



의료기기 GMP 종합 해설서 [민원인 안내서]

(제4개정)

2017. 9.



식품의약품안전처

의료기기안전국 의료기기안전평가과

지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭

의료기기 GMP 종합 해설서(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	☐ 이미 등록된 지침서 · 안내서 중 동일 · 유사한 내용의 지침서 · 안내서가 있습니까?	☐ 예 ☒ 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 :)	
	☐ 법령(법 · 시행령 · 시행규칙) 또는 행정규칙(고시 · 훈령 · 예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시 · 명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	☐ 예 ☒ 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	☐ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☐ 예(☞지침서) ☒ 아니오
	☐ 대내외적으로 법령 또는 고시 · 훈령 · 예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	☒ 예(☞안내서) ☐ 아니오
기타 확인 사항	☐ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설 · 강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2017 년 9 월 29 일		
담당자 확 인(부서장)		임경택 유희상

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 2017년 9월 29일 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 의료기기안전평가과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-5006

팩스번호: 043-719-5000

의료기기 GMP 종합 해설서 개정안 세부내용 요약

□ 주요 개정 사항

구분	주요 내용	세부 내용
「의료기기 제조 및 품질관리기준」 (식약처 고시 제2016-156호, 2016.12.30.) 개정사항 반영	· 임상시험용 의료기기 GMP 심사기준 국제조화(제5조)	· 외국 GMP 운영 현황을 참고하여, 심사 범위를 ‘설계, 생산 및 자원관리’에서 ‘설계, 생산’으로 한정
	· 2등급 의료기기 GMP 적합인 정서 발급 절차 개선 변경 (제6조)	· 2등급 의료기기 GMP 적합인정서 품질 관리심사기관 단독 발행
	· 천재지변 등으로 GMP 현장 조사가 불가능한 제조소에 대해 서류검토 시 제출서류 범위 명확화 등 (제6조, 제8조)	· 자가품질관리시험규격 → 제조(또는 수입) 단위별 자가품질관리시험규격 * 현장조사 심사 신청 기간 완화 60일 이내 → 90일 이내 신청
	· GMP 정기심사 ‘일괄신청’ 운영 방안 개선(제7조)	· 잔여 유효기간과 관계없이 일괄신청 가능하도록 개선(기존:1년→개선:3년)
	· GMP 적합인정서 국문·영문 병기(별표3)	· GMP 적합인정서 발급 시 기재사항 (품목군) 영문 병기
	· 의료기기 품질관리심사기관 지정 시 공정성 확보(별표7)	· GMP 심사기관 지정·평가 시 심사위원 회에 외부 전문가를 과반수 이상 포함
	· 의료기기 GMP 심사원 자격 요건 합리화(별표8)	· GMP 심사원 자격 및 자격유지조건을 국제기준(ISO13485) 심사경력(2년) 및 식약처 교육을 이수한 사람이 포함되 도록 추가·확대
	· 기타사항	· 용어변경(적합성인정등→적합성인정등 심사 등) · 조항 이동(4조↔5조)

C 목 차

의료기기 제조 및 품질관리기준	1
제 1조 목적	3
제 2조 정의	6
제 3조 적용범위	7
제 4조 적합성인정등 심사 구분	9
제 5조 적합성인정등 심사 기준	10
제 6조 적합성인정등 심사 방법	12
제 7조 적합성인정등 심사 신청	20
제 8조 적합성인정등 심사 절차	31
제 9조 적합인정서 유효기간	37
제10조 적합인정서 재발급 등	38
제11조 적합성인정등 심사 표시	41
제12조 품질관리심사기관 업무	41
제13조 품질관리심사기관 지정 평가	42
제14조 품질관리심사기관 관리운영기준 등	43
제15조 보고	45
제16조 품질관리심사기관에 대한 지도·점검 등	46
제17조 품질책임자 교육실시기관 지정 신청	46
제18조 품질책임자 교육실시기관 지정 평가	47
제19조 품질책임자 교육실시기관 지정 공고	48

C 목 차

제20조 교육내용	48
제21조 품질책임자 교육실시기관장의 준수사항 등	49
제22조 품질책임자 교육실시기관에 대한 지도·점검 등	49
제23조 규제의 재검토	50
 [별표 1] 용어의 정의	 53
[별표 2] 의료기기 적합성인정등 기준 등	63
1. 목 적	63
2. 적용 범위	64
3. 인용규격 및 용어의 정의	65
4. 품질경영 시스템	66
4.1 일반 요구사항	66
4.2 문서화 요구사항	71
5. 경영책임	86
5.1 경영의지	86
5.2 고객중심	88
5.3 품질방침	88
5.4 기획	90
5.5 책임과 권한 및 의사소통	92
5.6 경영검토	97

C 목 차

6. 자원관리	102
6.1 자원의 확보	102
6.2 인적 자원	105
6.3 기반시설	108
6.4 작업환경	111
7. 제품실현	116
7.1 제품실현의 기획	116
7.2 고객 관련 프로세스	124
7.3 설계 및 개발	128
7.4 구매	148
7.5 생산 및 서비스 제공	157
7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리	195
8. 측정, 분석 및 개선	199
8.1 일반 요구사항	199
8.2 모니터링 및 측정	201
8.3 부적합 제품의 관리	215
8.4 데이터의 분석	220
8.5 개선	222
[참고 1] 의료기기 GMP 시정 및 예방조치 항목심사 지침	233
[참고 2] GMP 관련 가이드라인 현황	277

목 차

[별표 3] 의료기기 GMP 품목군	297
[별표 4] 적합성인정등 심사 주체	302
[별표 5] 적합인정서 발급 및 관리	304
[별표 6] 적합성인정등 표시	306
[별표 7] 의료기기 품질관리심사기관 평가기준	307
[별표 8] 의료기기 품질관리심사기관 관리운영기준	313
[별표 9] 품질책임자 교육실시기관의 지정 기준	321
《별첨자료》	335
1. 체외진단용 의료기기 위험관리 지침 ISO 14971 Appendix H(번역본)	



의료기기 GMP 종합 해설서

의료기기 제조 및 품질관리기준

제1조(목적)

기 준

이 기준은 「의료기기법」 제6조제4항, 제6조의2, 제10조제7항, 제13조제1항, 제15조제6항, 제28조 및 같은 법 시행규칙 제8조제1항, 제14조제1항제1호, 제24조제1항제10호, 제27조제1항제10호·제11호, 제31조제1항, 제33조제1항제15호, 제48조, 별표 2, 별표 4에 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

□ GMP 제도의 목적

- 의료기기 GMP 제도는 의료기기의 설계·개발, 제조, 시판 후 관리 등 전 과정에 대한 품질시스템의 확보를 통해 안전(safe)하고, 유효(effective)하며, 의도된 용도(intended use)에 적합한 품질의 제품을 일관성 있게(consistently) 생산하도록 하는 것으로,
- 동 고시는 의료기기 GMP 체계를 갖추는데 필요한 세부사항을 정하는 것을 그 목적으로 한다.

□ 관련법령

○ 「의료기기법」

- 제6조제4항(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.
- 제10조제7항(임상시험계획의 승인 등) : 임상시험계획에 포함되어야 할 사항, 임상시험 대상자의 동의 내용·시기 및 방법, 임상시험의 실시기준, 임상시험기관의 지정기준과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
 - 제13조제1항(제조업자의 의무) : 제조업자는 시설 및 품질관리체계를 유지하여야 하며, 그 밖에 제조 및 품질관리(자가시험을 포함한다) 또는 생산관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.
 - 제15조제6항(수입업 허가 등) : 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.
- 「의료기기법 시행규칙」
- 제8조제1항(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준) : 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자가 갖추어야 할 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준은 별표 2와 같다.
 - 제14조제1항제1호(품질책임자 교육실시기관의 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제6조의2제4항에 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
 - 제24조제1항제10호(임상시험실시기준 등) 임상시험용 의료기기는 별표 2에 의한 제조 및 품질관리기준에 따라 적합하게 제조된 것을 사용할 것
 - 제27조제1항제10호(제조업자의 준수사항 등) ⑩ 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리기준을 유지할 것.
 - 제27조제1항제11호(제조업자의 준수사항 등) 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.
 - 제31조제1항(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.
 - 제33조제1항제15호(수입업자의 준수사항 등) ⑮ 수입의료기기 제조소에 대하여 별표 4 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매할 것. 이 경우 별표 4 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

○ 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

☞ 제조 및 품질관리기준을 위반한 때(II.개별기준 제7, 9호)

- 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(고객불만 처리 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)
- 품질책임자를 지정하지 아니하거나 업무를 수행하지 아니한 때 : 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 · 수입업무정기 6개월(2차), 해당품목 제조 · 수입허가 · 인증 취소(3차)

제2조(정의)

기 준

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 별표 1과 같다.

○ 동 내용은 54 페이지 [별표1] 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

- 이 기준은 의료기기를 제조함에 있어 준수하여야 하는 제조 및 품질관리에 관한 세부사항, GMP 심사절차 및 방법, 품질관리심사기관 및 품질책임자 교육실시기관의 지정절차 및 세부 준수사항 등을 정한 것으로서 이 조에서는 적용하는 대상을 구체적으로 정하고 있다.

- 다만, 의료기기 GMP 적합성인정 심사는 품목군, 제품 등급에 따라 심사 주체와 방법이 달라지므로, 해당 의료기기 품목 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 외국제조원 GMP 심사 세부운영 가이드라인>을 참고

1. 의료기기 제조·수입허가 또는 제조·수입인증을 받거나 제조·수입신고를 하고자 하는 자

- 신규로 제조허가(인증, 신고) 또는 수입허가(인증, 신고)를 득하고자 하는 사람이 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 제조 및 품질관리에 따라 적합하게 제조된 것을 사용하도록 「의료기기법 시행규칙」 제20조제1항제2호에 규정하고 있다.

3. 적합성인정등 심사를 받고자 하는 의료기기 제조업자 또는 수입업자

- 의료기기 제조·수입업자가 이 기준에 따른 GMP 심사를 신청하여 적합성 인정(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.

5. 품질책임자 교육실시기관으로 지정 받았거나 지정 받으려고 하는 자

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

□ 적합성인정등 심사의 제외

- 수출만을 목적으로 제조·수입하는 의료기기 또는 1등급 의료기기에 대하여는 이 기준에 따른 제조 및 품질관리기준을 적용하지만, GMP 심사를 받도록 강제하지는 않는다.
- 다만, 수출만을 목적으로 제조·수입하는 의료기기 또는 1등급 의료기기에 대하여 GMP 심사를 신청하는 경우에는 적합성인정등 심사를 받을 수 있다. 이 경우, 해당 의료기기는 품질책임자에 의하여 전반적인 품질경영시스템이 유지 관리되어야 하며 동 고시 제5조제1항에 따라 심사를 실시한다.

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 변경은 제외한다.
- ② 제조소는 의료기기법 시행규칙(이하 “시행규칙”이라 한다) 별표 2 제2호 마목2), 별표 4 제3호나목에 따라 별표 3의 품목군별로 3년마다 1회의 정기 심사를 받아야 한다. 다만, 수출용 의료기기, 1등급 의료기기, 임상시험용 의료기기에 대하여 적합성인정을 받은 경우에는 예외로 한다.

해 설

□ 적합성인정등 심사 구분

○ GMP 심사는 4가지 심사종류로 구분되고 있으며, 이 구분에 따라 GMP 심사를 신청할 수 있다.

1. 최초심사

- 해당 의료기기를 제조하는 제조소가 이 기준에 따른 적합성인정을 받은 적이 없거나, 적합성인정을 받았더라도 OEM(Original Equipment Manufacturing), ODM(Original Design Manufacturing) 생산방식으로 전환하는 경우 최초심사로 구분한다.

2. 추가심사

- GMP 적합성인정을 받은 제조소에서 새로운 품목군을 제조하는 경우에 이 기준 제5조제2항제2호에 따른 항목에 대하여 추가적으로 GMP 심사를 받아야 한다.

3. 변경심사

- GMP 적합성인정을 받은 제조소가 소재지를 변경(이전, 확장, 축소 등)하는 경우에 이 기준 제5조제2항제3호에 따른 항목에 대하여 추가적으로 GMP 심사를 받아야 한다. 다만, 제품의 품질에 미치는 영향이 적은 보관소, 시험실 또는 영업소의 변경, 동일 소재지에서의 시설축소 및 확장은 제외한다.

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 강제하지 않는다.

제5조(적합성인정등 심사 기준)

기 준

- ① 시행규칙 별표 2 및 별표 4에 의한 적합성인정등 심사의 기준은 별표 2와 같다.
- ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우 별표 2의 일부만 적용할 수 있다.
 1. 임상시험용 의료기기를 제조·수입하고자 하는 경우 7.1, 7.3, 7.4.3, 7.5, 7.6, 8.2.4.1, 8.3 적용
 2. 제4조제1항제2호에 따른 추가심사의 경우 4.1, 4.2, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2.4, 8.3 적용
 3. 제4조제1항제3호에 따른 변경심사의 경우 4.1, 4.2, 6.1, 6.3, 6.4, 7.5, 7.6, 8.2.4, 8.3, 8.5 적용
 4. 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, 8.2.4, 8.3, 8.5 적용

해 설

□ 적합성인정등 심사 기준

- GMP 심사는 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 별표2에 따라 심사를 실시하며, 다음에 해당되는 경우 평가항목 중 일부만을 적용할 수 있도록 구체적으로 제시하고 있다.

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, 해당제품의 제조 및 품질관리에 해당되는 항목만을 적용하여 평가한다.
- 단, 임상시험용 의료기기 GMP 적합성인정을 득한 후, 임상목적이 아닌 시판하기 위해서는 전 평가항목을 적용하여 새로이 GMP 심사를 받아야 한다.(의료기기 제조 및 품질관리기준 제6조제4항제4호)

2. 품목군 추가에 따른 GMP 적합성인정

- GMP는 의료기기의 품질관리를 위해 조직, 책임, 절차, 공정 및 자원 등을 효율적으로 관리하기 위한 품질경영시스템이다. 제조업자는 해당 제조소에서 제조하는 모든 의료기기에 대하여 이 시스템에 따라 관리하여야 한다. 이 조항에 따라 GMP 심사는 품목군별로 실시하며, 별표 3에 따라 제조시설 및 특성을 고려하여 26개의 품목군으로 구분하고 있다.
- GMP 적합성인정을 받은 제조소에서 새로운 품목군을 추가하여 제조하는 경우, 해당 품목군의 관리체계에 해당하는 항목만을 적용하여 심사한다.

3. 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 해당 제품을 만드는 제조소가 이전되는 경우만 해당되며, 해당 제품을 기존 제조소가 아닌 다른 제조소에서 제조하는 것은 변경심사가 아닌 최초심사에 해당한다.

4. 1등급 의료기기 GMP 적합성인정

- 의료기기 중 인체에 미치는 위험도가 거의 없는 1등급 의료기기는 GMP 적합성인정 심사만 제외되며, 의료기기 제조(수입)업자 준수사항에 의하여, GMP 기준을 준수하여야 한다. 1등급 의료기기 GMP 적합성인정 신청 시 일부 평가항목을 제외하고 적합성인정을 받을 수 있다.

제6조(적합성인정등 심사 방법)

기 준

- ① 시행규칙 별표 2 제2호마목·바목, 별표 4 제3호에 따른 적합성인정등 심사는 제조소의 품목군별로 서류검토와 현장조사를 실시하며, 제조공정을 위탁 및 수탁하여 제조하는 제조소(이하 “제조의뢰자-제조자”라 한다)에도 제조의뢰자-제조자에 대하여 각각 서류검토와 현장조사를 실시할 수 있다.
- ② 제1항에도 불구하고 시행규칙 별표 2 제2호바목2) 단서에 따라 서류검토만 실시하는 경우는 다음 각 호와 같다.
 1. 제4조제1항제2호에 따라 추가심사를 실시하는 경우
 2. 제4조제1항제3호에 따라 제7조제1항제2호 라목 및 사목의 자료를 제출 받아 제조소에 대하여 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. 제조의뢰자-제조자의 관계에서 동일한 제조의뢰자가 2개소 이상의 제조자를 보유하고 있는 경우 현장조사 대상 제조소를 제외한 나머지 제조소
- ③ 제2항에도 불구하고 다음 각 호의 경우에는 현장조사를 실시하여야 한다.
 1. 신개발의료기기를 제조하는 경우
 2. 최근 3년 간 품질부적합 또는 동일한 품목군의 의료기기가 제조 판매된 후 제품 자체의 문제로 인해 부작용이 발생한 제조소(이하 “위해우려제조소”라 한다)
 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 변경되거나 판매 목적으로 제조·수입하고자 하는 경우
5. 제5조제2항제4호에 따라 1등급 의료기기의 적합성인정을 받은 제조소에서 2·3·4등급의 의료기기를 제조·수입하고자 하는 경우
- ⑤ 제1항부터 제3항까지에 따른 적합성인정등 심사는 별표 4에 따라 실시한다.
- ⑥ 현장조사 대상임에도 불구하고 해당 소재지가 전시, 감염병, 천재지변 등의 상황발생으로 현장조사가 불가능한 경우, 한시적으로 현장조사를 보류하고 서류검토만 실시한다.
- ⑦ 제5항에 따라 서류검토만 실시한 제조·수입업자는 매 제조·수입시 제조 또는 수입 단위별로 자가품질관리시험규격에 따른 시험검사성적서를 해당 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

해설

□ 적합성인정등 심사 방법

- GMP 심사는 제조소의 품목군별로 현장조사와 서류검토를 실시하는 것이 원칙이다. 위탁관계에 따른 제조의뢰자-제조자도 각각 GMP 심사 대상이며, 필요시 공급업체에 대해서도 중요도에 따라 GMP 심사 대상에 포함될 수 있다. 다만, 해당 제조소에서 제조되는 품목의 등급 및 심사종류에 따라 심사주체와 방법이 달라질 수 있으며, 현장조사 없이 서류검토만 실시하는 경우도 있다.

* 적합성인정등 심사 주체 및 방법에 대한 결정은 동 고시 별표 4에서 설명하고 있다.

- 서류검토만 실시하는 경우를 5가지로 제한하고 있다.

1. 추가심사

- 기존 GMP 적합성인정을 받은 제조소가 유효기한 이내에 동일한 품질경영시스템을 유지하는 조건으로 다른 품목군의 의료기기를 추가하는 경우 서류검토를 실시한다.

2. 변경심사

- 제조소가 단순 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 실사결과 자료를 제출한 경우 서류검토를 실시한다.

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

- 심사방법(현장조사, 서류검토)에 상관없이 해당 제조소의 유효한 적합인정서를 보유하고 있는 경우 서류검토를 실시한다.
- 다만, 정기심사는 현장조사를 실시하여 유효한 GMP 적합인정서를 보유한 경우에 서류검토를 실시하고, 유효기간은 기존 GMP 적합인정서의 유효기간과 동일하게 산정된다.

* 다른 업체가 보유한 유효한 적합인정서를 확인하기 위해서는 식품의약품 안전처 홈페이지 전자민원창구(emed.mfds.go.kr)를 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.

5. 제조의뢰자-제조자의 관계에서 동일한 제조의뢰자가 2개소 이상의 제조자를 보유하고 있는 경우 현장조사 대상 제조소를 제외한 나머지 제조소

- 제조의뢰자A-제조자B 관계로 제조자B가 현장조사를 받은 경우, 제조의뢰자A-제조자C 관계로 제조자C는 서류검토를 통해 GMP 심사를 받는다.

○ 서류검토 대상임에도 불구하고 다음의 경우에는 현장조사를 실시한다.

1. 신개발의료기기

* 신개발의료기기 : 이미 허가·인증 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료(의료용품에 한한다) 등이 동등하지 아니한 의료기기

2. 최근 3년 간 품질부적합 또는 동일한 품목군의 의료기기가 제조 판매된 후 제품 자체의 문제로 인해 부작용이 발생한 제조소(이하 “위해우려제조소”라 한다)

- 위해우려제조소는 국민의 안전과 보건향상을 위하여 부작용 발생 등의 위해를 사전에 방지하고자 외국의 위해정보를 수집하여 위해우려제조소를 판단하고 있으며, 국내의 경우에는 수거검사 시 품질부적합이 발생한 경우를 위해우려제조소로 판단하고 있다.

예1) 행정청의 검사명령, 수거·검사 결과 부적합한 제품은 품질부적합에 해당한다.

예2) 제품 자체의 명백한 결함에 의해 발생한 부작용 건으로 해당 제조국의 규제 기관이 강제 회수 명령을 내린 제조소의 경우가 이에 해당한다.

위해우려제조소 판단기준 및 업무처리 절차
(수입의료기기 외국제조원 GMP 심사 세부운영 가이드라인 참고)

- 발생한 부작용이 제품 자체의 문제일 경우 : 합동현장조사 실시
- 발생한 부작용이 제품 자체의 문제가 아닌 경우 : 서류검토 실시
- 발생한 부작용이 제품 자체의 문제인지 판단이 어려울 경우 :
 - 부작용 후속조치 이행 관련서류(CAPA 보고서)를 제조원으로부터 제출받아 후속 조치 이행여부(진행중 포함)*를 확인
 - * 안전과 관련된 기술적 조치사항, 사용시 주의사항 알림, 사용제한 등 적절한 조치를 하였는지 또는 진행중인지 확인
 - 후속조치를 이행하였거나 진행중인 경우 : 서류검토 실시
 - 후속조치를 이행하지 않았거나 관련서류를 제출하지 않은 경우 : 합동현장조사 실시
 - * 공문 발송일로부터 30일 이내에 CAPA 보고서를 제출하지 않을 경우, 합동현장조사 실시

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

- 제조원의 GMP 심사 제출서류 중 품질매뉴얼이나 제품표준서 등에 기업 비밀이 포함되어 자료제출이 곤란한 경우에는 타당한 사유를 기재하고 현장 조사에서 확인할 수 있으며, 제조원이 직접 품질관리심사기관 또는 지방 식약청에 전달할 수 있다.

○ 최초심사를 새로이 받아야 하는 경우

1. 제조·수입업자가 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 적합인정서를 유지하기 위해서는 새로이 최초심사를 실시한다.
 - 이 경우 품질관리심사기관 단독심사(현장조사)를 실시한다.
2. 수출용 의료기기에 대한 GMP 심사를 받은 제조업자가 해당 제품을 수출용이 아닌 국내 허가 및 판매를 위해 제조하고자 하는 경우에는 새로이 최초심사를 실시한다.

3. 의료기기를 제조함에 있어 제조공정 및 품질경영시스템 등 위탁관계가 변경되는 경우 새로이 최초심사를 실시한다.
 - 이 경우, 단독 제조자의 제조의뢰자 신설, 제조의뢰자-제조자 관계에서 제조의뢰자가 단독 제조자로 변경, 제조의뢰자-제조자 관계에서 제조의뢰자 및 제조자 변경 등 위탁관계가 변경되는 경우에 해당된다.
4. 임상시험용 의료기기에 대한 GMP 심사를 받은 제조소의 소재지가 변경되거나 해당 제품을 임상시험용이 아닌 국내 허가 및 판매를 위해 제조·수입하고자 하는 경우에는 새로이 최초심사를 실시한다.
5. 1등급 의료기기 제조소에 대한 GMP 심사를 받은 제조·수입업자가 해당 제조소에서 2·3·4등급의 의료기기를 제조 수입하고자 하는 경우에는 새로이 최초심사를 실시한다.

○ 전시, 감염병, 천재지변 등의 상황발생으로 현장조사가 불가능한 경우

- 한시적으로 현장조사를 보류하고 서류검토만 실시하며, 한시적 적합인정서를 발급 받은 수입업자는 매 수입 시 제조 또는 수입 단위별로 자가품질관리 시험규격에 따른 시험성적서 등*을 해당 지방식품의약품안전청장에게 제출하여 승인받고 출고하여야 한다.

* 시험성적서 등 : 자가품질관리를 위한 시험성적서 또는 시스템 보증자료

- 서류검토가 적합한 경우, 한시적 적합인정서의 만료일은 상황종료일까지이다.

□ 수익자 부담 GMP 심사 국외출장경비 관련

< 대중교통을 이용할 수 있는 경우 >

- 대중교통(철도, 버스) 이용구간에 대하여는 「공무원여비규정」에 따라 운임여비를 산정하고 그 비용을 수익자에게 징수하여야 한다.

< 대중교통을 이용할 수 없는 경우 >

- 공무의 형평상 부득이하야* 대중교통을 이용할 수 없을 경우, 제조소등에서 제공하는 차량을 이용하고 「공무원여비규정」상의 '일비'를 1/2만 징수('공무원 여비 업무 처리기준' V-5-가-4 준용)하여야 한다.

< 공무원 여비 업무 처리기준 V-5-가-4 >

일비는 여행일수에 따라 지급한다. 다만, 공용차량(공용선박 포함) 또는 별도의 차량을 임차하여 사용한 여행일에 대해서는 일비(공적 항공마일리지 사용으로 추가 지급된 일비 포함)의 2분의 1을 지급한다.

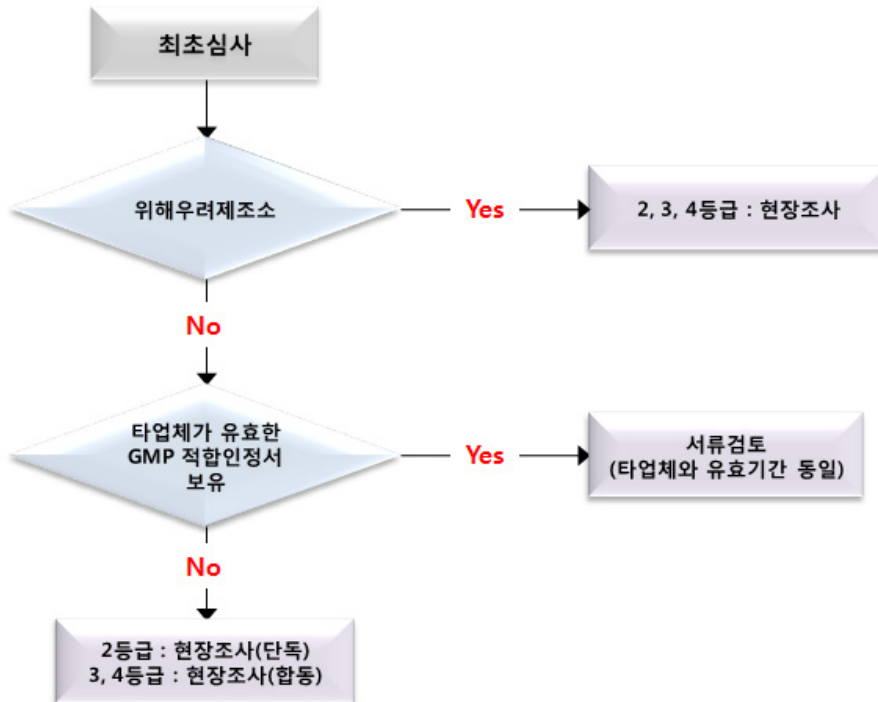
- * 산간오지, 도서벽지에 위치하여 대중교통수단이 없거나 심야시간대 이동 또는 긴급한 사유가 있는 경우 등 「공무원 여비 업무 처리기준」 IV-2-라-2에서 정하고 있는 사유에 해당하는 경우

○ 주의사항

- 국외출장 전에 업체와 협의하여 출장 스케줄 상 차량 제공받을 일수를 사전에 판단하여 고지서를 발행하여야 한다.
- 공무의 형평상 부득이하여 대중교통을 이용할 수 없는 경우, 제조소에서 제공하는 차량을 이용하는 사안에 대해 사유서를 제출받아야 한다.

□ 심사 분류(Decision Tree)

○ 최초심사



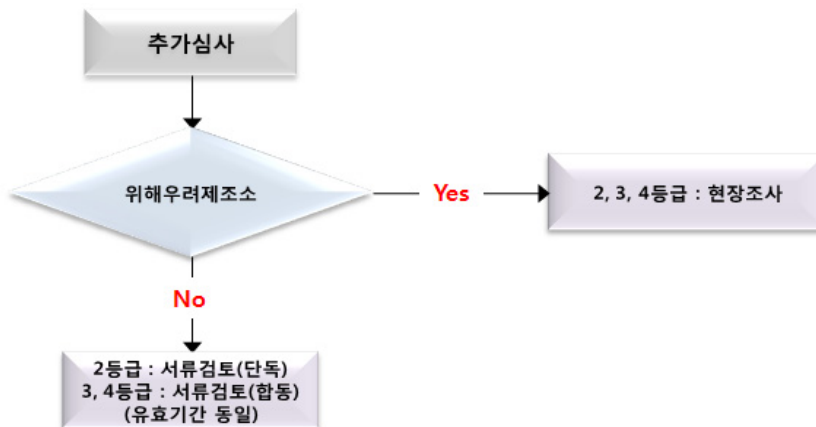
* 최초심사 대상

- ① 제조자 또는 제조의뢰자-제조자 관계로 처음 받고자 하는 경우
- ② 수출용, 임상용, 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 소재지가 변경되거나 판매 목적으로 제조·수입하는 경우
- ⑥ 1등급 의료기기 제조소에서 2·3·4등급 의료기기를 제조·수입하고자 하는 경우

* 추가설명

- ① 제조의뢰자-제조자의 관계에서 동일한 제조의뢰자가 2개소 이상의 제조자를 보유한 경우 현장조사 대상 제조소를 제외한 나머지 제조소 서류검토 실시
- ② 적합인정서 발행일로부터 3년 부여

○ 추가심사



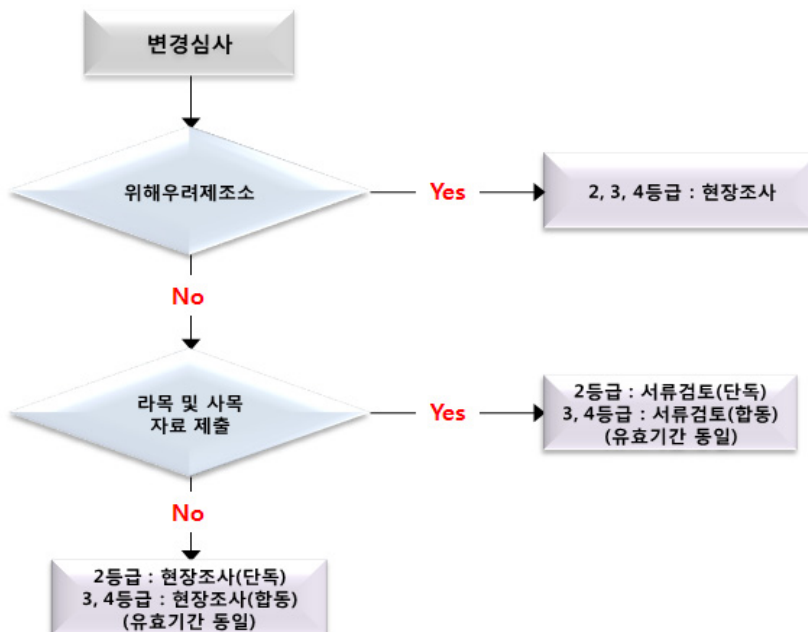
* 추가심사 대상

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

* 추가설명

① 유효기간에 영향을 주지 않음

○ 변경심사



* 변경심사 대상

① 제조소의 소재지가 변경되는 경우(동일 소재지에서의 시설축소 및 확장은 제외)
- 제품의 품질과 관계가 적은 보관소 및 시험실의 변경 제외

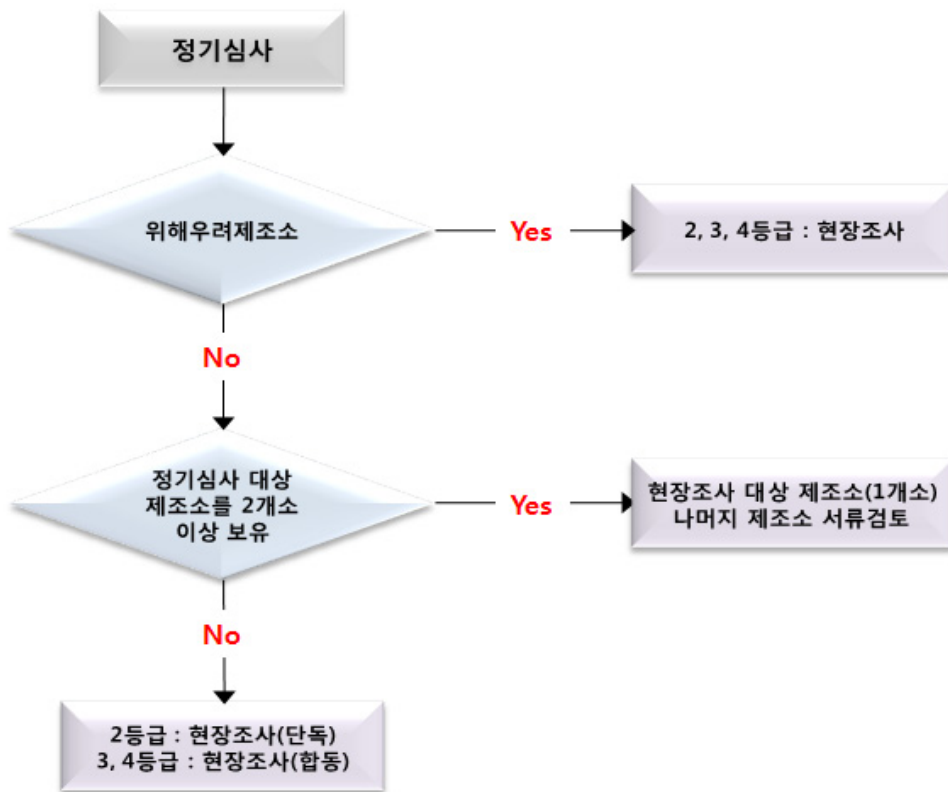
* 추가설명

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

○ 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 일괄신청한 제조소가 모두 현장조사를 실시하여 유효한 GMP 적합인정서를 보유한 경우 서류검토 실시(유효기간 동일)
- ② 정기심사에 따른 적합인정서 유효기간은 만료일 다음날부터 3년 부여 다만, 적합인정서 발행일이 기존 유효기간 만료일보다 경과하거나 정기심사 일괄신청한 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 적합성 인정을 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 의료기기는 제외)
 2. 다음 각 목의 적합성인정에 필요한 자료
 - 가. 제조소 개요(제조소의 명칭 및 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명을 포함한다)
 - 나. 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(해당되는 경우에 한한다)
 - 마. 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설개요(평면도, 시설·장비 목록을 포함한다)
 - 바. 주요 공급업체의 소재지 및 업무범위(위탁공정 계약 등을 포함한다)
 - 사. 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료(해당되는 경우에 한한다)
 - 아. 품질매뉴얼(품질방침을 포함한다)
 - 자. 해당 품목의 제품표준서(별근, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명을 포함한다) 다만, 신청품목이 2개 이상의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목의 제품표준서
 - 차. 변경심사의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목으로서 생산·수입실적이 가장 많은 품목의 제품표준서
 - 카. 설치 또는 사후지원이 필요한 제품의 경우 관련 설명서
- ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우에는 각 목에 해당되는 자료만을 제출할 수 있다.
 1. 다른 제조·수입업자가 해당 제조소에 대하여 이 기준에 따른 유효한 적합인정서를 보유한 경우
 - 가. 의료기기 제조·수입업 허가증 사본 또는 의료기기 조건부 제조·수입업 허가증 사본(임상시험용 의료기기의 경우에는 제외한다)

나. 해당 품목의 제품표준서

다. 동일 제조소의 동일 시스템하에서 제조됨을 확인할 수 있는 자료

2. 제조의뢰자-제조자 관계에서 동일한 제조의뢰자가 제조자를 추가하는 경우

가. 제조의뢰자-제조자의 관계를 입증하는 서류

나. 제조자의 제1항제2호의 자료

- ③ 제4조제2항에 따라 정기심사를 받아야 하는 의료기기 제조업자 및 수입업자는 적합인정서에 기재된 유효기간이 만료되는 날로부터 90일 전까지 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 일괄 정기심사 신청이 가능하다.

- ⑤ 제3항 및 제4항에 따라 정기심사를 받고자 하는 사람은 별지 제1호서식의 신청서에 제1항제2호가목부터 아목까지의 자료와 다음 각 호의 자료를 첨부하여 품질관리심사기관의 장에게 제출하여야 한다.

1. 심사대상 품목 중 해당 제조소의 최상위 등급으로서 생산·수입실적이 가장 많은 품목의 제품표준서
2. 다수의 제조소를 일괄 신청할 경우 총괄표(해당되는 경우에 한한다)

- ⑥ 제5항에 따라 정기심사 제출서류 중 다음 각 호에 해당하는 경우에는 각 목에 해당되는 자료만을 제출할 수 있다.

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

가. 의료기기 제조·수입업 허가증 사본 또는 의료기기 조건부 제조·수입업 허가증 사본(임상시험용 의료기기의 경우에는 제외한다)

나. 해당 품목의 제품표준서

다. 동일 제조소의 동일 시스템하에서 제조됨을 확인할 수 있는 자료

2. 제조의뢰자-제조자 관계에서 동일한 제조의뢰자가 2개소 이상 제조자를 보유하고 있는 경우

가. 제조의뢰자의 제1항제2호 가목, 라목, 사목, 아목의 자료

나. 제조의뢰자-제조자의 관계를 입증하는 서류

다. 모든 제조자의 제1항의 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(평균제품의 경우, 평균되었음을 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 90일 전까지 정기심사를 신청하지 아니한 경우에는 해당 업체명, 대표자 등을 식품의약품안전처장(이하 “식약처장”이라 한다) 또는 지방식품의약품안전청장(이하 “지방식약청장”이라 한다)에게 보고하여야 한다.

해설

□ 적합성인정등 심사 신청시 제출자료 및 인정범위

- 적합성인정등 심사를 받기 위해서는 해당 품목에 대하여 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적을 확보하도록 규정하고 있는데 이것은 GMP 기준에 따라 품질경영시스템을 실제 적용하고 있는지를 검토함으로써 시스템의 적합성을 평가하기 위함이다. 이 실적은 신청 시 필수 제출자료는 아니지만 현장조사 시 반드시 검토·평가하게 된다.
 - 제조업·수입업 허가증 사본
 - 의료기기 제조업 또는 수입업 허가를 받은 경우, 해당 업 허가증 사본을 제출한다. GMP 심사는 의료기기 제조 및 판매를 전제로 하므로 이에 대한 사항을 확인하기 위함이다. 다만, 업 허가 이전에 GMP 심사를 신청하는 경우 또는 임상시험용 의료기기의 경우에는 제출하지 아니할 수 있다.
 - 모든 제출자료는 제조원의 레터(품질책임자 또는 이와 동등한 책임과 권한을 가진 자의 서명 포함) 또는 해당 제조원의 승인되고 유효한 품질문서 등 근거자료를 제출하여야 한다. 제출자료가 영어 이외의 외국어인 경우, 원문과 한글 번역본 또는 영문본 병행 제출시 인정된다.
- 가. 제조소의 개요(제조소의 명칭 및 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소 명을 포함한다)

- 제조원의 상호, 소재지, 제조범위 및 품질책임자 성명·연락처(수입업의 경우)를 기재한다. 제조원 중 위탁에 따른 제조소(제조의뢰자)와 여러 개의 제조소(제조사)로 구성되어 있는 경우에 모든 제조소의 명칭 및 소재지와 제조범위 등을 기재하며, 작성내용은 제조원의 자료(위·수탁 계약서)를 근거로 수입업체가 기재 가능하다.

* 제조범위 : 해당 의료기기를 제조하기 위한 전체공정 중 제조자에서 수행되는 제조공정 및 위탁업체에서 수행하는 제조공정의 범위를 말한다.

나. 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 제조원에서 관리되는 모든 부서의 인력이 해당된다. 단, 해당 제품에 관련이 없는 부설연구소 또는 영업소 등은 제외한다.

다. 해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록

- 해당 제조원에서 제조되고 있는 모든 의료기기(수입의 경우 국내 수입하는 모든 의료기기)의 품목명과 등급을 기재한다. 다수의 제조원 및 품목군의 경우, 각각의 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 제조원의 최상위 등급으로서 생산·수입량이 가장 많은 품목을 선정하고 대표품목 선정 근거를 제출하여야 한다.

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

- 해당 품목에 대한 생산국의 유효한 의료기기 GMP 적합인정서를 의미하며, ISO 9001 적합인정서는 불가하다.
- * 미국(QSR), 캐나다(CMDCAS), 일본(J-PAL), 유럽(MDD) 등 생산국의 의료기기 GMP 적합인정서 사본
- 해당되는 경우란 다음과 같다.

- ① 수입의료기기 외국제조원 GMP 변경심사를 서류로 실시하는 경우
- ② 제조의뢰자-제조사 관계에서 제조의뢰자가 2개소 이상의 제조자를 보유하여 현장조사 제조원을 제외한 나머지 제조원에 대해 서류검토를 하는 경우
- ③ 의약품에서 의료기기로 전환된 체외진단용 의료기기 기관매 제품으로 현장조사 제조원을 제외한 나머지 제조원에 대해 서류검토를 하는 경우
- ④ 제조의뢰자-제조사 관계 입증하기 위한 자료(제조원 레터 가능)

⑤ 전시 또는 천재지변 등의 상황으로 현장조사가 불가능한 경우

- 마. 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설개요(평면도, 시설·장비 목록을 포함한다)
- 평면도는 작업실, 보관실, 시험실을 구분하여 제출하여야 하고, 작업실의 경우 세부공정 별로 나누어 명시할 수 있다. 청정도를 관리하는 제조원의 경우에는 청정구역 및 청정도(Class)를 평면도에 기하고 평면도에 기재한 표시한 간략한 도면을 함께 제출한다.
 - * 평면도에 청정구역 및 청정도(Class)를 기재하지 못하는 경우에는 근거자료를 제출할 수 있다(청정도 관련 자료).
 - 시설·장비목록은 제조 및 품질관리에 필요한 주요 제조 및 시험 시설·장비의 명칭, 용도 및 수량을 표시한 목록을 작성하여 제출한다.
- 바. 주요 공급업체의 소재지 및 업무범위(위탁공정 계약 등을 포함한다)
- 주요 공급업체명, 주소(국가), 공급제품내역(원재료, 구성품 등으로 기재하되 제품 역할을 간단히 기재)을 기재한다.
 - 위탁업체의 명칭, 주소(국가), 위탁공정의 특성(별균공정, 특수 제조공정 등)을 기재하여 제출한다.
- 사. 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료(해당되는 경우에 한한다)
- 최근 3년 이내 또는 소재지 변경 이후의 실사 결과에 대한 자료(인증기관, 실사 유형, 실사기간, 결과)를 확인할 수 있는 보고서를 제출한다.
 - * 해당되는 경우란 다음과 같다.
 1. 수입의료기기 외국제조원 GMP 변경심사를 서류로 실시하는 경우
 2. 제조의뢰자-제조자 관계에서 제조의뢰자가 2개소 이상의 제조자를 보유하고 현장조사 제조원을 제외한 나머지 제조원에 대해 서류검토 하는 경우
 3. 의약품에서 의료기기로 전환된 체외진단용의료기기 기판매 제품으로 현장조사 제조원을 제외한 나머지 제조원에 대해 서류검토 하는 경우
 4. 제조의뢰자-제조자 관계 입증하기 위한 자료(제조원 레터 가능)
 5. 전시 또는 천재지변 등의 상황으로 현장조사가 불가능한 경우
 - * 다만, 인증기관에서 발행한 요약본(Summary Report)도 가능하나 인증기관, 실사유형, 실사기간, 실사결과를 포함하여야 한다.
 - * 최근3년 : 현재 보유하고 있는 적합인정서를 발급받은 날로부터 3년을 의미
- 아. 품질매뉴얼(품질방침을 포함한다)
- 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 별표2의 4.2.2항 품질매뉴얼 요구사항들이 구축되어 있는 승인되고 유효한 품질매뉴얼을 제출한다.

자. 해당 품목의 제품표준서(멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명을 포함한다)

- GMP 심사를 받고자 하는 품목에 대하여 모양 및 구조, 원자재 및 원자재의 규격, 동 품목의 제조 및 품질에 사용되는 장비, 제조방법(멸균의 경우 멸균 방법 및 멸균 조건, 소프트웨어 포함 의료기기의 경우 그 소프트웨어의 기본 정보 등), 품질관리 시험규격(기준 및 방법), 사용기한, 포장단위 및 표시기재 사항 등을 반영한 제조원의 제품표준서 사본 또는 이와 동등한 자료를 제출한다.
- **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 복잡한 형명에 해당 되어야 함.
- **원자재 및 원자재의 규격** : 제품의 원자재 및 원자재의 규격을 확인할 수 있는 자료(소프트웨어를 사용하는 의료기기의 경우, 소프트웨어의 명칭 및 버전을 포함한다)를 제출한다.
- * 제조원의 자료 중 원자재가 세부 원자재(화학명, 성분명 등)로 나누어 기재되어 있을 경우, 원자재 대단위 명칭과 세부 소단위 명칭을 비교·작성하여 제출할 수 있다.
- **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.
- **품질관리 시험규격** : 제조원의 로트(배치)별 또는 기기(Serial)별, 품질관리 시험규격을 제출하여야 한다. 이 경우, 시험항목, 시험기준, 시험 및 샘플링 방법, 로트(배치) 등의 적부 판정기준을 확인할 수 있어야 한다.
- **사용기한** : 제품의 사용기한을 확인할 수 있는 자료를 제출하되, 체외진단용 의료기기의 경우, 개봉전·후 사용기한까지 포함되어야 한다.
- **포장단위 및 표시 및 기재사항** : 표시 및 기재사항은 실제 라벨 및 관련문서(사용설명서 등)을 제출하고 수입업체의 경우 외국제조원 라벨과 국내 수입업체의 실제 라벨을 함께 제출한다.

차. 변경심사의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목으로서 생산·수입실적이 가장 많은 품목의 제품표준서

- 변경심사를 받고자 하는 경우, 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목 중, 생산·수입실적(수량 기준)이 가장 많은 품목을 해당 품목군의 대표품목으로 하여 제품표준서를 제출한다.
- * 정기심사를 제외한 최초, 추가 변경심사는 품목군이 다수일 경우 품목군별 대표품목에 대한 승인되고 유효한 제품표준서를 제출하여야 한다.

카. 설치 또는 사후지원이 필요한 제품의 경우 관련 설명서

- GMP 심사를 받고자 하는 품목이 설치가 필요한 장비(예: 진단용엑스선촬영장치 등) 등일 경우, 또는 판매 후 일정기간 사후지원이 필요한 경우에는 이와 관련된 설명서를 제출한다.

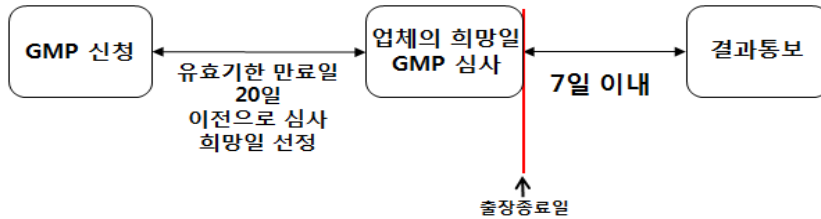
○ 제출자료 간소화

1. 다른 제조·수입업자가 해당 제조소에 대하여 이 기준에 따른 유효한 적합인정서를 보유한 경우, 다음의 자료만을 제출할 수 있다.
 - 의료기기 제조·수입 허가증 사본 또는 의료기기 조건부 제조·수입업 허가증 사본(임상시험용 의료기기의 경우에는 제외한다),
 - 해당 품목의 제품표준서
 - 동일 제조소의 동일 시스템 하에서 제조됨을 확인할 수 있는 자료
 - * 동일 시스템 하에서 제조됨을 확인할 수 있는 자료 : 제조원(제조의회자-제조자)의 상호, 소재지 및 품목군이 기존 다른 수입업자의 제조원과 동일하여야 하며 동일한 품질경영시스템으로 운영되고 있음을 확인할 수 있는 제조원의 레터(품질책임자 또는 이와 동등한 책임과 권한을 가진 자의 서명 포함)
2. 제조의회자-제조자 관계에서 동일한 제조의회자가 제조자를 추가하는 경우, 다음의 자료만을 제출할 수 있다.
 - 제조의회자-제조자의 관계를 입증하는 서류
 - 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제7조제1항에 따른 제조자의 자료
 - * 제조의회자-제조자의 관계를 입증하는 서류 :
 - ① 미국(QSR), 캐나다(CMDCAS), 일본(J-PAL), 유럽(MDD) 등 생산국의 의료기기 GMP 적합인정서 단, ISO 9001 적합인정서는 불가
 - ② 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료
 - ③ 해당 생산국의 제조·판매증명서
 - ④ 제조의회자의 레터(품질책임자 또는 이와 동등한 책임과 권한을 가진 자의 서명 포함)
 - ⑤ 해당 제조의회자의 승인되고 유효한 품질관련 문서

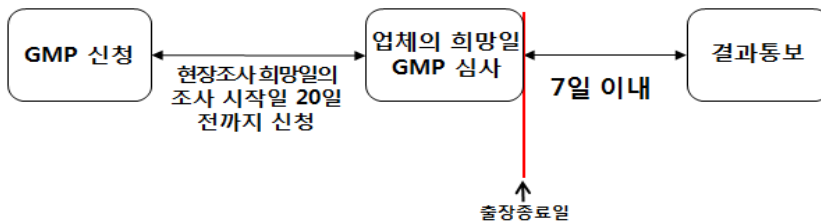
○ 정기심사 신청

- 「의료기기법 시행규칙」 별표 2 제2호마목2), 별표4 제3호나목 및 이 기준에 따라 의료기기 제조 및 수입업자는 적합인정서에 기재된 유효기간이 만료되는 날로부터 90일 전까지 정기심사를 신청하여야 한다. 이는 GMP 심사완료 시점을 예상할 수 있는 최소한의 기간으로 상황에 따라 기간이 달라질 수 있다.
- 현장조사 희망일 선정 관련

① 현장조사 희망일을 유효기간 만료일 20일 전으로 확정하여 신청



② 현장조사 희망일을 확정하여 신청하지 아니한 경우, 최소 현장조사 희망일의 조사 시작일 20일 전까지 문서로 신청



○ 정기심사 일괄신청

- 유효기간 만료일이 각각 다른 제조소의 정기심사를 일괄로 받고자 하는 경우, 제조소의 적합인정서 만료일을 고려하여 대표품목의 현장조사 희망일을 신청하여야 한다.
- 정기심사 일괄신청 이후 현장조사 대상 제조소에 대해 부득이한 사유로 현장조사를 실시하지 못할 경우에는 서류검토 대상 제조소 중에서 현장조사 제조소를 다시 선정할 수 있으며, 해당 제조소의 서류검토가 이미 완료되었다 하더라도 현장조사를 실시한다.

○ 정기심사 신청 시 제출자료

- 정기심사 대상 업체는 별지 제1호서식의 신청서에 GMP 고시 제7조제1항 제2호 가목부터 아목까지의 자료와 위해도가 가장 높은 최상위 등급 의료기기 중 가장 많이 제조 또는 수입된 품목을 “대표 품목”으로 정하고 해당 품목의 제품표준서를 제출한다.
- 다수의 제조소를 일괄 신청할 경우, 모든 제조소에 대한 정보를 총괄표로 작성하여 제출한다.

[별지 제1호서식]

(앞쪽)

의료기기 적합성인정등 심사 신청서			
접수번호			
업 체 명	한글 :		
	영문 :		
대 표 자	한글 :	업허가번호	
	영문 :		
소 재 지	한글 :		
	영문 : (☎) (FAX)		
품질 책임자		연 락 처	
적용기준	☐ 제조 의료기기		
	☐ 수입 의료기기		
	☐ 임상시험용 의료기기		
	☐ 1등급 의료기기		
	☐ 수출용 의료기기		
심사종류	☐ 최초심사 ☐ 추가심사 ☐ 변경심사 ☐ 정기심사		
품목	제조소 명칭 및 소재지(해당되는 경우)		
	품 목 군		
	품 목 명		
	등 급		
현장조사 희망일		년 월 일	
「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제7조에 따라 위와 같이 적합성인정등 심사를 신청합니다. 년 월 일 신청인 (서명 또는 인) ○○○ 품질관리심사기관장 귀하			
※ 구비서류			수수료
제7조에서 정한 적합성인정등에 필요한 자료			별도로 정함

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

(뒤쪽)

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 ㉞
제 조 소 명 칭 ㉑	소 재 지 ㉒	대 표 자 성 명 ㉓	본 사 주 소 ㉔	인 정 번 호 ㉕	유 효 기 간 ㉖	품 목 별 ㉗	소 분 류 번 호 ㉘	제 품 명 ㉙	허 가 번 호 ㉚	허 가 일 자 ㉛	등 급 ㉜	
제 조 소 A						품 목 a						대 표 품 목
						품 목 b						
						품 목 c						
제 조 소 B						품 목 d						대 표 품 목
						품 목 e						
						품 목 f						

※ 다수의 제조원에 대하여 일괄 신청할 경우에 한하여 작성할 것

《작성요령》 A4용지 횡으로 작성

㉑ 해당 품목의 허가권을 갖는 제조소(제조의뢰자)의 명칭을 기재

㉒ 해당 품목의 제조소의 소재지를 기재하되, 제조소(제조의뢰자)가 동일하나 제조자가 다수인 경우 제조자별로 명칭과 소재지를 모두 기재

㉓ 제조소(제조의뢰자)의 대표자 성명을 기재

㉔ 제조소(제조의뢰자)의 주소를 기재

㉕ 국내 GMP 적합인정번호를 기재

㉖ 국내 GMP 적합인정일자를 기재

㉗ 해당 품목의 명칭을 모두 기재

㉘ 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」의 소분류번호를 기재

㉙ 허가받은 제품명을 기재

㉚ 품목허가번호를 기재(신고의 경우 신고번호)

㉛ 품목허가일자를 기재(신고의 경우 신고일자)

㉜ 해당 품목의 등급을 기재

㉞ 당해 제조소의 최상위 등급으로서 최근 3년간 수입실적(수량→금액순)이 가장 많은 품목

○ 정기심사 제출자료 간소화

- 정기심사 역시 위에서 언급했던 것처럼, 다른 제조·수입업자가 해당 제조소에 대하여 이 기준에 따른 유효한 적합인정서를 보유하고 있는 경우, 제조 의뢰자-제조자 관계에서 동일한 제조의뢰자가 2개소 이상 제조자를 보유하고 있는 경우 간소화된 자료를 제출 할 수 있다.

○ 전시, 전염병, 천재지변 등의 상황발생으로 현장조사가 불가능한 경우

- 한시적으로 현장조사를 보류하고 서류검토만 실시한다. 서류검토 시 GMP 고시 제7조제1항의 자료를 제출하고 추가적으로 다음의 자료를 제출한다.

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

- 해당 품목에 대한 생산국의 유효한 의료기기 GMP 적합인정서를 의미하며, ISO 9001 적합인정서는 불가하다.

- * 미국(QSR), 캐나다(CMDCAS), 일본(J-PAL), 유럽(MDD) 등 생산국의 의료 기기 GMP 적합인정서 사본

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

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

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

③ 완제품시험성적서(평균제품의 경우, 평균되었음을 입증할 수 있는 자료 포함)

- 제조원의 의료기기에 대한 출고성적서 제출

- 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

- 품질관리심사기관의 장은 정기심사 신청을 정해진 기한 내에 하지 아니한 대상업체의 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)

제8조(적합성인정등 심사 절차)

기 준

- ① 품질관리심사기관의 장은 제7조에 따라 적합성인정등을 신청 받은 경우에는 제7조제1항부터 제6항까지에 따른 첨부자료의 제출여부를 확인하여 접수한 후 그 사실을 7일 이내에, 추가로 현장조사 희망일을 확정하여 신청 받은 경우에는 그 다음날까지 식약처장 지방식약청장에게 보고하여야 한다.
- ② 지방식약청장은 품질관리심사기관으로부터 보고받은 날부터 10일 이내에, 추가로 현장조사 희망일을 확정하여 신청 받은 경우에는 3일 이내에 현장조사 여부 등을 결정하여 품질관리심사기관에 통보하여야 하며, 품질관리심사기관의 장은 이를 신청인에게 통보하여야 한다.
- ③ 품질관리심사기관의 장은 제6조에 따라 실시한 적합성인정등 결과를 신청인에게 적합성인정 신청서가 접수된 날로부터 30일 이내에 문서로 통보하여야 한다.
- ④ 제3항에도 불구하고 품질관리심사기관의 장은 제조소 현장조사가 필요한 경우 신청인이 신청한 현장조사 희망일에 현장조사를 실시하고 그 결과를 현장조사 출장종료일로부터 7일 이내에 신청인에게 문서로 통보하여야 한다.
- ⑤ 품질관리심사기관의 장은 천재지변 등 부득이한 사유로 제3항 및 제4항에 따른 처리기간내 적합성인정등 결과통보를 할 수 없는 때에는 미리 신청인에게 지연사실을 통보하여야 한다.
- ⑥ 품질관리심사기관의 장은 보완사항이 있는 경우에는 적합성인정등 심사한 결과에 대하여 다음 각 호에 따라 조치하여야 한다.
 1. 보완절차, 보완기한 등은 민원처리에 관한 법률에서 정한 바에 따라 보완 요구하고 그 보완결과를 검토한 후 적합 여부를 평가한다.
 2. 보완기한 내에 보완결과를 제출하지 아니한 경우 부적합으로 판정한다.
- ⑦ 품질관리심사기관의 장은 현장조사 종료한 날로부터 7일 이내에 별지 제3호 서식에 의한 결과보고서를 지방식약청장에게 제출하여야 한다. 다만, 부적합으로 판정한 경우에는 지방청장에게 즉시 보고하고 신청인에게는 문서로 통보하여야 한다.
- ⑧ 품질관리심사기관의 장은 제6조에 따라 적합성인정등의 심사 결과가 적합한 경우에는 별표 5에 따라 별지 제2호서식 또는 별지 제2호의2서식의 의요기기 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 기준에 따라 선정한다.
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 접수보고 및 심사일 예고

- 의료기기 제조·수입업자로부터 GMP 심사 신청을 접수받은 품질관리심사기관에서는 7일 이내에 동 사실을 지방식약청에게 보고하여야 한다. 이 때 심사인력 및 일정 등에 대한 협의도 병행할 수 있다.
- 한편, 지방식약청장은 품질관리심사기관으로부터 보고받은 날부터 10일 이내에, 추가로 현장조사 희망일을 확정하여 신청 받은 경우에는 3일 이내에 현장조사 여부 등을 결정하여 품질관리심사기관에 통보하여야 하며, 품질관리심사기관의 장은 이를 신청인에게 통보하여 업체에서 미리 준비할 수 있도록 하여야 한다.
- 현장조사 기간 및 인력은 신청업체의 규모(종업원수, 품목군수 등), 제조공정의 복잡성 등에 따라 판단하여 운영할 수 있다.

제 조업(국내제 조소)	수입업(외국제 조소)
· 종업원 수에 따라 심사일수(MD) 산정 (2~7일) · 단독 : 심사기관 1인 · 합동 : 지방식약청 1~2인, 심사기관 1인	· 제조공정의 복잡성, 출장일정(현지 상황 등) 등을 고려하여 3~5일 산정 · 단독 : 심사기관 1인 · 합동 : 지방식약청 1~2인, 심사기관 1인

○ GMP 심사 처리기간

- 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제23조에 따라 GMP 심사결과를 신청인에서 접수된 날로부터 30일 이내에 문서로 통보하여야 한다.
- 품질관리심사기관의 장은 제조소 현장조사가 필요한 경우 신청인이 신청한 현장조사 희망일에 현장조사를 실시하고 그 결과를 현장조사 출장종료일로부터 7일 이내에 신청인에게 문서로 통보하여야 한다. 다만, 천재지변 등 부득이한 사유로 처리기간내 적합성인정등 결과통보를 할 수 없는 때에는 미리 신청인에게 지연사실을 통보하여야 한다.

○ GMP 심사결과 지적사항에 대한 조치

- GMP 심사결과 보완이 필요한 사항이 지적된 경우, 「민원처리에 관한 법률」에서 정한 바에 따라 품질관리심사기관의 장은 통상 30일 이내 기간을 정하여 보완하여 제출할 것을 문서로 요구하고 해당 업체는 2회에 걸쳐 보완기간 연장요청이 가능하며 보완연장에 대해서는 보완에 필요한 상당한 기한을 협의하여 정할 수 있다. 보완기한 만료 시 품질관리심사기관의 장은 10일의 기간을 지정하여 보완독촉하여, 제출된 결과를 검토한 후 최종적으로 적합성을 평가한다.
- 보완기한까지 보완결과를 제출하지 아니한 경우에는(보완되지 아니한 경우 포함) 부적합 판정하고 즉시 지방청장에게 보고하고 신청인에게는 문서로 통보하여야 한다.
- 여기서 “즉시”란 근무시간 중 3시간 이내를 말한다. 이는 부적합 판정된 업체에 대하여 지방식약청에서 신속한 후속조치를 취하여 부적합 업체의 의료기기가 판매되지 않도록 하기 위함이다.

○ GMP 적합인정서 발급

- 품질관리심사기관의 장은 GMP 심사결과 적합한 경우 적합인정서를 해당 제조·수입업자에게 발급하여야 한다. 적합인정서에는 발급번호, 제조소(제조 의뢰자 포함)명칭, 소재지, 품목군과 발급일자과 유효기간 만료일, 수입의료기기의 경우 수입업자의 명칭 및 소재지 등이 포함되어 있다.
- 2등급 의료기기 제조소는 품질관리심사기관 단독심사, 적합인정서 단독 명의로 발급되고, 3·4등급 의료기기 제조소는 지방식품의약품안전청과 함께 합동심사, 적합인정서 합동명의로 진행된다.
- 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, 해당 품질관리심사기관에 이의신청을 할 수 있다. 품질관리심사기관에서는 이의신청이 접수되면 민원처리에 관한 법률에서 규정하고 있는 바에 따라 조치하고 그 신청내용과 처리결과를 식약처장 또는 지방식약청장에게 보고하여야 한다. 아울러, 품질관리심사기관에서는 이에 대한 사항을 세부운영규정에 반영하여 공정성 및 투명성을 제고하여야 한다.

○ 현장조사 제조소 선정기준

- 다수의 정기심사 대상 제조소를 일괄 신청한 경우 1개의 제조소에 대하여 현장조사를 실시하고, 나머지 제조소에 대하여는 서류검토만을 통해 심사를 수행한다. 현장조사는 다음의 기준에 따라 종합적으로 고려하여 현장조사 대상을 선정하되, 정기심사 시 기 현장조사 대상이 다시 선정되는 경우에는 별도의 제조원 선정가능하다.
1. 최상위 등급의 품목을 보유하는 제조소
 2. 국내 생산·수입량이 많은 제조소(최근 3년간)
 3. 현장조사를 받은 적이 없는 제조소
 4. 그 외 식약처장과 지방식약청장이 현장조사가 필요하다고 판단하는 제조소

* 현장조사 대상 선정 시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제8조제11항제1호부터 3호의 해석은 순차적으로 기준을 이해하는 것 보다 병렬적으로 해석하여 종합 판단하는 것이 타당하다.

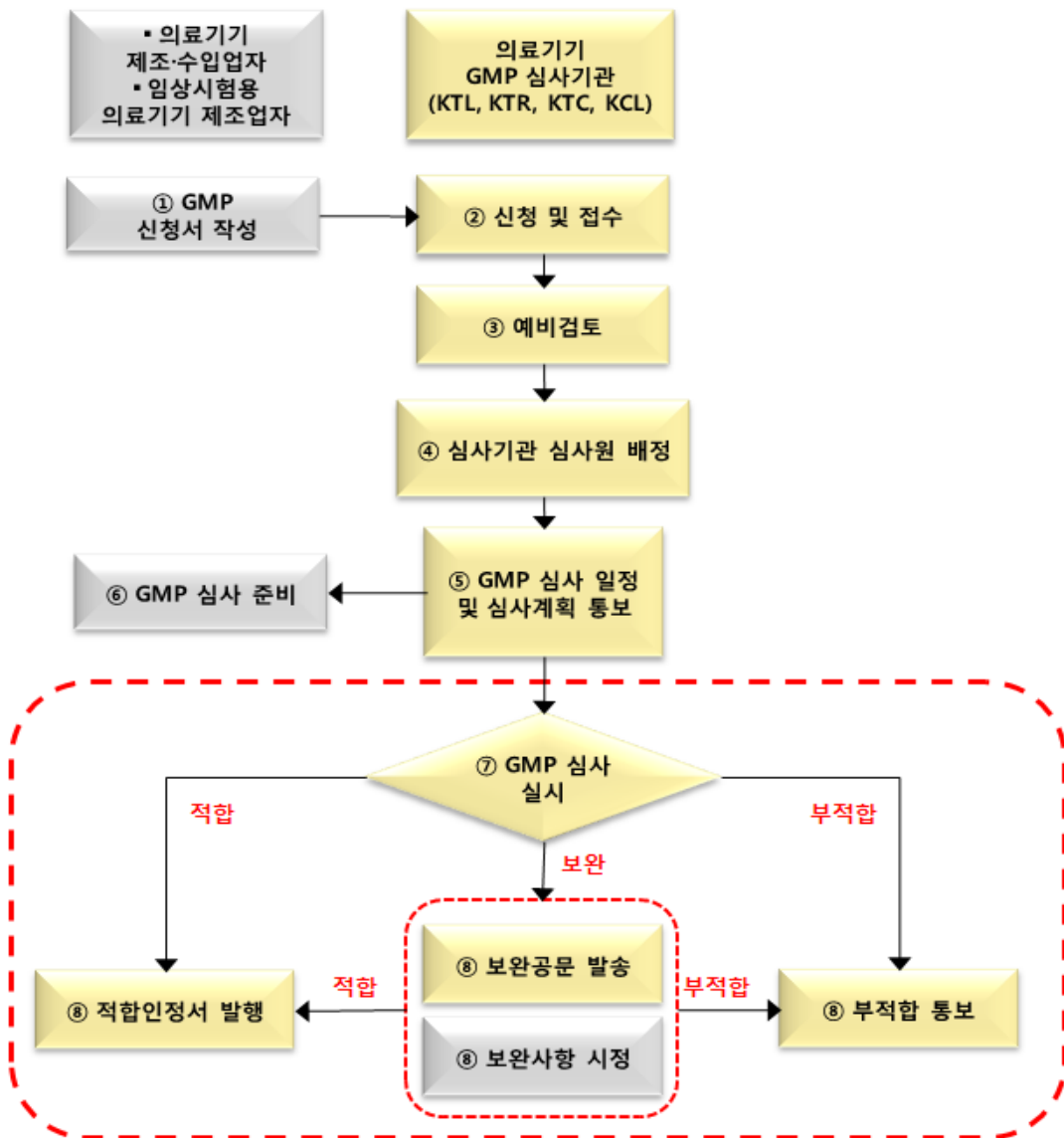
예시) 다수 의료기기 제조소를 보유한 경우, 4등급 의료기기로서 생산·수입량이 가장 많음에도 최초심사를 포함하여 2회 연속 적합성인정등 심사 결과가 적합(보완 후 적합 제외)인 경우 종합적 판단을 통해 그 이외의 의료기기 제조소를 현장조사 대상으로 선정 가능

* 수입의료기기 외국제조원 GMP 심사 세부운영 가이드라인 참고

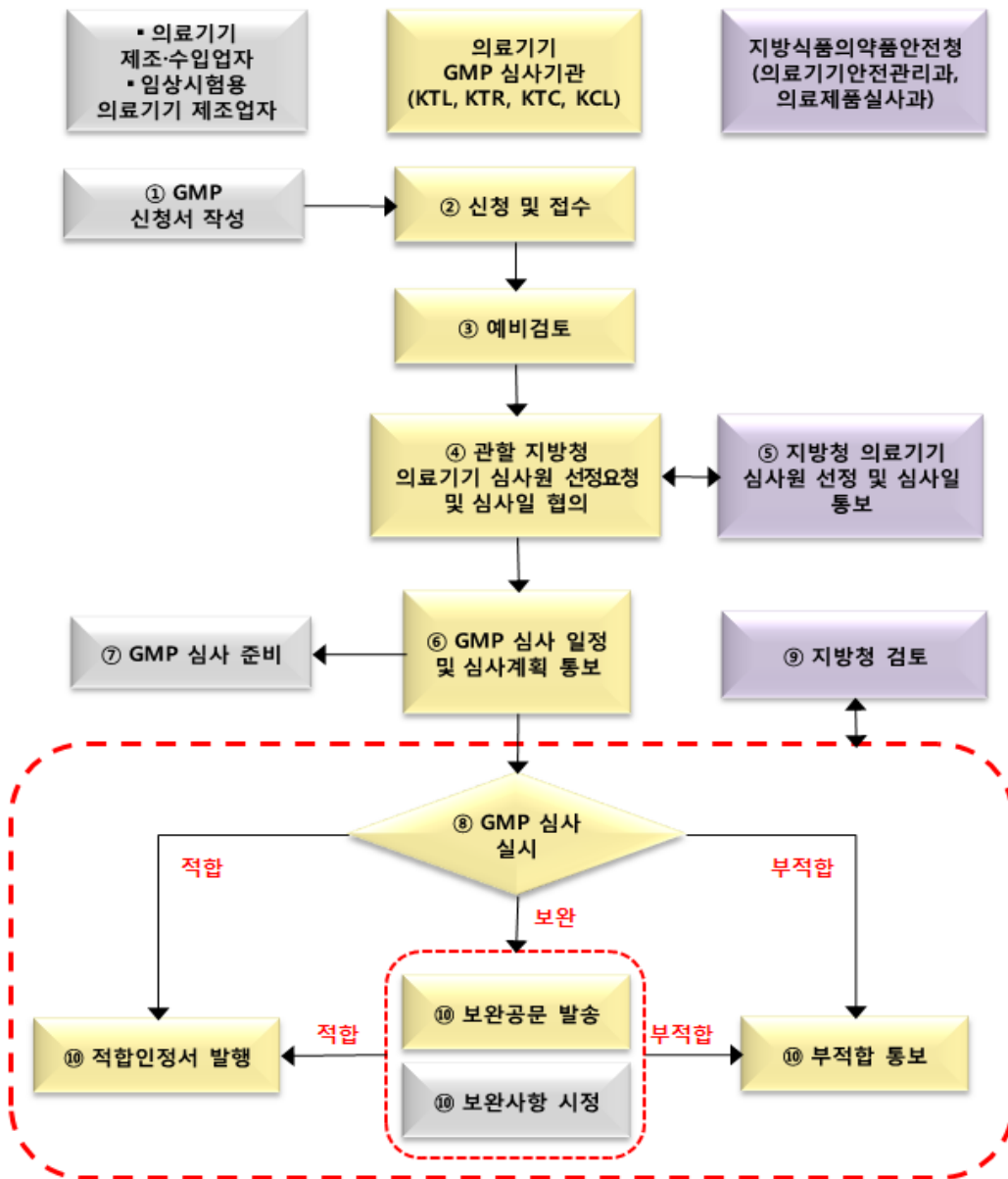
○ 전시, 전염병, 천재지변 등의 상황발생으로 현장조사가 유예된 제조소가 상황이 종료되어 GMP 심사를 신청한 경우 신청일로부터 90일 이내에 현장조사를 실시하여야 한다.

- 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 통보된다.

< 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.

해 설

□ 적합인정서 유효기간

○ 최초/추가/변경심사의 경우

- GMP 심사결과 적합한 경우, 품질관리심사기관의 장은 별지 제2호서식에 따라 “의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서”를 발급해야 하며, 유효기간은 3년으로 정한다.
- 의료기기 GMP 적합성인정은 제조업체의 제조 및 품질관리 시스템을 기본으로 해당 제조소의 품목군별로 실시하므로 최초심사에서 적합인정을 받은 제조업체가 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 품질관리 시스템에 부가되는 것이므로 기존 적합인정서의 유효기간을 적용하도록 하는 것이다.

○ 정기심사의 경우

- 기존 적합인정서의 유효기한이 만료되기 이전에 정기심사 적합인정서가 발급되는 경우, 유효기간은 기존 적합인정서의 유효기간 만료일 다음날부터 3년으로 한다.

- 기존 적합인정서의 유효기간 만료일이 '2016.05.10'인 적합인정서가 만료일 이전에 발급되는 경우 새로운 적합인정서의 만료일은 '2019.05.09'이 된다.
 - 기존 적합인정서가 유효기한이 만료된 이후에 정기심사 적합인정서가 발급되는 경우, 유효기간은 새로운 적합인정서의 발행일로부터 3년으로 한다.
 - 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 한다.
- 다른 제조·수입업체가 해당 제조소에 대해서 적합인정서를 보유한 경우
- 다른 제조·수입업체가 보유한 적합인정서 상에 기재된 유효기간과 동일하게 산정한다.
 - 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'이 된다.

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 재발급받을 수 있다.
- ② 품질관리심사기관의 장은 제1항에 따라 적합인정서 재발급 신청을 받은 경우에는 별표 5에 따라 적합인정서를 재발급하여야 한다.
- ③ 의료기기 제조 또는 수입업자는 다음 각 호의 사항에 대하여 적합인정서를 재발급을 받거나 적합인정서 이면에 기재하여 관리 할 수 있다.
 1. 제조·수입업체명 변경
 2. 제조·수입업체의 대표자 변경
 3. 수입업체의 소재지 변경

4. 제조의뢰자의 상호 변경
5. 제조의뢰자의 소재지 변경
6. 제조자의 상호 변경

④ 제3항에 의한 이면기재는 변경허가를 받은 일자와 내용을 기재하여야 한다.

해설

□ 적합인정서 재발급과 이면기재

○ 적합인정서 분실 등의 사유로 재발급을 받아야 하는 경우를 규정하고 있으며, 품질관리심사기관에 신청하여 재발급 받을 수 있다.

- 적합인정서 재발급 신청 시 구비서류는 다음과 같으며, 해당되는 경우에 한해 제출되어야 한다.

1. 업허가증 사본
2. 품목허가증 사본
3. 적합인정서 원본

- 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·수입업체명 변경
2. 제조·수입업체의 대표자 변경
3. 수입업체의 소재지 변경
4. 제조의뢰자의 상호 변경
5. 제조의뢰자의 소재지 변경
6. 제조자의 상호 변경

※ 이면 기재 예시

변경 및 처분사항 (Changes and Administrative measures)	
일 자(Date)	내 용(Description)
2016.03.15 2016.05.24	대표자 변경: “홍길동”에서 “이순신”으로 변경함 변경허가일: 2014.12.23 변경허가내용: 제조자 상호 변경 “ABC Medical”에서 “XYZ Medical”로 변경함

□ 양도·양수로 인한 GMP 적합인정서 대체발급 관련

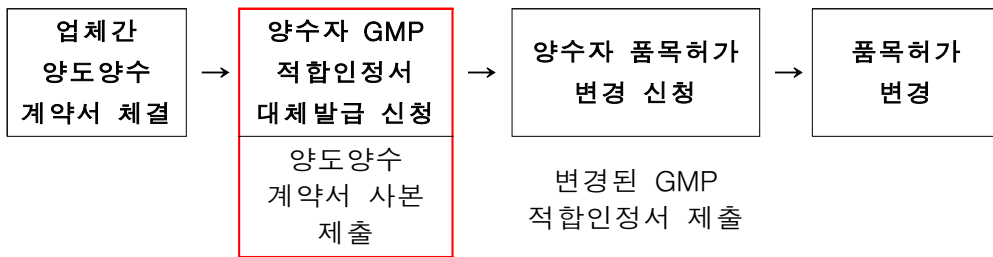
○ 허가 전 GMP 제도가 시행('16.1.29)됨에 따라 양도·양수로 인한 품목허가 변경 시 양수자는 변경된 GMP 적합인정서가 필요하다.

* 품목 양도·양수 시 제조소 변경이 없는 경우에만 해당된다.

- 양수자는 양도·양수 계약서와 함께 양수받은 품목허가증, GMP 적합인정서 사본을 해당 품질관리심사기관에 제출하여 대체발급을 받을 수 있다.

- 적합인정서 대체발급 신청 시 구비서류는 다음과 같다.

1. 업허가증 사본
2. 품목허가증 사본
3. 적합인정서 원본
4. 양도양수계약서(공증) 사본



* 양도·양수 계약서에는 반드시 GMP 적합인정서를 양도한다는 내용 및 계약서 공증이 확인되어야 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 별표 6의 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

해설

□ 품질관리심사기관의 업무

- 「의료기기법」 제28조에 따라 식품의약품안전처장은 의료기기의 제조 및 품질 관리에 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 제2호서식의 적합인정서를 발급하여야 한다.
3. GMP 심사 관련 통계 및 지원.
 - GMP 심사 신청 업체수, 적합인정 업체수, 심사내역, 판정결과 등 각종 통계를 작성·관리하고, 식품의약품안전처장이 요청하는 경우에 제출할 수 있어야 한다.
4. 그 밖의 적합성평가에 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.

해설

□ 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 7에서 정하고 있다.

※ 「의료기기법 시행규칙」 제48조제1항

☞ 품질관리심사기관 신청서 첨부서류

1. 품질관리심사기관 운영조직 및 인력현황(자격 및 경력을 증빙하는 서류)
2. 품질심사업무의 관리운영기준 등에 관한 자료
3. 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 별표8과 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 한다. 또한, 부패요인을 제거하기 위해 심사원에 대한 청렴교육, 투명한 시스템의 구축 등 자발적인 노력을 경주하여야 한다.
- GMP 심사 신청인은 특정 심사원이 특별한 사유로 공정한 심사를 기대하기 어렵다고 판단되는 경우에, 특별한 사유를 들어 해당 심사원을 동 심사에 참여시키지 말도록 기피신청을 품질관리심사기관의 장에게 문서로 신청할 수 있다. 이 경우, 품질관리심사기관의 장은 사유가 타당하다고 인정되는 경우에 해당 심사원을 배제하고 그 내용을 신청인에게 통보하도록 한다.

○ 비밀보장

- 품질관리심사기관의 심사원은 GMP 심사업무 수행 중 취득한 신청인의 정보를 타인에게 누설하거나 다른 목적으로 사용해서는 아니된다. 여기에는 「개인정보보호법」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 별표8의 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 제출 요구가 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 발생된 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 최근 실시한 점검이후의 품질관리심사업무 적절성, 준수사항의 준수여부 등을 점검하고 세부 지도·점검 기준에 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 별표9와 같다.

해설

□ 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 9에서 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

해설

□ 품질책임자 교육실시기관 지정 평가

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

※ 「의료기기법 시행규칙」 제14조제1항

☞ 품질책임자 교육실시기관 신청서 첨부서류

1. 교육을 실시할 운영조직 및 인력현황에 관한 자료,
2. 교육시설 및 장비의 보유현황에 관한 자료,
3. 수강료 산정의 근거자료, 4. 교육시행규정, 5. 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.

해 설

□ 품질책임자 교육실시기관장의 준수사항 등

- 별표9에 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 시행규정에 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.

해설

□ 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)

기준

「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

해설

□ 규제의 재검토

- 「행정규제기본법」 제8조에 따라 규제를 신설하거나 강화하려는 경우에 존속시켜야 할 명백한 사유가 없는 규제는 존속기한 또는 재검토키한(일정기간마다 그 규제의 시행상황에 관한 점검결과에 따라 폐지 또는 완화 등의 조치를 할 필요성이 인정되는 규제에 한정하여 적용되는 기한을 말한다. 이하 같다)을 설정하여 그 법령등에 규정하여야 하며, 규제의 목적을 달성하기 위하여 필요한 최소한의 기간 내에서 설정되어야 하며, 그 기간은 5년을 초과할 수 없다.



의료기기 GMP 종합 해설서

별 표

[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. “품질경영시스템”이란 제품의 품질관리를 위하여 조직, 책임, 절차, 공정 및 자원 등을 효율적으로 관리하기 위한 경영시스템을 말한다.
3. “제조단위” 또는 “로트(Lot)”란 동일한 제조조건하에서 제조되고 균일한 특성 및 품질을 갖는 완제품, 구성부품 및 원자재의 단위를 말한다.
4. “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.
5. “제조 (Manufacturing)”란 설계, 포장 및 표시기재사항을 포함하여 의료기기를 생산하기 위한 모든 작업을 말한다.
6. “품질(Quality)”이란 고유 특성의 집합이 요구사항을 충족시키는 정도를 말한다.
7. “품질관리(Quality Control, QC)”이란 품질 요구사항을 충족하는데 중점을 둔 품질경영의 일부를 말한다.
8. “안전성(Safety)”이란 위험하거나 고장이 생길 염려가 없고, 안전하거나 안전을 보장하는 성질을 말한다.
9. “멸균의료기기(Sterilized Device)”란 제조공정에서 멸균공정을 거치는 의료기기로서 제품의 용기 또는 포장에 “멸균” 또는 “STERILE”의 문자, 멸균방법, 유효기한 등 멸균품임을 표시하는 제품을 말한다.
10. “제조번호” 또는 “로트번호(Lot Number)”란 일정한 제조단위분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.
11. “배치(Batch)”란 일정한 제조주기 동안 생산된 제품으로서, 균일한 특성과 품질을 의도하거나 목표로 하는 일정 수량의 제품을 말한다.
12. “멸균(Sterilization)”이란 물리적, 화학적 방법을 이용하여 포자를 포함하여 모든 종류의 미생물을 사멸시키는 과정을 말한다.

13. “살균(Sanitation)”이란 미생물 오염을 감소시키는 것을 말한다.
14. “소독(Disinfection)”이란 대상 표면에 있는 병원성 미생물을 비활성화 시키거나 제거하는 작업을 말한다.
15. “무균(sterile)”이란 생존 가능한 미생물이 없는 상태를 말한다.
16. “품질보증(Quality Assurance, QA)”이란 품질 요구사항이 충족될 것이라는 신뢰를 제공하는데 중점을 둔 품질경영의 일부를 말한다.
17. “조직(Organization)”이란 책임, 권한 및 상호관계의 체계(arrangement)를 갖춘 인원 및 시설의 집단을 말한다.
18. “품질매뉴얼(Quality Manual)”이란 제조업자의 품질경영시스템을 규정한 문서로서 개별 조직의 규모 및 복잡성에 맞도록 세부사항 또는 요구사항을 기술한 문서를 말한다.
19. “품질방침(Quality Policy)”이란 최고경영자에 의하여 공식적으로 표명된 품질 관련 조직의 전반적인 의도 및 방향을 말한다.
20. “품질목표(Quality Objective)”란 품질에 관하여 추구하거나 지향하는 것을 말한다.
21. “제조공정(Manufacturing Process)”이란 의료기기를 제조하기 위한 설계 및 개발, 원자재 구매, 입고검사, 생산, 공정검사, 완제품검사, 포장, 라벨링, 출하, 보관 및 유통과 관련되는 모든 활동을 말한다.
22. “프로세스(Process)”란 입력을 출력으로 전환하는 상호 연관된 또는 상호작용하는 활동들의 집합을 말한다.
23. “절차(Procedure)”란 활동 또는 프로세스를 수행하기 위하여 규정된 방식을 말한다.
24. “문서(Document)”란 행위 전에 명시하거나 만들어지는 기준 및 절차를 말한다.
25. “기록(Record)”이란 달성된 결과를 명시하거나 수행한 활동의 증거를 제공하는 문서를 말한다.
26. “검토(Review)”란 수립된 목표를 달성하기 위하여 해당 주제의 적절성, 충족성 및 효과성을 결정하기 위하여 시행되는 활동을 말한다.
27. “품질계획(Quality plan)”이란 특정 제품, 서비스, 계약 또는 프로젝트에 관련되는 특정 품질 관행, 자원, 업무순서를 규정하는 문서를 말한다.
28. “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.

29. “요구사항(Requirement)”이란 명시적인 요구 또는 기대, 일반적으로 묵시적이거나 의무적인 요구 또는 기대를 말한다.
30. “효과성(Effectiveness)”이란 계획된 활동이 실현되어 계획된 결과가 달성되는 정도를 말한다.
31. “효율성(Efficiency)”이란 달성된 결과와 사용된 자원과의 비율 또는 관계를 말한다.
32. “기반시설(Infrastructure)”이란 조직의 운영에 필요한 시설, 장비 및 서비스의 시스템을 말한다.
33. “교차오염(Cross-Contamination)”이란 특정 물품 또는 제품이 다른 물품 또는 제품에 의하여 오염되는 것을 말한다.
34. “청정실(Clean Room)”이란 부유입자나 미생물 등에 의한 오염이 없도록 설계된 작업 공간을 말한다.
35. “청정구역(Clean Area)”이란 부유입자 및 미생물이 유입되거나 잔류하는 것을 통제하여 일정 수준 이하의 청정한 상태로 유지되도록 관리하는 구역을 말한다.
36. “청정등급(Clean Grade)”이란 청정구역의 관리수준을 정한 등급을 말한다.
37. “제품실현(Production realization)”이란 제품을 성취하기 위해 요구되는 프로세스 및 세부 프로세스의 결합적 순서를 말한다.
38. “고객불만(customer dissatisfaction)”이란 고객이 제품의 형식, 품질, 내구성, 신뢰성, 안전성 또는 성능에 대해 의료기기 제조업자에게 제기하는 불평, 불만을 말한다.
39. “설계 및 개발(Design and Development)”이란 요구사항을 규정된 특성이나 제품, 프로세스 또는 시스템의 시방서로 변환시키는 프로세스의 집합을 말한다.
40. “검증(Verification)”이란 규정된 요구사항이 충족되었음을 객관적 증거(사물의 존재 또는 사실을 입증하는 데이터)의 제시 및 시험을 통하여 확인하는 것을 말한다.
41. “설계 적격성평가(DQ, Design Qualification)”란 의료기기의 제작 전에 제안된 설계가 원래 의도한 목적에 적합하도록 설계되었는지 증거를 확보하고 문서화하는 과정을 말한다.
42. “설치 적격성평가(IQ, Installation Qualification)”란 제조공정 중 의료기기의 품질에 영향을 줄 수 있는 기기, 설비 또는 시스템이 승인된 기준에 적합한지의 여부와 올바르게 설치되었는지 증거를 확보하고 문서화하는 과정을 말한다.

43. “운영 적격성평가(OQ, Operational Qualification)”란 의료기기를 생산하기 위한 장치 및 시스템이 규정된 운전범위에서 기준에 맞게 작동하는지 증거를 확보하고 문서화하는 과정을 말한다.
44. “성능 적격성평가(PQ, Performance Qualification)”란 실운전을 통하여 장치, 시스템 또는 제조공정이 정해진 작동 범위 내에서 정상적으로 작동 됨을 나타내는 증거를 확보하고 문서화하는 과정을 말한다.
45. “적격성 평가(Qualification)”란 기계, 설비가 설계한 대로 제작, 설치되고 목적한 대로 작동하여 원하는 결과가 얻어진다는 것을 증명하고 이를 문서화하는 것을 말한다.
46. “적격성 재평가(Re-qualification)”란 지정된 공정의 지속적인 적합성 확인을 위해 검증의 일부를 반복하는 것을 말한다.
47. “유효성 확인” 또는 “밸리데이션(Validation)”란 어떤 조작, 공정, 기계설비, 원재료, 동작 또는 시스템이 실제로 기대되는 결과를 얻는다는 것을 검증하고 문서화하는 행위를 말한다.
48. “유효성 재확인” 또는 “리밸리데이션(Revalidation)”이란 원자재, 제조공정, 기계설비 또는 제조시스템 등에 대하여 품질에 영향을 끼칠 가능성이 있는 변경을 한 경우에 실시하는 밸리데이션을 말한다.
49. “세척(Cleaning)”이란 표면으로부터 오염원이나 미생물을 제거하는 데 사용하는 화학적 또는 물리적인 방법을 말한다.
50. “설치(Installation)”란 사용될 장소에 제품을 놓고 배관, 폐기물 처리 등 의도된 사용목적에 따라 동작될 수 있게 하는 활동을 말한다.
51. “추적성(Traceability)”이란 의료기기의 원자재 및 부분품의 출처, 품질관리 이력, 판매처 및 사용자(소재) 등에 대하여 파악하고 관리하는 것을 말한다.
52. “안정성(Stability)”이란 특정 조건하에서 사용기한(유효기한) 동안 의료기기의 특성이나 성능이 제조자가 설정한 한계 이내로 유지 되는 것을 말한다.
53. “식별(Identification)”이란 원료, 자재, 반제품 및 완제품 등 모든 단계에서 제품의 추적 및 다음 공정에 인도 또는 출하를 확실히 하기위한 활동을 말한다.
54. “고객(Customer)”이란 구입자 및 사용자(환자 및 의료 종사자)를 총칭하며 말한다.
55. “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. 추가프로세스(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)

56. “측정장비(Measuring Equipment)”란 측정프로세스를 실현하는데 필요한 측정 기기, 소프트웨어, 측정표준, 표준물질 또는 보조기구 또는 그 집합을 말한다.
57. “교정(Calibration)”이란 특정한 장치나 기구가 국제 기준 또는 국가 기준에서 인정하는 측정표준에 의하여 측정하였을 때 규정된 한도 이내의 결과가 나타남을 확인하는 작업을 말한다.
58. “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.
59. “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.
60. “시정(Correction)”이란 발견된 부적합을 제거하기 위한 행위를 말한다.
61. “시정조치(Corrective Action)”란 발견된 부적합 또는 기타 바람직하지 않은 상황의 원인을 제거하기 위한 조치를 말한다.
62. “예방조치(Preventive Action)”란 잠재적인 부적합 또는 기타 바람직하지 않은 상황의 발생방지를 위하여 잠재적 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치를 말한다.
63. “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.
64. “재작업(Rework)”이란 부적합 제품에 대하여 기 확립된 제조공정과 다른 방법을 적용하여 품질기준을 만족하도록 하는 작업을 말한다.
65. “재가공(Reprocess)”이란 기준이나 표준에 적합하지 않은 제품을 이미 확립된 기존의 제조공정으로 되돌려 반복 가공하는 것을 말한다.
66. “반제품(Intermediate)”이란 제조공정 중의 물질로서 추가적인 제조공정을 더 거쳐야 완제품이 되는 것을 말한다.
67. “미생물 존재량(Bioburden)”이란 제품 및 멸균포장의 생존 가능한 미생물의 개체수를 말한다.

68. “생물학적 표시기(Biological Indicator)”란 특정한 멸균 처리에 대하여 명확한 저항을 제공하는 성장 가능한 미생물을 포함하는 시험장치를 말한다.
69. “화학적 표시기(Chemical Indicator)”란 멸균과정에 영향을 미치는 여러 요소들을 물리적, 화학적 특성으로 나타나도록 고안된 멸균과정의 검증도구를 말한다.
70. “멸균도 보증 수준(Sterility assurance level, SAL)”이란 멸균 후의 제품에 대한 개 미생물의 생존 가능성을 말한다.
71. “원료(Raw materials)”란 제품을 구성하는 원재료와 제품을 구성하지 않지만 제품의 품질에 영향을 미치는 것을 말한다.
72. “재료(materials)”란 제품을 구성하지만, 형태를 이루지 않는 것을 말한다.
73. “부품(Components)”이란 제품을 구성해, 형태를 이루는 것을 말한다.
74. “조립품(Assembly Components)”이란 조립된 부품의 집합체이며 마지막 공정간 검사에 합격하기 직전까지의 것을 말한다.
75. “수입검사(Incoming Inspection)”란 협력 회사로부터 납입되는 원료 및 자재가 규정 요구 사항을 만족하는지 여부를 판정하는 것을 말한다.
76. “공정검사(Process Inspection)”란 반제품이 있는 공정으로부터 다음의 공정으로 이동해도 적합한지 여부를 판정하기 위해서 실시하는 검사를 말한다.
77. “최종검사(Final Inspection)”란 제품으로서의 요구 사항을 만족한 것을 최종적으로 확인 및 검사하는 행위를 말한다.
78. “선입선출(First In First Out, FIFO)”이란 재고관리품에 대한 출고를 행함에 있어서 먼저 입고된 원자재부터 우선적으로 출고하여 사용하는 방법을 말한다.
79. “선한선출(First Expired First Out, FEFO)”이란 먼저 유효기한에 도달하는 원자재를 먼저 사용하는 재고관리의 한 방법을 말한다.
80. “일탈(Deviation)”이란 제조 또는 품질관리 과정에서 미리 정하여진 기준을 벗어나 이루어지는 행위를 말한다.
81. “기준일탈(Standard deviation)” 시험의 결과가 미리 정하여진 시험기준을 벗어난 경우를 말한다.
82. “권고문(advisory notice)”이란 제조업자가 의료기기의 판매후 제품의 사용, 변경, 반품 또는 폐기와 관련하여 추가정보 또는 조치를 권고하기 위하여 발행한 서한을 말한다.
83. “단독”이란 품질관리심사기관에서 적합성인정등 심사를 위한 현장조사를 실시하는 것을 말한다.

84. “합동”이란 식약처 및 심사기관, 또는 지방청 및 심사기관에서 적합성인정등 심사를 위한 현장조사를 실시하는 것을 말한다.
85. “선임품질심사원”이란 식품의약품안전처장이 지정한 의료기기 품질관리심사기관에 소속되어 의료기기 적합성인정등 심사업무를 총괄하는 사람을 말한다.
86. “품질심사원”이란 식품의약품안전처장이 지정한 의료기기 품질관리심사기관에 소속되어 의료기기 적합성인정등 심사업무를 수행하는 사람을 말한다.
87. “제조의회자(Legal Manufacturer)”다음 각 목의 의료기기의 제조 공정 전부 또는 일부를 계약관계에 따라 제88호의 제조자에게 위탁하여 제조하고 이에 대한 법적 책임을 갖는 자를 말한다.
가. 식품의약품안전처장으로부터 허가인증을 받았거나 받고자 하는 의료기기
나. 식품의약품안전처장으로부터 신고를 하였거나 하고자 하는 의료기기
88. “제조자(Manufacturer)”란 의료기기를 생산하기 위한 모든 작업을 수행하는 자 또는 계약관계에 따라 제조의회자로부터 해당 제품의 제조공정을 수탁한 자를 말한다.
89. “품질부적합”이란 제조업자 또는 수입업자가 판매의 목적으로 제조·수입한 의료기기가 「의료기기법」 제32조 또는 제33조에 따른 검사 등의 결과 부적합한 경우를 말한다.
90. “공급자(Supplier)” 또는 “공급업체”란 부품, 공정 또는 서비스의 일부 또는 전부를 제공하는 개인 또는 조직을 말한다.

의료기기 GMP 종합 해설서

별 표

[별표 2] 의료기기 적합성인정등 기준 등(제4조 및 제6조 관련)

1. 목적

기 준

이 기준은 의료기기 제조업자가 의료기기의 설계·개발, 생산, 설치 및 서비스를 제공함에 있어 적용되는 품질경영시스템의 요구사항을 규정하는 것을 목적으로 한다.

해 설

□ 법적 근거

- 이 기준은 「의료기기법」 제6조제4항, 제6조의2, 제10조제2항(임상시험계획의 승인 등), 제13조제1항(제조업자의 의무) 및 같은법 시행규칙 제8조제1항(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준), 제20조제1항제1호(임상시험계획의 승인 등), 제27조제1항제11호(제조업자의 준수사항 등), 제33조제1항제15호(수입업자의 준수사항 등) 관련 별표 2(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준), 별표 4(수입업의 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준)에 따라 임상시험용 의료기기를 제조하거나 의료기기를 제조함에 있어 준수하여야 하는 품질관리에 관한 세부사항을 정하고 있다.
- 의료기기 제조업자·수입업자는 제조(수입) 업허가를 받으려는 자 및 제조(수입)허가 또는 제조(수입)인증을 받거나 제조(수입)신고를 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계(GMP)를 미리 갖추어 허가 또는 인증을 신청하거나 신고하여야 하며, 의료기기 GMP(의료기기 제조 및 품질관리기준)을 준수하고 동 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하여야 한다.
- 또한, 임상시험용 의료기기를 제조·수입하려는 자 역시 총리령으로 정하는 기준을 갖춘 제조시설(GMP)에서 제조하거나 제조된 의료기기를 수입하여야 한다.

□ 참고사항

- 이 기준의 세부사항은 「의료기기법 시행규칙」 [별표 2]에서 위임한 것을 근거로 식품의약품안전처 고시(의료기기 제조 및 품질관리기준)로 정하여 운영하고 있다.

- 의약품의 제조 및 품질관리기준(GMP)이 “제조시설·공정·품질관리”에 중점을 두고 있는 것과 비교하여 의료기기에서는 설계·개발·시설·공정·품질관리·구매·시정 및 조치 등 ISO 체계에 기반을 둔 “품질경영시스템”에 중점을 두고 있다고 볼 수 있다.

※ GMP 심사에 대한 추가정보는 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 법령 · 자료 → 공무원지침서 · 민원안내서에서 <의료기기 GMP 실사 핸드북>을 참고

2. 적용범위

기 준

의료기기의 특성으로 인하여 7. 제품실현의 어떠한 요구사항이 적용되지 아니하는 경우 제조업자는 품질경영시스템에 이를 포함시키지 아니할 수 있다. 다만, 제조업자는 이러한 적용제외가 정당함을 입증하여야 한다.

해 설

□ 일반사항

- 의료기기의 종류 및 사용목적이 매우 다양하므로 개별 특성에 따라 이 기준의 일정부분을 적용할 수 없는 경우가 있어 예외 또는 비적용 사항을 조직의 품질매뉴얼에 상세히 기술하고 정당화하는 것이 중요하다.
- 사용자 맞춤형 의료기기의 경우 제조업체가 GMP 기준을 적용하는데 있어 일부 요구사항에 대하여 추가적으로 고려해야 한다.

※ 사용자 맞춤형 의료기기에 대한 추가정보는 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 법령 · 자료 → 공무원지침서 · 민원안내서에서 <사용자 맞춤형 의료기기 GMP 가이드라인>을 참고

□ 예외사항

- 일부 국가의 규제 요구사항은 조직이 설계 및 개발 관리의 적합성을 보여 줄 필요 없이 일부 의료기기의 시판을 허용한다. 이 경우 조직은 제품별 및 시장별로 7.3항의 예외사항을 결정하여야 하며, 규제사항에 따라 7.3항의 요구사항이 제외하더라도 7.2, 7.4, 7.5 및 7.6의 제품실현 요구사항들은 충족시켜야 한다.

- 조직이 설계 및 개발활동 자체를 수행하지 않더라도 7.3항을 적용하지 않는 것으로 간주할 수는 없다. 관련 규정(법령등)에서 예외를 허용하지 않는 한 조직은 7.3항의 요구사항을 충족시킬 의무가 있다.

□ 비적용성

- 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.
- 임상시험용 의료기기의 경우에도 이 기준 제4조(적합성인정등 기준)제2항 제1호에 따라 관련 요구사항을 적용에서 제외할 수 있다.
- 적용제외의 예
 - 7.5.2.2(멸균의료기기에 대한 특별요구사항)의 적용제외
 - * 제조과정에서 멸균공정이 필요 없는 의료용 침대, 의료용 조명기 및 각종 진단장비 등
 - 7.5.3.2.2(추적관리대상 의료기기에 대한 특별요구사항)의 적용제외
 - * 「의료기기법」 제29조 및 「의료기기법 시행규칙」 제49조, 제50조와 「추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정」(식약처고시)에 따라 지정된 추적관리대상 의료기기 이외의 모든 의료기기

3. 인용규격 및 용어의 정의

기 준

이 기준을 적용함에 있어 용어의 정의는 붙임 1을 따른다.

해 설

□ 인용규격

- 다음에 인용한 문서는 이 규격의 적용에 필수적이며 날짜가 명시된 규격을 적용하는 경우 해당 판만 적용된다. 날짜가 명시되지 않은 규격의 경우 최신판을 적용한다.
 - ISO 9000 : 2003, 품질경영시스템 - 기초 및 어휘
 - ISO 13485 : 2003, 의료기기-품질경영시스템-규제 목적의 요구사항

□ 용어의 정의

○ 용어의 정의는 이 기준 [별표 1] 용어의 정의에 따른다.

* [별표 1]에 정의되지 않는 용어는 품질경영시스템이 인용된 KS Q ISO 9000:2012 (한국산업규격)의 용어정의를 활용하는 것으로 하여야 한다.

4. 품질경영시스템

4.1 일반 요구사항

기 준

가. 제조업자는 이 기준의 요구사항에 따라 품질경영시스템을 수립, 문서화, 실행 및 유지하여야 하며 품질경영시스템의 효과성을 유지하여야 한다.

나. 제조업자는 다음 사항을 실행하여야 한다.

- 1) 품질경영시스템에 필요한 프로세스를 파악하고 조직 전반에 적용
- 2) 프로세스 순서 및 상호작용의 결정
- 3) 프로세스에 대한 운영 및 관리가 효과적임을 보장하는데 필요한 기준 및 방법의 결정
- 4) 프로세스의 운영 및 모니터링을 지원하는데 필요한 정보와 자원이 이용 가능하도록 보장
- 5) 프로세스의 모니터링, 측정 및 분석
- 6) 계획된 결과를 달성하기 위하여 필요한 조치를 실행하고 프로세스의 효과성을 확보

다. 제조업자는 이 기준의 요구사항에 적합하게 프로세스를 관리하여야 한다.

라. 제품의 적합성 요구사항에 영향을 미치는 어떠한 프로세스를 위탁하는 경우 제조업자는 이러한 프로세스가 관리됨을 보장하여야 한다. 또한 위탁한 프로세스에 대한 관리는 품질경영시스템 내에서 확인되어야 한다.

해 설

□ 품질경영시스템

- 문서화된 품질경영시스템 절차는 업체의 품질정책과 일관성을 가져야하고, 각 절차서에서 요구되는 세부사항은 업체의 인원, 수준 등에 맞추어 만들어져야 한다.
- 문서화된 각 절차는 다음과 같이 세부적인 각 활동에 대한 목적·범위를 규정하고, 각 활동을 어떻게 수행하는지 기술하여야 하며, 별도로 규정한 표준작업지침(지시서)을 인용할 수 있다.

- 누가, 무엇을 할 것인가?
 - 언제, 어디서, 어떻게 할 것인가?
 - 어떤 원자재, 장비가 사용될 것인가?
 - 각 활동이 어떻게 관리되고 기록되는가?
- 품질경영시스템의 효율적 운영을 위하여 품질매뉴얼은 품질방침과 조직에 대한 설명을 포함하여야 하며, 품질경영시스템의 절차를 더 자세한 문서에 적절한 상호작용에 대한 기술과 함께 나타내어야 한다.
- 품질매뉴얼은 여러 단계의 세부적인 다른 문서로 구성된 하나의 문서일 수 있다. 하나의 전체적인 시스템 매뉴얼과 하나 이상의 구체적인 절차서, 작업 지침서(지시서), 참조문서가 있을 수 있다. 이러한 문서들이 함께 품질경영시스템을 구성한다.

< 품질경영시스템 >

제조업자는 제품이 GMP기준에 적합하게 관리된다는 것을 보장하는 수단으로서 품질경영시스템을 수립·문서화하고 유지하여야 한다. 이를 위하여 관련 규정의 요구사항을 반영한 품질매뉴얼을 갖추어야 한다. 이 품질매뉴얼에는 품질경영시스템 운영에 필요한 절차를 포함하거나 참조하여야 하며 품질경영시스템에서 사용되는 문서체계의 개략적 구조를 나타내어야 한다.

- * 품질경영시스템 : 제품의 품질관리를 위하여 조직, 책임, 절차, 공정 및 자원 등을 효율적으로 관리하기 위한 경영시스템
- * 품질매뉴얼 : 조직의 품질경영시스템을 규정한 문서로서, 개별 조직의 규모 및 복잡성에 맞도록 세부사항, 형식 등이 달라질 수 있다.

□ 품질경영시스템의 효과성 유지

※ 「의료기기법 시행규칙」 [별표2] 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준 제2호가목

☞ 품질경영시스템

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

- 제조업자는 제품이 GMP 기준에 적합하게 관리된다는 것을 보장하는 수단으로서 품질경영시스템을 수립·문서화 하고 유지하여야 한다. 이를 위하여 관련 규정의 요구사항을 반영한 품질매뉴얼을 갖추어야 한다.
- 의료기기의 제조 및 품질관리를 체계적이고 효율적으로 관리하기 위해 해당 제조소의 적절한 인력 및 조직체계를 갖추고 책임을 분배하고 제품의 생산, 품질관리 활동에 관련된 행위를 절차화하여 문서화한다.

- 제조업체는 다음과 같은 다양한 활동을 통하여, 정립된 품질경영시스템의 효과를 유지할 수 있다.

- 내부감사
- 경영검토
- 시정 및 예방조치
- 독립적인 외부평가

- 또한, 품질경영시스템의 효과성을 유지하는 것은 제조업자가 다음과 같은 내·외부적인 요소에 효과적으로 대응하는 것을 포함한다.

- 외부적인 요소 · 의료사고 보고 또는 의료기기 부작용 보고를 포함하는 규제 요구사항의 변경 · 고객의 피드백	- 내부적인 요소 · 핵심 인적 자원 · 시설 · 관련 소프트웨어를 포함한 제조 프로세스와 장비 · 품질경영시스템과 관련된 소프트웨어 · 소프트웨어를 포함한 제품
--	---

- 품질경영시스템을 유지시키는 활동의 예는 다음과 같다.

- 법적 요구사항에 부합하도록 프로세스를 개선하고 향상시키는 일
- 지속적으로 프로세스 데이터와 정보를 얻고 사용하는 일
- 품질경영시스템을 실행하고 유지하는데 필요한 인적, 정보시스템을 포함한 자원을 결정하고 제공하는 일
- 품질경영시스템에 필요한 변경을 실시
- 내부감사, 경영검토와 같은 공정개선을 평가하기 위한 적절한 방법의 사용

□ 품질경영시스템의 실행

- 일반 요구사항에서 제조업자는 품질경영시스템 프로세스에 대한 확립과 운영, 효과성을 확인하고 확보할 것을 기술하고 있다.

- 1) 의료기기 제조에 따른 품질경영시스템의 전반적 프로세스를 정의하여야 하며, 이때 자체적으로 수행하지 아니하는 프로세스에 대해서도 포함시켜야 한다. 최종 책임은 제조업자에게 있기 때문이다.
- 2) 위 1)에서 정의된 프로세스의 순서(흐름)와 프로세스 간의 관련성이 있는지 결정하여 반영한다.
- 3) 품질경영시스템 내의 프로세스가 효과적으로 작동되고 관리될 수 있도록 그 기준과 방법을 결정하여 반영한다.

- 4) 품질경영시스템 내의 프로세스 운영과 이를 모니터링 하는데 필요한 자원(인적, 물적) 및 정보를 사용할 수 있도록 보장하여야 한다.
- 5) 모든 프로세스는 모니터링, 측정 및 분석이 이뤄지도록 체계를 마련한다.
- 6) 이러한 프로세스들이 계획된 결과를 달성하고 유효하게 유지될 수 있도록 점검하고 조치를 취해야 한다.

* 프로세스의 관리활동은 PDCA의 Cycle로 정의할 수 있다.

- 계획(P, planning) : 고객 요구사항, 회사방침에 따른 목표에 근거
- 실시(D, doing) : 프로세스의 실행
- 확인(C, checking) : 프로세스 및 제품의 모니터링, 측정
- 조치(A, action) : 프로세스 성과를 지속적으로 개선하기 위한 활동

□ 프로세스의 위탁

- 의료기기 제조업자는 품질 등에 영향을 미치는 공정에 대하여 기준에 적합한 다른 제조업체에 이를 위탁하여 수행할 수 있다.
- 이 경우, 제조업자는 이러한 프로세스가 관리됨을 보장하여야 한다. 즉, 위탁(외주) 처리되는 프로세스가 자사의 품질경영시스템 내에서 파악되고, 관리됨을 보장하여야 한다.

※ 「의료기기법 시행규칙」 [별표2] 제조시설 및 품질관리체계의 기준 다

☞ 제조공정 및 시험의 위탁

제조업허가를 받으려는 자 또는 제조업자는 의료기기의 제조공정을 위탁하거나, 품질관리를 위한 시험을 의료기기 시험·검사기관 또는 제2호에 따라 적합함을 인정받은 제조업자에게 위탁할 수 있다.

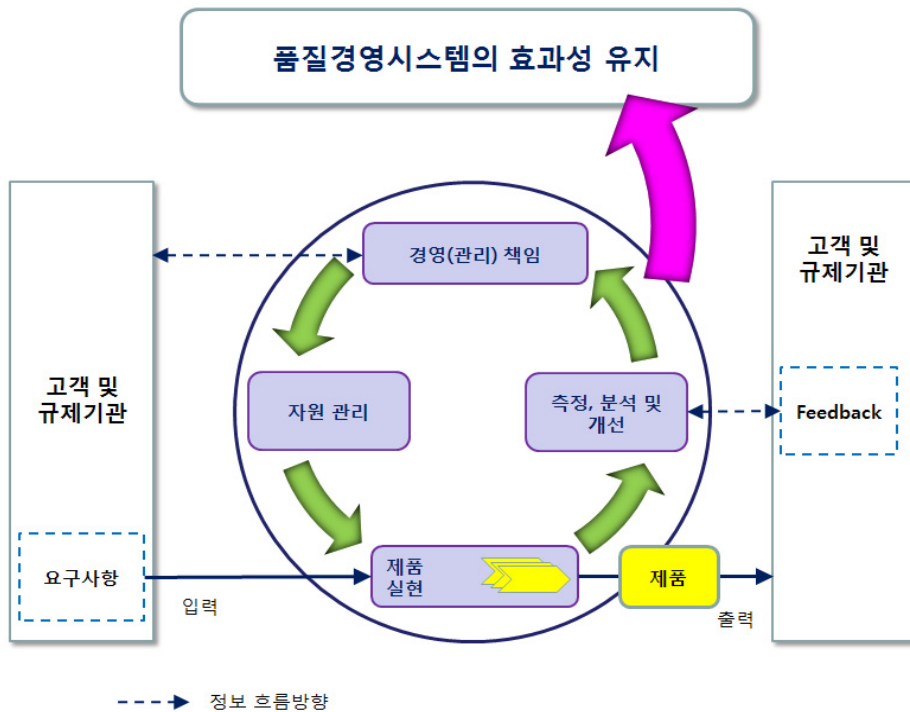
☞ 제조공정 또는 시험을 위탁한 제조업자의 수탁자에 대한 관리책임

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

- 가. 품질관리를 위한 제품표준서를 작성하여 수탁자에게 제공하고, 수탁자로 하여금 이를 기준으로 제품마다 제조 및 품질관리에 관한 사항을 기록하도록 할 것
- 나. 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.

- 아울러, 제조업자는 위탁자의 지위로서 수탁업체를 관리해야 하는 의무를 갖게 되며, 수탁업체의 프로세스가 제조업자의 품질경영시스템에 적절하게 운영됨을 주기적으로 확인할 수 있도록 프로세스를 마련하는 등 품질경영시스템에 반영해야 한다.

- 따라서, 이 부분은 수탁업체의 부적합한 프로세스 관리에 의한 의료기기 품질저하에 대한 책임이 제조업자에게 있음을 명확하게 규정하는 기준으로 볼 수 있다.



<그림1> 프로세스 기반 품질경영시스템의 모델

4.2 문서화 요구사항

4.2.1 일반 요구사항

기 준

가. 품질경영시스템의 문서화에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 문서화하여 표명된 품질방침 및 품질목표
- 2) 품질매뉴얼
- 3) 이 기준이 요구하는 문서화된 절차
- 4) 프로세스의 효과적인 기획, 운영 및 관리를 보장하기 위하여 조직이 필요로 하는 문서
- 5) 이 기준에서 요구하는 품질기록
- 6) 그 밖에 관련 규정에 명시된 다른 문서화 요구사항

나. 이 기준에서 어떠한 요구사항, 절차, 활동 또는 특별한 조치가 문서화되도록 규정한 경우 제조업자는 이를 실행하고 유지하여야 한다.

다. 제조업자는 의료기기의 각 품목 및 형명 별로 제품의 규격 및 품질경영시스템 요구사항이 규정된 문서를 포함한 파일을 수립하고 유지하여야 한다. 또한 이러한 문서에는 제조공정 전반 및 해당되는 경우 설치 및 서비스에 대하여 규정하여야 한다.

해 설

□ 품질경영시스템 문서화

- 1) 품질방침이란 ‘최고경영자에 의해 공식적으로 표명된 품질 관련 제조업자의 전반적인 의도 및 방향’으로서 일반적으로 제조업자의 전반적인 방침과 일관성이 있어야 하며, 품질목표를 설정하기 위한 틀을 제공한다. 여기서 공식적이란 문서화되고 제조업자의 의사결정체계에 따라 최종 승인된 것을 의미한다. 이러한 품질방침을 토대로 품질목표가 설정되어야 하며 이 목표는 측정이 가능해야 하고 문서화 되어야 한다.
- 2) 품질매뉴얼은 제조업자의 품질경영시스템을 규정한 문서로서 개별 조직의 규모 및 복잡성에 맞도록 세부사항 및 형식이 달라질 수 있다.
 - * 절차서나 지시서는 글, 도표 또는 시청각 자료로 작성할 수도 있다

□ 특별 요구사항 및 조치의 문서화

- 이 기준에서 특별히 요구하고 있는 사항 즉, 멸균 의료기기 또는 추적관리 대상 의료기기 등에 대하여도 적용되는 경우에는 이를 품질매뉴얼에 반영하여야 한다.

□ 품목별 파일 작성

- 파일은 제품표준서, 품질경영계획서, DMR(Device Master Record)과 같이 종종 다른 용어로 사용될 수 있으나 이하 "제품표준서(DMR)" 통일하여 사용하며 해당 제품의 제조에 관한 문서를 포함하거나 제조장소(위치), 참조 등을 포함할 수 있다.
 - 제품표준서에 포함되어야 하는 사항
 - 원자재·라벨링·포장재료·반제품·완제품의 규격, 부품리스트, 기술도면, 제조공정절차(장비 작동을 포함한 작업지시서 등) 및 멸균공정 세부사항, 제조·시험에 사용되는 장비, 제조·공정검사·시험절차와 허용기준, 보관조건 등
 - 소스코드(있을 경우)를 포함한 소프트웨어 프로그램, 사용상 주의사항 등 표시기재사항, 위험통제 방법 등
- 체외진단용 의료기기는 일반적으로 개발 또는 생산준비 과정에서 제품이 정의되며 그 매개변수로는 물리적, 화학적 조성, 미생물학적 특이성과 정확도, 정밀도, 특이도, 민감도 등 성능 특성도 고려된다. 따라서 이와 관련된 매개변수 및 특성에 대한 사양을 제품표준서(DMR)에 포함시켜야 하며, 여기에는 원료물질의 기준과 규격, 시험방법 등이 해당된다.
 - ※ 품목별 GMP 적용방법에 대한 추가정보는 의료기기정보기술지원센터 홈페이지 (www.mditac.or.kr) 알림마당 → 공지사항에서 <‘14년 의료기기 품목별 GMP 가이드라인(30품목)>, <‘15년 품목별 우수의료기기 제조관리 가이드라인(30품목)>, <‘16년 품목별 우수의료기기 제조관리 가이드라인(30품목)>을 참고

□ 문서화 일반요구사항

- 문서화된 품질경영시스템 절차는 GMP의 해당 요구사항에 필요한 것으로서 제조업자의 품질 방침과 일관성을 유지하고, 이러한 절차에서 요구되는 세부 사항에 대한 구조와 수준은 제조업자의 필요에 따라 정해져야 하며, 사용하는 방법과 인원의 숙련도와 자격에 따라 달라질 수 있다. (6.2.2. 참조).
- 작업지시서 및 흐름도 등이 포함된 문서화된 절차는 간단하고 명확하며

이해하기 쉽도록 기술되어야 하며, 사용할 방법과 만족하여야 하는 기준을 명시하여야 한다. 이런 절차들은 보통 다음 사항을 규정하고 기술한다.

- 누가 무엇을 할 것인지
 - 언제 어디서 어떻게 할 것인지
 - 어떠한 원자재, 장비와 문서를 사용하여, 그리고
 - 그러한 활동은 어떻게 기록할 것인지
- 다음과 같은 기준에 대해, 품질경영시스템의 효과성과 관련된 문서화를 평가하여야 한다.
- 기능
 - 인적 인터페이스
 - 필요한 자원
 - 방침과 목표
 - 고객과 공급자에 의하여 사용되는 인터페이스
- GMP고시 4.2.1에 언급된 문서는 품질경영시스템의 일부분으로 구성되며 문서 및 기록관리 절차를 따라야 한다.(4.2.3 및 4.2.4 참조)

4.2.2 품질매뉴얼

기 준

가. 제조업자는 다음 사항을 포함한 품질매뉴얼을 수립하고 유지하여야 한다.

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

나. 품질매뉴얼은 품질경영시스템에서 사용되는 문서의 구조를 간략하게 명시하여야 한다.

해 설

□ 품질매뉴얼의 내용

- 1) 품질경영시스템 적용범위

- 제조업자는 품질매뉴얼에 해당 제조소에서 제조되는 의료기기의 종류 및 특성 등을 검토한 후 이 기준의 7항에 명시된 요구사항 중 적용할 수 없거나

적용할 필요가 없는 경우 그 사유를 기술하고 적용범위를 명확하게 기재하여야 한다. 이와 함께 그 근거가 되는 자료 등을 첨부할 필요가 있다.

※ 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(고시) 제4조(적합성인정등 기준)에 따라 별표2 중 일부 항목만 적용하여 평가할 수 있다.

- ① 임상시험용 의료기기를 제조하는 경우 7.1, 7.3, 7.4.3, 7.5, 7.6, 8.2.4.1, 8.3 적용
 - ② 다른 품목군의 의료기기를 추가하는 경우 4.1, 4.2, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2.4, 8.3 적용
 - ③ 소재지 변경의 경우 4.1, 4.2, 6.1, 6.3, 6.4, 7.5, 7.6, 8.2.4, 8.3, 8.5 적용
 - ④ 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, 8.2.4, 8.3, 8.5 적용
- 2) 품질경영시스템을 위해 수립된 문서화된 절차에는 자체적으로 작성한 SOP(standard operation procedure, 표준작업지침서)가 해당되며 참조문서로는 각 국의 관련법규, 참고문헌 등을 예로 들 수 있다.
- 3) 프로세스 간의 상호관계는 도표, 흐름도 등을 활용한 간단한 그림들이 장황하게 서술된 절차보다 더 정확하게 내용을 전달할 수도 있다.

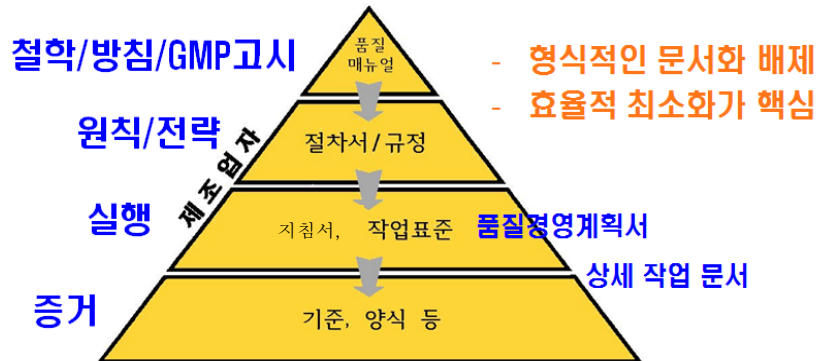
<그림3 참조>

※ 품질매뉴얼 작성에 대한 추가정보는 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 법령·자료 → 공무원지침서·민원안내서에서 <의료기기 품질매뉴얼 작성 가이드라인>을 참고

□ 문서구조의 간략화

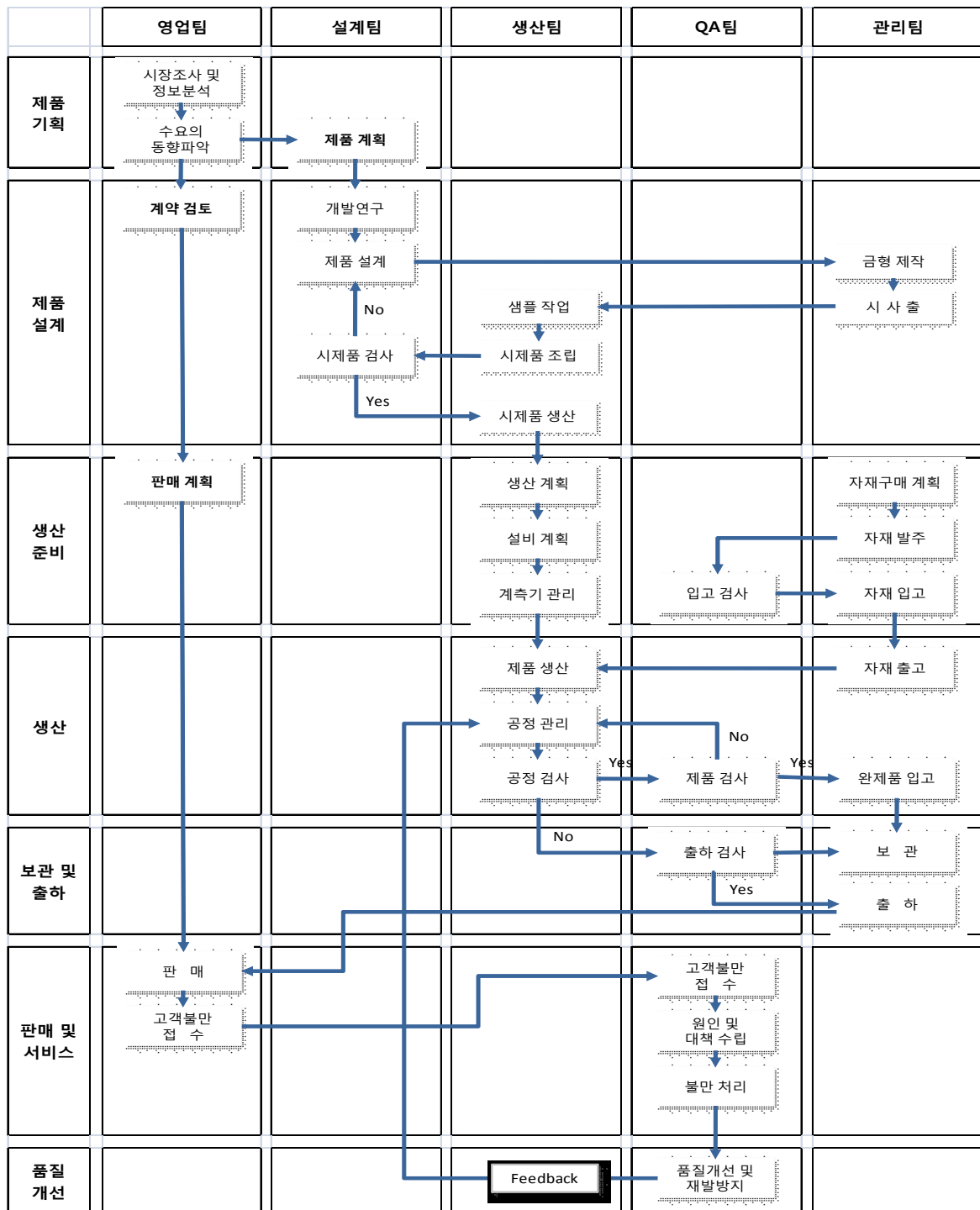
- 품질경영시스템에서 사용되는 문서들에 대해 적용범위, 의사결정의 단계, 중요도에 따라 유형별 분류하여 각 문서의 구조를 간략하게 도식화하여 명시하도록 한다. <그림2 참조>

● 품질경영시스템 문서체계



cf. 회사의 규모에 따라 단계별 조절이 가능.

<그림2> 품질경영시스템 문서체계 도식화 예시



<그림3> 품질경영시스템 프로세스의 상호작용 도식화 예시

4.2.3 문서관리

기 준

- 가. 품질경영시스템에 필요한 문서는 관리되어야 한다. 품질기록은 문서의 특별한 형식이며 4.2.4의 요구사항에 따라 관리되어야 한다.
- 나. 다음 사항의 관리에 필요한 문서화된 절차를 수립하여야 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 해당 본이 사용되는 장소에서 이용 가능함을 보장
 - 5) 문서가 읽기 쉽고 쉽게 식별됨을 보장
 - 6) 외부출처 문서가 식별되고 배포상태가 관리됨을 보장
 - 7) 효력이 상실된 문서의 의도되지 않는 사용을 방지하고, 어떠한 목적을 위하여 보유할 경우에는 적절한 식별방법을 적용
- 다. 제조업자는 최초 승인권자 또는 다른 권한이 지정된 자에 의하여 문서의 변경이 검토되고 승인되도록 하여야 한다.
- 라. 제조업자는 효력이 상실된 관리문서의 최소 1부를 제품의 사용기한에 상응하는 기간 동안 보유하여야 한다. 이 기간은 최소한 5년 이상이어야 하며 시판 후 2년 이상이어야 한다.

해 설

□ 문서관리

- 문서관리는 설계, 구매, 공정, 품질 규격, 검사 및 품질경영시스템에 관한 문서와 자료에 적용된다. 문서와 자료에 있는 정보는 여러가지 매체(종이, 디스켓, CD 등)를 사용하여 기록, 전달, 접수할 수 있다. 문서는 어떻게 업무를 수행할 것인가를 서술하고 관리하며, 변화된 환경을 반영하여 개정되어야 한다. 관리 가능한 문서 및 기록은 다음의 정보를 포함하여야 한다.

- 제목 및 적용범위, 문서번호, 발행일/효력발생일, 개정상태, 품질경영시스템에서 요구하는 검토일 또는 검토주기, 개정이력, 작성자, 검토자, 승인자, 발행자, 개정의 수준, 배포, 페이지 표시, 적용되는 경우 컴퓨터 참조파일 등
- 전자문서 관리 절차를 특별히 수립할 수도 있다. 전자문서는 접근, 저장, 재현성, 가독성(readability), 감사 추적(trails), 보안 등이 포함될 수도 있으며, 제한되는 것이 아니다.

< 문서관리 >

제조업자는 규격 등 외부 출처의 문서를 포함하여 GMP 기준의 요구사항과 관련된 모든 문서와 자료를 관리하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

- 품질경영시스템의 문서들은 기본적으로 작성, 검토, 승인, 적용 및 폐기 등 문서의 일생(life cycle)을 가지고 있다. 품질기록은 일반 문서와 달리 매 제조 시 마다 작성되며, 특별한 품을 갖고 있는 경우가 많아 특별한 형식이라고 표현하고 있다.
- 내·외부 문서관리에 대하여 수립된 시스템은 해당여부에 따라 다음을 포함한다.
 - 문서의 작성, 승인과 발행에 대한 책임배정
 - 관리문서의 폐지본 사본의 즉각적 폐기
 - 문서변경 실행일자 기록 방법
 - 관리본과 비관리본의 구별

□ 문서의 절차화

- 일반적으로 품질경영시스템에 필요한 문서들의 관리방법 등을 규정하는 '문서관리규정(절차)'을 작성·승인하여 이에 따라 관리한다.
 - 문서의 life cycle(예시)
 - 작성 ⇒ 검토 ⇒ 승인 ⇒ 배포(적용) ⇒ 재검토[필요시] ⇒ 갱신(재승인) ⇒ 회수(필요시) ⇒ 무효화 ⇒ 보존 ⇒ 폐기
- 문서의 관리에 관한 절차에는 다음사항이 포함되어야 한다.
 - 1) 작성된 문서에 대하여 정해진 결재 단계에 따라 내용의 적절성을 검토하고 승인하도록 한다.
 - 2) 필요한 경우, 문서의 정기적인 검토 또는 갱신(재승인 포함) 주기에 대한 기준을 마련한다.
 - 3) 각종 기준서, SOP 등에는 당해 문서에 대한 제·개정 이력을 표의 형태로 표시하여 최신 상태임을 알 수 있도록 한다. (개정된 부분에는 밑줄, 기울임체, 굵은 글씨체 등을 사용하여 변경된 부분을 구별할 수 있도록 한다.)
 - 4) 해당 작업공정에서 필요한 표준작업지시서(SOP)가 해당 작업실에 배포되어 작업자가 이용할 수 있도록 한다.
 - 5) 문서는 작업원 누구나가 읽을 수 있는 언어로 작성하여야 하며 구분 및 식별이 쉽도록 표지(파일)를 제작하여 관리한다.

- 6) 외부기관 등에서 작성된 문서는 별도로 표시하여 구별하고, 배포·보관이 통제되도록 한다.
- 7) 개정, 폐지 등으로 효력이 상실된 문서에는 도장, 표식 부착 등으로 식별 가능하도록 하고 폐기에 관한 시기 및 절차를 규정한다.

□ 문서의 승인 및 발행

- 품질경영시스템은 폐지된 문서의 회수와 내·외부 문서의 승인, 발행, 배포, 관리에 관한 절차와 책임에 대한 명확하고 정확한 관리를 제공하여야 한다. 이는 승인의 수준, 배포와 개정의 상태를 확인할 수 있도록 문서관리절차에 의하여 이루어진다.
- 문서관리는 설계, 구매, 업무의 수행, 품질기준, 시험과 품질경영시스템에 관련된 문서, 데이터, 컴퓨터 기록을 포함하여야 한다. 제조업자의 문서에는 다음과 같은 내용이 포함되어야 한다.
 - 문서는 어떻게 관리되는가?
 - 관리 책임은 누구에게 있는가?
 - 무엇이 관리되어야 하는가?
 - 언제, 어디서 관리를 하여야 하는가?
- 품질경영시스템이나 제품규격에 관련된 외부규격, 규정 등과 같은 외부 출처 문서는 어떤 개정본이 사용되고 있는지를 명확히 식별되도록 관리되어야 한다.
- 문서 및 자료는 발행 전에 권한이 부여된 자에 의하여 적정성이 검토되고 승인되어야 한다. 효력이 상실된 문서의 사용의 배제하기 위하여 문서의 최신 개정상태를 나타내는 문서관리 절차가 수립되어야 하며 즉시 이용 가능하여야 한다.
 - 이 관리는 다음 사항을 보장하여야 한다.
 - 해당 문서의 관리본은 품질경영시스템의 효과적인 기능발휘에 필수적인 업무가 수행되고 있는 모든 곳에서 이용 가능하여야 한다.
 - 효력이 상실된 문서는 모든 사용부서에서 신속히 회수되어 오용되지 않도록 보증되어야 한다.
 - 법적 또는 지식 보존 목적으로 보유하고 있는 모든 폐지된 문서는 적절히 식별되어야 한다.

- 효력이 상실된 관리 문서의 최소 1부는 명확히 표시하여 안전한 장소에 보관하여야 한다. 효력이 상실된 문서를 보관하는 목적은 제품의 최초 설계·계획부터 개발을 거쳐 현재의 상태에 이르기까지 모든 단계에서의 전체적 그림을 제공하기 위한 것이다.

— < 문서의 승인 및 발행 > —

문서 및 자료는 발행 전에 권한이 부여된 자에 의하여 적정성이 검토되고 승인되어야 한다. 효력이 상실된 문서의 사용을 배제하기 위하여 문서의 최신 개정상태를 나타내는 문서관리 절차가 수립되어야 하며 즉시 이용 가능하여야 한다.

이 관리는 다음 사항을 보장하여야 한다.

- a) 해당 문서의 관리본은 품질경영시스템의 효과적인 기능발휘에 필수적인 업무가 수행되고 있는 모든 곳에서 이용 가능하여야 한다.
- b) 효력이 상실된 문서는 모든 사용부서에서 신속히 회수되어 오용되지 않도록 보증되어야 한다.
- c) 법적 또는 지식 보존 목적으로 보유하고 있는 모든 폐지된 문서는 적절히 식별되어야 한다.

효력이 상실된 관리문서의 최소 1부는 제품의 사용기한에 상응하는 기한 동안 보유되어야 한다. 이 기간은 최소한 5년 이상이어야 하며 시판 후 2년 이상이어야 한다.

□ 문서의 변경

- 문서는 개정 또는 변경될 수 있으므로 변경의 작성과 취급, 발행과 기록에 대한 관리가 필요하다. 이것은 내부문서와 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 그들의 검토 및 승인의 근거가 되는 적절한 관련 정보에 접할 수 있어야 한다. 문서의 변경 상태는 그 문서 또는 적절한 첨부물에 표시되어야 한다.
- 제조업자는 문서화 및 데이터의 변경을 관리하는 절차를 수립하여야 하며 절차는 다음과 같아야 한다.
 - 모든 형태의 문서화 및 데이터 매체의 관리를 위하여 마련되어야 한다.
 - 문서화된 절차를 따른다.

- 문서화 및 데이터의 정확한 개정을 보증하여야 한다.
- 변경을 실행할 때는 오직 승인된 문서 및 데이터만을 사용하도록 보증하여야 한다.
- 변경의 사유를 기록한다.
- 제안된 변경이 시스템이나 제품의 다른 부분에 끼칠 수 있는 영향을 고려하여야 한다. 변경이 실행되기 전, 조직의 다른 부분에 대한 변경의 효과를 평가하고 해당될 경우 관련자에게 통보하는 조치가 필요하다.
- 변경에 대한 제안은 영향을 받는 부서의 인원에게 계획적으로 회람하여 변경으로부터 발생할 수 있는 문제점을 사전에 방지할 수 있다.
- 승인된 변경의 기록은 변경의 내용과 영향 받을 문서의 확인, 날짜와 서명, 변경의 실시 시기의 명시를 포함하여야 한다.

< 문서의 변경 >

문서 및 자료의 변경은 별도의 지정이 없는 한 처음 검토 및 승인을 수행한 동일한 조직에서 검토되고 승인되어야 한다. 지정된 조직은 그들의 검토 및 승인의 근거가 되는 적절한 관련 정보에 접할 수 있어야 한다. 문서의 변경상태는 그 문서 또는 적절한 첨부물에 표시되어야 한다.

□ 폐지문서 등의 보존

- 개정, 폐지 등으로 효력이 상실된 문서(원칙적으로 원본)의 경우에도 최소한 5년 이상, 해당 제품 시판 후 2년 이상, 잘 관리되는 상태로 보존하여야 한다. 효력이 상실된 문서를 보관하는 목적은 제품의 최초 설계계획부터 개발을 거쳐 현재의 상태에 이르기까지 모든 단계에서의 전체적 그림을 제공하기 위함이고, 또한 시판제품에 문제가 발생할 경우, 관련문서를 검토하기 위함이다.
- 즉, 제조일로부터 5년 범위 내에 시판 후 2년 이상이 포함되는 경우, 보존기간은 최소 5년이 되며, 제조일로부터 5년 범위 내에 시판 후 2년 이상이 포함되지 않는 경우, 보존기간은 더 늘어날 수 있다.
- 보관되는 폐지문서에 물리적(스탬프 등) 또는 전자적(전산화된 데이터베이스 등)으로 적절한 식별이 가능하여야 한다.

4.2.4 기록관리

기 준

- 가. 품질경영시스템의 효과적인 운영과 요구사항에 적합함을 입증하는 기록을 작성하고 유지하여야 한다. 기록은 읽기 쉽고, 쉽게 식별되고 검색이 가능하도록 유지하여야 한다. 품질기록의 식별, 보관, 보호, 검색, 보존기간 및 처리에 필요한 관리방법을 규정한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.
- 나. 모든 품질기록은 손상, 손실 또는 열화를 방지할 수 있는 시설 내에서 즉시 검색이 가능하도록 보관하여야 한다.
- 다. 제조업자는 품질기록을 제품의 사용기한에 상응하는 기간동안 보유하여야 한다. 이 기간은 최소한 5년 이상이어야 하며 시판 후 2년 이상이어야 한다.

해 설

☀ 『의료기기법 시행규칙』 [별표2] 의료기기 제조 및 품질관리기준 제2호라목

☞ 품질기록의 관리

- 가. 제조업자는 제조 및 품질관리를 실행하는데 필요한 각종 기록의 식별, 수집, 색인, 열람, 파일링(filing), 보관, 유지 및 폐기에 대한 절차를 문서로 작성하여 관리하여야 한다.
- 나. 모든 품질기록은 손상, 손실 또는 열화를 방지할 수 있는 시설 내에서 즉시 검색이 가능하도록 보관하여야 한다.

□ 기록관리

- 품질기록은 직·간접적으로 제품이 규정된 요구사항들을 만족하는지에 대한 증거를 보여야 한다. 이러한 기록들은 기밀 사항일 수도 있으므로 적절히 취급되어야 한다.
- 제조업자의 품질기록은 품질경영시스템의 요건들이 실행됨을 보증하여야 한다. 만일 그 결과들이 만족되지 않은 것으로 증명된 경우, 품질 기록은 그 상황을 수정하기 위해 무엇이 행해졌는지를 나타내야 한다.
- 품질기록은 준비되고, 안전하게 보관되고, 허가되지 않은 접근으로부터 보호되고, 변경으로부터 보호되고, 유지되어야 한다. 품질기록은 식별, 수집, 색인, 파일(file)되어야 하고, 필요할 때 바로 접근될 수 있어야 한다.
- 품질 기록의 예는 다음과 같다.

· 경영검토 보고서 · 구매 · 위탁계약서 · 설계검토, 검증, 밸리데이션 계획 · 보고서 · 협력업체 검토보고서 · 제조(생산)기록서 및 품질(시험)기록서 · 추적성 관련 기록서 · 검사(모니터링) 기록서	· 모니터링 및 측정 장비 교정 · 점검기록서 · 수리 기록서 · 제품, 공정 및 시스템 부적합에 관계된 원인 및 결과의 조사 · 내부감사 결과 및 추후 감사 활동보고서 · 교육계획 및 결과보고서 · 부작용, 자발적 회수 등 안전성 정보서
---	--

○ 품질 기록은 크게 3가지 부류들로 나눌 수 있다.

- 생산 전 기록 : 특정한 유형의 모든 제품들에 영향을 미치는 설계, 제조공정에 관계되는 기록

예) 설계이력 기록, 포장·세척·멸균 밸리데이션 기록 등

- 공정기록 : 개별 제품 또는 제조단위의 생산 관련 기록

예) 외주업체 품질기록, 제품 관련 구매기록, 원자재 · 부품 · 반제품의 품질 및 제조번호(로트번호), 멸균기록 등 생산의 각 단계의 시작 · 완료일자, 생산량, 모든 검사 및 시험 결과, 사용된 공정명, 설치 · 인도시험 결과, 시설 및 장비의 점검 · 유지 보수, 환경 감시, 제조 및 검사 장비의 교정 · 점검 등

- 시스템 기록 : 품질경영시스템의 효과적 운용을 증명하는 기록

예) 경영검토, 계약검토, 고객불만 취급, 교육, 내부감사

○ 일부의 시스템 기록 역시 해당 의료기기의 수명과 관련된 보존기간을 가질 수 있다. 예를 들면, 장비의 교정과 작업자의 교육 훈련에 관한 기록이다. 어떤 시스템 기록들은 의료기기 수명과 직접적 연관성이 다소 모호한 경우도 있다. 예를 들면, 경영검토, 내부감사, 기반시설, 일부 공급자의 평가 및 데이터 분석 자료 등이다. 이러한 경우, 그 제조업자는 GMP 고시에 따라 적절한 보존기한을 설정하고, 보존기한을 결정할 때 해당 의료기기의 특성, 사용과 관련된 위험성, 관련 기록 및 해당되는 규제 요구사항 등을 고려하여야 한다.

○ 기록은 안전하게 보관되고 승인되지 않은 접근과 변경으로부터 보호되어야 한다. 기록은 적절하게 확인, 수집, 목록화하고, 색인 부여 및 파일링하며, 필요시 즉시 이용 가능하여야 한다. 기록은 적절한 형태(예: 복사본이나 전자매체)로 보관하거나 복사할 수도 있다. 전자기록의 경우, 보유기간과 기록 접근성, 전자 데이터의 변형 및 전자기록에 접근할 수 있는 소프트웨어와 컴퓨터 장비의 사용이 고려되어야 한다. 이러한 품질기록의 사본은 품질기록의 원본 내용을 모두 포함하여야 함은 물론이다.

- 기록의 작성자 이름은 명확하고, 읽기 쉽게 기록되어야 하며 이니셜, 서명 혹은 스탬프와 날짜를 추가함으로써 기입을 확인하여야 한다. 도장의 사용은 지양해야 한다. 전자기록의 보전과 비 허가자의 기입방지를 보증할 시스템이 필요하다. 전자미디어에 보관된 기록들에 대해서는 백업 기록을 만들어야 한다.
- 수기 기록의 경우, 지워지지 않는 필기도구로 하여야 한다. 기입할 권한 부여자의 기록은 명확하게 판독 가능하여야 하며, 기록에는 항상 이름이나 서명을 날짜와 함께 병기하여야 한다.
- 기록 절차는 해당 여부에 따라서 다음 절차를 포함하는 것이 바람직하다.
 - 데이터와 관찰 기록은 사실 그대로 입력한다.
 - 기록일자를 사전 또는 사후에 기입하지 않는다.
 - 다른 사람의 성이나 서명 등을 사용하지 않는다.
 - 양식을 사용할 때에는 모든 난과 체크 상자에 기입 및 표시하도록 한다.
 - 데이터를 옮겨 적을 때에는 원본 데이터를 참조하도록 하고 다른 사람이 이를 확인하도록 한다.
 - 모든 입력사항이 누락 없이 완전하고 정확한지 확인한다.
 - 완전성을 보증할 수 있도록 페이지 번호를 기입한다.
- 기록에 실수가 발견되었을 경우, 최초 기록사항이 지워지지 않도록 변경한 사람의 서명과 날짜를 함께, 필요시 변경 사유도 같이 기록한다.

□ 전자문서 기록관리

- 종이가 아닌 전자문서일 경우, 가능한 한 변경 내역의 추적을 위하여 시간 표시(time-stamped), 불변성(immutable), 시스템이 생성하는 감사추적(audit trails) 등을 사용한다. 감사추적은 승인된 사용자의 ID, 생성, 삭제, 수정/정정, 시간 및 일자, 링크 및 내장 코멘트 등을 포함한다.
- 제조업자는 전자문서의 중요 자료 입력을 위한 별도 규정을 다음과 같이 구비할 수 있다.
 - 등록명(logged name)과 ID를 가진 2차 권한권자가 키보드로 시일과 데이터 입력을 검증할 수 있다.
 - 직접적인 데이터 캡처 기능이 있는 시스템은 기능적으로 유효성 확인된 시스템의 일부로서 2차 체크를 할 수 있다.
- 제조업자는 전자문서의 무결성을 보증하고 승인되지 않은 입력을 방지할 수 있는 시스템을 구축하여야 한다. 전자문서 관련 주제(topic)는 복잡하며

지속적으로 변화하고 있다. 특히 전자문서관리를 위한 특정 문서 절차의 수립에는 국가 또는 지역의 규정 및 지침 등이 적용될 수 있다. 이는 해당되는 경우 접근, 저장, 재현성, 가독성(readability), 감사추적(trails), 전자서명 등이 포함될 수 있으며, 제한되는 것은 아니다.

< 기록 관리 >

제조업자는 품질기록의 식별, 회수, 색인, 열람, 파일링, 보관, 유지 및 처분에 대한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

품질기록은 규정된 요구사항의 적합성과 품질경영시스템의 효과적인 운영을 입증할 수 있도록 유지되어야 한다.

모든 품질 기록들은 읽기 쉬우며, 손상이나 악화를 막고 손실을 방지할 수 있는 적절한 환경에서 보존되어야 하고, 즉시 찾을 수 있어야 한다. 품질 기록의 보존기간은 제품의 사용기한에 상응하는 기한동안 보유되어야 한다. 이 기간은 최소한 5년 이상이어야 하며 시판 후 2년이상이어야 한다.

□ 기록의 보관

- 모든 기록은 훼손, 분실 및 화재 등으로부터 안전하게 보호할 수 있는 시설에 검색이 편리하도록 구분하여 보관하여야 한다.

□ 기록의 보존

- 기록 보존기한의 결정은 의료기기의 사용기간(Shelf life) 및 수명(life time)을 고려(7.1참조)하는 것 이외에 제조물 책임을 포함한 법적 고려사항 및 기록의 영구보존 필요성 등을 고려하여 결정한다.

5. 경영책임

5.1 경영의지

기 준

가. 제조업자는 다음에 의하여 품질경영시스템을 수립 및 실행하고 효과성이 유지되고 있음을 입증하여야 한다.

- 1) 법적 요구사항 및 고객 요구사항 충족의 중요성에 대한 내부 의사소통
- 2) 품질방침의 수립
- 3) 품질목표의 수립을 보장
- 4) 경영검토의 수행
- 5) 자원이 이용 가능함을 보장

해 설

□ 경영책임

- 제조업자는 회사의 품질방침, 품질목표와 임무를 문서화된 선언으로 수립하고 정의하여야 한다. 품질방침은 조직의 목표 및 고객의 요구기대와 관련되어야 한다. 또한 이는 조직 내에서 배포되고 제조업자에 의하여 전적으로 지원되고 있음을 나타내어야 한다.
- 신입사원, 임시직 등 전 종업원은 조직의 목표와 그 목표를 성취하기 위하여 요구되는 임무를 이해하도록 교육 받아야 한다. 품질방침은 이해하기 쉬운 말로 표현하여야 하고 품질목표는 성취가능 하도록 계획되고 정기적으로 검토되어야 한다. 요컨대 품질방침은 고객의 요구와 기대, 조직의 목표에 따라 유지되어야 한다.
- 제조업자는 품질방침에 따른 임무를 다음과 같은 활동을 통하여 지속적으로 제시하여야 한다.
 - 직원이 품질방침을 이해하고 실행하는지를 확인
 - 직원이 조직의 전체적인 목표와 일관성 있는 품질목표를 가지고 있는지 확인
 - 품질시스템의 실행과 유지를 포함한 품질방침의 실행에 대한 착수, 관리와 사후관리
 - 조직의 일부분 혹은 조직차원에서 품질방침의 이탈을 용인하지 않음
 - 품질경영시스템의 개발실행을 지원할 적절한 자원과 교육을 제공함

< 경영책임 >

제조업자는 품질에 대한 목표와 의지를 포함한 품질방침을 정하고 문서화하여야 한다. 품질방침은 조직의 목적 및 고객의 요구(기대)와 관련되어야 한다. 제조업자는 품질방침이 조직의 모든 계층에서 이해되고, 실행되며, 유지된다는 것을 보장하여야 한다.

* 품질방침 : 제조업자에 의하여 공식적으로 표명된 품질에 관한 업체의 전반적인 의도 및 방향

□ 품질경영시스템의 수립·실행, 유지 입증

- 1) 의료기기 제조업자는 「의료기기법」, 「의료기기법 시행규칙」 및 식약처 고시 등에서 요구하는 준수사항 및 사용자(고객)의 요구사항 등을 충족시키기 위한 조직 내 의사소통 체계를 유지해야 한다.
- 2) 품질방침에 대해 문서화하여야 한다.
 - 품질방침이란 앞에서도 언급했듯이 ‘최고경영자에 의해 공식적으로 표명된 품질 관련 제조업자의 전반적인 의도 및 방향’으로서 일반적으로 제조업자의 전반적인 방침과 일관성이 있어야 한다.
- 3) 품질목표를 수립하도록 해야 한다. 품질목표는 제조업자가 지향하는 구체적인 방향으로서 매년 다르게 정할 수 있다.
- 4) 품질경영에 대한 정기적 검토를 수행하여야 한다. 제조업자는 매년 또는 매반기 등 일정한 주기로 그 동안의 경영실적에 대한 검토를 수행하여 품질경영시스템이 적절하게 유지되는 지 평가하고, 필요한 경우 향상 노력을 기울여야 한다.
- 5) 제조업자는 의료기기의 제조 및 품질관리를 위해 물적, 인적 자원의 이용 가능성을 항상 확보하여야 한다.

- 이하 모든 조항에서 최고 경영자를 강조하고 있다는 것이 중요하다. 이는 제조업자가 조직의 최고 위치에서 경영의 일부분으로서, 의지의 결과로서, 품질경영시스템이 유효함을 보증하기 위한 것이다. 최고 경영자의 기여는 그 행동에서 가장 잘 드러난다.
- 품질경영시스템은 상호 연관된 프로세스의 집합임을 유념하고, 최고 경영자는 그 과정이 효과적인 네트워크로서 운영될 수 있도록 다음 사항을 고려하여야 한다.
 - 프로세스의 순서와 상호관계가 목표를 효과적으로 달성할 수 있도록 설계

- 프로세스 입력과 활동, 프로세스 출력을 명확히 규정하여 관리
- 각 프로세스가 효과적으로 연결되고 운영되도록 입력 및 출력을 모니터링
- 위해요소를 파악하고 위험성을 관리(위험관리)
- 프로세스개선을 위한 데이터 분석
- 프로세스의 책임자를 명확히 하고 확실한 책임 및 권한부여
- 각 프로세스가 프로세스목표를 성취하도록 관리

5.2 고객중심

기 준

제조업자는 고객 요구사항이 결정되고 충족됨을 보장하여야 한다.

해 설

□ 고객중심

- 의료기기 제조업자는 사용자(고객)의 요구사항이 품질경영시스템 체계에서 적절하게 검토 및 결정되어 반영될 수 있도록 절차를 갖춰야 한다.
- 이 항목은 조직에서 누가 실제로 고객과 상호관계를 갖는가에 관계없이, 최고 경영자가 고객 요구사항을 이해하고, 이러한 요구사항을 충족시키기 위하여 필요한 자원을 확보할 책임이 있다는 것을 강조하기 위한 것이다. 7.2.1(제품에 대한 요구사항 결정) 및 8.2.1(모니터링 및 측정, 피드백) 항목은 이 프로세스를 설명하는 내용이다.

5.3 품질방침

기 준

제조업자는 품질방침이 다음과 같음을 보장하여야 한다.

- 1) 조직의 목적에 적절할 것
- 2) 품질경영시스템의 요구사항을 준수하고 효과성을 유지하기 위한 실행의지를 포함할 것
- 3) 품질목표의 수립 및 검토를 위한 틀을 제공할 것
- 4) 조직 내에서 의사소통 되고 이해될 것
- 5) 지속적인 적절성을 위하여 검토될 것

해설

□ 품질방침

- 의료기기 제조업자는 품질방침을 수립함에 있어 위 기준의 1)~5)에 적절하도록 하여야 한다. 이러한 품질방침은 최고경영자의 경영의지를 반영하고 우수한 품질의 의료기기를 제조하기 위한 최상위 수준의 기준서라고 할 수 있다.
- 품질방침은 다음과 같이 수립하여야 한다.
 - 고객 및 법적인 요구사항을 만족하기 위한 품질경영시스템의 품질과 지속적인 효과에 대한 기여 의지
 - 품질목표의 배경
 - 제조업자의 목표와 고객 요구사항의 관련성
- 사업 운영(예; 마케팅, 영업, 재무 등)에 관련된 전반적인 제조업자의 방침을 결정할 때는 제조업자의 품질방침이 일관성이 있고 상호지원 되도록 하는 것이 중요하다. 품질방침은 제조업자의 품질에 대한 의지와 품질이 그 조직의 사업과 고객에게 무엇을 의미하는지의 전반적 비전을 전달하여야 한다.
- 4.2.1(문서화 요구사항, 일반 요구사항)항에서 제조업자는 품질방침을 문서화할 것을 요구하고 있다. 제조업자가 품질방침을 실행하겠다는 의지가 있음을 보이기 위하여, 조직과 고객에 직접적으로 관련된 사업에 대한 명확하고 전반적인 품질목표를 파악하는 것이 필요하다.
- 품질방침에 대한 최고 경영자의 의지는 가시적이어야 하며, 능동적이고 효과적으로 의사소통되어야 한다. 예를 들어 최고 경영자가 서명한 품질방침의 사본을 게시하여 종업원과 고객에 그러한 의지를 보이도록 할 수 있다. 또 다른 방법은 품질방침을 연중 정기회의에서 전달하고 토의하는 것이다. 최고 경영자의 의지는 그 결정과 행동을 통하여 가장 잘 표현될 수 있는 것이다.
- 모든 종업원은 품질방침과 그것이 자신의 역할에 어떻게 영향을 미치는지 이해할 필요가 있다. 최고 경영자는 이러한 이해를 얻어내기 위하여 사용될 적극적인 방법을 결정하여야 한다.
- 품질방침은 제조업자의 현재 품질 관련 목적과 목표를 정확히 반영하는지 여부를 파악하기 위하여, 정기적으로 검토되어야 한다. 이러한 검토는 보통 5.6(경영검토)항에서의 경영검토를 통하여 수행된다.

5.4 기획

5.4.1 품질목표

기 준

제조업자는 제품에 대한 요구사항을 충족시키는데 필요한 사항을 포함한 품질목표가 조직 내의 관련 기능 및 계층에서 수립됨을 보장하여야 한다. 품질목표는 측정이 가능하여야 하며 품질방침과 일관성이 있어야 한다.

해 설

□ 품질목표

- 의료기기 제조업자(최고경영자)는 품질방침에 따른 품질목표를 설정할 때, 제조품목의 규격(요구사항)을 충족시킬 수 있도록 하되 정량적으로 측정이 가능한 방법으로 설정하여야 하며, 제조업체 내 모든 인원이 공유하여 효과적으로 달성할 수 있도록 하는 것이 중요하다.
- 최고경영자는 회사의 품질방침을 실현하기 위하여 회사가 추구할 품질목표를 명확히 수립하여야 한다. 이 목표를 최고 경영자가 직접 수행하여야 한다는 의미는 아니지만 그 책임은 지게 된다.
- 품질목표와 관련 목표를 수립할 때에는 그 목표를 달성하기 위한 일정계획도 보통 함께 수립하게 된다.
- ISO 13485에서는 품질경영시스템뿐만 아니라 의료기기 및 관련 서비스에 대한 품질 목표를 규정하도록 요구하고 있다.
- 품질목표는 다음과 같이 실제적이고 달성가능하며, 측정이 가능한 결과치로 표현되어야 한다.
 - 의료기기 및 관련 서비스의 요구사항(고객, 법적 그리고 기타)을 만족하여야 하며,
 - 오류가 적어야 하며,
 - 내부감사 종결 시간을 단축시킬 수 있어야 하고,
 - 일정 계획을 만족하여야 하며,
 - 고객 불만처리 시간을 단축시킬 수 있어야 한다.
- 보통 조직의 전체목표를 달성하기 위하여 전체 조직의 목표에 부합되고 그룹의 특수 활동과 관련되도록 부서별로 목표 설정을 한다.

5.4.2 품질경영시스템 기획

기 준

제조업자는 다음 사항을 보장하여야 한다.

- 1) 품질경영시스템의 기획은 품질목표뿐만 아니라 4.1 일반 요구사항을 충족시킬 수 있도록 수행할 것
- 2) 품질경영시스템에 대한 변경이 계획되고 수행될 때 품질경영시스템의 완전성(integrity)을 유지할 것

해 설

□ 품질경영시스템의 기획

- 1) 의료기기 제조업자(최고경영자)는 품질경영시스템을 기획할 때 이 기준에서 정한 모든 부분이 충족될 수 있도록 하여야 한다.
- 2) 품질경영시스템의 변경이 필요한 경우, 이를 계획하고 반영될 때에도 이미 확립된 품질경영시스템의 기본체계는 유지되어야 한다.

- 이 항목은 전반적으로 품질경영시스템과 관련된 계획에 중점을 두고 있다. 이에 비해 다른 항목에서는 품질경영시스템의 개별적인 요소에 필요한 계획에 초점을 두고 있다.
- 품질경영시스템이 ISO 13485:2003 요구사항을 만족하려면 품질경영시스템의 개발 및 구현 초기단계에서 이러한 계획을 대부분 수립하여야 한다. 이러한 계획은 조직이 그 품질목표를 달성할 수 있도록 지원해 준다. 품질목표는 시간에 따라 변경될 수 있으며 또한 그렇게 수정 변경되어야 하므로 계획수립은 지속적인 프로세스로서 품질경영시스템이 변경 도중 및 그 이후에도 효과를 유지할 수 있도록 해주는 것이다.
- 품질경영시스템의 대표적인 입력 사항은 다음과 같다.
 - 품질방침
 - 품질목표
 - 규제 요구사항
 - 품질경영시스템의 표준
 - 요구되는 변경(예: 경영 검토 및/또는 시정 및 예방조치의 결과)

- 4.1(품질경영시스템, 일반요구사항)항과 품질목표 요구사항을 만족하는 품질경영 시스템 계획의 대표적인 출력은 다음과 같다.
 - 품질매뉴얼 및 보조 문서화
 - Gap 분석
 - 조치계획
 - 조치계획의 결과
- 품질계획이라는 용어는 품질경영시스템 계획보다는 제품실현 계획(7.1 참조)과 관련하여 더 자주 사용된다는 것을 유의하여야 한다.

5.5 책임과 권한 및 의사소통

5.5.1 책임과 권한

기 준

제조업자는 책임과 권한이 규정되고 문서화되어 조직 내에서 의사소통됨을 보장하여야 한다. 제조업자는 품질에 영향을 미치는 업무를 관리, 수행 및 검증하는 모든 직원의 상호관계를 수립하고, 이러한 업무를 수행하는데 필요한 권한과 독립성을 보장하여야 한다.

해 설

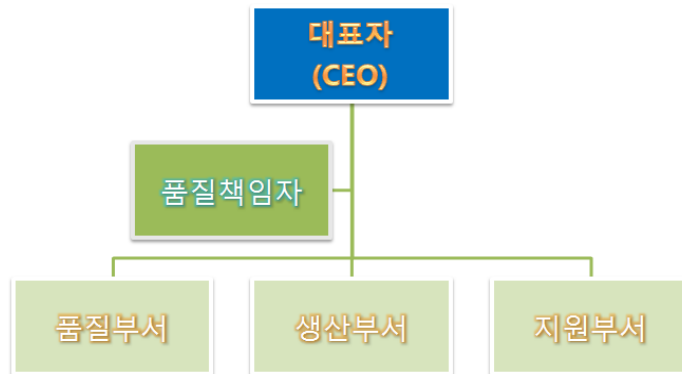
☀ 「의료기기법 시행규칙」 [별표2] 의료기기 제조 및 품질관리기준 제2호다목
☞ 책임과 권한

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

□ 책임과 권한

- 제조업자는 조직내에서 정책수립, 목표설정, 세부 실행의 계획, 성과검토 및 시정조치를 취하는데 필요한 수준의 권위를 가진 사람을 명확히 지정하여야 한다. 특히, 품질경영시스템과 공정의 모든 요건을 관리하는 결정을 내리는 책임과 권한을 가진 사람이 지정되어야 하며, 업무의 요구사항은 규정되고 문서화(대체 인원의 책임과 권한을 포함) 되어야 한다. 어떤 조직은 프로세스 간의 연계와 수행될 활동의 책임을 나타내기 위하여 품질시스템 프로세스를 도식(map)으로 표시하기도 한다.

- 품질경영시스템의 주요 요건에 대한 책임은 조직도와 업무분장을 조합하여 규정할 수 있다. 이러한 주요 요건은 다음을 포함한다.
 - 제품, 공정과 품질시스템에 대한 특정 요구 사항과 관련된 품질결함의 확인과 방지를 위한 품질시스템의 관리와 유지
 - 부적합품의 출하를 방지하기 위하여 품질시스템을 효과적으로 변경하고 품질결함의 재발을 방지하는 시정조치 시스템의 관리
 - 품질시스템이 품질목표에 적합함을 보증함으로써 품질시스템의 공식적이고 체계적인 경영검토 실행
 - 특수 공정의 관리와 공정 밸리데이션된 변수 내에서 운영 되는지를 보증
- 제조업자는 조직 내에서 품질경영시스템의 업무를 조정하고 감독하기 위한 책임과 권한을 갖는 품질책임자를 선임하여야 한다. 조직구조는 품질책임자의 위치가 품질책임자의 임무가 효과적으로 수행되기 위하여 다른 부서와 어떠한 연관성을 갖는지를 나타내어야 한다. 품질책임자의 임무가 명확하게 규정되어 유지되도록 승인되어야 한다.



<그림4> 조직도 예시

< 책임과 권한 >

품질에 영향을 미치는 업무를 관리, 수행 및 검증하는 인원 특히, 조직상 독립된 재량권을 필요로 하는 다음의 업무를 수행하는 인원에게 대하여는 책임, 권한 및 상호관계를 정하고 문서화하여야 한다.

- 제품, 공정 및 품질시스템에 관련된 부적합의 발생을 방지하기 위한 초기조치
- 제품, 공정 및 품질시스템에 관련된 문제의 파악과 기록
- 지정된 경로를 통한 해결책의 발의, 건의 또는 제시
- 해결책의 실행에 대한 검증
- 불일치 사항이나 불만족한 상태가 시정될 때까지 부적합품에 대한 추가 공정, 인도 또는 설치의 관리

5.5.2 품질책임자

기 준

제조업자는 다른 책임과 무관하게 다음 사항을 포함하는 책임과 권한을 갖는 사람을 조직의 관리자 중에서 선임하여야 한다.

- 1) 제조소의 품질관리에 관한 업무
- 2) 제조소의 품질관리 결과의 평가 및 제품의 출하여부 결정
- 3) 품질경영시스템에 필요한 프로세스가 수립되고 실행되며 유지됨을 보장
- 4) 제조업자에게 품질경영시스템의 성과 및 개선의 필요성에 대하여 보고
- 5) 조직 전체에 걸쳐 법적 요구사항 및 고객 요구사항에 대한 인식의 증진을 보장

해 설

□ 품질책임자

- 품질책임자는 최고경영자가 제조소의 관리자 중에서 문서로 임명하여 지정한다.
- 품질관리의 독립성을 확보하기 위해 품질책임자는 제조부서, 경영부서 등 다른 부서로부터 영향을 받지 않도록 조직체계가 확보되어야 한다.
- 품질책임자는 품질경영시스템에 관한 책임을 조직 내 다른 사람에게 위임할 수 있다.

- 1) 품질책임자는 해당 의료기기 제조업체가 제조하는 의료기기의 품질 전반에 대하여 책임과 권한을 부여받은 자로서, 「의료기기법 시행규칙」 제11조에

따라 안경사 등 관련 전문지식이 있는 자 등 일정 자격을 가진 사람을 반드시 두도록 하고 있다.

- 2) 품질책임자는 제조된 의료기기의 원자재, 반제품 및 완제품에 대한 감사(시험) 결과에 대하여 적합여부를 평가하고 승인해야 한다.
- 3) 의료기기의 품질에 영향을 미치는 품질경영시스템의 수립, 실행에 관여하여 적절하게 유지되는지 확인하여야 한다.
- 4) 품질책임자는 제조부서, 구매부서 등과는 독립적으로 제조업자(최고경영자)에게 품질경영시스템의 검토결과 및 개선사항 등을 직접 보고할 수 있어야 한다.
- 5) 품질책임자는 의료기기 관련 법적 의무사항을 숙지하고 이를 제조소 내 모든 분야에 적용될 수 있도록 전파하여야 하며, 사용자(고객)로부터 불만 사항이나 요구사항이 있었을 때 적절하게 조치할 수 있는 체계를 갖춰야 한다.

5.5.3 내부 의사소통

기 준

제조업자는 조직 내에서 적절한 의사소통 프로세스가 수립되고, 품질경영시스템의 효과성에 대하여 의사소통이 이루어지고 있음을 보장하여야 한다.

해 설

□ 내부 의사소통

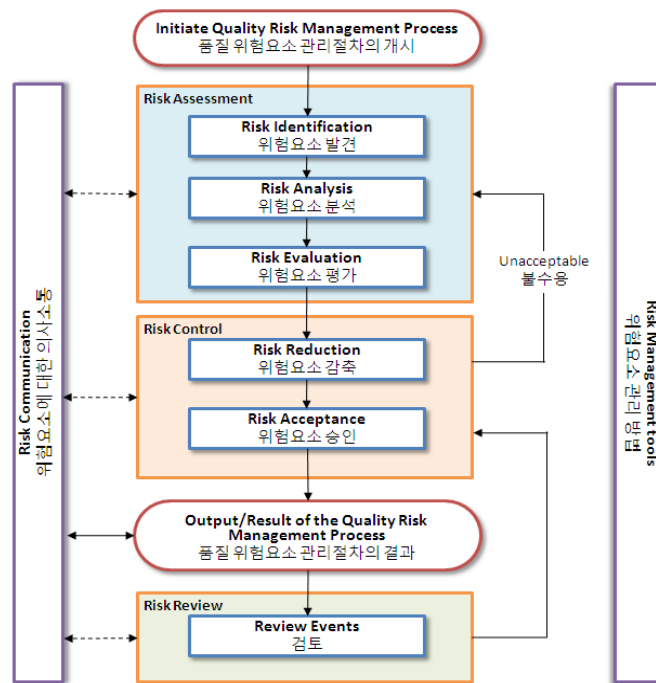
- 제조 및 품질관리의 전반적 체계인 품질경영시스템의 프로세스를 수립할 때 부서간 의견교환 및 의사결정에 필요한 소통채널을 확보하도록 해야 한다. 즉, 조직체계 내에 분야별 검토 및 의사결정 단계에서 의견교환이 이뤄질 수 있도록 해야 한다.
- 품질경영시스템을 효과적으로 실행시키기 위해서는 개방적이고 능동적인 의사소통은 필수적이다. 최고경영자는 조직 내의 모든 계층에서 의사소통이 잘 되도록 독려하는 프로세스를 수립할 필요가 있다.
- 품질경영시스템과 관련된 정보는 분명하고 이해할 수 있어야 하며 그 정보를 사용하는 사람에게 접합하여야 한다. 그러한 정보는 품질경영시스템의 성능에 대한 최고경영자의 기대와 관련된 정보 및 품질경영시스템의 구현과

효과와 관련된 정보(예: 내부감사 결과, 경영검토, 외부평가 및 법적 검사) 등이다.

○ 의사소통 방법의 예로서는 다음과 같은 것이 있다.

- 정보를 게시판에 공고한다.
- 회의를 개최한다.
- e-mail이나 사본으로 문서를 회람한다.

○ 내부 의사소통은 조직의 다양한 활동이나 기능에 대하여 친숙하게 잘 알고 있는 사람에 의하여 추진될 수 있다. 이러한 친숙한 정도는, 예를 들어, 개인의 능력 개발을 위하여 직책을 이동시키는 것으로 더 보강해 줄 수 있다.



<그림5> 품질 위험요소 관리절차에서의 의사소통

5.6 경영검토

5.6.1 일반 요구사항

기 준

가. 제조업자는 품질경영시스템의 지속적인 적합성, 적절성 및 효과성을 보장하기 위하여 계획된 주기로 검토하여야 한다. 경영검토에서는 품질방침 및 품질목표를 포함하여, 품질경영시스템 변경의 필요성 및 개선의 가능성에 대한 평가가 이루어져야 한다.

나. 경영 검토에 관한 기록을 유지하여야 한다.

해 설

□ 경영검토

- ‘경영검토’라 함은 해당 제조소 내·외에서 수행된 의료기기의 제조 및 품질 관리 관련 행위 전반에 대하여 확보된 자료를 통해 주기적으로 GMP 실시 상황이 적절하게 유지되는 지 검토하는 것이라 할 수 있다.
 - 즉, 제조업자에 의한 품질방침 및 품질목표와 관련된 품질경영시스템의 상태와 적절성에 대한 공식적인 평가를 말한다.
- 경영검토를 위한 절차 및 조직이 품질경영시스템체계 하에 미리 정해져 있어야 하며, 이에 따라 검토가 이루어져야 한다.
- 제조업자는 품질경영시스템에 대하여 다음과 같은 사항을 검토하여야 한다.
 - 취해진 시정 및 예방조치, 고객 요구사항, 내부의견(내부감사 결과 등), 공정 및 제품의 성능 등에 따른 정보
 - 품질경영시스템에의 적합성 및 효과적인 수행
 - 품질방침에 대한 부응
 - 직원 등 조직 구조의 적절성
- 최고경영자는 품질경영시스템을 정기적으로 검토하여야 한다. 경영검토의 주기는 품질경영시스템의 지속적 타당성과 유효성을 보증하기 위하여 계획되고 설정된 주기에 따라 경영검토를 실시하여야 한다. 경영검토 과정, 검토주기 및 입력사항의 수준은 업체에 따라 다르나, 일반적으로 연간 경영검토가 적당한 것으로 여겨진다. 변경이 있을 경우 검토 주기를 짧게 하는 것이 보통이다. 경영검토 주기는 여건에 따라서 변화될 수 있다.

- 제조업자는 경영검토에서 문제점을 나타낼 수 있는 경향에 초점을 두어야 한다. 경영검토 중 발견된 품질경영시스템의 변경에 따른 조치사항은 적기에 실행되고 변경의 유효성은 평가되고 경영검토 기록은 유지되어야 한다.
- 경영검토는 시스템의 지속적 적합성을 보증하기 위하여 수행되는 내부감사에 부가적으로 수행되며 그 지적사항을 이용한다. 경영검토와 내부감사 모두 정기적으로 수행되어야 하며 품질문제가 확인된 이후의 조치로서만 수행되어서는 안 된다.

< 경영검토 >

제조업자는 GMP기준과 업체의 품질방침 및 목표를 만족시킬 수 있도록 지속적인 적합성과 유효성을 충분히 보장하기 위하여 정기적으로 품질시스템을 검토하여야 하며 그 기록을 유지하여야 한다.

- 경영검토 수행방법은 조직의 사업 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, 공식회의록 등 조직에 적합한 형태로 작성할 수 있으며, 종이 문서나 전자문서의 형태로 작성, 배포, 보존할 수 있다. 경영검토에 참여하는 사람은 반드시 기록하도록 해야 한다.
- 경영검토의 기록은 검토한 모든 사항과, 취하여야 할 시정 또는 예방조치, 그러한 조치의 책임자, 조치를 취하는데 필요한 자원, 완료 목표일자(예측 가능한 경우) 등을 포함하여야 한다.

5.6.2 검토입력

기 준

경영검토의 입력사항은 다음 정보를 포함하여야 한다.

- 1) 감사결과
- 2) 고객 피드백
- 3) 프로세스의 성과 및 제품의 적합성
- 4) 예방조치 및 시정조치 상태
- 5) 이전의 경영검토에 따른 후속조치

- 6) 품질경영시스템에 영향을 줄 수 있는 변경
- 7) 개선을 위한 제안
- 8) 신규 또는 개정된 법적 요구사항

해설

□ 검토입력

- 경영검토의 구체적 내용을 제시한 기준으로서 각 호에서 의미하는 것은 다음과 같다.
- 1) 자체적으로 수행된 내부감사, 외부업체 감사를 비롯하여 외부기관으로부터 받은 감사에 대한 결과
 - 2) 제품 판매 후 고객으로부터 제기된 불만사항, 개선 요구사항 등에 대한 처리결과 등
 - 3) 검토기간 내에 제조된 제품의 제조 및 품질관리 내역으로 품목별 제조수량, 시험결과 등
 - 4) 제조 및 품질관리 과정에서의 이탈, 소비자 불만 등에 따른 처리결과와 시정조치·예방조치 상태
 - 5) 이전 검토결과 개선이 필요한 사항에 대한 후속조치 결과
 - 6) 의료기기의 품질에 영향을 줄 수 있는 변경으로서 주요 원자재 공급자의 변경, 제조장비의 변경, 제조회사의 변경 등이 이에 해당된다.
 - 7) 품질관리 향상을 위해 내부 직원에 의해 제안된 개선 요청사항
 - 8) 법령, 고시 등이 제·개정된 경우 이에 대한 사항

- 품질경영시스템 전반을 포함할 수 있도록 하며, 다음 사항을 반드시 검토할 수 있는 일관성 있는 접근법이 사용되어야 한다.
- 현재 필요성과 관련하여 품질 방침과 목표의 지속적인 적합성
 - 품질경영시스템의 기능적인 효과 및 그 목표 달성 능력
 - 프로세스 성능의 분석
 - 품질문제와 조치사항
 - 고객 불만을 포함한 고객 피드백
 - 품질 심사보고서 (내부, 외부)
 - 개선과 변경이 권고되는 부문
 - 위험관리의 결과로서 취해진 시정 및 예방조치
 - 지난번 검토로부터 보류된 조치사항

- 신규 또는 변경된 규제 요구사항(법령개정 등에 의한)

○ 각 문제는 그 발생 시점에서 처리되어야 하며 다음 경영검토 시까지 기다려서는 안 된다. 경영검토는 동일한 문제가 재발하는지, 대응조치가 적절한지, 고객과 규제 요구사항이 충족되는지 등의 여부를 검토하는 것이 목적이다. 그러나 개별 문제에 주어진 관심도 품질경영시스템의 전체적인 관점에서 검토 보완하여 조직의 품질 목표를 효과적으로 만족할 수 있는지 확인하도록 한다. 경영검토는 비교적 중요하지 않은 문제를 반복적으로 논의하는 일에 그쳐서는 안 된다. 그 대신 경영검토는 보고서를 자세하게 검토하여 전체적인 관점을 확보하고 사소한 세부 항목의 검토를 벗어나도록 하여야 한다. 최고경영자는 중요성을 분석하고 결정해 주어야 한다.

○ 8.4항에 규정된 데이터의 분석 역시 경영 검토에 포함되어야 한다. 그 외에 포함할 수 있는 사항은 다음과 같다.

- 교육 훈련의 필요성
- 공급자 문제
- 장비의 필요성, 작업 환경 및 유지보수

이러한 문제를 파악하고, 검토 결과에 따라서 조직은 그 품질, 전략 및 사업 계획의 장래 활동을 수립하고 수정할 수 있게 된다.

○ 지속적인 개선이 이루어지고 문제가 제거됨에 따라, 조직은 검사 관리의 성질과 수준을 검토할 수 있으며, 그러한 관리가 계속 필수적인 것인지 또는 그 관리를 수정하거나 다른 관리 방법을 채택하여 원인을 제거함으로써 자원을 절약할 수 있는지 검토할 수 있다. 만일 고객불만 비율이 증가하는 것을 파악한 경우, 원인을 조사하고 적절한 목표를 설정하도록 결정하여야 한다.

○ 검토와 감사는 별개의 것이다. 이것은 감사 결과는 경영 검토의 일부분이 되어야 한다는 요구사항에 의해 명확하게 알 수 있다.

○ 경영검토의 목적 및 설계 입력(7.3.2 참조)의 목적에서, “규제 요구사항”이라는 용어는 다음 목적을 위하여 공포 시행되는 법률과 정부기관의 사전 요구 조건을 의미하는 것이다.

- 의료기기의 시판
- 의료기기를 사용할 수 있도록 제조
- 의료기기의 설치
- 관련 서비스 제공

이러한 규제 요구사항은 조직이, 그 요구사항이 적용되는 특정 시장에 진출하거나 진출할 계획이 있을 경우에만 적용된다. 경영 검토의 일정 부분은 조직의 법적 규제 충족 상태 및 그러한 규제의 준수를 정립하고 유지하려는 조치 계획에 대한 이해에 중점을 두어야 한다.

5.6.3 검토출력

기 준

경영검토의 출력에는 다음과 관련한 모든 결정사항 및 조치를 포함하여야 한다.

- 1) 품질경영시스템 및 프로세스의 효과성 유지를 위하여 필요한 개선
- 2) 고객 요구사항과 관련된 제품의 개선
- 3) 자원의 필요성

해 설

□ 검토출력

- 검토출력은 품질방침과 품질목표를 달성하기 위한 프로세스의 효과성과 그러한 목표가 기준에 수립된 각각의 관련 기준에 의하여 달성되는 정도에 관한 언급을 포함하여야 한다. 경영 검토에서 얻어질 수 있는 출력의 하나는 그러한 검토의 계획주기를 수정하기 위한 결정이다.(5.6.1. 참조).
- 검토의 결과로서, 최고경영자는 결정을 하여야 하며 그 실현을 위하여 필요한 자원을 배정하여야 한다.
- 검토한 결과에 따른 구체적 내용을 제시한 기준으로서 각 호에서 의미하는 것은 다음과 같다.
 - 1) 5.6.2에 따른 내용을 검토·평가하여 그 결과 개선이 필요하다고 결정된 사항에 대한 구체적 계획 및 일정
 - 2) 외부고객으로부터 제기된 요구사항이 합당한 경우 개선계획 및 일정
 - 3) 위 1)~2)에 따라 추진시 물적, 인적 자원의 보완이 필요한 경우 이에 대한 계획 및 일정 등

6. 자원관리

6.1 자원의 확보

기 준

제조업자는 다음 사항을 위하여 필요한 자원을 결정하고 확보하여야 한다.

- 1) 품질경영시스템의 실행 및 효과성의 유지
- 2) 법적 및 고객 요구사항의 충족

해 설

□ 자원관리

- 적정한 자원(resources)을 제공하고 유지하는 것은 품질경영시스템 및 그 프로세스의 효과적인 수립, 유지와 관리의 필수 전제조건이다. 그러한 자원의 특성과 양은 관련 프로세스에 의하여 결정될 것이다.
- 조직의 경영진은 규제 요구사항을 포함하여 고객 요구사항을 만족시킴과 동시에 품질방침을 실행하고 품질목표를 달성하기 위하여 다음의 사항을 고려하여 적정한 자원파악과 확보하여야 한다.
 - 검증활동의 계획 및 관리, 업무의 실행·감독·수행할 인원
 - 규격, 기준 및 기타 관련된 문서의 인식
 - 교육훈련과 필요한 경우 자격 부여
 - 업무수행을 위한 충분한 시간을 고려한 계획, 설계, 개발과 생산 활동
 - 새로운 장비와 기술 습득을 포함한 장비와 공정

< 자 원 >

제조업자는 관리, 업무 수행 및 내부감사를 포함한 검증업무를 위하여 요구되는 자원의 수요를 파악하고, 교육훈련된 인원의 배치를 포함한 적절한 자원을 갖추어야 한다.

- 자원은 인원, 기반구조, 작업환경, 정보, 공급자와 파트너, 천연자원 및 재정적 자원이 될 수 있다. 자원 제공에 대한 책임은, 관련 프로세스가 회사 자체로 혹은 아웃소싱으로 수행되던 간에, 조직에게 있다.
- 자원은 크게 인적자원과 물적자원으로 나눌 수 있는 데, 제조업자(최고경영자)는 해당 제조소에서 제조되는 의료기기에 대한 제조 및 품질관리를 수행함에

있어 필요한 능력을 갖춘 인력과 필수 장비 등에 대해 결정하고 본격적인 제조를 시작하기 전에 갖추어야 한다.

- 1) 품질경영시스템의 중요한 축은 제조관리 부분과 품질관리 부분이며, 이 두 부서는 각각 업무를 독립적으로 수행할 수 있어야 하는 점을 고려하여 최소 필요 인적자원을 결정해야 한다.
- 2) 인적자원에 대한 법적 요구사항으로 「의료기기법」 제6조제7항, 「의료기기법 시행규칙」 제11조에 따라 품질책임자를 지정하도록 규정하고 있고, 특별한 자격을 지닌 자를 요구하고 있다.

☀ 「의료기기법」 제6조제7항

☞ 제조업의 허가 등

- ⑦ 제1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 품질책임자를 두어 제6조의2제1항에 따른 업무를 하게 하여야 한다.

☀ 「의료기기법 시행규칙」 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. <개정 2016.6.15.>
 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
 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 자연·과학·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 산업수요 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.

○ 물적자원에 대한 법적 요구사항으로는 다음과 같은 기준을 규정하고 있다.

☀ 「의료기기법」 제6조

☞ 제조업의 허가 등

- ④ 의료기기 제조허가를 받거나 제조신고를 하려는 자는 총리령이 정하는 바에 따라 시설 및 품질관리체계를 갖추어야 한다.

☀ 「의료기기법 시행규칙」 제8조

☞ 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준

- ① 법 제6조제4항 본문에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자가 갖추어야 할 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준은 별표 2와 같다.

○ 또한, 법적 요구사항 뿐만 아니라, 고객의 요구사항 중 자원에 관한 부분이 있다면 이를 확보할 수 있도록 정하고 있다.

6.2 인적자원

6.2.1 일반 요구사항

기 준

제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원은 학력, 교육훈련, 숙련도 및 경험에 있어 적격하여야 한다.

해 설

□ 인적자원

- 의료기기의 품질에 영향을 미치는 업무로는 ▶설계 및 개발 ▶제조작업 ▶제조관리 ▶감사(시험) ▶품질관리(승인) 등을 들 수 있다.
- 제조업자는 신규직원 채용공고 시 위 업무분야에 해당하는 경우, 필요한 학력 및 경험 등을 반영할 수 있도록 하는 것이 바람직하다.

6.2.2 적격성, 인식 및 교육훈련

기 준

제조업자는 다음 사항을 실행하여야 한다.

- 1) 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원에게 필요한 능력을 결정
- 2) 이러한 필요성을 충족시키기 위한 교육훈련의 제공 또는 그 밖의 조치
- 3) 취해진 조치의 효과성을 평가
- 4) 조직의 인원들이 품질목표를 달성함에 있어 자신의 활동의 관련성과 중요성 및 어떻게 기여하는지 인식함을 보장
- 5) 학력, 교육훈련, 숙련도 및 경험에 대한 적절한 기록을 유지

해 설

□ 교육훈련

- 신입 사원, 임시직 사원 등을 포함한 직원의 교육은 품질목표를 달성하는데 필수적이다. 교육훈련은 직급에 관계없이 품질에 영향을 주는 일을 수행하는

전 직원에게 관계 된다. 교육훈련의 범위는 부여된 임무를 수행하는데 필요한 특정한 교육, 의욕을 북돋는 교육, 품질에 관련한 지식을 고취시키는 전반적인 교육을 포함한다. 직원들은 제조업자의 품질경영계획에 근거한 절차서 및 문서들의 사용 등에 대한 교육이 되어야 한다.

- 제조업자는 주기적으로 여러 단계의 절차를 수행하여야 한다.
 - 수행할 일들에 대한 직원들의 일반적인 교육, 경험, 자격 및 능력의 평가
 - 만족스러운 성과를 위한 개인별 교육의 필요성을 식별
 - 사외 교육 등 적절한 교육 혹은 재교육의 계획, 편성 및 시행
 - 자격부여가 필요한 경우 자격부여의 객관성을 보증하는 기록
 - 각 공정에서 발생한 모든 변경에 대한 추가적인 교육의 필요성을 평가
- 신입 사원과 기존의 품질에 영향을 줄 수 있는 일을 하는 직원에게 우선적으로 필요한 교육은 다음과 같다.
 - 제품의 의도된 사용
 - 위생에 관련된 요구사항의 설명
 - 특수 환경조건의 유지를 위한 행동 양식
 - 고객 피드백과 관련하여 수행될 절차
- 교육의 필요성은 기술 발전과 관련 규정 변경의 관점에서 주기적으로 검토되어야 한다.

< 교육훈련 >

제조업자는 교육의 필요성을 식별하기 위한 문서화된 절차들을 수립하고 유지하여야 하며, 품질에 영향을 주는 모든 직원에게 교육을 실시하여야 한다. 특수한 임무를 수행하는 자는 그 임무에 필요한 적절한 학력, 교육, 경험을 기초로 자격이 부여되어야 한다. 교육의 적정한 기록들이 유지되어야 한다.

□ 일반사항

- 제조업자는 제조되어 고객에 제공되는 의료기기의 안전과 유효성에 영향을 주는 분야의 직원에 대한 경험, 자격, 역량과 능력을 고려하여야 한다. 어떤 프로세스를 수행하기 전에 필요한 교육훈련의 수준은 보통 그 프로세스를 수행할 직원에게 필요한 능력 수준에 의하여 결정된다.
- 직원에 대한 작업 할당과 부여(6.2.1), 경영검토(5.6), 시정조치(8.5.2), 예방조치(8.5.3) 및 내부품질감사(8.2.2)는 직원의 능력을 향상시킬 필요성과 그러한 개선을 위한 수단, 즉 직원 교체나 부가적 교육훈련을 파악할 수 있는 분야이다.

- 1) 의료기기의 설계 및 개발, 제조관리, 시험검사 및 품질관리 등 업무를 수행하는 인력에 대하여 분야별로 필요한 최소한의 자격요건을 정하고 이에 적합한 자가 채용되도록 노력하여야 한다.
- 2) 품질경영시스템에 관련된 직원이 업무를 적절하고 안전하게 수행하기 위해서는 일정수준의 능력이나 (내부/외부)교육훈련이 필요하다. 어떤 업무(예; 화학적 또는 미생물학적 분석, 방사선 취급, 레이저 조작, 용접이나 납땜)에 대해서는 그 이상으로 자격이 요구되고 정식으로 인증되어야 할 필요도 있을 것이다. 제조업자는 일반적인 교육 훈련을 해당 임무에 맞추어 정식, 임시 또는 계약직 직원에게 제공한다. 이러한 교육 훈련은 다음 사항을 포함하여야 한다.
 - 업무의 특성
 - 보건, 안전, 환경과 관련된 규정
 - 품질방침과 기타 내부 방침
 - 직원의 역할
 - 이와 관련된 절차와 지침
 - 교육은 각 단계 별로 수행될 수 있으며, 보통 필요와 계획에 따라 보충교육이나 재교육을 포함한다. 품질경영시스템의 문서화된 절차에 따라 책임이 부여된 사람과 직책은 해당 절차에 대한 교육을 받아야 한다.
 - 조직은 능력을 보증하기 위하여 수행된 교육이나 다른 활동의 효과성을 평가하여야 한다. 평가는 피교육자들을 상대로 그들이 요구되는 정보를 배웠다고 느끼는지 평가하기 위한 설문, 훈련된 인원의 작업 성취도 평가 그리고, 교육자에 의한 교육의 효과성 평가 등으로 이루어 질 수 있다.
- 3) 내부교육을 실시하는 경우에는 반드시 평가를 통하여 교육의 효과성을 확보하여야 한다.
 - 조직은, 작업자가 어떠한 능력을 보유하고 있는지에 대한 기록을 유지하여야 한다. 작업자가 받은 교육과 그 교육의 결과물 기록도 유지되어야 한다. 교육 프로세스가 성공적으로 완료되었고 능력(competence)이 달성되었다는 것을 보여주는 기록은 필요에 따라 간단하거나 복잡한 형태일 수 있다. 가장 간단한 예로서 기록은 각 작업자가 특정 장비를 사용하여 특정 프로세스를 수행하고 특정 절차를 따를 수 있게 되었다는 확인 서명으로 이루어 질 수 있다. 기록은 그 사람이 교육받은 임무를 수행할 수 있도록 능력을 갖추었다는 내용이 명확히 서술하여야 한다. 성취된 능력이 지속적으로 발휘되는지 확인하기 위하여, 일정 기간 후에 교육훈련의 효과성을 재평가하여야 한다.

- 교육은 적절한 숙련도, 자격과 경험을 가진 자가 수행한다. 기록은 보통 교육자의 역할을 한 사람의 자격조건을 문서화하여 보관한다.
- 4) 제조소내 모든 인원이 교육훈련에 참여하도록 하여 품질목표를 숙지하고 업무에 종사하도록 한다.
- 5) 개별 인력에 대하여 학력 및 교육훈련 등 이력을 기록하고 관리해야 한다.

6.3 기반시설

기 준

가. 제조업자는 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보함에 있어 필요한 기반시설을 결정, 확보 및 유지하여야 한다. 기반시설은 해당되는 경우 다음을 포함한다.

- 1) 건물, 업무 장소 및 관련된 부대시설
- 2) 프로세스 장비(하드웨어 및 소프트웨어)
- 3) 운송, 통신 등 지원 서비스

나. 제조업자는 기반시설의 유지활동 또는 이러한 활동의 부족으로 인하여 제품 품질에 영향을 미칠 수 있는 경우 주기를 포함하여 유지활동에 대한 문서화된 요구사항을 수립하여야 한다.

다. 이러한 유지활동의 기록을 보관하여야 한다.

해 설

□ 기반시설

- 물적자원의 법적 요건으로는 다음과 같이 구체적으로 그 기준을 정하고 있으므로 이를 준수하여야 한다.
 - 제조업자는 사용할 건물이 적절하게 설계되고, 청소, 유지와 기타, 다른 필요한 작업이 용이하도록 적절한 공간을 갖추었는지를 보장하여야 한다. 건물은 충분한 공간이 확보되어, 정돈된 취급이 가능하도록 그리고 수입 원자재와 프로세스 중 배치(batch), 폐기 물질, 재작업, 수정이나 수리, 기타, 다른 부적합 물질, 완제품, 제조설비, 검사장비, 문서와 도면 사이에 혼동이 방지되도록 적절한 레이아웃을 갖추어야 한다.
- 가. 의료기기를 제조하기 위해서는 해당 의료기기의 제조와 품질관리에 필요한 장소, 시설·장비 등을 확보해야 하며 「의료기기법 시행규칙」에서 이에 대한

시설기준을 규정하고 있다. 동 시설기준에는 반드시 갖추어야 할 요소로서 제조소(건물)라는 공간적 요소와 당해 품목 제조·시험에 필요한 시설 및 기구를 언급하고 있다.

- 1) 제조소에는 작업소, 시험실 및 보관소를 갖추어야 한다. 이들 공간에 대하여 따로 면적기준을 정하고 있지는 아니하나, 제조하고자 하는 의료기기의 형태와 제조공정 등을 고려하여 관련 작업에 지장을 주지 않는 충분한 공간을 확보하는 것이 바람직하다. 또한, 작업소와 시험실 및 보관소는 서로 구획하여 독립적인 공간을 확보해야 하며 작업소는 외부로부터 쥐·해충·먼지 등이 들어오는 것을 막을 수 있도록 하여야 한다.
- 2) 작업소에는 해당 품목의 제조에 필요한 작업대와 장비(운행을 위한 소프트웨어 포함), 기구 등을 갖추어야 한다. 그러나 시행규칙의 규정에 따라 공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 예외가 인정된다. 시험실에는 생산품목의 품질관리를 위한 시험에 필요한 기기, 기구 등이 확보되어야 한다. 다만, 시행규칙의 규정에 따라 시험검사를 위탁하는 경우에는 이를 적용하지 아니할 수 있다. 보관소는 제조하는 품목의 원자재, 반제품 및 완제품을 안전하고 품질에 영향이 없도록 위생적으로 보관할 수 있는 시설을 갖추어야 한다. 온도관리가 필요한 경우 온도조절이 가능한 설비도 구비할 필요가 있다.
- 3) 청정한 작업환경 관리를 위한 공기조화시설, 장비세척을 위한 용수시설 과 원자재, 반제품 및 완제품의 운송에 필요한 장비, 내부통신망 등 필요한 지원시설도 확보되어야 한다.

☀ 「의료기기법 시행규칙」 [별표 2]

☞ 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준

1. 시설 기준

가. 제조소의 시설

제조업허가를 받으려는 자 또는 제조업자는 제조소에 다음의 시설 및 기구를 갖추고 이를 유지하여야 하며, 정기적으로 점검하여 의료기기의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 하여야 한다.

- 1) 제조작업을 행하는 작업소
- 2) 원료·자재 및 제품의 품질관리를 행하는 시험실
- 3) 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소
- 4) 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

나. 제조소의 시설기준

제조소에는 다음의 기준에 적합한 작업소와 보관소를 두어야 한다.

1) 작업소

가) 쥐·해충·먼지 등을 막을 수 있는 시설을 할 것

나) 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

다) 작업소에는 작업대를 두고, 멸균을 요하는 제품을 제조하는 경우에는 멸균시설을 둘 것

2) 보관소는 원료·자재 및 제품을 위생적이고 안전하게 보관할 수 있도록 설비 할 것

다. 제조공정 및 시험의 위탁

제조업허가를 받으려는 자 또는 제조업자는 의료기기의 제조공정을 위탁하거나, 품질관리를 위한 시험을 의료기기 시험·검사기관 또는 제2호에 따라 적합함을 인정받은 제조업자에게 위탁할 수 있다.

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.

나. 생산과 환경관리에 사용되는 모든 장비의 유지, 청소와 점검을 위한 문서화된 절차가 준비되어야 한다. 필요한 조정과 유지 주기가 수립되어야 한다. 유지보수 계획은 보통 장비에 부착하거나 혹은 그 주위에 게시하거나 즉시 꺼내볼 수 있어야 하며, 계획대로 유지보수가 수행되어야 한다.

- 특히, 제품 품질에 영향을 미칠 수 있는 시설 및 장비에 대하여 주기적으로 청소 및 점검, 검·교정할 수 있도록 절차(SOP, 점검표 등)를 마련하고 이에 따라 시행한다. 여기에 해당하는 시설·장비로는 청정실, 멸균 제품의 작업실, 멸균장비, 혼합장비 등 제조시설과 각종 분석 및 시험장비 등을 예로 들 수 있다.

다. 작업소의 청소, 주요장비의 설치 및 유지관리, 각종 기기의 검·교정 기록 등은 매 시행시 마다 작성하여 보관하여야 한다.

6.4 작업환경

기 준

제조업자는 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보함에 있어 필요한 작업환경을 결정하고 관리하여야 한다. 특히, 다음의 요구사항을 적용하여야 한다.

- 1) 제조업자는 작업원이 제품 또는 작업환경과 접촉하여 제품 품질에 유해한 영향을 미칠 우려가 있는 경우 작업원의 건강, 청결 및 복장에 대한 요구사항을 수립, 문서화하고 유지하여야 한다.
- 2) 제조업자는 환경조건이 제품품질에 유해한 영향을 미칠 우려가 있는 경우 작업환경 조건에 대한 문서화된 요구사항을 수립하고 이러한 환경조건을 모니터링하고 관리하기 위한 문서화된 절차 또는 작업지침서를 수립하여야 한다.
- 3) 제조업자는 특별한 환경조건에서 임시적으로 작업하는 모든 인원이 적절하게 교육훈련을 받도록 하거나 훈련된 인원이 감독하도록 보장하여야 한다.
- 4) 해당되는 경우 다른 제품, 작업환경 또는 작업원에 대한 오염을 방지하기 위하여 오염되었거나 오염 가능성이 있는 제품의 관리를 위한 특별한 조치계획을 수립하고 문서화하여야 한다.

해 설

□ 일반사항

- 제품의 품질은 생산 작업환경의 영향을 받을 수 있다. 작업 환경에서 제품 품질에 영향을 미칠 수 있는 가장 중요한 요소는 다음과 같다.
 - 프로세스 설비(장비)
 - 수립된 작업환경
 - 그 환경에서 일하는 작업자
- 환경관리의 필요성과 관리 범위의 정도는 제품의 유형에 의하여 결정된다. 작업환경 조건에 영향을 미치는 활동과 변수를 지정, 규제, 조정 및 감시하여 현재의 작업환경을 알 수 있도록 하는 것을 말한다. 원하는 작업환경에 대한 정성적 및 정량적 한계를 수립하여야 하며, 이를 이용하여 관리 능력이 구현되는 범위를 규정해 줄 수도 있다. 필요한 관리의 정도는 작업환경을 수립,

감시 및 유지하는데 필요한 시설구조, 설비, 자원 및 문서 등의 종류에 영향을 미친다. 환경관리 시스템의 결과 출력물을 검증(7.5.2, 7.5.2.1 참조)할 수 없으면 시스템을 검증하여야 하며, 정기적으로 검사하여 시스템이 적절하게 기능을 발휘하고 있는지 검증하여야 한다. 이러한 시스템과 검사는 문서화하여야 한다.

□ 제품실현을 위한 환경관리

- 의료기기의 품질에 직접적 영향을 미치는 중요한 요소 중의 하나가 바로 작업환경이다. 청결하고 위생적인 작업환경에서 제조공정이 이뤄져야 우수한 품질의 제품이 생산될 수 있기 때문이다. 작업환경과 관련된 매개변수, 지표(indicator), 관리(control)의 예는 다음과 같다.

• 온도 • 습도 • 공기흐름 • 공기여과(filter) • 공기 압력차(air pressure differential)	• 광(스펙트럼 산출량 및 광도) • 소음 • 진동 • 작업 표면 및 프로세스의 청정도 • 수질 • 작업환경 내에 있는 작업자의 수
---	--

- 각각의 매개변수, 지표, 관리는 관리가 미비할 경우 제품사용 시의 위험이 증가되는지를 평가되어야 한다. 즉, 환경관리의 필요성과 정도는 제조업자의 제품에 수립된 위험성/위해요소 분석을 통하여 결정되어야 한다. 만약 환경조건이 그 제조 프로세스에서 중요하다면, 제조업자는 제품이 노출되는 환경에 대한 요구사항을 수립하여야 한다. 또한 제품이 저녁과 주말처럼 제조 프로세스 하에 있지 않을 경우 제품에 대한 환경 변수의 지속적 모니터링 기록과 같이, 환경노출의 추적성을 보증하여야 할 필요가 있을 수 있다.
- 1) 작업실에서 제조과정 중에 제품에 직접적인 영향을 주는 작업원의 위생 관리에 대한 사항을 절차화(SOP)하고 기록하여야 한다. 즉, 작업원 건강관리 프로그램, 건강상태 확인 및 복장착용규정 등을 사내 규정으로 문서화할 수 있다.
- 제품이나 환경에 직접 노출되는 인원들이 제품에 부정적으로 영향을 미치는 경우, 정규직이나 임시직 인원은 적절한 복장을 갖추고, 청결 및 건강하여야 한다. 오염 위험이 있는 입자와 미생물은 각 개인에 의해 유포되기 때문이다. 작업환경 출입 인원들은 다음과 같을 수 있다.

· 생산 작업자, 감독자, 관리자 · 자재 취급자 · 생산 기술자 · 설계 개발 기술자 · 품질관리/품질보증/품질 엔지니어링 담당자	· 자재 또는 서비스(청소서비스 포함) 공급업체 직원 · 설비 유지보수 요원 · 고객 · 감사원 · 방문자
---	---

또한, 제품이나 작업환경과의 접촉 시간은 실제 제조 작업시간 이외에 저녁이나 휴일 등의 시간도 포함될 수 있음에 유의하여야 한다.

- 제품 품질에 악영향을 줄 수 있는 질병을 가진 자는 작업에서 제외되어야 하며, 회복될 때까지 출입도 통제되어야 한다. 그러한 조건을 관리자에게 보고하도록 교육하고 독려하여야 한다. 이것은 다음과 같은 공급 제품의 제조에서 특히 중요하다.

- 멸균
- 사용전 멸균
- 미생물학적 청정도가 중요한 경우

- 2) 멸균 제품 또는 청정관리가 필요한 제품의 제조과정에서 품질에 영향을 줄 수 있는 작업환경 조건에 대하여 관리기준을 작성하고, 작업환경이 동 기준에 적합하게 유지되는 지 주기적으로 모니터링 할 수 있도록 ‘작업환경 관리 규정’ 등 절차를 마련하고 시행하여야 한다. 특히, 인체에 삽입하는 멸균 의료기기의 제조환경(청정도)는 반드시 이에 적절한 수준으로 정하여 유지할 필요가 있다. 청정한 작업실 유지를 위해서는 공기조화장치를 설치하여 청정한 공기만을 작업실에 공급되도록 시설을 만들어야 한다.

- 작업환경이 의료기기를 포함한 제품품질에 영향을 미치는 경우는 다음과 같다.

- “멸균” 으로 라벨링된 제품(“무 발열성(pyrogen free)” 으로 라벨링된 제품도 포함)
- 비멸균으로 출하되어, 사용 전 멸균하도록 의도된 제품
- 유효기간(shelf life)이 제한된 제품
- 전자회로나 장착된 소프트웨어가 정전기(ESD)의 영향을 받는 경우
- 미생물, 입자오염, 혹은 다른 환경조건이 제품의 사용에 심각한 영향을 끼치는 경우

- 멸균 또는 사용전 멸균 제품, 미생물(pyrogen 포함)이나 먼지입자의 오염 관리가 매우 중요한 제품을 제조하는 경우에는 미생물과 입자오염 수준에 특별한 고려를 하여야 한다. 제조업자는 제조소에서의 환경 조건이 제품의

사용상 적합성(fitness)에 부작용이 있을 수 있다면, 제품의 오염을 제한하기 위하여, 그리고 수행되는 모든 운영의 적절한 조건을 제공하기 위하여 그러한 환경 조건을 관리하여야 한다. 이러한 제품은 수립된 기준에 적격성을 보증하고 관리되는 환경에서 생산, 포장되어야 한다. 만약 유효성이 확인된 제품 세정에 의하여, 포장관리에 의하여 프로세스에 의하여 오염을 일관되게 관리되는 기지(既知)의 수준으로 감소시킬 수 있는 경우, 제조의 전 프로세스 동안 환경관리 필요성에 예외가 있을 수도 있다. 그러나 세정 절차의 유효성 확인에 의존할지라도, 환경관리는 유효성을 확인한 세정 및 포장프로세스를 포함하여 수립되어야 한다.

- 3) 청정지역으로의 출입요령, 갱의 절차 등에 대한 교육훈련을 받은 작업원만 해당지역에서 작업을 수행하도록 절차를 마련하고 이행해야 한다.
- 특수 환경조건(예: 실내 온도, 습도가 장기간 노출에 너무 높거나 낮은 수준으로 관리되는 장소, 배기 팬을 사용하여 유해 연기를 허용 수준 이내로 유지하여야 하는 실내 등) 또는 관리된 환경 내에서의 작업 수행자에 대한 교육 및 감독이 이루어져야 한다. 임시직원을 포함한 제조, 유지보수, 청소, 수리 등에 관련된 모든 직원은, 관리환경에서 특정 임무를 수행하도록 훈련 받지 않은 경우, 적절히 훈련된 사람의 감독 없이는 입실하도록 허용되어서는 안 된다.
- 4) 제조하는 제품의 제조과정 중 다른 제품(다른 분야 포함)이나 환경을 오염시킬 우려가 있는 경우에는 제품의 식별, 출입절차 및 오염방지 계획, 오염시 처리절차, 세정 및 오염제거 절차 등에 대한 문서화 및 교차오염을 방지하기 위하여 제품의 특성을 반영한 검토(예시 : 동선차별, 시설 차폐, 공조 시설 차별 등)가 필요하다.

□ 체외진단용 의료기기의 환경관리

- 체외진단용 의료기기의 경우 무균관리 제품, 미생물관리 제품, 미생물관리 제외제품 등 3가지 유형에 따라 작업환경 관리수준을 정하여 관리하여야 한다.
- 관리대상으로 고려해야 하는 환경조건으로는 부유입자, 공기압력, 공기여과, 환기, 조도, 온도, 습도 등이 있다. 체외진단용 의료기기의 유형에 따라 관리수준이 달라질 수 있으며, 일반적으로는 제품규격을 바탕으로 결정한다.
- ① 부유입자 및 미생물 오염
 - 부유입자 모니터링은 작업지역의 입자오염 수준을 파악하는 가장 신속한 방법이며, 체외진단용 의료기기에 주로 사용되는 충전공정의 밸리데이션

도중에 실시하고, 이후 실제 생산 중에는 주기적으로 실시한다. 운전 중 조건에서 제품의 노출기간 전체에 걸쳐 여러 지점에서 모니터를 실시하는 것이 좋다.

- 환경관리 대상 공정지역에 대하여 합리적이고 타당한 청정도(부유입자) 기준을 설정한다. 공정 밸리데이션을 실시하면서 이 기준이 적절한지 확인하고 경계/조치 수준을 설정한다. 설비와 작업자에 의한 오염물질의 이동 가능성을 고려하여 작업실에 대한 청정도 기준을 설정할 필요가 있다.
- 또한, 미생물 모니터링을 공정 밸리데이션 수행 시와 생산 시에 주기적으로 실시한다. 미생물에 의한 오염도를 측정하기 위해 부유균 검체 채취장치, 낙하균 검체 채취장치 및 표면균 검체 채취장치 등을 활용할 수 있다.
- 미생물 모니터 방법은 우려되는 모든 종류의 균을 검출할 수 있음이 증명되어야 한다. 미생물 모니터링에 사용한 미생물 배양배지를 적정 기간 동안 적절한 온도와 환경조건에서 배양한다. 미생물이 검출된 경우에는 동정을 실시하여 오염 미생물을 구분하고 밸리데이션과 환경관리 적정성을 평가할 수 있도록 데이터베이스를 확보하여야 한다.
- 환경관리 대상 공정지역에 대하여 합리적이고 타당한 미생물 허용기준을 설정한다. 공정 밸리데이션을 실시하면서 이 기준이 적절한지 확인하고 경계/조치 수준을 설정한다. 제품이 환경에 직접 노출되는 곳은 보다 엄격한 기준으로 설정하도록 한다.

② 공기 압력

- 체외진단용 의료기기를 충전하는 작업실과 경계하고 있는 지역 사이의 차압 기준을 설정하고 더 깨끗한 지역을 양압으로 관리하여 공기에 의한 교차오염을 줄일 수 있도록 한다. 다만, 감염성 물질을 취급하는 지역은 음압으로 설정하여 감염성 물질이 확산되지 않도록 하여야 하므로 특별한 설계가 필요하다. 공정 밸리데이션을 실시하면서 차압기준의 적절성을 확인하고 경계/조치 수준을 설정한다.

③ 공기여과

- 체외진단용 의료기기를 포함하여 청결 및 오염을 관리해야 하는 의료기기 제조지역의 적절한 청정도 관리를 위하여 여과한 공기를 공급하여야 한다. 여과하는 방법으로는 HEPA필터, 중성필터 등을 공기조화장치에 설치하여 외부공기를 여과하여 제조지역으로 공급한다.

④ 용수관리

- 체외진단용 의료기기의 제조공정에서 세척, 멸균, 조제, 희석 등 여러 가지 용도로 물을 사용할 수 있다. 특히, 제품의 조제 또는 희석에 사용되는 물은 원자재로 취급하여 용수의 품질을 규정하여야 한다. 제조용수의 품질이 최종 제품에 부정적인 영향을 주지 않아야 하며, 무균제품에 무균적으로 투입되는 경우를 제외하고는 생산에 사용되는 물이 무균일 필요는 없다.
- 제조용수를 자체적으로 생산하여 사용하는 경우에는 생산설비의 적격성과 용수 제조 시스템이 정한 품질의 물을 생산할 수 있는지 밸리데이션하고 정기적인 모니터를 통하여 정한 기준에 계속 부합하는지 확인한다.

⑤ 기타사항

- 체외진단용 의료기기의 특성에 따라 무균공정을 수행하는 경우에는 무균복장, 미생물 관리가 필요한 경우에는 이에 적절한 복장을 각각 갖추도록 설정하여 오염으로부터 제품을 보호할 수 있도록 하여야 한다.

7. 제품실현

7.1 제품실현의 기획

기 준

- 가. 제조업자는 제품실현에 필요한 프로세스를 계획하고 개발하여야 한다. 제품실현의 기획은 품질경영시스템의 다른 프로세스 요구사항과 일관성이 있어야 한다.
- 나. 제조업자는 제품실현의 기획에 있어 해당되는 경우 다음 사항을 결정하여야 한다.
- 1) 품질목표 및 제품에 대한 요구사항
 - 2) 제품에 대하여 요구되는 프로세스의 수립, 문서화 및 특정한 자원 확보의 필요성
 - 3) 제품에 요구되는 특별한 검증, 유효성 확인, 모니터링, 시험검사 활동 및 적합 판정 기준
 - 4) 제품실현 프로세스 및 그 결과의 산출물이 요구사항에 충족함을 입증하는데 필요한 기록
- 다. 이러한 기획의 출력은 조직의 운영방식에 적절한 형태여야 한다.
- 라. 제조업자는 제품실현 전반에 있어 위험관리에 필요한 요구사항을 문서화 하여야 한다. 위험관리로 작성된 기록은 유지하여야 한다.

해설

□ 제품실현의 기획

- ‘제품실현’이란 유형의 제품을 제조하는 의미와 무형의 서비스를 제공하는 두 가지 의미가 조합된 용어이다. 즉, 제품이란 유형의 제품뿐만 아니라 무형의 서비스도 제품의 범주에 포함되는 개념이며 다음을 포함한다.
 - 고객 요구사항 및 고객과의 의사소통을 결정(7.2)
 - 설계 및 개발(7.3)
 - 구매(7.4)
 - 제조 및 서비스(7.5)
 - 모니터링 및 측정기기의 관리(7.6)
 - 의료기기의 인도 및 고객 서비스, 공급 예비 부품 및 기술 자원과 같은 인도 후 활동
- 제조업자는 품질경영계획이 수행되었고 품질 요구사항에 적합하도록 하는 수단을 수립하였음을 보여야 한다. 계획은 품질경영시스템 요건의 적용과 제품의 품질이 어떻게 적합할 것인가를 포함하여야 하고, 다음의 사항을 요구할 수 있다
 - 관리적, 작업계획을 위하여 품질경영시스템의 적용을 준비
 - 제품실현의 계획을 위하여 품질경영계획서(제품표준서)에 특정한 품질 기준·자원과 특히 제품, 프로젝트나 계약에 관한 일련의 활동을 수립

□ 프로세스의 개발

- 프로세스란 ‘입력을 출력으로 변환시키는 상호 관련되거나 상호 작용하는 활동의 집합’으로 정의한다. 제품실현 프로세스라 함은 조직(업체) 내에서 제품의 설계, 구매, 생산, 품질관리, 출하관리 및 영업 등을 실현함에 있어 구체적인 행위를 절차화하는 것을 의미한다.
- 품질경영시스템에서 설계 및 개발 관리(7.3)가 제외되는 제조업체에서도 제품실현과 관련하여 제품검증 및 유효성 확인 요구사항을 준수하여야 한다. 이러한 제조업체의 경우, 제품에 이루어지는 모든 변경에 대하여 7.3에 포함된 관리를 고려하여야 한다. 이러한 변경은 7.3에 규정된 조치의 결과에 대한 객관적인 증거(예: 제품검증과 유효성 확인, 시험검사 시방, 개정된 절차서)를 필요로 할 것이다. 단, 적용제외가 타당한 경우에 한함

- 제조업자는 고객에게 제공하고자 하는 서비스나 제품의 최초 연구개발과정에서부터 사용 후 폐기까지 전 수명기간에 걸쳐 일관되게 실행될 수 있는 일상과정을 계획하고 개발하여 품질경영계획이 수행되었고, 품질 요구사항에 적합하도록 하는 수단을 수립하였음을 보증하여야 한다.
- 제품실현의 기획은 품질경영시스템 요건의 적용과 제품의 품질이 어떻게 적합할 것인가를 포함하여 제품표준서(DMR), 특정 프로젝트의 개발기획서 등의 문서로 보여줄 수 있다. 이 때 '5.4.2 품질경영시스템의 기획'과 일관성을 갖도록 기획하여야 한다. 즉, 품질목표를 포함한 일반적 요구사항에 부합하도록 하여야 한다는 것이다.

< 품질 기획 >

제조업자는 품질 요구사항을 달성하기 위한 방법을 정하고 문서화 하여야 한다. 품질의 기획은 제조업자의 품질경영시스템의 모든 다른 요구사항과 일관성이 있어야 하며 제조업자의 운영방법에 적합한 형태로 문서화되어야 한다. 제조업자는 제품, 프로젝트 또는 계약상의 규정된 요구사항을 충족시키기 위해 해당되는 경우 다음 활동에 대하여 고려하여야 한다.

- a) 품질경영계획서의 작성
- b) 요구되는 품질 달성에 필요한 관리, 공정, 장비(시험 및 검사장비 포함), 지그 공구, 자원 및 기능의 파악과 확보
- c) 설계, 생산공정, 설치, 부가서비스, 시험 및 검사절차와 해당문서와의 병용 (compatibility) 보장
- d) 필요한 경우 새로운 모니터링 및 측정수단의 개발을 포함하여 품질 관리, 시험 및 검사에 관한 기법의 최신화
- e) 현재의 기술 수준을 능가하여 충분한 기간을 두고 개발하여야 하는 능력을 포함한 모든 측정요구 사항의 파악
- f) 주관적 요소를 포함한 모든 특성 및 요구사항에 대한 적합판정 기준의 명시
- g) 품질기록의 파악과 작성

제조업자는 제품의 사양(specification)과 품질경영시스템 요구사항(공정과 품질보증)을 규정하거나 인용하는 문서인 품질경영계획서 (제품표준서)를 작성하고 유지하여야 한다.

* 품질경영계획서 : 개별 제품에 관하여 자원, 제조공정 및 품질규격, 시험 방법 등 당해 품목에 관한 원자재부터 표시사항, 서비스에 이르기까지 모든 내용을 정한 문서로서, 일반적으로 제품표준서라고도 한다.

※ 제품표준서 작성에 대한 추가정보는 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 법령·자료 → 지침·가이드라인·해설서에서 <의료기기 제품표준서 작성 가이드라인>을 참고

□ 제품실현 기획 시 고려사항

- 제품실현을 계획할 경우 조직은 그 품질경영시스템의 범위를 고려하여야 한다. 품질경영시스템의 범위에서 설계 및 개발관리 제외가 허용되는 규제적인 접근법을 사용해 왔다면 필요한 검증 및 유효성확인과 관련된 설계 정보는 제품실현 계획의 기록의 일부분 또는 그 내부에서 인용 참조될 수 있다. 이 정보는 파일의 일부가 되거나 참조될 수 있다.

1) 품질목표 및 제품에 대한 요구사항

- ‘5.4.1 품질목표’에 따라 측정이 가능하고 품질방침과 일관성이 있도록 정한 품질목표와 부합하도록 하고, 제품의 규격 등에 대하여 결정한다.

2) 제품의 제조를 위한 세부공정의 수립(절차화) 및 원자재, 인력 등의 확보 필요성을 결정한다. 이러한 프로세스는 제품의 개발단계에서부터 확립될 수 있으므로 ‘7.3 설계 및 개발’에서부터 고려되어야 한다.

3) 제품의 품질확보를 위해 제조공정의 유효성 확인(Validation) 및 모니터링, 공정검사 및 완제품 검사 방법, 완제품 적합판정 기준 등이 결정되어야 한다. 이를 위하여 제품표준서(DMR)에 시험규격을 설정하여야 한다.

※ 시험규격 설정에 대한 추가정보는 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 법령·자료 → 공무원지침서·민원안내서에서 <의료기기 GMP·GIP 심사 시 ‘자가시험’ 심사지침>을 참고

○ 자가품질관리 시험규격

① 의료기기제조(수입)업자는 의료기기가 최소한 해당 품목허가증의 허가 항목 중 ‘시험규격’에 기재된 항목의 기준 전부에 적합함을 최초시험자료 등으로 확인하고, 제품표준서(DMR)에 다음과 같이 자가품질관리 시험규격을 설정 및 실시하여 품질이 유지됨을 확인(보증)하여야 한다. 다만, 사전 GMP를 준비하는 업체의 경우 제조자가 설정한 기준에 따라 자가품질관리 시험규격을 설정하여야 한다.

㉠ 품목허가증의 ‘시험규격’ 중에서 해당 의료기기의 품질관리에 필수적인 항목을 자가품질관리 시험규격으로 설정하여야 하며, 품목허가증에 기재되지 않았더라도 품질수준을 높이기 위한 자체 시험항목을 자가품질관리 시험규격에 반영할 수 있다.

㉡ 자가시험은 최종 완제품을 대상으로 하는 시험검사만을 의미하는 것은 아니며, GMP 기준 운영 관련 활동으로서 결과적으로 당해 시험규격

적합성을 확인(보증)하는 것(예: 공정검사, 밸리데이션 등)도 포함된다.

- ㉔ 의료기기제조(수입)업자는 제품표준서에 당해제품의 품질관리를 위한 ‘자가품질관리 시험규격’의 시험항목, 시험기준, 시험방법 및 판정기준을 기재하여야 한다.
- ㉕ 자가품질관리 시험규격으로 설정한 시험항목은 품목허가증의 시험규격을 반영하되, 추가되는 시험항목에 대해서는 자사의 시험방법이나 국제기준에 부합되는 표준기준규격 등을 반영할 수 있다.

② 설정방법

㉑ 시험항목

품목허가증 ‘시험규격’ 중에서 다음과 같이 당해 품목의 품질관리에 필수적인 항목을 기재하고, 더 나은 품질관리를 위해 필요한 시험항목을 추가로 기재할 수 있다.

- 멸균의료기기의 경우 ‘무균시험’ 및 ‘에틸렌옥사이드 잔류량 시험’
- 전기를 사용하는 제품의 경우 ‘누설전류시험’, ‘접지저항시험’ 및 ‘전원입력시험’
- 기타 당해 제품의 성능 및 위험관리 측면에서 중요성이 인정되는 항목과 제품 특성에 따라 기재할 필요성이 있는 다음 시험항목
 - 일반기기·진단기기류 : 허가받은 시험규격 중 성능확인을 위해 필수적인 시험항목
 - 의료용품류 : 허가받은 시험규격의 물리·화학적 시험항목

㉒ 시험기준(적부판정 기준)

- 기재 항목중 품목허가증에 있는 항목에 대하여는 품목허가증 시험규격의 기준에 따라 기재하되, 허가기준보다 엄격한 기준 등을 자체 설정하여 기재할 수 있다.
- 품목허가증에 없는 항목에 대하여는 국제기준에 부합되는 기준규격의 시험기준 또는 자사기준을 설정하여 기재할 수 있다.

㉓ 시험방법

- 품목허가증에 기재된 시험방법을 구체적으로 기재한다.
 - 식약처 고시에 따르도록 허가받은 시험항목의 경우에 해당 고시의 시험방법을 자세하게 기재한다.
 - 국제인정규격을 따르도록 허가받은 시험항목의 경우에 해당 인정규격의 시험방법을 자세하게 기재한다.
 - 자사의 별도 시험규격으로 허가받은 시험항목의 경우에 해당 시험방법을 자세하게 기재한다.

- 추가항목에 대하여는 국제기준에 부합되는 방법 또는 자사의 시험방법을 상세하게 기재한다.

③ 1등급 의료기기의 자가시험규격 설정

㉠ 시험항목

- 식약처고시(기준규격), KS, 별규, 기타 국제규격 등을 근거로 설정·기재 하되 다음 시험항목은 반드시 포함되어야 한다.
- 멸균의료기기의 경우 ‘무균시험’ 및 ‘에틸렌옥사이드 잔류량 시험’
- 전기를 사용하는 제품의 경우 ‘누설전류시험’, ‘접지저항시험’ 및 ‘전원입력시험’. 단, 내부전원으로만 동작하는 경우에는 ‘누설전류시험’만 적용가능
- 기타 당해 제품의 성능 측면에서 중요성이 인정되는 항목, 자사의 품질관리를 위한 추가항목 등 제품 특성에 따라 기재할 필요성이 있는 시험항목
- 측정·진단기능을 가진 의료기기의 성능시험 등

㉡ 시험기준 및 시험방법

- 시험항목을 설정한 근거에 따른 시험기준 및 시험방법을 상세하게 기재한다.
- 공인된 기준규격이 없는 자사의 추가항목에 대하여는 자사의 시험기준 및 시험방법을 상세하게 기재한다.

④ 자가품질관리 시험규격의 시험결과 인정범위

- ㉠ 자가품질관리 시험규격으로 설정한 시험항목에 대하여 원칙적으로 해당 품목의 제조업자가 시험을 실시하고 그 결과를 판정하여야 한다. 다만, 제조업자가 자체적으로 장비 및 인력의 한계로 시험할 수 없는 경우에 식약처장이 지정한 시험기관 또는 GMP 적합성인정을 득한 제조업체에 자가시험을 위탁할 수 있다.
- ㉡ 자가시험규격으로 설정한 시험항목의 일부에 대하여는 해당시험 이후 제조공정이 시험결과에 영향을 주지 않는 경우 원자재 시험결과, 공정 검사, 반제품시험결과 등을 인용할 수 있다.(예: 인장강도시험의 원자재 시험결과 인용, 안경렌즈 굴절율시험의 공정검사·반제품 시험결과 인용 등) 단, 중고의료기기는 제외한다.
- ㉢ 정기적인 밸리데이션 수행으로 자사시험규격의 시험항목이 항상 적합함을 보증하는 경우, 동 시험항목은 매 제조시마다 시험하지 아니할 수 있다.(예: 멸균밸리데이션에 따른 무균시험, 공정밸리데이션에 따른 일부 성능시험) 단, 중고의료기기는 제외한다.

- 4) 프로세스(공정), 서비스 제공(판매·설치) 등이 1)의 요구사항에 적합하다는 것이 증명될 수 있도록 기록물로써 남겨져야 한다.

□ 제품실현 기획의 출력물

- 제품실현을 위한 기획은 제품의 사양(specification)과 품질경영시스템 요구사항(공정과 품질보증)을 규정하거나 인용하는 문서인 제품표준서(DMR)로 작성하여 유지할 수 있다. 이러한 제품실현 기획의 출력물로 작성되는 문서는 각 조직의 운영 방법에 적합한 형태로 문서화하여야 한다.

□ 위험관리(risk management)의 문서화

- 제품실현(제조 및 서비스 제공) 전반에 걸쳐 위험요소에 대한 관리활동을 계획하고 그 기록을 유지하여야 한다. 위험관리의 수립과 실행 등은 ISO 14971에 구체적으로 기준으로 제시하고 있다. 이러한 위험관리 활동의 결과물은 검토 및 경영검토 시 검토되어지고 설계의 단계에서 입력·변경요소로 활용될 수 있다.
- 체외진단용 의료기기의 위험관리에 대하여는, 체외진단제품을 위한 위험관리 지침이 ISO 14971의 부속서 H에 포함되어 있으므로 이를 참고하여 적용하도록 한다. (번역본 - 별첨 자료)

《용어설명》

※ 위험관리(risk management) : 위험관리는 의료기기의 설계, 생산, 유통, 사용 등 전 과정에서 발생 할 수 있는 모든 위험(Risk)을 분석·평가하고, 이를 허용 가능한 수준으로 관리하는 안전관리시스템이다.

- 위험관리의 핵심요소는 위험 평가(Assessment)(위험분석과 평가로 구성) 및 위험통제이다. ‘전 프로세스를 통하여’라는 표현에 유의할 필요가 있다. ISO 13485에서 이 표현을 사용하고 있는 이유는 제7항의 모든 프로세스가 위험관리 활동에 어떻게 입력을 제공하며, 또는 어떠한 이익이 있는지에 대하여 고려되어야하기 때문이다.
- 위험관리활동을 완전하게 하려면 생산 후 단계의 정보(예: 8.2.1의 피드백 참조 또는 8.5.1의 고객 불만 참조)를 고려하고 위험관리 파일에 포함시켜야 한다.
- 위험관리 활동의 결과는 다음과 같은 사항들에 의하여 조직의 제품실현 프로세스에 영향을 미친다.
 - 구매 관리의 특성과 범위 결정에 도움을 준다.
 - 공급자 승인 조치에 영향을 준다.

- 중요한 설계 입력을 제공한다.
 - 설계 출력 평가의 기준이 된다.
 - 설계 변경의 필요성을 수립할 수 있다.
 - 생산 및 프로세스 관리 요구사항, 모니터링 및 측정기기 관리, 승인 활동 등의 결정에 도움을 줄 수 있다.
- 위험관리 활동의 결과물은 제7항(제품실현) 이외의 분야에서도 결정과 조치에 영향을 미칠 수 있다는 것을 반드시 유의하여야 한다. 예를 들면, 경영검토 결정, 직원교육, 기반시설, 모니터링 및 측정, 부적합 제품의 처리, 시정 및 예방조치 등은 위험관리활동의 결과에서 얻어지는 정보에 의하여 상당한 영향을 받게 된다.
- 제품 수명과 관련된 결정은 부분적으로는 의료기기 사용기간의 연장에 따라 허용할 수 없는 수준으로 증가할 수 있는 식별된 잔존 위험성을 통제하기 위하여 내려질 수 있으며, 기술적, 법률적, 상업적 또는 기타 사항을 고려하여 결정할 수도 있다.
- 의료기기 수명을 결정한 근거는 문서화하여야 한다. 의료기기 수명 결정을 지원하기 위하여, 수명 결정에 대한 이론적 근거는 기록하여야 하며, 그 근거에는 다음 사항을 포함할 수 있다.

· 의료기기의 유효수명(shelf life) · 의료기기의 유효만기일 또는 시간경과에 따라 열화되는 구성품 · 의료기기의 수명시험에 근거한, 의료기기의 주기(Cycle) 횟수 또는 사용기간 · 예상되는 자재의 열화 · 포장재의 안정성	· 인체에 삽입되는 의료기기의 경우, 환자의 신체 내 삽입된 전체 기간 동안의 잔류 위험성 · 멸균 의료기기의 경우 무균상태를 유지할 수 있는 능력 · 서비스 지원을 위한 제조자의 능력/의지, 또는 계약상이나 법률상 의무 · 예비품의 가격과 가용성 · 제조물 책임(PL)을 포함한 법적 고려사항
--	--

※ 위험관리에 대한 추가정보는 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 법령·자료 → 공무원지침서·민원인안내서에서 <의료기기 위험관리 가이드라인>, <의료기기 위험관리 기술자문 사례집>, <의료기기 품목별 위험관리 가이드라인>을 참고

7.2 고객 관련 프로세스

7.2.1 제품과 관련된 요구사항의 결정

기 준

제조업자는 다음 사항을 결정하여야 한다.

- 1) 인도 및 인도 후 활동에 대한 요구사항을 포함한 고객이 규정한 요구사항
- 2) 고객이 언급하지는 않았으나 알았을 경우 명시한 사용 또는 의도한 사용을 위하여 필요한 요구사항
- 3) 제품과 관련된 법적 요구사항
- 4) 그 밖에 제조업자가 결정한 추가 요구사항

해 설

□ 제품과 관련된 요구사항의 결정

- 이 조항은 제조업자가 고객(사용자)에게 제공하려고 하는 제품과 서비스의 요구사항에 초점을 맞추고 있으며, 견적 및 수주접수, 판매계획 수립 등의 업무를 통해 고객의 요구사항을 이해하고, 충족시키는데 그 목적이 있다.
- 이러한 요구사항은 제품의 사양(specification)뿐만 아니라 법적인 요구사항, 사용목적 및 성능요구사항, 기타 운송조건, 설치 및 유지보수 방법, 지불 조건이나 예상하지 못한 고객의 요구사항을 포함하여 고객주문, 계약 등으로 기대되는 모든 요건을 조직이 이해하고 있어야 하며 이에 적합하게 실현하도록 검토하여야 한다.
- 또한, 제품 및 서비스 요구사항은 다음과 같은 추가 요인을 포함할 수 있다.
 - 제품이 판매되는 국가나 지역의 법률적 요구사항
 - 용도
 - 기대 성능
 - 설계 관련 사항
 - 납품 일정
 - 규정되지 아니한 고객의 기대 사항

7.2.2 제품과 관련된 요구사항의 검토

기 준

가. 제조업자는 제품과 관련된 요구사항을 검토하여야 한다. 이러한 검토는 제조업자가 고객에게 제품을 공급하기로 결정 또는 약속하기 전에 수행되어야 하며 다음 사항을 보장하여야 한다.

- 1) 제품에 대한 요구사항을 정하고 문서화할 것
 - 2) 이전에 제시한 것과 상이한 계약 또는 주문 요구사항이 해결될 것
 - 3) 제조업자가 정해진 요구사항을 충족시킬 능력을 가지고 있을 것
- 나. 검토 및 수반되는 조치에 대한 결과의 기록은 유지되어야 한다.

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

라. 제품 요구사항이 변경되는 경우 제조업자는 관련 문서를 수정하고 관련된 인원이 변경된 요구사항을 인식하도록 하여야 한다.

해 설

□ 제품과 관련된 요구사항의 검토

- 제품과 관련된 고객의 요구사항에 대하여 접수, 검토하여 필요한 경우 제품의 제조 및 관리에 반영하는 등 동 요구사항이 해결되도록 하여야 한다. 고객의 주문, 계약 및 기대 모두를 이해하고 검토하여 이를 충족시킬 수 있도록 하여야 한다. 이러한 활동을 계약검토라 한다.

□ 요구사항의 검토

- 제조업자는 제품에 대한 공급계약 체결 전에 고객의 요구사항을 검토하고 필요한 조치를 취해야 한다.
- 1) 고객의 요구사항은 문서화된 형태로 접수할 수 있도록 절차서 등에 양식을 마련하여 적용할 수 있다.
- 2) 고객의 요구사항이 서로 상충되는 경우에는 적절한 검토를 거쳐 해결될 수 있도록 한다.
- 3) 고객의 요구사항을 충족시킬 수 있는 자원 및 역량을 갖추도록 한다.

□ 검토 및 조치에 관한 기록

- 제조업자는 고객의 요구사항을 미리 정해진 절차서에 따라 검토하고 필요한 조치를 취해야 하며, 이에 관한 모든 기록은 유지되어야 한다.
- 주문이 접수되면, 조직의 적절한 인원이 요구사항이 만족될 수 있는지를 보증하기 위하여 검토하여야 한다. 또한 조직은 주문에 어떤 설계요구사항이 있는지, 7.3항 요구사항이 적용되는지를 결정할 필요가 있다.
- 주문 검토기록은 검토자의 서명, 날짜와 함께 간단히 표시할 수 있다. 더 복잡한 검토가 필요할 경우, 조직은 검토를 어떻게 기록할 것인지를 결정하여야 한다. 기록에는 최소한 주요 세부사항을 포함하여야 한다.

□ 구두 요구사항의 처리

- 제조업자는 구두로 제시된 고객의 요구사항에 대해 정확히 확인하고 문서화(등록된 양식 사용)하여야 한다.
- 고객의 요구사항 및 이에 대한 검토와 조치에 대한 기록을 문서화하는 방법은 여러 가지로 다양하다. 우편이나 팩스·이메일로, 서면 또는 전자주문으로 접수되는 고객의 요구사항과 이에 대한 조치를 문서화하는 것은 어렵지 않지만 만약 전화 또는 구두로 접수한 요구사항에 대하여는 이를 문서화하기 위한 특별한 규정이 필요할 수 있다.
- 이러한 주문사항에 대해 문서화하는 방법의 예로 다음과 같은 방법이 있을 수 있다.
 - 전화주문 시 접수자에게 사전에 정해진 양식을 제공하여 전화주문 접수자가 기록하고 그 내용을 고객에게 다시 읽어주어 확인을 구하는 방법
 - 전화 또는 구두로 접수한 내용을 정해진 양식에 기록하여 다시 고객에게 팩스나 이메일 또는 구두로 재확인을 받는 방법

□ 요구사항에 대한 조치

- 제조업자는 제품에 대한 요구사항이 변경되는 경우, 관련 기준서 및 절차서 등을 수정하고 관련 작업원이 이에 대해 알 수 있도록 공지, 교육 등을 실시하여야 한다.
- 제조업자의 제안서(사양)와 고객의 요구사항 간의 차이는 해결되어야 한다. 조직은 합의된 요구사항이 적절히 기록되도록 하여야 한다.
- 만약 주문이나 입찰 제안서, 또는 그 둘 다에 변경이 발생하였을 경우, 그 변경사항은 최초 주문이나 제안서와 동일한 방법으로 검토되고 합의되어야 한다. 변경이 수락되면 조직의 모든 관련자에게 통보하는 것이 중요하다. 이러한 변경에 의하여 영향을 받는 관련 문서도 수정되어야 한다.

7.2.3 고객과의 의사소통

기 준

제조업자는 다음 사항과 관련하여 고객과의 의사소통을 위한 효과적인 방법을 결정하고 실행하여야 한다.

- 1) 제품정보
- 2) 변경을 포함하여 문의, 계약 또는 주문의 취급
- 3) 고객 불만을 포함한 고객 피드백
- 4) 권고문

해 설

□ 고객과의 의사소통

- 고객과의 의사소통 및 피드백을 위한 효과적인 수단을 실행할 필요성과 더불어 이 조항에서는 고객 불만과 권고문(advisory notice)에 관하여 서술하고 있다. 피드백은 8.2.1항에서 세부적으로 언급하고 있다.
- 이 기준에서는 고객 불만의 정의에 ‘유효성’을 포함하지 않는다. 그러나, 만약 고객이 성능 관련 불만(claim)을 제기한다면 그것 또한 고객 불만으로 간주되어야 한다.
- 제품을 출시할 해당 국가의 규제사항을 이해하고 준수하기 위한 규정을 수립하는 것이 중요하며 고객과의 의사소통 역시 제조업체가 최종 사용자를 대상으로 추적성 수립 또는 검증할 수 있는 능력에 영향을 미칠 수 있다. 특히, 특별한 추적성 요건이 필요한 체내 이식 의료기기나 또는 법규에 의하여 추적성 요건이 규정된 고 위험도의 의료기기에 있어서 더욱 중요하다.
- 일반적으로 제품관련 문의, 불만을 포함한 피드백 관리와 효율적인 고객과의 의사소통을 위해 창구를 일원화 할 필요가 있다. 제품의 표시사항에 고객이 제조업자에게 연락할 수 있는 연락처(전화, 이메일, 홈페이지 등)를 표시하는 것이 좋은 방법이 될 것이다.
- 아울러, 이 조항에서 판매(공급)한 의료기기와 관련하여 고객에게 알릴 필요가 있는 권고문은 8.5.1에 따라 고객에게 어떻게 전달할 것인지 내부적으로 절차서에 반영하여야 함을 요구하고 있다.

7.3 설계 및 개발

7.3.1 설계 및 개발 계획

기 준

- 가. 제조업자는 설계 및 개발에 대한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.
 나. 제조업자는 제품에 대한 설계 및 개발을 계획하고 관리하여야 한다.
 다. 설계 및 개발 계획기간 동안 제조업자는 다음 사항을 결정하여야 한다.
- 1) 설계 및 개발 단계
 - 2) 각 설계 및 개발 단계에 적절한 검토, 검증, 유효성 확인 및 설계이관 활동
 - 3) 설계 및 개발 활동에 대한 책임과 권한
- 라. 제조업자는 효과적인 의사소통 및 책임의 명확성을 위하여 설계 및 개발에 참여하는 서로 다른 그룹간의 연계성을 관리하여야 한다.
 마. 계획의 출력물은 문서화하여야 하고 해당되는 경우 설계 및 개발 진행에 따라 갱신하여야 한다.

해 설

□ 설계 관리

- 기본적인 품질측면, 안전·성능과 제품의 신뢰성과 같은 법적 요구사항은 설계·개발단계에서 수립된다. 설계의 결함은 품질문제의 중요 원인이 될 수 있다.
- 설계관리를 고려함에 있어 설계공정이 각기 다른 형태와 일정의 여러가지 활동에 적용될 수 있다는 것을 인식하는 것이 중요하다. 그러한 측면은 제품과 제품의 설계와 관련된 공정과 관계가 있다. 제조업자는 제품설계와 관련된 설계의 모든 단계와 관리절차가 필요한 설계공정의 모든 단계를 고려하여야 한다.
- 설계 검토(review), 설계 검증(verification) 및 설계 밸리데이션(validation)의 특성은 의료기기의 위험성의 특성에 적절하여야 한다.

< 설계 관리 >

제조업자는 규정된 요구사항이 충족된다는 것을 보장할 수 있도록 제품의 설계를 관리하고 검증하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 설계공정을 통하여 위험분석의 필요성을 평가하고 수행된 위험분석의 기록을 유지하여야 한다.

□ 설계 및 개발 계획

- 제조업자는 각각의 설계·개발에 대한 단계별 진행계획을 수립하여야 하며 적용될 경우 다음의 사항을 포함시켜야 한다.
 - 확인사항, 범위와 목적
 - 순차적 또는 동시 진행되어야 할 업무 일정 및 담당(책임)
 - 설계 검증 및 밸리데이션 활동
 - 제품설계와 관련된 안전, 성능 및 신뢰성의 평가
 - 제품의 측정, 시험 방법과 허용한계 등
- 설계·개발계획은 제품과 관련된 다른 계획과 검증절차와 연관하여 수립되어야 하며, 계획은 필요시 개정되어야 한다.
- 제조업자는 특정 설계에 대한 통솔권과 다른 설계기능의 책임을 자격 있는 사람에게 위임하여야 한다. 이런 임무를 부여 받은 사람은 임무를 완수하기 위한 정보와 자원을 사용할 수 있어야 한다.
- 설계계획은 일반적으로 특정한 품질기준, 평가방법, 기록보존, 문서화 요구사항, 자원 등과 특정 설계나 설계의 카테고리나 관련된 활동의 순서를 포함한다. 계획은 또한 적용되는 규격, 규정과 사양을 참조한다. 그러나 계획은 품질목표에 부합하기 위하여 요구되어지는 것과 같이 포괄적이어야 한다. 설계계획은 취할 단계와 책임자를 보여주는 흐름도와 같이 간단할 수 있다. 사용된 방법과 세부적인 것은 프로젝트의 복잡성과 의료기기와 관련된 위험성의 수준에 의하여 결정될 것이다.
- 만약 임상평가가 규정이나 다른 특정한 요구 사항에 부합하기 위하여 필요하다면 설계계획에 포함되어야 한다.
- 설계 및 개발 계획은 품질경영시스템의 품질기획, 제품실현 및 설계관리 요구사항에 관한 기준과 일관성이 있어야 한다.
- 설계 및 개발 활동은 의료기기의 품질목표를 적합하게 보증하기 위한 품질관리 활동의 근거가 된다. 설계 및 개발관리가 적합하게 수행되어야 이를 실현하는 후속조치(구매, 제조, A/S활동 등)가 적절히 수행될 수 있다.

— < 설계 및 개발 계획 > —

제조업자는 각각의 설계 및 개발활동에 대한 계획서를 작성하여야 한다. 계획서는 이들 활동을 기술하거나 인용하여야 하며 그 실행에 대한 책임을 정하여야 한다. 설계 및 개발 활동은 적절한 자원을 구비하고 자격이 부여된 직원에게 배정하여야 한다. 계획서는 설계가 진전됨에 따라 필요시 갱신되어야 한다.

□ 절차의 문서화

- 제조업자 설계 및 개발에 대한 일반적인 업무 추진 절차를 마련하고 이에 따라 수행한다. 의료기기 제품의 설계 및 개발 시에도 단계 및 절차를 마련하고 이에 따라 수행함으로써 당해 제품의 설계 및 개발에 대한 이력 관리가 가능해 진다. 여기에서의 단계 및 절차는 일반적인 사항을 의미하므로 개별 개발제품에 대한 계획절차가 아니라 조직(업체)의 내부적인 연구개발 프로세스의 전반적인 업무수행절차서인 상위문서를 갖추어야 한다.

□ 제품의 설계 및 개발 계획

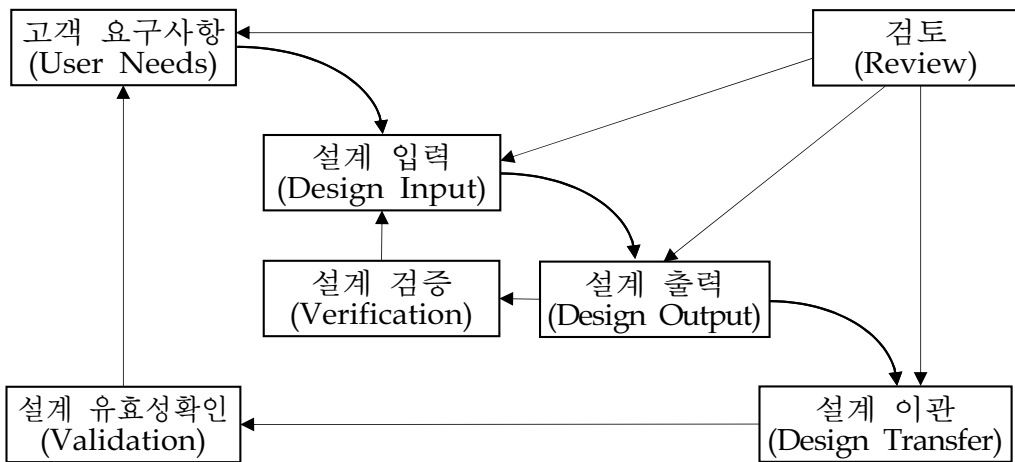
- 제조업자는 위 문서화의 절차에 따라 각 제품마다 설계 및 개발에 대한 계획을 별도로 수립하고 수행하여야 한다.
- 계획은 설계프로세스에서 예상 가능한 시간계획과 기록을 제공함으로써, 광범위한 관리를 할 수 있도록 해준다. 또한 계획은 개발 팀원들 간의 방침과 절차와 목표를 명확하게 의사소통하여, 품질경영시스템의 목표를 달성할 수 있도록 한다. 설계 및 개발 계획은 일반적으로 다음 사항 등을 포함하여 기술한다.
 - 설계·개발 프로젝트의 대상(목표) ; 무엇을 개발할 것인가
 - 제품의 예상 시장(최소한 광범위한 초기 평가)
 - 설계·개발관리에 이용될 품질문서, 절차, 기록의 양식
 - 설계·개발 단계별로 품질보증을 위한 개인이나 조직의 책임 파악(공급업체 포함)
 - 설계·개발 단계별로 수행할 주요 임무와 예상되는 결과물(제출물 및 기록 등)
 - 설계·개발단계별 주요임무의 일정표나 세부내용
 - 제품 규격, 검증, 유효성 확인 및 생산과 관련된 활동을 위한 기준과 측정 /모니터링 장비의 파악(‘7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리’ 참조)
 - 검토자의 선정, 검토팀 구성, 검토절차
 - 위험관리 활동(위해요인의 파악·검토 및 결정, 위험을 제거하기 위한 조치)
 - 공급자의 선정

- 설계 개발활동은 설계프로세스의 수행에 필요한 세부적 내용으로 규정되어야 한다. 설계 개발계획의 범위는 설계조직의 규모와 개발될 제품의 복잡성에 의존한다. 어떤 조직(업체)은 모든 설계 개발활동에 적용되는 방침과 절차를 문서화한다. 그러한 조직(업체)은 각 개별 개발품에 대하여, 프로젝트 관련 요소를 자세하게 규정하고 참조로서 일반적인 방침과 절차를 포함하는 계획을 작성한다. 또 다른 조직(업체)은 각 프로젝트에 맞게 특별히 고안된 포괄적인 설계 개발계획을 수립할 수도 있다.

□ 계획 수립 시 결정사항

- 설계·개발 계획에는 다음사항을 포함하여 문서화한다.

- 1) 구체적인 실행 일정을 포함한 설계 및 개발 단계 설정 : 설계 및 개발 단계는 일반적으로 다음 그림과 같이 고객 Needs 분석부터 입력-출력-검증-유효성 확인-설계이전 등의 단계로 구분하며, 각 단계별로 검토를 수행하는 것이 일반적이다. 이 기준도 이러한 Waterfall Design Process Model을 준용하고 있다.



<그림6> 설계 및 개발 단계 모형

- 2) 위 1)항과 같이 결정된 설계·개발단계별로 검토, 검증 및 유효성확인을 수행하는 담당부서(인력), 방법 등에 대하여 미리 결정하고 계획에 반영하여야 한다. 또한, 설계 완료시 제조부문으로 이관하는 절차와 방법에 대하여도 동 계획서에 반영하여야 한다.

- 설계이관활동은 설계 출력물(도면, 시방서, 시제품 등)을 제품의 최종사양으로 결정하기 전에 제조부문에서 검증하는 것을 포함하여야 한다.
- 설계에서 제품으로의 전환은 시방 및 절차서를 검토, 승인한 후에 이루어져야

한다. 설계이전 계획은 제조 요구사항(생산성, 부품/자재의 가용성, 제조 장비 필요성, 제조 절차, 제조 방법, 작업자 교육 등)과 적합성을 고려하여야 한다. 이 계획은 모든 요구사항을 포함하여 각 요구사항이 제품양산과 관련된 특정한 공정이나 절차에 정확히 적용될 수 있도록 하여야 한다. 그렇지 못할 경우 불량 자재의 구매, 구매량의 부적절, 부적합한 제조 방법, 검증되지 않은 프로세스, 불명확한 작업 지시, 부정확한 라벨의 부착 등의 원인으로 생산이 지연되거나 부적합품이 제조될 수 있다. 양산을 위한 시방, 방법 및 절차의 적합성은 7.5.2항의 프로세스 유효성 확인을 통하여 검증할 수 있다.

- 3) 위 2)항에 따라 계획을 작성할 때 각각의 단계별로 책임부서(자)와 권한을 명기하여 작성하여야 한다.

□ 내부 의사소통

- 제품의 설계 및 개발 과정에서 관련된 부서 즉, 연구개발부서, 제조부서, 품질부서 및 판매부서 등이 참여할 경우에 의사소통 방법(위원회, 회의 등)을 정하고, 연계성을 관리하여야 한다.
- 연계성 관리란 개발 대상품의 어떤 분야에서 관련부서 또는 관련자와의 밀접한 관계도에 따라 해당부서의 의견을 반영하는 정도를 관리하는 것으로 일반적으로 개발 대상품과 양산하게 될 공정관리부서와의 연계성은 매우 밀접하므로 중요하게 반영해야 하지만 일반사무부서와의 연계성은 낮으므로 반영 비율을 낮게 하는 것이다.

□ 조직과 기술적 연계성

- 설계과정에 다양한 조직이 참여하는 경우, 상호관계, 연관성과 함께 고유한 책임과 권리가 규정되고 문서화되고 조정되고 관리·감독 되어야 한다.
- 내·외부의 다음과 같은 많은 조직이 설계공정에 참여할 수 있다.

· 연구와 개발 · 마케팅과 영업 · 구매 · 품질보증과 품질경영 · 생산 및 서비스	· 설비 관리 · 창고 보관, 운송, 물류 · 정보시스템 · 관계기관 및 위탁업체
---	--

- 설계공정을 주관하는 조직의 장은 다음의 사항을 수립하여야 한다.
 - 어떠한 정보가 접수되고 전달되어야 하는가? 특히 그것이 명확하게 확인되고 추적될 수 있도록, 어떠한 정보가 설계에 필수적인가를 결정하는 방법을 도입하여야 한다.

- 보내는 사람과 받는 사람의 확인
- 전달된 정보의 목적
- 전달방법의 확인
- 문서전달과 기록유지

< 조직과 기술적 연계성 >

설계과정에 참여하는 서로 다른 그룹간의 조직적 연계성 및 기술적 연계성은 정해져야 하며, 필요한 정보는 문서화되고, 전달되며 정기적으로 검토되어야 한다.

※ 설계관리에 대한 추가정보는 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 법령·자료 → 공무원지침서·민원안내서에서 <의료기기 설계관리 가이드라인>을 참고

7.3.2 설계 및 개발 입력

기 준

가. 다음 사항을 포함하여 제품 요구사항에 관련된 입력을 결정하고 기록을 유지하여야 한다.

- 1) 의도된 사용에 필요한 기능, 성능 및 안전 요구사항
- 2) 적용되는 법적 요구사항
- 3) 적용 가능한 경우, 이전의 유사한 설계로부터 도출된 정보
- 4) 설계 및 개발에 필수적인 기타 요구사항
- 5) 위험관리 출력물

나. 이러한 입력의 적정성을 검토하고 승인하여야 한다. 요구사항은 완전해야 하고 불명확하거나 다른 요구사항과 상충되지 않아야 한다.

해 설

□ 설계 및 개발 입력

- 설계 입력이란 개발 대상품을 어떤 목적으로 어떠한 성능이 발휘되도록 설계·개발할 것인지 결정하기 위한 조사자료 등으로 개발 대상품의 특성에 관한 기준을 수립하기 위한 자료이다.
- 출시된 의료기기에 대한 특별 요구사항은 제조업자에 의하여 임상요구와 잠재적 시장 요구에 기반을 두고 정해진다. 설계입력 데이터는 적절한 자격이 있는 전문가로부터의 조언도 포함한다.

- 규정된 요구사항을 개발함에 있어 제조업자는 기기의 가능한 다른 사용과 소비자 교육에 대한 요구를 고려하여야 한다. 설계입력은 설계활동을 효과적으로 수행하고, 설계결정, 설계검증과 설계 밸리데이션을 위한 일관적인 기준을 제공하기 위하여 필요한 선까지 규정되어야 한다.
- 설계입력에 대한 규정 시에는 예상되는 사용과 오용, 비임상 사용자에게 의한 사용가능성이 고려되어야 한다.
- 설계입력 문서는 유효한 문서로 유지되어야 하며 설계검토에 의하여 필요시 개정되고 재발행 되어야 한다.

< 설계 및 개발 입력 >

관련 법령 및 규제 요구사항을 포함하여 제품과 관련된 설계 입력 요구사항은 파악되고 문서화 되어야 하며, 그 선택은 제조업자에 의하여 적정성이 검토되어야 한다. 불완전하거나 모호하거나 또는 모순된 요구사항은 이를 요구한 책임 있는 자와 해결되어야 한다.

* 시방서 : 요구사항을 기술한 문서로서 규격서라고도 한다.

□ 설계 입력(Design input)의 결정

- 설계·개발 입력은 허용되는 설계범위를 결정하고 설계검증과 설계 유효성 확인의 일관된 기준을 제시하기 위하여 필요한 수준으로 규정되어야 한다.
- 설계·개발 입력은 모든 요구사항을 최대한 상세하게 서술하여야 한다. 그것들은 설계로의 일관된 접근의 기초를 마련하고 제공한다. 고객, 규제 요구사항에 어떻게 적합할 것인가에 대하여 고객과 제조자 사이에 합의된 세부사항이 포함되어야 한다. 또한 설계입력 기록은 계약검토, 설계검증 단계나 관련 설계관리 활동에서 완결되지 못할 애매하거나 서로 충돌하는 어떠한 요구사항의 해결책을 포함하여야 한다.
- 설계개발 입력은 설계기준, 원자재와 가능성 및 적정성을 검증하기 위한 시제품 시험을 포함한, 개발과 분석을 요하는 프로세스를 확인하여야 한다. 설계입력은 정기적으로 개정할 수 있도록 준비하여야 한다. (모든 기준이 예상되지 않으므로) 그것은 언제, 어떤 기준으로 입력이 개정되어야 하는지, 개정될 것인지, 누가 개정 책임자인지, 어떤 환경에서 고객이 사본을 받는지를 명시하여야 한다. 이렇게 작성된 설계개발 입력은 설계 프로세스가 완료되어 감에 따라 개정된 참조 문서를 제공한다.
- 설계개발 입력은 제조자에 의해 정해지고, 검토, 승인되고 기록되어야하며 입력의 예는 다음을 포함한다.

- 1) 개발하고자 하는 의료기기 제품의 사용목적에 필요한 기능, 성능 및 안전기준 등으로 다음과 같은 예를 들 수 있다.

· 제품의 의도된 사용목적 · 사용 지시(Indication for use) · 성능의 클레임 · 성능 요구사항(정상적 사용, 보관, 취급과 유지) · 사용자와 환자에 대한 요구사항 · 물리적인 특성 · 인간적 요소/가용성 요건 · 안전성, 신뢰성 요건 · 독성과 생체적합성 요건 · 전자파 적합성 요건 · 환경안전과 법적 요구사항	· 각 성능별 기준과 허용한계 · 사용할 측정 및 모니터링 장비 · 약제사리와 부속기기와의 적합성 · 위험분석에 의한 위험관리/위험감소 대책 · 이전 제품의 부작용/불만/고장 보고 · 기타 이력 데이터 · 이전 제품의 설계자료 · 의도된 사용 환경과의 적합성 · 포장과 라벨링(예상되는 오용 포함) · 고객/사용자 교육 요건 · 인체공학과 다른 인체공학 요소
---	--

- 2) 해당 품목군에 적용되는 법규 및 가이드라인 등으로 다음과 같은 입력 예가 있을 수 있다.

· 대상 제품 및 시장의 법적 규제 요구사항(성능규격 등) · 자발적으로 적용할 성능규격(산업규격, 국가, 지역, 국제규격 및 고객과 상호 적용하기로 협의한 규격) · 법규에 따른 표시기재사항(Labelling)
--

- 제품용기 또는 외관에 표시하게 될 라벨의 내용은 의료기기법에 따른 필수적 요구사항을 준수하여야 한다.

○ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)

☞ 의료기기의 용기나 외장(外裝)에는 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 외장의 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013.3.23., 2015.1.28., 2015.12.29.>

1. 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소
2. 수입품의 경우는 제조원(제조국 및 제조사명)
3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명). 이 경우 제품명은 제품명이 있는 경우만 해당한다.
4. 제조번호와 제조 연월(사용기한이 있는 경우에는 제조 연월 대신에 사용기한을 적을 수 있다)
5. 중량 또는 포장단위
6. "의료기기"라는 표시
7. 일회용인 경우는 "일회용"이라는 표시와 "재사용 금지"라는 표시

○ 「의료기기법 시행규칙」 제42조(용기 등의 기재사항)

☞ 법 제20조 각 호 외의 부분 단서에 따라 의료기기의 용기나 외장에 기재사항을 적지 아니하여도 되는 경우는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우로 한다. <개정 2016.6.15.>

1. 용기나 외장의 면적이 좁거나 용기 또는 외장에 법 제20조 각 호의 사항을 모두 적을 수 없는 경우로서 기재사항을 외부의 용기나 외부의 포장 또는 첨부문서에 적은 경우. 다만, 이 경우에도 모델명과 제조업자 또는 수입업자의 상호는 의료기기의 용기나 외장에 적어야 한다.
2. 수출용 의료기기로서 수출 대상국의 기준에 따라 기재사항을 적은 경우

○ 「의료기기법」 제21조(외부포장 등의 기재사항)

☞ 의료기기의 용기나 외장에 적힌 제20조의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니할 때에는 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 한다.

○ 「의료기기법」 제22조(첨부분서의 기재사항)

① 의료기기의 첨부문서에는 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. <개정 2013.3.23.>

1. 사용방법과 사용 시 주의사항
2. 보수점검이 필요한 경우 보수점검에 관한 사항
3. 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 기재하도록 정하는 사항
4. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

② 제1항의 첨부문서는 디스켓, 시디(CD) 등의 전산매체 또는 안내서 형태로 제공할 수 있다.

○ 「의료기기법 시행규칙」 제43조(첨부분서의 기재사항)

① 법 제22조제1항제4호에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 법 제20조제1호부터 제3호까지 및 제5호부터 제7호까지의 사항
2. 제품의 사용목적
3. 보관 또는 저장방법
4. 국내 제조업자가 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자(위탁자를 말한다)와 제조자(수탁자를 말한다)의 상호와 주소
5. 날개모음으로 한개씩 사용할 수 있도록 포장하는 경우에는 최소단위포장에 모델명과 제조업소명
6. 멸균 후 재사용이 가능한 의료기기인 경우에는 그 청소, 소독, 포장, 재멸균방법과 재사용 횟수의 제한내용을 포함하여 재사용을 위한 적절한 절차에 대한 정보
7. 의학적 치료목적으로 방사선을 방출하는 의료기기의 경우에는 방사선의 특성·종류·강도 및 확산 등에 관한 사항
8. 첨부문서의 작성연월

9. 그 밖에 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항
- ② 제1항에도 불구하고 임상시험용 의료기기의 첨부문서에 적어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.
 1. "임상시험용"이라는 표시
 2. 제품명 및 모델명
 3. 제조번호 및 제조연월일(사용기한이 있는 경우에는 사용기한으로 적을 수 있다)
 4. 보관(저장) 방법
 5. 제조업자 또는 수입업자의 상호(위탁제조 또는 수입의 경우에는 제조원과 국가명을 포함한다)
 6. "임상시험용 외의 목적으로 사용할 수 없음"이라는 표시
- ③ 제1항제1호부터 제5호까지의 사항을 용기 또는 외장이나 포장에 기재한 경우에는 첨부문서에는 그 기재를 생략할 수 있다.

○ 「의료기기법」 제23조(기재 시 주의사항)

- ☞ 제20조부터 제22조까지에 규정된 사항은 다른 문자·기사·도화 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 장소에 적어야 하고, 총리령으로 정하는 바에 따라 한글로 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 한다. <개정 2013.3.23.>

○ 「의료기기법 시행규칙」 제44조(기재사항의 표시방법)

- ① 법 제23조에 따라 의료기기의 용기나 외장, 외부의 용기나 포장 및 첨부문서에 기재사항을 적을 때에는 다음 각 호의 방법에 따라야 한다.
 1. 한글로 적거나 한글에 한글과 같은 크기의 한자 또는 외국어를 함께 적을 것. 다만, 수출용 의료기기는 수출 대상국의 언어만 사용할 수 있다.
 2. 그 밖에 글자 크기, 줄 간격 및 그 밖의 기재방법에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것
- ② 의료기기의 용기 또는 외장이나 포장에 제품의 명칭, 제조업자 또는 수입업자의 상호 등을 적을 때에는 제1항에 따른 표시방법에 병행하여 점자표기를 할 수 있다.

※ 체외진단용 의료기기의 경우, 안정성시험 결과에 따른 보관조건을 명기하여야 하며, 사용하기 전에 혼합하거나 희석하는 제품과 원래 상태 그대로 사용하는 제품의 설명서에 보관방법을 표기하고 해당되는 경우에는 온도, 차광, 습도, 기타조건 등을 포함시켜 기재한다.

○ 의료기기의 라벨은 적절한 전문성과 의료기기에 대한 기술적 지식을 가진 자가 검토하여야 한다. 국제 규격으로 제시된 기호(symbol)를 사용하는 것을 고려할 수 있으나 그런 기호는 의료기기를 판매할 국가의 법규에 적합하여야 하며, 기호를 사용하기 전에 제품 책임에 관한 측면도 고려하여야 한다. 의료기기의 기호 사용에 관한 추가 정보는 ISO 15223 및 EN 980 참조한다.

3) 이미 개발이 완료된 제품의 후속 모델 이거나 이전 개발품과 유사한 제품인 경우, 이전의 설계당시 도출 된 정보로 다음과 같은 예가 있다.

- 이전 제품 또는 유사제품 부작용/불만/고장 보고
- 이전 제품 또는 유사제품에서 수행한 위험관리 자료
- 이전 제품 또는 유사제품의 설계문서

4) 물리적인 특성, 고객의 요구사항 등 설계 및 개발에 필수적인 요구사항으로 다음과 같은 예를 들 수 있다.

· 개발 대상제품의 경제성 및 비용 · 개발 대상 제품과 관련하여 결정된 요구사항 · 제조공정(프로세스)	· 고객 및 사용자 교육 요건 · 제품의 수명과 설치관리, 서비스, 무균 요구사항 등 · 포장 요구사항
--	---

○ 설계 입력은 포장 요구사항도 포함하여야 한다. 일반적으로 포장 자재와 포장 프로세스 조건 및 제조 프로세스, 보관, 출하 프로세스에서 예상되는 보관과 취급 조건 등을 포함한 다음 사항 등을 고려한다.

· 기기와 포장 프로세스 사이의 호환성 · 멸균 프로세스와의 호환성 · 운송 위험시험/선정 시험	· 멸균기기의 포장재의 미생물 차폐 성능 · 기본 용기/포장의 손상 방지 및 멸균 또는 청정 상태를 필요한 대로 유지할 수 있는 기능
---	---

※ 최종 멸균되는 의료기기의 포장에 관한 정보는 ISO 11607 참조

5) 위험관리에 관한 계획서 및 보고서 등으로 위험분석에 의하여 제시된 위해 요인 경감대책

□ 입력(input)의 검토

○ 설계 및 개발의 가장 기초적이고 중요한 입력사항은 제조소 내·외 전문가 그룹 등에 의해 검토되고 의사결정 체계에 따라 승인되어야 한다. 또한 설계입력은 모든 기준이 예상되지 않으므로 언제든지 개정할 수 있도록 준비하여야 한다. 그것은 '언제', '어떤 기준으로' 개정할 것을 결정하고 개정할 것인지, 누가 개정 책임자인지, 어떤 경우에 관련자에게 개정사실을 알릴 것인지를 명시하여야 한다. 이렇게 작성된 설계·개발 입력은 설계 프로세스의 진척에 따라 또는 설계검토의 결과에 따라 개정되고 재 발행되어야 한다. 설계개발 입력내용에서 합의되고 변경된 모든 기록은 유지되어야 한다.

- 설계입력은 고객, 규제 요구사항에 어떻게 적합할 것인가에 대하여 고객과 조직(외부조직 포함)사이에 합의된 세부사항이 포함되어야 한다. 또한 설계 입력 기록은 계약검토, 설계검증단계나 관련 설계관리 활동에서 완결되지 못할 애매하거나 서로 충돌하는 요구사항의 해결책을 포함하여 관련 규정이나 규제사항에 상충되지 않도록 하여야 한다.

7.3.3 설계 및 개발 출력

기 준

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

나. 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

다. 설계 및 개발 출력의 기록을 유지하여야 한다.

해 설

□ 설계 및 개발 출력

- 설계공정을 통하여 설계 정의에 포함된 요구사항은 설계출력이 된다. 설계출력은 설계입력 요구사항에 대하여 검증하고 유효성이 보증될 수 있도록 문서화되어야 하며, 허용기준에 대한 기준을 포함하거나 인용되어야 한다. 설계출력물은 다음과 같은 것이 될 수 있다.
 - 도면과 부품 목록
 - 시방 : 공정과 재료의 시방서를 포함, 지침, 서비스 절차
 - 소프트웨어
- 설계출력은 보통 구매, 생산, 설치, 검사, 시험, 또는 서비스 등에 사용된 최종 기술적인 문서이다. 추후의 활동에 미치는 영향력을 고려하여 설계 및 개발 계획서에 따라 입력된 내용들이 설계 프로세스를 통해 도면, 성적서 등의 결과물로 나타난 출력사항은 입력사항과 서로 비교하여 검토가 가능하도록

작성되어야 하며 연구개발 절차에 따라 승인되어야 한다. 각 출력은 사용 전 검토·승인되는 것이 중요하다. 설계출력 문서는 다음을 포함한다.

· 원자재, 구성품과 조립부품의 규격 · 도면 및 부품 목록 · 제조 및 검사 절차(허용기준 포함) · 품질보증절차(허용기준 포함) · 고객 교육 교재 · 프로세스, 자재 규격 · 제품, 프로세스 소프트웨어 소스코드 · 제조환경 요구사항	· 포장과 라벨링 · 식별과 추적성 요구사항 · 설치 및 서비스 절차와 소요자재 등 · 해당될 경우, 해당 국가의 규제 기관에 제출할 문서 · 각 설계가 설계 개발 계획에 의해 수행 및 검증되었음을 입증하는 기록/파일
---	---

< 설계 및 개발 출력 >

설계출력은 설계입력 요구 사항에 대한 검증 및 유효성확인이 될 수 있도록 문서화되고 표현되어야 한다.

설계출력은

- a) 설계 입력 요구 사항을 충족시켜야 한다.
- b) 합격판정기준을 포함하거나 인용하여야 한다.
- c) 제품의 안전성 및 기능(사용, 보관, 취급, 보전 및 폐기 요구사항 등)에 중대한 설계특성을 파악하여야 한다.

설계출력 문서는 배포 전에 검토되어야 한다.

□ 출력(output)의 요건

○ 설계 출력물은 다음과 같아야 한다.

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

7.3.4 설계 및 개발 검토

기 준

가. 다음 목적을 위하여 적절한 단계에서 설계 및 개발에 대한 체계적인 검토가 계획된 방법에 따라 수행되어야 한다.

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

나. 이러한 검토에는 설계 및 개발 단계에 관련되는 책임자뿐만 아니라 기타 전문가가 포함되어야 한다.

다. 검토 및 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

해 설

□ 설계 및 개발 검토

- 설계검토는 객관성을 확보하기 위하여 검토 중의 설계단계에 관련된 내·외부의 모든 조직이 관여하여야 한다. 필요한 경우 설계진과 함께 다른 전문가 인원이 참여하여야 한다. 설계검토는 특정 형태의 제품에 대하여 법적인 요구사항이 될 수 있다. 이러한 검토의 시기와 주기는 완성도, 복잡성과 설계된 제품의 비용에 영향을 받는다.
- 대부분 설계검증 결과는 검토되어야 할 다른 설계출력과 함께 검토자에게 제출된다.
- 설계 밸리데이션은 일반적으로 적절한 검증과 검토가 완료되었다는 결정을 포함하여 여러 가지 활동을 포함한다. 그러므로 설계 밸리데이션의 결론에 있어, 검토는 보통 밸리데이션이 설계의 생산 공정으로 이관되기 전에 완료되고 적당하다는 것을 보증하기 위하여 반드시 수행된다.

< 설계 및 개발 검토(review) >

적절한 설계단계에서 설계결과에 대한 공식적 문서화된 검토가 계획되고 실시되어야 한다. 각 설계검토에 참여하는 자는 필요한 경우 다른 전문가뿐 아니라 검토단계에 따라 관련된 모든 기능의 대표자를 포함하여야 하고, 관련 검토기록은 유지되어야 한다.

* 설계검토 : 품질 요구사항을 충족시킬 수 있도록 설계의 능력을 평가하고, 문제점이 있으면 이를 파악하고 해결책의 전개를 제안하기 위하여 설계에 대한 문서화되고 포괄적이며, 체계적인 조사

□ 설계 검토의 수행

- 설계검토는 설계·개발 단계별로 수행하는 것이 일반적으로 입력단계에서 누락되거나 불완전한 입력 자료는 없는 지, 출력단계에서 출력물의 완전성, 검증 단계에서 올바른 검증을 수행했는지 등을 확인하는 것이다.
- 이러한 검토활동은 설계·개발 계획 수립 시에 이미 구체적으로 계획되어 있어야 하며, 이러한 계획에 따라 미리 정해진 단계나 시점에서 검토업무를 수행하여야 한다.
- 설계검토의 설계검증(verification)과 설계 유효성 확인(validation)과의 관계는 실제적으로 서로 중복되므로 혼동될 수 있다. 일반적으로 검토, 검증, 검토, 유효성 확인, 검토의 순서로 진행한다.
- 검토의 시점은 설계·개발 중인 제품(의료기기)의 완성도와 복잡성에 따라 다르다. 검토는 다음 사항 등을 고려할 수 있다.
 - 설계가 제품에 대한 모든 규정된 요구사항을 만족시키는가?
 - 입력사항은 설계·개발 임무를 수행하는데 적절한가?
 - 제품의 성능에 대한 수명(사용기한) 데이터는 무엇인가?
 - 제품은 설계와 공정 능력에 적합한가?
 - 안전에 관한 사항은 고려되었는가?
 - 제품의 환경에 대한 잠재적 영향은 무엇인가?
 - 설계가 기능과 작동에 관한 요구사항(예; 성능과 신뢰성)에 적합한가?
 - 원자재와 시설은 적절히 선택되었는가?
 - 성분과 서비스 요건은 표준화 되었고, 신뢰성·타당성·유지력을 제공하는가?
 - 상호 교환성과 대체를 위한 허용한계와 형상(configuration)의 규정이 있는가?
 - 설계 실행 계획(예; 구매, 생산, 설치, 시험검사)은 기술적으로 가능한가?
 - 컴퓨터 소프트웨어가 설계계산, 모델링이나 분석에 사용될 경우, 소프트웨어는 적절하게 밸리데이션, 사용승인되고 그 설정(configuration)이 관리되며, 소프트웨어의 입·출력은 적절히 검증되고 문서화되었는가?
 - 라벨링은 적절한가?
 - 포장(특히 무균기기에 대하여)은 적절한가?
 - 멸균공정은 적절한가?

- 소프트웨어의 입·출력은 적절히 검증되고 문서화 되었는가?
- 모델이나 형식에 대한 시험의 결과는 고려되었는가?

□ 기타 전문가의 검토

- ‘기타 전문가’는 해당 제품의 설계·개발업무에 직접적으로 책임이 없지만 개발과정에서 기술적으로 도움을 받을 수 있는 외부 또는 내부의 관련인원이다. 설계검토는 설계·개발과정에 직접적으로 관련된 조직의 기능을 대표하는 인원은 물론, 직접적인 책임이 없는 독립적인 인원을 포함시킬 것을 요구한다.

□ 설계 검토의 기록

- 각 단계별로 수행된 검토활동의 결과는 기록으로 작성되어야 하며, 검토결과에 따라 정정하거나 조치한 활동의 내역도 함께 작성하여 기록으로 유지·보관되어야 한다.

7.3.5 설계 및 개발 검증(verification)

기 준

설계 및 개발 출력이 입력 요구사항을 충족하도록 보장하기 위하여 계획된 방법에 따라 검증이 수행되어야 한다. 검증 및 결과의 기록은 유지되어야 한다.

해 설

□ 설계 및 개발 검증

- 검증은 설계·개발 출력의 결과가 설계·개발 입력사항에 적합한지 보증하기 위하여 필요하다. 설계·개발 검증을 시험이나 시연으로 수행한다면 제품의 안전성과 성능은 실제 사용 시의 전반적인 환경을 대표할 수 있는 조건 하에서 검증되어야 한다.
- 설계단계별 문서검토, 시험과 실증, 대체 계산과 검증된 설계와의 비교 등의 방법에 의한 설계검증이 제조업자에 의하여 수립된다. 설계검증은 설계출력이 규정된 요구사항(설계입력)과 적합한지를 보증하기 위하여 필요한 조사이다. 이것은 지속적인 활동으로 어떤 경우에는 이러한 방법들을 조합하여 사용하는 것이 필요하다. 설계검증 방법은 기록되어야 한다.
- 검증의 시기와 관여하는 인원은 보유 할 기록과 함께 설계개발·계획단계에서

고려되어야 한다. 대체계산이나 검증된 설계와의 비교가 설계검증의 형식으로 사용될 때는 대체계산 방법 또는 검증된 설계의 적절성은 이러한 새로운 적용에 대하여 먼저 검토되어야 한다.

- 시험과 실증이 설계검증의 형식으로 사용될 때는 제품의 안전과 성능이 실제 사용 환경의 조건에서 검증 되어야 한다.
- 출하전의 어떤 단계에서 설계출력의 검토가 설계검증의 형식으로 사용될 때 검토는 관련 규격, 기준, 미리 설정된 허용한계에 의하여 이루어져야 한다.
- 일단 설계가 가시적인 형태로 전환되면 그 안전, 성능 및 신뢰도가 설계입력의 적합성에 대하여 검증되어야 하고, 다음과 같은 예를 들 수 있다.
 - 모의된 사용 조건하에서의 시험(자체시험)
 - 동물, 체외, 체내시험과 같은 검증(생체적합성시험)
 - 포장과 라벨링 검증
 - 엔지니어링 규격과 도면의 검증

< 설계 및 개발 검증(verification) >

적절한 설계단계에서 설계단계별 입력 요구사항을 충족시킨다는 것을 보장하기 위하여 설계검증을 수행하여야 한다. 설계검증의 방법은 기록되어야 한다.

설계검토의 수행에 추가하여 설계검증은 다음 내용을 포함할 수 있다.

- 대체 계산의 실시
- 가능하다면 새로운 설계와 입증된 유사한 설계의 비교
- 시험과 실증의 실시, 그리고
- 배포 전 설계단계별 문서의 검토
- * 검증 : 규정된 요구사항이 충족되었다는 것을 객관적 증거의 조사 및 제공에 의한 확인

7.3.6 설계 및 개발 유효성 확인(validation)

기 준

- 가. 결과물인 제품이 요구사항에 적합함을 보장하기 위하여 계획된 방법에 따라 설계 및 개발의 유효성 확인이 수행되어야 한다. 유효성 확인은 제품의 인도 또는 실행 전에 완료되어야 한다.
- 나. 유효성 확인결과 및 필요한 조치의 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.
- 다. 제조업자는 설계 및 개발 유효성 확인을 위하여 법령에서 요구하는 경우 임상시험 및 성능평가를 수행하여야 한다.

해설**《용어설명》****※ 유효성 확인(validation)**

- 유효성 확인(validation)이란 어떤 조작, 공정, 기계설비, 원재료, 동작 또는 시스템이 실제로 기대되는 결과(expected result)를 얻는다는 것을 검증하고 문서화 하는 행위이다.

□ 설계 및 개발 유효성 확인

- 설계 유효성 확인은 최종 제품이 의도된 사용에 대한 규정된 요구사항을 만족시키는지 확인하기 위하여 필요하다.
- 설계 유효성 확인은 설계출력이 설계입력에 적합함을 보증하는 기술적 문제를 넘어서, 제품이 사용자 요구사항에 적합한지 보증하기 위하여 수행된다. 이는 의도된 사용자, 사용지침, 다른 시스템과의 병용성 및 사용 시 주의사항 등을 고려하여야 한다.

□ 설계·개발 유효성 확인(Design Validation)의 수행

- 설계 및 개발에 대한 초기단계 유효성 확인은 본격적인 제품 생산 단계 이전에 완료되어야 하며, 이 결과를 근거로 해당 제품표준서(DMR)가 작성되어야 한다.
- 유효성 확인에 사용된 의료기기는 제품의 최종 조건(예: 검증을 위한 생산과 상업적 판매를 위한 생산품 사이에 생산 장비나 프로세스가 변경될 수 있으므로 상업적 판매를 위해 생산된 초기 조건)하에서 제조되어야 한다. 유효성 확인은 실제 또는 모의된 사용조건하에서 수행한다. 이것은 국가 또는 지역의 법규에 따른 임상조사를 포함할 수 있다. 이러한 점은 많은 유효성 확인이 최종 제품이나 프로세스 조건을 대표하는 제품을 사용하여 이루어지지 않거나, 실제 또는 모의 사용 환경에서 이루어지지 않으면 잘못된 결과가 발생할 수 있기 때문에 중요하다.
- 유효성 확인은 설계·개발 검증이 성공적으로 수행된 후에 최종제품에 대하여 규정된 사용조건에서 수행하여야 한다. 다만, 최종단계에서의 유효성 확인이 불가능하거나 현실적이지 않을 경우에는 제품개발의 초기단계에서 수행된 것으로 대체될 수 있다. 최종제품에 대한 유효성 확인은 제품의 출하 이전에 완료되어야 한다.

- 체외진단에 사용되는 의료기기의 성능 평가는 실험실 또는 조직(업체)에서 의도한 실제 사용되는 환경에서 의료 분석에 성능을 발휘할 수 있음을 입증하는 것을 포함하여야 한다.

— < 설계 및 개발 유효성 확인(validation) > —

설계 유효성 확인은 제품이 정해진 사용자의 요구사항에 적합하다는 것을 보장하도록 수행되어야 한다.

- 설계 유효성 확인은 성공적인 설계검증 다음에 이루어진다.
- 유효성 확인은 일반적으로 정해진 사용조건하에서 수행된다.
- 유효성 확인은 일반적으로 최종 제품에 대하여 수행되지만 제품 완성 이전 단계에서 필요할 수도 있다.
- 다수의 의도된 용도가 있다면 다수의 유효성 확인이 수행될 수 있다.

설계 유효성 확인의 한 부분으로서 제조업자는 임상평가의 기록을 수행하고 유지하여야 한다.

□ 유효성확인 결과의 기록

- 유효성 확인(validation)을 수행한 각종 시험 및 분석의 결과는 기록으로 작성하여 유지·보관하여야 한다.

□ 임상시험 및 평가

- 의료기기법 및 허가 등에 관한 규정 등에 따라 신개발 의료기기의 경우 설계·개발 과정에서 임상시험 또는 안전성·유효성에 관한 평가가 필요한 경우도 있다. 이러한 임상평가는 그 의료기기의 성능을 확인하기 위하여 다음 사항 중 일부를 포함할 수 있다.

- 설계·개발되는 의료기기와 관련된 과학 문헌에 대한 비평적인 분석
- 유사한 설계 및/또는 재료가 임상적으로 안전하다는 과거의 증거
- 임상학적 조사(또는 시험)

※ 임상 평가에 대한 추가 정보는 ISO 14155-1 참조한다.

7.3.7 설계 및 개발 변경의 관리

기 준

- 가. 설계 및 개발의 변경을 파악하고 기록을 유지하여야 한다. 변경 사항에 대하여 검토, 검증 및 유효성 확인을 하여야 하며 해당되는 경우 실행 전에 승인하여야 한다. 설계 및 개발 변경의 검토는 구성부품 및 이미 인도된 제품에 대한 영향의 평가를 포함하여야 한다.
- 나. 변경검토 및 필요한 조치의 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.

해 설

□ 설계 및 개발 변경의 관리

- 제품 설계는 여러 이유로 변경되거나 수정될 수 있으며, 변경은 설계·개발 단계 중 혹은 후에 일어날 수 있는데, 그 예는 다음과 같다
 - 설계검토(7.3.4), 설계검증(7.3.5) 또는 설계 유효성 확인(7.3.6) 결과에 따라 요구되는 변경
 - 나중에 발견된 설계중의 누락이나 실수(예; 계산, 자재규격 등)
 - 설계개발 단계 이후에 발견된 제조와 설치 또는 서비스 제공의 어려움
 - 기술적인 문제에 의한 변경
 - 위험관리활동의 결과로 요구되는 변경
 - 고객이나 공급처에 의하여 요구된 변경사항
 - 시정 및 예방조치에서 요구되는 변경 (8.5 참조)
 - 안전, 법적, 기타 요구사항에서 필요한 변경
 - 제품의 기능이나 성능의 개선
- 위와 같이 변경되는 사항 중 제품의 품질에 영향을 끼칠 수 있다고 판단되는 경우에는 변경사항을 적용하기 전에 반드시 유효성 확인을 수행하고 검토·평가하여야 한다.
- 즉, 하나의 특성을 개선시키는 것은 또 다른 특성에 부작용을 초래할 수 있다. 이러한 상황이 발생되지 않도록 다음 사항을 고려하여야 한다.
 - 제품이 여전히 제품 요구사항을 만족시키는가?
 - 제품이 여전히 제품 규격을 만족시키는가?

- 원래 용도에 영향이 있는가?
- 기존의 위험 평가에 부정적인 영향을 미치는가?
- 제품이나 시스템의 다른 구성 요소에 영향을 미치는가?
- 부가적 인터페이스 설계(예; 제품이나 시스템의 다른 부품과의 물리적 접촉)가 필요한가?
- 변경으로 인하여, 제조, 설치 또는 사용상의 문제점이 야기되는가?
- 설계가 검증 가능한가?
- 변경내용이 제품의 규제 요구사항에 영향을 주는가?

< 설계 및 개발 변경의 관리 >

모든 설계변경 및 설계수정은 실행 전에 권한이 부여된 자에 의하여 파악, 문서화, 검토 및 승인 되어야 한다.

7.4 구매

7.4.1 구매 프로세스

기 준

- 가. 제조업자는 구매한 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 보장하는 문서화된 절차를 수립하여야 한다.
- 나. 공급자 및 구매품에 적용되는 관리의 방식과 정도는 제품실현 및 최종 제품에 대한 영향에 따라 달라져야 한다.
- 다. 제조업자는 요구사항에 일치하는 제품을 공급할 수 있는 능력을 근거로 하여 공급자를 평가하고 선정하여야 한다. 선정, 평가 및 재평가에 대한 기준을 정하여야 한다.
- 라. 평가 및 필요한 조치의 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.

해 설

□ 구매 프로세스

- 품질에 영향을 주는 구매 제품이 특별히 규정된 요구사항 및 법적 요구사항에 적합한지 보증하기 위하여, 구매는 다음 사항을 포함하여 적절한 관리 하에 계획되고 수행되어야 한다.

- 외주업체의 평가와 선정
- 명확하고 확실한 구매 요구사항
- 적절한 검증의 수행
- 입고검사 절차
- 제조업자는 여러 외주업체에서 완제품의 안전, 효과 및 품질에 직·간접적으로 영향을 줄 수 있는 다음과 같은 제품과 서비스를 구매할 수 있다.
 - 원자재
 - 제조업자의 장비 또는 제조업자가 제공한 원자재를 사용하여 다른 곳에서 제조한 구성 성분이나 조립 부품
 - 표준 품목으로 다른 곳에서 구입 가능한 구성 성분이나 조립 부품
 - 다른 곳에서 제조업자의 주문사양에 맞게 제조한 구성 성분이나 조립 부품
 - 제조업체명 등이 기재된 완성품(판매용 또는 포장·멸균 등의 추가 공정이 필요할 수 있음)
 - 서비스(기계적 처리, 열처리, 멸균, 교정, 시험, 방서·방충 관리, 폐기물 처리, 청소, 환경관리, 세탁, 운송, 설치 등)
 - 전문가의 조언, 지도 서비스
- 재료의 구매 또는 제조업자의 사양에 따라 시중 구입 가능한 표준 재료의 구매사이의 구분이 있을 수 있다. 이러한 구분은 구매된 재료나 서비스에 적용되는 관리의 유형과 정도를 결정하는데 유용할 수 있다.

< 구 매 >

제조업자는 구매된 제품이 규정된 요구사항에 적합하다는 것을 보장하도록 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

□ 절차의 문서화

- 제조업자가 의료기기 완제품을 제조하기 위해서는 원자재, 장비 및 포장재 등을 구매하여야 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 절차서(SOP)를 마련하여 이를 보증해야 한다.

□ 공급자 및 구매품 관리방식

- 공급업체 및 구매품 관리는 공급업체의 자격, 평가, 선정과 지속적 모니터링 기준을 수립하는 구매 프로세스이다. 구매 프로세스는 외주 프로세스(4.1. 참조)를 포함하여 공급업체나 구매품의 관리방법과 주기 등은 구매품이 제품의 품질에 어느 정도 영향을 끼칠 수 있는가에 따라 달라야한다.
- 이 조항의 의미는 한 품목의 제조에 사용되는 원료, 반제품 또는 자재 등 다양한 형태 및 단계에서 구매할 수 있기 때문에 각각의 내용에 맞는 관리방법이 필요하다는 것이다.
 - 즉, 주원료 또는 주요부품, 제조장비, 시험장비, 직접용기 그리고 포장재료, 표시자재 등 공급업체와 공정의 일부를 마친 상태의 반제품을 구입해서 사용하는 경우 등 다양한 구매처가 있을 수 있어 수많은 관리대상을 관리해야만 한다. 그러므로 품질에의 영향성을 평가하고 이에 따라 관리방법 및 주기를 세부적으로 정하여 관리하여야 한다.
- 공급업체의 종류에 따라 평가 선정과 관리방법은 달라져야 한다.

· OEM 제조업체 · 물류서비스 · 정보 기술 서비스 · 계약 멸균업체	· 설계 개발 서비스 · 원자재 납품업체 · 자문업체 · 시험, 교정서비스
---	--

□ 공급자의 평가 및 선정 등

- 제조업자는 외주업체의 능력을 평가하기 위한 문서화된 절차를 적용하여야 한다. 평가의 정도는 구매된 제품의 중요도와 완제품에 미치는 영향에 따라 결정된다.
- 외주업체의 선정은 외주업체의 의료기기의 관련 요구사항을 만족시키는 능력을 판단하기 위하여, 일반적으로 시설과 능력, 숙련도, 자원 등의 평가를 포함할 수 있다.
- 평가는 외주업체의 품질경영시스템에 대한 전반적인 심사로부터 과거의 데이터 (예 : 과거의 성과기록, 인증된 제품과 품질시스템 등록 scheme 등)의 참조에 의한 평가와 승인의 과정까지 다양한 방법으로 이루어진다.
- 어떠한 경우라도 제조업자는 외주업체를 그의 성과에 기초하여 평가하고 그 외주업체가 제품에 적합한지에 대한 승인에 의거하여 선정되었다는 것을 보일 수 있어야 한다.

- 외주업체가 제조업자의 공식적 승인 없이 작업의 외주를 포함하여 그들의 제조공정을 변경할 수 있는 정도는 계약서에 규정해 놓을 필요가 있다. 외주업체의 품질에 영향을 줄 수 있는 제조공정의 변경은 검토되어야 하며, 제조업자에 의하여 승인된 후에 올바르게 실행되어야 한다.
- 설계 및 개발 단계에서 정해진 규격(요구사항)에 적합한 제품(원자재, 장비 등)의 공급자를 선정하는 절차와 정기적인 재평가(모니터링 포함)에 대한 기준을 마련하여 적용하고 기록을 유지해야 한다. 아울러, 동일 공급자에 대한 정기적 재평가를 어떤 주기로 어떤 방법으로 실시할 것인지 기준을 정하여야 한다. 재평가 주기는 구매물품의 종류, 최초 평가결과 등 다양한 평가지표를 통해 타당한 근거를 확보하여 정하는 것이 바람직하다.
- 이러한 공급업체의 평가에는 다음 사항이 포함될 수 있다.
 - 공급받을 제품이나 서비스의 샘플시험
 - 제3자의 평가 보고서 검토
 - 과거 실적 등 이력 자료
 - 공급자의 품질경영시스템에 대한 제 3자의 확인서
 - 조직(업체)에서 직접 수행하는 공급자의 품질경영시스템 심사

< 공급(외주)업체 평가 >

제조업자는

- a) 품질경영시스템 및 특정한 품질보증 요구 사항을 포함하여 외주 계약 요구사항을 충족시킬 능력을 근거로 외주업체를 평가하고 선정하여야 한다.
- b) 외주업체에 대하여 제조업자가 시행하는 관리의 방식과 범위를 정하여야 한다. 이는 제품의 형식, 외주품이 최종제품의 품질에 미치는 영향, 내부감사 보고서 또는 사전에 실증된 외주업체의 능력과 실적에 대한 품질기록에 따라 달라져야 한다.
- c) 능력이 입증된 외주업체에 대한 품질기록을 작성하고 유지하여야 한다.

□ 공급자의 평가 기록 관리

- 조직(업체)은 구매품이나 공급업체에 대한 적절한 평가와 모니터링을 통해 고객 및 규제 요구사항에 적합하도록 하는 공급업체의 능력에 기초하여 공급업체를 선정하고, 품질의 유지 및 개선을 위해 관리하고 있다는 객관적인 증거로 공급자를 평가하고 선정한 기록이 작성 및 유지되어야 한다.

- 승인된 외주업체는 관리되는 외주업체목록에 등재될 수 있으며 다음 사항이 포함될 수 있다.
 - 회사명, 주소, 연락 담당자
 - 외주업체에서 구매할 수 있는 제품 또는 서비스
- 공급업체 실적을 모니터링 할 때 조직(업체)은 공급업체의 제3자 인증, 적합성 경향과 부적합 이력 등을 고려할 수 있으며 공급자의 평가 및 모니터링 기록에는 조직(업체)의 담당부서가 공급업체 모니터링 활동에서 외주 프로세스를 관리하고 있고 제품이나 서비스가 고객 및 규제 요구사항을 포함한 조직의 규격에 적합하다는 객관적 증거를 얻기 위하여 공급업체 방문의 필요성을 포함시켜야 한다.

《체외진단용 의료기기의 공급업체 관리의 예》

- 체외진단용 의료기기의 경우 제품의 특성상 모든 원료, 용기, 마개를 원자재로 간주한다. 이러한 원자재 규격을 벗어나는 이탈상황이 목적하는 용도에 적합하지 아니한 제품의 생산으로 이어질 수 있는 경우, 원자재를 검사하고 검체를 채취하여 시험함으로써 규격에 적합한지 확인하거나 입고시에 시험하는 방법을 대신하여 공급업체의 성적서를 확보한다. 이때 공급업체 성적서의 유효성에 대한 신뢰는 과거의 데이터, 시험, 공급업체 감사 등을 통해 확립한다.

※ 원자재 구매 및 위탁공정 관리에 대한 추가정보는 우리 처 홈페이지 (www.mfds.go.kr) 법령·자료 → 공무원지침서·민원안내서에서 <의료기기 원자재 구매 및 위탁공정 품질관리 가이드라인>을 참고

7.4.2 구매 정보

기 준

가. 구매정보에는 해당되는 경우 다음 사항을 포함하여 구매할 제품에 대하여 기술하여야 한다.

- 1) 제품, 절차, 프로세스, 시설 및 장비의 승인에 대한 요구사항
- 2) 인원의 자격인정에 대한 요구사항
- 3) 품질경영시스템 요구사항

나. 제조업자는 공급자와 의사소통하기 전에 규정된 구매 요구사항의 적정성을 보장하여야 한다.

다. 제조업자는 추적성이 요구되는 범위까지 문서 및 기록 등 관련 구매정보를 유지하여야 한다.

해 설

□ 구매 정보

- 제조업자의 구매정보는 외주업체에 대하여 구매제품의 품질을 보증할 수 있도록, 기술적 제품 요구사항, 캘리브레이션 서비스, 특수공정과 검사시험 활동을 포함한 특정 요구사항을 규정하여야 한다.

< 구매정보 >

구매문서는 적용할 수 있는 경우 다음 사항을 포함하여 주문한 제품을 명확하게 기술한 자료를 포함하여야 한다.

- a) 형식, 종류, 등급 또는 그 밖의 정확한 표시
- b) 제품, 절차, 공정설비 및 인원의 승인 또는 자격부여에 대한 요구사항을 포함하여 시방서, 도면, 공정 요구 사항, 검사 지시서 및 그 밖에 관련 기술 자료의 제목 또는 명확한 식별 및 발행
- c) 적용되는 품질경영시스템 규격의 제목, 번호 및 발행판

제조업자는 구매문서를 배포하기 전 규정된 요구사항의 적정성을 검토하여 승인하여야 한다. 추적성의 특별 요구사항에 의하여 요구되는 정도까지 제조업자는 관련 구매문서의 사본을 보유하여야 한다.

- 이는 국내·외 규격과 시험방법 등과 같은 다른 적용 가능한 기술정보를 참조하여 부분적으로 이루어질 수 있다. 또 다른 접근방법은 정보가 구매주문서에 명확하고 정확하게 기술하여 외주업체에 전달하는 것이다. 구매정보를

검토하고 승인하는 책임이 적절한 사람에게 부여되어야 한다. 구매정보에 참조된 문서의 개정본의 표시가 명확히 되어야한다.

□ 구매정보의 내용

- 조직(업체)의 구매정보(공급업체 기록 요구사항 포함)는 구매품 또는 외주 공급품에 대한 적절한 요구사항이 포함되어야 하고 이를 공급업체와 상호 협의하여, 외주 프로세스를 포함한, 구매되는 제품이나 서비스의 품질을 보증하여야 한다.
- 사양문서와 그 사양에 따라 제품과 서비스를 공급하겠다는 외주업체의 동의서의 명확성과는 성공적인 계약의 필수적인 요소이다. 외주계약에는 또한 제품이나 서비스의 수용을 결정하는데 사용될 품질보증방법에 대한 양자의 합의도 포함하여야 한다.
- 보통 이러한 구매품의 요구사항들은 조직(업체)과 공급업체간 계약서로서 공식화된다. 구매정보의 예는 다음과 같다.

· 기술정보 및 규격 · 시험 및 합격 요건 · 제품, 서비스, 외주가공에 대한 품질 요구사항 · 환경적 요구사항	· 법적 요구사항 · 검증, 인증 요구사항 · 특수장비에 대한 요구사항 · 특수 지침(예: 추적성 기록 등) · 계약서의 검토와 갱신 조건
--	---

- 구매정보의 구체화 정도는 의료기기에 대한 구매되는 제품이나 서비스의 영향에 따라 달라진다(7.4.1 참조). 예를 들어 위험관리 활동과정에서 구매 정보가 결정되기도 한다.
- 환경적으로 관리되는 구역의 청소 활동을 외주업체가 수행할 때 조직(업체)과 그 외주업체 간 책임 한계를 규정하는 계약서를 작성하여 제품이 세제나 청소 작업자에 의하여 오염되는 일이나 청소되지 않은 부분이 없도록 하는 방안을 고려하여야 할 것이다. 이 계약서에는 문서화된 구체적인 청소 절차, 청소원에 대한 교육 훈련 등이 규정되어야 하는 것이다.
- 시방은 의료기기의 안전, 효과성 또는 의도된 용도에 중대한 영향을 미칠 수 있는 구매품의 보관 및 운송에 필요한 모든 특정 조건들을 포함하여야 한다.
- 조직(업체)은 구매정보 작성 시 국가 또는 국제표준, 시험방법 등과 같은 적용 가능한 기술적 정보를 참조할 수도 있다. 다음 각 호는 이러한 구매 정보에 기본적으로 포함해야 할 사항이다.

- 1) 구매할 제품의 내용, 해당물품의 제조공정, 제조시설 및 장비와 구매절차 등에 대하여 기술한다.
- 2) 구매할 제품 제조에 특정 자격이 필요한 경우, 해당 인원의 자격요건에 대하여 기술한다.
- 3) 구매 대상 물품이 ISO 국제품질경영시스템 인증 및 KS규격 인증 등을 충족해야 하는 경우 이에 대한 사항을 기술한다.

□ 구매 요구사항의 적정성

- 제조업자는 구매할 제품이나 서비스에 대하여 사양, 기술적 요구사항 등 요건을 위 가,항을 참조하여 결정하고 구매규격서(구매시방서) 등의 문서로 기술할 수 있다. 이러한 요구사항은 구매 협상에 앞서 미리 문서로 정하고, 작성된 내용에 대해 실현이 가능한지 조직(업체) 자체적으로 검증하여야 한다.

□ 구매정보의 유지

- 구매품에 대해 관련 구매내역을 통해 제조 및 품질관리 정보를 추적할 수 있는 기록을 확보하여야 한다.
- 조직(업체) 및 의료기기 관련법규의 추적성 요구사항에 따라(7.5.3.2 참조) 구매 문서와 기록을 식별 및 보존할 필요가 있을 수 있다. 즉, 추적성 요건을 평가할 때 설비 추적성을 위하여 어떠한 구매정보와 기록을 보존할 필요가 있는지를 검토하여야 한다. 예를 들면 어떤 구매 부품이 어떤 규격의 개정에 의하여 발주되었는지를 아는 것이 중요하며, 이 정보를 구매 문서나 기록의 일부로서 보존할 필요가 있다.
- 구매 문서 및 기록의 검토 및 승인에 관한 책임은 적절한 직원에게 명확하게 할당하여야 한다. 아울러, 구매 자료에 언급된 문서들의 개정상태는 식별되어야 한다.

7.4.3 구매품의 검증

기 준

- 가. 제조업자는 구매한 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 보장하는데 필요한 시험검사 또는 그 밖의 활동을 수립하고 실행하여야 한다.
- 나. 제조업자 또는 고객이 공급자 현장에서 검증하고자 하는 경우 제조업자는 검증 계획 및 제품의 출하 방법을 구매정보에 명시하여야 한다.
- 다. 검증기록은 유지하여야 한다.

해설

□ 구매품의 검증

- 계약서에 규정되었을 경우 제조업자는 외주업체의 현장에서 검증활동을 수행할 수 있다.
- 제조업자는 구매문서에 외주업체의 현장에서 검증작업을 수행할 경우, 검증절차와 제품의 적부 판정방법에 관련된 특별 규정을 포함하여야 한다.
- 만약 구매 프로세스의 절차가 자세하게 기술되고 문서화 되었다면 구매된 제품이 특정 요구사항에 적합하다는 것을 보증하여야 한다.
- 구매품의 검증 절차에는 규정된 품질 요구사항과의 적합여부를 검증하기 전에 입고품을 우선 사용한다면, 누가 이를 승인하는지 규정하여야 한다. 이 절차는 만약 입고품이 요구사항에 부합하지 않을 경우 제품 제조과정에서 부적합으로 판명된 입고품에 의한 영향이 최소화되는 수준에서 조치할 수 있도록 하여야 한다. 또한, 후속 검사프로세스에서 부적합이 발견되었을 경우, 시정조치를 위하여 그 제품들을 어떻게 식별하고 관리할 것인지도 규정하여야 한다. 이러한 요구사항은 대금의 지불여부에 상관없이 외부에서 입고되는 모든 제품에 적용된다.

< 구매품의 검증 >

제조업자가 외주업체의 현장에서 구매품을 검증할 것을 제안할 경우, 제조업자는 구매문서에서 검증절차 및 제품출하 방법을 명시하여야 한다.

□ 검증기록의 유지

- 조직(업체)은 입고된 구매품의 검증결과를 문서화하고 검증결과에 따른 판정에 대해 책임과 권한을 갖는 인원이 검토 및 승인을 하여야 한다. 이러한 구매품에 대한 검증기록은 추적성관리가 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

7.5.1.1 일반 요구사항

기 준

가. 제조업자는 관리된 조건하에서 생산 및 서비스 제공을 계획하고 수행하여야 한다. 관리된 조건은 해당되는 경우 다음 사항을 포함하여야 한다.

- 1) 제품의 특성을 규정한 정보의 이용 가능성
- 2) 문서화된 절차 및 요구사항, 작업 지시서, 필요한 경우 참고문헌(reference materials) 및 측정절차서의 이용 가능성
- 3) 적절한 장비의 사용
- 4) 모니터링 및 측정 장비의 사용 가능성과 사용
- 5) 모니터링 및 측정의 실행
- 6) 출고, 인도 및 인도 후 활동의 실행
- 7) 표시 및 포장 작업을 위하여 정해진 활동의 실행

나. 조직은 7.5.3에 규정된 범위까지 추적성을 제공하고, 생산 및 판매 승인된 수량을 식별할 수 있도록 의료기기의 각 lot/batch별 기록을 수립·유지하여야 한다. 그 기록은 검증되고 승인되어야 한다.

해 설

□ 생산 및 서비스 제공의 계획·수행의 조건

- 주어진 프로세스에 어떤 관리조건이 적용되는지를 고려할 경우, 조직은 품질과 법적 규제에 대한 영향을 고려하여야 한다. 만약, 관리부재로 품질이나 법적 준수성에 부작용 또는 잠재적 부작용이 있다면, 관리의 보완이 필요하다. 관리의 양과 세부 수준은 품질요구사항을 달성하는 프로세스의 중요도와 제품실현과 관련된 인원의 교육정도에 따라 정해질 수 있다.
- 1) 설계 및 개발 단계에서 규명된 당해 제품의 특성에 관한 정보는 관련된 작업원이 언제나 찾아볼 수 있도록 하여야 한다.
- 2) 제조 시에는 당해 품목의 제품표준서(DMR), 작업표준서(SOP), 제조지시서 등에 따라야 하며, 필요한 경우 참고자료, 절차서 등을 찾아볼 수 있어야 한다.
 - 기준물질(reference materials)은 허용되는 한도건본이나 알려져 있는 불합격품의

사진 등 물리적이거나 시각적일 수 있다. 기준물질은 사용되는 장소에서 사용할 수 있어야 한다. 개별 절차는 간단한 흐름도나 처리 순서 등과 점검표를 합친 것일 수 있다.

- 3) 적합한 장비를 설계하고 선택하여 프로세스와 제품 규격을 만족시키도록 하여야 한다. 새로운 장비나 대폭적으로 개조된 장비는 구매/설계 사양을 만족하는지 검증하여야 하며 규정된 한계 및 프로세스의 운전 한계 이내에서 운전될 수 있어야 한다.
- 4) 제조공정의 관리 및 제품의 시험 및 검사를 위해 필요한 감시 및 측정장비의 적용에 대해 검토하고 적절하게 측정할 수 있는 규격인지 확인하여야 한다.
- 5) 제조과정 중 환경이나 품질관리를 위해 모니터링, 측정장비를 사용하여 수행하여야 한다.
- 6) 출고(판매)과정, 고객에게 인도한 후 활동에 대한 내용도 미리 정해진 절차에 따라야 한다.
- 7) 완제품의 표시사항, 포장작업에도 미리 규정된 라벨을 사용하여 정해진 절차에 따라 작업을 수행하여야 한다.

○ 포장/라벨링의 실수위험은 다음과 같은 관리를 도입하여 최소화할 수 있다.

- 타 제조 프로세스(또는 타 포장/라벨링 프로세스)으로부터의 포장/라벨링 프로세스의 격리
- 유사한 포장제품으로부터의 격리된 장소에서 작업
- 라인의 식별
- 라인의 정리정돈 절차의 적용
- 배치(batch) 번호가 인쇄된 잔여 자재의 파기
- 롤(roll) 형태의 라벨 사용
- 라벨의 수량파악, 사용량의 정산
- 배치(batch) 코딩을 포함한 온라인 인쇄
- 전자코드의 사용/판독기/계수기 사용
- 제품의 차이점을 명확히 구분할 수 있도록 설계된 라벨의 사용
- 사용 전 라벨내용 검사
- 출입이 제한된 장소에서 라벨의 적절한 보관

□ 기록의 추적성 확보

- 제조업자는 제조한 의료기기에 대하여 원자재부터 완제품까지의 모든 관리 행위에 대하여 기록에 의한 추적이 가능하도록 각 제조번호(lot, batch) 별로 기록·관리하여야 한다.
- 이러한 추적성 확보를 위해 제조기록서, 점검기록표, 시험기록서 등 각종 서식을 미리 정하여 절차에 따라 승인하고 적용하여야 하며, 품질책임자는 각 제조번호별로 완료된 기록에 대하여 검토·승인하여야 한다.
- 특정 배치(batch)의 제조 중 발생한, 추적을 가능케 하는 품질기록과 제품의 배치 생산의 검토는 배치기록에 포함되어야 하며 종종 하나의 파일에 수집된다. 그러한 파일을 'Device History Record', 'Batch Manufacturing Record', 'Lot History Record' 또는 'Lot Record'라 부른다.
- 만약 현실적으로 모든 관련 자료를 배치(batch)기록에 포함시키기가 어려운 경우, 그러한 문서의 제목과 위치를 인용 수록하여야 한다.
- 배치기록은 현재 승인된 시방 버전에 따라 작성하여야 한다. 배치기록의 양식은 오기를 피할 수 있도록 적절한 방법으로 고안되고 설정되어야 한다. 하나의 배치기록은 고유의 배치식별이 되어야 하며 각 제조 배치(batch)에 관련된 것이어야 한다.
- 제조프로세스에서 관련정보는 배치기록에 기록되어야 하며, 다음을 포함할 수 있다.

· 원자재, 반제품의 수량, 배치번호 · 멸균기록을 포함한 각 생산단계의 개시일과 종료일 · 제조된 제품의 양	· 모든 검사, 시험의 결과/서명 · 사용된 생산라인 · 제조기준으로부터의 이탈사항
---	--

□ 공정 관리

- 부적합품의 발생을 방지하기 위한 공정관리는 완제품의 검사 또는 서비스 활동을 고려할 때 바람직하다. 제품 또는 서비스 품질에 매우 위험한 특성들이 식별, 관리되어야 한다.
- 공정관리 활동에는 원자재 또는 공정에 투입될 아이템들을 수락하는 절차들과 공정 내에서 그것들의 특성들이 어떻게 작용하는지를 파악하는 절차들이 포함된다. 공정 중의 검사 및 시험의 정도는 부적합들이 다음 공정에 끼치는 영향에 따라 결정될 것이다. 생산 공정 관리의 효과를 검토할 때 측정 공정의 충분성이 고려되어야 한다.

- 제조업자는 공정 장비의 정비와 주요 원자재들을 품질경영시스템의 범주에 포함시켜야 한다. 제조업자는 공정 능력을 확립하고 공정 능력의 유지를 보증할 정비 활동을 정하여야 한다.
- 어떤 공정의 경우, 공정완료 후 제품 품질 특성들이 완전히 확인되지 않는다. 이러한 공정들이 흔히 “특수 공정“들로 언급 된다. 이런 공정은 모든 포괄적인 제품 부류(하드웨어, 소프트웨어, 프로세스 자재들, 및 서비스)에서 발견 되지만, 공정 원자재들의 생산에서 특히 흔하다. 다음과 같은 것을 예로 들 수 있다.
 - 어떤 제품 특성들이 공정 후 나중까지 존재하지 않는 경우
 - 측정 방법이 없거나 또는 제품에 파괴적인(destructive) 경우
 - 나중의 검사 또는 시험에서 특성을 측정하는 것이 가능치 않은 경우
- 상기의 세 가지 프로세스 상황의 하나 또는 그 이상에 해당하는 어느 정도 중요한 '제품 품질 특성'의 예들은 다음을 포함한다.
 - 웰딩, 솔더링, 열처리, 혹은 도금 후에 금속 파트의 강도(strength), 연성(ductility), 피로 수명(fatigue life) 또는 부식 저항
 - 중합 플라스틱(polymerized plastic)의 염색력(dyeability), 수축(shrinkage), 또는 신장 특성(tensile properties)
 - 소프트웨어 제품 또는 재무 또는 법률적 문서의 정확성
- 이런 제품은 일련의 작업의 최종 결과이며 아래의 사항에 적절한 관심을 갖고 규정된 공정 중 절차와 순서를 철저히 따라야 한다.
 - 하드웨어나 프로세스 자재들인 경우, 이는 원·부 자재, 온도 프로파일, 물리적 변형, 섞임 및 환경적 조건을 포함할 수 있다.
 - 소프트웨어 또는 서비스 제품인 경우, 이는 규정 및 저작권 요구사항에 지배를 받는 소스 데이터와 문서를 포함할 수 있다.
- 특수 공정에는 제품을 생산하거나 측정하는데 사용된 장비의 포괄적인 측정 보증 및 교정·점검이 요구된다. 공정관리는 소프트웨어의 적절성, 공정 중 자재들의 적절성, 보관, 취급 및 분리에 필요한 활동의 적절성을 유지하는데 필요한 절차들로 보충된 통계적인 공정관리 기법을 포함하는 것이 적절하다.
- 특별공정 작업자의 특별한 기술, 능력 및 교육이 필요할 수 있다. 직원의 자격요건(예 : 기술, 지식, 능력)이 언급 되어야 하고 그 요건들에 대한 적합이 증명되어야 한다.

- 완성품 특성과 측정할 수 있는 공정 중 특성을 구별 짓기 위한 기초로서 공정지식이 고려될 수 있다. 그러한 공정들은 자격요건들을 미리 정해서 그 공정이 규정된 요구사항을 만족할 수 있는지를 확인하기 위한 시험, 검사, 측정 또는 테스트를 통해 사전에 직원들에게 자격을 부여하여야 한다. 이러한 요구사항에 대한 기록은 유지되어야 한다.
- 절차를 문서화 할 때 세부적으로 기록되어야 할 사항은 다음과 같다.

· 장비 및 사용 원자재 · 공정 유효성 확인 데이터 · 수행된 예방조치 · 작업지침	· 생산부(작업자)가 실행한 공정 중 품질관련 기록 · 공정 또는 원자재 변경 · 품질문제가 발생할 때 따라야 할 절차 · 합격 또는 불합격 제품의 처리
--	--

- 문서화의 양 및 내용의 수준은 어떤 특수공정 관리 부문에서의 품질 요구사항 및 직원 교육의 등급을 달성함에 있어 그 공정의 중대성 정도에 어울려야 한다. 절차는 간단한 흐름도 또는 체크리스트와 조합한 공정 순서의 형태일 수 있다.
- 어떤 공정은 작업자에게 특별한 교육을 해야 하거나 또는 특별한 자격을 부여해야 하거나 또는 공정 그 자체가 특수한 승인을 받아야 하는 경우가 있다. 예를 들어 어떤 스폿-웰딩(점 용접)은 자격이 부여된 작업자를 필요로 할 수 있다. 용접 금속의 건설에 대한 시험기법들이 용접 강도에 대한 정보를 줄 수 없는 한 용접 강도를 보증하기 위해 용접공은 특별히 훈련되고 자격이 부여되어야 한다.
- 새로운 제조 및 시험기법들을 포함하여 새로운 또는 상당히 많은 변경이 이루어진 제조공정의 도입은 공정 유효성의 재검증이 필요한지를 결정하기 위한 평가를 해야 한다. 공정, 시험방법 및 샘플링 계획들에 대한 주요 변동요인과 수락 조건이 식별되고 확인 되어야 한다. 유효성 확인의 결과는 기록되어야 한다. 공정은 유효성이 확인된 수락 조건 내에서 운용되고 있음을 확인하기 위해 적절한 기간마다 재검증 되어야 한다.
- 공정 중의 제품은 혼입을 방지하기 위해 식별되고 분리되어야 한다. 소형·대량 생산의 경우, 마킹이 될 수 없는 파트의 경우에는 담는 용기 또는 공정 장비에 제품이나 배치 및 그 상태를 식별하여야 한다. 이 식별은 완성품에 사용된 코드일 필요는 없으나 이 코드에 쉽게 관련지어질 수 있어야 한다. 이전에 사용된 모든 표시기재는 제거되거나 또는 완전히 지워야 한다.

- 부자재는 충분히 식별되고 레이블링 되어야 한다. 부자재는 제조공정에 사용 촉진하기 위하여 사용된 자재 등으로서 세척제, 금형 해제제(release agents), 윤활유 또는 완성품에 포함되지 않는 기타 재료들이다.

< 공정 관리 >

제조업자는 품질에 직접적으로 영향을 미치는 생산, 설치 및 부가 서비스 공정을 파악하고 계획하여야 한다. 그리고 이들 공정이 관리 상태에서 수행된다는 것을 보장하여야 한다. 관리 상태는 다음 사항을 포함하여야 한다.

- a) 생산, 설치 및 부가 서비스의 방법을 정하는 문서화된 절차
- b) 적합한 생산, 설치 및 부가서비스 장비의 사용 및 적합한 작업환경
- c) 관련 규격, 품질경영계획서(제품표준서) 또는 문서화된 절차의 준수
- d) 적합한 공정변수 및 적합한 제품특성의 감시와 통제
- e) 해당되는 경우 공정 및 장비의 승인
- f) 실행 가능한 방법(예; 규격, 표준 견본 또는 도해)으로 규정되어야 할 작업자의 작업수행기준
- g) 공정능력의 지속적 유지를 보장하기 위한 적절한 설비 보전

공정결함이 제품의 사용 후에만 나타나는 경우와 같이 후속되는 제품 시험 및 검사에 의하여도 그 결과를 충분히 검증할 수 없는 공정에 대하여는 규정된 요구사항이 충족됨을 보장하기 위하여 자격이 부여된 작업자에 의한 작업 수행 또는 공정변수에 대한 지속적인 감시와 통제를 하여야 한다. 관련 장비와 인원을 포함하여 공정 운영에 대한 자격 부여의 요구사항은 규정되어야 한다.

* 이러한 공정 능력의 사전 자격부여를 필요로 하는 공정을 ‘특별 공정’이라 부르며 해당되는 경우 자격이 부여된 공정, 장비 및 인원 에 대한 기록은 유지되어야 한다.

7.5.1.2 생산 및 서비스 제공 관리에 대한 특별 요구사항

7.5.1.2.1 제품 청결 및 오염관리

기 준

제조업자는 다음에 해당하는 경우 제품의 청결에 대한 요구사항을 수립, 문서화하고 유지하여야 한다. 다만, 제품이 1) 또는 2)에 적합하게 세척되는 경우 6.4의 1) 및 2)의 요구사항은 세척공정 이전에 적용하지 아니한다.

- 1) 멸균 및/또는 그 사용 이전에 제조업자에 의하여 세척(clean)되는 제품
- 2) 멸균 및/또는 그 사용 이전에 세척 공정(cleaning process)을 필요로 하는 비멸균 상태로 공급되는 제품
- 3) 비멸균 상태로 공급되며, 그 청결이 사용상 중요한 제품
- 4) 공정에서의 사용물질(process agents)이 제조과정에서 제품으로부터 제거되는 것

해설

□ 제품의 청결 및 오염관리

- 이 항목은 생산 및 서비스 제공관리를 위한 특별요구사항이다. 따라서, 이미 다른 조항을 문서화함으로 인해 품질시스템이 만족하거나, 해당 조항이 조직의 품질경영시스템에 적용이 되지 않는다면 이 특별요구사항(제품 청결 및 오염관리, 설치활동, 서비스 활동)은 적용하지 않을 수 있다.
- 조직은 제품의 청정 조건을 규정하여야 한다. 이 요건을 달성하기 위하여 (공정에서의 사용물질이 제품에 악영향을 미치는 경우 이것의 제거를 포함) 조직은 문서화된 절차, 작업 지시서, 참조 자료 및 측정 절차 등을 필요에 따라 수립할 수 있다. 다음의 경우가 이에 해당한다.
 - 1) 의료기기의 멸균, 사용 또는 멸균사용에 앞서 제조업자에 의해 세척되는 제품 또는 제조업자에 의해 멸균되는 제품(제조공정 예; ① 가공→세척→멸균→출하→사용, ② 가공→세척→출하→사용, ③ 가공→멸균→출하→사용)
 - 2) 의료기기의 멸균, 사용 또는 멸균사용에 앞서 사용자에게 의해 세척공정을 수행해야 하는, 비멸균 상태로 공급받는 제품(제조공정 예; 가공→출하→세척)
 - 3) 비멸균 상태로 사용될 목적으로 공급되나 사용상 청결이 중요한 제품 (예; 진단용엑스선촬영장치의 검출기 부분)
 - 4) 제조공정에서 제거되어지는 용매 등 공정용 물질을 사용하는 경우
- 공정에서의 사용물질(부자재)은 제조 프로세스에서 필요하여 사용되는 모든 물질로서 청정제, 금형 박리제, 윤활유, 기타 완제품에 포함되지 않는 물질을 말한다. 공정에서의 사용물질은 적절히 식별하고 라벨을 부착하여 혼동이나 프로세스의 오류를 방지할 수 있도록 하여야 한다. 전체 공급체인(구성부분 및 제조)에 대한 고려는 보통 다루게 되는 분야이다(7.5.5 참조).
- 단서에 “제품이 1) 또는 2)에 적합하게 세척되는 경우 6.4의 1) 및 2)의 요구사항은 세척공정 이전에 적용하지 아니한다.”라고 되어 있는데, 이 의미는 ‘자체적 세척공정을 거쳐 세척하는 제품’은 세척공정 이전까지는 작업복장 기준 및 작업환경 모니터링 실시에 대한 요구사항을 고려하지 않아도 된다는 것이다.

□ 제조구역의 청결 및 오염관리

- 요구된 공기의 청결은 확립되어야 하며, 그것은 작업의 성격, 제품, 그리고 제품의 취급 및 노출의 정도에 따라 다를 것이다. 청결 수준을 높이기 위해

청정 작업대(Clean Bench)들이 사용될 수도 있다. 공기 청결은 제품들 또는 생산 공정에 의해 영향을 받는다. 그러므로 가능한 모든 수단을 사용하여 기존의 오염도가 급격히 상승되는 것을 방지하도록 관리하여야 한다. 환경의 관리 및 감시는 문서화된 절차에 따라야 한다. 예를 들어, 멸균 제품의 경우 미생물적 오염 수준에 특별한 주의를 기울여야 한다.

- 갱의실 및 세면실은 공기압력 기울기가 가장 낮은 곳과 인접해 있어야 하며 청결과 정돈이 유지되어야 한다. 세균에 의한 오염은 다음과 같은 방법으로 최소화 되어야 한다. 예를 들어 뚜껑, 마개 또는 넘쳐흐름이 없는 수채통 손으로 조작되지 않는 꼭지, 세면기 및 비누 또는 손 씻는 세제, 손 말리는 설비(미생물에 의한 오염의 주범이 될 수 있기 때문에, 여러 번 사용할 수 있는 타월들을 사용해서는 안 됨). 만일 사용될 경우, 깨끗한 일회용품 또는 위생적인 상태로 유지되어야 한다. 예를 들어 모자를 단정히 쓰는데 도움이 될 거울을 들 수 있다.
- 환경 관리 구역은 직원을 위한 또는 관련이 없는 자재의 운송을 위한 일반 목적의 보관 또는 통행을 위해 사용되어서는 안 된다.
- 정전기에 의한 전기 제품의 손상을 방지하기 위한 특별한 취급 절차들이 요구된다. 환경조건이 제품에 악영향을 끼칠 수 있는 경우에는 적절한 제한 사항들이 규정, 관리되고 확인되어야 한다.
- 접착제, 물 또는 압축 공기와 같은 프로세스 자재는 어느 공정에서든지(예 : 세균 및 미립자로 된 오염) 사양에 적합함을 보증하기 위하여 정기적으로 관리되고 확인되어야 한다.

※ 청정도 관리에 대한 추가정보는 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 법령 · 자료 → 공무원지침서 · 민원인안내서에서 <의료기기 제조시설 청정도 관리 가이드라인>을 참고

< 제품 청결 및 오염관리 >

a) 직원

제조업자는 직원과 제품 혹은 환경 간의 접촉이 제품 품질에 악영향을 줄 수 있을 경우 직원의 건강, 청결 및 의복에 대한 요구 사항들을 수립, 문서화 하고 유지하여야 한다.

제조업자는 특수한 환경 조건에서 임시로 일하는 모든 직원들이 교육 받은 자에 의해 적절히 교육되거나 또는 감독됨을 보증하여야 한다.

b) 제조상의 환경관리(필요한 경우)

- 멸균 상태로 공급되는 경우
- 비멸균이지만 사용 전에 멸균하도록 의도된 경우
- 미생물학적 또는 특별한 청결 혹은 기타 환경적 조건들이 그 사용에 매우 중요한 경우
- 제조상의 환경적 조건들이 매우 중요한 경우

제조업자는 제품이 노출되는 환경에 대한 요구사항을 수립하고 문서화하여야 한다. 필요한 경우 환경적 조건은 관리되고 감시되어야 한다.

c) 제품의 청결

제조업자는 다음과 같은 경우 제품의 청결에 대한 요구사항을 수립하고 문서화 및 유지하여야 한다.

- 멸균 전 또는 사용 전에 제조업자에 의해 세척되는 제품(*)
- 멸균 또는 사용 전에 세척되도록 의도된 비멸균으로 공급되는 제품(*)
- 비멸균으로 공급되는 제품이며 사용할 때 청결이 매우 중요한 제품
- 생산 중 공정 에이전트들이 제품에서 제거되어야 할 제품

위의 (*)에 따라 세척되는 제품은 세척공정 이전에 직원 및 제조상의 환경 관리와 같은 특별 요구사항들이 적용될 필요가 없다.

d) 유지/보수

제조업자는 제품의 품질에 영향을 미치는 경우 유지·보수 활동에 대한 요구사항을 수립하고 문서화하여야 하며, 유지·보수 기록은 보관되어야 한다.

e) 설치

해당되는 경우, 제조업자는 의료기기를 설치하고 체크하는 지침들과 수락 기준을 수립하고 문서화하여야 한다. 제조업자 또는 대리인에 의해 수행된 설치 및 체크 기록은 보관되어야 한다.

계약 조건상에 제품 설치에 대한 책임이 제조업자 또는 대리인에게 있지 않은 경우, 제조업자는 구매자에게 설치 및 체크에 대한 사용설명서와 같은 것을 제공하여야 한다.

f) 공정관리에 사용된 컴퓨터 소프트웨어

제조업자는 공정관리에 사용된 컴퓨터 소프트웨어의 사용에 대한 밸리데이션 절차들을 수립, 문서화하고 유지하여야 한다. 밸리데이션 결과는 기록되어야 한다.

※ 멸균 의료기기에 대한 요구사항

제조업자는 멸균공정에 대해 밸리데이션을 하여야 하며, 멸균 공정에서 관리되는 모든 멸균공정 변수는 기록되어야 한다.

《체외진단용 의료기기의 감염성 물질 관리》

- 체외진단용 의료기기와 관련된 감염의 위험성을 제거하거나 최소화하기 위하여 다음사항이 고려되어야 한다.
 - (1) 감염성 혹은 감염가능성을 가진 생물학적 물질을 사용하여야만 하는 사유
 - (2) 출처 및 시험 요구사항
 - (3) 불활화 또는 감염의 위험성을 최소화하는 방법
 - (4) 사용자에게 제공되는 정보
- 체외진단용 의료기기의 제조에 감염성 또는 감염위험성을 가진 생물학적 물질을 사용할 경우, 감염의 위험성을 최소화하기 위한 적절한 조치가 취해져야 한다.
- 체외진단용 의료기기의 제조에 사용되는 모든 감염성 또는 감염위험성을 가진 감염의 위험성을 적절히 관리하기 위한 기준이 수립되어야 한다.
- 감염성 또는 감염위험성이 있는 생물학적 물질에 대하여 다음 사항이 포함된 적절한 취급절차가 수립되고 문서화되어야 한다.
 - (1) 원료의 공급자
 - (2) 물질의 형태(예: 혈액, 혈장, 혈청, 조직, 뇨, 세포 등)
 - (3) 유래(예 : 사람, 동물, 미생물, 공여자 그룹과 지리적 위치 등)
 - (4) 정제 및 화학적 처리절차
- HIV, HBV, HCV 등과 같이 가장 관련있는 감염성에 대한 시험이 수행되어야 한다.
- 제조과정 중 교차오염 등 이차감염을 막기 위한 적절한 조치가 취해져야 한다. 감염성 물질이나 감염가능성 물질을 포함한 제품은 감염성 물질의 확산을 효과적으로 차단하기 위하여 적절한 용기에 보관하여야 한다.

7.5.1.2.2 설치 활동

기 준

- 가. 해당되는 경우 제조업자는 의료기기의 설치 및 검증에 대한 허용기준(acceptance criteria)을 포함하는 문서화된 요구사항을 수립하여야 한다.
- 나. 고객이 제조업자 또는 지정된 대리인(agent) 외에 다른 자에 의한 설치를 허용한 경우 제조업자는 설치 및 검증에 대한 문서화된 요구사항을 수립하여야 한다.
- 다. 제조업자 또는 지정된 대리인이 수행한 설치 및 검증 기록은 유지하여야 한다.

해 설

□ 설치 활동

- ‘설치’는 사용될 장소에 의료기기를 놓고 동작할 수 있게 하는 활동으로, 서비스에 영구적으로 연결되는 것일 수도 있다.(예: 전원공급, 배관, 폐기물 처리 등) 설치된 의료기기의 최종 검사는 사용 위치에 설치되고 모든 관련 서비스와 연결한 후 실시한다. 의료기기에서 설치는 환자에 대한 이식이나 적응(fitting)을 의미하는 것이 아니다. 의료기기의 적절한 기능 발휘를 위하여 설치와 관련된 책임을 명확하게 규정해 두어야 한다.
- 의료기기를 사용자의 장소에 설치하는 경우 조직은 정확한 조립, 설치, 시험 및 교정 등에 대한 지침을 제공하여야 한다. 안전제어장치 및 안전제어회로의 정확한 설치에 특별히 주의를 기울여야 한다.
- 관련 요구사항에서 요구되거나 의료기기의 성능변수를 관리하여야 하는 경우, 제조업자는 설치하는 자가 의료기기의 정확한 작동을 입증할 수 있도록 이에 대한 지침을 제공하여야 한다. 설치나 시운전 결과는 기록하여야 한다.(4.2.4 참조)

□ 설치 및 검증의 문서화

- 의료기기의 의도된 목적대로 사용하기 위해 설치가 필요한 경우, 설치 후 적절하게 작동하는지에 대한 허용범위를 규정하고 이를 확인(검증)하는 절차를 문서화하여야 한다.

□ 설치 및 검증의 위탁

- 또한, 제조업자는 고객의 요구에 의해 제조업자·지정 대리업체 이외의 사람이 설치하는 경우를 반영하여 설치 및 확인(검증) 절차를 문서화하고 이를 유지하도록 하여야 한다.

□ 설치 및 검증 기록의 유지

- 위 항에 따라 제조업자 또는 지정 대리업체가 수행된 결과는 반드시 기록으로 유지되어야 한다.

※ 설치형 의료기기에 대한 추가정보는 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 법령·자료
→ 공무원지침서·민원인안내서에서 <설치형 의료기기 GMP 가이드라인>을 참고

7.5.1.2.3 서비스 활동

기 준

- 가. 서비스가 규정된 요구사항인 경우 제조업자는 서비스 활동의 수행과 규정된 요구사항을 충족하는지 검증하는 문서화된 절차, 작업지침서, 참고문헌 및 측정 절차서를 적절하게 유지하여야 한다.
- 나. 제조업자가 수행한 서비스 활동 기록은 유지되어야 한다.

해 설

□ 서비스 활동

- 제품 기능이 제품의 적절한 사용을 위한 서비스와 유지보수에 의존되고, 또한 조직이 품질보증이나 계약에 의하여 제품 서비스의 일부 또는 전부를 제공한다면, 조직의 품질경영시스템은 제공되는 서비스 유형과 정도에 대한 규정을 포함하여야 한다. 해당될 경우 다음 활동을 고려하여야 한다.
 - 제조업자, 판매자와 사용자간의 서비스 책임 설명
 - 제조업자 또는 별도의 조직이 수행할 경우 서비스 활동의 계획
 - 설치 후 제품 취급과 서비스에 사용되는 특별한 용도의 도구나 장비의 설계와 기능의 유효성 확인
 - 필드 서비스와 시험에 사용되는 측정 및 시험 장비의 관리
 - 예비품이나 부품 목록 취급과 제품의 서비스에 사용되는 설명서를 포함한 문서의 제공과 타당성
 - 기술적 권고와 고객교육 지원과 여분의 부품공급을 포함한 적절한 백업의 제공
 - 서비스 직원의 교육

- 유능한 서비스 직원의 공급
 - 제품개선이나 서비스 설계에 유용한 정보의 피드백
 - 기타 고객 지원 활동
- 비록 계약에 규정되어 있지 않더라도 위와 같은 지침은 조직에 도움이 될 수 있다.
 - 조직은 고객의 불만이나 적합하지 않은 요구사항이 있을 경우를 결정하기 위하여, 서비스 요청을 받는 시스템을 수립하여야 한다.
 - 서비스는 다수의 의료기기에 대해 적용되는 요구사항이 아니지만 제품의 기능이 정기적인 정비 또는 수리에 달려 있을 경우, 그 활동에 대한 이유를 식별하고 그것이 올바르게 수행되었음을 나타내기 위하여 서비스 활동의 기록들이 충분히 자세히 유지되어야 한다.

< 서비스 활동 >

제조업자는 적용되는 경우, 서비스가 규정된 요구사항들을 만족하도록 수행, 확인하고 보고하는 문서화된 절차들을 수립하고 유지하여야 한다.

7.5.1.3 멸균 의료기기에 대한 특별 요구사항

기 준

제조업자는 각 멸균 lot/batch에 사용된 멸균공정의 매개변수(parameter)에 대한 기록을 유지하여야 한다. 멸균기록은 의료기기의 각 제조 lot/batch를 추적할 수 있어야 한다.

해 설

□ 멸균의료기기에 대한 특별 요구사항

- 멸균 의료기기에 있어서 가장 중요한 공정의 하나인 멸균공정은 단순한 제품의 시험검사만으로는 검증할 수 없는 공정이다. 따라서, 멸균공정 수행 당시의 조건 즉, 방법 및 사용물질, 온도, 시간, 압력 등 각종 매개변수(parameter)가 매우 중요하다.
- 멸균공정은 별도로 유효성 확인(validation)을 거쳐 확립해야 하는 이유도 여기에 있다. 밸리데이션에 관한 내용은 7.5.2.2에서 자세히 언급될 것이다.

또한, 위 멸균공정에서 사용된 모든 parameter는 반드시 매 멸균공정 수행시마다 제조번호(lot, batch)별로 기록이 유지되어 추적성이 확보되어야 한다. 이때, 멸균 parameter의 기록은 멸균장비에서 출력되는 기록지를 첨부하는 것이 바람직하다.

7.5.2 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인(Validation)

7.5.2.1 일반 요구사항

기 준

- 가. 제조업자는 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 확인을 통하여 계획된 결과를 달성하기 위한 프로세스의 능력을 입증하여야 한다.
- 다. 제조업자는 해당되는 경우 다음을 포함하는 프로세스에 대한 절차를 수립하여야 한다.
 - 1) 프로세스의 검토 및 승인에 있어 규정된 기준
 - 2) 장비의 승인 및 인원의 자격인정
 - 3) 특정한 방법 및 절차의 사용
 - 4) 기록에 대한 요구사항
 - 5) 유효성 재확인(revalidation)
- 라. 제조업자는 규정된 요구사항을 충족하기 위하여 제품의 성능에 영향을 미치는 컴퓨터 소프트웨어 적용(소프트웨어 및/또는 적용의 변경을 포함)의 유효성확인을 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 이러한 소프트웨어 적용에 있어 최초 사용 전에 유효성을 확인하여야 한다.
- 마. 유효성 확인 결과 기록은 유지되어야 한다.

해 설

□ 유효성 확인(validation)의 범위

- 제조업자는 단순한 모니터링 또는 시험만으로는 적합성을 보장할 수 없는 제조공정 및 수리·점검 등 서비스 절차에 대하여 유효성 확인(이하 '밸리데이션'이라 한다)을 하여야 한다.

- 프로세스 유효성 확인은 조직이 결과를 완전히 검증할 수 없는 프로세스가 규격을 만족하는 제품을 지속적으로 제조할 수 있음을 보증하는데 사용하는 메커니즘이나 활동을 말한다.
- 프로세스 유효성 확인은 계획 수립, 특정 프로세스에 대한 다수의 단계별 평가 실시, 기록 자료의 수집과 해석 등을 포함한다. 이러한 활동은 4가지 단계로 나누어 진행된다.

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · 설비의 규격 검토 및 승인 · 사용 설비의 초기 적격성 확인 및 필요한 서비스 제공 ; 설치 적격성 확인(Installation Qualification, IQ) · 프로세스가 허용되는 결과를 낼 것이라는 검증과 프로세스 변수의 한계(최악의 경우) 설정 · 운영 적격성 확인(Operational Qualification, OQ) · 장기적인 프로세스 안정성의 확립(Performance Qualification, PQ) |
|---|

- 공정에 대한 유효성 확인, 품질에 영향을 줄 수 있는 서비스에 대한 유효성 확인 등 크게 두 가지로 분류할 수 있다.
- 공정에 대한 유효성 확인은 어떤 공정이 예측된 사양들 및 의도된 사용을 만족시키는 제품을 일관되게 산출할 것임을 확립하기 위해 요구된 결과들을 얻고, 기록하고, 그리고 판단하는 문서화된 절차와 공정이다. 공정 유효성 확인은 세 가지 활동들을 포함하는데 '프로세스 설치 및 장치의 검증 (verification of process installation and setup)' 과 '프로세스 능력의 증명 (qualification of process capability)' 그리고 '장기간 안정성의 감시 (monitoring of long-term stability)'이다.
- 공정 밸리데이션을 수행하여야 하는 주요 공정으로는 다음과 같은 예를 들 수 있다.

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · 멸균공정(습열, 건열, EO가스, 방사선 등) · 열처리 공정 · 충전(무균충전 포함) 공정 · 연마 공정 · 소프트웨어를 이용하여 제어되는 공정 | <ul style="list-style-type: none"> · 동결건조 공정 · 멸균포장 밀봉 공정 · 혼합, 용해 공정 · 환경이 관리되는 구역의 사양 조건 유지 · 기타 품질에 영향을 주는 공정 |
|---|---|

※ 공정별 밸리데이션에 대한 추가정보는 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 법령·자료 → 공무원지침서·민원안내서에서 <의료기기 포장공정 밸리데이션 가이드라인>, <의료기기 세척공정 밸리데이션 가이드라인>을 참고

- 공정 중 또는 최종검사에서 제품특성을 완전하게 파악할 수 있는 대부분의 공정들과 달리 특수 공정들의 경우, 제품이 완전히 확인될 수 없기 때문에, 공정 유효성 확인은 높은 수준의 보증으로 프로세스 운용 조건들의 완전한 범주 하에서 그 공정이 요구사항을 만족시킬 것임을 보증하여야 한다.

○ 서비스 밸리데이션을 수행하여야 하는 주요 공정으로는 다음과 같다.

- 설치 후 작동에 대한 확인절차
- 품질에 영향을 줄 수 있는 주요 수리 후 작동에 대한 확인절차
- 제조용수 및 제조환경에 대한 유지 등

○ 검증으로 충분한 프로세스는 다음과 같다.

- 수동 절단 작업
- 용약의 색도, 혼탁도, pH 시험
- PCB의 육안검사
- 와이어링 하네스(Wiring harness)의 제조 및 검사

□ 밸리데이션의 목적

- 당초 계획된 제조공정 또는 서비스 제공절차에 의해 설정된 결과(목적)를 달성할 수 있음을 증명하고 이를 문서화하여야 한다.
- 따라서, 공정의 진행과정이 각각의 단계에서 전수 검사 등으로 확인될 경우에는 공정에 대한 밸리데이션이 필요하지 않을 수 있다.

□ 밸리데이션의 내용

- 제조업자는 밸리데이션을 수행함에 있어 다음 사항을 포함하는 절차를 수립하여야 한다.

- 1) 해당 프로세스(공정)의 검토·승인을 위해 규정된 기준
- 2) 사용되는 장비의 적합성 및 인원의 자격인정 사항
- 3) 밸리데이션 방법 및 세부절차
- 4) 밸리데이션 기록의 요건
- 5) 리밸리데이션 주기 및 방법 등

* “리밸리데이션”이란 원자재, 제조공정, 기계설비 또는 제조시스템 등에 대하여 품질에 영향을 끼칠 가능성이 있는 변경을 한 경우에 실시하며, 리밸리데이션 주기는 타당성 있는 근거(유사제품 비교, 멸균기의 품질보증기간, 논문 등)를 바탕으로 설정하여야 한다. 최초의 밸리데이션, 리밸리데이션, 일상 멸균공정 데이터는 적어도 1년마다 재검토를 하고 그 결과에 따라 리밸리데이션의 필요 여부 및 범위를 결정하여야 하며, 또한 설비, 포장, 적재패턴, 제품, 제조공정 등의 변경이 있는 경우에도 멸균에 미치는 영향을 평가하여 리밸리데이션 필요 여부 및 범위를 결정하여야 한다.

- 주요 공정에 대한 구체적 밸리데이션 지침은 국제 표준(ISO)으로서 각 분야별로 가이드라인이 마련되어 있는데 그 중 멸균 밸리데이션에 관한 기준은 다음과 같다.
 - ISO 11135 : EO가스 멸균 밸리데이션
 - ISO 11137 : 방사선 멸균 밸리데이션
 - ISO 11138, ISO 25424 : 증기멸균 밸리데이션
- ※ 멸균 밸리데이션에 대한 추가정보는 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 법령·자료 → 공무원지침서·민원안내서에서 <의료기기 멸균 밸리데이션 가이드라인>을 참고
- 특수 공정에 대한 유효성 확인이 제조업자에 의해서 수행되거나 또는 외주 업체에 의해서 수행되거나 관계없이, 공정 유효성 확인에는 다음사항을 포함하여야 한다.
 - 사용된 설비의 조정을 포함한 공정변수의 정확성 및 변동성(variability)
 - 품질요구사항에 적합한 제조를 위한 작업자의 숙련도, 능력과 지식
 - 특정 환경변수 관리의 적절성
 - 공정에 사용된 설비의 검증기록
 - 공정결과의 적절성
- 일부 또는 전체 요소의 유효성확인이 필요한지 여부를 결정하기 위하여 사용 환경 및 설치된 제어장치에 대한 개별적 고려가 필요한 프로세스는 다음과 같다.
 - 세척
 - 수동 조립
 - 수치제어 절삭
 - 충전
- 공정에서의 사용물질 또는 특정한 오염물질을 제거하기 위하여 세척 프로세스가 필요할 수 있다. 이러한 세척 프로세스는 문서화된 절차에 따라(7.5.2 참조) 오염을 제거하는 프로세스의 효과가 검증되어야 한다. 검증 기록은 보존하여야 한다(4.2.4). 세정 프로세스에 사용되는 매개변수는 문서화된 절차에 의거하여 정기적으로 점검하여야 한다. 이 점검의 기록은 보존하여야 한다(4.2.4).
- 세척공정이 미생물 오염을 제거하는 목적인 경우, 유효성 확인 프로토콜, 유효성 확인 결과 그리고 최종 세척 절차는 세균학(미생물학)에 대해 잘

교육 되고 검증된 자에 의해 검토 되거나 승인 되어야 한다. 세척의 효능이 미생물학적으로 감시되는 경우, 유효성 확인 프로토콜 및 결과와 마찬가지로 방법으로 그 방법이 승인되어야 하고 그 결과가 검토 되어야 한다.

- 프로세스 유효성 확인에 사용될 수 있는 기법과 도구는 많다. 관리도, 공정 능력(Capability studies), 실험계획법, 한계분석, 강건설계 기법, 고장형태 영향분석(Failure Mode and Effects Analysis, FMEA), 실수-방지 등이 그 예이다.
- * 고장형태영향분석(FMEA) : 개발제품에 대하여 예상 가능한 모든 고장의 형태가 고객에게 어떤 영향을 미치며 고장의 원인이 어디에 있는지를 추적하여 해석해가는 수법으로서 설계단계에서 실행하여 목표 품질의 조기 확보와 양질의 제품을 고객에게 인도하기 위한 수단

□ 소프트웨어 밸리데이션

- 프로세스 관리에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어나, 프로세스 관리 목적이나 자동화 생산을 위하여 구매, 개발, 유지 또는 수정되는 모든 소프트웨어는 유효성을 확인하여야 한다.
- 특히, 일부 공정을 자동 제어하는데 사용하는 소프트웨어는 제품의 품질에 큰 영향을 줄 수 있기 때문에 목적하는 결과에 항상 적합하게 작동함을 사용하기 전에 확인하여야 한다.
- 소프트웨어 및 소프트웨어의 변경은 일반 문서와 같은 방법으로 관리 되어야 한다. 예를 들어, 소프트웨어 프로그램은 불출 전에 문서화된 시스템에 의해 공식적으로 승인되고, 원 프로그램의 마스터 카피는 보관되며, 소프트웨어에 대한 모든 변경들은 유효성이 검증, 승인되고 문서화 되어야 한다. 소프트웨어의 유효성 확인의 성격 및 범위는 소프트웨어가 규격품(off-the-shelf package)인지 또는 제조업자가 개발한 소프트웨어나에 달려 있다. 전자의 경우, 오직 관련된 사용만 검증할 필요가 있다(black-box validation). 후자의 경우, 완전한 유효성 확인이 수행 되어야 한다(white-box validation).
- 제조 및 시험에 특화된 장비와 함께 제공되는 소프트웨어에 대하여는 공급자와 함께 밸리데이션을 진행하여 그 유효성을 확인하여야 하며, 모든 사항은 기록으로 보존되어야 한다.
- 이미 상용화된 패키지를 사용하는 경우에는 DQ~OQ는 생략할 수 있으나 PQ는 수행하여 그 유효성을 확인하여야 하며, 변경(upgrade) 시에는 공급자로부터 관련 자료를 확보하여 보존하는 것이 좋다.

- ※ 소프트웨어 밸리데이션에 대한 추가정보는 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr)
법령·자료 → 공무원지침서·민원안내서에서 <의료기기 소프트웨어
밸리데이션 가이드라인>을 참고

《체외진단용 의료기기의 공정밸리데이션과 공정관리》

○ 체외진단용 의료기기의 제조공정은 일반적으로 공정밸리데이션 대상으로 볼 수 있다. 모든 규격과 품질 특성 기준에 부합하는 시약이 정해진 제조공정에서 일관되게 생산되는지 확인한다. 이 공정에는 잘 알려진 멸균공정 외에도 동결건조, 여과, 충전공정 등이 해당된다. 제품특성에 적합한 제조공정의 확립을 위해서는 멸균 및 미생물학적 수준감소 기법, 동결건조, 여과, 충전 공정에 대한 밸리데이션과 재밸리데이션 그리고 공정관리 방법의 확립이 필요하며, 각종 공정은 다음과 같다.

① 동결건조

○ 동결건조 공정을 적절하게 밸리데이션하고 관리하지 않으면, 무균성이나 미생물 부하, 역가, 활성 그리고 최종제품의 안정성에 부정적인 영향을 미칠 수 있다. 전체 공정 밸리데이션의 일환으로 동결건조 공정을 밸리데이션한다. 관리가 필요한 변수를 파악하기 위해서는 동결건조 공정을 이해해야 한다.

○ 동결건조는 기본적으로 액상제품의 동결, 동결건조 챔버의 감압(일반적으로 0.1 torr(100 microns Hg) 이하), 제품보다 낮은 온도의 찬 응축 표면의 얼음승화(응축표면은 연결 챔버나 장치 또는 챔버 내부에 있다) 그리고 제품의 탈수를 위한 관리 조건에서의 가열로 구성된다.

○ 설비는 적격성평가를 실시하여 압력, 진공, 온도, 시간 등 동결 건조 공정 파라미터를 모니터하고 관리할 수 있는지 확인하여, 최종제품의 수분함량이 재현성 있게 적절한 수준을 나타내도록 해야 한다. 동결 건조기의 적격성평가 시에는 온도계, 타이머, 기록계 등 각종 장치의 교정상태를 확인하고, 최종 제품에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 챔버누출 시험인 “진공 유지” 테스트를 실시한다.

○ 앞서 설명한 바와 같이, 일부 시약은 여과를 거쳐 무균용기에 무균적으로 충전된다. 건조공정 시에 용기가 개봉 상태로 유지되므로 공기가 배출된 다음에 깨끗한 공기나 비활성 기체(예, 질소)를 챔버로 다시 도입하여 오염을 방지한다. 충전 지역에서 동결건조기로 이동하는

동안과 동결건조기 챔버 내부에 있을 때, 그리고 건조공정이 끝나고 용기가 완전히 밀봉될 때까지 제품이 오염되지 않도록 보호한다. 무균이 요구되는 시약과 미생물학적 관리 대상 시약인 경우에 챔버의 배기 및 유입 포트에는 말단 제균필터를 설치하여 오염 물질이 챔버에 들어가지 않도록 한다. 필터를 주기적으로 교체하거나 주기적으로 멸균하고 완전성을 시험한다. 다른 시약에도 이와 유사한 관리 대책을 구비하여 생산공정 도중 제품 성능에 부정적인 영향을 주는 오염물질이 도입되지 않도록 한다.

- 제품의 최종 수분함량을 규정한다. 공정밸리데이션의 일환으로 시험을 실시하고 밸리데이션된 사이클 파라미터 이내에서 로트의 동결 건조를 실시한다면, 제조 로트 각각에 대한 시험은 요구되지 않을 수 있다. 허용 수분함량 수준을 유지하지 못하면, 지정 수준 이하의 역가를 구비하거나 활성이나 안정성이 떨어지는 제품이 만들어질 수 있다.
- 응축수 배출라인을 포함하여 챔버 내부 표면의 적절한 세척 또는 소독이 필요할 수 있다. 역류 방지장치나 공기 차단장치가 없는 상태에서 하수구에 배출 라인을 연결해서는 안된다.

② 여과

- 여과는 입자 제거와 멸균, 미생물 부하 수준의 감소를 위하여 시약 제조공정에 사용될 수 있다. 열에 민감한 제품인 경우에 멸균이나 미생물 부하 수준 감소를 위해 여과 방법을 채택한다. 입자나 미생물의 재유입을 방지하기 위하여, 여과할 때는 여과된 원료나 최종제품을 환경관리 상태에서 깨끗하거나 미리 멸균한 용기에 소분한다.
- 여과공정의 밸리데이션 단계에서 제품과 필터의 조화성을 결정한다. 다양한 합성재질로 필터를 만들며, 밸리데이션 활동을 통하여 시약 생산에 사용된 용매와 기질이 필터재질과 반응하지 않는다는 자료를 확보해야 한다. 필터재질과의 반응은 필터의 구멍 상태에 영향을 주어 오염물질이 통과하거나 필터재질의 변성을 유발하며, 제품성능에 부정적인 영향을 줄 수 있는 화학적 성분이 최종제품에 유입될 가능성이 있다.
- 제품이 필터를 통과하도록 촉진하기 위하여 압력이나 진공을 가하는 여과공정도 있다. 필터 제조업체는 필터의 등급을 표시하여 필터의 면에 가할 수 있는 최대압력이나 진공수준을 나타낸다. 일부 시약은 폴리펩타이드 같은 고분자 물질을 함유한다. 이러한 점성 제품은 여과

속도가 느리다. 그러므로 여과 시간이 길고 멤브레인 면적도 커야 한다. 최대 등급 수준을 넘지 않도록 하기 위한 관리대책을 적절하게 구비한다. 유속, 효율, 멸균성, 추출물, 입자, 제품 안정성, 독성, 제품의 조화성, 발열성 물질 발생성 등을 포함해 필터의 적합성을 평가한다.

- 필터 제조업체(외주업체)가 필터의 균 제거 능력을 이미 밸리데이션했을 가능성이 있으며, 이는 다소 복잡한 밸리데이션 실험 가운데 일부를 필터 제조업체나 계약 시험시설이 수행하고 특정 시약에 적용되는 시험 데이터를 제조업체에게 제공할 수 있다.
- 필터에 공칭 등급보다 큰 구멍이 있을 수 있고 여과대상 물질 중의 미생물 수가 증가하면 미생물이 통과할 확률도 커지므로, 최대 바이오버튼 수준을 정하고 이 바이오버튼을 필터에 가한다. 일반적으로 생산 시에 오염될 수 있는 가장 작은 미생물(예 : *Pseudomonas diminuta*)을 시뮬레이션하여 챌린지한다.
- 일단 생산이 시작되면, 제품 바이오버튼을 관리하고 주기적으로 시험하여 최대수준이 넘지 않도록 한다. 바이오버튼 기준을 초과하는 경우에는 조사를 실시하여 원인을 파악하고 시정한다.
- 멸균이나 미생물 부하 감소를 위하여 용해성 액체 시약을 말단 여과할 때는, 구멍 크기가 $0.2\mu\text{m}$ 이하인 말단 세균여과 필터를 사용한다. 멤브레인 필터는 절대 구멍 크기로 등급을 정하지만, 뎁스 필터(depth filter)는 절대 및 공칭 구멍 크기로 등급을 정한다. 점도가 높거나 콜로이드 함량이 많아서 $0.2\mu\text{m}$ 필터를 통한 여과가 어려운 제품인 경우, $0.45\mu\text{m}$ 필터를 연결하여 사용해 특정 미생물을 제거하는 방법도 가능하다. 구멍 크기가 $0.45\mu\text{m}$ 이상인 필터는 말단 필터의 수명을 늘리는 예비 필터로 유용하다.
- 일부 시약의 여과 시에는 세균, 효모, 곰팡이가 제거된다. 또한 지정 마이코플라스마, 리케차, 바이러스를 제거하기 위해 여과하는 제품도 있다. 하지만 $0.1\mu\text{m}$ 필터를 사용하더라도, 이런 오염물질을 완전히 제거하지 못한다. 성능에 부정적인 영향을 주는 오염물질이 여과를 통해 제거되지 못하면, 오염물질이 원료나 최종 제품에 혼입되지 않도록 하기 위한 공정관리 대책을 확립한다. 금지된 오염물질이 검출되는 경우에는 적절한 시정 대책을 세워야 한다.
- 특정 시약에 대하여 필터, 여과공정, 제조공정을 밸리데이션한 후에,

교체 필터가 동일한 방식으로 기능을 수행할지 확인하기 위하여 다른 요소도 검토한다. 교체 필터를 필터 제조업체의 설명에 따라 설치하기 위한 절차를 확립한다. 필터를 적절하게 설치하지 못하더라도, 필터가 사용 전·후의 완전성 시험에서 통과하지 못하는 것은 아니다. 필터의 완전성과 공정의 적절성을 보장하는데 필요한 빈도로 필터 완전성 시험을 실시한다.

③ 충전 공정

- 무균 표시 시약, 미생물학적 관리 대상 시약, 미생물학적 관리 제외 시약의 충전공정과 충전공정 밸리데이션을 살펴본다.
- 무균 공정은 최소 10^{-3} 의 SAL(Sterility Assurance Level)을 달성할 수 있는 공정인 경우에 무균상태로 표시되는 의료기기의 제조에 채택할 수 있다. 무균처리 제품은 무균상태로 유지했거나 앞서 설명한 멸균 공정 가운데 하나로 처리한 원자재로 만들 수 있다. USP에 의하면, 무균공정은 “무균상태인 원자재이거나 중간공정을 통해 벌크 제품이나 그 원자재를 살아있는 미생물이 없는 상태로 만든 다음에 살아있는 미생물이 원자재에 다시 유입되지 않도록 하기 위한” 것이다. 용기/마개 시스템과 해당 생산설비도 별도로 멸균처리를 한다. 제품을 최종용기에 충전한 다음에는 추가공정이 없으므로, 제품의 무균성을 유지하기 위하여 관리 환경에서 생산을 실시한다. 무균공정 이전과 도중의 제품, 용기, 마개 조작은 오염 위험을 증가시키므로 최대한 관리해야 한다.
- 무균상태로 표시되는 시약의 무균공정 지역이나 시설에는 일반적으로 다음의 조건과 관리대책 가운데 일부가 포함된다. 즉, 용이하게 위생 처리하거나 소독할 수 있는 비다공성의 매끄러운 표면을 갖춘 바닥, 벽, 천장, 작업자와 작업복 보관, 더러운 작업복의 처리, 손세척을 위한 적정 공간을 구비한 갱의 지역이나 갱의실, 원자재와 소모품, 설비의 이동을 위한 통로, 에어락에 의한 작업자 준비실과 무균실의 분리, 그리고 허가받은 작업자만 출입할 수 있는 출입 통제 등이 그것이다. 교육훈련 프로그램과 절차를 개발하여 일차 환경에 도입되는 모든 물품을 적절하게 관리하거나 오염을 제거할 수 있게 한다. 환경 관리 지역의 규격을 제품표준서(DMR, device master record)에 포함시킨다.
- 특히, 제품이 노출된 곳에 직접적으로 인접한 지역에는 HEPA 필터를

구비한 공간을 갖춘다. 시약의 일부 무균공정은 HEPA 필터를 갖춘 단일 방향 기류 캐비닛에서 실시한다. 감염성이 있는 시약 제품은 작업자와 제품을 보호하기 위하여 이차 환경에 대하여 음압을 유지하는 HEPA 필터를 갖춘 BSC(biological safety cabinet)에서 처리하는 것이 적절하다.

- 무균제품 또는 무균상태로 표시되는 시약을 만들 의도가 없으나 일정 수준의 미생물학적 관리를 실시하고자 하는 제조업체가 채택하여 적용하는 유사한 공정은 잘 규정되어 있지 않다. 하지만 어떤 공정을 채택하든지 바람직한 결과와 허용 공정 파라미터를 중심으로 공정을 규정한다. 이런 부분을 공정 규격 문서에 규정하고 제품표준서에 포함시켜 관리한다.
- 미생물 부하 수준을 관리할 수 있게 처리하거나 유지한 원자재로 미생물학적 관리대상 시약을 만들 수 있다. 용기/마개 시스템도 무균상태로 처리하여 낮은 미생물 부하 수준을 보장할 수 있다. 제품을 최종용기에 충전한 다음에는 추가공정이 없으므로, 환경관리 상태에서 생산을 실시하여 제품의 미생물 부하 수준이 설계된 규격 이상으로 증가되지 않도록 한다.
- 미생물학적 관리제외 시약은 일반적으로 무균표시 시약이나 미생물학적 관리대상 시약만큼의 엄격한 관리가 필요하지 않다. 적절한 생산 및 공정 관리를 규격 문서에 규정하고 준수하여, 충전 제품 각각이 성능 규격에 부합할 수 있도록 한다. 제품성능에 부정적인 영향을 줄 수 있는 충전 공정 시의 오염방지, 충전량, 마개 완전성 등의 항목이 이에 포함된다.

④ 충전 공정의 밸리데이션

- 최종제품의 무균시험 또는 오염여부 시험은 절대적이지 않으므로 무균공정을 밸리데이션한다. 미생물학적 환경 모니터 절차를 채택하며, 무균 배양배지를 시뮬레이션 제품으로 적용해 처리함으로써 무균공정과 시설의 밸리데이션과 적격성 증명을 확보해야 한다. 무균시설의 모니터링 시에는 주기적인 환경·필터 검사와 일상적인 부유입자/미생물 모니터링을 실시해야 하며, 무균 배양배지 처리 활동을 주기적으로 실시한다
- 최종제품 시험을 위한 검체채취 계획은 결함 로트를 적함으로 인정할 내재적 위험을 갖고 있으므로, 지정 주기로 또는 필요에 따라 충전 공정을 재밸리데이션하여 모든 공정, 절차, 교육훈련 프로그램이

적절함을 확인한다. 이외에도 건물과 설비의 변경, 작업자 변경, 환경 기준 초과, 무균시험 부적합 또는 미생물 한도시험 기준초과, 시약 로트의 규격 부적합 상황이 발생하는 경우에 재밸리데이션을 실시할 필요가 있다.

- 최종제품 시험의 한계를 감안하면, 명백한 변경이 없더라도 주기적으로 재밸리데이션을 실시한다.
- 무균제품을 생산하거나 미생물 오염을 제한하고자 하는 경우, 실제 제품이 아니라 미생물 배양배지를 사용하여 충전공정을 밸리데이션 한다. 밸리데이션 작업에 사용할 배지는 환경 모니터링과 무균 시험을 통해 파악되었던 미생물을 증식시킬 수 있는 능력을 감안해 선정한다. 음성/양성 대조를 사용하여 밸리데이션 작업의 유효성을 확인한다. 대한약전 또는 미국약전에 제시된 성장 배지와 성장 촉진 미생물이 일반적으로 배지 밸리데이션 작업에 적합하다. 각 밸리데이션 작업에서 배지가 충전된 제품을 적절한 온도에서 충분한 기간 동안 배양하여 미생물의 증식여부를 확인한다. 무균표시 제품인 경우에는 무균시험 방법에 따라 7일 또는 14일 동안 배양한다. 미생물 한도 시험인 경우에는 3일간 배양한다. 하나 이상의 배지나 배양 조건으로 잠재 오염물을 모두 검출하고자 한다면, 밸리데이션에 활용한 배지 종류별로 실패비율 또는 오염비율을 계산하고, 별도의 온도에서 배양할 때는 배지 종류별로 실패 비율 또는 오염 비율을 계산한다.
- 충전공정 밸리데이션 시의 제조환경은 공정 상한 수준으로 하여 챌린지한다. 작업지역에 존재하는 작업자의 수, 활동 수준, 온도, 습도, 차압, 기타 환경요소 등도 고려한다. 밸리데이션 및 재밸리데이션 기간은 실제 생산 작업 시의 공정 단계 대다수를 포괄하게 정한다.
- 기존의 미생물학적 관리대상 시약이나 미생물학적 관리제외 시약에 대하여 예측적 밸리데이션을 적절하게 실시하지 않은 경우, 회고적 밸리데이션을 실시할 수 있다. 제품시험 데이터, 불만파일 분석, 경향 분석, 바이오버든 시험, 공정관리 데이터, 그리고 건물, 설비, 작업자 기법, 복장 기준의 검토 등을 통해, 제품에 미생물이 존재하는 경우에 제품 성능이 부정적인 영향을 받는지 여부를 파악할 수 있다. 과거의 데이터가 적절하게 확보되지 못하는 경우에는, 회고적 실험 결과를 확인하기 위하여 제한적으로 예측적 밸리데이션을 실시할 필요도 있다.

7.5.2.2 멸균 의료기기에 대한 특별 요구사항

기 준

- 가. 제조업자는 멸균공정의 유효성 확인을 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.
 나. 멸균공정은 최초 사용 전에 유효성을 확인하여야 한다.
 다. 각 멸균공정의 유효성 확인 결과 기록은 유지되어야 한다.

해 설

□ 멸균 의료기기에 대한 특별 요구사항

- 의료기기의 무균성을 확보하기 위한 멸균공정은 단순한 제품의 시험검사만으로는 검증할 수 없는 공정이므로 프로세스 적용 전에 검증되어야 하며 프로세스를 엄격하게 관리·감시하여야 한다. 검증할 때 멸균방법 및 사용물질의 종류와 농도, 온도, 시간, 압력 등 각종 매개변수(parameter)를 미리 설정하고 유효성을 확인하여야 한다. 멸균 프로세스의 개발, 유효성확인, 일상관리 및 멸균 의료기기의 제조에 대한 국제표준을 이용할 수 있다. 기존의 국제표준에 의거하여 유효성이 확인되고 관리되는 멸균 프로세스를 스크라피와 같은 해면상의 뇌질환, 소해면양뇌증(BSE), 크로이츠펔트-야콥병 등의 원인 매개체 비활성화에 효과가 있는 것으로 간주해서는 안 된다. 이러한 매체에 오염 가능성이 있는 물질의 처리에 대해서는 일부 국가와 지역에 따라 특별한 권장사항이 제시되어 있다.
- 특히, 멸균공정은 개별 제품의 특성에 따라 고압증기멸균, 건열멸균, EO 가스멸균, 방사선멸균 등 다양한 방법을 사용할 수 있으므로 제조업자는 자사 제품에 가장 효과적인 방법을 선택하여 적용하여야 한다.
- 멸균공정의 밸리데이션을 수행할 때 사용하는 장비(멸균기)에 대하여는 이미 별도의 밸리데이션으로 해당 장비의 유효성이 확인된 것을 사용하여야 한다. 즉, 장비에 대한 밸리데이션이 공정에 대한 밸리데이션과는 구별된다.
- 멸균공정 자체의 밸리데이션도 매우 중요하나, 해당 공정에 사용되는 원자재의 미생물 오염수준관리 및 보관관리도 중요하다.
- 적절한 유효성 확인과 정확히 관리되는 멸균 프로세스를 적용하는 것이 의료기기의 멸균상태를 보증하는 유일한 요소가 아님을 반드시 유의하여야 한다. 또한 입고 원자재, 보관 및 의료기기의 제조, 조립, 포장 환경의 미생물학적 상태에 특별히 주의하는 것도 중요하다(6.4 참조).

- 최종 멸균에 사용되는 포장공정에 대한 자재, 시스템 및 밸리데이션에 대하여는 ISO 11607-1,2에서 가이드라인을 제공하고 있다.

7.5.3 식별 및 추적성

7.5.3.1 식별(Identification)

기 준

- 가. 제조업자는 제품실현의 모든 단계에 걸쳐 적절한 수단으로 제품을 식별하여야 하고 이러한 제품 식별을 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.
- 나. 제조업자는 반품된 의료기기가 식별되고 적합한 제품과 구별됨을 보장하는 문서화된 절차를 수립하여야 한다.

해 설

□ 식별 및 추적성

- 제조업자는 제품 식별의 수단을 규정하여야 한다. 이것은 마크나 태그 또는 제품이나 그 용기의 위치 등이 될 수 있다. 예를 들면, 육안으로 같게 보이나 기능적 특성이 다른 경우 다른 색상을 사용한다. 벌크 제품이나 연속공정에서 나오는 제품에 대한 식별은 배치나 잘 정의된 로트의 표시와 첨부문서로 이루어질 수 있다. 서비스의 식별은 서비스 후의 문서화로 이루어진다.
- 제품의 추적성은 기록된 자료의 수단으로 한 품목이나 서비스의 이력, 적용이나 위치를 추적하는 능력과 관련이 있다. 추적성은 일반적으로 부적합성의 원인을 거꾸로 추적하고 해당 배치의 잔량의 위치를 알아낼 필요가 있을 때 요구된다. 추적성은 부가적 비용을 필요로 하며, 계약에 명시될 경우 품질 기록의 정도가 기술되어야 한다.
- 제조업자는 각 제품을 공정의 소스로부터 일관적으로 식별기록(예: 제조번호, 날짜코드, 배치코드, 로트번호)로 검사하여 추적성을 확보할 수 있다. 별도의 식별 수단이 작업자의 변경, 원자재의 변경, 기구의 변경 새로운 또는 다른 기계의 설치, 공정 방법의 변경 등에 대하여 요구될 수 있다. 추적성의 식별 기록은 적용될 수 있는 검사와 재고기록에 나타내어야 한다.
- 추적성이 제품의 공정이나 운송의 각 단계에 관여하는 특정한 인원의 식별을 요구하는 경우도 있다. 한 그룹이 서비스 기능을 성공적으로 수행한 경우, 그 그룹의 각각의 구성원은 추적 가능하여야 한다.

< 식별 및 추적성 >

제조업자는 입고에서부터 생산, 인도 및 설치의 전 단계를 통하여 적절한 수단으로 제품을 식별하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

제품 추적성이 규정된 요구 사항일 경우, 제조업자는 그 규정된 범위까지 개별제품이나 무더기의 고유한 식별을 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 이러한 식별은 기록 되어야 한다.

a) 식별

제조업자는 규정된 요구사항에 적합하도록 재작업을 위하여 반품되는 의료기기가 항상 식별되고 정상의 생산품으로부터 구별되도록 보증하기 위한 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

b) 추적성

제조업자는 추적성을 위한 절차를 수립하고 문서화하고 유지하여야 한다. 절차는 추적성의 정도와 시정 및 예방조치를 규정하여야 한다.

- 추적관리대상 의료기기를 위한 추가 요구사항

추적성의 정도를 결정할 때는 의료기기가 규정된 요구사항에 적합하지 않도록 할 수 있는 사용되는 모든 구성물과 재료, 환경조건의 기록을 포함하여야 한다.

* 로트 : 제조단위라 함은 동일한 제조조건 하에서 제조되고 균일한 특성 및 품질을 갖는 완제품, 구성부품 및 원자재의 단위를 말함

□ 관리번호 부여를 통한 식별

- 제조업자는 의료기기의 제조에 사용되는 원료, 자재, 반제품 및 완제품 등 모든 단계에서 개별 제품의 식별을 할 수 있도록 관리번호를 부여하는 체계(문서화된 절차)를 만들고, 이에 따라 모든 제품은 표시되어야 한다.
- 제조공정 중 작업자의 오류를 방지하고 단계별로 적절한 상태를 확인한 후 다음공정을 진행하는 데 반드시 필요한 절차이며, 7.5.3.2의 추적성을 확보할 수 있는 바탕이 된다.
- 원자재, 부품과 완제품의 식별은 다음과 같은 여러 이유로 매우 중요하다.
 - 제조중의 원자재 관리
 - 제품의 출처, 상태와 안전 요구사항의 증거제시
 - 추적성의 용이
 - 품질문제의 잘못을 진단
- 제품식별은 제품이나 용기의 마킹, 명판 또는 위치표시로 이루어 질 수 있다. 일례로, 육안으로는 동일하게 보이나, 기능 특성이 다를 경우 다른 색상을

이용할 수 있다. 프로세스의 벌크(bulk)품에 대하여는 배치(batch) 또는 로트 표시를 하고 문서를 첨부하여 식별할 수 있다.

- 완제품은 배치(batch), 로트, 일련번호나 전자적인 방법을 사용하여 식별되어야 한다. 원자재와 부품들이 최종완제품(배치/로트 또는 일련번호)에 식별되고, 관련되는 정도는 다음과 같은 여러 가지 요소에 따른다.
 - 원재료 필요성
 - 의료기기의 유형
 - 사용된 원재료, 부품 또는 완제품의 고장의 영향
 - 규정된 요구사항
 - 추적성(필요하다면)
 - 설계 개발 입력사항 및 규제 요구사항
- 식별에 사용되는 표시물질이 의료기기나 부품에 적용되어 제품 성능 또는 안전성을 저해하여서는 안 된다.

□ 반품된 의료기기의 식별

- 제조소에서 출고된 의료기기가 다시 반품된 경우, 정상적인 제품과 구별하여 식별할 수 있도록 표시하여야 하며 따로 별도의 장소에 보관하는 것이 바람직하다. 물론, 이 절차도 문서화하여 따르도록 하여야 한다.

7.5.3.2 추적성(Traceability)

7.5.3.2.1 일반 요구사항

기 준

- 가. 제조업자는 추적성에 대한 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 이러한 절차는 추적성의 범위 및 요구되는 기록에 관하여 규정하여야 한다.
- 나. 추적성이 요구사항인 경우 제조업자는 제품의 고유한 식별을 관리하고 기록하여야 한다.

해 설

□ 제조번호(로트번호) 부여

- 제조업자는 의료기기의 제조단위(batch, lot)별로 해당 의료기기의 제조기록 및 품질기록서를 작성하고 사용된 원자재, 반제품 등이 적절하게 사용되었음을 추적하여 확인할 수 있도록 하여야 한다.

- 제조번호를 부여하는 방법에 대하여는 자체적으로 구별 및 추적이 쉽도록 체계를 만들면 된다. 다만, 제조번호는 각 제품별, 연도별로 구별이 가능하여야 하며 동일한 번호가 생성되지 않도록 하여야 한다.
 - 배치(batch), 로트, 일련번호 또는 전자적 방법에 의한 제품 식별은 양방향으로의 추적성을 가능케 한다. 고객으로의 순방향[의료기기 추적(device tracking)]과 제조에 사용된 원자재, 부품과 프로세스로의 역방향이 그것이다. 전자는 제품을 환자, 병원 등의 취급자로 추적할 필요가 있을 경우 중요하고, 후자는 부적합 제품의 발생을 방지하기 위한 품질문제와 피드백을 조사할 수 있도록 한다.
 - 제품 추적성은 이력을 추적하는 능력, 기록된 식별을 이용한 제품 또는 활동의 적용이나 위치를 추적하는 능력이다. 추적성은 일반적으로 부적합 사항의 근원을 찾아내기 위하여, 영향이 있는 배치(batch)의 잔여분의 위치를 알아내기 위한 필요성이 있을 때 요구된다.
 - 조직은 일반적으로 생산과 보관 프로세스를 통해 제품이 조직의 소유시점을 떠날 때까지의 추적성을 보장하여야 한다. 조직은 제품 작동의 특정 부분에 추적성 활동을 제한하도록 선택할 수 있다.
- * 형상관리가 식별과 추적성 유지를 위한 방법으로 사용되는 경우, ISO 10007에 그 부가적 지침이 언급되어 있다.

□ 추적 관리대상 의료기기의 식별관리

☞ 추적관리대상 의료기기('15.04.03 기준)

① 인체안에 1년 이상 삽입되는 의료기기

1. 이식형 심장 박동기
2. 이식형 심장 박동기 전극
3. 혼합재질 인공심장 판막
4. 생체재질 인공심장 판막
5. 비생체재질 인공심장 판막
6. 이식형 심장충격기
7. 전동식 이식형 의약품주입펌프
8. 실리콘겔인공유방
9. 이식형심장충격기용전극

10. 인공측두하악골관절
11. 특수재질인공측두하악골관절
12. 인공안면아래턱관절
13. 특수재질인공안면아래턱관절
14. 혈관용스텐트(복부대동맥 및 흉부대동맥 스텐트드래프트에 한한다.)
15. 관상동맥용스텐트(복부대동맥 및 흉부대동맥 스텐트그라프트에 한한다.)
16. 장골동맥용스텐트(복부대동맥 및 흉부대동맥 스텐트그라프트에 한한다.)
17. 심리요법용뇌용전기자극장치(이식형에 한한다.)
18. 발작방지용뇌전기자극장치(이식형에 한한다.)
19. 진동용뇌전기자극장치(이식형에 한한다.)
20. 이식형통증완화전기자극장치
21. 이식형통증제거용전기자극장치
22. 이식형전기자극장치용전극(차목부터 하목까지의 의료기기에 사용되는 전극에 한한다.)
23. 보조심장장치
24. 횡격신경전기자극장치
25. 중심순환계인공혈관
26. 비중심순환계인공혈관
27. 콜라겐사용인공혈관
28. 헤파린사용인공혈관
29. 윤상성형용고리
30. 이식형인술린주입기
31. 유헬스케어 이식형 인술린주입기
32. 이식형말초신경무통법전기자극장치
33. 이식형보행신경근전기자극장치
34. 이식형요실금신경근전기자극장치
35. 이식형척주측만증신경근전기자극장치
36. 혼수각성용미주신경전기자극장치
37. 경동맥동신경자극장치
38. 이식형전기배뇨억제기

39. 척수이식배뇨장치
40. 인공심장박동기리드어댑터
41. 이식형인공심장박동기수리교체재료
42. 특수재질인공엉덩이관절
43. 특수재질인공무릎관절
44. 특수재질인공어깨관절
45. 특수재질인공손목관절
46. 특수재질인공팔꿈치관절
47. 특수재질인공발목관절
48. 인공엉덩이관절(관절 접촉면이 모두 금속 재질인 경우에 한한다.)

② 생명유지용 의료기기중 의료기관 이외의 장소에서 사용이 가능한 의료기기

1. 개인용 인공호흡기(상시 착용하는 것에 한한다.)
2. 저출력심장충격기
3. 고출력심장충격기
4. 호흡감시기(상시 착용하는 것에 한한다.)

- 추적관리대상 의료기기는 제조단계에서부터 해당 제품마다 고유번호를 부여하여 기록하고, 7.5.3.2.2의 요구사항을 관리할 수 있도록 하여야 한다.
- 특히, 동일제조번호라 하더라도 개별 고유번호를 부여하여 개별적 추적이 쉽도록 하는 것이 바람직하다.

7.5.3.2.2 추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항

기 준

- 가. 추적성의 범위를 설정함에 있어, 제조업자는 규정된 요구사항에 적합하지 아니한 제품을 유발시킬 수 있는 부품, 원자재 및 작업환경 조건의 기록을 포함시켜야 한다.
- 나. 제조업자는 추적이 가능하도록 대리인 또는 판매업자가 판매 기록을 유지하고 이러한 기록이 조사 시 이용가능 하도록 요구하여야 한다.
- 다. 제조업자는 출고된 제품 인수자(package consignee)의 성명과 주소 기록을 유지하여야 한다.

해설

□ 추적성의 범위

- 추적관리대상의료기기는 위해도가 높은 의료기기로 해당 의료기기에 대한 의료기기에 대한 규제사항은 업체의 소유권을 벗어난 추적성을 요구할 수도 있으며 품질경영시스템은 이러한 점을 적절하게 고려해야한다.
- 업체의 고유한 식별(예: 일련번호, 날짜코드, 배치코드, 로트번호)로 개별 제품으로 추적성을 달성할 수 있다. 사용자, 재료, 공구의 변경 또는 신규나 변경된 기계 설정, 프로세스 방법의 변경 등에 따라 별도의 식별이 필요할 수 있다.
- 추적성은 의료기기 프로세스나 인도의 각 단계를 포함한 특정 개인들의 식별을 요구할 수도 있다. 일련의 개인들은 각기 추적할 수 있는 일련의 서비스 기능을 수행할 수 있다. 일련번호가 부여된 문서에 각기 서명함으로써 식별 증거를 기록하는 것이 그러한 예이다. 각 개인들의 식별 증거는 추적 가능하여야 한다.
- 제조업자는 추적관리대상 의료기기의 제조번호별 제조기록서에 사용된 원자재, 부품별 관리번호를 기록하여야 함은 물론이고 작업실 및 작업장비의 청소상태, 정해진 작업환경 조건에 대한 모니터링(온·습도, 차압, 부유입자, 부유균, 표면균 등) 기록을 반드시 포함시켜야 한다.
- 또한, 추적관리대상의료기기는 「의료기기법」에서 관리기준, 기록, 자료 제출 등을 별도로 정하고 있는 바, 관련 규정을 준수하여야 한다.

□ 판매(서비스)된 제품의 추적 가능성 확보

- 제조업자가 대리인 또는 판매업자를 통하여 최종고객에게 판매하는 경우, 「의료기기법 시행규칙」 제50조에서 정한 기록을 유지하도록 하고 조사가 필요할 경우 동 기록을 확보할 수 있도록 계약서에 명시하도록 한다.

□ 출고된 제품의 기록관리

- 제조업자는 추적관리대상 의료기기의 출고서류에 인수자 인적사항(성명, 주소 등)을 기록하고 이를 유지하여야 한다. 추적성을 확보하는 데 인계·인수 기록이 매우 중요하기 때문이다. 「추적관리대상 의료기기 기록과 자료 제출에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 기록하고 관리한다.

7.5.3.3 제품상태의 식별

기 준

- 가. 제조업자는 모니터링 및 측정 요구사항과 관련하여 제품의 상태를 식별하여야 한다.
- 나. 제품의 생산, 보관, 설치 및 서비스의 전 과정에서 요구되는 시험검사를 통과(또는 승인된 특채에 따라 출하)한 제품만이 출고(dispatch), 사용 또는 설치됨을 보장하도록 제품의 식별상태를 유지하여야 한다.

해 설

□ 제품상태의 식별(status identification)

- 제품 상태는 위치, 태그, 바코드(bar code) 또는 서면 등의 물리적, 전자적 방법으로 표시할 수 있다.
- 제품 상태는 제품의 검사 및 시험여부에 관계없이 다음 사항을 표시하여야 된다.
 - 요구사항을 모두 충족
 - 부적합이 파악되어 특채 하에 허용
 - 추가 시험/결정을 기다림 또는
 - 부적합으로 불합격 처리
- 종종 상태와 정확한 처리를 보증하기 위한 제품 위치를 물리적으로 격리시키는 것이 가장 확실한 방법이다. 그러나 자동화 프로세스에서의 정확한 처리는 컴퓨터 데이터베이스와 같이 다른 수단에 의하여 성취될 수 있다.
- 제품 상태를 표시하기 위하여 의료기기나 부품에 사용되는 표시물질은 제품 성능을 저해하여서는 안 된다.

□ 제품의 품질관리 상태 식별

- 제조되는 의료기기의 생산공정 중 시험검사, 완료후 시험검사 등을 통해 정된 기준규격에 적합한 제품만이 출고할 수 있도록 시험 전·후 상태 및 '시험중', '적합', '부적합' 등을 정확하게 표시하고 물리적으로 격리시키는 등 품질관리 상태를 식별할 수 있도록 하는 것이 필요하다.

7.5.4 고객자산

기 준

제조업자는 관리 하에 있거나 사용 중에 있는 고객자산에 대하여 주의를 기울여야 한다. 제조업자는 제품으로 사용하거나 제품화하기 위하여 제공된 고객자산을 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

- 제조업자는 고객이 제조업자에게 계약서의 요구사항에 적합하게 사용하도록 제공한 제품을 인수할 경우, 제품이 제조업자의 시설 내에 있는 동안 제품의 식별, 보존, 보관과 취급, 사용의 책임도 함께 갖게 된다. 그러므로 제조업자는 필요에 따라 다음의 절차를 수립하여야 한다.
 - 제품의 인수 시 인수량, 제품확인과 운송시의 손상 등에 대한 검사
 - 품질저하의 기미를 감지하고 보관상의 기한점검과 적절한 보관조건을 유지하고 제품의 현재 상태를 확인하기 위한 보관중의 정기적인 검사
 - 특정 계약 요구사항에 대한 적합성
 - 고객에 제공한 제품의 승인 없이 사용되거나 부적절하게 폐기처리 되는 것을 방지하기 위하여 식별과 보호수단
- 부적절한 사항을 고객에 보고할 책임이 규정되어야 하며 계약서에 누가 적합한 제품을 공급할 책임이 있는가도 명시되어야 한다. 분실, 손상 또는 사용에 부적절한 제품에 대한 기록이 유지되어야 한다.
- 제조업자는 해당될 경우 이러한 것이 수행되었다는 문서화된 증거를 제시할 수 있어야 한다. 제조업자는 해당될 경우 고객으로부터 고객자산의 취급, 보관, 유지에 관한 정보와 요구사항을 입수하여야 한다. 필요시 고객이 지급한 도구와 장비로 교정 하여야 할 필요성이 고객에 의하여 명시되어야 한다.
- 고객이 제조업자에게 제공한 부품이나 의료기기에 대하여 합의된 사양에의 적합성에 대한 책임은 고객에 있다. 그러나 제조업자는 고객이 지급한 부적합품을 고의로 출하하거나 고객이 지급한 부적합한 부품을 의료기기에 투입하여서는 안 된다.

- 업체는 고객이 소유한 재산 가치를 보호하기 위하여 조직의 관리 하에 있는 자산과 기타 자산에 관하여 책임을 파악하여야 한다.
- 이러한 자산의 예는 다음과 같다.
 - 제품에 포함시키기 위하여 제공되는 원자재나 부품(포장재 포함)
 - 수리, 유지 또는 업그레이드를 위하여 공급되는 제품
 - 추가 프로세스(예; 고객이 제공한 자재로 포장, 멸균, 시험)을 위하여 공급된 제품
 - 고객을 대신하여 공급된 서비스(고객 자산을 제3자에게로 운송 등)
 - 고객의 지적 자산(규격, 도면과 자산정보)
- 조직은 고객 자산의 보관 및 계약멸균의 수행을 위하여 외부조직에 제공할 때, 그 자산을 보호할 책임을 갖는다.

< 고객 자산 >

제조업자는 공급제품 제조에 사용되도록 또는 관련 업무를 위해 제공된 고객 지급품의 검증, 보관 및 보존의 관리에 대한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 분실, 손상 또는 그 밖의 사용에 적합하지 않은 모든 지급품은 기록되어야 하며 고객에게 보고되어야 한다.

7.5.5 제품의 보존(preservation of product)

기 준

- 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.

해 설

□ 제품의 보존

- 제조업자의 품질경영시스템은 제품의 취급, 보관, 포장, 보존 및 납품을 위한 충분한 계획, 관리, 및 문서를 갖춰야 한다. 이것은 공정품에서 완성품 까지 적용된다.

- 생산공정 중 원자재, 부품, 반제품, 완제품의 이동·보관, 설치장소로의 이송하는 동안 제품의 품질적합성 유지를 위해 선입선출(FIFO, First-in and First-out)을 포함한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.
- 제조소 내에서 사용되는 원자재, 제품을 구성하는 부품, 반제품 및 완제품 등에 대하여 구별할 수 있는 식별방법, 취급상태, 보관상태 등 현재의 상태 및 보관조건 등을 알 수 있도록 하여야 한다.
- 제조업자의 보존 방법들은 보관, 운송 또는 그 이후의 기간 동안 제조업자의 책임이 끝날 때 까지 품질 저하 및 오염에 대비한 적절한 보호책을 포함하여야 한다. 보존 방법들의 예는 아래와 같다.
 - 의료기기를 위한 멸균 상태의 유지
 - 반도체들을 위한 먼지 및 정전기 방지의 유지
 - 부서지기 쉬운 제품들의 보호
 - 식료품들의 취급을 위한 온·습도 및 위생 상태들의 관리
- 제품수명은 생산 중에 시작되며 보관 조건이 수명에 영향을 줄 수 있다. 제품수명이 다 된 제품이 불출 되지 않음을 보증하기 위하여 제한된 제품수명(유효기한)이 있거나 보관조건이 특수한 제품을 식별하는 것이 중요하다. 적용되는 경우, 제조업자는 고객 또는 사용자에게 특수한 보관 조건에 관한 정보를 주는 방법들을 수립하여야 한다.

< 제품의 보존 >

제조업자는 제품의 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도에 대한 문서화된 절차들을 수립하고 유지하여야 한다.

제조업자는 제한된 보관 수명을 가진 혹은 특수한 보관 조건들을 가진 제품의 관리를 위한 문서화된 절차들을 수립하고 유지하여야 한다. 그러한 특별한 보관 조건들은 관리되고 기록되어야 한다.

적용되는 경우, 다른 제품, 제조 환경 및 직원들의 오염을 방지하기 위해 사용된 제품의 관리를 위한 특별한 조치들이 확립, 문서화되고 유지되어야 한다.

제조업자는 제품을 제조업자의 관리 하에 있을 때는 제품의 보존 및 격리에 대한 적절한 방법을 적용하여야 한다.

□ 취급

- 제조업자의 제품 취급방법은 정전기 방지 팔찌, 장갑과 보호복, 파레트, 컨테이너, 컨베이어, 용기, 탱크, 파이프라인과 차량 등의 운송수단과 같은

장비의 제공을 고려할 필요가 있을 것이다. 이것은 취급과 보관 중 일어나는 진동, 충격, 마모, 부식, 온도변화, 정전기, 방사능이나 기타 조건으로 인한 손상, 열화나 오염을 방지하기 위하여 필요하다.

< 취급 >

제조업자는 제품의 손상이나 노화를 방지하는 취급 방법을 갖추어야 한다.

□ 보관

- 제조업자는 물리적인 보호 뿐 아니라 환경적 상황(온도 및 습도)을 고려하여 적절한 보관 시설들을 갖추어야 한다. 가능성이 있는 품질 저하를 발견하기 위해 주기적으로 보관된 물건들을 조사하는 것이 적절할 것이다. 식별 방법들은 규정된 요건들에 따라 읽기 쉽고 영속성이 있어야 한다. 제품의 저장만기 일자들, 교체 및 로트 분리를 위한 행정적 절차들도 고려하여야 한다.
- 보관할 때 다음에 유의하는 것이 필요하다.
 - 의료장비의 무균조건
 - 반도체의 먼지와 정전기 방지조건
 - 온·습도와 위생조건의 관리
 - 깨지기 쉬운 제품의 보호
- 정돈된 보관 상태들은 손상을 줄이면서, 빠르고 정확한 보관품의 식별과 시설의 청결을 가능케 한다. 수락되지 않은, 또는 반품된 제품은 식별되어야 하고, 다른 제품과 섞이지 않도록 격리시켜야 한다. 격리된 제품의 접촉은 허가된 자에 제한되어야 한다. 방출 및 처분은 정의된 절차에 따라 수행되어야 한다.
- 제조업자는 규정된 온·습도, 차광 등 특수조건 하에서 보관하거나 사용기한이 설정된 의료기기에 대하여는 취급(제조, 보관 및 출하 등)에 대한 작업지침을 만들고 이에 따라야 하며, 보관하는 동안 해당 특수조건을 충족하고 있음을 기록관리 하여야 한다.

< 보관 >

제조업자는 사용 또는 인도 대기 중 제품의 손상 또는 노화를 방지하기 위하여 지정된 보관 구역이나 저장소를 이용하여야 한다. 그러한 구역에서의 반입과 반출을 승인하는 적절한 방법이 규정되어야 한다.

저장중인 제품의 상태는 품질의 저하를 발견하기 위하여 적정한 주기마다 평가되어야 한다.

□ 포장

- 제조업자의 포장자재, 패킹 및 표시기재 사항은 제품의 손상으로부터 충분히 보호할 수 있어야 한다.
- 발생할 수 있는 다양한 보관 형태 및 운송 유형이 고려되어야 한다. 규정 또는 계약에 명시된 경우, 포장에 제품의 내용물 또는 성분을 명확히 기재하여야 한다.
- 사용시점까지 보관 및 운송 도중, 의료기기의 포장은 제품의 손상, 품질저하 또는 오염으로부터 적절히 보호되도록 의도되어야 한다.
- 제품의 포장방법이 채택되기 전에 그 제품의 의도된 사용에 대한 포장의 적절성이 검증되어야 한다. 예를 들어, 포장의 효과는 포장이 보관 및 운송 도중 발생 가능한 피해를 시뮬레이션 하도록 설계된 모의실험으로 입증되어질 수 있다.

< 포장 >

제조업자는 규정된 요구사항에 적합함을 보장하기 위하여 필요한 범위까지 충전, 포장 및 표시공정(사용자재 포함)을 관리하여야 한다.

□ 인도

- 제조업자는 최종 검사 및 시험 후 제품의 품질을 보호할 대책을 세워야 한다. 계약 요구 사항인 경우, 이 보호는 목적지까지의 납품이 포함되어야 한다. 일부 제품의 경우, 납품시한이 중요한 문제가 된다. 여러 유형의 납품 방법과 발생할 수 있는 다양한 환경적 조건들을 고려하여야 할 것이다.
- 추적관리대상 의료기기인 경우 추적성을 확보하기 위해 배포 기록들을 유지하여야 한다.

< 인도 >

제조업자는 최종 검사 및 시험 후 제품 품질의 보호방안을 마련하여야 한다. 계약상 규정된 경우, 이 보호는 목적지에 인도 시까지 계속 되어야 한다.

7.6 모니터링 및 측정장비의 관리

기 준

- 가. 제조업자는 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 입증하기 위하여 수행되어야 할 모니터링 및 측정 활동과 필요한 장비를 결정하여야 한다.
- 나. 제조업자는 모니터링 및 측정과 관련한 요구사항에 일치하는 방법으로 모니터링 및 측정활동이 수행됨을 보장하는 문서화된 절차를 수립하여야 한다.
- 다. 유효한 결과를 보장하기 위하여 필요한 경우 측정 장비는 다음과 같아야 한다.
- 1) 국제기준 또는 국가기준에서 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
 - 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. 제조업자는 장비가 요구사항에 적합하지 아니한 것으로 판명된 경우 이전의 측정 결과에 대하여 유효성을 평가하고 기록하여야 한다. 제조업자는 장비 및 영향을 받은 제품에 대하여 적절한 조치를 취하여야 한다. 교정 및 검증 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.
- 마. 컴퓨터소프트웨어가 규정된 요구사항에 대한 모니터링 및 측정에 사용되는 경우 소프트웨어의 성능이 의도된 적용에 적합한지 확인하여야 한다. 이는 최초 사용 전에 확인되어야 하며 필요한 경우 재확인 되어야 한다.

해 설

□ 모니터링 및 측정장비의 관리

- 제조장비에 기록 또는 관리가 필요한 경우, 초기에 계획된 일정에 따라 정해진 기간마다 교정·점검되어야 한다. 교정·점검의 정밀도는 교정·점검된 장비가 사용되는 시험의 정밀도를 만족시키거나 능가하여야 한다.

< 모니터링 및 측정 장비의 관리 >

제조업자는 제품이 규정된 요구사항을 적합하다는 것을 실증하기 위해 제조업자가 사용하는 모니터링 및 측정 장비(시험 소프트웨어 포함)를 관리, 교정 및 유지하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 검사 장비, 측정 장비 및 시험장비는 측정 불확도가 파악되고 요구되는 측정 능력에 일치한다는 것을 보장하는 방법으로 사용되어야 한다.

시험 소프트웨어 또는 비교기준이 되는 시험 하드웨어 등이 검사의 적절한 형태로서 사용되는 경우 이들은 생산, 설치 및 서비스의 사용을 위해 출하되기 전에 제품의 합격 여부를 검증할 수 있다는 것을 증명하기 위하여 점검되어야 한다. 또한 이들은 규정된 주기로 재점검되어야 한다. 제조업자는 그러한 점검의 범위와 빈도를 설정하고 관리의 증거로 기록을 유지하여야 한다.

모니터링 및 측정 장비에 관련되는 기술 자료의 열람이 규정된 요구사항인 경우, 고객이나 고객의 대리인이 요구할 때 그러한 자료는 모니터링 및 측정 장비가 기능적으로 적절한 지를 확인하기 위해 이용 가능하여야 한다.

- 이 요구사항은 시험 소프트웨어를 포함한 모니터링과 측정 장비에 관련이 되지만, 측정 그 자체가 원자재, 장비 그리고 절차에 관련된 활동이라는 인식에서 접근하는 것이 중요하다. 이 조항의 의도는 고객 및 규제 요구사항에 충족되는 제품을 보증하기 위하여 사용되는 모니터링 및 측정 장비에 대한 신뢰를 위한 것이다.
- 조직이 제품의 규정된 요건에 대한 적합성을 입증하는데 이용될 수도 있다. 여기에는 생산 후의 측정과 제품의 검사(예: 취급, 보관, 보존, 납품, 서빙) 등을 포함할 수도 있다.
- 제품 품질이나 조직의 서비스에 직접 영향을 주지 않는 다음과 같은 측정 장비, 관리 프로그램은 포함되지 않아도 된다.
 - 지시용으로만 사용되는 기기
 - 예) 실제 프로세스 관리용이 아닌 라인 압력의 유무를 확인하는데 사용되는 압력계, 소화기나 스프링클러의 압력계, 쾌적한 업무환경을 위한 유리제 수은 온도계, 철제 자(尺)
 - 업무처리에 관련된 기기
 - 예) 업무시간 관리용 시계
 - 프로세스 장비에 부착되어 있으나 프로세스 제어용으로 사용되지 않는 계기
 - 예) 날짜, 시간 등을 나타내는 시계 등

□ 측정장비의 확보

- 제조업자는 자사가 제조하는 제품이 허가된(규정된) 품질에 적합함을 확인하고 입증하기 위해 제조공정 중 또는 제조완료 후에 수행하는 각종 모니터링 및 시험검사에 필요한 장비를 정하고 확보해야 한다.
- 시험검사를 외부(기관, 업체)에 위탁하는 경우에는 장비의 확보 대신 위·수탁계약서를 비치함으로써 갈음할 수 있을 것이다.
 - 업체에서 시험장비 등에 대하여 자체 교정할 경우, 사용된 장비의 교정·점검을 위한 절차를 수립하여야 한다. 만일 교정을 외주할 경우, 외주업체의 평가에 나온 요구사항들이 아래와 같은 약간의 부가적인 문제들과 함께 요구되어야 한다.
 - 해당 교정기관은 인증된 교정 서비스 기관이어야 한다.
 - 그 기관은 측정의 불확실도, 및 국가 혹은 국제 규격과 소급성을 가진 교정 성적서를 발행하여야 한다.
- 아울러, 제조공정 중 공정검사로 품질을 모니터링하고자 할 경우에도 필요한 장비를 갖추고 수행해야 한다.

□ 절차의 문서화

- 제조공정 중 수행하는 모니터링 및 시험검사에 대하여 단계(공정)와 종류, 절차 등을 문서화하여 표준작업지침서(SOP)에 반영하도록 한다. 이것은 매 작업시마다 기록되고 그 결과를 평가하도록 한다. 문서화된 절차는 장비의 종류, 식별, 설치위치, 검사주기, 검사방법 및 허용기준 등을 포함하여 작성하여야 한다.

□ 측정장비의 관리

- 정성적 기준치를 제공하는 모니터링 및 측정 물질은 물성의 품질에 영향을 받지 않는 장소에서 보관되고 유지되어야 한다.
- 1) 제조업자는 모니터링 또는 시험검사 등에 사용하는 장비에 대하여 일정한 주기로 공인된 기관에서 교정을 받아서 그 측정결과의 유효성을 보장해야 한다. 일반적으로 공인기관에서 교정 유효기간을 명시하여 증명서를 발급하고 있으므로 참고하여 주기를 정할 필요가 있다. 표준온도계, 표준저울, 표준액량계 등 표준계측기를 구비한 후 이를 이용하여 자사에서 사용하는 계측장비에 대해 자체적으로 교정을 할 수도 있는데 표준계측기에 대해서는 반드시 주기적으로 공인기관의 교정을 받아야 하고, 측정불확도 산출내역을 포함한 교정을 위한 문서화된 절차가 있어야 하고, 교정 실무자는 교정관련

교육 등을 이수하여야 한다. 다만, 표준기관에서 수행하지 아니하는 계측·시험장비에 대하여는 공급회사에서 수행하는 교정을 주기적으로 받고 그 기록을 유지할 수 있다.

- 2) 제조소 내에서 사용하는 계측장비 중 표준계측기를 활용하여 자체적으로 교정하는 경우, 그 결과값에 따라 계측장비의 값을 조정·재조정하여야 한다.
- 3) 모든 모니터링 및 측정장비에는 현재의 교정 상태를 알 수 있도록 해당 표시(라벨)를 부착하여야 한다. 여기에는 장비명, 관리번호, 최근 교정일자, 차기 교정일자, 확인자 등을 포함하도록 작성한다.
- 4) 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)
- 5) 측정장비를 취급, 유지보수 및 보관하는 동안 손상이나 기능저하 등이 발생하지 않도록 하여야 한다.

<관리 절차>

제조업자는,

- a) 측정항목 및 요구되는 정확도를 결정하여야 하고 필요한 정확도 및 정밀도를 갖춘 적절한 모니터링 및 측정장비를 선택하여야 한다.
- b) 제품 품질에 영향을 미칠 수 있는 모든 검사장비, 측정장비 및 시험장비를 파악하여야 하고, 규정된 주기로 또는 사용 전에 국제적 또는 국가적으로 공인된 표준과 유효한 관계가 있는 인증된 장비로 교정하고 조정하여야 한다. 이러한 표준이 존재하지 않을 경우 교정에 사용된 기준은 문서화되어야 한다.
- c) 장비형식, 고유한 식별, 위치, 점검빈도, 점검방법, 합격판정기준 그리고 결과가 만족스럽지 못할 때 취하여지는 조치에 대한 세부사항을 포함하여 모니터링 및 측정장비의 교정에 사용되는 과정을 정하여야 한다.
- d) 교정상태를 나타내도록 적절한 표시 또는 승인된 식별기록으로 모니터링 및 측정 장비를 식별하여야 한다.
- e) 모니터링 및 측정 장비에 대한 교정기록을 유지하여야 한다.
- f) 모니터링 및 측정 장비가 교정기준을 벗어났을 때 앞서 실시한 검사 및 시험 결과의 유효성을 평가하고 문서화 하여야 한다.
- g) 환경조건이 수행되고 교정, 검사 측정 및 시험에 적합하다는 것을 보장하여야 한다.
- h) 검사장비 측정 장비 및 시험장비의 취급, 보존 및 보관이 정확도와 사용 적합성을 유지하도록 보장하여야 한다.
- i) 시험 하드웨어와 시험 소프트웨어를 포함하여 모니터링 및 측정장비의 교정세팅을 무효화할 수 있는 조정으로부터 보호하여야 한다.

□ 부적합한 장비 사용으로 인한 조치

- 제조업자는 측정장비의 주기적 또는 수시 교정 결과 부적합한 것으로 판정된 경우, 동 장비로 측정한 결과값에 대하여 유효한 지 평가를 실시하여야 한다. 아울러, 이러한 측정 결과값에 영향을 받은 제품에 대하여 적절한 조치를 취하고 동 사항은 기록하여야 한다.
- 만일 장비가 요구되는 정밀정확도를 벗어났음을 발견될 경우, 언제 벗어난 것인지를 알아내는 것이 중요하다. 그 장비로 시험을 통과한 제품에 관해 어떤 조치가 취해야 할지를 결정할 필요가 있다. 특히 출하된 제품의 처리에는 신중을 기하여야 한다. 조치의 과정들은 부적합 제품의 검토 및 처리와 시정조치에 따라 수립된 절차들에 나타난다.

□ 소프트웨어의 활용

- 모니터링 및 시험검사에 컴퓨터 소프트웨어를 사용하는 경우, 해당 소프트웨어가 모니터링 및 측정에 적합하게 적용되는지 시스템의 본격적인 가동 이전에 확인하여야 하며, 정기적으로 재확인하여야 한다. 동 사항은 소프트웨어의 밸리데이션을 적용하여 수행하여야 한다. 그러한 예는 다음에 사용되는 소프트웨어들이다.
 - 기기 교정의 프로세스를 제어하는 것
 - 프로세스 중 생성된 데이터에 기초하여 기기의 컨트롤 혹은 교정상태를 결정
 - 수작업(교정 라벨이나 기타 시스템)에 의한 백업되지 않은 교정일정의 교정계획 관리

8. 측정, 분석 및 개선

8.1 일반 요구사항

기 준

가. 제조업자는 다음 사항에 필요한 모니터링, 측정, 분석 및 개선 프로세스를 계획하고 실행하여야 한다.

- 1) 제품의 적합성 입증
- 2) 품질경영시스템의 적합성 보장
- 3) 품질경영시스템의 효과성 유지

나. 측정, 분석 및 개선에는 통계적 기법을 포함한 적용 가능한 방법 및 사용 범위에 대한 결정을 포함하여야 한다.

해 설

□ 모니터링, 측정, 분석 및 개선의 목적

- 제조업자는 자사 제조품목의 품질에 대한 적합성을 입증하고 전체적인 품질경영시스템의 적합성과 효과성을 보장하고 유지하기 위해 필요한 시설 및 제조회장에 대한 모니터링, 공정검사, 품질 시험검사(분석 포함), 개선 등에 대하여 계획을 수립하고 시행하여야 한다.
- 우선, 제품의 적합성 측면에서 본다면 해당 제품의 생산 작업이 수행되는 작업실 환경에 대한 모니터링, 공정검사 등이 이에 해당할 것이며 제품표준서(DMR)에 동 내용에 대하여 규정하고 이에 따라 수행하면 된다.
- 전체적 규모인 품질경영시스템의 적합성 측면에서는 개별 품목이 아니라 전반적 품질경영시스템에 대하여 모니터링 할 항목, 측정 및 분석방법을 정하고 그 결과를 검토하여 개선이 필요한 경우 이를 반영하도록 큰 그림에서의 계획과 실행이 필요하다.
- 이 때 모니터링, 측정 및 시험이 제조부서 직원에 의해 수행되는 경우라도 분석, 평가 등은 반드시 품질보증부서에서 수행하도록 하여 그 독립성을 유지하도록 하는 것이 중요하다.

□ 적용 방법

- 모니터링, 측정한 결과 값을 분석하는데 통계적 기법을 포함하여 적절한 분석방법을 사용할 수 있으므로 그 적용방법을 결정한 후 일관성 있게 수행하도록 하고 허용범위 등을 결정하여 관정에 활용하도록 한다.
- 통계적 기법의 사용은 데이터 수집과 분석, 적용을 포함하여 광범위한 환경을 가진 업체에 유리할 수 있다. 이러한 기법은 어떤 데이터를 수집하고, 고객 요구사항과 기대를 가장 잘 이해하도록 데이터를 사용하는데 도움이 된다. 통계적 기법은 다음과 같다.

- 그래픽 방법(히스토그램, 순차도, 산포도, Pareto도, 특성요인도 등) : 문제 진단 및 통계적 진단을 위하여 적절한 계산된 접근방법 제시
- 관리도 : 모든 형태의 제품(하드웨어, 소프트웨어, 자재와 서비스 처리)에 대한 제조 및 측정 프로세스의 모니터링 관리
- 실험계획법 : 프로세스 및 제품성능 변수 파악, 결정 및 그 최적 정량을 결정
- 희귀분석 : 프로세스운영, 제품설계의 변경 시 프로세스나 제품의 정량적 모델 제시
- 편차분석(관측된 변동 분리) : 관리도의 샘플 설계, 제품 특성과 반출, 편차 구성요소의 크기에 따른 품질개선 노력의 우선순위 책정 등에 사용되는 편차 구성성분 평가 가능
- 샘플링과 허용기준
- 생산 전 단계에서의 검체 채취
- 검사 및 시험을 위한 통계적 방법

* 통계적 기법에 대한 추가정보는 ISO/TR 10017을 참고

8.2 모니터링 및 측정

8.2.1 피드백(feedback)

기 준

- 가. 제조업자는 품질경영시스템 성과 측정의 하나로서 고객 요구사항을 충족시켰는지 여부에 대한 정보를 모니터링 하여야 한다.
- 나. 이러한 정보의 획득 및 활용 방법을 결정하여야 한다.
- 다. 제조업자는 품질 문제의 조기 경보를 제공하는 피드백 시스템과 시정 및 예방조치 프로세스로의 입력을 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.
- 라. 제품의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보를 알게 된 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 이를 보고하고 필요한 안전대책을 강구하여야 한다.

해 설

□ 고객 요구사항의 모니터링

- 이 기준은 제조업자가 고객의 요구사항에 대하여 접수, 검토 및 조치사항 등에 대하여 문서화하고 조치사항에 대하여 고객의 충족여부를 모니터링하도록 정하고 있다. 또한, 이것은 품질경영시스템의 성과측정의 하나로 활용할 수 있다.

□ 모니터링 방법의 결정

- 제조업자는 고객의 요구사항 충족여부를 파악할 수 있는 방법과 활용방법에 대하여 결정하여야 한다. 즉, 설문조사, 피드백카드, 방문조사 등 자사 제품에 적절한 방법과 동 결과를 어떻게 활용할 것인지 그 절차를 마련할 필요가 있다. 고객의 요구사항에 의해 제품의 기능 및 품질이 개선될 가능성이 있으므로 개발 및 설계의 중요한 기초자료로 볼 수 있을 것이다.

□ 품질문제의 조기경보 제공

- 제조업자는 자사 제품의 품질 또는 안전성과 관련된 문제가 발생했을 경우, 이를 고객에게 조기에 알릴 수 있는 체계를 마련하고 당해 제품과 관련한 시정 및 예방조치를 위한 입력자료로 활용할 수 있도록 절차를 만들어야 한다. 이 정보 체계는 전화, 우편, 팩스 및 정보통신망(인터넷) 등을 활용할 수 있을 것이다.

□ 안전성 정보처리

- 제조업자는 자사 제품의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보에 대하여 특히, 부작용 및 유해사례에 대하여 관련규정에서 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하고 필요한 안전대책을 강구하여야 한다. 필요한 안전대책으로는 고객에게 사용중단을 포함한 경보, 회수조치 등이 고려될 수 있을 것이다.

* 품질문제의 조기경보를 제공하기 위한 규제사항의 하나로서 감시 또는 시판 후 사후관리시스템이 전형적으로 이행된다.

☼ 「의료기기법 시행규칙」 제27조제1항제9호

○ 제조업자의 준수사항

9. 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보(의료기기의 사용에 의한 부작용 발생사례를 포함한다)를 알게 된 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 이를 보고하고 필요한 안전대책을 강구할 것

☼ 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」(식약처고시) 제5조

○ 안전성 정보의 보고

- ① 「의료기기법」(이하 “법”이라 한다) 제31조제1항에 따라 부작용 등 안전성 정보를 보고하고자 하는 의료기기취급자는 그 사실을 안 날부터 다음 각 호에서 정하는 날까지 별지 제1호서식의 보고서를 식품의약품안전처장(이하 “식약처장”이라 한다)에게 제출하여야 한다. 다만, 의료기기 취급자는 별표 2의 이상사례에 대한 환자·의료기기·구성요소 표준코드를 사용하여 보고할 수 있다.

1. 사망이나 생명에 위협을 주는 이상사례를 초래한 경우에는 7일 이내. 이 경우 상세한 내용을 최초 보고일 부터 8일 이내에 추가로 보고하여야 한다.
2. 다음 각 목에 정한 이상사례를 초래한 경우 15일 이내
 - 가. 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우
 - 나. 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 경우
 - 다. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우
3. 기타 중대한 정보 또는 그 밖의 이상사례로서 식약처장이 보고를 지시한 경우 다음 각 목의 기간 이내
 - 가. 제1호 내지 제2호에 해당되지 않는 이상사례의 경우 30일 이내
 - 나. 외국 정부의 발표 등 조치사항의 경우 30일 이내. 다만, 회수계획을 보고한 경우에는 생략할 수 있다.
- ② 「의료법」 제2조에 따른 의료인은 이상사례를 알게 된 경우 별지 1호 서식에 따라 식약처장 또는 의료기기취급자에게 보고할 수 있다.
- ③ 환자 또는 의료기기 소비자는 이상사례를 알게 된 경우 별지 2호 서식에 따라 식약처장 또는 의료기기 취급자에게 신고할 수 있다.
- ④ 제1항부터 제3항까지에 따른 보고는 우편·팩스·정보통신망 등의 방법으로 할 수 있다.

8.2.2 내부감사(internal audit)

기 준

- 가. 제조업자는 다음 사항을 결정하기 위하여 계획된 주기로 내부감사를 실시하여야 한다.
 - 1) 품질경영시스템이 계획된 결정사항, 제조업자가 설정한 품질경영시스템 요구사항 그리고 이 기준의 요구사항을 충족시키는지 여부
 - 2) 효과적으로 실행되고 유지되는지 여부
- 나. 제조업자는 감사대상프로세스 및 분야의 상태와 중요성뿐만 아니라 이전 감사의 결과를 고려하여 감사 프로그램을 계획하여야 한다. 감사 기준, 범위, 주기 및 방법을 정하여야 한다. 감사 프로세스의 객관성 및 공정성이 보장되도록 감사자를 선정하고 감사를 실시하여야 한다. 감사자는 자신의 업무에 대하여 감사를 실시하여서는 아니 된다.
- 다. 감사의 계획, 실시, 결과의 보고 및 기록유지에 대한 책임과 요구사항에 대하여 문서화된 절차에 규정하여야 한다.
- 라. 감사대상업무에 책임을 지는 관리자는 발견된 부적합 및 원인을 제거하기 위한 조치가 적시에 취해질 수 있도록 보장하여야 한다. 후속조치는 취해진 조치의 검증 및 검증 결과의 보고를 포함하여야 한다.

해설

□ 내부감사

- 제조업자는 다양한 품질경영시스템의 구성 요소들이 정해진 품질목표를 성취하는데 효과적이고 적절한지를 측정하기 위하여 내부감사를 수행하여야 한다. 주기적인 감사의 횟수가 내부감사 계획에 정해져야 한다.
- 제조업자는 감사 활동범위를 고려하여 적합한 감사자들을 선택해서 배치하여야 한다. 감사자는 해당 업무로부터 독립적이어야 한다는 요구사항은 특정한 기능들과 책임들을 가진 자들도 예외가 될 수는 없다.
 - 문서화 및 실행을 위한 요구사항에 품질경영시스템 구성 요소들의 적절성 및 적합성을 측정하기 위함
 - 실행된 품질경영시스템의 효과를 측정하기 위함
 - 제조업자의 품질경영시스템을 개선할 기회를 만들기 위함
 - 외부 감사를 대비하기 위함
- 주기적인 내부감사 외에 추가적으로 다음의 이유로 인하여 내부감사를 실시할 수도 있다.
 - 최초로 계약 관계를 수립하고자 할 경우 품질경영시스템을 평가하기 위함
 - 계약 관계에서 품질경영시스템이 규정된 요구 사항들을 계속해서 만족하는지, 실행되고 있는지를 확인하기 위함
 - 조직의 개편 또는 절차의 개정과 같은 중대한 변경들이 기능적 분야에 영향을 미친 경우
 - 제품의 안전성, 성능 또는 신뢰성이 부적합 때문에 위험하거나 위험하다고 의심되는 경우
 - 요구된 시정조치가 취해진 이후 그 효과성의 확인이 필요한 경우

< 내부감사 >

품질활동과 관련 결과들이 요구사항에 적합한지에 대한 확인, 품질경영 시스템의 효과를 측정하기 위하여 내부감사를 계획하고 실행하는 문서화된 절차들을 수립하고 유지하여야 한다.

내부감사는 활동의 상태 및 중요성을 기초로 계획하여야 하며 공정성 확보를 위해 해당 활동에 직접적으로 책임이 없는 독립된 자에 의해 수행 되는 것이 바람직하다.

감사결과는 기록되어야 하며 감사 결과는 부서장이 알 수 있도록 한다. 피감사 부서장은 감사 중 발견된 결함에 대해 즉시 시정조치를 취해야 한다. 사후확인을 통해 취해진 시정조치의 실행 및 효과를 확인하고 기록하여야 한다.

□ 정기적 내부감사

- 이 기준은 품질경영시스템이 제조소 전반에 걸쳐서 적절하고 효과적으로 실행되고 있는지 여부에 대하여 주기를 정하여 자체 감사를 실시하도록 요구하고 있다.
- 제조업자는 품질경영시스템의 일부 또는 전체 품질경영시스템에 대해 내부 감사를 주기적으로 수행한다.

□ 감사의 계획 등

- 내부감사 계획은 심사 중 얻어진 지적사항과 객관적 증거에 기초하여 변경을 수행할 수 있도록 유연성을 가져야 한다. 내부 감사계획을 수립할 때에는 감사 대상 분야뿐만 아니라 고객, 기업의 감사 계획, 제3자 평가 기관 등의 이해관계자에 의한 입력도 고려하여야 한다.
- 일반적으로 내부감사의 주관은 업무의 독립성이 보장된 품질보증부서에서 수행하는 것이 바람직하며 감사자의 선정은 객관성, 전문성 및 공정성이 보장되어야 한다. 특히, 감사자가 자신의 업무에 대해 감사하지 않도록 명확히 규정할 필요가 있다. 내부감사를 계획할 때는 전체 분야에 대해서 중요성 및 이전 감사결과 등을 고려하여 일정 주기로 전 분야가 감사될 수 있도록 하여야 한다.

□ 절차의 문서화

- 제조업자는 내부감사의 범위, 기준, 주기 및 방법 등에 대하여 문서화된 절차를 만들고 이에 따라 계획을 수립, 시행하여야 한다.
- 내부감사의 계획, 실시, 결과보고 및 기록유지와 그 결과에 따른 처리사항 등에 대하여 문서로서 규정하여야 한다.

□ 내부감사 사후조치

- 감사결과는 보통 부적합 사항을 발견하고 요구되는 시정조치를 문서화된 보고서에 정리한다. 즉각적인 시정을 위하여 보통 적절한 기한을 명시한다. 감사 결과는 피감사 부서장에게 통지하여 의사소통되어야 하고 경영검토의 입력으로 활용되어야 한다.
- 내부감사 책임자(품질보증부서 책임자)는 감사결과 발견된 지적사항에 대하여 원인을 파악, 분석하고 동 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 평가(밸리데이션)이 수행되어야 한다. 후속조치의 종결은 취해진 조치의 결과(밸리데이션 결과보고 포함)를 확인한 후 처리한다.
- 잘 수립된 내부감사시스템은 서로 다른 부서들을 개별적으로 그리고 차례대로 전체 시스템이 일정 기간 내에 감사되도록 하는 것이다. 내부감사의 범위는 관련된 규정적 요구사항들도 포함하여야 하며, 내부감사는 모든 취약 부분들에 반복적인 관심을 갖도록 융통성을 갖고 실시되어야 한다.
- 감사 보고서(기록)에는 시정조치의 완료일자, 시정조치를 취할 담당자(담당 부서)가 기재되어야 한다.
- 확인감사에서 취해진 시정조치와 그 효과를 확인하는 것은 매우 중요하다.

8.2.3 프로세스의 모니터링 및 측정

기 준

제조업자는 품질경영시스템 프로세스에 대한 모니터링 및 해당되는 경우 측정을 위한 적절한 방법을 적용하여야 한다. 이 방법은 계획된 결과를 달성할 수 있는 프로세스의 능력을 입증하여야 한다. 계획된 결과가 달성되지 못한 경우 제품의 적합성이 보장될 수 있도록 적절한 시정 및 시정조치가 이루어져야 한다.

해 설

□ 프로세스의 모니터링 및 측정

- 내부감사는 주기적으로 별도의 계획을 수립하여 품질경영시스템이 제조소 전반에 걸쳐서 적절하고 효과적으로 실행되고 있는지 여부를 평가하는 방법이다. 이에 반해 모니터링은 평상시 시스템의 운영과정에서 측정할 수

있는 방법을 개발하여 적용하고 있는 프로세스가 당초에 계획된 목표를 달성할 수 있는지 체크하는 방법이다.

- 모니터링 과정에서 당초 계획된 결과에 미치지 못한 경우에는 적절한 시정 및 사후조치가 이뤄져 제품의 적합성이 보장되어야 한다.

8.2.4 제품의 모니터링 및 측정

8.2.4.1 일반 요구사항

기 준

- 가. 제조업자는 제품에 대한 요구사항이 충족됨을 검증하기 위하여 제품의 특성을 모니터링 및 측정하여야 한다. 이는 계획된 결정사항 및 문서화된 절차에 따라 제품실현 프로세스의 적절한 단계에서 수행되어야 한다.
- 나. 합격판정 기준에 적합하다는 증거를 유지하여야 한다. 기록에는 제품의 출하를 승인한 인원을 표시하여야 한다.
- 다. 계획된 절차가 만족스럽게 완료되기 전에 제품이 출고 또는 서비스가 제공되어서는 아니 된다.

해 설

□ 제품의 모니터링 및 측정

- 제조업자는 자사 제품의 품질이 적합함을 검증하기 위해 제조공정에서 단계별 또는 제조환경을 모니터링하거나 관리항목을 측정하여야 한다. 검사와 시험은 입고되는 자재에서부터 최종제품 시험까지의 모든 활동을 포함한다. 공정검사의 결과는 부적합 제품의 발생을 방지하는데 사용될 수 있다.
- 모니터링이나 시험검사는 제품표준서(DMR), 작업표준지침서 등에 의해 문서화된 절차에 따라 정해진 공정단계에서 수행되어야 한다.
- 문서화된 절차는 상세한 시험 방법, 사용된 장비, 적합 판정기준을 포함하여야 한다. 생산 작업자에 의해 수행된 검사 및 시험인 경우를 포함해서, 검사 및 시험 결과의 객관적 타당성을 보증 하여야 한다.
- 업체의 검사 및 시험기록은 프로세스와 품질요구사항을 만족시키는 완제품의 평가를 포함하여야 하며, 구매품은 7.4.3항에 따라 모니터링 되어야 한다.

< 시험 및 검사 >

제조업자는 제품에 대한 규정된 요구사항이 만족된다는 것을 검증하기 위한 시험 및 검사업무에 대한 문서화된 절차들을 수립하고 유지하여야 한다. 요구된 시험 및 검사 그리고 작성되어야 할 기록은 품질경영계획서(제품표준서) 또는 문서화된 절차에 상세히 기술되어야 한다.

□ 입고검사

- 입고검사는 제조업자의 시설(원자재창고 등)로 운송된 구매품이 규정된 품질 요구사항에 만족하는 지를 검사하는 절차이다. 만약, 구매품이 공급업체의 규격에 적합한 것으로 선언되었다면 제조업자는 그 품목이 정해진 규격에 적합한지 점검하여야 한다. 이러한 점검은 여러 방법으로 수행될 수 있는데 제조업자의 품질시스템에서의 요구사항, 공급업체의 인증, 성적서, 전수 혹은 샘플링검사 등이 있다.
 - 이 조항은 입고품목이 제조업자에 의해 반드시 시험되어야 함을 의미하지는 않는다. 구매품에 필요한 신뢰성을 다른 공정이나 절차에서 확인할 수 있다면, 특히 공급업체에서 제공된 정보가 충분하다고 인정된다면, 시험이 필요하지 않을 수도 있다.
- 조직(업체)의 구매품 검증절차(7.4.1 참조)는 입고된 구매품이나 제품이 규격에 적합하고 완전한지, 또한 적절히 표시되고 손상이 없는지 검증하기 위한 방법을 규정하여야 한다. 또한 입고된 제품, 원자재나 서비스를 보증하는 서류(성적서, 시험보고서 등)가 함께 송부되었는지 검증하는 절차를 포함하여야 한다. 부적합한 경우, 부적합품은 지체 없이 일관된 방법으로 처리될 수 있도록 양품과 혼입 방지를 위하여 부적합 식별을 하고 격리시키며, 부적합 내용에 대해 기록을 작성하는 적절한 조치가 규정되어야 한다(8.3 참조).
- 이전에 접수된 검사기록, 제조 프로세스에서의 부적합 이력이나 고객불만 분석은 필요한 검사량에 관한 조직(업체)의 결정과 납품업체의 재평가 필요성에 영향을 줄 것이다.

< 입고검사 및 시험 >

제조업자는 입고제품이 규정된 요구사항에 적합한 것으로 검사 또는 다른 방법으로 검증될 때 까지 사용되거나 가공되지 않았다는 것을 보장하여야 한다. 규정된 요구 사항에 대한 적합성의 검증은 품질 경영계획서(제품 표준서) 또는 문서화된 절차에 따라야 한다.

입고검사의 양과 특성을 결정 하는 데는, 외주업체 공장에서 실시된 관리의 정도와 제공된 적합성에 대한 기록된 증거를 고려하여야 한다.

입고제품이 긴급한 생산 목적으로 검증이전에 사용될 경우, 규정된 요구 사항에 부적합 할 때는 즉시 회수하고 대체할 수 있도록 명확하게 식별하고 기록하여야 한다.

□ 공정검사 및 시험

< 공정검사 및 시험 >

제조업자는,

- a) 품질경영계획서(제품표준서) 또는 문서화된 절차의 요구에 따라 제품을 검사 및 시험하여야 한다.
- b) 제품이 명확한 회수 절차에 따라 사용될 때를 제외하고는 요구되는 검사 및 시험이 완료되거나 필요한 보고서가 접수되고 검증될 때까지 제품을 보류하고 있어야 한다.

□ 최종검사 및 시험

- 최종검사 및 시험의 기초를 이루는 규정된 요구 사항들은 명시된 모든 방출 특성들을 포함하여야 한다. 이것들은 포함된 의료기기의 유형 및 그것의 의도된 사용에 직접적으로 관계된다.
- 최종시험은 이전의 검사 및 시험을 통하여 확인되지 않은 명시된 모든 방출 기준에 대해 적합하다는 객관적인 증거를 마련하여야 한다. 최종 시험은, 할 수 있다면, 로트 혹은 배치에서 고른 제품들을 모의실험 또는 실사용 하에서의 시험을 포함할 수도 있다.
- 사용자의 현장에 조립되거나 설치된 장비의 경우, 조립/설치가 완료된 후에만 시험이 수행될 수 있다. 그러한 경우, 최종 검사 및 시험이 제조업자에 의해 수행되지 않을 수도 있다. 그러나 제조업자는 검사 및 시험 절차 및 기대되는 결과들에 관한 필요한 모든 정보의 유용성을 보증해야 한다.

< 최종검사 및 시험 >

제조업자는 완성된 제품이 규정된 요구사항에 적합하다는 증거를 완전히 갖추도록 품질경영계획서(제품표준서) 또는 문서화된 절차에 따라 모든 최종검사 및 시험을 수행하여야 한다.

최종검사 및 시험에 대한 품질경영계획서(제품표준서) 또는 문서화된 절차는 제품의 입고 시 또는 공정 내에 규정된 것을 포함하여, 모든 규정된 검사와 시험이 시행되었다는 것과 그 결과가 규정된 요구사항을 만족한다는 것을 요구하여야 한다.

어떠한 제품도 품질경영계획서(제품표준서) 또는 문서화된 절차에 규정된 모든 활동이 만족스럽게 완료되고 관련 자료 및 문서가 구비되고 승인될 때까지 출하되어서는 안 된다.

□ 출장검사

- 제조업자가 공급업체의 제조현장에서 입고품의 품질을 검증하고자 하는 경우 동 검증계획과 출하(인수) 방법을 구매정보에 명시하고 공급업체와 상호협의하여 수행하여야 한다.

□ 검사 및 시험 기록의 유지

- 모니터링 및 측정 결과를 판정할 기준은 미리 정해진 바에 따라야 하며, 기록으로써 합격판정 기준에 만족함을 입증해야 한다. 최종 출하승인에는 공정검사, 유효성 확인 등을 포함하여 모든 검사와 시험으로 규정된 허용기준에 적합하다는 객관적 증거를 통하여 판단하여야 한다. 가능하다면, 최종시험은 실제 사용조건이나 모의 조건 하에서의 시험과 로트나 배치로부터 채취된 샘플을 포함한다. 또한, 제품 출하승인을 위한 기록에는 권한을 가진 인원의 서명이 있어야 한다.
- 기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.
 - 사용된 검사/시험 절차(들) 및 개정 번호
 - 사용된 시험 장비명칭 및 모델 또는 고유번호
 - 시험검사 책임자에 의한 서명 및 날짜
 - 검사한 아이тем들의 수 및 수락된 수를 명확히 식별
 - 시험검사에 불합격한 것들의 처리 및 불합격에 대한 사유

< 검사 및 시험기록 >

제조업자는 제품이 검사 및/또는 시험되었다는 것을 증빙하는 기록을 작성하고 유지하여야 한다. 이들 기록은 제품이 정해진 적합판정기준에 따라 검사 또는 시험에서 제품이 합격되었는지 불합격되었는지를 분명히 나타내어야 한다. 제품이 어떤 검사 또는 시험에서든 합격하지 못하였을 경우 부적합품의 관리 절차를 적용하여야 한다. 기록에는 제품출하의 책임이 있는 검사권자가 표시되어야 한다.

□ 검사 및 시험상태

- 제조업자의 품질경영시스템 및 절차들은 요구된 검사들 및 시험들이 수행되었음을 보증해야 한다. 그 시스템은 생산, 설치, 및 서비스 동안 제품의 검사 및 시험 상태를 알 수 있는 방법을 가져야 한다. 그러한 상태는 마킹, 장소, 꼬리표 또는 서명·필기 또는 전자 방식에 의해 나타내질 수도 있다.
- 그 상태는 제품이 시험·검사 되어서
 - 완벽히 요구 사항을 만족하여 합격 되었는지
 - 식별된 부적합이 특채에 의해 합격 되었는지
 - 추후 분석/결정을 기다리도록 대기 되었는지
 - 불만족스러운 것으로서 불합격 되었는지를 나타내야 한다.
- 이러한 범주들의 제품들을 각각 분리된 장소에 놓는 것은 상태 및 정확한 처분 둘 다를 위해 종종 가장 확실한 방법이 된다. 그러나 자동화 공정인 경우에는 컴퓨터 데이터베이스와 같은 다른 방법들로 정확한 처분이 얻어질 수 있다.

□ 출고 및 서비스 제공

- 제조업자는 미리 계획된 절차와 방법에 따라 모니터링, 시험검사가 수행되고 그 결과가 규정된 허용기준에 적합함이 판정된 경우에만 당해 제품의 출고 및 서비스가 제공되도록 하여야 한다.

《체외진단용 의료기기의 검사와 시험》

- 공정밸리데이션과 공정검사 이외에도 최종제품의 적절한 검체 채취와 시험은 제조공정이 제대로 실시되었는지, 제품이 정확도, 정밀도, 민감도, 특이도, 무균성, 순도, 확인 등 표시사항에 맞는 기능을 일관되게 달성할 수 있는지 확인하는데 도움이 된다.

- 적절한 통계적 근거를 바탕으로 의료기기의 점검, 시험, 출하 승인을 위한 검체 채취 계획을 세워야 한다. 제조업체 각자가 검체 채취 프로그램을 설계하고 구축한다. 이때 AQL(Acceptable Quality Level)을 확립하고, 결함비율이 AQL을 초과하는 것 등 결함 로트를 찾아내어 부적합 처리하는 적정 신뢰수준을 제공하는 검체채취 계획을 세운다.
- AQL의 값을 선정하는데 적용할 간단한 규칙은 없으며, 일반적으로 제품 특이적으로 정하고 체외진단용 의료기기의 특정 용도를 감안해 사용자와 제조업체 모두가 인정할 수 있는 결함비율을 바탕으로 정한다. 체외진단용 의료기기의 용도가 여러가지라면, 가장 민감한 용도를 최선으로 보호할 수 있는 값(공정 능력에 비추어 일관성을 갖는 값)을 선정한다. 일단 AQL을 정한 다음에는 QC 검체 채취 계획을 수립하고 추진한다. AQL을 초과하는 결함비율이 발생한 로트를 찾아내고 부적합 처리할 수 있는 확률에 대한 신뢰수준이 적합한 것이어야 한다. 보편적인 통계학적 원칙을 바탕으로 검체 채취 계획을 정하고, 검체 채취 계획의 통계적 유효성을 뒷받침하는 문서가 있어야 한다.
- 검체채취 계획을 선정한 다음에는 이 계획을 실무에 적용하는데 관련이 있는 위험을 이해할 필요가 있다. 품질이 AQL 수준이거나 이보다 더 좋은 로트를 적함으로 판정할 확률과 결함 비율이 AQL을 초과하는 로트를 적함으로 판정할 위험 등의 요소가 있다. 사용자의 요구와 의료기기의 사용이 갖는 의미에 비례하는 높은 수준의 신뢰를 제공할 수 있는 검체채취 계획이어야 한다. 공정능력 조사나 밸리데이션을 통해 제조공정이 완전한 관리상태에 있다고 판단되는 경우에만 검체 채취 계획이 유효하다고 볼 수 있다.
- 로트를 대표하는 검체가 채취되도록 한다. 충전공정을 진행하며 주기적으로 검체를 채취하며 충전작업의 시작, 중간, 말기에 검체를 확보한다면, 그 로트를 대표하는 검체라고 할 수 있다. 1차 시험에서 하나 이상의 규격기준을 충족하지 못하는 것으로 나타나 재시험을 실시한다면, 재시험을 위한 검체채취 계획을 세울 때는 더 많은 검체를 확보하여 시험을 강화시킬 필요성을 고려해야 한다.
- 출하승인이 날 때까지 최종제품을 격리 상태로 보관하거나 적절하게 관리해야 한다. 대부분의 경우에 시험이 완료되고 제품의 출하를 승인할 때까지는 최종 체외진단용 의료기기가 유통되지 않도록 적절하게 관리한다.

- 출하승인에 앞서 각 생산제품, 로트 또는 배치를 점검하고 필요에 따라서는 시험을 실시하여 규격에 부합하는지 확인할 것을 요구한다. 또한 가능한 경우에는 생산제품, 로트 또는 배치에서 검체를 취하여 시뮬레이션 사용 조건에서 시험할 것을 요구한다. 체외진단용 의료기기를 상대로 실시할 수 있는 일반적인 시험과 이 GMP 기준을 준수하는 방법을 아래에서 설명한다.
- 일반적으로 최종제품 시험 시에는 시약과 관련 물품을 시험하거나 진단시스템의 일부를 구성하는 모든 시약을 시험하여 하나의 시스템으로써 적절하게 기능을 발휘하는지 확인한다. 밸리데이션된 시험방법, 교정된 설비, 추적성이 있는 적절한 표준품을 제품 표시문서에 명기하여 고객에게 제공한다. 제품 표시문서에 기술하여 사용자에게 권고한 장비를 사용하여 각 로트가 정확히 기능을 수행할 수 있음을 시험하여 확인한다. 사용자에게 권장한 각각의 장비를 모두 사용하여 매 로트를 시험할 필요는 없다. 예를 들어, 특정장비를 이용한 일부 시험은 제품 디자인 단계에서 실시할 수 있다.
- 제조업체가 키트의 시약을 다른 로트로 바꾸면 성능에 부정적인 영향이 발생하기도 한다. 키트 시약을 바꾸는 경우, “새로운” 최종 키트 제품을 상대로 재평가를 실시해, 표시 성능 규격에 부합하는지 확인할 필요가 있다. 다른 로트의 시약으로 체외진단제품 키트 시약을 교체하는 경우에 제품 성능이 부정적인 영향을 받을 수 있다면, 라벨이나 기타 표시문서를 통해 이러한 문제점을 사용자에게 알려야 한다.
- 각 생산 로트의 확인시험을 실시하고 표시사항과 부합하는지 평가한다. 육안검사나 다른 일상적인 검사 또는 시험만으로는 확인하기에 충분하지 않은 경우, 확인시험을 실시한다. 제품과 표시사항에 따라 확인시험을 결정한다. 전술한 사항을 감안하여 특정 제품을 다른 유사 제품과 구분할 수 있는 적절한 확인시험 방법을 설계한다. 확인시험 대신에 적절한 공정관리와 적절한 공정밸리데이션이면 충분한 경우도 있다.
- 제품이 혼탁하여도 오염이라고 볼 수 없는 경우도 있다. 하지만 원인을 조사할 필요가 있으며, 혼탁상태 때문에 부적합으로 결정할 수 있다. 미생물 오염이 항상 혼탁상황으로 이어지지 않을 수 있으므로, 액체의 투명도가 무균상태의 증거가 되지는 않는다. 또한 원래부터 혼탁상태인 제품도 있으며, 이런 경우에는 혼탁이 부적합 결정의 이유가 되지 않는다.

- 최종제품의 무균시험이나 미생물 한도시험에 사용할 배지는 대한약전 또는 미국약전에 규정된 것과 동등해야 하며, 사용하기 전에 대한약전 또는 미국약전에 따라 성능시험을 실시한다. 체외진단용 의료기기에 항생제나 보존제가 함유되어 있어 미생물의 존재를 숨길 수 있다면, 항생제나 보존제를 불활화 시킨 다음에 시험하여 오염 미생물을 찾아낸다.
- 성장배지가 체외진단용 의료기기인 경우도 있다. 최종 체외진단용 의료기기 검체를 적절한 조건과 온도에서 배양하여 다양한 미생물을 검출할 수 있다. 물론 최종 체외진단용 의료기기를 시험하여 미생물의 증식을 지원하거나 저해하는지, 예상 반응을 나타내는지 확인한다.
- 항생제, 보존제, pH 조절, 항혈청 등 미생물 저해물질을 첨가하여 미생물 오염을 저해하는 체외진단용 의료기기도 있다. 항미생물 보존제는 “제조 공정 도중이나 이후에 우발적으로 유입될 가능성이 있는 미생물의 증식을 저해하기 위하여 기본적으로 다회 용량 용기에 첨가한다”고 USP에 기술되어 있다. 또한 GMP를 대신하여 살아있는 미생물을 줄이기 위해 항미생물 물질을 투입하는 방법은 인정되지 않는다. USP의 이 부분은 완제 의약품을 대상으로 하는 기준이지만, 이를 체외진단용 의료기기에도 적용할 수 있다. 일부 무균 체외진단용 의료기기는 미생물학적 저해 시스템을 사용하여, 제품의 유통이나 보관, 또는 여러 차례에 걸친 사용 시에 오염을 방지할 수 있다. 미생물학적 관리대상 체외진단용 의료기기도, 미생물 부하를 적정 수준으로 유지하고 여러 차례에 걸쳐 사용하더라도 제품의 용도 적합성에 부정적인 영향을 주는 미생물의 침투를 방지하기 위하여 미생물 저해시스템을 사용한다. 이외에도 미생물의 잔해나 부산물이 제품성능에 부정적인 영향을 미칠 수 있다. 오염을 관리하면서도 제품성능에 부정적인 영향을 주지 않는 저해 수준으로 미생물 저해시스템을 설정하며, 일반적으로는 제품 개발단계와 파일럿 생산 시에 정한다. 체외진단용 의료기기에 존재하는 미생물 수준이 미생물 저해시스템의 능력 수준을 벗어나지 않는다는 보장은 공정 밸리데이션과 주기적인 제품의 미생물 모니터링을 통해 확보한다.

8.2.4.2 추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항

기 준

제조업자는 모든 시험검사를 수행하는 인원을 식별하고 기록하여야 한다.

해 설

□ 추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항

- 검사 및 시험에 부가적으로, 제조업자는 추적성을 확보하고 공정중 제품 및 완제품이 규정된 요구사항에 적합하다는 신뢰를 높이기 위하여, 추적관리 대상 의료기기의 경우에는 시험검사를 수행한 인력에 대하여 별도로 정하고 검사기록에 시험자로 하여금 서명하도록 하여야 한다.

8.3 부적합 제품의 관리

기 준

가. 제조업자는 의도하지 않은 사용 또는 인도를 방지하기 위하여 요구사항에 적합하지 않은 제품이 식별되고 관리됨을 보장하여야 한다. 부적합 제품의 처리에 대한 관리 및 관련 책임과 권한은 문서화된 절차로 규정되어야 한다.

나. 제조업자는 부적합 제품을 다음의 방법으로 처리하여야 한다.

- 1) 발견된 부적합의 제거를 위한 조치 실시
- 2) 특채 하에 사용, 출고 또는 수락을 승인
- 3) 본래 의도된 사용 또는 적용을 배제하는 조치의 실시

다. 제조업자는 부적합 제품이 법적 요구사항을 충족하는 경우에만 특채가 허용됨을 보장하여야 한다. 특채 승인자를 식별할 수 있도록 기록을 유지하여야 한다.

라. 특채를 포함하여 부적합 상태와 취해진 모든 후속조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

마. 부적합 제품이 시정된 경우 요구사항에 적합함을 입증할 수 있도록 재검증되어야 한다.

바. 부적합 제품이 인도 또는 사용 후 발견되면 제조업자는 부적합의 영향과 잠재적 영향에 대한 적절한 조치를 취하여야 한다. 제품의 재작업(1회 이상)이 필요한 경우 제조업자는 최초 작업지침서와 동일한 권한 및 승인 절차에 따라 작업지침서에 재작업 프로세스를 문서화하여야 한다. 작업지침서의 권한 부여 및 승인 이전에 제품의 재작업으로 인한 모든 부정적인 영향에 대하여 결정하고 문서화하여야 한다.

해 설

□ 부적합 제품에 대한 관리, 책임 및 권한의 부여에 대한 문서화

- 어떤 중간 혹은 최종 제품이(예: 시험이나 검사에 의해) 규정된 요구사항에 적합하지 않는 것으로 발견된 때는 부주의한 사용이 방지되어야만 한다. 이것은 제조업자가 입고한 부적합 제품뿐만 아니라 제조업자 자신의 시설에서 발생한 부적합 제품에도 적용한다. 제조업자는 발견된 부적합의 검토와 처리를 위하여 적용할 효과적인 절차를 만들고 이에 따라 시행하도록 보장하여야 한다. 부적합의 즉각적인 발견과 처리를 보장하기 위하여 공정의 모든 단계에서 부적합을 보고하는 권한과 책임이 각 작업원에게 명시적으로 주어지도록 절차를 문서화하여야 한다. 또한 절차서에는 다음의 목적을 포함한다.
 - 부적합과 관련된 제품이 무엇인지, 예를 들면 어떤 생산기간, 설비나 제품이 관련되는지를 결정하며, 해당 수량 결정
 - 부적합품과 적합품의 명확한 구별을 보장
 - 부적합사항의 존재와 원인을 문서화.
 - 부적합의 특성을 평가
 - 부적합 제품의 처리 대안을 고려
 - 어떠한 처리절차를 취할 것인지를 결정하고 기록
 - 처리 결정에 따라 부적합품의 다음 처리단계를 관리(물리적 격리 등)
 - 적용될 경우, 고객을 포함하여, 부적합에 영향을 받는 사람에게 통보
- 부적합품에 관계된 정보는 관련된 모든 사람에게 제공되어야 한다. 필요할 경우, 부적합의 원인을 식별, 시정 및 예방조치가 취해진다. 이 기록(품질 기록)과 분석으로 품질경영시스템의 효과를 평가할 수 있다.

< 부적합 제품의 관리 >

제조업자는 규정된 요구사항에 적합하지 않은 제품이 의도되지 않은 사용 또는 설치의 방지를 보장하기 위하여 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 이 관리에는 부적합품의 식별, 문서화, 평가, 격리(실행 가능할 때) 및 처분 그리고 관련부서에 통지를 규정하여야 한다.

□ 부적합 제품의 처리

- 1) 부적합 제품이 발생했을 때, 부적합 정도에 따라 처리방안(재작업, 특채, 폐기 등)을 결정하고 필요한 경우, 부적합 사항을 제거하기 위한 조치를 취해야 한다. 즉, 정확한 원인을 규명하고 그 원인을 제거하는 조치를 함으로써 동일한 사항이 발생하지 않게 된다.
 - 2) 법적으로 허가된 요구사항을 만족하고 있으나 안전성 및 유효성과 직접 관련이 없는 경미한 부적합(내부기준 부적합) 사항이 있는 경우, 제한적으로 사용하거나 출고하는 것을 승인할 수 있다.
 - 3) 부적합 사항이 발견된 제품은 즉시 사용을 중단하고 식별표시, 격리 등 조치를 취해야 한다.
- 특채 또는 사양 변경에 대한 제조업자의 요청은 문서화된 절차에 따라 이루어져야 한다. 제조업자는 그러한 요청들이 명확하고 정확함을 보증하여야 한다. 고객이 어떤 결정을 하는데 도움이 될 수도 있는 어떠한 추가적인 정보, 코멘트, 혹은 권고가 주어져야 한다. 외주업체들이 요청한 특채들은 제조업자에 의해서 동의 되어질 수도 있다. 이러한 특채들에 대한 고객의 동의는 제조업자와 맺은 계약의 일부일 수도 있다.
 - 일단 부적합이 발견되면 업체는 부적합으로 판정된 제품을 제거(시정)하고 부적합 제품의 처리를 어떻게 할 것인지를 결정하는 단계를 취하여야 한다.
 - “시정”은 부적합 사항의 처리와 관련되는 것으로 수리, 재작업 또는 조정을 의미하며, “시정조치”는 부적합의 원인을 제거하는 것을 의미한다.
 - 제조업자에게 돌아온 모든 반품들은 정식으로 적합품으로 인정될 때까지는 부적합품으로 간주한다. 반품의 경우, 제품의 오염을 먼저 고려하여야 할 것이다
 - 폐기할 부적합제품(원자재, 반제품 포함)의 관리는 다음과 같이 하여야 한다.
 - 그 상태를 명확히 식별하고,
 - 적합품과 혼동되지 않도록,
 - 생산시스템에 혼입되지 않도록, 그리고 안전하게 처리되도록

□ 특채의 요건 및 검토절차

- 부적합 제품에 대하여 법적 요구사항은 충족하나 자가기준에 부적합한 경우 등 제품의 안전성 및 유효성과 직접적 관련이 없는 경우에만 특채가 가능하며, 이 경우에도 관련 기록에 권한을 가진 승인자의 서명이 있어야 한다.

특채는 부적합품 처리와 관련되어 재정적 손실을 최소화하고자 사용되는 방법이다. 만약 특채가 적용될 경우, 조직은 의료기기와 관련 서비스의 법적 책임에 유의하여야 한다. 각 특채는 부적합사항이 어떤 규제 요구사항과 상충하지 않는지 확인하기 위한 검토를 수행하여야 한다. 조직 내 특채 승인권자는 미리 정해져 문서화되어야 하며, 특채 기록은 규제 요구사항을 충분히 만족시킨다는 정보를 포함하여야 한다.

- 동일한 부적합 사항으로 인한 특채를 반복하여 적용하는 것은 원칙적으로 허용되지 않는다.
- 검토절차는 규정된 요구사항이 개정될 필요가 있는지를 알아보기 위하여 부적합 제품들이 원래의 규정된 요구사항들에 대비하여 평가되었는지를 보증하여야 한다.
- 검토절차는 그 부적합이 의료 기기의 안전에 대한 요구 사항을 만족시키지 못하도록 하는 위험이 평가됨을 보증하여야 한다. 만일 의료기기 제조업자가 '안전 수준'을 낮추기로 결정한다면(물론 규정 요건의 위반 없이) 제조업자는 첫째로 제안된 변경을 관련된 모든 사람들에게 알려서 이 전의 사양이 유효하지 않음을 알도록 해야한다.

□ 후속조치에 대한 기록

- 부적합품이 특채로 방출, 재작업 또는 폐기된다면 이는 기록되어야 한다. 모든 특채는 충분한 근거를 갖춰야 하고 그 정당성이 기록되어야 한다.
- 부적합의 원인에 대해 조사할 필요가 있다. 기록은 다음을 포함해야 한다.
 - 부적합의 원인에 대한 조사
 - 취한 시정 조치 및 처리

□ 부적합 제품의 재작업

- 재작업의 관리는 부적합 제품 처리의 중요한 한 부분이다. 제품들을 재작업하는 것은 작업 지침들, 장비, 검사 방법, 및 사용될 시험들을 묘사하는 허가되고 문서화된 절차에 따라야 한다. 어떤 재작업도 문서화되고 기록되어야 한다.
- 재작업된 제품들은 원래의 혹은 정식으로 개정된 사양을 만족하여야 한다. 재작업에 의해서 무효가 된 이전의 모든 검사 및 시험은 다시 실시하거나, 혹은 원래의 검사 및 시험의 결과들이 아직도 적용되는지를 확인해야 한다. 승인된 재작업 절차들의 변경은 승인을 필요로 한다.

- 부적합 제품을 미리 정해진 절차에 따라 재가공하여 시정된 경우, 법적 요구사항에 적합한지 재검증되어야 한다.

□ 출고 후 부적합 사항의 발견시

- 만약 출고된 이후에 법적 허가 요건을 충족하지 못한 부적합 사항이 발견된 경우에는 즉시 사용을 중단하도록 하고 회수, 규제당국에 보고하는 등 부적합의 영향과 잠재적 영향에 대한 적절한 조치를 취해야 한다.
- 부적합 사항의 치유를 위해 재작업이 필요한 경우에는 최초 작업지침서와 동일한 권한 및 승인을 통해 재작업 공정을 문서화하여야 한다. 이러한 재작업의 공정은 이로 인한 제품에 대한 모든 부정적인 영향에 대하여 검토하고 문서화하여야 한다.
- 이미 출고된 제품에서 발견된 부적합 사항의 처리절차는 다음 조치를 포함할 수 있다.
 - 판매된 제품의 회수
 - 배포된 제품의 회수
 - 고객에게 권고서 발행 (사용에 부가적 지침을 주고 특정 제품의 교환 및 사용 전 점검하여야 할 사항의 양식이 될 수 있다.)
 - 심한 경우, 제품의 물리적 반품이나 파기를 요구
- 부적합품에 대한 정보는 모든 관련자에게 제공되어 필요시 부적합의 원인 파악과 시정, 재발 방지를 위한 조치를 취할 수 있도록 하여야 한다(8.5 참조). 불합격품에 관한 정보는 위험관리 활동의 검토와 갱신을 필요로 할 수 있다.
- 업체에 반품된 제품은 부적합품으로 취급되어야 한다. 오염(미생물, 바이러스, 화학제품, 방사선) 위험이 있는 반송품은 위해요인 물질에 대한 규제 요구사항에 따라 처리하여야 한다.

< 부적합 제품의 검토 및 처리 >

부적합품에 대한 검토의 책임과 처분의 권한이 정해져야 한다.

부적합품은 문서화된 절차에 따라 검토되어야 한다. 이는 다음과 같이 할 수 있다.

- a) 규정된 요구사항을 만족하도록 재작업
- b) 수리 조건부 또는 수리 없이 특채
- c) 불채택 또는 폐기

계약에 요구된 경우, 규정된 요구사항에 적합하지 않은 제품의 사용을 제안하거나 수리할 때는 특채하기 위해 고객 또는 그 대리인에게 보고하여야 한다. 채택된 부적합 사항과 수리에 대한 내용은 실제 상태를 알 수 있도록 기록하여야 한다.

수리 또는 재작업 된 제품은 품질 계획서 및/ 또는 문서화된 절차에 따라 재검사하여야 한다.

제조업자는 규제를 받는 요구사항들이 만족된 경우에만 부적합 제품을 특채에 의해 수락됨을 보증하여야 한다. 특채를 허가하는 자의 신분이 기록되어야만 한다(품질기록). 만일 제품이(한 번 또는 그 이상) 재작업 되어질 필요가 있다면, 제조업자는 해당 공정의 원본 작업지침서처럼 동등한 허가 및 승인 과정을 거친 작업 지침서에 재작업을 문서화하여야 한다. 허가 및 승인 이전에, 제품에 대한 재작업의 모든 악영향들이 가늠되고 문서화되어야 한다.

8.4 데이터의 분석

기 준

가. 제조업자는 품질경영시스템의 적합성과 효과성을 입증하고 효과성의 개선 여부를 평가하기 위하여 적절한 데이터를 결정, 수집 및 분석하는 문서화된 절차를 수립하여야 한다.

나. 데이터의 분석에 있어 모니터링 및 측정의 결과로부터 그리고 다른 관련 출처로부터 생성된 데이터를 포함하여야 한다.

다. 데이터의 분석은 다음에 관한 정보를 제공하여야 한다.

- 1) 피드백
- 2) 제품 요구사항에 대한 적합성
- 3) 예방조치에 대한 기회를 포함한 프로세스 및 제품의 특성과 경향
- 4) 공급자

라. 데이터 분석결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.

해설

□ 절차의 문서화

- 품질경영시스템이 적합하게 운용되고, 효과적으로 적용되고 있으며 개선사항이 적절하게 반영되고 있음을 평가하기 위하여 데이터를 통해 분석하여야 하는데, 어떠한 데이터를 선택·수집하고 분석할 것인지에 대하여 절차를 마련하고 문서화(SOP)하여야 한다.

□ 데이터의 수집

- 작업환경의 경향분석을 위한 데이터는 작업장의 부유입자, 부유균, 온도, 습도 등 모니터링 결과자료를 활용하여야 하며 작업공정의 적합성 분석을 위한 데이터는 제조공정에서 발생된 측정기록 및 시험결과 자료를 활용하여야 하는 등 각 분석 분야별로 적절한 데이터를 이용하여 분석하여야 한다.
- 품질경영시스템의 지속적인 적절성과 효과성을 검증하고 주의를 요할만한 어떠한 경향이나 유형이 있는지를 알아내기 위하여 데이터를 수집하고 분석하여야 하며, 부정적 경향은 개선을 위하여 고려되어야 한다. 데이터 분석의 결과는 경영검토의 입력사항으로 사용되어야 한다.
- 데이터 분석은 현재의 혹은 잠재적 문제점의 근본 원인을 파악하고, 개선을 위한 시정 및 예방조치를 결정하는데 도움을 준다.

□ 데이터 분석의 내용

- 데이터 분석보고서를 작성할 때 다음과 같은 사항을 포함하여야 한다.
 - 1) 고객으로부터의 피드백 : 긍정적인 것이든지 부정적인 것이든지 모두
 - 2) 제품의 요구사항(규격)에 대한 적합성 : 최종 시험검사 결과 등
 - 3) 제품의 특성, 제조공정 중 모니터링 및 측정결과에 따른 경향분석, 이탈(deviation) 발생상황 및 시정·예방조치 등
 - 4) 원자재 및 부품의 공급자에 관한 정보
- 이러한 분석의 결과는 다음을 판단·결정하는데 사용될 수 있다.
 - 제품 적합성의 경향
 - 고객 요구사항에 대한 만족도
 - 공정의 효과성

- 공급업체의 성과달성 정도
- 성과 개선 목표의 달성정도 등

8.5 개선

8.5.1 일반 요구사항

기 준

- 가. 제조업자는 품질방침, 품질목표, 감사 결과, 데이터분석, 시정조치 및 예방조치, 경영검토 등의 활용을 통하여 품질경영시스템의 지속적인 적절성 및 효과성을 보장하고 유지하는데 필요한 모든 변경을 식별하고 실행하여야 한다.
- 나. 제조업자는 권고문의 발행 및 실행에 대한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.
- 다. 이러한 절차는 어떤 경우에서도 실행이 가능하여야 한다.
- 라. 모든 고객 불만 조사 기록을 유지하여야 한다. 조사결과 조직 외부에서의 활동으로 인하여 고객 불만이 발생된 것으로 판명된 경우 조직 내·외부간에 관련 정보를 교환하여야 한다.
- 마. 고객 불만에 대한 시정 및 예방조치를 실행하지 않는 경우 그 근거는 승인되고 기록되어야 한다.
- 바. 제조업자는 부작용 보고에 관한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.

해 설

□ 품질경영시스템의 적절성 및 효과성 보장을 위한 개선

- ‘개선’이란 제품의 사용목적 및 고객의 요구사항에 적합하게 하기 위하여 품질경영시스템의 지속적 적절성과 효과성을 확보하고 유지하는데 필요한 사항을 파악하고 실행하는 것이다. 즉, 품질경영시스템을 적절하고 효과적인 상태로 운영되도록 시정 및 예방조치를 수행함으로써 파악된 문제와 잠재적 문제점을 수정하는 것을 ‘개선’이라고 한다.
- 개선의 활동으로 품질방침, 품질목표, 감사 결과, 데이터분석, 시정조치 및 예방조치, 경영검토 등을 활용할 것이다. 활동결과로 발생하는 모든 변경사항이 식별하고 실행하여야 한다. 즉, 각종 프로세스의 변경, 문서나 양식의 제·개정이나 기록의 생산(유지), 추가, 변경 등이 실행 가능한 형태이어야 하고 식별 가능하여야 하고 실제로 적용하여야 한다.

□ 권고문의 발행 및 실행

- 일부 국가에서 권고문은 안정되고 의도한 대로 기능을 발휘하도록 시정될 필요가 있는 의료기기와 시정될 수 없고 시장에서 제거하여야 하는 부적합한 제품에 대한 통보를 포함한다. 다른 나라에서 권고문은 안전성과 유효성을 유지하기 위하여 의료기기에 필요한 시정조치사항을 통보하는 것을 말하며, 시장에서 제거되어야 하는 부적합품에 대한 통보는 회수로 규정된다. 많은 나라에서 권고문과 회수를 진행하기 위한 특정 법적 절차를 마련하고 있는 이러한 것은 품질경영시스템에 포함되어야 한다.
- 제조업자는 자사 제품의 고객에게 제공할 “권고문(advisory notices)”을 발행하고 통보(실행)하는 방법, 절차에 대하여 문서화(SOP)하여야 한다.
- 권고문의 작성, 승인 및 발행하는 절차는 다음을 명시하여야 한다.
 - 주요인원의 부재 시에도 절차가 가동되도록 경영차원의 준비
 - 시정조치를 취하도록 승인된 경영진의 수준과 영향이 있는 제품의 결정
 - 반품의 처리(예; 재작업, 재포장, 폐기)를 결정하는 시스템
 - 의사소통시스템 (관련 국가당국 또는 감독기관에의 보고 필요성 포함), 연락처, 조직과 기관간의 의사소통 방법
- 권고문에는 제품명과 모델명, 관련 의료기기의 일련번호나 다른 식별번호 (배치 혹은 로트번호), 권고문의 발행이유, 잠재적 위험성에 관한 충고, 취하여야 할 후속조치, 연락처(담당자) 등이 포함되어야 한다.

□ 개선절차의 실행

- 문서화된 개선절차는 모든 불만사항에 대해 적용되어야 한다. 조직은 모든 구두 혹은 서면으로 된 불만사항을 수집하고 조정할 책임자를 (역할과 지위로) 공식적으로 지명하여야 한다. 이 사람은 각 불만을 특히 상해, 사망이나 어떤 위해요소와 관련하여 즉시 검토할 수 있는 권한을 가져야 한다.

□ 고객 불만에 대한 조사기록

- 업체 제품에 대하여 입수한 고객불만은 평가되어야 한다. 고객 불만과 품질보증은 제품의 결함에 관한 가장 흔한 외부적 신호이며 평가 결과에 따라 필요 시 문제의 재발방지를 위한 시정조치가 따라야 한다.
- 제품과 관련하여 제조업자가 접수한 모든 불만은 검토 되어야 한다. 불만을 검토함에 있어 제품이 사양에 적합하지 않은지 또는 적합함에도 불구하고 사용상에

문제가 있는지를 고려하여야 한다. 예를 들어 제품이 사양에 일치하지만 설계상의 잘못으로 불만이 나올 수 있으며 취급에 관련한 불만은 사용설명서가 잘못되었을 수 있다.

- 제조업자는 의료기기에 대한 서면 및 구두 불만을 수집할 담당자(역할/지위)를 지정하여야 한다. 이 사람은 특히 상해, 사망 또는 다른 위험에 관계된 모든 불만을 즉각 검토할 권한을 갖는다.
- 불만 조사기록은 불만이 적절히 검토되었음을 나타내는, 다음과 같은 충분한 정보가 포함되어야 한다.
 - 실제 제품이 규격대로 기능을 발휘하는데 실패가 있는지
 - 제품이 환자의 치료나 진단에 사용 중이었는지
 - 죽음, 상해 또는 심각한 질병이 관여되었는지, 또는
 - 제품과 보고된 사고 또는 부작용과 어떤 관련성이 있는지
- 불만에 대한 조사기록은 일반적으로 다음을 포함하도록 한다.

· 제품명 · 불만 접수날짜 · 사용된 관리번호 · 불만 제기자의 이름과 주소 · 불만의 특성 · 조사 결과	· 취해진 시정조치 · 만일 아무런 조치가 취해지지 않았다면 그 이유 · 조사일 · 조사자 이름 · (해당될 경우) 불만을 제기한 자에게의 답신
---	--

□ 불만조사 결과조치

- 고객불만에 대한 조사 결과 시정 및 예방조치가 불필요하다고 판정된 경우, 그 이유와 검토·승인에 대한 기록이 있어야 한다.

□ 부작용 보고

- 부작용 보고에 관하여는 별도의 규정인 ‘의료기기 부작용 보고 등 안전성 정보 관리에 관한 규정(식약처 고시)’에 따라 당해 절차를 수립하고 문서화하여야 한다.

8.5.2 시정조치

기 준

- 가. 제조업자는 부적합의 재발 방지를 위하여 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치를 취하여야 한다.
- 나. 시정조치는 당면한 부적합의 영향에 대하여 적절하여야 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) 해당되는 경우 문서개정을 포함한 필요한 조치의 결정 및 실행
 - 5) 모든 조사 및 취해진 조치의 결과를 기록
 - 6) 취해진 시정조치 및 그 효과성에 대한 검토

해 설

□ 시정조치

- 시정조치는 이미 일어난 부적합 사항의 재발방지를 위하여 취해야 하는 조치이다. 해당 부적합 제품은 8.3항에 따라 처리하며 동일한 부적합 사항의 재발을 방지하기 위한 조치는 본 조항에 따라 처리한다. 시정조치는 단순한 부적합(품) 사항에 대한 처리와는 구분된다. 시정조치는 현존하는 부적합, 결함 또는 부정적인 상황의 재발을 방지하기 위해 그 원인을 제거하는 조치이다. 품질경영시스템을 통해 제조업체가 취할 수 있는 중요한 개선 수단으로 볼 수 있다
- 제조업자는 시정조치를 취할 책임자, 시정조치 시점과 방법, 그리고 시정조치의 효과성의 검증에 대해 명확히 규정하여야 한다.
- 발견된 부적합의 원인은 시정조치가 취해지고 재발이 방지될 수 있도록 즉시 파악되어야 한다. 원인파악은 다음을 포함하여 조사할 수 있다.

· 입고자재, 제품 프로세스, 취급에 사용되는 프로세스 도구, 장비와 시설 문제점, 부작용 · 부적절하거나 존재하지 않는 절차(계획)와 문서화 · 부족한 교육 · 부적절한 작업조건	· 부적절한 자원(인적 혹은 물적) · 본래의 프로세스 변수 · 법적 요구사항 불일치 · 고객불만 야기 · 이미지 평판의 상실
---	--

○ 시정조치를 취해야 하는 상황은 다음을 포함하여 여러 가지로부터 일어날 수 있다.

· 검사와 시험기록 · 유효성확인 결과물 · 부적합 기록 · 프로세스 모니터링 중의 발견된 사항 · 심사 시의 지적사항 · 사용현장, 서비스, 고객으로부터의 불만 · 발표된 논문	· 규제당국이나 고객의 지적사항 · 종업원의 발견사항이나 보고 · 공급처의 문제점 · 경영검토 결과 · 신제품 혹은 수정된 제품에 관한 간청된 정보 · 유사제품에 대한 문제점에 대한 발표된 보고서
---	--

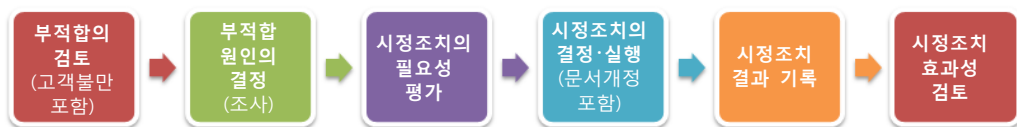
□ 시정조치의 적절성

- 시정조치는 이미 발생된 부적합사항의 재발방지를 위하여 취하는 조치
이므로 당해 부적합 사항으로 파생되는 영향에 대하여 적절하게 검토하고 조치를 취해야 한다.
- 시정조치를 효과적으로 수행하는데 필요한 문서화 절차의 주요 내용은 보통 다음을 포함한다.

· 부적합에 대한 명확하고 정확한 확인 · 다른 제품, 다른 공정이나 절차가 영향을 받을 것인지에 대한 고려를 포함하여 수행된 조사의 자세한 사항 · 부적합의 근본原因的 파악 · 문제의 재발방지를 위하여 요구되는 조치의 확인 · 조치수행 전 요구되는 승인사항 · 시정조치가 수행되었다는 기록 · 시정조치가 효과적이었다는 점검(부적합이 재발하기 어렵다는 검증)
--

□ 시정조치의 절차

- 시정조치는 일반적으로 다음의 절차에 따라 진행한다.



<그림7> 시정조치 절차도

- 취해진 조치사항의 정도는 문제의 위험성, 문제 규모와 특성 그리고 제품의 품질에 영향을 주는 정도에 따라 달라진다. 예를 들어, 부적합 원인을 결정하는 조사와 시정조치의 적절성을 결정하고 검증하기 위한 작업과 구비되

어야 하는 문서화 정도는 의료기기의 품질에 대한 부적합 사항이 계획된 대로 내부 심사를 수행하지 못한 것처럼 덜 심각한 부적합보다 훨씬 광범위할 것이다. 시정조치는 지체 없이 수행되어야 한다.

< 시정조치 >

시정조치 절차는 다음을 포함하여야 한다.

- a) 고객 불만들 및 제품 부적합 보고서에 대한 효과적인 취급
- b) 제품, 공정 및 품질경영시스템에 관련한 부적합들의 원인 조사 및 그 조사 결과의 기록(품질기록)
- c) 부적합들의 원인을 제거하는데 필요한 시정 조치의 결정
- d) 시정조치가 취해졌고 그것이 효과적임을 보증하기 위한 관리

8.5.3 예방조치

기 준

가. 제조업자는 부적합의 발생방지를 위하여 잠재적 부적합의 원인을 제거하기 위한 예방조치를 결정하여야 한다. 예방조치는 잠재적인 문제의 영향에 대하여 적절하여야 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 결정 및 실행
- 4) 모든 조사 및 취해진 조치의 결과를 기록
- 5) 취해진 예방조치 및 그 효과성에 대한 검토

해 설

□ 예방조치의 결정

- 예방조치는 부적합을 사전에 방지하는데 목적이 있다. 기록의 분석결과 혹은 기타 정보의 결과로서 잠재적 부적합이 발견되었을 때에는 예방조치가 취해져야 한다. 취해지는 예방조치의 정도는 문제가 지닌 위험성, 규모, 특성 및 제품 품질에의 영향에 따라 달라질 수 있다.
- 부적합이 식별된 후 시정조치가 취해질 경우 다음과 같은 기록 및 기타 관련 정보에 대한 분석결과, 부적합의 가능성이 식별되면 예방조치를 취해야 한다.

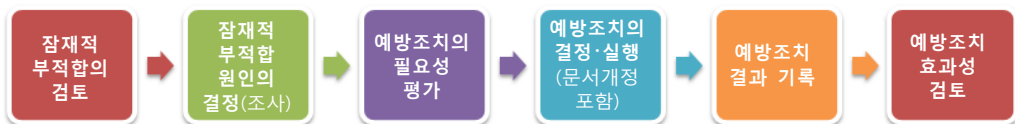
- 통계적 공정 관리 문서
 - 고객 불만
 - 내부 및 위탁업체의 제품, 공정 및 품질경영시스템 정보
- 제품 성과에 관련한 기록은 어떤 경향을 발견하기 위해 또한 부적합의 가능성을 유도할 수 있는 위험구역을 식별하기 위하여 정기적으로 분석하여야 한다. 분석은 식별된 모든 잠재적 문제를 방지하기 위해 필요한 조치를 정해야 한다.
- 취해진 예방조치에 관한 정보는 품질시스템의 효과를 유지시키고 개선시키기 위해 경영검토의 일부가 되어야 한다.
- 일반적으로 예방조치를 개시할 정보의 원천은 다음을 포함한다.

· 입고 시험에서 부적합된 구매품 · 재작업을 요하는 제품 · 공정상의 문제점, 손실량 · 최종검사 부적합 · 소비자 피드백 · 공정 측정치 · 통계적 공정관리문서	· 경향치를 벗어나지만 규격은 벗어나지 않는 결과 · 공급자와의 어려움 · 서비스 보고서 및 고객기대(묵시적 요구) · 특채의 필요성 · 제품의 성능, 기능, 특성분석, 품질감사 · 파레토 분석
---	---

- 예방조치 대상 : 측정 결과로 도출된 데이터값이 부적합한 상태는 아니다. 그러나 그 데이터값이 시간의 흐름에 따라 부적합을 예견할 수 있는 상태로 방향성을 지니고 예측할 수 있다.(예, 적합하지 않은 방향으로 연속 3회 이상 상승곡선을 나타낼 때) 이 경우, 부적합이 발생되기 전에 상응하는 조치를 취하는 것이 효과적이다.

□ 예방조치의 절차

- 처리절차는 시정조치와 유사하며, 시정조치와 다른 점은 부적합 사항이 아직 발생하지 않았지만 조치하지 않을 경우 부적합 사항이 발생할 수 있다는 점이다. 취해진 예방조치는 반드시 기록되어야 한다.



<그림8> 예방조치 절차도

- ※ 시정 및 예방조치에 대한 추가정보는 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 법령 · 자료 → 공무원지침서 · 민원인안내서에서 <의료기기의 시정 및 예방조치 프로세스 운영을 위한 가이드라인>, <의료기기 GMP 시정 및 예방조치 항목심사 지침>을 참고

<예 방 조 치 >

예방조치 절차는 다음사항을 포함하여야 한다.

- a) 부적합의 잠재 원인을 발견, 분석 및 제거하기 위하여 제품 품질에 영향을 미치는 공정과 작업, 특채, 감사결과, 품질기록, 서비스 보고서 및 고객 불만과 같은 적절한 정보출처의 이용
- b) 예방조치가 요구되는 모든 문제를 취급하는데 필요한 단계의 결정
- c) 예방조치의 착수와 그것이 효과적임을 보증할 관리
- d) 취해진 조치에 대한 적절한 정보와 경영검토를 위해 제출됨을 보장



참고 1

(의료기기 GMP 시정 및 예방조치 항목심사 지침)



[참고 1] 의료기기 GMP 시정 및 예방조치 항목심사 지침

1. 목 적

- GMP 심사원이 의료기기 GMP 심사 시 적용할 ‘시정 및 예방 조치’ 심사 지침을 확립을 통하여, 심사업무의 일관성 · 형평성 도모 및 품질관리수준 제고를 위함

2. 근거 규정 및 참고문헌(가이드라인 등)

- 의료기기법 제10조제7항, 제13조제1항, 제15조제6항
- 의료기기법 시행규칙 제8조제1항, 제27조제1항제10호 · 제11호, 제31조제1항, 제33조제15항, 별표 2, 별표 4 제3호
- 의료기기 제조 및 품질관리기준(식약처 고시) [별표2]
- 의료기기 시정 및 예방조치 프로세스 운영을 위한 가이드라인
- 의료기기 GMP 심사 가이드라인(제2개정)
- 의료기기 GMP 해설서(제3개정)
- FDA Inspection Guides_Corrective and Preventive Actions(CAPA)

3. 용어의 정의

3.1 부적합(Nonconformity)

요구사항의 불충족. ‘불일치’ 라는 용어도 사용이 가능하다.

3.2 시정(Correction)

발견된 부적합을 제거하기 위한 행위

3.3 시정조치(Corrective Action)

발견된 부적합 또는 기타 바람직하지 않은 상황의 원인을 제거하기 위한 조치

3.4 예방조치(Preventive Action)

잠재적 부적합 또는 기타 바람직하지 않은 잠재적 상황의 원인을 제거하기 위한 조치

3.5 데이터 출처(Data Source)

부적합 또는 잠재적 부적합을 식별하는데 적용될 수 있는 품질 정보를 제공하는 품질관리시스템 내의 프로세스

3.6 특채(Concession)

법적 요구사항을 만족하고 있으나 안전성 및 유효성과 직접 관련이 없는 경미한 부적합 사항을 가진 특정 제품 등에 대하여 사용하거나 출고하는 것에 대한 서면 승인

3.7 품질경영시스템

제품의 품질관리를 위하여 조직, 책임, 절차, 공정 및 자원 등을 효율적으로 관리하기 위한 경영시스템

3.8 품질책임자

의료기기의 품질관리 및 품질경영시스템의 확립, 수행 및 유지업무를 하는 자

3.9 추적성(Traceability)

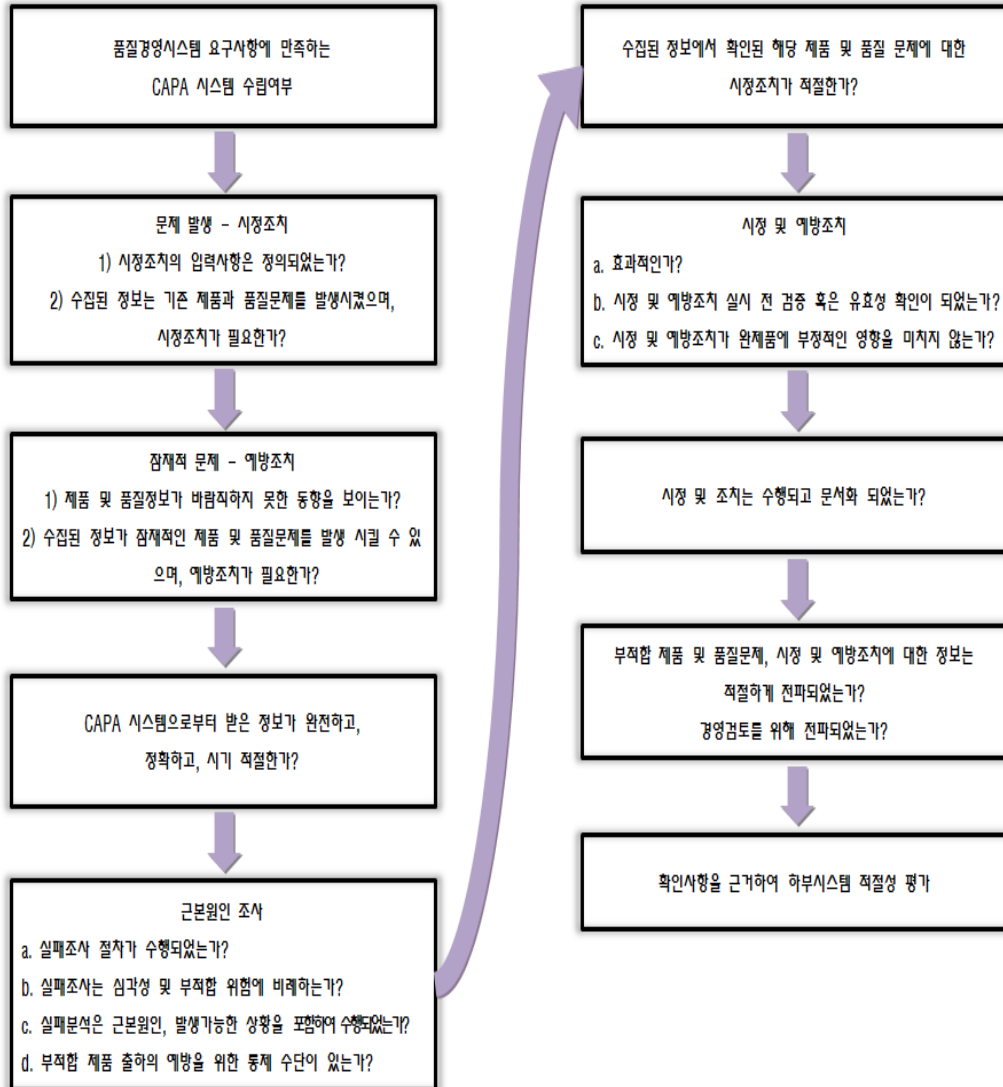
제품의 원자재 및 구성부품의 출처, 품질관리 이력, 판매처 및 소재 등에 대하여 파악하고 관리하는 것

3.10 권고문(Advisory notice)

제조업자가 의료기기의 판매 후 제품의 사용, 변경, 반품 또는 폐기와 관련하여 추가정보 또는 조치를 권고하기 위하여 발행된 서한

4. GMP 요구사항 및 심사 시 검토 사항

4.1 시정 및 예방조치 심사 절차도



4.2 GMP 요구사항 및 심사 시 검토 사항

4.2.1 GMP 부적합 제품의 관리

☞ 적용 항목 : 8.3

☞ 예상 질의 항목 및 관련 문서

Q1) 부적합 시스템이 규정된 요구 사항들에 적합하지 않은 제품이 의도되지 않은 사용 혹은 설치로부터 방지됨을 보증하는가?

☞ 부적합품 관리절차서를 통해 확인한다.

Q2) 부적합품이 식별, 문서화 및 평가되고, (가능한 경우) 분리·처분되며 관련 부서들에 통지되는가?

☞ 부적합품 관리절차서를 통해 확인한다.

Q3) 부적합 제품의 처리를 위한 검토 및 권한에 대한 책임이 정의 되었는가? §8.3 가목

☞ 부적합품 관리절차서를 통해 확인한다.

Q4) 부적합 제품이 문서화된 절차들에 따라 검토 되었는가?

☞ 부적합품 관리절차서, 부적합품 관리기록 등을 통해 확인한다.

Q5) 제품이

a) 규정된 요구 사항들을 만족하도록 재작업 되었는가?

b) 수리해서 혹은 수리 없이 특채로 수락 되었는가?

c) 대체 사용으로 간주 되었는가?

d) 불합격 또는 폐기 되었는가?

☞ 부적합품 관리절차서, 부적합품 관리기록, 특채기록 등을 통해 확인한다.

Q6) 부적합품 처리는

a) 특채인 경우 법적 요구사항을 만족하는가?

b) 수락된 부적합 및 수리들의 실제적 상태를 나타내는 설명(기술)이 기록 되었는가?

c) 수리 및 재작업 된 제품들이 품질경영계획(제품표준서) 또는 문서화된 절차들에 따라 재검사 되었는가? §8.3 나목 ~ 마목

☞ 부적합품 관리절차서, 부적합품 관리기록, 특채기록 등을 통해 확인한다.

Q7) 제품에 대한 부작용, 자발적 회수 등 안전성 정보에 대하여 식약처에 보고하는 절차를 마련하였는가?

§시행규칙 제15조제1항제3호

☞ 안전성보고 처리절차서, 부적합품 관리절차서 등을 통해 확인한다.

4.2.2 시정 및 예방 조치

☞ 적용 항목 : 8.5

☞ 예상 질의 항목 및 관련 문서

- Q1) 실제 또는 가능성이 있는 부적합들의 원인들을 제거하기 위해 시정 및 예방 조치들이 문제들 혹은 부딪친 위험의 크기에 적절한 정도로 취해졌는가?
☞ 시정 및 예방조치 절차서, 관련 기록 등을 통해 확인한다.
- Q2) 시정 및 예방 조치의 결과로 문서화된 절차들이 개정되고 기록 되었는가? §8.5.1
☞ 시정 및 예방조치 절차서, 시정 및 예방조치 보고서, 관련 기록 등을 통해 확인한다.
- Q3) 고객 불만과 보고된 제품 부적합들이 효과적으로 처리되는가?
☞ 시정 및 예방조치 절차서, 관련 기록 등을 통해 확인한다.
- Q4) 제품, 공정 및 품질경영시스템에서의 부적합들의 원인들이 조사되고 그 조사의 결과들이 기록되는가?
☞ 시정 및 예방조치 절차서, 보고서 등 관련 기록을 통해 확인한다.
- Q5) 부적합의 원인을 제거하는데 필요한 시정 조치가 결정되는가?
☞ 시정 및 예방조치 절차서, 조사결과 보고서 등 관련 기록을 통해 확인한다.
- Q6) 취해진 시정조치가 효과적인지를 검토·관리가 이루어지는가? §8.5.2
☞ 시정 및 예방조치 절차서, 관련 기록 등을 통해 확인한다.
- Q7) 부적합의 잠재적 원인들을 발견하고, 분석하고, 그리고 제거하기 위해 적절한 정보의 원천들이 이용되었는가?
☞ 시정 및 예방조치 절차서, 관련 기록 등을 통해 확인한다.
- Q8) 그 원천은 다음을 포함하는가?
a) 제품 품질에 영향을 주는 공정들 및 작업 공사
b) 특채
c) 감사 결과
d) 품질 기록
e) 서비스 보고서
f) 고객 불만
☞ 시정 및 예방조치 절차서, 관련 기록 등을 통해 확인한다.
- Q9) 예방조치가 필요한 문제들을 다루는데 필요한 조치들이 결정 되었는가?
☞ 시정 및 예방조치 절차서, 관련 기록 등을 통해 확인한다.
- Q10) 예방조치의 효과적인 관리가 이루어지는가?
☞ 시정 및 예방조치 절차서, 관련 기록 등을 통해 확인한다.
- Q11) 예방조치 내용들이 경영자 검토에 포함되었는가? §8.5.3
☞ 시정 및 예방조치 보고서, 경영검토 기록 등을 통해 확인한다.

5. ‘시정 및 예방조치’ 프로세스

5.1 계획 단계

5.1.1 시정 및 예방조치에 대한 계획

시정 및 예방조치 프로세스를 계획하는 단계에 있어 의료기기 제조업자의 전반적인 사업계획 및 의료기기의 의도된 목적, 판매, 사용자 및 규제 요구사항을 기반으로 프로세스 및 관련 자원을 명확히 하여야 한다. 또한 이를 위해 데이터 출처와 기준을 수립하기 이전에 측정, 분석, 개선을 위해 품질과 관련된 규제 요구사항, 중요 프로세스를 검토해야 한다.

해설

- 계획단계에서 제조업자는 데이터의 출처와 각 데이터 출처 내에서 데이터 요소들의 측정, 모니터링의 빈도, 데이터 출처 전반에 걸친 분석에 대해서 고려해야 한다. 이를 위해서는 목적, 현재 품질시스템의 적용범위와 측정, 분석 및 개선 프로세스의 적용범위를 파악하고 이를 통해 데이터 출처가 단순히 반응적(reactive)인지, 시정적인지(corrective), 사전 대책을 나타내는지(proactive), 예방적인지(preventive)에 대한 경계를 파악하여야 한다.
- 총괄 계획단계에서는 다음사항을 보장하여 계획을 실행하여야 한다.
 - 프로세스와 제품 성능을 나타내는데 관련되는 내·외부의 데이터 출처에 대한 확인
 - 적절한 자원의 공급과 필요한 조치를 가능하게 하는 책임 및 권한 규명 (예: 기술 전문가, 시험실, 데이터 관리, 사회기반시설, 교육 등)
 - 한계, 합격기준, 합격기준 및 부적합이나 잠재적 부적합의 보고 체계를 포함하여 각각의 확인된 데이터 출처에 대한 요구사항의 정의
 - 데이터 출처 내의 데이터 요소들의 분석
 - 데이터 출처 전반에 걸쳐 데이터의 조정과 분석
 - 결정사항에 대한 조치의 시기, 조치 방법, 효과성 검증 절차
 - 각 데이터 요소에 대해서는 개별 기준을 정하고 이 기준에 대한 합격기준은 설계 및 개발 활동 중에 일반적으로 확인된 시스템, 제품 및 프로세스 규격에 기초하여 기준을 정한다.(예: 품질시스템에서의 설계, 조립공정, 제품 인도 공정, 정비 및 설치 공정, 개발 및 유지관리 공정 등이 포함될 수 있다.)

5.1.2 시정 및 예방조치를 위한 데이터 출처 및 기준의 마련

시정 및 예방조치 프로세스를 계획하는 단계에 있어 제조업자는 데이터의 출처와 기준을 마련하기 위해 관련된 데이터 출처와 조직에 대한 내, 외부 데이터 요소들을 확인하고 이를 문서화하여야 한다.

해설

- 제조업자가 문서화하여야 하는 데이터 요소들은 다음과 같은 데이터 출처를 적용할 수 있다.

<시정 및 예방조치를 위한 데이터 검토 대상>

데이터 출처	데이터 요소
규제 요구사항	· 규제 요구사항에 대한 심사 결과 ☞ GMP 심사 등 규제당국의 보완이 필요한 심사 결과 · 새로운 또는 개정된 규제 요구사항 ☞ 고시의 신설, 의료기기법 개정, 제조 및 품질관리 기준 고시 개정 등 규정에 부적합한 품질경영시스템 수립 · 품질부적합 ☞ 수거검사 대상 의료기기 중 시험검사 결과, 기준 초과 또는 미달로 부적합 판정되는 제품 · 부작용 및 제품 리콜(회수), 권고문 발행 ☞ 표시기재와 제품의 규격 상이 등 출고된 의료기기가 안전성 및 유효성을 채치거나, 끼칠 위험이 있는 제품 ☞ 소프트웨어 업그레이드, 부품개선, 잠재적 위해요인 발생 등으로 국내 유통되는 제품의 자발적 회수가 결정된 경우 ☞ 제품 결함, 사용자 과실 등의 원인으로 일시적 또는 영구적 손상이 발생한 경우 · 이상사례보고 ☞ 사용자의 사용방법에 따라 정상적인 사용을 했음에도 불구하고 위해성이 있는 결과가 발생한 경우 · 법적 요구사항 불일치
관리자 검토	· 관리자 검토 결과 ☞ 내부 감사 및 경영검토 결과, 시정 및 예방 조치가 필요하다고 판단되는 경우
고객 요구사항	· 제품의 문제 등으로 고객으로부터 불만이 접수된 경우

	☞ 반품, 멸균포장 손상 등의 원인으로 출하된 제품으로부터 고객 불만이 발생한 경우 · 고객만족도 결과 ☞ 고객 만족도 5% 향상 등 제조자의 품질목표 등에서 설정한 기준 미만에 해당되어 시정 및 예방 조치가 필요하다고 판단되는 경우 ☞ 일시적 또는 지속적 고객 불만족이 발생하여 시정 및 예방 조치가 필요하다고 판단되는 경우 · 이미지 평판의 상실 · 시장잠식 또는 상실 등
프로세스 관리 요구사항	· 공급품의 부적합품 발생 및 공급자 문제 ☞ 입고된 생산단위(배치 혹은 시리얼)에서 부적합품이 발생한 경우 (입고 배치 혹은 시리얼의 수, 입고일, 시험검사 기록서, 불합격 또는 편차 수량, 불합격 사유 등 검토) ☞ 공급업체 재평가 결과, 평가 기준 이하인 업체가 발생하는 경우 · 공정 부적합 제품 발생 ☞ 제조공정 중 프로세스 결함, 작업자의 실수 등의 사유로 공정 및 최종검사 결과 부적합이 발생하는 경우 · 밸리데이션 실패 등 프로세스의 실효성 검토가 요구되는 경우 · 위험관리 검토 결과, 잠재적 위험 혹은 위험이 발생한 경우 · 공정, 툴, 설비나 시설 고장, 기능장애 또는 부적합 · 부적합이나 존재하지 않는 절차 및 문서화 · 부적절한 계획 · 부적절한 공정관리 혹은 제조공정 자체의 문제 · 열악한 스케줄 · 작업자 등 훈련 부족 · 부적합 작업 조건 · 부적합한 자원(인적 또는 물적) · 고유의 공정 변동성 · 본래의 공정 변수 문제 · 인력 및 자원의 낭비
과학문헌 & 미디어 매체	· 연구논문 · 업계 잡지의 기사 ☞ 유사 품목의 실패에 대해 간행된 보고서 등

- 제조자는 발견된 문제점에 국한하지 말고 조직 전반에 걸쳐 있는 다른 데이터 출처의 관련정보를 확인하고 검토하는 것도 중요하다.

5.2 측정 및 분석 단계

- 데이터 출처, 요소 및 기준이 명시되고 나면 제조업자는 **적합이나 부적합을 결정**하기 위한 측정, 모니터링 및 분석 프로세스를 수행하여야 한다.

5.2.1 측정

측정은 여러 데이터 출처로부터 데이터 값을 획득하는 일련의 작업으로 측정 데이터의 정밀도와 정확도를 확인해야 한다. 시정 및 예방조치의 모든 프로세스 과정이 문서화되어야 하므로 측정 단계에서 얻은 데이터도 기록물로 보관하여야 한다.

해설

- 측정 단계는 ‘모니터링’을 통해서 체계적이고 정기적으로 데이터 값을 수집하여야 한다. 제조업자는 계획 단계에서 어떤 데이터를 언제/어떻게 모니터링 할지를 결정하여야 하며 추가 조치를 위해 분석될 수 있는 토대를 마련해야 한다. 데이터의 모니터링은 데이터 출처 유형 및 요소에 따라 계속 이루어질지, 주기적으로 이루어질지 결정해야 하며 지속적인 적합성을 위해 주기적인 검토 과정을 거쳐야 한다.

5.2.2 분석

분석은 측정된 데이터로부터 결론을 도출하기 위한 검토를 의미하며, 분석 과정 또한 문서화된 절차를 갖춰야 한다. 분석은 측정된 데이터로부터 부적합이나 잠재적 부적합 또는 추가조사가 필요한 경우인지를 확인하기 위한 작업이며 적절한 통계 및 비통계적 방법을 적용할 수 있다.

해설

- 분석 단계에서는 제조업자가 실효성과 효율성을 계속 유지하거나 개선하도록 결정하기 위해 통계적 기법이 이용될 수 있으며, 통계적 기법은 변동성을 확인하고, 측정하고, 분석하고 해석하고 모델링하는데 도움이 될 수 있다. 분석 단계에서 적용될 수 있는 통계적/비통계적 방법은 다음과 같다.
- 통계적 방법
 - 통계적 공정관리(SPC) 차트

- 파레토 분석

- * 80:20법칙이라고도 하며, 수집된 품질관련 정보를 그룹별로 분류하여 20%를 차지하는 상습적인 불량원인을 제거하면, 80% 품질이 향상된다는 이론임

- 데이터 트렌딩(Data trending)

- 선형 및 비선형 회귀 분석

- 실험적 설계 (DOE - 실험 설계) 및 분산 분석

- 그래픽법 (히스토그램, 산포도, 등.)

○ 비통계적 방법

- 관리자 검토

- 품질 회의 결과

- 안전 위원회(내부/외부)

- 고장 형태 및 영향 분석 (FMEA)

- 고장 나무 분석 (FTA)

5.2.3 측정 및 분석의 결과

측정 및 분석은 데이터 출처 내에서 뿐 아니라 출처 전반에 걸쳐 부적합이나 잠재적 부적합의 정도와 심각성을 파악하는 것이 중요하며 여러 데이터 출처로부터 얻은 데이터의 연계(수평적 분석)를 통해 시정 및 시정조치, 개선 조치의 필요성을 검토한 후 추가적인 프로세스의 진행 등의 결과를 도출한다. 또한 데이터 분석의 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.

해설

○ 측정 및 분석의 결과는 아래와 같이 4단계의 결과를 도출할 수 있다.

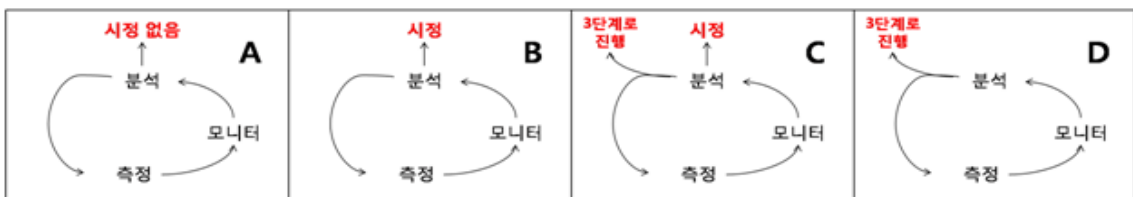


그림 1. 측정과 분석의 결과

- 아래의 예시들은 그림 1을 이용하는데 도움이 되는 보다 상세한 정보를 제공한다. 각 예시는 측정과 분석의 다른 결과를 보여주는 사례이며 참고할 수 있다.

기본적인 예	조사 결과 설계 및 개발 절차에서 문서화 요건을 따르지 않았다. 문서화가 되어 있지 않은 부분은 전자계기판 공급자의 변경과 관련이 있다. 요구사항은 추적성을 위하여 조사보고서에서 공급자 이름과 공급자 수를 기록하는 것이다.
--------	--

[사례 1]

A 사례	부적합 사항	공급자 수가 조사 보고서에 포함되지 않았다. (하지만 공급자 이름은 기록되어 있다.)
	측정 및 분석의 주요 결과	가. 분석 결과, 절차가 적절하며, 조사 절차에 대하여 담당자들에게 교육을 통해 적절하게 전달되었음이 나타난다. 나. 이 문제를 검토해 보니, 이것은 한 번의 실수인 것 같다. 다. 요구사항의 의도는 편리함을 위한 것뿐이다.
	결론	가. 초기 시정 불필요 - 공급자 이름을 기록하여, 추적성이 유지되고 있으므로 조사 보고서를 업데이트할 필요는 없다. 나. 개선 단계로 보고하지 않는다.
결론 1	시정이 요구되지 않으므로, 측정과 모니터링을 계속한다. 아무 시정도 취하지 않고 개선 단계에 부적합 처리에 대한 보고를 하지 않기로 결정한다.	

[사례 2]

B 사례	부적합 사항	공급자 수가 조사 보고서에 포함되지 않았다.
	측정 및 분석의 주요 결과	가. 분석 결과, 절차가 적절하며, 조사 절차에 대하여 담당자들에게 교육을 통해 적절하게 전달되었음이 나타난다. 나. 이 문제를 검토해 보니, 이것은 한 번의 실수인 것 같다. 다. 요구사항의 의도는 공급자에 대한 추적성을 보장하기 위한 것인데, 조사 보고서를 업데이트 하지 않으면, 이러한 의도가 무용지물이 될 수 있다.
	결론	가. 공급자 이름과 수를 기록하여 조사 보고서를 업데이트 하는 초기 시정을 취한다. 나. 개선 단계로 보고하지 않는다.
결론 2	시정이 요구되고, 측정과 모니터링을 계속한다. 시정을 하되 개선 단계에 부적합의 처리에 대한 보고를 하지 않기로 결정한다.	

- 상기 두 사례에서처럼 유사한 부적합 사항에 대해서도 측정 및 분석에 대한 결과를 통해 다른 결론이 이루어질 수 있으므로 데이터 출처 내에서 뿐 아니라 출처 전반에 걸쳐 부적합이나 잠재적 부적합의 정도와 심각성을 파악하는 것이 중요하다. 특히 문서화된 절차에는 다음 단계인 개선단계로의 보고가 필요 한지를 분명하게 규정하고 기술하여야 한다.

5.2.3 측정 및 분석의 결과

데이터 출처(소스)로부터 전반적인 측정과 분석이 완료되면 부적합이나 잠재적 부적합을 제거하거나 완화시키는 개선 단계를 진행해야 한다. 개선 단계는 조사, 근본원인의 식별, 조치를 식별, 식별된 조치에 대한 검증, 개선조치, 유효성 결정의 세부단계로 나누어 진행한다.

해 설

- 개선단계는 시정 및 예방조치 프로세스에서 부적합이나 잠재적 부적합을 제거하거나 완화시키는 과정이다.

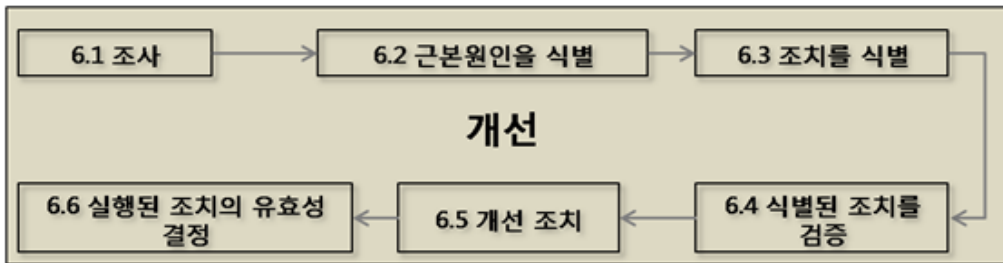


그림 2. 개선의 절차

- 개선 단계 및 활동에서도 문서화가 필요하며 개선은 품질시스템에서 다음과 같은 활동과 관련이 있다.
 - 보고된 부적합에 대한 철저한 조사
 - 철저하고 상세한 근본 원인 분석
 - 적절한 조치 확인
 - 확인된 조치 검증
 - 조치 수행

- 수행된 조치의 실효성 점검
- 프로세스 전반에 걸쳐 얻은 정보로부터 문제 기술이 검토되고 적절히 개선되어야 한다.

5.3 개선

5.3.1 조사

조사의 목적은 부적합 또는 잠재적 부적합의 근본 원인을 파악하고, 해결책에 대한 권고사항을 제시하는 것으로 조사를 수행하기 전에 문서화된 계획이 수립되어야 하며 계획에는 부적합에 대한 설명, 조사의 범위, 조사팀 및 책임자, 수행해야 할 활동, 자원, 방법 및 도구, 시간 등에 대해서 기술되어야 한다.

해설

- 조사는 다음과 같은 사항을 고려하여 진행되어야 한다.
 - 부적합 또는 잠재적 부적합의 규모를 파악해야 한다.
 - 가능한 여러 가지 원인들을 파악해야 한다. 이런 이유로 조사는 충분한 시간 동안 많은 가능성에 대하여 진행되어야 한다.
- 한 예로, 고객불만의 조사에 대한 기록은 다음을 포함한다
 - 제품명
 - 불만 접수일자
 - 관리 번호
 - 불만인 및 주소
 - 불만의 성격
 - 다음을 포함하는 조사결과
 - 취한 시정 조치
 - 정당성(만일 아무 조치도 취해지지 않는다면)
 - 조사 일자
 - 조사자
 - 불만자에 대한 답변

- 징후(symptom)는 근본원인(root cause)들과 구별되어야 하고, 단순히 징후를 해결하기보다 근본원인들을 해결하도록 요구해야 한다.
- 조사를 위해 종료시점을 정하도록 요구해야 한다. 지나치게 철두철미한 조사는 부적합에 대한 시정을 지나치게 지연시키거나 불필요하게 추가적인 비용을 발생시킬 수 있다. (예를 들어, 지금까지 확인된 원인들의 제거가 결과의 80%를 바로잡을 수 있는 것이라면, 중요한 원인이 확인되었을 가능성이 있다. (파레토 규칙))
- 관련된 위험 관리 활동의 아웃풋을 고려해야 한다.
- 증거의 형태에 합의해야 한다. 예를 들어, 증거는 다음을 뒷받침해야 한다.
 - 사고의 심각성
 - 사고의 발생가능성
 - 사고로 인한 결과의 중요성
- 이러한 조사의 과정에는 다양한 인과 관계가 존재하게 되며 다음과 같은 방법을 통해 조치에 대한 내용을 검토하도록 한다.
 - 인과관계도
 - 5-Why 분석
 - 파레토 차트
 - * 수집된 정보를 그룹별로 분류하여 상습적인 불량원인 등 관련 정보를 빈도수가 높은 순서대로 차트로 구성하는 방법
 - 피시본(Fish Bone)
 - 변경분석
 - 위험 분석 기법
 - 발생하는 일/발생하지 않는 일
- 또한 조사 결과는 다음과 같은 내용을 포함하여 문서화되어야 한다.
 - 명확하게 정의된 문제에 대한 기술
 - 어떤 정보가 수집되었고, 검토되었고 평가되었는지
 - 정보의 검토/평가 결과
 - 원인 또는 기여요소 확인
 - 원인 또는 기여 요소의 해결방법

5.3.2 근본원인의 식별

파악된 부적합이나 잠재적 부적합의 원인 또는 기여요소는 재발을 예방하기 위해 시정조치가 취해질 수 있도록 또는 발생을 예방하기 위해 예방조치가 취해질 수 있도록 신속하게 확인되어야 한다.

해 설

- 부적합 또는 잠재적 부적합의 원인은 다음과 같은 사항이 포함되며 근본원인을 분석할 때의 자세한 데이터 출처는 본 가이드라인 4.1.2 항 시정 및 예방조치를 위한 데이터 출처 및 기준의 마련을 참고한다.
 - 반입 자재, 프로세스, 툴, 장비와 시스템을 포함하여 제품을 처리하거나 보관하거나 취급하는 기기나 장비의 고장 또는 기능불량
 - 부적절한 또는 존재하지 않는 절차와 문서
 - 절차에 대한 비 준수
 - 부적절한 프로세스 관리
 - 부적절한 스케줄
 - 교육훈련의 부족
 - 부적절한 작업 조건
 - 부적절한 자원(인적 또는 물적)
 - (고유의) 프로세스 변동성
 - 잘못된 계획(스케줄링)
 - 불충분한 작업 환경들
- 관련 데이터를 평가할 때에는 다음과 같은 사항을 고려하여 진행한다.
 - 문서화된 증거에 의해 뒷받침되는 인과관계 결론의 체계적인 생성
 - 중요한 또는 기저에 깔린 원인들과 문제와의 관련성 평가
 - 징후가 아닌 원인이 확인되었음을 보장
 - 하나 이상의 근본 원인 점검(필요한 경우 위의 프로세스들)

5.3.3 조치를 식별 및 수행

근본 원인을 식별(파악)하고 나면 제조자는 필요한 시정 및 시정조치, 예방조치를 확인하고 이를 문서화하여야 한다. 또한 필요한 조치에 대해서는 모든 필요한 조치가 확인되었음을 보장하기 위해 검토과정을 거쳐야 하며 문서화되어야 한다.

해설

○ 필요한 조치에 대해서는 다음과 같은 사항이 고려될 수 있다.

1) 추가조치가 불필요

- 안전 문제가 없고, 규제 요구사항이 충족되었을 경우
 - 지속적인 모니터링
 - 특채와 지속적인 모니터링 하에서 승인

2) 시정

- 당면한 위험이나 안전 문제를 해결하기 위한다
 - 초기 시정(예, 억제, 선적/공급의 중단, 권고문 발행)을 취하는 것이 필요할 수 있다
 - 이 시정은 조사가 완료되기 전에 그리고 근본원인이 파악되기 전에 필요할 수 있다. 그러나 조사 후에 그리고 근본원인이 파악된 후에는 추가적인, 가능한 다른 시정이 필요할 수도 있다.

3) 시정 조치

- 시정조치는 이미 일어난 부적합 사항의 재발방지를 위하여 취해야 하는 조치
 - 당해 부적합 제품은 8.3항에 따라 처리하며(5.1항 참조) 동일한 부적합 사항의 재발을 방지하기 위한 조치는 본 조항에 따라 처리한다. 시정조치는 단순한 부적합(품) 사항에 대한 처리와는 구분된다. 시정조치는 현존하는 부적합, 결함 또는 부정적인 상황의 재발을 방지하기 위해 그 원인을 제거하는 조치이다. 제조품질경영시스템을 통해 제조업체가 취할 수 있는 중요한 개선 수단으로 볼 수 있다



그림 3. 시정조치의 예시

4) 예방 조치

- 예방조치는 부적합을 사전에 방지하는데 목적이 있다.
 - 기록의 분석결과 혹은 기타 정보의 결과로서 잠재적 부적합이 발견되었을 때에는 예방조치가 취해져야 한다. 취해지는 예방조치의 정도는 문제가 지닌 위험성, 규모, 특성 및 제품 품질에의 영향에 따라 달라질 수 있다.
 - 일반적으로 예방조치를 개시할 정보의 원천은 다음을 포함한다.
- 입고 시험에서 부적합된 구매품
 - 재작업을 요하는 제품
 - 공정상의 문제점, 손실량
 - 최종검사 부적합
 - 소비자 피드백
 - 공정 측정치
 - 통계적 공정관리문서
 - 경향치를 벗어나지만 규격은 벗어나지 않는 결과
 - 공급자와의 어려움
 - 서비스 보고서 및 고객기대(묵시적 요구)
 - 특채의 필요성
 - 제품의 성능, 기능, 특성분석, 품질감사파레토 분석
- * 예방조치 대상 : 측정 결과로 도출된 데이터값이 부적합한 상태는 아니다. 그러나 그 데이터값이 시간의 흐름에 따라 부적합을 예견할 수 있는 상태로 방향성을 지니고 예측할 수 있다.(예, 적합하지 않은 방향으로 연속 3회 이상 상승곡선을 나타낼 때) 이 경우, 부적합이 발생되기 전에 대응하는 조치를 취하는 것이 효과적이다.

- * 동일한 원인 및 상황이 예방조치에 포함될 수도 있으며 패턴 또는 경향이 부적합 발생의 가능성을 가리킬 경우 조사하여야 한다. 시정 또는 예방조치의 정도는 상황에 따라 다르나 문제의 위험, 크기 및 성격 그리고 그것들의 제품 품질에 대한 직접적인 영향에 관계된다.

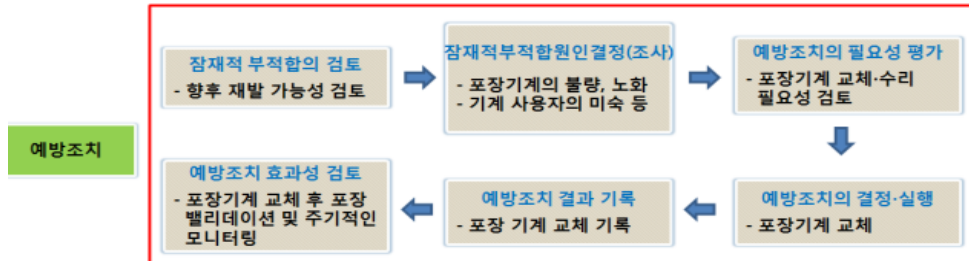


그림 4. 예방조치의 예시

5.3.4 식별된 조치의 검증

제조업자는 조치를 **최종적으로 실행하기 이전에 실행하기로 결정한 조치에 대한 검증**을 진행하여야 한다. 검증 활동은 제안된 조치(예: 문서화, 훈련 등)의 모든 요소들이 제안된 조치의 요구사항을 충족함을 보장하여야 한다.

해설

- 조치를 확인하고 이에 대한 결과로서 조치사항에 대한 목록이 문서화되어야 하며, 다음과 같은 내용을 포함될 수 있다.
 - 이행에 대한 상세한 설명
 - 규제 요구사항(예: 제출, 허가, 인증 등) 검토
 - 조치사항의 실행에 대한 역할 및 책임
 - 필요한 자원의 확인(예를 들어, IT, 기반시설, 작업환경)
 - 합격기준에 비추어 조치 검증 및/또는 밸리데이션 프로토콜
 - 시간을 포함한 이행 스케줄
 - 합격기준에 비추어 효과를 파악하는 방법 또는 데이터
 - 모니터링의 출발점, 시정 및/또는 위에 기술한 대로, 시정 또는 예방 조치의 종료시점 확인

5.3.5 개선 조치

제조업자는 결정한 개선 조치에 대해 실행하고 문서화 하여야 한다.

해설

- 식별된 조치의 검증 계획을 수행할 때에는 다음 사항을 고려하여 조치를 검증하고 문서화 한다.
 - 조치가 확인된 근본원인을 제거하는가?
 - 조치가 영향을 받은 모든 제품/프로세스를 포괄하는가?
 - 조치가 최종 제품에 좋지 않은 영향을 미치는가?
 - 계획된 일정에서 조치를 적절히 마무리 지을 수 있는가? (자원, 자재, 물류, 커뮤니케이션, 교육, 프로세스, 툴(Tool), 승인된 조치의 이행을 위한 시간 등등)
 - 조치의 실행이 이전에 규명된 위험의 정도에 상응하는가?
 - 조치로 인해 새로운 위험이나 부적합이 생기는가?
 - 관련당사자, 조치 내용(자재, 프로세스, 교육, 커뮤니케이션(의사전달), 툴(Tool), 이행을 위한 조치 시간 등이 문서화 되었는가?

5.3.6 유효성 확인

제조업자는 개선 조치를 실행하고 난 후 유효성 확인을 위해 다음과 같은 사항을 고려하여야 하며, 개선조치의 유효성이 없다고 판단되는 경우 필요한 조치를 다시 식별하는 단계를 수행하여야 한다. 이 단계에서 관리자는 취해진 조치가 효과적이고 새로운 문제를 야기하지 않는지 검토하고 확인하여야 한다.

해설

- 유효성을 확인하는 과정에서 다음과 같은 사항을 고려하여 최종 검토 단계에서 논의되어야 한다.
 - 문제가 포괄적으로 확인되었는지
 - 문제의 규모는 확인되었는지

- 문제의 근본원인/기여 원인들이 확인되고 해결되었는지
 - 개선조치는 규정, 계획, 문서화, 검증되고 이행되었는지
- 실행한 조치가 효과적이지 못함을 확인하는 경우 제조업자는 다시 개선단계를 수행해야 하며, 실행한 조치가 새로운 문제나 부적합 사항을 발생시키는 경우 계획 단계부터 새로이 수행하여야 한다.

5.4 모니터링

5.4 모니터링(경영에의 입력)

제조자는 측정, 분석 및 개선 프로세스에 대하여 관리자와 책임자를 지정하고 그 프로세스와 조치가 효율적으로 수행됨을 보장하여야 한다. 이는 개선조치(시정, 예방조치, 시정조치) 프로세스 관련 정보를 경영에 대한 입력으로 제시하여야 한다.

해설

- 시정 및 예방조치 프로세스에서 ‘관리자’에게 보고하고, ‘관리자’의 검토를 거치는 단계는 관리자가 품질관리시스템이 전반적으로 효과적임을 보장하는 단계라고 할 수 있다. 따라서 관리자에게 보고하고 검토하는 과정을 통해 의료기기 제품, 제조 프로세스, 품질시스템 또는 조직 자체의 개선을 위한 기회로 적용해야 한다.



시정 및 예방조치 품질절차서 (예시)



※ 본 절차서 예시는 회사 내 시정 및 예방조치 절차를 문서화 하는데 도움을 주기 위한 것으로 반드시 이 내용대로 문서화하여야 하는 것은 아닙니다. 회사의 품질경영시스템에 맞추어 절차를 문서화하고 양식을 규정하여 시행할 수 있음을 알려드립니다.

회사명 및 로고	품질 절차서	문서번호	
		개정일자	
	시정 및 예방조치	개정번호	
		페이지	
개정번호/개정날짜 (Rev.)	개정내용(Description)	담당자	
A	최초 공개		
B	주요개정에 대한 내용을 기재하시기 바랍니다.		
C	주요개정에 대한 내용을 기재하시기 바랍니다.		
D	주요개정에 대한 내용을 기재하시기 바랍니다.		

목 차

1. 목적
2. 범위
3. 참고문헌 및 관련 문서
4. 정의
5. 절차
 - 5.1 개요
 - 5.2 CAPA 순서도
 - 5.3 시정조치 데이터 출처
 - 5.4 예방조치 데이터 출처
 - 5.5 역치 기준
 - 5.6 CAPA 검토위원회
 - 5.7 시정조치 관련 진행이력 및 번호 부여
 - 5.8 조사 및 시정조치
 - 5.9 시정조치 기한 연장
 - 5.10 유효성 검증 및 확인
 - 5.11 CAPA 기록서
 - 5.12 시정조치 기록 양식

1. 목적

이 절차의 목적은 기존 부적합 및 잠재적 부적합에 대하여 취한 조치의 효과를 시작, 문서화, 심사, 실행 및 검증하는 방법과 책임을 설정하는 것이다.

2. 적용범위

이 절차는 고객 피드백을 통해 내부적으로, 또는 외부 감사의 결과로서 확인된 모든 품질시스템 부적합이나 잠재적 부적합에 적용될 수 있다. 이 절차는 공급자 및 고객 관련 부적합에 대해서도 사용될 수 있다.

3. 참고문헌 및 관련 문서

번호	문서 제목
D000003	품질 매뉴얼
D001932	불만사항 / 사건 불만사항 처리 및 보고 절차

4. 용어의 정의

4.1 부적합(Nonconformity)

요구사항의 불충족. '불일치'라는 용어도 사용이 가능하다.

4.2 시정(Correction)

발견된 부적합을 제거하기 위한 행위

4.3 시정조치(Corrective Action)

발견된 부적합 또는 기타 바람직하지 않은 상황의 원인을 제거하기 위한 조치

4.4 예방조치(Preventive Action)

잠재적 부적합 또는 기타 바람직하지 않은 잠재적 상황의 원인을 제거하기 위한 조치

4.5 데이터 출처(Data Source)

부적합 또는 잠재적 부적합을 식별하는데 적용될 수 있는 품질 정보를 제공하는 품질관리 시스템 내의 프로세스

4.6 특채(Concession)

법적 요구사항을 만족하고 있으나 안전성 및 유효성과 직접 관련이 없는 경미한 부적합 사항을 가진 특정 제품 등에 대하여 사용하거나 출고하는 것에 대한 서면 승인

4.7 품질경영시스템

제품의 품질관리를 위하여 조직, 책임, 절차, 공정 및 자원 등을 효율적으로 관리하기 위한 경영시스템

4.8 품질책임자

의료기기의 품질관리 및 품질경영시스템의 확립, 수행 및 유지업무를 하는 자

4.9 추적성(Traceability)

제품의 원자재 및 구성부품의 출처, 품질관리 이력, 판매처 및 소재 등에 대하여 파악하고 관리하는 것

4.10 권고문(Advisory notice)

제조업자가 의료기기의 판매 후 제품의 사용, 변경, 반품 또는 폐기와 관련하여 추가정보 또는 조치를 권고하기 위하여 발행된 서한

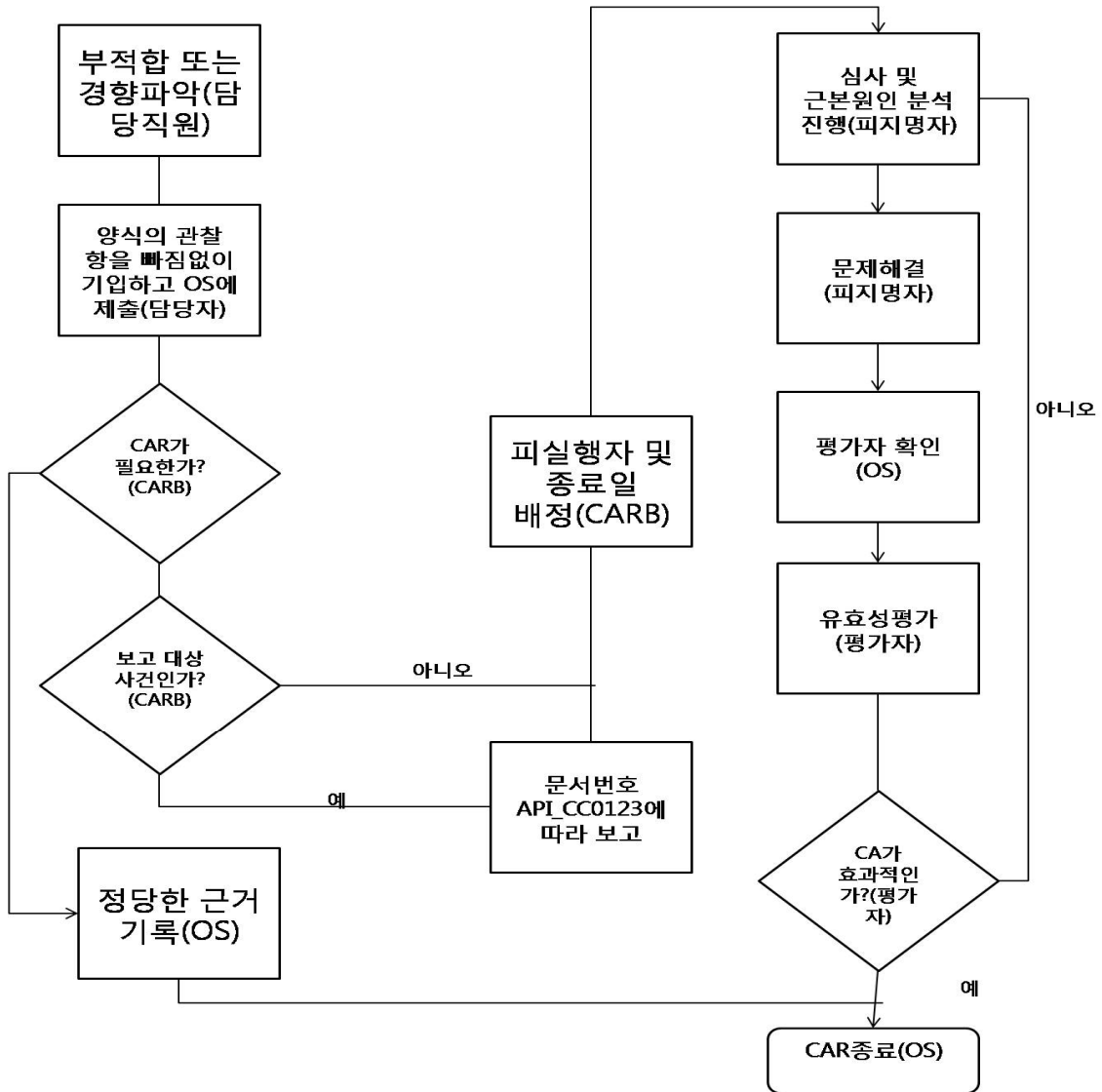
5. 절차

5.1 개요

직원은 시정과 예방조치 (CAPA) 시스템을 운영하기 위해 시정조치 보고서를 제출할 수 있다. 신속하고 효율적인 시정과 예방조치를 허용하기 위해 CAPA 프로세스를 설계한다. 수립된 절차를 활용하면 시스템의 사용자는 조치를 요청하고 실행하는 과정을 효율적으로 운영할 수 있고, 품질시스템을 지속적으로 개선할 수 있다.

5.2 CAPA 순서도

다음 다이어그램은 CAPA 프로세스이다



5.3 시정조치 데이터 출처

시정조치 프로세스에 들어가는 공급인자로 쓰이는 데이터 출처에는 다음 사항이 포함된다.

- 감사 관찰사항
- 고객 불만사항
- 설계 문제
- 현장 서비스 보고서
- 검사 및 시험 기록서
- 경영진검토 결과

- 부적합 기록서
- 인력에 의한 관찰사항
- 프로세스 모니터링 중의 관찰사항
- 기타

5.4 예방조치 데이터 출처

예방조치 프로세스에 들어가는 공급인자로 쓰이는 데이터 출처에는 다음 사항이 포함된다.

- 고객 피드백 (고객 불만사항이라고 승인되지 않은)
- 규정 한계 쪽으로 가는 경향이 있지만 (아직까지) 규정을 벗어나지 않은 시험결과의 확인
- 간행된 문헌
- 유사 제품의 고장에 대해 간행된 보고서
- 기타

5.5 역치 기준

역치 기준을 설정하기 위한 다음 원칙을 적용하면 확인된 부적합을 CAPA 시스템에 입력하여야 하는지 여부를 결정할 수 있다.

- 부적합이 무작위로 발생되지 않는다,
- 부적합은 전체 품질시스템 결함에 대한 표시다,
- 부적합은 안전하지 못하거나 효과가 없는 제품에 대한 표시다, 또는 부적합 때문에 제품이 안전하지 못하거나 효과가 없을 수 있다.

5.6 CAPA 검토위원회

CAPA 검토위원회는 표준 해석, 진행 중인 활동, 과거 이력, 그리고 다른 프로세스와의 상충을 바탕으로 하여 제출된 모든 시정조치 보고서의 적정성을 검토한다. 위원회의 위원장은 품질시스템이며, 최소한 1명의 추가 매니저 또는 임원이 참석한다.

CAPA 검토위원회는 불만사항/사건 불만사항 처리 및 보고 프로세스(문서화된 절차)에 따라 사건이 보고 대상인지 여부를 결정하며, 그렇다면, CAPA 프로세스 외에도 해당 절차를 준수한다.

5.6.1. 훈련

검토위원회 위원 훈련은 직책에 해당하는 훈련 요구기준 외에도 CAPA 절차를 읽고 이해하는 것으로 구성된다.

5.6.2 기록

모든 진행활동은 시정조치 보고서 자체에 기록한다.

5.7 시정조치 관련 진행이력 및 번호 부여

시정조치 상태를 추적하기 위해 품질시스템은 시정조치 관련 진행이력을 유지한다. 경과기록에는 시정조치 보고서 번호, 할당일, 피지명자, 그리고 완료일이 포함된다. 형식 “CYNN”을 이용하여 시정조치 보고서 번호를 할당하며, 여기서 YY는 회계연도며 NN은 매년 01에서 시작하는 그 다음 순번이다.

5.8 조사 및 시정조치

시정조치 담당자는 부적합의 근본원인을 결정하기 위해 조사를 수행한다는 것을 보장할 책임이 있다. 조사 시 유사하게 영향을 받을 수 있는 다른 제품, 프로세스나 시스템을 고려해야 한다. 시정조치 보고서 양식의 근본원인 섹션에서 조사 결과를 문서화한다.

시정조치 담당자는 할당된 종료일까지 시정조치를 고안하고 실행하며, 완료 즉시 품질 시스템에 통보해야 할 책임이 있다.

5.9 시정조치 기한 연장

품질시스템에게 할당된 종료일까지의 연장을 서면으로 요청할 수 있다. 요청서에는 정당한 근거 및 개정된 종료일과 종료일을 달성하겠다는 계획이 포함되어야 한다. 법규 및 품질시스템의 부서장이 연장 요청서를 검토하고 승인한다.

5.10 유효성 검증 및 확인

시정조치를 완료한 즉시, 품질시스템은 조치의 효과를 평가할 평가자를 확인한다. 효과의 검증 및 확인을 계획한다. 평가자는 변경명령 승인, 훈련 등을 포함하여 시정조치 보고서에 요약된 조치가 실행되었다는 것을 검증한다. 평가자는 조치의 효과를 검증하고 새로운 위험이 도입된 적이 없다는 것을 보장하기 위해 필요한 데이터, 문서, 또는 프로세스도 검토한다. 완료 즉시, 평가자는 “유효성 검증” 섹션을 빠짐없이 기입하고 품질시스템에게 시정조치 양식을 반송한다.

조치가 효과적이라고 판명되면, 시정조치를 종료한다. 그렇지 않다면, 추가 근본원인 분석을 위해 시정조치 요구서를 재발행 한다.

5.11 CAPA 기록서

시정조치 요청서는 품질 기록이므로 유지 및 보존하여야 한다. 모든 시정조치 보고서의 사본을 품질시스템 부서에 보관한다.

5.12 시정조치 기록 양식

다음 페이지에 시정조치 기록 양식을 포함한다. (예시 1, 2, 3)

♣ 영구적인 조치			
일자 :		조 치 자 :	
		(인)	
♣ 조치 검증			
일자 :		조 치 자 :	
		(인)	
♣ 실효성 검증			
일자 :		조 치 자 :	
		(인)	
확 인			
확인일자: 200 년 월 일		QC팀장 :	
		(인)	
검 토 및 승 인			
검토일자: 200 년 월 일		품질책임자 :	
		(인)	

(예시 2)

시정조치 보고서	
관찰사항	
발행자:	날짜:
데이터 출처: ☐ 고객 불만사항 ☐ 직원 관찰사항 ☐ 위해 평가 ☐ 서비스 요청서 ☐ 추세분석 ☐ 내부감사 조사 결과 ☐ 경영진 검토 ☐ 품질검사 ☐ 기타_____	
예방조치? ☐ 예 ☐ 아니오 관찰사항에 대한 설명: (양식을 QA 담당자에게 제출하시오)	

CAPA 검토위원회	
요청서 승인: ☐ 예 ☐ 아니오 (“아니오”인 경우, “비고”에서 설명을 기재하십시오.)	
보고 대상: ☐ 예 ☐ 아니오	
실행자: _____	
종료일: _____	
위임자: _____	날짜: _____
비고:	
배포:	

#

시정조치 보고서

조사 및 시정조치

확인된 근본원인 (필요에 따라 첨부물을 포함하시오):

시정조치에 대한 설명 (해당 시, 즉각적인 시정 및 예방조치를 모두 기록하시기 바랍니다):

(기입 완료된 양식을 QA 담당자에게 제출하시기 바랍니다.)

작성자:

날짜:

유효성 검증 및 확인	
평가자:	평가 종료일:
효과성 여부 평가: ☐ 예 ☐ 아니오 (“비고”에서 설명하십시오)	
비고: (효과성을 평가하기 위한 계획 및 평가를 위해 검토한 문서나 프로세스를 언급하거나 기록하시기 바랍니다.)	
서명 및 날짜: _____	
종료	
종료 ☐	서명 및 날짜: _____

(예시 3)

회사명 및 로고	시정 및 예방조치 양식	문서번호	
		개정번호	
		발행일	
		페이지	

개시자:		날짜:		식별번호 #	
출처:					
☐ 고객 불만사항 # _____ ☐ 직원 관찰사항 ☐ 서비스 요청서 ☐ 추세 분석 ☐ 위해 평가 ☐ 내부 감사 조사결과 ☐ 경영진 검토 ☐ QA 검사 ☐ 기타 _____					
문제에 대한 설명:					
심사 요약문:					
수행자:				날짜:	
확인된 원인:					
요청된 조치:		☐ 시정조치 ☐ 예방조치			
계획된 조치에 대한 설명:					
조치 검증 / 변경사항이 제품에 악영향을 미치지 않을 것이란 점에 대한 확인:					
수행자:				날짜:	
CAPA 종료:		서명:		날짜:	
CAPA 확정: (효과적 실행)		서명:		날짜:	

회사명 및 로고	시정 및 예방조치 양식	문서번호	
		개정번호	
		발행일	
		페이지	

1. 시정 및 예방조치 기본 정보			
발행인		발생대상	
문제 확인자		성명	
문제 제기일자		부서명	
범주		이메일 주소	
참조		종료일	
프로세스/절차			
조치유형: 이미 문제가 발생했는가? ☐ 예 ☐ 아니오			
2. 문제의 증상 및 실패 모드			
문제에 대해 기술합니다.			
3. 즉각적인 시정활동			

4. 예비조사 및 조치 계획
예비조사 결과 파악한 근본원인에 대해 기술합니다.
취해진 중간 조치에 대해서 기술합니다.
5. 근본원인 분석
왜 문제가 발생했는지에 대해서 기술합니다.
이유에 대해서 기술합니다.

6. 근본원인 확인

분석을 통해 근본원인으로 확인된 것은 무엇인지 기술합니다.

문제의 원인이 내/외부 인원과 관계가 있는 경우 해당 담당자를 확인하고 이에 대한 내용을 기술합니다.

7. 영구적인 조치

시정 조치:

예방조치:

8. 조치의 검토 및 시정			
조치 검토 및 의견		검토자	종료일
관리자 승인	서명	인쇄 및 배포	일자
9. 유효성 검토 및 승인			
평가일자			
평가자			
검토 부분			
평가에 대한 설명		효과성 평가 계획, 평가 결과 등을 기술합니다.	
해당되는 경우, 제품/해당부서/Job No./견본기록 리스트			기준이 충족되었는가? (예/아니오)
1			
2			
3			
4			
5			
6			

조치의 이행 및 유효성 평가가 이루어지는 동안 지속적인 모니터링에 대한 평가			
예	업무에 대한 지적사항이 수행 되었는가?		
	직원에 대한 지적사항은?		
	프로세스/절차에 대한 지적사항은?		
조치가 이루어진 후에 문제가 재발하였는가?			
첨부파일 등의 증거제시가 이루어졌는가?			
첨부파일 등 제시된 증거의 내용에 대해 기술합니다.			
조치의 검토 및 의견		검토자	종료일
책임자 승인	서명	인쇄 및 배포	일자

시정 및 예방조치(작성예시)

문서번호	QC-01
개정번호	R0
발행일	201x.xx.xx
페이지	2

작성자	홍XX	작성일자	201x.xx.xx	식별번호	CAPA-01
-----	-----	------	------------	------	---------

♣출처

- ☐ 고객 불만사항 ☐ 직원 관찰사항 ☐ 위해 평가 ☐ 서비스 요청서
☐ 추세분석 ☐ 내부감사 조사 결과 ☐ 경영진 검토 ☒ 품질검사 ☐ 기타

♣문제에 대한 설명

- 20XX.11월 XX일에 실시한 A 구성품에 대한 외주공정 후 설계문서 123456, 치수검사 A의 기준에 따라 입고검사를 실시하였으며, 30개 중 2개가 부적합으로 판명되었다.
- 설계문서 123456의 비고 2.1에서는 표면마감이 모든 외부 표면에 대해 최대 32 μ 인치가 되도록 요구하고 있으나, 두 개의 부적합 기기는 표면마감이 최대 32 μ 인치를 초과하였고 그 2개는 다음과 같다
 - 시리얼 번호 54321는 67 μ 인치의 표면마감을 가짐
 - 시리얼 번호 65432는 38 μ 인치의 표면마감을 가짐

♣ 즉각적인 시정활동

- 20XX.11월 XX일에 치수 부적합 문제에 대해 공급자에게 통보되었다.
- 부적합이 발생한 로트 및 그 기간에 발생한 로트를 추적한 결과 문제의 초기규모는 공급자 로트 #678에 제한됨을 확인하였다
- 로트 #678에 대하여 공정품과 혼입되지 않게 부적합 라벨을 붙여 격리한 뒤, 공급자에게 반품 조치 실시하였다

♣ 조사

- 해당 구성품의 이용가능한 모든 추가적 로트들에 대하여 전수검사를 실시하였고, 추가 로트에서는 문제가 없는 것으로 확인되었다
- 생산 프로세스와 구성품의 FMEA가 각각 적절하고 정확한지 검토를 통해 규명되었다
- 과거의 완제품 불합격 데이터의 검토를 통해 이 구성품의 표면마감에 대한 불합격 이력이 없음이 밝혀졌다
- 다음과 같은 문제 해결 절차와 방법이 표면마감 문제의 조사과정 중에 사용되었다.
 - 피시본 분석: 표면마감 분석
 - 공급자와의 전화 회의와 문서검토

- 최종 조사 결과:

두 개의 다른 원료 튜브 로트가 공급자의 마감처리과정에서 혼합되었다
한 원료 튜브는 고객 A사의 제품을 위한 것이었고, 다른 로트는 최대 32 μ 인치 이상의 표면마감을 가지는 고객 B사를 위한 것이었다.

♣ 근본원인 분석

- 튜브 표면 마감 문제의 근본원인은 공급자측에서 정한 부적절한 라인 정리 절차 때문인 것으로 확인됨

♣ 영구적인 조치

■ 시정 조치:

- 공급자에게 다음과 같은 사항을 요구함
 - 공급자는 라인 정리 요구사항을 절차서화 하여 문서화하고 관련부서 배포할 것
 - 고객사의 공정 혼합이 되지 않도록 제조공정에 대한 조사 후 시정조치를 실시할 것
- ※ 관련 요청사항은 요구일로부터 14일 이내 제출할 것을 요구
- 공급자에 대한 재평가 실시
 - 부적합 사항 및 제출된 시정사항을 바탕으로 외주업체 평가를 실시하고, 관련부서(시험검사부, 외주업체 관리부 등)에 결과를 알려줄 것

■ 예방 조치:

- 해당 공급업체에 대한 재평가 주기를 조정하여 연1회에서 연2회로 실시
- 부적합 구성품 발견으로 제품표준서를 개정하여, 원자재 검사 샘플수량을 늘려 까다로운 검사로 실시

일자 : 201x.xx.xx

조치자 : 이XX

(인)

♣ 조치 검증

- 조치사항의 검증은 서류 검토 및 현장 방문을 통하여 아래의 시정 조치사항을 검증하였으며 해당 시정조치 시행으로 다른 부적합의 발생을 초래하지 않음을 확인하였다.
 - 개정된 라인정리 절차의 적절성을 보장하기 위해 공급자와 고객에 의한 공급자 절차에 대한 검토 및 승인 등을 검증
 - 로트 혼입에 대한 식별 표시 등 수행여부
 - 작업자에 대한 교육 실시여부

일자 : 201x.xx.xx

조치자 : 김XX

(인)

♣ 실효성 검증

- 이행한 지 X 개월 후:
 - 부적합품 발생 이후 표면마감 불합격품의 발생여부의 이력 확인
 - 주기적인 외주업체 평가를 통하여, 절차가 적절한지, 작업자들에게 전달되었는지 확인을 위해 현장 검토를 수행하도록 하여 절차를 따랐다는 증거를 얻는다.

확 인

확인일자: 201x.xx.xx

QC팀장 : 오XX

(인)

검 토 및 승 인

검토일자: 201x.xx.xx

품질책임자 : 김XX

(인)



참고 2

(GMP 관련 가이드라인 현황)



[참고 2] GMP 관련 가이드라인 현황

번호	가이드라인 제목	제정일자(년)	개정이력(횟수)
1	의료기기 GMP/GIP 심사시 ‘자가시험’ 심사지침	2007	1
2	의료기기 소프트웨어 밸리데이션 가이드라인	2007	1
3	의료기기 멸균밸리데이션 가이드라인	2007	1
4	의료기기 위험관리 가이드라인	2007	1
5	의료기기 위험관리 기술자문 사례집	2009	1
6	의료기기 GMP 실사 핸드북	2012	1
7	의료기기 제품표준서 작성 가이드라인	2012	1
8	의료기기 품질매뉴얼 작성 가이드라인	2012	1
9	사용자 맞춤형 의료기기 GMP 가이드라인	2012	1
10	설치형 의료기기 GMP 가이드라인	2012	1
11	의료기기 포장공정 밸리데이션 가이드라인	2013	1
12	의료기기 GMP 해설서	2013	2
13	의료기기 설계관리 가이드라인	2013	1
14	의료기기 세척공정 밸리데이션 가이드라인	2013	1
15	의료기기 제조시설 청정도관리 가이드라인	2013	1
16	의료기기 품목별 위험관리 가이드라인	2013	1
17	의료기기의 시정 및 예방조치 프로세스 운행을 위한 가이드라인	2013	1
18	의료기기 원자재 구매 및 위탁공정 품질관리 가이드라인	2014	1
19	수입의료기기 외국제조원 GMP 심사 세부운영 가이드라인	2015	4
20	14년 의료기기 품목별 가이드라인 30개 품목	2014	1
21	15년 품목별 우수의료기기 제조관리 가이드라인 30개 품목	2015	1
22	의료기기 GMP 시정 및 예방조치 항목 심사 지침	2015	1
23	16년 품목별 우수의료기기 제조관리 가이드라인 30개 품목	2016	1
24	의료기기 GMP 품질문서 표준모델 민원인 안내서	2017	1

9. 의료기기 적합성인정등 심사표

9.1 일반현황

의료기기 적합성인정등 심사표			
업체명		업허가번호	
대표자		품질책임자	
소재지	(☎) (FAX)		
적용기준	☐ 제조 의료기기 ☐ 수입 의료기기		
	☐ 임상시험용 의료기기 ☐ 1등급 의료기기 ☐ 수출용 의료기기		
심사종류	☐ 최초심사 ☐ 추가심사 ☐ 변경심사 ☐ 정기심사		
품목	품 목 군		
	품 목 명		
	등 급		
심 사 단		성 명	
	식품의약품안전처		
	품질관리심사기관 (기관명)		
심 사 일 자(년/월/일)		. . . ~ . . .	
심사결과	☐ 적 합 ☐ 보 완(. . . 까지) ☐ 부 적 합		
「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제6조에 따른 적합성인정등 심사 결과입니다.			
년 월 일			
식품의약품안전처 : (인) 품질관리심사기관 : (인) 대 표 자 : (인)			

9.2 심사업체 정보

업체명	☐ 법인 ☐ 개인		허가번호	
대표자			품질책임자	
소재지	(전화번호 : , 팩스 : E-mail :)			
심사담당 부서연락처				
심사대상 종업원수		근무시간, (교대시간, 변동시간)		
관련인증 현 황				
현장조사일자	년 월 일 ~ 년 월 일			
심사단 정보		성 명		
	식품의약품안전처			
	품질관리심사기관 (기관명)			
품 목	품목군	품목명(등급)	분류코드	
이전심사 정 보 (해당하는 경우 작성)	심사일자			
	심사기관			
	심 사 원			
	심사기준 및 범위			
	적합인정 이력 관련 추가정보			
특이사항				

9.3 세부 심사내용

심 사 분 야	심 사 내 용
1. 품질경영시스템	
2. 경영책임	
3. 자원관리	
4. 제품실현	
5. 측정, 분석 및 개선	
6. 총평	

9.4 심사표

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비 고
		A	B	C	D	
4. 품질경영시스템 4.1 일반 요구사항	가. 제조업자는 이 기준의 요구사항에 따라 품질경영시스템을 수립, 문서화, 실행 및 유지하여야 하며 품질경영시스템의 효과성을 유지하여야 한다. 나. 제조업자는 다음 사항을 실행하여야 한다. 1) 품질경영시스템에 필요한 프로세스를 파악하고 조직 전반에 적용 2) 프로세스 순서 및 상호작용의 결정 3) 프로세스에 대한 운영 및 관리가 효과적임을 보장하는데 필요한 기준 및 방법의 결정 4) 프로세스의 운영 및 모니터링을 지원하는데 필요한 정보와 자원이 이용 가능하도록 보장 5) 프로세스의 모니터링, 측정 및 분석 6) 계획된 결과를 달성하기 위하여 필요한 조치를 실행하고 프로세스의 효과성을 확보 다. 제조업자는 이 기준의 요구사항에 적합하게 프로세스를 관리하여야 한다. 라. 제품의 적합성 요구사항에 영향을 미치는 어떠한 프로세스를 위탁하는 경우 제조업자는 이러한 프로세스가 관리됨을 보장하여야 한다. 또한 위탁한 프로세스에 대한 관리는 품질경영시스템 내에서 확인되어야 한다.					
4.2 문서화 요구사항 4.2.1 일반 요구사항	가. 품질경영시스템의 문서화에는 다음 사항이 포함되어야 한다. 1) 문서화하여 표명된 품질방침 및 품질목표 2) 품질매뉴얼 3) 이 기준이 요구하는 문서화된 절차 4) 프로세스의 효과적인 기획, 운영 및 관리를 보장하기 위하여 조직이 필요로 하는 문서 5) 이 기준에서 요구하는 품질기록 6) 그 밖에 관련 규정에 명시된 다른 문서화 요구사항 나. 이 기준에서 어떠한 요구사항, 절차, 활동 또는 특별한 조치가 문서화되도록 규정한 경우 제조업자는 이를 실행하고 유지하여야 한다. 다. 제조업자는 의요기기의 각 품목 및 형명 별로 제품의 규격 및 품질경영시스템 요구사항이 규정된 문서를 포함한 파일을 수립하고 유지하여야 한다. 또한 이러한 문서에는 제조공정 전반 및 해당되는 경우 설치 및 서비스에 대하여 규정하여야 한다.					
4.2.2 품질매뉴얼	가. 제조업자는 다음 사항을 포함한 품질매뉴얼을 수립하고 유지하여야 한다. 1) 적용 제외 또는 비적용 되는 세부내용 및 그 정당성을 포함한 품질경영시스템의 적용범위 2) 품질경영시스템을 위하여 수립된 문서화된 절차 및 이에 대한 참조문서 3) 품질경영시스템 프로세스의 상호작용에 대한 기술 나. 품질매뉴얼은 품질경영시스템에서 사용되는 문서의 구조를 간략하게 명시하여야 한다.					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비 고
		A	B	C	D	
4.2.3 문서관리	가. 품질경영시스템에 필요한 문서는 관리되어야 한다. 품질기록은 문서의 특별한 형식이며 4.2.4의 요구사항에 따라 관리되어야 한다. 나. 다음 사항의 관리에 필요한 문서화된 절차를 수립하여야 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 해당 본이 사용되는 장소에서 이용 가능함을 보장 5) 문서가 읽기 쉽고 쉽게 식별됨을 보장 6) 외부출처 문서가 식별되고 배포상태가 관리됨을 보장 7) 효력이 상실된 문서의 의도되지 않는 사용을 방지하고, 어떠한 목적을 위하여 보유할 경우에는 적절한 식별방법을 적용 다. 제조업자는 최초 승인권자 또는 다른 권한이 지정된 자에 의하여 문서의 변경이 검토되고 승인되도록 하여야 한다. 라. 제조업자는 효력이 상실된 관리문서의 최소 1부를 제품의 사용기한에 상응하는 기간동안 보유하여야 한다. 이 기간은 최소한 5년 이상이어야 하며 시판 후 2년 이상이어야 한다.					
4.2.4 기록관리	가. 품질경영시스템의 효과적인 운영과 요구사항에 적합함을 입증하는 기록을 작성하고 유지하여야 한다. 기록은 읽기 쉽고, 쉽게 식별되고 검색이 가능하도록 유지하여야 한다. 품질기록의 식별, 보관, 보호, 검색, 보존기간 및 처리에 필요한 관리방법을 규정한 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 나. 모든 품질기록은 손상, 손실 또는 열화를 방지할 수 있는 시설 내에서 즉시 검색이 가능하도록 보관하여야 한다. 다. 제조업자는 품질기록을 제품의 사용기한에 상응하는 기간동안 보유하여야 한다. 이 기간은 최소한 5년 이상이어야 하며 시판 후 2년 이상이어야 한다.					
5. 경영책임 5.1 경영의지	가. 제조업자는 다음에 의하여 품질경영시스템을 수립 및 실행하고 효과성이 유지되고 있음을 입증하여야 한다. 1) 법적 요구사항 및 고객 요구사항 충족의 중요성에 대한 내부 의사소통 2) 품질방침의 수립 3) 품질목표의 수립을 보장 4) 경영검토의 수행 5) 자원이 이용 가능함을 보장					
5.2 고객중심	제조업자는 고객 요구사항이 결정되고 충족됨을 보장하여야 한다.					
5.3 품질방침	제조업자는 품질방침이 다음과 같음을 보장하여야 한다. 1) 조직의 목적에 적절할 것 2) 품질경영시스템의 요구사항을 준수하고 효과성을 유지하기 위한 실행의지를 포함할 것 3) 품질목표의 수립 및 검토를 위한 틀을 제공할 것 4) 조직 내에서 의사소통 되고 이해될 것 5) 지속적인 적절성을 위하여 검토될 것					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비 고
		A	B	C	D	
5.4 기획 5.4.1 품질목표	제조업자는 제품에 대한 요구사항을 충족시키는데 필요한 사항을 포함한 품질목표가 조직 내의 관련 기능 및 계층에서 수립됨을 보장하여야 한다. 품질목표는 측정이 가능하여야 하며 품질방침과 일관성이 있어야 한다.					
5.4.2 품질경영시스템 기획	제조업자는 다음 사항을 보장하여야 한다. 1) 품질경영시스템의 기획은 품질목표뿐만 아니라 4.1 일반 요구사항을 충족시킬 수 있도록 수행할 것 2) 품질경영시스템에 대한 변경이 계획되고 수행될 때 품질경영시스템의 완전성(integrity)을 유지할 것					
5.5 책임과 권한 및 의사소통 5.5.1 책임과 권한	제조업자는 책임과 권한이 규정되고 문서화되어 조직 내에서의 의사소통됨을 보장하여야 한다. 제조업자는 품질에 영향을 미치는 업무를 관리, 수행 및 검증하는 모든 직원의 상호관계를 수립하고, 이러한 업무를 수행하는데 필요한 권한과 독립성을 보장하여야 한다.					
5.5.2 품질책임자	제조업자는 다른 책임과 무관하게 다음 사항을 포함하는 책임과 권한을 갖는 사람을 조직의 관리자 중에서 선임하여야 한다. 1) 제조소의 품질관리에 관한 업무 2) 제조소의 품질관리 결과의 평가 및 제품의 출하여부 결정 3) 품질경영시스템에 필요한 프로세스가 수립되고 실행되며 유지됨을 보장 4) 제조업자에게 품질경영시스템의 성과 및 개선의 필요성에 대하여 보고 5) 조직 전체에 걸쳐 법적 요구사항 및 고객 요구사항에 대한 인식의 증진을 보장					
5.5.3 내부 의사소통	제조업자는 조직 내에서 적절한 의사소통 프로세스가 수립되고, 품질경영시스템의 효과성에 대하여 의사소통이 이루어지고 있음을 보장하여야 한다.					
5.6 경영검토 5.6.1 일반 요구사항	가. 제조업자는 품질경영시스템의 지속적인 적합성, 적절성 및 효과성을 보장하기 위하여 계획된 주기로 검토하여야 한다. 경영검토에서는 품질방침 및 품질목표를 포함하여, 품질경영시스템 변경의 필요성 및 개선의 가능성에 대한 평가가 이루어져야 한다. 나. 경영 검토에 관한 기록을 유지하여야 한다.					
5.6.2 검토입력	경영검토의 입력사항은 다음 정보를 포함하여야 한다. 1) 감사결과 2) 고객 피드백 3) 프로세스의 성과 및 제품의 적합성 4) 예방조치 및 시정조치 상태 5) 이전의 경영검토에 따른 후속조치 6) 품질경영시스템에 영향을 줄 수 있는 변경 7) 개선을 위한 제안 8) 신규 또는 개정된 법적 요구사항					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비 고
		A	B	C	D	
5.6.3 검토출력	경영검토의 출력에는 다음과 관련한 모든 결정사항 및 조치를 포함하여야 한다. 1) 품질경영시스템 및 프로세스의 효과성 유지를 위하여 필요한 개선 2) 고객 요구사항과 관련된 제품의 개선 3) 자원의 필요성					
6. 자원관리 6.1 자원의 확보	제조업자는 다음 사항을 위하여 필요한 자원을 결정하고 확보하여야 한다. 1) 품질경영시스템의 실행 및 효과성의 유지 2) 법적 및 고객 요구사항의 충족					
6.2 인적자원 6.2.1 일반 요구사항	제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원은 학력, 교육훈련, 숙련도 및 경험에 있어 적격하여야 한다.					
6.2.2 적격성, 인식 및 교육훈련	제조업자는 다음 사항을 실행하여야 한다. 1) 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원에게 필요한 능력을 결정 2) 이러한 필요성을 충족시키기 위한 교육훈련의 제공 또는 그 밖의 조치 3) 취해진 조치의 효과성을 평가 4) 조직의 인원들이 품질목표를 달성함에 있어 자신의 활동의 관련성과 중요성 및 어떻게 기여하는지 인식함을 보장 5) 학력, 교육훈련, 숙련도 및 경험에 대한 적절한 기록을 유지					
6.3 기반시설	가. 제조업자는 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보함에 있어 필요한 기반시설을 결정, 확보 및 유지하여야 한다. 기반시설은 해당되는 경우 다음을 포함한다. 1) 건물, 업무 장소 및 관련된 부대시설 2) 프로세스 장비(하드웨어 및 소프트웨어) 3) 운송, 통신 등 지원 서비스 나. 제조업자는 기반시설의 유지활동 또는 이러한 활동의 부족으로 인하여 제품 품질에 영향을 미칠 수 있는 경우 주기를 포함하여 유지활동에 대한 문서화된 요구사항을 수립하여야 한다. 다. 이러한 유지활동의 기록을 보관하여야 한다.					
6.4 작업환경	제조업자는 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보함에 있어 필요한 작업환경을 결정하고 관리하여야 한다. 특히, 다음의 요구사항을 적용하여야 한다. 1) 제조업자는 작업원이 제품 또는 작업환경과 접촉하여 제품 품질에 유해한 영향을 미칠 우려가 있는 경우 작업원의 건강, 청결 및 복장에 대한 요구사항을 수립, 문서화하고 유지하여야 한다. 2) 제조업자는 환경조건이 제품품질에 유해한 영향을 미칠 우려가 있는 경우 작업환경 조건에 대한 문서화된 요구사항을 수립하고 이러한 환경조건을 모니터링하고 관리하기 위한 문서화된 절차 또는 작업지침서를 수립하여야 한다. 3) 제조업자는 특별한 환경조건에서 임시적으로 작업하는 모든 인원이 적절하게 교육훈련을 받도록 하거나 훈련된 인원이 감독하도록 보장하여야 한다. 4) 해당되는 경우 다른 제품, 작업환경 또는 작업원에 대한 오염을 방지하기 위하여 오염되었거나 오염 가능성이 있는 제품의 관리를 위한 특별한 조치계획을 수립하고 문서화하여야 한다.					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비 고
		A	B	C	D	
7. 제품실현 7.1 제품실현의 기획	가. 제조업자는 제품실현에 필요한 프로세스를 계획하고 개발하여야 한다. 제품실현의 기획은 품질경영시스템의 다른 프로세스 요구사항과 일관성이 있어야 한다. 나. 제조업자는 제품실현의 기획에 있어 해당되는 경우 다음 사항을 결정하여야 한다. 1) 품질목표 및 제품에 대한 요구사항 2) 제품에 대하여 요구되는 프로세스의 수립, 문서화 및 특정한 자원 확보의 필요성 3) 제품에 요구되는 특별한 검증, 유효성 확인, 모니터링, 시험 검사 활동 및 적합 판정 기준 4) 제품실현 프로세스 및 그 결과의 산출물이 요구사항에 충족함을 입증하는데 필요한 기록 다. 이러한 기획의 출력은 조직의 운영방식에 적절한 형태여야 한다. 라. 제조업자는 제품실현 전반에 있어 위험관리에 필요한 요구사항을 문서화 하여야 한다. 위험관리로 작성된 기록은 유지하여야 한다.					
7.2 고객 관련 프로세스 7.2.1 제품과 관련된 요구사항의 결정	제조업자는 다음 사항을 결정하여야 한다. 1) 인도 및 인도 후 활동에 대한 요구사항을 포함한 고객이 규정한 요구사항 2) 고객이 언급하지는 않았으나 알았을 경우 명시한 사용 또는 의도한 사용을 위하여 필요한 요구사항 3) 제품과 관련된 법적 요구사항 4) 그 밖에 제조업자가 결정한 추가 요구사항					
7.2.2 제품과 관련된 요구사항의 검토	가. 제조업자는 제품과 관련된 요구사항을 검토하여야 한다. 이러한 검토는 제조업자가 고객에게 제품을 공급하기로 결정 또는 약속하기 전에 수행되어야 하며 다음 사항을 보장하여야 한다. 1) 제품에 대한 요구사항을 정하고 문서화할 것 2) 이전에 제시한 것과 상이한 계약 또는 주문 요구사항이 해결될 것 3) 제조업자가 정해진 요구사항을 충족시킬 능력을 가지고 있을 것 나. 검토 및 수반되는 조치에 대한 결과의 기록은 유지되어야 한다. 다. 고객이 요구사항을 문서화하여 제시하지 않는 경우 제조업자는 수락 전에 고객 요구사항을 확인하여야 한다. 라. 제품 요구사항이 변경되는 경우 제조업자는 관련 문서를 수정하고 관련된 인원이 변경된 요구사항을 인식하도록 하여야 한다.					
7.2.3 고객과의 의사소통	제조업자는 다음 사항과 관련하여 고객과의 의사소통을 위한 효과적인 방법을 결정하고 실행하여야 한다. 1) 제품정보 2) 변경을 포함하여 문의, 계약 또는 주문의 취급 3) 고객 불만을 포함한 고객 피드백 4) 권고문					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비 고
		A	B	C	D	
7.3 설계 및 개발 7.3.1 설계 및 개발 계획	가. 제조업자는 설계 및 개발에 대한 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 나. 제조업자는 제품에 대한 설계 및 개발을 계획하고 관리하여야 한다. 다. 설계 및 개발 계획기간 동안 제조업자는 다음 사항을 결정하여야 한다. 1) 설계 및 개발 단계 2) 각 설계 및 개발 단계에 적절한 검토, 검증, 유효성 확인 및 설계이관 활동 3) 설계 및 개발 활동에 대한 책임과 권한 라. 제조업자는 효과적인 의사소통 및 책임의 명확성을 위하여 설계 및 개발에 참여하는 서로 다른 그룹간의 연계성을 관리하여야 한다. 마. 계획의 출력물은 문서화하여야 하고 해당되는 경우 설계 및 개발 진행에 따라 갱신하여야 한다.					
7.3.2 설계 및 개발 입력	가. 다음 사항을 포함하여 제품 요구사항에 관련된 입력을 결정하고 기록을 유지하여야 한다. 1) 의도된 사용에 필요한 기능, 성능 및 안전 요구사항 2) 적용되는 법적 요구사항 3) 적용 가능한 경우, 이전의 유사한 설계로부터 도출된 정보 4) 설계 및 개발에 필수적인 기타 요구사항 5) 위험관리 출력물 나. 이러한 입력의 적정성을 검토하고 승인하여야 한다. 요구사항은 완전해야 하고 불명확하거나 다른 요구사항과 상충되지 않아야 한다.					
7.3.3 설계 및 개발 출력	가. 설계 및 개발 프로세스의 출력은 문서화하여야 하고 설계 및 개발 입력사항과 비교하여 검증이 가능한 형태로 제공되어야 하며 배포 전에 승인되어야 한다. 나. 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 다. 설계 및 개발 출력의 기록을 유지하여야 한다.					
7.3.4 설계 및 개발 검토(review)	가. 다음 목적을 위하여 적절한 단계에서 설계 및 개발에 대한 체계적인 검토가 계획된 방법에 따라 수행되어야 한다. 1) 요구사항을 충족시키기 위한 설계 및 개발 결과의 능력에 대한 평가 2) 문제점 파악 및 필요한 조치의 제시 나. 이러한 검토에는 설계 및 개발 단계에 관련되는 책임자뿐만 아니라 기타 전문가가 포함되어야 한다. 다. 검토 및 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비 고
		A	B	C	D	
7.3.5 설계 및 개발 검증(verification)	설계 및 개발 출력이 입력 요구사항을 충족하도록 보장하기 위하여 계획된 방법에 따라 검증이 수행되어야 한다. 검증 및 결과의 기록은 유지되어야 한다.					
7.3.6 설계 및 개발 유효성 확인(validation)	가. 결과물인 제품이 요구사항에 적합함을 보장하기 위하여 계획된 방법에 따라 설계 및 개발의 유효성 확인이 수행되어야 한다. 유효성 확인은 제품의 인도 또는 실행 전에 완료되어야 한다. 나. 유효성 확인결과 및 필요한 조치의 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다. 다. 제조업자는 설계 및 개발 유효성 확인을 위하여 법령에서 요구하는 경우 임상시험 및 성능평가를 수행하여야 한다.					
7.3.7 설계 및 개발 변경의 관리	가. 설계 및 개발의 변경을 파악하고 기록을 유지하여야 한다. 변경 사항에 대하여 검토, 검증 및 유효성 확인을 하여야 하며 해당되는 경우 실행 전에 승인하여야 한다. 설계 및 개발 변경의 검토는 구성부품 및 이미 인도된 제품에 대한 영향의 평가를 포함하여야 한다. 나. 변경검토 및 필요한 조치의 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.					
7.4 구매 7.4.1 구매 프로세스	가. 제조업자는 구매한 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 보장하는 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 나. 공급자 및 구매품에 적용되는 관리의 방식과 정도는 제품 실현 및 최종 제품에 대한 영향에 따라 달라져야 한다. 다. 제조업자는 요구사항에 일치하는 제품을 공급할 수 있는 능력을 근거로 하여 공급자를 평가하고 선정하여야 한다. 선정, 평가 및 재평가에 대한 기준을 정하여야 한다. 라. 평가 및 필요한 조치의 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.					
7.4.2 구매정보	가. 구매정보에는 해당되는 경우 다음 사항을 포함하여 구매할 제품에 대하여 기술하여야 한다. 1) 제품, 절차, 프로세스, 시설 및 장비의 승인에 대한 요구사항 2) 인원의 자격인정에 대한 요구사항 3) 품질경영시스템 요구사항 나. 제조업자는 공급자와 의사소통하기 전에 규정된 구매 요구사항의 적정성을 보장하여야 한다. 다. 제조업자는 추적성이 요구되는 범위까지 문서 및 기록 등 관련 구매정보를 유지하여야 한다.					
7.4.3 구매품의 검증	가. 제조업자는 구매한 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 보장하는데 필요한 시험검사 또는 그 밖의 활동을 수립하고 실행하여야 한다. 나. 제조업자 또는 고객이 공급자 현장에서 검증하고자 하는 경우 제조업자는 검증 계획 및 제품의 출하 방법을 구매정보에 명시하여야 한다. 다. 검증기록은 유지하여야 한다.					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비 고
		A	B	C	D	
7.5 생산 및 서비스 제공 7.5.1 생산 및 서비스 제공 관리 7.5.1.1 일반 요구사 항	가. 제조업자는 관리된 조건하에서 생산 및 서비스 제공을 계 획하고 수행하여야 한다. 관리된 조건은 해당되는 경우 다음 사 항을 포함하여야 한다. 1) 제품의 특성을 규정한 정보의 이용 가능성 2) 문서화된 절차 및 요구사항, 작업 지시서, 필요한 경우 참고 문헌(reference materials) 및 측정절차서의 이용 가능성 3) 적절한 장비의 사용 4) 모니터링 및 측정 장비의 사용 가능성과 사용 5) 모니터링 및 측정의 실행 6) 출고, 인도 및 인도 후 활동의 실행 7) 표시 및 포장 작업을 위하여 정해진 활동의 실행 나. 조직은 7.5.3에 규정된 범위까지 추적성을 제공하고, 생산 및 판매 승인된 수량을 식별할 수 있도록 의료기기의 각 lot / batch별 기록을 수립·유지하여야 한다. 그 기록은 검증되고 승 인되어야 한다.					
7.5.1.2 생산 및 서 비스 제공 관리에 대한 특별 요구사항 7.5.1.2.1 제품 청결 및 오염관리	제조업자는 다음에 해당하는 경우 제품의 청결에 대한 요구사 항을 수립, 문서화하고 유지하여야 한다. 다만, 제품이 1) 또는 2)에 적합하게 세척되는 경우 6.4의 1) 및 2)의 요구사항은 세 척공정 이전에 적용하지 아니한다. 1) 멸균 및/또는 그 사용 이전에 제조업자에 의하여 세척 (clean)되는 제품 2) 멸균 및/또는 그 사용 이전에 세척 공정(cleaning process) 을 필요로 하는 비멸균 상태로 공급되는 제품 3) 비멸균 상태로 공급되며, 그 청결이 사용상 중요한 제품 4) 공정에서의 사용물질(process agents)이 제조과정에서 제품 으로부터 제거되는 것					
7.5.1.2.2 설치 활동	가. 해당되는 경우 제조업자는 의료기기의 설치 및 검증에 대 한 허용기준(acceptance criteria)을 포함하는 문서화된 요구사항 을 수립하여야 한다. 나. 고객이 제조업자 또는 지정된 대리인(agent)외에 다른 자 에 의한 설치를 허용한 경우 제조업자는 설치 및 검증에 대한 문서화된 요구사항을 수립하여야 한다. 다. 제조업자 또는 지정된 대리인이 수행한 설치 및 검증 기록 은 유지하여야 한다.					
7.5.1.2.3 서비스 활동	가. 서비스가 규정된 요구사항인 경우 제조업자는 서비스 활동 의 수행과 규정된 요구사항을 충족하는지 검증하는 문서화된 절차, 작업지침서, 참고문헌 및 측정절차서를 적절하게 유지하 여야 한다. 나. 제조업자가 수행한 서비스 활동 기록은 유지되어야 한다.					
7.5.1.3 멸균의료기 기에 대한 특별 요 구사항	제조업자는 각 멸균 lot / batch에 사용된 멸균공정의 매개변 수(parameter)에 대한 기록을 유지하여야 한다. 멸균기록은 의 료기기의 각 제조 lot / batch를 추적할 수 있어야 한다.					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비 고
		A	B	C	D	
7.5.2 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인(validation) 7.5.2.1 일반 요구사항	가. 제조업자는 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 확인을 통하여 계획된 결과를 달성하기 위한 프로세스의 능력을 입증하여야 한다. 다. 제조업자는 해당되는 경우 다음을 포함하는 프로세스에 대한 절차를 수립하여야 한다. 1) 프로세스의 검토 및 승인에 있어 규정된 기준 2) 장비의 승인 및 인원의 자격인정 3) 특정한 방법 및 절차의 사용 4) 기록에 대한 요구사항 5) 유효성 재확인(revalidation) 라. 제조업자는 규정된 요구사항을 충족하기 위하여 제품의 성능에 영향을 미치는 컴퓨터 소프트웨어 적용(소프트웨어 및/또는 적용의 변경을 포함)의 유효성 확인을 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 이러한 소프트웨어 적용에 있어 최초 사용 전에 유효성을 확인하여야 한다. 마. 유효성 확인 결과 기록은 유지되어야 한다.					
7.5.2.2 멸균의료기기에 대한 특별 요구사항	가. 제조업자는 멸균공정의 유효성 확인을 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 나. 멸균공정은 최초 사용 전에 유효성을 확인하여야 한다. 다. 각 멸균공정의 유효성 확인 결과 기록은 유지되어야 한다.					
7.5.3 식별 및 추적성 7.5.3.1 식별	가. 제조업자는 제품실현의 모든 단계에 걸쳐 적절한 수단으로 제품을 식별하여야 하고 이러한 제품 식별을 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 나. 제조업자는 반품된 의료기기가 식별되고 적합한 제품과 구별됨을 보장하는 문서화된 절차를 수립하여야 한다.					
7.5.3.2 추적성 7.5.3.2.1 일반 요구사항	가. 제조업자는 추적성에 대한 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 이러한 절차는 추적성의 범위 및 요구되는 기록에 관하여 규정하여야 한다. 나. 추적성이 요구사항인 경우 제조업자는 제품의 고유한 식별을 관리하고 기록하여야 한다.					
7.5.3.2.2 추적관리 대상 의료기기에 대한 특별 요구사항	가. 추적성의 범위를 설정함에 있어, 제조업자는 규정된 요구사항에 적합하지 아니한 제품을 유발시킬 수 있는 부품, 원자재 및 작업환경 조건의 기록을 포함시켜야 한다. 나. 제조업자는 추적이 가능하도록 대리인 또는 판매업자가 판매 기록을 유지하고 이러한 기록이 조사시 이용가능 하도록 요구하여야 한다. 다. 제조업자는 출고된 제품 인수자(package consignee)의 성명과 주소 기록을 유지하여야 한다.					
7.5.3.3 제품상태의 식별	가. 제조업자는 모니터링 및 측정 요구사항과 관련하여 제품의 상태를 식별하여야 한다. 나. 제품의 생산, 보관, 설치 및 서비스의 전 과정에서 요구되는 시험검사를 통과(또는 승인된 특체에 따라 출하)한 제품만이 출고(dispatch), 사용 또는 설치됨을 보장하도록 제품의 식별상태를 유지하여야 한다.					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비 고
		A	B	C	D	
7.5.4 고객자산	제조업자는 관리 하에 있거나 사용 중에 있는 고객자산에 대하여 주의를 기울여야 한다. 제조업자는 제품으로 사용하거나 제품화하기 위하여 제공된 고객자산을 식별, 검증, 보호 및 안전하게 유지하여야 한다. 고객자산이 분실, 손상 또는 사용함에 부적절한 것으로 판명된 경우 이를 고객에게 보고하고 기록을 유지하여야 한다.					
7.5.5 제품의 보존	가. 제조업자는 내부 프로세스 및 의도한 목적으로 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.					
7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리	가. 제조업자는 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 입증하기 위하여 수행되어야 할 모니터링 및 측정 활동과 필요한 장비를 결정하여야 한다. 나. 제조업자는 모니터링 및 측정과 관련한 요구사항에 일치하는 방법으로 모니터링 및 측정활동이 수행됨을 보장하는 문서화된 절차를 수립하여야 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 3) 교정 상태를 결정할 수 있도록 식별할 것 4) 측정 결과를 무효화시킬 수 있는 조정으로부터 보호 할 것 5) 취급, 보존 및 보관하는 동안 손상이나 열화로부터 보호할 것 라. 제조업자는 장비가 요구사항에 적합하지 아니한 것으로 판명된 경우 이전의 측정 결과에 대하여 유효성을 평가하고 기록하여야 한다. 제조업자는 장비 및 영향을 받은 제품에 대하여 적절한 조치를 취하여야 한다. 교정 및 검증 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다. 마. 컴퓨터 소프트웨어가 규정된 요구사항에 대한 모니터링 및 측정에 사용되는 경우 소프트웨어의 성능이 의도된 적용에 적합한지 확인하여야 한다. 이는 최초 사용 전에 확인되어야 하며 필요한 경우 재확인 되어야 한다.					
8. 측정, 분석 및 개선 8.1 일반 요구사항	가. 제조업자는 다음 사항에 필요한 모니터링, 측정, 분석 및 개선 프로세스를 계획하고 실행하여야 한다. 1) 제품의 적합성 입증 2) 품질경영시스템의 적합성 보장 3) 품질경영시스템의 효과성 유지 나. 측정, 분석 및 개선에는 통계적 기법을 포함한 적용 가능한 방법 및 사용범위에 대한 결정을 포함하여야 한다.					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비 고
		A	B	C	D	
8.2 모니터링 및 측정 8.2.1 피드백	가. 제조업자는 품질경영시스템 성과 측정의 하나로서 고객요구사항을 충족시켰는지 여부에 대한 정보를 모니터링 하여야 한다. 나. 이러한 정보의 획득 및 활용 방법을 결정하여야 한다. 다. 제조업자는 품질 문제의 조기 경보를 제공하는 피드백 시스템과 시정 및 예방조치 프로세스로의 입력을 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 라. 제품의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보를 알게 된 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 이를 보고하고 필요한 안전대책을 강구하여야 한다.					
8.2.2 내부감사	가. 제조업자는 다음 사항을 결정하기 위하여 계획된 주기로 내부감사를 실시하여야 한다. 1) 품질경영시스템이 계획된 결정사항, 제조업자가 설정한 품질경영시스템 요구사항 그리고 이 기준의 요구사항을 충족시키는지 여부 2) 효과적으로 실행되고 유지되는지 여부 나. 제조업자는 감사 대상 프로세스 및 분야의 상태와 중요성 뿐만 아니라 이전 감사의 결과를 고려하여 감사 프로그램을 계획하여야 한다. 감사 기준, 범위, 주기 및 방법을 정하여야 한다. 감사 프로세스의 객관성 및 공정성이 보장되도록 감사자를 선정하고 감사를 실시하여야 한다. 감사자는 자신의 업무에 대하여 감사를 실시하여서는 아니 된다. 다. 감사의 계획, 실시, 결과의 보고 및 기록유지에 대한 책임과 요구사항에 대하여 문서화된 절차에 규정하여야 한다. 라. 감사대상 업무에 책임을 지는 관리자는 발견된 부적합 및 원인을 제거하기 위한 조치가 적시에 취해질 수 있도록 보장하여야 한다. 후속조치는 취해진 조치의 검증 및 검증 결과의 보고를 포함하여야 한다.					
8.2.3 프로세스의 모니터링 및 측정	제조업자는 품질경영시스템 프로세스에 대한 모니터링 및 해당되는 경우 측정을 위한 적절한 방법을 적용하여야 한다. 이 방법은 계획된 결과를 달성할 수 있는 프로세스의 능력을 입증하여야 한다. 계획된 결과가 달성되지 못한 경우 제품의 적합성이 보장될 수 있도록 적절한 시정 및 시정조치가 이루어져야 한다.					
8.2.4 제품의 모니터링 및 측정 8.2.4.1 일반 요구사항	가. 제조업자는 제품에 대한 요구사항이 충족됨을 검증하기 위하여 제품의 특성을 모니터링 및 측정하여야 한다. 이는 계획된 결정사항 및 문서화된 절차에 따라 제품실행 프로세스의 적절한 단계에서 수행되어야 한다. 나. 합격판정 기준에 적합하다는 증거를 유지하여야 한다. 기록에는 제품의 출하를 승인한 인원을 표시하여야 한다. 다. 계획된 절차가 만족스럽게 완료되기 전에 제품이 출고 또는 서비스가 제공되어서는 아니 된다.					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비 고
		A	B	C	D	
8.2.4.2 추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항	제조업자는 모든 시험검사를 수행하는 인원을 식별하고 기록하여야 한다.					
8.3 부적합 제품의 관리	가. 제조업자는 의도하지 않은 사용 또는 인도를 방지하기 위하여 요구사항에 적합하지 않은 제품이 식별되고 관리됨을 보장하여야 한다. 부적합 제품의 처리에 대한 관리 및 관련 책임과 권한은 문서화된 절차로 규정되어야 한다. 나. 제조업자는 부적합 제품을 다음의 방법으로 처리하여야 한다. 1) 발견된 부적합의 제거를 위한 조치 실시 2) 특채 하에 사용, 출고 또는 수락을 승인 3) 본래 의도된 사용 또는 적용을 배제하는 조치의 실시 다. 제조업자는 부적합 제품이 법적 요구사항을 충족하는 경우에만 특채가 허용됨을 보장하여야 한다. 특채 승인자를 식별할 수 있도록 기록을 유지하여야 한다. 라. 특채를 포함하여 부적합 상태와 취해진 모든 후속조치에 대한 기록은 유지되어야 한다. 마. 부적합 제품이 시정된 경우 요구사항에 적합함을 입증할 수 있도록 재검증되어야 한다. 바. 부적합 제품이 인도 또는 사용 후 발견되면 제조업자는 부적합의 영향과 잠재적 영향에 대한 적절한 조치를 취하여야 한다. 제품의 재작업(1회 이상)이 필요한 경우 제조업자는 최초 작업지침서와 동일한 권한 및 승인 절차에 따라 작업지침서에 재작업 프로세스를 문서화하여야 한다. 작업지침서의 권한 부여 및 승인 이전에 제품의 재작업으로 인한 모든 부정적인 영향에 대하여 결정하고 문서화하여야 한다.					
8.4 데이터의 분석	가. 제조업자는 품질경영시스템의 적합성과 효과성을 입증하고 효과성의 개선여부를 평가하기 위하여 적절한 데이터를 결정, 수집 및 분석하는 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 나. 데이터의 분석에 있어 모니터링 및 측정의 결과로부터 그리고 다른 관련 출처로부터 생성된 데이터를 포함하여야 한다. 다. 데이터의 분석은 다음에 관한 정보를 제공하여야 한다. 1) 피드백 2) 제품 요구사항에 대한 적합성 3) 예방조치에 대한 기회를 포함한 프로세스 및 제품의 특성과 경향 4) 공급자 라. 데이터 분석결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비 고
		A	B	C	D	
8.5 개선 8.5.1 일반 요구사항	가. 제조업자는 품질방침, 품질목표, 감사 결과, 데이터분석, 시정조치 및 예방조치, 경영검토 등의 활용을 통하여 품질경영시스템의 지속적인 적절성 및 효과성을 보장하고 유지하는데 필요한 모든 변경을 식별하고 실행하여야 한다. 나. 제조업자는 권고문의 발행 및 실행에 대한 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 다. 이러한 절차는 어떤 경우에서도 실행이 가능하여야 한다. 라. 모든 고객 불만 조사 기록을 유지하여야 한다. 조사결과 조직 외부에서의 활동으로 인하여 고객 불만이 발생된 것으로 판명된 경우 조직 내·외부간에 관련 정보를 교환하여야 한다. 마. 고객 불만에 대한 시정 및 예방조치를 실행하지 않는 경우 그 근거는 승인되고 기록되어야 한다. 바. 제조업자는 부작용 보고에 관한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.					
8.5.2 시정조치	가. 제조업자는 부적합의 재발 방지를 위하여 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치를 취하여야 한다. 나. 시정조치는 당면한 부적합의 영향에 대하여 적절하여야 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) 해당되는 경우 문서개정을 포함한 필요한 조치의 결정 및 실행 5) 모든 조사 및 취해진 조치의 결과를 기록 6) 취해진 시정조치 및 그 효과성에 대한 검토					
8.5.3 예방조치	가. 제조업자는 부적합의 발생방지를 위하여 잠재적 부적합의 원인을 제거하기 위한 예방조치를 결정하여야 한다. 예방조치는 잠재적인 문제의 영향에 대하여 적절하여야 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 결정 및 실행 4) 모든 조사 및 취해진 조치의 결과를 기록 5) 취해진 예방조치 및 그 효과성에 대한 검토					

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 준수의 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

[별표 3] 의료기기 GMP 품목군(제4조, 제6조 및 제7조 관련)

번호	품목군	해당 중분류 명
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 수술장치 Electrosurgical device
		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 판독장치 Film viewing devices for medical use
7	의료용	B01000 방사선용품 Radiographic supplies

번호	품목군	해당 중분류 명
	자극발생 기계기구 (Machine or Instrument for Generating Electric Stimulation, Medical Use)	A16000 이학 진료용 기구 Physical devices for medical use
		A67000 정형 및 기능 회복용 기구 Medical device for orthopedics and restoration
		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	체외진단용 기기 (In-Vitro Diagnostic Device)	A22000 혈액검사용기기 Hematological testing apparatus
		A22500 유전자 분석 기구 DNA analyzer
		A24000 소변 또는 분변 분석 기기 Urine or excrement analyzers
		A25000 체액 분석기기 Body fluid testing apparatus
		A32000 의료용 원심 분리기 Centrifuge for medical use
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	해당 중분류 명
		A45000 의료용 겸자 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 Implant instrument for dental use
		C24000 치과용 진단제 Agent for dental use
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

번호	품목군	해당 중분류 명
17	보청기 (Hearing Aid)	A78000 보청기 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 implant
		C19000 악골 치아 고정장치 Maxillary bone fixation material
		C20000 치과용 임플란트 시스템 Endosseous implant system
20	인체조직 또는 기능 대치품 (Substitute of Human Tissue or Body Function)	B04000 인체조직 또는 기능 대치품 Human tissue and organ substitute
		C22000 치과용 골이식재 Bone graft material
		C23000 치주 조직재생 유도재 Intra oral tissue regeneration barrier
21	체외용 의료용품 (Medical Supplies for External Body Part)	A80000 헤르니아 치료용 기구 Hernia supporters
		B05000 부목 Splints
		B07000 외과용품 Surgical supplies
22	피임용구 (Contracept ive Device)	B08000 콘돔 Condom
		B09000 피임용구 Contraceptive device
23	치과용 합금 (Dental Alloy)	C01000 치과 가공용 합금 Alloy, foil
		C02000 치과 주조용 합금 Alloy, casting
		C03000 메탈 세라믹 합금 Alloy, metal-ceramic
		C04000 납착용 합금 Alloy, soldering
		C05000 가공용 합금 Alloy, artificial
24	치과처치용 재료 (Other Materials for Dental Treatment)	C06000 직접 수복재료 Filling material for dental use
		C07000 심미 치관재료 Crown & bridge material for dental use
		C08000 의치재료 Artificial teeth material
		C09000 의치상 재료 Denture material
		C10000 근관 치료재 Endodontic material for root canal
		C11000 치과 접착용 시멘트 Cement for dental use
		C12000 치과용 접착제 Adhesive for dental use

번호	품목군	해당 중분류 명
		C13000 치과용 인상재료 Impression material for dental use
		C14000 치과용 왁스 Wax for dental use
		C15000 모형재 및 매몰재 Modeling & investment material
		C16000 예방 치과재료 Protection material for dental use
		C17000 치과 교정재료 Orthodontic material
		C25000 보철물 분리재료 Separating material for prosthesis
		C26000 기타 보철재료 Material for prosthesis
		C27000 기타 보존재료 Retentive material for dental use
25	체외진단 의료기기용 시약류 (Reagent for In-Vitro Diagnostic Device)	D010000 혈액 검사용 시약 IVD reagents for Hematology
		D020000 수혈 검사용 시약 IVD reagents for Transfusion medicine
		D03000 요 또는 분변 검사용 시약 IVD reagents for Urine or Feces
		D04000 면역·화학 검사용 시약 IVD reagents for Clinical Immunochemistry
		D05000 임상미생물 검사용 시약 IVD reagents for Clinical Microbiology
		D06000 분자유전 검사용 시약 IVD reagents for Molecular Genetics
		D07000 체외진단 검사지 IVD Strip
		D08000 병리 검사용 시약 IVD reagents for Pathology
		D09000 기타 검사용 시약 IVD reagents for Other tests
26	유헬스케어 의료기기 (Medical Device for Ubiquitous Healthbcare)	A90000 유헬스케어 의료기기 U-healthcare medical device

[별표 4] 적합성인정등 심사 주체(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	2등급	단독	단독	단독	단독
	3등급	합동	합동	합동	합동
	4등급	합동	합동	합동	합동
수입	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	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	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

해설

- 의료기기 등급 및 심사 종류에 따라 GMP 심사는 단독 또는 합동으로 진행되며, 2등급 의료기기는 품질관리심사기관 단독, 3·4등급 의료기기는 지방식품의약품안전청과 함께 합동심사로 진행될 수 있다.
 - 다만 해당 제조소가 위 표에 따라 서류검토 및 단독현장조사에 해당 하더라도, 제6조제3항에 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 나갈 수 있다.

[별표 5] 적합인정서 발급 및 관리(제8조제8항, 제9조 및 제10조)

1. 적합성인정서 발급 정의는 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	품질관리심사기관명	기관코드
한국산업 기술시험원	KTL	한국건설생활환경 시험연구원	KCL
한국기계전기전자 시험연구원	KTC	한국화학융합 시험연구원	KTR

② 심사구분 : 심사구분은 세자리로 기재하되, 임상시험용 의료기기의 경우에는 둘째자리를 생략한다.

- 대체발급의 경우, 심사구분 마지막자리에 ‘R’ 을 기재한다.

심사구분	A	B	C	D	R
첫째자리	제조	수입	임상시험용	-	대체발급
둘째자리	최초심사	정기심사	추가심사	변경심사	
세째자리	서류검토	현장조사			

* 심사종류가 다수인 경우(정기심사&변경심사), 최초심사 > 정기심사 > 변경심사 > 추가심사 순으로 한가지 알파벳 선택

③ 연번 : 심사 접수 순서대로 연속번호 부여

- 2) 업체명 / 허가번호 : 제조·수입업 허가증에 기재된 업소명 및 업종(제조, 수입), 업허가번호 기재
- 3) 업체소재지 : 제조·수입업 허가증에 기재된 소재지 기재하되, 수입업체의 경우 영업소 소재지만 기재
- 4) 대표자명 : 제조·수입업 허가증에 기재된 대표자명 기재
- 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

[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.

[별표 3] 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 포함하여야 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 심사 기관 요구사항 가. 일반사항(4점)	(1) 품질관리심사기관의 업무수행 방침, 절차 및 그 운영은 공정하여야 한다.	
	(2) 품질관리심사기관은 모든 신청자가 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 기준은 의료기기제	

	조 및 품질관리기준에 따른다. 이 기준에 대하여 별도의 해석이 필요한 경우 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다.	
나. 조직구조(6점)	품질관리심사기관의 조직구조는 심사활동에 대한 신뢰성을 제공할 수 있어야 하며 다음의 요건을 만족하여야 한다. (1) 품질관리심사기관은 심사업무를 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 규정된 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 자원 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 다목의 품질경영시스템을 갖추어야 한다.	
	(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 (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 (10점)	(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 규정된 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 요건(4점)	(1) 품질관리심사기관의 장은 적합인정의 승인 조건을 규정하여야 하며 신청자가 적합성에 영향을 미칠 수 있는 정도로 품질관리체계를 변경하는 경우 이를 품질관리심사기관에 통보하도록 한다. (2) 품질관리심사기관은 적합성인정등 심사업무에 대한 절차를 갖춰야 한다.	
마. 내부감사 및 품질경영시스템 검토(8점)	(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) 시의 적절한 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 최	

	소한 연 1회 이상 품질경영시스템의 검토를 실시하고 그 기록을 유지하여야 한다.	
바. 문서화(8점)	(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(4점)	(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(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)	평가항목	평가점수
2. 품질관리심사기관의 직원 및 심사단 구성 가. 일반사항(10점)	(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 및 기술전문가의 자격기준(10점)	(1) 품질심사원은 대학 또는 동등이상의 학교를 졸업한 자로서 다음의 1에 해당되어야 한다. (가) 품질경영체제 인증심사원 (나) 품질경영체제 심사원보 자격을 취득하고 의료기기 품질관리분야에 1년 이상 종사한 자 (다) 산업표준화법시행규칙 제6조의 규정에 의한 의료기기분야의 인증심사원 (2) 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(2점)	(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 (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(6점)	(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.	
심사기관 요구사항 (배점)	평가항목	평가점수
3. 심사업무 절차 가. 심사준비(4점)	(1) 품질관리심사기관은 신청자가 제출한 '의료기기 품질관리기준 적합 인정 신청서'와 구비서류 등을 평가하고, 심사를 수행할 심사원 및 필요한 경우 심사대상 의료기기 관련 기술전문가를 선정하여야 한다. (2) 품질관리심사기관은 특정 심사원 및 기술전문가의 선정에 있어 신청자의 이의제기 가능성을 고려한 예고기간을 두고, 심사를 수행할 심사원 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(3점)	(1) 심사단은 품질관리기준과 관련된 모든 요구사항에 근거하여 신청자의 품질관리체계 모든 단계에서 발체한 문서와 기록을 검토하여야 하며, 발체한 문서와 기록은 의료기기의 의도된 사용과 관련된 위험	

	성, 제조기술의 복잡성, 제조되는 의료기기의 범위 및 판매 후 사후관리 에 유용한 자료를 반영하여야 한다. (2) 심사단은 면담, 문서조사 및 관련 영역에서 활동 및 상태의 관찰 을 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 하 여서는 아니 된다.	
다. 심사결과와 알림(3점)	(1) 심사단은 심사현장을 떠나기 전에 신청자의 경영진 및 관련 책임 자 등과 회의를 가져야 하며, 그 회의에서 신청자의 품질관리기준 평가 결과를 알리고, 심사단이 발견한 지적사항 및 그 근거에 대하여 신청자 에게 질문 기회를 부여하여야 하며, 발견된 지적사항에 대하여 경영진의 동의가 있어야 한다. (2) 심사단은 신청자의 품질관리기준 적합성 평가에 대한 결과보고 서를 품질관리심사기관에 제출하여야 한다. (3) 품질관리심사기관은 결과보고서에 따라 신청자에게 ‘의료기기품질 관리기준 적합인정서’ 또는 ‘보완요구서’를 송부하여야 하며, 보완요구 서에는 신청자가 보완하여야 할 사항을 명시하여야 한다.	
4. 이의, 불만 및 분 쟁 처리절차(4점)	품질관리심사기관의 장은 신청자 또는 기타 관련자가 제기한 이의, 불 만 및 분쟁을 처리하기 위한 절차를 규정하고 있어야 하며, 다음의 사항 을 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	
5. 품질관리심사 업 무 능력(10점)	품질관리심사기관으로서 품질관리심사 경력, 수행분야, 운영능력, 의료 기기분야 업무 경력 등이 있어야 한다.	

[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 다목의 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 있음은 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 갖춰야 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.

마. 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, 적정한 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 자격유지

(나) 1년에 5회(심사일수 12일) 이상의 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성인정등 심사(현장조사)를 실시하고, 24시간 이상의 기술개발활동(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 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.
- 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 경영진 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 경영진의 동의가 있어야 한다.
- 2) 심사단은 신청자의 품질관리기준 적합성 평가에 대한 결과보고서를 품질관리심사기관에 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

[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 프로젝트 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]

(앞쪽)

의료기기 적합성인정등 심사 신청서			
접수번호			
업 체 명	한글 :		
	영문 :		
대 표 자	한글 :	업허가번호	
	영문 :		
소 재 지	한글 :		
	영문 :		
	(☎) (FAX)		
품질 책임자		연 락 처	
적용기준	☐ 제조 의료기기		
	☐ 수입 의료기기		
	☐ 임상시험용 의료기기		
	☐ 1등급 의료기기		
	☐ 수출용 의료기기		
심사종류	☐ 최초심사 ☐ 추가심사		
	☐ 변경심사 ☐ 정기심사		
품목	제조소 명칭 및 소재지(해당되는 경우)		
	품 목 군		
	품 목 명		
	등 급		
현장조사 희망일		년 월 일	
「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제7조에 따라 위와 같이 적합성인정등 심사를 신청합니다. 년 월 일 신청인 (서명 또는 인) ○○○ 품질관리심사기관장 귀하			
※ 구비서류			수수료
제7조에서 정한 적합성인정등에 필요한 자료			별도로 정함

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

(뒤쪽)

제조소 총괄표												
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	
제조소 A						품목a						
						품목b						
						품목c						
제조소 B						품목d						
						품목e						
						품목f						
제조소 C						품목g						
						품목h						
						품목i						

※ 다수의 제조소에 대하여 일괄신청할 경우에 한하여 작성할 것

[별지 제2호서식]

(앞쪽)

인정번호(No.) :

의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서
(Certificate of GMP)

- 업체명/허가번호
(Company name of Applicant / License No.)
- 대표자 (Representative)
- 업체 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)

변경 및 처분사항 (Changes and Administrative measures)	
일 자(Date)	내 용(Description)

[별지 제2호의2서식]

(앞쪽)

인정번호(No.) :

의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서
(Certificate of GMP)

- 업체명/허가번호
(Company name of Applicant / License No.)
- 대표자 (Representative)
- 업체 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) : . . .

품 질 관 리 심 사 기 관 장

인

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

(뒤쪽)

변경 및 처분사항 (Changes and Administrative measures)	
일 자(Date)	내 용(Description)

[별지 제3호서식]

의료기기 적합성인정등 심사 결과보고서			
업 체 명		업 허가번호 (제조/수입)	
대 표 자		품 질 책 임 자	
소 재 지	(☎) (FAX)		
적용기준	☐ 제조 의료기기 ☐ 수입 의료기기		
	☐ 임상시험용 의료기기 ☐ 1등급 의료기기 ☐ 수출용 의료기기		
	심사종류 ☐ 최초심사 ☐ 추가심사 ☐ 변경심사 ☐ 정기심사		
품 목	품 목 군		
	품 목 명		
	등 급		
심 사 단		성 명	
	식품의약품 안전처		
	품질관리 심사기관 (기관명)		
심 사 일 자(년/월/일)		. . . ~ . . .	
심사결과	☐ 적 합 ☐ 보 완(. . . 까지) ☐ 부 적 합		
「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제6조 및 제8조에 따라 위와 같이 적합성인정등 심사결과를 보고합니다. 년 월 일 ○○○품질관리심사기관장 직인			

※ 첨부서류: 의료기기 적합성인정등 심사표 1부

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				
「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제15조에 따라 위와 같이 의료기기 품질관리 심사결과를 보고합니다. 년 월 일 ○○○품질관리심사기관장 직인					
※ 붙임 : 의료기기 품질관리심사결과 세부목록 1부					

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

[별지 제5호서식]

[illegible]210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]



별첨 자료



《별첨 자료》

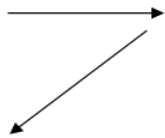
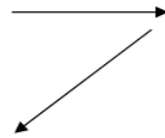
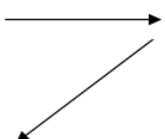
■ ISO 14971 부속서 H - 체외진단용 의료기기를 위한 위험관리 지침
(Guidance on risk management for in vitro diagnostic medical devices)

H.1 일반사항

- 본 부속서는 체외진단용 의료기기(이하 “IVD”라 함)(IVD, in vitro diagnostic medical devices)에 위험관리를 적용하는 데에 있어서의 추가 지침을 제공한다. 이는 IVD 검사 결과를 사용함에 따른 환자에서의 위험을 관리하는 데에 초점을 맞춘다. 사용된 사례들은 IVD의 위험관리에 대한 개념을 설명하고 그것의 출발점으로서의 역할을 하도록 하기 위해 사용되었다. 그것들이 모든 것을 망라하는 것은 아니다. 본 부속서에 사용된 용어의 정의는 ISO 18113-1[42]를 참조하기 바란다.
- IVD는 인체에서 채취된 견본을 수집, 준비 및 검사하는 데에 사용하기 위해 만들어졌다. 이러한 IVD에는 시약, 기구(instrument), 소프트웨어, 견본 채취 체외진단제품(device) 및 용기(receptacle), 교정기(calibrator), 통제물질 및 관련 약제서리들이 포함된다. 이들은 단독으로나 하나의 시스템으로 결합되어 사용될 수 있다.
- IVD가 제공하는 결과물은 질병의 진단이나 또는 다른 조건에서도 사용되는데 여기에는 질병의 치료, 완화, 처치 또는 예방뿐만 아니라, 치료약물의 모니터링과 헌혈된 혈액 또는 장기의 안전성을 결정하기 위한 건강 상태의 판단도 포함된다. 이러한 IVD는 다양한 교육수준, 훈련 및 경험을 가진 사람들에게 의해서, 다양한 여건 조정 등급을 가진 여러 가지 환경에서 사용될 수 있다. 즉, 의학연구소의 분석전문가가 사용하기 위한 IVD, 의료기관 현장에서 사용하기 위한 IVD, 가정에서 사용자가 누워서 사용하기 위한 IVD 등이 있다.
- 한편으로 연구소에서 이루어진 IVD 검사결과는 데이터를 해석하고 환자를 진단하고 치료하거나 모니터링하는 의사에게 보고되기도 하고, 다른 한편으로는 IVD에 의한 검사가 환자에 의해 이루어져서 자기 자신의 상태를 모니터링하고 치료하는 데에 그 결과가 사용되기도 한다.
- IVD 제품 및 그 용도의 다양성으로 인해 본 지침이 모든 경우에 적용될 수는 없을 것이다. 자가 진단을 위한 IVD에서는 “환자” 및 “누워서 사용하는 사람”이라는 용어는 그들이 서로 다른 사람들인 경우에도 상호 교환적으로 사용될 것이다(예. 어느 부모가 당뇨병인 아이를 위해 당 검사를 수행함). “내과 의사”라는 용어가 사용되는 다른 의료기관들이 IVD 검사 결과를 주문, 수취, 판단, 행동할 수 있음을 인지해야 한다.

- IVD가 환자에게 위해가 되는 데에 일조할 가능성도 있다. 부정확하거나 지연된 결과는 부적절하거나 지연된 의학적 결정이나 행동을 야기하고 결국 환자에 위해를 가져다 줄 수 있다. 수혈이나 이식에서의 선별을 위해 사용하는 IVD에서의 부정확한 결과는 혈액이나 장기를 받는 환자에게 해를 끼치고, 전염성 질병을 발견하는 IVD로부터의 부정확한 결과는 공공의 건강에 위해 요인이 될 수 있다.
- 한 연구소에서 사용한 IVD의 위험 모델이 그림 H.1에 제시되어 있다. 본 사례에서는 제조자의 품질관리시스템의 고장(예. 설계, 개발, 제조, 포장, 라벨링, 배송 또는 서비스)이 일련의 사건들을 야기하고 IVD의 결함 또는 고장의 단초가 된다. 의학 연구소에서 그 체외진단제품이 오류를 일으키면, 부정확한 검사결과가 생성된다. 그 연구소가 그 결과의 부정확성을 식별하지 못하면, 그것이 의료기관에게 제공된다. 만약 그 의료기관이 그 결과의 부정확성을 인식하지 못하면, 그것은 진단에 악영향을 미치고 환자에게 위해 상황을 조성한다.

그림 H.1 - 연구소에서 사용한 IVD 의료체외진단제품의 위험 모델

제조사	프로세스상 오류 (최초 사건)		IVD 기기 기능장애
연구소	IVD 검사태만		부정확하거나 지연된 검사결과(위해 요인)
의사	의학적 진단 오류		부정확하거나 지연된 치료(위해 상황)
환자	상해 또는 사망(위해)		

- 의사들은 IVD 검사결과를 다른 의학정보와 함께 환자에 대해 판단하고 진단방식과 치료법을 찾는 데에 사용한다. 어떤 경우에는 IVD 결과가 기초적이거나 심지어 의학적 결정을 위한 단 하나의 근거가 되기도 한다. 환자에게

위해가 발생할 가능성은 그림 H.1에서 보는 것과 같은 각 사건이 발생할 가능성의 조합이다. 개별사건의 발생가능성은 그 위해 요인 또는 위해 상황이 제조자나 연구소 또는 의사에 의해 발견되어 해당하는 조치가 취해지고 위해를 피할 가능성에 의해 감소된다. 실제 일련의 사건은 특정 IVD와 그것의 적용법에 달려있다.

- 그림 H.1은 그 연구소가 부정확하거나 지연된 검사결과에 일조할 수도 있음을 보여주는데, 예를 들어 절차를 제대로 이행하지 않거나 유지보수 또는 교정 일정을 지키지 않거나 경고 또는 주의에 관심을 기울이지 않는 등이다. 또한 환자에게 위해를 가져다 주는 사건이 연구소로부터 시작되기도 한다. 의학 연구소에서의 위험관리를 통한 오류 감소의 필요성이 인식되었고, 제조자의 위험관리에서 나온 결과물인 안전성 정보가 연구소에서의 위험관리 프로세스를 위한 입력 정보로 사용되기도 한다.

H.2 위험분석

H.2.1 의도된 용도의 식별

H.2.1.1 일반사항

- 연구소나 현장검사를 위한 IVD를 사용하는 사람의 경우는 두 가지이다. (1) 검사를 행하는 운용자 및 (2)그 결과를 받아 해석하고 그에 따라 행동하는 의료종사자이다. 자신을 검사하기 위한 IVD의 경우에는 환자가 유일한 사용자가 될 수 있다.
- 의도된 용도의 식별은 용도의 두 가지 요소 모두에 관한 제조자의 객관적 의도만을 고려하여야 한다. 그 두 가지 요소는 (1)검사결과를 산출하기 위한 IVD 의료체외진단제품의 사용 및 (2)환자의 진단, 치료 또는 모니터링을 위한 결정을 하기 위해 그 결과를 사용하는 것이다.
- 본 부속서에서, 아래 용어들은 광범위하게 다음과 같이 해석된다.
 - “운용자”는 IVD 검사를 행하는 개인을 의미한다. 이 개인은 연구소 직원, 의료기관들 또는 훈련을 거의 받지 않은 환자가 될 수 있다.
 - “의료기관”은 환자를 대신해 그 검사결과를 주문, 수취 혹은 행동하는 개인을 의미한다. 여기에는 의사, 간호사, 응급구조원(ambulance attendant) 또는 IVD 검사 결과에 따라 의학적 결정을 내리는 다른 사람일 수 있다.

H.2.1.2 의도된 용도

- 어떤 IVD의 계획된 용도는 측정시스템, 분석물, 성분의 종류, 샘플 매트릭스, 검사절차 (정성적, 준-정량적 또는 정량적), 운용자의 유형 및 사용 장소 등을 포함할 수 있다.

- 예를 들어 혈청, 혈장 또는 소변 샘플에 대한 베타휴먼 융모막성 성선 자극 호르몬(β -hCG) 농축액의 정량적 검사를 요청할 수 있다. 모든 β -hCG 검사 절차가 샘플 매트릭스의 세 가지 형태 모두에 적합한 기능적 특성을 가지고 있는 것은 아니다.

H.2.1.3 사용방법

- 사용방법은 IVD의 의도된 의학적 적용 및 환자의 수 등을 포함한다.
 - 예를 들어 β -hCG 결과는 임신 판별, 태아 다운증후군에 관한 임신부 진단 및 특정 암의 모니터링을 위해 사용될 수도 있다. 각 의학적 적용을 위해서는 측정의 민감성, 한정성, 정밀성 및 진실성 등 각각 다른 요구사항이 있을 수 있다.

H.2.2 가능한 사용오류의 식별

H.2.2.1 사용오류

- 사용법에 기술된 것처럼, 사용오류는 제조자에 의해 의도된 행동을 생략하는 것, 뿐만 아니라 절차상의 지름길(shortcut), 최적화(optimization), 개량화(improvisation)등 제조자가 의도하지 않은 행동을 하는 것을 포함한다.

H.2.2.2 연구소 직원에 의한 사용오류의 예

- 아래는 연구소에서 발생 가능한 사용오류의 예이다. 이러한 예는 원칙을 설명하기 위한 것이며, 모든 것을 망라하는 체크리스트(checklist)를 제공하는 것은 아니다.
 - IVD를 부적절한 교정기(calibrator), 시약, 기구(instrument) 또는 샘플 매트릭스와 함께 사용하는 것
 - 그 기능적 특성을 향상시키기 위해 검사과정을 최적화하려는 시도
 - 어떤 검사절차의 생략(지름길 선택)
 - 기구(instrument) 유지보수의 태만
 - 가능한 안전성 기능을 작동 할 수 없거나 고장 난 것
 - 이상(adverse) 환경 조건에서의 사용.

H.2.2.3 의료기관에 의한 가능한 사용오류의 예

- 아래는 의료기관에 의한 사용오류의 예이다. 이러한 예는 원칙을 설명하기 위한 것이며, 모든 것을 망라하는 체크리스트(checklist)를 제공하는 것은 아니다.

- 검사절차가 질병의 진단이 목적인 경우, 그 질병의 대상 집단을 선별하는 데에 IVD 검사결과를 사용(기능적 특성이 대상 집단 선별에 적합하지 않을 수도 있음).
- 검사절차가 상태를 모니터링 할 목적인 경우, 질병의 진단을 위해 IVD 검사결과를 사용(기능적 특성이 진단에 적합하지 않을 수도 있음);
- 제조자에 의해 요청되지 않은 새로운 임상 적용에 대한 IVD 검사결과 사용(기능적 특성이 새로운 적용에 적합하지 않을 수도 있음).

H.2.2.4 자가시험 시 환자에 의한 가능한 사용오류의 예

- 아래는 자가시험 동안 환자에 의한 사용오류의 예이다. 이러한 예는 원칙을 설명하기 위한 것이며, 모든 것을 망라하는 체크리스트(checklist)를 제공하는 것은 아니다.
 - 샘플을 충분히 사용하지 않는 것
 - 시약 모듈을 부적절하게 삽입하는 것
 - 시약을 나누는 것(예. 비용절약을 위해);
 - 가능한 안전성 기능을 작동 할 수 없거나 고장 난 것
 - 시약을 부적절한 상태에 보관하는 것.

H.2.3 안전성에 관한 특성의 식별

H.2.3.1 일반사항

- 다른 의료기기의 화학적, 기계적, 전기적 및 생물학적 특성에 추가하여 IVD는 검사결과와 정확성을 결정하는 기능적 특성을 가지고 있다. 특정 의료 용도에 필요한 기능적 특성을 충족시키지 못한 경우 위해 상황을 초래할 수 있으며, 이는 환자에 대한 위험에 관한 평가를 받아야 한다.

H.2.3.2 정량적 검사 절차의 기능적 특성

- 정량적 검사 절차는 분석 대상물의 양이나 농축 정도를 결정하기 위한 것이다. 결과물은 격차의 크기로 보고된다. 정량적 검사절차의 주요 분석기능 특성은 정밀성(비정밀), 진실성(편차), 분석상의 한정성 및 정량적 한계이다. 기능적 요구사항은 의학적 적용에 달려 있다. 부당하게 높거나 부당하게 낮은 결과는 부정확한 진단이나 지연된 치료를 초래하고, 그에 따른 환자에 대한 위험은 분석물의 농도 및 편차의 크기에 따라 달라질 수 있다.

H.2.3.3 정성적 검사 절차의 기능적 특성

- 정성적 검사 절차는 단지 분석 대상물의 존재 또는 부존재를 알아내기 위한 것이다. 결과는 긍정적, 부정적, 또는 불확실로 보고된다. 정성적 검사 절차의

이행은 일반적으로 진단의 민감성 과 한정성으로 표시된다. 분석물이 없을 경우의 긍정적 결과, 또는 분석물이 있을 경우의 부정적 결과는 부정확한 진단 또는 치료 지연을 초래하여 환자에 대한 위해를 야기할 수 있다.

H.2.3.4 신뢰성의 특성

- 강도 높고 중요한 치료법 설정을 할 때와 같이 긴급한 의학적 결정을 내려야 하는 의사들이 IVD 검사결과에 의존할 때, 적시의 결과 제공은 정확한 결과와 마찬가지로 매우 중요하다. 필요할 때 결과를 제공하지 못하는 것은 위해 상황을 초래한다.

H.2.3.5 부수적 환자 정보

- 어떤 경우에는 환자에 관한 인구통계학적 정보뿐만 아니라 적절한 해석을 위해 샘플 또는 그것의 검사를 요구할 때가 있다. 환자식별, 샘플 식별, 샘플 유형, 샘플 설명, 측정 단위, 참조 빈도, 나이, 성별, 유전 특성 들은 그러한 정보의 예이며, 그러한 것들은 연구소 분석자들이 수작업으로 또는 연구소 컴퓨터시스템이 자동으로 입력된다. 어떤 IVD가 검사결과와 함께 추가정보도 보고하도록 설계되었다면, 검사 결과와 함께 정확한 정보를 제공하지 않으면 그 결과를 적절히 해석하는 데에 영향을 줄 수도 있으며, 결국 위해 상황을 야기하게 된다.

H.2.4 알려지거나 예측 가능한 위해 요인의 식별

H.2.4.1 환자에 대한 위해 요인

- 환자의 관점에서는 만약 IVD 검사결과가 (1)상해나 사망을 초래하는 부적절한 의료행위 또는 (2)상해나 사망을 예방할 수 있는 적절한 의료행위를 하도록 하지 못한다면 이는 하나의 위해 요인이 된다. 부정확하거나 지연된 IVD 검사결과는 IVD의 오작동의 결과일 수도 있으며, 이는 위해 상황을 야기하는 예측 가능한 일련의 사건에서 초기 위해 요인이 되는 것이다. 위해 요인 및 일련의 사건의 식별은 제조자가 위해 상황의 포괄적인 집계를 할 수 있도록 도와주기 위한 것이다. 제조자는 위험분석 동안 어떤 것이 위해 요인으로 간주되어야 하는가를 결정한다.
- 그림 H.1에서 보는 바와 같이, 의료기관이 부정확한 결과를 받아 그것에 의거하여 행동한다면, 위해 상황은 발생할 수 있다. 결과가 필요할 때 제공되지 않을 때에도 위해 상황은 발생할 수 있다. 자가 검사를 위한 체외진단 제품들의 경우, 위해 상황은 환자가 부정확한 결과물을 입수하거나, 결과물이 필요할 때 이를 입수할 수 없는 경우에 발생할 수 있다.

- 정량적 검사절차에서는 만약 정확한 값과의 차이가 의학적 유용성에 기초한 한계를 벗어난 때에는 그 결과물은 부정확한 것으로 간주한다. 부정확한 결과물의 의학적 중요성은 측정된 값과 정확한 값과의 차이의 크기 및 환자의 신체적 상태(예. 저혈당 혹은 고혈당)에 달려 있을 수 있다.
- 단지 양성 또는 음성 결과만이 제공되는(예. AIDS 바이러스 및 임신 검사) 정성적 검사절차에서는, 결과물은 정확하지 않으면 부정확한 것이다.
- 아래의 위해 요인들은 위험한 의학적 조치 또는 지연을 야기할 수 있는 부정확한 진단을 초래하거나 이에 기여할 수 있다.
 - 부정확한 결과물(H.2.3.2 및 H.2.3.3 참조);
 - 지연된 결과물(H.2.3.4 참조);
 - 결과물을 첨부하는 부정확한 정보(H.2.3.5 참조).

H.2.4.2 기능적 특성과의 관계

- 안전성과 관련된 기능적 특성(H.2.3 참조) 중의 어느 하나를 위한 사양이라도 이를 충족시키지 못하면, 그것이 위해 상황이 초래될 수 있는지를 판단하기 위한 평가를 받아야 한다.
- 예비 위해 요인 분석(PHA), 결함수 분석(FTA), 고장형태 영향분석(FMEA), 위해 요인 분석 및 주요 관리요소(HACCP) 등과 같은 그러한 위해 요인들을 분석하기 위한 도구들은 부속서 G에 기술되어 있다.

H.2.4.3 결함 상태에서의 위해 요인 식별

- 아래와 같은 결함 상태에서 IVD 위해 요인을 식별하려 할 때에는, 의학적 용도를 위해 필요한 기능적 특성(예. 진정성, 정밀성, 특이성)이 갖추어지지 않은 결함 상태라는 점을 감안하여야 한다.
 - 동일 군에서의 이질성
 - 서로 다른 군 간의 불일치성
 - 추적 불가능한 교정기(calibrator) 값
 - 전환 불가능한 교정기(calibrator)
 - 비-한정성(non-specificity)(예. 간섭요소);
 - 샘플 또는 시약의 이월 사용(carryover)
 - 측정의 비정밀성(imprecision)(체외진단제품관련);
 - 안정성 결여(보관, 운송, 사용 중의).

- IVD 위해 요인을 아래와 같은 결함 상황에서 식별하려 할 때에는, 긴급한 상황에서 지연된 결과를 초래할 수 있는 고장형태라는 점을 감안하여야 한다.
 - 불안정한 시약
 - 하드웨어/소프트웨어 고장
 - 포장 결함.
- IVD 위해 요인을 아래와 같은 고장 상황에서 식별하려 할 때에는, 부정확한 환자 관련 정보가 제공될 수도 있는 고장형태라는 점을 감안하여야 한다.
 - 부정확한 환자 성명 또는 식별 번호
 - 부정확한 생년월일 또는 나이
 - 부정확한 성별

H.2.4.4 정상 사용에서의 위해 요인 식별

- 부정확한 결과물은 정상적 상태, 심지어 IVD 의료체외진단제품이 제조자에 의해 주장되는 기능적 특성을 충족시키는 상태에서도 발생할 수 있다. 이는 검사결과의 불확실성, 환자 샘플의 생물학적 변이성, 삭제된 값 혹은 다른 요소들에 인한 것일 수 있다. 정상적인 사용상태에서의 부정확한 결과물은 개별 환자에게 아래와 같은 위해 상황을 초래할 수 있다.
 - 양성 및 음성 샘플과의 불완전한 분리: 정성적 검사절차는 전형적으로 잘못된 음성 및 잘못된 양성 비율을 표시하는데, 이는 적절히 삭제되는 값의 결정과 관련한 불확실성에 일부 그 원인이 있다.
 - 측정의 불확실성: 최신기술이 ISO 15197[13]에서 기술하는 혈당감시 시스템과 같은 정량적 IVD 의료체외진단제품의 정밀성을 제한할 수 있다 만약 기능 기준이 의학적 유용성에 근거하여 단지 95%의 결과물이 정해진 한계를 충족시키도록 요구한다면, 최대 5%의 개별 결과물들은 그 한계를 벗어나도 되도록 허용하게 된다.
 - 샘플 매트릭스 내의 다른 성분(방해요소)에 의한 예기치 않은 영향: 새로운 약물, 생물학적 대사물질, 이성 항체 및 샘플 준비 물질이 IVD 검사절차의 기능적 특성에 영향을 줄 수 있다.
 - 분석물의 자연적 이질성분: 혈액샘플 속의 항체와 다른 단백질들은 서로 다른 isoforms의 혼합체이다. IVD 검사절차의 기능적 특성에 대해 기록된 내용은 그 혼합물의 모든 성분에 적용되지 않을 수도 있다.

H.2.4.5 위해 상황의 식별

- IVD 의료체외진단제품이 야기할 수 있는 위해 상황의 예는 다음과 같다.
 - 혈액은행이 수혈할 혈액을 선별함에 있어서 음성 HIV 또는 HBsAg결과물을 받는 것
 - 의사가 빌리루빈 간섭의 영향을 받은 간기능 검사결과를 기초로 간질환을 진찰하는 것
 - 저혈당 당뇨병환자가 환자용 감시기로부터 잘못된 고혈당 측정치를 안내 받는 것.

H.2.5 환자에 대한 위험산정

H.2.5.1 일반사항

- 위험산정은 정상적 상태 및 비정상 상태 양쪽에서 IVD와 관련된 각 위해 상황으로부터 위해가 발생할 가능성과 그 정도에 기초한 것이다.
- 부정확한 IVD 검사결과에의 경우, 핵심 결정요소들은 (1)그 결과물이 부정확한 것으로 밝혀질 수 있는 발생가능성과 (2)그 결과물이 위험한 의학적 행동을 야기할 수 있는 발생가능성이다.
- 의학적 개입을 할 필요가 없다고 잘못 인도하는 결과물(예. 잘못된 음성 결과물 또는 잘못된 “정상” 결과물)에 대해서는, 위험산정에 (1)치료되지 않은 채로 둔 상태의 예후, (2)다른 방법에 의한 상태의 진단가능성, 및 (3)그 환자 이외의 사람에 대한 연루(implication)(전염성 병원체의 전염 가능성, 유전 조건, 또는 태아의 위해물질에의 노출 등)가 포함되어야 한다.
- 의학적 개입이 필요하다고 잘못 인도하는 결과물(예. 잘못된 긍정적 결과물 또는 잘못된 “비정상” 결과물)에 대해서는, 위험산정은 (1)잠재적 위해 요인으로서의 부적절한 치료, (2)다른 방법에 의한 여건의 배제가능성, 및 (3)다른 것들에 대한 연루(implication)(전염성 병원체에의 노출로 인한 검사 또는 치료 및 유전적 상태에 따른 카운슬링 또는 치료와 같은) 등을 감안하여야 한다.

H.2.5.2 위해 요인의 심각성 산정

- IVD 검사결과에의 의학적 용도는 부정확한 결과가 환자에게 끼칠 수 있는 잠재적 위해 요인을 결정할 수 있다. H.2.1과 H.2.2에서 논의한 의도된 용도와 가능한 사용오류들이 검토되어야 한다.
- 위해 요인의 심각성 산정에는 IVD 검사결과에의 의학적 사용의 이해, 각 적용에 대한 분석적 요구사항과 IVD 검사결과에 기초하여 내려지는 의학적 결정의 범위를 요구한다. 이러한 이유로 위험산정프로세스에 적절한 의학적 입력은 필수이다.

H.2.5.3 발생가능성 산정

- 부속서 E에서 설명된 것과 같이, IVD의 사용이 위해 요인을 초래할 발생가능성은 일련의 사건들에 연관된 누적된 가능성에 좌우된다.
- 연구소에서 사용되는 IVD의 경우에는 그림 H.1 에서 개요를 설명한 바와 같이 이러한 가능성은 아래의 것들을 포함한다.
 - IVD가 부정확한 결과물을 산출할 발생가능성
 - 연구소가 그 결과물이 부정확하다는 것을 발견하지 못하고 부정확한 결과물을 그대로 보고할 발생가능성
 - 의사가 그 결과물이 부정확하다는 것을 인식하지 못한 채 행동을 할(또는 하지 않을) 발생가능성
 - 환자가 의사의 실행(action) 또는 미실행(inaction)에 의해 위해를 받을 발생가능성
- 연구소가 다음과 같은 이유로 부정확한 결과를 인식할 수 있다.
 - 품질관리시스템이 검사 과정의 기능에 변화가 있음을 식별
 - 대상에 대한 측정값이 수명과 모순됨
 - 결과물이 검사 결과가 초과할 수 없는 한계를 초과함
 - 환자의 이전 결과물과의 차이를 예측하거나 납득할 수 있는 양을 초과함.
- 발생의 가능성을 산정할 때, 모든 연구소가 부정확한 결과물이 보고되는 것을 방지할 수 있는 효과적인 검출시스템을 가지고 있는 것은 아니라는 점을 감안해야 한다.
- 의사들도 다음과 같은 이유로 부정확한 결과를 인식할 수 있다.
 - 그러한 결과는 생리적으로 불가능함
 - 그러한 결과는 환자의 임상상태와 일관성이 없음
 - 그 결과는 다른 데이터와 상반됨.
- IVD가 연구소 환경 밖에서 사용되는 경우, 적절하거나 효과적인 검출시스템이 결여되는 경우가 많다. 환자들은 어떤 결과물은 믿기 어렵다는 것을 알지 못한다. 연구소에서 사용되지 않은 그러한 IVD에 대해서는 본 세부조항에 있는 예들은 적용이 될 수 없는 사건이나 발생가능성들을 삭제하는 방법으로 수정되어야 한다.
- 위에 열거한 발생가능성들에 대한 정량적 산정을 가능하게 할 만큼 충분한 데이터는 거의 제공되지 않는다. 발생가능성에 대한 정성적, 또는 준-정량적 산정을 하는 데에 있어서 H.2.5.4 의 질문들이 도움이 될 수 있을 것이다.

이러한 질문들은 주로 연구소에서 사용하는 IVD와 관련된 것이지만, 다른 양상의 IVD에 대해서도 유사한 질문을 개발할 수 있을 것이다.

H.2.5.4 환자에 대한 위험을 산정하는 데에 있어서 감안하여야 할 사항

H.2.5.4.1 IVD가 부정확한 결과물을 만들어낼 가능성은 어떠한가?

- 결함의 가능성이 높은 양상에서인가?
- 정상적인 사용에서인가?
- 합리적으로 예측할 수 있는 사용오류에서인가?

H.2.5.4.2 부정확한 IVD 검사결과가 사용자/연구소에 의해 발견될 가능성은 어떠한가?

- 통제 물질이 IVD와 함께 제공되는가?
- 결함 상태를 발견하기 위한 통제장치가 체외진단제품에 들어있는가?
- 통제 장치가 결함 상태를 발견하는 데에 얼마나 효율적인가?
- 부정확한 결과물을 알아낼 수 있는 다른 품질보증조치가 있는가?
- 오류 메시지가 사용자로 하여금 문제점을 바로잡고 재검사를 통해 유효한 검사결과를 입수할 수 있게 하는가? 예를 들어 자가시험용 체외진단제품에 나타나는 “혈액이 충분하지 않음”이라는 메시지가 사용자로 하여금 검사를 다시 하도록 촉구하는가?
- 그 체외진단제품이 연구소에서 사용하도록 된 것이면, 연구소는 그러한 부정확한 결과물을 발견하는 효과적인 시스템을 갖추고 있는가?

H.2.5.4.3 부정확한 IVD 검사결과가 의사에 의해서 발견될 가능성은 어떠한가?

- 현재 실행중인 의료규격이 이러한 분석대상물에 대한 확인검사를 요구하는가?
- 양성 선별 검사결과에 따라 연구소가 자동적으로 확인검사를 실시하는가?
- 이러한 형태의 부정확한 결과는 다른 결과물, 기미(sign), 징후(symptom), 환자의 의료기록 등과 연계하여 발견할 수 있는 것인가?
- 의사들이 이러한 분석물에 대한 결과물을 다른 방법에 의해 항상 재확인하고, 임상결과와 일치하지 않는 그러한 결과물에 대해 의문을 가지는가?
- 이러한 분석대상에 대해 의사에게 오류경고를 해 주는 다른 그럴듯한 점검 방법이 있는가?
- 그 검사가 중요한 의학적 결정을 하기 위한 유일한 기반인가? 진단이 그 검사결과에 어느 정도 의지하고 있는가(예. 그 검사결과가 의학적 결정에 어느 정도 기여하는가)?

- 상황의 긴박성이 재확인정보 또는 확인정보를 입수할 기회를 갖지 않은 채 즉각적인 결정을 할 것을 요구하는가? 그 검사결과가 직접 의학적 결정/치료로 연결되는가?
- 현장검사(point-of-care : POC) 체외진단제품에 결함이 있다면, 중앙연구소 등, 대체할 수 있는 검사가 있는가?

H.2.5.4.4 의사가 그 결과물로 인해 행동하거나 행동하지 않을 가능성은 어떠한가?

- IVD가 악성 종양 또는 생명을 위협하는 감염과 같은 심각한 여건에 대한 치료법의 주요 결정요소인가?
- 수혈, 이식, 또는 다른 의료 용도를 위한 IVD가 이를 받는 사람들에게 질병을 옮길 가능성이 있는가?
- 중요한 신체기능을 모니터링 하도록 의도된 IVD가 그 오류 또는 지연으로 환자의 사망 또는 영구 장애를 초래할 수 있는가?

H.2.5.4.5 의사의 실행(action)/미실행(inaction)이 환자에게 위해를 유발하거나 위해에 보탬을 줄 가능성은 어떠한가?

- 그 행위가 외과적 절제 또는 낙태와 같이 되돌릴 수 없는 것인가?
- 그 행위가 어느 정도로 되돌릴 수 있는가?
- 그 행위가 어느 정도로 환자에게 상해를 입힐 가능성이 있는가?
- 행위의 실패가 어느 정도로 사망 또는 상해를 초래하는가?
- 어떤 생리적 여건이 위해의 가능성에 기여하는가?

H.2.5.4.6 초래되는 위해의 심각성은 어떠한가?

- 사망?
- 생명을 위협하는 상해?
- 기대수명의 감소?
- 건강상태의 되돌릴 수 없는 감퇴?
- 영구장애?
- 신체기능/구조에 대한 영구손상?
- 치명적인 위해를 방지하기 위한 의학적 조치가 요구되는 상해?
- 되돌릴 수 있는 건강상태의 감퇴
- 작은 신체적 상해?
- 의학적 조치를 요하지 않는 일시적 장애?
- 일시적 불편?

H.2.5.5 IVD에 대한 위험 정보

H.2.5.5.1 부작용 데이터베이스

- 의료기기 감시 프로그램(Medical device Vigilance Program)은 제조자와 최종소비자들로부터 데이터를 수집하는데, 거기에는 부정확하거나 지연된 IVD 검사결과로부터 초래되는 부작용들의 예도 들어있다. 제조자는 자신의 의료기기와의 가능한 연관성을 알아보고 이전에 알지 못했던 위해 요인 또는 관련된 경향을 발견하기 위해 다른 유사 IVD에 관한 보고서를 검토할 수 있다. 그러나 개별 보고서로부터 결론을 이끌어내는 데에는 주의를 요한다. 부작용 데이터베이스에 있는 정보는 검증되지 않은 것이고, 개별 보고서에는 불완전하고, 부정확하고 또는 오해를 불러올 수 있는 정보가 포함되어 있다.

H.2.5.5.2 여론조사

- 스스로 당뇨병에 대한 감시를 하는 환자에 대한 부정확한 당 농도 수치의 영향을 구별하기 위해 의학전문가들에 대한 여론조사가 실시되었다. Parkes et al. 등은 환자에 대한 의학적 위험 부여에 관한 체계적 조사 접근법에 대해 기술하고 있다. 그들은 “오류 그리드(error grid)” 라는 것을 만들었는데, 이는 Clarke et al. 등이 사용한 그래픽 접근법을 모방하여 만든 모델이다. Parkes et al. 등의 여론조사방법은 다른 측정량에도 적용할 수 있다.

H.2.5.5.3 의사 인터뷰

- 환자의 위험에 대한 의학적 치료 내용을 입수하는 전통적 방법은 담당 의사를 인터뷰하여 (1)그들이 어떻게 IVD 검사결과를 사용하는지, (2)그들이 부정확한 결과물을 알아낼 수 있는지, (3)특정 결과물이 주어지면 어떠한 행동을 취하는지, (4)부적절한 의학적 행동은 어떠한 결과를 가져올 것인지를 판단하는 것이다. Parkes 등의 조사방법보다 더 종속적이기는 하지만, 인터뷰접근법은 환자를 위험에 처할 수 있게 하는 치우침 또는 부정확의 정도를 이끌어내도록 구성할 수 있다.

H.3 위험평가

- 위험분석의 깊이는 잠재적 위해의 심각성과 비례해야 한다. 위해한 것으로 식별된 각 부정확한 결과물의 위험에 대해서 D.3 및 D.4에서 기술한 것과 같이 평가되어야 한다.

H.4 위험통제

H.4.1 일반사항

- 환자에 대한 위해의 심각성은 IVD 검사 결과로 유발되는 의학적 개입 또는 개입의 부족에 의해 결정된다. 위해의 심각성에 영향을 줄 수 있는 제조자의 능력은 특정 IVD 검사에 달려 있다.
- 만약 의학적 개입이당 농도, 전해질, 치료용 약물, 특정의 효소 등에 대한 검사에 의해 보고된 값의 크기에 달려 있다면, 위해의 심각성은 편차, 부정확성 또는 간섭의 정도를 한정할 수 있는 위험통제조치에 의해 감소될 수 있을 것이다. 결과가 양성이든 음성이든, 환자에 가해지는 위해의 심각성은 제조자에 의해 감소될 수 없다.
- 부정확한 검사결과로 인해 환자에 가해지는 위험은 일반적으로 그 발생가능성을 낮추어 줌으로써 감소될 수 있다. 부정확한 결과로부터 오는 위험을 낮추기 위한 활동은 6.2에 있는 체계에 따라 우선순위가 매겨져야 한다. IVD에 대해서는,
 - a) 부정확한 결과가 발생할 가능성을 설계에 의한 고유의 안전성에 의해 감소시키려는 시도를 한다. 그 결과가 의학적 요구사항들을 충족시키도록 하기 위해, 관련 기능적 특성(예를 들어 분석적 또는 진단상의 한정성, 진실성 또는 정밀성)들을 개선할 필요가 있을 수 있다.
 - b) 설계에 의한 고유의 안전성이 현실적이지 못한 경우 그 발생가능성을 감소시키는 예방조치를 실행한다. 즉 부정확한 결과는 그 내역을 의사 또는 환자에게 통보하는데, 그것은 체외진단제품 자체에 의한 발견, 또는 체외진단제품에 제공되는 품질관리절차에 의해 발견되는 것이 바람직하다.
 - c) 예방조치가 현실적이지 못한 경우, 사용자에게 구체적인 안내, 경고, 기타 위해 상황을 피하는 데에 필요한 정보 등과 같은 안전성을 위한 정보를 제공한다.
- 주1. 연구소 또는 추천할만한 확인기관에 의한 품질관리 검사와 같이, 의사가 요구하여 체외진단제품과 별개로 실행되는 검출방법은 예방조치가 아니라 안전성을 위한 정보로 간주된다.
- 주2. 제조자가 IVD와 함께 제공하여야 할 최소한의 정보는 법령 및 국제표준에 상세히 기록되어 있다. H.4.2.4 참조.

H.4.2 대안 분석

H.4.2.1 설계에 의한 고유의 안전성

- 의학적 요구사항이 일관되게 충족되지 못하면, IVD는 임상적으로 부정확한 결과를 발생시키는 것을 예방하기 위해 그 설계가 변경될 수 있다. 예를 들어 아래의 것들 중 해당하는 하나 이상을 개선하는 것이다.

- 측정시스템의 정밀성
 - 교정기(calibrator) 값의 진실성
 - IVD 시약의 분석적 한정성(예. 더 나은 항체);
 - 검사절차의 검출한계 또는 정량적 한계
 - 기구의 신뢰성(예. 위장 결과물의 예방);
 - 양성 샘플과 음성 샘플의 분리
 - 실수하기 쉬운 절차적 단계의 자동화
 - 적극적 샘플식별(예. 바코드 화);
 - 사용 편리성(예. 인간요소에 대한 연구에서 발견된).
- 유사하게, 임상적으로 부정확한 결과물(즉, 의학적 요구사항을 충족시키지 못함)을 발생시키는 IVD의 생산을 방지하기 위해 제조프로세스가 개선될 수 있을 것이다. 위해 요인 분석 및 주요 관리요소(HACCP, G.6 참조)은 제조프로세스에서 아래와 같은 부적합 제품을 방지하기 위한 조치를 발견하는 데에 도움이 될 것이다.
- 제품군 별로 지나치게 차이가 많은 시약
 - 거짓 결과를 야기하는 기구부품
 - 사양에서 지나치게 편차가 많은 교정기(calibrator) 값
 - 유효기간이 지난 통제물질, 교정기(calibrator), 또는 시약.

H.4.2.2 예방조치

- IVD의 설계를 개선하는 것이 현실적이지 못하면, 부정확한 결과를 생산하는 조건을 검출할 수 있는 추가 통제장치를 체외진단제품에 포함시킬 수 있을 것이다. 예를 들어,
- 사용할 수 없는 샘플의 무결성 점검장치(예. 용혈반응이 있는);
 - 샘플에 있는 거품 또는 섬유소 덩어리의 제거 (샘플작업을 하는 장치에 액체 수준 센서가 있는 경우);
 - 위험한 시스템상태를 알아내기 위해 기관에 달린 센서와 소프트웨어 점검장치
 - 교정기(calibrator), 시약, 또는 체외진단제품의 오작동을 찾아내기 위한 내장 통제기
 - 부정확한 결과의 발생을 억제하는 경고, 오류메시지 또는 알고리즘
 - 신빙성 없는(plausibility) 결과물을 식별하기 위한 신빙성(improbable) 알고리즘.
- 제조프로세스의 개선이 현실적이지 못한 경우, 불합격 제품의 출하를 방지하는 데에 도움이 되는 추가 프로세스통제 또는 보다 엄격한 사양의 도입이 필요할 수 있다.

- 해당 품질사양을 기준으로 한 반입 재료의 검사
- 불합격 부품의 검출을 위한 프로세스 중 기능검사
- 교정기(calibrator)의 도량학적 추적가능성을 확보하기 위한 참고재료
- 사용자 요구사항에 관련된 기능적 특성
- 최종 출하검사.

H.4.2.3 안전성 정보

H.4.2.3.1 기능적 특성

- 연구소 책임자와 의료기관은 그 IVD가 그들의 사용에 적합한지를 판단하기 위해서는 해당 기능적 특성들에 대해 잘 알고 있어야 한다. 그러한 정보는 제조자가 제공한다. 인식된 의학적 결정시점에서 기능적 특성에 대한 신뢰할 수 있는 평가를 한다면, 잔여위험이 노출되고 검사결과의 정상적 해석이 가능하게 된다. 예를 들면,
 - 분석적 한정성(예. 방해물질 또는 교차반응 물질의 영향);
 - 진실성(예. 허용 가능한 편차);
 - 정밀성
 - 검출 한계 또는 계량화 한계
 - 정확성(정밀성과 진실성의 결합);
 - 진단 민감성(질병이 있는 환자에게서의 양성 반응률);
 - 진단 한정성(질병이 없는 환자에게서의 음성 반응률).

H.4.2.3.2 부정확한 결과의 발생을 방지하기 위한 정보

- 사용자에게 부정확한(위험한) 결과가 발생하는 것을 막기 위해서는 사용법, 절차적 제한 및 여건에 관한 사양 등이 필요하다. 예를 들면,
 - 샘플의 채취, 저장 및 준비에 있어서의 요구사항
 - 알려진 방해물질
 - 확인된 측정 간격
 - 부정확한 결과 발생에 기여하는 부적절한 사용에 대한 경고
 - 특정 대상 환자의 수에 대한 제한
 - 부적절한 의료 조건 또는 부적절한 샘플 형태에 대한 경고
 - 적절한 세척 방법
 - 예방적 유지보수 절차 및 유지보수 간격
 - 시약 보관 요구사항 및 유효기간.

H.4.2.3.3 부정확한 결과의 검출을 가능하게 하는 정보

- 추가설명 및 권고가 부정확한(위험한) 결과의 발생에 관한 보고를 줄이는 데 도움이 될 수 있다.
 - 부정확한 결과로 이어지는 조건을 찾아내는 통제절차 (ISO 15198 참조);
 - 기능이 허용가능한지 확인하는 설치 절차
 - HPLC 또는 GC 부분의 결함을 찾아내기 위한 시스템 적합성 지침
 - 서로 다른 측정방식을 기반으로 한 재확인 검사 절차.

H.4.2.3.4 훈련과 사용자 자격부여

- 제조자는 사용자오류를 방지하기 위한 훈련을 제공할 수 있다.
- 지속적인 교육프로그램에 적합한 훈련정보를 IVD 사용자들에게 제공할 수 있다. 중요한 어떤 IVD(예. 구술방식의 가정용 혈액응고방지 모니터링시스템)에게는 제조자가 지원하는 공식 사용자 자격취득 프로그램이 적절할 수도 있다(ISO 17593 참조).

H.4.2.4 안전성에 대한 규정된 정보

- 제조자에 의한 정보제공의 요구사항은 많은 나라들에서 이미 법령으로 수립되었다. 이는 발생 가능한 사용자오류와 기타 IVD에 공통적인 잠재적 위해 요인들을 규율하는 위험통제규정들이다. 해당 규정과 표준에 일치한다는 것은, 특정의 사용자오류로부터 발생하는 위험이 유효성의 입증(H.4.3 참조)절차에 의거하여 통제되고 있다는 증거로 인용될 수 있다.
- 표 H.1은 가능한 사용자오류와, 사용자들이 그것을 회피할 수 있도록 제조자가 제공하는 일반적인 해당 정보들의 예를 보여준다.

표 H.1 - 가능한 사용자오류 및 위험통제 표시의 예

사용자오류	위험통제
교정되지 않은 체외진단제품	교정 간격 명기
반응성을 상실한 시약	시약의 포장에 유효기간 명시
부적절한 장비의 유지보수	유지보수에 대한 설명
조화가 되지 않는 로트(lot)시약들의 혼합	로트(lot)의 구별 및 이에 대한 설명
교환 불가능한 체액의 검사	적절한 샘플형태에 대한 기술

부정확한 샘플 준비	샘플 준비에 관한 설명
부정확한 시약 저장	중요한 요소들을 포함한 저장 요구사항 (온도, 조명, 습도 등)
보고단위에 대한 혼동(예. mmol/l 또는 mg/dl)	각 결과물에 대해 단위 표시 또는 기입
부적절한 체외진단제품 설치	설치에 대한 설명 자격부여 절차
부정확한 체외진단제품 운용	운용에 대해 설명하되, 중요부분을 파악
부정확한 샘플 희석	사용 가능한 희석액 등의 희석요구사항

H.4.2.5 경고, 주의 및 제한

- 명시적 경고, 지시 및 반대 표시는 그것의 준수 결과가 적절히 공개되거나 명백히 드러나는 한 IVD가 전문적으로 사용되는 경우의 위험통제를 위해 유용할 수 있다. 지시사항의 무시에 따른 위험한 결과를 표시하지 않은 설명문은 위험통제에 효과적일 수 없다.
- 예를 들어, 어떤 IVD를 소변은 제외하고 혈장, 또는 혈청을 검사하기 위해 사용하려 한다고 가정하자. 설명문에 소변샘플에 대한 설명이 없다면, 어떤 연구소가 특히 최신 IVD가 소변샘플을 검사할 능력이 있다면 그 체외진단 제품을 소변샘플 검사용으로 사용할 것이다. 그러한 절차가 소변샘플에는 만족할만한 기능을 발휘하지 않는다는 설명이 없다면, 그러한 샘플검사는 예측 가능한 사용자오류가 될 것이다.
- 이와 유사하게, 검사결과가 제조자가 의도하지 않았고 그 IVD에 적합하지 않은 임상 적용을 위해 사용될 수도 있다. 제조자는 유사한 체외진단제품의 경험, 다른 체외진단제품의 유사한 사용 환경, 그러한 사용의 유사성 등과 같은 고려요인들을 감안하여 그와 같은 적용에 따르는 위험을 평가하여야 한다.

H.4.2.6 IVD 표준

- 어떤 종류의 IVD에 대해서는 국제표준, 국가표준, 법령 및 지침에 관한 문서들을 구할 수 있다. 고유한 안전성, 예방조치 및 안전성을 위한 정보 등에 대해 기술하고 있는 기존의 제품표준, 법령상의 요구사항 또는 지침을 고수하는 것은, 설계와 시험에서의 요구사항을 확실히 할 수 있고, 또한 이를 준수하는 것은 위험통제의 증거로 인용될 수 있다. 사례를 보려면 ISO 15197, ISO 17593, ISO 19001 및 ISO 18113-1 참조.

H.4.3 위험통제의 효과 검증

- 위험통제조치의 이행과 그 효과(안전성을 위한 안내를 포함하여)는 검증을 필요로 한다. 검증의 정도는 통제되는 위험에 달려 있다.
- 위해의 발생가능성 또는 심각성이 낮은 위험의 경우에는 이에 대한 불만에 관한 파일을 검토하는 것으로 충분한 입증이 될 수 있다. 해당사항이 있는 경우, 이러한 검증에는 유사한 위험통제가 이루어지는 IVD 관련정보에 대하여 예상하는 검토가 포함되어야 한다. 위해 발생의 가능성 또는 그 심각성의 정도가 높은 위험의 경우에는, 위험통제의 효과를 검증하기 위한 전망적 검토가 요구될 것이다. 예를 들어, 인간요소에 대한 검토를 통해 사용자의 경고 및 지시사항에 대한 이해와 그 준수의 정도를 평가할 수 있고, 안전성을 위해 제공하는 정보의 효과를 증명할 수 있다. 이에선 인쇄 크기, 독해 수준, 적절히 강조한 경고문구 등이 포함될 수 있다.
- 안전성 관련 정보의 효율성에 대한 가정을 하는 데에는 주의가 필요하다. 제조자가 제공하는 특정 정보로부터 야기되는 위험의 감소를 산정할 때에는 아래와 같은 한계를 감안하여야 한다.
 - 연구소 인가요구사항, 법령 및 실행령 등이 전 세계적으로 통일된 것은 아니다. 품질 관리 및 품질 보증의 관행에는 많은 차이가 있다.
 - 전문적 사용을 위한 IVD 의료체외진단제품과 함께 제공되는 사용법은 의학연구소들을 위한 것이다.
- 반대사용에 관한 설명, 간섭약물 및 기타 IVD 검사결과의 사용에 관계되는 정보들은 검사를 의뢰한 의사들에게까지는 전달되지 않을 것이다.

H.5 생산 및 생산 후 모니터링

H.5.1 외부 기능 모니터링

- IVD 제조자들은 일반적으로 IVD 기능의 어떤 부분들을 모니터링하는 데에 사용할 수 있는 외부데이터를 입수할 수 있다. 예를 들어
 - 부작용에 대한 보고서
 - 부정확한 결과물에 대한 불만, 잘못 식별된 샘플, 체외진단제품의 신뢰성 등
 - 연구소 내부 품질관리 데이터
 - 숙련도 조사로도 불리는 외부 품질관리계획(external quality assessment schemes : EQAS)
 - 독립 연구소가 행하는 기능 평가, 가끔 학술지에 게재되기도 함.

H.5.2 내부 기능 모니터링

○ 제조자는 일상적으로 통제된 조건 하에서의 어떤 기능적 특성을 모니터링하기 위해 사용할 수 있는 데이터를 만들어내고 있다. 이러한 정보들에는 아래의 것들이 포함된다.

- 프로세스 모니터링, 안정성 모니터링
- 교정(calibrator) 값 부여
- 허용성(acceptance) 검사
- 장비 신뢰성 검사
- 유효성 확인 활동

참고문헌

1. 「의료기기법 시행규칙」 별표 2 : 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준
2. ISO 13485:2003 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purpose
3. ISO 14969:2004 Medical devices - Quality management systems - Guidance on the application of ISO 13485:2003
4. 21CFR Part 820 : Quality system regulation for Medical devices
5. ISO14971:2007 Medical devices -- Application of risk management to medical devices

의료기기 GMP 종합 해설서(제4개정)

발 행 년 월 : 2017년 9월

발 행 인 : 류 영 진

편집위원장 : 김 성 호

편 집 : 유희상, 최장용, 임경택, 진유미, 오창현, 고정례, 윤상연, 정윤정,
한국산업기술시험원, 한국화학융합시험연구원, 한국기계전기
전자시험연구원, 한국건설생활환경시험연구원, 의료기기정보기술
지원센터, 한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합

문 의 처 : 의료기기안전국 의료기기안전평가과
(☎ 043-719-5006, 5009, 5010, 5011, 5012, 5013)

발 행 처 : 식품의약품안전처

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187 식품의약품안전처