

## 보조생식술 센터에서 ISO 9001 : 2000 품질경영시스템의 도입 및 시행의 효용성

관동대학교 의과대학 제일병원 아이소망센터

전진현 · 박용석 · 이형송 · 김순덕 · 황선희 · 한수경  
김재호 · 송인옥 · 강인수 · 궁미경\*

### Efficacy of ISO 9001 : 2000 Quality Management System in Human Assisted Reproductive Technology Center

Jin Hyun Jun, Yong Seog Park, Hyoung-Song Lee, Soon Duk Kim, Son Hee Hwang,  
Su Kyoung Han, Jae Ho Kim, In Ok Song, Inn Soo Kang, Mi Kyoung Koong\*

Center for Reproductive Medicine & Infertility, Cheil general Hospital & Women's Healthcare Center,  
Kwandong University College of Medicine, Seoul, Korea

**Objective:** A quality management system of international standardization organization (ISO) 9001:2000 has been proposed to properly evaluate and improve the quality of productions and services. The purpose of this article was to describe on successful introduction and application of the ISO system to human assisted reproductive technology (ART) center.

**Methods:** Center for reproductive medicine and infertility of Cheil General Hospital started the action for ISO 9001:2000 certification at January-2004. The ISO system of our center was monitored by measuring the customer satisfaction index and periodical internal and external audit. Reports of non-conformity described corrective and preventive actions for problems and occurrences that were not consistent with the standard process and operation of our center. Continuous management and improvement were performed on the project of customer dissatisfaction.

**Results:** Our center has got the certification of ISO 9001:2000 for "Research and development of IVF-ET program for infertility treatment" from Korean Foundation for Quality at June-2004. The policy of ISO was "To establish the best center of reproductive medicine and infertility" and "To establish the best quality management system". We found 140 cases and 7 cases of non-conformity in internal and external audit for three years, respectively, and performed corrective action.

**Conclusion:** Improvement of customer satisfaction, systemic documentation and transparency and efficacy of working procedure were achieved by application and operation of the ISO system to our center. This ISO system could be used as a basic institutional management system for the national guideline to the human ART center. [Korean. J. Reprod. Med. 2007; 34(2): 107-115.]

**Key Words:** ISO 9001:2000, Quality management system, Human ART center, Customer satisfaction index, Non-conformity

#### ISO (International Standardization Organization) 품

책임저자: 전진현 우) 100-380 서울특별시 중구 목정동 1-19,  
제일병원 생식생물학 및 불임연구소  
Tel: (02) 2000-7592, Fax: (02) 2265-5621  
e-mail: junjh55@hanmail.net  
주관책임자: 궁미경 우) 100-380 서울특별시 중구 목정동 1-19,  
관동대학교 의과대학 제일병원 산부인과  
Tel: (02) 2000-7547, Fax: (02) 2265-5621  
e-mail: mkkoong2004@yahoo.co.kr

질경영시스템이란 제품의 설계, 개발, 생산, 설치 및 서비스까지의 모든 기업 활동을 체계적이고 효율적으로 관리하여 고객만족도의 향상과 효율적인 경영을 추구하는 시스템이다. 스위스의 국제표준화 기구에서 제정한 품질경영과 품질보증에 관한 국제 규격에 의거 제품 또는 서비스를 제공하는 시스템

템을 ISO 기준에 따라 평가하여 인증하여 주는 제도이다. 전 세계의 모든 기업마다 각기 달리 운영되던 품질 관리 방법 및 시스템을 국제적으로 통일하여 무역 교류의 촉진과 국제 경쟁력을 강화하는데 이용되고 있다. 또한, 품질 생산 과정에서의 불합리한 요소의 제거, 책임과 권한의 강화, 문서화와 투명화, 지속적 개선 등을 통해 생산성을 높이고 고객만족도를 향상시킬 수 있다. 근래에는 유형의 제품을 생산하는 제조업과 서비스 산업뿐만 아니라 의료 및 연구 분야에도 ISO 품질경영시스템의 적용이 확대되고 있다.

보조생식술을 시행하고 있는 연구실과 센터들에서도 양질의 서비스와 높은 임신율을 위해 각각의 시스템에 대한 정도 관리 (quality control)를 진행해 오고 있었다. 그러나 정도 관리 방법과 그 결과의 분석 방법이 다양함에 따라 현재 상태에 대한 정확한 파악과 문제점 해결에 있어 어려움이 발생할 수 있다. 따라서 이들에 대한 보다 객관적인 표준화 요구가 대두되게 되었고 스웨덴에서는 SWEDAC (Swedish board for accreditation and conformity assessment)이라고 하는 국가적인 기준이 제시되기도 하였다.<sup>12</sup> 이러한 효과적인 정도 관리 시스템의 도입 및 적용에 대한 논의들이 진행되었으며, ISO 품질경영시스템을 도입하는 것이 효과적이라고 주장되었다.<sup>2-4</sup> 현재 유럽공동체에서는 인간의 보조생식술을 시행하는 연구실은 반드시 ISO 인증을 받도록 규정하고 있으며, 미국, 일본, 호주 등에서도 ISO 인증이 진행되고 있는 것으로 알려져 있다.<sup>5-7</sup> 이들 인증 기관들에서는 ISO 품질경영시스템의 도입과 적용을 통해 고객만족도의 향상과 업무 효율화가 가능하였다고 보고하고 있다.<sup>5-7</sup>

최근에는 국내에서도 보조생식술 관련 기관에서 ISO 품질경영시스템 인증을 위한 노력들이 진행되었으며, 제일병원의 아이소망센터는 2004년 6월 8일에 한국품질재단 (Korean Foundation for Quality) 으로부터 "체외수정 및 배아이식 시술에 관련된 연구"에 대하여 ISO 9001:2000 인증을 받았다. 본 연구에서는 이러한 품질경영시스템을 보조생식술 센터

에 성공적으로 도입하고 적용하는 과정에서 확인된 효용성에 대해 기술하고자 한다.

## 연구대상 및 방법

### 1. ISO 품질경영시스템 인증 및 범위

아이소망센터는 ISO 품질경영시스템의 도입을 위해 한국품질재단의 자문과 교육 하에 2004년 1월부터 인증에 필요한 조직화와 문서화 작업을 진행하였다. 센터 내부적으로는 실무추진팀을 구성하여 주 2회 이상의 회의를 통해 관계 부서간의 업무 조정과 의견 수렴을 수행하였다. 일차적으로 실무추진팀과 업무 담당자들이 참여하여 2004년 3월까지 품질매뉴얼, 프로세스, 지침서 및 절차서 등 ISO 품질경영시스템 기준에 부합하는 요구 문서들을 작성하였으며, 이들에 대한 문서 심사는 2004년 4월 16일 한국품질재단에서 실시하였다.

인증 현장 심사는 2004년 6월 1~2일에 아이소망센터의 "체외수정 및 배아이식 시술에 관련된 연구"에 대해 한국품질재단에서 실시하였으며, 인증 범위는 아이소망센터의 시험관아기 시술에 관련된 간호팀, 연구팀, 지원팀 등의 업무와 시스템의 유지와 운영에 필요한 품질경영팀의 업무로 국한하였다.

### 2. ISO 품질경영시스템의 운영

품질경영시스템을 효율적으로 운영하기 위해 아이소망센터 내에 품질경영팀을 설치하였으며, 년 2회 이상의 구성원에 대한 ISO 품질경영시스템 교육과, 상·하반기 경영검토회의, 내부심사 계획, 프로젝트 관리 등에 대한 업무를 수행하였다. 센터의 설정된 품질방침을 달성하기 위해 년도 별 품질목표를 수립하고 이들의 달성도를 평가하였으며, 각 팀별로도 품질목표 및 업무목표를 수립하고 이를 달성하기 위해 노력하였다.

고객의 요구도와 만족도에 대한 조사를 년 2회 실시하여 그 결과를 통계적으로 분석하고 미진한 부분과 불만 사항에 대한 적절한 조치를 강구하였다. ISO 품질경영시스템에 부합하지 않는 부적합

사항에 대한 지속적인 개선과 예방 조치를 수행하였으며, 반복적인 고객불만 또는 부적합 사항이 발생하는 경우에는 품질경영팀의 프로젝트로 선정하여 문제점을 해결하고자 하였다.

### 3. 내부심사 및 사후심사

지속적인 개선과 시스템의 적합성을 확인하기 위해 한국품질재단에서 내부심사자 교육 또는 ISO 품질경영시스템 실무자 교육을 이수한 내부심사자 주관의 내부심사와 인증심사 후 한국품질재단의 사후심사를 각각 년 2회 실시하였다.

내부심사의 객관성을 확보하기 위해 내부심사원은 자신의 업무와 직접적인 이해관계가 없는 분야에 대한 심사를 실시하였다. 내부 및 사후심사에서 확인된 부적합 사항에 대한 시정 및 예방 조치를 수행하였으며, 이에 대한 효과성 검증을 실시하였다. 이러한 내용들은 부적합 보고서를 작성하여 기록 관리하였다. 부적합 보고서에서는 심사자가 부적합 사항에 대해 기록하고, 피심사자의 시정 조치 계획과 결과를 확인하여, 효과성에 대한 평가를 기술하였다.

## 결 과

### 1. ISO 품질경영시스템의 인증 및 운영

ISO 품질경영시스템의 요구 사항에 필요한 문서에 대한 심사 (2004년 4월 16일)에서 한국품질재단으로부터 합격 판정을 받았으며, ISO 인증을 위한 인증 심사 (2004년 6월 1~2일) 결과 "체외수정 및 배아이식 시술에 관련된 연구"에 대해 2004년 6월 8일 ISO 9001:2000에 대한 인증을 취득하였다.

문서 심사를 위해 작성한 문서 목록과 그 후 최근 2006년 말까지 새로이 제정된 문서들의 목록을 Table 1에 정리하였다. ISO 품질경영시스템 운영 과정에서 문서에 대한 개정이 6차례 있었으며, 일부 문서의 개정과 폐기가 있었다.

ISO 품질경영시스템 인증 시 아래와 같은 두 가지 ISO 품질방침을 설정하여 현재까지 유지하고

있다. "1. 고객의 요구 사항을 충족시키기 위하여 체외수정 및 배아이식 시술에 관련된 최상의 서비스를 제공하고 신기술을 개발함으로써 고객의 신뢰성을 더욱 높여 초일류 불임센터로 성장하고자 한다. 2. 전 구성원은 구축된 품질경영시스템을 이해하고 이를 수행하며, 또한 최적의 품질경영시스템을 확립하기 위하여 프로세스의 지속적인 개선 및 예방에 대해 적극적으로 참여하여야 한다."

이러한 품질방침을 실현하기 위해 객관적이고 측정 가능한 업무 목표를 년도 별로 선정하고 달성도를 평가하였다. 2006년도 아이소망센터의 품질 목표와 각 팀 별 품질목표는 Table 2에 기술하였다. 각 업무와 프로세스의 관련성을 도식화한 품질경영시스템 전개도와 아이소망센터의 조직도를 Figure 1과 Figure 2에 각각 나타내었다.

고객만족도 조사에서 반복적인 불만 사항으로 확인된 장시간의 고객대기 시간을 줄이기 위한 품질경영팀의 프로젝트를 진행하였다. 문제점을 해결하기 위해 고객대기 시간을 측정하여 문제점을 파악하고, 이를 줄이기 위해 적정 예약 인원의 유지, 당일 접수보다는 예약 진료 권유, 진료 안내 순서 안내 게시물 공지, 체감대기 시간 단축을 위한 서비스 강화 등의 방법을 도입하였다. 시정조치 후 고객대기 시간은 평균 49분 58초 (n=855)에서 47분 (n=1,201)으로 다소 단축할 수 있었다.

### 2. 내부심사 및 사후심사 결과

2004년부터 2006년까지 각각 년 2회 실시한 내부심사와 사후심사의 결과는 Table 3에 요약하였다. 전체적으로 3년 동안의 내부심사에서 140건의 부적합 사항, 31건의 관찰 사항 그리고 22건의 제언이 있었으며, 사후심사에서는 7건의 부적합 사항, 19건의 관찰 사항 그리고 20건의 제언이 있었다.

그 중 한국품질재단의 사후심사에서 확인된 부적합 사항인 시약 및 배양액 관리 시 유효기간 불명확과 시약의 구입 목적 미구분에 대하여 기준을 정하여 유효기간을 명시하고 구입 목적을 명기하였다. 고객의 개인 정보에 해당하는 착상전 유전진

**Table 1.** 제일병원 아이소망센터의 ISO 9001:2000 품질경영시스템 인증 심사용 문서 목록과 6차 개정 후 문서 목록

ISO 요건	인증 심사 (제정; 2004. 3. 25)		6차 개정 (2006. 11. 10)		
	품질절차서/프로세스	품질지침서	품질절차서/프로세스	품질지침서	
4	품질경영 시스템	문서 및 기록관리 절차	문서 및 기록관리 절차		
5	경영책임	지속적 개선 프로세스	지속적 개선 프로세스		
6	자원 관리	교육 프로세스	교육 프로세스		
7	서비스 실현	식별 및 추적성 관리 절차		식별 및 추적성 관리 절차	
		간호 프로세스	상담/교육/등록 (과)배란유도	간호 프로세스	상담/교육/등록 (과)배란유도
			난자채취		난자채취
			배아이식		배아이식
					소독과 멸균* 간호교육*
				동결란 관리 프로세스*	동결란 관리*
		연구 프로세스	체외수정 및 배아이식	연구 프로세스	체외수정 및 배아이식
		정자처리 프로세스	정액 검사	정자처리 프로세스	정액 검사
			고환정자 채취		고환정자 채취
			정자 처리		정자 처리
		동결란 이식 프로세스	동결보관/용해	동결란 이식 프로세스	동결보관/용해
		착상전 유전진단 프로세스	착상전 유전진단	착상전 유전진단 프로세스	착상전 유전진단
				난자/배아 폐기 프로세스*	
		동결 난자/배아 폐기 프로세스*			
			정도관리* 세포질내 정자주입술* 분자진단* 항정자항체검사*		
구매 프로세스	구매 지침	구매 프로세스	구매 지침		
장비관리 프로세스	장비관리 지침	장비관리 프로세스	장비관리 지침		
8	측정, 분석 및 개선	내부심사절차		내부심사절차	
		부적합관리 절차		부적합관리 절차	
		시정조치 절차		시정조치 절차	
		예방조치 절차		예방조치 절차	

\*인증 심사 후 신규 제정된 문서

**Table 2.** 제일병원 아이소망센터의 ISO 9001:2000 품질경영시스템 2006년 품질 목표

간호팀	1. 고객만족도 향상 (상반기 대비 5% 증가) 1) 난자채취 후 안부전화 2) 타 병원과 Refer 시스템 정착 3) 초진예약환자 방문 전 안내전화
연구팀	1. 임신율 (전년 대비 3% 증가) 및 착상률 향상 (전년 대비 5% 증가) - 포배기 배양 및 이식의 임상 적용 확대 2. 연구 활동 강화를 통한 우수 연구 논문 발표 (SCI 논문 3편 이상)
지원팀	1. 의료기기 전기안전 점검 - 주기: 3월/9월 실시 (년 1회) 2. 적출물 관리시스템의 효율적 운영 - 내·외부 담당자 교육 강화
품질경영팀	1. 고객만족도 조사 및 분석 강화 (2회/년) 2. 부적합 사항에 대한 지속적 관리 및 개선

단 결과의 관리 시스템 불충분에 대해서는 관련 기록을 대외비로 구분하여 잠금 장치가 설치되어 있는 문서함에 보관하고, 검사 결과에 대한 컴퓨터 파일도 암호를 설정하여 접근 가능 인원을 제한하였다. 정액 검사 시료의 보관 용기 사용 시 식별표시를 덮개에 부착하여 본체와 분리되는 경우 문제가 발생할 수 있으므로 식별표시를 본체에 부착하여 사고를 예방하였다. 또한, 물품공급자에 대한 평가가 시행되어야 하고, 의료 장비 측정기기에 대한 교정 방법 및 교정 주기가 명시되어야 함을 지적 받아 각각의 사안에 대한 기준을 만들고 명시화하는 시정조치를 실시하였다.

## 고 찰

고객만족도의 향상과 업무 효율성을 높이기 위한 품질경영의 국제 표준인 ISO 9001:2000은 제조업 분야에서 그 효용성이 확인되어, 현재는 서비스 산업과 의료 및 연구 분야에까지 그 적용의 폭이 확대되고 있다. 제일병원 아이소망센터는 이러한 ISO 품질경영시스템을 2004년부터 "체외수정 및

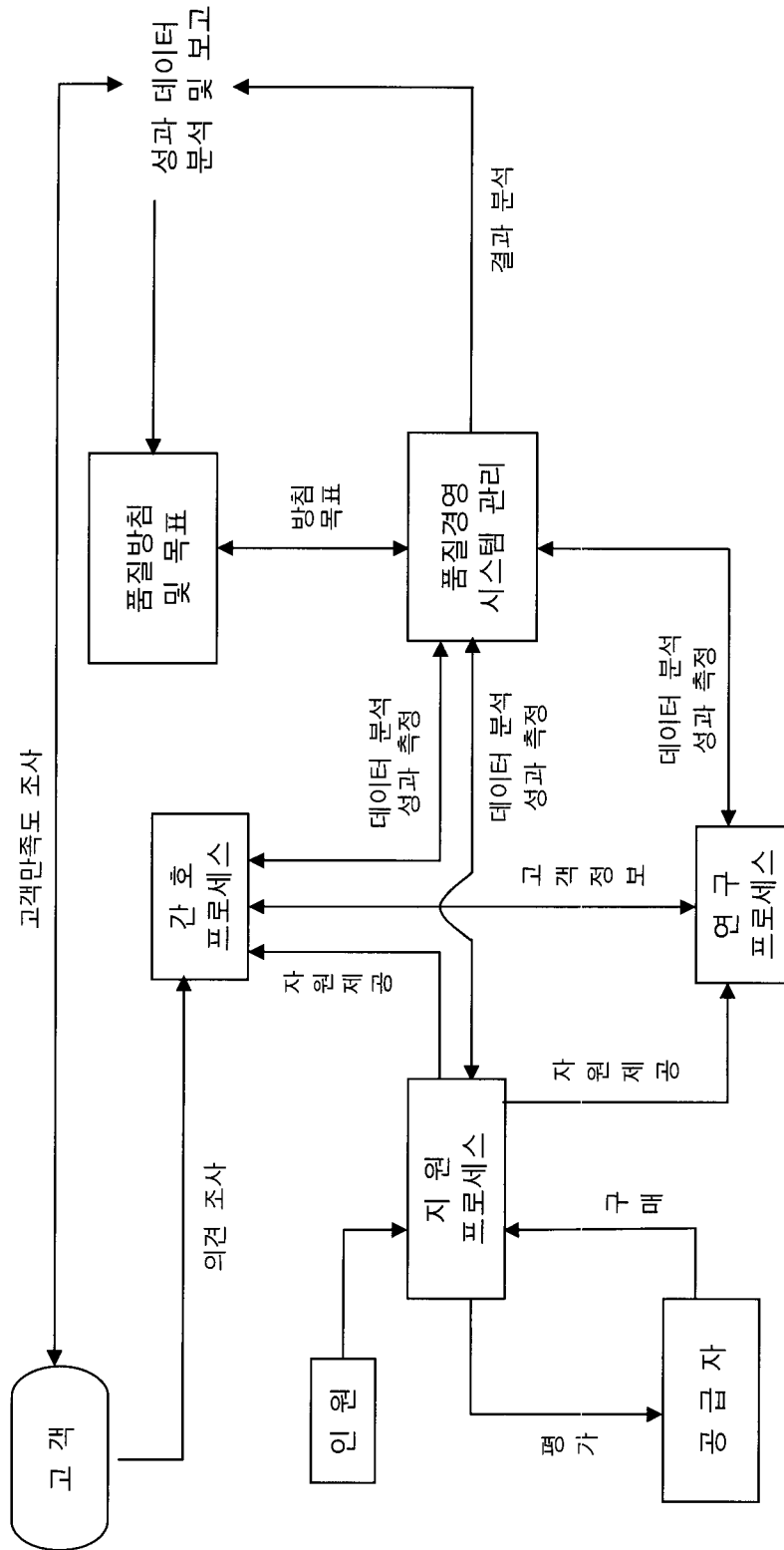
배아이식 시술에 관련된 연구"에 적용하여 고객만족도 향상에 노력하고 있으며, 업무의 투명성 강화와 효율성 향상이 가능함을 확인하였다.

보조생식술을 시행하는 연구실 또는 센터에서의 적절한 정도 관리 (quality control)와 주기적인 모니터링은 임신성공률을 향상시킬 수 있으며, 이러한 활동을 객관적으로 평가할 수 있는 시스템의 필요성에 대한 공감대가 형성되고 있다.<sup>8~10</sup> 현재까지는 국제적인 인증시스템인 ISO 9001:2000이 보조생식술을 시행하는 기관들에 가장 많이 적용되고 있으며, 최근에는 기준이 강화된 의과학연구실에 대한 ISO 15189 시스템이 도입되는 경우도 있다.<sup>11</sup>

유럽공동체에서는 보조생식술 시행 기관은 의무적으로 ISO 품질경영시스템을 적용하도록 하고 있으며, 미국의 Boston IVF, 중국의 난징대학병원 등도 ISO 시스템을 도입하였으며,<sup>6,7,12</sup> 국내에서도 제일병원, 강남차병원, 미즈메디병원 등에서 현재 ISO 시스템을 운영하고 있는 것으로 알려져 있다. 일본과 호주는 보조생식술표준화 위원회를 구성하고 상호 시찰과 모니터링을 통한 자체적인 인증시스템을 도입하고 있음을 관련 학회에서 보고하였다.

# 품질경영시스템 전개도

2004. 03. 25



아이소망센터

CGH-Q-102(Rev.7)

Figure 1. 제일병원 아이소망센터의 ISO 9001:2000 품질경영시스템 전개도

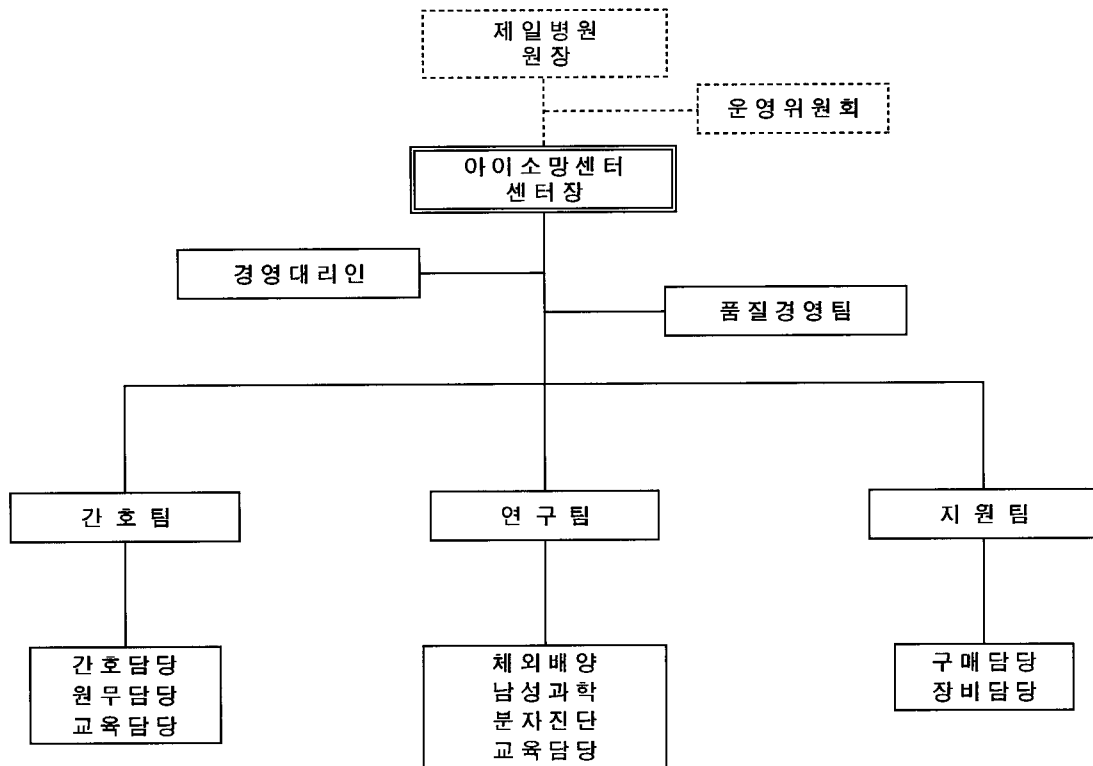


Figure 2. 제일병원 아이소망센터의 ISO 9001:2000 품질경영시스템 조직도

Table 3. 제일병원 아이소망센터의 ISO 9001:2000 품질경영시스템 내부심사 및 사후심사 결과

		2004년 상반기	2004년 하반기	2005년 상반기	2005년 하반기	2006년 상반기	2006년 하반기
내부심사	기 간	4/20~21	10/5~6	5/18~19	10/26~27	4/25~26	10/25~26
	심사자	김순덕 외 3명	이형송 외 3명	박용석 외 4명	한수경 외 3명	이선희 외 4명	한상철 외 4명
	부적합 사항	25건	25건	22건	29건	23건	16건
	관찰 사항	7건	7건	2건	3건	5건	7건
	제언	0건	1건	0건	9건	5건	7건
		2004년 상반기	2004년 하반기	2005년 상반기	2005년 하반기	2006년 상반기	2006년 하반기
사후심사	기 간	6/1~2	12/3	6/14	12/27	6/20	12/19
	심사자	이병룡 김낙형	이병룡	권대욱 이병룡	권대욱 이병룡	고수복 박병구	이병룡 이명재
	부적합 사항	3건	2건	2건	0건	2건	0건
	관찰 사항	7건	5건	7건	0건	0건	0건
	제언	0건	1건	0건	6건	7건	6건

제일병원 아이소망센터는 ISO 품질경영시스템을 기반으로 고객에 대한 최상의 서비스를 제공하고 신기술을 개발하여 초일류 불임센터로의 성장하기 위해 2004년에 ISO 시스템을 도입하였다. 도입 과정에서 기존의 업무에 대한 체계적인 문서화, 업무에 대한 책임과 권한의 명시화, 관련 업무의 연계성 강화, 고객 재산 및 정보 관리, 공급자 평가, 의료 장비 및 측정기기에 대한 교정 강화 등과 같은 유형의 성공적인 결과를 얻을 수 있었다. 또한, 시험관아기 기술을 시행하는데 중요한 역할을 수행하는 간호팀과 연구팀 그리고 이들의 업무를 지원해 주는 지원팀의 유기적인 협조가 강화되었으며, 구성원들간의 공동체 의식이 고양되는 무형의 성공적인 효과를 얻을 수 있었다. 이러한 도입 과정에서 아이소망센터의 센터장이 경영자로 참여하여 적극적인 의지표명, 실무진행팀 지원, 구성원 독려 등이 성공적인 ISO 시스템의 도입에 중요한 역할을 하였으며, 실제적인 ISO 시스템의 운영에서는 품질경영팀이 주도적인 역할을 수행했다.

구성원들이 자체적으로 시행한 내부심사에서는 자신의 업무와 직접 관련이 없는 업무에 대한 심사를 통해 보다 객관적인 관점을 확보할 수 있었으며, 실수 보다는 문제점이 발생할 가능성이 있는 부분에 대해 부적합을 지적함으로써 불의의 사고를 예방할 수 있었다. 그러나 해당 업무에 대한 충분한 이해가 어려운 상황에서 내부심사가 진행되어 3년 동안 비교적 많은 수의 부적합 (140건), 관찰 사항 (31건), 제언 (22건) 등이 발생하였다. 부적합 사항에 대한 모니터링을 위해 부적합 보고서를 작성하고 이에 대한 효과성 검증을 시행함에 따라 반복적인 부적합 사항의 재발방지와 시정 조치가 가능하였다. 한국품질재단에서 실시한 인증심사와 사후심사 과정에서는 전문가의 관점에서 지적된 부적합 사항들이 있었으며, 이러한 부분들에 대한 시정 조치를 통해 보다 효과적인 ISO 품질경영시스템을 구축할 수 있었다. 년초에 선정한 품질목표를 명시화함으로써 이를 달성하기 위한 노력이 배가되었으며, 연말에 이에 대한 달성도 평가를 통해 적절

한 피드백이 가능하였다. 또한, 차기 년도 품질목표를 선정하는데 참고가 되었다. 반복적인 고객불만 사항으로 접수되었던 고객대기 시간 단축을 위한 프로젝트를 품질경영팀 주관으로 수행하여 효과적으로 고객대기 시간을 줄이기 위한 방법들을 도출하여 시행하였다. 그러나 현실적인 문제로 그 효과가 크지는 않았지만 ISO 품질경영시스템을 적용하여 문제를 효율적으로 해결해 가는 방법을 배울 수 있었다.

현재 국내의 보조생식술 관련 기관은 2005년부터 발효된 '생명 윤리 및 안전에 관한 법률'의 적용을 받고 있으며, 보건복지부에 100여 기관 이상이 배아생성의료기관으로 등록되어 있다. 그러나 현실적으로 법률과 지침에서 규정하고 있는 내용들이 보조생식술 업무의 일부에 국한되어 있으며, 객관성이 부족한 부분도 있어 실제적인 업무에 대한 적절한 정도 관리와 모니터링에는 한계가 있는 것으로 생각된다. 따라서 국제적인 표준을 기초로 한 ISO 품질경영시스템을 보조생식술 관련 기관에 적용한다면 보다 효과적인 운영 및 관리가 가능할 것으로 사료된다.

결론적으로 본 센터에서는 ISO 품질경영시스템의 도입과 운영을 통해 고객만족도의 향상, 체계적인 문서화를 통해 업무의 투명화와 효율화가 가능하였다. 보조생식술 센터에서의 ISO 품질경영시스템 운영은 보조생식술에 대한 국가적인 관리시스템을 효율적으로 운영하기 위한 기본적인 기관별 운영시스템으로서 활용이 가능할 것으로 생각된다.

## 참 고 문 헌

1. The Swedish National Board of Health and Welfare act on assisted reproduction. SOSFS 24; 1996.
2. Wikland M, Sjoblom C. The application of quality systems in ART programs. Mol Cell Endocrinol 2000; 166: 3-7.
3. Gianaroli L, Plachot M, van Kooij R, Al-Hasani S, Dawson K, DeVos A, et al. ESHRE guidelines for good practice in IVF laboratories. Committee of the Special Interest Group on Embryology of the European Society of Human Reproduction



- and Embryology. Hum Reprod 2000; 15: 2241-6.
4. Alper MM, Brinsden PR, Fischer R, Wikland M. Is your IVF programme good? Hum Reprod 2002; 17: 8-10.
  5. Keck C, Editor. Quality management in assisted reproduction. Dukelska (Czech): KAP CZ, s.r.o.; 2003.
  6. Carson BE, Alper MM, Keck C. Quality management systems for assisted reproductive technology-ISO 9001:2000. London (UK): Taylor & Francis; 2004.
  7. Motimer D, Motimer ST. Quality and risk management in the IVF laboratory. Cambridge (UK): Cambridge University Press; 2005.
  8. Matson PL. Internal quality control and external quality assurance in the IVF laboratory. Hum Reprod 1998; 13(Suppl 4): 156-65.
  9. Frydman N, Fanchin R, Le Du A, Bourrier MC, Tachdjian G, Frydman R. Improvement of IVF results and optimisation of quality control by using intermittent activity. Reprod Biomed Online 2004; 9: 521-8.
  10. Mayer JF, Jones EL, Dowling-Lacey D, Nehchiri F, Muasher SJ, Gibbons WE, Oehninger SC. Total quality improvement in the IVF laboratory: choosing indicators of quality. Reprod Biomed Online 2003; 7: 695-9.
  11. Freeman KP, Bauer N, Jensen AL, Thoresen S. Introduction to ISO 15189: a blueprint for quality systems in veterinary laboratories. Vet Clin Pathol 2006; 35: 157-71.
  12. Zhang NY, Hu YL. The application of quality control system in reproductive medicine center. Zhonghua Nan Ke Xue. 2006; 12: 355-7.

---

= 국문초록 =

**목적:** ISO 9001:2000 품질경영시스템은 국제적인 인증 기준에 의해 제품 및 서비스의 품질을 적절하게 판정하고 이를 향상시키기 위해 시행되고 있다. 본 연구에서는 이러한 품질경영시스템을 보조생식술 센터에 성공적으로 도입하고 적용하는 과정에서 확인된 효용성에 대해 기술하고자 한다.

**연구방법:** 제일병원 아이소망센터는 2004년 1월부터 ISO 9001:2000 인증을 위한 활동을 시작하였으며, 고객만족도 조사와 주기적인 내부심사와 사후심사를 실시하였다. 심사과정에서 확인된 부적합 사항에 대한 시정 및 예방 조치와 이에 따른 효과성을 검증하였으며, 고객불만사항에 대한 지속적인 관리와 개선을 위한 프로젝트를 진행하였다.

**결과:** 본 센터는 초일류 불임센터로 성장하고 최적의 품질경영시스템을 확립하기 위한 품질방침을 설정하여, 2004년 6월에 한국품질재단 (Korean Foundation for Quality)으로부터 "체외수정 및 배아이식 시술에 관련된 연구"에 대하여 ISO 9001:2000 인증을 받았다. 이러한 품질방침을 실현하기 위해 품질경영시스템에 적합한 품질매뉴얼, 프로세스, 절차서, 지침서 등에 대한 문서화를 완료하였다. 삼 년 동안의 내부심사와 사후심사에서 각각 140건과 7건의 부적합이 확인되었으며, 이에 대한 시정조치를 실시하였다.

**결론:** 본 센터에서는 ISO 품질경영시스템의 도입과 운영을 통해 고객만족도의 향상, 체계적인 문서화를 통해 업무의 투명화와 효율화가 가능하였다. 보조생식술 센터에서의 ISO 품질경영시스템은 보조생식술에 대한 국가적인 관리시스템을 효율적으로 운영하기 위한 기본적인 기관별 경영시스템으로서 활용이 가능할 것으로 생각된다.

**중심단어:** ISO 9001:2000, 품질경영시스템, 보조생식술 센터, 고객만족도, 부적합

---