IMS ADVISORY 01

파일럿의 중심을 설계개발에 둡니다

제품 기획 → SRS → SDS · 기존 일반 교재의 적용 보완

기획서는 업무를 데이터로 한 번 입력하고 여러 문서를 산출하며, 변경 영향과 승인본을 관리하는 IMS를 제안합니다. 첫 실증 대상은 교육 기록이 아니라 설계개발 문서 체인입니다.

순서	입력과 산출물	다음 단계 조건
1 제품 기획	사용 목적·문제/범위·성공 기준 → 기획보고서/개발요청서	연구→개발 인계 검토·승인
2 SRS	IMS_REQ·기획 근거·위험통제·검증 기준 → SRS/추적표	필수값·근거·검토·승인
3 SDS	승인 SRS 스냅샷·설계 요소 → SDS/요구↔설계 추적	상위 승인본 일치·고립 연결 검사

기존 교재와의 차이

시험값 시연과 열 가지 원칙은 유지합니다. 이번 대응안은 실제 파일럿 선택, 최소 필드, 승인 스냅샷, M365 연계 경계와 검증 요구를 구체화합니다.

기획서 요구	추가할 설계
One Record·Multi-Purpose	객체 ID/버전 참조; 같은 레코드로 문서와 추적표 산출
변경 자동 전파	의존 관계로 개정 필요 목록; 승인본 자동 덮어쓰기 금지
AI 초안·사람 확정	작성/시각화/검토/편집 분리; 누락은 질문; 검토 후 승인
데이터·문서는 M365	Teams 입력, Lists 원천, SharePoint 승인본, Purview 보존; AI 처리 경계 명시

원문 근거: 기획서 1~3쪽(원칙), 5쪽(구성·검증), 6쪽(파일럿).

IMS ADVISORY 02

양식·필드·AI 수용성

자문 질문 1~3에 대한 대응

1. 문서 양식 설계

제품 기획·개발요청서 → SRS → SDS 순서로 파일럿을 설계합니다. 양식에는 문서 ID·개정·대상 제품/버전·적용 범위·원천 스냅샷·템플릿 버전·근거·미확정 질문·검토/승인 기록을 공통 머리말로 둡니다. 승인본은 생성된 파일 자체를 보존합니다.

> **남길 산출물**
> 문서별 항목–원천 필드–근거–검사–담당자 대응표

확정할 사항: 기존 유효 양식·절차서와 대조하여 필수 항목 및 승인 권한 확정

2. 최소 입력 필드

문서마다 동일 내용을 재입력하지 않고 제품·사용자·요구사항·위험·변경을 ID로 참조합니다. 사람이 판단하는 내용만 입력하고 작성자·시각·버전·집계는 시스템에서 부여합니다. 누락은 질문으로 남기며 추정값으로 채우지 않습니다.

> **남길 산출물**
> 공통 메타데이터 + 제품 기획 + IMS_REQ + SDS 연결 필드 사전

확정할 사항: 실제 기획 문서 한 건과 SRS 한 건으로 입력 부담·누락·중복 확인

3. AI 문서의 심사 수용성

AI 초안과 인간 확정을 구분하고, 각 서술의 원자료·버전·생성 이력·검토 결과를 묶어 설명자료를 만듭니다. 미확인 근거와 질문이 남으면 승인 진입을 차단합니다. 승인본과 해당 시점 원천 데이터로 심사 자료를 재현할 수 있도록 설계합니다.

> **남길 산출물**
> 초안/승인본 예시, 근거 추적표, 역할·검토 절차, 생성 이력 설명서

확정할 사항: 적용 심사 범위와 기관별 요구를 인허가·품질 담당자가 확인; AI 사용 자체로 수용성을 보장하지 않음

IMS ADVISORY 03

밸리데이션과 유효본 전환

자문 질문 4~5에 대한 대응

4. 시스템 밸리데이션 범위

M365 설정·권한·입력·문서 생성·승인·보존·연계·복구를 포함하는 사용자요구사항(URS)을 작성하고 위험에 따라 시험 깊이를 정합니다. AI 문장 생성은 대표/경계/반례 입력으로 반복 평가하고 계산은 확정적 코드로 분리합니다. 모델·프롬프트·양식·규칙 변경 시 영향평가와 재검증 범위를 기록합니다.

> **남길 산출물**
>
> URS–위험–기능–IQ/OQ/PQ 시험–증적 연결표와 골든 데이터셋

확정할 사항: 의도된 사용·제품/시스템 위험·공급자 자료를 확인해 GAMP 분류와 시험 범위 결정

5. 전환기 유효본 관리

문서 유형마다 유효본 위치·적용 시작일·책임자를 지정하고 전환대장을 운영합니다. 이관 전 원본과 해시를 보존하고 대조 검토를 남깁니다. 병행 기간에도 문서별 유효본은 하나로 지정하며 구본은 폐기/참조 상태를 표시합니다. 변경 후에는 기존 승인본을 덮어쓰지 않고 새 개정 절차로 전환합니다.

> **남길 산출물**
>
> 문서 ID·구본/신본 위치·개정·유효일·대조·승인·회수·복구 기록

확정할 사항: 시범 문서부터 종료 조건을 충족한 뒤 전환; 사고 발생 시 복구 담당자·기준 합의

> **승인본의 정체성**
>
> 입력 스냅샷 × 양식/규칙 버전 × 생성 결과 × 승인자/시각을 결부합니다. 원천 변경 시 기존 승인 결과를 보존하고 새 개정 초안을 검토합니다.

반복 평가 목표(원문 5쪽): 필수 항목 포함 100%, 수치 정확도 100%, 근거 없는 서술 0건. 실제 시험 횟수·사례 범위·측정 방법은 위험평가와 함께 합의합니다.

IMS ADVISORY 04

공통 메타데이터와 기획 입력

입력 부담은 줄이고 시스템 기록은 유지합니다

영역·필드	입력/필수	규칙
공통 · 객체 ID	자동 ID / 필수	영구 고유; 문서의 번호와 구분
공통 · 제품·대상 버전	참조 / 필수	제품 마스터 참조; 범위 없는 생성 차단
공통 · 원천 스냅샷·버전	자동 참조 / 필수	승인 대상 입력 고정; 원천 수정과 구분
공통 · 양식·규칙 버전	참조 / 필수	유효 양식만 사용; 개정 시 영향 검토
공통 · 근거 ID·버전·위치	참조 목록 / 필수	접근 가능한 유효 근거 확인; 없으면 질문
공통 · 작성/검토/승인자·상태·시각	자동+권한 / 필수	개인 계정; 승인 대상 스냅샷과 결부; 직무 분리
공통 · 모델·프롬프트·코드·생성 ID	자동 / AI 초안 시	실행 버전 보존; 비결정적 출력의 원본 파일 보존
공통 · 변경 사유·상위 개정 ID	문자/참조 / 개정 시	개정 영향과 재검토 연결
제품 기획 · 사용 목적·사용자·환경	문자 / 필수	승인된 기획 근거와 대조
제품 기획 · 해결 과제·범위·제외 범위	문자 / 필수	모호한 범위는 보완 요청
제품 기획 · 성공 기준·판단 방법	문자/참조 / 필수	검증 가능한 기준; 숫자는 원자료에서
제품 기획 · 개발 요청·수용 책임자	참조 / 필수	연구→개발 게이트와 권한 확인

제안의 사용법

아래 항목은 시작용 사전입니다. 실제 문서 한 건으로 항목–필드–근거–검사 대응을 대조하고 현행 절차의 필수값을 확인한 뒤 확정합니다. 자동 기록을 사람이 재입력하도록 만들지 않습니다.

IMS ADVISORY 05

IMS_REQ와 SDS 연결

승인된 상위 입력에서만 파생합니다

필드	입력/필수	규칙
IMS_REQ · 요구사항 ID	고유 ID / 필수	개정 간 같은 요구의 식별 유지
IMS_REQ · 요구사항 본문	문자 / 필수	단일·검증 가능한 요구; 미확인은 생성 금지
IMS_REQ · 기획 근거·상위 요구 ID	참조 / 필수	상위 승인본 참조; 출처 버전 고정
IMS_REQ · 위험·위험통제 ID	참조 목록 / 적용 시	미평가/비해당 구분; 비해당 사유 검토
IMS_REQ · 검증 방법·수용 기준·시험 ID	문자/참조 / 필수	수용 기준과 시험의 대응 검사
IMS_REQ · 유형·우선순위·담당자	선택/참조 / 필수	사내 분류체계와 담당자 확인
SDS 연결 · 설계 요소 ID·설명	ID/문자 / 필수	요구사항별 설계 담당자 확인
SDS 연결 · 승인 SRS 스냅샷	참조 / 필수	미승인 또는 변경된 상위 요구에서 파생 차단
SDS 연결 · 요구사항↔설계 연결	참조 목록 / 필수	삭제/고립/다대다 연결 검사
SDS 연결 · 인터페이스·검증 연결	문자/참조 / 적용 시	해당되는 인터페이스·시험의 원천 연결

변경 영향의 예

REQ-001 변경 → SRS·추적표·연결 설계 요소·시험 항목을 개정 필요로 표시합니다. 영향 판정과 승인에는 사람이 참여합니다. SDS를 자동으로 확정하지 않습니다.

전사 13종 객체: 교육, 자산, 구매, 계정권한, 요구사항, 위험, 변경, 시정조치·사고, 내부심사, 시험기록, 온·오프보딩, 문서·기록, 추적성 뷰

온·오프보딩·문서/기록·추적성 뷰의 코드는 원문 미기재. 상세 CSV는 웹 교재에서 제공합니다.

IMS ADVISORY 06

파일럿 검증 요구 · 입력부터 승인까지

URS와 반례 시험을 파일럿 설계부터 연결합니다

URS	통제와 시험
URS-01 · 필수 입력과 근거 검사	근거 삭제·빈 문자열·잘못된 참조 → 보완 질문; 승인 단계 진입 차단
URS-02 · 하나의 기록을 여러 문서에서 참조	같은 IMS_REQ로 SRS·추적표 생성 → ID·버전·내용 일치; 집계 중복 없음
URS-03 · 확정적 수치 산출	정상/경계/누락/단위 오류 입력 → 계산 기준 일치; 누락을 0으로 대체하지 않음
URS-04 · 근거 없는 생성 검출	근거 없는 주장 유도; 충돌 자료 → 질문·검토 대상 표시; 승인 차단
URS-05 · 검토자·승인자 권한 및 직무분리	자기 승인·타인 계정·무권한 API 요청 → 화면과 서버 모두 차단; 행위 기록
URS-06 · 승인 대상 스냅샷 고정	검토 후 입력 변경·동시 승인 → 기존 검토 무효; 재검토; 대상 버전 일치

평가 목표와 시험 깊이

필수 항목 포함 100%, 수치 정확도 100%, 근거 없는 서술 0건은 기획서의 목표입니다. 표본만으로 모든 출력의 적합성을 보장하지 않으므로 사례 범위·반복 횟수·결함 처리·인간 검토를 함께 정의합니다.

IMS ADVISORY 07

보존·변경·복구와 확인 자료

고위험 통제는 서버와 저장소에서도 검증합니다

URS	통제와 시험
URS-07 · 승인본 불변 보존	원천 변경·파일 교체·삭제 시도 → 기존 승인본/해시 유지; 권한 외 수정 차단
URS-08 · 변경 영향과 재개정	IMS_REQ 수정 후 SRS/SDS/시험 참조 탐색 → 영향 목록·개정 필요·담당자 알림; 자동 확정 금지
URS-09 · 생성 설정 버전 및 반복 평가	모델/프롬프트/양식 변경; 골든 사례 반복 → 변경관리·재검증; 필수 항목/수치100%, 무근거0건 목표
URS-10 · 감사추적·시각·개인 귀속	로그 수정/삭제·시간대 오류·재시도 → append-only 통제·시각 기준·동일 처리 중복 방지
URS-11 · M365·GitLab·아마란스 경계	권한 외 조회·결재번호 누락·연계 실패 → 최소권한·허용 데이터만 AI 전달; 기존 결재번호 연계; 실패 복구
URS-12 · 전환·백업·복구	구본/신본 대조·복구·전환 취소 → 유효본 하나 지정; 승인본·스냅샷·추적 연결 복구

확인 자료: 별첨 Excel·유효 양식/절차서·역할/권한·전자서명 요건·M365 라이선스·AI 데이터 처리조건. 원문은 12시트라고 하나 표의 합은 10시트이므로 별첨 확인이 필요합니다.

근거: 사용자 제공 IMS 기획서 1~7쪽. 공식 개요를 참고했으며 표준 전문에 대한 조항별 적합성 판정은 하지 않았습니다.

ISO 13485 공식 개요 (조항 전문 검토와 구분)
ISPE GAMP: 위험기반 접근 개요
Microsoft Purview 기록 관리
Microsoft 기록 버전 관리: 일반 record와 regulatory record의 차이