



의료기기 GMP 종합 해설서 (민원인 안내서)

(제7개정)

2022. 6.



식품의약품안전처

의료기기안전국 의료기기관리과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의료기기 GMP 종합 해설서(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)		
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?			<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.			
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오	
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.		

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2022 년 6 월 21 일

담당자
확 인(부서장)

양원선
최장용

이 안내서는 의료기기 제조 및 품질관리 기준(식약처 고시)의 요구사항에 대한 상세한 해설을 통해 의료기기 업체에서 보다 쉽게 GMP를 이해할 수 있도록 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식 ('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2022년 6월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것 (식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기관리과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3802

팩스번호: 043-719-3800

제·개정 이력서

의료기기 GMP 종합 해설서(민원인 안내서)

제·개정번호	승인일자	주요 내용
0	2010.12.28.	의료기기 GMP 해설서 제정
1	2011.12.29.	체외진단의료기기용 시약 의료기기관리 사항 등 반영
2	2013.12.26.	식약처 출범에 따른 소관부처 변경 및 1등급 의료기기 GMP 심사 면제 등 반영
3	2016.08.25.	의료기기법령 및 의료기기 제조 및 품질관리기준 개정에 따른 내용 반영
4	2017.09.28.	의료기기 제조 및 품질관리기준 제2016-156호(2016.12.30. 개정)에 따른 내용 반영
5	2020.06.22.	「의료기기산업 육성법 및 혁신의료기기 지원법」 제정 및 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제2020-41호(2020.05.27. 개정)에 따른 내용 반영
6	2021.08.03	「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제2020-101호(2020.10.20. 개정), 제2020-103호(2020.10.26. 타법개정), 제2021-28호(2021.4.1. 개정)에 따른 내용 반영
7	2022.06.21	「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제2022-8호(2022. 2.10. 개정) 개정사항 등 내용 반영

의료기기 GMP 종합 해설서 개정안 세부내용 요약

□ 주요 개정 사항

구분	주요 개정 내용	비고
「의료기기 제조 및 품질관리기준」 개정사항 반영 등	<ul style="list-style-type: none"> · 소프트웨어 의료기기 관련 규제 합리화 반영 <ul style="list-style-type: none"> - 소프트웨어 의료기기 제조소의 소재지 변경 시 GMP 변경심사 대상 제외 - 심사 신청서류 제출 시 실제 제조시설* 개요를 제출하도록 개선 <ul style="list-style-type: none"> * 개발실, 백업 서버실, 운영 서버실 등 	제4조(적합성 인정등 심사구분) 제1항제3호 (p16, p41)
	<ul style="list-style-type: none"> · 멸균 의료기기의 안정성 관리 수준 제고 추진 <ul style="list-style-type: none"> - 가속노화시험 이외에 장기보존시험 수행 권고 <ul style="list-style-type: none"> * 멸균제품 등 사용기간(유효기간)이 설정된 제품이 운송, 저장, 사용 중 실제 조건에서 안정성이 유지되는지 장기보존시험을 통해 입증하도록 권고 	[별표2] 8.2.6(제품의 모니터링 및 측정) (p270)
	<ul style="list-style-type: none"> · 의료기기 사이버 보안 안전관리를 위한 위험관리 프로세스 적용 및 시판 전·후 고려사항 안내 <ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 사이버 보안을 위해 제조자가 수행해야 할 원칙과 활동 설명 	[별표2] 7.1(제품실현의 기획) (p175~p180)

C 목차

의료기기 제조 및 품질관리기준	1
제 1조 목적	3
제 2조 정의	11
제 3조 적용범위	12
제 4조 적합성인정등 심사 구분	15
제 5조 적합성인정등 심사 기준	17
제 6조 적합성인정등 심사 방법	19
제 7조 적합성인정등 심사 신청	30
제 8조 적합성인정등 심사 절차	68
제 9조 적합인정서 유효기간	80
제10조 적합성인정서 재발급 등	82
제10조의2 적합인정서 반납	85
제11조 적합성인정등 심사 표시	87
제12조 품질관리심사기관 업무	88
제13조 품질관리심사기관 지정 평가	89
제14조 품질관리심사기관 관리운영기준 등	90
제15조 보고	92
제16조 품질관리심사기관에 대한 지도·점검 등	93
제17조 품질책임자 교육실시기관 지정 신청	94
제18조 품질책임자 교육실시기관 지정 평가	95
제19조 품질책임자 교육실시기관 지정 공고	96
제20조 교육내용	96

C 목차

제21조 품질책임자 교육실시기관장의 준수사항 등	97
제22조 품질책임자 교육실시기관에 대한 지도·점검 등	98
제23조 규제의 재검토	99
 [별표 1] 용어의 정의	 101
 [별표 2] 의료기기 적합성인정등 기준	 109
1. 목 적	111
2. 적용범위	112
3. 용어의 정의	113
4. 품질경영시스템	113
4.1 일반 요구사항	113
4.2 문서화 요구사항	127
5. 경영책임	143
5.1 경영의지	143
5.2 고객중심	145
5.3 품질방침	146
5.4 기획	148
5.5 책임, 권한 및 의사소통	151
5.6 경영검토	155

C 목차

6. 자원관리	160
6.1 자원의 확보	160
6.2 인적자원	161
6.3 기반시설	164
6.4 작업환경과 오염관리	166
7. 제품실현	172
7.1 제품실현의 기획	172
7.2 고객 관련 프로세스	181
7.3 설계 및 개발	185
7.4 구매	213
7.5 생산 및 서비스 제공	223
7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리	249
8. 측정, 분석 및 개선	252
8.1 일반 요구사항	252
8.2 모니터링 및 측정	256
8.3 부적합 제품의 관리	271
8.4 데이터의 분석	279
8.5 개선	284
9. 의료기기 적합성인정등 심사표	295

C 목차

[별표 3] 의료기기 GMP 품목군	315
[별표 4] 적합성인정등 심사 주체	323
[별표 5] 적합인정서 발급 및 관리	327
[별표 6] 적합성인정등 표시	331
[별표 7] 의료기기 품질관리심사기관 평가기준	335
[별표 8] 의료기기 품질관리심사기관 관리운영기준	343
[별표 9] 품질책임자 교육실시기관의 지정 기준	353
《참고문헌》	367



의료기기 GMP 종합 해설서

의료기기 제조 및 품질관리기준



제1조(목적)

기 준

이 기준은 「의료기기법」 제6조제4항, 제6조의2제4항, 제10조제2항, 제12조제4항, 제13조제1항, 제15조제4항 및 제6항, 제28조, 제45조 및 「의료기기법 시행규칙」 제8조제1항, 제14조제1항제1호, 제24조제1항제10호, 제26조제1항 및 제3항, 제27조제1항제10호·제11호, 제31조제1항, 제33조제1항제15호, 제48조, 별표 2, 별표 4와 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제24조제9항 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제15조에 따라 의료기기(임상시험용 의료기기 포함한다)를 제조 또는 수입함에 있어 준수하여야 하는 세부사항과 품질관리심사기관 및 품질책임자 교육실시기관에 대한 지정절차 및 관리방법 등에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

해 설

□ 의료기기 GMP 제도의 목적

- 의료기기 GMP 제도는 의료기기의 설계·개발, 생산, 시판 후 관리 등 전 과정에 대한 품질경영시스템의 확보를 통해 안전(safe)하고, 유효(effective)하며, 의도된 용도(intended use)에 적합한 품질의 제품을 일관성 있게(consistently) 제조·판매됨을 보장할 수 있는 최소한의 요구조건이다.
- 의료기기는 사람의 생명 또는 건강에 직·간접적으로 영향을 미치는 제품으로 그 특성 때문에 높은 수준의 품질관리가 필요하다. 따라서, 다음의 사항들을 종합적으로 고려하여야 한다.
 - 작업자나 관리자가 일으키는 착오, 혼동 등 실수 최소화
 - 세균이나 이물질에 의해 의료기기 오염방지
 - 검증되지 않은 원자재 사용 방지 및 공정변수로 인한 품질변화 최소화
 - 일정수준 이상의 품질을 보증할 수 있는 체계 유지

□ 관련법령

○ 「의료기기법」

- 제6조(제조업의 허가 등) ④ 제1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제2항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 허가 또는 인증을 신청하거나 신고하여야 한다. 다만, 품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁하는 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
- 제6조의2(품질책임자 준수사항 등) ① 제6조제7항에 따른 품질책임자(이하 "품질책임자"라 한다)는 의료기기의 제조업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 제조관리·품질관리·안전관리(시판 후 부작용 등에 대한 안전관리를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 업무를 수행한다.
 - ② 품질책임자는 의료기기의 최신 기준규격, 품질관리 및 안전관리에 관한 교육을 매년 1회 이상 정기적으로 받아야 한다.
 - ③ 식품의약품안전처장은 국민건강의 위해를 방지하기 위하여 필요한 경우 품질책임자에게 제2항에 따른 교육을 매년 1회 이상 정기적으로 받는 것 외에 추가로 받을 것을 명할 수 있다.
 - ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 직무범위, 교육내용·시간·방법과 절차, 교육비, 교육실시기관의 지정 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
- 제10조(임상시험계획의 승인 등) ② 제1항에 따라 승인을 받은 임상시험용 의료기기를 제조·수입하려는 자는 총리령으로 정하는 기준을 갖춘 제조시설에서 제조하거나 제조된 의료기기를 수입하여야 한다. 이 경우 제6조제2항 및 제15조제2항에도 불구하고 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니하고 이를 제조하거나 수입할 수 있다.
- 제12조(변경허가 등) ④ 제1항에 따른 변경허가, 변경인증 또는 변경신고의 절차 및 기준 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
- 제13조(제조업자의 의무) ① 제조업자는 시설 및 품질관리체계를 유지하여야 하며, 그 밖에 제조 및 품질관리(자가시험을 포함한다) 또는 생산관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.
- 제15조(수입업 허가 등) ④ 제1항에 따라 수입업허가를 받으려는 자 및 제2항에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 품질검사를 위하여 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 허가 또는 인증을 신청하거나 신고하여야 한다. 다만, 품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁하는 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
 - ⑥ 수입 의료기기 또는 그 수입업자에 대하여는 제조 관련 조항을 준용한다.
- 제28조(품질관리심사기관의 지정 등) : 식품의약품안전처장은 품질심사를 수행할 기관인 품질관리심사기관을 지정할 수 있으며, 지정요건과 그 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
- 제45조(자료제출의 보호) : ① 식품의약품안전처장은 제6조부터 제10조까지, 제11조, 제12조 또는 제15조에 따라 자료를 제출한 자가 자료의 보호를 문서로 요청하면 그 제출된 자료를 공개하여서는 아니 된다. 다만, 공익상 자료를 공개할 필요가 있다고

인정한 경우에는 자료를 공개할 수 있다.

② 제1항에 따라 보호를 요청한 제출 자료를 열람·검토한 자는 그 내용을 외부에 공개하여서는 아니 된다.

○ 「의료기기법 시행규칙」

- 제8조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준) ① 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자가 갖추어야 할 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준은 별표 2와 같다.

- 제11조(품질책임자 자격 등) ① 법 제6조제1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자는 제조소마다 1명 이상의 품질책임자를 두어야 한다.

② 품질책임자 업무는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자격을 가진 사람이 수행할 수 있다.

1. 「의료기사 등에 관한 법률」에 따른 다음 각 목의 구분에 따른 면허를 가지고 있는 사람
 - 가. 안경렌즈·콘택트렌즈를 제조·수입하는 경우: 안경사
 - 나. 치과재료를 제조·수입하는 경우: 치과기공사·치과위생사
 - 다. 방사선발생장치를 제조·수입하는 경우: 방사선사
 - 라. 체외진단용 의료기기를 제조·수입하는 경우: 임상병리사
 - 마. 물리치료 또는 재활훈련에 필요한 의료기기를 제조·수입하는 경우: 물리치료사
2. 「국가기술자격법」에 따른 의공기사 또는 품질경영기사 자격을 가진 사람
 - 2의2. 「자격기본법」 제19조제1항에 따라 식품의약품안전처장이 공인한 의료기기 RA(Regulatory Affairs) 전문가 자격을 가진 사람
3. 「고등교육법」 제2조 각 호에 따른 학교(같은 조 제4호에 따른 전문대학은 제외한다. 이하 이 조에서 "대학등"이라 한다)에서 학사학위를 취득한 사람(법령에서 이와 동등 이상의 학력이 있다고 인정한 사람을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)으로서 「대학설립·운영 규정」 제2조제9항에 따른 자연과학·공학·의학계열 분야(이하 이 조에서 "의료기기 관련 분야"라 한다)를 전공한 사람
4. 대학등에서 의료기기 관련 분야가 아닌 분야에 학사학위를 취득한 사람으로서 「고등교육법」 제29조에 따른 대학원에서 의료기기 관련 분야의 석사학위 이상의 학위를 취득한 사람
5. 대학등에서 의료기기 관련 분야가 아닌 분야에 학사학위를 취득한 사람으로서 의료기기 제조·수입업체에서 1년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람
6. 「고등교육법」 제2조제4호에 따른 전문대학 졸업자(법령에서 이와 동등 이상의 학력이 있다고 인정한 사람을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)로서 의료기기 관련 분야를 전공하고 의료기기 제조·수입업체에서 1년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람
7. 「고등교육법」 제2조제4호에 따른 전문대학 졸업자로서 의료기기 관련 분야가 아닌 분야를 전공하고 의료기기 제조·수입업체에서 3년(「고등교육법」 제48조제1항에 따른 수업연한이 3년인 전문대학 졸업자의 경우에는 2년을 말한다) 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람
8. 「초·중등교육법」 제2조제3호에 따른 고등학교·고등기술학교 졸업자(법령에서

이와 동등 이상의 학력이 있다고 인정한 사람을 포함하되, 제9호에 해당하는 경우는 제외한다)로서 의료기기 제조·수입업체에서 5년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람

9. 「초·중등교육법 시행령」 제90조제1항제10호에 따른 의료기기 관련 분야의 산업 수요 맞춤형 고등학교 졸업자로서 의료기기 제조·수입업체에서 3년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람

10. 의료기기 제조·수입업체에서 6년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람
- ③ 제1항에 따라 제조업자가 2명 이상의 품질책임자를 두는 경우에는 품질책임자의 업무를 분장하여 품질책임자 각자가 가지는 책임의 한계를 명확하게 하여야 한다.

－ 제12조(품질책임자의 직무범위 등) ① 법 제6조의2제1항에 따라 품질책임자가 수행하여야 하는 직무의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 종업원의 위생 상태를 철저히 점검하고, 종업원에게 품질이 우수한 의료기기의 생산·수입에 필요한 교육·훈련을 제공하는 업무
2. 종업원이 제1호에 따른 교육·훈련을 받는지에 대하여 감독하는 업무
3. 별표 2 제2호의 제조 및 품질관리체계의 기준에 따라 의료기기를 제조하도록 표준작업지침서를 작성하고, 작성된 표준작업지침서에 따라 의료기기를 제조하도록 하는 업무
4. 원자재의 입고에서부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 하고, 제조단위별로 제조관리기록서와 품질관리기록서를 작성하여 갖추도록 하며, 이를 제조일부터 5년(제품 수명이 5년을 초과하는 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간을 말한다) 동안 보존하는 업무
5. 제조소의 품질관리 결과를 평가하고 제품의 출하 여부를 결정하는 업무
6. 별표 2 제2호의 제조 및 품질관리체계의 기준에 따라 품질경영시스템을 확립·시행하고 유지하는 것과 관련된 업무
7. 보건위생상 위해가 없도록 제조소의 시설을 위생적으로 관리하고, 교차오염이나 외부로부터의 오염 등을 방지하는 업무
8. 작업소에 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두지 못하도록 관리·감독하고, 작업소에서 국민보건에 유해한 물질이 발생하는 것을 방지하는 업무
9. 그 밖에 제27조제1항에 따른 제조업자의 준수사항 중 제조관리·품질관리·안전관리와 관련된 업무로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 업무

② 품질책임자는 해당 업소의 품질책임자 업무에 종사하지 아니하게 된 경우에는 별지 제10호서식의 품질책임자 비근무신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 관할 지방 식품의약품안전청장에게 제출할 수 있다.

③ 품질책임자는 제1항에 따른 업무 외에 다른 업무를 겸임할 수 없다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 품질책임자의 직무에 영향을 주지 아니하는 업무를 수행하는 경우
2. 제조업자가 수입업을 겸하는 경우로서 제조업체의 품질책임자가 수입업체의 품질책임자의 업무를 수행하는 경우

－ 제13조(품질책임자 교육 내용·시간 등) ① 법 제6조의2제2항에 따른 교육의 내용은 다음 각 호와 같다.

1. 의료기기의 최신 기준규격

2. 의료기기의 안전성·유효성 확보 등 안전관리에 필요한 법령·제도 및 기술

3. 의료기기의 제조 및 품질관리에 필요한 법령·제도 및 기술

4. 그 밖에 의료기기의 제조관리·품질관리·안전관리를 위하여 식품의약품안전처장이 정하는 사항

② 교육시간은 1년에 8시간 이상으로 한다.

③ 품질책임자는 근무를 시작한 날부터 6개월 이내에 제14조제1항에 따른 품질책임자 교육실시기관에서 실시하는 교육을 받아야 한다. 다만, 품질책임자로 근무를 하기 전에 해당 연도에 해당하는 교육을 수료한 경우에는 그러하지 아니하다.

– **제14조(품질책임자 교육실시기관의 지정 등)** ① 식품의약품안전처장은 법 제6조의2 제4항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관 또는 단체 중에서 품질책임자 교육실시기관(이하 “교육실시기관”이라 한다)을 지정할 수 있다.

1. 의료기기정보기술지원센터

2. 식품의약품안전처장이 공고하는 의료기기 관련 기관 또는 단체

– **제24조(임상시험실시기준 등)** ① 법 제10조제7항에 따라 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 3의 의료기기 임상시험 관리기준에 따라 실시하여야 한다.

10. 임상시험용 의료기기는 별표 2에 의한 제조 및 품질관리기준에 따라 적합하게 제조된 것을 사용할 것

– **제26조(허가사항의 변경허가 신청 등)** ① 법 제12조제1항에 따라 제조업자는 제조업의 허가를 받은 사항에 변경이 있는 경우에는 별지 제29호서식의 변경허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 구분에 따른 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 변경이 있는 날부터 30일 이내에 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 제조소의 소재지가 변경되거나 제조소를 추가하는 경우에는 위탁계약서 사본(제조공정 또는 시험을 위탁한 경우로 한정하며, 전자문서로 된 자료를 포함한다) 및 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료

2. 품질책임자가 변경된 경우에는 변경된 품질책임자에 대한 제11조제2항에 따른 자격을 확인할 수 있는 자료

③ 법 제12조제1항에 따라 제조업자는 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고한 사항에 변경이 있을 때에는 별지 제30호서식의 변경허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 별지 제31호서식의 변경인증신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 별지 제7호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 변경허가의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 변경인증·변경신고의 경우에는 정보원의 장에게 각각 제출하여야 한다.

1. 변경사항을 확인할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)

2. 의료기기의 설계, 재료, 화학적 구성요소, 에너지원, 제조과정 등 제품의 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 중요한 사항이 변경되었을 때에는 제5조제1항제2호에 따른 서류

3. 해당 품목의 제조소 소재지가 변경되거나 제조소를 추가하는 경우에는 위탁계약서 사본(제조공정 또는 시험을 위탁한 경우로 한정하며, 전자문서로 된 자료를 포함한다) 및 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료

- 제27조(제조업자의 준수사항 등) ① 법 제13조제1항에 따라 의료기기의 제조업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.
 - 10. 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리기준을 유지할 것.
 - 11. 별표 2 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매할 것. 이 경우 별표 2 제2호바목에 따라 적합함을 인정받기 위한 목적으로 제조한 의료기기로서 같은 목에 따라 적합함을 인정받은 의료기기는 같은 목에 따라 적합함을 인정받은 후 제조한 것으로 본다.
- 제31조(품질검사를 위한 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준) ① 법 제15조제4항에 따라 수입업허가를 받으려는 자 및 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하려는 자가 갖추어야 할 품질검사를 위하여 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준은 별표 4와 같다.
- 제33조(수입업자의 준수사항 등) ① 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제13조제1항에 따라 의료기기의 수입업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.
 - 15. 수입의료기기 제조소에 대하여 별표 4 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매할 것. 이 경우 별표4 제3호에 따라 적합함을 인정받기 위한 목적으로 수입한 의료기기로서 같은 호에 따라 적합함을 인정받은 의료기기는 같은 호에 따라 적합함을 인정 받은 후 수입한 것으로 본다.
- 제48조(품질관리심사기관의 지정 등) ① 법 제28조제2항에 따라 품질관리심사기관으로 지정받으려는 자는 별지 제39호서식의 의료기기 품질관리심사기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
 - 1. 품질관리심사기관 조직 및 인력(인력의 자격 및 경력을 증명하는 서류를 말한다) 현황
 - 2. 품질심사업무의 관리운영기준 등에 관한 서류
 - 3. 품질심사업무 범위에 관한 서류
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출된 서류의 검토와 품질심사수행능력에 관한 실태조사 결과 품질관리심사기관을 지정하는 경우에는 별지 제40호서식의 의료기기 품질관리심사기관 지정서를 발급하여야 한다.
- ③ 제2항에 따라 지정된 품질관리심사기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경한 경우에는 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제41호서식의 의료기기 품질관리심사기관 지정사항 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 심사기관 의료기기 품질관리심사기관 지정서 및 변경사항을 확인할 수 있는 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
 - 1. 품질관리심사기관 대표자
 - 2. 품질관리심사기관의 명칭 및 소재지
 - 3. 품질심사업무의 범위
- ④ 법 제28조제4항에 따라 품질관리심사기관이 준수하여야 하는 사항은 각 호와 같다.
 - 1. 적합인정서 사본, 적합인정서 발급에 관한 모든 심사자료 등 품질심사에 관한 기록을 5년 동안 보존할 것
 - 2. 품질심사 결과를 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 보고할 것
 - 3. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기 품질관리심사기관 관리운영기준을 지킬 것

4. 법 제28조제3항에 따른 품질관리심사기관의 지정요건을 유지할 것
5. 그 밖에 품질관리심사기관이 적합인정서 발급 시 적어야 할 사항 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것
- ⑤ 식품의약품안전처장은 품질관리심사기관에 대하여 정기조사 및 수시조사를 할 수 있다.
- ⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 품질관리심사기관의 지정 절차·방법, 운영 등에 관하여 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다

○ 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」

- 제24조(혁신의료기기소프트웨어 특례) ⑧ 혁신의료기기로 지정받은 의료기기소프트웨어에 대한 임상시험을 하려는 자가 임상시험 대상자와 직접적으로 접촉하지 아니하고 의무기록 등 데이터를 사용하여 임상시험을 하는 경우 총리령으로 정하는 의료기기소프트웨어 임상시험 관리기준을 준수하여야 한다. 이 경우 「의료기기법」 제10조제4항제1호를 적용하지 아니한다.
- ⑨ 혁신의료기기로 지정받은 의료기기소프트웨어에 대한 제조허가등을 받으려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추어 「의료기기법」 제28조에 따른 품질관리심사기관으로부터 시설과 제조 및 품질관리체계심사를 받아야 한다. 이 경우 적합 판정을 받으면 「의료기기법」 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖춘 것으로 본다.

○ 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」

- 제15조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준) ① 법 제24조제9항 전단에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준은 다음 각 호의 구분에 따른다.
 1. 시설 기준
 - 가. 제품의 제조공정이 완결적으로 이루어지는 작업소를 갖추는 것. 다만, 수입허가 또는 수입인증을 받으려는 자의 경우에는 영업소를 갖추어야 한다.
 - 나. 제품에 대한 품질관리시험 및 품질관리검사 등을 수행할 수 있는 시험시설 등을 갖추는 것
 - 다. 원료·자재 및 제품 등을 안전하고 위생적으로 보관할 수 있는 보관시설 등을 갖추는 것
 2. 제조 및 품질관리체계의 기준
 - 가. 제조 및 품질관리를 위한 품질경영시스템을 문서화하여 실행할 것
 - 나. 조직구성원의 업무·책임·권한 등을 문서화하여 실행할 것
 - 다. 제조 및 품질관리의 실행과 관련된 각종 결과와 기록을 문서로 작성·보존할 것
 - 라. 제조 및 품질관리체계의 적합성 유지를 위해 내부감사 및 외부심사를 실시할 것
 - 마. 그 밖에 가목부터 라목까지의 규정에 따른 기준과 유사한 것으로서 제조 및 품질관리를 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준을 갖추는 것
- ② 제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

○ 기타사항

- 「의료기기법」 및 같은 법 시행규칙에 의해 위임된 세부사항을 정한 이 기준은 제조업자, 수입업자 등이 반드시 지켜야 하는 의무사항으로서 이를 준수하지 아니할 때에는 관련 법령에 따라 행정처분 등 벌칙을 받게 된다.

※ 「의료기기법 시행규칙」 [별표8] 행정처분 기준

☞ 주요 제조 및 품질관리기준 위반조항(II.개별기준 제3호, 제7, 9호, 12호)

- 임상시험용 의료기기에 대한 적합하지 아니한 제조시설에서 의료기기를 제조하거나 제조된 의료기기를 수입할 때 : 전제조·수입업무 정지 6개월(1차)
- 품질매뉴얼을 작성·비치하지 아니한 때 : 전제조·수입업무 정지 3개월(1차)
- 품질경영시스템의 문서를 작성·비치하지 아니한 때 : 전제조·수입업무 정지 또는 해당품목 제조·수입업무 정지 2개월(1차)
- 생산관리(제조공정), 시험검사, 설계관리(유효성확인 포함), 시정 및 예방조치(고객불만처리 기록 포함)에 대하여 작성된 문서의 내용을 준수하지 아니한 때 : 전제조·수입업무 정지 또는 해당품목 제조·수입업무 정지 1개월(1차)
- 구매관리, 부적합품관리, 측정장비관리, 문서·기록관리 또는 내부품질감사에 대하여 작성된 문서의 내용을 준수하지 아니한 때 : 전제조·수입업무 정지 또는 해당품목 제조·수입업무 정지 15일(1차)
- 그 밖에 문서내용을 준수하지 아니한 때 : 경고(1차)
- 제조기록 또는 시험검사 기록을 거짓 또는 허위로 작성한 때 : 해당품목 제조·수입업무 정지 6개월(1차)
- 품질책임자 변경허가를 받지 않은 경우 : 경고(1차)
- 품질관리기준 적합인정을 받지 아니하고 의료기기를 판매한 때 : 해당품목 제조·수입업무 정지 6개월(1차), 해당품목 제조·수입허가·인증 취소(2차)
- 품질관리기준 적합인정에 대한 정기심사를 받지 아니한 때 : 해당품목 제조·수입업무 정지 3개월(1차), 해당품목 제조·수입업무정지 6개월(2차), 해당품목 제조·수입허가·인증 취소(3차)

※ 「의료기기법 시행령」 [별표2] 과태료의 부과기준

- 법 제6조의2제2항(제15조제6항 포함) 또는 제3항(제15조제6항 포함)을 위반하여 품질책임자 교육을 받지 아니한 사람 : 50만원(1차), 80만원(2차), 100만원(3차)

제2조(정의)

기 준

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 별표 1과 같다.

- 동 내용은 101페이지 [별표 1] 용어의 정의를 참고한다.

제3조(적용범위)

기 준

- ① 이 기준의 적용범위는 다음 각 호와 같다.
 1. 의료기기 제조·수입허가 또는 제조·수입인증을 받거나 제조·수입신고를 하고자 하는 자
 2. 임상시험용 의료기기를 제조 또는 수입하고자 하는 자
 3. 적합성인정 및 정기심사(이하 “적합성인정등 심사”이라 한다)를 받고자 하는 의료기기 제조업자 또는 수입업자
 4. 품질관리심사기관으로 지정 받았거나 지정 받으려고 하는 자
 5. 품질책임자 교육실시기관으로 지정 받았거나 지정 받으려고 하는 자
- ② 제1항제1호부터 제3호까지의 규정에도 불구하고 수출만을 목적으로 제조하는 의료기기(이하 “수출용 의료기기”라 한다) 또는 1등급 의료기기를 제조·수입하고자 하는 사람은 이 기준을 따르되, 적합성인정등 심사를 제외할 수 있다.

해 설

□ 적용범위

- 의료기기를 제조함에 있어 준수하여야 하는 제조 및 품질관리에 관한 세부사항, GMP 심사절차 및 방법, 품질관리심사기관 및 품질책임자 교육실시기관의 지정 절차 및 세부 준수사항 등을 정한 것으로서 이 조에서는 적용하는 대상을 구체적으로 정하고 있다.
 - 다만, 의료기기 GMP 적합성인정 심사는 제조소, 품목군, 제품 등급에 따라 심사 주체와 방법이 달라지므로, 해당 의료기기 품목군 분류, 등급을 확인하여 GMP 적합성인정을 신청하여야 한다.
 - ※ 외국 제조원 GMP 심사에 대한 추가정보는 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 법령·자료 → 공무원지침서·민원안내서에서 <수입의료기기 제조소 GMP 심사 세부운영 가이드라인(공무원 지침)>을 참고
- 1. 의료기기 제조·수입허가 또는 제조·수입인증을 받거나 제조·수입신고를 하고자 하는 자
 - 신규로 제조허가(인증, 신고) 또는 수입허가(인증, 신고)를 받고자 하는 사람은 이 기준에 따른 GMP 심사를 신청하여 적합성인정을 받을 수 있다. 즉, 허가 전 GMP 심사를 받아야하며, 기술문서 심사와 동시에 진행할 수 있다.

2. 임상시험용 의료기기를 제조 또는 수입하고자 하는 자

- 임상시험용 의료기기의 경우에도 의료기기 제조 및 품질관리에 따라 적합하게 제조된 것을 사용하도록 「의료기기법 시행규칙」 제20조제1항제2호 및 제24조제1항제10호에 규정하고 있다.

3. 적합성인정등 심사를 받고자 하는 의료기기 제조업자 또는 수입업자

- 의료기기 제조·수입업자가 이 기준에 따른 GMP 심사를 신청하여 적합성인정(최초심사, 변경심사, 추가심사) 및 정기심사를 받고자하는 경우, GMP 심사를 신청하여 적합성인정등 심사를 받을 수 있다.

4. 품질관리심사기관으로 지정 받았거나 지정 받으려고 하는 자

- 품질심사 업무를 수행하기 위해 품질관리심사기관으로 지정받고자 하는 경우와 지정받은 의료기기 품질관리심사기관이 준수해야 하는 세부사항을 적용한다.
- 「의료기기법」 제28조에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 GMP 심사업무 수행 기관

품질관리심사기관	소재지	비고
한국산업기술시험원	서울 구로구	KTL
한국기계전기전자시험연구원	경기도 군포	KTC
한국건설생활환경시험연구원	서울 서초구	KCL
한국화학융합시험연구원	경기도 과천	KTR
티유브이슈드코리아(주)	서울 영등포구	조건부 지정*
티유브이라일랜드코리아(주)	서울 영등포구	조건부 지정*

* 소속 심사원의 식약처장이 정하는 심사원 교육 이수 및 식약처장으로부터 심사기관 운영규정(심사수수료 포함) 승인을 받은 이후 심사 업무 수행

5. 품질책임자 교육실시기관으로 지정 받았거나 지정 받으려고 하는 자

- 품질책임자 교육을 실시하기 위한 기관으로 지정 받고자 하는 경우와 지정받은 경우에는 품질책임자 교육실시기관이 준수해야 하는 세부사항을 적용한다.

※ 「의료기기법 시행규칙」 제14조(품질책임자 교육실시기관의 지정 등)제1항제1호에 따라 현재 ‘한국의료기기안전정보원’이 지정되어 있다.

□ 적합성인정등 심사의 제외

- 수출만을 목적으로 제조·수입하는 의료기기 또는 1등급 의료기기는 이 기준에 따른 의료기기 제조 및 품질관리기준을 준수하되, GMP 심사를 제외할 수 있다.
 - 다만, 수출국가의 요구사항(자국의 GMP 적합인정서), 품질관리 목적 등의 사유로 수출만을 목적으로 제조·수입하는 의료기기 또는 1등급 의료기기에 대하여 GMP 심사를 신청하는 경우에는 적합성인정등 심사를 받을 수 있다.
 - 수출용 의료기기에 대해 GMP 심사를 신청한 경우, 동 고시 [별표 2]에 따른 모든 요구사항에 대해 심사를 받아야 하며, 1등급 의료기기 GMP 심사를 신청한 경우에는 동 고시 제5조제2항제3호에 따라 일부 기준을 적용하여 현장조사를 실시한다.

※ [별표 2] ISO 13485:2016 반영

제4조(적합성인정등 심사 구분)

기 준

- ① 이 기준에 따른 적합성인정은 다음 각 호와 같이 구분하여 실시한다.
 1. 제조소가 이 기준에 적합함을 인정받기 위해 최초로 받아야 하는 심사(이하 “최초심사”라 한다)
 2. 제조소별로 별표 3에 따른 다른 품목군의 의료기기를 추가하는 경우 새로이 받아야 하는 심사(이하 “추가심사”라 한다)
 3. 제조소의 소재지 변경에 따라 적합성인정을 새로이 받아야 하는 심사(이하 “변경심사”라 한다) 다만, 제품의 품질과 관계가 적은 보관소·시험실의 변경 또는 소프트웨어 의료기기 제조소의 소재지 변경은 제외한다.
- ② 제조소는 「의료기기법 시행규칙」(이하 “시행규칙”이라 한다) 별표 2 제2호마목2), 별표 4 제3호나목, 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제15조제1항제2호라목·마목에 따라 별표 3의 품목군별로 3년마다 1회의 정기심사를 받아야 한다.
- ③ 제3조제2항 및 제2항에도 불구하고 제조소는 다음 각 호에 해당하는 의료기기에 대하여 적합성 인정을 받은 경우에는 정기심사를 받지 아니할 수 있다.
 1. 수출용 의료기기
 2. 1등급 의료기기
 3. 임상시험용 의료기기

해설

□ 적합성인정등 심사 구분

○ GMP 심사는 4종류 심사로 구분되며, 이 구분에 따라 GMP 심사를 신청할 수 있다.

※ 소프트웨어 의료기기 제조소의 GMP 운영은 「소프트웨어 의료기기 제조소의 GMP 운영을 위한 민원인 안내서」를 참고할 수 있다.

1. 최초심사

- 해당 의료기기를 제조하는 제조소가 이 기준에 따른 적합성인정을 받은 적이 없거나, 적합성인정을 받았더라도 제조공정 위탁계약(전공정 위탁) 변경 등으로 제조의뢰자-제조자 정보가 변경되는 경우 최초심사로 구분한다.

- ※ 제조의뢰자-제조자의 위탁계약 변경 없이 제조소(작업소) 소재지가 변경(이전, 확장, 축소 등)되는 경우 변경심사로 구분한다.

2. 추가심사

- GMP 심사는 해당 제조소의 품목군별로 실시하며, 동 고시 [별표 3]에 따라 26개의 품목군으로 구분하고 있다.
- ※ 품목군은 이 기준 [별표 1] 4호에서 정의하고 있으며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 중분류 중 원자재, 제조공정 및 품질관리체계가 유사한 중분류 품목의 집합이다.
- GMP 적합성인정을 받은 제조소에서 새로운 품목군에 해당하는 의료기기를 추가하여 제조하는 경우, 해당 품목군의 대해 추가심사를 받아야한다.

3. 변경심사

- GMP 적합성인정을 받은 제조소가 소재지를 변경(이전, 확장, 축소 등)하는 경우에는 이 기준 제5조제2항제2호에 따른 항목에 대하여 추가적으로 GMP 심사를 받아야 한다. 다만, 제품의 품질과 관계가 적은 보관소, 시험실의 변경(이전, 확장, 축소 등)은 제외한다.
- ※ 「의료기기법」 제12조 및 제15조에 따라, 변경심사는 기 허가받은 제조소(작업소)의 소재지 변경이 발생한 경우를 의미한다.
- 소프트웨어 의료기기 제조소는 제조시설 및 제품 특성을 고려하여 해당 제조소의 소재지 변경(이전, 확장, 축소 등)은 변경심사 대상에서 제외하고, 이후 정기심사에서 소재지 변경에 따른 품질관리의 적정성 여부를 포함하여 확인한다.

4. 정기심사

- 「의료기기법 시행규칙」 [별표 2] 제2호마목2), [별표 4] 제3호나목에 따라 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 GMP 기준 준수사항에 대하여 식약처장이 고시한 바에 따라 3년마다 정기심사를 받도록 규정하고 있다. 수출용 의료기기, 1등급 의료기기, 임상시험용 의료기기는 정기심사 대상에 해당하지 않는다.

제5조(적합성인정등 심사 기준)

기 준

- ① 시행규칙 별표 2 및 별표 4, 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제15조에 의한 적합성인정등 심사의 기준은 별표 2와 같다.
- ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우 별표 2 일부만 적용할 수 있다.
 1. 임상시험용 의료기기를 제조·수입하고자 하는 경우 7.1, 7.3, 7.4.3, 7.5, 7.6, 8.2.6, 8.3 적용
 2. 제4조제1항제3호에 따른 변경심사의 경우 4.1, 4.2, 6.1, 6.3, 6.4, 7.5, 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.6, 8.3, 8.5 적용
 3. 제3조제2항에도 불구하고 1등급 의료기기에 대하여 이 기준에 따른 적합성인정등을 받고자 하는 경우 4.1, 4.2, 5.5, 6.4, 7.1, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.6, 8.3, 8.5 적용

해설

□ 적합성인정등 심사 기준

- 의료기기 GMP 심사는 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 [별표 2]를 적용하여 심사를 받아야한다.

※ [별표 2] ISO 13485:2016 반영

1. 임상시험용 의료기기 GMP 적합성인정

- 임상시험용 의료기기의 경우, 제품의 개발단계이고 제조업이 완전히 구성되지 않은 단계임을 감안하여 평가기준의 4항(품질경영시스템)부터 5항(경영책임), 6항(자원관리) 등에 대한 항목에 대한 평가를 제외하고, 해당 제품의 제조 및 품질관리에 해당되는 항목만을 적용하여 평가한다.
- 단, 임상시험용 의료기기 GMP 적합성인정을 득한 후, 임상목적이 아닌 판매 및 대량생산의 목적인 경우, 전 평가항목을 적용하여 새로이 GMP 심사(최초심사)를 받아야 한다.(의료기기 제조 및 품질관리기준 제6조제4항제4호)

2. 소재지 변경에 따른 GMP 적합성인정

- 의료기기의 제조소가 변경되는 경우, 제조시설 및 작업환경 등이 바뀌게 되어 제품의 품질에 영향을 미칠 수 있으므로 전체적인 문서관리, 환경관리 및 생산관리 등에 해당하는 항목만을 적용하여 심사한다.

- 변경심사는 동일한 품질경영시스템을 유지하는 조건으로 해당 제품을 만드는 제조소가 변경(이전, 확장, 축소 등)되는 경우만 해당된다.

※ 기존 제조소 이외에 새로운 제조소에서 동일 제품을 제조하는 경우 변경심사가 아닌 최초심사에 해당한다.

3. 1등급 의료기기 GMP 적합성인정

- 의료기기 중 인체에 미치는 위해도가 거의 없는 1등급 의료기기는 GMP 심사를 반드시 받아야 하는 대상은 아니나, 「의료기기법」에 따른 의료기기 제조(수입)업자 준수사항에 의하여, GMP 기준은 준수하여야 한다. 다만, 1등급 의료기기 GMP 적합성인정등 심사를 받고자 하는 경우 일부 평가항목을 제외하고 GMP 심사를 받을 수 있다.

제6조(적합성인정등 심사 방법)

기 준

- ① 시행규칙 별표 2 제2호마목·바목, 별표 4 제3호 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제15조에 따른 적합성인정등 심사는 지방식품의약품안전청장(이하 “지방식약청장”이라 한다) 및 품질관리심사기관의 장이 합동으로 제조소의 품목군별로 서류검토와 현장조사를 실시하며, 제조공정을 위탁 및 수탁하여 제조하는 제조소(이하 “제조의회자-제조자”라 한다)일 경우에도 제조의회자-제조자에 대하여 각각 서류검토와 현장조사를 실시할 수 있다.
- ② 제1항에도 불구하고 시행규칙 별표 2 제2호바목2) 단서 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제15조에 따라 서류검토만 실시하는 경우는 다음 각 호와 같다.
 1. 제4조제1항제2호에 따라 추가심사를 실시하는 경우
 2. 제4조제1항제3호에 따라 소재지가 변경된 제조소에 대한 제7조제1항제2호 라목 및 사목의 자료를 제출 받아 변경심사를 실시하는 경우
 3. 다른 제조·수입업자가 해당 제조소에 대하여 이 기준에 따른 유효한 적합인정서를 보유한 경우
 4. 제4조제2항에 따라 정기심사 대상의 제조소를 2개 이상 보유하고 있는 경우 현장조사 대상 제조소를 제외한 나머지 제조소
 5. 「체외진단의료기기법」에 따른 다른 체외진단의료기기 제조·수입업자가 해당 제조소에 대하여 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」에 따른 현장조사 및 서류검토를 받아 적합인정서(유효한 경우에 한함)를 보유한 경우
- ③ 제2항에도 불구하고 다음 각 호의 경우에는 현장조사를 실시하여야 한다.
 1. 삭제
 2. 위해우려제조소로 판단되는 경우
 3. 의료기기 제조 또는 수입업자가 제7조제1항제2호의 자료를 기업 비밀 등의 사유로 제출이 불가능하여 현장조사를 요청하는 경우
- ④ 제4조에도 불구하고 최초심사를 새로이 받아야 하는 경우는 다음 각 호와 같다.
 1. 적합성인정을 받은 수출용 의료기기, 1등급 의료기기 또는 임상시험용 의료기기 제조소의 적합인정서 유효기간이 만료되어 적합성인정을 다시 받고자 하는 경우
 2. 적합성인정을 받은 수출용 의료기기의 제조소에서 국내 판매를 목적으로

제조하고자 하는 경우

3. 적합성인정등 심사를 받은 제조의뢰자-제조자의 제조의뢰자가 변경·삭제되는 경우
4. 제5조제2항제1호에 따라 임상시험용 의료기기의 적합성인정을 받은 제조소의 소재지가 변경되는 경우 또는 다른 품목군의 임상시험용 의료기기를 추가하는 경우 또는 판매 목적으로 제조·수입하고자 하는 경우
5. 제5조제2항제3호에 따라 1등급 의료기기의 적합성인정을 받은 제조소에서 2·3·4등급의 의료기기를 제조·수입하고자 하는 경우
- ⑤ 제1항부터 제4항까지에 따른 적합성인정등 심사의 주체 및 방법은 별표 4에 따라 실시한다.
- ⑥ 현장조사 대상임에도 불구하고 해당 소재지가 전시, 감염병, 천재지변 등의 상황발생으로 현장조사가 불가능한 경우, 한시적으로 현장조사를 보류하고 서류검토만 실시한다.
- ⑦ 제6항에 따라 서류검토만 실시한 제조·수입업자는 매 제조·수입시 제조 또는 수입 단위별로 자가품질관리시험규격에 따른 시험성적서를 해당 지방식약청장에게 제출하여야 한다.

해설

□ 적합성인정등 심사 방법

- 의료기기 GMP 심사는 제조소의 품목군별로 현장조사와 서류검토를 실시하는 것이 원칙이며, 의료기기 제조와 관련된 품질경영시스템 및 모든 활동은 GMP 심사 대상이다.
 - 제조공정을 위탁 및 수탁하여 제조하는 경우에도 제조의뢰자-제조자 모두 서류검토와 현장조사를 실시하고 있으며, 제조의뢰자가 주요공정*을 제조자에게 위탁하는 경우 전부공정 위탁으로 판단하여 GMP 심사를 실시한다.
 - ※ 주요공정 : 다양한 공정 중에서 일부공정 단계의 제품이 의료기기 완제품 형태를 갖추는 공정으로 추가가공(멸균, 포장, 세척 등) 후에도 해당 의료기기의 형상, 성능 등에 변화가 없는 공정
 - 필요 시 공급업체에 대해서도 중요도(예: 주요공정을 공급업체에 (재)위탁하는 등 심사단이 현장조사가 필요하다고 판단하는 경우 등)에 따라 현장조사를 실시할 수 있다. 다만, 해당 제조소에서 제조되는 품목의 등급 및 심사종류에 따라 심사 주체와 방법이 달라질 수 있으며, 현장조사 없이 서류검토만 실시하는 경우도 있다.

☑ 한벌구성, 조합 의료기기의 경우

구 분	조합의료기기 ⁴⁾	한 벌구성의료기기 ^{1), 3)}
심사 대상 제 조 소	○ 조합되는 모든 의료기기 제조소	○ 한벌구성되는 모든 의료기기 제조소 * 단, 기허가(인증)받은 제품을 그대로 구성 시 심사대상 제외 ²⁾
실제 현장조사 제 조 소	○ 주기능 품목군 ⁵⁾ 의 제조소 * 주기능 품목군의 주요공정을 수행하는 제조소	○ 한벌구성되는 모든 의료기기 제조소 * 일회용 멸균제품 중 개별 제품에 대한 유통, 사용의 소지가 없는 경우 주기능 품목군 ⁵⁾ 제조소 현장조사
심사방법 ⁶⁾	○ 주기능 품목군의 제조소에서 나머지 품목군 포함하여 심사	○ 주기능 품목군 ⁵⁾ 의 제조소 및 한벌 구성되는 다른 의료기기 제조소 심사 ○ 한벌구성의료기기 제조 시 추가되는 공정(포장, 멸균 등)을 포함하여 심사
적합인정서 제 조 소	○ 제조의뢰자 : 법적책임자(허가권자) ○ 제조자 : 주기능 품목군의 주요 공정을 수행하는 제조소	○ 제조의뢰자 : 법적책임자(허가권자) ○ 제조자 : 각 품목군별 주요공정을 수행하는 제조소
적합인정서 품목군	○ 조합되는 모든 품목군 기재	한벌구성되는 모든 품목군 기재

1) 기허가(인증) 받은 제품의 최소 포장단위를 손상하거나, 허가(인증)받지 않은 제품으로 한벌구성할 경우, 제조의뢰자-제조자 관계로 GMP 심사대상

2) 기허가(인증) 받은 제품을 최소 포장단위 손상 없이 원 라벨을 유지하여 허가(인증)받은 대로 구성할 경우 심사대상 제조소에서 제외

3) 멸균 의료기기로서 개별 제품에 대한 유통의 우려가 없으며, 한번에 모두 사용되고 소모되는 경우, 주기능 품목의 제조소만 GMP 심사

4) 조합되었을 때만 의료기기인 경우(물리적 분리 불가 또는 분리 시 의료기기 아닌 경우) 주기능 품목의 제조소만 GMP 심사

5) 품목허가증에 기재되는 품목명의 품목군(봉합사와 주사침 조합의료기기의 주기능 품목군은 봉합사)

6) 주기능 품목군 제조소 심사 시 두 의료기기가 연결 또는 접속될 때의 설계 및 검증, 호환성, 안전성, 유효성확인 등을 포함하여 제조 및 품질관리 적절여부 심사

○ 서류검토만 실시하는 경우는 다음의 5가지 경우로 제한하고 있다.

1. 추가심사를 실시하는 경우

- 기존 GMP 적합성인정을 받은 제조소가 유효기한 이내에 동일한 품질경영 시스템을 유지하는 조건으로 다른 품목군의 의료기기를 추가 제조하는 경우 서류검토를 실시한다.

2. 변경심사를 실시하는 경우

- 제조소가 소재지를 변경한 경우로써 해당 제조소의 소재지 변경 후 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본(ISO 13485 인증서 등)과 다른 인증기관으로부터 받은 실사 결과 자료를 제출한 경우 서류검토를 실시한다.

3. 다른 제조·수입업자가 해당 제조소에 대하여 이 기준에 따른 유효한 적합인정서를 보유한 경우

- 심사를 받고자 하는 제조소가 다른 제조·수입업자를 통해 이미 이 기준에 따른 적합판정을 받아 유효한 적합인정서를 받은 경우에는, 서류검토만으로 심사를 실시할 수 있다.
- 이 경우 심사결과 발급되는 적합인정서 유효기간은 기존 심사 받은 다른 제조·수입업자의 유효기간과 동일하게 산정된다.
- 다만, 정기심사를 받고자 하는 경우에는 다른 업자의 유효한 적합인정서가 현장조사를 통해 발급된 경우에 한하여 적용이 가능하다.

※ 다른 업체가 보유한 유효한 적합인정서를 확인하기 위해서는 식품의약품안전처 홈페이지 전자민원창구(emed.mfds.go.kr) 또는 의료기기 품질관리심사기관을 통해 확인이 가능하다.

4. 정기심사 대상의 제조소를 2개 이상 보유하고 있는 경우 현장조사 대상 제조소 1곳을 제외한 나머지 제조소의 경우

- 정기심사 대상이 제조소(A), 제조소(B), 제조소(C)와 같이 2개 이상인 경우, GMP 정기심사 일괄신청 시 현장조사 대상 제조소(A)를 제외한 나머지 제조소(B), 제조소(C)는 서류검토로 GMP 심사를 받는다.
- 다만, 제조소(A)에 대해 부득이하게 현장조사를 실시하지 못할 경우 나머지 제조소의 서류검토가 완료되었다 하더라도 제조소(B), (C)중 1곳에 대해 현장조사를 실시하여야 한다.

※ 현장조사 대상 제조소 선정기준(p.76 참고)

- 1) 최상의 등급의 품목을 보유하는 제조소
- 2) 국내 생산수입량이 많은 제조소
- 3) 현장조사를 받은 적이 없는 제조소

5. 체외진단의료기기 GMP 적합인정서를 보유하고 있는 경우

- 「체외진단의료기기법」에 따라 GMP 심사(현장조사)를 받은 제조소가 「의료기기법」에 따른 GMP 심사를 받는 경우, 현장조사를 면제하고 서류검토만으로 심사를 실시할 수 있다.
- 이 경우 심사결과 발급되는 적합인정서 유효기간은 기존 체외진단의료기기 GMP 심사 받은 다른 제조·수입업자의 유효기간과 동일하게 산정된다.

○ 서류검토 대상임에도 불구하고 다음의 경우에는 현장조사를 실시한다.

1. <삭제>

2. 위해우려제조소로 판단되는 경우

- 위해우려제조소 판단기준은 심사지연 방지 및 판단기준 명확화를 통해 심사 공정성을 확보하여, 국민의 안전과 보건향상을 위한 부작용 발생 등의 위해를 사전에 방지하고자 2018년 8월 20일 심사 건부터 다음의 기준으로 위해우려 제조소를 판단하고 있다.

① 최근 3년간 신청 제조소가 GMP 심사 부적합을 받은 경우

- GMP 심사 부적합 이력은 신청 제조소 이력만으로 판단하며, 위.수탁 등 타 업체와의 관계(제조의뢰자-제조자 관계 등)로 GMP 심사 부적합 받은 이력은 제외한다.

② 최근 3년간 신청 품목군이 수거검사 결과 품질부적합인 경우

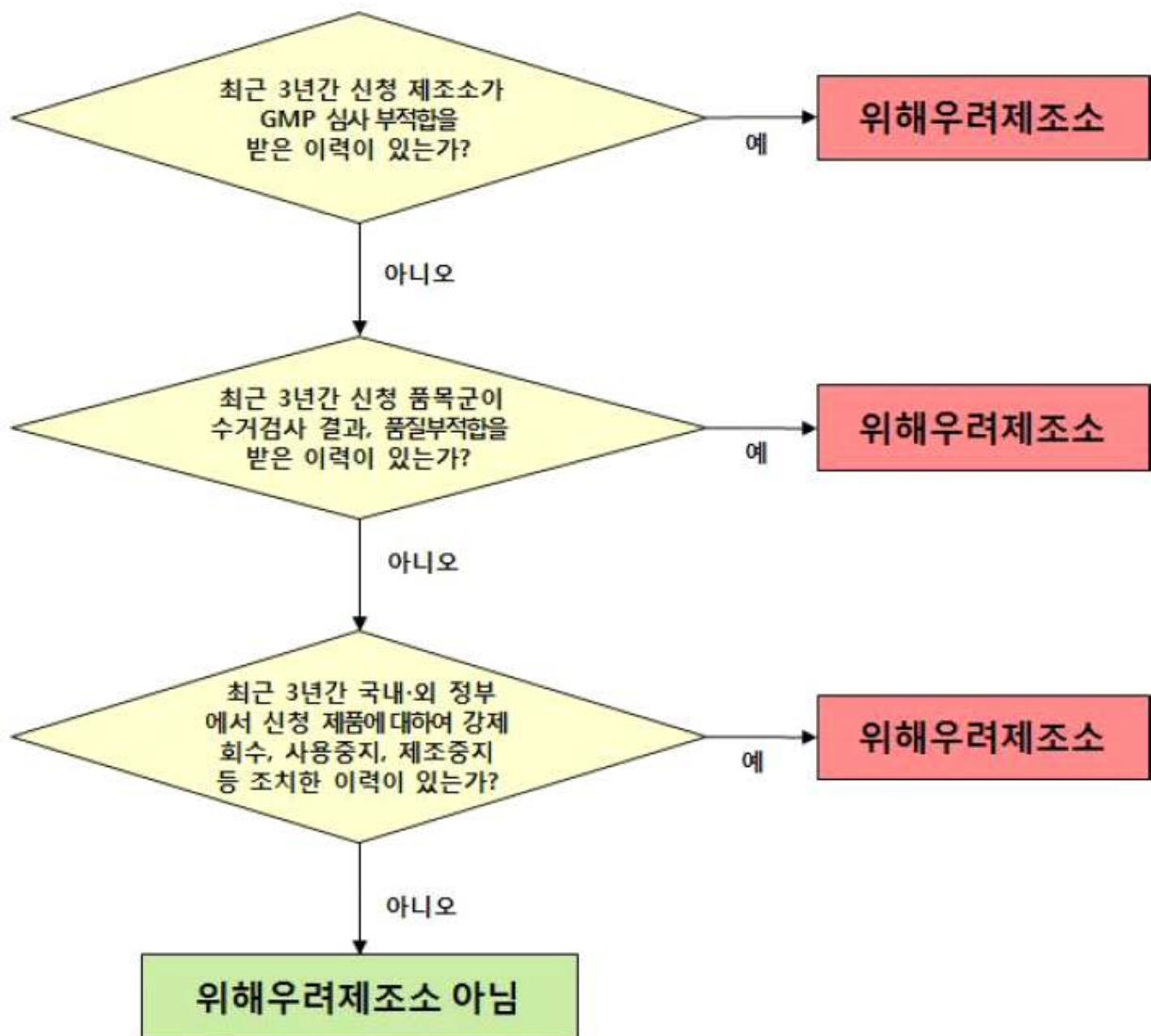
- 수거검사 품질부적합으로 GMP 심사 이외에 감시 등 식약처에서 현지실사를 실시한 경우 해당 품질부적합 건은 GMP 현장조사를 실시한 것으로 간주한다.

③ 최근 3년간 국내·외 정부에서 신청 제품에 대하여 강제회수, 사용중지, 제조중지 등 조치한 경우

- 국내에 허가·인증 받지 않은 품목, 국내에 판매되었으나 제조소에서 자발적

으로 회수하여 사용되지 않은 것이 확인된 경우 제외한다.

- ※ 최근 3년이란 민원신청일 기준으로 달력일자(Calendar Day) 3년의 기간을 의미
- GMP 심사 부적합, 수거검사 품질부적합, 강제회수, 사용중지, 제조중지 등 발생일 이후, 의료기기법에 따른 GMP 심사 또는 제32조의2(해외제조소에 대한 현지실사 등)에 따른 현지실사를 실시한 이력이 확인되는 경우 제외할 수 있다.



< 위해우려제조소 판단 기준 및 흐름도 >

3. 의료기기 제조 또는 수입업자가 제7조제1항제2호의 자료를 기업 비밀 등의 사유로 제출이 불가능하여 현장조사를 요청하는 경우

- 제조소의 GMP 심사 제출자료 중 품질매뉴얼, 제품표준서 등 기업비밀의 사유로 자료제출이 곤란한 경우에는 제조소의 공문(사유서)을 통해 현장 조사를 요청할 수 있다.

○ 최초심사를 새로이 받아야 하는 경우

1. 적합성인정을 받은 수출용, 1등급 또는 임상시험용 의료기기 제조소의 적합 인정서 유효기간이 만료되어 적합성인정을 다시 받고자 하는 경우

- 제조·수입업체가 GMP 심사 면제대상인 수출용, 1등급 의료기기 제조소에 대해 자발적으로 GMP 심사를 받은 경우, 임상시험용 의료기기를 제조하기 위해 임상 GMP 심사를 받은 경우에는 3년마다 정기심사를 받을 의무가 없어 적합인정서의 유효기한이 만료된 경우에는 새로이 최초심사를 실시한다.

2. 적합성인정을 받은 수출용 의료기기의 제조소에서 국내 판매를 목적으로 제조하고자 하는 경우

- 수출용 의료기기에 대한 GMP 심사를 받은 제조업자가 해당 제품을 수출용이 아닌 국내 허가 및 판매를 위해 제조하고자 하는 경우 새로이 최초심사를 실시한다.

3. 적합성인정등 심사를 받은 제조의뢰자-제조자의 제조의뢰자가 변경·삭제되는 경우

- 의료기기를 제조함에 있어 이미 적합성인정등 심사를 받은 제조의뢰자(위탁자) 및 제조자(수탁자)의 위·수탁 관계가 변경되는 경우 새로이 최초 심사를 실시한다.
- 위·수탁 관계가 변경되는 경우 단독 제조자의 제조의뢰자 신설, 제조의뢰자-제조자 관계에서 제조의뢰자가 단독 제조자로 변경, 제조의뢰자-제조자 관계에서 제조의뢰자 및 제조자 변경 등 위·수탁 관계가 변경 등이 해당한다.

4. 제5조제2항제1호에 따라 임상시험용 의료기기의 적합성인정을 받은 제조소의 소재지가 변경되는 경우 또는 다른 품목군의 임상시험용 의료기기를 추가하는 경우 또는 판매 목적으로 제조·수입하고자 하는 경우

- 임상시험용 의료기기 GMP 심사를 받은 제조소의 소재지 변경, 다른 품목군의 임상시험용 의료기기가 추가되거나 해당 제품을 임상시험용이 아닌 국내 허가 및 판매를 위해 제조·수입하고자 하는 경우에는 새로이 최초심사를 실시한다.

5. 제5조제2항제3호에 따라 1등급 의료기기의 적합성인정을 받은 제조소에서 2·3·4등급의 의료기기를 제조·수입하고자 하는 경우

- 1등급 의료기기 제조소에 대한 GMP 심사를 받은 제조·수입업체가 해당 제조소에서 2·3·4등급의 의료기기를 제조·수입하고자 하는 경우에는 새로이 최초심사를 실시한다.

○ 심사주체와 방법은 해설서 [별표 4]를 참고한다.

- ※ 임상시험용 의료기기 및 수출용 의료기기의 심사를 포함하여 모든 심사의 주체는, 해당 의료기기 등급에 따라 단독(품질관리심사기관) 또는 합동(지방 식품의약품안전청 및 품질관리심사기관)으로 수행된다.

○ 전시, 감염병, 천재지변 등의 상황발생으로 현장조사가 불가능한 경우

- 전시, 천재지변 등 상황발생 시 신속한 조치 실시를 위해 2018년 10월 24일부터 판단 기준을 마련하여 적용하고 있으며, 다음의 기준으로 지정 및 해제하고 있다.
 - (지정) 외교부에서 여행금지(흑색), 철수권고(적색), 여행자제(황색) 지역으로 분류하거나 이에 준하는 상황발생 지역에 위치한 제조소
 - (해제) 현장조사 보류 제조소 중 외교부에서 여행유의(남색) 지역으로 분류하거나 상황종료 된 지역에 위치한 제조소

- ※ 여행경보 상황은 해외안전여행 홈페이지(www.0404.go.kr)에서 확인할 수 있다.

- 현장조사 보류 제조소는 한시적으로 현장조사를 보류하고 서류검토만 실시하며, 서류검토가 적합한 경우, 한시적 적합인정서의 유효기한은 “상황종료일까지”로 기재하여 발급된다.
- 현장조사 보류 제조소의 경우 다음의 사항을 유의해야 한다.

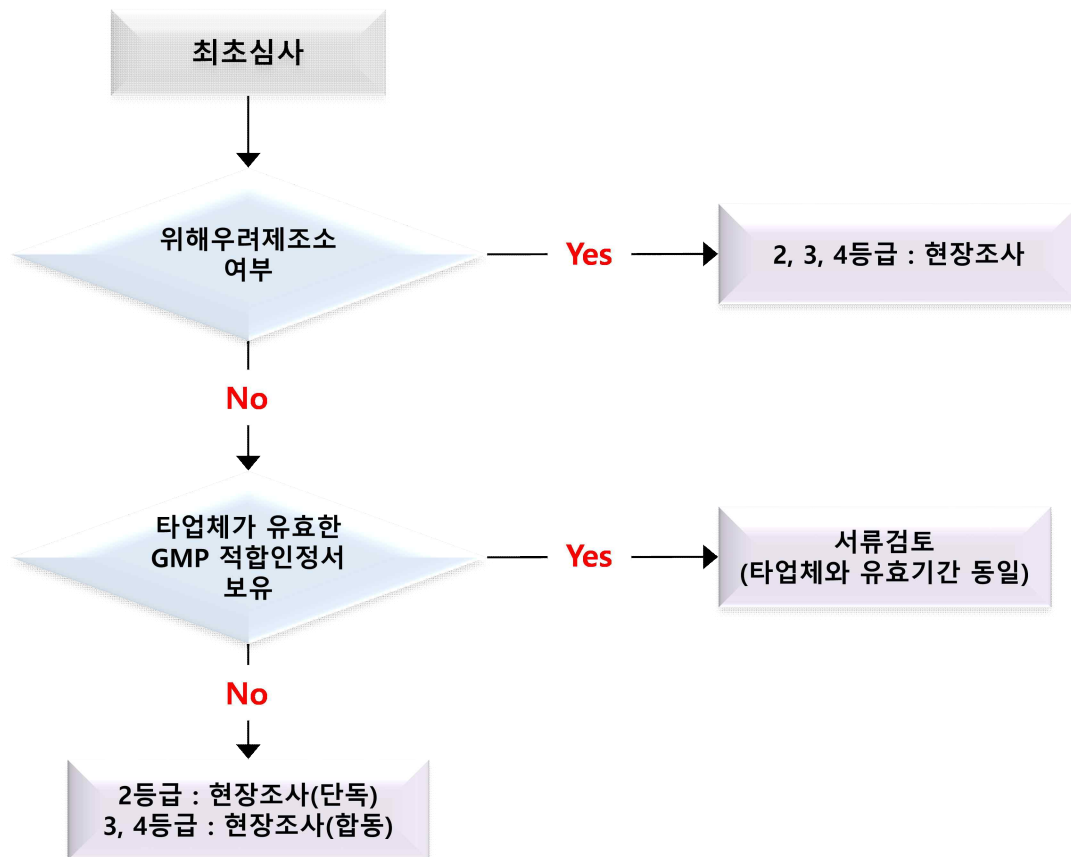
< 유의 사항 안내 >

- ✓ 수입업자는 매 제품 수입 시마다 지방식약청에 관련 자가시험성적서 등*의 서류를 제출하고, 출하 승인을 받아야 함
- ✓ 수입업자가 자가시험성적서 등 서류를 제출하지 않고 출하할 경우, 판매 중지·문서제출명령 등 의료기기법령에 따른 조치 실시됨
- ✓ 수입의료기기 제조소 소재지 상황종료 시, 상황 종료일로부터 10일 이내 심사기관에 심사 신청서를 제출하여야 함
- ✓ 수입의료기기 제조소에 대한 현장조사는 심사 신청서를 제출한 날로부터 90일 이내에 실시되어야 함

- ※ 자가시험성적서 등 : 입출고 대장, 수입면장, 수입업체 제품표준서(자가품질 관리시험규격), 수입업체 제품표준서(자가품질관리시험규격)에 따른 시험성적서

□ 심사 분류(Decision Tree)

○ 최초심사



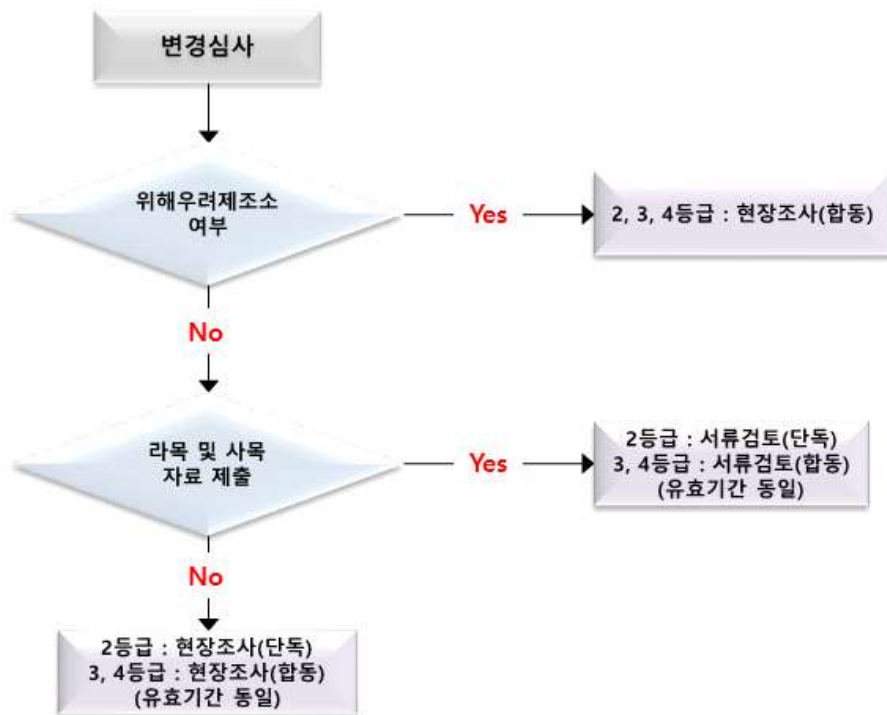
* 최초심사 대상

- ① 제조자 또는 제조의뢰자-제조자 관계로 처음 받고자 하는 경우
- ② 수출용, 임상시험용, 1등급 의료기기 제조소의 적합인정서 유효기간이 만료되어 다시 받고자 하는 경우
- ③ 수출용 의료기기를 국내 판매 목적으로 제조하는 경우
- ④ 단독 제조자의 제조의뢰자 신설, 제조의뢰자-제조자 관계에서 제조의뢰자가 변경, 삭제되는 경우
- ⑤ 임상시험용 의료기기의 제조소 소재지 변경, 다른 품목군 추가, 또는 판매 목적으로 제조·수입하는 경우
- ⑥ 1등급 의료기기 제조소에서 2·3·4등급 의료기기를 제조·수입하고자 하는 경우

* 추가설명

- ① 적합인정서 발행일로부터 3년 부여
- ② 제6조제2항제3호에 해당되어 GMP 심사를 받은 경우, 해당 제조소에 대하여 기존에 GMP 심사를 받은 제조·수입업자의 유효기간과 동일하게 산정

○ 변경심사



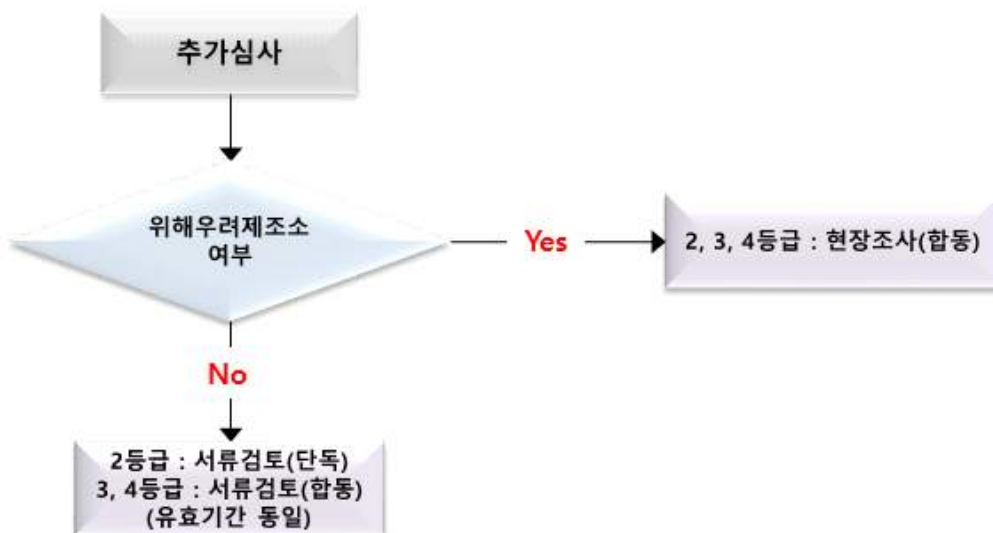
*** 변경심사 대상**

- ① 제조소의 소재지가 변경(이전, 확장, 축소 등)되는 경우
- 제품의 품질과 관계가 적은 보관소 및 시험실의 변경 제외

*** 추가설명**

- ① 라목 : 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본
- ② 사목 : 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료
- ③ 유효기간에 영향을 주지 않음

○ 추가심사



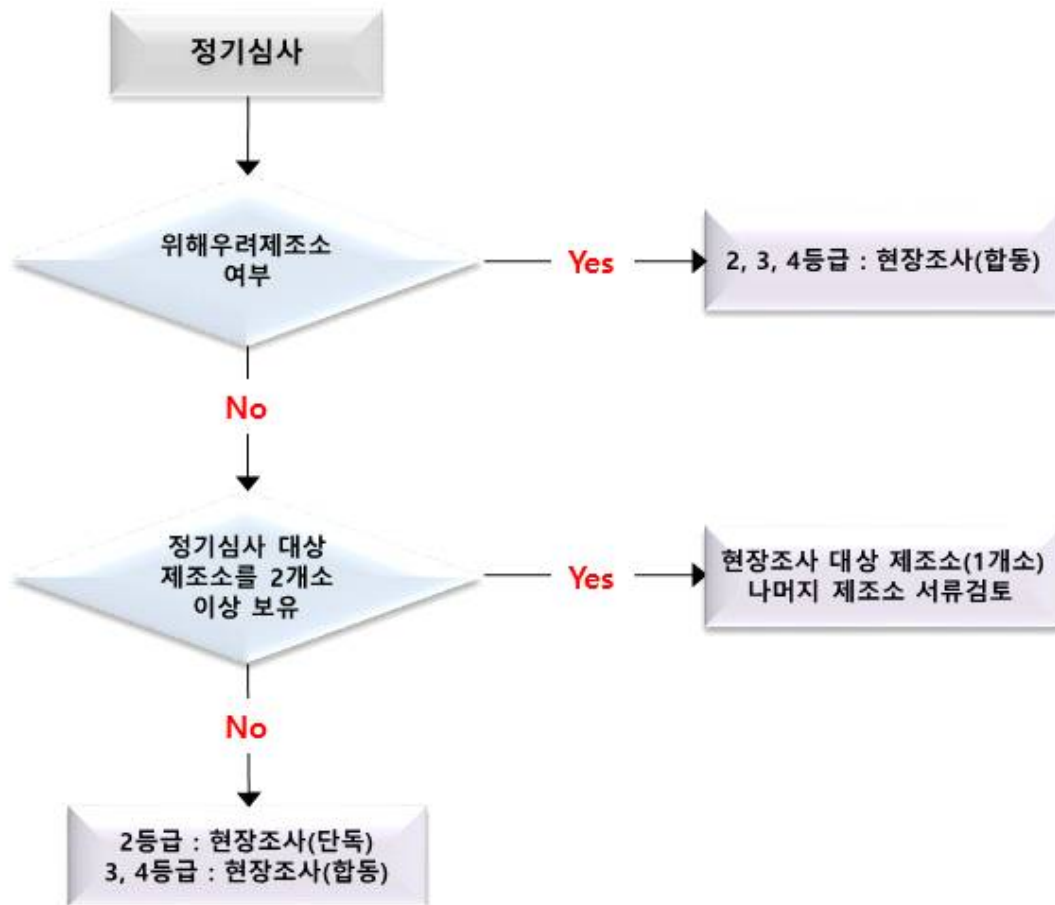
*** 추가심사 대상**

- ① GMP 적합인정을 받은 제조소가 GMP 고시 별표3에 따른 다른 품목군의 의료기기를 추가하는 경우

*** 추가설명**

- ① 유효기간에 영향을 주지 않음

○ 정기심사



* 정기심사 대상

- ① GMP 심사를 받은 제조소 중 3년마다 1회 정기적으로 받는 심사
 - 수출용 의료기기, 임상시험용 의료기기, 1등급 의료기기는 정기심사 대상에서 제외

* 추가설명

- ① 정기심사 일괄 신청한 제조소가 모두 다른 제조(수입)업자를 통해 현장조사를 받고 유효한 GMP 적합인정서를 보유한 경우, 신청한 제조소의 심사는 서류검토 실시(타 제조(수입)업자의 적합인정서와 유효기간이 동일)
 ② 정기심사에 따른 적합인정서 유효기간은 만료일 다음날부터 3년 부여 다만, 적합인정서 발행일이 기존 유효기간 만료일보다 경과하거나 정기심사 일괄 신청한 경우 적합인정서 발행일로부터 3년 부여
 ③ 3등급 제조·수입 의료기기 제조소의 변경·정기심사의 현장조사는 품질관리심사기관 심사 실시

제7조(적합성인정등 심사 신청)

기 준

- ① 제3조제1항제1호부터 제3호까지에 해당하는 사람이 이 기준에 따라 적합성을 받고자 하는 경우에는 별지 제1호서식의 신청서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 품질관리심사기관의 장에게 제출하여야 한다. 이 경우 해당 제조소가 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적이 있어야 하고, 현장조사 희망일은 현장조사 시작일 20일 이전으로 확정하여 신청하여야 한다.
 1. 의료기기 제조(수입)업 허가증 사본 또는 의료기기 조건부 제조(수입)업 허가증 사본(최초심사 또는 임상시험용 의료기기 등 의료기기(조건부) 제조(수입)업 허가증이 없는 경우에는 제외한다)
 2. 다음 각 목의 적합성인정에 필요한 자료
 - 가. 제조소 개요(제조소의 명칭 및 시설별 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명을 포함한다)
 - 나. 제조소의 제조 및 품질 관련 업무에 종사하는 총 종업원의 수
 - 다. 해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록(품목명, 등급을 포함한다)
 - 라. 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영 시스템 적합인정서 사본(제6조제2항에 해당되는 경우에 한한다)
 - 마. 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설개요(작업소·시험실·보관소를 포함한 평면도, 시설·장비 목록을 포함하여야 하며, 소프트웨어 의료기기 제조소인 경우에는 작업소·시험실·보관소가 있는 경우에만 해당 시설에 대한 사항을 평면도에 포함한다)
 - 바. 제조소의 대표 품목 주요 공급업체명 및 업무범위(위탁공정 계약 등을 포함한다)
 - 사. 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료(해당되는 경우에 한하며, 실사결과에 따른 후속조치 사항을 포함한다)
 - 아. 제조소의 품질매뉴얼(품질방침을 포함한다)
 - 자. 대표 품목의 제조소 제품표준서(멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명을 포함한다)
 - 차. 대표 품목이 설치 또는 사후지원이 필요한 제품인 경우, 제조소의 관련 설명서
 - 카. 해당 제조소의 조직도
 - 타. 제조소의 품질문서 관리 개요(문서명 및 최신 개정 상태를 식별할 수 있는 정보를 포함한다)
 - 파. 제조소의 별표 2 기준 점검표
 - 하. 제조소의 별표 2 기준 적합선언문
 - 거. 제조소의 대표 품목 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인 요약 자료

너. 제조소의 대표 품목 모니터링 및 측정 장비의 관리 요약 자료
 더. 대표 품목의 혁신의료기기 지정서(혁신의료기기소프트웨어에 한한다)
 러. 가목부터 너목까지의 제출자료가 제조소에서 또는 제조소를 대상으로
 작성되었음을 입증하는 증명서

- ② 제1항제2호 자목, 차목, 거목, 너목 및 더목에 해당하는 대표 품목의 제출 자료는 다음 각 호에 해당되는 품목의 자료여야 한다.
 1. 신청 품목이 2개 이상의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목
 2. 제1호에도 불구하고 제4조제2항에 따른 정기심사일 경우, 심사대상 품목 중 해당 제조소의 최상위 등급으로서 생산·수입실적이 가장 많은 품목
 3. 제1호에도 불구하고 제4조제3항에 따른 변경심사일 경우, 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목으로서 생산·수입실적이 가장 많은 품목
- ③ 제4조제2항에 따라 정기심사를 받아야 하는 의료기기 제조업자 및 수입업자는 적합인정서에 기재된 유효기간이 만료되는 날로부터 3개월 전까지 별지 제1호 서식의 신청서에 제1항제1호 및 제2호의 자료를 첨부하여 품질관리심사기관의 장에게 정기심사를 신청하여야 한다. 이 경우 현장조사 희망일은 적합인정서에 기재된 유효기간 만료일 20일 이전으로 확정하여 신청하여야 하며, 신청서 제출시 현장조사 희망일을 확정하여 신청하지 아니한 경우에는 현장조사 희망일의 조사 시작일 20일 전까지 문서로 신청하여야 한다.
- ④ 의료기기 제조업자 및 수입업자는 제3항에 따라 정기심사 대상 제조소가 다수인 경우 정기심사 일괄신청이 가능하다.
- ⑤ 제4항에 따라 정기심사 일괄신청을 하고자 하는 사람은 제3항에 따른 자료와 별지 제1호서식의 제조소 총괄표를 작성하여 품질관리심사기관의 장에게 제출하여야 한다.
- ⑥ 제6조제2항제3호에 해당되어 다른 제조·수입업자가 해당 제조소에 대하여 이 기준에 따른 유효한 적합인정서를 보유한 경우, 별지 제1호서식의 신청서에 제1항에 따른 제출서류 중 다음 각 호에 해당되는 자료만을 제출할 수 있다.
 1. 의료기기 제조·수입업 허가증 사본 또는 의료기기 조건부 제조·수입업 허가증 사본(최초심사 또는 임상시험용 의료기기 등 의료기기(조건부) 제조(수입)업 허가증이 없는 경우에는 제외한다)
 2. 제1항제2호 자목, 차목, 거목, 너목, 더목 및 러목의 자료

3. 동일 제조소의 동일 시스템하에서 제조됨을 확인할 수 있는 자료
- ⑦ 제6조제6항에 해당하는 경우 추가적으로 다음 각 호의 자료를 제출하여야 한다.
 1. 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발생한 품질경영시스템 적합인정서 사본
 2. 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료(실사결과에 따른 후속 조치 사항 포함)
 3. 완제품 시험성적서(별균제품의 경우, 별균되었음을 입증할 수 있는 자료 포함)
- ⑧ 제6조제6항에 따라 현장조사가 유예된 제조소를 보유한 제조·수입업자는 해당 제조소의 소재지 또는 지역의 상황종료시 상황종료일로부터 10일 이내에 별지 제1호서식의 신청서를 품질관리심사기관의 장에게 제출하여야 한다. 이 경우 신청인은 별지 제1호서식의 신청서의 첨부문서는 생략할 수 있다.
- ⑨ 품질관리심사기관의 장은 정기심사를 신청하여야 할 사람이 제3항에 따른 유효기간 만료일로부터 3개월 전까지 정기심사를 신청하지 아니한 경우에는 해당 업체명, 대표자 등을 지방식약청장에게 보고하여야 한다.
- ⑩ 제6조제5항에 따른 현장조사 대상 제조소일 경우, 제1항제2호의 라목, 카목부터 너목까지 및 러목의 자료를 제출하지 아니할 수 있다.
- ⑪ 적합성인정등 심사와 관련된 소요 비용 등에 관하여는 시행규칙 별표 2에 따른다.

해설

□ 적합성인정등 심사 신청 시 일반조건

○ 일반사항

- 모든 제출자료는 심사대상 제조소의 품질책임자 또는 이와 동등한 책임과 권한을 가진 사람이 승인(전자서명 포함)한 유효한 자료를 제출하여야 한다.
- 제출자료가 외국어로 작성된 경우 원문과 한글 번역본을 함께 제출하여야 한다. 단, 제출자료가 영어로 작성된 경우 원문과 한글요약본 제출이 인정된다.
- 모든 제출자료는 심사 대상 제조소가 작성하여야 하며, 외국 제조소의 자료를 근거로 수입업체가 작성하여 제출한 경우, 근거자료도 함께 제출하여야 한다.
- 동 해설서에 제시된 예시는 참고자료이며, 의료기기 제조·수입업체의 상황에 맞게 변경·사용할 수 있다.
- 전공정 위탁으로 제조의뢰자-제조자로 신청한 경우, 다음의 자료를 제출하여야 한다.

<서류검토 및 현장조사 >

☑ (제조의뢰자) 제1호의 모든 자료 및 제2호 가·나·다·마·바·아·자·차·더목의 자료

☑ (제조사) 제2호의 가·나·마·바·자목의 자료

* 심사품목과 관련된 품질경영시스템 상호관계 및 역할을 기반으로 각각 제출

** 단, 더목 자료는 해당되는 경우에 한함

<서류검토 >

☑ (제조의뢰자) 제1호 및 제2호의 모든 자료

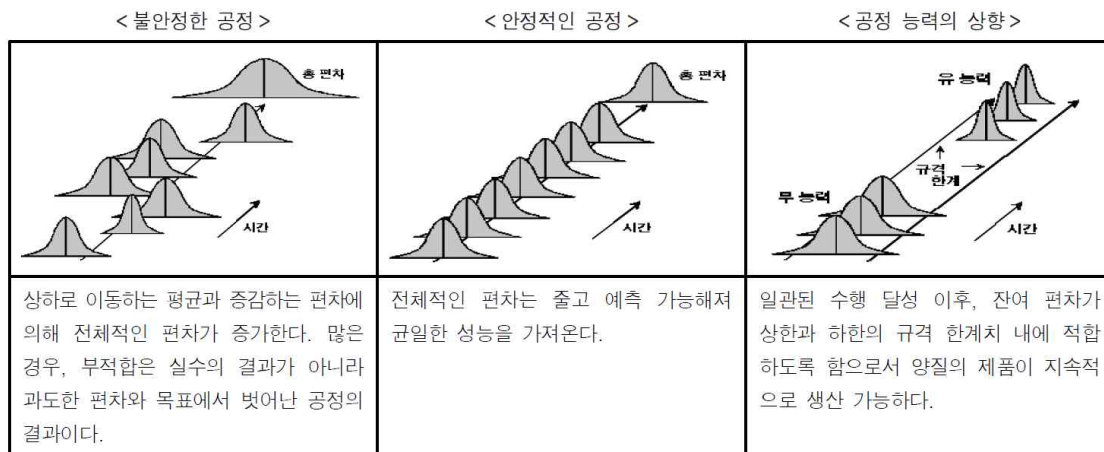
☑ (제조사) 제2호의 가·나·라·마·바·사·자목의 자료

* 심사품목과 관련된 품질경영시스템 상호관계 및 역할을 기반으로 각각 제출

** 단, 사 및 더목 자료는 해당되는 경우에 한함

○ 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적

- 제조업자는 공정을 여러 번 반복 수행하였을 때 모든 데이터가 기준 내에 있고, 그 편차가 상한과 하한의 한계치 내에 꾸준히 존재함을 확인함으로써 해당 공정이 안정되고 일관되며 변수가 적정히 통제되어 양질의 제품을 지속적으로 생산 가능함을 보장해야 한다.



- 제조 및 품질관리의 일관성(제조단위 간의 편차) 등을 보장하기 위해서는 관련 국제 기준 또는 통계학적으로 유효한 근거에 기반하여 3개 제조단위 이상으로 운영되는 것이 권장되며, 제품 특성에 따른 타당성 검토를 통해 제조단위를 조절할 수 있다.
- 이에 따라, GMP 심사에서는 해당 품목에 대하여 최소 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적을 보유하도록 하고 있다.

○ 정기심사 신청 시기

- 의료기기 제조 및 수입업자는 적합인정서에 기재된 유효기간이 만료되는 날로부터 3개월 전까지 정기심사를 신청하여야 하며, 달력일 기준으로 산정한다.

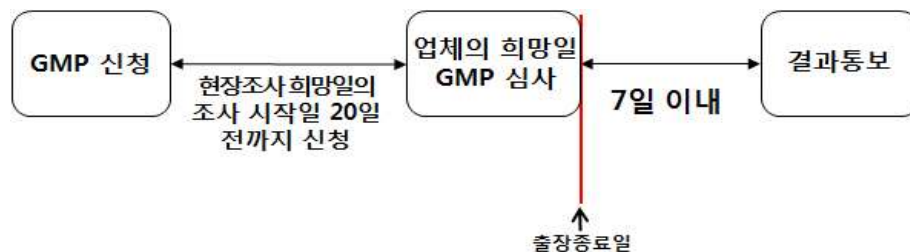
※ 유효기간 만료일이 '21.7.30일인 경우, 정기심사는 '21.4.30일까지 신청하여야 한다.

- 정기심사 신청 시에는 「의료기기법」에 따라 제조(수입) 허가(인증)받은 모든 의료기기를 신청하여야하며, 실적이 없는 의료기기를 임의로 신청(기재)하지 않은 경우 관련 규정*에 따라 행정처분 대상으로 오인될 소지가 있으니 반드시 보유하고 있는 모든 품목을 신청하여야 한다.

※ 「의료기기법 시행규칙」 [별표 7] II. 개별기준 제9호자목

○ 현장조사 희망일

- 현장조사 시 제조소의 일정 등을 사전에 조율하고 원만한 심사를 수행하기 위해 현장조사 희망일을 선정하여 신청할 수 있으며, 현장조사 시작일 20일 전까지 확정하여 신청하여야 한다.



- 다만, 심사기관 및 관할 지방청의 상황에 따라 심사업무량 증가 등으로 현장조사 희망일에 심사업무를 수행할 수 없는 경우가 있으니 사전에 심사기관의 심사가능 일자를 미리 확인할 필요가 있다.

□ 적합성인정등 심사 제출자료 및 인정범위

○ 의료기기 적합성인정등 심사 신청서(고시 별지 제1호 서식)

- 기존 GMP 심사 신청서는 제조소 상호명, 소재지 등 기본 정보만을 기재하였다면, 개정된 신청서는 품질경영시스템 상호관계 및 구비서류 체크리스트 등을 추가 기재하도록 하였다.
- 그간 다수의 GMP 심사 사례에서 전공정 위·수탁업체 간 품질경영시스템 상호관계 정보가 불명확하여 심사당일 출장지에서 심사가 중단되거나, 출장지(심사장소)가 재조정되는 등 다수 애로사항이 발생되었으며, 이를 방지하기 위해

신청단계에서부터 명확하게 확인할 수 있도록 양식이 개정되었다.

- 품질경영시스템 상호관계를 신청서(3쪽)에 기재하는 요령은 다음과 같다.

- ① 심사대상 의료기기를 제조하기 위해 관련된 세부 제조공정 파악과 제조공정의 위·수탁 관계 등을 확인하여, 신청서에 기재한다.

< 최초심사 >

- ☒ 신청자는 모든 심사대상 품목에 대한 제조공정의 주요 위·수탁 관계 및 품질경영시스템 상호관계를 파악
- ☒ 파악된 내용을 바탕으로 신청서에 작성·제출

< 정기·변경·추가심사 >

- ☒ 신청자는 모든 심사대상 품목에 대한 제조공정의 주요 위·수탁 관계 및 품질경영시스템 상호관계 파악
- ☒ 파악된 내용을 바탕으로, 대표품목에 한해 신청서에 작성·제출

- ※ 세부 제조공정 파악과 제조공정 위·수탁 관계 등 확인은 매우 중요한 과정이며, 명확하게 파악되지 않은 경우 심사 진행이 어려워지며, 추가적으로 별도의 현장조사가 필요할 수 있으므로 주의해야 한다.
- ※ 동 신청서와 함께 제출하는 제출서류 중 바목(주요 공급업체명 및 업무범위) 및 자목(제품표준서 내 제조공정) 내용과 연계될 수 있다.

- ② 품질경영시스템 내에서 관련 요구사항별 책임과 권한을 명시하여야 한다.

- ※ 제조공정의 위·수탁 범위 및 관리 책임 등을 한눈에 확인할 수 있으며, 심사 수준을 결정하는데 필요하며, 결과적으로 심사 시간을 단축할 수 있다.
- 또한, 구비서류 체크리스트는 제출된 자료의 제목, 페이지 등을 기재하여 심사원이 신속한 심사를 진행할 수 있도록 함으로써 GMP 심사 기간 단축을 위해 추가되었다.
- 품질경영시스템 상호관계는 다음과 같이 작성될 수 있으며, 별지로 제출할 수 있다.

품질경영시스템 상호 관계(예시)												
구분	제조공정 흐름											
	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>5</u>	<u>6</u>	<u>7</u>	<u>8</u>	<u>9</u>	<u>10</u>	<u>11</u>	<u>12</u>
	설계 및 개발	구매및 입고검사	절삭	연마	세척	조립	코팅	세척	포장	멸균	최종 검사	보관 및 출하
제조소 지역명 (외국의 경우 국가명)	서울	부산	경기	경기	서울	부산	광주	서울	부산	대전	서울	서울
위탁 및 자사 여부	자사1	자사2	위탁1	위탁2	위탁5	위탁1	위탁3	위탁5	자사2	위탁4	자사1	자사1
GMP 기준	GMP 세부 요구사항		품질경영시스템 상호 관계									
			자사 <u>1</u>	자사 <u>2</u>	위탁 <u>1</u>	위탁 <u>2</u>	위탁 <u>3</u>	위탁 <u>4</u>	위탁 <u>5</u>			
4. 품질경영시스템	4.1 일반 요구사항		<u>O</u>	<u>O</u>								
	4.2 문서화 요구사항		<u>O</u>									
5. 경영책임	5.1 경영의지		<u>O</u>									
	5.2 고객중심		<u>O</u>									
	5.3 품질방침		<u>O</u>									
	5.4 기획		<u>O</u>									
	5.5 책임과 권한 및 의사소통		<u>O</u>	<u>O</u>								
	5.6 경영검토		<u>O</u>									
6. 자원관리	6.1 자원의 제공		<u>O</u>	<u>O</u>								
	6.2 인적 자원		<u>O</u>	<u>O</u>								
	6.3 기반시설		<u>O</u>	<u>O</u>								
	6.4 작업환경 및 오염관리		<u>O</u>	<u>O</u>								
7. 제품실현	7.1 제품실현의 기획		<u>O</u>									
	7.2 고객 관련 프로세스		<u>O</u>									
	7.3 설계 및 개발		<u>O</u>									
	7.4 구매			<u>O</u>								
	7.5 생산 및 서비스 제공			<u>O</u>	<u>O</u>	<u>O</u>	<u>O</u>	<u>O</u>	<u>O</u>	<u>O</u>	<u>O</u>	<u>O</u>
	7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리			<u>O</u>	<u>O</u>		<u>O</u>				<u>O</u>	
8. 측정, 분석 및 개선	8.1 일반 요구사항		<u>O</u>									
	8.2 모니터링 및 측정		<u>O</u>	<u>O</u>								
	8.3 부적합 제품의 관리		<u>O</u>	<u>O</u>								
	8.4 데이터 분석		<u>O</u>									
	8.5 개선		<u>O</u>									

○ 제조소 총괄표(의료기기 적합성인정등 심사 신청서 상 4쪽)

- 제조소 총괄표는 정기심사 일괄신청 시 작성하여야 한다.
- 다수의 제조소별 정보를 기재하고 “비고란”에 대표품목을 표시하여야 한다.

※ 대표품목으로 표시된 제조소는 관련 자료를 검토하여 현장조사 대상 제조소로 선정될 수 있으므로, 명확한 근거(등급 및 생산·수입량)가 제출되어야 한다.

제 조 소 총 괄 표												
제조소에 관한 정보						제조품목에 관한 사항						비고
제조소 명칭	소재지	대표자 성명	본사 주소	인정 번호	유효 기간	품목별	소분류 번호	제품명	허가 번호	허가 일자	등급	
제 조 소 A						품목a						
						품목b						
						품목c						
제 조 소 B						품목d						
						품목e						
						품목f						
제 조 소 C						품목g						
						품목h						
						품목i						

※ 다수의 제조소에 대하여 일괄신청할 경우에 한하여 작성할 것

○ 제조업·수입업 허가증 사본

- 의료기기 제조업 또는 수입업 허가를 받은 경우, 해당 업 허가증 사본을 제출한다. GMP 심사는 의료기기 제조(수입) 및 판매를 전제로 하므로 이에 대한 사항을 확인하기 위함이다. 다만, 업 허가 이전에 GMP 심사를 신청하는 경우 또는 임상시험용 의료기기 또는 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」에 따라 업허가증이 없는 경우에는 제출하지 아니할 수 있다.

○ 적합성인정 신청에 필요한 자료

가. 제조소의 개요(제조소의 명칭 및 시설별 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명을 포함한다)

- 제조소의 정보는 가장 기본적이면서도 중요하다. 현장조사 시 실제 제조소 소재지가 맞는지 반드시 확인되며, GMP 적합인정서에 기재되므로 주의를 기울여야 한다.

※ 동일 소재지에 시설(작업소·시험실·보관소)이 있는 경우, 소재지 한곳에 시설을 일괄 기재할 수 있다.

- 제조소의 상호, 소재지, 제조범위 및 품질책임자 성명·연락처를 기재하며, 제조소에 대한 간략한 소개 및 설명을 포함할 수 있다.

제 조 소 개 요(예시)	
상호명	(주)식품의약품안전처
소재지	충북 청주시 흥덕구 오송생명2로 187(작업소·시험실·보관소)
제 조 소 소개	2013.3.1. 설립되어 창상피복재를 유럽 및 미국 등으로 연간 약 100만개 수출하고 있으며, 바이오분야로 사업 확장 예정
품질책임자 (연락처)	홍 길 동 (010-123-1234)
제 조 범 위	창상피복재 생산(절삭, 동결건조, 불활성화, 압축 등)
위탁계약	포장 및 멸균공정 위탁
기타	모든 제조공정은 오송에서 이루어지며, 서울 강남구 사업장에서 품질경영시스템 중 구매분야만 담당

- 제조소가 '제조의회자-제조자'에 해당하는 경우, 심사 품목과 관련하여 품질경영시스템 상호관계·역할 등을 기반으로 각각(제조의회자 및 제조자)의 자료를 제출한다.

나. 제조소의 제조 및 품질 관련 업무에 종사하는 총 종업원의 수

- 의료기기 제조 및 품질관리에 직·간접적으로 관련된 업무 종사자를 모두 포함한다. 여기에는 생산부서, 품질부서, 시설관리부서 뿐만 아니라 연구부서 및 행정관리 부서 등 제조소에서 관리되는 모든 부서의 인력이 해당된다. 단, 해당 제품에 관련이 없는 부설연구소 또는 영업소 등은 제외한다.

※ 제출자료 카목. ‘해당 제조소의 조직도’ 제출 시, 해당 자료 내 부서별 또는 담당 업무별 종업원 수를 기재하는 경우, 제출하지 않을 수 있다.

- 종업원은 품질경영시스템에서 중요한 관리요소 중 하나로 교육 및 자격부여를 통해 양질의 의료기기를 생산하고, 품질관리를 수행하기 위한 원동력이다. 종업원을 통해 수많은 품질문서와 관련 기록이 생산되며 제조소의 규모, 심사일수 등을 결정하기 위한 지표로 사용된다.

제조 및 품질 관련 업무에 종사하는 총 종업원 수(예시)		
연번	부 서	인 원
1	QA/QC	20
2	생산	53
3	연구개발	15
4	구매	4
5	영업	4
총 원		96

- 제조소가 ‘제조의회자-제조자’에 해당하는 경우, 심사 품목과 관련하여 품질경영 시스템 상호관계·역할 등을 기반으로 각각(제조의회자 및 제조자)의 자료를 제출한다.

다. 해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록(품목명, 등급을 포함한다)

- 해당 제조소에서 제조되고 있는 모든 의료기기(수입의 경우 수입되는 모든 의료기기)의 품목명과 등급, 그리고 해당하는 경우 생산·수입량을 기재한다. 다수의 제조소 및 품목군의 경우, 제조소의 품목군별로 대표품목을 별도 표기하여야 한다.
- 허가 전 GMP 심사를 신청할 경우에는 허가 예정 품목을 포함하여 대표품목을 선정하여야 하며, ‘의료기기 해당여부 질의’ 등을 통하여 정확한 품목(군), 등급 등의 정보를 확인하여야 한다.
- 대표품목 선정은 심사 대상 품목 중 해당 제조소의 최상위 등급으로서 생산·수입량이 가장 많은 품목을 선정하고 대표품목 선정 근거를 제출하여야 한다.

- ※ 생산·수입실적은 「의료기기법」 제13조제2항, 같은 법 시행규칙 제27조제2항 및 제33조제3항에 따라 한국의료기기산업협회에 보고된 자료(보고 예정 포함)를 의미하며, 심사 신청일을 기준으로 최근 3년 기간(달력일자)의 실적을 제출한다.

해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록(예시)							
연번	품목군	품목명	등급	허가번호	수량	단위	대표품목
1	생명유지장치	양압지속유지기	3등급	수허 19-0001호	8,000	EA	✓
2	내장기능 대용기	혈액관류장치	3등급	수허 18-1234호	500	EA	
3	체외진단의료기기용 시약류	유전자검사시약	3등급	수허 19-0002호	300	KIT	

라. 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본(제6조제2항에 해당되는 경우에 한한다)

- 가장 최근에 실시된 적합인정 결과로 해당 생산국의 법령에 따른 GMP 적합인정서를 의미하며, ISO 9001 적합인정서는 인정되지 않는다.

※ 미국, 캐나다, 일본, 유럽 등 생산국의 GMP 적합인정서 사본 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 생산국 법령에 따라 발행한 ISO 13485 적합인정서 사본(EN, BS 등 국가 규격)

- '제6조제2항에 해당되는 경우에 한한다'란 현장조사를 면제하고 서류검토만으로 실시하는 경우를 의미하며, 제조소가 '제조의회자-제조자'에 해당하는 경우, 각각(제조의회자 및 제조자)의 자료를 제출한다.

마. 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설개요(작업소·시험실·보관소를 포함한 평면도, 시설·장비 목록을 포함하여야 하며, 소프트웨어 의료기기 제조소인 경우에는 작업소·시험실·보관소가 있는 경우에만 해당 시설에 대한 사항을 평면도에 포함한다)

- 평면도는 작업소, 보관소, 시험실을 구분하여 제출하여야 하고, 작업실의 경우 세부공정 별로 나누어 명시할 수 있다. 청정도를 관리하는 제조소의 경우에는 청정구역, 청정도(Class) 및 인적·물적 동선을 평면도에 기재하여 제출하여야 한다.

※ 평면도에 청정구역, 청정도 및 인적·물적 동선을 기재하지 못한 경우에는 청정도 관련 자료를 함께 제출하여야 한다.(인적·물적 동선의 경우 대표품목을 중심으로 기재)

- 소프트웨어 의료기기 제조소는 다음과 같이 제조시설 개요를 제출할 수 있다.
 - 1) 설계 및 개발 활동 등을 수행하는 장소(사무실, 개발실 등)
 - 2) 시험검사 활동 등을 수행하는 장소(사무실, 개발실 등) 또는 저장소(개발 서버실, 테스트·운영 서버실 등)
 - 3) 데이터를 저장, 보관하는 장소(사무실, 개발실 등) 또는 저장소(보관 서버실, 백업 서버실 등)
 - 시설·장비 목록은 제조 및 품질관리에 필요한 주요 생산 및 시험 시설·장비의 명칭, 용도 및 수량을 표시한 목록을 작성하여 제출한다.
- ※ 제출자료 ‘너목’의 ‘대표 품목의 모니터링 및 측정 장비의 관리 요약 자료’와 연계하여 작성할 수 있다.

제 조(시험)시설, 장비 목록(예시)							
연번	구분	시설, 장비명	용도	제조회사명	소재지(국가)	수량	관리번호
1	제조	CNC 밀링 머신	자재 밀링	A	대한민국	1	11-111
2	제조	초음파 세척기	미립자 세척	B	대한민국	2	22-222
3	시험	pH Meter	산 측정	C	일본	1	33-333

- 제조소가 ‘제조의회자-제조자’에 해당하는 경우, 심사 품목과 관련하여 품질경영 시스템 상호관계·역할 등을 기반으로 각각(제조의회자 및 제조자)의 자료를 제출한다.

바. 제조소의 대표품목 주요 공급업체명 및 업무범위(위탁공정 계약 등을 포함한다)

- 대표 품목에 대한 주요 공급 업체명, 공급국가, 공급제품 내역(원자재, 구성품 등으로 기재하되 공급품의 역할을 간단히 기재)을 기재한다.
- 대표 품목에 대한 공정위탁 업체의 명칭, 위탁국가, 위탁공정의 특성(멸균, 코팅 등)을 기재하여 제출한다.

주요 공급(위탁)업체의 소재지 및 업무범위(예시)				
연번	공급(위탁)업체명	소재지(국가)	공급(위탁) 업무범위	역할
1	한국부품	대한민국	필름, 원단 공급	원자재
2	BioCRIS	미국	코팅제 공급	향균
3	한국포장	대한민국	포장공정 위탁	포장
4	한국멸균	대한민국	멸균공정 위탁	멸균

- 제조소가 '제조의회자-제조자'에 해당하는 경우, 심사 품목과 관련하여 품질경영 시스템 상호관계·역할 등을 기반으로 각각(제조의회자 및 제조자)의 자료를 제출한다.

사. 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료(해당되는 경우에 한하며, 실사 결과에 따른 후속조치 사항을 포함한다)

- 최근 3년 또는 해당 제조소에서 가장 최근에 실시된 실사 결과에 대한 자료 (인증기관, 실사유형, 실사기간, 결과)를 확인할 수 있는 보고서를 제출한다.
- '해당되는 경우에 한한다'란 다음 중 하나의 경우를 의미하며, 제조소가 '제조의회자-제조자'에 해당하는 경우, 각각(제조의회자 및 제조자)의 자료를 제출한다.

① 현장조사 대신 서류검토만으로 실시하는 경우

② 전시 또는 천재지변 등의 상황으로 현장조사가 불가능하여 서류검토를 실시하는 경우

※ 인증기관에서 발행한 요약본(Summary Report)도 가능하나 인증기관, 실사유형, 실사기간, 실사결과(후속조치 사항 포함)를 포함하여야 한다.

아. 제조소의 품질매뉴얼(품질방침을 포함한다)

- 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 [별표 2]의 품질매뉴얼 요구사항이 반영된 유효한 품질매뉴얼을 제출하며,
- 의료기기법령등 적용 여부를 확인할 수 있는 자료를 포함하여 제출한다.

자. 대표 품목의 제조소 제품표준서(이하 멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명을 포함한다)

- 제품표준서는 GMP 고시 [별표 2] 4.2.3(의료기기파일)의 일부일 수 있으며, 하나 이상의 파일로 제출할 수 있다.
- 제출되어야 하는 제품표준서의 내용은 다음을 포함하여야 한다.

① 모양 및 구조

- 품목(모델명), 등급, 치수, 모양 등 허가사항(기술문서 포함)에 기재되거나 기재될 정보가 포함된 사진·도면·자료 등을 제출한다.
- 다만, 동일 품목에 형명이 다수인 경우 대표형명 자료를 제출하되 대표형명은 가장 복잡하게 설계된(worst-case) 형명에 해당 되어야 한다.

② 원자재 및 원자재의 규격

- 허가사항(또는 기술문서에 준하는 내용)을 근거로 제품의 원자재 및 원자재의 규격을 확인할 수 있는 자료(소프트웨어를 사용하는 의료기기의 경우, 소프트웨어의 명칭 및 버전을 포함한다)를 제출한다.
- 제조소의 자료 중 원자재가 세부 원자재(성분 등)로 나누어 기재되어 있을 경우, 국내 허가사항과 제조소의 자료 비교표를 작성하여 함께 제출할 수 있다.
- 소프트웨어를 사용하는 의료기기의 경우에는 소프트웨어 명칭 및 버전이 포함되어야 한다.

③ 제조방법

- 위탁공정, 검사공정 및 멸균공정을 포함하는 원재료 구입부터 최종제품 출하까지의 전체 제조공정에 대한 흐름도(flow chart)와 각 공정에 대한 간단한 설명을 기재하여 제출하여야 한다.
- 멸균공정이 포함되거나 멸균제품인 경우 멸균방법에 대한 요약자료를 함께 제출하여야 하며,
- 제품에 인체조직이나 동물유래물질을 사용하는 경우에는 박테리아, 바이러스 등 병원성 물질 제거 공정 등 특수공정에 대한 요약자료를 제출하여야 한다.

④ 품질관리 시험규격

- 제조원의 로트(배치)별 또는 기기(Serial)별, 품질관리 검사 규격(Inspection Specification for QC)을 제출하여야 한다. 이 경우, 시험항목, 시험기준, 시험 및 샘플링 방법, 로트(배치) 등의 적부 판정기준을 확인할 수 있어야 한다.

⑤ 사용기한

- 제품의 사용기한을 확인할 수 있는 자료를 제출한다.

⑥ 포장단위 및 표시 및 기재사항

- 표시, 포장단위 및 기재사항은 실제 라벨 및 관련문서(사용설명서 등)를 제출한다.

차. 대표 품목이 설치 또는 사후지원이 필요한 제품인 경우, 제조소의 관련 설명서

- 설치가 필요한 장비(예: 진단용엑스선촬영장치)인 경우 또는 판매 후 일정 기간 사후지원이 필요한 경우에는 이와 관련된 설명서를 제출한다.

○ 추가 제출자료(서류검토 대상)

- 서류검토만 실시하는 심사일 경우, 다음의 자료 7종을 추가로 제출하여야 한다.
- ※ 현장조사 제조소는 추가 자료(7종)에 대해 제출하지 않을 수 있다.

카. 해당 제조소의 조직도

- 해당 제조소의 조직 구조가 명시된 자료로서, 제조 및 품질관련 업무를 담당하는 조직(부서)의 명칭, 역할, 상호간의 관계를 기재한다.
- 업무 수행간의 연계, 조직구조, 수행될 활동의 책임과 권한 등을 나타내기 위하여 도식으로 표현한 자료를 제출 할 수 있다.
- ※ GMP 고시 [별표 2] 5.5항에 따른 책임과 권한이 있는 조직구조를 확인할 수 있는 자료로 제출자료 '나목'의 종업원 수와 함께 작성할 수 있다.

타. 제조소의 품질문서 관리 개요(문서명 및 최신개정 상태를 식별할 수 있는 정보를 포함)

- 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 [별표 2]에 따른 요구사항에 대한 전반적인 품질경영시스템의 수립 여부를 확인할 수 있는 문서화된 절차서(SOP)를 기재하여 제출한다(문서명, 문서번호, 제·개정일자 등).
- 제조소가 '제조의회자-제조자'에 해당하는 경우, 의료기기 적합성인정등 심사 신청서(고시 별지 제1호 서식 3쪽, 품질경영시스템 상호 관계)와 연계하여 작성한다.
- 하위 문서인 작업지시서, 기록, 양식 등은 제외할 수 있다.
- ※ 제출자료 '카목'의 기준 점검표와 함께 작성할 수 있다.

품질문서 관리 개요(예시)				
관련 조항	관련 절차명	문서번호	최종버전	제·개정일자
4.2.2	품질매뉴얼	QMP-004	Ver. 4.0	2019.03.02
5.6	경영검토 절차서	QDP-001	Ver. 1.0	2018.02.01
	⋮			
7.3	설계 및 개발관리 절차서	PPP-002	Ver. 2.0	2018.12.01
	⋮			
8.5.2, 8.5.3	시정 및 예방조치 절차서	QOP-001	Ver. 3.0	2018.12.03

파. 제조소의 [별표 2]의 기준 점검표

- 심사 대상 제조소 스스로가 「의료기기 제조 및 품질관리기준」의 각 요구사항의 적용 및 준수 여부를 확인함으로써 현장조사와 서류검토의 심사 차이를 최소화하기 위한 자료이다.

- 각 요구사항에 따라 해당 및 준수 여부를 검토하고 제출자료 '타목'의 품질 문서 관리 개요와 동일하게 문서화된 절차서(SOP)의 정보를 기재하여 제출한다.

※ GMP 고시 [별표 2] 품질관리기준 요구사항별(조항번호, 조항명 기재) 해당 여부 및 준수 여부 확인

- 제조소의 [별표 2]의 기준 점검표는 심사 대상 제조소가 작성하여야 하며, 품질책임자 또는 이와 동일 이상의 책임과 권한을 가진 사람의 서명을 포함하여야 한다.

※ [붙임 1] 제조소의 [별표 2] 기준 점검표 양식(52페이지) 참고

- 제조소가 '제조의료자-제조자'에 해당하는 경우, 의료기기 적합성인정등 심사 신청서(고시 별지 제1호 서식 3쪽, 품질경영시스템 상호 관계)와 연계하여 작성한다.

하. 제조소의 [별표 2]의 기준 적합선언문

- 제조소가 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 요구사항에 따라 적합하게 품질경영 시스템을 수립, 실행 및 유지하고 있음을 제조소 스스로가 선언함으로써 안전하고 적합한 품질의 의료기기를 제조하고자 하는 제조소의 노력과 의지를 확인하기 위함이다.
- 제조소의 [별표 2]의 기준 적합선언문은 심사 대상 제조소가 작성하여야 하며, 품질책임자 또는 이와 동일 이상의 책임과 권한을 가진 사람의 서명을 포함하여야 한다.

※ [붙임 2] 제조소의 [별표 2] 기준 적합선언문 양식(66페이지) 참고

거. 제조소의 대표 품목의 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인 요약자료

- GMP 고시 [별표 2] 7.5.6항에 따라 생산 및 서비스 과정 중에 발생할 수 있는 위험을 예방하기 위해 프로세스의 유효성 확인은 매우 중요하다.
- 다만, 프로세스 유효성 확인 자료는 그 범위 및 자료가 방대하여 대표 품목의 제조와 관련된 주요공정 및 시설로 한정하여 유효성 확인 요약자료를 작성하여 제출하여야 한다.

※ 자료 제출이 요구되는 기간은 아래와 같으며, 정해진 주기를 초과하여 프로세스 유효성 확인을 실시한 이력은 타당한 사유를 기록한다.

(최초 및 추가심사) 심사품목과 관련하여 가장 최근에 실시된 활동을 요약

(변경심사) 변경된 소재지에서 실시된 활동을 요약

(정기심사) 심사 신청일 기준으로 최근 3년 기간 동안의 활동을 요약

- 수입 의료기기의 경우, 수입업체가 외국 제조소의 자료를 바탕으로 작성하여 제출할 수 있으며, 이 경우 외국 제조소의 자료(레터, 문서 등)를 함께 제출하여야 한다.
- 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인 요약자료는 다음과 같이 작성될 수 있다.

생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인 요약 자료(예시)									
프로세스 명칭	프로세스 설명		유효성 확인일				사유	최종 결과 보고서 (문서번호)	비고
			회차	IQ	OQ	PQ			
멸균	EO 가스를 사용하여 제품 멸균		1	'15.01.	'15.01.	'15.01.	시설 최초 설비	STV-001	주기를 초과하여 실시한 경우, 타당한 사유 기재
	유효성 확인 주기	1년	2	'16.02.	'16.02.	'16.02.	새로운 멸균 장비 구매	STV-002	
			3	-	-	'16.05.	제품 적재 패턴 변경	STV-003	
클린룸	제품 청결이 요구되는 작업을 수행(조립, 세척 등)		1	'15.01.	'15.01.	'15.01.	시설 최초 설비	CRV-001	주기를 초과하여 실시한 경우, 타당한 사유 기재
	유효성 확인 주기	2년	2	-	'17.01.	'17.01.	유효성확인주기에 따른 확인	CRV-002	

너. 제조소의 대표 품목의 모니터링 및 측정 장비의 관리 요약 자료

- GMP 고시 [별표 2] 7.6항에 따라 모니터링 및 측정 장비의 관리 요약 자료가 추가되었으며, 대표 품목의 제조와 관련된 주요 장비로 한정하여 관리 요약 자료를 제출하여야 한다.

※ 자료 제출이 요구되는 기간

(최초 및 추가심사) 심사품목과 관련하여 가장 최근에 실시된 활동을 요약

(변경심사) 변경된 소재지에서 실시된 활동을 요약

(정기심사) 심사 신청일 기준으로 최근 3년 기간 동안의 활동을 요약

- 모니터링 및 측정 장비의 관리 요약 자료는 다음과 같이 작성될 수 있다.

모니터링 및 측정 장비의 관리 요약 자료(예시)							
대표 품목명(등급)		고위험성감염체유전자검사시약(3등급)					
검사 대상	검사 항목	검사 장비	장비 번호	교정 주기	최근 교정일자	이전 교정일자	비고
조립공정	치수	비디오 검사 시스템	CH-PE-01	1년	2017.1.	2016.1.	교정 주기를 초과하여 교정한 경우, 타당한 사유 기재
	외관	광학 현미경	CH-PE-06	2년	2017.1.	2014.1.	
클린룸	압력	차압계	CH-PE-08	1년	2017.2.	2016.2.	
	온습도	온습도계	CH-PE-02	1년	2017.2.	2016.1.	
포장	실링	누수계	CH-PE-07	1년	2017.4.	2016.4.	
완제품	용량	전자저울	CH-PE-04	1년	2017.1.	2016.1.	
	치수	지그	CH-PE-10	2년	2017.1.	2016.1.	
기타	공기누수	압력계이지	CH-PE-11	1년	2017.5.	2016.5.	

더. 대표 품목의 혁신의료기기 지정서(혁신의료기기소프트웨어에 한한다)

- 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제21조, 같은 법 시행령 제15조, 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제2조제2항 및 [별지 제2호서식]을 발급받아 제출한다.

러. 제출자료가 제조소에서 또는 제조소를 대상으로 작성되었음을 입증하는 증명서

- 가목부터 너목까지(러목 제외)의 제출자료가 제조소에서 작성되었으며, 러목의 자료는 제조소를 대상으로 작성되었음을 확인할 수 있는 증명서를 제출한다.
- 증명서에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.

- ① 제출자료의 전체 목록(각 자료의 명칭, (해당될 경우) 버전, 문서번호)
- ② 제조소의 품질책임자 또는 이와 동등한 책임과 권한을 가진 자의 소속/직위/서명 및 증명 일자
- ③ 동 증명서 내용 확인을 위한 연락처(전화번호/이메일 등)

※ [붙임 3] 제출자료에 대한 제조소 증명서 양식(67페이지) 참고

○ 대표 품목 선정 방법

- 제출자료 중 자목(제품표준서), 차목(설치 또는 사후 지원 설명서), 거목(생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인 요약), 너목(모니터링 및 측정 장비의 관리 요약 자료)의 자료는 제품의 모델 또는 품목마다 자료의 내용이 다를 수 있으므로 대표성이 있는 품목(모델 등)을 결정하여 제출한다.
- 대표 품목은 해당 심사종류별 선정 기준에 따라 선정한다.

※ 대표품목 선정기준

(최초·추가) 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당되는 품목

(변경) 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당되며 생산·수입 실적이 가장 많은 품목

(정기) 해당 제조소의 최상위 등급으로 생산·수입실적이 가장 많은 품목

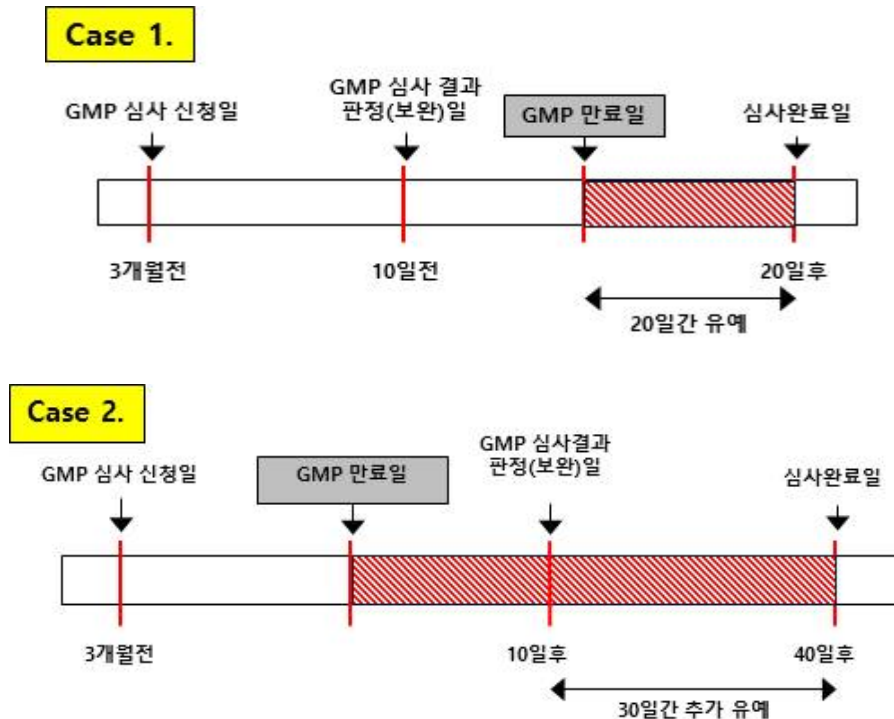
- ※ 생산·수입실적은 「의료기기법」 제13조제2항, 같은 법 시행규칙 제27조제2항 및 제33조제3항에 따라 한국의료기기산업협회에 보고된 자료(보고 예정 포함)를 의미하며, 심사 신청일을 기준으로 최근 3년 기간(달력일자)의 실적을 제출한다.

○ 정기심사 심사지연에 따른 판매중지 유예 조치

- 「의료기기법 시행규칙」 [별표 2] 제2호마목2), [별표 4] 제3호나목 및 이 기준에 따라 의료기기 제조 및 수입업자는 적합인정서에 기재된 유효기간이 만료되는 날로부터 3개월 전까지 정기심사를 신청하여야 한다. 이는 GMP 심사완료 시점을 예상할 수 있는 최소한의 기간으로 상황에 따라 기간이 달라질 수 있다.
- 최근 심사업무 증가, 인력 부족 등의 사유로 GMP 정기심사를 유효기간 만료일 3개월 전에 신청하였으나, 유효기간 만료일 30일 전까지 심사 결과가 판정되지 않은 경우 판매중지 유예를 적용할 수 있으며, 유예기간은 심사결과 판정일로부터 30일간 적용된다.

- ① 유효기간 만료일 3개월 전 신청은 달력일 기준으로 산정하고 민원 신청 이후는 근무일 기준(토, 공휴일 제외)으로 계산한다.
- ② 유효기간 만료일 30일 이전에 심사결과가 판정된 경우에는 적용하지 않는다.
- ③ 심사결과 판정이 '보완'일 경우에 한하며, '부적합'인 경우 즉시 판매중지가 적용된다.
- ④ 해당 제조소가 위해우려제조소일 경우 판매중지 유예 조치는 적용하지 않는다.
- ⑤ 심사결과 판정일은 동 고시 제8조제3항에 따라 심사기관이 신청인에게 심사 결과를 문서로 통보한 날을 의미한다.

- ⑥ 유효기간 만료일 이후 심사결과가 판정된 경우, 만료일부터 심사결과 판정일까지 기간은 판매중지 유예 조치를 적용한 것으로 보며, 심사결과 판정일로부터 30일간 추가 유예 조치를 적용한다.



○ 정기심사 일괄신청

- 다수의 의료기기 제조소를 보유한 경우, 각 제조소마다 신청서를 작성·접수 하여야 하는 불편함을 해소하기 위하여 동 고시 별지 제1호서식의 제조소 총괄표를 작성하여 한 번의 신청으로 일괄 신청할 수 있다.
- 다만, 정기심사 일괄신청 시 동 고시 제7조제1항의 제출자료가 완벽하게 구비된 신청 건에 한하여 일괄신청이 가능하다는 점에 유의하여야 한다.

※ 일괄신청 시 ‘제조소 총괄표’에는 기재하였으나, 모든 제출자료가 구비되지 않은 제조소의 심사 건은 일괄신청에 포함되지 않는다. 해당 제조소 GMP 심사는 별도로 신청하여야 하며, 이 경우 현장조사 제조소 추가 선정 및 심사수수료 추가 납부 등이 필요하다.

- 정기심사 일괄신청 이후 현장조사 대상 제조소에 대해 부득이한 사유로 현장 조사를 실시하지 못할 경우에는 서류검토 대상 제조소 중에서 현장조사 제조소를 다시 선정할 수 있으며, 해당 제조소의 서류검토가 이미 완료되었다 하더라도 현장조사를 실시한다.

○ 제출자료 간소화

- 다른 제조·수입업자가 해당 제조소에 대하여 이 기준에 따른 유효한 적합 인정서를 보유한 경우, 다음의 자료만을 제출할 수 있다.

- ① 의료기기 제조(수입)업 허가증 사본 또는 의료기기 조건부 제조(수입)업 허가증 사본(최초심사 또는 임상시험용 의료기기 등 의료기기(조건부) 제조(수입)업 허가증이 없는 경우에는 제외한다)
- ② 대표 품목의 자목(제품표준서), 차목(설치 또는 사후 지원 설명서), 거목(생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인 요약), 너목(모니터링 및 측정 장비의 관리 요약 자료), 더목(혁신의료기기 지정서) 및 러목(제출자료에 대한 제조소 증명서)의 자료
- ③ 동일 제조소의 동일 시스템 하에서 제조됨을 확인할 수 있는 자료

※ 동일 시스템 하에서 제조됨을 확인할 수 있는 자료 : 제조의뢰자-제조자의 상호, 소재지 및 품목군 등이 기존 다른 제조·수입업자의 제조소와 동일하여야 하며 동일한 품질경영시스템으로 운영되고 있음을 확인할 수 있는 제조소의 레터(품질책임자 또는 이와 동등한 책임과 권한을 가진 자의 서명 포함)

○ 현장조사 보류 제조소의 서류검토

- 한시적 현장조사 보류 제조소 GMP 심사(서류검토) 시 동 고시 제7조제1항의 자료와 다음의 자료를 추가 제출하여야 한다.

- ① 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본

- 최근 3년 이내 또는 소재지 변경 이후 발행된 적합인정서 사본을 제출한다.
- 해당 품목에 대한 생산국의 유효한 의료기기 GMP 적합인정서를 의미하며, ISO 9001 적합인정서는 불가하다.

※ 미국(QSR), 캐나다(MDSAP), 일본(JPAL), 유럽(MDR) 등 생산국의 의료기기 GMP 적합인정서 사본

- ② 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료(실사결과에 따른 후속조치 사항 포함)

- 최근 3년 이내 또는 소재지 변경 이후의 실사 결과에 대한 자료(인증기관, 실사유형, 실사기간, 결과)를 확인할 수 있는 보고서를 제출한다.

※ 다만, 인증기관에서 발행한 요약본(Summary Report)도 가능하나 인증기관, 실사유형, 실사기간, 실사결과를 포함하여야 한다.

- ③ 완제품시험성적서(멸균제품의 경우, 멸균되었음을 입증할 수 있는 자료 포함)
- 의료기기 제조소의 완제품(출고)성적서로서 멸균제품의 경우 멸균되었음을 입증할 수 있는 자료도 함께 제출하여야 한다.
 - 현장조사가 유예된 제조소는 상황종료 시 상황종료일로부터 10일 이내에 별지1호서식의 신청서를 작성하여 GMP 심사를 신청하여야 하고, 이 경우 서류검토 시 제출한 자료들을 중복으로 제출할 필요는 없다.

○ 정기심사 미신청 업체에 대한 보고

- 의료기기 품질관리심사기관은 정기심사 신청을 정해진 기한 내에 하지 않은 업체의 명단을 지방식품의약품안전청장에게 보고하도록 하는 것은 유효기한 내에 GMP 적합인정을 받지 아니한 업체에 대한 효율적 관리를 하고자 함이다.
- ※ 「의료기기법 시행규칙」 [별표7] 행정처분기준 II.개별기준 9호자목, 12호아목
정기심사를 받지 아니한 경우 : 제조·수입 업무정지 3개월(1차)

□ [붙임 1] 제조소의 [별표 2] 기준 점검표 양식

GMP 기준 점검표				
관련 조항	요구사항	해당 여부	준수 여부	추가 확인사항
4. 품질경영시스템 4.1 일반 요구사항 4.1.1	가. 조직은 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 따라 품질경영시스템을 문서화하여야 하며 품질경영시스템의 효과성을 유지하여야 한다. 나. 조직은 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 의해 문서화되어야 하는 특정 요구사항, 절차, 활동 또는 방식을 수립, 실행 및 유지하여야 한다. 다. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 조직이 수행하여야 하는 역할에 대해 문서화하여야 한다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:
4.1.2	조직은 다음 사항을 실행하여야 한다. 1) 조직이 수행하는 역할을 고려하여 품질경영시스템에 필요한 프로세스를 결정하고 조직 전반에 해당 프로세스를 적용 2) 품질경영시스템에 필요한 적절한 프로세스 관리를 위해 위험기반 접근방법을 적용 3) 이러한 프로세스의 순서 및 상호작용을 결정	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:
4.1.3	각 품질경영시스템 프로세스에 대해 조직은 다음 사항을 실행하여야 한다. 1) 프로세스의 운영 및 관리가 효과적임을 보장하는데 필요한 기준 및 방법의 결정 2) 프로세스의 운영 및 모니터링을 지원하는데 필요한 정보와 자원이 이용 가능하도록 보장 3) 계획된 결과를 달성하고 이러한 프로세스의 효과성을 유지하기 위해 필요한 조치를 실행 4) 이러한 프로세스의 모니터링, 해당되는 경우 측정 및 분석 5) 이 기준 요구사항에 적합하고 적용되는 법적 요구사항을 준수하고 있음을 입증하기 위해 필요한 기록을 작성하고 유지	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:
4.1.4	조직은 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 적합하게 품질경영시스템 프로세스를 관리하여야 한다. 이러한 프로세스를 변경하고자 할 경우에는, 다음사항을 실행하여야 한다. 1) 프로세스의 변경이 품질경영시스템에 영향을 주는지에 대한 평가 2) 프로세스의 변경이 해당 품질경영시스템 하에서 생산된 의료기기에 영향을 주는지에 대한 평가 3) 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 따른 관리	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:
4.1.5	가. 조직이 제품의 적합성 요구사항에 영향을 미치는 어떠한 프로세스를 위탁하는 경우, 조직은 이러한 프로세스가 모니터링 되고 관리됨을 보장하여야 한다. 나. 조직은 위탁한 프로세스에 대해 이 기준과 고객 및 적용되는 법적 요구사항 준수에 대한 책임을 유지하여야 한다. 다. 위탁한 프로세스의 관리는 관련된 위험 및 7.4항에 따른 요구사항을 충족할 수 있는 위탁업체의 능력에 비례하여야 하고, 서면 품질합의서를 포함하여야 한다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:
4.1.6	가. 조직은 품질경영시스템에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어의 유효성 확인에 대한 절차를 문서화하여야 한다. 나. 이러한 소프트웨어의 적용은 최초 사용 전에 유효성이 확인되어야 하고, 해당되는 경우 소프트웨어의 변경 또는 적용 후에도 유효성이 확인되어야 한다. 다. 소프트웨어 유효성 확인 및 유효성 재확인과 관련된 구체적인 접근방법과 활동들은 소프트웨어의 사용과 관련된 위험에 비례하여야 한다. 라. 이러한 활동의 기록은 유지되어야 한다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:

4.2 문서화 요구사항 4.2.1 일반 요구사항	<p>품질경영시스템의 문서화에는 다음 사항이 포함되어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 문서화된 표명된 품질방침 및 품질목표 2) 품질매뉴얼 3) 이 기준이 요구하는 문서화된 절차 및 기록 4) 조직이 프로세스의 효과적인 기획, 운영 및 관리를 보장하기 위하여 필요하다고 결정한 문서들로, 기록을 포함 5) 그 밖에 적용되는 법적 요구사항에 규정된 다른 문서화 요구사항 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> - 잘차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:
4.2.2 품질매뉴얼	<p>가. 조직은 다음 사항을 포함한 품질매뉴얼을 문서화하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 적용 제외 또는 비적용 되는 세부내용 및 그 정당성을 포함한 품질경영시스템의 적용범위 2) 품질경영시스템을 위하여 문서화된 절차 및 이에 대한 참조문서 3) 품질경영시스템 프로세스 간 상호작용에 대한 기술 <p>나. 품질매뉴얼은 품질경영시스템에서 사용되는 문서의 구조를 간략하게 명시하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> - 잘차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:
4.2.3 의료기기파일	<p>가. 조직은 각 의료기기 모델 또는 품목에 대해, 이 기준 요구사항에 적합하고 적용되는 법적 요구사항을 준수하고 있음을 입증하기 위해, 생성된 문서를 포함하거나 참조하는 하나 이상의 파일을 만들어 유지하여야 한다.</p> <p>나. 의료기기파일의 내용은 다음 사항을 포함하되, 이것들로 한정되는 것은 아니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 의료기기에 대한 일반적인 설명, 사용·용도/사용목적 및 모든 사용지침을 포함한 기계사항 2) 제품에 대한 사양 3) 제조, 포장, 보관, 취급 및 유통에 관한 규격 및 절차 4) 측정 및 모니터링 절차 5) 해당하는 경우, 설치에 대한 요구사항 6) 해당하는 경우, 서비스 절차 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> - 잘차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:
4.2.4 문서관리	<p>가. 품질경영시스템에 필요한 문서는 관리되어야 한다. 기록은 문서의 특별한 형식이며 4.2.5항의 요구사항에 따라 관리되어야 한다.</p> <p>나. 다음 사항의 관리에 필요한 절차를 문서화하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 발행 전에 문서의 적절성을 검토, 승인 2) 필요시 문서의 검토, 갱신 및 재승인 3) 문서의 변경 및 최신 개정 상태가 식별됨을 보장 4) 적용되는 문서의 유효본이 사용되는 장소에서 이용가능함을 보장 5) 문서가 읽기 쉽고, 쉽게 식별됨을 보장 6) 조직이 품질경영시스템의 계획 및 운영에 필요하다고 결정한 외부출처 문서가 식별되고 배포상태가 관리됨을 보장 7) 문서의 손상이나 손실을 방지 8) 효력이 상실된 문서의 의도되지 않는 사용을 방지하고, 어떠한 목적을 위하여 보유할 경우에는 적절한 식별방법을 적용 <p>다. 조직은 문서 변경이 조직의 결정의 근거가 되는 배경 정보에 접근할 수 있는 최초 승인권자 또는 다른 권한자에 의하여 검토되고 승인되도록 보장 하여야 한다.</p> <p>라. 조직은 효력이 상실된 관리문서의 최소 1부를 제품의 수명 주기에 상응하는 기간 동안 보유하여야 하며, 이 기간은 최소한 기록의 보유 기간 이상이어야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> - 잘차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:
4.2.5 기록관리	<p>가. 품질경영시스템의 효과적인 운영과 요구사항에 적합함을 입증하는 기록을 작성하고 유지하여야 한다.</p> <p>나. 조직은 기록의 식별, 보관, 보안 및 완전성, 검색, 보존 기간 및 처리에 필요한 관리방법을 규정한 절차를 문서화하여야 한다.</p> <p>다. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 기록에 포함된 개인건강정보를 보호하기 위한 방법을 규정하고 실행하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> - 잘차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:

	<p>라. 모든 기록은 읽기 쉽고, 즉시 확인할 수 있으며, 검색이 가능해야 한다. 기록에 대한 변경은 식별이 가능하도록 유지되어야 한다.</p> <p>마. 조직은 기록을 제품의 수명 주기에 상응하는 기간 동안 보유하여야 한다. 이 기간은 최소한 제조일로부터 5년 이상이어야 하며, 시판 후 2년 이상이어야 한다.</p>			
<p>5. 경영책임</p> <p>5.1 경영의지</p>	<p>최고 경영자는 품질경영시스템의 개발 및 실행, 그리고 품질경영시스템의 효과성을 유지하기 위한 의지의 증거를 다음을 통하여 제시하여야 한다.</p> <p>1) 적용되는 법적 요구사항 뿐만 아니라 고객 요구사항 충족의 중요성에 대한 내부 의사소통</p> <p>2) 품질방침 수립</p> <p>3) 품질목표 수립을 보장</p> <p>4) 경영검토 수행</p> <p>5) 자원의 이용 가능성을 보장</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <p>- 잘차서 문서명:</p> <p>- 문서번호:</p> <p>- 최종버전:</p> <p>- 제·개정 일자:</p>
5.2 고객중심	<p>최고 경영자는 고객 요구사항과 적용되는 법적 요구사항이 결정되고 충족됨을 보장하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <p>- 잘차서 문서명:</p> <p>- 문서번호:</p> <p>- 최종버전:</p> <p>- 제·개정 일자:</p>
5.3 품질방침	<p>최고 경영자는 품질방침이 다음과 같음을 보장하여야 한다.</p> <p>1) 조직의 목적에 적절할 것</p> <p>2) 요구사항을 준수하고 품질경영시스템의 효과성을 유지하려는 의지를 포함할 것</p> <p>3) 품질목표를 수립하고 검토하기 위한 틀을 제공할 것</p> <p>4) 조직 내에서 의사소통이 이루어지고 이해될 것</p> <p>5) 지속적인 적절성을 위하여 검토될 것</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <p>- 잘차서 문서명:</p> <p>- 문서번호:</p> <p>- 최종버전:</p> <p>- 제·개정 일자:</p>
<p>5.4 기획</p> <p>5.4.1 품질목표</p>	<p>가. 최고 경영자는 품질목표가 적용되는 법적 요구사항과 제품에 대한 요구사항을 충족시키는데 필요한 사항을 포함하고, 조직 내의 관련 기능 및 계층에서 수립됨을 보장하여야 한다.</p> <p>나. 품질목표는 측정 가능하여야 하고 품질방침과 일관성이 있어야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <p>- 잘차서 문서명:</p> <p>- 문서번호:</p> <p>- 최종버전:</p> <p>- 제·개정 일자:</p>
5.4.2 품질경영시스템 기획	<p>최고 경영자는 다음 사항을 보장하여야 한다.</p> <p>1) 품질경영시스템 기획은 품질목표를 달성하기 위한 것 뿐만 아니라 4.1항의 요구사항을 충족시킬 수 있도록 수행할 것</p> <p>2) 품질경영시스템 변경을 계획하고 실행할 때, 품질경영시스템의 완전성이 유지될 것</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <p>- 잘차서 문서명:</p> <p>- 문서번호:</p> <p>- 최종버전:</p> <p>- 제·개정 일자:</p>
<p>5.5 책임과 권한 및 의사소통</p> <p>5.5.1 책임과 권한</p>	<p>가. 최고 경영자는 조직 내에서 책임과 권한이 규정되고, 문서화되어, 의사소통됨을 보장하여야 한다.</p> <p>나. 최고 경영자는 품질에 영향을 미치는 업무를 관리, 수행 및 검증하는 모든 인원의 상호관계를 문서화하고, 이러한 업무를 수행하는데 필요한 권한과 독립성을 보장하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <p>- 잘차서 문서명:</p> <p>- 문서번호:</p> <p>- 최종버전:</p> <p>- 제·개정 일자:</p>
5.5.2 품질책임자	<p>최고 경영자는 다른 책임과 무관하게 다음 사항을 포함하는 책임과 권한을 갖는 사람을 조직의 구성원 중에서 선임하여야 한다.</p> <p>1) 품질경영시스템에 필요한 프로세스가 문서화됨을 보장</p> <p>2) 최고 경영인에게 품질경영시스템의 효과성 및 개선의 필요성에 대해 보고</p> <p>3) 조직 전반에 걸쳐 적용되는 법적 요구사항과 품질경영시스템 요구사항에 대한 인식의 증진을 보장</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <p>- 잘차서 문서명:</p> <p>- 문서번호:</p> <p>- 최종버전:</p> <p>- 제·개정 일자:</p>
5.5.3 내부 의사소통	<p>최고 경영자는 조직 내에서 적절한 의사소통 프로세스가 수립되고, 품질경영시스템 효과성에 대하여 의사소통이 이루어지고 있음을 보장하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <p>- 잘차서 문서명:</p> <p>- 문서번호:</p> <p>- 최종버전:</p> <p>- 제·개정 일자:</p>

5.6 경영검토 5.6.1 일반 요구사항	<p>가. 조직은 경영검토에 대한 절차를 문서화하여야 한다.</p> <p>나. 최고 경영자는 문서화된 계획된 주기로 품질경영시스템을 검토하여, 품질경영시스템의 지속적인 적합성, 적절성 및 효과성을 보장하여야 한다.</p> <p>다. 경영검토에서는 품질방침 및 품질목표를 포함하여 품질경영시스템의 변경 필요성 및 개선 가능성에 대한 평가를 포함하여야 한다.</p> <p>라. 경영검토에 관한 기록은 유지하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <p>- 절차서 문서명:</p> <p>- 문서번호:</p> <p>- 최종버전:</p> <p>- 제·개정 일자:</p>
5.6.2 검토입력	<p>경영검토의 입력사항은 다음의 정보를 포함하여야 하나, 이것들로 한정되는 것은 아니다.</p> <p>1) 피드백</p> <p>2) 불만처리</p> <p>3) 규제 당국에 대한 보고</p> <p>4) 감사</p> <p>5) 프로세스의 모니터링 및 측정</p> <p>6) 제품의 모니터링 및 측정</p> <p>7) 시정조치</p> <p>8) 예방조치</p> <p>9) 이전 경영검토에 따른 후속조치</p> <p>10) 품질경영시스템에 영향을 줄 수 있는 변경사항</p> <p>11) 개선을 위한 권고사항</p> <p>12) 적용되는 신규 또는 개정된 법적 요구사항</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <p>- 절차서 문서명:</p> <p>- 문서번호:</p> <p>- 최종버전:</p> <p>- 제·개정 일자:</p>
5.6.3 검토출력	<p>경영검토의 출력은 검토된 입력사항 그리고 다음과 관련된 모든 결정사항 및 조치를 포함하여, 기록되어야 한다.</p> <p>1) 품질경영시스템 및 프로세스의 적합성, 적절성 및 효과성을 유지하는데 필요한 개선</p> <p>2) 고객 요구사항과 관련된 제품 개선</p> <p>3) 적용되는 신규 또는 개정된 법적 요구사항을 준수하기 위해 필요한 변경사항</p> <p>4) 자원의 필요성</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <p>- 절차서 문서명:</p> <p>- 문서번호:</p> <p>- 최종버전:</p> <p>- 제·개정 일자:</p>
6. 자원관리 6.1 자원의 확보	<p>조직은 다음에 필요한 자원을 결정하고 확보하여야 한다.</p> <p>1) 품질경영시스템의 실행 및 그 효과성 유지</p> <p>2) 적용되는 법적 요구사항 및 고객 요구사항의 충족</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <p>- 절차서 문서명:</p> <p>- 문서번호:</p> <p>- 최종버전:</p> <p>- 제·개정 일자:</p>
6.2 인적자원	<p>가. 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원은 적절한 교육, 훈련, 숙련도 및 경험을 바탕으로 능력을 갖추어야 한다.</p> <p>나. 조직은 인원이 갖추어야 할 역량을 확립하고, 인원에게 필요한 훈련을 제공하며, 인원의 인식을 보장하기 위한 프로세스를 문서화하여야 한다.</p> <p>다. 조직은 다음의 사항들을 실행하여야 한다.</p> <p>1) 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원에게 필요한 역량을 결정</p> <p>2) 필요한 역량을 갖추거나 유지하기 위해 훈련을 제공하거나 그 밖의 조치 실시</p> <p>3) 취해진 조치의 효과성 평가</p> <p>4) 조직의 인원들이 자신의 활동에 대한 관련성 및 중요성을 인식하고 있으며, 이들이 어떻게 품질목표의 달성에 기여하는지 인식함을 보장</p> <p>5) 교육, 훈련, 숙련도 및 경험에 대한 적절한 기록을 유지</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <p>- 절차서 문서명:</p> <p>- 문서번호:</p> <p>- 최종버전:</p> <p>- 제·개정 일자:</p>
6.3 기반시설	<p>가. 조직은 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보하고 제품의 혼입을 방지하며, 순차적인 취급을 보장하기 위해, 필요한 기반시설에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다. 해당되는 경우, 기반시설은 다음을 포함한다.</p> <p>1) 건물, 작업 공간 및 관련된 부대시설</p> <p>2) 프로세스 장비(하드웨어 및 소프트웨어)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <p>- 절차서 문서명:</p> <p>- 문서번호:</p> <p>- 최종버전:</p> <p>- 제·개정 일자:</p>

	<p>3) 운송, 통신 또는 정보시스템 등 지원 서비스</p> <p>나. 조직은 기반시설의 유지보수 활동 또는 이러한 활동의 부족으로 인하여 제품 품질에 영향을 미칠 수 있는 경우, 주기를 포함하여 유지보수 활동에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다. 해당되는 경우, 요구사항은 제조, 작업환경관리 그리고 모니터링 및 측정에 사용된 설비에 적용하여야 한다.</p> <p>다. 이러한 유지활동 기록은 보관하여야 한다.</p>			
<p>6.4 작업환경과 오염관리</p> <p>6.4.1 작업환경</p>	<p>가. 조직은 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보하는데 필요한 작업환경의 요구사항을 문서화하여야 한다.</p> <p>나. 만일 작업환경조건이 제품 품질에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 경우, 작업환경에 대한 요구사항과 환경조건을 모니터링하고 관리하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.</p> <p>다. 조직은 다음 요구사항을 수행하여야 한다.</p> <p>1) 작업원이 제품 또는 작업환경과 접촉하여 의료기기의 안전성 및 성능에 영향을 미칠 수 있는 경우, 작업원의 건강, 청결 및 복장에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다.</p> <p>2) 특별한 환경조건에서 임시로 작업하는 모든 인원은 역량을 갖추고 있거나, 역량을 갖춘 인원에 의해 감독 되도록 보장하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:
<p>6.4.2 오염관리</p>	<p>가. 해당되는 경우, 조직은 작업환경, 작업원 또는 제품의 오염을 방지하기 위하여, 오염되었거나 잠재적으로 오염될 가능성이 있는 제품 관리를 위한 방법을 계획하고 문서화하여야 한다.</p> <p>나. 멸균 의료기기의 경우, 조직은 미생물이나 미립자로 인한 오염관리에 대한 요구사항을 문서화하여야 하며, 조립 또는 포장공정 중 요구되는 청결을 유지하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:
<p>7. 제품실현</p> <p>7.1 제품실현의 기획</p>	<p>가. 조직은 제품실현에 필요한 프로세스를 계획하고 개발하여야 한다. 제품실현의 기획은 품질경영시스템의 다른 프로세스 요구사항과 일관성이 있어야 한다.</p> <p>나. 조직은 제품 실현 시, 위험 관리를 위한 하나 이상의 프로세스를 문서화 하여야 하며, 위험관리 활동에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p> <p>다. 해당되는 경우, 조직은 제품실현의 기획에 있어 다음 사항을 결정하여야 한다.</p> <p>1) 제품의 품질목표 및 요구 사항</p> <p>2) 프로세스 수립 및 문서화 그리고 기반시설 및 작업환경을 포함한 제품에 대한 특정한 자원 확보의 필요성</p> <p>3) 제품 적합 판정 기준과 함께 제품에 요구되는 특정한 검증, 유효성 확인, 모니터링, 측정, 시험검사, 취급, 보관, 유통 및 추적 활동</p> <p>4) 제품실현 프로세스 및 그 산출물이 요구사항에 충족함을 입증하기 위해 필요한 기록</p> <p>라. 이러한 기획의 출력은 조직의 운영방식에 적절한 형태로 문서화되어야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:
<p>7.2 고객 관련 프로세스</p> <p>7.2.1 제품과 관련된 요구사항의 결정</p>	<p>조직은 다음 사항을 결정하여야 한다.</p> <p>1) 인도 및 인도 후 활동에 대한 요구사항을 포함한 고객이 규정한 요구사항</p> <p>2) 고객이 언급하지는 않았으나, 이미 알려져 있는 명시된 사용 또는 의도된 사용을 위해 필요한 요구사항</p> <p>3) 제품과 관련하여 적용되는 법적 요구사항</p> <p>4) 의료기기의 명시된 성능 및 안전한 사용을 보장하기 위해 필요한 사용자 훈련</p> <p>5) 그 밖에 조직이 결정한 추가 요구사항</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:
<p>7.2.2 제품과 관련된 요구사항의 검토</p>	<p>가. 조직은 제품과 관련된 요구사항을 검토하여야 한다. 이러한 검토는 조직이 고객에게 제품을 공급하기로 약속하기 전에 수행되어야 하며 다음 사항을 보장하여야 한다.</p> <p>1) 제품의 요구사항을 정하고 문서화할 것</p> <p>2) 이전에 제시된 것과 다른 계약 또는 주문 요구사항이</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:

	<p>해결될 것</p> <p>3) 적용되는 법적 요구사항이 충족 될 것</p> <p>4) 7.2.1항에 따라 결정된 사용자 훈련이 가능하거나 가능하도록 계획 될 것</p> <p>5) 조직은 정해진 요구사항을 충족시킬 능력을 가지고 있을 것</p> <p>나. 검토 결과 및 검토에 따라 수반되는 조치 기록은 유지되어야 한다.</p> <p>다. 고객이 요구사항을 문서화하여 제시하지 않는 경우, 조직은 수락 전에 고객 요구사항을 확인하여야 한다.</p> <p>라. 제품 요구사항이 변경되는 경우 조직은 관련 문서를 변경하고 관련된 인원이 변경된 요구사항을 인식하도록 하여야 한다.</p>			
7.2.3 의사소통	<p>가. 조직은 다음 사항과 관련하여 고객과의 의사소통을 위한 방법을 계획하고, 문서화 하여야 한다.</p> <p>1) 제품 정보</p> <p>2) 수정사항을 포함한 문의, 계약 또는 주문 처리</p> <p>3) 불만을 포함한 고객 피드백</p> <p>4) 권고문</p> <p>나. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 규제 당국과의 의사소통 하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <p>- 절차서 문서명:</p> <p>- 문서번호:</p> <p>- 최종버전:</p> <p>- 제·개정 일자:</p>
7.3 설계 및 개발 7.3.1 일반사항	<p>조직은 설계 및 개발에 대한 절차를 문서화하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <p>- 절차서 문서명:</p> <p>- 문서번호:</p> <p>- 최종버전:</p> <p>- 제·개정 일자:</p>
7.3.2 설계 및 개발 계획	<p>가. 조직은 제품에 대한 설계 및 개발을 계획하고 관리 하여야 한다. 해당되는 경우, 설계 및 개발 계획 문서는 설계 및 개발이 진행됨에 따라 유지되고 갱신되어야 한다.</p> <p>나. 조직은 설계 및 개발 계획 중에 다음 사항을 문서화 하여야 한다.</p> <p>1) 설계 및 개발 단계</p> <p>2) 각 설계 및 개발 단계에 필요한 검토</p> <p>3) 각 설계 및 개발 단계에 적절한 검증, 유효성 확인 및 설계이관 활동</p> <p>4) 설계 및 개발에 대한 책임과 권한</p> <p>5) 설계 및 개발 입력에 대한 설계 및 개발 출력의 추적성을 보장하기 위한 방법</p> <p>6) 필요한 인원의 역량을 포함한 필요 자원</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <p>- 절차서 문서명:</p> <p>- 문서번호:</p> <p>- 최종버전:</p> <p>- 제·개정 일자:</p>
7.3.3 설계 및 개발 입력	<p>가. 조직은 제품 요구사항과 관련된 입력 사항을 결정하고, 기록을 유지하여야 한다. 이 입력에는 다음사항이 포함되어야 한다.</p> <p>1) 의도된 사용을 위해 필요한 기능, 성능, 사용적합성 및 안전 요구사항</p> <p>2) 적용되는 법적 요구사항 및 표준(standards)</p> <p>3) 적용되는 위험관리 출력물</p> <p>4) 해당되는 경우, 이전의 유사설계로부터 도출된 정보</p> <p>5) 제품 및 프로세스의 설계 및 개발에 필수적인 기타 요구사항</p> <p>나. 이러한 입력은 적절성이 검토되고 승인되어야 한다.</p> <p>다. 제품 요구사항은 명확하고 모호하지 않아야 하며, 검증되거나 유효성이 확인될 수 있어야 하고, 다른 요구사항과 상충되지 않아야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <p>- 절차서 문서명:</p> <p>- 문서번호:</p> <p>- 최종버전:</p> <p>- 제·개정 일자:</p>
7.3.4 설계 및 개발 출력	<p>가. 설계 및 개발 출력은 다음과 같아야 한다.</p> <p>1) 설계 및 개발 입력 요구사항을 충족시킬 것</p> <p>2) 구매, 생산 및 서비스 제공을 위한 적절한 정보를 제공할 것</p> <p>3) 제품 적합판정 기준을 포함하거나 인용할 것</p> <p>4) 안전하고 올바른 사용에 필수적인 제품의 특성을 규정 할 것</p> <p>나. 설계 및 개발 프로세스의 출력은 설계 및 개발 입력 사항과 비교하여 검증이 가능한 형태로 제공되어야 하며 배포 전에 승인되어야 한다.</p> <p>다. 설계 및 개발 출력 기록은 유지되어야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <p>- 절차서 문서명:</p> <p>- 문서번호:</p> <p>- 최종버전:</p> <p>- 제·개정 일자:</p>

7.3.5 설계 및 개발 검토(review)	<p>가. 다음의 목적을 위하여 설계 및 개발에 대한 체계적인 검토가 계획되고 문서화된 방법에 따라 적절한 단계에서 수행되어야 한다.</p> <p>1) 요구사항을 충족시키기 위한 설계 및 개발 결과의 능력에 대한 평가</p> <p>2) 필요한 조치의 파악 및 제시</p> <p>나. 이러한 검토에 참여하는 인원은 검토 중인 설계 및 개발 단계와 관련되는 책임자뿐만 아니라 기타 전문가가 포함되어야 한다.</p> <p>다. 검토 결과 및 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 하고, 검토 중인 설계의 식별, 검토에 참여한 인원 그리고 검토 일자를 포함하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:
7.3.6 설계 및 개발 검증(verification)	<p>가. 설계 및 개발 출력이 입력 요구사항을 충족하는지 보장하기 위하여 계획되고 문서화된 방법에 따라, 설계 및 개발 검증을 수행하여야 한다.</p> <p>나. 조직은 검증 방법, 합격 기준 및 해당되는 경우, 샘플 크기에 대한 근거와 함께 통계 기법을 포함한 검증 계획을 문서화 하여야 한다.</p> <p>다. 의도된 사용에서 해당 의료기기를 다른 의료기와 연결 또는 접속하도록 요구한다면, 검증은 그렇게 연결되거나 접속될 때 설계 출력이 설계 입력을 충족한다는 확인을 포함하여야 한다.</p> <p>라. 검증 결과 및 결론, 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:
7.3.7 설계 및 개발 유효성 확인(validation)	<p>가. 설계 및 개발 유효성 확인은 결과물인 제품이 의도된 사용 또는 명시된 적용(specified application)에 대한 요구사항에 적합함을 보장하기 위하여, 계획되고 문서화된 방법에 따라 수행되어야 한다.</p> <p>나. 조직은 유효성 확인의 방법, 합격기준, 그리고 해당되는 경우, 샘플 크기에 대한 근거를 포함한 유효성 확인 계획을 문서화 하여야 한다.</p> <p>다. 설계 유효성 확인은 대표 제품에 대해 수행되어야 한다. 대표 제품은 초기 생산 단위, 배치 또는 그와 동등한 제품을 포함한다. 유효성 확인에 사용된 제품 선택 근거는 기록되어야 한다.</p> <p>라. 설계 및 개발 유효성 확인의 일부로서, 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 임상평가를 수행하여야 한다.</p> <p>마. 임상평가를 위해 사용된 의료기기는 고객의 사용을 위해 출고된 것으로 간주하지 않는다.</p> <p>바. 의도된 사용에서 해당 의료기기를 다른 의료기와 연결 또는 접속하도록 요구된다면, 그렇게 연결하거나 접속할 때 명시된 적용이나 의도된 사용에 대한 제품 요구사항이 충족되었다는 확인을 포함하여 유효성 확인을 하여야 한다.</p> <p>사. 유효성 확인은 고객의 사용을 위해 제품을 출고하기 전에 완료되어야 한다.</p> <p>아. 유효성확인 결과와 결론 및 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:
7.3.8 설계 및 개발 이관	<p>가. 조직은 설계 및 개발 출력을 제조로 이관하는 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 설계 및 개발 출력이 최종 생산 사양으로 되기 전에 제조에 적합한 것으로 검증되었고, 생산 능력이 제품 요구사항을 충족할 수 있음을 보장하여야 한다.</p> <p>나. 이관 결과와 결론은 기록되어야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:

7.3.9 설계 및 개발 변경의 관리	<p>가. 조직은 설계 및 개발 변경을 관리하는 절차를 문서화하여야 한다. 조직은 의료기기의 기능, 성능, 사용적합성, 안전성, 적용되는 법적요구사항 및 의도된 사용의 변경 중요성을 결정하여야 한다.</p> <p>나. 설계 및 개발의 변경을 파악하여야 한다. 변경 실행 전에, 변경사항에 대해서는 다음과 같이 하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 검토 2) 검증 3) 해당되는 경우, 유효성 확인 4) 승인 <p>다. 설계 및 개발 변경의 검토는 구성부품, 제조중이거나 이미 인도된 및 제품, 위험관리의 입력 또는 출력, 그리고 제품 실현 프로세스에 대한 영향의 평가를 포함하여야 한다.</p> <p>라. 변경과 변경에 대한 검토 및 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:
7.3.10 설계 및 개발 파일	<p>가. 조직은 각 의료기기 모델 또는 품목에 대한 설계 및 개발 파일을 유지하여야 한다.</p> <p>나. 이 파일은 설계 및 개발에 대한 요구사항에 대해 적합성을 입증하기 위해 생성된 기록과, 설계 및 개발 변경에 대한 기록을 포함하거나 참조하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:
7.4 구매 7.4.1 구매 프로세스	<p>가. 조직은 구매한 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 보장하는 절차를 문서화하여야 한다.</p> <p>나. 조직은 공급자를 평가하고 선정하는 기준을 수립하여야 한다. 기준은 다음사항을 근거로 하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 조직의 요구사항을 충족하는 제품을 공급할 수 있는 공급자의 능력 2) 공급자의 성과 3) 구매한 제품이 의료기기의 품질에 미치는 영향 4) 의료기기와 관련된 위험에 비례 <p>다. 조직은 공급자에 대한 모니터링 및 재평가 계획을 세워야 한다. 구매한 제품의 요구사항을 충족시키는 공급자의 성과를 모니터링 해야 한다. 모니터링 결과는 공급자 재평가 프로세스의 입력으로 제공해야 한다.</p> <p>라. 구매 요구사항의 불이행은 구매 제품과 관련된 위험, 그리고 적용되는 법적 요구사항 준수와 비례하여 공급자와 함께 처리되어야 한다.</p> <p>마. 공급자 능력 또는 성과에 대한 평가, 선정, 모니터링 및 재평가 결과와, 이러한 활동에 따라 발생하는 모든 필요한 조치 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:
7.4.2 구매정보	<p>가. 구매정보에는 해당되는 경우 다음 사항을 포함하여 구매할 제품을 기술하거나 참조해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 제품 사양 2) 제품의 승인, 절차, 프로세스 및 장비에 대한 요구사항 3) 공급자 인원의 적격성 요구사항 4) 품질경영시스템 요구사항 <p>나. 조직은 공급자와 의사소통하기 전에, 규정된 구매 요구사항의 적정성을 보장하여야 한다.</p> <p>다. 구매정보에는, 해당되는 경우, 공급자가 조직이 규정한 구매 요구사항을 충족하기 위한 구매 제품의 기능에 영향을 미칠 수 있는 어떠한 변경을 실행하기 전에 제품의 변경사항을 조직에게 통보하는 서면합의서가 포함되어야 한다.</p> <p>라. 조직은 7.5.9항에 규정된 추적성이 요구되는 범위까지, 관련 구매정보를 문서와 기록으로 유지하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:
7.4.3 구매제품의 검증	<p>가. 조직은 구매한 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 보장하는데 필요한 검사 또는 그 밖의 활동을 수립하고 실행하여야 한다. 검증 활동의 범위는 공급자평가 결과를 근거로 하여, 구매 제품과 관련된 위험에 비례하여야 한다. 나. 조직이 구매 제품에 대한 어떤 변경을 알게 될 때, 조직은 이러한 변경이 제품실현 프로세스나 의료기기에 영향을 미치는지 여부를 결정하여야 한다.</p> <p>다. 조직 또는 조직의 고객이 공급자의 현장에서 구매 제품을 검증하고자 하는 경우, 조직은 구매 정보에</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:

	<p>의도된 검증 활동 및 제품의 출하 방법을 명시하여야 한다.</p> <p>라. 검증 기록은 유지하여야 한다.</p>			
<p>7.5 생산 및 서비스 제공</p> <p>7.5.1 생산 및 서비스 제공 관리</p>	<p>가. 생산 및 서비스 제공은 제품이 사양과 일치함을 보장하기 위해 계획되고, 실행되며, 모니터링되고 관리되어야 한다. 해당되는 경우, 생산관리는 다음 사항을 포함하되, 다음사항들로 한정되는 것은 아니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 생산 관리 절차 및 방법에 대한 문서 2) 기반시설의 적격성 3) 공정 매개변수 및 제품 특성 모니터링 및 측정 실행 4) 모니터링 및 측정 장비의 사용 가능성과 사용 5) 기재사항 및 포장 작업을 위하여 정해진 활동의 실행 6) 제품 출고, 인도 및 인도 후 활동의 실행 <p>나. 조직은 7.5.9항에 규정된 범위까지 추적성을 제공하고, 생산 및 판매 승인된 수량을 식별할 수 있도록 각 의료기기별 또는 의료기기 배치별 기록을 수립·유지하여야 한다. 그 기록은 검증되고 승인되어야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:
7.5.2 제품의 청결	<p>조직은 다음에 해당하는 경우 제품의 청결 또는 제품 오염 관리에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다. 다만, 제품이</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 또는 2)에 적합하게 세척되는 경우 6.4.1항의 요구사항은 세척공정 이전에 적용하지 아니한다. 1) 멸균 또는 사용 이전에 조직에 의하여 세척(clean)되는 제품 2) 멸균 또는 사용 이전에 세척 공정(cleaning process)을 필요로 하는 비멸균 상태로 공급되는 제품 3) 제품이 멸균 또는 사용 이전에 세척될 수 없고, 청결이 사용상 중요한 제품 4) 비멸균 상태로 공급되며, 청결이 사용상 중요한 제품 5) 공정에서의 사용물질(process agents)이 제조과정에서 제품으로부터 제거되는 것 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:
7.5.3 설치 활동	<p>가. 해당되는 경우, 조직은 의료기기의 설치 및 설치 검증을 위한 허용기준(acceptance criteria)을 문서화하여야 한다.</p> <p>나. 고객이 조직이나 공급자 이외에 외부 관계자에 의한 설치를 허용한 경우, 조직은 의료기기 설치 및 설치 검증을 위한 문서화된 요구사항을 제공하여야 한다.</p> <p>다. 조직은 또는 공급자가 수행한 의료기기 설치 및 설치 검증 기록은 유지되어야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:
7.5.4 서비스 활동	<p>가. 의료기기의 서비스가 규정된 요구사항인 경우, 조직은 서비스 활동 수행과 규정된 요구사항을 충족하는지 검증하기 위해 필요 시 서비스 절차, 참고 자료(Reference materials) 및 측정기준(Reference measurements)을 문서화해야 한다.</p> <p>나. 조직은 다음과 같은 목적을 위하여 조직 또는 공급자에 의해 수행되는 서비스 활동에 대한 기록을 분석하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 정보가 불만으로 처리되는지 여부를 결정 2) 해당되는 경우, 개선 프로세스의 입력 <p>다. 조직 또는 공급자가 수행한 서비스 활동 기록은 유지되어야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:
7.5.5 멸균의료기기에 대한 특별 요구사항	<p>조직은 각 멸균 배치에 사용된 멸균공정의 매개변수(parameter)에 대한 기록을 유지하여야 한다. 멸균기록은 의료기기의 각 생산 배치까지 추적할 수 있어야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:
7.5.6 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인(Validation)	<p>가. 조직은 결과로 나타난 출력이 후속되는 모니터링 또는 측정에 의하여 검증될 수 없는 모든 생산 및 서비스 제공 프로세스에 대하여 유효성을 확인하여야 한다. 유효성 확인에는 제품의 사용 또는 서비스 인도 후에만 불일치가 나타나는 모든 프로세스를 포함한다.</p> <p>나. 유효성 확인은 계획된 결과를 일관성 있게 달성하기 위한 프로세스의 능력을 입증하여야 한다.</p> <p>다. 조직은 다음을 포함한 프로세스의 유효성 확인 절차를 문서화하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 프로세스의 검토 및 승인을 위한 규정된 기준 2) 장비 및 인원의 적격성 3) 특정한 방법, 절차 및 합격 기준의 사용 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:

	<p>4) 해당되는 경우, 샘플 크기에 대한 근거를 포함한 통계적 기법</p> <p>5) 기록에 대한 요구사항</p> <p>6) 유효성 재확인 기준을 포함한 유효성 재확인(revalidation)</p> <p>7) 프로세스에 대한 변경 승인</p> <p>라. 조직은 생산 및 서비스 제공에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어 적용에 대한 유효성 확인을 위한 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 소프트웨어 적용은 최초 사용 전에 유효성이 확인되어야 하고, 해당되는 경우 그러한 소프트웨어의 변경 또는 적용 후에도 유효성이 확인되어야 한다. 소프트웨어 유효성 확인 및 유효성 재확인과 관련된 구체적인 접근 방법과 활동들은 제품의 사양에 부합하도록, 제품 성능에 미치는 영향을 포함하여 소프트웨어 사용과 관련된 위험에 비례하여야 한다.</p> <p>마. 유효성 확인 결과와 결론, 그리고 유효성 확인으로 인해 필요한 조치의 기록은 유지되어야 한다.</p>			
7.5.7 멸균과 멸균 포장 프로세스의 유효성 확인에 대한 특별 요구사항	<p>가. 조직은 멸균 및 멸균보호시스템에 대한 프로세스 유효성 확인을 위한 절차를 문서화하여야 한다.</p> <p>나. 멸균 및 멸균보호시스템에 대한 프로세스는 최초 사용 전에, 그리고 해당되는 경우, 제품 또는 프로세스 변경 전에 유효성을 확인하여야 한다.</p> <p>다. 유효성 확인 결과와 결론, 그리고 유효성 확인에 따른 필요한 조치의 기록은 유지되어야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:
7.5.8 식별	<p>가. 조직은 제품 식별을 위한 절차를 문서화하고, 제품 실현의 전반에 걸쳐 적절한 방법으로 제품을 식별하여야 한다.</p> <p>나. 조직은 제품 실현 전반에 걸쳐 모니터링 및 측정 요구사항과 관련하여 제품의 상태를 식별하여야 한다. 제품의 생산, 보관, 설치 및 서비스의 전 과정에서 요구되는 시험 및 검사를 통과하거나, 승인된 특체에 따라 출하된 제품만이 출고(dispatch), 사용 또는 설치를 보장하도록 제품 상태 식별을 유지하여야 한다.</p> <p>다. 적용되는 법적 요구사항에 의해 요구되는 경우, 조직은 의료기기에 대해 고유기기식별표시(Unique Device Identification)를 부여하는 시스템을 문서화 하여야 한다.</p> <p>라. 조직은 조직에게 반납된 의료기기가 식별되고 적합한 제품과 구별됨을 보장하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:
7.5.9 추적성 7.5.9.1 일반 요구사항	<p>조직은 추적성에 대한 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 적용되는 법적 요구사항에 따라 추적성의 범위와 유지되어야 하는 기록을 규정하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:
7.5.9.2 추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항	<p>가. 사용된 부품, 원자재 및 작업 환경 조건으로 인해 의료기기가 규정된 안전 및 성능 요구사항을 충족시키지 못하게 될 수 있는 경우, 추적성이 필요한 기록에는 사용된 부품, 원자재 및 작업 환경 조건의 기록을 포함시켜야 한다.</p> <p>나. 조직은 제품 추적이 가능하도록 유통서비스 공급자 또는 판매업자가 의료기기의 판매 기록을 유지하고, 이러한 기록이 조사 시 이용가능 하도록 요구하여야 한다.</p> <p>다. 출고된 제품 인수자(shipping package consignee)의 성명과 주소 기록을 유지하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:
7.5.10 고객자산	<p>제품으로 사용하거나 제품화하기 위하여 제공된 고객자산이 제조업자의 관리 하에 있거나 제조업자에 의해 사용 중에 있는 경우, 조직은 이를 식별, 검증, 보호 및 안전하게 유지하여야 한다. 고객자산이 분실, 손상 또는 사용하기에 부적절한 것으로 판명된 경우 이를 고객에게 보고하고 기록을 유지하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:
7.5.11 제품의 보존	<p>가. 조직은 가공, 보관, 취급 그리고 유통 시 요구사항에 대해, 제품의 적합성을 보존하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.</p> <p>나. 보존은 의료기기를 구성하는 부품에도 적용하여야 한다.</p> <p>다. 가공, 보관, 취급 및 유통 과정에서 예상되는 조건 및 위해 요인에 노출될 때, 조직은 다음과 같은 방법으로 제품이 변조, 오염 또는 손상되지 않도록 보호하여야 한다.</p> <p>1) 적절한 포장과 운반 용기를 설계하고 구성하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <ul style="list-style-type: none"> - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:

	2) 포장으로만 보존이 되지 않는다면, 필요한 특수 조건에 대한 요구사항을 문서화 하여야 한다. 라. 특수 조건이 필요한 경우, 그 조건은 관리되고 기록되어야 한다.			
7.5.5 제품의 보존	가. 제조업자는 내부 프로세스 및 의도한 목적지로 제품을 인도하는 동안 제품의 적합성 유지를 위한 문서화된 절차 또는 작업지침을 수립하여야 한다. 나. 이러한 보존은 식별, 취급, 포장, 보관 및 보호를 포함하여야 하며 제품을 구성하는 부품에도 적용하여야 한다. 다. 제조업자는 제한된 사용기한이나 특수한 보관조건이 요구되는 제품에 대하여 문서화된 절차 또는 작업지침을 수립하여야 한다. 이러한 특수 보관조건은 관리되고 기록되어야 한다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:
7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리	가. 조직은 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 입증하기 위하여 수행되어야 할 모니터링 및 측정 활동과 필요한 장비를 결정하여야 한다. 나. 조직은 모니터링 및 측정과 관련한 요구사항에 일치하는 방법으로 모니터링 및 측정활동이 수행됨을 보장하는 절차를 문서화하여야 한다. 다. 유효한 결과를 보장하기 위하여 필요한 경우 측정 장비는 다음과 같아야 한다. 1) 국제 기준 또는 국가 기준에서 인정하는 측정표준에 의하여 사용 전 및 일정 주기로 교정 또는 검증하여야 한다. 이러한 표준이 없는 경우 교정 또는 검증에 사용한 근거를 기록할 것 2) 필요한 경우 조정이나 재조정 할 것. 이러한 조정이나 재조정은 기록할 것 3) 교정 상태를 결정할 수 있도록 식별할 것 4) 측정 결과를 무효화시킬 수 있는 조정으로부터 보호 할 것 5) 취급, 보전 및 보관하는 동안 손상이나 열화로부터 보호할 것 라. 조직은 문서화된 절차에 따라 장비를 교정 또는 검증하여야 한다. 마. 조직은 장비가 요구사항에 적합하지 아니한 것으로 판명된 경우, 이전의 측정 결과에 대하여 유효성을 평가하고 기록하여야 한다. 조직은 장비 및 영향을 받은 제품에 대하여 적절한 조치를 취하여야 한다. 교정 및 검증 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다. 바. 조직은 규정된 요구사항에 대한 모니터링 및 측정에 컴퓨터 소프트웨어가 사용되는 경우, 컴퓨터 소프트웨어 적용의 유효성 확인에 대한 절차를 문서화하여야 한다. 이는 최초 사용 전에 유효성이 확인되어야 하고, 해당되는 경우 소프트웨어의 변경 또는 적용 후에도 유효성이 재확인되어야 한다. 소프트웨어 유효성 확인 및 유효성 재확인과 관련된 구체적인 접근방법과 활동들은 제품의 사양에 부합하도록, 제품 성능에 미치는 영향을 포함하여 소프트웨어 사용과 관련된 위험에 비례하여야 한다. 사. 유효성 확인에 대한 결과와 결론, 그리고 유효성 확인으로 인해 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:
8. 측정, 분석 및 개선 8.1 일반 요구사항	가. 조직은 다음에 필요한 모니터링, 측정, 분석 및 개선 프로세스를 계획하고 실행하여야 한다. 1) 제품의 적합성 입증 2) 품질경영시스템의 적합성 보장 3) 품질경영시스템의 효과성 유지 나. 이는 통계적 기법을 포함한 적절한 방법 및 사용범위에 대한 결정을 포함하여야 한다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:
8.2 모니터링 및 측정 8.2.1 피드백	가. 품질경영시스템 효과성 측정의 하나로, 조직은 고객 요구사항을 충족시켰는지 여부에 대한 정보를 수집하고 모니터링하여야 한다. 나. 이러한 정보의 획득 및 활용 방법을 문서화하여야 한다. 다. 조직은 피드백 프로세스를 위한 절차를 문서화하여야 한다. 이 피드백 프로세스는 생산뿐만 아니라 생산 후 활동으로부터 자료를 수집하기 위한 조항을 포함하여야 한다. 라. 피드백 프로세스에서 수집된 정보는 제품 요구사항뿐만 아니라 제품실행 또는 개선 프로세스를 모니터링하고 유지하기 위하여 위험관리의 잠재적 입력으로 사용되어야 한다. 마. 적용되는 법적 요구사항에서 조직이 생산 후 활동으로부터 정보를 수집하도록 요구할 경우, 해당 정보에 대한 검토는 피드백 프로세스의 일부가 되어야 한다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:

8.2.2 불만처리	<p>가. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 적절한 시기에 불만을 처리하기 위한 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 최소한 다음의 요구사항과 책임사항을 포함하여야 한다.</p> <p>1) 정보 수신 및 기록</p> <p>2) 피드백이 불만인지 여부를 결정하기 위한 정보의 평가</p> <p>3) 불만 조사</p> <p>4) 정보를 해당 규제 당국에 보고해야 할 필요성에 대한 결정</p> <p>5) 불만 관련 제품의 처리</p> <p>6) 시정 또는 시정 조치를 실시해야 할 필요성에 대한 결정</p> <p>나. 조사하지 않는 불만이 있는 경우, 정당한 이유가 문서화되어야 한다. 불만 처리 프로세스에 의한 모든 시정 및 시정조치 결과는 문서화되어야 한다.</p> <p>다. 조사결과 조직 외부의 활동이 불만의 원인이 되었다고 판명된 경우 조직 내·외부 간에 관련 정보를 교환하여야 한다.</p> <p>마. 불만 처리 기록은 유지되어야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <p>- 절차서 문서명:</p> <p>- 문서번호:</p> <p>- 최종버전:</p> <p>- 제·개정 일자:</p>
8.2.3 규제 당국에 보고	<p>가. 적용되는 법적 요구사항에 따라 부작용 보고 대상 또는 권고문 발행 보고 대상에 해당되는 불만이라면, 조직은 규제 당국에 이를 보고하는 절차를 문서화 하여야 한다.</p> <p>나. 규제 당국에 보고한 기록은 유지되어야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <p>- 절차서 문서명:</p> <p>- 문서번호:</p> <p>- 최종버전:</p> <p>- 제·개정 일자:</p>
8.2.4 내부감사	<p>가. 조직은 품질경영시스템이 다음과 같은지 결정하기 위하여 계획된 주기로 내부감사를 실시하여야 한다.</p> <p>1) 계획되고 문서화(수립, 실행 및 유지)된 결정사항, 이 기준 요구사항, 조직이 설정한 품질경영시스템 요구사항, 그리고 적용되는 법적 요구사항에 적합한지 여부</p> <p>2) 효과적으로 실행되고 유지되는지 여부</p> <p>나. 조직은 감사 계획 및 실시, 감사 결과의 기록 및 보고에 대한 책임과 요구사항에 대하여 절차를 문서화하여야 한다.</p> <p>다. 감사프로그램은 감사 대상 프로세스 및 분야의 상태와 중요성뿐만 아니라 이전 감사의 결과를 고려하여 계획되어야 한다. 감사 기준, 범위, 주기 및 방법을 정하고 기록하여야 한다. 감사 프로세스의 객관성 및 공정성이 보장되도록 감사자를 선정하고 감사를 실시하여야 한다. 감사자는 자신의 업무에 대하여 감사를 실시하여서는 아니 된다. 감사가 수행된 프로세스 및 감사 대상 분야, 결론을 포함한 감사 및 감사 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p> <p>라. 감사대상 업무에 책임을 지는 관리자는 발견된 부적합 및 원인을 제거하기 위한 필요한 시정 및 시정 조치가 지체 없이 취해질 수 있도록 보장하여야 한다. 후속조치는 취해진 조치의 검증 및 검증 결과의 보고를 포함하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <p>- 절차서 문서명:</p> <p>- 문서번호:</p> <p>- 최종버전:</p> <p>- 제·개정 일자:</p>
8.2.5 프로세스의 모니터링 및 측정	<p>조직은 품질경영시스템 프로세스에 대한 모니터링 및 해당되는 경우 측정을 위한 적절한 방법을 적용하여야 한다. 이러한 방법은 해당 프로세스가 계획된 결과를 달성할 수 있음을 입증하여야 한다. 계획된 결과가 달성되지 못한 경우 제품의 적합성이 보장될 수 있도록 적절한 시정 및 시정조치가 이루어져야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <p>- 절차서 문서명:</p> <p>- 문서번호:</p> <p>- 최종버전:</p> <p>- 제·개정 일자:</p>
8.2.6 제품의 모니터링 및 측정	<p>가. 조직은 제품에 대한 요구사항이 충족됨을 검증하기 위하여 제품의 특성을 모니터링 및 측정하여야 한다. 이는 계획되고 문서화된 결정사항 및 문서화된 절차에 따라 제품실행 프로세스의 적절한 단계에서 수행되어야 한다.</p> <p>나. 합격판정 기준에 적합하다는 증거를 유지하여야 한다. 제품 출하를 승인한 사람의 신원이 기록되어야 한다. 해당되는 경우, 측정활동에 사용된 시험 장비가 식별되도록 기록하여야 한다.</p> <p>다. 계획되고 문서화된 사항이 만족스럽게 완료되기 전에 제품이 출고 또는 서비스가 제공되어서는 아니 된다.</p> <p>라. 추적관리대상 의료기기의 경우, 조직은 모든 검사 또는 시험을 수행하는 인원의 신원을 식별하고 기록해야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <p>- 절차서 문서명:</p> <p>- 문서번호:</p> <p>- 최종버전:</p> <p>- 제·개정 일자:</p>
8.3 부적합 제품의 관리 8.3.1 일반 사항	<p>가. 조직은 의도하지 않은 사용 또는 인도를 방지하기 위하여 요구사항에 적합하지 않은 제품이 식별되고</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된</p> <p>- 절차서 문서명:</p> <p>- 문서번호:</p>

	<p>관리됨을 보장하여야 한다. 조직은 부적합 제품의 식별, 문서화, 분리, 평가 및 처리에 대한 관리 및 관련 책임과 권한을 규정하는 절차를 문서화하여야 한다.</p> <p>나. 부적합의 평가에는 부적합에 대한 책임이 있는 외주업체의 조사와 통보 필요 여부에 대한 결정을 포함하여야 한다.</p> <p>다. 평가, 조사 및 결정의 근거를 포함하여 부적합 상태와 취해진 모든 후속조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p>			<p>- 최종버전: - 제·개정 일자:</p>
8.3.2 인도 전에 확인된 부적합 제품의 대응 조치	<p>가. 조직은 부적합 제품을 다음의 방법으로 처리하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 발견된 부적합의 제거를 위한 조치 실시 2) 본래 의도된 사용 또는 적용을 배제하는 조치의 실시 3) 특채 하에 사용, 출고 또는 수락을 승인 <p>나. 조직은 타당한 근거가 제시되고, 승인되고, 적용되는 법적 요구사항을 충족하는 경우에만 특채가 허용됨을 보장하여야 한다. 특채에 의한 수락 및 특채 승인자를 식별할 수 있도록 기록을 유지하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된 - 잘차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:</p>
8.3.3 인도 후에 확인된 부적합 제품의 대응 조치	<p>가. 부적합 제품이 인도 또는 사용 후 발견되면 조직은 부적합으로 인한 영향 또는 잠재적 영향에 대한 적절한 조치를 취하여야 한다. 취한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p> <p>나. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 권고문 발행 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 언제든지 실행 가능하여야 한다. 권고문 발행과 관련된 조치 기록은 유지되어야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된 - 잘차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:</p>
8.3.4 재작업	<p>가. 조직은 제품의 재작업으로 인해 발생가능한 부정적인 영향을 고려하여 문서화된 절차에 따라 재작업을 수행하여야 한다. 이러한 절차는 최초 절차와 동일한 검토 및 승인을 받아야 한다.</p> <p>나. 재작업 완료 후, 제품이 적용되는 합격기준과 법적 요구사항을 충족하였음을 보장하기 위하여 검증되어야 한다.</p> <p>다. 재작업에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된 - 잘차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:</p>
8.4 데이터의 분석	<p>가. 조직은 품질경영시스템의 적합성과 적절성 및 효과성을 입증하기 위하여 적절한 데이터를 결정, 수집 및 분석하는 절차를 문서화하여야 한다. 이 절차는 통계적 기법 및 그 기법의 적용 범위와 함께 적절한 방법에 대한 결정을 포함하여야 한다.</p> <p>나. 데이터의 분석은 모니터링 및 측정의 결과로부터 그리고 다른 관련 출처로부터 생성된 데이터를 포함하여야 하고, 최소한 다음 입력사항을 포함하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 피드백 2) 제품 요구사항에 대한 적합성 3) 개선에 대한 기회를 포함한 프로세스 및 제품의 특성과 경향 4) 공급자 5) 감사 6) 해당되는 경우, 서비스 보고서 <p>다. 데이터 분석 결과 품질경영시스템이 적합, 적절 또는 효과적이지 않다고 밝혀지면, 조직은 8.5항에서 요구되듯이 개선을 위한 입력으로 이 분석을 사용하여야 한다.</p> <p>라. 데이터 분석결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된 - 잘차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:</p>
8.5 개선 8.5.1 일반 요구사항	<p>조직은 품질방침, 품질목표, 감사 결과, 시판 후 감시, 데이터 분석, 시정조치 및 예방조치, 경영검토 등의 활동을 통하여 품질경영시스템의 지속적인 적합성, 적절성과 효과성뿐만 아니라 의료기기 안전성 및 성능을 보장하고 유지하는데 필요한 모든 변경을 식별하고 실행하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된 - 잘차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:</p>
8.5.2 시정조치	<p>가. 조직은 부적합의 재발 방지를 위하여 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치를 취하여야 한다.</p> <p>나. 필요한 시정조치는 지체 없이 취하여야 한다. 시정조치는 당면한 부적합의 영향에 비례하여야 한다.</p> <p>다. 문서화된 절차에는 다음을 위한 요구사항을 정하여야 한다.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>해당 내용이 포함된 - 잘차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:</p>

	1) 부적합의 검토(고객 불만 포함) 2) 부적합原因的 결정 3) 부적합의 재발 방식을 보장하기 위한 조치의 필요성에 대한 평가 4) 필요한 조치의 계획 및 문서화, 해당되는 경우 문서 개정을 포함한 조치의 실행 5) 시정조치가 의료기기의 안전성 및 성능 또는 적용되는 법적 요구사항을 충족시키는데 부정적 영향을 미치지 않음을 검증 6) 취해진 시정조치의 효과성에 대한 검토 라. 모든 조사 결과와 취해진 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.			
8.5.3 예방조치	가. 조직은 부적합의 발생방지를 위하여 잠재적 부적합의 원인을 제거하기 위한 예방조치를 결정하여야 한다. 예방조치는 잠재적인 문제의 영향에 대하여 비례하여야 한다. 나. 문서화된 절차에는 다음 요구사항이 규정되어야 한다. 1) 잠재적 부적합 및 그 원인 결정 2) 부적합의 발생을 방지하기 위한 조치의 필요성에 대한 평가 3) 필요한 조치의 계획과 문서화, 그리고 해당되는 경우 문서 개정을 포함한 조치의 결정 및 실행 4) 예방조치가 의료기기의 안전성 및 성능 또는 적용되는 법적 요구사항을 충족시키는데 부정적 영향을 미치지 않음을 검증 5) 해당되는 경우, 취해진 예방조치의 효과성에 대한 검토 다. 모든 조사 및 취해진 조치의 결과의 기록은 유지되어야 한다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	해당 내용이 포함된 - 절차서 문서명: - 문서번호: - 최종버전: - 제·개정 일자:

대표자 또는 품질책임자 :

(인)

□ [붙임 2] 제조소의 [별표 2] 기준 적합선언문

의료기기 제조 및 품질관리기준 적합선언문

▪ 제 조 소 명 :

(해당될 경우) 제조의뢰자 :

제 조 자 :

▪ 제 조 소 소 재 지 :

(해당될 경우) 제조의뢰자 :

제 조 자 :

▪ 적 용 범 위 : 「의료기기 제조 및 품질관리 기준(식품의약품안전처 고시)」 [별표 2]

당사는 대한민국의 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 요구사항에 따라
적합하게 품질경영시스템을 수립, 문서화, 실행 및 유지하고 있음을
선언합니다.

20XX. X. X

대표자 또는 품질책임자:

(인)

[붙임 3] 제출자료에 대한 제조소 증명서 양식

제출자료에 대한 제조소 증명서

동 증명서와 함께 제출하는 자료 아래 1번 자료는 당사를 대상으로 XXX 기관에서 발행한 자료이며, 2번부터 00번까지의 자료는 당사에서 작성되었음을 증명합니다. 또한 동 내용에 대한 사실 확인이 필요한 경우, 당사(본인)는 성실히 협조할 것을 선언합니다.

1. 자국 정부 발행의 품질경영시스템 적합인정서 사본(문서명)
2. 제조소 개요(문서명)
3. 제조 및 품질 관련 업무에 종사하는 총 종업원의 수(문서명)
4. 당사에서 제조되는 의료기기 목록(문서명)
5. 제조소의 시설 개요(문서명)
6. 대표 품목 주요 공급업체명 및 업무범위(문서명)
7. 품질매뉴얼(품질방침 포함)(문서명)
8. 대표 품목의 제품표준서(문서명)
9. 설치·사후지원 관련 설명서(문서명)
10. 조직도(문서명)
11. 품질문서 관리 개요 리스트(문서명)
12. GMP 기준 점검표(문서명)
13. GMP 적합선언문(문서명)
14. 생산 및 서비스 제공 프로세서의 유효성 확인 요약 자료(문서명)
15. 모니터링 및 측정 장비의 관리 요약 자료(문서명)
00. ~~~~
00. ~~~~

20XX. X. X

소속 : _____

직위 : _____

이름 : _____

서명 : _____

연락처(전화/이메일) : _____

제8조(적합성인정등 심사 절차)

기 준

- ① 품질관리심사기관의 장은 제7조에 따라 적합성인정등을 신청 받은 경우에는 다음 각 호에 따라 지방식약청장에게 접수 사실 보고 및 제6조제3항에 따른 현장조사 여부 확인 요청을 하여야 한다. 다만, 제6조제5항 및 별표 4에 따라 심사주체가 '단독'이고, 제6조제6항에 해당하지 않는 경우에는 지방식약청장에게 접수 사실 보고를 하지 아니할 수 있다.
 1. 제7조제1항부터 제7항까지에 따른 첨부자료의 제출여부를 확인하여 흠이 없는 경우에는 접수 후, 7일 이내에 보고 및 요청을 하여야 한다.
 2. 제1호에 따른 첨부자료의 제출여부 확인결과 첨부자료의 미비 등 흠이 있는 경우에는, 행정절차법에서 정한 바에 따라 첨부자료의 제출에 대한 보완기한을 설정하여 신청인에게 보완 요구하여야 한다.
 3. 제1호에도 불구하고, 추가로 현장조사 희망일을 확정하여 신청 받은 경우에는 접수 다음날까지 보고 및 요청을 하여야 한다.
- ② 지방식약청장은 품질관리심사기관의 장으로부터 제1항에 따른 보고 및 요청을 받은 날로부터 10일 이내에 제6조제3항에 따른 현장조사 해당 여부, 제6조제5호에 따른 심사주체, 방법 등을 결정하여 품질관리심사기관의 장에게 통보하여야 하며, 품질관리심사기관의 장은 통보 받은 내용을 신청인에게 통보하여야 한다.
- ③ 품질관리심사기관의 장은 제6조에 따른 심사결과를 신청인에게 적합성인정등 심사 신청서가 접수된 날로부터 30일 이내에 문서로 통보하여야 한다. 다만, 제2항에 따라 제조소 현장조사가 필요한 경우 신청인에게 통보된 날부터 제3항에 따른 현장조사 시작일까지의 기간은 처리기한에 산입하지 않는다.
- ④ 제2항에 따라 제조소 현장조사가 필요한 경우, 품질관리심사기관의 장은 다음 각 호에 따라 현장조사를 실시하여야 한다.
 1. 제2항에 따라 결정된 심사주체는 신청인에게 통보한 조사일에 현장조사를 실시하고, 품질관리심사기관의 장은 현장조사 출장종료일로부터 7일 이내 또는 제3항에 따른 처리기한 이내에 신청인에게 문서로 그 결과를 통보하여야 한다. 다만, 현장조사 결과 부적합으로 판정한 경우에는, 지방식약청장에게 즉시 보고하여야 한다.
 2. 제1호에 따른 현장조사 실시 기간 중 전시, 전염병, 천재지변 등 상황

발생으로 현장조사가 불가능하거나, 조사자료 제출지연 또는 거부 등으로 현장조사를 정상적으로 실시하기 어려운 경우 현장조사를 중단할 수 있으며, 이 경우 즉시 신청인에게 중단사유 등을 기재하여 문서로 그 내용을 통보하고, 지방식약청장에게 보고하여야 한다.

3. 제2호에 따른 중단 사유 해소가 확인되면 현장조사를 재개할 수 있으며, 현장조사 출장 종료일로부터 7일 이내에 또는 제3항에 따른 처리기한 이내에 신청인에게 문서로 그 결과를 통보하여야 한다.

⑤ 품질관리심사기관의 장은 천재지변 등 부득이한 사유로 제3항 및 제4항에 따른 처리기간내 적합성인정등 심사 결과통보를 할 수 없는 때에는 미리 신청인에게 지연사실을 통보하여야 한다.

⑥ 품질관리심사기관의 장은 보완사항이 있는 경우에는 적합성인정등 심사 결과에 대하여 다음 각 호에 따라 조치하여야 한다.

1. 신청인에게 보완절차, 보완기한 등은 민원처리에 관한 법률에서 정한 바에 따라 보완요구하고, 제2항에 따른 심사주체는 신청인이 제출한 보완요구에 대한 결과를 검토한 후 적합 여부를 평가한다.

2. 신청인이 보완기한 내에 보완결과를 제출하지 아니한 경우, 제2항에 따른 심사주체는 부적합으로 판정한다.

3. 제2호에 따라 부적합으로 판정된 경우에는 즉시 지방식약청장에게 보고하고, 신청인에게는 문서로 통보한다.

⑦ 품질관리심사기관의 장은 심사결과에 대해 별지 제3호서식의 결과보고서를 작성하고, 다음 각 호에 따라 지방식약청장에게 제출하여야 한다. 다만, 제6조제5항 및 별표 4에 따라 심사주체가 '단독'이고, 제6조제6항에 해당하지 않는 경우에는 제출하지 아니할 수 있다.

1. 제3항에 따른 심사결과는 제3항에 따른 처리기한 이내에 제출하여야 한다.

2. 제4항제1호에 따른 심사결과는 현장조사 종료한 날로부터 7일 이내에 제출하여야 한다.

3. 제4항제3호에 따라 현장조사가 재개될 경우에는 현장조사 출장종료일로부터 7일 이내 또는 제3항에 따른 처리기한 이내에 제출하여야 한다.

⑧ 품질관리심사기관의 장은 제6조에 따라 적합성인정등의 심사 결과가 적합한 경우에는 별표 5에 따라 별지 제2호서식 또는 별지 제2호의2서식의 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서(이하 "적합인정서"라 한다)를 신청인에게 발급하여야 한다. 다만, 제6조제6항에 따라 서류검토 결과가 적합한 경우에는 한시적 적합인정서를 발급할 수 있다.

- ⑨ 신청인은 제6조에 따른 심사결과에 이의가 있는 경우에는 민원처리에 관한 법률이 정하는 바에 따라 해당 품질관리심사기관의 장에게 이의신청을 할 수 있다.
- ⑩ 제9항에 따라 이의 신청을 받은 품질관리심사기관의 장은 신청 내용 및 처리결과를 각각 지방식약청장에게 보고하여야 한다.
- ⑪ 지방식약청장 및 품질관리심사기관의 장은 제7조제4항에 따라 다수의 정기심사 대상 제조소를 일괄 신청한 경우 1개의 제조소에 대하여 현장조사를 실시하되 다음의 기준을 종합적으로 고려하여 선정할 수 있다.
 - 1. 최상위 등급의 품목을 보유하는 제조소
 - 2. 국내 생산·수입량이 많은 제조소
 - 3. 현장조사를 받은 적이 없는 제조소
- ⑫ 품질관리심사기관의 장은 제7조제8항에 따라 적합성인정등 심사를 신청한 제조소에 대하여 신청일로부터 90일 이내 현장조사를 실시하여야 한다.

해설

□ GMP 심사 절차

○ GMP 심사 제출자료 여부 확인

- GMP 심사 신청 시 동 고시 제7조제1항부터 제7항까지에 따른 첨부자료의 제출여부를 확인하고 있으며, 첨부자료의 제출여부 확인결과 첨부자료의 미비 등 흠이 있는 경우에는 보완 및 반려될 수 있으므로 주의하여야 한다.
 - 1) 「행정절차법」 제17조(처분의 신청)제5항에 따라 신청에 구비서류의 미비 등 흠이 있는 경우에는 보완에 필요한 상당한 기간(10일)을 정하여 지체 없이 신청인에게 보완을 요구하여야 한다.
 - 2) 「행정절차법」 제17조(처분의 신청)제6항에 따라 신청인이 제5항에 따른 기간 내에 보완을 하지 아니하였을 때에는 그 이유를 구체적으로 밝혀 접수된 신청을 되돌려 보낼 수 있다.

○ GMP 심사 접수 및 보고

- GMP 심사 신청을 받은 품질관리심사기관은 7일 이내에 접수 사실 및 위해 우려제조소 등 대상 여부 확인을 지방식약청에 보고·요청하고 있으며, 의료기기 제조·수입업체에서는 미리 해당 제조소가 위해우려제조소 등에 해당되는지 여부를 확인하여 신청서(별지 제1호 서식)에 기재하여야 하고 관련 자료들을 준비하는 것이 필요하다.

- ※ 심사주체가 품질관리심사기관 ‘단독’일 경우, 품질관리심사기관은 접수 사실을 보고하지 않을 수 있으나, 위해우려제조소 대상 여부 확인은 반드시 지방청에 요청하여야 하며,
- ※ 한시적으로 현장조사를 보류하는 제조소에 해당되는 심사의 경우에는 품질관리심사기관은 반드시 지방청에 접수 사실 보고 및 결과 보고서를 제출하여야 한다.
- ※ 품질관리심사기관은 현장조사 희망일을 확정하여 신청받은 경우 접수 다음 날까지 보고 및 요청하여야 한다.
- 지방식약청은 품질관리심사기관으로부터 보고·요청받은 날부터 10일 이내에 위해우려제조소 등 대상 여부, 심사주체 및 방법 등에 대해 회신하고, 품질관리심사기관은 이를 신청인에게 통보하도록 규정하고 있다.

○ GMP 심사 처리기간

- GMP 심사 처리기간은 심사방법(서류 vs 현장)에 따라 다르며, 문서로 통보하도록 규정하고 있다.

< GMP 심사 처리기간 >

☒ 서류검토 : 심사가 신청된 날로부터 30일 이내

☒ 현장조사 : 현장조사 종료일로부터 7일 이내

* 신청된 날로부터 현장조사 시작일까지의 기간은 처리기간에 산입하지 않음

○ GMP 현장조사 사전협의

- 현장조사와 관련된 모든 활동에 대해 신청인은 심사일정 등 사전협의를 철저히 하여야 한다. 사전협의를 충분히 이루어지지 않아 현장조사 계획에 차질이 발생하는 경우를 막기 위함이다.
- 사전협의 내용에는 심사대상 국가 입국요건 및 사전 요구사항, 심사대상 제조소, 심사참석 인원, 심사 및 출장일정, 심사 세부일정, 교통편, 심사기준, 심사언어, 출장여비 등이 포함될 수 있다.
- ※ 신청인은 심사단과 대면회의 또는 전화, 이메일 등으로 충분한 사전협의 진행
- ※ 외국 제조원 GMP 심사 시 사전협의 등 세부 추가정보는 우리 처 홈페이지 (www.mfds.go.kr) 법령·자료 → 공무원지침서·민원안내서에서 <수입의료기기 제조소 GMP 심사 세부운영 가이드라인(공무원 지침)>을 참고

< 출장여비 규정 요약>

☒ 운임 : 실비 지급

- 철도 : 2등급 이상의 등급 구별이 있는 경우 최상 등급의 철도운임
- 선박 : 2등급 이상의 등급 구별이 있는 경우 최상 등급의 선박운임
- 항공운임 : 좌석 등급별, 여비등급별로 차등하여 지급
 - * GMP 현장조사의 경우, 2등 정액(Economy Class) 기준
- 도시간 또는 국가간 버스 이동 시 버스 비용 실비 지급
- 현지국가에서 차량 렌트 시, 렌트비는 운임 지급 불가

☒ 일비 : 4개 지역별(가~라), 직급별 차등 정액 지급

- 공용차량 이용 및 별도 차량을 임차하여 사용 시, 일비 50% 감액
- 공무의 형편상 부득이하여 대중교통을 이용할 수 없을 때 한하여(증빙 서류 필요), 제조소등에서 제공하는 차량을 이용 시, 일비 50% 감액
 - * 출장 스케줄 상 차량 제공받을 일수를 사전에 판단하여야 하며, 제조소에서 제공하는 차량을 이용하는 사안에 대해 사유서 제출 필요

☒ 숙박비 : 4개 지역별(가~라), 직급별로 실비상한액 또는 할인 정액(실비상한액의 85%)으로 지급

- 공무의 형편이나 그 밖에 부득이한 사유로 숙박비 실비 상한액을 초과하여 지출하였을 때에는 실비 상한액의 50%를 넘지 아니하는 범위 내에서 숙박비를 추가로 지급
 - * 공무형편, 그 밖에 부득이한 사유
 - 1) 해당지역에 지급 받은 숙박비의 범위 내에서 숙박 가능한 숙박시설이 없거나, 숙박시설이 있어도 출장목적지와 거리가 멀어 출장업무수행에 지장을 초래할 것이 명백한 경우
 - 2) 숙박예정시설로 지정된 숙박시설의 객실요금이 해당 여비액보다 비싼 경우
 - 3) 여비액에 상응한 숙박시설 이용 시 신변의 안전에 위험이 초래될 우려가 높은 경우 등

☒ 식비 : 4개 지역별(가~라), 직급별 차등 정액 지급

☒ 준비금 : 비자발급비(비자면제프로그램의 경우 관련 수수료), 여행자보험가입비, 예방접종비, 풍토병예방약 구입비 실비지급

○ GMP 현장조사 기간

- 제조업은 심사대상 제조소의 종업원 수에 따라 심사일수를 결정한다.
- 수입업은 제조공정의 복잡성, 주요공정 위탁현황, 출장일정(현지도착 가능 시간 등) 등을 고려하여 심사일수를 판단하고 있으며, 다음의 기준을 적용할 수 있다.

< 심사일수(현장조사 기간) 판단 기준 >

- ☑ **3일** : 소프트웨어, 의료용 앱 등 제조공정이 간단하거나 없는 경우 또는 변경심사를 실시하는 경우. 다만, 변경심사는 GMP 고시 제7조제1항 라목 및 사목의 자료를 제출하지 아니하여 현장조사 하는 경우
- ☑ **5일 이상** : 특별공정(인체조직이나 동물유래물질을 사용하여 박테리아·바이러스 등 병원성 물질 제거하는 공정, EO·고온고압·방사선 멸균 등 일반 의료기기 멸균공정이 아닌 경우 등)이 있거나 2개 이상 주요 공정을 수행하는 제조소를 심사하거나 다수의 품목을 심사하는 경우 또는 주요 공급업체의 현장조사가 추가로 필요한 경우
- ☑ **4일** : 그 외의 경우

○ GMP 심사결과

- GMP 심사결과는 적합(A), 보완(B), 부적합(C)으로 구분하며, 심사단이 심사 기준 각 요구사항에 대하여 준수여부 등을 확인하고 최종 종합하여 GMP 고시 [별표 2] 판정기준에 따라 심사결과를 판정한다.

※ [별표 2] 요구사항(72개 항목)

<심사결과>

- ☑ **A(적 절 함)** : 심사기준 요구사항을 준수하고 있음을 인정되는 경우
- ☑ **B(보완필요)** : 심사기준 요구사항을 이행하고 있지 않거나, 준수의 입증근거, 실현 가능성, 기록의 적정성 등이 미흡하여 개선 등 보완 조치 필요한 경우
- ☑ **C(부적절함)** : B(보완필요)에 대한 보완요구가 이뤄지지 않거나, 의료기기 법령 사항을 위반한 경우
- ☑ **D(해당없음)** : 심사기준 요구사항에 해당되지 않는 경우

<판정기준>

- ☑ **적 합** : 심사표의 모든 심사결과가 “A”일 경우
- ☑ **보 완** : 심사표의 심사결과 1개 이상의 “B”가 있는 경우
- ☑ **부적합** : 보완결과가 제출되지 아니하거나, 보완되지 않은 경우 또는 심사표의 심사결과가 1개 이상의 “C”가 있는 경우

○ GMP 심사결과 지적사항에 대한 조치

- GMP 심사결과 보완이 필요한 사항이 지적된 경우, 통상 30일 이내 기간을 정하여 1차 보완기간이 주어진다. 신청인이 보완기간 내에 보완을 할 수 없는 경우에는 2회에 걸쳐 보완에 필요한 기간 및 타당한 사유를 명시하여 기간연장 요청을 할 수 있으며, 2회의 연장요청 이후에도 보완되지 않은 경우 최종 10일의 보완독촉 기간이 주어진다.
- 최종 보완독촉 기한까지 보완결과를 제출하지 아니한 경우에는(보완되지 아니한 경우 포함) 부적합 판정되므로 주의하여야 한다.

< 보완 절차 >

- ☑ 1차 보완 시 보완기간은 특별한 사유가 없는 경우 처리일 30일
- ☑ 1차 보완 시 보완기한에 대한 타당한 사유가 있는 경우 2회 기간연장 가능하며, 연장기간은 민원인과 협의하여 결정
- ☑ 2회의 연장요청 이후에도 보완하지 아니하였을 때에는 보완을 독촉할 수 있으며, 보완독촉 기간은 10일

○ 현장조사 중단 및 재개

- 현장조사 기간 중 현장조사 불가능한 상황발생 또는 정상적으로 심사를 진행하기 어려운 경우 심사단은 심사를 중단 할 수 있다.
- 만약 현장조사 기간 중 심사가 중단된 경우, 즉시 심사중단 사유를 확인하고 해소할 수 있는 방안을 모색하여야 한다. 심사중단 사유가 해소된 경우 품질관리심사기관으로 심사 재개 신청을 할 수 있다.
- ※ 심사중단 사유 해소가 확인되면 심사중단 기간 동안 해당 제조소의 GMP 변경사항 등을 종합 검토하여 현장조사 출장기간이 결정된다.
- 심사중단 사유는 다음의 상황일 수 있다.

< 심사(현장조사) 중단 사유 >

- ☑ 심사기간 중 전사·질병·천재지변 등 상황발생으로 현장조사가 불가능 하거나,
- ☑ 조사자료 제출 지연 또는 거부, 통역문제 등으로 현장조사를 정상적으로 실시하기 어려운 경우 등

- 심사중단 사유 중 통역문제는 가장 빈번하게 발생하며, 심사 계획 및 결과에 큰 영향을 줄 수 있으므로 신중하게 고려하여야 한다.
- 따라서, 통역이 필요한 심사에는 원활한 심사 진행을 위해 '통역 관련 주의 사항에 대한 동의서'를 심사 신청 시 제출하여야 한다.

통역 관련 주의사항에 대한 동의서			
1. 일반사항			
제 조/수입업체명	(주)식약처	업 종 류	<input checked="" type="checkbox"/> 제 조 <input type="checkbox"/> 수입
업 허가번호	123	심사국가	독일
통역 언어	독일어 → 영어 → 한국어	통역자 수	<input type="checkbox"/> 1명 <input checked="" type="checkbox"/> 2명 <input type="checkbox"/> 3명 이상
통역자 특이사항	구분	<input checked="" type="checkbox"/> 해당 국가 상주인력 <input type="checkbox"/> 국내 제조·수입업체 관계자 <input type="checkbox"/> 전문 통역인력 <input type="checkbox"/> 기타	
	경력	<input checked="" type="checkbox"/> ISO 13485 통역 <input type="checkbox"/> 품질관련 통역 <input type="checkbox"/> 다른 분야 통역	
2. 주의사항			
<p>1. 의료기기 적합성인정등 심사(이하 “GMP 심사”라 한다)는 개인이 아닌 대한민국 식품의약품안전처장을 대신하여 공무를 수행하는 것으로 심사 시 언어는 한국어를 사용한다.</p> <p>2. 원활한 GMP 심사를 위하여 의료기기 제조/수입업체는 심사국가의 언어(현장 통역 언어)를 이해하여 한국어로 통역할 수 있는 통역자를 활용하여야 한다.</p> <p>3. 비영어권 국가의 경우, GMP 심사 시 통역이 매우 큰 비중을 차지하므로 원활한 심사가 진행될 수 있도록 사전 준비를 철저히 하여야 한다.</p> <p>4. 이중 통역(예: 독일어 → 영어 → 한국어) 등 한국어로 직접 통역이 아닌 제2의 국가의 언어를 거쳐 통역되는 경우에는 심사 기간이 연장될 수 있다.</p> <p>5. 심사원이 현장에서 통역의 문제로 GMP 심사 진행이 어렵거나 심사가 불가능하다고 판단한 경우에는 심사를 중단할 수 있다.</p>			
<p>상기 업체 대표자(품질책임자)인 본인은 통역 관련 주의사항을 확인하였고, 그 내용을 충분히 이해하였습니다. 이에 GMP 심사의 원활한 진행을 위해 사전 준비를 철저히 하였으며, 통역의 문제로 GMP 심사에 불이익을 받을 수 있다는 사실에 동의합니다.</p> <p style="text-align: center;">20XX년 XX월 XX일</p> <p style="text-align: center;">소 속 :</p> <p style="text-align: center;">대표자(품질책임자) : (인)</p> <p style="text-align: right;">OOO 품질관리심사기관장 귀하</p>			

○ GMP 적합인정서 발급

- 품질관리심사기관은 GMP 심사결과 적합한 경우 의료기기 GMP 적합인정서를 발급한다. 의료기기 GMP 적합인정서에는 발급번호, 제조소(제조의회자 포함)명칭, 소재지, 품목군, 발급일자와 유효기간 만료일, 수입의료기기의 경우 수입업자의 명칭 및 소재지 등이 포함되어 있다.
- 2등급 의료기기 GMP 적합인정서는 품질관리심사기관 단독 명의로 발급되고, 3.4등급 의료기기 GMP 적합인정서는 지방식약청과 함께 합동명의로 발급된다.
- 또한, 전시, 전염병, 천재지변 등의 상황발생으로 현장조사가 불가능한 경우에는 한시적 적합인정서를 발급할 수 있다.

○ GMP 심사결과에 대한 이의 신청

- 의료기기 제조·수입업자는 GMP 적합성평가 결과에 이의가 있는 경우, GMP 고시 제8조제9항에 따라 해당 품질관리심사기관에 이의신청을 할 수 있다.
- 품질관리심사기관에서는 이의신청이 접수되면 원인조사 등 조치하고 그 신청 내용과 처리결과를 식약처장 또는 지방식약청장에게 보고하도록 규정하고 있으며, GMP 심사의 공정성 및 투명성을 제고하기 위하여 품질관리심사기관 운영에 대해 정기적으로 평가하고 있다.

○ 현장조사 제조소 선정기준

- 다수의 정기심사 대상 제조소를 일괄 신청한 경우 1개의 제조소에 대하여 현장조사를 실시하고, 나머지 제조소에 대하여는 서류검토만을 통해 심사를 수행한다. 현장조사는 다음의 기준을 종합적으로 고려하여 심사단이 현장조사 대상 제조소를 선정한다.
1. 최상위 등급의 품목을 보유하는 제조소
 2. 국내 생산·수입량이 많은 제조소(최근 3년간)
 3. 현장조사를 받은 적이 없는 제조소

< 유의사항 >

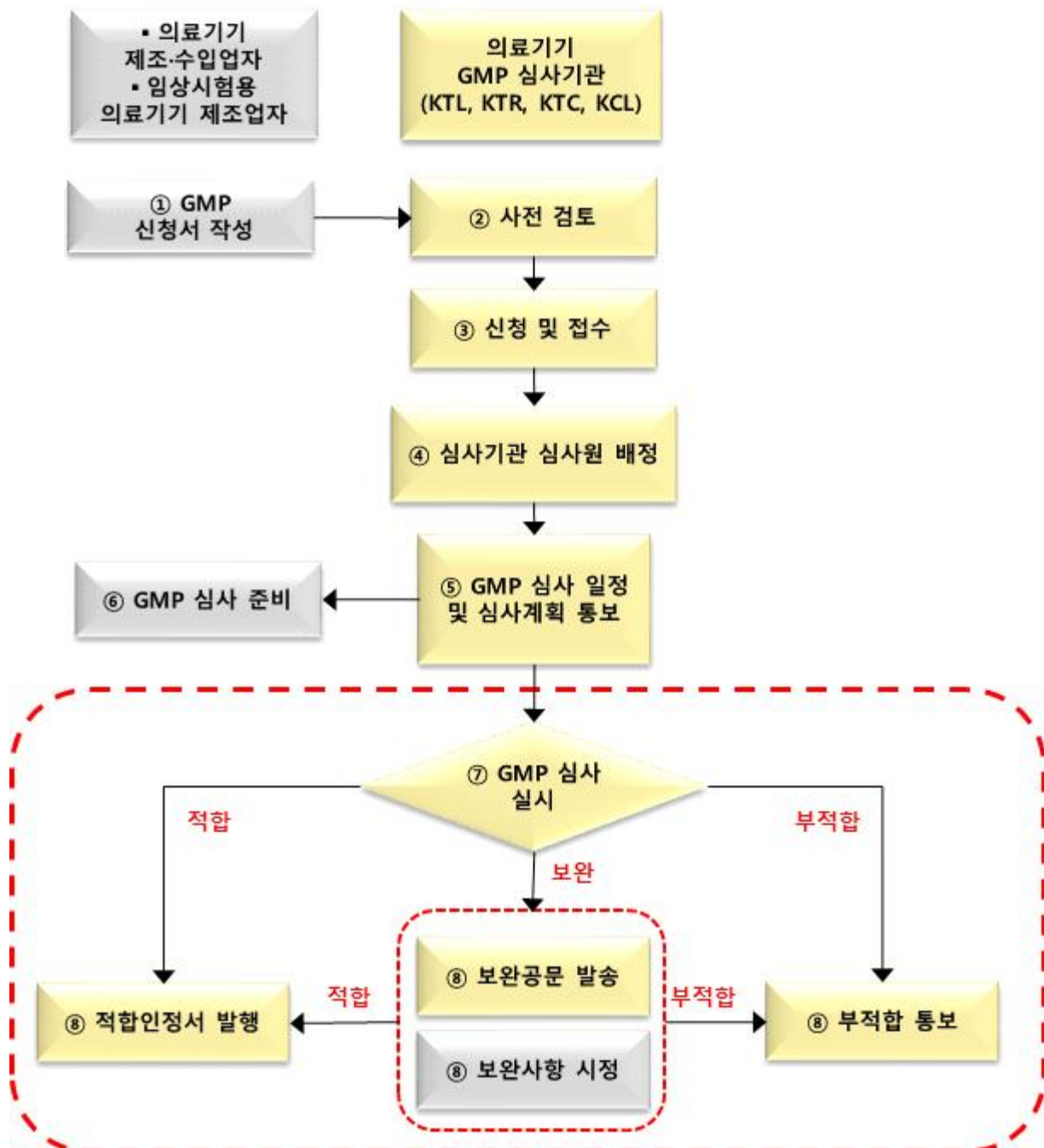
- ☑ 현장조사 대상 선정 시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제8조제11항제1호부터 3호의 해석은 순차적으로 기준을 이해하는 것 보다 병렬적으로 해석하여 종합 판단하는 것이 타당하다.
- ☑ 사전협의 시 충분한 의사소통되어야 하며, 의료기기 등급(위해도), 제조공정 복잡성, 품목수, 생산·수입량, 현지상황, 교통편, 위해정보 등을 종합적으로 고려하여 최종 심사단이 현장조사 대상 제조소를 선정한다.

예시 1) 4등급 의료기기로서 생산·수입량이 가장 많은 제조소가 최초심사를 포함하여 2회 이상 적합성인정등 심사 결과가 적합(보완 후 적합 제외)인 경우 차순위 의료기기 제조소 또는 현장조사를 한번도 받은적이 없는 제조소를 현장조사 대상으로 선정될 수 있다.

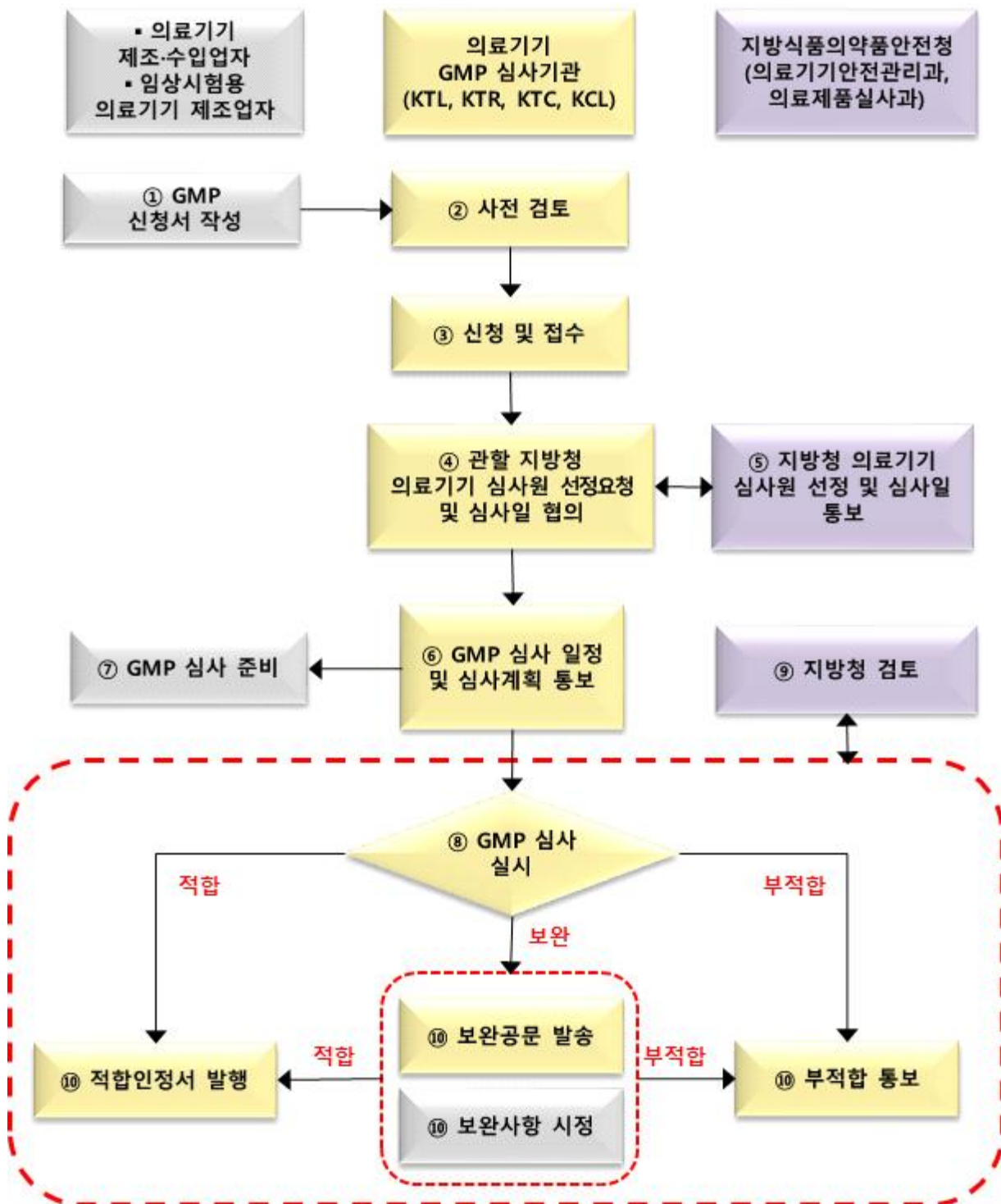
예시 2) 현장조사를 받은 적이 없는 제조소 중 최상위 등급의 품목을 보유한 제조소와 국내 생산수입량이 많은 제조소를 현장조사 대상으로 선정될 수 있다.

- 전시, 전염병, 천재지변 등의 상황발생으로 현장조사가 유예된 제조소가 상황이 종료되어 GMP 심사를 신청한 경우 신청일로부터 90일 이내에 현장조사를 실시하여야 한다.
- 다만, 현장조사 희망일에 부득이한 사유로 현장조사를 실시 할 수 없을 경우 현장조사 희망일을 신청인과 협의하여 조정할 수 있으며, 신청인이 10일 이내에 알리지 않았거나 90일 이내에 현장조사를 받지 않았을 경우 즉시 판매금지가 통보될 수 있으니 유의하여야 된다.

< 2등급 의료기기 GMP 심사 절차 >



< 3·4등급 의료기기 GMP 심사 절차 >



제9조(적합인정서 유효기간)

기 준

- ① 최초심사에 따른 적합인정서의 유효기간은 적합인정서 발행일로부터 3년으로 한다.
- ② 추가심사 및 변경심사에 따른 적합성인정을 받은 경우에는 기존의 유효기간에 영향을 미치지 않는다.
- ③ 정기심사에 따른 적합인정서의 유효기간은 기존 적합인정서의 유효기간 만료일 다음날부터 3년으로 한다. 다만, 적합인정서 발행일이 기존 유효기간 만료일보다 경과하거나 정기심사를 일괄신청한 경우에는 적합인정서 발행일부터 3년으로 한다.
- ④ 제6조제2항제3호에 해당되어 적합성인정등 심사를 받은 경우에는 해당 제조소에 대하여 기존에 적합성인정등 심사를 받은 제조·수입업자의 유효기간과 동일하게 산정한다.
- ⑤ 제6조제2항제5호에 해당되어 적합성인정등 심사를 받은 경우에는 해당 제조소에 대하여 기존에 적합성인정등 심사를 받은 체외진단의료기기 제조·수입업자의 유효기간과 동일하게 산정한다.

해 설

□ 적합인정서 유효기간

○ 최초/추가/변경심사의 경우

- GMP 심사결과 적합한 경우, 품질관리심사기관은 별지 제2호서식에 따라 “의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서”를 발급하고 있으며, 유효기간은 발행일로부터 3년으로 규정하고 있다.
- 의료기기 GMP 적합성인정은 제조소의 제조 및 품질관리시스템을 기본으로 해당 제조소의 품목군별로 실시하므로 최초심사에서 적합인정을 받은 제조소가 품목군 추가 또는 소재지 변경 등으로 GMP 심사를 신청한 경우, 일부 평가항목만을 적용하도록 이 기준 제5조에서 정하고 있다.
- 따라서, 추가심사 및 변경심사는 이미 GMP 적합성인정 받은 제조 및 품질관리시스템에 부가되는 것이므로 기존 적합인정서의 유효기간에 영향을 미치지 않는다.

○ 정기심사의 경우

- 기존 적합인정서의 유효기한이 만료되기 이전에 정기심사 적합인정서가 발급되는 경우, 유효기간은 기존 적합인정서의 유효기간 만료일 다음날부터 3년으로 부여된다.
- ※ 기존 적합인정서의 유효기간 만료일이 '2016.05.10'인 적합인정서가 만료일 이전에 발급되는 경우 새로운 적합인정서의 만료일은 '2019.05.10'이 된다.
- 기존 적합인정서 유효기한이 만료된 이후에 정기심사 적합인정서가 발급되는 경우, 유효기간은 새로운 적합인정서의 발행일로부터 3년으로 부여된다.
- ※ 기존 적합인정서의 유효기간 만료일이 '2016.05.10'인 적합인정서가 '2016.06.30'에 발급되는 경우 새로운 적합인정서의 만료일은 '2019.06.29.'이 된다. 다만, 이러한 경우 새로운 적합인정서가 발급되기 전까지인 '2016.05.11'부터 '2016.06.29'까지 해당 제조소의 모든 품목은 판매금지에 해당된다.
- 정기심사 일괄신청으로 신청한 경우에는 현장조사 대상 제조소를 제외한 나머지 제조소에 대해서 서류검토를 실시하며, 각각 적합인정서는 발행일로부터 3년으로 부여된다.

○ 다른 제조·수입업체가 해당 제조소에 대해서 적합인정서를 보유한 경우

- 다른 제조·수입업체가 보유한 적합인정서 상에 기재된 유효기간과 동일하게 부여된다.
- ※ 다른 제조·수입업체가 보유한 적합인정서의 유효기간이 '2016.03.15 ~ 2019.03.14'인 제조소에 대해 새로이 GMP 심사를 받고자 하는 업체가 '2017.07.15'에 서류검토를 통해 GMP 심사를 받은 경우, 새로운 적합인정서의 유효기간은 '2017.07.15 ~ 2019.3.14.'으로 부여된다.

○ 「체외진단의료기기법」에 따른 체외진단의료기기 적합인정서를 보유한 경우

- 체외진단의료기기 제조·수입업체의 기존 적합인정서 유효기간과 동일하게 부여된다.

제10조(적합성인정서 재발급 등)

기 준

- ① 제8조제8항에 따라 적합인정서를 발급 받은 제조·수입업자는 적합인정서의 분실 등의 사유로 재발급이 필요한 경우에 해당 적합인정서를 발급한 품질관리심사기관에 재발급을 신청하여 재발급 받을 수 있다.
- ② 품질관리심사기관의 장은 제1항에 따라 적합인정서 재발급 신청을 받은 경우에는 별표 5에 따라 적합인정서를 재발급 하여야 한다.
- ③ 의료기기 제조 또는 수입업자는 다음 각 호의 변경사항에 대하여 적합인정서를 재발급을 받거나 적합인정서 이면에 기재하여 관리 할 수 있다.
 1. 제조·수입업소명 변경
 2. 제조업소의 소재지 변경(제4조제1항제3호 단서에 따른 변경에 한한다)
 3. 수입업소의 소재지 변경
 4. 제조의뢰자 또는 제조자의 상호 변경
 5. 제조의뢰자 또는 제조자의 소재지 변경(제4조제1항제3호 단서에 따른 변경에 한한다)
- ④ 의료기기 제조 또는 수입업자는 제3항에 따라 적합인정서의 이면에 기재한 경우 변경허가를 받은 일자와 내용을 추가 기재하여야 한다.

해 설

□ 적합인정서 재발급과 이면기재

- 적합인정서 분실 등의 사유로 해당 품질관리심사기관에 신청하여 재발급 받을 수 있으며, 적합인정서 재발급 신청 시 구비서류는 다음과 같다.

< 구비서류 >

- ☒ 재발급 신청서(심사기관 양식)
- ☒ 업허가증 사본(수입업허가를 득하기 전일 경우, 사유서로 제출)
- ☒ 품목허가증 사본
- ☒ 위임장*(수입업자가 아닌 대리인이 신청할 경우)

* 「민원처리에관한법률시행령」 제6조 및 같은법 시행규칙 제4조 관련 [별지 제3호 서식]

- 다음의 변경사항에 대해서는 제조·수입업자가 선택하여 적합인정서 재발급을 받거나 또는 적합인정서 이면에 해당 내용(변경허가 받은 일자와 내용을 포함)을 기재하여 관리 할 수 있다.

1. 제조·수입업소명 변경
2. 제조업소의 소재지 변경(제품의 품질과 관계가 적은 보관소·시험실 변경만 해당)
3. 수입업소의 소재지 변경
4. 제조의뢰자 또는 제조자의 상호 변경
5. 제조의뢰자 또는 제조자의 소재지 변경(제품의 품질과 관계가 적은 보관소·시험실 변경만 해당)

※ 제조의뢰자의 보관소·시험실의 소재지 변경은 이면기재 대상이나, 제조의뢰자의 작업소의 소재지 변경은 GMP 변경심사 대상이다.

※ 이면 기재 예시

변경사항 등 (Changes History Records of GMP Certificate)	
일 자(Date)	내 용(Description)
2016.05.24	○ 변경허가일: 2014.12.23 변경허가내용: 제조자 상호 변경 “ABC Medical”에서 “XYZ Medical”로 변경함

□ 양도·양수로 인한 GMP 적합인정서 재발급 관련

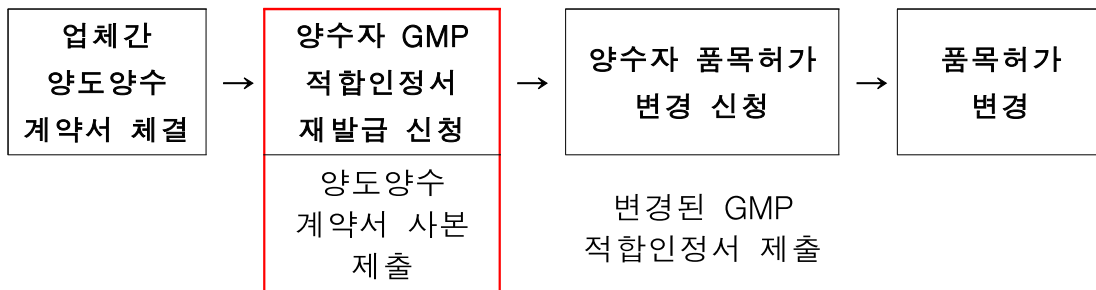
- 허가 전 GMP 제도가 시행('16.1.29)됨에 따라 양도·양수로 인한 품목허가 변경 시 양수자는 변경된 GMP 적합인정서가 필요 하다.

※ 품목 양도·양수 시 제조소 변경이 없는 경우에만 해당

- 양수자는 양도·양수 계약서와 함께 양수받은 품목허가증, GMP 적합인정서 사본을 해당 품질관리심사기관에 제출하여 재발급을 받을 수 있으며, 구비서류는 다음과 같다.

< 구비서류 >

- ☑ 신청서(별도양식 없음) ☑ 적합인정서 원본 또는 사본
- ☑ 업허가증 사본
 - * 양수자가 수입업허가를 득하기 전일 경우, 사유서로 제출
- ☑ 양수받은 품목허가증 사본
- ☑ 양도·양수계약서(공증)* 사본
 - * 양도·양수계약서에는 반드시 GMP 적합인정서를 양도한다는 내용(적합인정서 번호 기재) 및 계약서 공증이 확인되어야 함
- ☑ 위임장*(양수자가 아닌 대리인이 신청할 경우)
 - * 「민원처리에관한법률시행령」 제6조 및 같은법 시행규칙 제4조 관련 [별지 제3호 서식]



※ 양도·양수 계약서에는 반드시 GMP 적합인정서를 양도한다는 내용(적합인정번호 기재) 및 계약서 공증이 확인되어야 한다.

제10조의2(적합성인정서 반납)

기 준

- ① 제8조제8항에 따라 적합인정서를 발급 받은 제조·수입업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 발생한 때에는 해당 적합인정서를 발급한 품질관리심사기관에 그 사유를 구체적으로 명시하여 반납할 수 있다.
1. 제조·수입업 허가가 취소된 경우
 2. 제조·수입 허가 또는 인증 등이 취소된 경우
 3. 그 밖에 제조·수입업자가 적합인정서를 반납해야 하는 사유가 있는 경우
- ② 제1항에 따라 적합인정서를 반납받은 품질관리심사기관의 장은 적합인정서를 반납받은 즉시 지방식약청장에게 반납 사실을 보고하여야 한다.

해 설

□ 적합인정서 반납

- 제조·수입 허가(인증) 취하 등의 아래와 같은 사유로 의료기기 GMP 적합인정서를 반납하고자 하는 경우에는 GMP 적합인정서를 발급한 해당 품질관리심사기관에 반납할 수 있다.

- ☒ 「의료기기법」에 따라 제조·수입업 폐업신고가 수리된 경우
- ☒ 「의료기기법」에 따라 제조·수입업허가가 취소된 경우
- ☒ 「의료기기법」에 따라 제조·수입허가·인증이 취소된 경우
- ☒ 「의료기기법」에 따라 제조·수입품목변경허가·인증을 한 경우*

* 제조소가 변경된 경우에 한함

- ☒ 「민원처리에 관한 법률」에 따라 ‘제조·수입품목취하’가 수리된 경우

- 다만, GMP 적합인정서 반납 시 아래 서류를 모두 구비하여 적합인정서를 발급한 품질관리심사기관에 제출할 수 있다. 이 경우 반납 사유를 구체적으로 명시하여야 반납하여야 한다.

* 구비서류 미비 또는 내용 확인이 불가능한 경우, 반납 불가 유의

< 구비서류 >

- ☒ 반납 신청서(별도양식 없음, 신청인 및 연락처 필수 기재)
- ☒ 취소 또는 폐업신고 수리 등의 반납사유를 증빙할 수 있는 서류
- ☒ 적합인정서 원본

* 원본을 분실한 경우, 분실 사유서로 대체

- ☒ 위임장*(수입업자가 아닌 대리인이 신청할 경우)

* 「민원처리에관한법률시행령」 제6조 및 같은법 시행규칙 제4조 관련 [별지 제3호 서식]

- GMP 적합인정서를 반납받은 품질관리심사기관은 구비서류 완비 및 서류 제출자의 신원을 확인하고 적합인정서를 반납받은 즉시 지방식약청에게 반납 사실을 보고하여야 한다.

제11조(적합성인정등 심사 표시)

기 준

의료기기 제조업자 및 수입업자는 적합성인정등 심사를 받은 제조소의 동일 품목군에 속하는 의료기기에 대하여 별표 6에 따른 적합성인정등 심사 표시를 할 수 있다.

해 설

□ 적합성인정등 심사 표시

- 이 기준에 따른 GMP 심사를 받아 적합판정을 받았을 경우, 해당 제조소의 품목군(신청품목)에 대하여 적합성인정 표시가 가능하나, 적합성인정을 받지 아니한 품목군의 경우에는 GMP 고시 [별표 6]의 도안을 부착·표시할 수 없다.
- GMP 표시는 제품의 특성과 포장 재질 등에 적합하게 다양한 크기(비율은 동일하여야 함)와 색상을 적용하여 사용할 수 있으나, 표시 디자인을 변경해서는 안된다.
 - * 크기 비율 : 가로 * 세로 = 1 * 0.83
 - 인쇄용지규격 : 130g 백색, A4(210 x 297mm)
 - ※ 적합성인정 등 표시은 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 공지사항 중 ‘의료기기 적합성인정 등 표시 도안 공개’를 참고
- 「의료기기법」제20조, 제21조, 제22조에 따른 기재사항에 준하여 해당 제품의 용기, 외장, 외부포장 및 첨부문서 중 하나 또는 전부에 부착할 수 있다.

제12조(품질관리심사기관 업무)

기 준

품질관리심사기관의 업무는 다음 각 호와 같다.

1. 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성인정등 심사
2. 적합인정서 발급
3. 적합성인정등 심사 관련 통계 및 지원
4. 그 밖의 적합성인정등 심사에 관하여 필요한 사항

해 설

□ 품질관리심사기관의 업무

- 「의료기기법」 제28조에 따라 식품의약품안전처장은 의료기기의 제조 및 품질관리
 관한 품질심사업무를 위해 품질관리심사기관을 지정할 수 있다.
 - 이 조항에서는 품질관리심사기관의 업무범위를 정하고 있다.
- ① 의료기기 제조 및 품질관리기준 GMP 심사
 - 이 기준 제7조에 따라 신청한 제조·수입업체에 대하여 제6조 및 제8조에 따라 적합성 여부를 심사한다.
- ② 적합인정서 발급
 - GMP 심사 결과 적합 판정된 업체에 대하여 [별지 제2호서식]의 적합인정서를 발급한다.
- ③ GMP 심사 관련 통계 및 지원
 - GMP 심사 신청 업체수, 적합인정 업체수, 심사내역, 판정결과 등 각종 통계를 작성·관리하고, 식품의약품안전처장이 요청하는 경우에 제출한다.
- ④ 그 밖의 적합성인정등 심사에 관하여 필요한 사항
 - GMP 심사 시스템 확립, GMP 관련 정책, 심사원의 교육, 심사역량 강화 등 적절한 품질심사 수행에 필요한 사항을 정할 수 있다.

제13조(품질관리심사기관 지정 평가)

기 준

- ① 식약처장은 시행규칙 제48조제1항에 따라 품질관리심사기관 지정신청을 받은 경우에는 신청서 등의 제출된 자료에 대하여 서류검토 및 현장평가를 실시하여야 한다.
- ② 식약처장은 제1항의 현장평가에 대한 계획을 수립하고, 현장평가 실시 7일 전까지 다음 각 호의 사항을 신청자에게 통보하여야 한다.
 1. 현장평가 장소 및 일정
 2. 현장평가단 구성
 3. 현장평가에 따른 협조사항
- ③ 제1항에 따른 품질관리심사기관 지정을 위한 평가기준은 별표 7과 같다.

해 설

□ 품질관리심사기관 지정 평가

- 의료기기의 품질관리심사업무를 하고자 하는 자는 「의료기기법 시행규칙」 제48조제1항에서 정한 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 신청하여야 한다. 이에 따라 식품의약품안전처장은 서류검토와 함께 현장평가를 실시한다.
 - 품질관리심사기관 지정을 위한 평가계획을 수립하여 일정, 평가단 구성 등을 신청인에게 통보하여 사전에 평가를 준비할 수 있도록 하며, 평가에 대한 기준 및 세부절차 등은 이 기준 [별표 7]에서 정하고 있다.

< 품질관리심사기관 지정 첨부서류 >

- ☑ 품질관리심사기관 운영조직 및 인력현황(자격 및 경력을 증빙하는 서류)
- ☑ 품질심사업무의 관리운영기준 등에 관한 자료
- ☑ 품질심사업무 범위에 관한 자료

제14조(품질관리심사기관 관리운영기준 등)

기 준

- ① 품질관리심사기관의 장은 적합성인정등 심사를 위하여 필요한 세부운영규정을 마련하여야 한다.
- ② 품질관리심사기관의 장은 제1항에 따라 세부운영규정을 제정 또는 개정하는 경우에는 식약처장의 승인을 받아야 한다.
- ③ 품질관리심사기관의 심사원은 적합성인정등 심사 시 공정성, 청렴성을 유지하여야 한다.
- ④ 품질관리심사기관의 심사원은 적합성인정등 심사 업무와 관련하여 알게 된 정보를 타인에게 누설하거나 직무상 목적 이외에 사용하여서는 아니 된다.
- ⑤ 적합성인정등 심사 대상 업체는 공정한 심사를 기대하기 어려운 특별한 사유를 들어 특정심사원에 대하여 기피 신청을 할 수 있으며, 품질관리심사기관의 장은 기피신청이 타당하다고 인정되는 경우에는 해당 심사원을 교체할 수 있다.
- ⑥ 그 밖의 품질관리심사기관이 준수하여야 할 관리운영기준은 별표 8과 같다.

해 설

□ 품질관리심사기관 관리운영기준 등

○ 세부운영규정의 마련 및 승인

- 품질관리심사기관의 조직, 품질경영시스템, 품질관리심사업무 절차 등에 관한 세부운영규정을 제정하여 식약처장의 승인을 받아야 한다. 승인받은 세부운영규정을 개정하는 경우에도 마찬가지로 식약처장의 승인을 받아야 한다. 품질관리심사기관은 승인받은 세부운영규정에 따라 품질심사업무를 수행하여야 한다.

○ 심사업무의 공정성 및 청렴성 유지와 심사원 기피신청

- 품질관리심사기관의 심사원은 GMP 심사업무를 수행함에 있어 공정성과 청렴성을 유지하여야 한다. 즉, 학연, 혈연 및 지연 등의 관계로 심사에 영향을 줄 수 있는 경우에 품질관리심사기관의 장은 해당 심사원을 GMP 심사업무에 배정하지 않도록 하여야 한다. 또한, 부패요인을 제거하기 위해 심사원에 대한 청렴교육, 투명한 시스템의 구축 등 자발적인 노력을 지속

하여야 한다.

- GMP 심사 신청인은 특정 심사원이 특별한 사유로 공정한 심사를 기대하기 어렵다고 판단되는 경우에, 특별한 사유를 들어 해당 심사원을 변경하는 기피신청을 품질관리심사기관의 장에게 문서로 신청할 수 있다. 이 경우, 품질관리심사기관의 장은 사유가 타당하다고 인정되는 경우에 해당 심사원을 배제할 수 있으며, 그 내용을 신청인에게 통보하여야 한다.

○ 비밀보장

- 품질관리심사기관의 심사원은 GMP 심사업무 수행 중 취득한 신청인의 정보를 타인에게 누설하거나 다른 목적으로 사용해서는 안된다. 「개인정보 보호법」에 따라 보호되는 사항, 업체에 관한 유·무형의 모든 정보가 포함된다.

○ 품질관리심사기관의 준수사항

- 식약처장으로 부터 의료기기 품질관리심사기관으로 지정받은 자는 제1항부터 제5항까지 사항 이외에도 이 기준의 [별표 8]의 의료기기 품질관리심사기관 관리운영기준을 준수하여야 한다.

제15조(보고)

기 준

- ① 품질관리심사기관의 장은 별지 제4호서식의 의료기기 적합성인정등 심사결과 정기보고서 및 별지 제5호서식의 의료기기 적합성인정등 심사결과 세부목록을 매 분기 종료 후 20일 이내에 식약처장 및 지방식약청장에게 보고하여야 한다. 다만, 식약처장 및 지방식약청장의 별도 자료 제출요구가 있을 경우에는 요구일로부터 7일 이내에 관련 자료를 제출하여야 한다.
- ② 품질관리심사기관의 장은 심사원의 인사이동, 이직 등 인력변동 사항이 있는 경우 7일 이내에 식약처장에게 보고하여야 한다.

해 설

□ 보고

○ GMP 심사결과에 대한 정기보고

- 품질관리심사기관의 장은 매 분기별로 해당 기간동안 수행한 GMP 심사결과를 관련 양식을 이용해 분기 종료 후 20일 이내에 식약처장 및 지방식약청장에게 보고하여야 한다. 다만, 식약처장 및 지방식약청장이 정기보고 이전에 특별히 자료제출을 요청하는 경우 7일 이내에 관련 자료를 제출하도록 정하고 있다.

○ 심사인력 변동사항에 대한 보고

- 품질관리심사기관의 장은 GMP 심사에 중대한 영향을 주는 심사 전문인력의 이직, 인사이동 등으로 변동사항이 발생한 경우에 7일 이내에 식약처장에게 보고하도록 정하고 있다. 이는 품질관리심사기관의 전문 심사인력을 적정하게 유지하여 심사업무에 차질이 없도록 하기 위함이다.

제16조(품질관리심사기관에 대한 지도·점검 등)

기 준

- ① 식약처장은 품질관리심사기관에 대하여 적합성인정등 심사의 적절한 수행 및 품질관리심사기관 관리운영기준에 적합하게 운영하는지 여부 등에 대하여 매년 지도·점검을 하여야 한다.
- ② 식약처장은 부적절한 적합성인정등 심사 또는 판정에 문제가 있거나, 민원제기 등으로 적합성인정등 심사 업무 수행에 문제가 있다고 인정되는 경우에는 수시 지도·점검을 실시할 수 있다.
- ③ 식약처장은 제1항 및 제2항에 따른 지도·점검을 실시하기 위한 세부 지도·점검기준을 마련하여야 한다.

해 설

□ 품질관리심사기관에 대한 지도·점검 등

- 식약처장은 지정된 품질관리심사기관이 관련 법령 및 운영기준에 적합하게 운영하는지 매년 지도·점검을 실시하여야 한다. 정기 지도·점검에서는 품질관리심사업무 적절성, 준수사항의 준수여부 등을 점검하고 세부 지도·점검기준에 따라 각 품질관리심사기관을 평가하고 심사업무의 부적절함이 있는 경우에는 이에 대해 필요한 조치를 한다.
- 품질관리심사와 관련한 민원 또는 이의제기 등이 발생한 경우에는 수시 지도·점검을 통해 실태조사 등을 실시할 수 있다.

제17조(품질책임자 교육실시기관 지정 신청)

기 준

- ① 식약처장이 품질책임자 교육실시기관을 추가 지정하고자 하는 경우 시행규칙 제14조제1항에 해당하는 기관 또는 단체가 품질책임자 교육실시기관으로 지정 신청할 수 있도록 일정기간을 신청기간으로 정하여 공고하여야 한다.
- ② 시행규칙 제14조제6항에 따른 품질책임자 교육실시기관 지정에 관한 세부기준은 별표 9와 같다.

해 설

□ 품질책임자 교육실시기관 지정기준

- 의료기기의 품질책임자 교육실시기관으로 지정받고자 하는 자는「의료기기법」 제6조의2제4항 및 「의료기기법 시행규칙」 제14조에서 정한 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 신청하여야 한다. 이에 따라 식품의약품안전처장은 서류검토와 함께 현장평가를 실시한다.
 - 지정 기준에 대한 세부사항 등은 이 기준 [별표 9]에서 정하고 있다.

제18조(품질책임자 교육실시기관 지정 평가)

기 준

- ① 제17조제1항에 따라 식약처장은 품질책임자 교육실시기관 지정 신청을 받은 경우에는 시행규칙 제14조제2항에 따른 신청서 등의 제출된 자료에 대하여 서류검토와 실태조사를 실시하여야 한다.
- ② 식약처장은 제1항의 실태조사에 대한 계획을 수립하고, 실태조사 실시 7일 전까지 다음 각 호의 사항을 신청자에게 통보하여야 한다.
 1. 실태조사 장소 및 일정
 2. 실태조사단 구성
 3. 실태조사에 따른 협조사항

해 설

□ 품질책임자 교육실시기관 지정 평가

- 품질책임자 교육실시기관 지정을 신청하려는 자는 「의료기기법 시행규칙」 별지 제11호서식의 신청서에 다음 각 호의 서류 및 자료를 첨부하여 식약처장에게 신청하여야 한다.

< 품질책임자 교육실시기관 지정 첨부서류 >

- ☒ 교육을 실시할 운영조직 및 인력현황에 관한 자료
- ☒ 교육시설 및 장비의 보유현황에 관한 자료
- ☒ 수강료 산정의 근거자료 ☒ 교육시행규정 ☒ 교육기본계획

제19조(품질책임자 교육실시기관 지정 공고)

기 준

식약처장은 제17조의 규정에 적합한 품질책임자 교육실시기관을 공고하여야 한다.

해 설

□ 품질책임자 교육실시기관 지정 공고

- 식약처장은 교육실시기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제12호서식의 지정서를 발급하고, 교육실시기관의 지정 사실, 교육실시기관의 명칭, 소재지 및 대표자 등을 공고하여야 한다.

제20조(교육내용)

기 준

시행규칙 제13조제1항제4호에 따라 품질책임자 교육실시기관의 장은 다음 각 호의 교육내용이 교과내용에 포함되도록 교육계획을 수립하여야 한다.

1. 시행규칙 제12조에 의한 품질책임자의 직무범위에 관한 사항
2. 방사선 등 유해물질 취급과 관련된 안전에 관한 사항
3. 의료기기에 대한 최신 과학·기술적인 교육이 필요한 사항
4. 그 밖에 최신 의료기기법령 및 관련규정 개정에 관한 사항

해 설

□ 교육내용

- 의료기기의 제조관리.품질관리.안전관리를 위하여 의료기기법 시행규칙에서 정하고 있는 품질책임자의 직무범위에 대한 세부내용 등의 교육계획을 수립하여 교육하여야 한다.

제21조(품질책임자 교육실시기관장의 준수사항 등)

기 준

- ① 품질책임자 교육실시기관의 장은 별표 9의 교육시행규정을 개정하고자 하는 경우에는 식약처장의 승인을 받아야 한다.
- ② 시행규칙 제15조제2항에 따라 품질책임자 교육실시기관의 장은 제20조 및 다음 각 호의 사항이 포함된 교육계획을 수립하여야 한다.
 1. 교육대상자 및 대상별 예상인원
 2. 교육장소
 3. 수강료(근거자료 포함)
 4. 교육 실시방법(대상별, 지역별 등)
 5. 교육과정
 6. 교육과정별 교육과목, 시간 및 내용(교재 포함)
 7. 교육강사
 8. 연간 교육일정표
 9. 그 밖에 교육시행에 필요한 사항
- ③ 제2항에 따른 교육계획을 변경할 경우에는 교육개시 1개월 전까지 변경계획을 식약처장에게 제출하여야 한다.
- ④ 식약처장은 제2항에 따라 제출된 교육계획서 등을 검토하여 필요한 경우 시정 또는 보완을 요구할 수 있다.
- ⑤ 시행규칙 제15조제2항에 따라 제출된 교육계획에 대하여 식약처장은 제출된 날부터 15일 이내에 승인하여야 한다.

해설

□ 품질책임자 교육실시기관장의 준수사항 등

- [별표 9]에 따른 교육시행규정을 개정하고자 하는 경우에는 식약처장의 승인을 받아야 하며, 세부적인 교육계획을 변경하고자 하는 경우에는 교육개시 1개월 전까지 변경계획을 식약처장에게 제출하여야 하며, 식약처장은 15일 이내에 제출된 교육계획을 검토하여 승인하여야 한다.

제22조(품질책임자 교육실시기관에 대한 지도·점검 등)

기 준

- ① 식약처장은 품질책임자 교육실시기관에 대하여 적절한 교육실시 및 교육 시행 규정에 적합하게 운영하는지 여부 등에 대하여 매년 지도·점검을 하여야 한다.
- ② 식약처장은 부적절한 교육실시 또는 민원제기 등으로 교육실시 업무 수행에 문제가 있다고 인정되는 경우에는 수시 지도·점검을 실시할 수 있다.
- ③ 식약처장은 제1항 및 제2항에 따른 지도·점검을 실시하기 위한 세부지도·점검기준을 마련하여야 한다.

해 설

□ 품질책임자 교육실시기관에 대한 지도·점검

- 식약처장은 지정된 품질책임자 교육실시기관이 관련 법령 및 운영기준에 적합하게 운영하는지 매년 지도·점검을 실시하여야 한다. 정기 및 수시 지도·점검에서는 최근 실시한 점검 이후의 교육업무 및 내용의 적절성, 준수사항의 준수여부 등을 점검하고 세부 지도·점검 기준에 따라 교육실시기관을 평가하고 교육업무의 부적절함이 있는 경우에는 이에 대해 필요한 조치를 한다.

제23조(규제의 재검토)

기 준

「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일 까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

해 설

□ 규제의 재검토

- 「행정규제기본법」 제8조에 따라 규제를 신설하거나 강화하려는 경우에 존속 시켜야 할 명백한 사유가 없는 규제는 존속기한 또는 재검토키한(일정기간 마다 그 규제의 시행상황에 관한 점검결과에 따라 폐지 또는 완화 등의 조치를 할 필요성이 인정되는 규제에 한정하여 적용되는 기한)을 설정하여 그 법령 등에 규정하여야 하며, 규제의 목적을 달성하기 위하여 필요한 최소한의 기간 내에서 설정되어야 한다. 그 기간은 5년을 초과할 수 없다.



의료기기 GMP 종합 해설서

별 표 1

[별표 1] 용어의 정의(제2조 관련)

1. “의료기기 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP)”이란 항상 일관된 양질의 제품이 공급될 수 있도록 의료기기의 개발에서부터 원자재의 구입, 제조, 검사, 포장, 설치, 보관, 출하 및 클레임이나 반품에 이르기까지의 모든 공정에 걸쳐 의료기기의 품질을 보증하기 위하여 지켜야 할 사항을 규정하는 품질경영시스템을 말한다.
2. “적합성인정등 심사”란 의료기기가 안전하고, 유효하며, 의도된 용도에 적합한 품질로 일관성 있게 생산됨을 높은 수준으로 보장할 수 있는지 여부를 결정하기 위한 심사를 말한다.
3. “품질경영시스템”이란 제품의 품질관리를 위하여 조직, 책임, 절차, 공정 및 자원 등을 효율적으로 관리하기 위한 경영시스템을 말한다.
4. “품목군(Product Group)”이란 의료기기 중 원자재, 제조공정 및 품질관리체계가 유사한 제품으로 구성된 집합을 말한다.
5. “위해우려제조소”란 다음 각 목 중 어느 하나에 해당되는 제조소를 말한다.
 - 가. 최근 3년간 신청 제조소가 GMP 심사 부적합을 받은 경우
 - 나. 최근 3년간 신청 품목군이 수거검사 결과 품질부적합인 경우
 - 다. 최근 3년간 국내·외 정부기관에서 신청 제품에 대하여 강제회수, 사용중지, 제조중지 등 조치된 경우
6. “제조단위” 또는 “로트(Lot)”란 동일한 제조조건하에서 제조되고 균일한 특성 및 품질을 갖는 완제품, 구성품 및 원자재의 단위를 말한다.
7. “제품표준서(Device Master Record, DMR)”란 의료기기 품목 또는 형명별로 규격, 제조공정, 제조기준, 설치 등 제품의 설계부터 출하(설치)까지 전 제조공정에 대한 상세한 정보를 포함한 문서를 말한다.
8. “제조 (Manufacturing)”란 설계, 포장 및 표시기재사항을 포함하여 의료기기를 생산하기 위한 모든 작업을 말한다.
9. “품질(Quality)”이란 고유 특성의 집합이 요구사항을 충족시키는 정도를 말한다.
10. “품질관리(Quality Control, QC)”이란 품질 요구사항을 충족하는데 중점을 둔 품질경영의 일부를 말한다.
11. “안전성(Safety)”이란 위험하거나 고장이 생길 염려가 없고, 안전하거나 안전을 보장하는 성질을 말한다.

12. "멸균의료기기(Sterilized Device)"란 제조공정에서 멸균공정을 거치는 의료기기로서 제품의 용기 또는 포장에 "멸균" 또는 "STERILE"의 문자, 멸균방법, 유효기한 등 멸균품임을 표시하는 제품을 말한다.
13. "배치(Batch)"란 일정한 제조주기 동안 생산된 제품으로서, 균일한 특성과 품질을 의도하거나 목표로 하는 일정 수량의 제품을 말한다.
14. "멸균(Sterilization)"이란 물리적, 화학적 방법을 이용하여 포자를 포함하여 모든 종류의 미생물을 사멸시키는 과정을 말한다.
15. "조직(Organization)"이란 책임, 권한 및 상호관계의 체계(arrangement)를 갖춘 인원 및 시설의 집단을 말한다.
16. "품질매뉴얼(Quality Manual)"이란 제조업자의 품질경영시스템을 규정한 문서로서 개별 조직의 규모 및 복잡성에 맞도록 세부사항 또는 요구사항을 기술한 문서를 말한다.
17. "품질방침(Quality Policy)"이란 최고경영자에 의하여 공식적으로 표명된 품질 관련 조직의 전반적인 의도 및 방향을 말한다.
18. "품질목표(Quality Objective)"란 품질에 관하여 추구하거나 지향하는 것을 말한다.
19. "제조공정(Manufacturing Process)"이란 의료기기를 제조하기 위한 설계 및 개발, 원자재 구매, 입고검사, 생산, 공정검사, 완제품검사, 포장, 라벨링, 출하, 보관과 관련되는 각 활동을 말한다.
20. "프로세스(Process)"란 입력을 출력으로 전환하는 상호 연관된 또는 상호작용하는 활동들의 집합을 말한다.
21. "절차(Procedure)"란 활동 또는 프로세스를 수행하기 위하여 규정된 방식을 말한다.
22. "문서(Document)"란 행위 전에 명시하거나 만들어지는 기준 및 절차를 말한다.
23. "기록(Record)"이란 달성된 결과를 명시하거나 수행한 활동의 증거를 제공하는 문서를 말한다.
24. "검토(Review)"란 수립된 목표를 달성하기 위하여 해당 주제의 적절성, 충족성 및 효과성을 결정하기 위하여 시행되는 활동을 말한다.
25. "서비스(Service)"란 조직과 고객 사이에 필수적으로 발생하는 활동으로 의사결정 활동, 관계유지를 위한 활동, 수리, 운송, 정보전달 등 조직의 무형의 출력물을 말한다.

26. "경영검토(Management review)"란 최고 경영자가 계획된 주기로 지속적인 적합성, 적절성 및 효과성을 보장하기 위하여 품질방침, 품질목표를 포함한 품질경영시스템 변경의 필요성 및 개선의 가능성에 대한 평가를 하는 활동을 말한다.
27. "요구사항(Requirement)"이란 명시적인 요구 또는 기대, 일반적으로 묵시적이거나 의무적인 요구 또는 기대를 말한다.
28. "효과성(Effectiveness)"이란 계획된 활동이 실현되어 계획된 결과가 달성되는 정도를 말한다.
29. "효율성(Efficiency)"이란 달성된 결과와 사용된 자원과의 비율 또는 관계를 말한다.
30. "기반시설(Infrastructure)"이란 조직의 운영에 필요한 시설, 장비 및 서비스의 시스템을 말한다.
31. "제품실현(Production realization)"이란 제품을 성취하기 위해 요구되는 프로세스 및 세부 프로세스의 결합적 순서를 말한다.
32. 삭 제
33. "설계 및 개발(Design and Development)"이란 요구사항을 규정된 특성이나 제품, 프로세스 또는 시스템의 시방서로 변환시키는 프로세스의 집합을 말한다.
34. "검증(Verification)"이란 규정된 요구사항이 충족되었음을 객관적 증거(사물의 존재 또는 사실을 입증하는 데이터)의 제시 및 시험을 통하여 확인하는 것을 말한다.
35. "유효성 확인" 또는 "밸리데이션(Validation)"이란 제조소의 구조시설을 비롯하여 제조공정, 시스템 등 제조 및 품질관리의 방법이 기대되는 결과를 얻는다는 것을 검증하고 문서화 하는 행위를 말한다.
36. "유효성 재확인" 또는 "리밸리데이션(Revalidation)"이란 원자재, 제조공정, 기계설비 또는 제조시스템 등에 대하여 품질에 영향을 끼칠 가능성이 있는 변경 또는 주기적으로 실시하는 밸리데이션을 말한다.
37. "세척(Cleaning)"이란 표면으로부터 오염원이나 미생물을 제거하는 데 사용하는 화학적 또는 물리적인 방법을 말한다.
38. "설치(Installation)"란 사용될 장소에 제품을 놓고 배관, 폐기물 처리 등 의도된 사용목적에 따라 동작될 수 있게 하는 활동을 말한다.

39. "추적성(Traceability)"이란 의료기기의 원자재 및 부분품의 출처, 품질관리 이력, 판매처 및 사용자(소재) 등에 대하여 파악하고 관리하는 것을 말한다.
40. "식별(Identification)"이란 원료, 자재, 반제품 및 완제품 등 모든 단계에서 제품의 추적 및 다음 공정에 인도 또는 출하를 확실히 하기 위한 활동을 말한다.
41. "고객(Customer)"이란 구입자 및 사용자(환자 및 의료 종사자)를 총칭하며 말한다.
42. "고객자산(Customer property)"이란 고객이 소유한 재산 가치로 자산은 다음 각 목을 말한다.
 - 가. 제품에 포함시키기 위하여 제공되는 원자재나 부품(포장재 포함)
 - 나. 수리, 유지 또는 업그레이드를 위하여 공급되는 제품
 - 다. 추가 프로세스(고객이 제공한 자재로 포장, 멸균, 시험)을 위하여 공급된 제품
 - 라. 고객을 대신하여 공급된 서비스(고객 자산을 제3자에게로 운송 등)
 - 마. 고객의 지적 자산(규격, 도면과 자산정보)
43. "측정장비(Measuring Equipment)"란 측정프로세스를 실현하는데 필요한 측정기기, 소프트웨어, 측정표준, 표준물질 또는 보조기구 또는 그 집합을 말한다.
44. "교정(Calibration)"이란 특정한 장치나 기구가 국제 기준 또는 국가 기준에서 인정하는 측정표준에 의하여 측정하였을 때 규정된 한도 이내의 결과가 나타남을 확인하는 작업을 말한다.
45. "감사(Audit)"란 품질업무 및 관련 결과가 계획된 합의사항에 적합한지 여부를 결정하고, 이 합의사항이 효과적으로 수행되었고 목적에 적합한지 여부를 결정하는 체계적이고 독립적인 확인 활동을 말한다.
46. "특채(Concession)"란 법적 요구사항을 만족하고 있으나 안전성 및 유효성과 직접 관련이 없는 경미한 부적합 사항을 가진 특정 제품 등에 대하여 사용하거나 출고하는 것에 대한 서면승인을 말한다.
47. "시정(Correction)"이란 발견된 부적합을 제거하기 위한 행위를 말한다.
48. "시정조치(Corrective Action)"란 발견된 부적합 또는 기타 바람직하지 않은 상황의 원인을 제거하기 위한 조치를 말한다.
49. "예방조치(Preventive Action)"란 잠재적인 부적합 또는 기타 바람직하지 않은 상황의 발생방지를 위하여 잠재적 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치를 말한다.

50. "위험관리(Risk Management)"란 의료기기의 설계, 생산, 유통, 사용 등 전 과정에서 발생할 수 있는 모든 위험을 분석, 평가하고 이를 허용 가능한 수준으로 관리하는 선진화된 안전관리시스템을 말한다.
51. "재작업(Rework)"이란 부적합 제품에 대하여 기 확립된 제조공정과 다른 방법을 적용하여 품질기준을 만족하도록 하는 작업을 말한다.
52. "권고문(advisory notice)"이란 제조소에서 의료기기 인도 후에 추가 정보를 제공하거나, 의료기기의 사용, 변경, 반품, 폐기에 대한 조치사항을 권고하는 목적으로 발행하는 서한을 말한다.
53. "단독"이란 품질관리심사기관에서 적합성인정등 심사를 위한 현장조사를 실시하는 것을 말한다.
54. "합동"이란 식약처 및 심사기관, 또는 지방청 및 심사기관에서 적합성인정등 심사를 위한 현장조사를 실시하는 것을 말한다.
55. "선임품질심사원"이란 식품의약품안전처장이 지정한 의료기기 품질관리심사기관에 소속되어 의료기기 적합성인정등 심사업무를 총괄하는 사람을 말한다.
56. "품질심사원"이란 식품의약품안전처장이 지정한 의료기기 품질관리심사기관에 소속되어 의료기기 적합성인정등 심사업무를 수행하는 사람을 말한다.
57. "제조의회자(Legal Manufacturer)"란 다음 각 목의 의료기기의 제조공정 전부 또는 주요 제조공정을 계약관계에 따라 제58호의 제조자에게 위탁하여 제조하고 이에 대한 법적 책임을 갖는 자를 말한다.
 - 가. 식품의약품안전처장으로부터 허가·인증을 받았거나 받고자 하는 의료기기
 - 나. 식품의약품안전처장으로부터 신고를 하였거나 하고자 하는 의료기기
58. "제조자(Manufacturer)"란 제57호의 각목에 따른 의료기기의 제조공정 전부 또는 주요 제조공정을 수행하고 이에 대한 법적 책임을 갖는 자 이거나 또는 계약관계에 따라 제57호의 제조의회자로부터 해당 제품의 전부 또는 주요 제조공정을 수탁한 자를 말한다.
59. "품질부적합"이란 의료기기 제조업자 또는 수입업자가 판매의 목적으로 제조·수입한 의료기기가「의료기기법」제32조 또는 제33조에 따른 검사 등의 결과 부적합한 경우를 말한다.
60. "공급자(Supplier)" 또는 "공급업체"란 부품, 공정 또는 서비스의 일부 또는 전부를 제공하는 개인 또는 조직을 말한다.
61. "임상평가(Clinical Evaluation)"란 조직이 의도하는 대로 사용될 때 의료기기의

임상적 안전성 및 성능을 검증하기 위한 임상 데이터의 평가 및 분석을 말한다.

62. “불만(Complaint)”이란 조직의 관리를 벗어난 의료기기의 식별, 품질, 내구성, 신뢰성, 사용적합성, 안전성 또는 성능과 관련된 결함 또는 이러한 의료기기의 성능에 영향을 미치는 서비스와 관련된 결함을 제기하는 서면, 전자, 또는 구두로 전달되는 사항을 말한다.

63. 삭 제

64. “멸균보호시스템(Sterile Barrier System)”이란 미생물의 침입을 방지하고 사용 지점에 제품이 무균상태로 제공되도록 하는 최소의 포장을 말한다.

65. “수명주기(Life Cycle)”란 초기 구상에서부터 최종 폐기 및 처리에 이르기까지 의료기기의 수명의 모든 단계를 말한다.

66. “제품(Product)”란 프로세스의 결과물로 다음 각 목을 포함한다.

가. 하드웨어

나. 소프트웨어

다. 가공 물질

라. 서비스

67. “혁신의료기기소프트웨어”란 혁신의료기기로 지정된 의료기기소프트웨어로 단독으로 개발·제조된 소프트웨어를 말한다.

68. “주요 제조공정(Critical/Core Process)”이란 다양한 제조공정 중 일부공정 단계의 제품이 의료기기 완제품 형태를 갖추는 공정으로 추가 작업(세척, 포장, 멸균 등) 후에도 해당 의료기기의 모양 및 구조, 성능에 변화가 없는 공정을 말한다.



의료기기 GMP 종합 해설서

별 표 2.

[별표 2] 의료기기 적합성인정등 기준 등(제4조 및 제6조 관련)

1. 목적

기 준

이 기준은 의료기기 제조업자 또는 수입의료기기 제조소(이하 “조직”)가 의료기기의 설계·개발, 생산, 설치 및 서비스를 제공함에 있어 적용되는 품질경영시스템의 요구사항을 규정하는 것을 목적으로 한다.

해 설

□ 품질경영시스템(일반사항)

- 품질경영시스템은 조직이 의도한 결과를 달성하기 위해 직·간접적으로 관련 활동을 지시하고 통제하는 방식이다.
 - 일반적으로, 조직의 구조와 품질 목표를 달성하기 위해 사용하는 계획, 프로세스, 자원, 문서 또는 기록으로 구성되어 있다.
 - * 품질목표의 예시 : 고객의 요구사항 및 적용되는 규제 요구사항 충족, 품질경영시스템 수립 및 유지 또는 제품 개선
- 또한, 품질경영시스템은 의료기기 분야에 종사하는 기업이 고객과 적용되는 규제 요구사항을 충족하기 위해,
 - 명시된 조항을 규정, 이행하고 유지하는 모든 양식 등을 포함한 일련의 문서화된 프로세스이다. 이러한 프로세스와 그 상호작용은 품질 목표 달성을 위해 최고 경영자의 지시에 따라 개선될 수 있다.
- 품질경영시스템을 채택하는 것은 조직의 전반적인 성과를 개선하고 지속 가능한 개발 계획을 세우기 위해 탄탄한 기반을 제공하는 전략적인 결정이다.
 - 다만, 품질경영시스템을 구축한다고 해서 작업 프로세스 또는 제품의 개선으로 반드시 이어지는 것은 아니며, 모든 문제를 해결해 주지 않는다. 품질경영시스템은 조직의 목표를 달성하기 위한 체계적인 접근방식을 취하고, 이를 통해 개선을 달성하는 수단이 된다.
 - 피드백을 이용한 불만 처리, 시판 후 조사, 부적합 사항 처리, 시정 조치 및 예방 조치와 같은 프로세스를 이용하여 비용 효과적인 개선을 달성할 수 있다.

2. 적용범위

기 준

조직이 수행하는 활동이나 이 기준이 적용되는 의료기기의 특성으로 인하여 6. 자원관리, 7. 제품실행, 8. 측정·분석 및 개선의 어떠한 요구사항이 적용되지 아니하는 경우 조직은 품질경영시스템에 이를 포함시키지 아니할 수 있다. 다만, 조직은 적용하지 아니하기로 결정한 모든 요구사항에 대하여 4.2.2항에 규정된 바와 같이 정당성에 대한 근거를 기록한다.

해 설

□ 적용범위

- 조직의 역할에 따라 품질경영시스템 범위 내에 포함되지 않은 활동을 제외하거나 적용하지 않을 수 있다. 조직은 제외 또는 비적용 사항을 식별하여 품질매뉴얼에 해당 조항과 그 사유 등을 상세히 기술(기록)하고 정당화하는 것이 중요하다.

□ 비적용 사항

- 일회용 멸균 의료기기를 제공하는 조직은 품질경영시스템 내에 설치 및 수리와 관련된 요소를 포함할 필요가 없다. 마찬가지로 비멸균 의료기기를 제공하는 조직에서는 멸균 관련 요소를 포함할 필요가 없다.

< 비적용 사항의 예 >

☑ 7.5.7(멸균과 멸균포장 프로세스의 유효성 확인에 대한 특별 요구사항)

- 제조과정에서 멸균공정이 필요 없는 의료용 침대, 의료용 조명기 및 각종 진단장비 등을 제조하는 경우 비적용

☑ 7.5.9.2(추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항)

- 「의료기기법」 제29조 및 「의료기기법 시행규칙」 제49조, 제50조와 「추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정」(식약처고시)에 따라 지정된 추적관리대상 의료기기 이외의 의료기기를 제조하는 경우 비적용

3. 용어의 정의

기 준

- 가. 조직은 이 기준 중 “해당되는 경우”로 한정되는 요구사항에 대해서는 조직이 달리 정당한 근거를 제시하지 않는 한, 해당되는 것으로 간주한다.
- 나. 이 기준 요구사항이 “문서화 해야한다”일 경우, 이것은 수립, 실행 및 유지할 것을 포함하는 요구사항이기도 하다.
- 다. 이 기준을 적용함에 있어 기타 용어의 정의는 별표 1을 따른다.

해 설

□ 용어의 정의

- 다음과 같은 요구사항은 “해당되는 경우”로 간주된다.
 - 제품이 요구사항을 충족하도록 하는데 필요한 요구사항
 - 적용되는 규제 요구사항을 준수하는데 필요한 요구사항
 - 조직이 시정 조치를 수행하는데 필요한 요구사항
 - 조직이 위험을 관리하는데 필요한 요구사항
- 위험이라는 용어는 의료기기의 안전성 및 성능과 적용되는 규제 요구사항의 충족이라는 맥락에서 사용되며, 품질경영시스템을 수립, 실행 및 유지하고 개선하기 위한 위험기반 접근방식(모든 프로세스에 적용)의 개념을 포함한다.

4. 품질경영시스템

4.1 일반 요구사항

기 준

- 4.1.1** 가. 조직은 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 따라 품질경영시스템을 문서화하여야 하며 품질경영시스템의 효과성을 유지하여야 한다.
- 나. 조직은 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 의해 문서화되어야 하는 특정 요구사항, 절차, 활동 또는 방식을 수립, 실행 및 유지하여야 한다.
- 다. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 조직이 수행하여야 하는 역할에 대해 문서화하여야 한다.

해 설

□ 품질경영시스템(QMS)

- 품질경영시스템의 목적 중 하나는 조직이 다양한 요구사항을 준수할 수 있도록 의료기기법령을 포함한 법적 요구사항 등을 단 하나의 접근방식으로 취합하는 것이다.
 - 따라서, 적용되는 제품의 수명 또는 공급망과 적용되는 법적 요구사항을 고려하여 조직이 수행하는 역할을 정의하고 문서화하여야 한다.
- 조직은 서로 다른 국가의 법적 요구사항에 따라 다양한 역할 중에서 하나 이상의 역할을 맡을 수 있으며, 이러한 역할에 대한 법적 요구사항은 국가마다 다를 수 있다.
 - 의료기기법령에 따른 조직의 역할의 예는 다음과 같다.

< 역할의 예 >

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 의료기기제조업자 | <input checked="" type="checkbox"/> 해외 의료기기 제조소 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 의료기기수입업자 | <input checked="" type="checkbox"/> 의료기기판매업자 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 의료기기수리업자 | <input checked="" type="checkbox"/> 의료기기임대업자 |

- 조직은 고객 요구사항 및 의료기기법령을 충족하며 의도된 성능 및 안전한 의료기기를 제공할 수 있도록 설계된 효과적인 품질경영시스템을 수립, 실행하고 유지하여야 한다.
 - 이러한 품질경영시스템을 확립하려면, 모든 관련 요구사항을 식별하고 요구사항을 충족하기 위해 필요한 절차, 활동 및 처리방식을 결정하여야 한다.
- 요구사항 식별 후, 이를 문서화하여 수행해야할 내역, 담당자, 예상 결과/성과 및 모니터링 방법을 명확하게 기술하고, 이렇게 문서화된 요구사항은 조직원들이 이해하고 사용할 수 있도록 명확하게 정의되어야 한다.
- 고려하여야 할 요구사항에는 조직에 적용되는 의료기기법령을 포함한 법적 요구사항, 고객 요구사항, 조직 내부 요구사항 등이 포함된다.
- 일단 품질경영시스템이 수립 및 문서화되면, 동 기준에서는 조직이 내·외부 변화에도 지속적으로 적용될 수 있도록 조직의 정책, 절차, 작업 지침에 명시되어 있는 요구사항을 이행하고 관리할 것을 요구하고 있다. 이때 중요한

사항은 직원들이 책임과 역할을 수행할 수 있는 역량을 갖추고 있다는 것을 입증할 수 있도록 교육을 시키는 것이다(6.2 참조)

- 고객 요구사항 및 의료기기법령에 부합할 수 있도록 품질경영시스템의 적절성, 적합성 및 유효성을 유지하는 것은 일반적으로 조직이 내·외부 요인에 효과적으로 대응하는 것을 포함한다.

< 외부요인의 예 >

- ☒ 규제 요구사항의 변화
- ☒ 불만 및 유해사례 보고와 시판 후 조사 결과를 포함하는 고객 피드백
- ☒ 신기술, 재료 및 장비, 특허 만료 등의 혁신 및 기술적인 상황 전개

< 내부요인의 예 >

- ☒ 조직의 전반적인 성과
- ☒ 인수합병, 신제품 출시, 새로운 비즈니스 모델과 같은 비즈니스 의사결정
- ☒ 시설, 프로세스 운영 환경, 관련 소프트웨어를 비롯한 제조공정 및 장비를 포함한 자원
- ☒ 품질경영시스템, 고객 평가와 관련된 소프트웨어를 포함한 프로세스, 생산 또는 납품 능력, 품질경영시스템의 성과와 같은 운영 요인

< 품질경영시스템 적절성, 적합성 및 유효성을 유지하기 위한 활동의 예 >

- ☒ 지속적으로 프로세스 데이터 및 정보를 수집하고 활용
- ☒ 인간 및 정보 시스템 자원을 포함한 자원의 결정과 배치
- ☒ 피드백에 대응
- ☒ 시정 조치 및 예방 조치 착수
- ☒ 내부 감사 및 경영자 검토와 같은 적절한 평가 방법을 사용

기 준

4.1.2 조직은 다음 사항을 실행하여야 한다.

- 1) 조직이 수행하는 역할을 고려하여 품질경영시스템에 필요한 프로세스를 결정하고 조직 전반에 해당 프로세스를 적용
- 2) 품질경영시스템에 필요한 적절한 프로세스 관리를 위해 위험기반 접근 방법을 적용
- 3) 이러한 프로세스의 순서 및 상호작용을 결정

해 설

□ 품질경영시스템의 실행

- 조직이 수행하는 역할을 고려하여 필요한 프로세스를 결정하고, 해당 프로세스가 어디서 누구에 의해 사용되는지, 해당 프로세스를 사용함에 있어 프로세스의 순서와 어떻게 다른 프로세스와의 상호작용 할지 등을 결정하여야 한다. 이러한 프로세스의 통제 수준은 위험에 기반을 두어야 한다.
- 효율적이고 원활한 품질경영시스템 운영을 위해 해결되어야 하는 위험이 결정되어야 하며, 이러한 위험을 식별 하는 과정에서 조직은 예방조치나 위험감소를 통해 바람직하지 않은 영향을 방지하거나 줄이는 데 주력해야 한다.
 - 이러한 활동을 '위험기반 접근방법을 적용한다'고 할 수 있으며, 조직은 자사의 품질경영시스템에 필요한 모든 프로세스에 이러한 위험기반 접근방법을 적용하여야 한다.
- 이 기준에서 위험이란 용어는 재정적 위험 또는 상업적 성과에 대한 위험이 아니라 의료기기의 안전성 및 성능과 법적 요구사항의 충족이라는 의미에서 사용된다.
 - 이전 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시 제2016-156호) [별표 2]에 따른 기준은 제품실현 전반에 걸친 위험관리(Risk Management)를 요구하였으며, 이러한 요구사항은 현재 기준(7.1 제품실현의 기획)에서도 일관되게 요구하고 있다.
 - 즉, 7.1(제품실현의 기획)에서는 제품실현에 대한 위험관리 프로세스 또는 일련의 프로세스를 문서화하도록 요구하고 있으며, 이는 설계 및 개발에서 생산 후 활동에 이르기까지 의료기기 안전성 및 성능에 관한 위험관리(ISO 14971)를 의미한다.

- 이와 함께 4.1.2는 위험기반 접근방법을 품질경영시스템 내 프로세스에도 적용하고, 이러한 프로세스를 조직이 파악하고 위험기반 통제를 통해 관리할 것을 요구한다.
- 프로세스 실패로 인해 안전하지 않은 제품 또는 의료기기법령에 따라 허가(신고 또는 인증) 받은 내용과 다른 제품이 되는 결과를 직접적 또는 간접적으로 초래하게 될 경우, 해당 프로세스에는 위험기반 접근방법을 실행하는데 중점을 두어야 한다.
- 이 기준은 품질경영시스템 프로세스 내 위험을 식별 하는 과정에서 '정식으로 위험관리(Risk Management)를 이용하라'는 요구사항은 없다. 여기서 강조하는 사항은 프로세스 내에 위험기반 접근방법을 적용하는 것이다.
- 조직은 위험기반 접근방법을 적용하기 위한 효과적인 도구로 브레인스토밍, FMEA(고장형태 및 영향분석), FTA(결함수 분석), HAZOP(위험성 분석) 등과 같은 방법을 선택할 수 있으며, 각 도구들은 다음과 같은 특징을 가지고 있다.

도구	설명	적용 예
<ul style="list-style-type: none"> • 기본도구 - 흐름도 - 브레인스토밍 - 원인 및 결과 분석 - 체크리스트 - Delphi method - 5-Whys 	<ul style="list-style-type: none"> • 의사 결정을 위한 데이터를 수집하고 구성하는데 사용되는 간단한 기술 	<ul style="list-style-type: none"> • 공정 지식 활용 • 경향 분석 시
<ul style="list-style-type: none"> • 고장형태 및 영향분석 (FMEA, Failure mode and effects analysis) 	<ul style="list-style-type: none"> • 주로 개별적인 부품의 고장형태 결과를 체계적으로 식별 및 평가하는 정성적인 기법임 • “만일...이라면 출력으로 발생하는 것은 무엇인가?”라는 식의 질문을 사용한 귀납적인 기법임 • 부품들을 한번에 하나씩 분석하여 일반적으로 단일 고장형태를 파악함 	<ul style="list-style-type: none"> • 제조 공정을 분석하여 높은 위험 단계 또는 중요한 파라미터의 확인 • 중요한 유지 관리 활동을 확인하기 위한 장비 및 시설 평가

도구	설명	적용 예
	<ul style="list-style-type: none"> • 결과의 심각성, 발생 확률 및 탐지 가능성 등의 조사를 포함하여 위험 점수를 분류하여 순위(기준)가 결정됨 	
<ul style="list-style-type: none"> • 결함수 분석 (FTA, Fault tree analysis) 	<ul style="list-style-type: none"> • 바람직하지 않은 결과에 대한 가정에서부터 시작하는 연역적 방법으로, 바람직하지 않은 결과를 유발하는 다음 하위 기능 시스템의 잠재적인 원인 및 고장 형태를 식별함 • 인간의 상호 작용을 포함한 다양한 요소의 분석을 위해 사용되는 추론 방법 • 주로 고장 확률 예측을 제공하는 도구로써 위험분석에 활용되며, 그림으로 표현하기 때문에 시스템 특성 및 포함된 요소들을 이해하기 쉽지만 나무(tree)가 커지면 고장나무를 처리하는 데에는 컴퓨터 시스템에 필요할 수도 있어, 검증을 어렵게 할 수 있음 	<ul style="list-style-type: none"> • 사후 분석 <ul style="list-style-type: none"> - 편차, 불만사항, 감사결과 등
<ul style="list-style-type: none"> • 위험 분석 및 중요 통제 지점(HACCP, Hazard analysis and critical control points) 	<ul style="list-style-type: none"> • 예방 통제의 강화 강조 • 중요 공정의 파라미터 정의 필요 • 위험 발생을 방지하는 방법을 평가하는 “기본” 접근 방식 	<ul style="list-style-type: none"> • 중요한 control point의 유효성 평가
<ul style="list-style-type: none"> • 위험성 분석(HAZOP, Hazard operability analysis) 	<ul style="list-style-type: none"> • FMEA의 한 양식이며, 전체 설비를 통하여 위험성 및 운영성 문제를 규명하는 기법 • 설계 및 작동의 편차로 상황이 발생한다고 가정 • 설계 의도된 정상적인 사용에서 벗어난 잠재적인 오류를 확인하는데 도움 	<ul style="list-style-type: none"> • 일반적으로 공정 안전 위험을 평가하는데 사용
<ul style="list-style-type: none"> • 위험 등급지정 및 필터링 (Risk ranking and filtering) 	<ul style="list-style-type: none"> • 위험을 비교하고 순위를 매기는 데 사용 • 무게 요인 및 위해요인으로부터 각 위험에 대한 여러 가지 정성적 및 정량적 요인 평가 	<ul style="list-style-type: none"> • 우선순위 지정 도구

○ 위험기반 접근방법 적용의 예는 다음과 같다.

< 위험기반 접근방법 적용의 예 >

- ☑ 제품 품질에 영향을 미치는 정도에 따라 인적자원의 적격성, 교육훈련 등의 관리방법 수립
- ☑ 부품의 위험도에 따라 입고검사에서 검사 수준(전수검사, 샘플링검사 등)을 고려하여 검사 지침을 수립
- ☑ 외주공정이 제품에 미치는 위험의 심각도(Severity)에 따라 등급을 분류하여 협력업체에 대한 선정기준과 관리방법 수립

○ 이 기준에서, 해당되는 프로세스에서 위험을 고려할 필요가 있다고 요구하는 예는 다음과 같다.

- ☑ 직원 교육의 유효성 판단 방법(6.2)
- ☑ 유효성 확인 범위(소프트웨어 포함)(4.1.6, 7.5.6, 7.6)
- ☑ 공급자의 선정 및 모니터링 방법(7.4.1)
- ☑ 구매 제품의 검증 범위(7.4.3)

○ 이 기준에서 위험을 고려하도록 명시하지 않았지만, 위험기반 접근방법을 적용할 수 있는 추가적인 예는 다음과 같다.

- ☑ 경영검토의 간격(5.6)
- ☑ 생산 및 서비스 관리(7.5.1)
- ☑ 부적합 제품의 처분 및 필요한 시정조치의 특성(8.3)
- ☑ 부적합 사항의 발생 또는 재발 방지를 위한 조치의 결정(8.5.2, 8.5.3)

○ 품질경영시스템에 영향을 미칠 수 있는 위험을 식별한 후에, 조직은 이를 해결하기 위한 조치를 계획하여야 한다. 결정된 조치는 품질경영시스템 내 프로세스에 포함되어야 하며, 해당 조치의 유효성은 평가되어야 한다.

- 조직이 위험을 해결하기 위해 취할 수 있는 조치는 다양하며 일반적으로 이미 이 기준 요구사항에 포함되어 있다. 조치의 예는 다음과 같다.

< 위험 해결을 위한 조치의 예 >

- ☒ 책임 및 권한 규정
- ☒ 프로세스 및 제품의 검사 수행
- ☒ 기타 모니터링 및 측정 수행
- ☒ 프로세스 유효성 확인 이행
- ☒ 제품과 프로세스 설계 및 개발 이행
- ☒ 시정조치를 이행하고, 이러한 조치를 조직의 기타 관련 분야로 확대
- ☒ 지정된 방법 및 작업 지침을 문서화
- ☒ 교육 요구사항을 파악하여, 교육을 실시하고 유능한 인재를 할당

○ 프로세스가 얼마나 상세하게 설명되어야 하는 지는 해당 프로세스를 구성하는 활동의 복잡성과 안정성에 따라 달라질 수 있다.

- 단순한 프로세스는 간단한 설명만 필요할 수 있으며,
- 복잡한 프로세스는 직원들이 자신의 역할을 효과적으로 이행하는데 필요한 활동과 작업 및 그 상관관계를 이해하는데 충분한 설명이 필요하며, 이를 돕기 위해 도식화할 수 있다.

기 준

4.1.3 각 품질경영시스템 프로세스에 대해 조직은 다음 사항을 실행하여야 한다.

- 1) 프로세스의 운영 및 관리가 효과적임을 보장하는데 필요한 기준 및 방법의 결정
- 2) 프로세스의 운영 및 모니터링을 지원하는데 필요한 정보와 자원이 이용 가능하도록 보장
- 3) 계획된 결과를 달성하고 이러한 프로세스의 효과성을 유지하기 위해 필요한 조치를 실행
- 4) 이러한 프로세스의 모니터링, 해당되는 경우 측정 및 분석
- 5) 이 기준 요구사항에 적합하고 적용되는 법적 요구사항을 준수하고 있음을 입증하기 위해 필요한 기록을 작성하고 유지

해 설

□ 품질경영시스템의 요구사항

- 품질경영시스템에 필요한 프로세스와 각 프로세스에 연관된 위험을 식별한 이후, 조직은 해당 프로세스의 세부내용을 검토해나갈 수 있다. 각 프로세스마다 다뤄져야 하는 필수 사항들이 있으며, 다음 질문의 예를 고려하여 해당 사항들을 다룰 수 있을 것이다.

- ☑ 조직은 해당 프로세스가 효과적인지 여부를 어떻게 알 수 있는가?
- ☑ 해당 프로세스가 효과적으로 운영되고 있는지 확인하려면 무엇이 필요한가?
- ☑ 해당 프로세스를 모니터링하려면 어떤 관리가 필요한가?
- ☑ 조직은 해당 프로세스에 대한 관리가 효과적임을 어떻게 알 수 있는가?
- ☑ 해당 프로세스의 운영 및 관리에 필요한 인력과 물리적 자원은 무엇인가?
- ☑ 해당 프로세스는 누가 책임지고 있으며 그 직책에 요구되는 역량은 무엇인가?
- ☑ 해당 프로세스의 효과적인 실행 및 관리를 위해 무엇이 필요한가?
- ☑ 계획 단계(활동)에서 식별된 모든 요구사항을 포함하여 해당 프로세스의 관리가 이뤄지고 있는가?
- ☑ 해당 프로세스의 모니터링 결과는 어떻게 분석되는가?

기 준

4.1.4 조직은 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 적합하게 품질경영 시스템 프로세스를 관리하여야 한다. 이러한 프로세스를 변경하고자 할 경우에는 다음 사항을 실행하여야 한다.

- 1) 프로세스의 변경이 품질경영시스템에 영향을 주는지에 대한 평가
- 2) 프로세스의 변경이 해당 품질경영시스템 하에서 생산된 의료기기에 영향을 주는지에 대한 평가
- 3) 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 따른 관리

해 설

□ 품질경영시스템의 변경

- 품질경영시스템의 프로세스는 고객 및 법적 요구사항뿐만 아니라 조직의 목표를 달성하는 데에도 지속적으로 효과적임을 입증할 수 있도록 관리해야 한다.
- 프로세스 관리의 한 가지 중요한 사항은 변경에 대한 관리이다. 품질경영 시스템에 대한 변경이 필요할 경우, 변경 이행 전에 평가를 실시하여 변경이 품질경영시스템의 효과적인 운영을 저해하거나 바람직하지 않은 결과를 초래하지 않는지 확인해야 한다.
 - 특히, 조직은 이러한 변경이 해당 품질경영시스템의 관리 하에 생산되는 의료기기의 안전성 또는 성능에 영향을 미치는지 또는 법적 요구사항의 준수에 영향을 미치는지 여부를 고려해야 한다.
- 품질경영시스템 변경 요소로는 다음과 같으며, 의료기기법령과 변경의 중대성에 따라, 변경사항을 식품의약품안전처 등의 규제당국에 보고해야 할 수도 있다(7.2.3 참조).
- 이 기준에는 변경 사항과 관련된 다수의 요구사항이 포함되어 있다.

< 품질경영시스템 변경 사항의 예 >

- | | |
|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 문서에 대한 변경(4.2.4) | <input checked="" type="checkbox"/> 기록의 실수나 오류에 대한 변경(4.2.5) |
| <input checked="" type="checkbox"/> 품질경영시스템에 대한 변경 계획 수립(5.4.2) | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 경영자 검토에 포함시키는 등 변경관리에 대한 최고 경영자의 책임(5.4.2, 5.6.1) | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 신규/변경 규제 요구사항(5.6.3) | <input checked="" type="checkbox"/> 고객 요구사항에 대한 변화(7.2.2) |
| <input checked="" type="checkbox"/> 설계 및 개발 변경(7.3.9) | <input checked="" type="checkbox"/> 구매 제품의 변경(7.4) |
| <input checked="" type="checkbox"/> 변경 유효성 확인(7.5.6, 7.5.7) | <input checked="" type="checkbox"/> 변경 필요성 식별(8.5.1) |

기 준

- 4.1.5** 가. 조직이 제품의 적합성 요구사항에 영향을 미치는 어떠한 프로세스를 위탁하는 경우, 조직은 이러한 프로세스가 모니터링 되고 관리됨을 보장하여야 한다.
- 나. 조직은 위탁한 프로세스에 대해 이 기준과 고객 및 적용되는 법적 요구사항 준수에 대한 책임을 유지하여야 한다.
- 다. 위탁한 프로세스의 관리는 관련된 위험 및 7.4항에 따른 요구사항을 충족할 수 있는 위탁업체의 능력에 비례하여야 하고, 서면 품질합의서를 포함하여야 한다.

해 설

□ 프로세스의 위탁

- 프로세스 위탁은 조직의 전략적 결정이며, 주문하고 재료를 수령하는 단순한 공급자와 고객 사이의 구매 상호작용보다 더 깊은 두 당사자 간의 관계를 의미한다.
- 프로세스 위탁 여부를 결정할 때 수탁자의 책임범위를 고려하여야 한다.
 - 수탁자가 설계 및 개발을 위한 일부 도면을 작성하는 것 보다 새로운 의료기기의 전체 설계 및 개발을 수행하는 것은 훨씬 더 깊은 관계를 의미하므로, 프로세스 위탁 여부를 결정할 때에는 수탁자의 책임범위를 신중히 고려하여야 한다.

< 프로세스 위탁의 예 >

<input checked="" type="checkbox"/> 인적자원	<input checked="" type="checkbox"/> 고객 서비스 지원을 위한 콜센터	<input checked="" type="checkbox"/> 감사	
<input checked="" type="checkbox"/> 물류	<input checked="" type="checkbox"/> 제조	<input checked="" type="checkbox"/> 멸균	<input checked="" type="checkbox"/> 설계 및 개발
<input checked="" type="checkbox"/> 교정	<input checked="" type="checkbox"/> 유지보수	<input checked="" type="checkbox"/> 서비스	<input checked="" type="checkbox"/> 설치

- 위탁 활동에 관한 수탁자와의 관계는 서면 품질 합의서 및 7.4에 따른 '구매 관리'에 따라 운영된다. 이러한 관리의 수준은 위탁 활동이 의료기기의 안전성 및 성능에 미치는 위험성과 법령 준수에 미치는 영향에 따라 결정되어야 한다.
 - 위탁의 책임은 조직에 있으며, 조직은 합의된 요구사항에 따라 위탁 활동이 수행될 수 있도록 필요한 관리·감독을 유지해야 한다. 이러한 이유로, 각각(위탁자 및 수탁자)의 책임을 규정한 서면 품질합의서가 요구된다.
 - 서면 품질합의서는 구매발주서, 구매발주서의 첨부문서(약관, 사양서, 도면, 품질 요구사항 또는 역할 및 책임에 관한 기타 문서화된 정보) 또는 정식으로 문서화된 별도 품질협약서 등 다양한 형태일 수 있다.
 - 서면 품질합의서는 위탁 활동 및 위탁 활동과 관련된 위험에 대하여 양측(위탁자 및 수탁자)이 합의하고 동의하는 내용이 포함되어야 하며,
 - 조직은 수탁자의 활동 및 관련 성과 검토, 적용되는 법적 요구사항 충족 등에 대하여 동 합의서를 통해 수탁자와 합의할 수 있다.
- 아울러, 의료기기법령은 의료기기제조업자가 '제조공정' 등을 위탁하는 경우 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하도록 요구하고, 위반 시 행정처분 등을 받도록 하고 있어, 조직은 이 기준 및 조직의 역할에 따른 법적 요구사항을 준수하여 관리가 이뤄지도록 하여야 한다.

✓ 「의료기기법시행규칙」 [별표 2] 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준

1. 시설 기준

- 라. 제조공정 또는 시험을 위탁한 제조업자의 수탁자에 대한 관리책임
 - 제조공정 또는 시험을 위탁한 제조업자는 제조 또는 시험이 적절하게 이루어질 수 있도록 다음 각 목에 따라 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야 한다.

- 1) 품질관리를 위한 제품표준서를 작성하여 수탁자에게 제공하고, 수탁자로 하여금 이를 기준으로 제품마다 제조 및 품질관리에 관한 사항을 기록하도록 할 것
- 2) 수탁자로부터 가목에 따른 제조 및 품질관리에 관한 기록을 제출받아 제품의 사용기한이 경과한 날부터 1년간 보존할 것. 다만, 사용기한이 설정되지 아니한 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간 동안 보존하여야 한다.

기 준

- 4.1.6 가.** 조직은 품질경영시스템에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어의 유효성 확인에 대한 절차를 문서화하여야 한다.
- 나. 이러한 소프트웨어의 적용은 최초 사용 전에 유효성이 확인되어야 하고, 해당되는 경우 소프트웨어의 변경 또는 적용 후에도 유효성이 확인되어야 한다.
- 다. 소프트웨어 유효성 확인 및 유효성 재확인과 관련된 구체적인 접근방법과 활동들은 소프트웨어의 사용과 관련된 위험에 비례하여야 한다.
- 라. 이러한 활동의 기록은 유지되어야 한다.

해 설

□ 품질경영시스템에 사용되는 소프트웨어 유효성 확인

- 이 기준은 소프트웨어 사용 용도(예: 제품의 일부 또는 제품 자체, 품질경영시스템의 프로세스용, 생산 관리 또는 서비스 제공용, 또는 모니터링 및 측정용)에 따라 여러 조항에서 소프트웨어 유효성 확인을 요구하며, 동 조항에서는 품질경영시스템에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어의 유효성 확인을 요구한다.
- ※ 품질경영시스템에 사용되는 소프트웨어의 유효성 확인에 대한 사항은 ISO/TR 80002-2를 참고할 수 있다.
- 컴퓨터 소프트웨어는 품질경영시스템을 구현, 모니터링, 측정하거나 분석하는데 사용할 수 있으며, 제품의 설계 및 개발, 시험, 생산, 라벨링, 유통, 재고관리, 문서관리, 데이터관리, 불만처리, 장비교정 및 유지보수, 시정조치 또는 예방조치에 사용할 수 있다.

○ 품질경영시스템 내에서 사용되는 소프트웨어의 예는 다음과 같다.

< 품질경영시스템 내에서 사용되는 소프트웨어의 예 >

- ☒ 전사적자원관리(ERP) 시스템 ☒ 문서 및 기록 관리 시스템
- ☒ CAD(컴퓨터 지원 디자인) ☒ 제품 수명 활동 관리 시스템
- ☒ 프로젝트 관리 시스템 ☒ 데이터 분석 시스템
- ☒ 자동화 생산/검사 프로세스의 정보관리 시스템
- ☒ 불만, 부적합, 시정조치 또는 예방조치의 관리 및 기록 시스템
- ☒ 내·외부감사의 관리 및 기록 시스템
- ☒ 측정장비의 교정 관리 시스템 ☒ 유지보수 활동 관리 시스템

○ 소프트웨어 유효성 확인의 중요한 점은 소프트웨어를 사용하는 방식이 적합하고 결과가 요구사항을 충족한다는 것을 입증하는 것이다.

※ 스프레드시트는 데이터 분석의 일환으로 데이터를 입력할 때 특정 계산을 수행하도록 프로그래밍 할 수 있으며, 계산 결과를 검증하고 의도치 않은 변경으로부터 스프레드시트를 보호해야 한다.

- 소프트웨어가 기성품인 경우, 입력 대비 출력의 정확성, 업무 흐름에 따라 유효성 확인이 필요하며, 소프트웨어의 버전 변경에 따른 유효성 재확인을 위해 버전 관리를 하여야 한다.

○ 의료기기의 품질, 성능 또는 안전성에 영향을 미치지 않는 사무 작업용 소프트웨어(워드 프로세서, 엑셀 등), 조직이 사용하지만 품질경영시스템 또는 제품 요구사항 또는 의료기기에 적용되는 법적 요구사항의 준수와 무관한 소프트웨어(회계에 사용되는 소프트웨어)는 이 조항을 적용하지 않는다.

4.2 문서화 요구사항

4.2.1 일반 요구사항

기 준

품질경영시스템의 문서화에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 문서화된 표명된 품질방침 및 품질목표
- 2) 품질매뉴얼
- 3) 이 기준이 요구하는 문서화된 절차 및 기록
- 4) 조직이 프로세스의 효과적인 기획, 운영 및 관리를 보장하기 위하여 필요하다고 결정한 문서들로, 기록을 포함
- 5) 그 밖에 적용되는 법적 요구사항에 규정된 다른 문서화 요구사항

- 의료기기법령은 조직이 품질경영시스템을 수립하여 '품질매뉴얼' 등으로 문서화 하고, '품질방침, 계약검토, 설계관리 등'에 대한 세부절차와 방법을 문서화하도록 요구하고 있다.

✓ 「의료기기법시행규칙」 [별표 2] 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준

2. 제조 및 품질관리체계의 기준

가. 품질경영시스템

제조업자는 제조 및 품질관리를 위하여 조직, 책임, 절차, 공정 및 자원 등을 효율적으로 관리하기 위한 품질경영시스템을 수립하고 품질매뉴얼 등의 문서로 작성하여야 한다.

나. 품질경영시스템의 문서화 및 실행

제조업자는 다음 사항에 대한 절차와 방법 등 세부내용을 문서화하고 그에 따라 품질경영시스템을 실행하여야 한다.

- | | |
|---------------|-------------------|
| 1) 품질방침 | 2) 계약검토 |
| 3) 설계관리 | 4) 문서 및 자료관리 |
| 5) 구매관리 | 6) 제품의 식별 및 추적관리 |
| 7) 제조공정의 관리 | 8) 구매품 및 제품의 시험검사 |
| 9) 부적합품의 관리 | 10) 측정장비의 관리 |
| 11) 시정 및 예방조치 | |

12) 제품의 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도에 관한 사항

13) 교육훈련

14) 그 밖에 제품의 유효성확인(validation) 등 제조 및 품질관리에 필요한 사항
다. 책임과 권한

제조업자는 품질에 영향을 미칠 수 있는 구성원에 대하여 그 책임과 권한,
구성원간 상호관계를 정하고 이를 문서화하여야 한다.

라. 품질기록의 관리

1) 제조업자는 제조 및 품질관리를 실행하는데 필요한 각종 기록의 식별,
수집, 색인, 열람, 파일링(filing), 보관, 유지 및 폐기에 대한 절차를
문서로 작성하여 관리하여야 한다.

2) 모든 품질기록은 손상, 손실 또는 열화를 방지할 수 있는 시설내에서
즉시 검색이 가능하도록 보관하여야 한다.

마. 품질검사 등

1) 내부품질검사

제조업자는 이 기준의 적합성 유지를 위하여 내부품질감사의 계획
및 실행을 위한 절차를 문서로 작성하고 정기적으로 수행하여야 하며,
그 수행결과는 제조 및 품질관리에 활용하여야 한다.

○ 품질방침은 최고경영자에 의해 공식적으로 표명된 품질 관련 전반적인 의도
및 방향으로써 품질목표를 설정하기 위한 틀을 제공하여야 한다.

- 이러한 품질방침을 토대로 품질목표가 설정되어야 하며 이 목표는 측정이
가능해야 하고 문서화 되어야 한다.

○ 품질매뉴얼은 조직의 품질경영시스템을 규정한 문서로써 개별 조직의
규모 및 복잡성에 맞도록 세부사항 및 형식이 달라질 수 있다.

- 세부사항에 대한 구조와 수준은 조직의 필요에 따라 정해져야 하며, 사용
하는 방법과 인원의 숙련도와 자격에 따라 달라질 수 있다.

- 의료기기법령 및 이 기준에 따라, 품질경영시스템 절차를 문서화하여야 한다.
 - 이러한 절차에 필요한 구조와 상세 수준은 조직의 상황에 맞게 수정하는 것이 중요하며, 텍스트, 그림, 도표 시청각 형태 등으로 이루어질 수 있다.
 - ※ 품질경영시스템 문서화의 범위는 조직의 규모, 프로세스 및 상호작용의 복잡성, 직원의 숙련도 및 자격요건(6.2.2), 다른 위험 등으로 인해 조직마다 다를 수 있다.
 - 작업 지침서 및 흐름도를 포함한 문서화된 절차는 단순하고 명확하며 이해하게 쉽게 제시해야 하며, 사용할 방법과 충족해야 할 기준을 명시해야 한다. 이런 절차들은 보통 다음 사항을 규정하고 기술한다.

- ☒ 수행해야 할 활동 내역 및 수행 담당자
- ☒ 수행해야 할 시기, 장소 및 수행 방법
- ☒ 사용해야 할 재료, 장비 및 문서
- ☒ 활동을 모니터링하고 측정하는 방법
- ☒ 필요한 기록

- 또한, 품질경영시스템의 문서화에 대한 유효성 여부는 다음과 같은 기준으로 평가한다.

- ☒ 목적의 적합성
- ☒ 이해 및 사용 용이성
- ☒ 필요자원
- ☒ 품질방침 및 목적
- ☒ 조직의 고객 및 공급자가 사용하는 인터페이스

- 의료기기법령 및 이 기준 요구사항에 따라 작성하는 문서, 연관된 활동을 관리하기 위해 조직이 필요하다고 결정한 문서 및 관련 기록에 대해서는 이 기준 4.2.4 문서관리 및 4.2.5 기록관리 요구사항이 적용된다.

4.2.2 품질매뉴얼

기 준

가. 조직은 다음 사항을 포함한 품질매뉴얼을 문서화하여야 한다.

- 1) 적용 제외 또는 비적용 되는 세부내용 및 그 정당성을 포함한 품질경영시스템의 적용범위
- 2) 품질경영시스템을 위하여 문서화된 절차 및 이에 대한 참조문서
- 3) 품질경영시스템 프로세스 간 상호작용에 대한 기술

나. 품질매뉴얼은 품질경영시스템에서 사용되는 문서의 구조를 간략하게 명시하여야 한다.

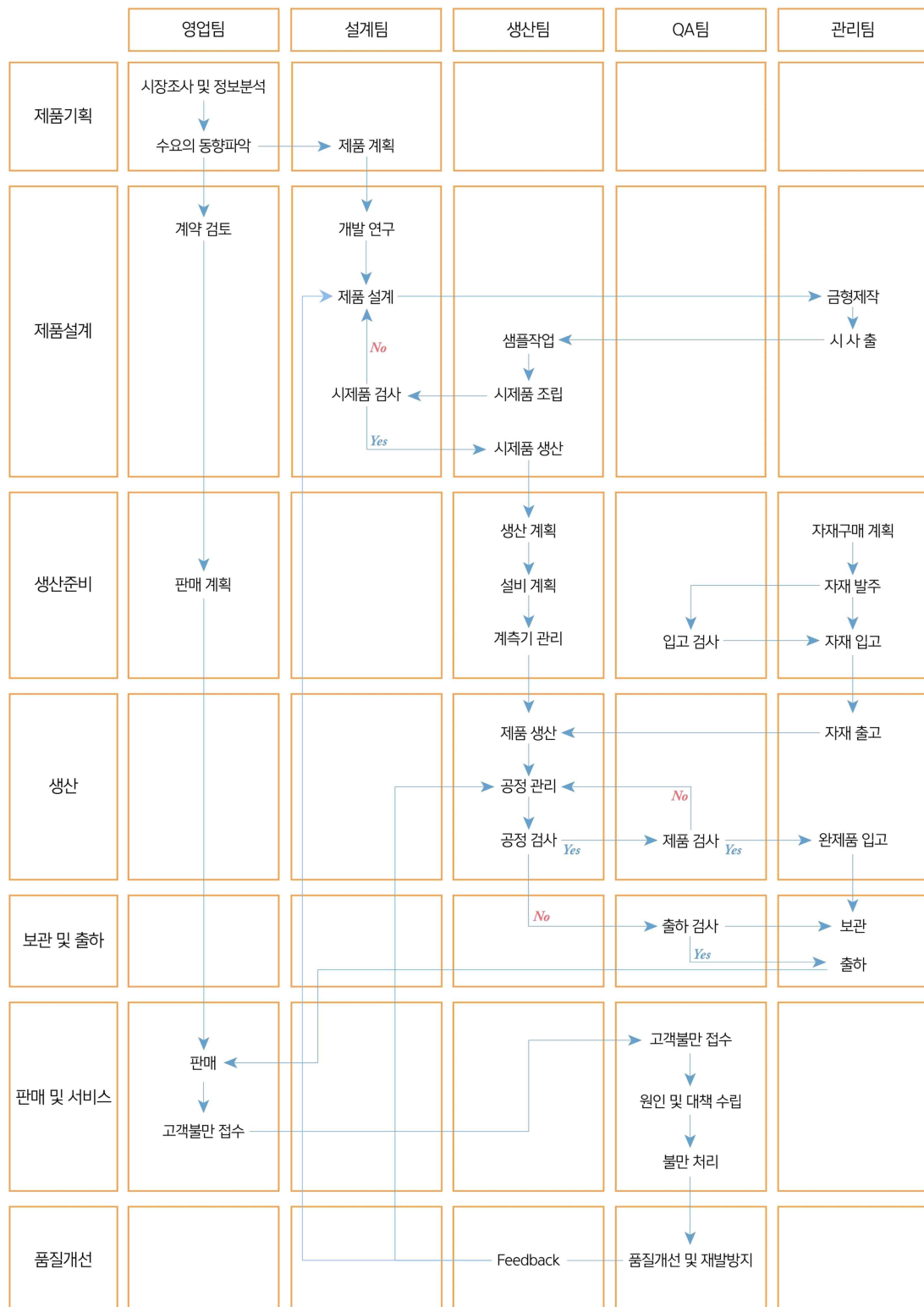
해 설

□ 품질매뉴얼의 내용

- 품질매뉴얼은 조직, 품질경영시스템 및 품질경영시스템을 구성하는 프로세스의 개요를 제공하는 구체적인 문서이다.
 - 품질매뉴얼에는 모든 제외 또는 비적용 사항을 문서화하여야 하며, 조직의 역할과 조직이 수행하는 활동에 따라 적절한 근거를 제시하여야 한다.
 - 품질경영시스템을 위해 수립된 문서화된 절차에는 자체적으로 작성한 SOP (standard operation procedure, 표준작업지침서)가 해당되며 참조문서로는 해당 국가의 관련법규, 참고문헌 등을 예로 들 수 있다.
- 품질경영시스템에서 사용되는 문서들에 대해 적용범위, 의사결정의 단계, 중요도에 따라 유형별로 분류하여 각 문서의 구조를 간략하게 도식화하여 명시하도록 한다.



< 문서 체계 도식화 예시 >



< 프로세스의 상호작용 도식화 예시 >

4.2.3 의료기기파일

기 준

- 가. 조직은 각 의료기기 모델 또는 품목에 대해, 이 기준 요구사항에 적합하고 적용되는 법적 요구사항을 준수하고 있음을 입증하기 위해, 생성된 문서를 포함하거나 참조하는 하나 이상의 파일을 만들어 유지하여야 한다.
- 나. 의료기기파일의 내용은 다음 사항을 포함하되, 이것들로 한정되는 것은 아니다.
- 1) 의료기기에 대한 일반적인 설명, 사용용도/사용목적 및 모든 사용지침을 포함한 기재사항
 - 2) 제품에 대한 사양
 - 3) 제조, 포장, 보관, 취급 및 유통에 관한 규격 및 절차
 - 4) 측정 및 모니터링 절차
 - 5) 해당하는 경우, 설치에 대한 요구사항
 - 6) 해당하는 경우, 서비스 절차

해 설

□ 의료기기파일

- 의료기기법령은 조직이 의료기기의 제조와 관련하여 원자재·완제품의 입출고, 제조공정 및 품질관리(시험기준 및 방법을 포함한다)에 관한 내용을 문서화하고,
 - 의료기기의 품목 또는 형명별로 규격, 제조공정, 제조기준, 설치 등 제품의 설계부터 출하(설치)까지 전 제조공정에 대한 상세한 정보를 포함한 문서, 제품표준서를 갖추도록 요구하고 있다.
- 제품표준서는 이 기준에 따른 의료기기 파일로 간주될 수 있으며, 의료기기 파일은 기술 파일 또는 의료기기 마스터 파일과 같은 이름으로 관리될 수 있다. 또한, 법적 요구사항을 충족하는 제품의 설계 및 개발, 제조와 관련된 문서를 포함하거나 참조할 수 있다.
 - 조직은 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따른 제품표준서를 보유한 경우, 이 기준에 따른 의료기기 파일 요구사항을 준수하기 위해 제품표준서의 변경(개정) 등이 필요할 수 있다.
- 의료기기 파일은 품질경영시스템이 어떻게 제품을 지원하는지를 보여주는 로드맵이다.

- 따라서, 의료기기 파일의 내용은 기타 문서와 동일한 방식으로 최신상태로 유지하여야 하며, 요구되는 보존기간 동안 문서를 보관하여야 한다.
- 의료기기 파일은 전체 문서, 문서의 승인된 복사본을 포함하거나 품질경영시스템의 다른 곳에서 이용할 수 있는 관련 문서 및 기록의 색인으로 유지될 수 있다.
- 의료기기 파일의 특정 부분 내용은 의료기기법령에 따라 허가(신고 또는 인증) 받도록 요구되며, 해당 내용의 변경이 발생하는 경우에도 의료기기법령에 따른 변경 허가(신고 또는 인증)가 요구된다.

< 의료기기법령에 따른 허가(신고·인증) 요구 사항 예 >

- | | | |
|---|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 모양 및 구조 | <input checked="" type="checkbox"/> 원재료 | <input checked="" type="checkbox"/> 제조방법 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 성능 | <input checked="" type="checkbox"/> 사용목적 | <input checked="" type="checkbox"/> 사용방법 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 사용 시 주의사항 | <input checked="" type="checkbox"/> 포장단위 | <input checked="" type="checkbox"/> 저장방법 및 사용기간 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 시험규격 등 | | |

- 의료기기 파일의 내용은 다음을 포함할 수 있으나 이에 국한되지 않는다.

< 의료기기 파일에 포함되는 내용의 예 >

- ☒ 의료기기에 대한 일반적인 설명과 의료기기 분류 및 변경사항
- ☒ 도면, 구성품, 조성 및 의료기기 소프트웨어를 포함한 제품의 사양
- ☒ 장비, 제조방법, 특수처리 및 인프라 요구사항 등을 포함한 제조 프로세스 절차
- ☒ 허용기준 및 사용할 측정 장비를 포함한 품질보증 절차
- ☒ 프로세스를 포함하는 포장 방법 및 절차
- ☒ 의도된 용도/목적의 설명
- ☒ 의료기기에 대한 적절한 규제 요구사항을 충족하는데 사용되는 설계 출력물
- ☒ 위험분석, 통제, 그에 따른 잔여위험과 위험/이익 분석 결과를 포함하는 위험관리의 기록
- ☒ 모든 사용설명서를 포함한 라벨링
- ☒ 제품의 유지보수와 관련된 절차 또는 지침
- ☒ 적용된 모든 고유한 식별 정보
- ☒ 의료기기를 사용할 수 있는 다양한 언어

- ☑ 임상시험 데이터
- ☑ 생물학적 안전성 및 생체적합성과 더불어 의료기기의 제작에 사용되는 재료 및 구성요소 데이터
- ☑ 모든 관련 검증/유효성 확인 데이터와 더불어 의료기기의 수명이 다할 때까지 발생하는 의료기기 성능 또는 특성의 변화
- ☑ 모든 보관 및 운송 요구사항
- ☑ 부속품 등 의료기기와 함께 사용하기 위한 용도의 제품 설명
- ☑ 안전성 및 성능 요구사항의 적합성을 입증하기 위해 적용된 표준 및 방법
- ☑ 측정기기의 정확도를 입증하는데 사용되는 방법
- ☑ 동물 또는 인간유래조직의 식별, 안전성, 품질 등을 확인할 수 있는 시험데이터
- ☑ 단독으로 사용되는 경우 의약품으로 규제되는 의료기기 내 모든 물질의 식별, 안전성, 품질 등을 확인할 수 있는 시험데이터

4.2.4 문서관리

기 준

- 가. 품질경영시스템에 필요한 문서는 관리되어야 한다. 기록은 문서의 특별한 형식이며 4.2.5항의 요구사항에 따라 관리되어야 한다.
- 나. 다음 사항의 관리에 필요한 절차를 문서화하여야 한다.
- 1) 발행 전에 문서의 적절성을 검토, 승인
 - 2) 필요시 문서의 검토, 갱신 및 재승인
 - 3) 문서의 변경 및 최신 개정 상태가 식별됨을 보장
 - 4) 적용되는 문서의 유효본이 사용되는 장소에서 이용 가능함을 보장
 - 5) 문서가 읽기 쉽고, 쉽게 식별됨을 보장
 - 6) 조직이 품질경영시스템의 계획 및 운영에 필요하다고 결정한 외부출처 문서가 식별되고 배포상태가 관리됨을 보장
 - 7) 문서의 손상이나 손실을 방지
 - 8) 효력이 상실된 문서의 의도되지 않는 사용을 방지하고, 어떠한 목적을 위하여 보유할 경우에는 적절한 식별방법을 적용
- 다. 조직은 문서 변경이 조직의 결정의 근거가 되는 배경 정보에 접근할 수 있는 최초 승인권자 또는 다른 지정된 권한자에 의하여 검토되고 승인되도록 보장 하여야 한다.
- 라. 조직은 효력이 상실된 관리문서의 최소 1부를 제품의 수명 주기에 상응하는 기간 동안 보유하여야 하며, 이 기간은 최소한 기록의 보유 기간 이상이어야 한다.

해 설

□ 문서관리

- 품질경영시스템의 문서들은 기본적으로 작성, 검토, 승인, 배포 및 폐기 등 문서의 수명(life cycle)을 가지고 있다.
- 내부 및 외부 문서를 관리하기 위해 구축된 시스템은,
 - 문서의 작성, 검토, 승인 및 발행 등에 대한 책임을 부여하고,
 - 더 이상 쓸모가 없는 문서의 사본을 즉각 철회하며,
 - 문서변경 이행날짜를 기록하는 방법을 정의하며,
 - 관리된 문서와 관리되지 않은 문서를 구별할 수 있게 하여야 한다.

- 제조소, 실험실, 창고 등에서 직원들이 관련 문서를 사용할 수 있도록 사용 지점에서의 접근을 보장해야 한다.
 - 일부 문서의 경우, 제조장비에 내장된 문서의 사본 또는 문서의 인쇄본을 컴퓨터 및 모바일 기기를 통해 접근이 이루어 질수 있다.
 - 문서에 접근하는 방법을 정의해야 하며, 복잡하고 발전하는 영역의 전자 문서 접근을 사용하는 경우에 적용되는 규제 요구사항을 이행하여야 한다.
- ※ 전자문서 관리는 접근, 저장, 재현성, 가독성, 추적, 보안 등에 대한 절차가 포함될 수 있다.
- 문서관리 절차는 품질경영시스템 내 문서에 대한 일관된 구조로 수립할 경우 운영에 도움이 될 수 있으며, 각 문서에 포함되어야 할 문서관리 정보를 명시하여야 한다.

< 문서관리 정보의 예 >

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 제목 및 적용범위 | <input checked="" type="checkbox"/> 작성자 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 문서번호 | <input checked="" type="checkbox"/> 승인자 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 발행일자/유효일자 | <input checked="" type="checkbox"/> 발행인/승인이력 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 개정상태/개정이력 | <input checked="" type="checkbox"/> 페이지 구성 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 품질경영시스템에 요구된 검토일자 또는 검토 빈도 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 컴퓨터 파일 참고문헌 | <input checked="" type="checkbox"/> 배포 |

- 조직은 품질경영시스템의 계획 또는 운영에 필요하다고 결정하는 외부출처 문서를 식별하고 그 배포를 관리하여야 한다.
 - 설계 및 개발 프로세스에 대한 입력사항으로 사용되는 기타 표준, 조직에 부여된 인증서의 사본 또는 규제 요구사항을 포함하는 문서 등이 해당될 수 있으며, 문서관리 대상 목록에서 중요한 외부문서를 식별하고, 문서의 관리 사본을 직인 등으로 표시하며, 관리 사본을 참조할 수 있는 장소를 식별하여야 한다.

- 조직은 문서 및 기록관리 목적으로 각 의료기기의 수명주기를 정의하여야 한다.
 - 의료기기 수명주기는 기술적, 법률적, 상업적 고려사항 또는 기타 고려 사항에 근거할 수 있으며, 문서화하여야 한다. 의료기기의 수명주기를 결정하는데 도움이 되도록 결정에 대한 근거를 기록하고 다음의 사항을 고려하여야 한다.

< 수명주기를 결정하기 위한 고려사항의 예 >

- ☒ 의료기기의 보관수명 ☒ 의료기기 또는 구성품의 유효기간
- ☒ 의료기기 안정성 시험에 기초한 주기 또는 기간
- ☒ 포장재의 안정성 ☒ 책임을 포함한 법적 고려사항
- ☒ 이식형의료기기의 경우 체내의 체류기간에서 비롯되는 잔여 위험
- ☒ 멸균의료기기의 경우 무균성을 유지하는 능력

- 문서 보존기간은 의료기기의 수명주기와 더불어 해당 문서와 관련된 기록의 보유 기간을 고려하여야 한다.
 - 의료기기법령에 따른 기록 보존기간은 적어도 제품 수명주기에 상응하는 기간 동안이며, 이 기간은 최소한 제조일로부터 5년 이상, 시판 후 2년 이상이어야 한다.
 - 추가로 다음을 고려하여야 한다.

< 문서 보존기간 결정을 위한 고려사항의 예 >

- ☒ 의료기기가 시판될 것으로 예상되는 기간
- ☒ 의료기기법령
- ☒ 제품 책임 및 기타 법적 고려사항
- ☒ 문서를 무기한으로 보관할 필요성 또는 타당성
- ☒ 관련 기록의 보존 시간
- ☒ 예비부품의 가용성

□ 문서의 변경

- 문서는 개정 또는 변경될 수 있으므로 변경의 작성과 취급, 발행과 기록에 대한 관리가 필요하다. 이것은 내부분서와 데이터에만 적용되는 것이 아니라 외부 출처문서와 데이터에도 적용된다.
 - 문서 및 자료의 변경은 별도의 지정이 없는 한 처음 검토 및 승인을 수행한 동일한 조직에서 검토되고 승인되어야 한다. 지정된 조직은 검토 및 승인의 근거가 되는 관련 정보에 접할 수 있어야 하며, 문서의 변경상태는 그 문서 또는 적절한 첨부물에 표시되어야 한다.
 - 변경이 시스템이나 제품의 다른 부분에 끼칠 수 있는 영향을 고려하여야 한다. 변경이 실행되기 전, 조직의 다른 부분에 대한 변경의 효과를 평가하고 해당할 경우 관련자에게 통보하는 조치가 필요하다.
 - 승인된 변경의 기록은 변경의 내용과 영향 받을 문서의 확인, 날짜와 서명, 변경의 실시 시기의 명시를 포함하여야 한다.
- 조직은 의료기기법령에 따라 더 이상 사용하지 않는 관리문서를 하나 이상 보관하여야 하며, 적어도 제품 수명주기에 상응하는 기간 동안 보유하여야 한다. 이 기간은 최소한 제조일로부터 5년 이상이어야 하며, 시판 후 2년 이상이어야 한다.
- 조직은 더 이상 사용하지 않는 문서를 적절하게 식별하여야 하며, 식별방법은 물리적(스탬프) 또는 전자적(컴퓨터 데이터베이스) 방법으로 적용할 수 있다.

4.2.5 기록관리

기 준

- 가. 품질경영시스템의 효과적인 운영과 요구사항에 적합함을 입증하는 기록을 작성하고 유지하여야 한다.
- 나. 조직은 기록의 식별, 보관, 보안 및 완전성, 검색, 보존기간 및 처리에 필요한 관리방법을 규정한 절차를 문서화하여야 한다.
- 다. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 기록에 포함된 개인건강정보를 보호하기 위한 방법을 규정하고 실행하여야 한다.
- 라. 모든 기록은 읽기 쉽고, 즉시 확인할 수 있으며, 검색이 가능해야 한다. 기록에 대한 변경은 식별이 가능하도록 유지되어야 한다.
- 마. 조직은 기록을 제품의 수명 주기에 상응하는 기간 동안 보유하여야 한다. 이 기간은 최소한 제조일로부터 5년 이상이어야 하며, 시판 후 2년 이상이어야 한다.

해 설

□ 기록관리

- 기록은 모든 형식 또는 유형의 매체일 수 있으며, 다음과 같이 3가지 범주 중 하나로 간주될 수 있다.
 - 의료기기에 영향을 미치는 설계 및 개발, 제조 프로세스와 관련된 특정 유형의 모든 기록
 - ※ 설계이력 기록, 포장·세척·멸균 등 공정 밸리데이션 기록 등
 - 개별 의료기기 또는 의료기기의 제조 또는 유통과 관련된 기록
 - ※ 외주업체 품질기록, 구매기록, 제조번호(로트번호), 시험검사 기록, 멸균기록, 시설 및 장비의 점검·유지 보수기록, 환경 모니터링 기록, 제조 및 검사 장비의 교정·점검 기록 등
 - 전반적인 품질경영시스템의 효과적인 운영을 보여주는 기록(시스템 기록)
 - ※ 경영검토, 고객불만, 내부감사, 개인의 교육에 대한 기록 등

- 의료기기법령에 따라 조직은 각종 기록의 식별, 수집, 색인, 열람, 파일링(filing), 보관, 유지 및 폐기에 대한 절차를 문서화하여야 하며, 모든 기록은 훼손, 분실 및 화재 등으로부터 안전하게 보호할 수 있는 시설에서 검색이 편리하도록 구분하여 보관하여야 한다.
- 관련 절차에 따라 기록은 안전하게 저장하고 비인가 접근 및 변경으로부터 보호해야 한다.
 - 적절히 식별, 수집, 색인되어 보관되어야 하며, 필요 시 언제든지 쉽게 접근할 수 있어야 한다. 적절한 형태(예: 하드카피 또는 전자 미디어)에 저장하거나 복사할 수 있다
 - 기록을 전자 매체에 보관하는 경우, 기록에 접근하는데 필요한 장치 및 소프트웨어의 가용성과 전자 데이터의 무결성을 포함하여 기록의 접근성 및 보존 기한을 고려해야 한다.
- ※ 전자기록 관리를 위해 접근성, 저장, 재현성, 가독성, 감사 추적, 전자 서명, 무결성 등에 대한 문서화된 절차 수립 필요
- ※ 데이터 보안, 필요 시 암호화, 데이터 전송 또는 데이터 저장 등의 사이버 보안 측면을 포함하여 ISO 27001에 명시된 정보 보안 요구사항 참고
- 수기 기록의 경우, 지워지지 않는 필기도구로 하여야 한다. 작성·검토·승인자의 기록은 명확하게 판독 가능하여야 하며, 기록에는 항상 이름이나 서명을 날짜와 함께 병기하여야 한다.

< 적절한 기록절차의 예 >

- ☒ 데이터와 발생한 관찰사항을 입력한다.
- ☒ 기록을 미리 작성하거나 사후에 작성하지 않는다.
- ☒ 다른 사람의 서명 또는 그와 동등한 것을 사용하지 않는다.
- ☒ 양식을 사용할 때 모든 항목을 확인하고 표시한다.
- ☒ 데이터 전송 시 기초 자료를 참조하고 다른 사람이 사본을 확인하도록 한다.
- ☒ 모든 항목에 대해 완전성과 정확성을 확인한다.
- ☒ 페이지 번호를 부여하여 완전성을 기한다.

- 기록에 실수, 오류가 발생하거나 검출된 경우, 최초 기록이 손실되지 않는 방식으로 변경해야 하며 변경한 사람의 서명과 날짜를 함께 작성하고 필요시 변경 사유도 함께 기록하여야 한다.

※ 전자기록 시스템을 사용하는 경우, 변경 추적을 위해 가급적 타임 스탬프가 찍힌 변경할 수 없는 시스템 생성 감사 추적을 포함하여야 하며, 감사 추적에는 인가자의 ID, 생성, 삭제, 변경/수정, 시간 및 날짜, 링크 및 임베디드 주석이 포함

- 조직은 다음과 같이 전자 기록의 중요한 데이터 입력을 위한 대체 규정을 가질 수 있다.

< 대체 규정의 예 >

- ☒ 이름과 신원이 기록된 두 번째 인가자는 시간과 날짜를 이용하여 키보드를 통해 데이터 입력을 확인할 수 있으며,
- ☒ 직접 데이터 캡처를 수행하는 시스템은 유효성 확인된 시스템 기능의 일부로 두 번째 검사를 수행할 수 있다.

- 기밀 정보에는 개인정보보호에 대한 법적 요구사항이 적용될 수 있으므로 이를 보호하기 위한 방법을 규정하고 실행하여야 한다.

※ 임상 보고서 양식, 고객 불만, 의료기기 시스템(예: IVD 기기, 혈당 측정과 같은 모니터링 장치 등)의 전자 데이터, 사용적합성 연구 또는 설계 유효성 확인의 임상 데이터와 맞춤형 의료기기 생산에 사용적합성 환자 정보 등이 해당될 수 있음

- 기록의 보존 기간을 결정할 때 의료기기의 수명주기를 고려하는 것 이외에도 적용되는 법적 요구사항, 무기한 보존 필요성 또는 타당성 등을 고려하여야 한다.
 - 의료기기법령은 기록 보존기간은 적어도 제품 수명주기에 상응하는 기간 동안으로, 이 기간은 최소한 제조일로부터 5년 이상, 시판 후 2년 이상으로 규정하며
 - 추적관리대상 의료기기일 경우 특정 기록은 '해당 의료기기를 더 이상 사용할 수 없게 된 때' 등으로 법령에서 보존 기간을 규정하고 있다.

✓ 「의료기기법시행규칙」

제 50조(추적관리대상의료기기의 기록에 관한 사항 등) ④ 제1항에 따른 추적관리대상 의료기기에 관한 기록은 다음 각 호에서 정하는 때까지 보존하여야 한다.

1. 추적관리대상 의료기기를 사용하는 환자가 사망하는 등 해당 의료기기를 더 이상 사용할 수 없게 된 때
 2. 일회용이 아닌 추적관리대상 의료기기에 관하여 제1항제2호가목 또는 다목을 새로이 기록하여 이전 기록을 보존할 이유가 소멸한 때
 3. 그 밖에 추적관리의 필요성이 없게 되어 해당 기록을 보존할 이유가 소멸한 때
-

5. 경영책임

5.1 경영의지

기 준

최고경영자는 품질경영시스템의 개발 및 실행, 그리고 품질경영시스템의 효과성을 유지하기 위한 의지의 증거를 다음을 통하여 제시하여야 한다.

- 1) 적용되는 법적 요구사항 뿐만 아니라 고객 요구사항 충족의 중요성에 대한 내부 의사소통
- 2) 품질방침 수립
- 3) 품질목표 수립을 보장
- 4) 경영검토 수행
- 5) 자원의 이용 가능성을 보장

해 설

□ 경영의지

- 의료기기법령에 따라 의료기기 제조업자는 이 기준에 따른 품질경영시스템을 수립하고 실행하여야 하며, 지속적으로 유지하여야 할 의무(책임)를 가진다.
 - 의료기기 제조업자는 이 기준에서 지칭하는 최고경영자로서 조직 내 의사결정을 내리고, 조치를 승인하며, 조직의 우선순위를 정하여 제품 품질에 대한 책임을 진다. 또한, 최고 경영자는 효과적인 품질경영시스템을 구현하는데 필요한 자원을 관리하여야 한다.
 - 따라서, 최고 경영자는 조직 내에서 자원을 제공할 수 있는 권한이 있으며, 구성하는 직책과 부여되는 책임을 정의하고 문서화하여야 한다.
- ※ 의료기기법령에 따라 최고경영자는 의료기기 제조업자를 의미하며, 내부적인 절차 또는 규정에 따라 위임전결 규정 등의 사항으로 최고경영자의 실무를 위임할 수 있다.
- 최고 경영자는 품질경영시스템이 일련의 상호 연관된 프로세스임을 주지하고 효과적인 네트워크로써 프로세스가 운영되도록 보장하여야 한다. 최고 경영자에게는 다음과 같은 사항이 요구된다.

< 최고 경영자의 요구사항의 예 >

- ☑ 법적 요구사항 준수 및 품질경영시스템의 수립 및 유지에 대한 약속을 표명하는 품질방침을 규정하고 헌신하여야 한다.
- ☑ 품질경영시스템이 품질방침에 준하여 운영되도록 측정 가능한 목표를 수립한다.
- ☑ 품질경영시스템을 촉진하고 조직의 가치를 품질방침, 품질목표를 통해 전달하여, 경영검토에서 확인한다.
- ☑ 직원의 품질경영시스템 교육을 지원하고 솔선수범하며, 자원을 할당한다.
- ☑ 품질경영시스템의 주기적 검토를 통해 품질경영시스템이 적합하고 효과적인지 검토하여, 문제를 파악하고 필요한 자원을 결정, 조치하고 제공하여 해결한다.

○ 최고 경영자의 의지는 다음의 고려사항을 포함할 수 있다.

< 최고경영자 의지 확인의 예 >

- ☑ 프로세스의 순서와 상호작용이 계획된 결과를 효과적으로 달성하도록 설계되었는지 확인
- ☑ 프로세스 입력, 활동 및 출력이 명확하게 정의되고 관리되는지 확인
- ☑ 입력 및 출력을 모니터링하여 개별 프로세스가 연계되어 있고 효과적으로 작동하는지 확인
- ☑ 위험요인을 식별하고 위험을 관리
- ☑ 필요한 프로세스 개선이 용이하도록 데이터 분석을 수행
- ☑ 프로세스 소유자를 식별하고 책임과 권한을 부여
- ☑ 프로세스 목표 달성을 위해 각 프로세스를 관리
- ☑ 제3자와 서면 합의서를 작성(7.4 구매 참조)

○ 품질방침은 이해하기 쉬운 말로 표현하여야 하고 품질목표는 성취가능 하도록 계획되고 정기적으로 검토되어야 한다.

- 품질방침은 고객의 요구와 기대, 조직의 목표에 따라 유지되어야 한다.

○ 품질경영에 대한 정기적 검토를 수행하여야 한다.

- 제조자는 매년 또는 분기별 등 일정한 주기로 그 동안의 경영실적에 대한 검토를 수행하여 품질경영시스템이 적절하게 유지되는지 평가하고, 필요한 경우 개선을 위한 노력을 기울여야 한다.

5.2 고객중심

기 준

최고 경영자는 고객 요구사항과 적용되는 법적 요구사항이 결정되고 충족됨을 보장하여야 한다.

해 설

□ 고객중심

- 조직의 품질경영시스템에 대한 입력사항은 고객 및 법적 요구사항에서 비롯되며, 고객 및 규제기관(식품의약품안전처 등)과의 상호작용을 누가 실제로 담당하는지에 상관없이, 이러한 요구사항을 파악하고 필요한 자원을 이용할 수 있도록 하는 것이 최고 경영자의 책임이다.

- 이러한 문제를 해결하기 위해 다음과 같은 사항을 고려하여야 한다.

< 고객중심 입력의 예 >

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 의료기기법령 | <input checked="" type="checkbox"/> 국가 또는 국제 표준 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 사용적합성 요구사항을 포함하는 제품 또는 서비스에 대한 고객 요구사항 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 고객불만 | <input checked="" type="checkbox"/> 피드백 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 벤치마킹 | <input checked="" type="checkbox"/> 시장동향, 통계 및 예측정보 |

- 상기 입력을 처리하기 위한 활동의 예는 다음과 같다.

< 고객중심 입력을 처리하기 위한 활동의 예 >

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 설계 및 개발 프로세스 | <input checked="" type="checkbox"/> 위험관리 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 경영 검토 | <input checked="" type="checkbox"/> 불만조사 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 시정조치 또는 예방조치 | |

- 출력으로 조직은 다음과 같은 의사결정이나 조치 등을 고려할 수 있다.

< 고객중심 출력으로 고려할 수 있는 의사결정 및 조치의 예 >

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 신제품의 설계 및 개발 | <input checked="" type="checkbox"/> 기존 제품의 재설계 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 신규 또는 수정 라벨링 | <input checked="" type="checkbox"/> 권고 통지 또는 기타 조치 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 위험관리 보고서/파일 | <input checked="" type="checkbox"/> 개선 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 품질계획 | <input checked="" type="checkbox"/> 정책, 프로세스 또는 절차 개정 |

- 최고 경영자는 위험과 기회에 대처하고 예상 결과를 달성하기 위한 해당 조치가 이행되었는지 확인하여야 한다.
 - 그렇지 않을 경우, 고객 요구사항이 충족되고 적용되는 법적 요구사항의 준수가 달성될 때까지 PDCA(plan-do-check-act) 접근방법을 지속하고 책임을 부여하여야 한다.

5.3 품질방침

기 준

최고 경영자는 품질방침이 다음과 같음을 보장하여야 한다.

- 1) 조직의 목적에 적절할 것
- 2) 요구사항을 준수하고 품질경영시스템의 효과성을 유지하려는 의지를 포함할 것
- 3) 품질목표를 수립하고 검토하기 위한 틀을 제공할 것
- 4) 조직 내에서 의사소통이 이루어지고 이해될 것
- 5) 지속적인 적절성을 위하여 검토될 것

해 설

□ 품질 방침

- 비즈니스 운영(예: 마케팅, 영업, 재무)과 관련된 전반적인 조직 정책을 수립할 때, 조직의 정책이 일관되고 서로 뒷받침하도록 조직의 품질 방침을 고려하는 것이 중요하다.
 - 품질 방침은 품질에 대한 최고 경영자의 약속과 품질이 무엇을 의미하는지에 대한 전반적인 비전을 조직의 비즈니스 및 고객에게 전달하여야 하며,
 - 조직이 자사의 품질 방침을 이행하기 위해 노력하고 있음을 입증하기 위해, 조직 및 고객과 직접 관련된 명확한 품질 목표를 파악해야 한다.
- ※ 최고 경영자가 서명한 품질방침의 사본을 공개적으로 게시하는 것은 직원과 고객 모두에 대한 헌신을 보여주는 한 가지 방법이다.
- 품질 방침을 게시할 장소를 고려할 때, 조직 내 모든 직원의 접근성을 고려하여야 한다. 일반적인 게시 장소는 제조 현장, 회의실, 휴게실, 직원 배치 및 일상적인 의사소통 장소가 될 수 있다.

- 또 다른 방법으로는 조직 구성원들을 대상으로 개최되는 의사소통 회의에서 품질방침을 제시하고 논의하는 것이다.
 - 어떤 조직은 모든 발표 파일에서 품질방침을 도입 슬라이드에 넣어 직원의 접근성을 높이려고 한다.
- 모든 직원들은 품질 방침과 그 정책이 자신에게 어떤 영향을 미치는지 이해하여야 하며, 핵심요소를 상기하고 자신의 업무가 품질 방침을 어떻게 뒷받침하는지 설명할 수 있어야 한다.
- 품질 방침은 수시로 검토하여 품질 목표를 정확하게 반영하고 있는지 판단하여야 하며, 이 검토는 최소한 경영검토 중에 수행되어야 한다.(5.6 참조)

5.4 기획

5.4.1 품질목표

기 준

- 가. 최고 경영자는 품질목표가 적용되는 법적 요구사항과 제품에 대한 요구사항을 충족시키는데 필요한 사항을 포함하고, 조직 내의 관련 기능 및 계층에서 수립됨을 보장하여야 한다.
- 나. 품질목표는 측정 가능하여야 하고 품질방침과 일관성이 있어야 한다.

해 설

□ 품질목표

- 품질경영시스템 뿐만 아니라 의료기기법령 및 조직에서 제공하는 제품에 대한 요구사항을 충족하기 위해 명확하게 정의된 품질목표를 세워야 한다.
 - ※ 품질목표는 재무, 보건 및 안전 또는 환경에 대한 목표를 포함하지 않으며, 품질 목표 달성을 위해 조치를 취할 책임은 최고 경영자에게 있다.
 - 품질목표에 도달하기 위해 최고 경영자가 활동들을 직접 수행할 필요는 없지만, 품질목표를 달성하기 위한 조치를 취할 책임은 최고 경영자에게 있다.
- 품질목표는 현실적이어야 하며, 다음과 같이 달성 가능하고 측정 가능한 결과이어야 한다.

< 달성 및 측정 가능한 결과의 예 >

- ☒ 의료기기 및 관련 서비스에 대한 요구사항(고객, 규제 요구사항 등)을 충족
- ☒ 오류(error) 감소
- ☒ 내부감사, 시정조치 및 예방조치를 통해 확인된 조치에 대한 마감시간 단축
- ☒ 계획된 일정 충족 ☒ 고객 불만 처리 시간 단축

- 품질 목표를 설정할 때 목표 달성을 위한 기간을 포함하여 규정하여야 하며, 조직 내 역할에 따라 전체 품질 목표를 달성하기 위한 그룹/직무 부서의 목표를 설정하고 특정 활동과 연관시켜야 한다.
- 조직은 품질경영시스템 문서(품질매뉴얼 또는 별도 문서) 내에 품질목표를 문서화하여야 한다.

- 품질 목표 설정에 흔히 사용되는 기술 중 하나는 SMART 기법으로써 구체적이고, 측정 가능하고, 달성 가능하며, 관련성이 있으며, 시간이 정해진 목표를 설정 하는데 유용하게 사용할 수 있다.

※ SMART(Specific, Measurable, Achievable, Relevant, Time bound)

- 품질 목표 달성에 대한 평가는, 정해진 추진일정에 따르는 프로젝트 관리, 핵심성과지표(KPI)와 같은 실적 평가를 통해서 이루어지거나 또는 피드백 프로세스를 이용한 지속적인 검토와 같은 기타 프로젝트 관리 방법을 통해 이루어 질 수 있다.
- 최고 경영자는 경영검토 회의에서 이러한 품질 목표를 달성하기 위한 진행 상황 및 자원 요구사항을 검토하여야 한다(5.6.1).
- 품질목표는 품질경영시스템 기획에 대한 입력사항 중 한 가지를 제공한다(5.4.2).

5.4.2 품질경영시스템 기획

기 준

최고 경영자는 다음 사항을 보장하여야 한다.

- 1) 품질경영시스템 기획은 품질목표를 달성하기 위한 것뿐만 아니라 4.1항의 요구사항을 충족시킬 수 있도록 수행할 것
- 2) 품질경영시스템 변경을 계획하고 실행할 때, 품질경영시스템의 완전성이 유지될 것

해 설

□ 품질경영시스템의 기획

- 5.4.2에서 다루는 품질경영시스템의 기획은 전반적인 품질경영시스템과 관련된 계획을 다루며, 이는 품질경영시스템의 개별 요소와 관련된 하위조항에서 요구되는 계획과는 대조적이다.
- 품질경영시스템 기획은 품질경영시스템의 개발과 도입 초기, 그리고 품질경영 시스템을 큰폭으로 변경할 때 수립된다.
 - 이 기획은 조직의 품질목표 실현을 지원할 수 있으며, 품질경영시스템이 변경

중이거나 변경 후에도 계속해서 품질경영시스템의 효과성을 지속하는데 도움이 될 수 있다.

- 품질경영시스템의 변경 시, 해당 변경이 품질경영시스템의 무결성에 미칠 영향에 대해 위험 기반 접근방법으로 고려하여야 한다.

○ 품질경영시스템 기획에 대한 입력의 예는 다음과 같다.

< 품질경영시스템 기획에 대한 입력의 예 >

- ☒ 품질방침
- ☒ 품질경영시스템 표준
- ☒ 품질목표
- ☒ 필요한 변경(경영검토, 시정 및 예방조치에 따른 변경)
- ☒ 의료기기법령
- ☒ 조직의 목표

○ 이 기준을 만족하는 품질경영시스템 기획의 출력의 예는 다음과 같다.

< 품질경영시스템 기획에 대한 출력의 예 >

- ☒ 품질매뉴얼 및 지원문서
- ☒ 격차(Gap) 분석
- ☒ 품질경영시스템에 미치는 영향과 그에 따라 생성된 산물에 대한 평가
- ☒ 조치 계획
- ☒ 조치 계획의 결과

5.5 책임, 권한 및 의사소통

5.5.1 책임과 권한

기 준

- 가. 최고 경영자는 조직 내에서 책임과 권한이 규정되고, 문서화되어 의사소통됨을 보장하여야 한다.
- 나. 최고 경영자는 품질에 영향을 미치는 업무를 관리, 수행 및 검증하는 모든 인원의 상호관계를 문서화하고, 이러한 업무를 수행하는데 필요한 권한과 독립성을 보장하여야 한다.

해 설

□ 책임과 권한

- 의료기기법령에 따라 의료기기 제조업자는 이 기준에 따른 품질경영시스템을 수립하고 실행함에 있어 품질에 영향을 미칠 수 있는 구성원에 대하여 책임과 권한, 구성원간의 상호관계를 정하고 문서화하여야 한다.
- 이에 따라 의료기기 제조업자, 즉 최고 경영자는 요구사항을 충족하기 위해 직무에 대한 권한을 위임할 수 있으며, 권한의 위임은 일반적으로 직원들의 상호관계를 설명하는 조직도 및 권한의 범위를 포함하는 문서화된 직무기술서를 통해 이루어진다.
 - 품질경영시스템 프로세스를 도식화하여 수행하여야 할 활동과 관련된 관계자와 프로세스 간의 연계를 보여줄 수 있다.
 - 일부 활동(내부감사, 설계 및 개발 검토)의 경우, 검토대상에 대한 조직의 독립성 외에도 필요한 지식을 갖춘 개인이 참여하는 것이 중요하다.
- 권한의 정의를 다루기 위해, 고려해야 할 입력은 다음을 포함할 수 있다.

< 최고경영자 책임과 권한 위임을 위해 고려하여야 할 입력의 예 >

- ☒ 부여된 역할 및 책임에 대해 필요한 직원의 역량
- ☒ 인적 자원뿐만 아니라 책임 부여에 영향을 미칠 수 있는 가용 자원
- ☒ 특정 역할 및 책임을 지정하기 위한 법적 요구사항(예 : 의료기기법령에 따른 품질책임자의 지정 및 직무수행)
- ☒ 관련 역할 및 책임에 대한 직업윤리 강령
- ☒ 모든 관련 요구사항 및 책임 과제가 충족되기 위한 필수 자격요건
- ☒ 기대성과를 달성하기 위해 적절한 인력이 투입되었는지 확인하기 위한 성과 목표 및 평가 결과
- ☒ 제품실현 및 품질경영시스템 요구사항을 달성하는데 필요한 조직 내의 필수직무와 조직구조
- ☒ 상호작용과 권한 또는 직책상의 책임을 정의하는 조직의 구조와 체계

5.5.2 품질책임자

기 준

최고 경영자는 다른 책임과 무관하게 다음 사항을 포함하는 책임과 권한을 갖는 사람을 조직의 구성원 중에서 선임하여야 한다.

- 1) 품질경영시스템에 필요한 프로세스가 문서화됨을 보장
- 2) 최고 경영자에게 품질경영시스템의 효과성 및 개선의 필요성에 대해 보고
- 3) 조직 전반에 걸쳐 적용되는 법적 요구사항과 품질경영시스템 요구사항에 대한 인식의 증진을 보장

해 설

□ 품질책임자

- 품질책임자는 조직의 품질 전반에 대하여 책임과 권한을 부여받은 자로서 최고 경영자가 조직의 구성원 중에서 문서로 임명하여 지정하여야 하며, 일정 자격을 갖추어야 한다.
- 조직의 품질책임자의 직무는 전적으로 품질경영시스템 활동 및 의료기기법령에 따라 요구되어야 하며, 이를 준수하여야 한다.
 - ※ 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가)제7항, 제6조의2(품질책임자 준수사항 등), 제13조(제조업자의 의무)제4항, 제15조(수입업허가 등)제6항, 같은 법 시행규칙 제11조(품질책임자의 자격 등), 제12조(품질책임자의 직무범위 등), 제13조(품질책임자 교육 내용·시간 등)를 참고
- 조직의 품질책임자는 의료기기법령에서 규정한 직무 외에 다른 업무를 겸임할 수 없다. 다만 품질책임자의 직무에 영향을 주지 아니하는 다른 업무를 수행하는 경우 등 의료기기법령에서 허용한 경우에 한해 조직 내의 다른 업무를 겸임할 수 있다.
 - 즉, 품질책임자가 수행하여야 할 조직 내 다른 직무가 있는 경우, 품질경영시스템 내 품질책임자로서의 직무와 다른 직무 사이에 이해 상충이 없어야 한다.

5.5.3 내부 의사소통

기 준

최고 경영자는 조직 내에서 적절한 의사소통 프로세스가 수립되고, 품질경영시스템 효과성에 대하여 의사소통이 이루어지고 있음을 보장하여야 한다.

해 설

□ 내부 의사소통

- 품질경영시스템이 효과적으로 기능하기 위해서는 개방적이고 적극적인 의사소통이 필수적이다.
 - 최고 경영자는 조직 내 직원들이 모든 단계에서 품질경영시스템 및 그 유효성과 관련된 모든 문제에 대해 의사소통하도록 장려하는 프로세스를 수립하여야 한다.
 - 의사소통은 양방향으로 이루어져야 하며, 조직에 방향을 제시하고, 직원들에게 질문을 허용하거나, 품질경영시스템 개선에 대한 제안을 할 수 있도록 하여야 한다.
 - 최고 경영자는 접수된 질문 또는 제안을 적절히 검토했음을 보여주기 위한 충분한 해설과 함께 피드백을 직원들에게 적시에 제공해야 한다.
- 품질경영시스템에 관하여 전달되는 정보는 포괄적이어야 하며, 그 정보를 수신하는 직원이 내용을 이해할 수 있는 방식으로 전달되어야 한다.
 - ※ 내부감사 결과(8.2.4), 경영검토(5.6), 외부평가 및 규제심사, 품질경영시스템에 영향을 미치는 외부업체 동향 및 사건 등이 의사소통 정보로 활용되어야 한다.

< 의사소통 방법의 예 >

- | | |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 게시판 | <input checked="" type="checkbox"/> 직원 회의(질의 응답 포함) |
| <input checked="" type="checkbox"/> 포커스 그룹 | <input checked="" type="checkbox"/> 직원 설문조사 및 조사 결과 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 제안 상자 | <input checked="" type="checkbox"/> 품질 경보 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 웹사이트, 문자 메시지, 이메일 | <input checked="" type="checkbox"/> 출력물을 이용한 정보 회람 |

- 조직 내에 다양한 활동이나 기능에 익숙한 직원이 있으면 내부 의사소통이 원활하게 이루어질 수 있으며, 개인적인 발전의 일환으로 한 직무에서 다른 직무로 배치하는 방식으로 강화할 수 있다.

5.6 경영검토

5.6.1 일반 요구사항

기 준

- 가. 조직은 경영검토에 대한 절차를 문서화하여야 한다.
- 나. 최고 경영자는 문서화된 계획된 주기로 품질경영시스템을 검토하여, 품질경영시스템의 지속적인 적합성, 적절성 및 효과성을 보장하여야 한다.
- 다. 경영검토에서는 품질방침 및 품질목표를 포함하여 품질경영시스템의 변경 필요성 및 개선 가능성에 대한 평가가 이루어져야 한다.
- 라. 경영검토에 관한 기록은 유지하여야 한다.

해 설

□ 경영검토

- 조직의 최고 경영자는 품질경영시스템에 관한 가용 데이터를 주기적으로 검토하고, 취약점 또는 문제를 해결하고 개선을 위한 적절한 단계를 수행하여야 한다.
 - 경영검토에는 품질 방침 및 품질 목표에 대한 검토가 포함되며, 품질경영시스템의 타당성, 적합성 및 유효성에 대한 최고 경영자 간의 논의와 분석이 포함될 수 있다.
- 일반적인 프로세스는 품질책임자가 최소한 경영검토입력(5.6.2)의 목록에 있는 항목을 포함하여 품질경영시스템에서 계획된 주기로 데이터를 수집하고, 분석하여 품질경영시스템이 의료기기법령에 적합하고 효과적인지 확인한다.

< 경영검토 프로세스의 예 >

- ☑ 품질책임자는 품질경영시스템 프로세스의 유효성에 관하여 최고 경영자에게 보고하고 개선 필요성을 파악한다.
 - * 보고내용은 검토입력(5.6.2)사항의 내용이며, 데이터분석(통계 데이터, 추세)을 포함하여야 한다.
- ☑ 최고 경영자는 품질책임자가 제공하는 정보를 검토하고 품질경영시스템의 타당성, 적합성 및 유효성을 평가하며, 시정·개선 활동을 수행하기 위한 필요한 자원을 파악한다.
- ☑ 최고 경영자는 품질 방침이 조직의 목적에 지속적으로 적합하고, 적용 가능하며(5.3), 조직 내의 직무 부서 및 직급에서 품질경영시스템 관련 목표를 수립하도록(5.4.1) 조직의 품질 방침을 검토한다.

- 경영검토는 품질경영시스템에 명시된 계획된 주기로 진행되어야 한다.
 - 경영검토 주기는 품질경영시스템의 위험에 기반을 두고 품질경영시스템의 상태 및 성숙도를 고려해야 하며, 경영검토의 결과는 문서화해야 한다.
 - 품질경영시스템의 타당성, 적합성 또는 유효성이 저하될 위험성이 있다고 판단될 경우에는 경영검토 주기를 일반적으로 단축하며, 정상상태에 도달하면 연장할 수 있다.
- 경영검토 수행방법은 조직의 절차에 맞아야 하며 다음을 고려할 수 있다.
 - 의제를 가지고 직접회의, 회의록 작성, 조치사항을 공식적으로 문서화
 - 통신회의나 인터넷 접속에 의한 회의
 - 회사 내의 여러 위치에서의 부분적 검토, 경영진에 보고
- 경영검토 기록은 일지, 회의록 등 조직에 적합한 형태로 작성할 수 있으며, 종이 문서나 전자문서의 형태로 작성, 배포, 보존할 수 있다.
- 경영검토의 기록은 검토한 모든 사항과, 취하여야 할 시정 또는 예방조치, 그러한 조치의 책임자, 조치를 취하는데 필요한 자원, 완료 목표일자(예측 가능한 경우), 경영검토에 참석한 사람 등을 포함하여야 한다.

5.6.2 검토입력

기 준

경영검토의 입력사항은 다음의 정보를 포함하여야 하나, 이것들로 한정되는 것은 아니다.

- 1) 피드백
- 2) 불만처리
- 3) 규제 당국에 대한 보고
- 4) 감사
- 5) 프로세스의 모니터링 및 측정
- 6) 제품의 모니터링 및 측정
- 7) 시정조치
- 8) 예방조치
- 9) 이전 경영검토에 따른 후속조치
- 10) 품질경영시스템에 영향을 줄 수 있는 변경사항
- 11) 개선을 위한 권고사항
- 12) 적용되는 신규 또는 개정된 법적 요구사항

해 설

□ 검토입력(Input)

- 품질책임자는 품질경영시스템의 타당성, 적합성 및 효과성과 모든 개선 필요성에 대하여 최고 경영자에게 보고할 책임이 있다(5.5.2).
 - 보고는 입력사항에 규정한 내용을 포함하여야 하며, 문서화된 절차에 명시된 적절한 통계 및 비통계적 기법을 사용하여 분석하여야 한다(8.4).
 - 분석 결과는 최고 경영자가 품질경영시스템의 타당성, 적합성 및 효과성에 대한 의사결정을 내릴 수 있는 형태로 경영검토에서 제시되어야 한다.
- 조직은 시정, 시정 및 예방조치와 같은 개선 프로세스 관련 정보를 포함하여 경영검토를 위한 입력사항으로 제공하는 절차를 수립해야 한다.
 - 조직은 경영검토를 위해 보고해야 할 중요한 데이터를 정의하고 데이터는 조직의 품질목표에 특정하여야 하며 정기적으로 보고하여야 한다.

- 단순히 경영검토 프로세스에 다수의 개선 조치(시정 및 예방조치)를 제공하거나 얼마나 많은 수의 개선 조치가 개시되고 종료되었는가는 중요하지 않다.
 - 경영검토 논의는 열거된 입력사항의 운영 측면이 아닌 품질경영시스템의 요구사항으로 정의된 품질경영시스템 프로세스의 타당성, 적합성 및 유효성에 대한 정보에 중점을 두어야 한다.
 - 내부감사 프로세스를 최고 경영자가 검토할 경우, 이 시스템의 타당성, 적합성 및 유효성과 관련된 데이터를 다음과 같은 질문으로 검토할 수 있다.

< 경영검토 입력 검토의 예 >

- ☒ 모든 품질경영시스템, 법적 요구사항이 적절히 문서화되었는가?
- ☒ 이러한 요구사항이 준수되고 있다는 증거가 있는가?
- ☒ 품질 목표가 충족되었는가?
- ☒ 개선 기회를 파악하였는가?
- ☒ 피드백 시스템은 무엇을 제안하는가?
- ☒ 내부 또는 외부감사에서 품질경영시스템 프로세스에 대한 부적합성이나 개선분야가 확인된 적이 있는가?
- ☒ 제기된 부적합 사항이 있는가?
- ☒ 품질경영시스템에 대한 시정 및 예방조치의 현황은 어떠한가?
- ☒ 이전의 경영자 검토 이후의 후속 조치가 있는가?
- ☒ 품질경영시스템 프로세스에 영향을 미치거나 영향을 미칠 수 있는 신규 또는 변경사항이 있는가?
- ☒ 품질경영시스템 프로세스를 지원하기에 충분한 자원이 있는가?

※ 내부 감사 프로세스와 관련된 운영 측면(예: 시행되고 있는 내부 감사의 수, 관련된 감사관의 수, 발생한 부적합의 총 수 등의 요약)을 논의할 수도 있지만, 이러한 논의는 내부 감사 프로세스의 타당성, 적합성 및 유효성을 평가하기 위한 경영검토의 목적을 저해하지 않아야 한다.

5.6.3 검토출력

기 준

경영검토의 출력은 검토된 입력사항 그리고 다음과 관련된 모든 결정사항 및 조치를 포함하여, 기록되어야 한다.

- 1) 품질경영시스템 및 프로세스의 적합성, 적절성 및 효과성을 유지하는데 필요한 개선
- 2) 고객 요구사항과 관련된 제품 개선
- 3) 적용되는 신규 또는 개정된 법적 요구사항을 준수하기 위해 필요한 변경사항
- 4) 자원의 필요성

해 설

□ 검토출력(Output)

- 경영검토 결과의 기록은 품질경영시스템, 제품 개선, 자원, 새로운 또는 개정된 법적 요구사항에 따른 변경과 관련된 의사결정 및 조치를 위해 유지되어야 한다.
 - 이러한 기록은 일반적으로 회의록으로 유지되며, 조직에서 관리하는 형식으로 작성되고 다음과 같이 식별되어야 한다.

< 경영검토 출력 기록의 예 >

- ☒ 검토 일자
- ☒ 최고 경영자를 포함한 경영검토에 참여한 사람
- ☒ 5.6.2(검토입력)에 명시된 입력사항이 제공하는 정보의 검토 요약
- ☒ 다음을 위해 채택한 의사결정과 제시된 조치
 - 품질경영시스템 및 그 프로세스 개선
 - 고객 요구사항을 고려한 제품 개선
 - 신규 또는 개선된 법적 요구사항과 관련된 변경 이행
 - 품질경영시스템을 수행하고 그 유효성을 유지하는데 필요한 자원 결정
 - 적용되는 법적 요구사항 및 고객 요구사항의 충족(6.1)
- ☒ 취해야 할 조치에 대한 책임자(5.5.1)와 조치 완료 예정 일자
- ☒ 경영검토 기록의 승인 및 배포 기록
- ☒ 품질경영시스템의 타당성, 적합성 및 유효성에 관한 진술
- ☒ 다음 경영검토에 대한 계획된 주기

6. 자원관리

6.1 자원의 확보

기 준

조직은 다음에 필요한 자원을 결정하고 확보하여야 한다.

- 1) 품질경영시스템의 실행 및 그 효과성 유지
- 2) 적용되는 법적 요구사항 및 고객 요구사항의 충족

해 설

□ 자원관리

- 자원은 인적자원, 기반시설, 작업환경, 정보, 공급자 또는 파트너, 천연자원 및 재정적 자원이 될 수 있으며, 자원 제공에 대한 책임은 관련 프로세스를 조직 자체가 수행하거나 외부 당사자가 제공하는지 여부에 상관없이 조직에게 있다.
- 조직의 최고경영자는 품질 방침 이행, 목표 달성, 고객 및 의료기기법령 준수에 필요한 적절한 자원을 파악하여 제공하여야 한다.
 - 적절한 자원의 제공 및 유지는 품질경영시스템 및 해당 프로세스의 효과적인 수립, 운영, 유지보수 및 관리에 필수적인 전제조건이다.
 - 이러한 자원의 특성과 수량은 조직의 제품과 프로세스의 유형 및 복잡성과 더불어 제품 및 프로세스와 관련된 위험을 기반으로 결정하여야 한다.

< 자원의 예 >

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 인적자원 | <input checked="" type="checkbox"/> 기반시설 | <input checked="" type="checkbox"/> 작업환경 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 정보 | <input checked="" type="checkbox"/> 개인적 지식 및 경험 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 공급자 또는 파트너 | <input checked="" type="checkbox"/> 동력원 | <input checked="" type="checkbox"/> 천연 및 재정적 자원 |

- 조직은 정기적으로 자원의 필요성을 검토하여야 한다.
 - 이는 일반적으로 경영검토의 일환으로 수행되며 새로운 입찰 또는 계약을 고려할 때, 의료기기법령이 변경되거나 새로운 비즈니스 전략을 고려할 때 수행된다.

6.2 인적자원

기 준

- 가. 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원은 적절한 교육, 훈련, 숙련도 및 경험을 바탕으로 능력을 갖추어야 한다.
- 나. 조직은 인원이 갖추어야 할 역량을 확립하고, 인원에게 필요한 훈련을 제공하며, 인원의 인식을 보장하기 위한 프로세스를 문서화하여야 한다.
- 다. 조직은 다음의 사항들을 실행하여야 한다.
- 1) 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원에게 필요한 역량을 결정
 - 2) 필요한 역량을 갖추거나 유지하기 위해 훈련을 제공하거나 그 밖의 조치 실시
 - 3) 취해진 조치의 효과성 평가
 - 4) 조직의 인원들이 자신의 활동에 대한 관련성 및 중요성을 인식하고 있으며, 이들이 어떻게 품질목표의 달성에 기여하는지 인식함을 보장
 - 5) 교육, 훈련, 숙련도 및 경험에 대한 적절한 기록을 유지

해 설

□ 인적자원

- 조직이 필요로 하는 가장 중요한 자원은 사람이며, 조직은 업무 수행에 필요한 역량을 갖춘 충분한 인력을 확보하여야 한다.
 - 조직은 직원에 대한 역량 요구사항을 규정하고, 업무 책임이 부여된 직원의 역량을 결정하며, 취한 조치의 효과성 평가를 비롯하여 직원의 역량을 구축하고 유지하기 위한 프로세스를 문서화해야 한다.
 - 특히 설계 및 개발, 제조되어 고객에게 제공되는 의료기기의 안전성 및 성능에 영향을 미칠 수 있는 가능성이 있는 분야와 관련하여, 직원의 경험, 자격요건, 역량 및 능력을 고려하여야 한다.
- 직원 역량을 구축하기 위한 교육 과정과 더불어 필요한 역량을 유지하기 위한 후속 교육 또는 보충 교육 과정을 개발하여야 하며, 교육을 포함하여 취해진 조치의 효과성을 입증하기 위한 적절한 방법 및 요구사항을 결정하여야 한다.
 - 조직은 의료기기의 안전성 및 성능에 영향을 미치는 직책에 요구되는 경험, 자격요건, 역량 및 능력을 결정함으로써 직원의 역량 요구사항을 규정하여야 한다.

- 조직은 해당 프로세스를 수행하기 위해 직원에게 요구되는 역량에 기초하여 필요한 교육의 특성과 범위를 프로세스를 수행하기 전에 파악하여야 한다.
- 개인 역량을 결정하기 전, 직무 또는 프로세스를 적절히 수행하지 못할 때의 위험과, 직무 수행에 대하여 입증된 능력과 더불어 교육 효과성 수준을 결정할 때의 위험을 고려해야 한다.

< 교육 효과성 수준 결정 시 고려사항의 예 >

- ☑ 압출 프로세스는 부적절한 조작이 제품의 안전성 및 성능에 직접적인 영향을 미치는 중요한 프로세스이다.
- ☑ 실무 경험이 풍부한 압출 전문가는 압출기의 조작과 더불어 나머지 제조 공정과의 상호작용에 관한 광범위한 교육이 필요하다.
- ☑ 압출 전문가는 동일한 압출기일지라도 이전의 경험에만 근거하여 적격 인증을 하지 않아야 한다.
- ☑ 전문가의 자격요건과 경험은 그 직무에 대한 전제조건으로 규정되어야 한다.

- 작업 할당 및 직원 배정(6.2), 경영검토(5.6), 부적합 보고(8.3), 시정조치(8.5.2), 예방조치(8.5.3) 및 내부감사(8.2.4)는 직원의 역량 향상과 개선을 위한 수단, 추가 교육 및 훈련의 필요성을 나타낼 수 있는 영역을 식별할 수 있다.

- 품질경영시스템 내에서 근무하는 직원은 직무를 적절히 수행하기 위한 일정 수준의 역량 또는 훈련이 필요하다.

※ 일부 작업(화학적 또는 미생물학적 분석, 방사선원 사용, 레이저 조작, 용접 또는 납땜)에는 직원들이 추가적인 자격을 갖추거나 정식 인증을 득해야 할 필요가 있다.

- 일반적으로 조직은 직원에게 개인의 임무를 적합하게 수행하기 위한 역량 교육을 제공한다. 이러한 교육은 다음을 포함하여야 한다.

< 직원의 역량 교육의 예 >

- ☑ 사업의 특성
- ☑ 품질방침 및 기타 내부정책
- ☑ 직원의 직무
- ☑ 그와 관련된 절차와 지침

○ 교육은 단계적으로 수행할 수 있으며, 일반적으로 필요 및 계획에 따라 후속 교육 또는 보충 교육을 실시한다.

- 책임자는 품질경영시스템의 절차에 대한 교육을 이수하여야 한다.

※ 일부 위험이 낮은 작업의 경우, 업무 절차의 내용을 숙지하도록 요구하는 수준으로 교육을 제한할 수 있다.

○ 조직은 직원의 역량을 달성 또는 유지하기 위해 실시한 교육 및 기타 조치의 효과성을 평가하여야 한다.

- 조직은 교육 또는 기타 조치가 제공되는 작업과 관련된 위험을 기반으로 효과성을 다음을 통해 평가할 수 있다.

< 위험 기반 효과성 평가의 예 >

- ☒ 교육을 이수한 직원을 대상으로 설문조사를 통해 필요한 정보를 습득했는지 평가
- ☒ 객관적인 기준에 따라 숙련된 직원에게 질문하거나 시험하여 역량 평가
- ☒ 교육받은 직원의 업무 성과를 평가
- ☒ 강사의 교육 효과성 평가를 검토

- 또한, 조직은 직원의 역량에 대한 기록 및 직원이 이수한 교육과 역량의 증거가 되는 조치 결과를 보관하여야 한다.

○ 직원의 역량을 평가하는 방법은 업무의 위험에 비례하여야 한다.

- 기록에는 업무를 수행할 수 있는 능력 여부에 대한 명확한 진술이 포함되어야 한다.

- 일정기간 후에 달성된 역량이 유지되는지를 확인하여 모든 추가적인 조치, 교육 또는 훈련의 효과성을 재평가하여야 한다.

○ 효과적인 교육을 제공하거나 역량 확보를 위해, 적절한 전문 기술, 자격요건 및 실무 경험을 갖춘 직원이 교육 또는 기타 조치를 수행할 수 있다.

- 기록은 신뢰성을 입증하기 위해 강사(평가자)의 역량도 함께 문서화하여 보관하여야 한다.

○ 제조 및 품질관리에 관련된 모든 인원은 교육훈련에 참여하여야 하며, 개별 인원에게 대하여 교육훈련 등 이력을 기록하고 관리하여야 한다.

6.3 기반시설

기 준

가. 조직은 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보하고 제품의 혼입을 방지하며 순차적인 취급을 보장하기 위해, 필요한 기반시설에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다. 해당되는 경우, 기반시설은 다음을 포함한다.

- 1) 건물, 작업 공간 및 관련된 부대시설
- 2) 프로세스 장비(하드웨어 및 소프트웨어)
- 3) 운송, 통신 또는 정보시스템 등 지원 서비스

나. 조직은 기반시설의 유지보수 활동 또는 이러한 활동의 부족으로 인하여 제품 품질에 영향을 미칠 수 있는 경우, 주기를 포함하여 유지보수 활동에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다. 해당되는 경우, 요구사항은 제조, 작업환경관리 그리고 모니터링 및 측정에 사용된 설비에 적용하여야 한다. 다. 이러한 유지활동 기록은 보관하여야 한다.

해 설

□ 기반시설

- 의료기기법령은 의료기기제조업자가 다음의 제조소 시설을 갖추어 유지하고, 정기적으로 점검하도록 요구하며, 시설기준을 규정하여 준수하도록 요구한다.

< 의료기기법령에 따른 제조소 시설 >

- ☒ 제조작업을 행하는 작업소
- ☒ 원료·자재 및 제품의 품질관리를 행하는 시험실
- ☒ 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소
- ☒ 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

< 의료기기법령에 따른 제조소 시설 기준 >

☑ 작업소

- 쥐·해충·먼지 등을 막을 수 있는 시설을 할 것
- 멸균을 요하는 제품을 제조하는 작업소의 천장은 먼지가 떨어질 우려가 없도록 마무리 되어야 하고, 바닥과 벽은 매끄럽게 하여 먼지나 오물을 쉽게 제거할 수 있게 하여야 하며, 천장·바닥·벽의 표면은 소독액의 분무세척에 견딜 수 있도록 되어 있을 것
- 작업대를 두고, 멸균을 요하는 제품을 제조하는 경우에는 멸균시설을 둘 것

☑ 보관소

- 원료·자재 및 제품을 위생적이고 안전하게 보관할 수 있도록 설비 할 것

- 이에 따라 조직은 법적 요구사항 등을 고려하여 적절한 시설, 시설 평면도, 요구되는 유틸리티, 프로세스 장비와 더불어 시설, 장비 및 지원 시스템에 필요한 유지보수를 포함한 제품 및 프로세스 적합성을 지원하는 인프라를 갖추어야 한다.
- 조직은 잠재적 문제로 인한 위험을 예방(중요 장비를 미리 유지보수)하거나 예상되는 향후 요구사항에 대비하는 방식을 검토하여야 한다.
- 장비는 적절한 작동, 유지보수, 조정 및 청소가 용이하도록 설계, 제작하여 올바르게 설치 및 배치하고, 가용 공간, 환경 조건 및 운송 방법을 포함하여 제품을 보존하는데 필요한 적절한 보관 및 취급 조건(7.5.11)을 명시하여야 한다.
 - 필요한 장소에서 사용할 수 있도록 해당 현장에 제공하거나, 기술 서비스를 수행하기 위해 현장에서 적시에 제공할 수 있도록 필요한 기술, 서비스 장비를 명시하여야 한다.
 - 생산, 측정, 설치 및 서비스와 시험 장비의 고유한 한계 또는 허용오차를 문서화 하여 조작자가 쉽게 이용할 수 있도록 하여야 한다.
- 생산, 측정, 시험, 서비스 및 작업 환경을 관리하는데 사용되는 모든 장비의 유지보수, 청소 및 점검에 대한 문서화된 절차가 이용 가능하여야 한다. 필요한 조정 및 유지보수 간격도 결정되어야 한다.
- 유지보수 일정은 일반적으로 장비 또는 장비 인근에 게시하거나 즉시 이용할 수 있어야 한다. 유지보수는 일정대로 수행하여야 한다.

- 조직은 사용하는 건물이 적절한 설계인지 확인하고 청소, 유지보수 및 기타 필요한 작업(방충·방서 등)을 용이하도록 충분한 공간을 확보해야 한다.
 - 취급이 용이하고 수입 자재, 공정 중 배치, 스크랩, 재작업, 수정 또는 수리된 재료, 기타 부적합 재료, 폐기물, 의료기기, 제조 설비, 검사 보조도구, 문서 및 도면 간의 혼동을 방지하기 위해 충분한 공간을 확보하여 배치하여야 한다.
 - 설비를 통한 제품 흐름을 계획하여 문서화하여야 한다.
- 품질경영시스템의 지원에 사용되는 소프트웨어 시스템을 정기적으로 백업 하여야 하며, 데이터 복구 계획을 수립해야 한다.

6.4 작업환경과 오염관리

6.4.1 작업환경

기 준

- 가. 조직은 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보하는데 필요한 작업환경의 요구사항을 문서화하여야 한다.
- 나. 만일 작업환경조건이 제품 품질에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 경우, 작업환경에 대한 요구사항과 환경조건을 모니터링하고 관리하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.
- 다. 조직은 다음 요구사항을 수행하여야 한다.
- 1) 작업원이 제품 또는 작업환경과 접촉하여 의료기기의 안전성 및 성능에 영향을 미칠 수 있는 경우, 작업원의 건강, 청결 및 복장에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다.
 - 2) 특별한 환경조건에서 임시로 작업하는 모든 인원은 역량을 갖추고 있거나, 역량을 갖춘 인원에 의해 감독되도록 보장하여야 한다.

해 설

□ 작업환경

- 제품 품질은 생산 작업 환경의 영향을 받을 수 있으며, 작업 환경 내 제품 품질에 영향을 미칠 수 있는 중요한 요인은 다음과 같다.

< 작업환경 내 영향을 미칠 수 있는 중요한 요인의 예 >

- ☒ 프로세스 장비
- ☒ 구축된 작업환경 내 조건
- ☒ 작업환경 내 직원
- ☒ 저장 조건 및 유통주기 동안의 조건

- 조직은 작업환경과 관련하여 제품 및 서비스의 적합성에 직접적으로 영향을 미치는 활동에 다음의 사항을 고려할 수 있다.

< 작업환경 고려사항의 예 >

- ☒ 작업 위치와 관련된 적절한 제어장치, 매개변수 및 표시기
- ☒ 적절한 고객 대기 구역 및 시설
- ☒ 직원의 적절한 위생 및 위생시설 유지(세면장 등)
- ☒ 직원이 수행하는 비생산 활동(식음료 준비)의 분리
- ☒ 잠재적 위해요인(전자부품에 대한 정전기 방전, 동물유래 물질 취급, 기타 제품 오염 또는 휘발성 화학물질 유출)에 기인하는 위험을 줄이기 위해 시행된 방법/체계

- 작업환경의 관리 필요성과 적용범위는 생산되는 제품의 유형과 외부 환경 요인에 따라 달라질 수 있다.

※ 작업환경의 관리는 작업환경의 조건에 영향을 미치는 활동 및 변수를 규제, 조정하고 모니터링하는 것을 의미한다.

- 작업환경의 특성에 대해 정성화, 정량화된 한계를 규정함으로써 관리 능력이 구현되는 범위를 설명할 수 있다.

- 필요한 관리 범위는 작업 환경을 구축, 모니터링하고 유지하는데 필요한 시설공사, 장비, 자원 및 문서의 유형에 영향을 미칠 수 있으며, 환경제어 시스템은 결과(출력물)를 밸리데이션할 수 있는지 확인하고(7.5.6) 시스템이 제대로 작동하는지 확인하기 위해 주기적으로 모니터링하고 문서화하여야 한다.

※ 클린룸과 관련된 환경 미립자 정보는 ISO 14644를 참고할 수 있으며, 생물오염 억제에 관한 정보는 ISO 14698 규격을 참고할 수 있다.

- 작업 환경이 제품 품질에 영향을 미칠 수 있는 상황에는 다음과 같은 의료기기가 포함될 수 있다.

< 작업 환경이 제품 품질에 영향을 미칠 수 있는 상황의 예 >

- ☒ 멸균 라벨이 부착되어 공급되는 의료기기(“발열물질 없음”이라는 라벨이 부착된 의료기기도 포함)
- ☒ 비멸균 상태로 제공되며 사용 전에 멸균 처리하여야 하는 의료기기
- ☒ 보관 수명이 한정된 의료기기
- ☒ 특수 취급 또는 보관 요구사항이 있는 의료기기
- ☒ 전자 마이크로 회로 또는 임베디드 소프트웨어로 인해 정전기 방전(ESD)에 취약한 의료기기
- ☒ 미생물 또는 미립자 청정도 또는 기타 환경조건에 따라 그 사용이 영향을 받는 의료기기

- 작업 환경과 관련된 다양한 매개변수는 다음과 같다.

< 작업 환경과 관련된 다양한 매개변수의 예 >

- | | | | | |
|--|--|---|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 온도 | <input checked="" type="checkbox"/> 습도 | <input checked="" type="checkbox"/> 공기 유량 | <input checked="" type="checkbox"/> 공기여과 | <input checked="" type="checkbox"/> 공기 이온화 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 차압 | <input checked="" type="checkbox"/> 조명 | <input checked="" type="checkbox"/> 소리 | <input checked="" type="checkbox"/> 진동 | <input checked="" type="checkbox"/> 수질 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 작업표면 및 프로세스의 청정도 | | | <input checked="" type="checkbox"/> 작업 환경의 직원 수 | |

- 제품에 대한 위험 관리 활동의 기록을 통해 환경 제어의 필요성과 범위를 추적할 수 있어야 한다.

- 환경 조건이 제조 프로세스에 중요한 경우, 조직은 제품이 노출되는 작업 환경에 대한 요구사항을 규정하여야 한다.

※ 공정 밸리데이션을 통해 요구사항이 적절한지 확인하고 경계/조치 수준을 설정하여야 하며, 설비와 작업자에 의한 오염물질의 이동 가능성을 고려하여 작업실에 대한 청정도 기준을 설정할 필요가 있다.

- 일부 제품의 경우, 제품이 제조 공정을 거치지 않는 시간대(저녁 또는 주말)에도 환경 조건을 지속적으로 모니터링하여 기록하는 등과 같이 환경 노출에 대한 추적성을 확보하는 것이 필요할 수 있다.

- 일시적으로 해당 구역에 진입하는 사람을 포함하여 모든 직원은 제품에 악영향을 미칠 수 있으므로 적절한 복장을 착용하고 청결과 건강한 상태를 유지하여야 한다. 이는 개개인이 오염을 야기하는 미생물과 미립자를 확산시키기 때문이다.
- 청정지역으로의 출입요령, 갱의 절차 등에 대한 교육훈련을 받은 작업원만 해당지역에서 작업을 수행하도록 절차를 마련하고 이행하여야 한다.

○ 작업환경에 진입할 수 있는 직원의 예는 다음과 같다.

< 작업환경에 진입할 수 있는 직원의 예 >

- ☒ 제조 담당자, 감독관 및 관리자
- ☒ 재료 취급자 ☒ 제조 기술자 ☒ 설계 및 개발 기술자
- ☒ 품질관리, 품질보증, 품질 엔지니어링 직원
- ☒ 모든 원자재 또는 서비스(세척 서비스 포함) 공급자
- ☒ 프로세스 장비 유지보수 담당 직원 ☒ 고객 ☒ 감사관 ☒ 방문객

○ 제품에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 의학적 질환이 있는 자는 회복될 때까지 작업에서 제외시키거나 해당 영역의 진입을 금지하여야 한다.

- 직원은 자신의 질환을 상사에게 보고하는 것이 바람직하다.

※ 무균, 사용 전 멸균, 미생물학적 청정도가 중요한 공정에서 특히 중요하다.

○ 특수 환경 조건(온도 또는 습도에 대해 장기간 노출이 위험할 수 있는 고수준 또는 저수준으로 관리되는 룸 또는 배기 팬이 유해 가스를 허용 수준으로 유지하는 공간) 또는 통제된 환경에서 작업을 수행해야 하는 직원에게 특수 교육 또는 지도를 제공하여야 한다.

- 통제된 환경에서의 직무 수행에 대한 교육을 이수하지 않은 제조, 유지보수, 청소 또는 수리에 관련된 모든 직원(일시적 진입하는 직원 포함)은 적절한 유자격자가 감독하는 경우를 제외하고 진입할 수 없다.

6.4.2 오염관리

기 준

- 가. 해당되는 경우, 조직은 작업환경, 작업원 또는 제품의 오염을 방지하기 위하여, 오염되었거나 잠재적으로 오염될 가능성이 있는 제품 관리를 위한 방법을 계획하고 문서화하여야 한다.
- 나. 멸균 의료기기의 경우, 조직은 미생물이나 미립자로 인한 오염관리에 대한 요구사항을 문서화하여야 하며, 조립 또는 포장공정 중 요구되는 청결을 유지하여야 한다.

해 설

□ 오염관리

- 멸균 제품 또는 청정관리가 필요한 제품의 제조과정에서 품질에 영향을 줄 수 있는 작업환경 및 오염관리 조건에 대하여 관리기준을 작성하고, 동 기준에 적합하게 유지되는지 주기적으로 모니터링 할 수 있도록 관련 절차를 마련하고 시행하여야 한다.

- 조직이 오염된 제품을 다룰 가능성이 있는 상황은 다음과 같다.

< 제품 오염의 예 >

- ☒ 제조공정에 사용되는 물질의 자연적 오염
- ☒ 재사용을 위해 고객으로부터 반품된 오염 제품
- ☒ 서비스 또는 불만 조사를 위해 고객으로부터 반품된 오염 제품

- 이러한 상황에서 제품, 작업 환경 또는 직원으로부터 오염이 발생하는 것을 막기 위해 다음과 같은 조치를 고려하여야 한다.

< 오염방지를 위한 고려사항의 예 >

- ☒ 오염되었거나 잠재적으로 오염될 가능성이 있는 제품의 식별
- ☒ 오염 제품을 취급하기 위한 격리 구역 마련
- ☒ 오염되었거나 오염될 가능성이 있는 제품, 작업 표면 또는 직원에 대한 취급, 청소 및 오염제거 절차 이행

- 무균 제품 또는 사용 전에 멸균해야 하는 제품 또는 미생물 및 미립자 오염 (발열물질의 오염 포함)이 제조 또는 사용에 중대한 영향을 미치는 제품을 제조할 때에는, 미생물 및 미립자 오염 수준에 각별한 주의를 기울여야 한다.

- 조직은 작업환경이 제품 사용의 적합성에 악영향을 미칠 수 있는 경우, 제품의 오염을 억제하고 수행되는 모든 작업에 적절한 조건을 제공하도록 환경을 제어하여야 한다.
 - ※ 미립자, 미생물(부유균, 낙하균, 표면균, 사용자 손끝균 등)에 대한 요구사항을 명확히 문서화하여야 하며, 위험에 비례하여 관리 수준을 결정하여야 한다.
- 제조하는 제품의 제조과정 중 다른 제품(다른 분야 포함)이나 환경을 오염시킬 우려가 있는 경우에는 제품의 식별, 출입절차 및 오염방지 계획, 오염 시 처리절차, 세척 및 오염제거 절차 등에 대한 문서화 그리고 교차오염을 방지하기 위하여 제품의 특성을 반영한 검토(동선차별, 시설 차폐, 공조시설 차별 등)가 필요하다.
- 제품의 세척 및 포장 유효성 확인을 통해 일정 수준이하로 오염정도를 유지할 수 있는 것을 입증한 경우, 제조 공정 전반에 걸쳐 환경관리 필요성에 예외가 있을 수도 있다. 그러나 유효성이 확인된 세척 및 포장 공정을 제어하기 위한 통제된 환경은 구축되어야 한다.

7. 제품실현

7.1 제품실현의 기획

기 준

- 가. 조직은 제품실현에 필요한 프로세스를 계획하고 개발하여야 한다. 제품실현의 기획은 품질경영시스템의 다른 프로세스 요구사항과 일관성이 있어야 한다.
- 나. 조직은 제품 실현 시, 위험 관리를 위한 하나 이상의 프로세스를 문서화하여야 하며, 위험관리 활동에 대한 기록은 유지되어야 한다.
- 다. 해당되는 경우, 조직은 제품실현의 기획에 있어 다음 사항을 결정하여야 한다.
- 1) 제품의 품질목표 및 요구 사항
 - 2) 프로세스 수립 및 문서화, 그리고 기반시설 및 작업환경을 포함하여 제품에 대한 특정한 자원 확보의 필요성
 - 3) 제품 적합 판정 기준과 함께 제품에 요구되는 특정한 검증, 유효성 확인, 모니터링, 측정, 시험검사, 취급, 보관, 유통 및 추적 활동
 - 4) 제품실현 프로세스 및 그 산출물이 요구사항에 충족함을 입증하기 위해 필요한 기록
- 라. 이러한 기획의 출력은 조직의 운영방식에 적절한 형태로 문서화되어야 한다.

해 설

□ 제품실현의 기획

- 조직은 품질경영시스템에 따라 생산되는 의료기기가 안전하고 의도한 바와 같이 작동하도록 제품 실현 계획을 수립하여야 한다.
- 제품 실현 활동은 의료기기의 안전성과 성능에 직접적인 영향을 미치며, 기타 품질경영시스템 프로세스와 일관성이 있어야 한다. 다음의 사항을 포함할 수 있다.

< 제품실현 기획 시 고려하여야 할 사항의 예 >

- ☒ 필요한 입력사항 명시
- ☒ 프로세스에 필요한 결과 결정
- ☒ 원하는 결과를 얻는데 필요한 활동의 순서를 결정하고 문서화
- ☒ 직원에 대한 적절한 자원 및 명확한 책임 부여
- ☒ 필요한 프로세스 매개변수의 측정 및 모니터링 식별

- 제품실현 기획의 목적은 조직이 제품실현 활동에 성공하도록 프로세스와 요구사항에 대한 명확한 이해를 제공하는데 있다.
 - ※ 프로세스란 ‘입력을 출력으로 변환시키는 상호 관련되거나 상호작용하는 활동의 집합’으로 정의하며, 제품실현 프로세스는 조직 내에서 제품의 설계, 구매, 생산, 품질관리, 출하관리 및 영업 등을 실현함에 있어 구체적인 행위를 절차화 하는 것을 의미한다.
 - 제품실현 기획의 출력물은 누가 품질 목표, 프로세스, 기록을 비롯한 문서 및 자원에 대한 요구사항을 규정하는 책임자인지를 정의해야 한다.
 - 제품의 품질확보를 위해 제조공정의 유효성 확인, 모니터링, 검증, 적합판정, 취급, 보관, 유통, 추적활동에 대한 기준 및 절차 등이 결정되어야 한다.
- 제품실현에서 위험관리 프로세스는 다양한 단계에서 수행하는 위험평가, 위험을 줄이거나 관리하는 활동(통제조치)과 함께 문서화하여야 한다. 위험관리에서 발생하는 기록의 작성 및 보관방법을 결정하고 실행하여야 한다.
 - ※ 위험관리의 수립과 실행 등은 ISO 14971을 참고할 수 있다.
- 제품 위험은 일반적으로 제품 수명주기 중 설계 및 개발 단계에서 고려되며 시판 후 제품의 정보가 증가함에 따라 업데이트되어야 한다.
 - 제품의 안전 및 기능 측면의 기대치(일반적인 안전성 및 성능 요구사항, 필수 원칙 및 의료기기법령)에 부응하기 위해 해결될 필요가 있는 위해요인을 식별하고, 관련된 위험을 평가하며, 이러한 위험을 줄이기 위한 완화조치를 명확히 하기 위해, 위험 매트릭스(Risk matrix)를 준비할 수 있다.
 - 위험 매트릭스(Risk matrix)는 보통 해당 영역의 전문가가 준비하며, 적절한 배경(임상)을 갖춘 전문가가 위험 평가 준비 또는 검토에 참여하는 것이 중요하다.
- 제품 실현 전반에 걸쳐 사용되는 프로세스의 위험을 평가하여야 한다.
 - ※ 여기에는 제조 프로세스뿐 아니라 품질경영시스템 상의 다른 프로세스(사이버 보안 등)도 포함된다.
 - 일반적으로 위험분석(risk analysis) 프로세스는 중요 프로세스와 연관된 위험을 식별하고, 그 위험을 산정하며, 허용 가능한 잔여 수준으로 완화하는 조치로 이뤄진다

< 위험분석 프로세스의 예 >

- ☑ 감염을 유발하는 제품의 위험이 허용되지 않는 것으로 결정된 경우, 사용 전에 제품을 멸균하여 완화시킬 수 있다. 제품 멸균을 충족하지 못하는 멸균공정 상의 위해요인은 멸균공정 유효성 확인 및 적용 가능한 멸균 규격에 의해 정의된 활동을 수행함으로써 완화시킨다.

- 위험 평가(risk assessment)는 정적인 문서가 아니라는 점을 인식하는 것이 중요하다. 제품 수명이 다할 때까지 제품 또는 프로세스에 대한 정보가 지속적으로 증가하면 업데이트해야 한다.

< 위험평가 프로세스의 예 >

- ☑ 제품의 부적합 사항에 대한 고객 불만이 제기된 경우, 불만을 처리하는 직원은 기존의 위험평가를 참조하여 필요 조치의 계획을 수립하는데 지원할 수 있어야 한다.
- ☑ 확인된 위해요인/위험에 대한 위험평가가 없는 경우, 기존 위험 매트릭스에서 확인된 사항을 포함할 수 있도록 업데이트를 고려하여야 한다.
- ☑ 프로세스 변경을 수행할 때 변경관리는 변경에 대한 위험평가를 포함하며, 정기적인 검토를 거쳐 위험 매트릭스를 업데이트하여야 한다.

- 위험관리 활동을 완전하게 하려면 생산 후 단계의 정보(8.2.1의 피드백 또는 8.5.1의 고객 불만 참조)를 고려하고 위험관리 파일에 포함시켜야 한다.
- 위험관리 문서는 관리문서로 유지되어야 하며, 승인된 절차에 따라 작성하고 변경 사항을 업데이트하여야 하며, 정기적인 검토를 거쳐야 한다.

- 제품의 특성에 따라 생산품의 안정성 시험(장기보존시험 등), 품질 문제 재검증 및 추적관리가 필요한 경우를 위해 로트별 완제품을 별도로 관리할 수 있다.

□ 의료기기 사이버 보안 관리

○ 사이버 보안 필요성

- 유·무선 통신 기능이 포함된 의료기기의 사용이 증가하면서 해킹, 정보 유출 등 의료기기 사이버 보안 위협 사례도 꾸준히 보고되고 있으며, 개인의료정보의 유출 뿐만 아니라 의료기기의 오작동을 발생시켜 환자의 생명에 위협을 줄 수 있다.

○ 적용 범위

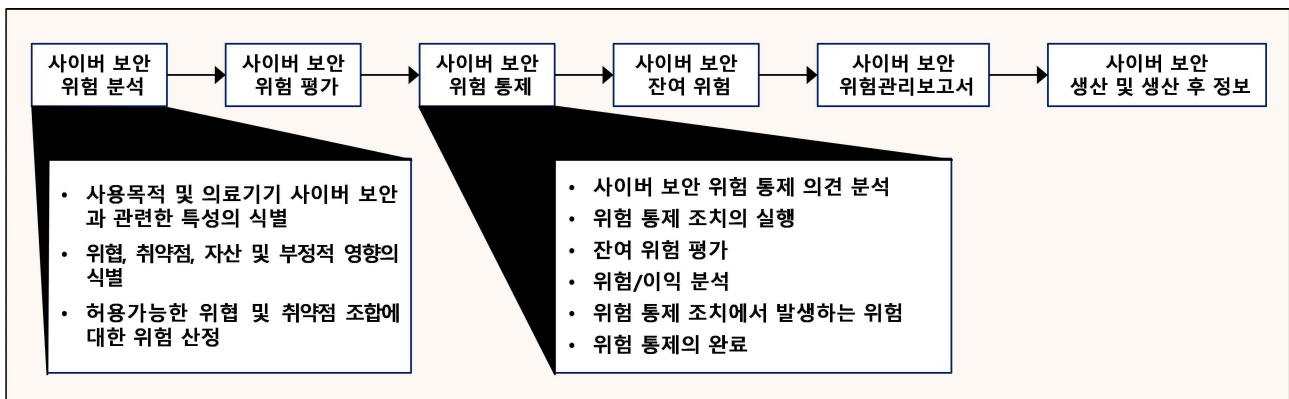
- 소프트웨어(펌웨어 포함)나 프로그램 가능한 로직을 포함하는 의료기기 또는 그 자체로 의료기기인 소프트웨어(모바일 의료용 앱 포함)*에 적용된다.

※ 유·무선 통신(Wi-Fi, 블루투스, USB, LAN 등)을 사용하거나 통신 경로가 존재하는 의료기기

○ 위험관리 프로세스를 통한 사이버 보안 관리

- 제조업자는 의료기기의 수명 주기 전반(시판 전·후)에 걸쳐 사이버 보안 위협을 평가하고 낮추기 위한 위험관리를 적용해야 한다.

※ 즉, 위험관리 프로세스를 추가적인 고려사항과 함께 사이버 보안으로 확대 권장



< 의료기기 사이버 보안 위험관리 절차 >

- 의료기기 사이버 보안은 제조자, 사용자, 규제당국 등을 포함한 이해관계자 간에 공유된 책임이며, 모든 이해관계자는 사이버 보안 위험과 위협에 대해 지속적인 모니터링, 평가, 완화, 의사소통 및 대응 등을 위한 협력 자세가 필요하다.
- 의료기기 수명 주기의 시판전 설계 단계에서 사이버 보안을 고려하면 사이버 보안 위험에 대한 보다 선제적이고 강력한 완화를 가져올 수 있다.

※ 의료기기 제품설계 시 고려해야 하는 사이버 보안 요구사항은 「의료기기의 사이버 보안 허가·심사 가이드라인」을 참고할 수 있다.

- 마찬가지로 의료기기 시판 후 단계에 대한 선제적인 위험기반 접근법은 사이버 보안을 완화하고 환자에게 미치는 영향을 추가로 줄일 수 있다.

○ 의료기기 사이버 보안에 대한 시판 전 고려사항

구분	주요 고려사항	
의료기기 전체 수명주기 (TPLC)를 위한 위험관리 원칙	위험관리	<ul style="list-style-type: none"> ·의료기기의 수명 주기 전반에 걸쳐 사이버보안 위험관리(ISO14971) 적용 ·사이버보안 위험관리 시 추가 고려 <ol style="list-style-type: none"> 1) 취약성을 허용할 경우 환자의 위해 심각성 고려 2) 위험 모델링 3) 취약점 점수 평가
보안 테스트	테스트 수행	·제조자는 다양한 유형의 보안 테스트를 사용하여 코드에 유의한 수준으로 알려진 취약점이 없으며 보안 관리 수단이 효과적으로 구현되었다는 보증 제시
	테스트 방법	<ul style="list-style-type: none"> ·정기적인 보안 시험에는 정적 코드 분석, 동적 분석, 건전성 테스트, 취약성 검색 또는 소프트웨어 구성 분석 등이 포함될 수 있음 ·숨겨진 파일 판독, 구성, 데이터 스트림 또는 하드웨어 레지스터 등 대안적 입력 지점의 점검을 통해 알려지지 않은 취약점을 식별하는 활동 포함
의료기기 전체 수명주기 (TPLC) 사이버 보안 관리 계획	TPLC 감시	·새로 발견된 사이버 보안 취약점에 대한 선제적 모니터링 및 식별, 그 위협의 평가 및 적절한 대응
	취약점 공개	·취약점 발견자에게서 정보를 수집하고, 완화 및 시정 전략을 개발하며, 취약점의 존재와 완화 또는 시정 접근법을 이해관계자에게 공개하는 공식적인 프로세스 수립
	업데이트 및 시정	·정기적으로 또는 확인된 취약점에 대응하여 소프트웨어를 업데이트하는 방법 또는 기타 시정조치를 적용하는 방법 설명
	복구	·사이버 보안사고 이후 의료기기를 정상 작동 상태로 복원하기 위한 복구 계획 수립
라벨 표시 및 고객 보안문서	라벨 표시	<ul style="list-style-type: none"> ·관련된 사이버 보안 위험을 고려하여 최종 사용자에게 관련 보안 정보 전달 <ol style="list-style-type: none"> 1) 사이버 보안 관리와 관련하여 사용 목적의 환경에 적합한 것으로 권장되는 의료기기 지침 및 제품 사양(예: 멀웨어 방지 소프트웨어, 네트워크 연결 구성, 방화벽 사용) 2) 구성을 되찾기 위한 백업 및 복구 기능과 절차의 설명 3) 데이터 수신 및 송신이 예상되는 네트워크 포트 및 기타 인터페이스의 목록, 포트 기능의 설명 및 포트가 수신 포트인지 송신 포트인지 여부 <ul style="list-style-type: none"> * 미사용 포트는 비활성화되어야 함 4) 상세한 최종 사용자용 시스템 도표
	고객 보안문서	<ul style="list-style-type: none"> ·제조자가 기기 설치, 구성 및 작동 환경에 대한 기술 요구사항을 작성한 문서이며, 다음의 내용이 포함되어 있어야 함 <ol style="list-style-type: none"> 1) 의료기기가 의도한 대로 작동할 수 있도록 뒷받침하는 인프라 요구사항에 관한 구체적인 사용자 가이드 2) 보안 구성을 사용하여 의료기기를 강화할 수 있는 방법에 대한 설명 3) 보안 네트워크 배포 및 서비스를 허용할 수 있는 기술 지침 및 사이버 보안 취약점 또는 사고 감지 시 대응 방법에 대한 사용자 지침 4) 권한이 인증된 사용자가 의료기기 구성을 유지하고 복구하는 방법에 대한 설명 5) 적절한 업데이트 절차 6) 의료기기 사이버 보안 지원 종료에 대한 정보 7) 사용, 오픈소스 또는 소프트웨어 구성요소의 사이버 보안에 대한 정보

※ IMDRF/CYBER WG/N60FINAL:2020(Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity) 발취

○ 의료기기 사이버 보안에 대한 시판 후 고려사항

- 의료기기 사이버 보안의 시판 후 접근법은 다수의 이해관계자의 역할이 필요하나, 동 민원인 안내서에서는 의료기기 제조업자의 고려사항만 소개한다.

구분	주요 고려사항	
사용목적 환경의 의료기기 작동	위험관리	·위험관리 프로세스가 채택되어야 하며, IEC 80001-1, ISO 31000 및 ISO 27000 시리즈, 특히 ISO 27799와 같은 관련 표준 참조
	교육훈련	·사이버 보안사고가 발생하지 않도록 모든 사용자를 위한 교육 실시 1) 의료기기를 안전한 방식으로 작동시키는 방법 * 보안을 갖춘 네트워크에만 의료기기 연결 2) 비정상적인 장치 동작을 감지하고 보고하는 방법 * 보안 소프트웨어 비활성화 등
	안전한 배포	·최적의 배포, 구성 보장 및 다른 이해관계자와 협력
정보공유	정보공유	·의료기기의 보안과 관련된 정보는 의료기기가 안전하게 사용될 수 있도록 그 정보가 필요한 사람과 공유해야 함 ·취약성 정보를 식별, 평가 및 공유해야 함 ·의료기기 보안 정보가 필요한 사용자에게 적절한 수준의 언어를 사용해야 하며, 업데이트 배포와 관련된 정보, 업데이트가 제공될 때까지 필요한 보상 정보가 포함되어야 함 ·정보의 유형은 다음과 같음 1) 취약점의 영향을 받는 제품 및 영향을 받는 방식에 관한 정보 2) 다른 제품에서 사용되는 부품의 취약점에 관한 정보 3) 의료기기 보안에 영향을 미칠 수 있는 IT 장비에 관한 정보 4) 공격, 잠재적 공격 및 악성 코드의 발생 가능성에 관한 정보 5) 보안사고 정보 6) 패치 및 보상 관리 등 기타 보안 완화 수단의 이용 가능성 7) 중간 조치로서 의료기기의 사용 및 통합에 관한 추가 지침
협력적 취약점 공개	협력적 취약점 공개	·제조자는 사전 예방 접근방식으로 다음을 수행해야 함 1) 사이버 보안 취약점, 위험 식별 및 감지를 위한 사이버 보안 정보 모니터링 2) 협력적 취약점 공개 정책 및 사례(ISO/IEC 29147:2014) 적용 3) 취약점 수집 및 취급에 관한 프로세스(ISO/IEC 30111:2013) 적용 4) 확립된 보안 및 임상 위험평가 방법론에 따라 보고된 취약점 평가 5) 취약점 완화조치 및 보상 관리방법 개발 6) 향후 발생할 취약점 공시에 대해 인지할 수 있도록 규제자와 협력 7) 상황의 변화 모니터링
취약점 시정	위험관리	·의료기기 사이버 보안 취약점에 대한 위험을 평가하고, 위험관리와 연결된 사이버 보안 위험관리 프로세스를 확립하여 환자 안전성 영향을 판단하는데 적용

	제3자 부품관리	·의료기기 제조자는 제3자 부품에 대한 위험관리 실시
	소통	·의료기기 제조자는 위험을 관리하기 위해 정보가 필요한 자와 협력 * 취약점 해결 일정, 해결방법, 취약점 점수, 악용 가능성 지수 및 중간 위험완화 수단 등
	시정조치	·의료기기 제조자는 취약성 교정 작업을 위해 다음을 준수해야 함 1) 현지 규제 요구사항에 대한 적합성 2) 안전 및 필수 성능의 원칙에 대한 적합성 3) 환자 및 사용자에게 대한 위험을 줄이기 위한 이해관계자와의 정보공유 4) 협의된 시정조치를 달성하기 위한 이해관계자의 협력 5) 위험과 관련된 시의적절한 시정
사고대응	정책 수립	·의료기기 제조자는 보안사건 대응 관리 정책을 수립하고, 보안사건 대응을 위해 사건 대응팀 구축
	교육훈련	·의료기기 사용자 및 사고 대응 조직 구성원에 대한 교육 계획을 수립하고 정기적으로 검토하여 업데이트 필요
	소통	·보고된 취약성의 영향을 평가하고 조사 결과를 제공하여 이해관계자와 협력 필요
의료기기 전체 수명주기 (TPLC)	의료기기 지원 종료(EoS)	·제조자는 기기의 사이버 보안 지원 종료(End of Support) 날짜를 명확하게 전달하면서 수명 종료일(End of Life date)을 넘어 이용 가능한 제한된 지원을 고객에게 알려야 함 * 제품개발 → 출시 → 수명종료(EOL) → 지원종료(EOS) ·제조자는 구매 및 설치 프로세스의 일부로 장치의 사이버 보안 수명 종료일을 포함하여 주요 수명 주기 이정표를 명확하게 전달해야 함 ·제조자는 고객에게 타사의 기기 구성요소 지원 종단을 사전 통보해야 함 ·제조자는 고객이 지원 종료 및 관련 고객 책임에 대비할 수 있는 충분한 시간을 확보하기 위해 사이버 보안 지원 종료 날짜에 대한 일정을 지속적으로 전달해야 함
	유지관리	·제조자는 품질, 성능 및 보안 문제를 해결하는 소프트웨어/펌웨어 업데이트를 통해 해당 하드웨어 및 소프트웨어 공급업체로부터 지원을 받을 수 있어야 함 ·제조자는 허용할 수 없는 위험이 있는 의료기기의 취약점을 모니터링하여 최상의 대응을 제공하고 위험관리의 일환으로 의료기기의 수명 주기에 맞춰 지속적인 위험관리 문서를 유지해야 함 ·의료기기 제조자, 타사 서비스 에이전트 또는 내부 리소스 제어를 통해 의료기기를 사용하는 동안 적절한 지원과 유지보수를 보장해야 함 예) 네트워크 보안, 자산 보안, ID 및 액세스 관리, 보안 운영의 적절한 지원이 포함됨

※ IMDRF/CYBER WG/N60FINAL:2020(Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity) 발췌

○ 사이버 보안 취약점 대응 프로세스

- 의료기기 제조업자는 의료기기 시판 후 알려지거나 예측할 수 있는 취약점에 대한 선제 대응을 위해 사이버 보안 취약점 대응 프로세스를 수립하고 이행해야 한다.



< 사이버 보안 취약점 대응 프로세스 >

① 모니터링 단계

- 취약점 확인 : 취약점 발견자 신고 접수 또는 자체적인 취약점 검증 연구를 통해 의료기기 시판 후 발생할 수 있는 사이버 보안 취약점을 확인
- 취약점 정보 보고 : 취약점에 대한 정보 및 조치 계획을 규제당국에 보고
- 취약점 정보 안내 : 의료기기 사용자에게 해당 의료기기의 정보, 사용자가 취해야 할 조치 사항 등을 포함한 안내문 통지
- 위험평가 : 확인된 취약점에 대한 악용 가능성 및 환자의 위해 심각도를 평가하여 위험이 허용 가능한 수준인지 또는 허용 불가능한 수준인지 결정
 - * 취약점의 악용 가능성을 평가하는 것은 다양한 요인을 고려해야 하며 취약점 악용 확률에 대한 데이터가 존재하지 않기 때문에 위해의 심각도만 고려할 수 있음

② 취약점 개선 단계

- 취약점 제거/완화 : 위험을 허용 가능한 수준으로 줄이기 위해 확인된 취약점을 제거 또는 완화하여야 하며, 이를 위해 소프트웨어 업데이트가 필요할 시 그에 따른 버전을 관리
- 변경정보 보고 : 변경 대상 및 정도에 따라 연차보고 또는 의료기기 변경 허가·인증을 통해 식약처장에게 보고
- 업데이트 배포 : 무결성과 신뢰성이 검증된 업데이트 파일을 배포하고 의료기기 사용자에게 업데이트에 대하여 안내
 - * 원격 업데이트, 사용자 업데이트, 방문 서비스를 통해 수행

③ 정보공유 단계

- 취약점 정보 제공 : 의료기기의 보안과 관련된 정보는 의료기기가 안전하게 사용될 수 있도록 그 정보가 필요한 사람과 공유

④ 지원 종료 단계

- 지원 종료 안내 : 판매 종료 및 지원 종료 관련 정책에 대하여 의료기기 사용자가 인지할 수 있도록 주기적으로 안내문을 통지

7.2 고객 관련 프로세스

7.2.1 제품과 관련된 요구사항의 결정

기 준

조직은 다음 사항을 결정하여야 한다.

- 1) 인도 및 인도 후 활동에 대한 요구사항을 포함한 고객이 규정한 요구사항
- 2) 고객이 언급하지는 않았으나, 이미 알려져 있는 명시된 사용 또는 의도된 사용을 위해 필요한 요구사항
- 3) 제품과 관련하여 적용되는 법적 요구사항
- 4) 의료기기의 명시된 성능 및 안전한 사용을 보장하기 위해 필요한 사용자 훈련
- 5) 그 밖에 조직이 결정한 추가 요구사항

해 설

□ 제품과 관련된 요구사항의 결정

- 서비스를 비롯한 제품 요구사항은 다음과 같은 추가 요소를 포함할 수 있다.

< 제품 요구사항의 예 >

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 제품이 출시되는 국가 또는 지역의 해당 의료기기 허가 또는 제조소(시설) 등록 등을 포함한 법적 요구사항 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 의도된 용도 | <input checked="" type="checkbox"/> 성능 기대치 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 인도(납품) 일정 | <input checked="" type="checkbox"/> 명시되지 않은 고객 기대치 |

- 의료기기의 사용목적, 합리적으로 예측할 수 있는 오용 및 사용 방법을 알 수 있도록 문서화가 필요하다.
 - 이는 신제품 설계 및 개발에 특히 중요하며, 의도된 용도와 합리적으로 예측 가능한 오용은 위험관리 활동에도 포함되어야 한다(위험관리 활동은 7.1 참조).
- 의료기기의 명시된 성능 및 안전한 사용을 보장하기 위하여 어떤 사용자 교육훈련이 필요한지를 결정하고 문서화하여야 한다.
 - 사용자 교육은 조직이 고객을 대상으로 실시하는 교육과 조직이 내부 직원에게 제공하는 내부 교육 모두가 해당될 수 있다.

7.2.2 제품과 관련된 요구사항의 검토

기 준

가. 조직은 제품과 관련된 요구사항을 검토하여야 한다. 이러한 검토는 조직이 고객에게 제품을 공급하기로 약속하기 전에 수행되어야 하며 다음 사항을 보장하여야 한다.

- 1) 제품의 요구사항을 정하고 문서화할 것
- 2) 이전에 제시된 것과 다른 계약 또는 주문 요구사항이 해결될 것
- 3) 적용되는 법적 요구사항이 충족 될 것
- 4) 7.2.1항에 따라 결정된 사용자 훈련이 가능하거나 가능하도록 계획 될 것
- 5) 조직은 정해진 요구사항을 충족시킬 능력을 가지고 있을 것

나. 검토 결과 및 검토에 따라 수반되는 조치 기록은 유지되어야 한다.

다. 고객이 요구사항을 문서화하여 제시하지 않는 경우, 조직은 수락 전에 고객 요구사항을 확인하여야 한다.

라. 제품 요구사항이 변경되는 경우 조직은 관련 문서를 변경하고 관련된 인원이 변경된 요구사항을 인식하도록 하여야 한다.

해 설

□ 제품과 관련된 요구사항의 검토

○ 조직에 있어 제품 및 설계·개발 프로세스에 대한 요구사항의 결정은 품질경영 시스템을 수립, 유지하고 개선할 때 중요한 활동이다.

- 고객은 제품 정보를 검토하고 조직과 의사소통(온라인, 전화 또는 대면 방식) 하여 제품 요구사항을 결정하고 주문을 확인한다.

※ 어떤 조직은 고객과의 직접적인 접촉을 통해 제품 요구사항을 결정하고 주문을 확인하는 반면, 어떤 조직은 자사 웹사이트 또는 고객과 의사소통 하는 다른 간접적인 의사소통 방법에 의존할 수 있다.

- 서면 또는 전자 주문은 주문 내역에 대한 영구적인 증거이다. 구두 주문을 받은 경우, 증거를 보유하고 주문의 요구사항을 확인하기 위한 특별 규정을 마련하여야 한다.

※ 고객에게 송부한 확인 이메일 등

○ 조직은 고객의 주문 또는 계약의 모든 부분을 검토(계약검토)하여 이를 충족할 수 있는지 확인하여야 한다.

- 모든 거래가 웹사이트에서 이루어질 경우, 결제를 확인하기 전에 계약사항에 대해 효과적인 방법으로 검토할 수 있는 수단을 웹사이트 시스템 내에 구축할 수 있다.
- 거래의 일부가 조직과 고객 간에 직접 이루어지는 경우, 계약검토는 다양한 방식(전화 확인, 견적 대 주문 확인)으로 수행할 수 있으며 확인 및 검토되어야 할 사항은 다음과 같은 것이 있다.

< 확인 및 검토되어야 하는 제품과 관련된 요구사항의 예 >

- ☒ 공급망 내의 제품 위치 ☒ 부품 또는 원재료의 가용성
- ☒ 현재 생산능력
- ☒ 제품을 고객의 납기일까지 인도할 수 있는지 여부
- ☒ 일정에 고려해야 할 외부 당사자에 의해 관리되는 프로세스가 있는지 여부
- ☒ 법적 요구사항이 충족되는 지 여부 (예 : 의료기기 관련법규, 의료기기 품목에 대한 법적요구사항, 제조와 관련된 요구사항, 취급 및 보관(언어, 유통, 위임 대리인 지정 등)

- 요구사항 중 일반적인 작업 프로세스로 처리할 수 없거나, 비현실적 또는 달성하는 것이 불가능한 요구사항이 있을 경우, 고객과 함께 해결하여야 하며 양 당사자가 수정사항에 동의해야 한다.
 - 따라서 조직과 고객 간의 원활한 의사소통은 모든 의견 차이를 방지하고 필요 시 의견 차이를 해결하는데 필수적이다.
 - 의사소통 프로세스를 개발하고, 고객과의 의견 차이를 식별하고 해결하기 위해 고객과 연락할 담당자를 문서화하여 명시하여야 한다.
- 검토 증거는 검토자의 서명 및 일자와 더불어 단순하게 주문을 표기할 수 있다. 보다 복잡한 검토가 요구되는 경우, 검토 결과를 남기는 방법은 조직에 따라 다를 수 있으나 최소한의 주요 내용을 포함해야 한다. 검토 결과에 따른 기록은 보존되어야 한다.
- 어떠한 이유로든 주문 또는 입찰에 대한 변경이 발생할 경우, 변경사항을 원래 주문/입찰과 동일한 방식으로 검토하여 합의하여야 한다.

- 변경을 수용하는 경우, 변경 사항에 영향을 받는 조직의 모든 구성원에게 알리는 것이 중요하며, 변경에 영향을 받는 문서가 있을 경우에는 그러한 문서도 수정해야 한다.
- 의료기기법령을 공식적으로 식별하여 문서화하여야 하며, 이러한 규정에 대해 준수하지 않은 의료기기는 사용 할 수 없다(7.2.3).

7.2.3 의사소통

기 준

가. 조직은 다음 사항과 관련하여 고객과의 의사소통을 위한 방법을 계획하고, 문서화 하여야 한다.

- 1) 제품정보
- 2) 수정사항을 포함한 문의, 계약 또는 주문 처리
- 3) 불만을 포함한 고객 피드백
- 4) 권고문

나. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 규제 당국과 의사소통 하여야 한다.

해 설

□ 의사소통

- 조직은 제품 정보, 문의, 계약, 권고 통지, 고객 불만 또는 피드백에 대해 고객과 연락을 책임지는 담당자를 명시해야 한다.
 - ※ 고객에게 알릴 필요가 있는 권고문 처리에 대한 정보는 8.2.3(규제당국에 보고) 및 8.3.3(인도 후에 확인된 부적합 제품의 대응 조치) 항목을 참고할 수 있다.
- 제품 요구사항은 중간 출력물(구성요소, 중간 조립품) 또는 제공 서비스(청소 또는 유지보수)와 같은 추가 요인을 포함할 수 있다.
- 조직이 자사 제품을 시판하기 위한 각 시장의 법령체계를 파악하여 규제 당국의 요구사항에 적합하게 운영하기 위한 준비를 하는 것이 매우 중요하다.
- 고객과의 의사소통은 조직이 최종 사용자에게 대한 추적성을 확립하거나 확인할 수 있는 능력에 영향을 미칠 수도 있다.

- 이는 특정 추적성(7.5.9) 및 의료기기법령에 따른 추적관리 대상 의료기기의 경우에 특히 중요하다.
- 일반적으로 제품 관련 문의, 불만을 포함한 피드백 관리와 효율적인 고객과의 의사소통을 위해 창구를 일원화할 필요가 있으며, 제품의 표시사항에 고객이 제조업자에게 연락할 수 있는 연락처(전화, 이메일, 홈페이지 등)를 표시하는 것이 좋은 방법이 될 것이다.

※ 권고문은 고객에게 어떻게 전달할 것인지 내부적으로 절차서에 반영하여야 함

- 조직은 시판 전 단계(의료기기 법령에 따른 의료기기 신고·허가·인증 및 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성인정 등) 및 생산 또는 시판 후 단계(의료기기법령에 따른 생산 및 수입실적 보고, 부작용 보고 등)에 이르는 의료기기의 수명 전반에 걸쳐 식품의약품안전처 등의 관련 규제기관과의 의사소통에 대한 책임과 권한을 규정해야 한다.

7.3 설계 및 개발

7.3.1 일반사항

기 준

조직은 설계 및 개발에 대한 절차를 문서화하여야 한다.

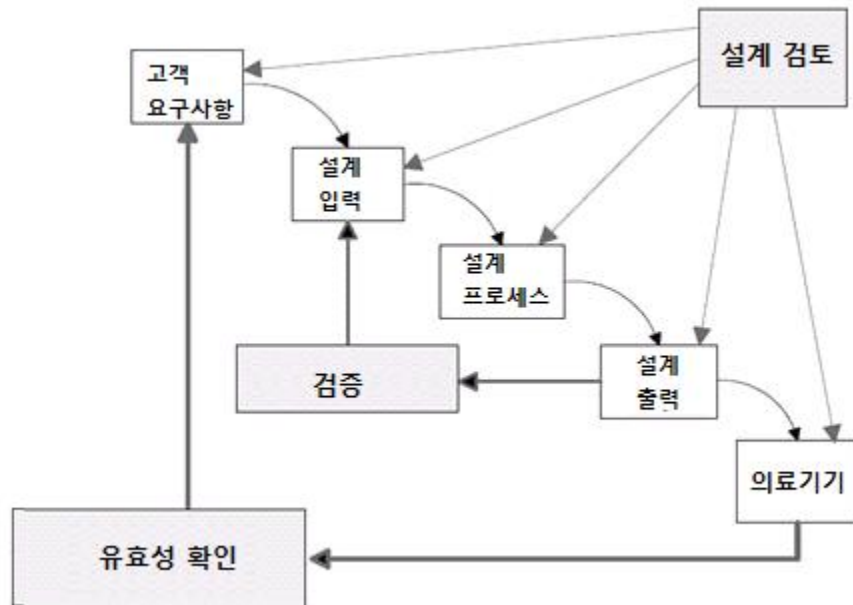
해 설

□ 설계관리

- 설계 및 개발에 대한 일반적인 업무 추진 절차를 마련하고 추진 계획에 따라 수행한다. 여기에서의 단계 및 절차는 일반적인 사항을 의미하므로 개별 개발제품에 대한 계획 절차가 아니라 조직의 내부적인 연구개발 프로세스의 전반적인 업무수행 절차서인 상위문서를 갖추어야 한다.
- 바람직한 설계 및 개발 프로세스는 설계 및 개발을 위한 필수사항으로 출력에 대한 체계적인 평가를 포함한다.
 - 핵심은 고객 요구사항에 기초하여 설계 및 개발 출력이 설계 및 개발 입력 사항을 만족하는데 있다.

- 설계 및 개발 활동에 대한 체계적인 검토를 수행하여, 입력사항과 출력사항에 대한 일치여부 등을 평가한다.

※ 검토 결과로, 설계 및 개발 입력사항에서 비롯되는 요구사항의 결함 및 제안된 요구사항과 출력물 사이의 불일치를 설계 및 개발 프로세스의 초기에 발견하여 시정할 수 있다.



< 설계 및 개발 프로세스 폭포식(waterfall) 모델 >

- 다음은 설계 및 개발 프로세스의 핵심 개념을 보여주는 전형적인 폭포식 모델이다.
 - 실제로, 이러한 접근방식은 설계자 및 관리자에게 설계 및 개발 프로세스에 대한 이해를 제고하고 향상된 가시성을 제공할 수 있다.
 - 설계자는 사용자 및 환자의 요구사항 대비 출력의 적합 정도에 대한 이해를 높이고, 설계 및 개발 프로세스의 모든 참여자들 간의 의사소통 및 조정을 개선하는 이점을 누릴 수 있다.
 - 관리자는 가시성 향상을 통해 설계 및 개발 프로세스를 보다 효과적으로 총괄하고 문제를 조기에 파악하여 시정하고 자원 할당을 조정할 수 있다.
- '폭포식 모델'은 설계·개발이 논리적인 순서의 단계에 따라 진행되는 전통적인 모델이다.

- 기본적으로 요구사항을 결정하고, 이러한 요구사항을 만족하는 의료기기를 설계한다.
 - 그 후 설계를 검증하고 유효성 확인하여, 생산으로 이관하고 의료기기를 양산한다.
 - 실무적으로는, 프로세스의 각 단계와 그 전 단계 사이에 피드백이 필요하며 이에 따라 제품개발이 반복적인 특성을 나타낸다. 하지만 설계 및 개발 프로세스에서 설계관리가 미치는 영향력을 보다 분명하게 하기 위해 '폭포식 모델'에서는 이러한 상세내용을 생략하였다.
- 설계 및 개발 입력과 출력 검증의 중요성은 예를 들어 설명할 수 있다.
- 설계 및 개발 입력을 검토하여 수용할 수 있다고 판단되면, 해당 입력을 의료기기 설계로 변환하는 반복 프로세스가 시작된다.
 - 첫 번째 단계는 입력을 시스템 또는 상위 수준의 규격(specifications)으로 변환하는 것이다. 이렇게 만들어진 규격은 이 설계 및 개발의 결과가 된다. 만들어진 규격이 입력에 부합하는지 확인되면, 동 규격은 설계 및 개발 프로세스에서 다음 단계의 설계 및 개발 입력이 된다.
 - 이러한 기본 기법을 설계 및 개발 과정 내내 반복적으로 적용한다. 각 입력은 출력으로 전환되고 각 출력은 입력에 부합하는지 확인되며, 이는 프로세스의 다음 단계의 입력이 된다. 이러한 방식으로, 설계 및 개발의 입력은 요구사항에 부합하는 의료기기 설계로 변환된다.
- 설계 및 개발 검토의 중요성 또한 예를 들어 설명할 수 있다. 설계 및 개발 검토는 설계 및 개발 과정의 전략적 지점에서 수행되어야 한다.
- 예를 들어, 출력으로 전환되기 전에 입력이 적절한지 확인하기 위해 검토를 실시한다.
 - 다른 예로는 모의 사용시험 또는 임상 평가를 위한 시제품을 제작하기 전에 출력이 적절한지 확인하기 위해 검토를 실시한다.
 - 이 외에 의료기기를 생산으로 이관하기 전에 검토를 실시한다.
 - 일반적으로, 특정 활동이나 단계가 적합하게 완료되었으며, 다음 활동이나 단계를 시작할 수 있다는 것을 보증하기 위해 실시하는 것이 설계 및 개발 검토이다.

- 폭포식 모델에서 나타나듯이 설계 및 개발 유효성 확인은 설계 및 개발 프로세스에 따라 만든 의료기기가 실제로 사용자의 요구사항 및 의도된 용도를 충족하는지 여부를 평가하는 것이다.
- 설계 및 개발 과정에서 고려해야 할 의료기기의 안전성 및 성능의 다른 결정요소에 대해서도 다음과 같은 항목의 방침 및 절차가 필요할 수 있다.
 - 방침 및 절차가 필요한 항목의 예 : 위험관리, 의료기기의 신뢰성, 내구성, 유지보수, 사용적합성, 소프트웨어, 의료기기법령, 임상 평가, 외부 관계자 이용, 표준의 이용, 구성관리 등
- 폭포식 모델이 설계관리에 유용한 도구일지라도, 실제 상황에서는 그 유용성이 제한적이다.
 - 이 모델은 좀 더 간단한 의료기기의 설계 및 개발에 적용되며, 보다 복잡한 의료기기의 경우, 의료기기 산업계에서 널리 사용되는 대표적인 설계 및 개발 프로세스는 '동시 엔지니어링'이다.
- 기존 폭포식 모델에서는 엔지니어링 부서는 설계 및 개발 프로세스를 완료하고 제품 사양을 생산부서에 공식적으로 전달하고, 다른 부서가 제품을 제조·서비스하는 프로세스를 개발한다.
 - 그러므로 이 경우 설계자의 의도와 생산 현장에서의 실제 결과물이 일치하지 않는 경우도 종종 있으며, 결과적으로 낮은 생산 수율, 제품의 재작업 또는 재설계, 예상치 못한 높은 제품 서비스 비용 상승과 같은 바람직하지 않은 결과가 초래될 수 있다.

□ 동시 엔지니어링(Concurrent engineering)

- 동시 엔지니어링은 설계 및 개발과정 전반에 걸쳐 생산 및 서비스 직원이 개입하여 의료기기 및 관련 프로세스의 특성에 대해 상호적으로 최적화시킬 수 있다.
 - 궁극적으로 동시적 엔지니어링은 개발 시간 단축과 생산 원가 절감을 통해 제품 품질을 향상시킬 수 있다.
- 동시 엔지니어링은 다양한 실무와 기술을 포괄한다.
 - 설계관리의 관점에서, 동시 엔지니어링은 설계 및 개발과 생산 간의 구분을

모호하게 할 수 있으나, 동시 엔지니어링은 생산 공정의 개발이 제조활동이 아닌 설계 및 개발 과정이라 점을 강조한다.

- 다른 한편으로, 전체 의료기기 사양이 승인되기 전에 의료기기의 다양한 구성요소가 실제 생산에 들어갈 수 있다.
 - 따라서, 동시 엔지니어링이나 다른 복잡한 설계 및 개발 모델은 생산에 앞서 일반적으로 각 구성요소와 프로세스 유효성 확인하고, 출시 전에 의료기기 전체에 대한 유효성 확인하는, 포괄적인 설계 및 개발에 대한 검토 및 승인 매트릭스가 요구된다.

□ 위험관리

- 위험관리는 위험 식별, 분석, 관리 및 모니터링 작업에 정책, 절차, 업무방식 등을 체계적으로 적용하는 것으로, 위험을 성공적으로 관리하기 위해 경험, 통찰력 및 판단력을 적용하는 업무이다. 설계 및 개발 프로세스에 미치는 영향 때문에 위험관리가 동 조항의 해설에 포함되어 있다.
- 위험관리는 설계 및 개발 입력사항의 식별부터 시작된다.
 - 의료기기가 설계 및 개발 과정이 진행되면서 새로운 위험이 명확해질 수 있으며, 조직은 이러한 위험을 줄여야 한다.
 - 위험관리 프로세스는 조기에 이러한 위험을 파악하고 관리하기 위해 설계 및 개발 프로세스에 통합되어야 한다.

< 위험관리의 예 >

- ☑ 범용엑스선촬영장치는 환자에 대한 노출 제어 시스템이 탑재되어 있다.
- ☑ 제어기능은 탑재된 소프트웨어로 조절한다.
- ☑ 위험관리 프로세스가 설계 및 개발 프로세스의 후반에 이를 때까지 소프트웨어에 의해 제어될 수 없는 몇 가지 고장 모드를 발견하였다.
- ☑ 제어 소프트웨어에 대한 위험분석은 소프트웨어로 제어할 수 없는 몇몇 고장 모드를 찾아내고, 백업 타이머를 추가하는 등 많은 비용이 소요되는 설계 변경을 수행한다.
- ☑ 환자에 대한 잠재적 과다 노출 위험을 허용 수준으로 완화시킨다.

- 설계관리의 구현에 필요한 절차 및 작업 지침 외에도, 설계 및 개발 과정에서 고려해야 할 의료기기의 안전성 및 성능의 다른 요인에 대해서도 방침 및 절차가 필요할 수 있다.
 - 이들 다른 요인에 대한 방침과 절차의 필요성은 만들고자 하는 의료기기 종류와 해당 의료기기 사용과 관련된 위해도에 따라 달라질 것이다. 책임과 권한을 가진 관리자의 필요여부를 결정하여야 한다.
 - 방침 및 절차가 필요할 수 있는 주제의 예는 다음과 같다.

< 설계 및 개발 과정에서 고려해야 할 요인의 예 >

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 위험관리 | <input checked="" type="checkbox"/> 의료기기 유지보수 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 의료기기 신뢰성 | <input checked="" type="checkbox"/> 의료기기 편의성 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 의료기기 내구성 | <input checked="" type="checkbox"/> 사용적합성(휴먼팩터 엔지니어링) |
| <input checked="" type="checkbox"/> 소프트웨어 엔지니어링 | <input checked="" type="checkbox"/> 표준의 이용 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 구성 관리 | <input checked="" type="checkbox"/> 의료기기법령 준수 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 의료기기 평가(제3자 인증 포함) | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 임상 평가 | <input checked="" type="checkbox"/> 문서관리 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 외부 관계자 이용 | <input checked="" type="checkbox"/> 조직의 이력 데이터 이용 |

※ 설계 및 개발 관리에 관한 추가 정보는 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 법령·자료 → 공무원지침서·민원안내서에서 ‘의료기기 설계관리 가이드라인’을 참고할 수 있다.

7.3.2 설계 및 개발 계획

기 준

- 가. 조직은 제품에 대한 설계 및 개발을 계획하고 관리하여야 한다. 해당되는 경우, 설계 및 개발 계획 문서는 설계 및 개발이 진행됨에 따라 유지되고 갱신되어야 한다.
- 나. 조직은 설계 및 개발 계획 중에 다음 사항을 문서화하여야 한다.
- 1) 설계 및 개발 단계
 - 2) 각 설계 및 개발 단계에 필요한 검토
 - 3) 각 설계 및 개발 단계에 적절한 검증, 유효성 확인 및 설계이관 활동
 - 4) 설계 및 개발에 대한 책임과 권한
 - 5) 설계 및 개발 입력에 대한 설계 및 개발 출력의 추적성을 보장하기 위한 방법
 - 6) 필요한 인원의 역량을 포함한 필요 자원

해 설

□ 설계 및 개발 계획

- 조직은 문서화된 절차에 따라 제품의 설계 및 개발을 계획하고 관리하여야 하며 설계 및 개발 계획에는 다음이 포함될 수 있다.

< 설계 및 개발 계획의 예 >

- ☒ 설계 및 개발 단계의 결정
- ☒ 각 설계 및 개발 단계에서 검토, 검증 및 유효성 확인의 적절성 결정

- 설계 및 개발에 대한 책임과 권한을 가진 자를 명확히 하여야 한다.
 - 일반적으로, 조직 내의 다양한 그룹 또는 직무 부서가 설계 및 개발에 관여함에 따라 조직 전반에 걸쳐 책임/업무 분장이 명확하고 효과적인 의사소통이 중요하다.
- 설계 및 개발이 진행됨에 따라, 계획에는 해당 계획이 업데이트되었음을 입증할 근거가 있어야 한다.
- 설계 및 개발 프로세스가 적절히 통제되고 의료기기의 품질 목표가 충족되는지 확인하기 위한 계획이 필요하며, 설계 및 개발 통제를 포함한 품질 계획 및 제품 실현 요구사항에 대한 조직의 품질경영시스템 조항과 일치하여야 한다.

- 설계 및 개발 계획은 수행 담당자, 수행 방법, 보관해야 할 문서 및 기록을 포함하여 사용할 검토, 검증 및 유효성 확인 방법을 식별해야 한다. 다음의 요소는 일반적으로 설계 및 개발 계획에서 다룬다.

< 설계 및 개발 계획 시 다루어야 할 내용의 예 >

- ☒ 설계 및 개발 프로그램의 목표와 목적(개발 대상)에 대한 설명
- ☒ 제품이 의도한 시장(적어도 광범위한 예비 평가)
- ☒ 품질경영시스템 문서, 절차 그리고 설계 및 개발을 위한 적용 가능한 기록 식별
- ☒ 공급자와의 교류 등을 포함하여 설계 및 개발 단계에서 품질보증에 관한 조직의 책임 식별
- ☒ 단계별로 수행되어야 할 주요 작업(설계 및 개발 관리의 단계), 각 단계의 성과물(출력물 및 기록)과 각 단계 추진을 위한 개인 또는 조직 차원의 책임(직원 및 자원) 식별
- ☒ 정해진 전체 일정 준수를 위한, 주요 단계별 추진 일정
- ☒ 검토자 선정, 검토팀 구성, 각 단계별 검토자가 따라야할 절차를 포함한 설계 및 개발 검토의 구성
- ☒ 규격(specifications) 개발, 검증, 유효성 확인 및 생산 관련 활동에 적절한 측정 및 모니터링 요구사항의 파악(7.6 해설 참조)
- ☒ 위험관리 활동
- ☒ 공급자 선정

- 계획을 수립하면 경영진이 설계 및 개발 프로세스를 통제할 수 있으며 예측 가능한 기간 및 기록을 제공할 수 있다.
 - 계획은 설계 및 개발팀 구성원에게 방침, 절차, 목표를 명확하게 전달함으로써 달성할 수 있으며, 품질경영시스템 목표에 대한 적합성을 측정하는 근거를 제공할 수 있다.
- 필요한 설계 및 개발 검토의 횟수를 결정할 때, 다음의 사항을 고려하여야 한다.

< 설계 및 개발 검토 횟수 결정 시 고려사항의 예 >

- ☒ 설계 및 개발에 명확한 단계 또는 자연스러운 단계인가?
- ☒ 만약 늦게까지 발견되지 않아 무언가가 잘못될 경우, 가능한 결과는 무엇이며 어떤 조치를 취해야 하는가?
- ☒ 설계 및 개발 기간은 어느 정도인가?

○ 설계 및 개발에서 생산으로의 이관은 설계와 개발 계획에서 다루어야 한다.

- 설계·개발 프로세스와 생산 프로세스 개발은 일부 기술(technologies)에서 밀접한 상호관계를 가질 수 있으나, 다른 부분에서는 서로 관계가 없을 수도 있다. 이들 상호관계의 밀접도와 관계없이 설계·개발에서 생산으로의 이관은 설계 및 개발 계획에서 다루어야 한다.
- 설계 및 개발 출력물은 제조 공정의 변동에도 견딜 수 있어야 하며, 제조 공정은 의도된 바와 같이 기능하고, 안전한 제품을 일관되게 안정적으로 생산할 수 있어야 한다. 이러한 이유로 설계·개발 프로세스와 생산 프로세스 개발 활동이 밀접한 상호관계를 갖게 된다.

7.3.3 설계 및 개발 입력

기 준

가. 조직은 제품 요구사항과 관련된 입력 사항을 결정하고, 기록을 유지하여야 한다. 이 입력에는 다음사항이 포함되어야 한다.

- 1) 의도된 사용을 위해 필요한 기능, 성능, 사용적합성 및 안전 요구사항
- 2) 적용되는 법적 요구사항 및 표준(standards)
- 3) 적용되는 위험관리 출력물
- 4) 해당되는 경우, 이전의 유사설계로부터 도출된 정보
- 5) 제품 및 프로세스의 설계 및 개발에 필수적인 기타 요구사항

나. 이러한 입력은 적절성이 검토되고 승인되어야 한다.

다. 제품 요구사항은 명확하고 모호하지 않아야 하며, 검증되거나 유효성이 확인될 수 있어야 하고, 다른 요구사항과 상충되지 않아야 한다.

해 설

□ 설계 및 개발 입력

○ 설계 및 개발 입력이란 개발하고자 하는 제품을 어떤 목적으로 어떠한 성능이 발휘되도록 설계·개발할 것인지 결정하기 위한 조사자료 등으로 개발 대상품의 특성에 관한 기준을 수립하기 위한 자료이다.

- 설계 및 개발 입력은 제조자에 의해 정해지고, 검토, 승인되고 기록되어야 하며, 설계 및 개발 입력의 예는 다음과 같다.

< 설계 및 개발 입력의 예 >

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 제품의 의도된 사용목적 | <input checked="" type="checkbox"/> 성능 요구사항 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 사용자와 환자에 대한 요구사항(교육포함) | <input checked="" type="checkbox"/> 물리적인 특성 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 안전성, 유효성, 생체적합성, 전자파 적합성 등 법적 요구사항 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 각 성능별 기준과 허용한계 | <input checked="" type="checkbox"/> 사용할 측정 및 모니터링 장비 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 부속기기와의 적합성(호환성) | <input checked="" type="checkbox"/> 위험관리 출력물 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 이전/유사 제품의 부작용, 불만 등 | <input checked="" type="checkbox"/> 이전/유사 제품의 설계자료 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 포장과 라벨링 | <input checked="" type="checkbox"/> 사용적합성 |

○ 중요 고려사항은 고객의 요구사항이나, 고객의 명시되지 않은 기대치를 파악하는 것도 매우 중요하다. 이것은 설계 및 개발 프로세스에 훨씬 더 중요할 수 있으며, 추가 고려하고 기록해야 하는 기타 요인은 다음과 같다.

< 설계 및 개발 입력단계 시 고려사항의 예 >

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 제품 및 서비스에 관한 규제 요구사항 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 표준 | <input checked="" type="checkbox"/> 벤치마킹 결과 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 시장조사 및 연구 | <input checked="" type="checkbox"/> 포장 및 취급 요구사항 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 유사한 설계에서 파생된 정보를 포함한 과거의 경험 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 조직이 설계 및 개발에 필수적이라고 간주하는 기타 요구사항 | |

○ 설계 및 개발 입력사항은 모든 요구사항을 최대한 상세하게 서술하고 명확하며 서로 호환되는지 여부를 검토하여 승인하여야 한다.

- 호환성이란 조직이 설계 및 개발 입력사항을 최종 승인하기 전에 충돌을 해결하기 위해 적절하게 입력사항의 우선순위를 지정하는 것을 의미한다.
- 조직은 안전성 및 성능에 대해 의료기기법령을 포함하여 최신 버전 자료를 보유하고 있어야 한다(4.2.4).
- 설계 및 개발의 가장 기초적이고 중요한 입력사항은 제조소 내·외 전문가

그룹 등에 의해 검토되고 의사결정 체계에 따라 승인되어야 하며, 설계·개발 입력내용에서 합의되고 변경된 모든 기록은 유지되어야 한다.

- 고객과 제조자 사이에 합의된 세부사항이 포함되어야 하며, 설계입력 기록은 계약검토, 설계검증 단계나 관련 설계관리 활동에서 완결되지 못할 애매하거나 서로 충돌하는 어떠한 요구사항의 해결책을 포함하여야 한다.

□ 사용적합성

- 사용적합성(Usability)이란 의도된 사용환경에서 의료기기의 사용을 용이하게 함으로써, 유효성, 효율성 및 사용자 만족도를 달성하는 사용자 인터페이스*의 특징이며, 의료기기 설계 시에는 사용적합성을 고려하여, '사용자 중심'의 의료기기를 개발하여야 한다.

* 사용자 인터페이스 : 사용자가 상호작용하는 의료기기의 모든 요소

- 적절한 사용적합성을 확보하기 위한 일련의 활동들¹⁾을 통해 사용자가 의료기기를 사용함에 있어 사용오류²⁾ 및 이와 관련된 위험을 감소시키고, 의료기기의 안전성 및 효율성을 높일 수 있다.

1) 사용적합성 엔지니어링이라고 하며, 인간의 행동, 능력, 한계 및 기타 특성에 관한 지식을 의료기기, 시스템 및 작업의 설계에 적용하는 것을 말함

2) 사용오류 : 사용자가 의료기기를 사용하는 동안 제조자의 의도 또는 사용자의 예상과 다른 결과를 야기하는 사용자 행위 또는 생략된 사용자의 행위

- 인터페이스 관련 설계 및 개발 요구사항은 제품의 사용 방식에 따라 제품이 호환되어야 할 대상을 정의하여야 한다.

- 사용자 또는 환자 인터페이스는 모든 경우에 중요한 인터페이스이다.
- 해당 의료기기를 연결해야 할 다른 장치 또는 다른 의료기와 같이 조직의 통제를 벗어난 외부 시스템과 함께 사용하도록 의도된 경우 요구되는 의료기기의 특성은 인터페이스 관련 요구사항으로 확인되어야 한다.

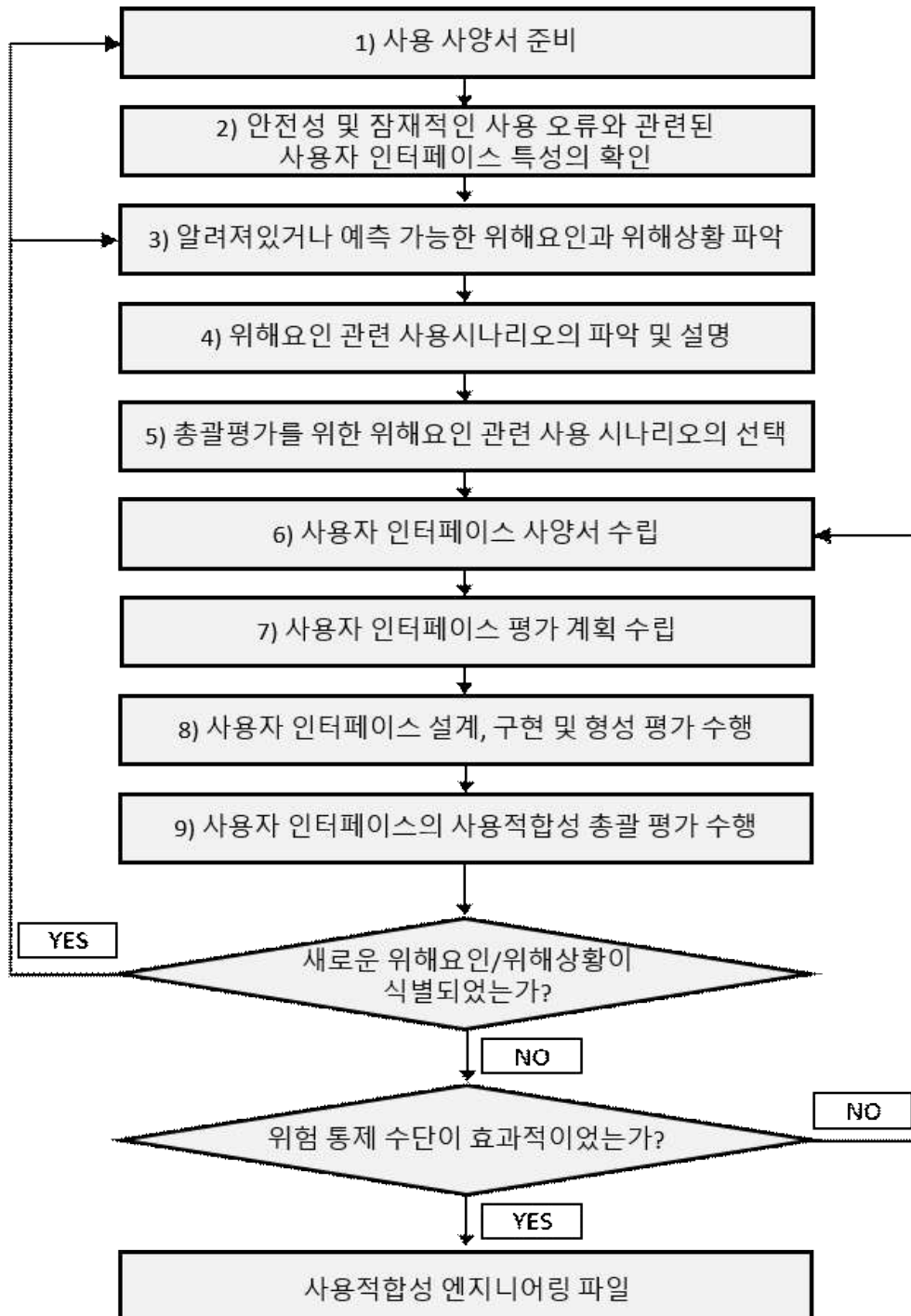
※ 사용적합성 적용은 의료기기 등급별 차등시행 되므로 품질경영시스템의 운영에 있어 이를 고려하여야 한다.



- 사용적합성 활동은 국제적으로 공인된 규격인 IEC 62366 및 이와 동등 이상의 규격에 따라 수행할 수 있으며, 사용자의 안전성 확보를 위하여 위험(risk)을 감소시키는 활동이 수반되므로 위험관리 활동과 연계하여 수행하여야 한다.

※ 세부사항은 IEC 62366-1:2015, IEC TR 62366-2:2016, 의료기기 GMP 기준 중 사용적합성 적용 가이드라인 등을 참고할 수 있다.

- IEC 62366-1:2015에 따른 사용적합성 엔지니어링 프로세스는 아래와 같다.



< 사용적합성 엔지니어링 프로세스 >

1) 사용사양서 준비

- 의료기기 '사용' 관련 아래의 사항을 조사하여 사용사양서를 작성한다.

※ 사용목적, 작용부위, 환자집단의 프로파일(연령, 직업 등), 사용환경, 작동원리 등

2) 안전성 및 잠재적 사용오류에 관련하 사용자 인터페이스 특징 파악

- 의료기기의 안전성에 영향을 미칠 수 있는 사용자 인터페이스의 특성을 사용사양서 등을 참고하여 식별하고 위험관리 중 위험분석의 일부로 수행한다.

※ ISO 14971:2019, 5.3(의료기기 안전에 관련된 특성 식별) 참고

3) 알려져 있거나 예측 가능한 위해요인과 위해상황 파악

- 기존에 알려진 위해요인 및 위해상황을 고려하여 개발 의료기기의 예측 가능한 위해요인 및 위해상황을 파악한다.

※ IEC 62366-1, Annex B(사용적합성과 관련된 예측 가능한 위해상황의 예) 참고

4) 위해요인 관련 사용 시나리오의 파악 및 설명

- 파악된 위해요인 및 위해상황을 토대로 사용자가 의료기기를 사용할 때 발생할 수 있는 위해상황에 대하여 사용 시나리오를 작성한다.

※ 사용 시나리오는 위해의 심각도를 포함하여 작성

5) 총괄평가를 위한 위해요인 관련 사용 시나리오 선택

- 선택한 시나리오에 대하여 사용오류로 인한 위험을 제거하거나 줄이기 위한 (통제하기 위한) 설계 관련 사용자 인터페이스 사양서를 작성한다.

※ 위험관리 국제기준 ISO 14971:2019, 5.5(위험 산정) 참고

6) 사용자 인터페이스 사양서 수립

- 1)~5)를 고려하여 작성하여야 하며, 사용자의 요구사항, 사용자 인터페이스와 관련된 기술적 요구사항(표시 색, 문자 크기 등), 부속문서 필요여부, 별도 교육 필요여부 등 사용오류로 인한 위험을 통제하기 위한 사용자 인터페이스 사양을 작성한다.

- 이 활동은 위험관리 중 위험통제*와 관련이 있으며, 하나 이상의 방법을 사용하여 사용오류 관련 위험을 적절히 통제한다.

※ 위험관리 국제기준 ISO 14971:2019, 7.1(위험통제 대안 분석) 참고

7) 사용자 인터페이스 평가 계획 수립

- 사용자 인터페이스 사양서에 대한 '사용자 인터페이스 평가(형성평가, 총괄 평가) 계획' 수립한다.

※ (형성평가 계획) 평가방법, 사용자 인터페이스의 부분, 사용적합성 엔지니어링 프로세스에서 각 사용자 인터페이스 평가의 수행 시기 포함

※ (총괄평가 계획) 평가방법의 객관적 증거 산출에 대한 근거, 의료기기 사용 시 안전성 정보가 적용되는지 판단 기준, 부속문서의 가용성 및 사용교육 제공, 시험 환경, 실제 사용조건 설정의 근거, 사용적합성 시험 데이터 수집 방법 등 포함

- 사용자 인터페이스 평가방법은 매우 다양하며, 한 가지 방법을 사용한 평가 결과는 충분하지 않을 수 있으므로 몇 가지의 방법을 사용하여 평가 실시한다.

8) 사용자 인터페이스 설계, 구현 및 형성평가 수행

- 사용자 인터페이스 사양서에 명시된 부속문서, 사용교육의 역량(방법, 자료 등)을 포함하여 의료기기의 사용자 인터페이스를 설계, 구현하고 형성평가를 실시하여 예상하지 못한 사용오류를 찾아내고 사용자 인터페이스의 단점을 보완한다.
- 사용자 인터페이스 '설계, 구현, 형성평가 실시'를 반복하면서 사용오류를 찾아내고, 사용오류에 대한 위험을 통제하며 사용자 인터페이스를 개선한다.

9) 사용자 인터페이스의 사용적합성 총괄평가 수행

- 5)에서 선택한 '위해요인 관련 사용 시나리오'에 대한 총괄평가를 실시하여 이전 단계들에서 파악한 사용오류에 대한 위험이 효과적으로 통제되었는지, 의료기기의 사용적합성이 확보되었는지 최종적으로 평가한다.
- 총괄평가 결과 이전 단계들에서 파악한 사용오류에 대한 위험이 효과적으로 통제되지 않은 경우, 6)단계부터 다시 실시하여야 한다.
- 또한 총괄평가 결과 새로운 위해요인/위해상황이 발견된 경우 3)단계부터 다시 실시하여야 하며, 새로운 위해요인/위해상황으로 사용자 인터페이스의 변경이 필요한 경우 1)단계부터 다시 실시한다.

10) 사용적합성 엔지니어링 프로세스의 각 단계별 모든 기록은 사용적합성 엔지니어링 파일에 저장한다.

※ 사용적합성 엔지니어링 파일을 구성하는 기록 및 문서는 설계 파일, 위험관리 파일 등 다른 문서 및 파일의 일부가 될 수 있다. (IEC 62366-1, 4.2항 참고)

- 제조자는 IEC 62366 또는 이와 동등 이상의 규격을 적용하여 사용적합성 활동에 대한 절차를 수립하여야 하며, 사용적합성 활동 수행 후 각 단계별 수행 활동에 대한 기록(사용적합성 엔지니어링 파일)을 유지해야 한다.

7.3.4 설계 및 개발 출력

기 준

가. 설계 및 개발 출력은 다음과 같아야 한다.

- 1) 설계 및 개발 입력 요구사항을 충족시킬 것
- 2) 구매, 생산 및 서비스 제공을 위한 적절한 정보를 제공할 것
- 3) 제품 적합판정 기준을 포함하거나 인용할 것
- 4) 안전하고 올바른 사용에 필수적인 제품의 특성을 규정할 것

나. 설계 및 개발 프로세스의 출력은 설계 및 개발 입력사항과 비교하여 검증이 가능한 형태로 제공되어야 하며 배포 전에 승인되어야 한다.

다. 설계 및 개발 출력 기록은 유지되어야 한다.

해 설

□ 설계 및 개발 출력

- 조직은 설계 및 개발 프로세스의 결과가 설계 및 개발 입력사항을 충족하는지 확인하여야 하며, 결과는 다음과 같이 다양한 형태일 수 있다.

< 설계 및 개발 출력물 형태의 예 >

- | | |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 도면 및 계산 | <input checked="" type="checkbox"/> 원재료, 부품 및 의료기기에 대한 사양 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 포장 및 라벨링 사양 | <input checked="" type="checkbox"/> 고객 교육자료 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 프로세스 사양 | <input checked="" type="checkbox"/> 구성부품, 반제품 및 의료기기 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 제품 및 프로세스 소프트웨어 | <input checked="" type="checkbox"/> 품질보증 절차(적합판정 기준 포함) |
| <input checked="" type="checkbox"/> 제조 및 검사 절차 | <input checked="" type="checkbox"/> 작업환경 요구사항 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 모니터링 및 측정장비 요구사항 | <input checked="" type="checkbox"/> 식별 및 추적성 요구사항 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 설치 및 서비스 절차와 재료 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 식품의약품안전처 등 규제 당국에 제출할 서류 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 설계 및 개발 계획에 따라 프로세스가 수행되었음을 입증하는 기록 | |

- 조직은 출력물 검증 방법을 결정할 증거를 확보해야 하며, 설계 및 개발 입력 대비 검증이 가능한 형태로 설계 및 개발 출력의 기록을 제공하여야 한다.
 - 설계 및 개발 출력사항은 입력사항과 서로 비교하여 검토가 가능하도록 작성되어야 하며, 개발 절차에 따라 승인되어야 한다. 각 출력은 사용 전 검토·승인되는 것이 중요하다.

○ 설계 출력은 다음과 같아야 한다.

- 설계 및 개발 입력 요구사항을 충족시킬 것
 - ※ 입력사항과 출력사항을 비교할 수 있어야 한다.
- 구매, 생산 및 서비스 제공을 위한 적절한 정보를 제공할 것
 - ※ 원자재 구매, 제조공정 및 설치(판매) 등에 관한 기록이 있어야 한다.
- 제품 적합판정 기준을 포함하거나 인용할 것
 - ※ 공정 중 시험검사, 최종제품의 검사결과와 판정기준이 있어야 한다.
- 안전하고 올바른 사용에 필수적인 제품의 특성을 규정할 것
 - ※ 제품의 사용상 주의사항을 포함한 사용설명서가 개발되어야 한다.

7.3.5 설계 및 개발 검토(review)

기 준

가. 다음의 목적을 위하여 설계 및 개발에 대한 체계적인 검토가 계획되고 문서화된 방법에 따라 적절한 단계에서 수행되어야 한다.

- 1) 요구사항을 충족시키기 위한 설계 및 개발 결과의 능력에 대한 평가
- 2) 필요한 조치의 파악 및 제시

나. 이러한 검토에 참여하는 인원은 검토 중인 설계 및 개발 단계와 관련되는 책임자뿐만 아니라 기타 전문가가 포함되어야 한다.

다. 검토 결과 및 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 하고, 검토 중인 설계의 식별, 검토에 참여한 인원 그리고 검토 일자를 포함하여야 한다.

해 설

□ 설계 및 개발 검토

- 설계 및 개발 검토는 설계 및 개발 계획에 명시된 프로세스를 이행하고, 다음 사항을 확인하기 위해 수행되는 설계 및 개발 프로세스의 일부이며, 일반적으로 입력단계에서 누락되거나 불완전한 입력 자료는 없는지, 출력물의 완전성 및 검증 단계에서 올바른 검증을 수행했는지 등을 확인하는 단계이다.

< 설계 및 개발 검토 시 고려사항의 예 >

- ☒ 각 설계 및 개발 단계의 출력이 설계 및 개발 입력을 충족하였는지 여부
- ☒ 문제가 파악되었는지 여부
- ☒ 해결책이 마련되었는지 여부

- 조직은 설계 및 개발 계획에 명시된 대로 설계 및 개발 검토를 수행하여야 하며, 검토는 설계 및 개발 과정의 어느 단계에서든 이루어질 수 있다.
 - 비교적 단순한 제품(메스 또는 나사)의 경우, 검토 횟수를 줄일 수 있으며, 복잡한 제품(소프트웨어)의 경우, 고객과의 상담을 포함하여 프로세스 전반에 걸쳐 빈번한 검토가 필요할 수 있다.
- 설계 및 개발 검토는 단지 설계 및 개발 프로젝트를 직접 수행하는 팀이 수행하는 것이 아니라, 독립적인 검토자와 제품 생산에 관여하는 자도 포함하여야 한다.
 - 즉, 검토는 조직 내의 직원뿐 아니라 고객 및 관련 외부 공급자와 같은 외부 인력을 포함할 수 있다.
 - ※ 제조, 운영, 판매, 마케팅, 품질, 규제, 임상, 재무, 서비스, 기술지원, 교육 등 관련자가 포함될 수 있다.
 - 검토에서 문제가 드러나는 경우, 이러한 문제를 해결하기 위해 어떤 조치를 취해야 할지 결정하고 조치의 효과는 다음 검토에 포함되어야 한다.
- 검토 기록은 적절한 방법을 사용하여 보관하여야 한다.
 - 적절한 단계에서 체계적인 검토가 이루어졌는지, 필수 조치와 관련된 문제점이 파악되었는지, 누가 검토에 참여하였는지 등은 검토 기록으로 유지되어야 한다.
 - 복잡한 설계 및 개발 프로젝트는 공식 회의에서 검토할 수 있으며, 회의의 회의록은 기록으로 포함할 수 있다.
- 조직은 다음의 사항을 수행하였음을 확인할 수 있는지 기록을 유지하여야 한다.

< 설계 및 개발 검토 시 기록되어야 할 사항의 예 >

- ☒ 설계 및 개발 프로세스가 요구사항을 충족하는지 여부를 평가하기 위해 적절한 단계에서 설계 및 개발에 대한 체계적인 검토를 실시하였는지
- ☒ 제안된 필수 조치와 관련된 문제점을 파악하였는지
- ☒ 누가 검토에 참여하였는지
- ☒ 설계 및 개발 여러 단계의 책임자가 검토자로 참여하였는지

7.3.6 설계 및 개발 검증(verification)

기 준

- 가. 설계 및 개발 출력이 입력 요구사항을 충족하는지 보장하기 위하여 계획되고 문서화된 방법에 따라, 설계 및 개발 검증을 수행하여야 한다.
- 나. 조직은 검증 방법, 합격 기준 및 해당되는 경우, 샘플 크기에 대한 근거와 함께 통계 기법을 포함한 검증 계획을 문서화 하여야 한다.
- 다. 의도된 사용에서 해당 의료기기를 다른 의료기기와 연결 또는 접속하도록 요구한다면, 검증은 그렇게 연결되거나 접속될 때 설계 출력이 설계 입력을 충족한다는 확인을 포함하여야 한다.
- 라. 검증 결과 및 결론, 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

해 설

□ 설계 및 개발 검증

- 검증은 객관적인 증거 제시를 통해 설계 및 개발 프로세스 초기에 식별된 요구사항을 종료 시의 결과가 프로세스 초기에 식별된 요구사항을 충족함을 확인하는 것이다.
 - 대규모 프로젝트의 경우, 설계 및 개발 프로세스는 종종 단계별로 나뉘며, 검증을 단계별로 수행할 수 있으며, 검증 계획에는 출력과 입력을 직접 연결하는 추적성 매트릭스가 포함될 수 있다.
 - 제품의 안전성과 성능은 실제 사용 시의 전반적인 환경을 대표할 수 있는 조건 하에서 검증되어야 한다.

< 설계 및 개발 검증 방법의 예 >

- ☑ 모의된 사용 조건하에서의 시험
- ☑ 동물, 체외, 체내시험과 같은 검증(생체적합성시험)
- ☑ 포장과 라벨링 검증
- ☑ 엔지니어링 규격과 도면의 검증
- ☑ 대체 계산의 실시
- ☑ 배포 전 설계단계별 문서의 검토
- ☑ 새로운 설계와 입증된 유사한 설계의 비교

※ 대체계산이나 입증된 유사한 설계와의 비교가 설계검증의 방법으로 사용될 경우 대체계산 방법 또는 입증된 유사한 설계의 적절성에 대하여 먼저 검토되어야 한다.

- 허용 가능한 범위를 포함하여 설계 및 개발 결과에 대한 허용 기준이 정의되어야 한다.
 - ※ 검증 계획에는 생산 요구사항뿐만 아니라 추적성, 검증 방법의 적격성이 포함될 수 있다.
- 허용 기준에 도달하지 못할 경우, 발생할 수 있는 위험을 고려하여 위험 분석 결과를 통해 허용 기준을 정당화 할 수 있다.
- 검증에 사용되는 제품은 최종 제품을 대표하여야 하며, 샘플 크기에 대한 근거는 통계적 기법에 근거하였다는 정당성을 포함하여야 한다.
 - 검증에 사용할 제품의 수량 및 시험 횟수를 결정할 때 제품 요구사항 및 데이터 분석을 통한 통계적 기법을 사용하여야 한다.
- 의료기기를 다른 의료기기와 연결(전기 수술기의 본체와 전극) 또는 상호 작용하도록(CT나 MRI와 연동되는 소프트웨어) 요구된다면, 설계 검증은 연결되거나 상호작용 될 때 설계 출력이 설계 입력을 충족하는지를 보장하여야 한다.
- 마지막으로, 검증 계획은 허용 기준이 충족되지 않을 때 취해야 할 조치를 다루어야 한다.
 - 검증에서 결과가 입력사항을 충족하지 않음이 확인되는 경우, 조직은 어떤 조치를 취해야 할지 결정하여야 하며, 조직이 결정하는 조치의 효과는 다음 설계 및 개발 검토의 일부에 포함되어야 한다.

7.3.7 설계 및 개발 유효성 확인(validation)

기 준

- 가. 설계 및 개발 유효성 확인은 결과물인 제품이 의도된 사용 또는 명시된 적용(specified application)에 대한 요구사항에 적합함을 보장하기 위하여, 계획되고 문서화된 방법에 따라 수행되어야 한다.
- 나. 조직은 유효성 확인의 방법, 합격기준, 그리고 해당되는 경우, 샘플 크기에 대한 근거를 포함한 유효성 확인 계획을 문서화 하여야 한다.
- 다. 설계 유효성 확인은 대표 제품에 대해 수행되어야 한다. 대표 제품은 초기 생산 단위, 배치 또는 그와 동등한 제품을 포함한다. 유효성 확인에 사용된 제품 선택 근거는 기록되어야 한다.
- 라. 설계 및 개발 유효성 확인의 일부로서, 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 임상평가를 수행하여야 한다.
- 마. 임상평가를 위해 사용된 의료기기는 고객의 사용을 위해 출고된 것으로 간주하지 않는다.
- 바. 의도된 사용에서 해당 의료기기를 다른 의료기기와 연결 또는 접속하도록 요구된다면, 그렇게 연결하거나 접속할 때 명시된 적용이나 의도된 사용에 대한 제품 요구사항이 충족되었다는 확인을 포함하여 유효성 확인을 하여야 한다.
- 사. 유효성 확인은 고객의 사용을 위해 제품을 출고하기 전에 완료되어야 한다.
- 아. 유효성 확인 결과와 결론 및 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

해 설

□ 설계 및 개발 유효성 확인

- 설계 및 개발 유효성 확인은 설계출력이 설계입력에 적합함을 보증하는 기술적 문제를 넘어서, 제품이 사용자 요구사항에 적합한지 의료기기의 의도된 용도 또는 적용에 대한 특정 요구사항을 객관적 증거 제시를 통해 확인하는 것이다.
- 설계 및 개발 유효성 확인 계획에는 검증 단계와 동일하게 생산(기술적) 요구사항뿐만 아니라 추적성, 유효성 확인 방법의 적격성(허용기준 포함), 의도된 사용자, 사용지침, 다른 시스템과의 호환성, 사용 시 주의사항 등이 포함되어야 한다.

- 허용 가능한 범위를 포함하여 설계 및 개발 결과에 대한 허용 기준이 정의되어야 한다.
 - 허용 기준은 의료기기가 사용 중 실패할 경우에 발생할 수 있는 위험을 고려하여야 하며, 위험분석 결과를 통해 허용 기준을 정당화할 수 있다.
- 유효성 확인에 사용되는 제품은 의료기기를 대표해야 한다.
 - 의료기기가 일관된 방식으로 작동되는지를 입증하기 위한 요구사항을 확립해야 하며, 데이터를 분석하는 통계적 방법을 선택할 때 주의를 기울여야 한다.
 - 유효성 확인에 사용할 제품의 수량 및 시험 횟수를 결정할 때 의료기기 요구사항 및 통계 기법을 사용하여야 한다.
- 유효성 확인 계획은 허용기준이 충족되지 않을 때 취해야 할 조치를 다루어야 한다.
 - 설계 및 개발 유효성 확인에 사용할 의료기기는 최종으로 명시된 조건 (유효성 확인을 위하여 제조된 제품의 생산 장비나 프로세스는 상업적 유통, 판매를 위하여 제조된 제품의 생산 장비나 프로세스와 다를 수 있으므로 상업적 판매를 위한 제조의 초기 조건) 하에서 생산되어야 한다.
- 유효성 확인은 실제 또는 모의 사용 조건 하에서 수행되며, 의료기기법령에 따라 임상평가를 수반할 수 있다.
 - 최종 제품 및 프로세스 조건에 대표적인 제품을 사용하여 수행하지 않거나 실제 또는 모의 사용 조건 하에서 수행하지 않는 경우, 설계 및 개발 유효성 확인은 부적절한 결과를 초래할 수 있다.
 - ※ 연구실 환경에서 생산된 시제품이나 모델을 제작하고 시험하여 제품의 적합성을 결정하는 것은 잘못된 결과를 발생할 수 있기 때문이다.
 - 다만, 최종단계에서의 유효성 확인이 불가능하거나 현실적이지 않을 경우에는 제품 개발의 초기단계에서 수행된 것으로 대체할 수 있으며, 최종제품에 대한 유효성 확인은 제품의 출하 이전에 완료되어야 한다.
 - 일부 국가는 설계 및 개발 유효성 확인의 일환으로 임상 평가를 요구하고 있으며, 임상 평가는 의료기기가 의도한 대로 작동하는지를 확인하기 위해 다음 중 하나 이상을 포함할 수 있다.

< 임상평가 시 고려사항의 예 >

- ☒ 설계 및 개발 대상인 의료기기와 관한 관련 과학 문헌의 중요 분석
- ☒ 유사한 의료기기 또는 재료가 임상적으로 안전하다는 증거
- ☒ 임상조사 또는 임상시험

※ 의료기기 임상평가와 관련된 추가 정보는 「의료기기법」 제10조, 같은법 시행규칙 제20조, 의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정(식약처 고시), ISO 14155에서 참고할 수 있다.

- 체외 진단에 사용되는 의료기기의 경우, 성능 평가를 수행할 수 있으며, 의학적 분석을 위한 연구실 또는 조직의 외부에 있는 기타 적절한 환경에서 의료기기가 의도한 바와 같이 작동하는 것을 입증하기 위해 수행할 수 있다.
- 유효성 확인에서 제품이 요구사항을 충족하지 않는 것으로 확인될 경우, 조직은 이에 대해 취해야 할 조치를 결정하여야 한다.
 - 조직이 결정하는 조치의 효과는 다음 설계 및 개발 검토의 일부에 포함되어야 한다.
- 유효성 확인 프로세스의 결과는 변경 및 개선(다음 설계 및 개발 수정, 차세대 제품 및 서비스)으로 이어질 수 있으므로 설계 및 개발 프로세스의 각 단계로 피드백을 전달하여야 한다.
- 수행한 유효성 확인 방법은 기록하여야 한다.
 - 기록은 설계 및 개발 유효성 확인 계획에 따라 수행되었음을 입증하고, 결과적으로 제품이 의도된 용도에 대한 요구사항을 충족할 수 있음을 입증하여야 하며, 필요한 조치와 함께 기록되어야 한다.
- 제품이 출고되기 전에 유효성 확인은 완료되어야 한다.

7.3.8 설계 및 개발 이관

기 준

- 가. 조직은 설계 및 개발 출력을 제조로 이관하는 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 설계 및 개발 출력이 최종 생산 사양으로 되기 전에 제조에 적합한 것으로 검증되었고, 생산 능력이 제품 요구사항을 충족할 수 있음을 보장하여야 한다.
- 나. 이관 결과와 결론은 기록되어야 한다.

해 설

□ 설계 및 개발 이관

- 생산으로의 이관은 생산 사양(production specifications), 절차의 검토 및 승인 후에 이루어져야 한다.
 - 일반적으로, 생산 사양은 조립도, 구성품, 구매규격, 작업표준, 제조지시서, 검사/테스트 규격 등을 의미한다. 이런 종류의 문서가 의료기기 생산에서 널리 사용되지만 설계 및 개발 정보를 전달하는 다른 적절한 수단이 있을 수 있으며, 조직은 적절한 수단을 유연하게 선택할 수 있다.
 - 제품 실현 계획 시 생산(생산성, 부품/재료 가용성, 생산 설비 요구사항, 직원 교육 등), 잠재적 적합성 평가 요구사항(절차, 방법, 장비)을 고려해야 하며, 이는 설계 이관 시 각 사양(specifications)이 제품 실현과 관련된 특정 프로세스 또는 절차에 올바르게 통합되도록, 모든 사양을 포함하여야 한다.
 - 그렇지 않을 경우, 부적절한 원재료 또는 부적절한 구매 수량, 부적절한 제조 방법, 검증되지 않은 프로세스, 명확하지 않은 작업 지침 또는 부정확한 라벨링 등의 사유로 인해 생산 지연 및 부적합 제품이 발생할 수 있다.
 - 사양, 방법 및 절차의 적합성은 프로세스 유효성 확인을 통해 입증할 수 있다(7.5.6).
- 생산 능력을 확인함에 있어, 새로운 제조공정이나 검증되지 않은 제조공정, 또는 이미 확립되어 있는 공정이지만 조직이 해당 제조공정에 경험이 전무할 경우 특히 주의하여야 한다.
 - 실험실에서 프로토타입이나 모델을 만들어 테스트를 하는 경우, 그 결과를 바탕으로 실제규모 제조공정의 생산능력에 대한 적절성을 평가하기가 불가능하다. 왜냐하면 생산규모가 커짐에 따라 설비, 도구, 사람, 작업절차,

관리/감독 등이 달라질 수 있기 때문이다.

- 성공적인 설계 및 개발 이관을 위해, 적어도 다음과 같은 사항을 고려할 필요가 있다.

< 설계 및 개발 이관 시 고려사항의 예 >

- ☒ 생산 사양의 완벽성과 적절성을 정성적으로 평가하는 항목을 설계 및 개발 절차에 포함시킨다.
- ☒ 생산 사양을 구성하는 모든 문서와 자료를 검토하고 승인하는 절차를 마련한다.
- ☒ 승인받은 생산 사양만을 활용하여 의료기기를 생산한다.

- 설계 및 개발 이관 시, 이관 계획을 수립하고, 조달 활동을 시작하며, 구매 절차에 따라 재료 및 공급자의 적격성을 확인해야 한다. 프로세스 유효성 확인은 이관 전이나 이관 중에 시작할 수 있다.
- 제품이 제조 공정으로 올바르게 이관되었음이 확인되면, 설계 및 개발 이관이 종료된다.
 - 조직은 설계 및 개발 결과가 제조 단계로 효과적으로 이관되기 위해 문서화된 절차와 기록이 유지되고 있는지를 확인하여야 한다.

7.3.9 설계 및 개발 변경의 관리

기 준

- 가. 조직은 설계 및 개발 변경을 관리하는 절차를 문서화하여야 한다. 조직은 의료기기의 기능, 성능, 사용적합성, 안전성, 적용되는 법적요구사항 및 의도된 사용의 변경 중요성을 결정하여야 한다.
- 나. 설계 및 개발의 변경을 파악하여야 한다. 변경 실행 전에, 변경사항에 대해서는 다음과 같이 하여야 한다.
- 1) 검토
 - 2) 검증
 - 3) 해당되는 경우, 유효성 확인
 - 4) 승인
- 다. 설계 및 개발 변경의 검토는 구성부품, 제조중이거나 이미 인도된 및 제품, 위험관리의 입력 또는 출력, 그리고 제품 실현 프로세스에 대한 영향의 평가를 포함하여야 한다.
- 라. 변경과 변경에 대한 검토 및 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

해 설

□ 설계 및 개발 변경 관리

- 조직은 제품의 설계 및 개발에 대한 모든 변경사항이 기록에 포함되도록 하여야 하며, 이러한 변경이 적절히 검토, 검증 및 유효성 확인되었는지, 변경사항을 이행하기 전에 승인되었는지 증거를 제시할 수 있어야 한다.
 - 검토의 일환으로 조직은 모든 해당 부서 및 직원의 의견을 포함하여 구성부품과 인도된 제품에 대한 변경의 영향을 평가하여야 한다.
- 일반적으로 설계 및 개발 변경을 수행할 수 있는 상황은 두 가지이다.

< 설계 및 개발 변경을 수행할 수 있는 상황의 예 >

- ☒ 초기 설계 및 개발 중인 상황
- ☒ 제품 출시 후 상황

- 설계 및 개발 입력사항이 승인된 후 이루어진 설계 및 개발 변경과 제품 생산 후 결함을 시정하기 위해 이루어진 변경은 문서화하여야 한다.
- 변경 기록이 쌓이면 제품의 개발 이력을 알아볼 수 있어, 제품의 고장에 대한 조사에 매우 유용할 수 있으며 향후 제품의 설계 및 개발을 용이하게 할 수 있다.
 - 변경 기록은 오류의 반복과 안전하지 못하거나 효과적이지 못한 의료기기의 개발을 방지할 수 있다.
- 평가와 문서화는 변경의 중요성과 정비례하여야 한다.
 - 절차는 설계 및 개발 요구사항이 수립 및 승인된 후 제품에 대한 변경이 생산 전과 생산 후 단계에서 적절하게 검토, 유효성 확인/검증되고 승인되었는지를 확인하여야 한다.
 - 그렇지 않으면, 의료기기가 적절하게 작동할 수 없고 안전하지 못하거나 효과적이지 않을 수 있다.
- 따라서, 설계 및 개발 프로세스 전반에 걸쳐, 변경의 전체적인 영향을 파악할 수 있도록 변경을 문서화하고 조직의 관련 부서에 전달하는 것이 중요하며, 다음과 같은 활동을 고려하여야 한다.

< 설계 및 개발 변경 시 고려하여야 할 활동의 예 >

- ☒ 변경의 식별
- ☒ 설계 및 개발 계획을 검토하고 필요에 따라 업데이트
- ☒ 위험관리 및 위험분석 검토 또는 업데이트
- ☒ 변경의 검토, 검증 및 유효성 확인
- ☒ 이행 전 변경사항 검토 및 승인
- ☒ 이미 생산되어 인도된 제품과 관련된 고려사항
- ☒ 변경 및 관련 활동의 문서화
- ☒ 의료기기 파일 및 규제 서류 업데이트
- ☒ 변경에 대한 유효성을 지속적으로 확인 및 유지

- 사양, 방법 또는 절차에 변경이 있을 경우, 조직은 문서화된 절차에 따라 변경 내용을 평가하여 규제 기관에 신규 또는 변경 신청서를 제출해야 하는지 판단해야 한다. 이 평가와 그 결과의 기록은 유지해야 한다.

7.3.10 설계 및 개발 파일

기 준

- 가. 조직은 각 의료기기 모델 또는 품목에 대한 설계 및 개발 파일을 유지하여야 한다.
- 나. 이 파일은 설계 및 개발에 대한 요구사항에 대해 적합성을 입증하기 위해 생성된 기록과, 설계 및 개발 변경에 대한 기록을 포함하거나 참조하여야 한다.

해 설

□ 설계 및 개발 파일

- 설계 및 개발 파일은 각 의료기기 또는 의료기기 제품군에 대하여 작성된 공식 문서이며 의료기기의 설계 이력이 설명되어 있다. 이 파일은 제품의 이력을 제공하므로, 관리하고 유지하는 것이 중요하다.
- 설계 및 개발 파일은 설계 및 개발 프로세스에서 생성된 실제 문서의 모음이거나 문서 및 그 보관 위치의 색인일 수 있으며, 설계 이력 파일(DHF)로도 알려져 있다.
 - 이 파일에는 설계 및 개발 계획이 수록되어 있으며 설계 및 개발 절차를 포함하여 설계 및 개발 계획에 대한 적합성을 규명하는데 필요한 모든 기록을 포함하거나 참조하고 있다.
 - 최종 설계 및 개발 결과는 의료기기, 그 라벨링 및 포장, 의료기기 사양 및 도면, 생산, 설치, 유지보수 및 서비스에 대한 모든 지침 및 절차를 포함하며, 설계 및 개발 결과의 일부는 의료기기 파일(4.2.3)의 일부일 수 있다.
- 설계 및 개발 파일은 의료기기가 승인 계획에 따라 개발되었고, 의도한 대로 작동하며 의료기기에 대한 해당 요구사항이 충족되었음을 입증하는데 필요한 기록을 포함하고 있거나 참조하고 있다.
 - 따라서, 조직이 설계 및 개발 프로세스에 대한 통제권을 행사하고 책임감을 부여하여 의료기기가 설계 및 개발 요구사항을 준수할 가능성이 높아질 수 있다.

- 설계 및 개발 파일은 다음을 포함할 수 있으나, 이에 국한되지 않는다.

< 설계 및 개발 파일 내용의 예 >

- ☑ 의료기기의 안전성 및 그 사양에 대한 적합성과 관련하여 의료기기 또는 유사 의료기기에 적용되는 기술, 연구, 모의 사용, 동물실험의 결과 및 공개 문헌의 평가 결과
- ☑ 다음에 관한 데이터 요약 및 시험 결과와 결론 외에 시험 설계, 전체 시험 또는 임상시험 계획서, 데이터 분석 방법에 대한 자세한 정보
 - 생체적합성
 - 물리적, 화학적, 미생물학적 특성
 - 전기 안전 및 전자파 적합성
 - 안정성/보관 수명
 - 소프트웨어 설계 및 개발 프로세스와 모든 하드웨어 구성, 모든 검증, 유효성 확인 및 시험결과의 요약을 포함하는 소프트웨어 검증 및 유효성 확인
 - 우수시험실운영기준(GLP)의 원칙 적용과 화학물질에 대한 시험 검증 자료
 - 임상평가 보고서
 - 시판 후 임상 추적조사 계획 및 시판 후 추적조사 평가 보고서
 - 규제 전략 및 규제당국 제출 문서

7.4 구매

7.4.1 구매 프로세스

기 준

- 가. 조직은 구매한 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 보장하는 절차를 문서화 하여야 한다.
- 나. 조직은 공급자를 평가하고 선정하는 기준을 수립하여야 한다. 기준은 다음 사항을 근거로 하여야 한다.
- 1) 조직의 요구사항을 충족하는 제품을 공급할 수 있는 공급자의 능력
 - 2) 공급자의 성과
 - 3) 구매한 제품이 의료기기의 품질에 미치는 영향
 - 4) 의료기기와 관련된 위험에 비례
- 다. 조직은 공급자에 대한 모니터링 및 재평가 계획을 세워야 한다. 구매한 제품의 요구사항을 충족시키는 공급자의 성과를 모니터링 해야 한다. 모니터링 결과는 공급자 재평가 프로세스의 입력으로 제공해야 한다.
- 라. 구매 요구사항의 불이행은 구매 제품과 관련된 위험, 그리고 적용되는 법적 요구사항 준수와 비례하여 공급자와 함께 처리되어야 한다.
- 마. 공급자 능력 또는 성과에 대한 평가, 선정, 모니터링 및 재평가 결과와, 이러한 활동에 따라 발생하는 모든 필요한 조치 결과에 대한 기록은 유지 되어야 한다.

해 설

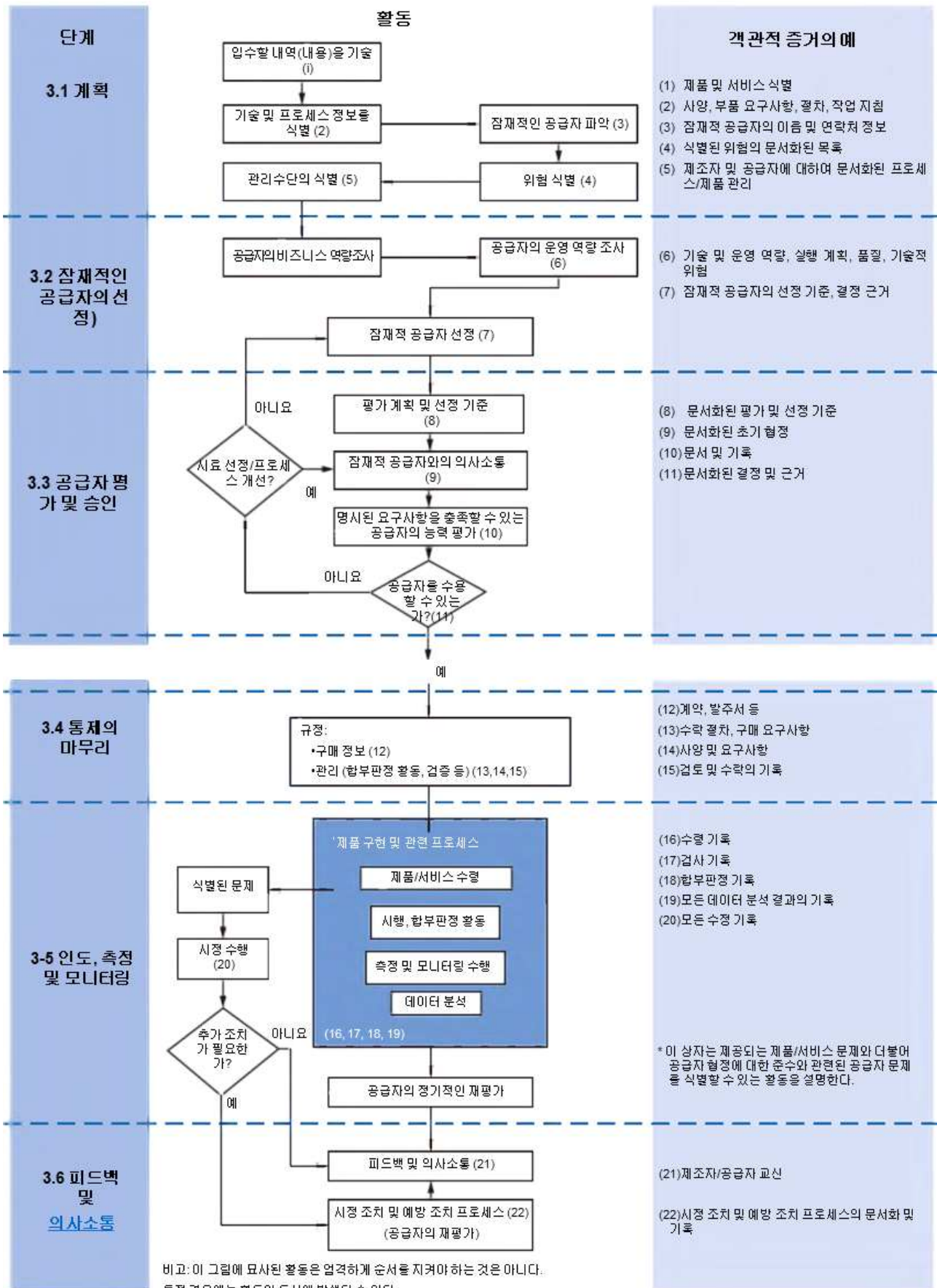
□ 구매 프로세스

- 의료기기 완제품을 제조하기 위해서는 원자재, 장비 및 포장재 등을 구매 하여야 한다. 원자재 또는 장비에 따라 제품의 품질에 영향을 끼칠 수 있으므로 구매품의 관리는 매우 중요하다고 할 수 있다.
 - 따라서, 설계 및 개발 단계에서 정해진 원자재 및 장비 등의 규격(요구사항)에 적합함을 입증할 수 있도록 구매하고, 이를 검증하는 절차서를 마련하여 보증해야 한다.
- 의료기기법령 준수에 대한 궁극적인 책임이 있는 조직은 책임 및 의무를 위임하거나 계약 또는 다른 방식으로 부여할 수 없다. 이는 의료기기법령을 준수하여야 할 책임을 외부 공급자에게 위임할 수 없음을 의미한다.

- 조직은 품질에 영향을 주는 구매 제품이 특별히 규정된 요구사항 및 의료기기법령에 적합한지 보증하는 절차를 문서화하여야 한다.
- 일부 공급자(계약 멸균업체, 계약 연구소, 계약 제조공정 수행자 등)는 의료기기법령 및 이 기준에 따른 GMP 심사 시, 심사 범위에 포함하여 공급자에 대한 심사를 받을 수 있다.
- 또한, 식품의약품안전처는 공급자가 제공하는 제품에 대한 객관적인 관리 증거가 있는지 확인하기 위해 조직을 조사/감사를 할 수 있으며, 공급자의 제품과 관련된 객관적인 관리 증거에 접근이 불가능하거나 증거를 제공하지 못하면, 조직의 품질경영시스템 미준수로 판단될 수 있다.
- 주원료 또는 주요부품, 제조장비, 시험장비, 직접용기 그리고 포장재료, 표시자재 등 공급자와 공정의 일부를 마친 반제품을 구입해서 사용하는 경우 등 다양한 구매처가 있을 수 있다.
 - 이 경우, 수많은 대상을 관리하여야 하므로 품질에 미치는 영향성을 평가하고 이에 따라 방법 및 주기를 세부적으로 정하여 관리하여야 한다.
- 공급자 관리는 기준 수립, 평가, 선정, 지속적인 모니터링 및 재평가로 이루어진 프로세스이다.
 - 프로세스의 적용방법 등은 서비스 및 프로세스(4.1)를 포함하여 외부 공급자로부터 구입할 수 있는 제품과 관련된 특성 및 위험에 따라 달라진다.
 - 공급자로부터 구입한 제품에 대한 관리를 구축하는 프로세스는 일반적으로 다음을 포함하는 7단계로 구성된다.

< 공급자 관리 프로세스의 예 >

- ☒ 계획
- ☒ 잠재적인 공급자 선정
- ☒ 공급자 평가 및 승인
- ☒ 관리의 최종 승인
- ☒ 인도, 측정 및 모니터링
- ☒ 시정 및 예방조치 프로세스를 포함한 피드백 및 의사소통
- ☒ 재평가



< 공급자 관리 프로세스의 예 >

- 해당 그림은 조직의 관리여부를 입증하는데 도움이 되도록 생성할 수 있는 객관적인 증거 유형의 예와 더불어 조직이 수행하는 주요 활동을 보여준다.
 - 이러한 활동 중 일부는 동시에 수행할 수 있으며, 제공된 목록은 포괄적인 목록이 아니며 다른 예를 추가할 수 있다.
- 조직이 특정 공급자를 이용하기로 결정할 경우, 평가 및 선정에 대한 기준과 근거를 문서화하여야 하며, 공급자 선정에 관하여 필요한 질문은 다음 중 하나 이상을 포함할 수 있다.

< 공급자 선정 시 필요 질문의 예 >

- ☒ 필요한 자원(장비 및 지원)을 보유하고 있는가?
- ☒ 품질경영시스템을 보유하고 있으며, 품질경영시스템 인증을 득하였는가?
- ☒ 신뢰성은 어느 정도 인가? ☒ 원하는 것을 제공할 수 있는가?
- ☒ 적절한 역량을 갖추고 있는가? ☒ 이전에 거래한 적이 있는가?
- ☒ 제시된 인도 시간을 수용할 수 있는가?
- ☒ 평판이 좋은가? ☒ 신용등급이 우수한가?
- ☒ 공급자의 변화(매각, 소유권 이전, 장소 이전, 장비 도입, 핵심인력의 전직 또는 이동 등)가 있는가?

- 구매 프로세스는 위탁 프로세스를 포함하여 공급자의 평가, 선정과 관리 방법은 구매품이 제품의 품질에 어느 정도 영향을 끼칠 수 있는가 및 공급자의 종류에 따라 달라질 수 있다.

< 공급자 종류의 예 >

- ☒ OEM(Original Equipment manufacturer)
- ☒ 물류 서비스 ☒ 정보기술 서비스
- ☒ 계약 멸균업체 ☒ 조직의 사양에 준하는 재료 공급자
- ☒ 설계 및 개발 서비스 ☒ 임상 평가자
- ☒ 컨설턴트 ☒ 시험 및 교정 서비스
- ☒ 기성 구성품의 공급자

- 조직은 공급자의 성과를 모니터링하여 원래의 평가 및 선정 기준 또는 새로운 기준에 지속적으로 부합하는지 확인하여야 하며 공급자 평가에는 다음이 포함될 수 있다.

< 공급자 평가 시 고려사항의 예 >

- ☒ 제공할 제품의 시험
- ☒ 제3자 평가 보고서 검토
- ☒ 과거 실적 기록과 같은 이력 데이터 검토
- ☒ 제3자의 공급자 품질경영시스템 인증
- ☒ 조직의 공급자 품질경영시스템 감사

- 공급자 평가는 공급자의 품질경영시스템에 대한 전반적인 심사에서부터 과거의 데이터(과거의 성과기록, 인증된 제품과 품질시스템 등록 여부 등)의 참조에 의한 평가와 승인의 과정까지 다양한 방법으로 이루어질 수 있다.
- 어떤 평가 방법을 사용하든, 조직은 구매하는 제품 또는 활동에 대해 적절하게 평가하여 공급자를 선정했다는 객관적 증거를 확보함으로써 구매 제품 또는 활동에 대해 관리 하고 있음을 입증하여야 한다.
 - 또한, 의료기기와 관련된 고객 및 적용되는 의료기기법령을 조직이 충족할 수 있도록 보장하는 능력이 공급자에게 있다는 것을 입증하여야 한다.
- 조직이 공급자의 성과를 모니터링하는 범위는 제공 받을 제품 또는 프로세스가 제품의 안전성 및 성능, 품질경영시스템의 타당성, 적합성 또는 유효성에 얼마나 영향을 끼치는지에 달려 있다.
 - 따라서, 의료기기와 관련된 특성과 위험을 고려해야 한다.
- 공급자의 성과를 모니터링 할 때, 조직은 공급자의 타사 인증 상태, 규정 준수 추이 및 적합성 이력을 고려하여야 하며, 재평가 주기를 정하여야 한다.
 - 재평가 주기는 구매품의 종류, 최초 평가결과 등 다양한 평가지표를 통해 타당한 근거를 확보하여 정하는 것이 바람직하다.
 - 제품이나 서비스가 고객 및 규제 요구사항을 포함한 조직의 규격에 적합하다는 객관적 증거를 얻기 위하여 공급자 방문이 필요할 수 있다.

- 조직은 외부 프로세스가 관리 하에 있고 서비스를 포함한 제품이 조직이 명시한 요구사항에 부합한다는 객관적인 증거를 입수하기 위해, 등록 기관이 공급자를 방문하는 요구사항을 공급자 모니터링 활동에 포함시켜야 한다.
 - 이러한 요구사항에는 고객 및 적용되는 의료기기법령이 포함될 수 있다.
- 공급자가 요구사항을 충족하지 못할 경우, 잠재적으로 다음을 포함하여 상황을 관리하고 재발 방지를 위한 적절한 조치를 취해야 한다.

< 공급자가 요구사항을 충족하지 못할 경우 재발 방지의 예 >

- ☒ 공급자에게 통지
- ☒ 검사 시료 크기 확대
- ☒ 공급자 시정조치 요청 개시
- ☒ 공급자 교체

※ 공급자 및 구매 제품의 관리에 대한 추가 정보는 GHTF/SG3/N17:2008 (구매 제품 및 서비스의 관리에 관한 지침)를 참고할 수 있다.

- 조직은 구매품이나 공급자에 대한 적절한 평가와 모니터링을 통해, 고객 및 의료기기법령에 적합하게 운영할 수 있는 공급자의 능력에 기초하여 공급자를 선정하고, 품질의 유지 및 개선을 위해 관리하고 있다는 객관적인 증거로 공급자를 평가하고 선정한 기록이 작성 및 유지되어야 한다.

7.4.2 구매 정보

기 준

- 가. 구매정보에는 해당되는 경우 다음 사항을 포함하여 구매할 제품을 기술하거나 참조해야 한다.
- 1) 제품 사양
 - 2) 제품의 승인, 절차, 프로세스 및 장비에 대한 요구사항
 - 3) 공급자 인원의 적격성 요구사항
 - 4) 품질경영시스템 요구사항
- 나. 조직은 공급자와 의사소통하기 전에, 규정된 구매 요구사항의 적정성을 보장하여야 한다.
- 다. 구매정보에는, 해당되는 경우, 공급자가 조직이 규정한 구매 요구사항을 충족하기 위한 구매 제품의 기능에 영향을 미칠 수 있는 어떠한 변경을 실행하기 전에 제품의 변경사항을 조직에게 통보하는 서면합의서가 포함되어야 한다.
- 라. 조직은 7.5.9항에 규정된 추적성이 요구되는 범위까지, 관련 구매정보를 문서와 기록으로 유지하여야 한다.

해 설

□ 구매 정보

- 조직이 필요한 것을 얻기 위해서는, 공급자에게 제시하는 정보에 원하는 내역, 공급 시기, 필요한 구체적인 관리 및 조치가 명시되어야 한다. 일반적으로, 이 정보는 주문서(사양을 포함한 발주서) 또는 전자 통신으로 제공될 수 있다.

※ 명시된 요구사항 1) ~ 4)의 세부내용은 외부에서 제공되는 프로세스 및 제품이 고객 및 적용되는 의료기기법령을 지속적으로 충족하는지 등 조직의 능력에 영향을 미치는 정도에 따라 달라질 수 있다.

- 모든 관련 요구사항을 수립하여 주문 시점에 전달하는 것이 필수적이다.
 - 제품 사양, 도면, 카탈로그 또는 모델 번호 외에 인도 일자 및 장소를 포함한 포장 및 선적 요구사항도 포함될 수 있다.
 - 일부 경우에는 전체 설명이 카탈로그 번호 또는 부품 번호로 처리될 수 있다.

- 명시되어야 할 기타 요인으로 라벨링, 분석 증명서(COA, Certification of Analysis) 또는 시험 결과를 포함한 데이터 또는 정보 요구사항 등이 있다.
 - 조직이 요구사항을 설명하는 것은 필수적이지만, 불필요하거나 불명확한 세부내역은 오해와 잘못된 인도로 이어질 수 있으니 주의가 필요하다.
- 조직은 국가 또는 국제 표준, 해당 규정 및 시험 방법과 같은 해당 기술 정보를 참조할 수 있으며, 또 다른 접근방식은 발주서에 있는 공급자에게 명확하고 정확하게 정보를 제공하는 것이다.
- 부정확한 자재 구매를 방지하기 위해, 구매정보를 검토하고 승인하는 책임을 적절한 직원에게 분명하게 부여하여야 하며, 올바른 자재를 구매하도록 구매정보에서 참조하는 문서의 개정 상태를 파악하여야 한다.
- 공급자와의 관계를 원활하게하기 위해, 서면 품질합의서(4.1.5)는 서비스를 비롯한 공급 제품에 대한 적절한 기준을 제공할 수 있다.
- 품질합의서는 발주서에 제공된 정보(약관, 사양, 기타 문서화된 정보)를 포함하는 다양한 형식 또는 쌍방이 승인하는 별도의 공식 문서가 될 수 있다.
 - 최소한, 품질합의서에는 '공급자가 사전 서면 통지 없이 제공하는 제품 또는 프로세스를 변경하지 않을 것'이라는 조항이 포함되어야 한다.
 - 공급자에 의한 적절한 관리가 확실히 이루어지도록 모든 특별한 관리수단(검사, 시험, 검증/유효성 확인, 프로세스 요구사항)을 품질합의서에 명시할 수 있으며,
 - 공급자 인원이 특정 역량 또는 자격요건을 갖추고 있어야 하는 경우에도, 조직은 이와 같은 내용을 품질합의서 안에 담을 수 있다.
- 구매정보에 포함될 수 있는 내용은 다음과 같다.

< 구매정보 내용의 예 >

- | | |
|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 기술정보 및 규격 | <input checked="" type="checkbox"/> 법적 요구사항 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 시험 및 합격 요건 | <input checked="" type="checkbox"/> 검증, 인증 요구사항 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 환경적 요구사항 | <input checked="" type="checkbox"/> 특수장비에 대한 요구사항 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 특수지침(추적성, 기록 등) | <input checked="" type="checkbox"/> 계약서의 검토와 갱신 조건 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 제품, 서비스, 외주가공에 대한 품질 요구사항 | |

- 조직은 의료기기법령 및 이 기준의 추적성 요구사항에 따라 구매 문서와 기록을 식별 및 보존할 필요가 있다.
 - 추적이 용이하도록 구매정보 및 기록을 통해 제조 및 품질관리 정보를 추적할 수 있도록 하여야 한다.
 - ※ 어떤 사양의 구매 부품을 주문했는지를 파악하는 것이 중요할 수 있다.
- 구매 문서 및 기록의 검토 및 승인에 관한 책임은 적절한 직원에게 명확하게 할당하여야 하며, 구매 자료에 언급된 문서들의 개정상태는 식별되어야 한다.

7.4.3 구매품의 검증

기 준

- 가. 조직은 구매한 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 보장하는데 필요한 검사 또는 그 밖의 활동을 수립하고 실행하여야 한다. 검증 활동의 범위는 공급자 평가 결과를 근거로 하여, 구매 제품과 관련된 위험에 비례하여야 한다.
- 나. 조직이 구매 제품에 대한 어떤 변경을 알게 될 때, 조직은 이러한 변경이 제품실현 프로세스나 의료기기에 영향을 미치는지 여부를 결정하여야 한다.
- 다. 조직 또는 조직의 고객이 공급자의 현장에서 구매 제품을 검증하고자 하는 경우, 조직은 구매 정보에 의도된 검증 활동 및 제품의 출하 방법을 명시하여야 한다.
- 라. 검증 기록은 유지하여야 한다.

해 설

□ 구매품의 검증

- 구매품에 대한 조직의 요구사항이 충족되었는지 확인하여야 하며, 조직이 조치한 관리 수단은 구매품과 관련된 위험에 비례하여야 한다.
- 대부분의 조직은 구매품 검증 시 주문한 제품이 인도되었는지에 대한 간단한 점검에서 수입검사 과정, 주문사항을 확인하고 검사하기 위한 공급자 시설 방문에 이르기까지 공급자가 제공하는 제품을 주기적으로 관리하고 평가하고 있다.

- 조직은 서비스를 포함한 외부 제공 프로세스 또는 제품 관련성에 근거하여, 공급자 관리 및 평가 활동의 적절한 유형과 범위를 결정하여야 한다.
 - 입고된 제품이 사양에 부합하고, 완전하며, 적절한 증명서가 있으며, 손상되지 않았는지 확인하는 방법을 절차에 명시하여야 한다.
 - 또한, 이 절차에는 필요한 증빙 자료(적합인정서, 검사 성적서)가 조직에 제공되는지 확인하는 조항이 포함되어야 한다.
- 구매 제품이 공급자의 사양에 부합한다고 주장하는 경우, 조직은 제품이 합의된 사양을 충족하는지 확인하여야 한다.
- 조직의 품질경영시스템 요구사항에 따라 공급자 인증서, 적합성 인증서, 로트 시험 면제, 100% 또는 샘플링 검사 등 다양한 접근방식으로 확인할 수 있다.
- 조직은 외부 공급자가 제공하는 서비스가 조직의 요구사항을 충족하도록 하여야 할 의무가 있다.
- ※ 예를 들어 교정 서비스는 조직의 요구사항을 충족하여야 한다.
- 부적합을 일관성 있는 방법(식별, 분리 및 문서화 포함)으로 지체 없이 처리할 수 있도록 부적합 시의 적절한 조치를 명시하여야 한다.
- 공급자가 제품을 변경할 때, 의도하지 않은 영향이 없는지 제품을 평가하여야 한다. 이 평가는 설계 및 개발 검증, 설계 및 개발 유효성 확인 또는 프로세스 유효성 확인에 미치는 영향을 함께 고려해야 한다.
- 이전 입고검사 데이터, 사내 거부이력 또는 고객 불만에 대한 분석은 검사량과 공급자 재평가 필요성에 대한 조직의 결정에 영향을 미칠 수 있다.
 - 이러한 요구사항은 결제 여부와 구매 제품 또는 외부 당사자가 수행한 프로세스의 결과를 조직에서 또는 다른 현장에서 수령하는지(고객으로부터 직접 수령 포함) 여부에 상관없이 조직의 품질경영시스템 내에서 적용되어야 한다.
- 조직은 입고된 구매품의 검증결과를 문서화하고 검증결과에 따른 판정에 대해 책임과 권한을 갖는 인원이 검토 및 승인을 하여야 한다.

- 구매품에 대한 검증기록은 추적관리가 요구되는 경우 의료기기법 및 관련 법규에서 요구하는 기간 동안 보존·관리하여야 한다.

7.5 생산 및 서비스 제공

7.5.1 생산 및 서비스 제공 관리

기 준

가. 생산 및 서비스 제공은 제품이 사양과 일치함을 보장하기 위해 계획되고, 실행되며, 모니터링되고 관리되어야 한다. 해당되는 경우, 생산관리는 다음 사항을 포함하되, 다음 사항들로 한정되는 것은 아니다.

- 1) 생산 관리 절차 및 방법에 대한 문서
- 2) 기반시설의 적격성
- 3) 공정 매개변수 및 제품 특성 모니터링 및 측정 실행
- 4) 모니터링 및 측정 장비의 사용 가능성과 사용
- 5) 기재사항 및 포장 작업을 위하여 정해진 활동의 실행
- 6) 제품 출고, 인도 및 인도 후 활동의 실행

나. 조직은 7.5.9항에 규정된 범위까지 추적성을 제공하고, 생산 및 판매 승인된 수량을 식별할 수 있도록 각 의료기기별 또는 의료기기 배치별 기록을 수립·유지하여야 한다. 그 기록은 검증되고 승인되어야 한다.

해 설

□ 생산 및 서비스 제공 관리

- 생산 방법과 결과의 일관성을 보장하기 위해, 세부적으로 문서화된 절차를 모든 제조 및 검사 프로세스에 적용해야 한다.
 - 이러한 프로세스에 사용되는 기준 물질(reference material) 또는 표준(standards)은 물리적 또는 시각적일 수 있으며, 흐름도 또는 체크리스트 등이 사용될 수 있다.
 - 가령, 사진이나 그림을 통해 허용가능 한 변색 범위를 포함한 제품 샘플이나 이미 알려진 부적합 이미지들이 기준물질(reference material) 등으로 사용될 수 있으며,
 - 이러한 기준물질(reference material) 또는 표준(standards)은 사용지점에서 적절히 사용할 수 있도록 하여야 한다.

- 특정 프로세스를 어떻게 관리할지 검토할 때, 조직은 품질 또는 의료기기 법령 준수에 미치는 영향을 고려하여야 한다.
 - 관리하지 않을 경우 품질 또는 의료기기법령 준수에 부정적이거나 잠재적으로 역효과를 초래할 수 있다고 판단되면, 관리가 반드시 필요하다.
 - 관리의 정도 및 세부 수준은 제품 요구사항을 달성함에 있어 해당 프로세스의 중요도(위험 관리 활동의 결과에 근거)에 비례하여야 한다.
- 설계 및 개발 단계에서 규명된 제품의 특성에 관한 정보, 작업 절차 등은 관련된 작업원이 언제나 찾아볼 수 있도록 하여야 한다.
- 조직은 생산 활동에 필요한 기반시설을 검증해야 한다.
 - ※ 기반시설에는 건물, 작업 공간 및 관련 유틸리티, 프로세스 장비 및 지원 서비스가 포함된다(6.3).
 - 제조 공정과 제조 제품 사양을 충족할 수 있도록 공정 장비를 설계하고 선정하여야 한다.
 - 신규 또는 상당히 개조된 장비는 구매 사양을 충족하고 정의된 한계 및 프로세스 작동 한계 내에서 가동할 수 있는지를 확인하여야 한다.
- 조직은 관련 생산 프로세스(8.2.5)와 필수적인 제품 특성(8.2.6)에 대한 모니터링을 수행해야 한다.
 - 프로세스 모니터링에는 독립적인 변수, 종속적인 변수 모두를 고려하여야 한다.
 - 제품 특성에 영향을 미치는 공정 매개변수를 지정하여 기록하고, 제품 안전성 또는 성능에 영향을 미칠 수 있는 경우는 위험에 비례하여 그 일관성을 평가해야 한다.
- 조직은 포장 및 기재사항과 관련하여 결정된 요구사항에 따라, 관련 활동이 실행되도록 하여야 한다.
 - 다음과 같은 적절한 관리수단을 채택하여 포장 및 기재사항 오류에 따른 위험을 최소화할 수 있다.

< 포장 및 기재사항(라벨링) 관련 위험 발생 시 적절한 관리수단의 예 >

- ☒ 포장 및 라벨링 작업을 다른 제조(또는 다른 포장 및 라벨링) 작업과 분리
- ☒ 제품과 포장의 정렬불량 또는 유해한 상호작용을 방지하기 위한 포장 내의 제품 배치에 대한 관리
- ☒ 외관이 유사한 제품과 인접한 포장 및 라벨링의 지양
- ☒ 생산 라인 식별 사용 ☒ 라인 허가 절차 적용
- ☒ 배치 코딩을 포함한 온라인 프린팅 ☒ 사용 전 라벨 내용 검사
- ☒ 미사용 배치 코드 자재의 파기, 두루마리 금지 라벨 사용
- ☒ 라벨 수량 대조(알려진 라벨 개수 사용과 사용량 조정)
- ☒ 전자식 코드 인코더(Electronic Code Encoder)/리더(Reader) 및 라벨 카운터 사용
- ☒ 명확한 제품 구분을 위한 설계된 라벨 사용
- ☒ 접근 제한 구역에 라벨의 적절한 보관

○ 조직은 개별 배치(단일 의료기기일 수 있음)의 제품 검토 및 추적을 용이하게 하는 기록을 유지하여야 한다.

- 이러한 기록은 제품 실현 과정 전체에 걸쳐 작성되며 배치 기록(batch records), 의료기기 이력 기록(DHR, device history records), 배치 제조 기록(batch manufacturing records), 로트 이력 기록(lot history records), 로트 기록(lot records) 또는 기타 유사한 용어로 언급할 수 있다.
- 이런 기록은 흔히 단일 파일로 수집되나, 모든 관련 문서를 단일 파일에 포함시키는 것이 불가능할 경우, 기록은 관련 문서와 해당 위치를 명시하여야 하며, 배치 기록은 현재 승인된 버전의 사양(specification)으로 작성하여야 한다.

○ 배치 기록을 구성하는 양식은 오기를 방지하기에 적절한 방법으로 디자인되어 배포되어야 한다.

- 배치 기록은 고유한 배치 식별이 가능하여야 하며, 개별 제조 배치와 관련이 있어야 한다.
- 제조 시 배치 기록은 다음의 정보를 포함할 수 있다.

< 배치기록에 포함될 수 있는 정보의 예 >

- ☒ 원재료, 구성품 및 중간 제품의 수량과 해당 배치 번호
- ☒ 작동 조건(parameter)을 포함한 생산 기록
- ☒ 생산(해당될 경우 멸균 기록을 포함) 각 단계 시작 및 완료 일자
- ☒ 생산한 제품 수량
- ☒ 모든 검사/시험 결과 및 서명
- ☒ 사용된 생산라인 식별
- ☒ 모든 시정 사항을 포함한 제품 또는 프로세스 부적합
- ☒ 제조 사양으로부터의 이탈

- 생산 활동을 직접 또는 조직을 대신하여 외부 공급자가 수행할 경우, 외부 공급자를 적절히 관리하고 있음을 입증하여야 한다(7.4.1).

7.5.2 제품의 청결

기 준

조직은 다음에 해당하는 경우 제품의 청결 또는 제품 오염 관리에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다. 다만, 제품이 1) 또는 2)에 적합하게 세척되는 경우 6.4.1항의 요구사항은 세척공정 이전에 적용하지 아니한다.

- 1) 멸균 또는 사용 이전에 조직에 의하여 세척(clean)되는 제품
- 2) 멸균 또는 사용 이전에 세척 공정(cleaning process)을 필요로 하는 비멸균 상태로 공급되는 제품
- 3) 제품이 멸균 또는 사용 이전에 세척될 수 없고, 청결이 사용상 중요한 제품
- 4) 비멸균 상태로 공급되며, 청결이 사용상 중요한 제품
- 5) 공정에서의 사용물질(process agents)이 제조과정에서 제품으로부터 제거되는 것

해 설

□ 제품의 청결

- 조직은 제품의 청결 요구사항을 결정해야 한다(6.3, 6.4).

< 청결이 필요한 제품의 예 >

- ☒ 멸균 또는 사용 이전에 조직에 의하여 세척(clean)되는 제품
 - 멸균주사침, 혈액저장용기, 관상동맥캐놀러 등
- ☒ 멸균 또는 사용 이전에 세척공정(cleaning process)을 필요로 하는 비멸균 상태로 공급되는 제품
 - 재사용가능채혈침, 체내형 범용 프로브, 합성폴리머 재료, 배액용 튜브 등
- ☒ 제품이 멸균 또는 사용 이전에 세척될 수 없고, 청결이 사용상 중요한 제품
 - 흡수성봉합사, 조직수복용 생체재료(필러), 체외진단의료기기 등
- ☒ 비멸균 상태로 공급되며, 청결이 사용상 중요한 제품
 - 상처부위를 세정하기 위해 식염 수 등을 분사하는 주사기, 의료용 스태플, 의료용 세정기, 내시경용 기구, 의료용 개공기구 등
- ☒ 공정에서의 사용물질(process agents)이 제조과정에서 제품으로부터 제거되는 것
 - 골접합용 나사 표면에 아노다이징 처리 후 산처리제 및 유기 세척제 제거 등

- 조직은 제품의 청결 요구사항을 지원하기 위한 프로세스와 문서를 수립하여야 한다(7.1).
 - 제품에 따라 필요한 특정 기반시설, 작업 환경을 포함한 자원을 제공하여야 하며,
 - 제품 적합 판정 기준과 더불어 제품에 따라 요구되는 검증, 유효성 확인, 모니터링, 측정, 검사/시험, 취급, 보관, 유통 및 추적 활동 실행을 이행하여야 한다.
- 보조물질 또는 제조물질로 알려진 사용물질(process agents)은 의료기기에 포함되는 것을 의도하지 않은 모든 물질이다. 해당 물질에 대한 혼입 및 처리 오류를 방지하기 위해 적절히 식별하고 라벨을 부착해야 한다.
 - 세정제, 이형제, 윤활유와 같이 제조 공정에 사용되거나 제조 공정을 용이하게 하는 재료 또는 물질을 예로 들 수 있다.

7.5.3 설치 활동

기 준

- 가. 해당되는 경우, 조직은 의료기기의 설치 및 설치 검증을 위한 허용기준(acceptance criteria)을 문서화하여야 한다.
- 나. 고객이 조직이나 공급자 이외에 외부 관계자에 의한 설치를 허용한 경우, 조직은 의료기기 설치 및 설치 검증을 위한 문서화된 요구사항을 제공하여야 한다.
- 다. 조직은 또는 공급자가 수행한 의료기기 설치 및 설치 검증 기록은 유지되어야 한다.

해 설

□ 설치 활동

- 설치하는 기반시설(전기 공급, 배관, 폐기물 처리)에 의료기기를 연결하는 것을 포함하여, 사용하고자 하는 장소에 의료기기를 배치하는 활동이다.
 - 설치한 의료기기의 최종 시험은 사용 장소에서 모든 관련 서비스에 연결된 후에 수행한다.
 - 의료기기의 적절한 기능을 보장하기 위해 설치에 대한 책임을 명확히

규정하여야 하며, 설치하는 환자에 이식하거나 부착하는 것을 의미하지 않는다.

- 사용자의 현장에서 의료기기를 조립하거나 설치할 경우, 조직은 설치자에게 올바른 조립, 설치, 시험 또는 교정 안내를 위한 지침을 제공해야 한다.

※ 의료기기의 성능변수를 관리하여야 하는 경우, 조직은 설치하는 자가 의료기기의 정확한 작동을 입증할 수 있도록 지침을 제공하여야 한다.

- 최종시험을 실시하는 것과 함께 안전 관리 체계, 안전 관리 회로를 올바르게 설치할 수 있도록 각별한 주의를 기울여야 한다.

- 설치자는 설치 또는 시운전 시험 결과를 기록하여야 한다(4.2.5).

- 계약 또는 보증에 따라 설치의 일부 또는 전부를 조직이 제공하는 경우, 조직의 품질경영시스템은 제공되는 설치 유형 및 범위에 대한 규정을 포함하여야 하고 다음과 같은 활동을 적절하게 고려하여야 한다.

< 설치 활동 시 고려사항의 예 >

- ☒ 조직, 공급자, 유통업체 및 사용자 간의 설치 책임 명료화
- ☒ 조직 또는 조직의 공급자에 의해 수행되는 설치 활동의 계획 수립
- ☒ 설치를 위한 특수 공구 또는 장비의 유효성 확인
- ☒ 설치 및 시험에 사용되는 측정 및 시험장비의 관리
- ☒ 예비 부품 또는 부품 목록을 다루는 설치 사용설명서를 포함한 문서의 제공 및 적합성
- ☒ 기술 조언 및 지원, 고객 교육, 예비 부품 또는 부품 공급 등을 포함하는 적절한 백업 제공
- ☒ 설치 직원의 교육
- ☒ 유자격 설치 직원의 제공
- ☒ 제품 또는 설치 프로세스 개선에 유용한 정보의 피드백
- ☒ 기타 고객 지원 활동

- 조직은 충족되지 않는 고객 불만 또는 요구사항이 있는지 확인하기 위한 설치 보고서를 받을 수 있는 시스템을 구축하여야 한다.

- 또한, 이러한 정보를 평가하여 해당되는 품질경영시스템 프로세스에 따라 개선을 위한 시정 및 예방 조치로 격상시켜야 한다.

※ 설치활동에 추가 정보는 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 법령·자료 → 공무원지침서·민원안내서에서 ‘설치형 의료기기 GMP 가이드라인’을 참고할 수 있다.

7.5.4 서비스 활동

기 준

- 가. 의료기기의 서비스가 규정된 요구사항인 경우, 조직은 서비스 활동 수행과 규정된 요구사항을 충족하는지 검증하기 위한 필요 시 서비스 절차, 참고자료(Reference materials) 및 측정기준(Reference measurements)을 문서화해야 한다.
- 나. 조직은 다음과 같은 목적을 위하여 조직 또는 공급자에 의해 수행되는 서비스 활동에 대한 기록을 분석하여야 한다.
- 1) 정보가 불만으로 처리되는지 여부를 결정
 - 2) 해당되는 경우, 개선 프로세스의 입력
- 다. 조직 또는 공급자가 수행한 서비스 활동 기록은 유지되어야 한다.

해 설

□ 서비스 활동

- 제품의 기능이 서비스 또는 유지보수에 따라 좌우되고, 조직이 서비스의 일부 또는 전부를 계약 또는 보증에 따라 제공하는 경우, 조직의 품질경영시스템은 제공되는 서비스 유형 및 범위에 대한 규정을 포함하여야 하며, 다음의 활동을 적절하게 고려하여야 한다.

< 서비스 활동 시 고려사항의 예 >

- ☑ 조직, 공급자, 유통업체 및 사용자 간의 설치 책임 명료화
- ☑ 조직 또는 대리인에 의해 수행되는 서비스 활동의 계획 수립
- ☑ 제품 취급 및 서비스를 위한 특수 장비의 설계 및 개발 유효성 확인
- ☑ 서비스 및 시험에 사용되는 측정 및 시험장비의 관리
- ☑ 예비 부품 또는 부품 목록과 제품의 서비스를 다루는 사용설명서를 포함한 문서의 제공 및 적합성
- ☑ 기술 조언 및 지원, 고객 교육, 예비 부품 또는 부품 공급 등을 포함하는 적절한 백업 제공(의료기기가 성능 요구사항 내에서 계속 기능할 수 있도록 원래의 사양에 따라야 한다.)
- ☑ 서비스 직원의 교육 ☑ 유자격 서비스 직원의 제공
- ☑ 제품 또는 서비스 설계의 개선에 유용한 정보의 피드백
- ☑ 기타 고객 지원 활동

- 일부 의료기기는 오염에 노출되지 않았는지 확인하기 위해 서비스 전에 세척하거나 오염을 제거할 필요가 있다(6.4.1, 7.5.2).
 - 적절한 승인 절차에 따라 오염을 제거해야 한다.
 - 또한, 이러한 의료기기는 사용자 또는 환자가 잠재적 오염 물질에 노출되지 않도록 서비스 후에 세척해야 할 수도 있다.
- 조직의 품질경영시스템은 다음을 보장하여야 한다.
 - 수행된 서비스가 불만인지를 판단하기 위해 서비스 기록을 분석하고 해당 식품의약품안전처 등의 규제 당국에 보고가 필요한 사항인지를 고려하여야 한다.
 - 수리 및 서비스 활동의 품질 데이터를 검토하여 적절한 경우 잠재적인 문제 또는 개선 사항을 파악하고 추세가 부적절한 경우, 시정 및 예방조치가 필요하다.

7.5.5 멸균 의료기기에 대한 특별 요구사항

기 준

조직은 각 멸균 배치에 사용된 멸균공정의 매개변수(parameter)에 대한 기록을 유지하여야 한다. 멸균기록은 의료기기의 각 생산 배치까지 추적할 수 있어야 한다.

해 설

□ 멸균 공정의 기록

- 일반적으로 의료기기에 적용되는 멸균 프로세스에 대하여, 유지해야 할 공정 변수와 기록은 해당 멸균 프로세스의 유효성 확인 및 일상 관리를 위한 관련 국제 표준을 참고 할 수 있다.
 - ※ 멸균에 대한 추가 정보는 ISO 11135, ISO 11137, ISO 13408, ISO 14160, ISO 14937, ISO 17655, ISO 20857, ISO 25424를 참고 할 수 있다.
- 멸균공정에서 사용된 모든 변수는 반드시 매 멸균공정 수행시 마다 제조 번호(lot, batch)별로 기록이 유지 및 추적성이 확보되어야 하며, 멸균 변수의 기록은 멸균장비에서 출력되는 기록지를 첨부하는 것이 바람직하다.

7.5.6 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인(Validation)

기 준

- 가. 조직은 결과로 나타난 출력이 후속되는 모니터링 또는 측정에 의하여 검증될 수 없는 모든 생산 및 서비스 제공 프로세스에 대하여 유효성을 확인하여야 한다. 유효성 확인에는 제품의 사용 또는 서비스 인도 후에만 불일치가 나타나는 모든 프로세스를 포함한다.
- 나. 유효성 확인은 계획된 결과를 일관성 있게 달성하기 위한 프로세스의 능력을 입증하여야 한다.
- 다. 조직은 다음을 포함한 프로세스의 유효성 확인 절차를 문서화하여야 한다.
- 1) 프로세스의 검토 및 승인을 위한 규정된 기준
 - 2) 장비 및 인원의 적격성
 - 3) 특정한 방법, 절차 및 합격 기준의 사용
 - 4) 해당되는 경우, 샘플 크기에 대한 근거를 포함한 통계적 기법
 - 5) 기록에 대한 요구사항
 - 6) 유효성 재확인 기준을 포함한 유효성 재확인(revalidation)
 - 7) 프로세스에 대한 변경 승인
- 라. 조직은 생산 및 서비스 제공에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어 적용에 대한 유효성 확인을 위한 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 소프트웨어 적용은 최초 사용 전에 유효성이 확인되어야 하고, 해당되는 경우 그러한 소프트웨어의 변경 또는 적용 후에도 유효성이 확인되어야 한다. 소프트웨어 유효성 확인 및 유효성 재확인과 관련된 구체적인 접근 방법과 활동들은 제품의 사양에 부합하도록, 제품 성능에 미치는 영향을 포함하여 소프트웨어 사용과 관련된 위험에 비례하여야 한다.
- 마. 유효성 확인 결과와 결론, 그리고 유효성 확인으로 인해 필요한 조치의 기록은 유지되어야 한다.

해 설

□ 프로세스 유효성 확인

- 프로세스 유효성 확인은 결과가 완전하게 검증되지 않은 프로세스가 사양을 충족하는 제품을 일관되게 제공할 수 있도록 조직에서 사용하는 체계 또는 활동이다.

- 또한, 조직은 조직의 목표에 부합하는 경우 검증할 수 있는 프로세스에 대해 유효성을 확인할 수 있다.

- 프로세스 유효성 확인에는 계획, 특정 프로세스에 대한 다수 평가의 단계적 수행과 기록된 데이터의 수집 및 해석이 포함된다. 이러한 활동은 네 가지 단계로 구성된 모델에 속하는 것으로 간주될 수 있다.

< 유효성 확인 4가지 모델의 예 >

- ☒ 장비 사양의 검토 및 승인
- ☒ 사용 장비의 초기 적격성 검증 및 필요 서비스의 제공(설치 적격성, IQ)
- ☒ 프로세스가 허용 결과를 도출할 것이라는 증명과 프로세스 매개변수의 한계(가장 어려운 경우) 규명(운전 적격성, OQ)
- ☒ 장기 프로세스 안정성의 규명(성능 적격성, PQ)

- 일반적으로 유효성 확인되어야 하거나, 검증으로 충분히 처리될 수 있는 프로세스 또는 개별적으로 검토가 필요한 프로세스는 다음과 같다.

< 프로세스의 유효성 확인, 검증 또는 개별 검토 필요의 예 >

유효성 확인 대상	검증으로 충분히 처리 가능	개별적 검토 필요
멸균	수동 절단	수동 조립
무균 처리	용액의 색상, 탁도, pH	수치 제어 절단
용접	인쇄 회로기판의 육안검사	충전
성형	와이어링 하니스(wiring harness)의 제조 및 시험	
압출		
멸균 보호시스템		
동결 건조		
열처리		

- 새로운 프로세스를 도입하거나 프로세스를 변경할 때(시정 조치에 따라), 유효성 확인이 필요한지 여부를 판단하기 위해 프로세스를 평가하여야 하며, 프로세스 유효성 확인 계획에는 다음의 고려사항이 포함될 수 있다.

< 유효성 확인 계획 시 고려사항의 예 >

- ☑ 사용된 장비의 설정을 포함하는 프로세스 매개변수의 정확도와 가변성
- ☑ 품질 요구사항을 준수하는데 필요한 조작자의 숙련도, 역량 및 지식
- ☑ 환경 매개변수를 포함한 모든 프로세스 매개변수의 제어 적합성
- ☑ 적절한 경우, 프로세스 및 장비의 적격성 검증
- ☑ 프로세스 성능을 처리하기 위한 허용기준 및 프로세스
- ☑ 프로세스 유효성 재확인이 필요한 상황 또는 프로세스에 대한 변경 처리

○ 프로세스 유효성 확인에는 다수의 통계 방법과 도구가 사용된다.

- 조직은 적용할 적절한 방법을 선택하여야 한다.

※ 제어 차트, 역량 연구, 설계된 실험, 허용오차 분석, 견고한 설계 방법, 샘플링 계획 및 실수 방지 등이 있다.

- 시료 크기에 대한 근거는 관련 위험에 근거할 수 있으며 위험 분석과 같은 문서에 의해 뒷받침될 수 있다.

○ 공정물질(process agents) 또는 기타 오염을 제거하기 위한 세척 프로세스가 필요할 수 있다.

- 세척 프로세스는 문서화된 절차에 따라 오염 제거에 대한 프로세스의 유효성을 확인하여야 한다.

- 세척 프로세스에 사용되는 프로세스 매개변수는 문서화된 절차에 따라 정기적으로 모니터링하여야 한다.

※ 세척 프로세스의 유효성 확인에 추가 정보는 우리 처 홈페이지 (www.mfds.go.kr) 법령·자료 → 공무원지침서·민원안내서에서 ‘의료기기 세척공정 밸리데이션 가이드라인’을 참고할 수 있다.

○ 세척 프로세스의 목적이 오염(미생물, 바이러스, 화학 물질, 방사능) 제거일 경우, 유효성 확인 프로토콜, 유효성 확인 결과 및 최종 조작 절차를 기술적 지식과 역량을 지닌 사람이 검토하고 승인하여야 한다.

※ 의료기기의 미생물 오염 모니터링에 관한 추가 정보는 ISO 11737-1을 참고할 수 있다.

< 유효성 확인 시 조작자가 기술적 지식과 역량을 갖추어야 하는 예 >

- ☑ 멸균 보호 시스템의 일부로 사용되는 파우치의 고온 밀봉에 대한 조작자의 적격성 검증 시, 밀봉의 견고성에 대한 육안 검사 또는 비파괴 검사가 밀봉 강도에 관한 정보를 제공하지 않을 경우, 밀봉 강도를 보증하기 위해 유효성 확인된 프로세스 절차에 따라 밀봉 프로세스를 수행하도록 교육을 이수하고 자격을 취득한 조작자가 필요하다.

○ 조직은 유효성이 확인된 프로세스의 성능이 떨어지는 위험을 관리하기 위해 정기적으로 유효성 재확인이 필요한지 여부를 결정할 수 있으며, 적용되는 규제 요구사항 또는 표준은 특정 프로세스(멸균)의 정기적인 유효성 재확인을 요구할 수 있다.

- 유효성 재확인의 필요성은 평가하고 문서화하여야 한다. 이 평가에는 품질 지표, 제품 변경, 프로세스 변경, 외부 요구사항 변경(규정 또는 표준) 및 기타 이러한 상황 등의 이력 결과가 포함되어야 한다.

○ 최초 유효성 확인의 모든 측면을 반복할 필요가 없을 경우에는 유효성 재확인이 최초 유효성 확인만큼 광범위하지 않아도 된다.

- 새로운 장비의 영향에 따라, 운전 적격성(OQ) 또는 성능 적격성(PQ)의 일부 요소만 반복 할 수 있다.
- 원재료 공급자가 변경된 경우, 새로운 원재료와 프로세스 사이의 상호작용이 완전히 이해되지 않을 수 있으므로, 운전 적격성(OQ) 및 성능 적격성(PQ)의 일부를 재작업해야 할 수도 있다.

※ 프로세스 유효성 확인에 대한 추가 정보는 GHTF/SG3/N99-10을 참고할 수 있다.

○ 프로세스 제어에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어의 유효성 확인은 자동화된 생산 또는 공정 제어 목적으로 구입, 개발, 유지 또는 수정할 수 있다.

※ 컴퓨터 소프트웨어의 유효성 확인에 대한 추가 정보는 GAMP(Good Automated Manufacturing Practice) 지침서 또는 ISO/TR 80002-2를 참고할 수 있다.

7.5.7 멸균과 멸균포장 프로세스의 유효성 확인에 대한 특별 요구사항

기 준

- 가. 조직은 멸균 및 멸균보호시스템에 대한 프로세스 유효성 확인을 위한 절차를 문서화하여야 한다.
- 나. 멸균 및 멸균보호시스템에 대한 프로세스는 최초 사용 전에, 그리고 해당하는 경우, 제품 또는 프로세스 변경 전에 유효성을 확인하여야 한다.
- 다. 유효성 확인 결과와 결론, 그리고 유효성 확인에 따른 필요한 조치의 기록은 유지되어야 한다.

해 설

□ 멸균과 멸균포장 프로세스의 유효성 확인에 대한 특별 요구사항

- 무균 프로세스를 포함한 멸균 프로세스는 의료기기의 검사 및 시험으로 검증할 수 없는 프로세스이다.
 - 따라서, 이러한 프로세스는 문서화된 절차에 따라 수행되고, 사용하기 전에 유효성 확인하여야 하며 세밀하게 제어되고 모니터링되어야 한다.
 - 멸균 의료기기의 멸균 프로세스 및 무균 프로세스의 개발, 유효성 확인 및 일상 관리를 다루는 국제 표준을 이용할 수 있다.
- ※ 멸균 및 무균 공정 유효성 확인에 대한 추가 정보는 7.5.5의 참고와 동일하다.
- 적절하게 유효성이 확인되고 정확하게 관리된 멸균 프로세스는 의료기기의 무균성 보장과 연관된 단일 요인은 아니며, 무균성 보장을 위해 수입 원재료 및 후속 보관의 미생물학적 상태와 제조, 조립, 포장하는 환경의 관리도 매우 중요하다.
 - 이러한 추가 관리수단을 문서화된 절차에 명시하여야 한다.
- 기존 국제 표준의 요구사항에 따라 멸균 프로세스는 스크래피, 소해면상뇌병증(BSE), 크로이츠펔트-야콥병 등과 같이 해면상뇌병증의 원인물질 비활성화를 목적으로 하지 않으므로, 이러한 병원체로 오염될 수 있는 물질을 처리하기 위한 별도 지침을 따라야 한다.
 - ※ 추가 정보는 ISO 22442(동물 조직 및 파생물을 이용한 의료기기)를 참고할 수 있다.

- 멸균 보호 시스템, 그 보호 포장 및 관련 포장 프로세스는 사용 시점까지 멸균 제품의 무균성을 유지하기 위해 매우 중요하며, 포장공정을 관리하고 유효성 확인하여야 한다.

※ 추가 정보는 ISO 11607-1, ISO 11607-2 및 ISO/TS 16775를 참고할 수 있다.

- 멸균 보호 시스템의 프로세스 유효성 확인은 규정된 사양을 충족하는 멸균 보호 시스템을 지속적으로 생산할 수 있는 프로세스의 재현성, 제어 및 능력을 보여 준다.

- 프로세스 유효성 확인은 사용 시점까지 무균성을 유지하기 위한 유일한 활동은 아니며,
- 안정성 요구사항이 전체 보관수명 동안 충족되고 멸균 보호 무결성이 규정된 운송, 유통 및 취급의 위해요인을 통해 유지되는지 입증하기 위해 멸균 보호 시스템을 유효성 확인하는 것도 중요하다.

- 프로세스 밸리데이션 중에 발생한 모든 장애 또는 편차는 조사하여야 한다.

- 확인된 근본 원인을 결론 및 모든 시정 또는 시정조치와 더불어 문서화하여야 한다.

※ 포장 프로세스의 유효성 확인에 추가 정보는 우리 처 홈페이지 (www.mfds.go.kr) 법령·자료 → 공무원지침서·민원안내서에서 ‘의료기기 포장공정 밸리데이션 가이드라인’을 참고할 수 있다.

7.5.8 식별

기 준

- 가. 조직은 제품 식별을 위한 절차를 문서화하고, 제품실현의 전반에 걸쳐 적절한 방법으로 제품을 식별하여야 한다.
- 나. 조직은 제품 실현 전반에 걸쳐 모니터링 및 측정 요구사항과 관련하여 제품의 상태를 식별하여야 한다. 제품의 생산, 보관, 설치 및 서비스의 전 과정에서 요구되는 시험 및 검사를 통과하거나, 승인된 특채에 따라 출하된 제품만이 출고(dispatch), 사용 또는 설치됨을 보장하도록 제품 상태 식별을 유지하여야 한다.
- 다. 적용되는 법적 요구사항에 의해 요구되는 경우, 조직은 의료기기에 대해 고유기기식별표시(Unique Device Identification)를 부여하는 시스템을 문서화 하여야 한다.
- 라. 조직은 조직에게 반품된 의료기기가 식별되고 적합한 제품과 구별됨을 보장하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.

해 설

□ 식별

- 원재료, 구성요소 및 의료기기와 같은 제품 식별은 다음과 같은 여러 가지 이유로 매우 중요하다.

< 식별 중요성의 예 >

- ☒ 제조 전반에 걸친 재료 관리
- ☒ 제품 소스, 상태 및 안전 요구사항의 입증
- ☒ 추적성 허용
- ☒ 품질 문제가 발생할 경우 고장 진단이 용이

- 제품 또는 그 용기의 물리적 위치 표시, 태그 부착 또는 지정하여 제품 식별을 수행할 수 있다.
 - 시각적으로 동일한 부품에서 기능 특성이 다를 경우, 다른 색상을 사용할 수 있으며, 대량 생산 제품 또는 연속 공정 제품의 경우, 배치 또는 명확한 로트 표시와 첨부 문서로 식별할 수 있다.

- 의료기기를 배치/로트/일련번호로 식별하는 것이 일반적이다. 원재료 및 구성요소가 식별되어야 하고 의료기기의 배치/일련번호와 관련된 범위는 다음과 같은 여러 요인에 따라 달라질 수 있다.

< 배치/로트/일련번호 부여 시 고려사항의 예 >

- ☒ 관련 원재료
- ☒ 의료기기의 유형
- ☒ 의료기기 또는 구성요소의 고장이나 그 안에 사용되는 원재료의 영향
- ☒ 명시된 요구사항
- ☒ 필요 시, 추적성
- ☒ 설계 및 개발 입력사항
- ☒ 규제 요구사항
- ☒ 소프트웨어 구성 관리

- 제조소에서 출고된 의료기기가 다시 반품된 경우, 정상적인 제품과 구별하여 식별할 수 있도록 표시하여야 하며, 별도의 장소에 보관하는 것이 바람직하다.
- 의료기기나 구성요소에 적용되는 경우, 제품 식별에 사용되는 모든 표시 재료는 의료기기의 안전성 또는 성능에 유해한 영향을 미치지 않아야 한다.
- 소프트웨어가 의료기기인 경우, 버전의 구성 관리를 이용한 전자적 수단, 다양한 날짜/시간 스탬프 및 코드에 대한 설명을 통해 추적성을 달성할 수 있다.
- 상태 식별에는 다음과 같은 표시가 포함될 수 있다.

< 상태 식별의 예 >

- ☒ “검사 대기 중”과 같은 제품상태. 콜센터 서비스의 경우, 수신된 메시지의 상태가 처음이면 “메시지 수신”으로 표시될 수 있다. 메시지가 고객에게 전달되면, 상태가 “메시지 전송 완료”로 바뀔 수 있다.
- ☒ 요구사항을 완전히 충족하는 것으로 수락
- ☒ 양해 하에 확인된 부적합을 수락
- ☒ 추가 분석/결정 대기 중
- ☒ 추가 처리 대기(멸균 대기 등)
- ☒ 부적합으로 불합격 처리

- 의료기기법령에 따라 품질경영시스템에 의료기기 표준코드(Unique Device Identification)를 적용 및 사용할 수 있다.

- 의료기기 표준코드 시스템은 사용 중 안전성과 성능에 영향을 미치는 일부 핵심 특성과 더불어 의료기기를 신속하고 확실하게 식별할 수 있다.
 - 보고 대상 사건을 보다 정확하게 보고할 수 있을 뿐만 아니라 적절하고 보다 집중적인 시정 조치를 취할 수 있다.
- ※ 의료기기법령에 따라 의료기기 표준코드는 의료기기 등급별 차등 시행 예정임으로 차질 없이 준비하여야 한다.
- 4등급 의료기기의 경우 : 2019년 7월 1일
 - 3등급 의료기기의 경우 : 2020년 7월 1일
 - 2등급 의료기기의 경우 : 2021년 7월 1일
 - 1등급 의료기기의 경우 : 2022년 7월 1일
- ※ 의료기기법령에 따른 의료기기 표준코드에 관한 추가 정보는 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 법령·자료 → 공무원지침서·민원안내서에서 ‘의료기기 표준코드 생성 가이드라인’을 참고할 수 있다.

7.5.9 추적성

7.5.9.1 일반 요구사항

기 준

조직은 추적성에 대한 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 적용되는 법적 요구사항에 따라 추적성의 범위와 유지되어야 하는 기록을 규정하여야 한다.

해 설

□ 추적성

- 추적성은 제품의 출처 또는 인도 장소에 대한 정보이다.
 - 배치/로트/일련번호 또는 전자식 수단을 이용하여 제품을 식별하면 고객에 대한 순방향과 제조에 사용된 원재료, 구성요소 및 프로세스에 대한 역방향 등 두 가지 방향으로 추적이 가능하다.
 - 전자는 의료기기 사용자(환자 또는 병원)에 대하여 추적할 필요가 있는 경우에 중요하며, 후자는 부적합 제품을 예방하기 위한 품질 문제 조사 및 피드백을 가능하게 한다.

7.5.9.2 추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항

기 준

- 가. 사용된 부품, 원자재 및 작업 환경 조건으로 인해 의료기기가 규정된 안전 및 성능 요구사항을 충족시키지 못하게 될 수 있는 경우, 추적성이 필요한 기록에는 사용된 부품, 원자재 및 작업 환경 조건의 기록을 포함시켜야 한다.
- 나. 조직은 제품 추적이 가능하도록 유통서비스 공급자 또는 판매업자가 의료기기의 판매 기록을 유지하고, 이러한 기록이 조사 시 이용가능하도록 요구하여야 한다.
- 다. 출고된 제품 인수자(shipping package consignee)의 성명과 주소 기록을 유지하여야 한다.

해 설

□ 추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항

○ 의료기기법령에서는 추적관리 대상 의료기기를 지정하여 관리하도록 규정하고 있다.

※ 「의료기기법령」 및 「추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정」에 52개 추적관리 대상 의료기기가 지정되어 있다.

- 추적성은 로트 번호, 태그, 바코드, 일련번호, 분석 인증서, 또는 소프트웨어 등을 이용하여 수행할 수 있으며 생산 및 서비스 제공 전반에 걸쳐 검사 또는 시험 기록을 포함하여 제품의 식별을 나타내는 적절한 기록을 보유함으로써 추적성을 확보하여야 한다.
- 추적성 방법과 추적성 범위는 제품과 관련된 위험에 근거해야 하며, 조직에 적절하고 관련 문서에 설명되어야 한다.
- 제품 추적성은 기록된 식별을 통해 제품 또는 활동의 이력, 적용 또는 위치를 추적할 수 있어야 한다.
- 추적성은 일반적으로 그 원인에 대하여 부적합 사항을 추적하고 영향을 받는 나머지 배치의 처리를 결정해야 할 경우에 필요하다.

※ 식별 및 추적성에 관한 추가 정보는 ISO 10007에서 확인할 수 있다.

○ 또한, 조직의 역할(의료기기제조업자 등)에 따른 추적관리 대상 의료기기의 기록에 관한사항을 의료기기법령에서 상세하게 규정하고 있어, 조직은 식품의약품안전처로부터 관련 자료 제출 요구 등을 받을 수 있다.

○ 추적성은 제품의 공급망 전반에 걸쳐 유지되어야 하므로, 다양한 시장 및 고객에게 의료기기를 제공하는 판매업체의 서면 동의가 있어야 한다.

○ 조직은 운영 시 고유한 식별자(일련번호, 날짜 코드, 배치 코드, 로트 번호)를 가진 각 개별 제품별로 추적성을 달성할 수 있다.

- 직원의 변경, 원재료 변경, 장비 변경, 새롭거나 다른 기계 설정, 프로세스 방법 변경 등에 대한 별도의 식별자가 필요할 수 있으며, 추적성 식별자는 해당 검사 및 재고 기록에 표시되어야 한다(4.2.4).

○ 추적성이 의료기기 처리 또는 이동의 각 단계에 관련된 특정 직원의 식별을 요구하는 상황이 있을 수 있다.

- 각각 추적해야 할 연속 서비스 기능을 일련의 개별적인 순서로 수행할 수 있으며, 일련번호로 된 문서에 서명을 통해 식별 증거를 기록할 수 있다. 각 개별 식별 증거는 고유하고 추적 가능해야 한다.

□ 추적 관리대상 의료기기

< 「의료기기법 시행규칙」 총리령 제1786호, 2022. 1. 21., 일부개정 >

1. 인체 안에 1년 이상 삽입되는 의료기기로서 다음 각 목의 의료기기
 - 가. 이식형 심장 박동기
 - 나. 이식형 심장 박동기 전극
 - 다. 혼합재질 인공심장 판막
 - 라. 생체재질 인공심장 판막
 - 마. 비생체재질 인공심장 판막
 - 바. 이식형 심장충격기
 - 사. 전동식 이식형 의약품주입펌프
 - 아. 그 밖에 식품의약품안전처장이 소재 파악의 필요성이 있다고 정하여 고시하는 의료기기
2. 생명유지용 의료기기 중 의료기관 외의 장소에서 사용이 가능한 의료기기로서 다음 각 목의 의료기기
 - 가. 개인용 인공호흡기(상시 착용하는 것으로 한정한다)
 - 나. 그 밖에 식품의약품안전처장이 소재 파악의 필요성이 있다고 정하여 고시하는 의료기기

< 「추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정」 (식약처 고시 제2020-29호) >

① 인체안에 1년 이상 삽입되는 의료기기

- 가. 실리콘겔인공유방
- 나. 이식형심장충격기용전극
- 다. 인공측두하악골관절
- 라. 특수재질인공측두하악골관절
- 마. 인공안면아래턱관절
- 바. 특수재질인공안면아래턱관절
- 사. 혈관용스텐트(복부대동맥 및 흉부대동맥 스텐트그라프트에 한한다.)
- 아. 관상동맥용스텐트(복부대동맥 및 흉부대동맥 스텐트그라프트에 한한다.)
- 자. 장골동맥용스텐트(복부대동맥 및 흉부대동맥 스텐트그라프트에 한한다.)
- 차. 심리요법용뇌용전기자극장치(이식형에 한한다.)
- 카. 발작방지용뇌전기자극장치(이식형에 한한다.)
- 타. 진동용뇌전기자극장치(이식형에 한한다.)

- 파. 이식형통증완화전기자극장치
- 하. 이식형통증제거용전기자극장치
- 거. 이식형전기자극장치용전극(차목부터 하목까지의 의료기기에 사용되는 전극에 한한다.)
- 너. 보조심장장치
- 더. 횡격신경전기자극장치
- 러. 중심순환계인공혈관
- 머. 비중심순환계인공혈관
- 버. 콜라겐사용인공혈관
- 서. 헤파린사용인공혈관
- 어. 윤상성형용고리
- 저. 이식형인슐린주입기
- 처. 유헬스케어 이식형 인슐린주입기
- 커. 이식형말초신경무통법전기자극장치
- 터. 이식형보행신경근전기자극장치
- 퍼. 이식형요실금신경근전기자극장치
- 허. 이식형척주측만증신경근전기자극장치
- 고. 혼수각성용미주신경전기자극장치
- 노. 경동맥동신경자극장치
- 도. 이식형전기배뇨억제기
- 로. 척수이식배뇨장치
- 모. 인공심장박동기리드어댑터
- 보. 이식형인공심장박동기수리교체재료
- 소. 특수재질인공엉덩이관절
- 오. 특수재질인공무릎관절
- 조. 특수재질인공어깨관절
- 초. 특수재질인공손목관절
- 코. 특수재질인공팔꿈치관절
- 토. 특수재질인공발목관절
- 포. 인공엉덩이관절(관절 접촉면이 모두 금속 재질인 경우에 한한다.)
- ② 생명유지용 의료기기 중 의료기관 외의 장소에서 사용이 가능한 의료기기
 - 가. 저출력심장충격기
 - 나. 고출력심장충격기
 - 다. 호흡감시기(상시 착용하는 것에 한한다.)

7.5.10 고객자산

기 준

제품으로 사용하거나 제품화하기 위하여 제공된 고객자산이 제조업자의 관리 하에 있거나 제조업자에 의해 사용 중에 있는 경우, 조직은 이를 식별, 검증, 보호 및 안전하게 유지하여야 한다. 고객자산이 분실, 손상 또는 사용하기에 부적절한 것으로 판명된 경우 이를 고객에게 보고하고 기록을 유지하여야 한다.

해 설

□ 고객자산

- 조직은 고객 자산을 관리하는 방법을 고려해야 하며, 생산 또는 서비스 제공의 연속성을 보장하기 위해 특정 비상조치가 필요한지 여부를 고려하여야 한다.
 - 조직은 자산을 보호하기 위해 고객이 소유한 자산, 조직의 관리 하에 있는 자산 및 기타 자산과 관련된 책임을 파악하여야 한다.

< 고객자산의 예 >

- ☒ 측정을 위해 제공된 측정 기기
- ☒ 제품에 포함하도록 제공된 원재료 또는 구성요소(포장재 포함)
- ☒ 수리, 유지보수 또는 업그레이드를 위해 제공되는 제품
- ☒ 추가 처리(멸균 또는 시험)를 위해 제공된 제품
- ☒ 조직의 제품과 연계하며 함께 제공되는 제3자의 제품
- ☒ 지적 재산(사양, 도면 및 사유 정보 포함)

- 기밀 건강정보는 고객 자산으로 간주되며(4.2.5), 고객 또는 공급자의 지적 재산 또는 개인 데이터를 보호하기 위한 조치는 다음과 같다.

< 지적재산 또는 개인 데이터 보호를 위한 조치의 예 >

- ☒ 도면, 특허정보, 성능 등을 포함한 지적 자료를 저장하는 특정 위치 또는 파일
- ☒ 컴퓨터 파일의 비밀번호 보호 및 다중 프로토콜 인증, 데이터 암호화, 방화벽 등의 보안 기능 추가
- ☒ 프로젝트가 종료 시에 고객 또는 공급자 사양 및 데이터 삭제를 요구하는 정책
- ☒ 한정된 특정 개인으로 정보에 대한 접근 제한

7.5.11 제품의 보존

기 준

- 가. 조직은 가공, 보관, 취급 그리고 유통 시 요구사항에 대해, 제품의 적합성을 보존하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.
- 나. 보존은 의료기기를 구성하는 부품에도 적용하여야 한다.
- 다. 가공, 보관, 취급 및 유통 과정에서 예상되는 조건 및 위해 요인에 노출될 때, 조직은 다음과 같은 방법으로 제품이 변조, 오염 또는 손상되지 않도록 보호하여야 한다.
- 1) 적절한 포장과 운반 용기를 설계하고 구성하여야 한다.
 - 2) 포장으로만 보존이 되지 않는다면, 필요한 특수 조건에 대한 요구사항을 문서화 하여야 한다.
- 라. 특수 조건이 필요한 경우, 그 조건은 관리되고 기록되어야 한다.

해 설

□ 제품의 보존

- 조직은 생산부터 유통 시 등에 이르기까지 제품이 접할 수 있는 환경 조건에 따른 다양한 유형의 인도(delivery)를 고려하여야 한다.
- 조직의 제품 취급 방법은 장비(정전기 방지 손목 스트랩, 장갑 및 보호복) 및 운송 장치(팔레트, 컨테이너, 컨베이어, 용기, 탱크, 리깅, 파이프라인 및 차량) 제공을 고려해야 할 수 있다.
 - 진동, 충격, 마모, 부식, 온도 변화, 정전기 방전, 복사 또는 취급 및 보관 중에 발생하는 기타 조건으로 인한 손상, 열화 또는 오염 등을 방지할 수 있으며, 취급 장비의 유지보수는 고려해야 할 또 하나의 요인이다.

- 포장재와 포장공정은 제품 손상으로부터 적절한 보호를 제공해야 한다.
 - 보관 및 운반에서 사용 시점까지, 의료기기의 포장재와 운송 및 보관조건(7.3.3)은 손상, 열화 또는 오염에 대한 적절한 보호를 제공하기 위한 것이다.
- 조직은 물리적 보안 및 환경 조건(온도 및 습도)을 고려하여 적절한 보관 시설을 제공해야 한다.
 - 보관 시에 정기적으로 제품을 점검하여 잠재적인 열화를 감지할 수 있으며 제품 유효기간, 재고 회전 및 로트 분리에 대한 행정 절차를 고려하여야 한다.

< 보존 시 유지하여야 할 요소의 예 >

- ☒ 반도체에 대한 분진 및 정전기 방지 조건
- ☒ 온도/습도 제어
- ☒ 제조 위생 조건
- ☒ 깨지기 쉬운 제품에 대한 보호
- ☒ 자연현상으로부터의 보호(바람, 홍수, 극한의 일광)

- 제조자는 규정된 온·습도, 차광 등 특수조건 하에서 보관하거나 사용기한이 설정된 의료기기에 대하여는 취급(제조, 보관 및 출하 등)에 대한 작업 지침을 만들고 이에 따라야 하며, 보관하는 동안 해당 특수조건을 충족하고 있음을 기록·관리하여야 한다.

< 온도 구간범위 설정의 예 >

- ☒ 상온 : 15℃ ~ 25℃ ☒ 실온 : 1℃ ~ 30℃

- 보관수명 또는 유효 기간이 만료된 경우에는 해당 제품을 사용하지 않아야 하므로 보관수명 또는 유효 기간이 한정된 제품 또는 보관 및 이송 중에 특수 보호가 필요한 제품을 식별하는 것이 중요하다.
 - 따라서, 조직은 지정된 보관 조건 하에 적용되는 제품 보관수명을 규정 하여야 한다.
- 제조자는 최종 검사 및 시험 후 제품의 품질을 보호할 대책을 세워야 한다.
 - 계약 요구사항인 경우, 이 보호는 목적지까지의 납품이 포함되어야 하며 일부 제품의 경우, 납품시한이 중요한 문제가 될 수 있다. 여러 유형의 납품 방법과 발생할 수 있는 다양한 환경적 조건들을 고려하여야 한다.

7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리

기 준

- 가. 조직은 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 입증하기 위하여 수행되어야 할 모니터링 및 측정 활동과 필요한 장비를 결정하여야 한다.
- 나. 조직은 모니터링 및 측정과 관련한 요구사항에 일치하는 방법으로 모니터링 및 측정활동이 수행됨을 보장하는 절차를 문서화하여야 한다.
- 다. 유효한 결과를 보장하기 위하여 필요한 경우 측정 장비는 다음과 같아야 한다.
- 1) 국제 기준 또는 국가 기준에서 인정하는 측정표준에 의하여 사용 전 및 일정 주기로 교정 또는 검증하여야 한다. 이러한 표준이 없는 경우 교정 또는 검증에 사용한 근거를 기록할 것
 - 2) 필요한 경우 조정이나 재조정 할 것. 이러한 조정이나 재조정은 기록할 것
 - 3) 교정 상태를 결정할 수 있도록 식별할 것
 - 4) 측정 결과를 무효화시킬 수 있는 조정으로부터 보호 할 것
 - 5) 취급, 보전 및 보관하는 동안 손상이나 열화로부터 보호할 것
- 라. 조직은 문서화된 절차에 따라 장비를 교정 또는 검증하여야 한다.
- 마. 조직은 장비가 요구사항에 적합하지 아니한 것으로 판명된 경우, 이전의 측정 결과에 대하여 유효성을 평가하고 기록하여야 한다. 조직은 장비 및 영향을 받은 제품에 대하여 적절한 조치를 취하여야 한다. 교정 및 검증 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.
- 바. 조직은 규정된 요구사항에 대한 모니터링 및 측정에 컴퓨터 소프트웨어가 사용되는 경우, 컴퓨터 소프트웨어 적용의 유효성 확인에 대한 절차를 문서화하여야 한다. 이는 최초 사용 전에 유효성이 확인되어야 하고, 해당되는 경우 소프트웨어의 변경 또는 적용 후에도 유효성이 재확인되어야 한다. 소프트웨어 유효성 확인 및 유효성 재확인과 관련된 구체적인 접근방법과 활동들은 제품의 사양에 부합하도록, 제품 성능에 미치는 영향을 포함하여 소프트웨어 사용과 관련된 위험에 비례하여야 한다.
- 사. 유효성확인에 대한 결과와 결론, 그리고 유효성 확인으로 인해 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

해 설

□ 모니터링 및 측정 장비의 관리

- 이 요구사항은 제품이 고객 및 의료기기법령을 충족하는지 확인하기 위해 사용하는 모니터링 및 측정 장비에 대한 신뢰도를 조직에 부여하는데 있다.
- 모니터링 및 측정의 개념을 이해하는 것은 매우 중요하다.
 - 모니터링은 일정 기간 동안의 감독, 점검 또는 관찰이며, 측정은 측정 장비를 사용하여 수량, 크기 또는 치수를 측정하는 것이다.
- 모니터링 및 측정 장비의 교정은 해당 국가 또는 국제 표준에 대하여 추적할 수 있어야 한다.
 - 측정 장비를 교정하는데 사용되는 기준 계측기는 공인 기관에서 교정하거나 또는 인증된 계측기에 대하여 교정되어야 한다.
 - 내부 개발된 표준으로 검증된 특수 장비를 개발하는 경우, 교정이 불가능할 수 있으며, 이 경우 내부 개발 표준을 식별하고 승인하여야 하며 적절한 유효성 확인을 통해 초기 제품사양에 대하여 추적할 수 있어야 한다.
- 제품 실현 전반에 걸쳐 일상적으로 측정하거나 모니터링하는 대상과 관련된 측정 또는 모니터링 범위에 대하여 교정을 수행해야 한다.
 - 일상적인 측정값이 pH 10-12 범위에 있을 때 pH 미터를 4-7의 pH 범위에 대하여 교정하는 것은 의미가 없다.
 - 자체 교정의 경우에 조정해야 하는 보정값이 지나치게 차이가 발생하여 해당 측정결과에 신뢰성을 줄 수 없을 때 동 장비를 사용할 수 없도록 해야 한다(조정 한계범위의 설정).
- 통계적 방법은 측정 불확도가 알려져 있으며 요구되는 측정 능력에 일치하는 방식으로 모니터링 및 측정 장비를 사용하여야 한다.
- 문서화된 절차에는 장비 유형, 고유 식별, 위치, 점검 빈도, 점검 방법 및 허용 기준에 대한 세부내역이 포함되어야 한다.
 - 모든 모니터링 및 측정 장비에는 현재의 교정 상태를 알 수 있도록 해당 표시(라벨)를 부착하여야 한다. 여기에는 장비명, 관리번호, 최근 교정일자, 차기 교정일자, 확인자 등을 포함하도록 작성한다.

- 일부 모니터링 및 측정 장비는 조직이 제공하는 서비스를 포함한 제품의 품질에 영향을 미치지 않을 수도 있다.
 - 따라서, 다음과 같은 사례가 조직의 품질경영시스템에 반드시 포함되어야 하는 것은 아니다. :

< 제품 품질에 영향을 미치지 않는 경우 >

- ☒ 표시에만 사용되며(라인 압력의 존재 확인에만 사용되는 압력 게이지), 실제 제조 프로세스의 제어에는 사용되지 않은 계측기, 또는 소화기, 스프링클러 시스템의 압력 게이지
- ☒ 비즈니스 관리와 관련이 있지만 제품 실현에는 사용되지 않는 계측기(작업 시간을 제어하는 시계, 조작자의 쾌적함을 제어하는 자동온도조절기)
- ☒ 프로세스 장비에 부착할 수 있으나 프로세스 관리에 사용되지 않는 계측기

- 특정 모니터링 및 측정 장비는 초기 교정 또는 인증이 필요하지만, 지속적인 관리(교정 등)는 필요하지 않을 수도 있다. 조직은 모니터링 및 특정 장비를 사용하여 정기적으로 표시의 가독성을 확인할 수 있으나, 교정 주기는 필요하지 않을 수 있다. 이러한 장비의 예는 다음과 같다.

< 교정 및 검증이 필요하지 않은 장비의 예 >

- ☒ 수은 온도계 ☒ 강철 자 ☒ 실험실 용적 측정 유리기구

- 모니터링 및 측정 물질(material)이 정성적 기준을 제공하기 위한 것일 경우, 그 물질의 무결성을 저해하지 않는 장소에 보관하고 유지하여야 한다.
- 만약 장비가 요구되는 정밀 정확도를 벗어났음을 발견될 경우, 언제 벗어난 것인지를 알아내는 것이 중요하다.
 - 그 장비로 시험을 통과한 제품에 관해 어떤 조치가 취해야 할지를 결정할 필요가 있으며, 조치 과정은 부적합 제품의 검토 및 처리와 시정조치에 따라 수립된 절차에 나타나야 한다.
- 제품 또는 프로세스를 모니터링하고 측정하는 소프트웨어 역시 유효성 확인하여야 한다. 그 예로는 다음에 사용되는 소프트웨어가 포함된다.

< 교정 및 검증이 필요한 소프트웨어의 예 >

- ☒ 좌표 측정기에서 제품 측정
- ☒ 평균 프로세스 매개변수를 분석하고 프로세스 요구사항을 충족하는지 여부를 판단하는 소프트웨어
- ☒ 인공심장판막에서, 혈류의 동적 측정에 기초하여 역류율을 결정하는데 사용하는 소프트웨어

※ 모니터링 및 측정 장비에 관한 추가 정보는 ISO 10012에서 확인할 수 있다.

8 측정, 분석 및 개선

8.1 일반 요구사항

기 준

가. 조직은 다음에 필요한 모니터링, 측정, 분석 및 개선 프로세스를 계획하고 실행하여야 한다.

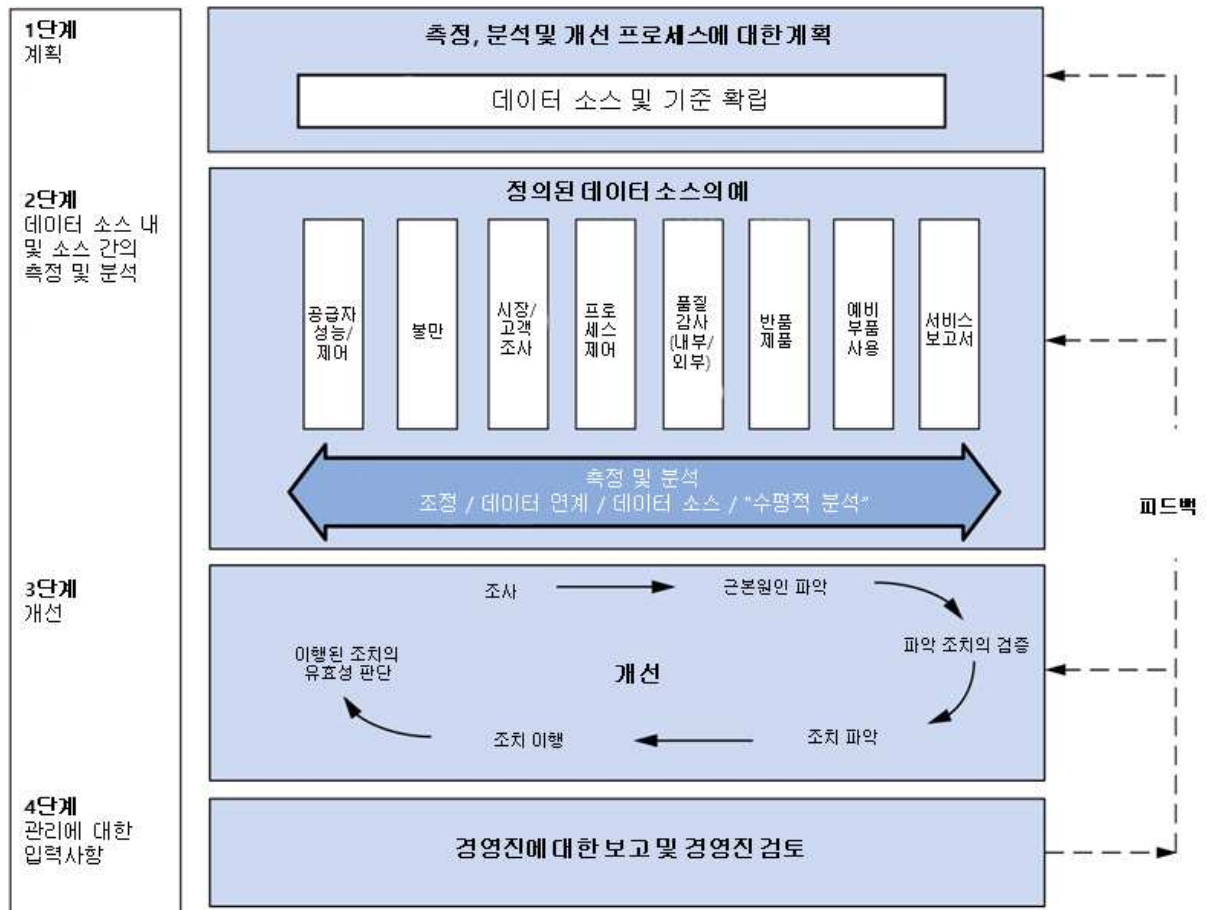
- 1) 제품의 적합성 입증
- 2) 품질경영시스템의 적합성 보장
- 3) 품질경영시스템의 효과성 유지

나. 이는 통계적 기법을 포함한 적절한 방법 및 사용범위에 대한 결정을 포함하여야 한다.

해 설

□ 측정, 분석 및 개선

- 다음 그림은 효과적인 프로세스를 계획, 실현하고 유지하는 데 사용할 수 있는 네 가지 일반적인 단계를 보여준다.
 - 1) 계획
 - 2) 데이터 소스 내 및 소스 간의 측정 및 분석
 - 3) 개선
 - 4) 관리에 대한 입력사항
- 조직은 프로세스의 효과적인 계획, 운영 및 관리를 보장하고 입증하기 위해 문서화된 절차, 요구사항 및 기록을 유지하여야 하며, 결정과 조치의 증거는 품질경영시스템의 일부가 되어야 한다.



< 측정, 분석 및 개선 프로세스 >

- 1단계(계획)은 조직의 품질경영시스템 프로세스를 효과적으로 모니터링하고 측정하기 위한 구체적인 목적을 달성하고자, 방법과 관련 자원을 식별하고 지정하는 작업을 수반한다.
- 계획 단계는 조직의 전체적인 비즈니스 계획 수립 프로세스와 연계되어야 하며 필요한 모니터링 및 측정 활동을 식별하기 위해 의료기기의 의도된 용도, 시장 및 사용자와 더불어 의료기기법령을 포함하여야 한다.

< 계획 단계의 고려사항의 예 >

- ☑ 프로세스 및 제품 성능 지표인 관련 내부 및 외부 데이터 소스의 식별
- ☑ 기술전문가, 시험기관, 데이터 관리, 인프라 또는 훈련을 포함할 수 있는 적절한 자원 제공
- ☑ 필요한 조치를 취할 수 있는 책임과 권한의 확립
- ☑ 한계, 허용기준, 단계적 확대 기준, 부적합 또는 잠재적 부적합의 보고 체계를 포함하여 각각의 식별된 데이터 소스에 대한 요구사항의 정의
- ☑ 데이터 소스 내·외/전반에 걸친 데이터의 통일 및 분석

- 새로운 데이터 소스를 구축해야 하는 경우, 조직은 소스를 확인하고 해당 기준을 정의하였는지 확인하여야 한다.
 - 조직은 조직 내부와 외부 모두에서 관련 데이터 소스 및 데이터 정보를 식별하고 문서화해야 한다.
- ※ 데이터 정보는 부적합, 잠재적 부적합 사항 및 확립된 프로세스의 유효성에 관한 정보를 제공할 수 있다.
- 개선 프로세스를 시작하는데 사용하는 단계적 확대 기준은 조치 수준, 트리거 포인트(Trigger points), 임계치 수준 등이 있으며, 단계적 확대 기준은 적절한 절차를 통해 문서화하여야 한다.
- 개선 프로세스의 특정한 조치 수준뿐만 아니라 위험 관리 활동에서 발생하는 특정한 조치 수준을 포함할 수 있으며, 특히 즉각적인 단계적 확대에 대한 기준을 수립하여야 한다.
- ※ 즉각적인 단계적 확대의 예시로, 사망 또는 심각한 부상을 초래하는 사고는 즉각적인 조치를 위한 개선 단계로 확대되어야 한다.
- 신기술의 경우, 모니터링 프로세스에 대한 초기 단계적 확대 기준을 정의하기 어려울 수 있다.
- 따라서, 조직은 초기의 추정치를 확인하고 단계적 확대 기준을 확립하거나 수정하기 위해 정보를 분석할 자원을 계획하여야 한다.
- 2단계는 데이터 소스 내 및 소스 간의 측정 및 분석이다. 조직은 품질 및 법적 요구사항에 관한 작업에 중요한 프로세스를 검토하고 측정, 분석 및 필요 시 개선하기 위한 관련 데이터 소스를 선정해야 한다.
- 또한, 품질경영시스템의 타당성, 적합성 및 유효성을 보장하기 위해 이러한 개선이 이루어지고 있는 지를 검토하는 최고 경영자의 정기적인 검토가 있어야 한다.
 - 데이터 소스는 다음을 포함할 수 있으며, 문제 발견 시 외부 데이터의 정보를 포함하는 다른 데이터의 관련 정보를 식별하고 검토하는 것도 중요하다.

< 데이터 소스의 예 >

<input checked="" type="checkbox"/> 법적 요구사항	<input checked="" type="checkbox"/> 불만	<input checked="" type="checkbox"/> 위험관리
<input checked="" type="checkbox"/> 과거 경영검토	<input checked="" type="checkbox"/> 기타 시판 후 문서	<input checked="" type="checkbox"/> 유해사례 보고서
<input checked="" type="checkbox"/> 공급자 성과 또는 관리에 대한 정보		<input checked="" type="checkbox"/> 프로세스 제어
<input checked="" type="checkbox"/> 제품의 모니터링 또는 측정		<input checked="" type="checkbox"/> 품질감사(내부/외부)
<input checked="" type="checkbox"/> 제품 리콜	<input checked="" type="checkbox"/> 예비부품 사용	<input checked="" type="checkbox"/> 서비스 보고서
<input checked="" type="checkbox"/> 반품 제품	<input checked="" type="checkbox"/> 시장 고객 조사	<input checked="" type="checkbox"/> 과학 문헌
<input checked="" type="checkbox"/> 보도자료	<input checked="" type="checkbox"/> 제품실현 활동(설계, 구매, 생산 등)	

○ 3단계(개선)에서 허용 기준은 설계 및 개발 활동 중에 일반적으로 식별되는 시스템, 제품 및 프로세스 사양 또는 요구사항에 기초하여야 한다.

- 여기에는 품질경영시스템 구조, 생산, 공급, 서비스, 설치 및 유통을 위한 프로세스의 개발 및 유지가 포함되어 있다.

○ 4단계(관리에 대한 입력사항)로 이동하면, 부적합 또는 잠재적 부적합에 대한 검토 또는 승인과 같은 조치에 적절한 수준의 경영진의 개입이 이루어져야 한다.

- 최고 경영자는 파악된 데이터 소스에 대해 측정 기준이 정의되어 있으며 조직 전반에 전달되었는지 확인하여야 한다.

○ 정의된 프로세스의 유효성을 점검하기 위해, 조직은 정기적으로 프로세스의 결과를 검토하여 필요에 따라 개선 또는 조정하고, 검토/개선에 관한 정보를 최고 경영자와 공유하여야 한다.

○ 통계적 방법의 사용은 데이터 수집, 분석 및 적용을 비롯한 다양한 상황에서 조직에 유익할 수 있다. 이러한 기법은 특정 요구사항에 대한 제품의 적합성 뿐만 아니라 프로세스 역량을 입증하는 데 유용하다.

- 이를 통해 얻을 수 있는 데이터를 결정하고 데이터를 최대한 활용하여 고객의 요구사항과 기대치에 대한 이해를 제고할 수 있다.

※ 측정, 분석 및 개선에 추가 정보는 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 법령·자료 → 공무원지침서·민원인안내서에서 ‘의료기기 GMP 시정 및 예방 조치 항목 심사지침(공무원 지침)’ 또는 GHTF/SG3/N18문서에서 확인할 수 있으며, 통계 기법에 대한 정보는 ISO/TR 10017을 참고할 수 있다.

8.2 모니터링 및 측정

8.2.1 피드백

기 준

- 가. 품질경영시스템 효과성 측정의 하나로, 조직은 고객 요구사항을 충족시켰는지 여부에 대한 정보를 수집하고 모니터링 하여야 한다.
- 나. 이러한 정보의 획득 및 활용 방법을 문서화하여야 한다.
- 다. 조직은 피드백 프로세스를 위한 절차를 문서화하여야 한다. 이 피드백 프로세스는 생산뿐만 아니라 생산 후 활동으로부터 자료를 수집하기 위한 조항을 포함하여야 한다.
- 라. 피드백 프로세스에서 수집된 정보는 제품 요구사항뿐만 아니라 제품실현 또는 개선 프로세스를 모니터링하고 유지하기 위하여 위험관리의 잠재적 입력으로 사용되어야 한다.
- 마. 적용되는 법적 요구사항에서 조직이 생산 후 활동으로부터 정보를 수집하도록 요구할 경우, 해당 정보에 대한 검토는 피드백 프로세스의 일부가 되어야 한다.

해 설

□ 피드백

- 제조자는 고객의 요구사항에 대하여 접수, 검토 및 조치사항 등에 대하여 피드백 프로세스를 문서화하고 고객의 충족여부를 모니터링하여야 한다.
 - 설문조사, 방문조사 등 적절한 방법을 결정하고 그 결과에 대해 어떻게 활용할 것인지 절차를 마련할 필요가 있다.
- 생산 및 생산 후 활동에서 수집된 데이터는 이전에 예상치 못한 위해 상황을 파악하거나 위해성의 심각도 또는 발생 빈도를 예측할 수 있다.
 - 조직은 의료기기의 위험 관리 파일을 검토하고 필요 시 최신으로 유지하기 위해 업데이트하여야 하며, 수집된 데이터의 중요도와 의료기기의 전반적인 위험/이익 비율에 미치는 영향에 따라 임시 또는 정기적으로 이루어질 수 있다.
- 제조자는 제품의 안전성 및 유효성과 관련된 정보에 대하여 의료기기법령에서 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하고 필요한 안전대책을 강구하여야 한다. 필요한 안전대책으로는 고객에게 사용중단을 포함한 경보, 회수조치 등이 고려될 수 있다.

8.2.2 불만 처리

기 준

가. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 적절한 시기에 불만을 처리하기 위한 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 최소한 다음의 요구사항과 책임사항을 포함하여야 한다.

- 1) 정보 수신 및 기록
- 2) 피드백이 불만인지 여부를 결정하기 위한 정보의 평가
- 3) 불만 조사
- 4) 정보를 해당 규제 당국에 보고해야 할 필요성에 대한 결정
- 5) 불만 관련 제품의 처리
- 6) 시정 또는 시정 조치를 실시해야 할 필요성에 대한 결정

나. 조사하지 않는 불만이 있는 경우, 정당한 이유가 문서화되어야 한다. 불만 처리 프로세스에 의한 모든 시정 및 시정조치 결과는 문서화되어야 한다.

다. 조사결과 조직 외부의 활동이 불만의 원인이 되었다고 판명된 경우 조직 내·외부 간에 관련 정보를 교환하여야 한다.

마. 불만 처리 기록은 유지되어야 한다.

해 설

□ 불만 처리

○ 사용자, 의료기관, 유통업체, 공급자, 공개문헌, 일반 대중 또는 규제당국 등에서 불만사항이 접수될 수 있으며 적절한 시기에 불만사항을 처리할 수 있도록 절차를 마련하여야 한다.

- 문서화된 절차 수립 시 조직은 다음과 같은 사항을 고려하여야 한다.

< 불만처리에 관한 문서화된 절차 고려사항의 예 >

- ☑ 의료기기법령에 따라 적시에 불만 사항을 처리할 수 있는지 여부
- ☑ 불만 사항으로 조사하지 않은 이유에 대한 파악 여부
- ☑ 불만으로 인한 시정 또는 시정조치가 식별 가능한지 여부

- 접수된 피드백이 불만인지 여부를 판단하기 위해 초기 기록 검토 및 평가가 필요하다. 이 평가는 불만 조사를 의미하지 않는다.
 - 평가에서 불만이 아니라고 결정되면, 정당한 이유를 기록하여야 하며, 조직이 접수한 모든 고객 보고서를 평가하여야 한다.
 - 조직은 조직 내의 다른 부서를 고객으로 간주할 수 있으며, 내부 불만은 고객 불만으로 간주하여 적절히 처리할 수 있다.
- 조사가 필요한지 여부를 결정하기 위한 별도의 결정이 있어야 하며, 불만과 조사보고서를 적절히 식별하고 연계할 수 있는 경우에는 중복 조사가 필요하지 않을 수 있다.
- 불만에 필요한 정보를 입수할 수 없거나 적시에 입수할 수 없는 상황도 있다.
 - 조직은 정보를 얻기 위해 기울인 타당한 노력을 문서로 뒷받침하여야 하며, 합리적이고 성실한 노력이 이루어졌다면 인정될 수 있다.
 - ※ 불만 정보를 얻기 위한 노력은 불만과 관련된 위험에 비례하여야 한다.
- 불만이 8.2.3에 명시된 법적 요구사항에 따라 부작용보고 대상 또는 권고문 보고 대상에 해당되는지 세 번째 평가를 수행하여 판단하여야 한다.
 - 조직은 의료기기에 대한 모든 서면 및 구두 고객 불만을 수집하고 관리하는 담당자를 공식적으로(역할 또는 직책으로) 지정하여야 하며, 특히 부상, 사망 또는 위해요인과 관련된 모든 불만을 즉각적으로 검토할 수 있는 권한이 있어야 한다.
 - 불만을 평가할 때, 조직은 다음과 같은 사항을 고려해야 한다.

< 불만평가 시 고려사항의 예 >

- ☒ 의료기기가 그 사양을 충족하는지 여부
- ☒ 의료기기가 그 사양을 충족하지만 사용 시 문제를 발생하는지 여부
- ☒ 의료기기를 환자의 치료 또는 진단에 사용하였는지 여부
- ☒ 사망, 부상 또는 질병이 관련되었는지 여부
- ☒ 의료기기와 보고된 사건 또는 유해사례 간의 관계가 있는지 여부

- 불만조사는 조직을 대신하여 외부 당사자가 수행할 수 있으며, 외부 당사자는 조직의 다른 부서나 본사 내의 별도의 조직일 수 있다.
 - 상대방이 누구든지 간에, 불만을 적절히 조사하고 해결하는데 필요한 양방향 의사소통이 이루어지도록 조치하여야 한다.
 - 이는 일반적으로 외부 당사자와의 계약 또는 품질 협약에 따라 제공된다.
- 문서화된 불만 시스템은 다음을 다루어야 한다.

< 문서화된 불만 시스템 내용의 예 >

- ☒ 시스템 운영에 대한 책임 설정
- ☒ 불만 평가
- ☒ 불만의 주요원인을 파악할 수 있도록 기록 및 통계 요약 작성
- ☒ 취해진 모든 시정조치
- ☒ 고객의 반품 및 불량 재고를 식별하고 처분(오염제거에 주의를 기울여야 함)
- ☒ 고객 의사소통 및 기타 관련 기록의 보관(보존기간을 결정하여야 함)

- 불만조사 기록에는 일반적으로 다음의 사항을 포함하며, 불만이 적절히 검토되었는지 입증하기 위한 충분한 정보를 포함하여야 한다.
 - ※ 불만조사 기록에는 기밀, 개인정보 등이 포함될 수 있다.
 - 따라서, 이러한 기록의 보관 및 취급은 의료기기법령을 충족하기 위해 조직 내에 문서화된 절차(4.2.5)에서 적절히 다루어야 한다.

< 불만조사 기록에 포함되어야 하는 일반적인 내용의 예 >

- ☒ 의료기기의 명칭 ☒ 불만 접수 일자
- ☒ UDI, 의료기기 관리번호 ☒ 불만 제기인의 이름과 주소
- ☒ 불만의 성격
- ☒ 배치 기록을 포함하는 제조 기록 검토 요약
- ☒ 제품과 관련된 생산 부적합 사항의 검토 요약
- ☒ 반품된 제품 또는 유사 제품의 시험 기록 요약
- ☒ 모든 해당 변경이 제품에 미치는 영향 평가 기록 요약
- ☒ 조사의 일부로서 수행된 기타 활동 요약
- ☒ 조사 결과 ☒ 실시된 시정 및 시정조치 사항
- ☒ 조치를 취하지 않은 경우, 정당한 사유
- ☒ 조사 일자 ☒ 조사자 이름
- ☒ 해당될 경우, 규제기관에 보고 ☒ 불만 제기자에 대한 회신 내용

○ 위험관리 활동의 검토 및 갱신에 불만사항을 고려하여야 한다.

- 새로운 위해요인 또는 고장은 제품 불만 또는 고객 피드백을 통해 식별할 수 있으며, 불만율이 증가하거나 불만의 심각도가 위험관리 파일에 문서화된 것과 다를 수 있다.
- 따라서, 위험관리 문서는 취해야 할 위험관리 조치의 필요성을 평가하기 위해 적시에 갱신하여야 한다.

○ 새로운 위해요인 또는 고장의 식별이 조직이 즉각적인 조치를 취할 위험 허용기준을 초과하지 않을 수 있지만, 추이와 업데이트는 모니터링 목적을 위해 중요하다.

○ 조사결과 조직 외부의 활동이 불만의 원인이 되었다고 판명된 경우 조직 내·외부 간에 관련 정보를 교환하여야 한다.

8.2.3 규제 당국에 보고

기 준

- 가. 적용되는 법적 요구사항에 따라 부작용 보고 대상 또는 권고문 발행 보고 대상에 해당되는 불만이라면, 조직은 규제 당국에 이를 보고하는 절차를 문서화 하여야 한다.
- 나. 규제 당국에 보고한 기록은 유지되어야 한다.

해 설

□ 규제 당국에 보고

- 조직은 의료기기법령에 따라 의료기기의 사용(제품의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료)을 모니터링하고 사용 중 특정 경험(부작용, 이상사례 등)을 인지한 날부터 정해진 날까지 식품의약품안전처(규제 당국)에 보고하여야 한다.

< 규제 당국에 부작용 보고 등 >

구분	보고 기간
사망이나 생명에 위협을 주는 부작용을 초래한 경우	7일 이내 보고(이 경우 상세한 내용을 최초 보고일로부터 8일 이내에 추가로 보고해야 함)
입원 또는 입원 연장이 필요한 경우	15일 이내 보고
회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 경우	
선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우	
기타 중대한 정보 또는 그 밖의 이상사례로서 식약처장이 보고를 지시한 경우	30일 이내 보고

※ 규제 당국에 보고와 관련하여 「의료기기법 시행규칙」 제27조제1항제9호(제조업자 준수사항), 제33조제1항제14호(수입업자 준수사항), 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」(식약처 고시) 제5조 등을 참고할 수 있다.

- 의료기기의 부작용 등에 대하여 식품의약품안전처에 보고하는 과정에서, 해당 부작용으로 인해 출고한 의료기기가 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있다는 사실을 알게 되었을 때, 조직은 식품의약품안전처에 회수 계획 등을 보고하여야 한다.(8.3.3)
- 또한, 의료기기법령은 조직이 출고한 의료기기의 사용과 관련하여 의료기관이나 소비자에게 주의사항 등을 알리려는 경우 해당 의료기기의 정보, 사용자가 취할 조치 등을 포함한 안내문(권고문)을 첨부하여 식품의약품안전처(규제 당국)에 보고하여야 한다.
 - 안내문 통지를 완료한 경우에도 식품의약품안전처(규제 당국)에 보고서를 제출토록 하고 있음에 유의하여야 한다.
 - 조직은 의료기기법령에서 규정한 사항을 준수하여 해당 안내문(권고문)을 발행하는 적절한 절차를 문서화하여야 하며, 보고한 기록은 유지하여야 한다.

8.2.4 내부감사

기 준

- 가. 조직은 품질경영시스템이 다음과 같은지 결정하기 위하여 계획된 주기로 내부감사를 실시하여야 한다.
- 1) 계획되고 문서화된 결정사항, 이 기준 요구사항, 조직이 설정한 품질경영시스템 요구사항, 그리고 적용되는 법적 요구사항에 적합한지 여부
 - 2) 효과적으로 실행되고 유지되는지 여부
- 나. 조직은 감사 계획 및 실시, 감사 결과의 기록 및 보고에 대한 책임과 요구사항에 대하여 절차를 문서화하여야 한다.
- 다. 감사 프로그램은 감사 대상 프로세스 및 분야의 상태와 중요성뿐만 아니라 이전 감사의 결과를 고려하여 계획되어야 한다. 감사 기준, 범위, 주기 및 방법을 정하고 기록하여야 한다. 감사 프로세스의 객관성 및 공정성이 보장되도록 감사자를 선정하고 감사를 실시하여야 한다. 감사자는 자신의 업무에 대하여 감사를 실시하여서는 아니 된다. 감사가 수행된 프로세스 및 감사 대상 분야, 결론을 포함한 감사 및 감사 결과에 대한 기록은 유지 되어야 한다.
- 라. 감사대상 업무에 책임을 지는 관리자는 발견된 부적합 및 원인을 제거하기 위한 필요한 시정 및 시정 조치가 지체 없이 취해질 수 있도록 보장하여야 한다. 후속조치는 취해진 조치의 검증 및 검증 결과의 보고를 포함하여야 한다.

해 설

□ 내부감사

- 조직은 내부감사 시 의료기기법령 및 의료기기 제조 및 품질관리기준 준수에 관한 적합성을 확보하기 위한 절차를 검토하고 효과적으로 이행되는지 여부를 확인하여야 한다.
- 내부감사와 대조적으로, 경영검토는 품질방침이 이행되고 있으며, 조직이 품질목표를 달성하기 위해 노력하고 있는지, 품질경영시스템이 타당하고, 적절하며 효과적인지 확인하는 것으로 내부감사 보다 광범위한 검토이다.

✓ 「의료기기법시행규칙」 [별표 2] 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준

2. 제조 및 품질관리체계의 기준

마. 품질검사 등

1) 내부품질검사

제조업자는 이 기준의 적합성 유지를 위하여 내부품질감사의 계획 및 실행을 위한 절차를 문서로 작성하고 정기적으로 수행하여야 하며, 그 수행결과는 제조 및 품질관리에 활용하여야 한다.

○ 조직은 효과적인 내부감사를 수행하는 것이 품질경영시스템의 효과적인 운영에 중요하다는 점을 이해하여야 한다.

- 감사 및 불만, 서비스 기록과 같은 기타 정보를 활용하여, 조직은 프로세스의 보증을 위하여 피드백을 마무리 할 수 있다.

○ 내부감사 프로그램 계획은 연관된 위험을 근거로 특정 부분에 대하여 더욱 강조하여 수행하거나, 수행 주기를 변경할 수 있다.

※ 내부감사를 계획할 때는 전체 분야에 대해서 중요성 및 이전 감사결과 등을 고려하여 일정 주기로 전 분야가 감사될 수 있도록 하여야 한다.

- 제품 또는 프로세스에 대한 주요 변경은 특정 영역 또는 일련의 요구사항에 대한 집중적인 감사를 필요로 할 수 있으며, 특정 제품의 설계 및 개발 프로세스에 대한 집중적인 감사를 수행할 수 있다.

- 특정 부분에 집중적으로 수행한 감사는 종합적인 감사만큼 효과적일 수 있으며, 이러한 감사 접근방식은 취약 분야 또는 기타 우려 분야에 대한 각별한 주의 또는 반복적인 주의를 기울여 유연하게 운영될 수 있다

○ 감사 결과는 발견된 결함을 포함하여 서면 보고서(4.2.5)에 기록하고, 감사 결과에 대응하기에 적절한 목표 일자를 포함시켜 과도한 지연을 방지하여야 하며, 내부감사에서 발생하는 정보는 경영검토의 입력사항(5.6.2)으로 활용되어야 한다.

○ 내부감사 책임자는 감사결과 발견된 지적사항에 대하여 원인을 파악, 분석하고 원인이 제거될 수 있는 적절한 조치를 취하도록 해당 부서에 요구할 권한이 관련 규정에 따라 보장되어야 한다.

※ 지적사항에 대한 후속조치는 적절한 기한을 정하여 취하도록 하고, 필요한 경우 유효성 확인이 수행되어야 한다.

○ 내부감사는 정기감사 이외에 다음과 같은 목적으로 특별감사를 실시할 수 있다.

< 특별감사를 수행할 수 있는 예 >

- ☑ 조직의 품질경영시스템이 명시된 요구사항을 지속적으로 충족하고 있으며, 필요한 경우 계약 관계의 업무 내에서 이행되고 있는지를 확인하는 경우
- ☑ 직무 영역에서 상당한 변화가 있는 경우(조직개편 또는 절차 개정 등)
- ☑ 부적합성으로 인해 위험하거나 위험한 것으로 의심되는 제품의 안전성, 성능 또는 신뢰성을 조사하는 경우
- ☑ 필요한 시정조치가 수행되었으며 효과적이었는지 확인하는 경우

○ 내부감사는 일부 또는 전체를 자격이 부여된 감사자에게 위임할 수 있다.

※ 감사자는 해당 업무로부터 독립적이어야 하며, 감사자의 역량에 관한 정보는 ISO 17021-3을 참고할 수 있다.

8.2.5 프로세스의 모니터링 및 측정

기 준

조직은 품질경영시스템 프로세스에 대한 모니터링 및 해당되는 경우 측정을 위한 적절한 방법을 적용하여야 한다. 이러한 방법은 해당 프로세스가 계획된 결과를 달성할 수 있음을 입증하여야 한다. 계획된 결과가 달성되지 못한 경우 제품의 적합성이 보장될 수 있도록 적절한 시정 및 시정조치가 이루어져야 한다.

해 설

□ 프로세스의 모니터링 및 측정

○ 프로세스의 모니터링 및 측정의 적합한 방법을 결정할 때, 조직은 제품 요구사항에 대한 준수와 품질경영시스템의 타당성, 적합성 및 유효성에 미치는 영향과 관련된 각 프로세스의 적절한 모니터링 또는 측정 유형 및 범위를 고려하는 것이 바람직하다.

- 계획단계에서 데이터 소스, 데이터 요소 및 허용 기준이 명시되고 나면, 조직은 적합 또는 부적합을 결정하기 위해 측정, 모니터링 및 분석 프로세스를 수행해야 한다.

※ 구입(기성품) 또는 맞춤 개발 여부에 상관없이 측정, 모니터링 및 분석에 사용된 소프트웨어는 의도된 용도에 대해 유효성 확인이 되어야 한다.

○ 측정은 데이터 요소(수량, 품질)의 값을 결정하는 일련의 작업이다.

- 제품, 프로세스 및 품질경영시스템 측정에서 수집되는 데이터는 제품 수명 전반에 걸쳐 수집되며, 조직은 필요한 관련 정밀도 및 정확도와 함께 측정 빈도를 정의하여야 한다.
- 또한, 조직은 수집된 데이터가 최신이며, 관련이 있는지 확인하여야 한다.

○ 모니터링은 측정의 체계적이고 주기적인 수집이다. 조직은 계획 단계에서 모니터링할 데이터의 내용, 시기 및 방법을 정의하여야 한다.

- 추가 조치를 위해 분석할 수 있도록 데이터를 정의하여야 하며, 데이터 소스 및 요소 유형에 따라 데이터 모니터링은 연속이거나 주기적일 수 있다.

○ 모니터링 프로세스의 지속적인 적합성에 대하여 정기적으로 검토하여야 한다.

- 측정 데이터는 품질 기록으로 유지되어야 한다.

○ 조직은 데이터를 검색할 수 있고, 분석에 적합하며, 품질경영시스템 및 의료기기법령을 준수하는 형태로 유지하여야 한다.

○ 프로세스의 모니터링 및 측정은 다음의 절차로 진행될 수 있다.

< 일반적인 프로세스의 모니터링 및 측정 절차의 예 >

- ☒ 측정에 필요한 정밀도 및 정확도와 함께 측정 빈도 정의
- ☒ 모니터링 할 데이터의 내용, 시기 및 방법 정의
- ☒ 모니터링 프로세스의 지속적인 적합성에 대하여 정기적으로 검토
- ☒ 검색에 용이하며, 분석에 적합하며, 품질경영시스템 및 규제 요구사항을 충족하는 품질 기록 형태로 기록

※ 모니터링 과정에서 계획된 결과에 미치지 못한 경우에는 적절한 시정 및 사후조치가 이루어짐으로써, 제품의 적합성이 보장되어야 한다.

< 프로세스의 모니터링 및 측정의 예 >

- ① 영업부서에서 프로세스의 모니터링 및 측정을 위해 고객 설문조사를 실시함
- ② 설문조사에서 특정 제품의 포장에 대한 일반적인 불만이 다수 확인됨
- ③ 반품 제품 및 서비스 보고서 등의 다른 경로를 통해 수집한 데이터로 추가 조사 및 검토 실시
- ④ 현재 포장 구성이 의료기기의 오용, 안전하지 않은 사용 또는 손상이 발생할 가능성이 있음을 확인함
- ⑤ 시정조치 프로세스를 통해 포장 구성의 문제점을 개선

8.2.6 제품의 모니터링 및 측정

기 준

- 가. 조직은 제품에 대한 요구사항이 충족됨을 검증하기 위하여 제품의 특성을 모니터링 및 측정하여야 한다. 이는 계획되고 문서화된 결정 사항 및 문서화된 절차에 따라 제품실현 프로세스의 적절한 단계에서 수행되어야 한다.
- 나. 합격판정 기준에 적합하다는 증거를 유지하여야 한다. 제품 출하를 승인한 사람의 신원이 기록되어야 한다. 해당되는 경우, 측정활동에 사용된 시험 장비가 식별되도록 기록하여야 한다.
- 다. 계획되고 문서화된 사항이 만족스럽게 완료되기 전에 제품이 출고 또는 서비스가 제공되어서는 아니 된다.
- 라. 추적관리대상 의료기기의 경우, 조직은 모든 검사 또는 시험을 수행하는 인원의 신원을 식별하고 기록해야 한다.

해 설

□ 제품의 모니터링 및 측정

- 공정검사 및 시험은 원자재의 입고부터 최종 제품의 출고 사이에 해당하는 모든 활동을 포함한다.
 - 공정검사 및 시험결과는 프로세스 제어 및 부적합 제품의 조기 식별을 위해 사용할 수 있다.
 - ※ 구매 제품은 7.4.3(구매품의 검증)에 따라 검증
- 최종 검사에는 제품의 최종 출고에 기반을 두는 활동(조사, 검사, 측정 또는 시험)이 포함되며, 이전에 수행한 검사 및 시험 결과의 기록도 검토할 수 있다.
- 최종 검사 및 시험에 관한 특정 요구사항은 모든 출고 기준을 포함하여야 하며, 이는 의료기기의 유형과 목적에 직접적으로 관련되어야 한다.
 - 최종 검사 및 시험은 이전의 검사 및 시험을 통해 확인되지 않은 모든 기준에 대한 적합성의 객관적인 증거를 제공하여야 한다.
 - 최종 시험은 로트 또는 배치에서 선택된 의료기기를 사용하여 모의 또는 실제 사용 조건 하에서 수행할 수 있다.

- 조립되거나 설치된 의료기기의 경우, 조립/설치 완료 후 추가 검사 및 시험을 수행하여야 한다.
 - 이러한 경우에는 조직이 검사 및 시험 활동을 수행할 수 없지만, 예상되는 결과, 검사 및 시험 절차에 관한 모든 필요한 정보에 대하여 활용 가능하도록 확보하여야 한다.
- 제품이 요구사항에 부합하는지 확인하기 위한 측정 방법을 선택하고 고객 요구사항을 고려할 때, 조직은 다음을 고려하여야 한다.

< 제품 요구사항 확인방법 결정 시 고려사항의 예 >

- ☒ 제품 특성, 측정 유형, 측정 수단, 필요한 정확도 및 기술 결정
- ☒ 필요한 장비, 소프트웨어 및 장비
- ☒ 제품실현 프로세스에서 적합한 측정 시점 및 위치
- ☒ 측정할 특성과 사용할 문서 및 허용 기준
- ☒ 각 지점에서 측정할 특성의 관찰 또는 확인을 위한 고객 설정 지점
- ☒ 규제 당국이 관찰하거나 수행하는 검사 또는 시험
- ☒ 조직이 의도하거나 고객 또는 규제 기관이 요구하는 경우, 적절한 자격을 갖춘 제3자에게 품질경영시스템 활동을 위임하는 시기 및 방식
- ☒ 인력, 자재, 제품 프로세스 및 품질경영시스템에 대한 적격성 검증
- ☒ 검증 활동이 완료되어 수락되었는지 확인하기 위한 최종 점검
- ☒ 필요한 제품 측정 결과에 대한 기록

- 조직의 검사 및 시험 기록은 품질에 대한 요구사항을 충족함에 있어 제조 중이거나 제조가 완료된 제품의 평가를 용이하게 하여야 한다.
- 모니터링 및 측정의 기록은 다음과 같아야 한다.

< 모니터링 및 측정 기록 시 주의사항의 예 >

- ☒ 사용된 검사/시험 절차 및 개정 버전을 식별할 수 있어야 함
- ☒ 사용된 시험 장비를 식별할 수 있어야 함
- ☒ 시험 데이터가 포함되어야 함
- ☒ 검사 또는 시험 담당자가 서명하고 날짜를 기입할 수 있어야 함
- ☒ 검사된 제품의 수와 승인된 제품의 수가 명확하게 식별할 수 있어야 함
- ☒ 검사 또는 시험에 부적합한 제품의 처분과 부적합 사유가 기록되어야 함

- 의료기기법령에 따른 추적관리 대상 의료기기인 경우, 조직은 검사 및 시험 기록 이외에 불합격 조사, 시정 조치 및 예방 조치가 용이하도록 검사 또는 시험을 수행하는 직원의 신원을 기록하여야 한다.
- 조직은 멸균제품 등 사용기간(유효기간)동안 의료기기의 특성이나 성능이 설정한 한계 이내로 유지되는지 “안정성 시험”을 통해 입증하여야 한다.
 - 사용기간(유효기간) 동안 운송, 저장, 사용 중 노출될 수 있는 실제 조건에 의료기기를 노출시켜 그 기간 동안 안정성이 유지되는지 가속노화시험 이외에 장기보존시험으로 확인하는 것이 바람직하다.
 - 조직이 시험방법, 검체, 측정시기 등을 적절하게 선정하여 수행하고 있는지 GMP 심사 시 장기보존시험의 적정성을 확인할 수 있다.

< 장비보존시험으로 사용기한 연장의 예 >

- ☑ 최초 “가속노화시험(Accerlerated aging testing)에서 24개월의 사용기한을 확보 하였으나, 동시에 “장기보존시험(Real-time testing)”을 실시하여 36개월에서도 적합함을 입증하였음
- ☑ 제품의 안전성 및 유효성에 영향을 미치는 변경이 없으며, 제조소의 품질관리 체계 내에서 보증·관리되는 경우 규제당국에 기술문서 및 변경허가를 신청하여 승인받은 후, 사용기한 연장이 가능함

※ 안정성 시험에 대한 상세내용은 「의료기기의 안정성시험 기준」(식약처 고시)을 참고할 수 있다.

8.3 부적합 제품의 관리

8.3.1 일반사항

기 준

- 가. 조직은 의도하지 않은 사용 또는 인도를 방지하기 위하여 요구사항에 적합하지 않은 제품이 식별되고 관리됨을 보장하여야 한다. 조직은 부적합 제품의 식별, 문서화, 분리, 평가 및 처리에 대한 관리 및 관련 책임과 권한을 규정하는 절차를 문서화하여야 한다.
- 나. 부적합의 평가에는 부적합에 대한 책임이 있는 외주업체의 조사와 통보 필요 여부에 대한 결정을 포함하여야 한다.
- 다. 평가, 조사 및 결정의 근거를 포함하여 부적합 상태와 취해진 모든 후속조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

해 설

□ 부적합 제품의 관리

- 조직은 고객 및 의료기기법령을 충족하는 의료기기를 지속적으로 제공할 수 있도록 품질경영시스템을 구현하고 유지할 책임이 있다.
 - 부적합은 요구사항을 제대로 이행하지 못하는 것이며, 요구사항의 적합성에 대한 검토 요구사항을 제품, 프로세스 또는 품질경영시스템에 연관시킬 수 있다는 점이 중요하다.
- 부적합이 식별되면, 조직은 중대성, 관련 위험 및 재발 가능성을 결정하여야 한다.
 - 만약 식별된 부적합의 재발 가능성이 적거나, 위험이 거의 없다고 판단할 경우, 조직은 시정조치하면 된다.
 - 의료기기가 제조 중 또는 고객에게 인도된 후에 조직의 품질경영시스템 내에서 부적합이 재발하는 경우, 어느 경우든, 재발방지 목적으로 시정조치를 실시하여야 한다.
 - ※ 부적합 제품은 조직이 수령 또는 인수한 부적합 제품뿐만 아니라 조직의 자체 시설에서 발생하는 부적합 제품을 포함한다.
- 품질경영시스템의 범위 내에서 관찰된 부적합을 제거하기 위해 취하는 조치는 시정 조치로 간주된다. 그러나, 이러한 부적합이 발생하지 않은 경우 다른 품질경영시스템 내에 적용된 유사한 조치는 예방 조치로 간주될 수 있다.

- 조치를 분류하는 방법에 상관없이, 부적합의 처리는 위험기반 접근방법을 기반으로 적용해야 한다.
- 부적합을 적시에 파악하고 처분하기 위해, 프로세스의 모든 단계에서 조직의 직원들에게 부적합 사항을 보고할 권한과 책임을 부여하여야 하며, 절차를 문서화하여야 한다.
 - 조직의 최고 경영자는 확인된 부적합의 검토 및 처분을 위한 효과적인 프로세스 수립을 보장하여야 한다.
- 부적합 제품 관리 시 조직이 수립하고 유지하여야 하는 절차는 다음과 같다.

< 부적합 제품 관리 시 수립·유지하여야 하는 절차의 예 >

- ☒ 부적합 사항과 관련된 제품의 품질 결정
- ☒ 적합, 부적합 제품을 구별할 수 있는 식별
- ☒ 부적합 사항과 원인 문서화
- ☒ 부적합의 특성 평가(부적합에 책임이 있는 외주업체의 조사와 통보 여부 검토 포함)
- ☒ 부적합 제품의 처리를 위한 대안 고려
- ☒ 처리를 결정하고 기록
- ☒ 처리의 결정과 일치하는 부적합 제품의 후속조치(물리적 분리) 관리
- ☒ 고객을 포함하여 부적합에 영향을 받는 타인에 대한 통지

- 부적합이 결정되면, 조직은 시정조치뿐만 아니라 시정의 필요성을 판단하여야 한다.
 - 시정은 폐기, 수리, 재작업 또는 조정을 의미하고 부적합의 제거와 관련이 있는 반면에 시정조치는 부적합 원인의 제거와 관련이 있다(8.5.2).
- 부적합 제품을 사용, 수락 또는 출시할 경우, 조직은 부적합 제품을 시정한 다음 제품을 재평가하거나 그대로 제품을 사용하도록 결정할 수 있다.
- 부적합 제품에 대한 정보는 필요 시 부적합 원인을 파악하고 시정하여 재발을 방지할 수 있도록 모든 관련 직원에게 제공되어야 하며 위험관리 활동의 검토 및 갱신이 필요할 수 있다.

- 오염의 위험(미생물, 바이러스, 화학 물질, 방사성 물질)이 있는 반품 제품의 경우, 위험 물질에 대한 규제 요구사항을 고려하여야 하며, 폐기물로 지정된 부적합 제품의 처분에 대하여 관리 수단을 구축하여야 한다.

※ 모든 반품들은 정식으로 적합품으로 인정될 때 까지는 부적합품으로 간주하여야 하며, 명확한 식별, 혼동 방지, 생산 시스템 재투입 방지, 안전한 폐기를 보장하여야 한다.

- 평가, 조사 및 결정의 근거를 포함하여 부적합 상태와 취해진 모든 후속조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

8.3.2 인도 전에 확인된 부적합 제품의 대응 조치

기 준

가. 조직은 부적합 제품을 다음의 방법으로 처리하여야 한다.

- 1) 발견된 부적합의 제거를 위한 조치 실시
- 2) 본래 의도된 사용 또는 적용을 배제하는 조치의 실시
- 3) 특채 하에 사용, 출고 또는 수락을 승인

나. 조직은 타당한 근거가 제시되고, 승인되고, 적용되는 법적 요구사항을 충족하는 경우에만 특채가 허용됨을 보장하여야 한다. 특채에 의한 수락 및 특채 승인자를 식별할 수 있도록 기록을 유지하여야 한다.

해 설

□ 인도 전에 확인된 부적합 제품의 대응 조치

- 조직은 모든 부적합 결과를 처리하는 프로세스를 갖추어야 하며, 부적합 결과는 검증, 유효성 확인, 검사 또는 시험을 수행한 후 식별할 수 있다.
- 조직이 부적합 결과를 관리하고 적절히 문서화된 정보를 유지하는데 사용하는 방법과 기법은 조직에 적합해야 한다.
 - ※ 일부 고객은 부적합 결과를 통지하도록 요구할 수 있다.
- 공식적인 부적합 보고서 또는 고객 불만 양식 등을 사용하면 어떠한 조치가 취해지는지 쉽게 파악할 수 있다. 이 정보는 복잡할 필요가 없지만 상세하고 서술적이어야 한다.
- 만약 조직이 부적합 제품을 사용하도록 결정한 경우, 특채를 허용 할 수 있다.
 - 특채를 허용할 경우, 조직은 부적합 사항이 법적 요구사항에 상충하지 않는 경우에만 특채가 가능하도록 검토되어야 한다.
 - 각 특채 승인자를 식별할 수 있도록 기록으로 유지하여야 하며, 이 기록은 규제 요구사항이 완전히 충족되었음을 입증하는 정보를 포함하여야 한다.
 - ※ 특채 : 법적 요구사항을 만족하고 있으나, 안전성 및 유효성과 직접 관련이 없는 경미한 부적합 사항을 가진 특정 제품 등에 대하여 사용하거나 출고하는 것에 대한 서면 승인
 - 동일한 부적합 사항으로 인한 특채를 반복하여 적용하는 것은 원칙적으로 허용되지 않는다.

8.3.3 인도 후에 확인된 부적합 제품의 대응 조치

기 준

- 가. 부적합 제품이 인도 또는 사용 후 발견되면 조직은 부적합으로 인한 영향 또는 잠재적 영향에 대한 적절한 조치를 취하여야 한다. 취해진 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.
- 나. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 권고문 발행 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 언제든지 실행 가능하여야 한다. 권고문 발행과 관련된 조치 기록은 유지되어야 한다.

해 설

□ 인도 후에 확인된 부적합 제품의 대응 조치

- 이미 출하된 제품에서 발견된 부적합을 처리하기 위한 절차는 다음과 같은 조치를 포함할 수 있다.

< 이미 출하된 제품에서 발견된 부적합 처리 절차의 예 >

- ☒ 제품 판매 중지
- ☒ 제품 유통 중지
- ☒ 고객에게 조언 제공(점검, 교체 등)
- ☒ 제품의 물리적 반환 또는 파기 요청

- 조직은 의료기기 사용목적과 부적합 관련 위해요인의 성격 및 중대성, 그리고 환자의 생명을 위협하거나 규제 요구사항을 충족하지 못할 가능성에 따라 조치의 긴급성 및 범위 결정, 권고문 또는 의료기기법령에 따른 안내문 등을 발행하고 식품의약품안전처를 포함한 규제 당국에 보고할 필요가 있는지 여부를 결정하여야 한다.

※ 위험에 따라, 해당 규제기관이 개입하고 일반 대중에게 문제를 인식시킬 필요가 있을 수 있다.

- 서비스 제공 중 또는 서비스 제공 후에 부적합을 감지할 가능성이 있으며, 문제의 재발 가능성을 줄이기 위해 서비스 제공을 개정할 수 있도록 시정 조치를 수행할 수 있다.

- 권고문 또는 의료기기법령에 따른 안내문 등을 작성, 승인하고 발행하기 위한 조직 내부의 절차는 다음을 명시하여야 한다.

< 권고문 작성, 승인, 발행하는 절차에 포함되어야 하는 내용의 예 >

- ☑ 주요 직원의 부재 시에도 절차를 수행할 수 있는 방식
- ☑ 조치를 개시할 권한 및 영향을 받은 제품을 결정하는 방법
- ☑ 반품된 제품의 처분(재작업, 재포장, 스크랩)을 결정하는 시스템
- ☑ 의사소통 시스템, 식품의약품안전처 등의 규제당국, 고객 간의 의사소통 방법

- 권고문 또는 의료기기법령에 따른 안내문 등은 다음을 제공하여야 한다.

< 권고문에 포함되어야 하는 내용의 예 >

- ☑ 의료기기의 설명과 모델 명칭
- ☑ 관련 의료기기의 일련번호, UDI 또는 기타 식별번호(배치 또는 로트번호)
- ☑ 권고문 발행 사유(안전성 정보 세부 내용)
- ☑ 잠재적 위해요인에 대한 모든 통지
- ☑ 결과적으로 사용자가 취하여야 할 조치
- ☑ 권고문 발행 주체의 담당자 및 연락처

- 인도 후 또는 사용을 시작한 후에 부적합 제품이 발견되었을 때 취해진 조치를 "회수"하고 한다.

- 의료기기법령은 조직이 출고한 의료기기가 품질 불량 등으로 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있다는 사실을 알게 되었을 때, 조직은 식품의약품안전처에 회수 계획서를 제출하고 회수를 실시하는 등의 조치를 하도록 요구하고 있다.

※ 회수 기준 및 절차 등과 관련하여 「의료기기법 시행규칙」 제52조(위해 의료기기의 회수기준 및 절차 등), 제53조(회수계획의 공포 등), 제54조(회수 대상 의료기기의 폐기 등), 제57조(회수·폐기 및 공포 명령 등)을 참고한다.

- 부적합품에 대한 정보는 모든 관련자에게 제공되어 필요시 부적합의 원인파악과 시정, 재발 방지를 위한 조치를 취할 수 있도록 하여야 한다.

- 부적합품에 관한 정보는 위험관리 활동의 검토와 갱신을 필요로 할 수 있다.
- 의료기기가 부적합으로 반품되는 경우, 회수 조치 등의 진행상황을 모니터링 하여야 한다.
- 조직에 실제로 반품되거나 현지에서 폐기 또는 시정된 제품의 수량을 파악하여야 하며, 의료기기법령에 따라 식품의약품안전처와 의사소통 할 필요가 있다(8.2.3).

8.3.4 재작업

기 준

- 가. 조직은 제품에 재작업으로 인해 발생가능한 부정적인 영향을 고려하여 문서화된 절차에 따라 재작업을 수행하여야 한다. 이러한 절차는 최초 절차와 동일한 검토 및 승인을 받아야 한다.
- 나. 재작업 완료 후, 제품이 적용되는 합격기준과 법적 요구사항을 충족하였음을 보장하기 위하여 검증되어야 한다.
- 다. 재작업에 대한 기록은 유지되어야 한다.

해 설

□ 재작업

- 재작업의 관리는 부적합 제품 처리의 중요한 부분이다. 재작업은 작업 지침, 장비, 시험검사 방법 등을 포함한 문서화된 절차에 따라야 한다.
 - 재작업은 최초 작업지침서와 동일한 권한 및 승인을 통해 재작업 공정을 문서화하여야 한다. 재작업 작업으로 인한 모든 부정적인 영향에 대하여 검토하고 문서화하여야 한다.
 - 재작업된 제품은 기존 사양을 만족하여야 한다. 이전의 모든 검사 및 시험은 다시 실시하거나, 혹은 이전 검사 및 시험의 결과들이 아직도 적용되는지 확인하여야 한다.
- ※ 부적합 제품을 미리 정해진 절차에 따라 재가공하여 시정된 경우, 법적 요구사항에 적합한지 재검증되어야 한다.
- 이 조항은 재작업이 반복되는지 여부에 상관없이 재작업이 제품에 미치는 모든 부작용을 결정할 것을 요구하고 있다.
 - 재작업이 제품에 미치는 잠재적인 유해 영향을 감안할 때, 모든 재작업에서 제품에 미치는 모든 부작용에 대한 결정이 이루어지도록 하는데 취지가 있다.
 - 따라서, 재작업은 기존의 동일한 검토 및 승인 과정을 거친 절차에 따라 수행되어야 한다.

8.4 데이터 분석

기 준

- 가. 조직은 품질경영시스템의 적합성과 적절성 및 효과성을 입증하기 위하여 적절한 데이터를 결정, 수집 및 분석하는 절차를 문서화하여야 한다. 이 절차는 통계적 기법 및 그 기법의 적용 범위와 함께 적절한 방법에 대한 결정을 포함하여야 한다.
- 나. 데이터의 분석은 모니터링 및 측정의 결과로부터 그리고 다른 관련 출처로부터 생성된 데이터를 포함하여야 하고, 최소한 다음 입력사항을 포함하여야 한다.
- 1) 피드백
 - 2) 제품 요구사항에 대한 적합성
 - 3) 개선에 대한 기회를 포함한 프로세스 및 제품의 특성과 경향
 - 4) 공급자
 - 5) 감사
 - 6) 해당되는 경우, 서비스 보고서
- 다. 데이터 분석 결과 품질경영시스템이 적합, 적절 또는 효과적이지 않다고 밝혀지면, 조직은 8.5항에서 요구되듯이 개선을 위한 입력으로 이 분석을 사용하여야 한다.
- 라. 데이터 분석결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.

해 설

□ 데이터 분석

- 분석은 결론을 도출하기 위한 측정 데이터의 체계적 검토와 평가이다.
 - 분석은 부적합 또는 잠재적 부적합을 파악하거나 추가조사를 위하여 수행한다. 또한, 품질경영시스템 프로세스의 타당성, 적합성 및 유효성을 입증하고 제품이 고객 및 규제 요구사항을 충족하는지 확인하는데 사용할 수 있다.
- 조직은 계획 중에 개발된 기준에 대한 데이터 분석을 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.
 - 분석은 부적합 또는 잠재적 부적합을 파악하거나 추가 조사 영역을 파악하기 위해 수행하며, 품질경영시스템 프로세스의 타당성, 적합성 및 유효성을 입증하고 제품이 고객 및 의료기기법령을 준수하는지 확인하는데 사용한다.

- 분석 도구, 전문가, 프로세스 소유자 또는 독립 검토자를 활용하여 분석을 수행할 수 있으며, 분석 결과는 기록되어야 한다.
- 측정할 대상을 결정한 후에, 변동성을 파악하기 위한 통계 기법을 파악해야 하며 이는 조직이 효과성과 효율성을 유지하거나 개선하는데 도움이 된다.
 - 통계 기법은 의사결정에 도움이 되도록 가용 데이터의 효과적인 이용을 촉진하고 변동성을 식별, 측정, 분석, 해석, 모델링하는데 도움이 된다.
- 부적합 분석의 경우, 적절한 통계 및 비통계적 기법을 적용할 수 있으며, 통계적 기법은 다음과 같다.

< 통계적 기법의 예 >

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> SPC(Statistical Process Control) 차트 | <input checked="" type="checkbox"/> 파레토 분석 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 데이터 트렌딩 | <input checked="" type="checkbox"/> 성형 및 비선형 회귀 분석 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 실험 설계(DOC-Design of Experiments) 및 변동 분석 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 도식법(히스토그램, 산포도 등) | |

- 비통계적 기법은 다음과 같다.

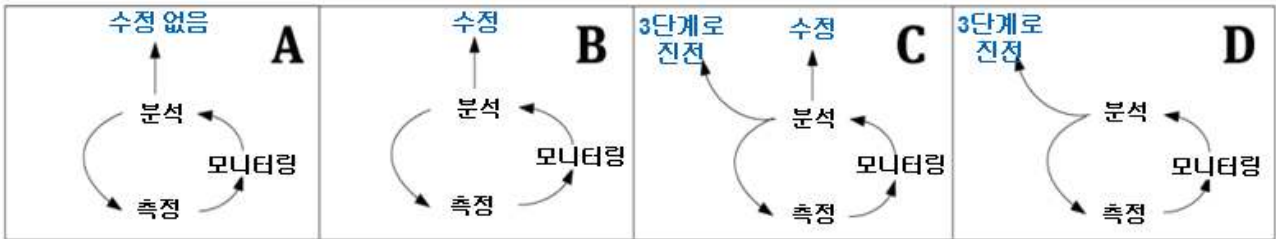
< 비통계적 기법의 예 >

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 경영검토 | <input checked="" type="checkbox"/> 품질 회의 결과 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 안전 위원회(내/외부) | <input checked="" type="checkbox"/> FTA(Fault Tree Analysis) |
| <input checked="" type="checkbox"/> FMEA(Failure Mode and Effect Analysis) | |

- 분석은 다양한 시점 또는 조직의 다양한 직급에서 이루어질 수 있다.
 - 특정량의 분석 및 잠재적 고장 조사(불일치 증거가 있는 경우)가 각각의 데이터 소스에 대하여 수행될 수 있다.
 - 데이터 소스 내의 분석 외에, 부적합성 또는 잠재적 부적합성의 범위와 중대성을 파악하기 위한 데이터 소스 전반에 걸친 분석도 이루어져야 한다.
- 서로 다른 곳에서 수집한 데이터를 취합하는 것을 수평적 분석이라고 할 수 있다.

- 수평적 분석은 추가 개선이 이루어지지 않더라도 데이터 분석에서 제안된 조치가 적절한지 여부를 판단할 수 있다.
- 데이터 분석이 부적합 또는 잠재적 부적합으로 확대되었는지 여부에 상관 없이 개선이 이루어질 수 있는 추가 정보를 제공할 수 있다.

○ 측정 및 분석 결과는 다음과 같이 다른 시나리오로 이력진다.



< 측정 및 분석의 결과 >

○ 각 시나리오는 측정 및 분석의 다양한 결과를 보여주는 예를 설명하고 있다.

- (상황) 설계 및 개발 절차의 문서화 요구사항에 공급자 변경이 발생하는 경우 공급자의 이름과 번호를 기록하도록 규정하고 있음

시나리오 A		<ul style="list-style-type: none"> - 시정이 필요하지 않으므로 측정 및 모니터링을 계속 진행한다. - 어떤 시정을 실시하거나 부적합 처리를 개선단계로 확대하기 위한 결정은 아니다.
예	부적합	<ul style="list-style-type: none"> - 공급자 번호가 연구 보고서에 포함되지 않았다(그러나 공급자 이름은 문서화되어 있다).
	주요 측정 및 분석 결과	<ul style="list-style-type: none"> - 분석결과는 이 절차가 적절하고 연구절차 상의 사용자에게 잘 알려져 있음을 보여준다. - 문제 검토에 따르면 이는 일회성인 것처럼 보인다. - 이 요구사항의 취지는 편의성만을 위한 것이다
	결론	<ul style="list-style-type: none"> - 초기 시정 없음 - 공급자가 이름으로 문서화되어 있으므로 추적성이 유지되기 때문에 연구 보고서를 업데이트할 필요가 없다. - 개선 단계(3단계)로 확대하지 않는다.

시나리오 B	<ul style="list-style-type: none"> - 시정이 필요하며, 측정 및 모니터링을 계속한다. - 시정을 실시하되 부적합의 처리를 개선 단계(8.1절의 3단계 참조)로 확대하지 않는다. 	
예	부적합	<ul style="list-style-type: none"> - 공급자 이름과 번호가 연구 보고서에 포함되지 않았다.
	주요 측정 및 분석 결과	<ul style="list-style-type: none"> - 분석결과는 이 절차가 적절하고 연구 절차상의 사용자에게 잘 알려져 있음을 보여준다. - 문제 검토에 따르면 이는 일회성인 것처럼 보인다. - 이 요구사항의 취지는 공급자의 추적성을 보장하기 위한 것이며, 연구 보고서가 업데이트되지 않으면 이를 상실할 수 있다.
	결론	<ul style="list-style-type: none"> - 초기 시정을 실시하여 공급자 이름과 번호를 사용하여 연구 보고서를 업데이트한다. - 개선 단계(3단계)로 확대하지 않는다.

시나리오 C	<ul style="list-style-type: none"> - 시정 및 개선 단계의 추가 조사로 단계적 확대 - 이 결정은 초기 시정을 수행하기 위한 것이다. - 그러나 적절한 시정 조치를 결정하기 위해 수행된 분석 결과로 추가 조사를 위해 개선 단계(8.1절의 3단계)로 단계적 확대가 필요하다. 	
예	부적합	<ul style="list-style-type: none"> - 공급자 이름과 번호가 연구 보고서에 포함되지 않았다.
	주요 측정 및 분석 결과	<ul style="list-style-type: none"> - 분석결과는 이 절차가 적절하지 않으며 연구 절차상의 사용자에게 잘 알려져 있지 않음을 보여준다. - 이 문제는 여러 보고서에서 확인되었다. - 일부 경우에는 공급자에 대한 추적성을 다른 수단을 통해 확립될 수 있으며, 다른 경우에는 그렇지 않을 수 있다.
	결론	<ul style="list-style-type: none"> - 초기 시정을 실시하여(공급자를 식별할 수 있는 경우에) 공급자 이름과 번호를 사용하여 연구 보고서를 업데이트한다. - 시정 조치를 위해 개선 단계(3단계)로 확대한다.

시나리오 D	<ul style="list-style-type: none"> - 개선 단계의 추가 조사를 위한 단계적 확대 - 이 시점에 필요한 조치를 결정하기에 충분한 정보가 없다는 결정을 내린다. 따라서 조사가 개선 단계(8.1절의 3단계)로 확대되었다. 	
예	부적합	<ul style="list-style-type: none"> - 공급자 이름과 번호가 연구 보고서에 포함되지 않았다.
	주요 측정 및 분석 결과	<ul style="list-style-type: none"> - 분석결과는 이 절차가 적절하지 않으며 연구 절차상의 사용자에게 잘 알려져 있지 않음을 보여준다. - 이 문제는 여러 보고서에서 확인되었다. - 어떤 경우에도 공급자에 대한 추적성을 다른 수단을 통해 확보할 수 없다.
	결론	<ul style="list-style-type: none"> - 초기 시정 없음 - 공급자를 모르며, 따라서 이 시점에서 초기 시정을 실시할 수 없다. - 시정 조치를 위해 개선 단계(3단계)로 확대한다.

- 문서화된 절차는 개선 단계(8.1절의 3단계)로 단계적 확대가 필요한 경우를 명확하게 명시하고 정의하여야 한다.
- 조직에는 일부 주요 데이터(불만 처리, 부적합 처리, 변경관리 프로세스)에 관한 직무 그룹 또는 프로세스가 있을 수 있으며 특정 활동을 단계적 확대 없이 이행할 수 있다.
 - 조직은 위험의 중대성으로 인해 지체 없이 곧바로 개선 단계로 확대될 수 있는 사건을 사전에 정의할 수도 있다.
- 시정을 이행하지 않거나 단계적 확대가 필요하지 않고 시정에 착수하는 경우, 누적된 정보에 따라 개선 단계로 단계적 확대가 필요한지 결정하는 데이터(추세 등)의 모니터링 및 분석이 필요할 수 있다.
 - 문제가 개선 단계(3단계)로 확대될 때마다, 입수한 모든 정보는 개선 활동에 대한 입력사항이 되어야 한다.

8.5 개선

8.5.1 일반 요구사항

기 준

조직은 품질방침, 품질목표, 감사 결과, 시판 후 감시, 데이터분석, 시정 조치 및 예방조치, 경영검토 등의 활용을 통하여 품질경영시스템의 지속적인 적합성, 적절성과 효과성뿐만 아니라 의료기기 안전성 및 성능을 보장하고 유지하는데 필요한 모든 변경을 식별하고 실행하여야 한다.

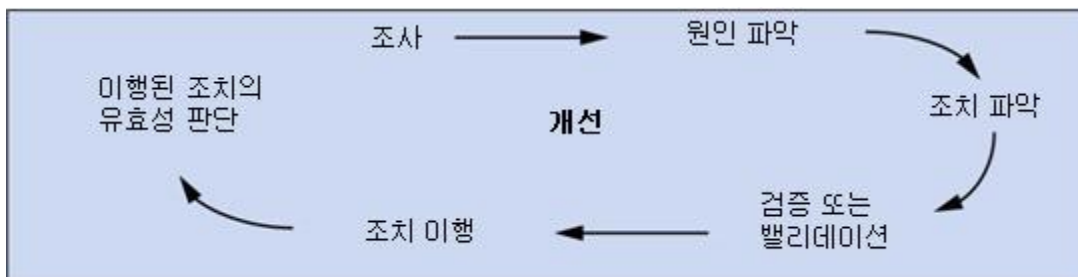
해 설

□ 개선

- 시정조치 또는 예방조치 프로세스의 개선 단계는 부적합 또는 잠재적 부적합을 제거하거나 완화하도록 설계되었다.
 - 개선 활동은 특정 부적합이나 잠재적 부적합에 따라 달라지며, 측정 및 분석(2단계)의 이전 데이터는 개선(3단계) 프로세스의 입력사항으로 활용하여야 한다(8.1).
- 개선 단계와 다음에 설명된 활동을 문서화해야 한다.
 - 일반적으로 개선은 조직이 순차적으로 또는 동시에 수행할 수 있는 다음과 같은 활동을 포함할 수 있다.

< 개선 활동의 예 >

- ☑ 조사 : 보고된 부적합의 철저한 조사
- ☑ 원인파악 : 원인을 규명하는 심층 분석
- ☑ 조치파악 : 문제 해결에 적절한 조치의 파악
- ☑ 검증 또는 밸리데이션 : 식별된 조치의 모든 필요한 검증 또는 유효성 확인 완료
- ☑ 조치이행 : 식별된 조치를 수행
- ☑ 조치의 유효성 확인 : 구현된 조치가 문제를 해결했는지 확인



- 조사의 목적은 가급적 기존 또는 잠재적 부적합의 근본 원인을 파악하여 권장 해결책을 제시하는데 있으며, 조사의 규모/범위는 부적합의 산정된 위험에 상응하여야 한다.
- 이 기준은 조사를 수행하기 전에 계획을 문서화하여야 한다고 명시되어 있으며, 계획에는 다음이 포함되어야 한다.

< 조사 계획에 포함되어야 하는 내용의 예 >

- ☒ 문제로 제기된 부적합에 대한 설명
- ☒ 조사 범위
- ☒ 조사팀과 그 의무
- ☒ 수행할 활동에 대한 설명
- ☒ 자원, 기간
- ☒ 방법 및 도구

- 조사는 다음의 주의사항을 고려하여야 한다.

< 조사 시 주의사항의 예 >

- ☒ 부적합 또는 잠재적 부적합의 범위를 결정하여야 함
- ☒ 사건의 여러 원인이 있을 가능성을 인정하고 조사가 조기에 중단되지 않도록 하여야 함
- ☒ 증상을 근본 원인과 구분하여야 하며, 근본 원인을 해결하기 위해 주력하여야 함
- ☒ 지나치게 철저한 조사는 부적합 사항의 시정조치 기간을 너무 지연시키거나 불필요한 추가 비용을 초래할 수 있으므로 조사에 대한 종결점을 정하여야 함
 - * 지금까지 밝혀진 원인을 제거하면 80%의 시정효과를 거두어 중요한 원인을 식별할 수 있다(파레토 규칙).
- ☒ 관련 위험관리 활동의 결과를 고려하여야 함
- ☒ 증거 위주의 조사가 수행되어야 함
- ☒ 사건의 중대성, 발생 가능성, 파급성을 고려하여야 함

- 조사는 데이터 수집을 포함하여야 하며, 이전에 수행되었던 모든 분석, 평가 및 조사에 근거하여야 한다.
 - 조사자가 조사의 맥락과 범위를 이해할 수 있도록 관찰된 효과/부적합 또는 이미 규명된 원인을 식별, 정의하고 추가로 문서화할 것을 요구하여야 한다.
 - 다음과 같은 경우가 필요할 수 있다.

< 조사 데이터에 포함될 수 있는 내용의 예 >

- ☒ 제공된 정보의 검토 및 명료화
- ☒ 수평적 분석에서 입수한 추가 정보의 검토
- ☒ 시스템 문제/비시스템 문제인지 여부를 검토
- ☒ 필요 시, 추가 증거 수집
- ☒ 프로세스 소유자/조작자 또는 기타 관련 당사자 인터뷰
- ☒ 문서 검토
- ☒ 시설 또는 사건 환경을 조사

- 사건이 새로운 문제인지 또는 예를 들어 비효율적인 해결책을 취하여 이전의 같은 문제가 재발한 것인지 판단하기 위해 과거의 조사를 검토하여야 한다.
 - 다음 질문은 이러한 결정을 내리는데 도움이 된다.

< 과거의 조사를 검토 시 고려할 사항의 예 >

- ☒ 부적합이 단일 데이터 소스에 기인하는가?
- ☒ 현재의 부적합 사항이 다른 데이터 소스의 부적합 사항과 관련이 있는가?
- ☒ 여러 데이터 소스가 동일한 부적합성을 식별하고 있는가?
- ☒ 다른 부적합성이 여기서 조사된 문제에 영향을 미치는가?

- 조사에 사용되는 다수 도구들은 사건과 그 사건의 증상 사이의 인과관계에 의존한다.
 - 증상이 아닌 원인을 식별하기 위해, 다음 사항을 고려하여야 한다.

< 증상이 아닌 원인을 식별하기 위해 고려할 사항의 예 >

- ☒ 원인과 결과에 대한 명확한 설명이 있다. 원인과 바람직하지 않은 결과 사이의 연관성을 설명하여야 한다.
- ☒ 원인에 대한 각 설명은 원치 않는 효과에 기여하는 복합 조건을 설명하여야 한다.

- 조치를 취할 기존 요구사항이 있는 경우에만 조치 불이행이 원인으로 간주된다.
 - 조치를 취해야 할 요구사항은 절차에 따른 것일 수 있으며, 규정, 표준 또는 실무 지침이나 기타 합리적으로 예상되는 조치에 따른 것일 수도 있다.

- 일반적인 도구와 기법은 다음과 같다.

< 일반적인 도구와 기법의 예 >

- | | |
|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 특성 요인도 | <input checked="" type="checkbox"/> 5-Why 분석 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 파레토 차트 | <input checked="" type="checkbox"/> Fishbone/Ishikawa 특성 요인도 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 변경 분석 | <input checked="" type="checkbox"/> 위험분석 기법 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Is/Is Not | |

- 조사 결과에는 다음이 포함되어야 한다.

< 조사 결과에 포함되어야 할 내용의 예 >

- ☒ 명확하게 정의된 문제 진술
- ☒ 수집, 검토 또는 평가된 정보
- ☒ 정보의 검토/평가 결과
- ☒ 원인 또는 기여 요인의 식별
- ☒ 원인 또는 기여 요인을 해결하는 해결책

- 발견된 부적합 또는 잠재적 부적합의 원인 또는 기여 요인을 조직이 즉시 파악하여 재발 방지를 위한 시정조치를 취하거나 발생 예방을 위한 예방조치를 취하여야 한다.

- 원인을 식별하는 프로세스는 조사의 결과로 시작하여야 하며, 모든 분석 결과는 부적합을 초래하는 가장 근본적인 원인에 대한 명확한 진술이어야 한다.

○ 관련 데이터를 평가할 때 다음 사항을 고려하여야 한다.

< 데이터 평가 시 고려할 사항의 예 >

- ☒ 문서화된 증거로 뒷받침되는 원인과 결과의 체계적인 생성
- ☒ 중요하거나 근본적인 원인 및 그 문제와의 관계를 평가
- ☒ 증상이 아닌 원인 파악
- ☒ 적절할 경우, 하나 이상의 근본 원인을 파악

○ 부적합 또는 잠재적 부적합의 원인 또는 기여 요인은 다음과 같다.

< 부적합 또는 잠재적 부적합의 원인 또는 기여 요인의 예 >

- ☒ 수입 재료, 프로세스, 도구, 장비 또는 제품이 가공, 보관 또는 처리되는 시설의 장애 또는 오작동
- ☒ 부적절하거나 존재하지 않는 절차 및 문서
- ☒ 부적절한 프로세스 제어
- ☒ 부적절한 일정
- ☒ 교육 결여
- ☒ 부적절한 작업 조건
- ☒ 부적절한 자원(인력 또는 재료)
- ☒ 프로세스 변동성

○ 조직의 다양한 직급에 있는 경영자는 개선 단계의 승인 또는 보고의 승인을 통해 각각의 개선 조치에 관여하여야 한다.

- 경영검토는 최고 경영자가 개선 프로세스가 타당하고 적합하며 효과적이며 식별된 개선 조치를 통해 품질경영시스템의 타당성, 적합성 및 유효성을 유지하기 위한 총체적인 체계이다.

- 조직은 안전 관련 문제 또는 기타 고위험 문제를 신속하게 제기할 수 있는 체계/절차를 갖추고 있어야 한다.
 - 이러한 문제는 데이터 소스, 개선 단계에서 식별할 수 있거나 또는 품질경영시스템에 대한 기타 외부 소스에서 비롯될 수 있다.
 - 신속한 단계적 확대 체계 외에도, 조직은 이행되는 프로세스와 조치가 효과적인지 확인하기 위해 측정, 분석 및 개선 프로세스에 대한 경영진 및 직원의 책임을 정의하여야 한다.
 - 이를 위하여, 다양한 직급의 경영진이 다음과 같은 정보 또는 데이터에 대한 정보를 항상 입수할 수 있는 체계가 필요하다.
- ※ 개별 데이터 소스의 측정 및 분석 활동, 개선 프로세스의 조사, 조치, 실현 등

8.5.2 시정조치

기 준

- 가. 조직은 부적합의 재발 방지를 위하여 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치를 취하여야 한다.
- 나. 필요한 시정조치는 지체 없이 취하여야 한다. 시정조치는 당면한 부적합의 영향에 비례하여야 한다.
- 다. 문서화된 절차에는 다음을 위한 요구사항을 정하여야 한다.
 - 1) 부적합의 검토(고객 불만 포함)
 - 2) 부적합 원인의 결정
 - 3) 부적합의 재발 방지를 보장하기 위한 조치의 필요성에 대한 평가
 - 4) 필요한 조치의 계획 및 문서화, 해당되는 경우 문서 개정을 포함한 조치의 실행
 - 5) 시정조치가 의료기기의 안전성 및 성능 또는 적용되는 법적 요구사항을 충족시키는데 부정적 영향을 미치지 않음을 검증
 - 6) 취해진 시정조치의 효과성에 대한 검토
- 라. 모든 조사 결과와 취해진 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

해 설

□ 시정조치

- 시정조치는 이미 일어난 부적합 사항의 재발방지를 위하여 취해야 하는 조치이다. 원인이 파악되고 나면, 조직은 필요한 시정조치를 식별하고 문서화하여야 한다.
 - 시정조치는 지체 없이 수행하여야 하며, 부적합의 영향에 비례하여야 한다.
 - 검토는 다기능적 접근방식이 유용할 수 있다.
 - * 다기능적 접근방식 : 조직의 경영, 설계, 제조(생산), 품질, 영업, 구매, 외부전문가 등 다양한 분야의 전문가들이 함께 의사소통하여 문제에 대해 능동적으로 접근하는 방식
 - 문서화된 절차에는 다음의 요구사항을 정의하여야 한다.

< 시정 조치 문서화의 예 >

- ☒ 부적합 검토(단지 고객 불만만이 아닌 모든 불만 포함)
- ☒ 부적합原因的 결정
- ☒ 부적합의 재발 방지를 보장하기 위한 조치의 필요성에 대한 검토 및 평가
- ☒ 필요한 조치의 계획 및 문서화, 해당되는 경우 문서 개정을 포함한 조치의 실행
- ☒ 해당 규제 요구사항 또는 의료기기의 안전성 및 성능을 충족할 수 있는 능력에 시정 조치가 악영향을 미치지 않음을 검증

- 시정조치의 목적은 시스템 문제를 해결하는 것이다. 단순히 직원 교육에 대한 절차를 개정하는 것은 시스템의 원인을 해결하기에 충분하지 않을 수 있다.
 - 시정조치 항목에는 다음이 포함될 수 있다.

< 시정조치 항목의 예 >

- ☒ 조치에 대한 상세한 설명의 개발 ☒ 규제 요구사항 검토(허가, 인증 등)
- ☒ 실행에 대한 역할 및 책임 정의 ☒ 필요한 자원(IT, 인프라 등)의 파악
- ☒ 허용기준을 포함한 조치의 검증 또는 유효성 확인 절차
- ☒ 시기를 포함한 일정 ☒ 시정조치 후 모니터링의 시작점 식별
- ☒ 허용기준에 대한 유효성 확인을 위한 방법 또는 데이터의 식별

- 시정조치의 정도는 문제의 위험, 크기 및 특성과 제품 품질에 미치는 영향에 따라 좌우된다.
 - 부적합의 원인을 파악하는 조사 단계는 조치의 적절성을 규명하고 결정하기 위한 작업과, 문서 보관 단계는 예정된 내부감사의 불이행과 같이 다소 중대하지 않은 부적합에 비해 의료기기의 고장과 관련된 부적합에 대하여 훨씬 더 광범위하여야 한다.
- 시정조치는 과도한 지체 없이 시행하여야 한다.
 - 부적합의 위험과 관련하여, 문제의 위험이 높을 경우(심각도가 높거나 발생 가능성이 높을 경우) 구현 시간을 단축하기에 적절한 시급성으로 조치를 취해야 한다.
- 조직의 담당자는 시정조치에 대해 과도한 지연이 발생하지 않으며, 제한된 자원이 충분한지 확인 및 검토하여야 한다.
 - 위험이 높거나 역량 또는 충분한 자원이 없을 경우, 최고 경영자의 추가 조치를 위해 이를 단계적으로 확대하는 근거로 활용할 수 있다.
 - 즉, 조직이 위험에 비례하여 허용할 수 있는 조치의 지연을 결정해야 한다는 점이다.
- 조치를 이행하기 전에 조직은 확인된 조치를 적절히 검증하고 변경 관리 프로세스에 따라 승인하여야 한다.
 - 또한, 공정 유효성 확인 또는 유효성 재확인 이 필요한 경우에 요구될 수 있으며, 사용자 요구사항 또는 사용목적이 변경된 경우에도 설계 유효성 확인이 요구될 수 있다.
 - 검증 활동은 제안된 조치(문서, 훈련 또는 기타 활동)의 모든 요소가 요구사항을 충족하도록 보장한다. 이러한 활동은 시정조치의 대상인 제품 또는 프로세스의 설계 및 개발에 정통한 자가 수행하여야 한다.
- 유효성 확인 활동은 부적합을 제거하는 시정조치의 효과성을 확인하는 데이터와 정보를 생성한다.
 - 검증/유효성 확인 활동을 계획할 때 고려하여야 할 항목은 다음과 같다.

< 검증/유효성 확인 활동 계획 시 고려하여야 할 항목의 예 >

- ☒ 조치가 식별된 근본원인을 제거하는가?
- ☒ 조치가 영향을 받은 모든 제품/프로세스를 포함하는가?
- ☒ 조치가 최종 제품에 악영향을 미치는가?
- ☒ 계획된 일정에 따라 적시에 조치를 마무리할 수 있는가?
(자원, 자재/키트, 물류, 통신 등)
- ☒ 이전에 확립된 위험의 정도에 상응하는 조치를 시행하고 있는가?
- ☒ 새로운 위험 또는 부적합이 조치로부터 파생되는가?

- 구현 시 다음 항목을 고려할 수 있다.

< 구현 시 고려하여야 할 항목의 예 >

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 관련 당사자 | <input checked="" type="checkbox"/> 필요한 재료 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 구현 또는 변경하여야 할 프로세스 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 역량 확보에 필요한 교육 | <input checked="" type="checkbox"/> 인식 제고를 위한 의사소통 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 사용할 도구 | <input checked="" type="checkbox"/> 조치 구현 일정 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 조치가 효과적인지 검증하는 기준 | <input checked="" type="checkbox"/> 기록하여야 할 적절한 정보 |

○ 조직은 취해진 조치가 효과적인지 확인하고 새로운 문제나 우려사항이 없는지 확인하여야 한다.

- 다음과 같은 질문을 프로세스 전반에 걸쳐 적절한 시기에 검토하고 최종 검토에서 재고하여야 한다.

< 최종 검토 시 고려하여야 할 질문의 예 >

- ☒ 문제가 포괄적으로 식별되었는가?
- ☒ 문제의 범위가 파악되었는가(영향을 받는 장치의 범위, 환자 결과, 프로세스, 생산라인, 조작자)?
- ☒ 문제의 근본 원인/기여 요인을 파악하고 해결했는가?
- ☒ 개선조치를 정의, 계획, 문서화, 검증하고 구현했는가?

- 조치가 효과적이지 않다고 판단하면, 개선 활동을 다시 시작하여야 하며, 조직에서 조치가 새로운 문제 또는 새로운 부적합을 유발하는 것을 발견한 경우, 데이터 수집 및 분석 활동을 개시하여 추가 개선을 고려하여야 한다.

8.5.3 예방조치

기 준

- 가. 조직은 부적합의 발생방지를 위하여 잠재적 부적합의 원인을 제거하기 위한 예방조치를 결정하여야 한다. 예방조치는 잠재적인 문제의 영향에 대하여 비례하여야 한다.
- 나. 문서화된 절차에는 다음 요구사항이 규정되어야 한다.
- 1) 잠재적 부적합 및 그 원인 결정
 - 2) 부적합의 발생을 방지하기 위한 조치의 필요성에 대한 평가
 - 3) 필요한 조치의 계획과 문서화, 그리고 해당되는 경우 문서개정을 포함한 조치의 결정 및 실행
 - 4) 예방조치가 의료기기의 안전성 및 성능 또는 적용되는 법적 요구사항을 충족시키는데 부정적 영향을 미치지 않음을 검증
 - 5) 해당되는 경우, 취해진 예방조치의 효과성에 대한 검토
- 다. 모든 조사 및 취해진 조치의 결과의 기록은 유지되어야 한다.

해 설

□ 예방조치

- 잠재적 부적합이 기록 및 기타 관련 정보의 분석 결과로 식별될 경우, 예방 조치를 취하여야 한다.
 - 예방조치의 정도는 문제의 위험, 크기 및 특성과 제품 품질에 미치는 잠재적 영향에 따라 좌우된다.
 - 예방조치는 제품 또는 프로세스에 대한 변경을 포함할 수 있으며, 설계 및 개발 변경의 관리에 관한 7.3.9의 요구사항과 프로세스 변경 관리에 관한 4.1.4의 요구사항을 각각 적용하여야 한다.
 - 예방조치를 수행하기 위한 정보는 다음을 포함할 수 있다.

< 예방조치를 수행하기 위한 정보의 예 >

- ☒ 위험관리 프로세스
- ☒ 프로세스 측정
- ☒ SPC(Statistical process control)
- ☒ 사양을 벗어나지 않은 추이를 나타내는 결과 식별
- ☒ 공급자와의 문제(7.4.1)

※ 측정 결과로 도출된 데이터 값이 부적합한 상태는 아니나 그 데이터 값이 시간의 흐름에 따라 부적합을 예견할 수 있는 상태로 방향성을 지니는 경우, 부적합이 발생되기 전에 대응하는 조치를 취하는 것이 효과적이다.

- 예방조치의 검증은 부적합을 유도하는 조건을 채택하고 부적합이 발생하지 않음을 확인하여 달성할 수 있다.

9. 의료기기 적합성인정등 심사표

9.1 일반현황

의료기기 적합성인정등 심사표			
업 소 명		업 종 류	<input type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 수입
		업허가번호	
대 표 자		품질책임자	
소 재 지	(전화번호 : , 팩스 : E-mail :)		
적용기준	<input type="checkbox"/> 1등급 의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험용 의료기기 <input type="checkbox"/> 수출용 의료기기 <input type="checkbox"/> 혁신의료기기소프트웨어		
심사종류	<input type="checkbox"/> 최초심사 <input type="checkbox"/> 정기심사 <input type="checkbox"/> 변경심사 <input type="checkbox"/> 추가심사		
심사방법	<input type="checkbox"/> 현장조사 <input type="checkbox"/> 서류검토		
심사종류 및 방법 결정 사유			
품 목	품목군		
	품목명/등급		
심사단	소 속	성 명	
	식품의약품안전처		
	품질관리심사기관 (기관명)		
심사일자	. . . ~ . . .		
심사결과	<input type="checkbox"/> 적 합 <input type="checkbox"/> 보 완(. . . 까지) <input type="checkbox"/> 부 적 합		
<p>「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제6조에 따른 적합성인정등 심사 결과입니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;"> 식품의약품안전처 : (인) 품질관리심사기관 : (인) 대 표 자 : (인) </p>			

9.2 심사업소 정보

업 소 명	<input type="checkbox"/> 법인 <input type="checkbox"/> 개인		허가번호	
대 표 자			품질책임자	
심사 대상 제조소 상호명/주소	제조의뢰자 : (상호명) (소재지)			
	제조자 : (상호명) (소재지)			
제조소 상세시설 정보	작업소, 보관소, 시험실에 대한 세부 소재지 기재			
심사담당 부서연락처				
심사대상 종업원수			근무시간 (교대시간 등)	
관련인증 현 황	인증기관	인증기준	인증범위	유효기한
현장조사일자	년 월 일 ~ 년 월 일			
이전심사 정 보 (해당하는 경우 작성)	심사일자			
	심사기관			
	심 사 원			
	심사기준 및 범위			
	심사결과			
	보완 등			
특이사항				

9.3 세부 심사내용

구 분		내 용
심사 중 특이사항		
적용제외 항목		
적용제외 사유		
품질경영시스템의 상호관계 확인사항		
심 사 분 야		심 사 내 용
1. 품질경영시스템		
2. 경영책임		
3. 자원관리		
4. 제품실현		
5. 측정, 분석 및 개선		
6. 심사결과		
보완 요구사항		
번 호	관련 조항	보완 내용
1		
2		
3		
4		
5		
심사 설명		

9.4 심사표

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비 고
		A	B	C	D	
4. 품질경영시스템	가. 조직은 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 따라 품질경영시스템을 문서화하여야 하며 품질경영시스템의 효과성을 유지하여야 한다.					
4.1 일반 요구사항	나. 조직은 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 의해 문서화되어야 하는 특정 요구사항, 절차, 활동 또는 방식을 수립, 실행 및 유지하여야 한다.					
4.1.1	다. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 조직이 수행하여야 하는 역할에 대해 문서화하여야 한다.					
4.1.2	조직은 다음 사항을 실행하여야 한다. 1) 조직이 수행하는 역할을 고려하여 품질경영시스템에 필요한 프로세스를 결정하고 조직 전반에 해당 프로세스를 적용 2) 품질경영시스템에 필요한 적절한 프로세스 관리를 위해 위험 기반 접근방법을 적용 3) 이러한 프로세스의 순서 및 상호작용을 결정					
4.1.3	각 품질경영시스템 프로세스에 대해 조직은 다음 사항을 실행하여야 한다. 1) 프로세스의 운영 및 관리가 효과적임을 보장하는데 필요한 기준 및 방법의 결정 2) 프로세스의 운영 및 모니터링을 지원하는데 필요한 정보와 자원이 이용 가능하도록 보장 3) 계획된 결과를 달성하고 이러한 프로세스의 효과성을 유지하기 위해 필요한 조치를 실행 4) 이러한 프로세스의 모니터링, 해당되는 경우 측정 및 분석 5) 이 기준 요구사항에 적합하고 적용되는 법적 요구사항을 준수하고 있음을 입증하기 위해 필요한 기록을 작성하고 유지					
4.1.4	조직은 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 적합하게 품질경영시스템 프로세스를 관리하여야 한다. 이러한 프로세스를 변경하고자 할 경우에는, 다음사항을 실행하여야 한다. 1) 프로세스의 변경이 품질경영시스템에 영향을 주는지에 대한 평가 2) 프로세스의 변경이 해당 품질경영시스템 하에서 생산된 의료기기에 영향을 주는지에 대한 평가 3) 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 따른 관리					
4.1.5	가. 조직이 제품의 적합성 요구사항에 영향을 미치는 어떠한 프로세스를 위탁하는 경우, 조직은 이러한 프로세스가 모니터링되고 관리됨을 보장하여야 한다. 나. 조직은 위탁한 프로세스에 대해 이 기준과 고객 및 적용되는 법적 요구사항 준수에 대한 책임을 유지하여야 한다. 다. 위탁한 프로세스의 관리는 관련된 위험 및 7.4항에 따른 요구사항을 충족할 수 있는 위탁업체의 능력에 비례하여야 하고, 서면 품질합의서를 포함하여야 한다.					
4.1.6	가. 조직은 품질경영시스템에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어의 유효성 확인에 대한 절차를 문서화하여야 한다. 나. 이러한 소프트웨어의 적용은 최초 사용 전에 유효성이 확인되어야 하고, 해당되는 경우 소프트웨어의 변경 또는 적용 후에도 유효성이 확인되어야 한다. 다. 소프트웨어 유효성 확인 및 유효성 재확인과 관련된 구체적인 접근방법과 활동들은 소프트웨어의 사용과 관련된 위험에 비례하여야 한다. 라. 이러한 활동의 기록은 유지되어야 한다.					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비 고
		A	B	C	D	
4.2 문서화 요구사항 4.2.1 일반 요구사항	<p>품질경영시스템의 문서화에는 다음 사항이 포함되어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 문서화된 표명된 품질방침 및 품질목표 2) 품질매뉴얼 3) 이 기준이 요구하는 문서화된 절차 및 기록 4) 조직이 프로세스의 효과적인 기획, 운영 및 관리를 보장하기 위하여 필요하다고 결정한 문서들로, 기록을 포함 5) 그 밖에 적용되는 법적 요구사항에 규정된 다른 문서화 요구사항 					
4.2.2 품질매뉴얼	<p>가. 조직은 다음 사항을 포함한 품질매뉴얼을 문서화하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 적용 제외 또는 비적용 되는 세부내용 및 그 정당성을 포함한 품질경영시스템의 적용범위 2) 품질경영시스템을 위하여 문서화된 절차 및 이에 대한 참조 문서 3) 품질경영시스템 프로세스 간 상호작용에 대한 기술 <p>나. 품질매뉴얼은 품질경영시스템에서 사용되는 문서의 구조를 간략하게 명시하여야 한다.</p>					
4.2.3 의료기기파일	<p>가. 조직은 각 의료기기 모델 또는 품목에 대해, 이 기준 요구사항에 적합하고 적용되는 법적 요구사항을 준수하고 있음을 입증하기 위해, 생성된 문서를 포함하거나 참조하는 하나 이상의 파일을 만들어 유지하여야 한다.</p> <p>나. 의료기기파일의 내용은 다음 사항을 포함하되, 이것들로 한정되는 것은 아니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 의료기기에 대한 일반적인 설명, 사용용도/사용목적 및 모든 사용지침을 포함한 기재사항 2) 제품에 대한 사양 3) 제조, 포장, 보관, 취급 및 유통에 관한 규격 및 절차 4) 측정 및 모니터링 절차 5) 해당하는 경우, 설치에 대한 요구사항 6) 해당하는 경우, 서비스 절차 					
4.2.4 문서관리	<p>가. 품질경영시스템에 필요한 문서는 관리되어야 한다. 기록은 문서의 특별한 형식이며 4.2.5항의 요구사항에 따라 관리되어야 한다.</p> <p>나. 다음 사항의 관리에 필요한 절차를 문서화하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 발행 전에 문서의 적절성을 검토, 승인 2) 필요시 문서의 검토, 갱신 및 재승인 3) 문서의 변경 및 최신 개정 상태가 식별됨을 보장 4) 적용되는 문서의 유효본이 사용되는 장소에서 이용 가능함을 보장 5) 문서가 읽기 쉽고, 쉽게 식별됨을 보장 6) 조직이 품질경영시스템의 계획 및 운영에 필요하다고 결정한 외부출처 문서가 식별되고 배포상태가 관리됨을 보장 7) 문서의 손상이나 손실을 방지 8) 효력이 상실된 문서의 의도되지 않는 사용을 방지하고, 어떠한 목적을 위하여 보유할 경우에는 적절한 식별방법을 적용 <p>다. 조직은 문서 변경이 조직의 결정의 근거가 되는 배경 정보에 접근할 수 있는 최초 승인권자 또는 다른 권한자에 의하여 검토되고 승인되도록 보장 하여야 한다.</p> <p>라. 조직은 효력이 상실된 관리문서의 최소 1부를 제품의 수명주기에 상응하는 기간 동안 보유하여야 하며, 이 기간은 최소한 기록의 보유 기간 이상이어야 한다.</p>					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비 고
		A	B	C	D	
4.2.5 기록관리	가. 품질경영시스템의 효과적인 운영과 요구사항에 적합함을 입증하는 기록을 작성하고 유지하여야 한다. 나. 조직은 기록의 식별, 보관, 보안 및 완전성, 검색, 보존기간 및 처리에 필요한 관리방법을 규정한 절차를 문서화하여야 한다. 다. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 기록에 포함된 개인건강정보를 보호하기 위한 방법을 규정하고 실행하여야 한다. 라. 모든 기록은 읽기 쉽고, 즉시 확인할 수 있으며, 검색이 가능해야 한다. 기록에 대한 변경은 식별이 가능하도록 유지되어야 한다. 마. 조직은 기록을 제품의 수명 주기에 상응하는 기간 동안 보유하여야 한다. 이 기간은 최소한 제조일로부터 5년 이상이어야 하며, 시판 후 2년 이상이어야 한다.					
5. 경영책임 5.1 경영의지	최고 경영자는 품질경영시스템의 개발 및 실행, 그리고 품질경영시스템의 효과성을 유지하기 위한 의지의 증거를 다음을 통하여 제시하여야 한다. 1) 적용되는 법적 요구사항 뿐만 아니라 고객 요구사항 충족의 중요성에 대한 내부 의사소통 2) 품질방침 수립 3) 품질목표 수립을 보장 4) 경영검토 수행 5) 자원의 이용 가능성을 보장					
5.2 고객중심	최고 경영자는 고객 요구사항과 적용되는 법적 요구사항이 결정되고 충족됨을 보장하여야 한다.					
5.3 품질방침	최고 경영자는 품질방침이 다음과 같음을 보장하여야 한다. 1) 조직의 목적에 적절할 것 2) 요구사항을 준수하고 품질경영시스템의 효과성을 유지하려는 의지를 포함할 것 3) 품질목표를 수립하고 검토하기 위한 틀을 제공할 것 4) 조직 내에서 의사소통이 이루어지고 이해될 것 5) 지속적인 적절성을 위하여 검토될 것					
5.4 기획 5.4.1 품질목표	가. 최고 경영자는 품질목표가 적용되는 법적 요구사항과 제품에 대한 요구사항을 충족시키는데 필요한 사항을 포함하고, 조직 내의 관련 기능 및 계층에서 수립됨을 보장하여야 한다. 나. 품질목표는 측정 가능하여야 하고 품질방침과 일관성이 있어야 한다.					
5.4.2 품질경영시스템 기획	최고 경영자는 다음 사항을 보장하여야 한다. 1) 품질경영시스템 기획은 품질목표를 달성하기 위한 것뿐만 아니라 4.1항의 요구사항을 충족시킬 수 있도록 수행할 것 2) 품질경영시스템 변경을 계획하고 실행할 때, 품질경영시스템의 완전성이 유지될 것					
5.5 책임, 권한 및 의사소통 5.5.1 책임과 권한	가. 최고 경영자는 조직 내에서 책임과 권한이 규정되고, 문서화되어, 의사소통됨을 보장하여야 한다. 나. 최고 경영자는 품질에 영향을 미치는 업무를 관리, 수행 및 검증하는 모든 인원의 상호관계를 문서화하고, 이러한 업무를 수행하는데 필요한 권한과 독립성을 보장하여야 한다.					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비 고
		A	B	C	D	
5.5.2 품질책임자	<p>최고 경영자는 다른 책임과 무관하게 다음 사항을 포함하는 책임과 권한을 갖는 사람을 조직의 구성원 중에서 선임하여야 한다.</p> <p>1) 품질경영시스템에 필요한 프로세스가 문서화됨을 보장</p> <p>2) 최고 경영자에게 품질경영시스템의 효과성 및 개선의 필요성에 대해 보고</p> <p>3) 조직 전반에 걸쳐 적용되는 법적 요구사항과 품질경영시스템 요구사항에 대한 인식의 증진을 보장</p>					
5.5.3 내부 의사소통	<p>최고 경영자는 조직 내에서 적절한 의사소통 프로세스가 수립되고, 품질경영시스템 효과성에 대하여 의사소통이 이루어지고 있음을 보장하여야 한다.</p>					
5.6 경영검토	<p>가. 조직은 경영검토에 대한 절차를 문서화하여야 한다.</p>					
5.6.1 일반 요구사항	<p>나. 최고 경영자는 문서화된 계획된 주기로 품질경영시스템을 검토하여, 품질경영시스템의 지속적인 적합성, 적절성 및 효과성을 보장하여야 한다.</p> <p>다. 경영검토에서는 품질방침 및 품질목표를 포함하여 품질경영시스템의 변경 필요성 및 개선 가능성에 대한 평가를 포함하여야 한다.</p> <p>라. 경영검토에 관한 기록은 유지하여야 한다.</p>					
5.6.2 검토입력 (Input)	<p>경영검토의 입력사항은 다음의 정보를 포함하여야 하나, 이것들로 한정되는 것은 아니다.</p> <p>1) 피드백</p> <p>2) 불만처리</p> <p>3) 규제 당국에 대한 보고</p> <p>4) 감사</p> <p>5) 프로세스의 모니터링 및 측정</p> <p>6) 제품의 모니터링 및 측정</p> <p>7) 시정조치</p> <p>8) 예방조치</p> <p>9) 이전 경영검토에 따른 후속조치</p> <p>10) 품질경영시스템에 영향을 줄 수 있는 변경사항</p> <p>11) 개선을 위한 권고사항</p> <p>12) 적용되는 신규 또는 개정된 법적 요구사항</p>					
5.6.3 검토출력 (Output)	<p>경영검토의 출력은 검토된 입력사항 그리고 다음과 관련된 모든 결정사항 및 조치를 포함하여, 기록되어야 한다.</p> <p>1) 품질경영시스템 및 프로세스의 적합성, 적절성 및 효과성을 유지하는데 필요한 개선</p> <p>2) 고객 요구사항과 관련된 제품 개선</p> <p>3) 적용되는 신규 또는 개정된 법적 요구사항을 준수하기 위해 필요한 변경사항</p> <p>4) 자원의 필요성</p>					
6. 자원관리	<p>조직은 다음에 필요한 자원을 결정하고 확보하여야 한다.</p>					
6.1 자원의 확보	<p>1) 품질경영시스템의 실행 및 그 효과성 유지</p> <p>2) 적용되는 법적 요구사항 및 고객 요구사항의 충족</p>					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비 고
		A	B	C	D	
6.2 인적자원	<p>가. 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원은 적절한 교육, 훈련, 숙련도 및 경험을 바탕으로 능력을 갖추어야 한다.</p> <p>나. 조직은 인원이 갖추어야 할 역량을 확립하고, 인원에게 필요한 훈련을 제공하며, 인원의 인식을 보장하기 위한 프로세스를 문서화하여야 한다.</p> <p>다. 조직은 다음의 사항들을 실행하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원에게 필요한 역량을 결정 2) 필요한 역량을 갖추거나 유지하기 위해 훈련을 제공하거나 그 밖의 조치 실시 3) 취해진 조치의 효과성 평가 4) 조직의 인원들이 자신의 활동에 대한 관련성 및 중요성을 인식하고 있으며, 이들이 어떻게 품질목표의 달성에 기여하는지 인식함을 보장 5) 교육, 훈련, 숙련도 및 경험에 대한 적절한 기록을 유지 					
6.3 기반시설	<p>가. 조직은 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보하고 제품의 혼입을 방지하며, 순차적인 취급을 보장하기 위해, 필요한 기반시설에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다. 해당되는 경우, 기반시설은 다음을 포함한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 건물, 작업 공간 및 관련된 부대시설 2) 프로세스 장비(하드웨어 및 소프트웨어) 3) 운송, 통신 또는 정보시스템 등 지원 서비스 <p>나. 조직은 기반시설의 유지보수 활동 또는 이러한 활동의 부족으로 인하여 제품 품질에 영향을 미칠 수 있는 경우, 주기를 포함하여 유지보수 활동에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다. 해당되는 경우, 요구사항은 제조, 작업환경관리 그리고 모니터링 및 측정에 사용된 설비에 적용하여야 한다.</p> <p>다. 이러한 유지활동 기록은 보관하여야 한다.</p>					
6.4 작업환경과 오염관리	<p>가. 조직은 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보하는데 필요한 작업환경의 요구사항을 문서화하여야 한다.</p>					
6.4.1 작업환경	<p>나. 만일 작업환경조건이 제품 품질에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 경우, 작업환경에 대한 요구사항과 환경조건을 모니터링하고 관리하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.</p> <p>다. 조직은 다음 요구사항을 수행하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 작업원이 제품 또는 작업환경과 접촉하여 의료기기의 안전성 및 성능에 영향을 미칠 수 있는 경우, 작업원의 건강, 청결 및 복장에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다. 2) 특별한 환경조건에서 임시로 작업하는 모든 인원은 역량을 갖추고 있거나, 역량을 갖춘 인원에게 의해 감독되도록 보장하여야 한다. 					
6.4.2 오염관리	<p>가. 해당되는 경우, 조직은 작업환경, 작업원 또는 제품의 오염을 방지하기 위하여, 오염되었거나 잠재적으로 오염될 가능성이 있는 제품 관리를 위한 방법을 계획하고 문서화하여야 한다.</p> <p>나. 멸균 의료기기의 경우, 조직은 미생물이나 미립자로 인한 오염관리에 대한 요구사항을 문서화하여야 하며, 조립 또는 포장공정 중 요구되는 청결을 유지하여야 한다.</p>					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비 고
		A	B	C	D	
7. 제품실현 7.1 제품실현의 기획	<p>가. 조직은 제품실현에 필요한 프로세스를 계획하고 개발하여야 한다. 제품실현의 기획은 품질경영시스템의 다른 프로세스 요구사항과 일관성이 있어야 한다.</p> <p>나. 조직은 제품 실현 시, 위험 관리를 위한 하나 이상의 프로세스를 문서화 하여야 하며, 위험관리 활동에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p> <p>다. 해당되는 경우, 조직은 제품실현의 기획에 있어 다음 사항을 결정하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 제품의 품질목표 및 요구 사항 2) 프로세스 수립 및 문서화 그리고 기반시설 및 작업환경을 포함한 제품에 대한 특정한 자원 확보의 필요성 3) 제품 적합 판정 기준과 함께 제품에 요구되는 특정한 검증, 유효성 확인, 모니터링, 측정, 시험검사, 취급, 보관, 유통 및 추적 활동 4) 제품실현 프로세스 및 그 산출물이 요구사항에 충족함을 입증하기 위해 필요한 기록 <p>라. 이러한 기획의 출력은 조직의 운영방식에 적절한 형태로 문서화되어야 한다.</p>					
7.2 고객 관련 프로세스 7.2.1 제품과 관련된 요구사항의 결정	<p>조직은 다음 사항을 결정하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 인도 및 인도 후 활동에 대한 요구사항을 포함한 고객이 규정한 요구사항 2) 고객이 언급하지는 않았으나, 이미 알려져 있는 명시된 사용 또는 의도된 사용을 위해 필요한 요구사항 3) 제품과 관련하여 적용되는 법적 요구사항 4) 의료기기의 명시된 성능 및 안전한 사용을 보장하기 위해 필요한 사용자 훈련 5) 그 밖에 조직이 결정한 추가 요구사항 					
7.2.2 제품과 관련된 요구사항의 검토	<p>가. 조직은 제품과 관련된 요구사항을 검토하여야 한다. 이러한 검토는 조직이 고객에게 제품을 공급하기로 약속하기 전에 수행되어야 하며 다음 사항을 보장하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 제품의 요구사항을 정하고 문서화할 것 2) 이전에 제시된 것과 다른 계약 또는 주문 요구사항이 해결될 것 3) 적용되는 법적 요구사항이 충족 될 것 4) 7.2.1항에 따라 결정된 사용자 훈련이 가능하거나 가능하도록 계획 될 것 5) 조직은 정해진 요구사항을 충족시킬 능력을 가지고 있을 것 <p>나. 검토 결과 및 검토에 따라 수반되는 조치 기록은 유지되어야 한다.</p> <p>다. 고객이 요구사항을 문서화하여 제시하지 않는 경우, 조직은 수락 전에 고객 요구사항을 확인하여야 한다.</p> <p>라. 제품 요구사항이 변경되는 경우 조직은 관련 문서를 변경하고 관련된 인원이 변경된 요구사항을 인식하도록 하여야 한다.</p>					
7.2.3 의사소통	<p>가. 조직은 다음 사항과 관련하여 고객과의 의사소통을 위한 방법을 계획하고, 문서화 하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 제품정보 2) 수정사항을 포함한 문의, 계약 또는 주문 처리 3) 불만을 포함한 고객 피드백 4) 권고문 <p>나. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 규제 당국과 의사소통 하여야 한다.</p>					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비 고
		A	B	C	D	
7.3. 설계 및 개발 7.3.1 일반사항	조직은 설계 및 개발에 대한 절차를 문서화하여야 한다.					
7.3.2 설계 및 개발 계획	가. 조직은 제품에 대한 설계 및 개발을 계획하고 관리하여야 한다. 해당되는 경우, 설계 및 개발 계획 문서는 설계 및 개발이 진행됨에 따라 유지되고 갱신되어야 한다. 나. 조직은 설계 및 개발 계획 중에 다음 사항을 문서화하여야 한다. 1) 설계 및 개발 단계 2) 각 설계 및 개발 단계에 필요한 검토 3) 각 설계 및 개발 단계에 적절한 검증, 유효성 확인 및 설계 이관 활동 4) 설계 및 개발에 대한 책임과 권한 5) 설계 및 개발 입력에 대한 설계 및 개발 출력의 추적성을 보장하기 위한 방법 6) 필요한 인원의 역량을 포함한 필요 자원					
7.3.3 설계 및 개발 입력	가. 조직은 제품 요구사항과 관련된 입력 사항을 결정하고, 기록을 유지하여야 한다. 이 입력에는 다음사항이 포함되어야 한다. 1) 의도된 사용을 위해 필요한 기능, 성능, 사용적합성 및 안전 요구사항 2) 적용되는 법적 요구사항 및 표준(standards) 3) 적용되는 위험관리 출력물 4) 해당되는 경우, 이전의 유사설계로부터 도출된 정보 5) 제품 및 프로세스의 설계 및 개발에 필수적인 기타 요구사항 나. 이러한 입력은 적절성이 검토되고 승인되어야 한다. 다. 제품 요구사항은 명확하고 모호하지 않아야 하며, 검증되거나 유효성이 확인될 수 있어야 하고, 다른 요구사항과 상충되지 않아야 한다.					
7.3.4 설계 및 개발 출력	가. 설계 및 개발 출력은 다음과 같아야 한다. 1) 설계 및 개발 입력 요구사항을 충족시킬 것 2) 구매, 생산 및 서비스 제공을 위한 적절한 정보를 제공할 것 3) 제품 적합판정 기준을 포함하거나 인용할 것 4) 안전하고 올바른 사용에 필수적인 제품의 특성을 규정할 것 나. 설계 및 개발 프로세스의 출력은 설계 및 개발 입력사항과 비교하여 검증이 가능한 형태로 제공되어야 하며 배포 전에 승인되어야 한다. 다. 설계 및 개발 출력 기록은 유지되어야 한다.					
7.3.5 설계 및 개발 검토(review)	가. 다음의 목적을 위하여 설계 및 개발에 대한 체계적인 검토가 계획되고 문서화된 방법에 따라 적절한 단계에서 수행되어야 한다. 1) 요구사항을 충족시키기 위한 설계 및 개발 결과의 능력에 대한 평가 2) 필요한 조치의 파악 및 제시 나. 이러한 검토에 참여하는 인원은 검토 중인 설계 및 개발 단계와 관련되는 책임자뿐만 아니라 기타 전문가가 포함되어야 한다. 다. 검토 결과 및 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 하고, 검토 중인 설계의 식별, 검토에 참여한 인원 그리고 검토 일자를 포함하여야 한다.					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비 고
		A	B	C	D	
7.3.6 설계 및 개발 검증(verification)	<p>가. 설계 및 개발 출력이 입력 요구사항을 충족하는지 보장하기 위하여 계획되고 문서화된 방법에 따라, 설계 및 개발 검증을 수행하여야 한다.</p> <p>나. 조직은 검증 방법, 합격 기준 및 해당되는 경우, 샘플 크기에 대한 근거와 함께 통계 기법을 포함한 검증 계획을 문서화하여야 한다.</p> <p>다. 의도된 사용에서 해당 의료기기를 다른 의료기기와 연결 또는 접속하도록 요구한다면, 검증은 그렇게 연결되거나 접속될 때 설계 출력이 설계 입력을 충족한다는 확인을 포함하여야 한다.</p> <p>라. 검증 결과 및 결론, 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p>					
7.3.7 설계 및 개발 유효성 확인 (validation)	<p>가. 설계 및 개발 유효성 확인은 결과물인 제품이 의도된 사용 또는 명시된 적용(specified application)에 대한 요구사항에 적합함을 보장하기 위하여, 계획되고 문서화된 방법에 따라 수행되어야 한다.</p> <p>나. 조직은 유효성 확인의 방법, 합격기준, 그리고 해당되는 경우, 샘플 크기에 대한 근거를 포함한 유효성 확인 계획을 문서화 하여야 한다.</p> <p>다. 설계 유효성 확인은 대표 제품에 대해 수행되어야 한다. 대표 제품은 초기 생산 단위, 배치 또는 그와 동등한 제품을 포함한다. 유효성 확인에 사용된 제품 선택 근거는 기록되어야 한다.</p> <p>라. 설계 및 개발 유효성 확인의 일부로서, 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 임상평가를 수행하여야 한다.</p> <p>마. 임상평가를 위해 사용된 의료기기는 고객의 사용을 위해 출고된 것으로 간주하지 않는다.</p> <p>바. 의도된 사용에서 해당 의료기기를 다른 의료기기와 연결 또는 접속하도록 요구된다면, 그렇게 연결하거나 접속할 때 명시된 적용이나 의도된 사용에 대한 제품 요구사항이 충족되었다는 확인을 포함하여 유효성 확인을 하여야 한다.</p> <p>사. 유효성 확인은 고객의 사용을 위해 제품을 출고하기 전에 완료되어야 한다.</p> <p>아. 유효성확인 결과와 결론 및 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p>					
7.3.8 설계 및 개발 이관	<p>가. 조직은 설계 및 개발 출력을 제조로 이관하는 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 설계 및 개발 출력이 최종 생산 사양으로 되기 전에 제조에 적합한 것으로 검증되었고, 생산능력이 제품 요구사항을 충족할 수 있음을 보장하여야 한다.</p> <p>나. 이관 결과와 결론은 기록되어야 한다.</p>					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비 고
		A	B	C	D	
7.3.9 설계 및 개발 변경의 관리	가. 조직은 설계 및 개발 변경을 관리하는 절차를 문서화하여야 한다. 조직은 의료기기의 기능, 성능, 사용적합성, 안전성, 적용되는 법적요구사항 및 의도된 사용의 변경 중요성을 결정하여야 한다. 나. 설계 및 개발의 변경을 파악하여야 한다. 변경 실행 전에, 변경사항에 대해서는 다음과 같이 하여야 한다. 1) 검토 2) 검증 3) 해당되는 경우, 유효성 확인 4) 승인 다. 설계 및 개발 변경의 검토는 구성부품, 제조중이거나 이미 인도된 및 제품, 위험관리의 입력 또는 출력, 그리고 제품 실현 프로세스에 대한 영향의 평가를 포함하여야 한다. 라. 변경과 변경에 대한 검토 및 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.					
7.3.10 설계 및 개발 파일	가. 조직은 각 의료기기 모델 또는 품목에 대한 설계 및 개발 파일을 유지하여야 한다. 나. 이 파일은 설계 및 개발에 대한 요구사항에 대해 적합성을 입증하기 위해 생성된 기록과, 설계 및 개발 변경에 대한 기록을 포함하거나 참조하여야 한다.					
7.4. 구매 7.4.1 구매 프로세스	가. 조직은 구매한 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 보장하는 절차를 문서화하여야 한다. 나. 조직은 공급자를 평가하고 선정하는 기준을 수립하여야 한다. 기준은 다음사항을 근거로 하여야 한다. 1) 조직의 요구사항을 충족하는 제품을 공급할 수 있는 공급자의 능력 2) 공급자의 성과 3) 구매한 제품이 의료기기의 품질에 미치는 영향 4) 의료기기와 관련된 위험에 비례 다. 조직은 공급자에 대한 모니터링 및 재평가 계획을 세워야 한다. 구매한 제품의 요구사항을 충족시키는 공급자의 성과를 모니터링 해야 한다. 모니터링 결과는 공급자 재평가 프로세스의 입력으로 제공해야 한다. 라. 구매 요구사항의 불이행은 구매 제품과 관련된 위험, 그리고 적용되는 법적 요구사항 준수와 비례하여 공급자와 함께 처리되어야 한다. 마. 공급자 능력 또는 성과에 대한 평가, 선정, 모니터링 및 재평가 결과와, 이러한 활동에 따라 발생하는 모든 필요한 조치 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.					
7.4.2 구매정보	가. 구매정보에는 해당되는 경우 다음 사항을 포함하여 구매할 제품을 기술하거나 참조해야 한다. 1) 제품 사양 2) 제품의 승인, 절차, 프로세스 및 장비에 대한 요구사항 3) 공급자 인원의 적격성 요구사항 4) 품질경영시스템 요구사항 나. 조직은 공급자와 의사소통하기 전에, 규정된 구매 요구사항의 적정성을 보장하여야 한다. 다. 구매정보에는, 해당되는 경우, 공급자가 조직이 규정한 구매 요구사항을 충족하기 위한 구매 제품의 기능에 영향을 미칠 수 있는 어떠한 변경을 실행하기 전에 제품의 변경사항을 조직에게 통보하는 서면합의서가 포함되어야 한다. 라. 조직은 7.5.9항에 규정된 추적성이 요구되는 범위까지, 관련 구매정보를 문서와 기록으로 유지하여야 한다.					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비 고
		A	B	C	D	
7.4.3 구매품의 검증	가. 조직은 구매한 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 보장하는데 필요한 검사 또는 그 밖의 활동을 수립하고 실행하여야 한다. 검증 활동의 범위는 공급자평가 결과를 근거로 하여, 구매 제품과 관련된 위험에 비례하여야 한다. 나. 조직이 구매 제품에 대한 어떤 변경을 알게 될 때, 조직은 이러한 변경이 제품실현 프로세스나 의료기기에 영향을 미치는지 여부를 결정하여야 한다. 다. 조직 또는 조직의 고객이 공급자의 현장에서 구매 제품을 검증하고자 하는 경우, 조직은 구매 정보에 의도된 검증 활동 및 제품의 출하 방법을 명시하여야 한다. 라. 검증 기록은 유지하여야 한다.					
7.5 생산 및 서비스 제공 7.5.1 생산 및 서비스 제공 관리	가. 생산 및 서비스 제공은 제품이 사양과 일치함을 보장하기 위해 계획되고, 실행되며, 모니터링되고 관리되어야 한다. 해당되는 경우, 생산관리는 다음 사항을 포함하되, 다음사항들로 한정되는 것은 아니다. 1) 생산 관리 절차 및 방법에 대한 문서 2) 기반시설의 적격성 3) 공정 매개변수 및 제품 특성 모니터링 및 측정 실행 4) 모니터링 및 측정 장비의 사용 가능성과 사용 5) 기재사항 및 포장 작업을 위하여 정해진 활동의 실행 6) 제품 출고, 인도 및 인도 후 활동의 실행 나. 조직은 7.5.9항에 규정된 범위까지 추적성을 제공하고, 생산 및 판매 승인된 수량을 식별할 수 있도록 각 의료기기별 또는 의료기기 배치별 기록을 수립·유지하여야 한다. 그 기록은 검증되고 승인되어야 한다.					
7.5.2 제품의 청결	조직은 다음에 해당하는 경우 제품의 청결 또는 제품 오염 관리에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다. 다만, 제품이 1) 또는 2)에 적합하게 세척되는 경우 6.4.1항의 요구사항은 세척공정 이전에 적용하지 아니한다. 1) 멸균 또는 사용 이전에 조직에 의하여 세척(clean)되는 제품 2) 멸균 또는 사용 이전에 세척 공정(cleaning process)을 필요로 하는 비멸균 상태로 공급되는 제품 3) 제품이 멸균 또는 사용 이전에 세척될 수 없고, 청결이 사용상 중요한 제품 4) 비멸균 상태로 공급되며, 청결이 사용상 중요한 제품 5) 공정에서의 사용물질(process agents)이 제조과정에서 제품으로부터 제거되는 것					
7.5.3 설치 활동	가. 해당되는 경우, 조직은 의료기기의 설치 및 설치 검증을 위한 허용기준(acceptance criteria)을 문서화하여야 한다. 나. 고객이 조직이나 공급자 이외에 외부 관계자에 의한 설치를 허용한 경우, 조직은 의료기기 설치 및 설치 검증을 위한 문서화된 요구사항을 제공하여야 한다. 다. 조직은 또는 공급자가 수행한 의료기기 설치 및 설치 검증 기록은 유지되어야 한다.					
7.5.4 서비스 활동	가. 의료기기의 서비스가 규정된 요구사항인 경우, 조직은 서비스 활동 수행과 규정된 요구사항을 충족하는지 검증하기 위해 필요 시 서비스 절차, 참고 자료(Reference materials) 및 측정기준(Reference measurements)을 문서화해야 한다. 나. 조직은 다음과 같은 목적을 위하여 조직 또는 공급자에 의해 수행되는 서비스 활동에 대한 기록을 분석하여야 한다. 1) 정보가 불만으로 처리되는지 여부를 결정 2) 해당되는 경우, 개선 프로세스의 입력 다. 조직 또는 공급자가 수행한 서비스 활동 기록은 유지되어야 한다.					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비 고
		A	B	C	D	
7.5.5 멸균 의료기기에 대한 특별 요구사항	조직은 각 멸균 배치에 사용된 멸균공정의 매개변수(parameter)에 대한 기록을 유지하여야 한다. 멸균기록은 의료기기의 각 생산 배치까지 추적할 수 있어야 한다.					
7.5.6 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인(Validation)	<p>가. 조직은 결과로 나타난 출력이 후속되는 모니터링 또는 측정에 의하여 검증될 수 없는 모든 생산 및 서비스 제공 프로세스에 대하여 유효성을 확인하여야 한다. 유효성 확인에는 제품의 사용 또는 서비스 인도 후에만 불일치가 나타나는 모든 프로세스를 포함한다.</p> <p>나. 유효성 확인은 계획된 결과를 일관성 있게 달성하기 위한 프로세스의 능력을 입증하여야 한다.</p> <p>다. 조직은 다음을 포함한 프로세스의 유효성 확인 절차를 문서화하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 프로세스의 검토 및 승인을 위한 규정된 기준 2) 장비 및 인원의 적격성 3) 특정한 방법, 절차 및 합격 기준의 사용 4) 해당되는 경우, 샘플 크기에 대한 근거를 포함한 통계적 기법 5) 기록에 대한 요구사항 6) 유효성 재확인 기준을 포함한 유효성 재확인(revalidation) 7) 프로세스에 대한 변경 승인 <p>라. 조직은 생산 및 서비스 제공에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어 적용에 대한 유효성 확인을 위한 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 소프트웨어 적용은 최초 사용 전에 유효성이 확인되어야 하고, 해당되는 경우 그러한 소프트웨어의 변경 또는 적용 후에도 유효성이 확인되어야 한다. 소프트웨어 유효성 확인 및 유효성 재확인과 관련된 구체적인 접근 방법과 활동들은 제품의 사양에 부합하도록, 제품 성능에 미치는 영향을 포함하여 소프트웨어 사용과 관련된 위험에 비례하여야 한다.</p> <p>마. 유효성 확인 결과와 결론, 그리고 유효성 확인으로 인해 필요한 조치의 기록은 유지되어야 한다.</p>					
7.5.7 멸균과 멸균포장 프로세스의 유효성 확인에 대한 특별 요구사항	<p>가. 조직은 멸균 및 멸균보호시스템에 대한 프로세스 유효성 확인을 위한 절차를 문서화하여야 한다.</p> <p>나. 멸균 및 멸균보호시스템에 대한 프로세스는 최초 사용 전에, 그리고 해당되는 경우, 제품 또는 프로세스 변경 전에 유효성을 확인하여야 한다.</p> <p>다. 유효성 확인 결과와 결론, 그리고 유효성 확인에 따른 필요한 조치의 기록은 유지되어야 한다.</p>					
7.5.8 식별	<p>가. 조직은 제품 식별을 위한 절차를 문서화하고, 제품실현의 전반에 걸쳐 적절한 방법으로 제품을 식별하여야 한다.</p> <p>나. 조직은 제품 실현 전반에 걸쳐 모니터링 및 측정 요구사항과 관련하여 제품의 상태를 식별하여야 한다. 제품의 생산, 보관, 설치 및 서비스의 전 과정에서 요구되는 시험 및 검사를 통과하거나, 승인된 특체에 따라 출하된 제품만이 출고(dispatch), 사용 또는 설치됨을 보장하도록 제품 상태 식별을 유지하여야 한다.</p> <p>다. 적용되는 법적 요구사항에 의해 요구되는 경우, 조직은 의료기기에 대해 고유기기식별표시(Unique Device Identification)를 부여하는 시스템을 문서화 하여야 한다.</p> <p>라. 조직은 조직에게 반품된 의료기기가 식별되고 적합한 제품과 구별됨을 보장하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.</p>					
7.5.9 추적성 7.5.9.1 일반 요구사항	조직은 추적성에 대한 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 적용되는 법적 요구사항에 따라 추적성의 범위와 유지되어야 하는 기록을 규정하여야 한다.					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비 고
		A	B	C	D	
7.5.9.2 추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항	가. 사용된 부품, 원자재 및 작업 환경 조건으로 인해 의료기기가 규정된 안전 및 성능 요구사항을 충족시키지 못하게 될 수 있는 경우, 추적성이 필요한 기록에는 사용된 부품, 원자재 및 작업 환경 조건의 기록을 포함시켜야 한다. 나. 조직은 제품 추적이 가능하도록 유통서비스 공급자 또는 판매업자가 의료기기의 판매 기록을 유지하고, 이러한 기록이 조사 시 이용가능 하도록 요구하여야 한다. 다. 출고된 제품 인수자(shipping package consignee)의 성명과 주소 기록을 유지하여야 한다.					
7.5.10 고객자산	제품으로 사용하거나 제품화하기 위하여 제공된 고객자산이 제조업자의 관리 하에 있거나 제조업자에 의해 사용 중에 있는 경우, 조직은 이를 식별, 검증, 보호 및 안전하게 유지하여야 한다. 고객자산이 분실, 손상 또는 사용하기에 부적절한 것으로 판명된 경우 이를 고객에게 보고하고 기록을 유지하여야 한다.					
7.5.11 제품의 보존	가. 조직은 가공, 보관, 취급 그리고 유통 시 요구사항에 대해, 제품의 적합성을 보존하기 위한 절차를 문서화하여야 한다. 나. 보존은 의료기기를 구성하는 부품에도 적용하여야 한다. 다. 가공, 보관, 취급 및 유통 과정에서 예상되는 조건 및 위해 요인에 노출될 때, 조직은 다음과 같은 방법으로 제품이 변조, 오염 또는 손상되지 않도록 보호하여야 한다. 1) 적절한 포장과 운반 용기를 설계하고 구성하여야 한다. 2) 포장으로만 보존이 되지 않는다면, 필요한 특수 조건에 대한 요구사항을 문서화 하여야 한다. 라. 특수 조건이 필요한 경우, 그 조건은 관리되고 기록되어야 한다.					
7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리	가. 조직은 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 입증하기 위하여 수행되어야 할 모니터링 및 측정 활동과 필요한 장비를 결정하여야 한다. 나. 조직은 모니터링 및 측정과 관련한 요구사항에 일치하는 방법으로 모니터링 및 측정활동이 수행됨을 보장하는 절차를 문서화하여야 한다. 다. 유효한 결과를 보장하기 위하여 필요한 경우 측정 장비는 다음과 같아야 한다. 1) 국제 기준 또는 국가 기준에서 인정하는 측정표준에 의하여 사용 전 및 일정 주기로 교정 또는 검증하여야 한다. 이러한 표준이 없는 경우 교정 또는 검증에 사용한 근거를 기록할 것 2) 필요한 경우 조정이나 재조정 할 것. 이러한 조정이나 재조정은 기록할 것 3) 교정 상태를 결정할 수 있도록 식별할 것 4) 측정 결과를 무효화시킬 수 있는 조정으로부터 보호 할 것 5) 취급, 보전 및 보관하는 동안 손상이나 열화로부터 보호할 것 라. 조직은 문서화된 절차에 따라 장비를 교정 또는 검증하여야 한다. 마. 조직은 장비가 요구사항에 적합하지 아니한 것으로 판명된 경우, 이전의 측정 결과에 대하여 유효성을 평가하고 기록하여야 한다. 조직은 장비 및 영향을 받은 제품에 대하여 적절한 조치를 취하여야 한다. 교정 및 검증 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다. 바. 조직은 규정된 요구사항에 대한 모니터링 및 측정에 컴퓨터 소프트웨어가 사용되는 경우, 컴퓨터 소프트웨어 적용의 유효성 확인에 대한 절차를 문서화하여야 한다. 이는 최초 사용 전에 유효성이 확인되어야 하고, 해당되는 경우 소프트웨어의 변경 또는 적용 후에도 유효성이 재확인되어야 한다. 소프트웨어 유효성 확인 및 유효성 재확인과 관련된 구체적인 접근방법과 활동들은 제품의 사양에 부합하도록, 제품 성능에 미치는 영향을 포함하여 소프트웨어 사용과 관련된 위험에 비례하여야 한다. 사. 유효성확인에 대한 결과와 결론, 그리고 유효성 확인으로 인해 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비 고
		A	B	C	D	
8. 측정, 분석 및 개선 8.1 일반 요구사항	가. 조직은 다음에 필요한 모니터링, 측정, 분석 및 개선 프로세스를 계획하고 실행하여야 한다. 1) 제품의 적합성 입증 2) 품질경영시스템의 적합성 보장 3) 품질경영시스템의 효과성 유지 나. 이는 통계적 기법을 포함한 적절한 방법 및 사용범위에 대한 결정을 포함하여야 한다.					
8.2 모니터링 및 측정 8.2.1 피드백	가. 품질경영시스템 효과성 측정의 하나로, 조직은 고객 요구사항을 충족시켰는지 여부에 대한 정보를 수집하고 모니터링 하여야 한다. 나. 이러한 정보의 획득 및 활용 방법을 문서화하여야 한다. 다. 조직은 피드백 프로세스를 위한 절차를 문서화하여야 한다. 이 피드백 프로세스는 생산뿐만 아니라 생산 후 활동으로부터 자료를 수집하기 위한 조항을 포함하여야 한다. 라. 피드백 프로세스에서 수집된 정보는 제품 요구사항뿐만 아니라 제품실행 또는 개선 프로세스를 모니터링하고 유지하기 위하여 위험관리의 잠재적 입력으로 사용되어야 한다. 마. 적용되는 법적 요구사항에서 조직이 생산 후 활동으로부터 정보를 수집하도록 요구할 경우, 해당 정보에 대한 검토는 피드백 프로세스의 일부가 되어야 한다.					
8.2.2 불만처리	가. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 적절한 시기에 불만을 처리하기 위한 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 최소한 다음의 요구사항과 책임사항을 포함하여야 한다. 1) 정보 수신 및 기록 2) 피드백이 불만인지 여부를 결정하기 위한 정보의 평가 3) 불만 조사 4) 정보를 해당 규제 당국에 보고해야 할 필요성에 대한 결정 5) 불만 관련 제품의 처리 6) 시정 또는 시정 조치를 실시해야 할 필요성에 대한 결정 나. 조사하지 않는 불만이 있는 경우, 정당한 이유가 문서화되어야 한다. 불만 처리 프로세스에 의한 모든 시정 및 시정조치 결과는 문서화되어야 한다. 다. 조사결과 조직 외부의 활동이 불만의 원인이 되었다고 판명된 경우 조직 내·외부 간에 관련 정보를 교환하여야 한다. 마. 불만 처리 기록은 유지되어야 한다.					
8.2.3 규제 당국에 보고	가. 적용되는 법적 요구사항에 따라 부작용 보고 대상 또는 권고문 발행 보고 대상에 해당되는 불만이라면, 조직은 규제 당국에 이를 보고하는 절차를 문서화 하여야 한다. 나. 규제 당국에 보고한 기록은 유지되어야 한다.					
8.2.4 내부감사	가. 조직은 품질경영시스템이 다음과 같은지 결정하기 위하여 계획된 주기로 내부감사를 실시하여야 한다. 1) 계획되고 문서화(수립, 실행 및 유지)된 결정사항, 이 기준 요구사항, 조직이 설정한 품질경영시스템 요구사항, 그리고 적용되는 법적 요구사항에 적합한지 여부 2) 효과적으로 실행되고 유지되는지 여부 나. 조직은 감사 계획 및 실시, 감사 결과의 기록 및 보고에 대한 책임과 요구사항에 대하여 절차를 문서화하여야 한다. 다. 감사프로그램은 감사 대상 프로세스 및 분야의 상태와 중요성뿐만 아니라 이전 감사의 결과를 고려하여 계획되어야 한다. 감사 기준, 범위, 주기 및 방법을 정하고 기록하여야 한다. 감사 프로세스의 객관성 및 공정성이 보장되도록 감사자를 선정하고 감사를 실시하여야 한다. 감사자는 자신의 업무에 대하여 감사를 실시하여서는 아니 된다. 감사가 수행된 프로세스 및 감사 대상 분야, 결론을 포함한 감사 및 감사 결과에 대한 기록은 유지 되어야 한다. 라. 감사대상 업무에 책임을 지는 관리자는 발견된 부적합 및 원인을 제거하기 위한 필요한 시정 및 시정 조치가 지체 없이 취해질 수 있도록 보장하여야 한다. 후속조치는 취해진 조치의 검증 및 검증 결과의 보고를 포함하여야 한다.					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비 고
		A	B	C	D	
8.2.5 프로세스의 모니터링 및 측정	조직은 품질경영시스템 프로세스에 대한 모니터링 및 해당되는 경우 측정을 위한 적절한 방법을 적용하여야 한다. 이러한 방법은 해당 프로세스가 계획된 결과를 달성할 수 있음을 입증하여야 한다. 계획된 결과가 달성되지 못한 경우 제품의 적합성이 보장될 수 있도록 적절한 시정 및 시정조치가 이루어져야 한다.					
8.2.6 제품의 모니 터링 및 측정	가. 조직은 제품에 대한 요구사항이 충족됨을 검증하기 위하여 제품의 특성을 모니터링 및 측정하여야 한다. 이는 계획되고 문서화된 결정사항 및 문서화된 절차에 따라 제품실행 프로세스의 적절한 단계에서 수행되어야 한다. 나. 합격판정 기준에 적합하다는 증거를 유지하여야 한다. 제품 출하를 승인한 사람의 신원이 기록되어야 한다. 해당되는 경우, 측정활동에 사용된 시험 장비가 식별되도록 기록하여야 한다. 다. 계획되고 문서화된 사항이 만족스럽게 완료되기 전에 제품이 출고 또는 서비스가 제공되어서는 아니 된다. 라. 추적관리대상 의료기기의 경우, 조직은 모든 검사 또는 시험을 수행하는 인원의 신원을 식별하고 기록해야 한다.					
8.3 부적합 제품의 관리 8.3.1 일반 사항	가. 조직은 의도하지 않은 사용 또는 인도를 방지하기 위하여 요구사항에 적합하지 않은 제품이 식별되고 관리됨을 보장하여야 한다. 조직은 부적합 제품의 식별, 문서화, 분리, 평가 및 처리에 대한 관리 및 관련 책임과 권한을 규정하는 절차를 문서화하여야 한다. 나. 부적합의 평가에는 부적합에 대한 책임이 있는 외주업체의 조사와 통보 필요 여부에 대한 결정을 포함하여야 한다. 다. 평가, 조사 및 결정의 근거를 포함하여 부적합 상태와 취해진 모든 후속조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.					
8.3.2 인도 전에 확 인된 부적합 제품 의 대응 조치	가. 조직은 부적합 제품을 다음의 방법으로 처리하여야 한다. 1) 발견된 부적합의 제거를 위한 조치 실시 2) 본래 의도된 사용 또는 적용을 배제하는 조치의 실시 3) 특채 하에 사용, 출고 또는 수락을 승인 나. 조직은 타당한 근거가 제시되고, 승인되고, 적용되는 법적 요구사항을 충족하는 경우에만 특채가 허용됨을 보장하여야 한다. 특채에 의한 수락 및 특채 승인자를 식별할 수 있도록 기록을 유지하여야 한다.					
8.3.3 인도 후에 확 인된 부적합 제품 의 대응 조치	가. 부적합 제품이 인도 또는 사용 후 발견되면 조직은 부적합으로 인한 영향 또는 잠재적 영향에 대한 적절한 조치를 취하여야 한다. 취한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다. 나. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 권고문 발행 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 언제든지 실행 가능하여야 한다. 권고문 발행과 관련된 조치 기록은 유지되어야 한다.					
8.3.4 재작업	가. 조직은 제품의 재작업으로 인해 발생가능한 부정적인 영향을 고려하여 문서화된 절차에 따라 재작업을 수행하여야 한다. 이러한 절차는 최초 절차와 동일한 검토 및 승인을 받아야 한다. 나. 재작업 완료 후, 제품이 적용되는 합격기준과 법적 요구사항을 충족하였음을 보장하기 위하여 검증되어야 한다. 다. 재작업에 대한 기록은 유지되어야 한다.					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비 고
		A	B	C	D	
8.4 데이터의 분석	<p>가. 조직은 품질경영시스템의 적합성과 적절성 및 효과성을 입증하기 위하여 적절한 데이터를 결정, 수집 및 분석하는 절차를 문서화하여야 한다. 이 절차는 통계적 기법 및 그 기법의 적용 범위와 함께 적절한 방법에 대한 결정을 포함하여야 한다.</p> <p>나. 데이터의 분석은 모니터링 및 측정의 결과로부터 그리고 다른 관련 출처로부터 생성된 데이터를 포함하여야 하고, 최소한 다음 입력사항을 포함하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 피드백 2) 제품 요구사항에 대한 적합성 3) 개선에 대한 기회를 포함한 프로세스 및 제품의 특성과 경향 4) 공급자 5) 감사 6) 해당되는 경우, 서비스 보고서 <p>다. 데이터 분석 결과 품질경영시스템이 적합, 적절 또는 효과적이지 않다고 밝혀지면, 조직은 8.5항에서 요구되듯이 개선을 위한 입력으로 이 분석을 사용하여야 한다.</p> <p>라. 데이터 분석결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p>					
8.5 개선 8.5.1 일반 요구사항	<p>조직은 품질방침, 품질목표, 감사 결과, 시판 후 감시, 데이터분석, 시정조치 및 예방조치, 경영검토 등의 활용을 통하여 품질경영시스템의 지속적인 적합성, 적절성과 효과성뿐만 아니라 의료기기 안전성 및 성능을 보장하고 유지하는데 필요한 모든 변경을 식별하고 실행하여야 한다.</p>					
8.5.2 시정조치	<p>가. 조직은 부적합의 재발 방지를 위하여 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치를 취하여야 한다.</p> <p>나. 필요한 시정조치는 지체 없이 취하여야 한다. 시정조치는 당면한 부적합의 영향에 비례하여야 한다.</p> <p>다. 문서화된 절차에는 다음을 위한 요구사항을 정하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 부적합의 검토(고객 불만 포함) 2) 부적합 원인의 결정 3) 부적합의 재발 방지를 보장하기 위한 조치의 필요성에 대한 평가 4) 필요한 조치의 계획 및 문서화, 해당되는 경우 문서 개정을 포함한 조치의 실행 5) 시정조치가 의료기기의 안전성 및 성능 또는 적용되는 법적 요구사항을 충족시키는데 부정적 영향을 미치지 않음을 검증 6) 취해진 시정조치의 효과성에 대한 검토 <p>라. 모든 조사 결과와 취해진 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p>					
8.5.3 예방조치	<p>가. 조직은 부적합의 발생방지를 위하여 잠재적 부적합의 원인을 제거하기 위한 예방조치를 결정하여야 한다. 예방조치는 잠재적인 문제의 영향에 대하여 비례하여야 한다.</p> <p>나. 문서화된 절차에는 다음 요구사항이 규정되어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 잠재적 부적합 및 그 원인 결정 2) 부적합의 발생을 방지하기 위한 조치의 필요성에 대한 평가 3) 필요한 조치의 계획과 문서화, 그리고 해당되는 경우 문서개정을 포함한 조치의 결정 및 실행 4) 예방조치가 의료기기의 안전성 및 성능 또는 적용되는 법적 요구사항을 충족시키는데 부정적 영향을 미치지 않음을 검증 5) 해당되는 경우, 취해진 예방조치의 효과성에 대한 검토 <p>다. 모든 조사 및 취해진 조치의 결과의 기록은 유지되어야 한다.</p>					

1. 평가표

가. “A(적절함)” 이라 함은 품질관리기준에서 규정한 요구사항을 준수하고 있음이 인정되는 경우를 말한다.

나. “B(보완필요)” 라 함은 품질관리기준에서 규정한 요구사항을 이행하고 있지 아니하거나 품질관리기준에서 규정한 요구사항을 준수하고 있으나 준수 의 입증근거 또는 실현가능성, 기록의 적절성 등이 미흡하여 개선 등 보완조치가 필요한 경우를 말한다.

다. “C(부적절함)”라 함은 “보완필요”에 대해 보완 조치가 이루어지지 않거나 의료기기법령 사항을 위반한 경우를 말한다.

라. “D(해당없음)” 이라 함은 품질관리기준에서 규정한 요구사항에 해당되지 않는 경우를 말한다.

2. 판정기준

가. 적 합

심사기준별 심사결과 모든 항목이 “A(적절함)”인 경우

나. 보완

심사에서 평가표의 평가결과 1개 이상의 “B(보완필요)”가 있는 경우

다. 부적합

1) 보완결과가 제출되지 아니하거나, 보완되지 아니한 경우

2) 심사에서 평가표의 평가결과 1개 이상의 “C(부적절함)”가 있는 경우



의료기기 GMP 종합 해설서

별 표 3.

[별표 3] 의료기기 GMP 품목군(제4조, 제6조 및 제7조 관련)

번호	품목군(Product Group)	구 분
1	진료용 일반장비 (General Equipment for Medical Treatment)	A01000 진료대와 수술대 Operating and treatment table
		A02000 의료용 침대 Bed for medical use
		A03000 의료용조명기 Medical light and lamps
		A04000 의료용 소독기 Medical sterilizing apparatus
		A05000 의료용 무균수 장치 Medical water sterilizers
		A68000 치과용 진료 장치 및 의자 Dental unit and chair
		A88000 이비인후과용 진료장치 및 의자 Treatment table for Ear, Nose and Throat
		A89000 안과용 진료 장치 및 의자 Ophthalmic instrument table and chair
2	수술용 장치 (Surgical Operation System)	A06000 마취기 Anesthesia apparatus
		A15500 레이저 장해 방어용 기구 Laser protective device
		A35000 전기 및 기타 수술장치 Electrosurgical and other surgical devices
		A36000 냉동 수술장치 Cryosurgery device
		A37000 레이저 진료기 Laser apparatus for medical use
		A39000 의료용 흡인기 Aspirators for medical use
		A40000 기흉기 및 기복기 Pneumothorax and Pnemoperitoneum apparatus
3	의료용 챔버 (Chamber for Medical Purpose)	A08000 의료용 챔버 Medical chamber
		A34000 의료용 정온기 Thermostats for medical use
4	생명유지 장치 (Life Support System)	A07000 호흡보조기 Respiratory apparatus
		A10000 보육기 Neonatal incubator
5	내장기능 대용기 (Device for Replacing Function of Internal Organ)	A09000 내장기능 대용기 Artificial internal organ apparatus
6	진단용 장치 (Diagnostic Imaging System)	A11000 진단용 엑스선 장치 Diagnostic X-ray system
		A12000 비전리 진단장치 Non-ionization diagnostic device
		A13000 방사선 진료장치 Radiologic device
		A15000 방사선 장해 방어용 기구 Radiation protective device
		A14000 의료용 필름 현상기 Film developer for medical use
		A87000 의료용 필름 관독장치 Film viewing devices for medical use
		B01000 방사선용품 Radiographic supplies
7	의료용 자극발생 기계기구 (Machine or Instrument for Generating Electric Stimulation,	A16000 이학 진료용 기구 Physical devices for medical use
		A67000 정형 및 기능 회복용 기구 Medical device for orthopedics and restoration

번 호	품목군(Product Group)	구 분
	Medical Use)	A82000 의료용 진동기 Vibrators
		A83000 개인용전기자극기 Electric stimulator for medical use by personal
		A85000 의료용 자기 발생기 Magnetic induction apparatus for medical use
8	시술용 기계기구 (Instrument for medical Procedure)	A17000 심혈관용 기계 기구 Cardiovascular devices
		A18000 비뇨기과용 기계 기구 Urology devices
		A33000 조직 가공기 Tissue processing device
		A38000 결찰기 및 봉합기 Instruments for ligature and suture
		A91000 의료용 세포 및 조직 처리 기구 Cell and Tissue processing apparatus for medical use
9	환자 운반차 (Patient Transport Vehicle)	A19000 환자 운반차 Patient transport
10	생체현상 측정기기 (Physiological Monitoring Device)	A20000 청진기 Stethoscope
		A21000 체온 측정용 기구 Clinical thermometric system
		A23000 혈압검사 또는 맥파검사용 기기 Sphygmomanometers and sphygmographs
		A26000 내장기능 검사용 기기 Visceral function testing instruments
		A27000 호흡기능 검사용 기기 Respiratory function testing apparatus
		A28000 검안용 기기 Eye testing instruments
		A29000 청력 검사용 기기 Hearing testing instruments
		A30000 지각 및 신체진단용 기구 Perception and organs diagnostic devices
		A58000 의료용 소식자 Probe and Sound for medical use
		A64000 측정 및 유도용 기구 Measuring and introducing instrument
		B06000 시력표 및 색각검사표 Test chart for visual acuity and color blindness
11	삭 제	삭 제
		삭 제
		삭 제
		삭 제
		삭 제
		삭 제
12	의료용 경 (Medical Speculum)	A31000 의료용 경 Speculums for medical use
13	의료처치용 기계기구 (Machine or Instrument for Medical Treatment)	A41000 의료용 칼 Knives for medical use
		A42000 의료용 가위 Scissors for medical use
		A43000 의료용 큐렛 Curettes for medical use
		A44000 의료용 클램프 Clamp for medical use

번호	품목군(Product Group)	구 분
		A45000 의료용 검자 Forceps for medical use
		A46000 의료용 톱 Saw for medical use
		A47000 의료용 끌 Chisel for medical use
		A48000 의료용 박리자 Raspatories for medical use
		A49000 의료용 망치 Mallet for medical use
		A50000 의료용 줄 File for medical use
		A51000 의료용 레버 Lever for medical use
		A52000 의료용 올가미 Snare for medical use
		A55000 의료용 천자기, 천착기 및 천공기 Puncturing, abrasion, perforating instrument for medical use
		A56000 개창 또는 개공용 기구 Wound retractors and speculums
		A59000 의료용 확장기 Dilator and expander for medical use
		A60000 의료용 도포기 Applicator for medical use
		A61000 혼합 및 분배용 기구 Dispenser and Mixing instrument
		A62000 의료용 충전기 Filling instruments for medical use
		A63000 의료용 누르개 Depressors for medical use
		A65000 의료용 세정기 Douche instruments for medical use
		A69000 치과용 엔진 Dental engine
		A81000 의료용 흡입기 Inhalators for medical use
		C21000 치과 임플란트 시술기구 Dental Implant for dental use
		C24000 치과용 진단제 Cold Pulp Testing Agent
14	주사기 및 주사침류 (Syringe or Needle)	A53000 주사침 및 천자침 Needle for syringe and puncture
		A54000 주사기 Syringes
		A57000 의료용 취관 및 체액 유도관 Tube and Catheter for medical use
		A66000 채혈 또는 수혈 및 생체 검사용 기구 Blood donor or transfusion and biopsy set
		A79000 의약품 주입기 Infusion instruments
		A84000 침 또는 구용기구 Acupuncture and moxibustion apparatus
15	치과처리용 기계기구 (Machine or Device for Dental Treatment)	A70000 치과용 브로치 Broaches for dental use
		A71000 치과용 탐침 Explorers for dental use
		A72000 치과용 방습기 Moisture-excluding instruments for dental use
		A73000 인상 채득 또는 교합용 기구 Impression taking and articulating instruments
		A74000 치과용 중합기 Vulcanizers and curing units for dental use
		A75000 치과용 주조기 Casting machine for dental use
16	시력보정용 렌즈 (Ophthalmic Lens for Vision Correction)	A76000 시력보정용 안경 Sight corrective spectacles
		A77000 눈 적용 렌즈 Ophthalmic lens
17	보청기	A78000 보청기 Hearing aid

번 호	품목군(Product Group)	구 분
	(Hearing Aid)	
18	의료용 물질 생성기 (Equipment Generating Medical Substance)	A86000 의료용 물질 생성기 Medicinal substance-producing equipment
19	체내삽입용 의료용품 (Interbody Implants for Medical Purpose)	B02000 봉합사 및 결찰사 Suture and ligature
		B03000 정형용품 Orthopedic materials
		C18000 악안면 성형용 재료 Maxillofacial Plastic Material
		C19000 악골 치아 고정장치 Maxillary Bone Fixation Material
		C20000 치과용 임플란트 시스템 Dental Implant System
20	인체조직 또는 기능 대체품 (Substitute of Human Tissue or Body Function)	B04000 인체조직 또는 기능 대체품 Human tissue and organ substitute
		C22000 치과용 골이식재 Dental Bone Graft Material
		C23000 치주 조직재생 유도재 Guided Bone and Tissue Regeneration Material
21	체외용 의료용품 (Medical Supplies for External Body Part)	A80000 헤르니아 치료용 기구 Hernia supporters
		B05000 부목 Splints
		B07000 외과용품 Surgical supplies
22	피임용구 (Contraceptive Device)	B08000 콘돔 Condom
		B09000 피임용구 Contraceptive device
23	치과용 합금 (Dental Alloy)	C01000 치과 가공용 합금 Dental Processing Alloy
		C02000 치과 주조용 합금 Dental Casting alloy
		C03000 메탈 세라믹 합금 Metal-Ceramic Alloy
		C04000 납착용 합금 Soldering Alloy
		C05000 가공용 합금 Fabricated Alloy
24	치과치치용 재료 (Other Materials for Dental Treatment)	C06000 직접 수복재료 Direct Restorative Material
		C07000 심미 보철재료 Esthetic Prosthetic Material
		C08000 의치재료 Denture Making Material/Denture Material
		C09000 의치상 레진 Denture Based Material/Denture Base Resin
		C10000 근관 치료재료 Material For Root Canal Therapy
		C11000 치과 접착용 시멘트 Dental Adhesive Cement
		C12000 치과용 접착제 Dental Bonding Agent
		C13000 치과용 인상재료 Dental Impression Material

번호	품목군(Product Group)	구분
		C14000 치과용 왁스 Dental Wax
		C15000 모형재 및 매몰재 Modeling & investment material
		C16000 예방 치과재료 Preventive Dental Material
		C17000 치과 교정재료 Orthodontic Material
		C25000 보철물 분리재료 Prosthetic Adhesive Remover
		C26000 기타 보철재료 Other Prosthetic Material
		C27000 기타 보존재료 Other Restorative-Endodontic Material
25	삭 제	삭 제
		삭 제
		삭 제
		삭 제
		삭 제
		삭 제
		삭 제
		삭 제
		삭 제
26	유헬스케어 의료기기 (Medical Device for Ubiquitous Healthcare)	A90000 유헬스케어 의료기기 U-healthcare medical device
27	혁신의료기기소프트웨어	「의료기기산업법」 제24조(혁신의료기기소프트웨어 특례) 적용 의료기기
28	소프트웨어 (Software)	E01000 심혈관 진료용 소프트웨어 Software for cardiovascular
		E02000 치의학 진료용 소프트웨어 Software for dental
		E03000 이비인후과학 진료용 소프트웨어 Software for otolaryngology
		E04000 위장병학 및 비뇨의학 진료용 소프트웨어
		E05000 병원진료용 소프트웨어 Software for general hospital
		E06000 신경과학 진료용 소프트웨어 Software for neurology
		E07000 산부인과학 진료용 소프트웨어 Software for uterology
		E08000 안과학 진료용 소프트웨어 Software for ophthalmology
		E09000 정형외과학 진료용 소프트웨어 Software for orthopaedics
		E10000 재활의학 진료용 소프트웨어 Software for rehabilitation
		E11000 방사선종양학 및 영상의학 진료용 소프트웨어 Software for radiation oncology and diagnostic radiology

1. 1번부터 26번의 ‘구분’은 「의료기기법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제2조에 따른 의료기기 중분류로 구분한다.



의료기기 GMP 종합 해설서

별 표 4.

[별표 4] 적합성인정등 심사 주체 및 방법(제6조 및 제8조 관련)

- 적합성인정등 심사 주체는 다음과 같다. 다만, 의료기기의 해당 제조소가 위해우려제조소인 경우 서류검토 및 단독현장조사라 하더라도 합동 현장조사를 실시한다.

<심사주체>

구분	등급	최초심사	추가심사	변경심사	정기심사
제조	1등급	단독	단독	단독	-
	2등급	단독	단독	단독	단독
	3등급	합동	합동	합동	합동
	4등급	합동	합동	합동	합동
수입	1등급	단독	단독	단독	-
	2등급	단독	단독	단독	단독
	3등급	합동	합동	합동	합동
	4등급	합동	합동	합동	합동

1. “합동”이란 지방식품의약품안전청 및 품질관리심사기관의 적합성인정등 심사를 말한다.
2. “단독”이란 품질관리심사기관의 단독 적합성인정등 심사를 말한다.

<심사방법>

구분	등급	최초심사	추가심사	변경심사	정기심사
제조	1등급	현장, 서류	서류	현장, 서류	-
	2등급	현장, 서류	서류	현장, 서류	현장, 서류
	3등급	현장, 서류	서류	현장, 서류	현장, 서류
	4등급	현장, 서류	서류	현장, 서류	현장, 서류
수입	1등급	현장, 서류	서류	현장, 서류	-
	2등급	현장, 서류	서류	현장, 서류	현장, 서류
	3등급	현장, 서류	서류	현장, 서류	현장, 서류
	4등급	현장, 서류	서류	현장, 서류	현장, 서류

1. 현장조사 대상 중 제6조제2항제2호에서 제5호까지에 해당되는 경우, 서류검토 실시
2. 3등급 제조·수입 의료기기 제조소의 변경·정기심사의 현장조사는 품질관리심사기관 심사 실시

해 설

- 의료기기 등급 및 심사 종류에 따라 GMP 심사는 단독 또는 합동으로 심사가 진행된다.
 - 1.2등급 의료기기는 품질관리심사기관 단독으로 GMP 심사를 실시한다.
 - 3.4등급 의료기기는 지방식품의약품안전청과 품질관리심사기관이 함께 합동으로 GMP 심사를 실시한다.
 - 다만 해당 제조소가 위 표에 따라 서류검토 및 단독심사에 해당 하더라도, 제6조 제3항제2호에 기재된 위해우려제조소인 경우 합동현장조사로 진행되며, 서류검토는 지방식품의약품안전청과 품질관리심사기관이 합동으로 실시한다.
- 현장조사 대상 중 제6조제2항제2호에서 제5호까지 해당되는 경우에는 서류검토를 실시하며, 3등급 제조·수입 의료기기 제조소의 변경, 정기심사의 현장조사는 품질관리심사기관 1인이 심사를 실시할 수 있다.



의료기기 GMP 종합 해설서

별 표 5.

[별표 5] 적합인정서 발급 및 관리(제8조제8항, 제9조 및 제10조)

1. 적합성인정서 발급 명의를 다음 각 목과 같이 공동 명의로 발급한다.

- 가. 3·4등급 의료기기의 경우 지방식약청장 및 품질관리심사기관의 장
 나. 2등급 의료기기의 경우 품질관리심사기관의 장

2. 적합인정서 항목 및 기재요령

가. 일반 원칙

- 1) 적합인정서의 항목별로 국·영문 병기
 2) 인쇄용지규격 : 130g 백색, A4 (210 × 297 mm)

나. 기재 항목

1) 인정번호

①기관코드 - ②심사구분 - ③연번

① 기관코드

품질관리심사기관명	기관코드	품질관리심사심사기관명	기관코드
한국산업 기술시험원	KTL	한국건설생활환경 시험연구원	KCL
한국기계전기전자 시험연구원	KTC	한국화학융합 시험연구원	KTR

② 심사구분 : 심사구분은 최대 다섯 자리로 기재한다.

심사구분	A	B	C	D	E
첫째자리	제조	수입			
둘째자리	최초심사	정기심사	추가심사	변경심사	
셋째자리	서류검토	현장조사			
넷째자리	나머지	1등급	임상시험용	수출용	혁신의료기기 소프트웨어
다섯째자리					재발급

* 심사종류가 다수인 경우(정기심사&변경심사), 최초심사 > 정기심사 > 변경심사 > 추가심사 순으로 한가지 알파벳 선택

③ 연번 : 심사 접수 순서대로 연속번호 부여

2) 업소명 / 허가번호 : 제조·수입업 허가증에 기재된 업소명 및 업종(제조, 수입), 업허가번호 기재

3) 업소소재지 : 제조·수입업 허가증에 기재된 소재지 기재하되, 수입업체의 경우 영업소 소재지만 기재

4) 삭 제

5) 제조소명 : 제조의뢰자(해당할 경우) 및 제조자의 제조소명 기재

6) 제조소 소재지 : 제조의뢰자(해당할 경우) 및 제조자의 소재지 기재

7) 품목군 : 품목허가(신고)증에 기재된 품목명이 해당되는 품목군의 명칭을 기재하되, 다수의 품목군 있는 경우에는 붙임으로 표기

8) 발행일자 : 적합인정서의 발급일자 기재

9) 유효기한 : 본문 제9조에 따라 기재

10) GMP마크 : 별표 6에 따라 인쇄

11) 관인 및 직인 : 각 1개씩 선명한 외관을 색상을 반영하여 인쇄

12) 변경 및 처분사항 : 심사일자, 심사종류, 양도양수 등을 기재

13) 붙임 : 모든 붙임페이지에는 좌측상단에 인정번호(No.)를 기재하여 식별함

14) 쪽수 표시 : 적합인정서의 붙임이 있는 경우 맨 우측 상단에 쪽수 표기
(예시 : 붙임 페이지가 총 2장중 1페이지일 경우 Page 1 of 2)

15) 압인 : 적합인정서의 우측 하단 직인 옆 여백에 기관별로 압인처리



의료기기 GMP 종합 해설서

별 표 6.

[별표 6] 적합성인정등 표시(제11조 관련)

1. 적합성인정등 표시 도안

가. 도안



나. 크기 비율 : 가로 * 세로 = 1 * 0.83

다. 색상 코드 : 팬텀칼라 2736CVC

2. 표시 방법 및 기준

가. 적합성인정등 표시는 가목의 크기와 색상을 기본으로 하여, 제품의 특성과 포장 재질 등에 적합하게 다양한 크기(비율은 동일하여야 함)와 색상을 적용하여 사용할 수 있되, 표시 디자인을 변경해서는 아니된다.

나. 가목의 적합성인정등 표시 방법은 「의료기기법」 제20조 내지 제22조에 따른 기재사항에 준하여 당해 제품의 용기, 외장, 외부포장 및 첨부문서 중 하나 또는 전부에 부착할 수 있다.



의료기기 GMP 종합 해설서

별 표 7.

[별표 7] 의료기기 품질관리심사기관 평가기준(제13조 관련)

1. 적용대상

의료기기 품질관리심사기관으로 신규 지정을 받고자 하는 기관

2. 평가단 구성

식약처 담당 공무원 2인 이상으로 구성하고, 외부전문가를 과반수 이상 포함 하여야 함

3. 평가요소

가. 의료기기 품질관리심사기관 관리운영기준에 대한 준수여부(90%)

나. 적합성인정등 심사 업무 수행 능력(10%)

4. 지정기준

평가요소를 100점을 기준으로 절대평가를 실시하고 80점 이상인 경우 지정

5. 평가절차

평가단은 품질관리심사기관의 평가서, 근거 등을 검토·확인하여 평가항목별로 배정된 점수를 부여함

6. 품질관리시험기관 지정 평가서

심사기관 요구사항 (배점)	평 가 항 목	평가점수
1. 품질관리 심사기관 요구사항 가. 일반사항(4점)	<p>(1) 품질관리심사기관의 업무수행 방침, 절차 및 그 운영은 공정하여야 한다.</p> <p>(2) 품질관리심사기관은 모든 신청자가 이용할 수 있도록 하여야 하며 부당한 금전적 또는 그 밖의 조건을 부과하여서는 아니 된다.</p> <p>(3) 품질관리심사기관은 식품의약품안전처장이 정한 업무를 수행하여야 한다.</p> <p>(4) 신청자의 품질관리기준에 대한 적합성인정등 기준은 의료기기제조 및 품질관리기준에 따른다. 이 기준에 대하여 별도의 해석이 필요한 경우 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다.</p>	
나. 조직구조(6점)	<p>품질관리심사기관의 조직구조는 심사활동에 대한 신뢰성을 제공할 수 있어야 하며 다음의 요건을 만족하여야 한다.</p> <p>(1) 품질관리심사기관은 심사업무를 수행함에 있어 독립성과 공정성이 보장되어야 하며 결정사항에 대하여 책임을 가져야 한다.</p> <p>(2) 품질관리심사기관의 장은 다음의 업무에 대해 총괄적 책임을 가진 운영책임자 또는 위원회를 지정하여야 한다. (가) 이 기준에 규정된 심사업무의 실시에 대한 감독 (나) 품질관리심사기관 업무수행방침의 수립 및 이행</p> <p>(3) 품질관리심사기관 운영의 공정성을 보장하는 문서화된 조직구조를 갖추어야 한다. 이 조직구조는 심사업무 수행과 관련된 방침과 원칙을 수립함에 있어 이해관계를 가진 당사자들이 참여할 수 있도록 구성되어야 한다.</p> <p>(4) 품질관리심사기관 운영 및 심사업무 수행과 관련하여 책임과 의무를 이행하기 위한 업무처리 규정을 마련하여야 하며, 품질관리심사기관의 업무정지 등으로 심사업무의 계속적인 수행이 곤란한 경우에 대비한 방침과 절차를 명확히 규정하고 있어야 하고, 운영 및 활동으로 발생한 배상책임 등의 책무를 위한 수단이나 협정을 보유하여야 한다.</p> <p>(5) 품질관리심사기관의 안정적인 운영에 필요한 자원 및 자원을 갖추어야 하며 심사업무를 수행하는데 필요한 전문적인 지식과 경험이 있는 직원으로 구성된 독립된 조직을 갖추어야 한다.</p> <p>(6) 심사업무를 수행하는 조직의 직원들은 심사의 전문성, 공정성 및 독립성을 저해하는 다른 업무를 수행하여서는 아니 된다.</p> <p>(7) 심사업무관련 운영능력에 대한 신뢰성이 보장될 수 있도록 다목적 품질경영 시스템을 갖추어야 한다.</p>	
	<p>(8) 품질관리심사기관의 활동은 심사의 기밀성, 객관성 또는 공정성에 영향을 미치지 않도록 보장되어야 하며, 신청자에게 직접 또는 간접적으로 다음 사항을 제안 또는 홍보하여서는 아니 된다. (가) 적합인정 또는 유지를 위한 자문서비스 제공</p>	

	<p>(나) 특정기관의 자문을 받도록 권고 또는 알선</p> <p>(다) 품질관리체계의 설계, 실행 또는 유지에 관한 자문서비스</p> <p>(라) 특정기관의 자문을 받을 경우 비용의 경감, 시간절감 등의 혜택이 있음을 제의 또는 정보 제공</p>	
	<p>(9) 운영책임자와 품질관리심사기관의 모든 직원들은 심사과정 및 심사결과 등에 영향을 미치거나 미칠 수 있는 상업적, 재정적 또는 기타 압력에 영향을 받지 않음이 보장되어야 한다.</p>	
<p>다. 품질경영시스템 (10점)</p>	<p>(1) 품질관리심사기관의 장은 품질목표와 실천의지를 포함한 품질방침을 정하여 문서화하여야 하며 조직의 모든 계층에서 품질방침을 이해하고 시행할 수 있도록 유지·관리하여야 한다.</p> <p>(2) 품질관리심사기관의 장은 이 기준에 따라 수행할 업무의 종류 및 업무량에 적절한 품질경영시스템을 갖추어 문서화하여야 하며 이를 품질관리심사기관의 직원들이 활용할 수 있도록 하여야 한다. 품질관리심사기관의 장은 문서화된 품질매뉴얼, 절차서 및 지침서 등이 효과적으로 실시되고 있음을 입증하여야 하며 다음의 사항에 대하여 권한을 갖는 품질경영책임자를 지정하여야 한다.</p> <p>(가) 이 기준에 따른 품질경영시스템의 확립, 실시 및 유지</p> <p>(나) 품질경영시스템 검토 및 개선을 위하여 운영실적을 품질관리심사기관의 장에게 보고</p> <p>(3) 품질경영시스템은 품질매뉴얼, 관련 절차서, 지침서 등의 형태로 문서화되어야 하며 품질매뉴얼에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.</p> <p>(가) 품질방침</p> <p>(나) 품질관리심사기관의 법적 지위에 관한 사항</p> <p>(다) 심사업무에 영향을 미치는 운영책임자 및 소속직원의 자격, 경험 및 권한</p> <p>(라) 품질관리심사기관의 장을 중심으로 한 권한, 책임 및 업무분담의 계통을 나타내는 조직도(이 조직도에는 심사책임자와 적합인정 결정책임자와의 관계가 나타나야 한다)</p> <p>(마) 품질관리심사기관의 조직에 관한 사항(이 경우 나목의 (2)에 규정된 운영책임자 또는 위원회에 대한 세부사항, 구성, 업무분담 및 운영규정을 포함한다)</p> <p>(바) 내부감사 및 품질경영시스템 검토를 실시하기 위한 방침 및 절차</p> <p>(사) 문서관리를 포함한 업무처리 절차</p> <p>(아) 심사업무에 관한 운영·기능상 업무담당자의 책임과 권한</p> <p>(자) 품질심사원을 포함한 품질관리심사기관 소속 직원에 대한 교육·훈련 계획</p> <p>(차) 심사후 부적합에 대한 처리절차 및 취해진 시정조치의 유효성을 보증하는 절차</p> <p>(카) 그 밖에 적합인정서의 발급, 신청자의 품질관리기준 적합성평가, 사후관리 등 심사업무 실시에 필요한 방침과 절차</p> <p>(타) 이의제기, 불만 및 분쟁의 처리를 위한 방침과 절차</p>	
<p>라. 적합인정의 승인에 관한 요건 (4점)</p>	<p>(1) 품질관리심사기관의 장은 적합인정의 승인 조건을 규정하여야 하며 신청자가 적합성에 영향을 미칠 수 있는 정도로 품질관리체계를 변경하는 경우 이를 품질관리심사기관에 통보하도록 한다.</p> <p>(2) 품질관리심사기관은 적합성인정등 심사업무에 대한 절차를 갖춰야</p>	

	한다.	
마. 내부감사 및 품질경영시스템 검토(8점)	<p>(1) 품질관리심사기관의 장은 품질경영시스템의 실행 및 유효성을 검증하기 위하여 체계적인 방법으로 심사업무와 관련된 모든 절차에 대하여 최소한 연 1회 이상 내부감사를 실시하고 다음의 사항을 보장하여야 한다.</p> <p>(가) 감사대상 조직의 직원 및 품질관리심사기관의 장에게 감사결과 통보 및 보고</p> <p>(나) 시의 적절한 방법으로 시정조치를 실시</p> <p>(다) 감사 및 시정조치 결과의 기록·유지</p> <p>(2) 품질관리심사기관의 장은 이 기준의 요구사항, 품질방침 및 품질목표를 만족하고 적합성 및 유효성을 지속적으로 유지하기 위하여 최소한 연 1회 이상 품질경영시스템의 검토를 실시하고 그 기록을 유지하여야 한다.</p>	
바. 문서화(8점)	<p>(1) 품질관리심사기관의 장은 다음의 사항을 문서로 작성·관리하여야 한다.</p> <p>(가) 심사업무의 수행근거</p> <p>(나) 적합인정의 승인 등의 기준과 절차</p> <p>(다) 심사지침 등을 포함한 지침 및 절차</p> <p>(라) 심사수수료에 관한 사항</p> <p>(마) 이의제기, 불만 및 분쟁의 처리절차</p> <p>(바) 적합인정을 받은 업체 목록</p> <p>(2) 품질관리심사기관의 장은 심사업무에 관한 모든 문서 및 관련 자료를 관리하는 절차를 수립하고 각 최신본과 개정상태를 식별할 수 있는 문서목록을 유지하고 있어야 한다. 이 문서들의 최초 작성 또는 개정이나 변경을 하는 경우에는 권한을 위임받은 자가 발행 전에 타당성을 검토하고 승인하여야 한다.</p>	
사. 기록(4점)	<p>(1) 품질관리심사기관의 장은 심사업무 관련서류를 5년간 보관하여야 하며, 적절한 보존을 위한 방침과 절차를 갖추어야 한다.</p> <p>(2) 심사관련 서류는 식별이 가능하게 유지 관리되어야 하며, 보안이 유지된 상태로 안전하게 보관되어야 한다.</p>	
아. 비밀유지(4점)	품질관리심사기관의 장은 업무수행과정에서 수집된 신청자에 관한 정보의 비밀유지를 위한 문서화된 절차서를 마련하여야 하며, 이 기준에서 특별히 요구하는 경우 외에는 신청자의 서면동의가 없는 한 제3자에게 누설하여서는 아니된다.	
심사기관 요구사항 (배점)	평 가 항 목	평가점수
2. 품질관리심사기관의 직원 및 심사단 구성 가. 일반사항(10점)	<p>(1) 심사업무를 수행하는 조직의 직원은 해당 직무에 필요한 능력이 있어야 하고, 그 조직은 최소한 선임품질심사원 1인과 2인 이상의 품질심사원을 확보하여야 한다.</p> <p>(2) 심사업무를 수행하는 직원의 자격, 교육훈련 및 경력에 대한 기록과 각자의 직무와 책임을 명확하게 기술한 지침서를 최신상태로 유지·관리하고 있어야</p>	

	한다.	
나. 품질심사원 및 기술전문가의 자격 기준(10점)	<p>(1) 품질심사원은 대학 또는 동등이상의 학교를 졸업한 자로서 다음의 1에 해당되어야 한다.</p> <p>(가) 품질경영체제 인증심사원</p> <p>(나) 품질경영체제 심사원보 자격을 취득하고 의료기기 품질관리분야에 1년 이상 종사한 자</p> <p>(다) 산업표준화법시행규칙 제6조의 규정에 의한 의료기기분야의 인증심사원</p> <p>(2) 기술전문가는 품질심사원 자격기준을 만족할 필요는 없으나 다음의 어느 하나에 해당되어야 한다.</p> <p>(가) 연구기관, 공공기관 및 단체 또는 기업체 등에서 의료기기분야의 관련 업무를 10년 이상 직접 연구·기획하였거나 시행한 자</p> <p>(나) 의료기기분야의 기술사 또는 박사학위 소지자</p>	
다. 심사단의 구성(2점)	<p>(1) 심사단은 식약처장이 정하는 바에 따라 편성되어야 한다. 다만, 필요한 경우 심사 대상 의료기기 관련 기술전문가를 심사단에 포함시킬 수 있으며, 기술전문가는 심사원의 감독 하에 심사단에 자문할 수 있다</p> <p>(2) 심사단은 적용되는 관련 법령, 심사기준 및 요건 등에 대한 지식과 의료기기의 품질관리에 충분한 다음과 같은 경험과 능력을 갖추고 있어야 하며, 서면 및 구두로 의사를 효과적으로 전달할 수 있어야 한다.</p> <p>(가) 신청자의 품질관리기준 평가 및 그 이행의 효율성 결정</p> <p>(나) 신청자의 품질관리기준 평가에 적용되는 특정 규격, 기준 등의 이해</p> <p>(다) 심사 대상 의료기기와 관련된 의도된 용도 및 위험성 평가</p> <p>(라) 설계, 제조공정 및 관련 기술 등의 평가</p>	
라. 품질심사원 및 기술전문가에 관한 기록(6점)	<p>(1) 품질관리심사기관의 장은 품질심사원 및 기술전문가에 대하여 다음의 사항에 대한 기록을 최신 상태로 유지·관리하여야 한다.</p> <p>(가) 성명 및 주소</p> <p>(나) 직급 및 직위</p> <p>(다) 학력 및 전문기술자격 입증자료</p> <p>(라) 심사업무범위 및 부여근거, 실무경험과 교육훈련</p> <p>(마) 최근의 자격갱신일자</p> <p>(바) 신청자에 대하여 자문서비스를 제공하지 않겠다는 내용의 서약서</p> <p>(2) 품질관리심사기관의 장은 품질심사원 및 기술전문가가 이 기준의 요구사항을 충족시키고 있음을 확인할 수 있는 기록을 유지·관리하여야 한다.</p>	
심사기관 요구사항 (배점)	평 가 항 목	평 가 점 수
3. 심사업무 절차 가. 심사준비(4점)	<p>(1) 품질관리심사기관은 신청자가 제출한 ‘의료기기 품질관리기준 적합인정 신청서’와 구비서류 등을 평가하고, 심사를 수행할 심사원 및 필요한 경우 심사대상 의료기기 관련 기술전문가를 선정하여야 한다.</p> <p>(2) 품질관리심사기관은 특정 심사원 및 기술전문가의 선정에 있어 신청자의 이의제기 가능성을 고려한 예고기간을 두고, 심사를 수행할 심사원 및 기술전문가의 명단을 신청자에게 통보하여야 한다.</p> <p>(3) 품질관리심사기관은 심사계획 및 일정 등을 신청자와 협의하여야 한다.</p>	

	<p>(4) 심사단은 현장심사의 준비를 위하여 구비서류와 관련 규정 등을 검토하여야 하고, 그 취급에 적절한 기밀을 유지하여야 한다.</p> <p>(5) 품질관리심사기관은 신청자로부터 제공받은 모든 서류 및 정보 등을 심사단에 제공하여야 한다.</p>	
나. 심사(3점)	<p>(1) 심사단은 품질관리기준과 관련된 모든 요구사항에 근거하여 신청자의 품질관리체계 모든 단계에서 발췌한 문서와 기록을 검토하여야 하며, 발췌한 문서와 기록은 의료기기의 의도된 사용과 관련된 위험성, 제조기술의 복잡성, 제조되는 의료기기의 범위 및 판매 후 사후관리에 유용한 자료를 반영하여야 한다.</p> <p>(2) 심사단은 면담, 문서조사 및 관련 영역에서 활동 및 상태의 관찰을 통하여 객관적 증거를 수집하고 검증하여야 한다.</p> <p>(3) 지적사항은 다음과 같이 기록하여야 한다. (가) 명확하고 간결한 표현 (나) 객관적 증거로 입증 (다) 충족되지 못한 특정 요구사항을 표시</p> <p>(4) 심사단(기술전문가 포함)은 심사과정을 통하여 신청자에게 자문을 하여서는 아니 된다.</p>	
다. 심사결과의 알림(3점)	<p>(1) 심사단은 심사현장을 떠나기 전에 신청자의 경영자 및 관련 책임자 등과 회의를 가져야 하며, 그 회의에서 신청자의 품질관리기준 평가결과를 알리고, 심사단이 발견한 지적사항 및 그 근거에 대하여 신청자에게 질문 기회를 부여하여야 하며, 발견된 지적사항에 대하여 경영자의 동의가 있어야 한다.</p> <p>(2) 심사단은 신청자의 품질관리기준 적합성 평가에 대한 결과보고서를 품질관리심사기관에 제출하여야 한다.</p> <p>(3) 품질관리심사기관은 결과보고서에 따라 신청자에게 ‘의료기기품질관리기준 적합인정서’ 또는 ‘보완요구서’를 송부하여야 하며, 보완요구서에는 신청자가 보완하여야 할 사항을 명시하여야 한다.</p>	
4. 이의, 불만 및 분쟁 처리절차(4점)	<p>품질관리심사기관의 장은 신청자 또는 기타 관련자가 제기한 이의, 불만 및 분쟁을 처리하기 위한 절차를 규정하고 있어야 하며, 다음의 사항을 기록하여야 한다.</p> <p>(1) 심사업무에 대한 모든 이의, 불만, 분쟁 및 그에 대한 처리 (2) 적절한 시정 및 예방조치 (3) 취해진 시정조치의 문서화 및 유효성 평가</p>	
5. 품질관리심사 업무 능력(10점)	<p>품질관리심사기관으로서 품질관리심사 경력, 수행분야, 운영능력, 의료기기분야 업무 경력 등이 있어야 한다.</p>	



의료기기 GMP 종합 해설서

별 표 8.

[별표 8] 의료기기 품질관리심사기관 관리운영기준(제14조 관련)

1. 품질관리심사기관에 대한 요구사항

가. 일반사항

- 1) 품질관리심사기관의 업무수행 방침, 절차 및 그 운영은 공정하여야 한다.
- 2) 품질관리심사기관은 모든 적합성인정등 심사 신청자(이하 “신청자”라 한다)가 이용할 수 있도록 하여야 하며 부당한 금전적 또는 그 밖의 조건을 부과하여서는 아니 된다.
- 3) 품질관리심사기관은 식품의약품안전처장이 정한 업무를 수행하여야 한다.
- 4) 신청자의 품질관리기준에 대한 적합성인정등 심사는 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따른다. 이 기준에 대하여 별도의 해석이 필요한 경우 식약처장의 승인을 받아야 한다.

나. 조직구조

품질관리심사기관의 조직구조는 적합성인정등 심사 활동에 대한 신뢰성을 제공할 수 있어야 하며 다음의 요건을 만족하여야 한다.

- 1) 품질관리심사기관은 적합성인정등 심사 등의 업무를 수행함에 있어 독립성과 공정성이 보장되어야 하며 결정사항에 대하여 책임을 가져야 한다.
- 2) 품질관리심사기관의 장은 다음의 업무에 대해 총괄적 책임을 가진 운영책임자 또는 위원회를 지정하여야 한다.

(가) 이 기준에 따른 심사업무의 실시에 대한 감독

(나) 품질관리심사기관 업무수행방침의 수립 및 이행

- 3) 품질관리심사기관 운영의 공정성을 보장하는 문서화된 조직구조를 갖추어야 한다. 이 조직구조는 심사업무 수행과 관련된 방침과 원칙을 수립함에 있어 이해관계를 가진 당사자들이 참여할 수 있도록 구성되어야 한다.
- 4) 품질관리심사기관 운영 및 심사업무 수행과 관련하여 책임과 의무를 이행하기 위한 업무처리 규정을 마련하여야 하며, 품질관리심사기관의 업무정지 등으로 심사업무의 계속적인 수행이 곤란한 경우에 대비한 방침과 절차를 명확히 규정하고 있어야 하고, 운영 및 활동으로 발생한 배상책임 등의 책무를 위한 수단이나 협정을 보유하여야 한다.
- 5) 품질관리심사기관의 안정적인 운영에 필요한 재원 및 자원을 갖추어야 하며 심사업무를 수행하는데 필요한 전문적인 지식과 경험이 있는 직원으로 구성된 독립된 조직을 갖추어야 한다.

- 6) 심사업무를 수행하는 조직의 직원들은 심사의 전문성, 공정성 및 독립성을 저해하는 다른 업무를 수행하여서는 아니 된다.
- 7) 심사업무관련 운영능력에 대한 신뢰성이 보장될 수 있도록 다목적 품질경영 시스템을 갖추어야 한다.
- 8) 품질관리심사기관의 활동은 심사의 기밀성, 객관성 또는 공정성에 영향을 미치지 않도록 보장되어야 하며, 신청자에게 직접 또는 간접적으로 다음 사항을 제안 또는 홍보하여서는 아니된다.
 - (가) 적합인정 또는 유지를 위한 자문서비스 제공
 - (나) 특정기관의 자문을 받도록 권고 또는 알선
 - (다) 품질관리체계의 설계, 실행 또는 유지에 관한 자문서비스
 - (라) 특정기관의 자문을 받을 경우 비용의 경감, 시간절감 등의 혜택이 있음을 제의 또는 정보 제공
- 9) 운영책임자와 품질관리심사기관의 모든 직원들은 심사과정 및 심사결과 등에 영향을 미치거나 미칠 수 있는 상업적, 재정적 또는 기타 압력에 영향을 받지 않음이 보장되어야 한다.

다. 품질경영시스템

- 1) 품질관리심사기관의 장은 품질목표와 실천의지를 포함한 품질방침을 정하여 문서화하여야 하며 조직의 모든 계층에서 품질방침을 이해하고 시행할 수 있도록 유지·관리하여야 한다.
- 2) 품질관리심사기관의 장은 이 기준에 따라 수행할 업무의 종류 및 업무량에 적절한 품질경영시스템을 갖추어 문서화하여야 하며 이를 품질관리심사기관의 직원들이 활용할 수 있도록 하여야 한다. 품질관리심사기관의 장은 문서화된 품질매뉴얼, 절차서 및 지침서 등이 효과적으로 실시되고 있음을 입증하여야 하며 다음의 사항에 대하여 권한을 갖는 품질경영책임자를 지정하여야 한다.
 - (가) 이 기준에 따른 품질경영시스템의 확립, 실시 및 유지
 - (나) 품질경영시스템 검토 및 개선을 위하여 운영실적을 품질관리심사기관의 장에게 보고
- 3) 품질경영시스템은 품질매뉴얼, 관련 절차서, 지침서 등의 형태로 문서화되어야 하며 품질매뉴얼에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.
 - (가) 품질방침

- (나) 품질관리심사기관의 법적 지위에 관한 사항
- (다) 심사업무에 영향을 미치는 운영책임자 및 소속직원의 자격, 경험 및 권한
- (라) 품질관리심사기관의 장을 중심으로 한 권한, 책임 및 업무분담의 계통을 나타내는 조직도(이 조직도에는 심사책임자와 적합인정 결정책임자와의 관계가 나타나야 한다)
- (마) 품질관리심사기관의 조직에 관한 사항(이 경우 나목의 (2)에 따른 운영책임자 또는 위원회에 대한 세부사항, 구성, 업무분담 및 운영규정을 포함한다)
- (바) 내부감사 및 품질경영시스템 검토를 실시하기 위한 방침 및 절차
- (사) 문서관리를 포함한 업무처리 절차
- (아) 심사업무에 관한 운영·기능상 업무담당자의 책임과 권한
- (자) 품질심사원을 포함한 품질관리심사기관 소속 직원에 대한 교육·훈련 계획
- (차) 심사후 부적합에 대한 처리절차 및 취해진 시정조치의 유효성을 보증하는 절차
- (카) 그 밖에 적합인정서의 발급, 신청자의 품질관리기준 적합성평가, 사후관리 등 심사업무 실시에 필요한 방침과 절차
- (타) 이의제기, 불만 및 분쟁의 처리를 위한 방침과 절차

라. 적합인정의 승인에 관한 조건

- 1) 품질관리심사기관의 장은 적합성인정등의 승인 조건을 규정하여야 하며 신청자가 적합성에 영향을 미칠 수 있는 정도로 품질관리체계를 변경하는 경우 이를 품질관리심사기관에 통보하도록 한다.
- 2) 품질관리심사기관은 적합성인정등 심사업무에 대한 절차를 갖추어야 한다.

마. 내부감사 및 품질경영시스템 검토

- 1) 품질관리심사기관의 장은 품질경영시스템의 실행 및 유효성을 검증하기 위하여 체계적인 방법으로 심사업무와 관련된 모든 절차에 대하여 최소한 연 1회 이상 내부감사를 실시하고 다음의 사항을 보장하여야 한다.
 - (가) 감사대상 조직의 직원 및 품질관리심사기관의 장에게 감사결과 통보 및 보고
 - (나) 시의적절한 방법으로 시정조치를 실시
 - (다) 감사 및 시정조치 결과의 기록·유지
- 2) 품질관리심사기관의 장은 이 기준의 요구사항, 품질방침 및 품질목표를 만족하고 적합성 및 유효성을 지속적으로 유지하기 위하여 최소한 연 1회 이상 품질경영시스템의 검토를 실시하고 그 기록을 유지하여야 한다.

바. 문서화

1) 품질관리심사기관의 장은 다음의 사항을 문서로 작성·관리하여야 한다.

- (가) 심사업무의 수행근거
- (나) 적합인정의 승인 등의 기준과 절차
- (다) 심사지침 등을 포함한 지침 및 절차
- (라) 심사수수료에 관한 사항
- (마) 이의제기, 불만 및 분쟁의 처리절차
- (바) 적합인정을 받은 업체 목록

2) 품질관리심사기관의 장은 심사업무에 관한 모든 문서 및 관련 자료를 관리하는 절차를 수립하고 각 최신본과 개정상태를 식별할 수 있는 문서목록을 유지하고 있어야 한다. 이 문서들의 최초 작성 또는 개정이나 변경을 하는 경우에는 권한을 위임받은 자가 발행 전에 타당성을 검토하고 승인하여야 한다.

사. 기록

- 1) 품질관리심사기관의 장은 심사업무 관련서류를 5년간 보관하여야 하며, 적절한 보존을 위한 방침과 절차를 갖추어야 한다.
- 2) 심사관련 서류는 식별이 가능하게 유지 관리되어야 하며, 보안이 유지된 상태로 안전하게 보관되어야 한다.

아. 비밀유지

품질관리심사기관의 장은 업무수행과정에서 수집된 신청자에 관한 정보의 비밀유지를 위한 문서화된 절차서를 마련하여야 하며, 이 기준에서 특별히 요구하는 경우 외에는 신청자의 서면동의가 없는 한 제3자에게 누설하여서는 아니 된다.

2. 품질관리심사기관의 직원 및 심사단의 구성

가. 일반사항

- 1) 심사업무를 수행하는 조직의 직원은 해당 직무에 필요한 능력이 있어야 하고, 그 조직은 최소한 선임품질심사원 1인과 2인 이상의 품질심사원을 확보하여야 한다.
- 2) 심사업무를 수행하는 직원의 자격, 교육훈련 및 경력에 대한 기록과 각자의 직무와 책임을 명확하게 기술한 지침서를 최신상태로 유지·관리하고 있어야 한다.

나. 품질심사원, 선임품질심사원 및 기술전문가의 자격기준

- 1) 품질심사원은 「고등교육법」 제2조 각 호에 따른 학교(전문대학은 제외한다)에서 대학설립·운영규정 제2조제9항에 따른 자연과학·공학·의학계열 분야를 전공하여 학사학위 이상을 취득한 사람으로 다음의 사항 중 하나에 해당되어야 한다.

(가) 품질경영체제 인증심사원

(나) 품질경영체제 심사원보 자격을 취득하고 의료기기 품질관리(GMP 심사, 시험검사, 기술문서심사 등)분야에 1년 이상 종사한 자

(다) 산업표준화법시행규칙 제15조에 따른 의료기기분야의 인증심사원

(라) 의료기기 제조 및 품질관리 등 관련 업무를 2년 이상 수행하고 식약처장이 정한 의료기기 제조 및 품질관리기준 품질심사원 교육과정을 이수한 사람

- 2) 선임품질심사원은 1)의 자격을 갖춘 사람으로서 6년 이상의 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성인정등 심사 경력을 가져야 한다.

- 3) 선임 및 품질관리심사원의 자격을 유지하기 위해서는 다음의 사항 중 하나를 만족하여야 한다.

(가) 품질경영체제 인증심사원 자격을 유지하고 1년에 8시간 이상의 식약처장이 정한 품질심사원 교육과정 이수

(나) 1년에 5회(심사일수 12일) 이상의 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성인정등 심사(현장조사)를 실시하고, 24시간 이상의 기술개발활동(1년에 8시간 이상의 식약처장이 정한 품질심사원 교육과정 이수를 포함하여야 하며, 의료기기 제조 및 품질관리기준 관련 교육, 연구수행, 자격증 취득 등이 포함) 실시

- 4) 기술전문가는 품질심사원 자격기준을 만족할 필요는 없으나 다음의 어느 하나에 해당되어야 한다.

(가) 연구기관, 공공기관 및 단체 또는 기업체 등에서 의료기기분야의 관련 업무를 10년 이상 직접 연구·기획하였거나 시행한 자

(나) 의료기기분야의 기술사 또는 박사학위 소지자

다. 심사단의 구성

- 1) 심사단은 식약처장이 정하는 바에 따라 편성하여야 한다. 다만, 필요한 경우

심사 대상 의료기기 관련 기술전문가를 심사단에 포함시킬 수 있으며, 기술전문가는 품질심사원의 감독하에 심사단에 자문할 수 있다.

- 2) 심사단은 적용되는 관련 법령, 심사기준 및 요건 등에 대한 지식과 의료기기의 품질관리에 충분한 다음과 같은 경험과 능력을 갖추고 있어야 하며, 서면 및 구두로 의사를 효과적으로 전달할 수 있어야 한다.

(가) 신청자의 품질관리기준 평가 및 그 이행의 효율성 결정

(나) 신청자의 품질관리기준 평가에 적용되는 특정 규격, 기준 등의 이해

(다) 심사 대상 의료기기와 관련된 의도된 용도 및 위험성 평가

(라) 설계, 제조공정 및 관련 기술 등의 평가

라. 품질심사원 및 기술전문가에 관한 기록

- 1) 품질관리심사기관의 장은 품질심사원 및 기술전문가에 대하여 다음의 사항에 대한 기록을 최신 상태로 유지·관리하여야 한다.

(가) 성명 및 주소

(나) 직급 및 직위

(다) 학력 및 전문기술자격 입증자료

(라) 심사업무범위 및 부여근거, 실무경험과 교육훈련

(마) 최근의 자격갱신일자

(바) 신청자에 대하여 자문서비스를 제공하지 않겠다는 내용의 서약서

- 2) 품질관리심사기관의 장은 품질심사원 및 기술전문가가 이 기준의 요구사항을 충족시키고 있음을 확인할 수 있는 기록을 유지·관리하여야 한다.

3. 심사업무 절차

품질관리심사기관은 이 기준에서 정하지 아니한 세부사항에 대하여는 식품의약품 안전처장으로부터 승인받은 세부운영규정에 따라 심사업무를 실시하여야 한다.

가. 심사준비

- 1) 품질관리심사기관은 신청자가 제출한 의료기기 품질관리기준 적합인정 신청서와 구비서류 등을 평가하고, 심사를 수행할 품질심사원 및 필요한 경우 심사대상 의료기기 관련 기술전문가를 선정하여야 한다.
- 2) 품질관리심사기관은 특정 품질심사원 및 기술전문가의 선정에 있어 신청자의 이익제기 가능성을 고려한 예고기간을 두고, 심사를 수행할 품질심사원 및

기술전문가의 명단을 신청자에게 통보하여야 한다.

- 3) 품질관리심사기관은 심사계획 및 일정 등을 신청자와 협의하여야 한다.
- 4) 심사단은 현장심사의 준비를 위하여 구비서류와 관련 규정 등을 검토하여야 하고, 그 취급에 적절한 기밀을 유지하여야 한다.
- 5) 품질관리심사기관은 신청자로부터 제공받은 모든 서류 및 정보 등을 심사단에 제공하여야 한다.

나. 심사

- 1) 심사단은 품질관리기준과 관련된 모든 요구사항에 근거하여 신청자의 품질 관리체계 모든 단계에서 발췌한 문서와 기록을 검토하여야 하며, 발췌한 문서와 기록은 의료기기의 의도된 사용과 관련된 위험성, 제조기술의 복잡성, 제조되는 의료기기의 범위 및 판매 후 사후관리에 유용한 자료를 반영하여야 한다.
- 2) 심사단은 면담, 문서조사 및 관련 영역에서 활동 및 상태의 관찰을 통하여 객관적 증거를 수집하고 검증하여야 한다.
- 3) 지적사항은 다음과 같이 기록하여야 한다.
 - (가) 명확하고 간결한 표현
 - (나) 객관적 증거로 입증
 - (다) 충족되지 못한 특정 요구사항을 표시
- 4) 심사단(기술전문가 포함)은 심사과정을 통하여 신청자에게 자문을 하여서는 아니 된다.

다. 심사결과의 알림

- 1) 심사단은 심사현장을 떠나기 전에 신청자의 경영자 및 관련 책임자 등과 회의를 가져야 하며, 그 회의에서 신청자의 품질관리기준 평가결과를 알리고, 심사단이 발견한 지적사항 및 그 근거에 대하여 신청자에게 질문 기회를 부여하여야 하며, 발견된 지적사항에 대하여 경영자의 동의가 있어야 한다.
- 2) 심사단은 신청자의 품질관리기준 적합성 평가에 대한 결과보고서를 품질관리 심사기관에 제출하여야 한다.
- 3) 품질관리심사기관은 결과보고서에 따라 신청자에게 의료기기 품질관리기준 적합인정서 또는 보완요구서를 송부하여야 하며, 보완요구서에는 신청자가 보완하여야 할 사항을 명시하여야 한다.

4. 이의, 불만 및 분쟁 처리절차

품질관리심사기관의 장은 신청자 또는 기타 관련자가 제기한 이의, 불만 및 분쟁을 처리하기 위한 절차를 규정하고 있어야 하며, 다음의 사항을 기록하여야 한다.

- 1) 심사업무에 대한 모든 이의, 불만, 분쟁 및 그에 대한 처리
- 2) 적절한 시정 및 예방조치
- 3) 취해진 시정조치의 문서화 및 유효성 평가



의료기기 GMP 종합 해설서

별 표 9.

[별표 9] 품질책임자 교육실시기관의 지정 기준(제17조 관련)

1. 교육시설 및 장비

- 가. 교육실시기관은 교육시설을 소유하고 있거나 교육이 진행되는 기간 동안 계속하여 임차하여야 한다.
- 나. 교육시설에는 강의실, 휴게실, 화장실(남녀 구별이 되어야 한다) 및 주차장 등이 있어야 한다.
- 다. 강의실은 바닥 면적이 150㎡ 이상인 것(예상 교육인원이 100명을 초과 하는 경우 초과 1인당 1.5㎡씩 추가 확보)으로서 1개 이상이어야 한다.
- 라. 강의실에는 교육인원에 충분한 의자·탁자 등이 갖추어져 있어야 하고, 시청각 교육이 가능하도록 스크린·음향시설 등이 설치되어 있어야 하며, 적절한 환기시설 및 조명시설 등이 있어야 한다.
- 마. 교육실시기관은 휴대용 컴퓨터·빔 프로젝터 등 교육에 필요한 장비를 갖추어야 한다.

2. 교육인력 및 교육과정

가. 교육관리자

- (1) 교육실시기관은 1명 이상의 교육관리자를 지정하여 운영 전반을 감독하도록 하여야 한다.
- 나. 교육강사의 자격요건은 다음 각 호의 어느 하나에 해당되어야 한다.
 - (1) 「고등교육법」에 따른 전문대학 이상의 대학에서 교육과정 관련 학과를 졸업(다른 법에서 이와 동등 이상의 학력을 가진 자로 관련학과 졸업을 포함한다)하고 관련분야 실무경력 5년 이상인 자
 - (2) 정부 주관 또는 정부 지정 기관에서 의료기기 제조 및 품질관리 기준 관련 교육 훈련을 최근 5년간 50시간 이상 강의한 경력이 있는 자
 - (3) 그 밖에 이와 동등한 교육 강사의 자격이 있다고 식약처장이 인정하는 자

다. 교육과정

- (1) 교육실시기관은 품질책임자가 기본적인 소양을 함양할 수 있도록 교육과정을 마련 운영하여야 한다.
- (2) 교육실시기관은 품질책임자의 교육 수요 분야별로 특성에 맞는 교육과정을 마련하고 교육을 실시하여야 한다.

3. 교육시행규정

교육실시기관은 효율적인 교육실시를 위하여 다음 각 목의 사항이 포함된 교육시행규정을 제정·운영하여야 한다.

가. 교육의 목적

나. 교육과목 및 교육교재 편찬방법

다. 교육진행에 관한 사항

라. 강사 및 수강료에 관한 사항

마. 교육과정에 관한 사항

바. 결강 등에 관한 조치사항

사. 수료증 발급대장 등 교육과 관련된 서식

아. 그 밖에 교육실시에 필요한 사항

[별지 제1호서식]

(1/4)

의료기기 적합성인정등 심사 신청서			
접수번호			
업종류	<input type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 수입	업허가번호	
업소명	한글 : 영문 :		
대표자	한글 : 영문 :	품질책임자	성명 : 전화번호 :
소재지	한글 : 영문 : (☎) (FAX)		
심사대상 제조소 상호명/주소	제조의뢰자 : (상호명) (소재지)		
	제조자 : (상호명) (소재지)		
적용기준	<input type="checkbox"/> 1등급 의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험용 의료기기 <input type="checkbox"/> 수출용 의료기기 <input type="checkbox"/> 혁신의료기기소프트웨어		
심사종류	<input type="checkbox"/> 최초심사 <input type="checkbox"/> 정기심사 <input type="checkbox"/> 변경심사 <input type="checkbox"/> 추가심사		
품목	품목군		
	품목명/등급		
현장조사 희망일		년 월 일	
특이사항		<input type="checkbox"/> 위해우려제조소 등 제6조제3항 해당	
「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제7조에 따라 위와 같이 적합성인정등 심사를 신청합니다.			
<div style="text-align: right;"> 년 월 일 신청인 (서명 또는 인) </div>			
○○○ 품질관리심사기관장 귀하			
※ 구비서류			수수료
제7조에서 정한 적합성인정등에 필요한 자료			별도로 정함

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

제출 여부	구비 서류명	비고 (파일명 등)
	1. 의료기기 적합성인정등 심사 신청서	
	2. 의료기기 제조(수입)업 허가증 사본 또는 조건부 제조(수입)업 허가증 사본(최초심사 또는 임상시험용 의료기기의 경우 제외)	
	2-가. 제조소 개요(제조소의 명칭 및 시설별 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명 포함)	
	2-나. 제조소의 제조 및 품질 관련 업무에 종사하는 총 종업원의 수	
	2-다. 해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록(품목명, 등급을 포함)	
	2-라. 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영 시스템 적합인정서 사본 (제6조제2항에 해당되는 경우에 한함)	
	2-마. 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설 개요(작업소·시험실·보관소를 포함한 평면도, 제조(시험) 시설·장비 목록)	
	2-바. 제조소의 대표 품목 주요 공급업체명 및 업무범위(위탁공정 계약 등 포함)	
	2-사. 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료(해당되는 경우에 한하며, 실사결과에 따른 후속조치 사항을 포함)	
	2-아. 제조소의 품질매뉴얼(품질방침 포함)	
	2-자. 대표 품목의 제조소 제품표준서(이하 별균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명 포함)	
	2-차. 대표 품목이 설치 또는 사후지원이 필요한 제품인 경우, 제조소의 관련 설명서	
	2-카. 해당 제조소의 조직도	
	2-타. 제조소의 품질문서 관리 개요(문서명 및 최신 개정 상태를 식별할 수 있는 정보를 포함한다)	
	2-파. 제조소의 별표 2 기준 점검표	
	2-하. 제조소의 별표 2 기준 적합선언문	
	2-거. 제조소의 대표 품목 생산 및 서비스 제공 프로세서의 유효성 확인 요약 자료	
	2-너. 제조소의 대표 품목 모니터링 및 측정 장비의 관리 요약 자료	
	2-더. 대표 품목의 혁신의료기기지정서(혁신의료기기소프트웨어에 한함)	
	2-러. 가목부터 너목까지의 제출자료가 제조소에서 또는 제조소를 대상으로 작성되었음을 입증하는 증명서	
	기타 자료	

(3/4)

품질경영시스템 상호 관계												
구분	제조공정 흐름											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
제조소 지역명 (외국의 경우 국가명)												
위탁 및 자사 여부												
GMP 기준	GMP 세부 요구사항						품질경영시스템 상호 관계					
4. 품질경영시스템	4.1 일반 요구사항											
	4.2 문서화 요구사항											
5. 경영책임	5.1 경영의지											
	5.2 고객중심											
	5.3 품질방침											
	5.4 기획											
	5.5 책임과 권한 및 의사소통											
	5.6 경영검토											
6. 자원관리	6.1 자원의 제공											
	6.2 인적 자원											
	6.3 기반시설											
	6.4 작업환경 및 오염관리											
7. 제품실현	7.1 제품실현의 기획											
	7.2 고객 관련 프로세스											
	7.3 설계 및 개발											
	7.4 구매											
	7.5 생산 및 서비스 제공											
	7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리											
8. 측정, 분석 및 개선	8.1 일반 요구사항											
	8.2 모니터링 및 측정											
	8.3 부적합 제품의 관리											
	8.4 데이터 분석											
	8.5 개선											

(4/4)

제 조 소 총 괄 표												
제 조 소 에 관 한 정 보						제 조 품 목 에 관 한 사 항						비 고
제 조 소 명 칭	소 재 지	대 표 자 성 명	본 사 주 소	인 정 번 호	유 효 기 간	품 목 별	소 분 류 번 호	제 품 명	허 가 번 호	허 가 일 자	등 급	
제 조 소 A						품 목 a						
						품 목 b						
						품 목 c						
제 조 소 B						품 목 d						
						품 목 e						
						품 목 f						
제 조 소 C						품 목 g						
						품 목 h						
						품 목 i						

※ 다수의 제조소에 대하여 일괄신청할 경우에 한하여 작성할 것

[별지 제2호서식]

(앞쪽)

인정번호(No.) :

의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서
(Certificate of GMP)

- 업소명/허가번호
(Company name of Applicant / License No.)
- 업소 소재지 (Company address of Applicant)
- 제조소명 (Name of Manufacturer)
- 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)
- 품목군 (Product Group)



의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합함을 인정합니다.

(We hereby certify that the above manufacturer complies with Korea Good Manufacturing Practices of Medical Devices for the Product group listed above)

발행일자(Date of Issue) : . . .

유효기한(Date of Expiration) : . . .

지 방 식 품 의 약 품 안 전 청 장

인

품 질 관 리 심 사 기 관 장

인

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

(뒤쪽)

변경사항 등 (Changes History Records of GMP Certificate)	
일 자(Date)	내 용(Description)

[별지 제3호서식]

의료기기 적합성인정등 심사 결과보고서			
업종류	<input type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 수입	업허가번호	
업소명		대표자	
소재지	(☎) (FAX)		
적용기준	<input type="checkbox"/> 1등급 의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험용 의료기기 <input type="checkbox"/> 수출용 의료기기 <input type="checkbox"/> 혁신의료기기소프트웨어		
심사종류	<input type="checkbox"/> 최초심사 <input type="checkbox"/> 정기심사 <input type="checkbox"/> 변경심사 <input type="checkbox"/> 추가심사		
심사방법	<input type="checkbox"/> 현장조사 <input type="checkbox"/> 서류검토		
품목	품목군		
	품목명/등급		
심사단	소속	성명	
	식품의약품안전처		
	품질관리심사기관 (기관명)		
심사일자(년/월/일)	. . . ~ . . .		
심사결과	<input type="checkbox"/> 적 합 <input type="checkbox"/> 보 완(. . . 까지) <input type="checkbox"/> 부 적 합		
<p>「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제6조 및 제8조에 따라 위와 같이 적합성인정등 심사결과를 보고합니다.</p> <p>년 월 일</p> <p>○○○품질관리심사기관장 직인</p>			
<p>※ 첨부서류: 의료기기 적합성인정등 심사표 1부</p>			

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

[별지 제4호서식]

의료기기 적합성인정등 심사결과 정기보고서						
품질관리 심사기관 명						
소재지	(☎) (FAX)					
심사기간	. . . ~ . . . (월)					
심사실적	구 분		계	적합	보완	부적합
	최초	제조				
		수입				
	추가· 변경	제조				
		수입				
	정기	제조				
		수입				
	계					
<p>「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제15조에 따라 위와 같이 의료기기 품질관리 심사결과를 보고합니다.</p> <p style="text-align: center; margin-top: 40px;">년 월 일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; margin-top: 20px;"> ○○○품질관리심사기관장 <div style="border: 1px solid black; width: 60px; height: 60px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">직인</div> </div>						
※ 붙임 : 의료기기 품질관리심사결과 세부목록 1부						

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

[illegible]

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

1. 「의료기기법」 및 「의료기기법 시행규칙」
2. 의료기기 제조 및 품질관리기준(식약처 고시)
3. ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purpose
4. ISO 13485:2016 Medical devices a practical guide
5. ISO14971:2019 Medical devices -- Application of risk management to medical devices
6. IEC 62366-1 : 2015 Medical Device Part 1 : Application of Usability Engineering to Medical Devices
7. IMDRF/CYBER WG/N60FINAL:2020 Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity

의료기기 GMP 종합 해설서(제7개정)

발 행 년 월 : 2022년 6월

발 행 인 : 오 유 경

편집위원장 : 이 남 희

편 집 : 최장용, 양원선, 조정진, 오창현, 정윤정, 고승범, 송민지, 권다영

문 의 처 : 의료기기안전국 의료기기관리과

(☎ 043-719-3801, 3802, 3804, 3819, 3814, 3820, 3818, 3821)

발 행 처 : 식품의약품안전처

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187 식품의약품안전처