력 후 텍스트와 렌더링을 검사합니다.

> **함께 결정할 질문**
>
> 양식이 바뀌면 무엇을 다시 만들어야 하는가?

남길 산출물 · 서식 명세 · 템플릿 버전 · 지면 검사표

기존 핵심 교재 본문 · 가상 사례/설계 제안 표시

Chapter 08 · 원칙 06

계산은 코드에, 서술은 AI에, 판단은 사람에게

역할과 책임의 분리

정해진 계산·규칙 검사는 코드로, 근거에 따른 요약·초안은 AI로 처리합니다. 전문 해석, 예외 처리와 승인은 담당자의 판단으로 남깁니다.

설계의 출발점

구분	적용 예시
코드	단위 변환, 통과 건수, 필수값, 교차 검증
AI	확인된 결과 요약, 초안, 보완 질문 작성
사람	해석 검토, 예외 판단, 승인
공통 기록	각 단계의 입력·출력·오류·수정 내역

> **사례에서 생각할 점**
>
> AI가 작성한 수치를 다시 원자료의 계산 결과와 대조합니다. 시험 수행 사실과 승인 기록은 실제 업무에서 발생한 기록만 사용합니다.

개발자를 위한 구현 메모

계산 결과를 구조화해 모델에 제공하고 결과 스키마를 검사합니다. 생성과 승인 API를 분리하고 서버에서 권한을 확인합니다.

> **함께 결정할 질문**
>
> 이 단계의 오류를 가장 잘 예방하고 발견할 주체는 누구인가?

남길 산출물 · 역할 분담표 · 자동 처리 범위 · 승인 기준

기존 핵심 교재 본문 · 가상 사례/설계 제안 표시

Chapter 09 · 원칙 07

작은 성공을 확인하고, 필요한 만큼 확장하라

시범 구축과 특화 모델 선택

문서 한 종류로 정확도·수정 시간·반복 실행의 안정성을 확인합니다. 관찰한 실패 원인에 맞춰 검색, 모델 학습, 시스템 연계를 추가합니다.

설계의 출발점

구분	적용 예시
지침·템플릿	출력 구조와 작성 규칙을 통일
RAG	사내 근거와 갱신되는 지식 제공
파인튜닝	충분한 사례로 반복 업무의 행동·표현·추출 개선
자체 사전학습	데이터·비용·인력·운영 타당성을 별도 검토

> **사례에서 생각할 점**
>
> 입력 누락이나 잘못된 검색이 원인인 문제를 모델 학습으로 해결하려 하면 개선 효과를 판단하기 어렵습니다. 실패를 먼저 분류합니다.

개발자를 위한 구현 메모

학습 자료와 평가 자료를 분리합니다. 기준 모델과 같은 평가셋으로 비교하고, 문서 누락·인용 오류·수정 시간·비용을 함께 측정합니다.

> **함께 결정할 질문**
>
> 첫 번째 자동화가 잘됐다는 것을 무엇으로 확인할 것인가?

남길 산출물 · 시범 문서 선정표 · 평가셋 · 개선 우선순위

기존 핵심 교재 본문 · 가상 사례/설계 제안 표시

Chapter 10 · 원칙 08

에이전트에게 도구와 작업 규칙을 함께 줘라

헤르메스와 하네스 엔지니어링

에이전트가 사용할 자료·도구·권한과 작업 순서를 정합니다. 하네스는 작업 상태, 검사, 재시도, 중단·재개를 연결하는 실행 체계입니다.

설계의 출발점

구분	적용 예시
준비	맥락표와 승인된 자료·양식 불러오기
실행	검사 → 검색 → 생성 → 출력 도구 호출
예외	재시도 횟수 제한, 실패 사유 기록, 담당자에게 전달
완료	검사 결과와 초안을 검토 대기 상태로 저장

> **사례에서 생각할 점**
>
> 헤르메스의 스킬은 반복 절차를 저장하고 재사용하는 사례로 소개합니다. 개인 기억 기능과 회사의 공식 기록·승인 체계는 각각 설계합니다.

개발자를 위한 구현 메모

도구 권한을 최소화하고 중복 실행을 방지합니다. 재개 지점과 실행 ID를 유지하며, 스킬 변경에도 검토와 버전 관리를 적용합니다.

> **함께 결정할 질문**
>
> 어디까지 스스로 처리하고, 언제 사람을 불러야 하는가?

남길 산출물 · 도구 목록 · 상태 흐름 · 실패·재개 규칙

기존 핵심 교재 본문 · 가상 사례/설계 제안 표시

Chapter 11 · 원칙 09

검증은 만드는 과정에 넣어라

감사와 파이프라인 점검

입력 누락, 오래된 근거, 수치 불일치와 서식 깨짐을 단계마다 확인합니다. 정상 사례와 함께 실패 사례를 준비해 잘못된 결과가 어디에서 멈추는지 점검합니다.

설계의 출발점

구분	적용 예시
입력 검사	필수값·자료형·단위·관계 확인
근거 검사	승인 상태·버전·권한·관련성 확인
출력 검사	수치·필수 항목·인용·표 잘림 확인
운영 검사	승인 권한·중복 발행·복구·변경 영향 확인

> **사례에서 생각할 점**
>
> 시연에서는 필수 시험값을 비워 승인 단계 진입이 막히는 장면을 보여줍니다. 실제 시스템에서는 위험과 사용 목적에 맞춰 검증 범위를 정합니다.

개발자를 위한 구현 메모

검사 결과를 실행 기록과 연결합니다. 양식·모델·검색·코드 변경 시 영향받는 평가셋을 다시 실행하고, 사람의 검토 결과를 개선 자료로 수집합니다.

> **함께 결정할 질문**
>
> 잘못된 결과가 다음 단계로 넘어가는 것을 어디서 잡을 것인가?

남길 산출물 · 실패 사례집 · 검증 결과표 · 변경 영향 평가

기존 핵심 교재 본문 · 가상 사례/설계 제안 표시

Chapter 12 · 원칙 10

다음 사람이 이어받을 수 있게 기록하라

재현·인수인계·전환기 운영

어떤 입력과 근거, 양식과 설정으로 문서를 만들었는지 연결해 남깁니다. 사람의 수정과 승인도 함께 기록하고 성공한 절차를 작업 지침으로 정리합니다.

설계의 출발점

구분	적용 예시
실행 기록	실행 ID, 입력 참조, 모델·프롬프트·코드·양식 버전
업무 기록	수정자, 변경 사유, 검토 결과, 승인 시점
전환기 운영	공식 원본 지정, 병행 대조, 전환·복구 조건
인수인계	작업 지침, 알려진 오류, 담당자, 다음 점검일

> **사례에서 생각할 점**
>
> 모델 설정을 보관해도 매번 같은 문장이 나오는 것은 아닙니다. 당시 생성 결과 자체를 보관하고, 재실행 결과는 새 결과로 식별합니다.

개발자를 위한 구현 메모

민감정보를 로그에 과도하게 복사하지 않습니다. 접근권한·보존 기간·변경 방지·백업 복구를 설계하고 승인본을 새 초안으로 덮어쓰지 않습니다.

> **함께 결정할 질문**
>
> 한 달 뒤 문제가 생겨도 당시 과정을 설명하고 점검할 수 있는가?

남길 산출물 · 실행 명세 · 변경 이력 · 운영·인수인계 지침

기존 핵심 교재 본문 · 가상 사례/설계 제안 표시

Chapter 13

표준과 심사를 설계 과제로 읽기

적용 범위 → 필요한 증거 → 문서와 기록 → 검증

기준	주된 관점	문서 시스템 연결
ISO 13485	의료기기 품질경영시스템	절차·기록·검토·승인·변경 관리
ISO/IEC 27001	정보보안 경영시스템	권한·위험 관리·정보 보호·복구
IEC 62304	의료기기 소프트웨어 생명주기	요구사항·개발·시험·유지보수
식약처 GMP	국내 제조·품질관리 적합성	적용 기준에 맞는 품질문서와 운영 기록

먼저 확인

IMS가 내부 품질업무 도구인지 의료기기 기능을 수행하는 제품인지 확인합니다. 문서 생성 도구라는 이유만으로 IEC 62304가 직접 적용된다고 단정하지 않습니다.

필수 요구와 서식 관행을 구분하기

적용 기준의 내용·통제 요구, 회사의 문서번호·개정표·결재란 관행, 법정 지정 제출서식을 구분합니다. 공통 문서 설계안은 식별·버전·상태·본문·근거·검토·승인·변경 이력입니다.

GMP 및 ISO 인증 심사와 개별 제품의 임상·인허가 자료 심사는 구분합니다. 제품 유형·사용 목적·국가·인증 범위·현행 기준을 확인한 뒤 조항별 대응표를 작성합니다.

교재의 범위

이 교재는 구축 방향 제안입니다. 필수 문서의 완전한 목록이나 심사 적합 판정을 제공하지 않습니다. 조직의 품질·인허가 담당자와 적용 기준 및 검증 범위를 확정합니다.

근거: 출처 목록 S1–S5. 표준 원문 전체에 대한 조항별 검토는 수행하지 않았습니다.

기존 핵심 교재 본문 · 가상 사례/설계 제안 표시

Chapter 14

한 장으로 시작하는 설계 워크시트

첫 문서에 필요한 맥락·입력·근거를 함께 정리

항목	회의에서 작성할 내용
대상 문서·사용 목적	문서명 / 독자 / 내부 검토 또는 제출 용도
시작·완료 조건	업무가 시작되는 계기 / 승인·발행 조건
최소 입력	필수값 / 조건부 값 / 자동 참조 / 계산값
근거와 양식	원자료 위치 / 유효 버전 / 양식 담당자
검토와 승인	검토 담당 / 승인 권한 / 예외 처리 담당
미확정 사항	확인할 질문 / 담당자 / 확인 기한

항목별 대응표 예시 · 가상 사례

문서 항목	입력·근거	처리·누락 대응
시험 결과표	시험 ID·측정값·기준값	코드 비교 / 누락 표시
결과 요약	확인된 집계 결과	서술 / 수치 대조
검토 의견	담당자 확인 내용	미검토 상태 유지
승인 정보	실제 승인 이벤트	권한 확인 / 미승인 발행 차단

> **공통 결정**
> 한 번 입력한 값을 여러 문서가 참조하도록 합니다. 다만 문서별 목적과 적용 범위가 다르면 해석·검토 기준을 별도로 정합니다.

기존 핵심 교재 본문 · 가상 사례/설계 제안 표시

Chapter 15

시범 구축에서 운영으로

작게 검증하고 공식 원본과 전환 조건을 정하기

단계	해야 할 일	완료 판단
범위 선정	반복 문서 1종, 정상·실패 사례 선정	입력·양식·검토자 확보
초안 생성	필드 정의·맥락표·템플릿 연결	누락·수치·근거 검사
병행 검토	기존 방식과 결과·수정 시간 대조	담당자가 차이와 원인 확인
운영 전환	공식 원본·권한·복구 절차 지정	합의한 기준 충족 후 전환

성공 기준은 시범 시작 전에 합의

필수 항목 누락률, 수치 일치, 근거 연결, 검토 수정 시간, 실행 실패와 복구 여부를 확인합니다. 목표치는 실제 업무의 위험·기준 성능을 보고 정합니다.

> **최소 검증 사례**
>
> 정상 입력, 필수값 누락, 단위 오류, 근거 충돌, 폐기 양식, 권한 없는 승인, 중복 실행, 출력 잘림을 포함합니다.

구축 전 결정할 사항

결정 사항	기록
첫 시범 문서·담당자	회의에서 확정
필요 자료·미확정 기준	자료 소유자와 확인 기한 지정
검증·검토 일정	합의한 성공 기준과 점검일 기록

기존 핵심 교재 본문 · 가상 사례/설계 제안 표시

Chapter 16

출처와 교재 활용 범위

공식 공개자료·기존 제작 사례·설계 제안을 구분

공개자료 확인 기준일: 2026년 10월 4일. 아래 링크는 개념과 적용 범위를 확인하는 출발점입니다. 적용 시 현행 판본과 회사의 적용 범위를 다시 확인합니다.

1. **S1** · ISO 13485 · 의료기기 품질경영
2. **S2** · ISO/IEC 27001 · 정보보안 경영
3. **S3** · IEC 62304 · 공식 적용 범위
4. **S4** · 식약처 · 의료기기 GMP 안내
5. **S5** · 식약처 · 디지털의료기기 GMP 안내
6. **S6** · 한컴 · HWPX 포맷 구조
7. **S7** · Microsoft · RAG와 모델 학습의 구분
8. **S8** · Hermes Agent · Skills
9. **S9** · Anthropic · 장시간 에이전트 하네스

기존 제작 자료

농업 데이터 처리 교재의 장별 탐색과 A4 편집 방식을 차용했습니다. 식품 분야 문서 제작 교재의 근거대장·HWPX 서식 스타일 명세를 방법론 사례로 활용했습니다. 의료기기 심사 통과 실적으로 제시하지 않습니다.

> **읽을 때의 구분**
>
> 공식자료는 적용 범위의 설명, 가상 시험은 시연, 열 가지 원칙과 워크시트는 설계 제안입니다. 실제 임상·제품 데이터는 포함하지 않습니다.

AI 문서 자동화 · 설계와 운영 · v0.1
웹 시연은 입력 변경을 설명하는 규칙 기반 프로토타입입니다.

기존 핵심 교재 본문 · 가상 사례/설계 제안 표시

CONSULTING REPORT

자문 요청을 구축 산출물로 연결합니다

원문 §7의 질문을 확인 자료와 결정사항으로 구체화합니다.

자문 요청	확인 질문	컨설팅 산출물
① **문서 양식 설계**	기획보고서·개발요청서·SRS·SDS가 각각 어떤 판단을 위한 문서인가? 공통 항목과 문서별 판단 항목은 무엇인가?	문서–필드–근거–검토자 대응표, 양식 명세
② **최소 입력값 정의**	13종 객체의 정의·ID·소유자는 누구인가? 한 기록이 여러 제도의 증적으로 사용될 때 추가로 필요한 값은 무엇인가?	데이터 사전, 입력 폼, 필수·조건부·자동 기록 구분
③ **AI 문서의 심사 수용성**	누가 입력·검토·승인하는가? 근거 없는 생성과 권한 밖 자료 사용을 어떻게 막는가?	책임·승인 체계, 근거 추적표, AI 사용·인간 검토 설명자료

적용 방법

실제 기획 문서와 SRS 한 건으로 입력–양식–근거–검토자를 대조합니다. 양식/필드 설계와 책임·증적·검증 설계를 함께 진행합니다.

기획서 6·7쪽 · 자문 대응 제안

CONSULTING REPORT

검증과 전환을 함께 설계합니다

원문 §7의 질문을 확인 자료와 결정사항으로 구체화합니다.

자문 요청	확인 질문	컨설팅 산출물
④ **시스템 밸리데이션**	M365·에이전트·RAG·모델·GitLab·ERP의 경계는 무엇인가? 오류·변경·장애를 어떤 시험으로 확인하는가?	시스템 경계도, URS–위험–시험–증적 연결표, 변경관리 계획
⑤ **전환기 운영**	기존 문서와 새 시스템 중 어느 것이 유효본인가? 이관·병행·복구·종료 조건은 무엇인가?	이관·유효본 관리대장, 전환 계획, 운영·교육·복구 절차

적용 방법

밸리데이션은 마지막 검사가 아니라 파일럿 설계부터 병행합니다. 유효본·이관·복구·운영 인수 조건을 문서 유형별로 정합니다.

기획서 6·7쪽 · 자문 대응 제안

CONSULTING REPORT

명시적으로 결정해야 할 쟁점

의사결정이 다음 설계와 검증의 기준이 됩니다.

결정할 사항	뉴냅스에 적용할 판단 기준
책임과 결재	원천의 정확성, 문서의 해석, 발행 승인, 시스템 운영 책임을 구분. 결재선 축소는 별도 업무 절차 변경으로 검토
원천과 직접 편집	요구사항 자체의 변경은 원천으로 반영하고, 문서 전용 설명은 별도로 관리. 재생성 시 수정문 보존·충돌 처리 규칙 필요
형상관리	데이터·근거·양식·코드·프롬프트·모델·생성 결과·승인을 하나의 기준선으로 연결
보안·RAG	문서 등급과 사용자 권한, 유효 개정, 적용 제품을 검색에 반영. 원문뿐 아니라 벡터·로그·초안도 취급 범위에 포함

결정 기록

결정 사유·자료 위치·담당자·적용일·미해결 조건을 함께 기록합니다. 결재선·모델·양식·정책 변경은 영향평가와 필요한 재검증으로 연결합니다.

컨설팅 제안 · 확정 절차와 구분

CONSULTING REPORT

명시적으로 결정해야 할 쟁점

의사결정이 다음 설계와 검증의 기준이 됩니다.

결정할 사항	뉴냅스에 적용할 판단 기준
특화 모델	RAG·템플릿으로 해결할 부분부터 검증하고, 측정된 부족분에 대해 파인튜닝 필요성을 판단
에이전트	작성·검사·편집·변경 영향 탐색의 권한과 중단 조건 정의. 사람의 승인을 대신하지 않도록 설계
기존 시스템 연동	기획서대로 회계·지급 결재는 아마란스에 유지하고 승인번호를 연결. 다른 문서도 최종 승인 시스템을 하나로 지정
전환과 운영	과거 기록의 이관 범위, 문서별 유효본, 복구 방법, 유지보수 책임과 비용을 확정

결정 기록

결정 사유·자료 위치·담당자·적용일·미해결 조건을 함께 기록합니다. 결재선·모델·양식·정책 변경은 영향평가와 필요한 재검증으로 연결합니다.

컨설팅 제안 · 확정 절차와 구분

ISSUE CHECK 1-2

데이터 표준·최소 입력·문서 양식 · 책임소재·결재라인·직무분리

실제 담당자와 승인권자는 현행 절차에 맞춰 확정합니다.

C01 · 데이터 표준·최소 입력·문서 양식

중복 입력은 줄이되 증적으로 필요한 값과 문서별 판단을 유지합니다. 같은 레코드에 태그를 붙였다는 이유만으로 모든 제도의 요구를 충족한 것으로 보지 않습니다.

점검 차원	확인과 산출물
확인 질문	13종 객체의 정의·고유 ID·자료 소유자는 누구인가? 필수·조건부·자동 기록 항목은 무엇인가?
결정할 사항	기획보고서·개발요청서·SRS·SDS의 항목을 역산하고 실제 양식으로 최소 입력을 확정합니다.
남길 결과	데이터 사전 · 문서–필드–근거–검사 대응표
책임/시점	품질·기획·개발 / 정합화

기획서 연결: §3 · 자문 ①②

C02 · 책임소재·결재라인·직무분리

자동 작성은 기안 부담을 줄이지만 입력의 정확성, 문서 해석, 최종 승인과 운영의 책임은 남습니다. 공통 데이터 확인과 개발 착수·설계 판단을 구분합니다.

점검 차원	확인과 산출물
확인 질문	입력자·검토자·승인자·시스템 운영자는 누구인가? 인사 이동·대결·승인 취소 시 누가 권한을 갖는가?
결정할 사항	초기에는 현행 승인 권한을 유지하고, 결재선 변경은 별도 절차 개정으로 승인합니다.
남길 결과	책임·권한표 · 결재 게이트 · 변경 적용일
책임/시점	부서 책임자·품질·경영관리 / 정합화

기획서 연결: §2.3 · 자문 ③

기획서 연계 · 상세 컨설팅 제안

ISSUE CHECK 3-4

직접 편집·동시 작업·예외 처리 · 형상관리·승인 기준선·변경 영향

실제 담당자와 승인권자는 현행 절차에 맞춰 확정합니다.

C03 · 직접 편집·동시 작업·예외 처리

문서만 고치면 원천과 불일치할 수 있습니다. 검토 후 수정·동시 변경·반려·긴급 변경의 경로를 설계해야 합니다.

점검 차원	확인과 산출물
확인 질문	수정 내용은 요구 자체의 변경인가, 문서 전용 설명인가? 재생성이 편집문을 덮어쓰거나 다른 사람의 검토를 재사용하지 않는가?
결정할 사항	원천 변경과 문서별 설명을 구분하고 수정안 비교·충돌 처리·재검토 조건을 정의합니다.
남길 결과	편집/병합 규칙 · 상태 전이 · 예외 처리표
책임/시점	개발·품질·업무 담당자 / 파일럿 설계

기획서 연결: §2.1 · §6

C04 · 형상관리·승인 기준선·변경 영향

최신 원천 데이터와 현재 유효한 승인본은 다를 수 있습니다. 과거 승인본을 보존하며 새 개정을 검토합니다.

점검 차원	확인과 산출물
확인 질문	원천·근거·양식·코드·프롬프트·모델·결과·승인을 하나의 기준선으로 찾을 수 있는가?
결정할 사항	변경 영향 탐색→새 초안→재검토→재발행을 분리합니다. 실제 승인 파일을 보존하고 자동 갱신으로 덮어쓰지 않습니다.
남길 결과	기준선 명세 · 의존관계 · 변경 영향/개정 대장
책임/시점	개발·품질·IT / 파일럿 설계

기획서 연결: §2.1 · §5

기획서 연계 · 상세 컨설팅 제안

ISSUE CHECK 5-6

보안 문서·클라우드·데이터 취급 · RAG·지식베이스·특화 모델

실제 담당자와 승인권자는 현행 절차에 맞춰 확정합니다.

C05 · 보안 문서·클라우드·데이터 취급

공동 작업의 편의와 문서별 접근 통제를 함께 설계합니다. 원문뿐 아니라 검색 청크·벡터·프롬프트·초안·로그·백업도 관리 대상입니다.

점검 차원	확인과 산출물
확인 질문	문서 등급별 검색·외부 전송·학습·출력 공유·보존·삭제 범위는 무엇인가?
결정할 사항	M365 원천/발행본, AI 처리 영역, 외부 제공자의 경계를 표시하고 최소권한·퇴사/이동·삭제·복구 조건을 검증합니다.
남길 결과	등급별 취급표 · 데이터 흐름도 · 권한/보존/복구 설정표
책임/시점	보안·IT·자료 소유 부서 / 파일럿 설계

기획서 연결: §4

C06 · RAG·지식베이스·특화 모델

관련성이 높은 자료도 폐기본·다른 제품 버전·권한 밖 자료라면 근거로 사용할 수 없습니다. 회사 지식 연결과 모델 학습을 구분합니다.

점검 차원	확인과 산출물
확인 질문	사용자 권한·유효 개정·제품·적용 시점으로 검색을 제한하는가? RAG·양식으로 해결되지 않는 부족분이 측정됐는가?
결정할 사항	승인 자료의 RAG·용어집·템플릿부터 평가하고 파인튜닝은 필요성·학습 권한·갱신/삭제·효과 확인 후 결정합니다.
남길 결과	근거대장 · 검색 반례 시험 · 모델 선택/학습자료 관리 기록
책임/시점	품질·AI 담당·보안 / 파일럿 설계

기획서 연결: §2.4 · §4의 지식베이스를 구체화한 제안

기획서 연계 · 상세 컨설팅 제안

ISSUE CHECK 7-8

에이전트 역할·권한·실행 통제 · 아마란스·ERP·그룹웨어 연동

실제 담당자와 승인권자는 현행 절차에 맞춰 확정합니다.

C07 · 에이전트 역할·권한·실행 통제

작성·시각화·적합성 점검·문체 편집을 분리해 오류의 연쇄 전파를 줄입니다. 자동 점검은 최종 적합성 판단을 대신하지 않습니다.

점검 차원	확인과 산출물
확인 질문	각 단계의 입력·출력·도구 권한·중단 조건은 무엇인가? 누락·충돌 시 후속 단계가 멈추는가?
결정할 사항	수치·표는 확정적 코드로 처리하고 근거 없는 내용은 질문으로 남깁니다. 승인·전자서명 권한은 사람의 절차와 구분합니다.
남길 결과	단계별 실행 계약 · 실행 이력 · 보완 질문/오류 처리표
책임/시점	AI 담당·개발·품질 / 구축·실증

기획서 연결: §2.4 · §5

C08 · 아마란스·ERP·그룹웨어 연동

기획서대로 회계·지급 결재는 기존 아마란스에 유지하고 승인번호를 연결합니다. 같은 판단을 두 시스템에서 다시 결재하지 않도록 합니다.

점검 차원	확인과 산출물
확인 질문	조직/직원 정보와 문서 승인의 기준 시스템은 무엇인가? 외부 기안·상태 조회 API가 제공되는가?
결정할 사항	문서별 최종 승인 시스템을 하나로 정하고 결재 대상 버전·중복 요청·반려·취소·장애 대조를 정의합니다.
남길 결과	연동 명세 · ID 대응표 · 요청/결과/실패 대조 기록
책임/시점	경영관리·IT·공급자 / 구축·실증

기획서 연결: §4

기획서 연계 · 상세 컨설팅 제안

ISSUE CHECK 9–10

시스템 밸리데이션·AI 평가·출력 품질 · 설계개발 체인·위험통제·추적성

실제 담당자와 승인권자는 현행 절차에 맞춰 확정합니다.

C09 · 시스템 밸리데이션·AI 평가·출력 품질

문서가 생성됐다는 사실만으로 통제가 검증되지는 않습니다. 위험에 따라 시험 깊이를 정하고 근거를 보존합니다.

점검 차원	확인과 산출물
확인 질문	누락·허위 근거·무권한 승인·검토 후 변경·동시 수정·재시도·복구·표 잘림을 시험하는가?
결정할 사항	URS→위험→기능/설계→IQ/OQ/PQ 시험→증적을 연결합니다. 원문 목표인 필수항목/수치100%, 무근거0건의 사례 범위·반복 횟수·판정법을 합의합니다.
남길 결과	검증 계획/보고서 · 골든 데이터셋 · 지면/파일 검사 기록
책임/시점	품질·개발·검증 담당 / 설계부터 전 단계 병행

기획서 연결: §5 · 자문 ①③④

C10 · 설계개발 체인·위험통제·추적성

기획/개발요청→SRS→SDS 순서로 실증하고 교육관리·경영검토는 후속 확장합니다. 문서 네 개의 생성과 네 판단의 승인을 구분합니다.

점검 차원	확인과 산출물
확인 질문	승인된 SRS에서만 SDS가 파생되는가? 요구↔위험↔설계↔시험의 삭제·고립·다대다 관계를 추적하는가?
결정할 사항	IMS_REQ를 중심으로 ID·버전을 참조하고 변경 시 영향 목록·담당자·재검토를 연결합니다.
남길 결과	요구–위험–설계–시험 추적표 · 게이트 시험 결과
책임/시점	연구·개발·시험·인허가 / 실증·확장

기획서 연결: §6

기획서 연계 · 상세 컨설팅 제안

ISSUE CHECK 11–12

기존 문서 이관·전환기 유효본·복구 · 사용자 정착·운영 인수·효과와 비용

실제 담당자와 승인권자는 현행 절차에 맞춰 확정합니다.

C11 · 기존 문서 이관·전환기 유효본·복구

기존 기록에 없는 값은 추정하지 않고 미확인으로 남깁니다. 병행 기간에도 문서별 유효본은 하나로 지정합니다.

점검 차원	확인과 산출물
확인 질문	어느 과거 문서를 이관하며 모순·출처 누락은 어떻게 처리하는가? 장애/서비스 종료 때 승인본과 이력을 함께 복구·이동할 수 있는가?
결정할 사항	원본 보존·대조 승인·유효일·구본 회수·병행 종료·복구 조건을 정합니다.
남길 결과	이관/유효본 대장 · 전환 계획 · 백업/복구/이동 시험
책임/시점	품질·IT·문서 책임자 / 정합화에서 계획 · 전환 시 확인

기획서 연결: 자문 ⑤ · §5

C12 · 사용자 정착·운영 인수·효과와 비용

작성 시간 절감과 함께 입력·검토 부담, 유지보수·모델·라이선스·검증 비용을 평가합니다. 별도 Excel로 업무가 되돌아가는지도 확인합니다.

점검 차원	확인과 산출물
확인 질문	누가 교육·지원·설정 변경·장애 대응을 맡는가? 기존 대비 시간·불일치·추적 가능성은 개선됐는가?
결정할 사항	실제 문서 한 건의 전/후를 측정하고 운영 담당자·예산·확장/중단 기준을 합의합니다.
남길 결과	효과/비용 측정표 · 교육 자료 · 운영 인수/지원 계획
책임/시점	사업 책임자·업무 부서·IT / 파일럿 평가·전사 통합

기획서 연결: §6의 확장·전사 통합을 구체화한 제안

기획서 연계 · 상세 컨설팅 제안

CONSULTING REPORT

산출물이 검증되면 다음 단계로 넘어갑니다

일정만으로 확장하지 않고 각 단계의 완료 조건을 확인합니다.

단계	주요 점검	다음 단계 조건
1. 정합화	매핑 매트릭스와 현행 절차·양식 대조, 객체 정의, 부서별 책임, 결재 게이트 확인	파일럿의 문서·필드·담당자·승인권자가 합의됨
2. 파일럿 설계	원천과 문서의 관계, 직접 편집 처리, 승인 기준선, 보안 등급, RAG 범위, 시스템 연계 설계	입력→생성→검토→발행 및 변경·반려 흐름이 명세됨
3. 구축·실증	정상 생성뿐 아니라 누락·오류·무권한 요청·동시 수정·재시도·복구 시험	합의된 품질 기준과 통제 조건을 충족하고 증적이 남음
4. 확장	SDS 추적성, 문서 유형 확대, 전자서명 보강, 모델·양식 변경 검증	변경이 기존 승인본과 다른 업무에 미치는 영향을 관리할 수 있음
5. 전사 통합	유효본 전환, 사용자 교육, 운영 책임, 비용·효과, 장애·서비스 종료 대응	운영 인수와 사용 승인, 심사 자료 제출 흐름이 확인됨

> **병행할 검증**
>
> URS → 위험 → 기능/설계 → IQ/OQ/PQ 시험 → 증적을 연결합니다. 모델·프롬프트·양식·규칙 변경은 영향평가와 재검증 범위로 이어집니다.

실증 성과는 문서 생성 외에 중복 입력, 작성/검토 시간, 불일치 검출, 영향 누락, 승인본 추적 가능성과 운영 비용으로 평가합니다. 아직 측정하지 않은 개선율이나 비용은 확정 수치로 제시하지 않습니다.

기획서 5·6쪽 · 단계 완료 조건은 제안

CONSULTING REPORT

파일럿에서 설명하고 현장에서 결정합니다

시연 결과와 실제 구축·규제 검증의 완료를 구분합니다.

시연 장면	설명할 점	실제 확인할 자료
승인 기준선 → 변경	이전 승인본과 새 초안 구분	보존 정책·변경 승인/권한
근거 누락 → 보완	추정 생성 차단·재검토	필수 필드·근거 규칙
보안/RAG 조건 변경	권한·폐기본·외부 전송 통제	문서 등급·검색/전송 정책
ERP 요청 후 수정	결재 대상 본문/버전 고정	API 명세·결재 결과/실패 대조
점검대장 작성	시연만으로 완료하지 않음	현황·증거·결정·책임·다음 조치

현재 구현 범위

공개 파일럿은 규칙 기반 브라우저 목업입니다. 실제 AI·M365·ERP·전자서명·영구 감사추적은 연결하지 않았습니다.

파일럿 열기: aiedu.gdiaxhub.com/book/neunaps/pilot

착수 자료와 원문 확인

별첨 Excel·유효 양식·권한표·M365 설정·ERP 명세·실제 기획/SRS 사례가 필요합니다. 원문 12시트와 표 합계10시트 차이, 세 객체의 코드 미기재를 확인합니다.

기획서 및 파일럿 구현 확인 · 2026-10-06