



의료기기 GMP 해설서 (의료기기 제조 및 품질관리 기준)

(제2개정)

2013. 12.



의료기기안전국 의료기기품질과



목 차



제1장 총칙	1
제2장 적합성평가	6
제3장 품질관리심사기관	22
[별표 2] GMP 적합성평가 기준	28
1. 목 적	28
2. 적용 범위	29
3. 인용규격 및 용어의 정의	30
4. 품질경영 시스템	34
4.1 일반 요구사항	34
4.2 문서화 요구사항	38
5. 경영책임	48
5.1 경영의지	48
5.2 고객중심	49
5.3 품질방침	50
5.4 기획	51
5.5 책임과 권한 및 의사소통	53
5.6 경영검토	57
6. 자원관리	62
6.1 자원의 확보	62
6.2 인적 자원	63
6.3 기반시설	66
6.4 작업환경	69
7. 제품실현	74
7.1 제품실현의 기획	74
7.2 고객 관련 프로세스	80

7.3 설계 및 개발	84
7.4 구매	99
7.5 생산 및 서비스 제공	105
7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리	132
8. 측정, 분석 및 개선	136
8.1 일반 요구사항	136
8.2 모니터링 및 측정	137
8.3 부적합 제품의 관리	146
8.4 데이터의 분석	149
8.5 개선	151
 《별첨자료》	 159
1. 의료기기 품질관리기준 적합성평가표[별표 2, 제9호]	159
2. 의료기기 GMP 품목군[별표 3]	180
3. 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정표시 기준[별표 4]	185
4. 의료기기 품질관리심사기관 평가기준[별표 5]	186
5. 의료기기 품질관리심사기관 관리운영기준[별표 6]	194
6. 체외진단용 의료기기 위험관리 지침 ISO 14971 Appendix H(번역본)	202

제1장 총칙

제1조(목적)

기 준

이 기준은 「의료기기법」 제10조제7항, 제13조제1항, 제15조제6항, 제28조 및 같은 법 시행규칙 제13조제1항제10호, 제15조제1항제6호, 제20조제1항제4호의2, 제29조의5 및 별표3에 따라 임상시험용 의료기기를 제조하거나 의료기기를 제조 또는 수입함에 있어 준수하여야 하는 제조 및 품질관리에 관한 세부사항과 품질관리심사기관의 지정절차 및 관리방법 등에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

해 설

1) 관련법령

(1) 「의료기기법」

- 제10조제7항(임상시험계획의 승인 등) : 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.

(2) 「의료기기법 시행규칙」

- 제13조제1항제10호(임상시험실시기준 등) : 임상시험용 의료기기는 별표 3에 의한 제조 및 품질관리기준에 따라 적합하게 제조된 것을 사용할 것
- 제15조제1항제6호(제조업자의 준수사항 등) : 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의료기기를 제조하여 판매하려는 경우에는 별표 3의 의료

기기 제조 및 품질관리기준을 준수하고, 동 기준에 적합함을 인정받을 것.

가. 1등급인 의료기기 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기

나. 2등급·3등급·4등급 의료기기

- 제20조제1항제4의2호(수입업자의 준수사항 등) : 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의료기기를 수입하여 판매하려는 경우에는 별표 3의 의료기기 제조 및 품질관리기준을 준수하고, 동 기준에 적합함을 인정받을 것.

가. 1등급인 의료기기 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기

나. 2등급·3등급·4등급 의료기기

- 제29조의5(품질관리심사기관의 지정 등) : 품질관리심사기관의 지정요건 및 절차, 준수사항 등을 규정함

2) 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 부과받게 된다.

※ 「의료기기법 시행규칙」 [별표7] 행정처분 기준

☞ 제조 및 품질관리기준을 위반한 때(II.개별기준 제8호)

- 품질매뉴얼을 작성·비치하지 아니한 때 : 전제조업무 정지 3개월(1차)
- 품질경영시스템의 문서를 작성·비치하지 아니한 때 : 전제조업무 정지 또는 당해품목 제조업무 정지 2개월(1차)
- 생산관리(제조공정), 시험검사, 설계관리(유효성확인 포함), 시정 및 예방조치(고객불만처리 기록 포함)에 대하여 작성된 문서의 내용을 준수하지 아니한 때 : 전제조업무 정지 또는 당해품목 제조업무 정지 1개월(1차)
- 구매관리, 부적합품관리, 측정장비관리, 문서·기록관리 또는 내부품질감사에 대하여 작성된 문서의 내용을 준수하지 아니한 때 : 전제조업무 정지 또는 당해품목 제조업무 정지 15일(1차)
- 그 밖에 문서내용을 준수하지 아니한 때 : 경고(1차)

<ul style="list-style-type: none"> - 제조기록 또는 시험검사 기록을 거짓 또는 허위로 작성한 때 : 당해품목 제조업무 정지 6개월(1차) - 품질책임자를 지정하지 아니하거나 업무를 수행하지 아니한 때 : 경고(1차)
<ul style="list-style-type: none"> ☞ 품질관리기준 적합인정을 받지 아니하고 의료기기를 판매한 때 : 당해품목 제조업무 정지 6개월
<ul style="list-style-type: none"> ☞ 품질관리기준 적합인정에 대한 정기심사를 받지 아니한 때 : 당해품목 제조업무 정지 3개월

제2조(정의)

기 준
<p>이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 다만, 이 기준에서 정의하지 아니한 것은 「산업표준화법」에 따른 한국산업표준 품질경영시스템-기본사항 및 용어(KS Q ISO 9000)에 따른다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. “품질경영시스템”이라 함은 제품의 품질관리를 위하여 조직, 책임, 절차, 공정 및 자원 등을 효율적으로 관리하기 위한 경영시스템을 말한다. 2. “품질책임자”라 함은 의료기기의 품질관리 및 품질경영시스템의 확립, 수행 및 유지업무를 하는 자를 말한다. 3. “멸균의료기기”라 함은 제조하는 과정에서 멸균공정을 거치는 의료기기로서 제품의 용기 또는 포장 등에 “멸균” 또는 “STERILE”의 문자, 멸균방법 또는 멸균연월일 등 멸균품임을 표시하는 제품을 말한다. 4. “추적성(traceability)”이라 함은 제품의 원자재 및 구성부품의 출처, 품질관리이력, 판매처 및 소재 등에 대하여 파악하고 관리하는 것을 말한다. 5. “제조”란 포장 및 표시기재 작업을 포함하여 의료기기를 생산하기 위하여 하는 모든 작업을 말한다. 6. “제조단위” 또는 “로트(Lot)”라 함은 동일한 제조조건하에서 제조되고 균일한 특성 및 품질을 갖는 완제품, 구성부품 및 원자재의 단위를 말한다. 7. “특채(concession)”라 함은 법적 요구사항을 만족하고 있으나 안전성

및 유효성과 직접 관련이 없는 경미한 부적합 사항을 가진 특정 제품 등에 대하여 사용하거나 출고하는 것에 대한 서면승인을 말한다.

8. “권고문(advisory notice)”이라 함은 제조업자가 의료기기의 판매후 제품의 사용, 변경, 반품 또는 폐기와 관련하여 추가정보 또는 조치를 권고하기 위하여 발행된 서한을 말한다.
9. “품질심사원”이란 「품질경영및공산품안전관리법」 제7조에 따른 품질경영체제 인증심사원 등록기준 및 「산업표준화법시행규칙」 제15조에 따른 의료기기분야의 심사원으로서 품질관리심사기관에 소속되어 의료기기 품질관리 심사업무를 수행하는 심사원(이하 “심사원”이라 한다)을 말한다.

제3조(적용범위)

기 준

- ① 이 기준의 적용범위는 다음 각 호와 같다.
 1. 의료기기 제조 또는 수입 허가를 받거나 신고하고자 하는 자
 2. 임상시험용 의료기기를 제조하고자 하는 자
 3. 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성평가(이하 “적합성평가”라 한다)를 받고자 하는 의료기기제조업자·수입업자
 4. 의료기기 품질관리심사 업무를 하고자 하는 자
 5. 식품의약품안전처장(이하 “식약처장”이라 한다)이 지정한 의료기기 품질관리심사기관(이하 “품질관리심사기관”이라 한다)
- ② 제1항 제1호부터 제3호까지의 규정에도 불구하고 수출만을 목적으로 제조하는 의료기기 또는 1등급 의료기기를 제조·수입하고자 하는 자는 이 기준을 적용하지 아니할 수 있다.

해 설

1) 적용범위

이 기준은 의료기기를 제조함에 있어 준수하여야 하는 제조 및 품질관리에 관한 세부사항과 이에 대한 적합성평가 절차, 방법과 품질관리심사기관의 지정절차 및 세부 준수사항 등을 정한 것으로서 이 조에서는 적용하는 대상을 구체적으로 정하고 있다.

1. 의료기기 제조 또는 수입 허가를 받거나 신고하고자 하는 자
⇒ 품목허가(신고) 前에 이 기준에 따른 제조 및 품질관리 적합성평가를 신청하여 적합인정을 받을 수 있도록 함
2. 임상시험용 의료기기를 제조하고자 하는 자
⇒ 임상시험용 의료기기의 경우에도 제조 및 품질관리에 적합하도록 제조한 것을 사용하도록 「의료기기법 시행규칙」 제13조제1항제10호에 규정하고 있음
3. 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성평가를 받고자 하는 의료기기 제조업자·수입업자
⇒ 제조·수입업 및 품목허가를 받은 후 판매 前에 이 기준에 따른 제조 및 품질관리기준 적합성 평가를 신청하여 적합인정을 받을 수 있도록 함
⇒ GMP 적합인정을 받은 업체가 「의료기기법 시행규칙」 별표3 제6호 나목에 따라 정기심사를 받고자 하는 경우도 포함함
4. 의료기기 품질관리심사 업무를 하고자 하는 자 또는 식품의약품안전처장이 지정한 의료기기 품질관리심사기관
⇒ 품질심사 업무를 수행하기 위해 품질관리심사기관으로 지정 받고자 하는 경우와 지정받은 의료기기 품질관리심사기관이 준수해야 하는 세부사항을 적용함

2) 적용제외

수출만을 목적으로 제조하는 의료기기 또는 1등급 의료기기에 대하여는 이 기준에 따른 제조 및 품질관리기준을 원칙적으로 적용하지 아니한다. 단, 수입국에서 우리나라의 GMP 적합인정서를 요구하는 경우에는 수출용 의료기기라 할지라도 GMP 적합성평가를 신청하여 적합인정을 받을 수 있다.

제2장 적합성평가

제4조(적합성평가 기준)

기 준

- ① 「의료기기법 시행규칙」(이하 “시행규칙”이라 한다) 별표 3에 따른 의료기기 제조 및 품질관리기준에 대한 적합성평가기준 및 평가표는 별표 2와 같다.
- ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우 별표 2의 일부만 적용할 수 있다.
 1. 임상시험용 의료기기를 제조하는 경우 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 7.1, 7.3, 7.4.3, 7.5, 7.6, 8.2.4.1, 8.3 적용
 2. 삭 제
 3. 별표 3에 따른 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
 4. 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

해 설

특정 목적으로 사용하는 임상시험용 의료기기는 평가항목 중 일부만을 적용할 수 있도록 구체적으로 제시하고 있으며, 위험도가 거의없는 1등급 의료기기에 대하여는 적합성평가를 면제한다.

1. 임상시험용 의료기기

임상시험용 의료기기의 경우, 제품의 개발단계이고 제조업이 완전히 구성되지 않은 단계임을 감안하여 평가기준의 4항(품질경영시스템)부터 5항(경영책임) 등에 대한 항목에 대한 평가를 제외하고, 당해 제품의 제조 및 품질관리에 해당되는 항목만을 적용하여 평가한다.

따라서, 시판용 의료기기로서 허가를 받고 판매하기 위해서는 전 평가항목을 적용하여 새로이 GMP 심사를 받아야 한다.

2. 1등급 의료기기

의료기기 중 인체에 미치는 위험도가 거의없는 1등급 의료기기는 GMP 기준은 준수하되 GMP 심사만 면제되는 것이며 수출 등의 사유

로 적합인정서가 필요한 경우에는 GMP심사를 받을 수 있다. 이 경우 제4조제1항에 따라 심사를 실시한다.

3. 품목군 추가에 따른 GMP 적합성평가

GMP는 의료기기의 품질관리를 위해 조직, 책임, 절차, 공정 및 자원 등을 효율적으로 관리하기 위한 시스템이다. 제조업자는 당해 제조소에서 제조하는 모든 의료기기에 대하여 이 시스템에 따라 관리하여야 한다.

이 조항에 따라 GMP 심사는 품목군별로 실시한다. 별표 3에서는 의료기기를 제조시설 및 특성을 고려하여 26개의 품목군으로 구분하고 있다.

기존에 GMP 적합인정을 받은 제조소에서 새로운 품목군을 추가하여 제조하는 경우, 당해 품목군의 관리체계에 해당하는 항목만을 적용하여 심사한다.

4. 소재지 변경

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.

제5조(적합성평가 구분)

기 준

이 기준에 따른 적합성평가는 다음 각 호와 같이 구분한다.

1. 제조 또는 수입 의료기기가 이 기준에 적합함을 인정받기 위해 최초로 받아야 하는 심사(이하 “최초심사”라 한다)
2. 시행규칙 별표 3 제6호나목에 따라 3년에 1회 이상 받아야 하는 정기적인 외부품질심사(이하 “정기갱신심사”라 한다)
3. 제조소별로 별표 3에 따른 다른 품목군의 의료기기를 추가되는 경우 새로이 받아야 하는 심사(이하 “추가심사”라 한다)
4. 제조소의 소재지 변경에 따라 적합성평가를 새로이 받아야 하는 심사.(이하 “변경심사”라 한다) 다만, 제품의 품질과 관계가 적은 보관소·시험실의 변경은 제외한다.

해 설

1. 최초심사

의료기기 제조업자 또는 수입업자가 해당 제조소에 대하여 처음으로 GMP 적합성평가를 받는 경우를 최초심사로 구분한다.

2. 정기갱신심사

시행규칙 [별표 3] 제6호나목에 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 GMP 기준 준수사항에 대하여 식약처장이 고시한 바에 따라 정기심사를 받도록 규정하고 있어, GMP 적합인정 받은 제조소에 대하여 이 조항에서 3년마다 정기갱신심사를 받도록 정하고 있다.

3. 추가심사

GMP 적합인정을 받은 제조소에서 새로운 품목군을 제조하는 경우에 이 기준 제4조제2항제3호에 따른 항목에 대하여 추가적으로 GMP 심사를 받아야 한다.

4. 변경심사

GMP 적합인정을 받은 제조소가 소재지를 변경(이전)하는 경우에 이 기준 제4조제2항제4호에 따른 항목에 대하여 추가적으로 GMP 심사를 받아야 한다. 단, 제품의 품질에 미치는 영향이 적은 보관소 또는 시험실의 변경은 제외한다.

제6조(적합성평가 심사)

기 준

이 기준에 따른 적합성평가 심사는 다음 각 호와 같이 실시한다.

1. 3·4등급 수입의료기기의 경우 식품의약품안전처 및 품질관리심사기관의 합동심사
2. 제조의료기기 및 1·2등급 수입의료기기의 경우 지방식품의약품안전청 및 품질관리심사기관의 합동심사

해 설

이 조항에서는 적합성평가의 실시주체에 대하여 규정하고 있으며, 의료기기법 제28조 및 같은법 시행규칙 제29조의2에 따라 지정된 의료기기 품질관리심사기관과 식품의약품안전처·지방식품의약품안전청이 합동으로 심사를 실시하도록 하고 있다.

식품의약품안전처는 3·4등급 수입 의료기기에 대하여 GMP심사를 실시하고 지방식품의약품안전청에서는 제조 의료기기 및 1·2등급 수입의료기기에 대하여 GMP심사를 실시한다.

제7조(적합성평가 신청)

기 준

① 제3조제1항제1호부터 제3호까지에 해당하는 자가 의료기기 제조 및 품질관리기준에 대한 적합성평가를 받고자 하는 경우에는 별지 제1호서식의 신청서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 품질관리심사기관의 장에게 제출하여야 한다. 이 경우 허가 또는 신고한 제품에 대한 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적이 있어야 한다. 다만, 기업비밀 등의 사유로 제2호 아목 및 자목에 대한 자료 중 일부의 제출이 어려운 경우에는 사유서를 제출하고 현장심사에서 확인할 수 있다.

1. 의료기기 제조(수입)업 허가증 사본 또는 의료기기 조건부 제조(수입)업 허가증 사본(최초심사 또는 임상시험용 의료기기는 제외)

2. 다음 각 목의 적합성평가에 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 품질경영시스템 적합인정서 사본(해당되는 경우에 한한다)

마. 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설개요(평면도, 시설·장비 목록

을 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(멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명을 포함한다)

차. 설치 또는 사후지원이 필요한 제품의 경우 관련 설명서

② 제5조에 따라 정기갱신심사를 받아야 하는 의료기기 제조업자 및 수입업자는 적합인정서에 기재된 유효기간이 만료되는 날로부터 3개월 전까지 정기갱신심사를 신청하여야 한다.

③ 제2항에 따라 정기갱신심사를 받고자 하는 자는 별지 제1호서식의 신청서에 제1항제2호가목부터 아목까지의 자료와 다음 각 호의 자료를 첨부하여 품질관리심사기관의 장에게 신청하여야 한다.

1. 심사대상 품목 중 당해 제조소의 최상위 등급으로서 생산·수입실적이 가장 많은 품목(이하 “대표 품목”이라 한다)의 제품표준서(멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명을 포함한다)

2. 외국 제조소를 일괄신청할 경우 총괄표(해당되는 경우에 한한다)

④ 품질관리심사기관의 장은 정기갱신심사를 신청하여야 할 자가 제2항에 따른 유효기간 만료일로부터 3개월 전까지 정기갱신심사를 신청하지 아니한 경우에는 해당 업체명, 대표자 등을 식약처장 또는 지방식품의약품안전청장(이하 “지방식약청장”이라 한다)에게 보고하여야 한다.

해 설

1) 적합성평가 신청시 제출자료

1. 제조업·수입업 허가증

의료기기 제조업 또는 수입업 허가를 받은 경우, 당해 업허가증 사본을 제출한다. GMP 적합성평가는 의료기기 제조 및 판매를 전제로 하므로 이에 대한 사항을 확인하기 위함이다. 다만, 업허가 이전에 적합성평가를 신청하는 경우 또는 임상시험용 의료기기의 경우 등은 제출하지 아니할 수 있다.

2. 심사 제출자료

가. 제조소의 개요

제조소 명칭, 소재지 등을 기재한다. 외국 제조소 중 하나의 제조소(제조의뢰자)와 위탁에 따른 여러 개의 제조소(제조사)로 구성되어 있는 경우에 모든 제조소의 명칭 및 소재지와 제조범위 등을 기재한다.

나. 제조 및 품질 관련 업무에 종사하는 총 종업원의 수

당해 제조소에서 의료기기 제조 및 관리에 직·간접적으로 관련된 업무 종사자를 모두 포함한다. 여기에는 생산부서, 품질부서, 시설관리부서 뿐만 아니라 연구부서 및 행정관리 부서 등 제조소에서 관리되는 모든 부서의 인력이 해당된다. 단, 제조소와 독립적으로 운영되는 연구소 또는 영업소 등은 제외한다.

다. 해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록

적합성평가를 신청하는 해당 제조소에서 제조되고 있는 모든 의료기기의 품목명과 등급을 기재한다. 품목명과 등급은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처고시)에 따르며, 외국 제조소의 경우 우리나라 미허가 품목에 대하여는 기재를 생략할 수 있다.

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

해당 품목에 대한 생산국의 GMP적합인정서 또는 ISO 13485 인증서를 보유하고 있는 경우에 사본을 제출한다.

마. 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설개요(평면도, 시설·장비 목록을 포함한다)

해당 제조소의 건물, 작업소, 보관소, 시험실 등이 반영된 평면도면과 제조 및 품질관리에 필요한 주요 시설·장비의 명칭, 용도 및 수량을 표시한 목록을 작성하여 제출한다. 청정도를 관리하는 제조소의 경우에는 청정도를 표시한 간략한 도면을 함께 제출한다.

바. 주요 공급업체의 소재지 및 업무범위(위탁공정 계약 등을 포함한다)

품목허가증의 원재료 항에 기재되는 원자재를 공급받는 업체명, 소재지와 주요 공정을 위탁하는 경우에 해당 업체명, 소재지 및 위탁공정의 범위 등을 기재한다.

사. 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료(해당되는 경우에 한한

다)

외국의 품질시스템 인증기관으로부터 최근 3년 이내에 실사를 받은 적이 있는 제조소의 경우, 당해 실사결과에 대한 자료(인증기관, 실사유형, 기간, 결과)를 요약표로 작성하여 제출한다.

아. 품질매뉴얼(품질방침을 포함한다)

적합성평가를 받고자 하는 제조소의 품질방침 및 품질매뉴얼 사본을 제출한다. 이 문서는 제출당시에 적절하게 승인되었고 유효함을 표시하여야 한다.

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

적합성평가를 받고자 하는 품목에 대하여 품목명(모델명), 등급, 모양 및 구조, 원자재의 규격, 동 품목의 제조 및 품질에 사용되는 장비, 제조방법(멸균, 소프트웨어 등 특별공정 포함), 시험규격(기준 및 방법), 사용기한, 포장단위 및 표시기재 사항 등을 반영한 제품표준서 사본 또는 이와 동등한 자료를 제출한다.

차. 설치 또는 사후지원이 필요한 제품의 경우 관련 설명서

적합성평가를 받고자 하는 품목이 설치가 필요한 장비나 기기(장치) 등과 판매후 일정기간 사후지원이 필요한 경우에는 이와 관련된 설명서를 제출한다.

라목을 제외한 위 제출자료는 원칙적으로 한글로 작성·제출하여야 하나, 아목 및 자목은 사본과 함께 한글번역본 또는 영어번역본으로도 제출이 가능하다.

아울러, 적합성평가를 받기 위해서는 해당 품목에 대하여 1회 이상의 제조 및 품질관리 실적을 확보하도록 규정하고 있는데 이것은 GMP 기준에 따라 품질경영시스템을 실제 적용하고 있는지를 검토함으로써 시스템의 적합성을 평가하기 위함이다. 이 실적은 신청시 제출할 대상자료는 아니지만 현장심사시 반드시 검토·평가하게 된다.

품질매뉴얼이나 제품표준서에 기업비밀이 포함되어 자료제출이 곤란한 경우에는 타당한 사유를 기재하고 현장심사에서 확인할 수 있도록 하였다.

2) 정기갱신심사 신청시기

GMP 적합인정을 받은 의료기기 제조소는 이 기준 제5조 및 제9조에

따라 매 3년마다 1회이상의 정기갱신심사를 받아야 하며, 적합인정서의 유효기간을 부여하고 관리하고 있다.

원칙적으로 GMP 적합인정서 유효기간이 경과되는 날부터는 적합인정 효력이 상실되므로 적합인정을 유지하기 위해서는 해당 유효기간 만료일까지는 정기갱신심사를 받아 적합인정서 유효기한을 연장받아야 한다.

3) 정기갱신심사 신청시 제출자료

최초심사에서의 제출자료 중 신청 품목에 관한 자료를 제외한 자료를 제출하고, 추가적으로 위해도가 가장 높은 최상위 등급 의료기기 중 가장 많이 제조 또는 수입된 품목을 “대표 품목”으로 정하고 해당 품목의 제품 표준서를 제출하도록 한다. 이 때 적용되는 기간은 지난 번 GMP 심사를 받은 이후인 최근 3년 동안이다.

하나 이상의 외국제조소에서 제조된 의료기기를 수입하는 수입업자는 이들 외국제조소에 대한 정기갱신심사를 별지 제1호서식에 따라 일괄하여 신청할 수 있도록 하였다. 별지 제1호서식의 작성요령은 다음과 같다.

[별지 제1호서식] 《작성요령》

(앞쪽)

의료기기 품질관리기준 적합인정 신청서			
접수번호	※ 품질관리심사기관에서 기재함		
업 체 명	신청하는 제조(수입)업체명을 기재		
대 표 자	위 업체의 대표자 성명을 기재	업허가번호	제조·수입업허가 번호
소 재 지	제조·수입업체의 소재지, 연락 전화번호 및 팩스번호를 기재 (☎) (FAX)		
담 당 자	업무담당자의 성명	연 락 처	업무담당자의 연락처
심사구분	<input type="checkbox"/> 제조 의료기기 <input type="checkbox"/> 수입 의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험용 의료기기 해당하는 곳에 √표시		
	<input type="checkbox"/> 최초심사 <input type="checkbox"/> 정기갱신심사 <input type="checkbox"/> 추가심사 <input type="checkbox"/> 변경심사 해당하는 곳에 √표시		
심사품목	제조소 명칭 및 소재지(해당되는 경우)	외국제조소의 경우 제조소(제조의뢰자)를 기재하되, 다수 제조소를 일괄신청할 경우 “이면기재”로 표시	

	품 목 군	별표 3에 따른 품목군을 기재하되, 다수 품목군인 경우 병행기재 또는 별첨가능
	품 목 명	신청품목의 명칭을 기재하되, 다수 품목인 경우 “○○ 외 ○품목”으로 기재하고 별첨가능
	등 급	신청품목의 등급을 기재하되, 다수 품목인 경우 별첨가능
현장심사 요청일(필요시)	년 월 일	현장심사 대상인 경우 요청일 기재(신청일로부터 30일 이내)
<p>「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제7조에 따라 위와 같이 품질관리기준 적합성평가를 신청합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일 신청인 (서명 또는 인)</p> <p>○○○ 품질관리심사기관장 귀하</p>		
※ 구비서류 제7조에서 정한 적합성평가에 필요한 자료		수수료
		별도로 정함

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

(뒤쪽)

외국제 조소 총괄표												
외국제 조소에 관한 정보						제조품목에 관한 사항						비고 ㉔
제조소 명칭㉑	소재지 ㉒	대표자 성명㉓	본사 주소㉕	인정 번호 ㉖	인정 일자 ㉗	품목별 ㉘	소분류 번호㉙	제품명 ㉚	허가 번호㉛	허가 일자㉜	등급 ㉝	
제 조 소 A						품목a						대 표 품목
						품목b						
						품목c						
제 조 소 B						품목d						대 표 품목
						품목e						
						품목f						

※ 외국제 조원에 대하여 일괄신청할 경우에 한하여 작성할 것

《작성요령》 A4용지 횡으로 작성

㉑ 해당 품목의 허가권을 갖는 제조소(제조의뢰자)의 명칭을 기재

-
- ㉔ 해당 품목의 제조소의 소재지를 기재하되, 제조소(제조의뢰자)가 동일하나 제조자가 다수인 경우 제조자별로 명칭과 소재지를 모두 기재
 - ㉕ 제조소(제조의뢰자)의 대표자 성명을 기재
 - ㉖ 제조소(제조의뢰자)의 주소를 기재
 - ㉗ 국내 GMP적합인정번호를 기재
 - ㉘ 국내 GMP적합인정일자를 기재
 - ㉙ 해당 품목의 명칭을 모두 기재
 - ㉚ 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」의 소분류번호를 기재
 - ㉛ 허가받은 제품명을 기재
 - ㉜ 품목허가번호를 기재(신고의 경우 신고번호)
 - ㉝ 품목허가일자를 기재(신고의 경우 신고일자)
 - ㉞ 해당 품목의 등급을 기재
 - ㉟ 당해 제조소의 최상위 등급으로서 최근 3년간 수입실적(수량→금액순)이 가장 많은 품목

수입업자의 경우, GIP(수입 및 품질관리기준) 심사를 통해 외국 제조소의 품질관리체계를 간접적으로 인정해 왔으나 최근 「의료기기법 시행규칙」 및 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처고시) 등 규정개정을 통해 외국제조소의 GMP 심사로 전환함에 따라 개정규정 시행('12.4.8) 당시 기존 GIP 심사시 인정된 외국제조소를 GMP 적합인정받은 업체로 갈음한다.

따라서, '12.4.8.부터 기존 GIP 인정받은 수입업체의 외국제조소에 대하여는 최초심사가 아닌 정기갱신심사 대상으로 관리를 받게 되는 것이다.

4) 정기갱신심사 미신청 업체에 대한 보고

품질관리심사기관의 장은 정기갱신심사 신청을 정해진 기한 내에 하지 아니한 대상업체의 명단을 3·4등급(허가품목 기준으로 최고등급 적용) 의료기기 수입업체의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 제조 의료기기 및 1·2등급(허가품목 기준으로 최고등급 적용) 의료기기 제조·수입업체의 경우에는 지방식품의약품안전청장에게 보고하도록 하는 것은 유효기한 내에 GMP 적합인정을 받지 아니한 업체에 대한 효율적 관리를 하고자 함이다.

※ 「의료기기법 시행규칙」 [별표7] 행정처분기준 II.개별기준 8호자목, 11호아목
정기심사를 받지 아니한 경우 : 제조·수입 업무정지 3개월(1차)

제8조(적합성평가의 실시)

기 준

- ① 품질관리심사기관의 장은 제7조에 따라 적합성평가를 신청 받은 경우 신청 받은 날로부터 7일 이내에 식약처장 또는 지방식약청장에게 보고하고 적합성평가 실시 7일 전까지 신청인에게 심사일을 통보하여야 한다.
- ② 최초·추가·변경심사에 대한 적합성평가는 제7조제1항에 따라 제출된 자료에 대하여 심사하고, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 현장심사를 실시한다.
 1. 제출한 의료기기 목록 중 「의료기기법」 제8조제1항제1호에 따른 신개발 의료기기가 있는 경우
 2. 해당 제조소에서 처음으로 적합성평가를 신청한 경우
 3. 최근 3년 이내에 품질부적합, 안전성·유효성 문제 등이 발생한 의료기기의 제조소인 경우
 4. 제7조제1항 단서에 따라 사유서를 제출한 경우
- ③ 정기갱신심사는 제7조제3항에 따라 제출된 자료에 대하여 서류검토 및 현장심사를 실시한다.
- ④ 품질관리심사기관의 장은 적합성평가를 신청 받은 날로부터 30일 이내에 적합성평가를 실시하고 평가를 실시한 날부터 7일 이내에 그 결과를 신청인에게 문서로 통지하여야 한다. 다만, 부득이한 사유로 동 기간 내에 처리할 수 없는 때에는 미리 신청인에게 지연사실을 통보하여야 한다.
- ⑤ 제2항 및 제3항에 따라 적합성평가를 실시한 결과 지적사항이 있는 경우에는 품질관리심사기관의 장은 다음 각 호에 따라 조치하여야 한다.
 1. 보완사항이 있는 경우에는 30일 이내의 기한을 정하여 보완요구하고 그 보완결과를 검토한 후 최종 적합성을 평가한다.
 2. 제1호에 따른 보완기한 내에 보완결과를 제출하지 아니하거나 정기갱신심사 시 시행규칙 별표 3에 의한 의료기기 제조 및 품질관리기준을 위반한 경우 부적합 판정한다.
- ⑥ 품질관리심사기관의 장은 제2항 및 제3항에 따른 적합성평가 결과가 적합한 경우에는 별지 제2호서식의 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서(이하 “적합인정서”라 한다)를 신청인에게 발급하여야 한다.
- ⑦ 제2항 및 제3항에 따라 적합성평가를 실시한 결과 부적합한 경우에 품질관리심사기관의 장은 그 결과를 신청인에게 문서로 통보하고, 식약

처장 또는 지방식약청장에게 즉시 보고하여야 한다.

⑧ 품질관리심사기관의 장은 제2항 및 제3항에 따른 적합성평가 결과를 실시한 날로부터 7일 이내에 별지 제3호서식의 품질관리심사결과 보고서를 식약처장 또는 지방식약청장에게 보고하여야 한다.

⑨ 신청인은 제2항 및 제3항에 따라 적합성평가를 실시한 결과에 대해 이의가 있는 경우 해당 품질관리심사기관에 이의 신청할 수 있다.

⑩ 제9항에 따라 이의 신청을 받은 품질관리심사기관의 장은 신청 내용 및 처리결과를 각각 식약처(청)장에게 보고하여야 한다.

해 설

1) 적합성평가 접수보고 및 심사일 예고

제조·수입업자로부터 GMP 적합성평가 신청을 접수받은 품질관리심사기관에서는 이 규정 제6조에 따라 합동심사 해당 기관인 식약처 또는 지방식약청에 7일이내에 동 사실을 보고하여야 한다. 이 때 합동심사 인력 및 일정 등에 대한 협의도 병행할 수 있다.

한편, 적합성평가를 신청한 제조·수입업자에게는 합동심사 일정이 확정되면 심사일 7일 전까지 동 일정을 통보하여 업체에서 미리 준비할 수 있도록 하여야 한다.

심사기간 및 인력은 신청업체의 규모(종업원수, 품목군수 등), 언어 등에 따라 국내제조소의 현장심사인 경우 2~3명으로 1~2일, 해외제조소의 현장심사인 경우 2~3명으로 3~5일 정도의 범위에서 운영하고 서류검토인 경우에는 제조소별 1명으로 1일 범위에서 운영할 수 있다.

2) 서류검토 및 현장심사

이 기준 제5조에 따라 새롭게 받아야 하는 최초·추가·변경심사의 경우 현장심사 대상을 다음과 같이 명시하였다. 그 이외의 경우에는 제출된 자료(서류)를 검토하여 적합성을 평가하게 된다.

1. 신개발 의료기기 품목으로 적합성평가를 신청한 경우

신개발 의료기기에 대하여는 집중하여 관리할 필요가 있으므로 현장심사를 통하여 설계 및 개발, 생산, 품질관리 등에 대하여 평가

2. 처음으로 적합성평가를 신청한 제조소

신규로 설립된 의료기기 제조소, 신규 소재지로의 제조소 이전 또는 아직까지 국내 GMP 적합인정을 받지 아니한 제조소의 경우에 현장심사를 통해 실질적 GMP 실시상황을 평가

3. 최근 3년 이내 품질부적합, 안전성·유효성 문제가 발생한 제조소
GMP에 따른 관리가 취약한 제조소에 대하여는 현장심사를 통해 평가
4. 위 3가지 경우 이외에 기업기밀을 사유로 품질매뉴얼, 제품표준서 등을 제출하는 대신에 현장심사를 요청하는 경우에도 현장심사를 실시하여 평가할 수 있도록 하였다.

3) 정기갱신심사

GMP 적합인정을 받은 제조소가 3년에 1회 이상씩 받아야 하는 정기갱신심사는 원칙적으로 서류검토와 함께 현장심사를 실시한다. 이는 동 제조소에서 적합인정 받은 이후 그에 따라 잘 준수하고 있는지를 평가해야 하기 때문에 현장에서 관리상황에 대한 평가를 수행하는 것이다.

다만, 수입의료기기의 경우 대부분 복수의 외국제조소에서 제조되고 있으므로 업체 및 심사인력 여건 등을 고려하여 현장심사 대상업체를 선정하고 나머지 업체에 대하여는 서류검토만을 통해 심사를 수행한다.

1. 고위해도 등급의 의료기기 제조소부터 단계적으로 현장심사 확대
이 기준 부칙에 경과조치로서 규정하였음
※ 4등급 제조소('12년) → 3·4등급 제조소('13년) → 2·3·4등급 제조소('14년)
2. 수입업자가 다수의 제조소에서 제조된 의료기기를 수입품목허가 받은 경우
최상위 등급 의료기기 및 최근 3년간 수입실적 등을 검토하여 제조소 1개에 대하여 현장심사를 수행

☞ 식약처에서는 당해년도 정기갱신심사 대상 업체에 대하여는 전년도 1월말일까지 식약처 홈페이지 등을 통하여 공지하여 미리 준비할 수 있도록 예고할 계획이다.

4) 적합성평가 처리기간

품질관리심사기관의 장은 GMP 적합성평가 신청일로부터 30일 이내에 심사를 실시하고 실시한 날로부터 7일 이내에 그 결과를 제조·수입업자에게 문서로 통지하여야 한다. 다만, 심사일정 조정 등의 부득이한 사유

로 이 기간 내에 처리할 수 없는 때에는 신청인에게 지연사실을 문서로 통보하여야 한다. 이 때 지연기간은 30일을 초과하지 않도록 한다.

5) 적합성평가 결과 지적사항에 대한 조치

1. GMP 심사결과 보완이 필요한 사항이 지적된 경우, 30일 이내의 기한을 정하여 보완하여 제출할 것을 문서로 요구하고 제출된 결과를 검토한 후 최종적으로 적합성을 평가한다.
2. 상기 제1호에서 정한 보완기한까지 보완결과를 제출하지 아니하거나 (보완되지 아니한 경우 포함) 정기갱신심사에서 시행규칙 별표 3의 의료기기 제조 및 품질관리 기준을 위반한 경우에는 부적합 판정한다.

6) 적합인정서의 발급

품질관리심사기관의 장은 GMP 심사결과 적합한 경우 적합인정서를 해당 제조·수입업자에게 발급하여야 한다. 적합인정서에는 발급번호, 제조소명칭, 소재지, 품목군 및 품목명(등급)과 발급일자와 유효기간 만료일, 수입의료기기의 경우 수입업자의 명칭 및 소재지 등이 포함되어 있다.

7) 부적합 판정에 따른 보고

GMP 심사결과 부적합한 경우에는 그 결과를 해당 제조·수입업자에게 문서로 통보하고 동 사실을 식약처장·지방식약청장에게 즉시 보고하여야 한다. 여기서 “즉시”란 1일 이내를 말한다. 이는 부적합 판정된 업체에 대하여 식약처에서 신속한 후속조치를 취하여 부적합 업체의 의료기기가 판매되지 않도록 하기 위함이다.

8) 적합성평가 결과의 상시보고

품질관리심사기관의 장은 신청접수된 GMP 심사가 종료된 경우, 동 심사결과보고서를 7일 이내에 합동심사를 수행한 식약처장 또는 지방식약청장에게 보고하여야 한다.

9) 적합성평가 결과에 대한 이의신청

제조·수입업자는 GMP 적합성평가 결과에 이의가 있는 경우, 해당 품질

관리심사기관에 이의신청을 할 수 있다. 품질관리심사기관에서는 이의신청이 접수되면 행정절차법에서 규정하고 있는 바에 따라 조치하고 그 내용과 결과를 식약처장에게 보고하여야 한다. 아울러, 품질관리심사기관에서는 이에 대한 사항을 세부운영규정에 반영하여 공정성 및 투명성을 제고하여야 한다.

제9조(적합인정서 유효기간)

기 준

- ① 적합인정서의 유효기간은 적합인정서 발행일로부터 3년으로 한다.
- ② 추가심사 및 변경심사에 따른 적합인정을 받은 경우 기존의 유효기간에 영향을 미치지 않는다.

해 설

GMP 기준 적합성평가 결과 적합한 경우, 품질관리심사기관의 장은 별지 제2호서식에 의해 “의료기기 제조 및 품질관리 적합인정서”를 발급해야 하는 데 발행일은 최종 결과 판정일자로 기재하며, 유효기간은 이 기준 제5조제2호에서도 언급한 바와 같이 3년으로 정한다.

GMP 적합성평가는 제조업체의 제조 및 품질관리 시스템을 기본으로 해당 제조품목군별로 실시하므로 최초심사에서 적합인정을 받은 제조업체가 품목군 추가 또는 소재지 변경 등으로 새로이 GMP심사를 신청한 경우, 일부 평가항목만을 적용하도록 이 기준 제4조에서 정하고 있다.

따라서, 추가심사 및 변경심사가 이미 적합인정받은 제조 및 품질관리 시스템에 부가되는 것이므로 기존 적합인정서의 유효기간을 적용하도록 하는 것이다.

제10조(적합인정의 표시)

기 준

의료기기 제조업자 및 수입업자는 적합인정을 받은 의료기기에 대하여

별표 4에 따라 적합인정표시를 할 수 있다.

해 설

GMP 기준 적합인정을 받은 제조소에서 제조되는 의료기기에 대하여 별표 4의 “의료기기 제조 및 품질관리 적합인정 표시” 도안을 부착·표시할 수 있도록 하여 사용자에게 신뢰를 줄 수 있도록 하였다.

이 기준에 따른 적합인정을 받은 제조소의 품목군에 속한 모든 품목에 대하여 적합인정 표시가 가능하나, 적합인정을 받지 아니한 품목군의 경우에는 별표 4의 도안을 부착·표시할 수 없다.

제3장 품질관리심사기관

제11조(품질관리심사기관 업무)

기 준

품질관리심사기관의 품질관리심사 업무는 다음 각 호와 같다.

1. 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성평가
2. 품질관리기준 적합인정서 발급
3. 품질관리심사 관련 통계 및 지원
4. 그 밖의 적합성평가에 관하여 필요한 사항

해 설

법 제28조에 따라 식품의약품안전처장은 의료기기의 제조 및 품질관리에 관한 품질심사업무를 위해 품질관리심사기관을 지정할 수 있다. 이 조항에서는 품질관리심사기관의 업무범위를 정하고 있다.

1. 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성평가

이 기준 제7조에 따라 신청한 제조업체에 대하여 제4조 및 제8조에 의해 적합성 여부를 평가한다.

2. 품질관리기준 적합인정서 발급

적합성평가 결과 적합판정된 업체에 대하여 별지서식 제2호의 적합인정서를 발급하여야 한다.

3. 품질관리심사 관련 통계 및 지원

적합성평가 신청업체수, 인정업체수, 심사내역, 판정결과 등 각종 통계를 작성·관리하고, 식품의약품안전처장이 요청하는 경우에 제출할 수 있어야 한다.

4. 그 밖의 적합성평가에 관하여 필요한 사항

적합성평가 시스템 확립, 심사원의 교육, 심사 처리절차, 심사역량 강화 등 적절한 품질심사 수행에 필요한 사항을 정할 수 있다.

제12조(지정 평가)

기 준

- ① 식약처장은 시행규칙 제29조의5제1항에 따라 품질관리심사기관 지정 신청을 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 5와 같다.

해 설

의료기기의 품질심사업무를 하고자 하는 자는 시행규칙 제29조의5 제1항에서 정한 서류를 첨부하여 식약처장에게 신청하여야 한다. 이에 따라 식약처장은 서류검토와 함께 현장평가를 실시한다.

품질관리심사기관 지정을 위한 평가계획을 수립하여 일정, 평가단 구성 등을 신청인에게 통보하여 사전에 평가를 준비할 수 있도록 한다.

평가에 대한 기준 및 세부절차 등은 이 기준 별표 5에서 정하고 있다.

※ 「의료기기법 시행규칙」 제29조의5 제1항

☞ 품질관리심사기관 신청서 첨부서류

1. 품질관리심사기관 운영조직 및 인력현황(자격 및 경력을 증빙하는 서류)
2. 품질심사업무의 관리운영기준 등에 관한 자료
3. 품질심사업무 범위에 관한 자료

제13조(품질관리심사기관 관리운영기준)

기 준

- ① 품질관리심사기관의 장은 품질관리심사를 위하여 필요한 세부운영규

정을 마련하여야 한다.

② 품질관리심사기관의 장은 제1항에 따라 세부운영규정을 제정 또는 개정하는 경우에는 식약처장의 승인을 받아야 한다.

③ 품질관리심사기관의 심사원은 품질관리심사 시 공정성, 청렴성을 유지하여야 한다.

④ 품질관리심사기관의 심사원은 품질관리심사 업무와 관련하여 알게 된 정보를 타인에게 누설하거나 직무상 목적 이외에 사용하여서는 아니 된다.

⑤ 품질관리심사 대상 업체는 공정한 심사를 기대하기 어려운 특별한 사유를 들어 특정심사원에 대하여 기피 신청을 할 수 있으며, 품질관리심사기관의 장은 기피신청이 타당하다고 인정되는 경우에는 해당 심사원을 교체할 수 있다.

⑥ 그 밖의 품질관리심사기관이 준수하여야 할 관리운영기준은 별표 6과 같다.

해 설

1) 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.

2) 심사업무의 공정성 및 청렴성 유지와 심사원 기피신청

품질관리심사기관의 심사원은 GMP 적합성평가(심사) 업무를 수행함에 있어 공정성과 청렴성을 유지하여야 한다. 즉, 학연, 혈연 및 지연 등의 관계로 심사에 영향을 줄 수 있는 경우에 품질관리심사기관의 장은 해당 심사원을 당해 업체의 심사에 배정하지 않도록 한다. 또한, 부패요인을 제거하기 위해 심사원에 대한 청렴교육, 투명한 시스템의 구축 등 자발적인 노력을 경주하여야 한다.

적합성평가 신청인은 특정 심사원이 특별한 사유로 공정한 심사를 기대하기 어렵다고 판단되는 경우에, 특별한 사유를 들어 해당 심사원을 동심사에 참여시키지 말도록 기피신청을 품질관리심사기관의 장에게 문서로 신청할 수 있다. 이 경우, 품질관리심사기관의 장은 사유가 타당하다고 인정되는 경우에 해당 심사원을 동 심사에서 배제하고 그 내용을 신청인에게 통보하도록 한다.

3) 비밀 보장

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.

4) 품질관리심사기관의 준수사항

식약처장으로부터 의료기기품질관리심사기관으로 지정받은 자는 제1항부터 제5항까지 사항 이외에도 이 기준의 별표 6의 관리운영기준을 준수하여야 한다.

제14조(보고)

기 준

- ① 품질관리심사기관의 장은 별지 제4호서식의 의료기기품질관리심사 결과보고서 및 별지 제5호서식의 의료기기 품질관리심사결과 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 인력 변동 사항이 있는 경우 7일 이내에 식약처장에게 보고하여야 한다.

해 설

1) 품질관리심사결과의 정기보고

품질관리심사기관의 장은 매 분기별로 당해 기간동안 수행한 품질관리심사결과를 별지 제4호 및 제5호서식으로 분기 종료후 20일 이내에 식약처장 및 지방식약청장에게 보고하여야 한다. 다만, 식약처장 및 지방식약청장이 정기보고 이전에 특별히 자료 제출을 요청하는 경우 7일 이내에 관련 자료를 제출하도록 정하고 있다.

2) 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.

제15조(지도·점검 등)

기 준

- ① 식약처장은 품질관리심사기관에 대하여 품질관리심사의 적절한 수행 및 품질관리심사기관 관리운영기준에 적합하게 운영하는지 여부 등에 대하여 매년 지도·점검을 하여야 한다.
- ② 식약처장은 부적절한 품질관리심사 또는 판정에 문제가 있거나, 민원 제기 등으로 품질관리심사 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

1) 정기 지도·점검

식약처장은 지정된 품질관리심사기관이 관련 법령 및 운영기준에 적합하게 운영하는지 매년 지도·점검을 실시하여야 한다. 정기 지도·점검에서

는 최근 실시한 점검이후의 품질관리심사업무 적절성, 준수사항의 준수여부 등을 점검한다.

식약처장은 마련한 세부 지도점검 기준에 따라 각 품질관리심사기관을 평가하고 심사업무의 부적절함이 있는 경우에는 이에 대해 필요한 조치를 한다.

2) 수시 지도·점검

품질관리심사와 관련한 민원 또는 이의제기 등이 발생한 경우에는 수시 지도·점검을 통해 실태조사 등을 실시할 수 있다.

[별표 2] 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성평가기준

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

1) 법적 근거

이 기준은 「의료기기법」 제10조제7항(임상시험계획의 승인 등), 제13조제1항(제조업자의 의무) 및 같은법 시행규칙 제13조제1항제10호(임상시험 실시기준 등), 제15조제1항제6호(제조업자의 준수사항 등), 제20조제1항제4의2호(수입업자의 준수사항 등) 관련 별표 3(의료기기 제조 및 품질관리기준)에 따라 임상시험용 의료기기를 제조하거나 의료기기를 제조함에 있어 준수하여야 하는 품질관리에 관한 세부사항을 정하고 있다.

의료기기 제조업자·수입업자는 의료기기 GMP(제조 및 품질관리기준)을 준수하고 동 기준에 적합함을 인정받은 의료기기를 판매하여야 한다.

[의료기기법 시행규칙 제15조제1항제6호, 제20조제1항제4의2호]

또한, 임상시험용 의료기기도 의료기기 GMP(이하 ‘GMP’라 한다.)에 따라 적합하게 제조된 것을 사용하여야 한다.

[의료기기법 시행규칙 제13조제1항제10호]

2) 참고사항

이 기준의 세부사항은 「의료기기법 시행규칙」 [별표 3]에서 위임한 것을 근거로 식품의약품안전처 고시로 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 ISO체계에 기반을 둔 “품질경영시스템”에 중점을 두고 있다고 볼 수 있다.

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

의료기기의 종류 및 사용목적이 매우 다양하므로 개별 특성에 따라 이 기준의 일정부분을 적용할 수 없는 경우가 있어 그 범위를 명확하게 문서화할 필요가 있다.

1) 의료기기의 특성

진료대, 진료용의자 등과 같이 멸균이 필요하지 아니한 의료기기의 경우에는 ‘7.5.2.2 멸균의료기기에 대한 특별요구사항’을 적용할 수 없으며, 설치활동이 불필요한 체외진단의료기기용 시약, 의료용품 등에 대하여도 ‘7.5.1.2.2 설치활동’을 적용할 수 없으므로 GMP 상위문서에 그 적용범위와 제외사유 등을 명시하고 동 사유가 정당함을 입증하는 자료를 확보해야 한다.

2) 적용제외의 예

- 7.5.2.2(멸균의료기기에 대한 특별요구사항)의 적용제외
 - 제조과정에서 멸균공정이 필요없는 의료용 침대, 의료용 조명기 및 각종 진단장비 등
- 7.5.3.2.2(추적관리대상 의료기기에 대한 특별요구사항)의 적용제외
 - 「의료기기법」 제25조 및 「의료기기법 시행규칙」 제30조와 「추적관리대상 의료기기 지정」(식약처고시)에 따라 지정된 추적관리대상 의료기기 이외의 모든 의료기기

3) 기타 적용제외 대상 의료기기

- 임상용 의료기기의 경우에도 이 고시 제4조(적합성 평가기준) 제1항제1호에 따라 7.2(고객 관련 프로세스)를 적용에서 제외할 수 있다.

3. 인용규격 및 용어의 정의

기 준

이 기준을 적용함에 있어 용어의 정의는 「산업표준화법」에 따른 한국 산업규격 품질경영시스템-기본사항 및 용어(KS Q ISO 9000:2007)에 따른다.

해 설

이 기준이 ISO 13485 내용을 도입하였기 때문에 대부분의 용어가 ISO에서 사용되므로 비슷한 품질경영시스템이 인용된 KS(한국산업규격)의 용어정의를 활용하는 것으로 해석된다.

또한, 이 고시의 제2조(정의)에서 별도로 명시하고 있는 용어들은 이에 따른다.

※ 「KS Q ISO 9000:2007」(기술표준원 고시) 3. 용어와 정의

☞ 품질(quality)

고유 특성의 집합이 요구사항을 충족시키는 정도

☞ 요구사항(requirement)

명시적인 요구 또는 기대, 일반적으로 묵시적이거나 의무적인 요구 또는 기대 규정된 요구사항은, 예를 들면 문서에 명시된 것을 말한다.

☞ 적격성(Competence)

지식 및 기량을 적용하는 실증된 능력

☞ 경영시스템(management system)

방침 및 목표를 수립하고 그 목표를 달성하기 위한 시스템

☞ 품질방침(quality policy)

최고경영자에 의해 공식적으로 표명된 품질 관련 조직의 전반적인 의도 및 방향 일반적으로 품질방침은 조직의 전반적인 방침과 일관성이 있어야 하며, 품질목표를 설정하기 위한 틀을 제공한다.

☞ 품질목표(quality objective)

품질에 관하여 추구하거나 지향하는 것

☞ 경영(management)

조직을 지휘하고 관리하는 조정 활동

☞ 품질경영(quality management)

품질에 관하여 조직을 지휘하고 관리하기 위해 조정되는 활동

☞ **품질관리(quality control)**

품질 요구사항을 충족하는 데 중점을 둔 품질경영의 일부

☞ **품질보증(quality assurance)**

품질 요구사항이 충족될 것이라는 신뢰를 제공하는 데 중점을 둔 품질경영의 일부

☞ **효과성(effectiveness)**

계획된 활동이 실현되어 계획된 결과가 달성되는 정도

☞ **효율성(efficiency)**

달성된 결과와 사용된 자원과의 관계

☞ **조직(organization)**

책임, 권한 및 상호 관계의 체계(arrangement)를 갖춘 인원 및 시설의 집단

☞ **기반구조(infrastructure)**

조직의 운영에 필요한 시설, 장비 및 서비스의 시스템

☞ **프로세스(process)**

입력을 출력으로 변환시키는 상호 관련되거나 상호 작용하는 활동의 집합

☞ **설계 및 개발(design and development)**

요구사항을 규정된 특성이나 제품, 프로세스 또는 시스템의 시방서로 변환시키는 프로세스의 집합

‘설계’ 및 ‘개발’이라는 용어는 때로는 동의어로 사용되고, 때로는 전체 설계 및 개발 프로세스의 서로 다른 단계를 정하는 데 사용되기도 한다.

☞ **절차(procedure)**

활동 또는 프로세스를 수행하기 위하여 규정된 방식

☞ **부적합(nonconformity)**

요구사항의 불충족. ‘불일치’라는 용어도 사용이 가능하다.

☞ **예방조치(preventive action)**

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

☞ **시정조치(corrective action)**

발견된 부적합 또는 기타 바람직하지 않은 상황의 원인을 제거하기 위한 조치

☞ **시정(correction)**

발견된 부적합을 제거하기 위한 행위

☞ **재작업(rework)**

부적합 제품에 대하여 요구사항에 적합하도록 하는 조치

☞ **품질매뉴얼(quality manual)**

조직의 품질경영시스템을 규정한 문서

품질매뉴얼은 개별 조직의 규모 및 복잡성에 맞도록 세부사항 및 형식이 달라질 수 있다.

☞ 기록(record)

달성된 결과를 명시하거나 수행한 활동의 증거를 제공하는 문서

☞ 검증(verification)

규정된 요구사항이 충족되었음을 객관적 증거의 제시를 통하여 확인하는 것

☞ 타당성확인(validation)

특별하게 의도된 용도 또는 적용에 대한 요구사항이 충족되었음을 객관적 증거의 제시를 통하여 확인하는 것

☞ 검토(review)

수립된 목표를 달성하기 위하여 해당 주제의 적절성, 충족성 및 효과성을 결정하기 위하여 시행되는 활동

☞ 측정장비(measuring equipment)

측정프로세스를 실현하는 데 필요한 측정기기, 소프트웨어, 측정표준, 표준물질 또는 보조기구 또는 그 집합

※ 그 밖에 이 기준 또는 한국산업표준에서 정의되지 아니한 용어는 “의약품 GMP기준”에서 사용되는 용어의 정의를 참고한다.

※ 「의약품 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시) 해당용어

☞ 관리번호

제조단위를 부여할 수 없는 자재 등을 관리하기 위하여 부여한 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.

☞ 교정

계측기, 시험기기 또는 기록계가 나타내는 값과 표준기기의 참값을 비교하여 오차가 허용범위 내에 있음을 확인하고, 허용오차범위를 벗어나는 경우 허용범위 내에 들도록 조정하는 것을 말한다.

☞ 일탈

제조 또는 품질관리 과정에서 미리 정하여진 기준을 벗어나 이루어진 행위를 말한다.

☞ 기준일탈

시험의 결과가 미리 정하여진 시험기준을 벗어난 경우를 말한다.

☞ 무균구역

무균작업을 위한 무균물질 또는 멸균처리된 용기가 노출되는 장소, 무균제제

를 채워 넣거나 밀봉하는 작업을 하는 장소 및 무균시험 등의 무균조작을 하는 장소를 말한다.

☞ **반제품**

제조공정 단계에 있는 것으로서 필요한 제조공정을 더 거쳐야 완제품이 되는 것을 말한다.

☞ **원자재**

원료약품 및 자재를 말한다.

☞ **자재**

포장과 표시작업에 사용되는 용기, 표시재료, 첨부문서, 포장재료 등을 말한다.

☞ **재가공**

기준일탈한 제조공정 단계에 있는 반제품에 대하여 이미 설정되어 있는 생산공정의 일부 공정을 반복하는 행위를 말한다.

☞ **적격성평가**

기계·설비가 설계한 대로 제작, 설치되고 목적인 대로 작동하여 원하는 결과가 얻어진다는 것을 증명하고 이를 문서화하는 것을 말한다.

☞ **제조번호 또는 로트번호**

일정한 제조단위분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.

☞ **청정구역**

부유입자 및 미생물이 유입되거나 잔류하는 것을 통제하여 일정 수준 이하로 유지되도록 관리하는 구역을 말한다.

☞ **청정등급**

청정구역의 관리수준을 정한 등급을 말한다.

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

가. 품질경영시스템의 효과성 유지

※ 「의료기기법 시행규칙」 [별표3] 의료기기 제조 및 품질관리기준 제1호

☞ 품질경영시스템

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

의료기기의 제조 및 품질관리를 체계적이고 효율적으로 관리하기 위해 당해 제조소의 적절한 인력 및 조직체계를 갖추고 책임을 분배하고 제품

의 생산, 품질관리 활동에 관련된 행위를 절차화하여 문서화한다.

문서화를 통해 당초 목적(계획)한 대로 품질경영시스템이 효과적으로 유지되는 지 확인할 수 있다.

품질경영시스템이 고객 및 법적 요구사항에 부합하고, 안전하며 효과적인 의료기기를 제공할 수 있다는 것을 검증한 후에 제조업자는 내부감사, 경영검토 및 외부기관의 독립적 평가 등과 같은 활동을 통하여 수립된 시스템의 효과성을 유지할 수 있다.

또한, 품질경영시스템의 효과성을 유지하는 것은 제조업자가 다음과 같은 내·외부적인 요구사항의 변화에 대응하는 것을 포함한다.

- 법적 기대사항, 고객의 피드백, 의료사고 보고 또는 의료기기 부작용 보고, 주요 인적자원·표준·시설·제품·제조공정 등

☞ 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
- 필요한 개선절차의 진행
- 내부감사, 경영검토와 같은 공정개선을 평가하기 위한 적절한 방법의 사용

나. 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 있는 지 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, confirming) : 프로세스 및 제품의 모니터링, 측정
- 조치(A, action) : 프로세스 성과를 지속적으로 개선하기 위한 활동

라. 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 제3호

☞ 제조공정 및 시험의 위탁범위

제조업자는 의료기기의 제조공정 또는 시험을 다음 기준에 해당하는 자에게 위탁할 수 있으며, 이 경우 제1호의 규정에 의한 제조소의 시설중 위탁한 공정에 관련된 제조시설 및 기구나 시험에 관련된 시설 및 기구를 갖추지 아니할 수 있다.

가. 제조공정을 위탁받을 수 있는 자의 범위

제조업자가 제조공정의 전부를 위탁하는 경우에는 다음의 기준 중 어느 하나의 기준을 갖춘 자에게 위탁하여야 한다. 다만 제조공정의 일부를 위탁하는 경우에는 당해기준을 갖추지 아니한 자에게도 위탁할 수 있다.

- 1) 위탁받는 품목과 동일한 유형군에 속하는 품목에 대하여 별표 3에 따른 의료기기 제조 및 품질관리 기준에 적합함을 판정받은 자
- 2) 위탁받는 품목과 동일한 유형군에 속하는 품목에 대하여 별표 3의 의료기기제조 및 품질관리 기준과 동등 이상인 국제기준(ISO 9001, ISO 13485 등)에 적합함을 해당기준의 정부, 정부가 위임한 기관 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 기관으로부터 판정받은 자

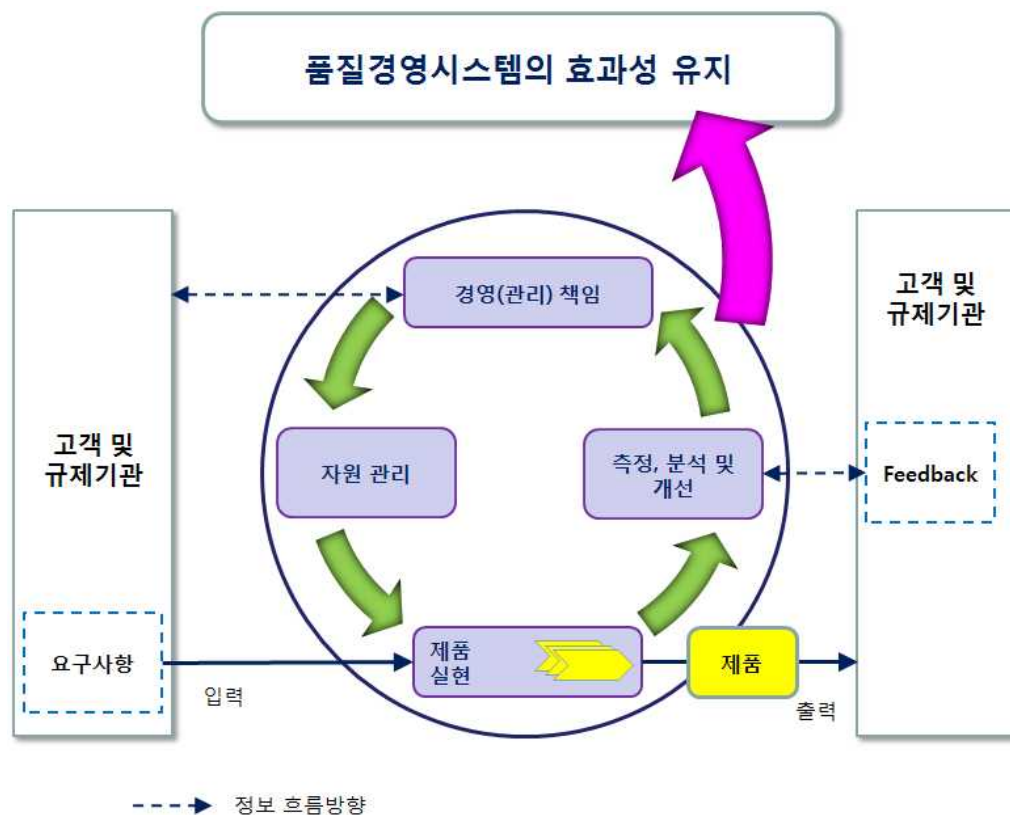
나. 품질관리를 위한 시험검사를 수탁할 수 있는 자의 범위

- 1) 별표 3에 의한 의료기기 제조 및 품질관리 기준에 적합함을 판정받은 제조업자
- 2) 법 제29조의 규정에 의한 식품의약품안전처에 등록된 의료기기 시험검사 기관

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.

※ 유형군 : 무전원의료기기, 전원의료기기, 방사선사용의료기기, 광발생의료기기, 의료용품, 치과재료



<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 문서화 되도록 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

가. 품질경영시스템의 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.

나. 특별 요구사항 및 조치의 문서화

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

다. 품목별 파일 작성

여기에서의 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, 도면, 제조공정절차 및 멸균공정 세부사항, 제조·시험에 사용되는 장비, 제조·공정검사·시험절차와 허용기준, 보관조건 등
- 소스코드(있는 경우)를 포함한 소프트웨어 프로그램, 사용상 주의사항 등 표시기재사항, 위험통제 방법 등

체외진단의료기기용 시약은 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.

《기타 문서화 일반》

- 1) 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).
- 2) 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
- 3) 다음과 같은 기준에 대해, 품질경영시스템의 효과성과 관련된 문서화를 평가하여야 한다.
- 기능
 - 인적 인터페이스
 - 필요한 자원
 - 방침과 목표
 - 고객과 공급자에 의하여 사용되는 인터페이스
- 4) 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 참조 문서
 - 3) 품질경영시스템 프로세스의 상호작용에 대한 기술
- 나. 품질매뉴얼은 품질경영시스템에서 사용되는 문서의 구조를 간략하게 명시하여야 한다.

해 설

가. 품질매뉴얼의 내용

- 1) 품질경영시스템 적용범위
 - 제조업자는 품질매뉴얼에 당해 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(적합성평가 기준) 규정에 따라 별표2 중 일부 항목만 적용하여 평가할 수 있다.

- ① 임상시험용 의료기기를 제조하는 경우 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 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

2) 품질경영시스템을 위해 수립된 문서화된 절차에는 자체적으로 작성한 SOP(standard operation procedure, 표준작업지침서)가 해당되며 참조 문서로는 각 국의 관련법규, 참고문헌 등을 예로 들 수 있다.

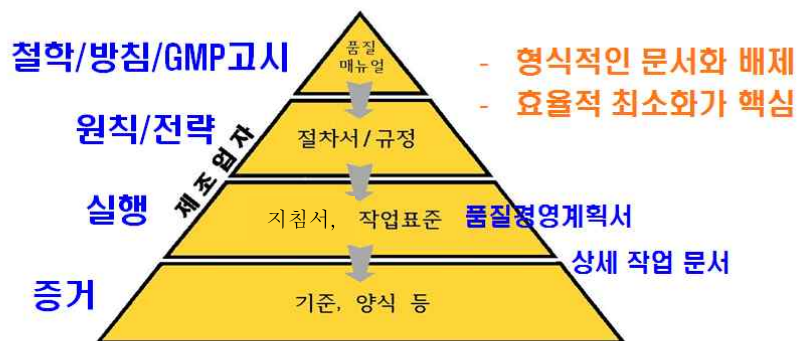
3) 프로세스 간의 상호관계는 도표, 흐름도 등을 활용한 간단한 그림들이 장황하게 서술된 절차보다 더 정확하게 내용을 전달할 수도 있다.

<그림3 참조>

나. 문서구조의 간략화

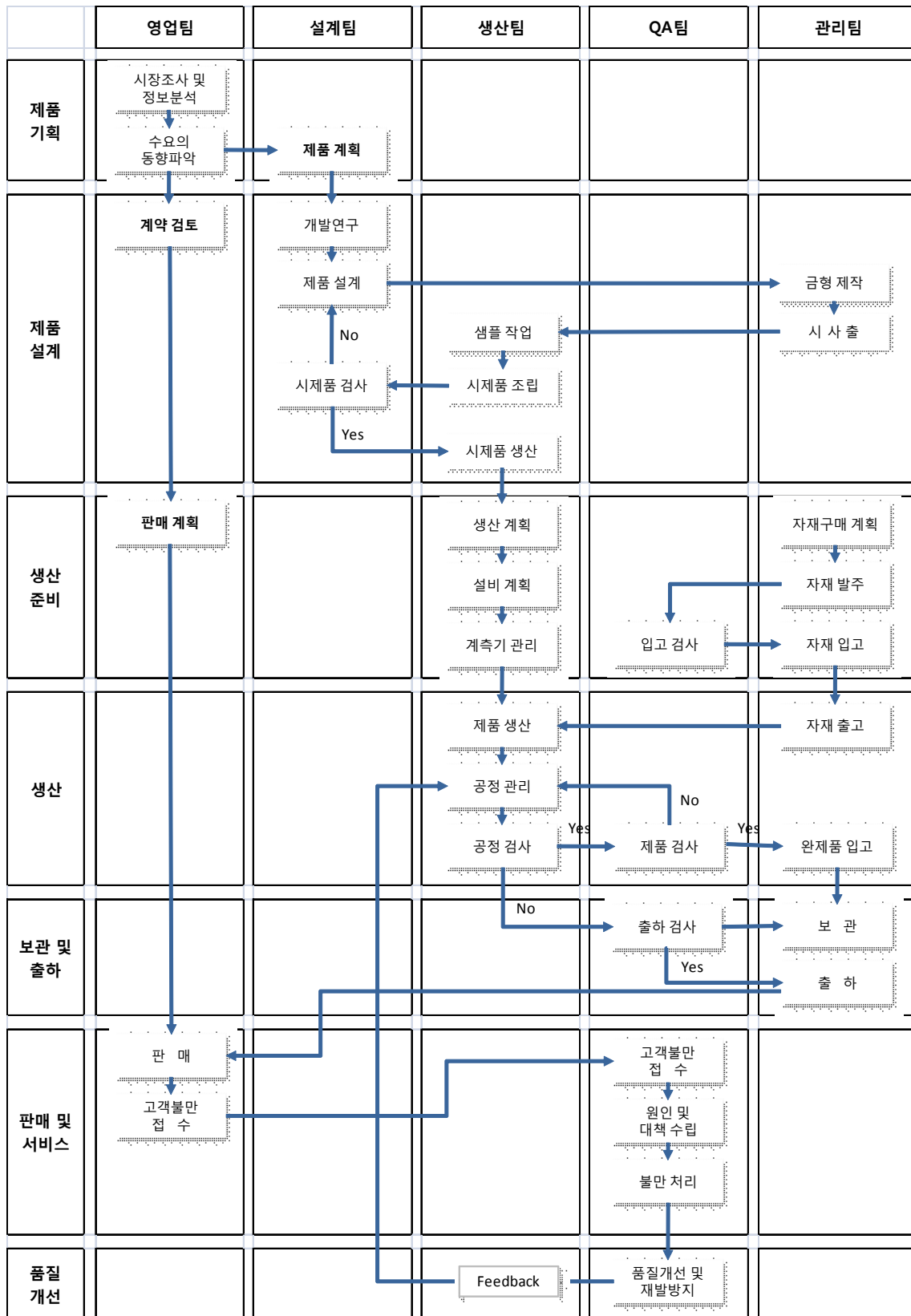
품질경영시스템에서 사용되는 문서들에 대해 적용범위, 의사결정의 단계, 중요도에 따라 유형별 분류하여 각 문서의 구조를 간략하게 도식화하여 명시하도록 한다. <그림2 참조>

● 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 기간동안 보유하여야 한다. 이 기간은 최소한 5년 이상이어야 하며 시판 후 2년 이상이어야 한다.

해 설

가. 문서 및 품질기록

품질경영시스템의 일반적 문서들은 관리되어야 하는데, 여기서 관리란 문서의 작성, 검토, 승인, 적용 및 폐기 등 문서의 일생(life cycle)을 말한다. 품질기록은 일반 문서와 달리 매 제조시마다 작성되며, 특별한 품을 갖고 있는 경우가 많아 특별한 형식이라고 표현하고 있다.

나. 문서관리의 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 기준
- 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 당해 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 식별가능하도록 하고 폐기에 관한 시기 및 절차를 규정한다.

- 문서관리절차는 품질경영시스템 내에서 문서의 일관적인 구조를 사용하여 이루어지고, 이러한 절차는 문서관리 정보가 각 문서에 포함되도록 명확히 나타나야 한다. 다음 사항을 포함하여 고려하여야 한다.
 - 제목 및 적용범위, 문서번호, 발행일/효력발생일, 개정상태, 품질경영시스템에서 요구하는 검토일 또는 검토주기, 개정이력, 작성자, 승인자, 발행자, 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.

다. 문서의 변경 승인 권한

정책, 기준서, 표준작업지시서 등 작성된 문서의 변경 시 검토 및 승인은 정한 절차(결재 단계)에 따라 권한이 있는 사람에 의해 시행되어야 한다.

라. 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. 이는 시판 제품에 문제가 발생할 경우, 관련 문서를 검토할 수 있도록 하기 위함이다.

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」 [별표3] 의료기기 제조 및 품질관리기준 제5호

☞ 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.

가. 일반원칙

의료기기 제조업체에서 수행되는 제조 및 품질관리에 관련된 모든 행위는 문서화(기록)되어야 하며, 쉽게 찾아 볼 수 있도록 체계적으로 구별·검색이 가능하도록 보관하여야 한다.

또한, 식별코드부여, 보관·검색 방법, 보존기간 및 처리 등에 대한 구체적인 절차에 대해 문서화하여야 한다.

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, 내부 감사, 기반 시설, 일부 공급자의 평가 및 데이터 분석 자료 등이다. 이러한 경우, 그 제조업자는 GMP 고시에 따라 적절한 보존기한을 설정하고, 보존기한을 결정할 때 당해 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.

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 누락없이 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. 종이 가 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 별도의 규정을 둘 수 도 있다. 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), 감사 추적(trails), 전자 서명 등이 포함될 수 있으며, 제한되는 것은 아니다.

나. 기록의 보관

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

다. 기록의 보존

기록 보존기한의 결정은 의료기기의 수명을 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

가. 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 앞서도 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 향상노력을 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 하여야 한다. 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
- 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

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 및 8.2.1 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 실행 의지를 포함할 것
- 3) 품질목표의 수립 및 검토를 위한 틀을 제공할 것
- 4) 조직 내에서 의사소통 되고 이해될 것
- 5) 지속적인 적절성을 위하여 검토될 것

해 설

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.

4.2.1항에서 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 5.6항에서의 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

의료기기 제조업자(최고경영자)는 품질방침에 따른 품질목표를 설정할 때, 제조품목의 규격(요구사항)을 충족시킬 수 있도록 하되 정량적으로 측정이 가능한 방법으로 설정하여야 한다.

한편, 이 품질목표는 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 달성 및 측정이 가능해야 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

- 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)

4.1항과 품질목표 요구사항을 만족하는 품질경영시스템 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

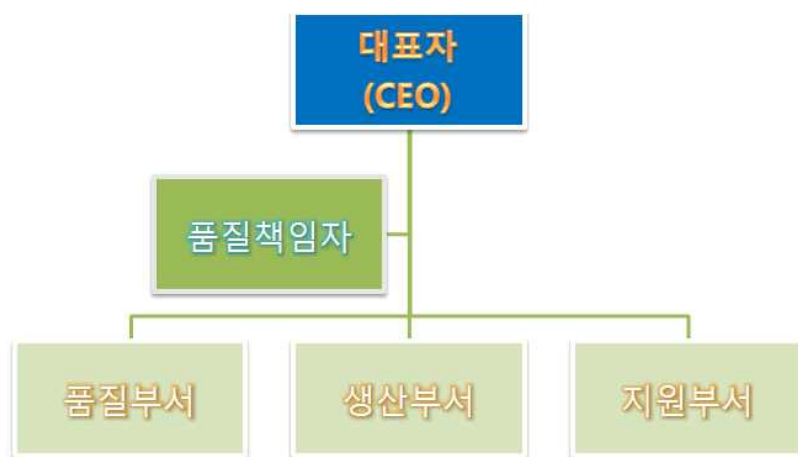
※ 「의료기기법 시행규칙」 [별표3] 의료기기 제조 및 품질관리기준 제3호

☞ 책임과 권한

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

의료기기 제조업자는 당해 의료기기의 제조 및 품질관리를 효과적이고 체계적으로 수행하기 위해 적절한 조직을 구성하여 업무 수행에 필요한 책임과 권한을 부여하여야 하며, 이는 문서화되어야 한다. 이러한 문서화는 품질경영시스템의 한 부분으로 관리되어야 한다.(4.2.3 참조). 책임과 권한(대체 인원의 책임과 권한을 포함)은 문서화된 절차에도 포함될 수 있다. 어떤 조직은 프로세스간의 연계와 수행될 활동의 책임을 나타내기 위하여 품질시스템 프로세스를 도식(map)으로 표시하기도 한다.

특히, 제조하는 의료기기의 품질에 영향을 미치는 조직 구성원에 대하여는 구성원간 의사소통 방법, 상호관계를 정하고 각 부분별로 독립성을 보장하여야 한다.



<그림4> 조직도 예시

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

해설

※ 「의료기기법 시행규칙」 [별표3] 의료기기 제조 및 품질관리기준 제4호

☞ 품질책임자의 지정

제조업자는 조직의 관리자중 한 사람을 품질책임자로 지정하여 다음의 업무를 수행하도록 하여야 하며, 품질책임자가 업무를 수행하는데 지장을 주어서는 아니된다.

- 가. 제조소의 품질관리에 관한 업무
- 나. 제조소의 품질관리 결과의 평가 및 제품의 출하여부 결정
- 다. 이 기준에 따른 품질경영시스템의 확립·시행 및 유지

품질책임자는 최고경영자가 제조소의 관리자 중에서 문서로 임명하여 지정한다.

- 1) 품질책임자는 당해 의료기기 제조업체가 제조하는 의료기기의 품질 전반에 대하여 책임과 권한을 부여받은 자로서, 의약품의 경우에는 약사, 관련 전문지식이 있는 자 등 일정 자격요건을 갖춘 자로 법에 의해 반드시 두도록 하고 있는 반면에 의료기기는 자격을 따로 제한하지 아니하고 관리자 중 한 사람을 지정하도록 하고 있다.

품질관리의 독립성을 확보하기 위해 품질책임자는 제조부서, 경영부서 등 다른 부서로부터 영향을 받지 않도록 조직체계가 확보되어야 한다.

- 2) 품질책임자는 제조된 의료기기의 원자재, 반제품 및 완제품에 대한 검사(시험) 결과에 대하여 적합여부를 평가하고 승인해야 한다.
- 3) 또한 의료기기의 품질에 영향을 미치는 품질경영시스템의 수립, 실행에 관여하여 적절하게 유지되는 지 확인하여야 한다.
- 4) 품질책임자는 제조부서, 구매부서 등과는 독립적으로 제조업자(최고경

영자)에게 품질경영시스템의 검토결과 및 개선사항 등을 직접 보고할 수 있어야 한다.

- 5) 품질책임자는 의료기기 관련 법적 의무사항을 숙지하고 이를 제조소내 모든 분야에 적용될 수 있도록 전파하여야 하며, 사용자(고객)로부터 불만사항이나 요구사항이 있었을 때 적절하게 조치할 수 있는 체계를 갖추어야 한다.

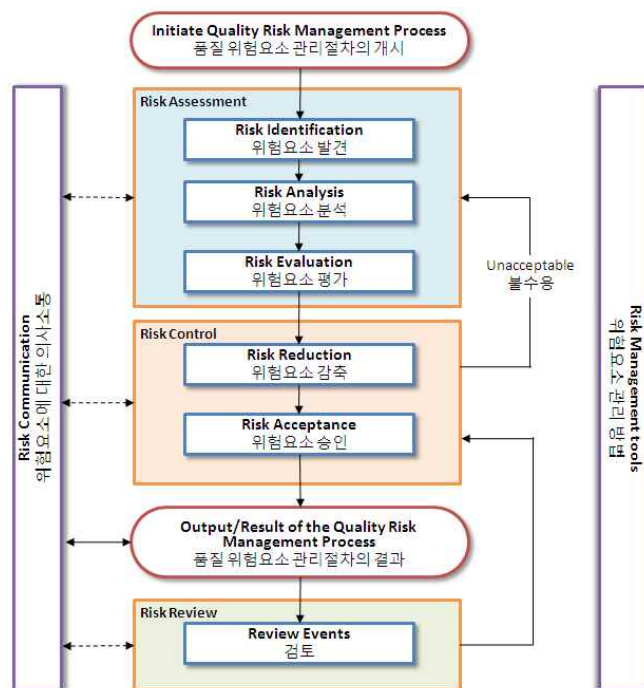
5.5.3 내부 의사소통

기 준

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

해 설

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.



<그림5> 품질 위험요소 관리절차에서의 의사소통

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 촉진될 수 있다. 이러한 친숙한 정도는, 예를 들어, 개인의 능력 개발을 위하여 직책을 이동시키는 것으로 더 보강해 줄 수 있다.

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’라 함은 당해 제조소 내·외에서 수행된 의료기기의 제조 및 품질관리 관련 행위 전반에 대하여 확보된 자료를 통해 주기적으로 GMP 실시상황이 적절하게 유지되는 지 검토하는 것이라 할 수 있다.

경영검토를 위한 절차 및 조직이 품질경영시스템 체계하에 미리 정해져 있어야 하며, 이에 따라 검토가 이루어져야 한다.

경영검토를 통해 당초 설정된 품질목표에 적합하게 운영되고 있는 지 평가하고 개선이 필요한 사항이 있을 경우 이를 반영하도록 하여야 한다. 아울러, 검토방법과 과정 및 결과 등은 문서화하여 기록, 관리해야 한다.

최고경영자는 품질경영시스템을 정기적으로 검토하여야 한다. 잘 정립되고 효과적으로 운영되고 있는 품질경영시스템이라면 매년 1회의 검토로 충분할 것이다. 변경이 있을 경우 검토 주기를 짧게 하는 것이 보통이다. 경영검토 주기는 여건에 따라서 변화될 수 있다.

최고경영자와 경영검토에 참여하는 다른 사람들은 필요 시 모든 결과물에 대하여 평가하거나 조치를 취할 수 있어야 한다.(6.2.2 참조)

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

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 판매후 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, 제조환경의 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 경영 검토 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 계획 의 장래 활동을 수립하고 수정할 수 있게 된다.

- 지속적인 개선이 이루어지고 문제가 제거됨에 따라, 조직은 감사 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 요구조건을 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

검토출력은 품질방침과 품질목표를 달성하기 위한 프로세스의 효과성과 그러한 목표가 기존에 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

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 달성하는데 필요한 적정한 자원의 파악과 제공에 대한 고려를 하여야 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 당해 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 시행규칙」 [별표3] 제4호에서 품질책임자를 지정하도록 규정하고 있으나, 특별히 자격을 제한하지는 아니하고 있다.

물적자원에 대한 법적 요구사항으로는 인적자원에 비해 구체적인 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」 제6조

☞ 제조시설 및 품질관리체계의 기준

법 제6조제4항의 규정에 따라 제조허가를 받거나 제조신고를 하려는 자가 갖추어야 할 제조시설 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

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

- 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. 조직은 보통 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 보충 교육이나 재교육을 포함한다. 품질경영시스템의 문서화된 절차에 따라 책임이 부여된 사람과 직책은 해당 절차에 대한 교육을 받아야 한다.

조직은 능력을 보증하기 위하여 수행된 교육이나 다른 활동의 효과성

을 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.

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.

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

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. 시설 및 장비

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 생산 품목의 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. 온도 관리가 필요한 경우 온도조절이 가능한 설비도 구비할 필요가 있다.
- 3) 청정한 작업환경 관리를 위한 공기조화시설, 장비세척을 위한 용수시설과 원자재, 반제품 및 완제품의 운송에 필요한 장비, 내부통신망 등 필요한 지원시설도 확보되어야 한다.

※ 「의료기기법 시행규칙」 [별표 2]

☞ 제조시설 및 품질관리체계의 기준

1. 제조소의 시설

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

가. 제조작업을 행하는 작업소

나. 원료·자재 및 제품의 품질관리를 행하는 시험실

다. 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소

라. 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

2. 제조소의 시설기준

제조소에는 다음의 기준에 적합한 작업소와 보관소를 두어야 한다.

가. 작업소

1) 쥐·해충·먼지 등을 막을 수 있는 시설을 할 것

2) 멸균을 요하는 제품을 제조하는 작업소의 천장은 먼지가 떨어질 우려가 없도록 마무리 되어야 하고, 바닥과 벽은 매끄럽게 하여 먼지나 오물을 쉽게 제

거할 수 있게 하여야 하며, 천장·바닥·벽의 표면은 소독액의 분무세척에 견딜 수 있도록 되어 있을 것

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

나. 보관소는 원료·자재 및 제품을 위생적이고 안전하게 보관할 수 있도록 설비할 것

3. 제조공정 및 시험의 위탁범위

제조업자는 의료기기의 제조공정 또는 시험을 다음 기준에 해당하는 자에게 위탁할 수 있으며, 이 경우 제1호의 규정에 의한 제조소의 시설중 위탁한 공정에 관련된 제조시설 및 기구나 시험에 관련된 시설 및 기구를 갖추지 아니할 수 있다.

가. 제조공정을 위탁받을 수 있는 자의 범위

제조업자가 제조공정의 전부를 위탁하는 경우에는 다음의 기준 중 어느 하나의 기준을 갖춘 자에게 위탁하여야 한다. 다만 제조공정의 일부를 위탁하는 경우에는 당해기준을 갖추지 아니한 자에게도 위탁할 수 있다.

- 1) 위탁받는 품목과 동일한 유형군에 속하는 품목에 대하여 별표 3에 따른 의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합함을 판정받은 자
- 2) 위탁받는 품목과 동일한 유형군에 속하는 품목에 대하여 별표 3의 의료기기 제조 및 품질관리기준과 동등 이상인 국제기준(ISO 9001, ISO 13485 등)에 적합함을 해당기준의 정부, 정부가 위임한 기관 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 기관으로부터 판정받은 자

나. 품질관리를 위한 시험검사를 수탁할 수 있는 자의 범위

- 1) 별표 3에 의한 의료기기제조및품질관리기준에 적합함을 판정받은 제조업자
- 2) 법 제29조의 규정에 의한 식품의약품안전처에 등록된 의료기기 시험검사기관

나. 유지보수 및 관리

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. 기록의 보관

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

제품의 품질은 생산 작업환경의 영향을 받을 수 있다. 작업 환경에서 제품 품질에 영향을 미칠 수 있는 가장 중요한 요소는 다음과 같다.

- 프로세스 설비(장비)
- 세팅된 작업환경
- 그 환경에서 일하는 작업자

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
- 공기 흐름
- 공기여과(filter)
- 공기 압력차(air pressure differential)
- 광(스펙트럼 산출량 및 광도)
- 소음
- 진동
- 작업 표면 및 프로세스의 청정도
- 수질
- 작업 환경 내에 있는 작업자의 수

1) 작업실에서 제조과정 중에 제품에 직접적인 영향을 주는 작업원의 위생 관리에 대한 사항을 절차화(SOP)하고 기록하여야 한다. 즉, 작업원 건강 관리 프로그램, 건강상태 확인 및 복장착용규정 등을 사내 규정으로 문서화할 수 있다.

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.

한편, 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 오염관리가 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 유효성확인에 의존할지라도, 환경관리는 유효성을 확인한 세정 및 포장프로세스를 포함하여 수립되어야 한다.

- 3) 청정지역으로의 출입요령, 갱의절차 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 제조공정 중 다른 제품이나 환경을 오염시킬 우려가 있는 경우에는 출입절차 및 오염방지 계획, 오염시 처리절차 등에 대한 문서화가 필요하다.

체외진단의료기기용 시약의 경우 무균관리 제품, 미생물관리 제품, 미생

물관리 제외제품 등 3가지 유형에 따라 작업환경 관리수준을 정하여 관리하여야 한다.

관리대상으로 고려해야 하는 환경조건으로는 부유입자, 공기압력, 공기여과, 환기, 조도, 온도, 습도 등이 있다. 제외진단의료기기용 시약의 유형에 따라 관리수준이 달라질 수 있으며, 일반적으로는 제품규격을 바탕으로 결정한다.

① 부유 및 미생물 오염

부유입자 모니터는 작업지역의 입자오염 수준을 파악하는 가장 신속한 방법이며, 제외진단의료기기용 시약에 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. 공정밸리데이션을 실시하면서 이 기준이 적절한지 확인하고 경계/조치 수준을 설정한다. 설비와 작업자에 의한 오염물질의 이동가능성을 고려하여 작업실에 대한 청정도 기준을 설정할 필요가 있다.

또한, 미생물 모니터를 공정밸리데이션 수행시와 생산시에 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 모니터에 사용한 미생물 배양배지를 적정 기간동안 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. 공정밸리데이션을 실시하면서 이 기준이 적절한지 확인하고 경계/조치 수준을 설정한다. 제품이 환경에 직접 노출되는 곳은 보다 엄격한 기준으로 설정하도록 한다.

② 공기 압력

제외진단의료기기용 시약을 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 지

역은 음압으로 설정하여 감염성 물질이 확산되지 않도록 하여야 하므로 특별한 설계가 필요하다. 공정밸리데이션을 실시하면서 차압기준의 적절성을 확인하고 경계/조치 수준을 설정한다.

③ 공기여과

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

④ 용수관리

체외진단의료기기용 시약의 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 최종제품에 부정적인 영향을 주지 않아야 하며, 무균제품에 무균적으로 투입되는 경우를 제외하고는 생산에 사용되는 물이 무균일 필요는 없다.

제조용수를 자체적으로 생산하여 사용하는 경우에는 생산설비의 적격성과 용수 제조시스템이 정한 품질의 물을 생산할 수 있는지 밸리데이션하고 정기적인 모니터를 통하여 정한 기준에 계속 부합하는지 확인한다.

⑤ 기타사항

체외진단의료기기용 시약의 특성에 따라 무균공정을 수행하는 경우에는 무균복장을, 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 문서화하여야 한다. 위험관리로 작성된 기록은 유지하여야 한다.

해 설

‘제품실현’이란 유형의 제품을 제조하는 의미와 무형의 서비스를 제공하는 두가지 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 활동도 포함한다.

가. 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 구체적 행위를 절차화하는 것을 의미한다.

조직은 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.

나. 제품실현 기획시 고려사항

제품실현을 계획할 경우 조직은 그 품질경영시스템의 범위를 고려하여야 한다.(1.2 참조) 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 자가품질관리 시험규격(이하 “자가시험규격”이라 함)을 설정하여야 한다. 자가시험규격은 다

음사항을 참고하여 설정한다.

① 의료기기제조업자는 의료기기가 최소한 당해 품목허가증의 허가항목 중 ‘시험규격’에 기재된 항목의 기준 전부에 적합함을 최초시험자료 등으로 확인하고, 제품표준서(DMR)에 다음과 같이 자가시험규격을 설정 및 실시하여 품질이 유지됨을 확인(보증)하여야 한다.

㉠ 품목허가증의 ‘시험규격’ 중에서 당해 의료기기의 품질관리에 필수적인 항목을 자사시험규격으로 설정하여야 하며, 품목허가증에 기재되지 않았더라도 품질수준을 높이기 위한 자체 시험항목을 자가 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, 밸리테이션 등)도 포함된다.

㉢ 의료기기제조(수입)업자는 제품표준서에 당해제품의 품질관리를 위한 ‘자가시험규격’의 시험항목, 시험기준, 시험방법 및 판정기준을 기재하여야 한다.

㉣ 자가시험규격으로 설정한 시험항목은 품목허가증의 시험규격을 반영하되, 추가되는 시험항목에 대해서는 자사의 시험방법이나 국제적으로 인정된 표준기준규격 등을 반영할 수 있다.

② 설정방법

㉠ 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

㉞ 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 국제적으로 인정된 기준규격의 시험기준 또는 자사기준을 설정하여 기재할 수 있다.

㉟ 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 국제적으로 인정된 방법 또는 자사의 시험방법을 상세하게 기재한다.

③ 1등급 의료기기의 자가시험규격 설정

㉑ 시험항목

- 식약처고시(기준규격), KS, 별규, 기타 국제규격 등을 근거로 설정·기재하되 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 자가시험규격의 시험결과 인정범위

㉡ 자가시험규격으로 설정한 시험항목에 대하여 원칙적으로 당해 품목의 제조업자가 시험을 실시하고 그 결과를 판정하여야 한다. 다만, 제조업자가 자체적으로 장비 및 인력의 한계로 시험할 수 없는 경우에 식약처장이 지정한 시험기관 또는 다른 GMP(ISO 13485 인증 포함) 업체에 자가시험을 위탁할 수 있다.

㉢ 자가시험규격으로 설정한 시험항목의 일부에 대하여는 해당시험이후 제조공정이 시험결과에 영향을 주지 않는 경우 원자재 시험결과, 공정검사, 반제품시험결과 등을 인용할 수 있다.(예: 인장강도 시험의 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.

다. 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.

라. 위험관리(risk management)의 문서화

제품실현(제조 및 서비스 제공) 전반에 걸쳐 위험요소에 대한 관리활동

을 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·변경 요소로 활용될 수 있다.

체외진단의료기기용 시약의 위험관리에 대하여는, 체외진단제품을 위한 위험관리 지침이 ISO 14971의 부속서 H에 포함되어 있으므로 이를 참고하여 적용하도록 한다. (번역본 - 별첨 7)

《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 **선진화된 안전관리시스템**이다.

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 고려되어야 하기 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.

7.2 고객 관련 프로세스

해설

이 조항은 견적 및 수주접수, 판매계획 수립 등의 업무를 통해 고객의 요구사항을 이해하고, 충족시키는데 그 목적이 있다.

7.2.1 제품과 관련된 요구사항의 결정

기준

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

해설

이 항목은 제조업자가 고객(사용자)에게 제공하려고 하는 제품과 서비스의 요구사항에 초점을 맞추고 있다. 이러한 요구사항은 제품의 사양(specification)뿐만 아니라 법적인 요구사항, 사용목적 및 성능요구사항, 기타 운송조건, 설치 및 유지보수 방법, 지불조건이나 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 고객의 요구사항에 대하여 접수, 검토하여 필요한 경우 제품의 제조 및 관리에 반영하는 등 동 요구사항이 해결되도록 하여야 한다.

가. 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.

나. 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. 소기업의 경우 보통 관리자가 담당한다. 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.

다. 구두 요구사항의 처리

제조업자는 구두로 제시된 고객의 요구사항에 대해 정확히 확인하고 문서화(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

라. 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 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(7.5.3.2.2 참조) 또는 법규에 의하여 추적성 요건이 규정된 고 위험도의 기기에 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 및 개발 활동은 의료기기의 품질목표를 적절하게 보증하기 위한 품질관리 활동의 근거가 된다. 설계 및 개발관리가 적절하게 수행되어야 이를 실현하는 후속조치(구매, 제조, A/S활동 등)가 적절히 수행될 수 있다.

설계 및 개발 계획 수립 시 이 기준의 ‘5.4.2 품질경영시스템 기획’ 및 ‘7.1 제품실현의 기획’ 조항도 함께 적용하여야 한다.

설계 및 개발 프로세스를 적절히 관리하고 의료기기의 적합한 품질보증을 위하여 설계 및 개발 계획이 수립되어야 한다.

설계 및 개발 계획은 품질경영시스템의 품질기획, 제품실현 및 설계관리 요구사항에 관한 기준과 일관성이 있어야 한다.

가. 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 전 생애에 대한 이력관리가 가능해 진다. 여기에서의 단계 및 절차는 일반적인 사항을 의미하므로 개별 개발제품에 대한 계획절차가 아니라 조직(업체)의 내부적인 연구개발프로세스의 전반적인 업무수행절차서인 상위문서를 갖추어야 한다.

나. 제품의 설계 및 개발 계획

제조업자는 위 가.항의 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
- 제품의 예상 시장(최소한 광범위한 초기 평가)
- 설계·개발관리에 이용될 품질문서, 절차, 기록의 양식
- 설계·개발 단계별로 품질보증을 위한 개인이나 조직의 책임(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 기준과의 측정/모니터링 장비. (‘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

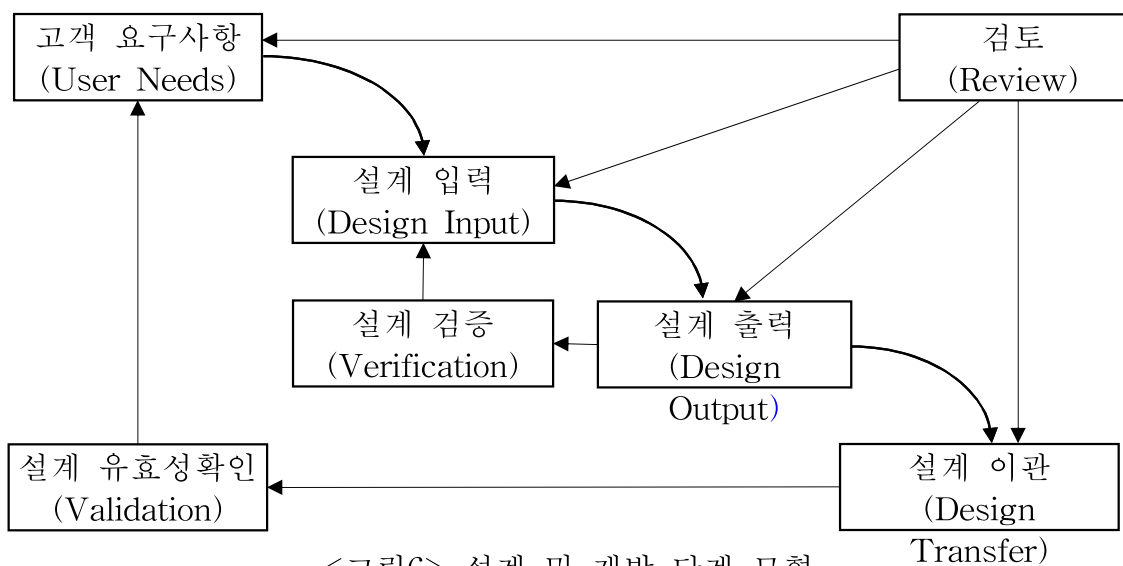
설계 개발활동은 설계프로세스의 수행에 필요한 세부적 내용으로 규정되어야 한다. 설계 개발계획의 범위는 설계조직의 규모와 개발될 제품의 복잡성에 의존한다. 어떤 조직(업체)은 모든 설계 개발활동에 적용되는 방침

과 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.

다. 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-유효성확인-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.

라. 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.

라. 계획서의 문서화

설계 및 개발 계획서는 출력하여 문서화하고 이를 적용하여 수행하도록 하고 수행과정에서 변경사항이 있을 경우 이를 반영하여 개정하여야 한다.

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

가. 설계 입력(Design input)의 결정

설계 입력이란 개발 대상품을 어떤 목적으로 어떠한 성능이 발휘되도록 설계·개발할 것인지 결정하기 위한 조사자료 등으로 개발 대상품의 특성에 관한 기준을 수립하기 위한 자료이다.

설계·개발 입력은 허용되는 설계범위를 결정하고 설계검증과 설계 유효성확인의 일관된 기준을 제시하기 위하여 필요한 수준으로 규정되어야 한다.

설계 개발 입력은 다음 사항을 포함하여 모든 요구사항을 최대한 상세하게 서술하여야 한다.

- 1) 개발하고자 하는 의료기기 제품의 사용목적에 필요한 기능, 성능 및 안전기준 등으로 다음과 같은 예를 들 수 있다.
 - 제품의 사용목적
 - 적응증
 - 성능 및 효과성
 - 성능 요구사항
 - 사용자와 환자에 대한 요구사항
 - 물리적인 특성
 - 인간적 요소
 - 안전성, 신뢰성
 - 독성과 생체적합성

- 전자파 적합성
- 각 성능별 기준과 허용한계
- 필요한 측정 및 모니터링 장비
- 악세사리와 부속기기와의 적합성

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

- 대상 제품 및 대상 시장의 법적/규제적 성능규격 및 요구사항
- 자발적으로 적용할 성능규격(산업규격, 국가, 지역, 국제규격 및 고객과 상호 적용하기로 협의한 규격)
- 법규에 따른 표시 요구사항(Labelling)

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

▶ 의료기기법 제20조(용기 등의 기재사항)의 요구사항

의료기기의 용기나 외장에는 다음 각호의 사항을 기재할 것.

- ① 제조업자의 상호와 주소
- ② 제품명 ; ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’에서 정한 제품 명칭으로 제조업체가 정한 상품명이지 않음.
- ③ 형명(모델명) ; 제조품목허가 또는 신고서에 기재된 제조업체의 고유명칭
- ④ 품목허가(신고)번호 : 제조품목허가 또는 신고증의 허가번호
- ⑤ 제조번호와 제조연월일
- ⑥ 중량 또는 포장단위

▶ 의료기기법 제21조(외부포장 등의 기재사항)의 요구사항

의료기기법 제20조의 내용이 외부의 용기나 포장에 의해 보이지 않는 경우 동일 내용을 외부의 용기나 포장에도 기재할 것.

▶ 의료기기법 제22조(첨부분서의 기재사항)의 요구사항

의료기기 제품의 사용자를 위해 제품에 첨부할 사용설명서 등 첨부문서에는 다음 각호의 사항을 기재할 것.

- ① 사용방법 및 사용시 주의사항
- ② 보수점검이 필요한 경우 보수점검에 관한 사항
- ③ 의료기기법 제19조 규정에 따라 품목별 기준규격에서 기재하도록 정하는 사항
- ④ 총리령이 정하는 사항으로 다음 항목을 기재
 - 제조업자·수입업자의 상호와 주소

- 수입품의 경우에는 제조원(제조국 및 제조사명)
 - 품목명, 형명(모델명), 품목허가(신고)번호
 - “의료기기”라는 표시
 - 제품의 사용목적
 - 보관 또는 저장방법
 - ⇒ 체외진단의료기기용 시약의 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.
 - 1회용인 경우 ‘일회용’이라는 표시와 ‘일회용은 재사용 금지’라는 문구 표시
 - 전 공정 위탁 제조의 경우 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소(기재방법은 위탁자는 “제조위탁자”, 수탁자는 “제조자”로 하며, 외국의 경우에는 국가명 및 상호)
 - 날개 모음으로 한 개씩 사용하도록 포장하는 경우 최소단위포장에 형명과 제조회사명
 - 멸균 후 재사용이 가능한 의료기기인 경우 재 멸균 및 재사용에 대한 절차 및 정보
 - 방사선을 방출하는 의료기기의 경우 방사선에 대한 정보
 - 그 밖에 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항
 - 첨부문서의 작성 및 개정연월일
 - 임상시험용 의료기기인 경우 “임상시험용”이라는 표시, 제품명 및 형명, 제조번호와 제조연월일, 보관(저장)방법, 제조업자의 상호, “임상시험외 목적으로 사용할 수 없음”이라는 표시만을 할 수 있다.
- ▶ 의료기기법 제23조 및 시행규칙 제28조에 따른 기재상의 주의
 기재사항은 한글로 기재하여야 하며, 한글과 같은 크기로 한자 또는 외국어를 함께 기재할 수 있다. 다만 수출용 의료기기의 경우 그 수출대상국의 외국어로 기재할 수 있다.
 법에 따른 기재사항은 점자표기도 병행할 수 있다.

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 모델인 이거나 이전 개발품과 유사한 제품인 경우, 이전의 설계당시 도출 알게 된 정보로 다음과 같은 예가 있다.
- 이전 제품 또는 유사제품의 고객 불만 및 사고정보
 - 이전 제품 또는 유사제품에서 수행한 위험관리 자료
- 4) 물리적인 특성, 고객의 요구사항 등 설계 및 개발에 필수적인 요구사항으로 다음과 같은 예를 들 수 있다.
- 개발 대상품의 경제성 및 비용
 - 7.2.1항에 의거 개발 대상 제품과 관련하여 결정된 요구사항
 - 제조공정
 - 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 위험 시험/선정 시험
- 멸균 기기의 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 위해요인 경감대책

나. 입력(input)의 검토

설계 및 개발의 가장 기초적이고 중요한 입력사항은 제조소 내·외 전문

가 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 것 인지, 누가 개정 책임자인지, 어떤 경우에 관련자에게 개정사실을 알릴 것 인지를 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 설계입력 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 입력 사항과 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

가. 출력(output)의 형태

설계 출력이란 설계입력 자료를 근거로 설계·개발 업무를 수행하여 만들

어진 설계도면, 제품사양서, 시제품, 시방서 등의 설계공정 결과물이다.

설계개발 출력은 개발품의 제조를 위해 구매, 생산, 설치, 시험 및 검사와 서비스를 위한 요구사항이기도 하다.

설계 및 개발 계획서에 따라 입력된 내용들이 설계프로세스를 통해 시제품 또는 도면, 사양서, 성적서 등의 결과물로 나타난 출력사항은 입력사항과 서로 비교하여 검토가 가능하도록 작성되어야 하며 연구개발 절차에 따라 승인되어야 한다.

이러한 설계 출력으로 다음과 같은 예가 있다.

- 원자재, 구성품과 조립부품의 규격
- 도면 및 부품 목록
- 제조 및 검사 절차(허용기준 포함)
- 제조환경 요구사항
- 포장과 라벨링
- 식별과 추적성 요구사항
- 설치 및 서비스 절차와 소요자재 등

나. 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
 - 공정중 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

가. 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.

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?
- 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?

나. 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.

다. 설계 검토의 기록

각 단계별로 수행된 검토활동의 결과는 기록으로 작성되어야 하며, 검토 결과에 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

검증은 설계·개발 출력의 결과가 설계·개발 입력사항에 적합한지 보증하기 위하여 필요하다. 설계·개발 검증을 시험이나 시연으로 수행한다면 제품의 안전성과 성능은 실제 사용환경을 대표하는 조건 하에서 검증되어야 한다.

설계 및 개발 검증활동은 적용될 경우 다음을 포함할 수 있다

- 자체시험(bench test), 생체적합성시험(In vivo test), 대안 계산, 입증된 설계와의 비교, 검사, 서류검토(예: 규격서, 도면, 보고서, 계획서) 등

설계검증을 입증된 설계의 대체계산이나 비교형식으로 할 경우, 대체계산 방법 및 입증된 설계의 적절성과 대체계산이나 비교로 검증하는 것의 적절성을 먼저 검토하여야 한다.

《체외진단의료기기용 시약의 안정성시험과 사용기한 설정의 예》

체외진단의료기기용 시약의 특성에 따라 안정성시험을 실시하고 이

시험을 통해 확보한 결과를 바탕으로 사용기한을 설정해 안정성이 보장되는 기간을 규정한다. 사용기한을 제품 규격에 포함시킨다.

체외진단의료기기용 시약의 사용시점에 확인, 함량, 품질, 순도 등 기준에 적합함을 사용자가 확신할 수 있는 방법을 용기 또는 포장에 기술한다. 사용기한, 제품의 변형여부의 표시(예, 탁도) 또는 간단한 기능검사 방법 등이 이에 해당될 수 있다.

사용기한은 체외진단의료기기용 시약의 안정성을 나타내는 일반적인 방법이다. 고객이 제품을 사용할 수 있는 마지막 일자를 사용기한으로 정의한다.

보관방법과 사용기한을 예정 용기/마개 시스템으로 제품을 개발하는 과정에서 결정한다. 의료기기의 포장 및 운반용기도 이 단계에서 평가한다.

또한, 체외진단의료기기용 시약의 특성별로 통계적인 기준에 근거하여 검체량과 시험주기를 설정하여 안정성을 유효하게 추정할 수 있어야 한다. 아울러, 신뢰성 있고 유의미하며 특정한 시험방법이 필요하다.

무균표시 체외진단의료기기용 시약의 무균시험과 미생물 관리대상 체외진단의료기기용 시약의 미생물 한도시험도 안정성시험 프로그램에 포함시켜야 한다.

개발단계에서 정한 보관방법에 따라 적절한 사용기한을 뒷받침하는 적절한 조건에서 최종 제품을 보관하도록 한다.

제조공정이나 설비, 원자재(용기/마개 시스템 포함), 운송 컨테이너의 변경 등 안정성에 영향을 줄 수 있는 변경이 발생한 경우에는 안정성시험을 추가로 실시하도록 한다.

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.

《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.

가. 설계·개발 유효성 확인(Design Validation)의 수행

설계·개발 유효성 확인(validation)은 설계·개발 출력이 설계·개발 입력에 적합하다는 것을 검증하는 것보다 확대된 개념이며, 의료기기가 고객의 요구 사항과 의도된 사용목적에 적합함을 보증하기 위한 활동이다. 이 과정에서 사용자의 지식과 능력, 사용설명서, 다른 시스템과의 병용성, 사용 환경과 제품사용의 제약 등을 고려하여야 한다.

설계의 생산으로 이전은 규격과 절차의 검토 승인 후 이루어져야 한다.

설계 및 개발에 대한 초기단계 유효성 확인은 본격적인 제품 생산 단계 이전에 완료되어야 하며, 이 결과를 근거로 해당 제품표준서(DMR)가 작성되어야 한다.

유효성확인에 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. 유효성확인은 실제 또는 모의된 사용조건하에서 수행한다. 이것은 국가 또는 지역의 법규에 따른 임상조사를 포함할 수 있다. 이러한 점은 많은 유효성확인이 최종 제품이나 프로세스 조건을 대표하는 제품을 사용하여 이루어지지 않거나, 실제 또는 모의 사용 환경에서 이루어지지 않으면 잘못된 결과가 발생할 수 있기 때문에 중요하다.

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

유효성확인은 설계·개발 검증이 성공적으로 수행된 후에 최종제품에 대하여 규정된 사용조건에서 수행하여야 한다. 다만, 최종단계에서의 유효성 확인이 불가능하거나 현실적이지 않을 경우에는 제품개발의 초기단계에서 수

행된 것으로 대체될 수 있다. 최종제품에 대한 유효성 확인은 제품의 출하 이전에 완료되어야 한다.

나. 유효성확인 결과의 기록

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

다. 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

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?

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

가. 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.

나. 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.

다. 공급자의 평가 및 선정 등

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 공급

자에 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

라. 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.

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.

체외진단의료기기용 시약의 경우 제품의 특성상 모든 원료, 용기, 마개를 원자재로 간주한다. 이러한 원자재 규격을 벗어나는 일탈상황이 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.

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

가. 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.

보통 이러한 구매품의 요구사항들은 조직(업체)과 공급업체간 계약서로서 공식화된다. 구매정보의 예는 다음과 같다.

- 기술 정보 및 규격
- 시험 및 합격 요건
- 제품, 서비스, 외주 가공에 대한 품질 요구사항
- 환경적 요구사항
- 법적 요구사항
- 검·인증 요구사항
- 특수 장비에 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 구매정보가 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 구매정보에 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.

나. 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.

다. 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 보존

할 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.

해 설

가. 입고검사

입고검사는 제조업자의 시설(원자재창고 등)로 운송된 구매품이 규정된 품질요구사항에 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 확인 할 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 포함하

여야 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.

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.

나. 출장검사

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

다. 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

가. 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) 제조시에는 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. 신 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 측정 장비의 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

나. 기록의 추적성 확보

제조업자는 제조한 의료기기에 대하여 원자재부터 완제품까지의 모든

관리행위에 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, 배치(batch) 번호
- 평균기록을 포함한 각 생산단계의 개시일과 종료일
- 제조된 제품의 양
- 모든 검사, 시험의 결과/ 서명
- 사용된 생산라인
- 제조기준으로부터의 이탈사항

7.5.1.2 생산 및 서비스 제공 관리에 대한 특별 요구사항

해설

이 항목은 생산 및 서비스 제공관리를 위한 특별요구사항이다. 따라서, 이미 다른 조항을 문서화함으로써 인해 품질시스템이 만족하거나, 해당조항이 조직의 품질경영시스템에 적용이 되지 않는다면 이 특별요구사항(제품 청결 및

오염관리, 설치활동, 서비스 활동)은 적용하지 않을 수 있다.

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 제거 되는 것

해 설

□ 제품의 청결 및 오염관리

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 것.(제조공정 예; 가공→세척→멸균→출하→사용, 가공→세척→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; 진단용 엑스선촬영장치의 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, 그 의미는 ‘자체적 세척공정을 거쳐 세척하는 제품’은 세척공정 이전까지는 작업복장 기준 및 작업환경 모니터링 실시에 대한 요구사항을 고려하지 않아도 된다는 것이다.

《체외진단의료기기용 시약의 감염성 물질 관리》

가. 체외진단의료기기용 시약과 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

나. 체외진단의료기기용 시약의 제조에 감염성 또는 감염위험성을 가진 생물학적 물질을 사용할 경우, 감염의 위험성을 최소화하기 위한 적절한 조치가 취해져야 한다.

다. 체외진단의료기기용 시약의 제조에 사용되는 모든 감염성 또는 감염위험성을 가진 감염의 위험성을 적절히 관리하기 위한 기준이 수립되어야 한다.

라. 감염성 또는 감염위험성이 있는 생물학적 물질에 대하여 다음사항이 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

마. HIV, HBV, HCV 등과 같이 가장 관련있는 감염성에 대한 시험이 수행되어야 한다.

바. 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’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 설치하는 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)

가. 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.

나. 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.

다. 설치 및 검증 기록의 유지

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

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, 참고 문헌 및 측정 절차서를 적절하게 유지하여야 한다.
- 나. 제조업자가 수행한 서비스 활동 기록은 유지되어야 한다.

해 설

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 확인
- 제조업자 또는 별도의 조직이 수행할 경우 서비스 활동의 계획

- 설치 후 제품 취급과 서비스에 사용되는 특별한 용도의 도구나 장비의 설계와 기능의 유효성확인
- 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 요원의 교육
- 유능한 서비스 요원의 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.

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

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 수행시

마다 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

가. 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.

즉 공정에 대한 밸리데이션, 품질에 영향을 줄 수 있는 서비스에 대한 밸리데이션 등 크게 두 가지로 분류할 수 있다.

공정밸리데이션을 수행하여야 하는 주요 공정으로는 다음과 같은 예를 들 수 있다.

- 멸균공정 : 습열멸균, 건열멸균, EO가스멸균, 방사선멸균 등
- 열처리 공정
- 충전(무균충진 포함) 공정
- 동결건조 공정
- 멸균포장 밀봉 공정
- 혼합, 용해 공정
- 연마공정
- 소프트웨어(프로그램)를 이용하여 제어되는 공정
- 기타 품질에 영향을 주는 공정

서비스 밸리데이션의 예로는,

- 설치 후 작동에 대한 확인절차
- 품질에 영향을 줄 수 있는 주요 수리 후 작동에 대한 확인절차
- 제조용수 및 제조환경에 대한 유지 등을 들 수 있다.

나. 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 전부 검사 등으로 확인될 경우에는 공정에 대한 밸리데이션이 필요하지 않을 수 있다.

다. 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) 재밸리데이션 주기 및 방법 등

일반적으로 밸리데이션은 DQ(design qualification) → IQ(istallation qualification) → OQ(operational qualification) → PQ(performance qualification) 등 4가지 단계로 나누어 진행된다.

- DQ : 설계단계의 적격성(qualification) 확인
- IQ : 설치단계의 적격성(qualification) 확인
- OQ : 운영단계의 적격성(qualification) 확인
- PQ : 실제적용단계의적격성(qualification) 확인

주요 공정에 대한 구체적 밸리데이션 지침은 국제적 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

공정밸리데이션에는 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

유효성확인(validation)이 필요한 프로세스는 다음과 같다.

- 멸균 프로세스
- 환경이 관리되는 구역의 사양 조건 유지
- 무균 충전 프로세스
- 멸균 포장 밀봉 프로세스
- 냉동건조 프로세스
- 열처리 프로세스

검증으로 충분한 프로세스는 다음과 같다.

- 수동 절단 작업
- 용액의 색도, 혼탁도, pH 시험
- PCB의 육안검사
- 와이어링 하드니스(Wiring hardness)의 제조 및 검사

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).

세정 프로세스로 어떤 오염물질(예: 미생물학적, 바이러스, 화학약품, 방사선)을 제거하고자 할 때, 검증 프로토콜, 검증 결과 및 최종 운영 절차를 권한이 부여된 자에 의해 검토되거나 승인되어야 한다.

라. 소프트웨어 밸리데이션

프로세스 관리에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어나, 프로세스 관리 목적이거나 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.

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.

《체외진단의료기기용 시약의 공정밸리데이션과 공정관리》

체외진단의료기기용 시약(이하 “시약”이라 한다)의 제조공정은 일반

적으로 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, 충전 공정 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. 동결건조기의 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 완전성

을 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 환경 관리 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 밸리데이션

했을 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 바이오버든 수준을 정하고 이 바이오버든을 필터에 가한다. 일반적으로 생산시에 오염될 수 있는 가장 작은 미생물(예 : *Pseudomonas diminuta*)을 시뮬레이션하여 챌린지한다.

일단 생산이 시작되면, 제품 바이오버든을 관리하고 주기적으로 시험하여 최대수준이 넘지 않도록 한다. 바이오버든 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, 텡스 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 시

험을 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 멸균공정 가운데 하나로 처리한 원자재로 만들 수 있다. USP에 의하면, 무균 공정은 “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 위생처리하거나 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 일

정 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 무균 상태로 처리하여 낮은 미생물 부하 수준을 보장할 수 있다. 제품을 최종 용기에 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 충전공정 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 모니터 시에는 주기적인 환경·필터 검사와 일상적인 부유입자/미생물 모니터를 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 충전공정을 재밸리데이션하여 모든 공정, 절차, 교육훈련 프로그램이 적절함을 확인한다. 이외에도 건물과 설비의 변경, 작업자 변경, 환경기준 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 밸리데이션한다. 밸리데이션 작업에 사용할 배지는 환경 모니터와 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 실패비율 또는 오염비율을 계산한다.

충진공정 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, 경향분석, 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

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, EO가스멸균, 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, 당해 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

가. 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.

제조과정 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 로트표시를 하고 문서를 첨부하여 식별할 수 있다.

완제품은 배치(batch), 로트, 일련번호나 전자적인 방법을 사용하여 식

별되어야 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.

나. 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

가. 제조번호(로트번호) 부여

제조업자는 의료기기의 제조단위(batch, lot)별로 당해 의료기기의 제조 기록 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.

[비고] 형상관리가 식별과 추적성 유지를 위한 방법으로 사용되는 경우, ISO 10007에 그 부가적 지침이 언급되어 있다.

나. 추적 관리대상 의료기기의 식별관리

☞ 추적관리대상 의료기기('10.12.31 기준)

① 인체안에 1년 이상 삽입되는 의료기기

- ① 이식형 인공심장 박동기
- ② 이식형 인공심장 박동기와 연결되는 영구설치용 전극
- ③ 인공심장판막
- ④ 이식형 심장 충격기
- ⑤ 이식형 의약품주입펌프
- ⑥ 인공유방(실리콘이 포함된 것에 한한다.)
- ⑦ 이식형심장충격기용전극

② 생명유지용 의료기기중 의료기관 이외의 장소에서 사용이 가능한 의료기기

- ⑦ 인공호흡기(상시 착용하는 것에 한한다.)
- ⑧ 심장충격기

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.

해 설

가. 추적성의 범위

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.

나. 판매(서비스)된 제품의 추적 가능성 확보

제조업자가 대리인 또는 판매업자를 통하여 최종고객에게 판매하는 경우, 「의료기기법 시행규칙」 제31조에서 정한 기록을 유지하도록 하고 조사가 필요할 경우 동 기록을 확보할 수 있도록 계약서에 명시하도록 한다.

다. 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.

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

가. 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.

나. 제품의 품질관리 상태 식별

제조되는 의료기기의 생산공정 중 시험검사, 완료후 시험검사 등을 통해 규정된 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

조직은 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..

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

가. 제품의 적합성 유지

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.

나. 적용범위

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.

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.

또한, 제품의 포장 재료와 포장은 제품을 손상으로부터 적절히 보호할 수 있어야 한다. 보관과 사용 시까지의 운송동안, 의료기기의 포장은 제품의 손상과 악화, 오염에 대하여 적절히 보호되도록 고안되어야 한다.

제조업자는 환경 조건을 고려하여 적절한 보관시설을 갖춰야 한다. 보관할 때 다음에 유의하는 것이 필요하다.

- 의료장비의 무균조건, 반도체의 먼지와 정전기 방지조건, 온·습도와 위생조건의 관리 및 깨지기 쉬운 제품의 보호

다. 특수 보관조건

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.

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

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.

통계적 기법은 모니터링 및 측정 장비가 측정 불확도를 알리고, 요구되는 측정능력에 일관되게 사용된다는 것을 확인시키는 방법으로 사용되는 것을 보여주는 중요한 것이다.

이 조항의 요구사항은 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.

문서화된 절차는 장비의 유형, 식별, 위치, 검사주기, 검사방법과 허용기준을 포함하여야 한다.

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)
- 업무처리에 관련된 기기 (예; 업무시간 관리용 시계나 쾌적한 업무환경을 위한 온도계)
- 프로세스 장비에 부착되어 있으나 프로세스 제어용으로 사용되지 않는 계기

초기 교정이나 인증이 요구되는 다음과 같은 일부 모니터링 및 측정 장비는 관리 프로그램에서 제외 될 수 있다. 그러한 예는,

- 유리제 수은 온도계
- 철제 자(尺)
- 교정에 영향을 줄 수 있는 프로세스나 환경에 노출되지 않는, 실험실 초자류

정성적 기준치를 제공하는 모니터링 및 측정 물질은 물성의 품질에 영향을 받지 않는 장소에서 보관되고 유지되어야 한다.

가. 측정장비의 확보

제조업자는 자사가 제조하는 제품이 허가된(규정된) 품질에 적합함을

확인하고 입증하기 위해 제조과정 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.

아울러, 제조과정 중 공정검사로 품질을 모니터링하고자 할 경우에도 필요한 장비를 갖추고 수행해야 한다.

나. 절차의 문서화

제조과정 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.

다. 측정장비의 관리

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 교

정일자, 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.

라. 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.

마. 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 사용범위에 대한 결정을 포함하여야 한다.

해 설

가. 모니터링, 측정, 분석 및 개선의 목적

제조업자는 자사 제조품목의 품질에 대한 적합성을 입증하고 전체적인 품질경영시스템의 적합성과 효과성을 보장하고 유지하기 위해 필요한 시설 및 제조환경에 대한 모니터링, 공정검사, 품질 시험검사(분석 포함), 개선 등에 대하여 계획을 수립하고 시행하여야 한다.

우선, 제품의 적합성 측면에서 본다면 해당 제품의 생산작업이 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 모니터링할 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.

나. 적용 방법

모니터링, 측정한 결과값을 분석하는데는 통계적 방법을 포함하여 적절한 분석방법을 사용할 수 있으므로 그 적용방법을 결정한 후 일관성 있게 수행하도록 하고 허용범위 등을 결정하여 관정에 활용하도록 한다.

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

가. 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.

나. 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.

다. 품질문제의 조기정보 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 정보체계는 전화, 우편, 팩스 및 정보통신망(인터넷) 등을 활용할 수 있을 것이다.

라. 안전성 정보처리

※ 「의료기기법 시행규칙」 제15조 제1항제5호

☞ 제조업자의 준수사항

5. 허가를 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 부작용보고 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」(식약처고시) 제4조

☞ 안전성 정보의 보고

- ① 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 안전성 정보를 알게된 날부터 30일 이내에 별지 제1호 서식의 보고서를 작성하여 식품의약품안전처장(이하 “처장”이라 한다)에게 제출하여야 한다. 다만, 이 기간 내에 「의료기기법 시행규칙」(이하 “시행규칙”이라 한다) 제32조의2에 따른 회수계획서를 처장에게 제출하는 경우 또는 제5조에 따른 부작용 보고를 한 경우에는 안전성 정보의 보고를 하지 아니할 수 있다.
- ② 의료업무에 종사하는 의사·치과의사·한의사·환자 또는 의료기기의 소비자 등은 의료기기 안전성 정보를 알게된 경우에는 이를 의료기기취급자 또는 처장에게 알릴 수 있다.
- ③ 제1항부터 제2항까지에 따른 보고는 전화·우편·팩스·정보통신망 등을 이용하여 보고할 수 있다.

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 경고, 회수조치 등이 고려될 수 있을 것이다.

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 이전감사의 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.

해 설

가. 정기적 내부감사

이 기준은 품질경영시스템이 제조소 전반에 걸쳐서 적절하고 효과적으로 실행되고 있는지 여부에 대하여 주기를 정하여 자체 감사를 실시하도록 요구하고 있다.

나. 감사의 계획 등

제조업자는 내부감사의 범위, 기준, 주기 및 방법 등에 대하여 문서화된 절차를 만들고 이에 따라 계획을 수립, 시행하여야 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.

다. 절차의 문서화

내부감사의 계획, 실시, 결과보고 및 기록유지와 그 결과에 따른 처리사항 등에 대하여 문서로서 규정하여야 한다.

라. 내부감사 사후조치

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.

정기적 품질감사와 더불어 특별 내부감사는 다음의 목적으로 실시될 수 있다.

- 계약관계 수립 등, 품질경영시스템을 내부적으로 평가할 때
- 계약관계의 준비작업 등, 품질경영시스템이 지속적으로 규정된 요구사항에 부합하고 실행되고 있는지
- 조직개편이나 절차 변경과 같이 중대한 변경이 있을 때
- 부적합으로 인하여 제품이 심각한 상황에 처했거나 예상되어 제품에 대한 안전성, 성능 및 확실성(dependability)을 조사할 때
- 요구되는 시정조치가 취해졌고 효과적으로 수행되었는지를 검증하고자 할 때

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

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

가. 모니터링 및 측정 수행

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.

나. 기록의 유지

모니터링 및 측정 결과를 판정할 기준은 미리 정해진 바에 따라야 하며, 기록으로써 합격판정 기준에 만족함을 입증해야 한다. 최종 출하승인에는 공정검사, 밸리데이션 등을 포함하여 모든 검사와 시험으로 규정된 허용기준에 적합하다는 객관적 증거를 통하여 판단하여야 한다. 또한, 제품 출하승인을 위한 기록에는 권한을 가진 인원의 서명이 있어야 한다.

다. 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.

《체외진단의료기기용 시약의 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 체외진단의료기기용 시약의 특정 용도를 감안해 사용자와 제조업체 모두가 인정할 수 있는 결함비율을 바탕으로 정한다. 체외진단의료기기용 시약의 용도가 여럿이라면, 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 적합으로 판정할 확률과 결함 비율이 AQL을 초과하는 로트를 적합으로 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 검체채취 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 체외진단의료기기용 시약이 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. 체외진단 의료기기용 시약을 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 표시 문서에 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 표시 문서를 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 있으

므로, 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. 체외진단의료기기용 시약에 항생제나 보존제가 함유되어 있어 미생물의 존재를 숨길 수 있다면, 항생제나 보존제를 불활화 시킨 다음에 시험하여 오염 미생물을 찾아낸다.

성장배지가 체외진단의료기기용 시약인 경우도 있다. 최종 체외진단의료기기용 시약 검체를 적절한 조건과 온도에서 배양하여 다양한 미생물을 검출할 수 있다. 물론 최종 체외진단의료기기용 시약을 시험하여 미생물의 증식을 지원하거나 저해하는지, 예상 반응을 나타내는지 확인한다.

항생제, 보존제, pH 조절, 항혈청 등 미생물 저해물질을 첨가하여 미생물 오염을 저해하는 체외진단의료기기용 시약도 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 의약품에 대상으로 하는 기준이지만, 이를 체외진단의료기기용 시약에도 적용할 수 있다. 일부 무균 체외진단의료기기용 시약은 미생물학적 저해 시스템을 사용하여, 제품의 유통이나 보관, 또는 여러 차례에 걸친 사용 시에 오염을 방지할 수 있다. 미생물학적 관리대상 체외진단의료기기용 시약도, 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. 체외진단의료기기용 시약에 존재하는 미생물 수준이 미생물 저해시스템의 능력 수준을 벗어나

지 않는다는 보증은 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

검사 및 시험에 부가적으로, 제조업자는 추적성을 확보하고 공정중 제품 및 완제품이 규정된 요구사항에 적합하다는 신뢰를 높이기 위하여, 추적관리대상 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

가. 부적합 제품에 대한 관리, 책임 및 권한의 부여에 대한 문서화

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
- 부적합품은 제조소 내부 시설에서 발생한 부적합품과 외부로부터 입고되거나 외부로 납품된 부적합품을 포함한다.

나. 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.

폐기할 부적합제품(원자재, 반제품 포함)의 관리는 다음과 같이 하여야 한다.

- 그 상태를 명확히 식별하고,
- 적합품과 혼동되지 않도록,
- 생산시스템에 혼입되지 않도록, 그리고 안전하게 처리되도록

다. 특채의 요건

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 의료기와 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 부적합사항으로 인한 특채를 반복하여 적용하는 것은 원칙적으로 허용되지 않는다.

라. 후속조치에 대한 기록

부적합 판정된 제품에 대하여 취해진 후속조치에 대하여 특채를 포함한 모든 사항을 기록하고 관리해야 한다.

마. 부적합 제품의 재작업

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

바. 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.

조직에 반품된 제품은 부적합품으로 취급되어야 한다. 오염(미생물, 바이러스, 화학제품, 방사선) 위험이 있는 반송품은 위해요인 물질에 대한 규제 요구사항에 따라 처리하여야 한다.

8.4 데이터의 분석

기 준

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 관

런 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.

해 설

가. 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.

나. 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.

다. 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.

가. 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.

나. 권고문의 발행 및 실행

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, 제조번호, 발행이유, 취하여야 할 후속조치, 연락처(담당자) 등이 포함되어야 한다.

다. 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.

라. 고객 불만에 대한 조사기록

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

마. 불만조사 결과조치

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

바. 부작용 보고

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

가. 시정조치

시정조치는 이미 일어난 부적합 사항의 재발방지를 위하여 취해야 하는 조치이다. 당해 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. 제조품질경영시스템을 통해 제조업체가 취할 수 있는 중요한 개선 수단으로 볼 수 있다

제조업자는 시정조치를 취할 책임자, 시정조치 시기와 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.

- 입고 원자재의 문제, 제조공정 자체의 문제, 장비와 시설 문제점, 부적절한 공정관리, 부적절한 계획, 부족한 교육, 부적절한 작업조건, 부적절한 자원(인적 혹은 물적), 본래의 공정 변수 문제, 법적 요구사항 불일치, 고객불만 야기, 인력 및 자원의 낭비, 이미지 평판의 상실, 시장잠식 또는 상실 등

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

- 검사와 시험기록, 밸리데이션 결과물, 부적합 기록, 공정 모니터링 중에 발견된 사항, 내부감사 및 외부심사 시의 지적사항, 시장·서비스·고객으로부터의 불만, 안전성 및 유효성 관련 규제당국이나 고객의 지적사항, 공급처의 문제점, 경영검토 결과 등

나. 시정조치의 적절성

시정조치는 이미 발생한 부적합 사항의 재발방지를 위하여 취하는 조치이므로 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 원인의 파악
- 문제의 재발방지를 위하여 요구되는 조치의 확인
- 조치수행 전 요구되는 승인사항
- 시정조치가 수행되었다는 기록
- 시정조치가 효과적이었는 점검(부적합이 재발하기 어렵다는 검증)

다. 시정조치의 절차

시정조치는 일반적으로 다음의 절차에 따라 진행된다.



<그림7> 시정조치 절차도

조직의 시정조치 절차에는 다음 사항을 명확하게 규정하여야 한다.

- 시정조치를 취할 책임이 있는 사람
- 시정조치를 취할 시점과 방법
- 시정조치의 효과 평가방법

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 구비되어야 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.

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

가. 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.

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 아닙니다. 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.

나. 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

참고문헌

1. 「의료기기법 시행규칙」 별표 2 : 제조시설 및 품질관리체계의 기준
2. 「의료기기법 시행규칙」 별표 3 : 의료기기 제조 및 품질관리기준
3. ISO 13485:2003 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purpose
4. ISO 14969:2004 Medical devices - Quality management systems - Guidance on the application of ISO 13485:2003
5. 21CFR Part 820 : Quality system regulation for Medical devices
6. 일본 의료기기 신GMP/QMS 해설과 사례(2005.11.9, 일본 약사일보사)
7. 체외진단제품의 GMP 연구(2011.7.14, 한국에스지에스(주))

《별첨 1》 의료기기 품질관리기준 적합성평가표[별표 2, 제9호]

9.1 일반사항

의료기기 품질관리기준 적합성 평가표			
업 체 명		업 허가번호	
대 표 자		품 질 책 임 자	
소 재 지	(☎) (FAX)		
적용기준	<input type="checkbox"/> 제조 및 품질관리기준 적합인정 <input type="checkbox"/> 외국 제조 및 품질관리기준 적합인정 <input type="checkbox"/> 임상시험용 의료기기		
심사구분	<input type="checkbox"/> 최초심사 <input type="checkbox"/> 정기갱신심사 <input type="checkbox"/> 추가심사 <input type="checkbox"/> 변경심사		
심사품목	품 목 군		
	품 목 명		
	등 급		
심 사 단	의료기기감시원 (기관명)		
	품 질 심 사 원 (기관명)		
심 사 일 자(년/월/일)		. . . ~ . . .	
심사결과	<input type="checkbox"/> 적 합 <input type="checkbox"/> 보 완(. . . 까지) <input type="checkbox"/> 부 적 합		
<p>「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제8조에 따른 적합성 평가 결과입니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">의료기기감시원 : (인) 품 질 심 사 원 : (인) 대 표 자 : (인)</p>			

9.2 심사업체 정보

업 체 명	<input type="checkbox"/> 법인 <input type="checkbox"/> 개인		허가번호	
대 표 자			품질책임자	
소 재 지	(전화번호 : , 팩스 : E-mail :)			
심사담당 부서연락처				
심사대상 종업원수		근무시간, (교대시간, 변동시간)		
관련인증 현 황				
현장심사일자	년 월 일 ~ 년 월 일			
심사단 정보	품질관리심사기관명			
	감시원 또는 심사원	성 명	자 격	책임과 역할
심사품목	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 심사평가표

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
4. 품질경영시스템 4.1 일반 요구사항	<p>가. 제조업자는 이 기준의 요구사항에 따라 품질경영시스템을 수립, 문서화, 실행 및 유지하여야 하며 품질경영시스템의 효과성을 유지하여야 한다.</p> <p>나. 제조업자는 다음 사항을 실행하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>다. 제조업자는 이 기준의 요구사항에 적합하게 프로세스를 관리하여야 한다.</p> <p>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.</p>					
4.2 문서화 요구사항 4.2.1 일반 요구사항	<p>가. 품질경영시스템의 문서화에는 다음 사항이 포함되어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>나. 이 기준에서 어떠한 요구사항, 절차, 활동 또는 특별한 조치가 문서화되도록 규정한 경우 제조업자는 이를 실행하고 유지하여야 한다.</p> <p>다. 제조업자는 의료기기의 각 품목 및 형명 별로 제품의 규격 및 품질경영시스템 요구사항이 규정된 문서를 포함한 파일을 수립하고 유지하여야 한다. 또한 이러한 문서에는 제조과정 전반 및 해당되는 경우 설치 및 서</p>					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
	비스에 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.					
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 이용가능함을 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					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
	<p>절차를 수립하여야 한다.</p> <p>나. 모든 품질기록은 손상, 손실 또는 열화를 방지할 수 있는 시설 내에서 즉시 검색이 가능하도록 보관하여야 한다.</p> <p>다. 제조업자는 품질기록을 제품의 사용기한에 상응하는 기간동안 보유하여야 한다. 이 기간은 최소한 5년 이상이어야 하며 시판 후 2년 이상이어야 한다.</p>					
5. 경영책임 5.1 경영의지	<p>가. 제조업자는 다음에 의하여 품질경영시스템을 수립 및 실행하고 효과성이 유지되고 있음을 입증하여야 한다.</p> <p>1) 법적 요구사항 및 고객 요구사항 충족의 중요성에 대한 내부 의사소통</p> <p>2) 품질방침의 수립</p> <p>3) 품질목표의 수립을 보장</p> <p>4) 경영검토의 수행</p> <p>5) 자원이 이용 가능함을 보장</p>					
5.2 고객중심	제조업자는 고객 요구사항이 결정되고 충족됨을 보장하여야 한다.					
5.3 품질방침	<p>제조업자는 품질방침이 다음과 같음을 보장하여야 한다.</p> <p>1) 조직의 목적에 적절할 것</p> <p>2) 품질경영시스템의 요구사항을 준수하고 효과성을 유지하기 위한 실행의지를 포함할 것</p> <p>3) 품질목표의 수립 및 검토를 위한 틀을 제공할 것</p> <p>4) 조직 내에서 의사소통 되고 이해될 것</p> <p>5) 지속적인 적절성을 위하여 검토될 것</p>					
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 품질경영 시스템 기획	<p>제조업자는 다음 사항을 보장하여야 한다.</p> <p>1) 품질경영시스템의 기획은 품질목표뿐만 아니라 4.1 일반 요구사항을 충족시킬 수 있도록 수행할 것</p> <p>2) 품질경영시스템에 대한 변경이 계획되고 수행될 때 품질경영시스템의 완전성(integrity)을 유지할 것</p>					
5.5 책임과 권한 5.5.1 책임과 권한	제조업자는 책임과 권한이 규정되고 문서화되어 조직 내에서 의사소통됨을 보장하여야 한다. 제조업자는 품질에 영향을 미치는 업무를 관리, 수행 및 검증하는 모든 직원					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
	의 상호관계를 수립하고, 이러한 업무를 수행하는데 필요한 권한과 독립성을 보장하여야 한다.					
5.5.2 품질책임자	<p>제조업자는 다른 책임과 무관하게 다음 사항을 포함하는 책임과 권한을 갖는 사람을 조직의 관리자 중에서 선임하여야 한다.</p> <p>1) 제조소의 품질관리에 관한 업무</p> <p>2) 제조소의 품질관리 결과의 평가 및 제품의 출하여부 결정</p> <p>3) 품질경영시스템에 필요한 프로세스가 수립되고 실행되며 유지됨을 보장</p> <p>4) 제조업자에게 품질경영시스템의 성과 및 개선의 필요성에 대하여 보고</p> <p>5) 조직 전체에 걸쳐 법적 요구사항 및 고객 요구사항에 대한 인식의 증진을 보장</p>					
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	<p>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.</p> <p>나. 경영 검토에 관한 기록을 유지하여야 한다.</p>					
5.6.2 검토입력	<p>경영검토의 입력사항은 다음 정보를 포함하여야 한다.</p> <p>1) 감사결과</p> <p>2) 고객 피드백</p> <p>3) 프로세스의 성과 및 제품의 적합성</p> <p>4) 예방조치 및 시정조치 상태</p> <p>5) 이전의 경영검토에 따른 후속조치</p> <p>6) 품질경영시스템에 영향을 줄 수 있는 변경</p> <p>7) 개선을 위한 제안</p> <p>8) 신규 또는 개정된 법적 요구사항</p>					
5.6.3 검토출력	<p>경영검토의 출력에는 다음과 관련한 모든 결정사항 및 조치를 포함하여야 한다.</p> <p>1) 품질경영시스템 및 프로세스의 효과성 유지를 위하여 필요한 개선</p>					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
	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 (infrastructure)	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					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
	<p>작업원의 건강, 청결 및 복장에 대한 요구사항을 수립, 문서화하고 유지하여야 한다.</p> <p>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.</p> <p>3) 제조업자는 특별한 환경조건에서 임시적으로 작업하는 모든 인원이 적절하게 교육훈련을 받도록 하거나 훈련된 인원이 감독하도록 보장하여야 한다.</p> <p>4) 해당되는 경우 다른 제품, 작업환경 또는 작업원에 대한 오염을 방지하기 위하여 오염되었거나 오염 가능성이 있는 제품의 관리를 위한 특별한 조치계획을 수립하고 문서화하여야 한다.</p>					
7. 제품실현 7.1 제품실현의 기획	<p>가. 제조업자는 제품실현에 필요한 프로세스를 계획하고 개발하여야 한다. 제품실현의 기획은 품질경영시스템의 다른 프로세스 요구사항과 일관성이 있어야 한다.</p> <p>나. 제조업자는 제품실현의 기획에 있어 해당되는 경우 다음 사항을 결정하여야 한다.</p> <p>1) 품질목표 및 제품에 대한 요구사항</p> <p>2) 제품에 대하여 요구되는 프로세스의 수립, 문서화 및 특정한 자원 확보의 필요성</p> <p>3) 제품에 요구되는 특별한 검증, 유효성 확인, 모니터링, 시험검사 활동 및 적합 판정 기준</p> <p>4) 제품실현 프로세스 및 그 결과의 산출물이 요구사항에 충족함을 입증하는데 필요한 기록</p> <p>다. 이러한 기획의 출력은 조직의 운영방식에 적절한 형태여야 한다.</p> <p>라. 제조업자는 제품실현 전반에 있어 위험관리에 필요한 요구사항을 문서화 하여야 한다. 위험관리로 작성된 기록은 유지하여야 한다.</p>					
7.2 고객 관련 프로세스 7.2.1 제품과 관련 된 요구사항 의 결정	<p>제조업자는 다음 사항을 결정하여야 한다.</p> <p>1) 인도 및 인도 후 활동에 대한 요구사항을 포함한 고객이 규정한 요구사항</p> <p>2) 고객이 언급하지는 않았으나 알았을 경우 명시한 사용 또는 의도한 사용을 위하여 필요한 요구사항</p> <p>3) 제품과 관련된 법적 요구사항</p>					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
	4) 그 밖에 제조업자가 결정한 추가 요구사항					
7.2.2 제품과 관련된 요구사항의 검토	<p>가. 제조업자는 제품과 관련된 요구사항을 검토하여야 한다. 이러한 검토는 제조업자가 고객에게 제품을 공급하기로 결정 또는 약속하기 전에 수행되어야 하며 다음 사항을 보장하여야 한다.</p> <p>1) 제품에 대한 요구사항을 정하고 문서화할 것</p> <p>2) 이전에 제시한 것과 상이한 계약 또는 주문 요구사항이 해결될 것</p> <p>3) 제조업자가 정해진 요구사항을 충족시킬 능력을 가지고 있을 것</p> <p>나. 검토 및 수반되는 조치에 대한 결과의 기록은 유지되어야 한다.</p> <p>다. 고객이 요구사항을 문서화하여 제시하지 않는 경우 제조업자는 수락 전에 고객 요구사항을 확인하여야 한다.</p> <p>라. 제품 요구사항이 변경되는 경우 제조업자는 관련 문서를 수정하고 관련된 인원이 변경된 요구사항을 인식하도록 하여야 한다.</p>					
7.2.3 고객과의 의사소통	<p>제조업자는 다음 사항과 관련하여 고객과의 의사소통을 위한 효과적인 방법을 결정하고 실행하여야 한다.</p> <p>1) 제품정보</p> <p>2) 변경을 포함하여 문의, 계약 또는 주문의 취급</p> <p>3) 고객 불만을 포함한 고객 피드백</p> <p>4) 권고문</p>					
7.3 설계 및 개발 7.3.1 설계 및 개발 계획	<p>가. 제조업자는 설계 및 개발에 대한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.</p> <p>나. 제조업자는 제품에 대한 설계 및 개발을 계획하고 관리하여야 한다.</p> <p>다. 설계 및 개발 계획기간 동안 제조업자는 다음 사항을 결정하여야 한다.</p> <p>1) 설계 및 개발 단계</p> <p>2) 각 설계 및 개발 단계에 적절한 검토, 검증, 유효성 확인 및 설계이관 활동</p> <p>3) 설계 및 개발 활동에 대한 책임과 권한</p> <p>라. 제조업자는 효과적인 의사소통 및 책임의 명확성을 위하여 설계 및 개발에 참여하는 서로 다른 그룹간의 연계성을 관리하여야 한다.</p> <p>마. 계획의 출력물은 문서화하여야 하고 해당되는 경우 설</p>					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
	계 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.					
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.					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
7.3.6 설계 및 개발 유효성 확인 (validation)	<p>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.</p> <p>나. 유효성 확인결과 및 필요한 조치의 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p> <p>다. 제조업자는 설계 및 개발 유효성 확인을 위하여 법령에서 요구하는 경우 임상시험 및 성능평가를 수행하여야 한다.</p>					
7.3.7 설계 및 개발 변경의 관리	<p>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.</p> <p>나. 변경검토 및 필요한 조치의 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p>					
7.4 구매 7.4.1 구매 프로세스	<p>가. 제조업자는 구매한 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 보장하는 문서화된 절차를 수립하여야 한다.</p> <p>나. 공급자 및 구매품에 적용되는 관리의 방식과 정도는 제품실현 및 최종 제품에 대한 영향에 따라 달라져야 한다.</p> <p>다. 제조업자는 요구사항에 일치하는 제품을 공급할 수 있는 능력을 근거로 하여 공급자를 평가하고 선정하여야 한다. 선정, 평가 및 재평가에 대한 기준을 정하여야 한다.</p> <p>라. 평가 및 필요한 조치의 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p>					
7.4.2 구매정보	<p>가. 구매정보에는 해당되는 경우 다음 사항을 포함하여 구매할 제품에 대하여 기술하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 제품, 절차, 프로세스, 시설 및 장비의 승인에 대한 요구사항 2) 인원의 자격인정에 대한 요구사항 3) 품질경영시스템 요구사항 <p>나. 제조업자는 공급자와 의사소통하기 전에 규정된 구매 요구사항의 적정성을 보장하여야 한다.</p> <p>다. 제조업자는 추적성이 요구되는 범위까지 문서 및 기록 등 관련 구매정보를 유지하여야 한다.</p>					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
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.					
7.5 생산 및 서비스 제공 7.5.1 생산 및 서비스 제공 관리 7.5.1.1 일반 요구사항	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.					
7.5.1.2 생산 및 서비스 제공 관리에 대한 특별 요구사항 7.5.1.2.1 제품 청결 및 오염관리	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					
7.5.1.2.2 설치 활동	가. 해당되는 경우 제조업자는 의료기기의 설치 및 검증에 대한 허용기준(acceptance criteria)을 포함하는 문서화된 요구사항을 수립하여야 한다.					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
	<p>나. 고객이 제조업자 또는 지정된 대리인(agent)외에 다른 자에 의한 설치를 허용한 경우 제조업자는 설치 및 검증에 대한 문서화된 요구사항을 수립하여야 한다.</p> <p>다. 제조업자 또는 지정된 대리인이 수행한 설치 및 검증 기록은 유지하여야 한다.</p>					
7.5.1.2.3 서비스 활동	<p>가. 서비스가 규정된 요구사항인 경우 제조업자는 서비스 활동의 수행과 규정된 요구사항을 충족하는지 검증하는 문서화된 절차, 작업지침서, 참고문헌 및 측정절차서를 적절하게 유지하여야 한다.</p> <p>나. 제조업자가 수행한 서비스 활동 기록은 유지되어야 한다.</p>					
7.5.1.3 멸균 의료기기에 대한 특별 요구사항	<p>제조업자는 각 멸균 lot / batch에 사용된 멸균공정의 매개변수(parameter)에 대한 기록을 유지하여야 한다. 멸균 기록은 의료기기의 각 제조 lot / batch를 추적할 수 있어야 한다.</p>					
7.5.2 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인 (validation)	<p>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.</p>					
7.5.2.1 일반 요구사항	<p>나. 유효성 확인을 통하여 계획된 결과를 달성하기 위한 프로세스의 능력을 입증하여야 한다.</p> <p>다. 제조업자는 해당되는 경우 다음을 포함하는 프로세스에 대한 절차를 수립하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) <p>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.</p> <p>마. 유효성 확인 결과 기록은 유지되어야 한다.</p>					
7.5.2.2 멸균 의료기기에	<p>가. 제조업자는 멸균공정의 유효성 확인을 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.</p>					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
대한 특별 요구사항	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 이용 가능 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 특채에 따라 출하)한 제품만이 출고(dispatch), 사용 또는 설치됨을 보장하도록 제품의 식별상태를 유지하여야 한다.					
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 사용하기에 부적절한 것으로 판명된 경우 이를 고객에게 보고하고 기록을 유지하여야 한다.					
7.5.5 제품의 보존	가. 제조업자는 내부 프로세스 및 의도한 목적지로 제품을 인도하는 동안 제품의 적합성 유지를 위한 문서화된					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
	<p>절차 또는 작업지침을 수립하여야 한다.</p> <p>나. 이러한 보존은 식별, 취급, 포장, 보관 및 보호를 포함하여야 하며 제품을 구성하는 부품에도 적용하여야 한다.</p> <p>다. 제조업자는 제한된 사용기한이나 특수한 보관조건이 요구되는 제품에 대하여 문서화된 절차 또는 작업지침을 수립하여야 한다. 이러한 특수 보관조건은 관리되고 기록되어야 한다.</p>					
7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리	<p>가. 제조업자는 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 입증하기 위하여 수행되어야 할 모니터링 및 측정 활동과 필요한 장비를 결정하여야 한다.</p> <p>나. 제조업자는 모니터링 및 측정과 관련한 요구사항에 일치하는 방법으로 모니터링 및 측정활동이 수행됨을 보장하는 문서화된 절차를 수립하여야 한다.</p> <p>다. 유효한 결과를 보장하기 위하여 필요한 경우 측정 장비는 다음과 같아야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 보호할 것 5) 취급, 보전 및 보관하는 동안 손상이나 열화로부터 보호할 것 <p>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.</p> <p>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.</p>					
8. 측정, 분석 및 개선	<p>가. 제조업자는 다음 사항에 필요한 모니터링, 측정, 분석 및 개선 프로세스를 계획하고 실행하여야 한다.</p>					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
8.1 일반 요구사항	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.					
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 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. 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.					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
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 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.					
8.2.4.2 추적관리 대상 의료기기 에 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 조치					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
	를 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	<p>가. 제조업자는 품질경영시스템의 적합성과 효과성을 입증하고 효과성의 개선여부를 평가하기 위하여 적절한 데이터를 결정, 수집 및 분석하는 문서화된 절차를 수립하여야 한다.</p> <p>나. 데이터의 분석에 있어 모니터링 및 측정의 결과로부터 그리고 다른 관련 출처로부터 생성된 데이터를 포함하여야 한다.</p> <p>다. 데이터의 분석은 다음에 관한 정보를 제공하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 피드백 2) 제품 요구사항에 대한 적합성 3) 예방조치에 대한 기회를 포함한 프로세스 및 제품의 특성과 경향 4) 공급자 <p>라. 데이터 분석결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p>					
8.5 개선 8.5.1 일반 요구사항	<p>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.</p> <p>나. 제조업자는 권고문의 발행 및 실행에 대한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.</p> <p>다. 이러한 절차는 어떤 경우에서도 실행이 가능하여야 한다.</p> <p>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.</p> <p>마. 고객 불만에 대한 시정 및 예방조치를 실행하지 않는 경우 그 근거는 승인되고 기록되어야 한다.</p> <p>바. 제조업자는 부작용 보고에 관한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.</p>					

품질관리기준 요구사항	심 사 기 준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
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

《별첨 2》 의료기기 GMP 품목군[별표 3]

번호	품목군	해당 중분류 명
1	진료용 일반장비	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	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	A08000 의료용 챔버 Medical chamber
		A34000 의료용 정온기 Thermostats for medical use
4	생명유지 장치	A07000 호흡보조기 Respiratory apparatus
		A10000 보육기 Neonatal incubator
5	내장기능 대용기	A09000 내장기능 대용기 Artificial internal organ apparatus
6	진단용 장치	A11000 진단용 엑스선 장치 Diagnostic X-ray system
		A12000 비전리 진단장치 Non-ionization diagnostic device
		A13000 방사선 진료장치 Radiologic device
		A15000 방사선 장해 방어용 기구 Radiation protective device
		A14000 의료용 필름 현상기 Film developer for medical use
		A87000 의료용 필름 관독장치 Film viewing devices for medical use
		B01000 방사선용품 Radiographic supplies
7	의료용 자극발생 기계기구	A16000 이학 진료용 기구 Physical devices for medical use
		A67000 정형 및 기능 회복용 기구 Medical device for orthopedics and restoration

번호	품목군	해당 중분류 명
		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	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
9	환자 운반차	A19000 환자 운반차 Patient transport
10	생체현상 측정기기	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	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
		B10000 체외진단기기용 검사지 In Vitro Diagnostic Strip
12	의료용 경	A31000 의료용 경 Speculums for medical use
13	의료처치용 기계기구	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 검자 Forceps for medical use
		A46000 의료용 톱 Saw for medical use
		A47000 의료용 끌 Chisel for medical use
		A48000 의료용 박리자 Raspatories for medical use
		A49000 의료용 망치 Mallet for medical use
		A50000 의료용 줄 File for medical use
		A51000 의료용 레버 Lever for medical use
		A52000 의료용 올가미 Snare for medical use
		A55000 의료용 천자기, 천삭기 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	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	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

번호	품목군	해당 중분류 명
		A75000 치과용 주조기 Casting machine for dental use
16	시력보정용 렌즈	A76000 시력보정용 안경 Sight corrective spectacles
		A77000 눈 적용 렌즈 Ophthalmic lens
17	보청기	A78000 보청기 Hearing aid
18	의료용 물질 생성기	A86000 의료용 물질 생성기 Medicinal substance-producing equipment
19	체내삽입용 의료용품	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 대체품	B04000 인체조직 또는 기능 대체품 Human tissue and organ substitute
		C22000 치과용 골이식재 Bone graft material
		C23000 치주 조직재생 유도재 Intra oral tissue regeneration barrier
21	체외용 의료용품	A80000 헤르니아 치료용 기구 Hernia supporters
		B05000 부목 Splints
		B07000 외과용품 Surgical supplies
22	피임용구	B08000 콘돔 Condom
		B09000 피임용구 Contraceptive device
23	치과용 합금	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	치과처리용 재료	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
		C13000 치과용 인상재료 Impression material for dental use
		C14000 치과용 왁스 Wax for dental use
		C15000 모형재 및 매몰재 Modeling & investment material

번호	품목군	해당 중분류 명
		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	체외진단의료 기기용 시약류	D10000 혈액 검사용 체외진단분석기용 시약 Blood analyzing products for in vitro diagnosis
		D10500 유전자 체외진단분석기용 시약 Gene analyzing products for in vitro diagnosis
		D20000 소변 또는 분변 체외진단분석기용 시약 Urine or excrement analyzing products for in vitro diagnosis
		D25000 체액 체외진단분석기용 시약 Body fluid analyzing products for in vitro diagnosis
26	유헬스케어 의료기기	A90000 유헬스케어 의료기기 U-healthcare medical device

《별첨 3》 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정표시 기준[별표 4]

가. 적합인정 표시 도안

1) 도안



2) 크기 비율 : 가로 * 세로 = 1 * 0.83

3) 색상 코드 : 팬텀칼라 2736CVC

나. 표시 방법 및 기준

- 1) 적합인정 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.
- 2) 가목의 적합인정 표시 방법은 「의료기기법」 제20조 내지 제22조에 따른 기재사항에 준하여 해당 제품의 용기, 외장, 외부포장 및 첨부문서 중 하나 또는 전부에 부착할 수 있다.

《별첨 4》 의료기기 품질관리심사기관 평가기준[별표 5]

1. 적용대상

의료기기 품질관리심사기관으로 신규 지정을 받고자 하는 기관

2. 평가단 구성

식약처 담당 공무원 2인 이상으로 구성하고, 필요시 외부전문가를 포함할 수 있음

3. 평가요소

가. 의료기기 품질관리심사기관 관리운영기준에 대한 준수여부(90%)

나. 품질관리심사 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)	<p>(1) 품질관리심사기관의 업무수행 방침, 절차 및 그 운영은 공정하여야 한다.</p> <p>(2) 품질관리심사기관은 모든 신청자가 이용할 수 있도록 하여야 하며 부당한 금전적 또는 그 밖의 조건을 부과하여서는 아니 된다.</p> <p>(3) 품질관리심사기관은 식품의약품안전처장이 정한 업무를 수행하여야 한다.</p> <p>(4) 신청자의 품질관리기준에 대한 적합성평가기준은 의료기기 제조 및 품질관리기준에 따른다. 이 기준에 대하여 별도의 해석이 필요한 경우 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다.</p>	
나. 조직구조(6점)	<p>품질관리심사기관의 조직구조는 심사활동에 대한 신뢰성을 제공할 수 있어야 하며 다음의 요건을 만족하여야 한다.</p> <p>(1) 품질관리심사기관은 심사업무를 수행함에 있어 독립성과 공정성이 보장되어야 하며 결정사항에 대하여 책임을 가져야 한다.</p> <p>(2) 품질관리심사기관의 장은 다음의 업무에 대해 총괄적 책임을 가진 운영책임자 또는 위원회를 지정하여야 한다. (가) 이 기준에 규정된 심사업무를 실시에 대한 감독 (나) 품질관리심사기관 업무수행방침의 수립 및 이행</p> <p>(3) 품질관리심사기관 운영의 공정성을 보장하는 문서화된 조직구조를 갖추어야 한다. 이 조직구조는 심사업무 수행과 관련된 방침과 원칙을 수립함에 있어 이해관계를 가진 당사자들이 참여할 수 있도록 구성되어야 한다.</p> <p>(4) 품질관리심사기관 운영 및 심사업무 수행과 관련하여 책임과 의무를 이행하기 위한 업무처리 규정을 마련하여야 하며, 품질관리심사기관의 업무정지 등으로 심사업무를 계속적인 수행이 곤란한 경우에 대비한 방침과 절차를 명확히 규정하고 있어야 하고, 운영 및 활동으로 발생한 배상책임 등의 책무를 위한 수단이나 협정을 보유하여야 한다.</p> <p>(5) 품질관리심사기관의 안정적인 운영에 필요한 자원 및 자원을 갖추어야 하며 심사업무를 수행하는데 필요한 전문적인 지식과 경험이 있는 직원으로 구성된 독립된 조직을 갖추어야 한다.</p>	

심사기관 요구사항 (배점)	평 가 항 목	평가점수
	<p>(6) 심사업무를 수행하는 조직의 직원들은 심사의 전문성, 공정성 및 독립성을 저해하는 다른 업무를 수행하여서는 아니 된다.</p> <p>(7) 심사업무관련 운영능력에 대한 신뢰성이 보장될 수 있도록 다목적 품질경영시스템을 갖추어야 한다.</p> <p>(8) 품질관리심사기관의 활동은 심사의 기밀성, 객관성 또는 공정성에 영향을 미치지 않도록 보장되어야 하며, 신청자에게 직접 또는 간접적으로 다음 사항을 제안 또는 홍보하여서는 아니 된다.</p> <p>(가) 적합인정 또는 유지를 위한 자문서비스 제공</p> <p>(나) 특정기관의 자문을 받도록 권고 또는 알선</p> <p>(다) 품질관리체계의 설계, 실행 또는 유지에 관한 자문서비스</p> <p>(라) 특정기관의 자문을 받을 경우 비용의 경감, 시간절감 등의 혜택이 있음을 제의 또는 정보 제공</p> <p>(9) 운영책임자와 품질관리심사기관의 모든 직원들은 심사과정 및 심사결과 등에 영향을 미치거나 미칠 수 있는 상업적, 재정적 또는 기타 압력에 영향을 받지 않음이 보장되어야 한다.</p>	
다. 품질경영시스템 (10점)	<p>(1) 품질관리심사기관의 장은 품질목표와 실천의지를 포함한 품질방침을 정하여 문서화하여야 하며 조직의 모든 계층에서 품질방침을 이해하고 시행할 수 있도록 유지·관리하여야 한다.</p> <p>(2) 품질관리심사기관의 장은 이 기준에 따라 수행할 업무의 종류 및 업무량에 적절한 품질경영시스템을 갖추어 문서화하여야 하며 이를 품질관리심사기관의 직원들이 활용할 수 있도록 하여야 한다. 품질관리심사기관의 장은 문서화된 품질매뉴얼, 절차서 및 지침서 등이 효과적으로 실시되고 있음을 입증하여야 하며 다음의 사항에 대하여 권한을 갖는 품질경영책임자를 지정하여야 한다.</p> <p>(가) 이 기준에 따른 품질경영시스템의 확립, 실시 및 유지</p> <p>(나) 품질경영시스템 검토 및 개선을 위하여 운영실적을 품질관리심사기관의 장에게 보고</p> <p>(3) 품질경영시스템은 품질매뉴얼, 관련 절차서, 지침서 등의 형태로 문서화되어야 하며 품질매뉴얼에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.</p> <p>(가) 품질방침</p> <p>(나) 품질관리심사기관의 법적 지위에 관한 사항</p> <p>(다) 심사업무에 영향을 미치는 운영책임자 및 소속직원의 자격, 경험 및 권한</p>	

심사기관 요구사항 (배점)	평 가 항 목	평가점수
	<p>(라) 품질관리심사기관의 장을 중심으로 한 권한, 책임 및 업무 분담의 계통을 나타내는 조직도(이 조직도에는 심사책임자와 적합인정 결정책임자와의 관계가 나타나야 한다)</p> <p>(마) 품질관리심사기관의 조직에 관한 사항(이 경우 나목의 (2)에 규정된 운영책임자 또는 위원회에 대한 세부사항, 구성, 업무 분담 및 운영규정을 포함한다)</p> <p>(바) 내부감사 및 품질경영시스템 검토를 실시하기 위한 방침 및 절차</p> <p>(사) 문서관리를 포함한 업무처리 절차</p> <p>(아) 심사업무에 관한 운영·기능상 업무담당자의 책임과 권한</p> <p>(자) 품질심사원을 포함한 품질관리심사기관 소속 직원에 대한 교육·훈련 계획</p> <p>(차) 심사후 부적합에 대한 처리절차 및 취해진 시정조치의 유효성을 보증하는 절차</p> <p>(카) 그 밖에 적합인정서의 발급, 신청자의 품질관리기준 적합성평가, 사후관리 등 심사업무 실시에 필요한 방침과 절차</p> <p>(타) 이의제기, 불만 및 분쟁의 처리를 위한 방침과 절차</p>	
라. 적합인정의 승인에 관한 요건 (4점)	<p>(1) 품질관리심사기관의 장은 적합인정의 승인 조건을 규정하여야 하며 신청자가 적합성에 영향을 미칠 수 있는 정도로 품질관리체계를 변경하는 경우 이를 품질관리심사기관에 통보하도록 한다.</p> <p>(2) 품질관리심사기관은 최초심사, 정기갱신심사 등 심사업무에 대한 절차를 갖춰야 한다.</p>	
마. 내부감사 및 품질경영시스템 검토(8점)	<p>(1) 품질관리심사기관의 장은 품질경영시스템의 실행 및 유효성을 검증하기 위하여 체계적인 방법으로 심사업무와 관련된 모든 절차에 대하여 최소한 연 1회 이상 내부감사를 실시하고 다음의 사항을 보장하여야 한다.</p> <p>(가) 감사대상 조직의 직원 및 품질관리심사기관의 장에게 감사 결과 통보 및 보고</p> <p>(나) 시의 적절한 방법으로 시정조치를 실시</p> <p>(다) 감사 및 시정조치 결과의 기록·유지</p> <p>(2) 품질관리심사기관의 장은 이 기준의 요구사항, 품질방침 및 품질목표를 만족하고 적합성 및 유효성을 지속적으로 유지하기 위하여 최소한 연 1회 이상 품질경영시스템의 검토를 실시하고 그 기록을 유지하여야 한다.</p>	
바. 문서화(8점)	<p>(1) 품질관리심사기관의 장은 다음의 사항을 문서로 작성·관리하여야 한다.</p>	

심사기관 요구사항 (배점)	평 가 항 목	평가점수
	<p>(가) 심사업무의 수행근거</p> <p>(나) 적합인정의 승인 등의 기준과 절차</p> <p>(다) 심사지침 등을 포함한 지침 및 절차</p> <p>(라) 심사수수료에 관한 사항</p> <p>(마) 이의제기, 불만 및 분쟁의 처리절차</p> <p>(바) 적합인정을 받은 업체 목록</p> <p>(2) 품질관리심사기관의 장은 심사업무에 관한 모든 문서 및 관련 자료를 관리하는 절차를 수립하고 각 최신본과 개정상태를 식별할 수 있는 문서목록을 유지하고 있어야 한다. 이 문서들의 최초 작성 또는 개정이나 변경을 하는 경우에는 권한을 위임받은 자가 발행 전에 타당성을 검토하고 승인하여야 한다.</p>	
사. 기록(4점)	<p>(1) 품질관리심사기관의 장은 심사업무 관련서류를 5년간 보관하여야 하며, 적절한 보존을 위한 방침과 절차를 갖추어야 한다.</p> <p>(2) 심사관련 서류는 식별이 가능하게 유지 관리되어야 하며, 보안이 유지된 상태로 안전하게 보관되어야 한다.</p>	
아. 비밀유지(4점)	품질관리심사기관의 장은 업무수행과정에서 수집된 신청자에 관한 정보의 비밀유지를 위한 문서화된 절차서를 마련하여야 하며, 이 기준에서 특별히 요구하는 경우 외에는 신청자의 서면동의가 없는 한 제3자에게 누설하여서는 아니된다.	
2. 품질관리심사기관의 직원 및 심사단 구성 가. 일반사항(10점)	<p>(1) 심사업무를 수행하는 조직의 직원은 해당 직무에 필요한 능력이 있어야 하고, 그 조직은 최소한 선임품질심사원 1인과 2인 이상의 품질심사원을 확보하여야 한다.</p> <p>(2) 심사업무를 수행하는 직원의 자격, 교육훈련 및 경력에 대한 기록과 각자의 직무와 책임을 명확하게 기술한 지침서를 최신 상태로 유지·관리하고 있어야 한다.</p>	
나. 품질심사원 및 기술전문가의 자격기준(10점)	<p>(1) 품질심사원은 대학 또는 동등이상의 학교를 졸업한 자로서 다음의 1에 해당되어야 한다.</p> <p>(가) 품질경영체제 인증심사원</p> <p>(나) 품질경영체제 심사원보 자격을 취득하고 의료기기 품질관리 분야에 1년 이상 종사한 자</p> <p>(다) 산업표준화법시행규칙 제6조의 규정에 의한 의료기기분야의 인증심사원</p>	

심사기관 요구사항 (배점)	평 가 항 목	평가점수
	<p>(2) 기술전문가는 품질심사원 자격기준을 만족할 필요는 없으나 다음의 어느 하나에 해당되어야 한다.</p> <p>(가) 연구기관, 공공기관 및 단체 또는 기업체 등에서 의료기기 분야의 관련 업무를 10년 이상 직접 연구·기획하였거나 시행한 자</p> <p>(나) 의료기기분야의 기술사 또는 박사학위 소지자</p>	
다. 심사단의 구성(2점)	<p>(1) 심사단은 식약처장이 정하는 바에 따라 편성되어야 한다. 다만, 필요한 경우 심사 대상 의료기기 관련 기술전문가를 심사단에 포함시킬 수 있으며, 기술전문가는 심사원의 감독 하에 심사단에 자문할 수 있다</p> <p>(2) 심사단은 적용되는 관련 법령, 심사기준 및 요건 등에 대한 지식과 의료기기의 품질관리에 충분한 다음과 같은 경험과 능력을 갖추고 있어야 하며, 서면 및 구두로 의사를 효과적으로 전달할 수 있어야 한다.</p> <p>(가) 신청자의 품질관리기준 평가 및 그 이행의 효율성 결정</p> <p>(나) 신청자의 품질관리기준 평가에 적용되는 특정 규격, 기준 등의 이해</p> <p>(다) 심사 대상 의료기기와 관련된 의도된 용도 및 위험성 평가</p> <p>(라) 설계, 제조공정 및 관련 기술 등의 평가</p>	
라. 품질심사원 및 기술전문가에 관한 기록(6점)	<p>(1) 품질관리심사기관의 장은 품질심사원 및 기술전문가에 대하여 다음의 사항에 대한 기록을 최신 상태로 유지·관리하여야 한다.</p> <p>(가) 성명 및 주소</p> <p>(나) 직급 및 직위</p> <p>(다) 학력 및 전문기술자격 입증자료</p> <p>(라) 심사업무범위 및 부여근거, 실무경험과 교육훈련</p> <p>(마) 최근의 자격갱신일자</p> <p>(바) 신청자에 대하여 자문서비스를 제공하지 않겠다는 내용의 서약서</p> <p>(2) 품질관리심사기관의 장은 품질심사원 및 기술전문가가 이 기준의 요구사항을 충족시키고 있음을 확인할 수 있는 기록을 유지·관리하여야 한다.</p>	
3. 심사업무 절차가. 심사준비(4점)	<p>(1) 품질관리심사기관은 신청자가 제출한 ‘의료기기 품질관리기준 적합인정 신청서’와 구비서류 등을 평가하고, 심사를 수행할 심사원 및 필요한 경우 심사대상 의료기기 관련 기술전문가를 선정하여야 한다.</p>	

심사기관 요구사항 (배점)	평 가 항 목	평가점수
	<p>(2) 품질관리심사기관은 특정 심사원 및 기술전문가의 선정에 있어 신청자의 이의제기 가능성을 고려한 예고기간을 두고, 심사를 수행할 심사원 및 기술전문가의 명단을 신청자에게 통보하여야 한다.</p> <p>(3) 품질관리심사기관은 심사계획 및 일정 등을 신청자와 협의하여야 한다.</p> <p>(4) 심사단은 현장심사의 준비를 위하여 구비서류와 관련 규정 등을 검토하여야 하고, 그 취급에 적절한 기밀을 유지하여야 한다.</p> <p>(5) 품질관리심사기관은 신청자로부터 제공받은 모든 서류 및 정보 등을 심사단에 제공하여야 한다.</p>	
나. 심사(3점)	<p>(1) 심사단은 품질관리기준과 관련된 모든 요구사항에 근거하여 신청자의 품질관리체계 모든 단계에서 발췌한 문서와 기록을 검토하여야 하며, 발췌한 문서와 기록은 의료기기의 의도된 사용과 관련된 위험성, 제조기술의 복잡성, 제조되는 의료기기의 범위 및 판매 후 사후관리에 유용한 자료를 반영하여야 한다.</p> <p>(2) 심사단은 면담, 문서조사 및 관련 영역에서 활동 및 상태의 관찰을 통하여 객관적 증거를 수집하고 검증하여야 한다.</p> <p>(3) 지적사항은 다음과 같이 기록하여야 한다. (가) 명확하고 간결한 표현 (나) 객관적 증거로 입증 (다) 충족되지 못한 특정 요구사항을 표시</p> <p>(4) 심사단(기술전문가 포함)은 심사과정을 통하여 신청자에게 자문을 하여서는 아니 된다.</p>	
다. 심사결과의 알림(3점)	<p>(1) 심사단은 심사현장을 떠나기 전에 신청자의 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.</p> <p>(2) 심사단은 신청자의 품질관리기준 적합성 평가에 대한 결과 보고서를 품질관리심사기관에 제출하여야 한다.</p> <p>(3) 품질관리심사기관은 결과보고서에 따라 신청자에게 '의료기기 품질관리기준 적합인정서' 또는 '보완요구서'를 송부하여야</p>	

심사기관 요구사항 (배점)	평 가 항 목	평가점수
	하며, 보완요구서에는 신청자가 보완하여야 할 사항을 명시하여야 한다.	
4. 이의, 불만 및 분쟁 처리절차(4점)	<p>품질관리심사기관의 장은 신청자 또는 기타 관련자가 제기한 이의, 불만 및 분쟁을 처리하기 위한 절차를 규정하고 있어야 하며, 다음의 사항을 기록하여야 한다.</p> <p>(1) 심사업무에 대한 모든 이의, 불만, 분쟁 및 그에 대한 처리</p> <p>(2) 적절한 시정 및 예방조치</p> <p>(3) 취해진 시정조치의 문서화 및 유효성 평가</p>	
5. 품질관리심사 업무 능력(10점)	품질관리심사기관으로서 품질관리심사 경력, 수행분야, 운영능력, 의료기기분야 업무 경력 등이 있어야 한다.	

《별첨 5》 의료기기 품질관리심사기관 관리운영기준[별표 6]

1. 품질관리심사기관에 대한 요구사항

가. 일반사항

- (1) 품질관리심사기관의 업무수행 방침, 절차 및 그 운영은 공정하여야 한다.
- (2) 품질관리심사기관은 모든 품질관리심사 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 적합성평가는 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따른다. 이 기준에 대하여 별도의 해석이 필요한 경우 식약처장의 승인을 받아야 한다.

나. 조직구조

품질관리심사기관의 조직구조는 품질관리심사 활동에 대한 신뢰성을 제공할 수 있어야 하며 다음의 요건을 만족하여야 한다.

- (1) 품질관리심사기관은 품질관리심사 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 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 아니된다.
 - (가) 적합인정 또는 유지를 위한 자문서비스 제공
 - (나) 특정기관의 자문을 받도록 권고 또는 알선
 - (다) 품질관리체계의 설계, 실행 또는 유지에 관한 자문서비스
 - (라) 특정기관의 자문을 받을 경우 비용의 경감, 시간절감 등의 혜택이 있음을 제의 또는 정보 제공
- (9) 운영책임자와 품질관리심사기관의 모든 직원들은 심사과정 및 심사결과 등에 영향을 미치거나 미칠 수 있는 상업적, 재정적 또는 기타 압력에 영향을 받지 않음이 보장되어야 한다.

다. 품질경영시스템

- (1) 품질관리심사기관의 장은 품질목표와 실천의지를 포함한 품질방침을 정하여 문서화하여야 하며 조직의 모든 계층에서 품질방침을 이해하고 시행할 수 있도록 유지·관리하여야 한다.
- (2) 품질관리심사기관의 장은 이 기준에 따라 수행할 업무의 종류 및 업무량에 적절한 품질경영시스템을 갖추어 문서화하여야 하며 이를 품질관리심사기관의 직원들이 활용할 수 있도록 하여야 한다. 품질관리심사기관의 장은 문서화된 품질매뉴얼, 절차서 및 지침서 등이 효과적으로 실시되고 있음을 입증하여야 하며 다음의 사항에 대하여 권한을 갖는 품질경영책임자를 지정하여야 한다.
 - (가) 이 기준에 따른 품질경영시스템의 확립, 실시 및 유지
 - (나) 품질경영시스템 검토 및 개선을 위하여 운영실적을 품질관리심사기관의 장에게 보고
- (3) 품질경영시스템은 품질매뉴얼, 관련 절차서, 지침서 등의 형태로 문서화되어야 하며 품질매뉴얼에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.

- (가) 품질방침
- (나) 품질관리심사기관의 법적 지위에 관한 사항
- (다) 심사업무에 영향을 미치는 운영책임자 및 소속직원의 자격, 경험 및 권한
- (라) 품질관리심사기관의 장을 중심으로 한 권한, 책임 및 업무분담의 계통을 나타내는 조직도(이 조직도에는 심사책임자와 적합인정 결정책임자와의 관계가 나타나야 한다)
- (마) 품질관리심사기관의 조직에 관한 사항(이 경우 나목의 (2)에 따른 운영책임자 또는 위원회에 대한 세부사항, 구성, 업무분담 및 운영규정을 포함한다)
- (바) 내부감사 및 품질경영시스템 검토를 실시하기 위한 방침 및 절차
- (사) 문서관리를 포함한 업무처리 절차
- (아) 심사업무에 관한 운영·기능상 업무담당자의 책임과 권한
- (자) 품질심사원을 포함한 품질관리심사기관 소속 직원에 대한 교육·훈련 계획
- (차) 심사후 부적합에 대한 처리절차 및 취해진 시정조치의 유효성을 보증하는 절차
- (카) 그 밖에 적합인정서의 발급, 신청자의 품질관리기준 적합성평가, 사후관리 등 심사업무 실시에 필요한 방침과 절차
- (타) 이의제기, 불만 및 분쟁의 처리를 위한 방침과 절차

라. 적합인정의 승인에 관한 조건

- (1) 품질관리심사기관의 장은 적합인정의 승인 조건을 규정하여야 하며 신청자가 적합성에 영향을 미칠 수 있는 정도로 품질관리체계를 변경하는 경우 이를 품질관리심사기관에 통보하도록 한다.
- (2) 품질관리심사기관은 최초심사, 정기갱신심사 등 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 통

보 및 보고

- (나) 시의적절한 방법으로 시정조치를 실시
- (다) 감사 및 시정조치 결과의 기록·유지
- (2) 품질관리심사기관의 장은 이 기준의 요구사항, 품질방침 및 품질목표를 만족하고 적합성 및 유효성을 지속적으로 유지하기 위하여 최소한 연 1회 이상 품질경영시스템의 검토를 실시하고 그 기록을 유지하여야 한다.

바. 문서화

- (1) 품질관리심사기관의 장은 다음의 사항을 문서로 작성·관리하여야 한다.
 - (가) 심사업무의 수행근거
 - (나) 적합인정의 승인 등의 기준과 절차
 - (다) 심사지침 등을 포함한 지침 및 절차
 - (라) 심사수수료에 관한 사항
 - (마) 이의제기, 불만 및 분쟁의 처리절차
 - (바) 적합인정을 받은 업체 목록
- (2) 품질관리심사기관의 장은 심사업무에 관한 모든 문서 및 관련 자료를 관리하는 절차를 수립하고 각 최신본과 개정상태를 식별할 수 있는 문서목록을 유지하고 있어야 한다. 이 문서들의 최초 작성 또는 개정이나 변경을 하는 경우에는 권한을 위임받은 자가 발행 전에 타당성을 검토하고 승인하여야 한다.

사. 기록

- (1) 품질관리심사기관의 장은 심사업무 관련서류를 5년간 보관하여야 하며, 적절한 보존을 위한 방침과 절차를 갖추어야 한다.
- (2) 심사관련 서류는 식별이 가능하게 유지 관리되어야 하며, 보안이 유지된 상태로 안전하게 보관되어야 한다.

아. 비밀유지

품질관리심사기관의 장은 업무수행과정에서 수집된 신청자에 관한 정보의 비밀유지를 위한 문서화된 절차서를 마련하여야 하며, 이 기준에서 특별히 요구하는 경우 외에는 신청자의 서면동의가 없는 한 제3자에게 누설하여서는 아니 된다.

2. 품질관리심사기관의 직원 및 심사단의 구성

가. 일반사항

- (1) 심사업무를 수행하는 조직의 직원은 해당 직무에 필요한 능력이 있어야 하고, 그 조직은 최소한 선임품질심사원 1인과 2인 이상의 품질심사원을 확보하여야 한다.
- (2) 심사업무를 수행하는 직원의 자격, 교육훈련 및 경력에 대한 기록과 각자의 직무와 책임을 명확하게 기술한 지침서를 최신상태로 유지·관리하고 있어야 한다.

나. 품질심사원 및 기술전문가의 자격기준

- (1) 품질심사원은 대학 또는 동등이상의 학교를 졸업한 자로서 다음의 1에 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
- (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

- (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 식품의약품안전처장으로부터 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 이의제기 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 평가 결과를 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

《별첨 6》

■ 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 환자에의 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 악세서리들이 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 사람들에 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 모니터하고 치료하는 데에 그 결과가 사용되기도 한다.

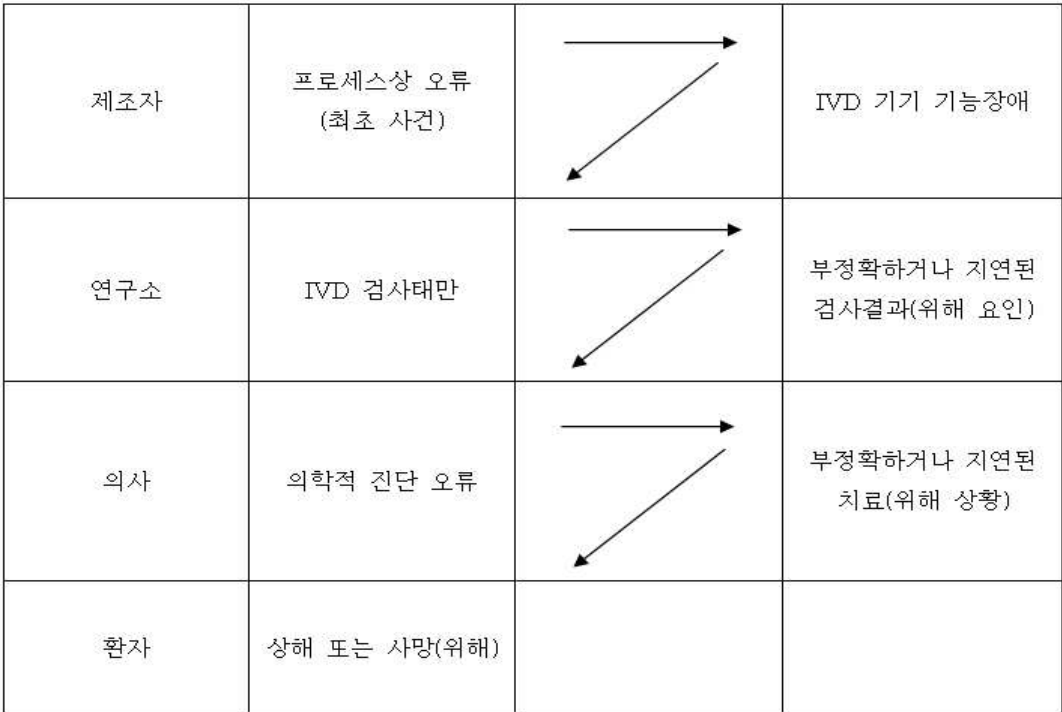
IVD 제품 및 그 용도의 다양성으로 인해 본 지침이 모든 경우에 적용될 수는 없을 것이다. 자가 진단을 위한 IVD에서는 “환자” 및 “누워서 사용하는 사람”이라는 용어는 그들이 서로 다른 사람들인 경우에도 상호 교환적으로 사용될 것이다(예. 어느 부모가 당뇨병 아이를 위해 당 검사를 수행함). “내

과 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



의사들은 IVD 검사결과를 다른 의학정보와 함께 환자에 대해 판단하고 진

단방식과 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 교정일정을 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 검사절차가 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 검사결과의 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 검사결과의 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 위해는 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 부정

절한 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 기능기준이 의학적 유용성에 근거하여 단지 95%의 결과

물이 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 HBsAg 결과물을 받는 것
- 의사가 빌리루빈 간섭의 영향을 받은 간기능 검사결과를 기초로 간질 환을 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 위험 상황으로부터 위해가 발생할 가능성과 그 정도에 기초한 것이다.

부정확한 IVD 검사결과의 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 요

인으로서의 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 검사결과의 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 검사결과의 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 점

을 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 점검방법이 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, 중앙 연구소 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 유

발하거나 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 제외진단제품 자체에 의한 발견, 또는 제외진단제품에 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 제외진단제품과 별개로 실행되는 검출방법은 예방조치가 아니라 안전성을 위한 정보로 간주된다.

주2. 제조자가 IVD와 함께 제공하여야 할 최소한의 정보는 법령 및 국제 표준에 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 반응을);
- 진단 한정성(질병이 없는 환자에게서의 음성 반응을).

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 줄이는데 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 회석	사용 가능한 회석액 등의 회석요구사항

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 체외진단제품을 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 과일을 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

의 료 기 기 GMP 해 설 서 (제2개정)

발 행 년 월 : 2013년 12월

발 행 인 : 정 승

편집위원장 : 김영균

편 집 : 김경환, 최승진, 이재근,
신근수, 임경택, 김수련, 이유림, 정홍배, 류상백, 정정자
진유미, 오창현, 오남진, 박한나

문 의 처 : 의료기기안전국 의료기기품질과
(☎ 043-230-0455~0466)

발 행 처 : 식품의약품안전처

충북 청원군 오송읍 오송생명 5로 303 국도푸르미르빌딩 4층
(식품의약품안전처 별관)