과업지시서

의료기기 임상시험-
임상시험 관리기준(ISO 14155) 인증
사후심사 용역 과업지시서

2026.07.

연세대학교의료원 산학협력단

1. 과업명 : 의료기기 임상시험-임상시험 관리기준(ISO 14155) 인증 사후심사 용역

2. 목적 :
   가. 국제표준화기구(ISO)에서 제정한 인간을 대상으로 시행하는 의료기기 임상시험의 설계, 수행, 기록 및 보고에 관한 임상시험 관리 기준인 의료기기 임상시험-임상시험 관리기준(ISO 14155)을 의료기기 임상시험 전 과정에 도입함으로써 객관적으로 신뢰할 수 있는 의료기기의 안전성 및 성능 평가 기반 확보
   나. ISO 14155 인증 유지를 통한 연세의료원 의료기기 임상시험의 글로벌 경쟁력 및 신뢰도 확보
   다. 25년도 취득한 ISO 14155 인증에 대한 사후 심사를 통해 적합성 평가를 수행함으로써 ISO 14155 인증서의 유지를 목적으로 함

3. 용역 범위(대상) :
   가. 대상: YONSEI 글로벌 혁신의료기술 실증지원센터, 강남세브란스병원 임상연구관리실
   나. 수행범위:
      1) ISO 14155 인증 사후심사
      2) 단일 심사 절차를 통한 적합성 평가
      3) 인증서(영문) 등 인증심사 후 결과물

4. 기간 : 착수일로부터 2026년 12월 31일까지 (6개월)

5. 용역 예산 : 37,576,000원 (VAT 포함)

6. 용역수행기관의 제출 서류 (계약일로부터 7일이내)
   가. 착수계
   나. 수행계획서
   다. 자격사항 증빙서류

7. 주요 수행 내용 및 결과물 :
   가. 주요 수행 내용
      1) 추진 조직의 구성
      2) 사후 심사 수행
   나. 결과물
      1) 최종보고서(심사보고서)
      2) ISO 인증서 (영문 1부)

8. 세부 내용

가. 추진 조직의 구성

1) 본 과업 추진을 위해 계약의 상대자 (이하 “계약상대자”)는 계약체결 후 7일 이내에 과업에 착수하여야 하며, 인증을 위해 팀을 구성해야 합니다.
2) 추진 조직의 구성은 “발주자”에게 심사 수행 이전에 보고되어야 하며 “계약상대자”는 이때 심사팀의 구성과 함께 과업수행 제반의 사항에 대해 협의 하여야 합니다.
3) 심사 수행 이전 “계약상대자” 및 “심사팀장”은 현업 기관의 의료기기 임상시험 운영 현황을 파악하기 위한 조직정보를 제공받게 됩니다.

나. 사후 심사 수행

1) 감사 기준 준수와 관련된 경영시스템 문서의 구축 상태
2) 경영 시스템의 범위 및 운영에 관한 주요 성과 또는 중요한 측면 파악
3) 경영 시스템의 범위와 관련하여 필요한 정보 수집 및 평가
4) 감사 대상 조직의 역할과 관련된 각각의 법적 및 규제 요구 사항
5) 내부 감사 및 경영 검토 수행 여부 및 이행 수준 평가
6) 고객 요구사항 및 중요한 측면의 파악
7) 인증범위의 확인
8) 해당 경영시스템 표준 또는 기타 기준 문서 등, 모든 요구사항의 적합성에 관한 정보 및 증거
9) 규범적 요구사항, 방침, 성과목표 및 세부목표, 해당 법적 요구사항, 책임, 운영, 성과 데이터, 내부 심사의 발견사항과 결론을 연계하여 문서화된 시스템이 심사기준에 적합한지를 결정하기 위한 심사대상 기관의 문서 검토

다. 후속조치

1) 주요 부적합 및 / 또는 그와 관련된 시정 및 시정 조치의 실행 및 효과에 대한 평가
2) 수행된 감사의 경미한 부적합에 대한 시정 조치 계획 (해당되는 경우)
3) 감사뿐만 아니라 인증 기관에 대한 감사 제출 패키지를 포함하는 감사 문서의 준비 및 완료
4) 발주자에 대한 첨부파일을 포함한 보고서

라. 인증서 발행

1) “계약상대자”는 심사가 완료되면, 인증서를 발행하여야 하며 인증서는 영문으로 작성하여야 한다.

9. 일반사항

가. 용역 참가기관의 자격

1) 본 과업수행에 필요한 의료기기 임상시험 분야의 전문적인 지식, 경험 및 능력을 보유한 인증기관
2) 상급종합병원 ISO 14155 인증 심사 경험이 있는 인증기관
3) CE 인증 서비스 제공 가능 인증기관

10. 기타 사항

가. 용역수행 관련 일체의 개인정보를 포함한 모든 정보는 외부 유출을 금지한다.

나. 부정입찰이나 상위 입찰자격을 고의로 위조하는 경우에는 입찰 취소와 더불어 그에 따른 민·형사상 손해배상의 책임을 위반한 수요기관이 수반한다.

다. 용역수행기관은 용역수행과 관련하여 연구책임자의 요구사항에 대해 상시 대응하여야 한다.