



ISO 13485: 2015

Medical Devices-Quality Management Systems- Requirement

의료기기품질경영시스템



한국중소기업인증지원센터(주)
Korea Certification Supporting Center Inc.

본 문서는 ISO13485:2016 의료기기품질경영시스템- 요구사항을
한국중소기업인증지원센터(주)에서 인증기업이 쉽게 볼 수 있도록 편집한 것입니다.
참고용으로 사용하시고, 상업적인 배포를 금합니다.



Contents

Foreword

Introduction

1 Scope

2 Normative references

3 Terms and definitions

4 Quality management system

4.1 General requirements

4.2 Documentation requirements

4.2.1 General

4.2.2 Quality manual

4.2.3 Medical device file

4.2.4 Control of documents

4.2.5 Control of records

5 Management responsibility

5.1 Management commitment

5.2 Customer focus

5.3 Quality policy

5.4 Planning

5.4.1 Quality objectives

5.4.2 Quality management system planning

5.5 Responsibility, authority and communication

5.5.1 Responsibility and authority

5.5.2 Management representative

5.5.3 Internal communication

5.6 Management review

5.6.1 General

5.6.2 Review input

5.6.3 Review output

6 Resource management

6.1 Provision of resources

6.2 Human resources

6.3 Infrastructure

6.4 Work environment and contamination control

6.4.1 Work environment

6.4.2 Contamination control

7 Product realization

7.1 Planning of product realization

7.2 Customer-related processes

7.2.1 Determination of requirements related to product

목차

머리말 ----- v

개요 -----vi

1 적용범위----- 1

2. 인용규격 ----- 1

3. 용어 및 정의 -----1

4. 품질경영시스템----- 6

4.1 일반사항 ----- 6

4.2 문서화 요구사항 -----7

4.2.1 일반사항 ----- 7

4.2.2 품질매뉴얼 ---- 7

4.2.3 의료기기 파일 ----- 7

4.2.4 문서관리 ----- 8

4.2.5 기록관리 ----- 8

5. 경영책임 ----- 9

5.1 경영의지 ----- 9

5.2 고객중심 ----- 9

5.3 품질방침 ----- 9

5.4 기획----- 9

5.4.1 품질목표 ----- 9

5.4.2 품질경영시스템 기획 ---- 9

5.5 책임과 권한 및 의사소통 ----- 10

5.5.1 책임과 권한 -----10

5.5.2 경영대리인 ---- 10

5.5.3 내부의사소통 ----- 10

5.6 경영검토 ----- 10

5.6.1 일반사항 ----- 10

5.6.2 검토입력 ----- 10

5.6.3 검토출력 ----- 11

6. 자원관리 ----- 11

6.1 자원 제공----- 11

6.2 의적자원 ----- 11

6.3 기반시설 ----- 12

6.4 작업환경과 오염관리 ----- 12

6.4.1 작업환경 ----- 12

6.4.2 오염관리 ----- 12

7 제품실현-----12

7.1 제품실현의 기획 ----- 12

7.2 고객관련 프로세스 ----- 13

7.2.1 제품과 관련된 요구사항 결정----- 13



7.2.2 Review of requirements related to product	7.2.2 제품과 관련된 요구사항 검토 ----- 13
7.2.3 Communication	7.2.3 의사소통 ----- 14
7.3 Design and development	7.3 설계 및 개발 ----- 14
7.3.1 General	7.3.1 일반사항 ----- 14
7.3.2 Design and development planning	7.3.2 설계 및 개발 기획 ----- 14
7.3.3 Design and development inputs	7.3.3 설계 및 개발 입력 ----- 14
7.3.4 Design and development outputs	7.3.4 설계 및 개발 출력 ----- 15
7.3.5 Design and development review	7.3.5 설계 및 개발 검토 ----- 15
7.3.6 Design and development verification	7.3.6 설계 및 개발 검증 ----- 15
7.3.7 Design and development validation	7.3.7 설계 및 개발 유효성 확인 ---- 15
7.3.8 Design and development transfer	7.3.8 설계 및 개발 이관 ----- 16
7.3.9 Control of design and development changes	7.3.9 설계 및 개발 변경 관리 ----- 16
7.3.10 Design and development files	7.3.10 설계 및 개발 파일 ----- 16
7.4 Purchasing	7.4 구매 ----- 17
7.4.1 Purchasing process	7.4.1 구매 프로세스 ----- 17
7.4.2 Purchasing information	7.4.2 구매 정보 ----- 17
7.4.3 Verification of purchased product	7.4.3 구매 제품의 검증 ----- 17
7.5 Production and service provision	7.5 생산 및 서비스 제공 ----- 18
7.5.1 Control of production and service provision	7.5.1 생산 및 서비스 제공 관리 ---- 18
7.5.2 Cleanliness of product	7.5.2 제품 청결 ----- 18
7.5.3 Installation activities	7.5.3 설치 활동 ----- 18
7.5.4 Servicing activities	7.5.4 서비스 활동 ----- 19
7.5.5 Particular requirements for sterile medical devices	7.5.5 멸균 의료기기에 대한 특별 요구사항 ----- 19
7.5.6 Validation of processes for production and service provision	7.5.6 생산 및 서비스 제공을 위한 프로세스의 유효성 확인 19
7.5.7 Particular requirements for validation of processes for sterilization and sterile barrier systems	7.5.7 멸균 및 멸균차단시스템을 위한 프로세스의 유효성 확인을 위한 특별요구 사항 -- 19
7.5.8 Identification	7.5.8 식별 ----- 20
7.5.9 Traceability	7.5.9 추적성 ----- 20
7.5.10 Customer property	7.5.10 고객자산 ----- 20
7.5.11 Preservation of product	7.5.11 제품의 보존 ----- 20
7.6 Control of monitoring and measuring equipment	7.6 모니터링 및 측정장비의 관리 ----- 21
8 Measurement, analysis and improvement	8 측정, 분석 및 개선 ----- 22
8.1 General	8.1 일반사항 ----- 22
8.2 Monitoring and measurement	8.2 모니터링 및 측정 ----- 22
8.2.1 Feedback	8.2.1 피드백 ----- 22
8.2.2 Complaint handling	8.2.2 불만처리 ----- 22
8.2.3 Reporting to regulatory authorities	8.2.3 규제기관에 대한 보고 ----- 23
8.2.4 Internal audit	8.2.4 내부심사 ----- 23



8.2.5 Monitoring and measurement of processes
8.2.6 Monitoring and measurement of product
8.3 Control of nonconforming product
8.3.1 General
8.3.2 Actions in response to nonconforming product detected before delivery
8.3.3 Actions in response to nonconforming product detected after delivery
8.3.4 Rework
8.4 Analysis of data
8.5 Improvement
8.5.1 General
8.5.2 Corrective action
8.5.3 Preventive action
Annex A (informative) Comparison of content between ISO 13485:2003 and ISO 13485:2016
Annex B (informative) Correspondence between ISO 13485:2016 and ISO 9001:2015
Bibliography.

8.2.5 프로세스의 모니터링 및 측정-----	23
8.2.6 제품의 모니터링 및 측정-----	23
8.3 부적합 제품의 관리-----	24
8.3.1 일반사항-----	24
8.3.2 운송 이전에 검출된 부적합 제품에 대한 조치	24
8.3.3 운송 이후에 검출된 부적합 제품에 대한 조치	24
8.3.4 재작업-----	24
8.4 데이터 분석-----	24
8.5 개선-----	25
8.5.1 일반사항-----	25
8.5.2 시정조치-----	25
8.5.3 예방조치-----	25
부속서 A (참조) ISO 13485:2003과 ISO 13485:2016의 내용 비교-----	27
부속서 B (참조) ISO 13485:2016과 ISO 9001:2015의 관련성-----	30
참조문헌-----	36



Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

머리말

ISO (국제표준화기구)는 국가 표준기관(ISO 회원 기관)들의 국제 연합이다. 국제규격을 준비하는 업무는 통상적으로 ISO 기술위원회(Technical committee)에 의하여 수행된다. 기술위원회가 다루는 주제에 관심 있는 각 국가회원기관은 이 위원회를 대표하는 권한을 갖는다. 국제 기관, 정부 그리고 비 정부기관의 담당자 또한 해당 업무에 참여를 하고 있다. ISO는 국제 전자기기 표준위원회(IEC)와 전기기술 표준화의 모든 사항에 대해 여 아주 긴밀히 협력을 하고 있다.

그 절차들은 이 문서를 개발하는데 사용이 되고 있고, ISO/IEC Directives, 파트1에서 기술하고 있는 추가적인 유지를 위해 사용된다. 특히, 다른 승인기준이 필요한 다른 유형의 ISO문서는 반드시 알고 있어야 한다. 이 문서는 ISO/IEC Directives 파트2에서 정한 규정에 의거하여 작성된다. (참조 : www.iso.org/directives)

이 문서의 일부 요소는 특허권에 관련될 가능성이 있음에 유의하여야 한다. ISO는 그러한 특허권에 관한 사항의 파악에 대한 책임을 질 수 없다. 문서개발 중 식별된 특허권의 상세사항은 ISO 특허선언서 그리고 (또는) 소개에 있을 것이다. (참조: www.iso.org/patents).

이 문서에 사용된 상표명은 사용자의 편리함을 위해 주어진 정보이며, 어떠한 공개적의 보증으로 여겨지는 것은 아니다.



For an explanation on the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL:

www.iso.org/iso/foreword.html.

The committee responsible for this document is Technical Committee ISO/TC 210, *Quality management and corresponding general aspects for medical devices*.

This third edition of ISO 13485 cancels and replaces the second edition(ISO 13485:2003) and ISO/TR 14969:2004, which have been technically revised. It also incorporates the Technical Corrigendum ISO 13485:2003/Cor.1:2009. A summary of the changes incorporated into this edition compared with the previous edition is given in [Annex A](#).

ISO의 의미를 설명하기 위해, 특정 용어 그리고 적합성평가에 관련된 표현, 또한 ISO에 대한 정보는 무역에 대한 기술적 장벽에 있는 세계무역기구(WTO)를 염수한다. (참조: www.iso.org/iso/foreword.html.)

이 문서에 대한 위원회의 책임은 기술 위원회 ISO/TC 210, 품질경영과 의료기기를 위해 상응하는 일반적 측면들이다.

ISO 13485의 3번째 개정 판은기준(ISO 13485:2003)과 기술적 개정된 ISO/TR 14969:2004를 철회하며, 이를 대신한다. 또한 이 것은 ISO 13485:2003/ Cor.1:2009에서 기술적으로 정정되어야 할 부분들을 일부분 포함하고 있다. 변경에 대한 요약과 이전 개정 문서와의 비교는 아래 부속서A에서 보여준다.

Introduction

0.1 General

This International Standard specifies requirements for a quality management system that can be used by an organization involved in one or more stages of the life-cycle of a medical device, including design and development, production, storage and distribution, installation, servicing and final decommissioning and disposal of medical devices, and design and development, or provision of associated activities (e.g. technical support). The requirements in this International Standard can also be used by suppliers or other external parties providing product (e.g. raw materials, components, subassemblies, medical devices, sterilization services, calibration services, distribution services, maintenance services) to such

organizations. The supplier or external party can voluntarily choose to conform to the requirements of this International Standard or can be required by contract to conform.

Several jurisdictions have regulatory requirements for the application of quality management systems by organizations with a variety of roles in the supply chain for medical devices.

Consequently, this International Standard expects that the organization:

- identifies its role(s) under applicable regulatory requirements;
- identifies the regulatory requirements that apply to its activities under these roles;
- incorporates these applicable regulatory requirements within its quality management system.

개요

0.1 일반사항

이 국제규격은 설계 및 개발, 생산, 저장, 배송, 설치, 서비스, 최종해체, 의료기기의 폐기, 그리고 설계 및 개발 또는 공급과 관련된 활동(예: 기술적 지원)을 포함한 의료기기의 하나 또는 그 이상의 전 과정 단계를 위한 요구사항을 명시한다. 또한 이 국제규격의 요구사항은 공급자 또는 조직에 제품을 제공하는 기타 다른 외부 이해관계자(예: 원자재, 부품, 하위부품, 의료기기, 멸균서비스, 교정서비스, 배송서비스, 유지보수서비스)에 의하여 사용될 수 있다.

공급자와 외부 이해관계자는 이 국제규격에 대한 요구사항에 대한 적합성 평가는 자발적으로 또는 계약에 의하여 요구 받을 수 있다.

몇몇 관할구역은 의료기기를 위한 공급과정 안에서 여러 다양한 역할을 하는 조직에 의한 품질경영시스템의 적용을 위한 법적 요구사항을 가지고 있다. 따라서, 이 국제규격은 조직에 다음을 기대한다.

- 적용되는 규제적 요구사항아래에서의 역할에 대한 식별
- 이 역할아래의 활동에 적용되는 규제적 요구사항에 대한 식별
- 품질경영시스템 안에서 적용되는 규제적 요구사항을 포함

The definitions in applicable regulatory requirements differ from nation to nation and region to region. The organization needs to understand how the definitions in this International Standard will be interpreted in light of regulatory definitions in the jurisdictions in which the medical devices are made available.

This International Standard can also be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer and regulatory requirements applicable to the quality management system and the organization's own requirements. It is emphasized that the quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to the technical requirements for product that are necessary to meet customer and applicable regulatory requirements for safety and performance.

The adoption of a quality management system is a strategic decision of an organization. The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by the:

- a) organizational environment, changes in that environment, and the influence that the organizational environment has on the conformity of the medical devices;
- b) organization's varying needs;
- c) organization's particular objectives;
- d) processes the organization employs;
- e) processes the organization employs;
- f) organization's size and organizational structure;
- g) regulatory requirements applicable to the organization's activities.

적용되는 규제적 요구사항에서의 정의들은 국가 각 국가, 지역각 지역에 따라 다르다. 조직은 의료기기가 만들어지는 관할구역에서의 규제적 정의의 정확성내에서 이 국제규격이 어떻게 해석될 것의지를 이해할 필요가 있다.

이 국제규격은 의증기관, 고객만족을 위한 조직의 능력에 대한 접근, 품질경영시스템에 적용되는 규제적 요구사항 그리고 조직이 스스로 가진 조직의 요구사항을 포함한 내부 그리고 외부 이해관계자에 의하여 사용될 수도 있다. 이것은 고객만족에 필요한 제품의 기술적 요구사항 그리고 안전과 성능을 위해 적용되는 규제적 요구사항에 상호보완 하는 이 국제규격 내에서 품질경영시스템 요구사항이 명시되어 있음을 강조하고 있다.

품질경영시스템의 채택은 조직의 전략적 결정이다. 조직의 품질경영시스템의 설계와 운영은 다음에 의하여 영향을 받는다.

- a) 조직의 환경, 환경의 변화 그리고 의료기기의 적합성을 가지는 조직의 환경영향
- b) 조직의 변화하는 요구사항들
- c) 조직의 특정 목표
- d) 조직이 제공하는 제품
- e) 조직의 고용프로세스
- f) 조직의 규모 그리고 조직의 구조
- g) 조직의 활동에 적용되는 규제적 요구사항



It is not the intent of this International Standard to imply the need for uniformity in the structure of different quality management systems, uniformity of documentation or alignment of documentation to the clause structure of this International Standard.

There is a wide variety of medical devices and some of the particular requirements of this International Standard only apply to named groups of medical devices. These groups are defined in [Clause 3](#).

0.2 Clarification of concepts

In this International Standard, the following terms or phrases are used in the context described below.

— When a requirement is qualified by the phrase -as appropriate, it is deemed to be appropriate unless the organization can justify otherwise. A requirement is considered appropriate if it is necessary for:

- product to meet requirements;
- compliance with applicable regulatory requirements;
- the organization to carry out corrective action;
- the organization to manage risks.

— When the term -risk is used, the application of the term within the scope of this International Standard pertains to safety or performance requirements of the medical device or meeting applicable regulatory requirements.

— When a requirement is required to be -documented, it is also required to be established, implemented and maintained.

이것은 이 국제규격이 다른 품질경영시스템의 구조에 대한 획일화, 문서화 또는 이 국제규격의 조항구조에 대한 문서정렬에 대한 획일화가 필요하다는 것을 암시하는 것은 아니다.

아주 다양한 의료기기가 있고 이 국제규격의 몇몇 특정 요구사항은 의료기기의 몇몇 그룹에만 적용이 된다. 이 그룹들은 **조항 3**에서 정의를 하고 있다.

0.2 개념의 명확성

이 국제규격에서, 다음의 용어 또는 구절은 아래와 같이 기술된 내용 안에서 사용된다.

— 다음의 구절 "적절한 경우" (as appropriate)에 의하여 요구사항이 갖추어 졌을 때, 조직이 타당하다고 할 수 없는 한 이것은 적절하다고 여겨진다. 만약 다음이 필요하다면 요구사항은 적절하다고 고려된다.

- 요구사항을 충족하는 제품
- 적용되는 규제적 요구사항 준수
- 시정조치를 시행하는 조직
- 리스크를 다루기 위한 조직

— "리스크" (risk) 라는 용어가 사용될 때, 이 국제규격의 범위 내에서의 용어의 적용은 의료기기의 안전성 또는 성능요구사항 수행 또는 적용되는 규제적 요구사항의 충족을 포함한다.

— "문서화된" (documented) 가 요구되는 요구사항이 사용될 때, 이 것은 수립, 운영 그리고 유지 또한 요구를 받는 것이다.

— When the term —product is used, it can also mean —service. Product applies to output that is intended for, or required by, a customer, or any intended output resulting from a product realization process.

— When the term —regulatory requirements is used, it encompasses requirements contained in any law applicable to the user of this International Standard (e.g. statutes, regulations, ordinances or directives). The application of the term —regulatory requirements is limited to requirements for the quality management system and the safety or performance of the medical device.

In this International Standard, the following verbal forms are used:

- —shall indicates a requirement;
- —should indicates a recommendation;
- —may indicates a permission;
- —can indicates a possibility or a capability.

Information marked as NOTE is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

0.3 Process approach

This International Standard is based on a process approach to quality management. Any activity that receives input and converts it to output can be considered as a process. Often the output from one process directly forms the input to the next process.

For an organization to function effectively, it needs to identify and manage numerous linked processes.

— "제품" (Product) 이라는 용어가 사용될 때, 이것은 "서비스"(service)라는 의미가 될 수 있다. 제품은 의도된, 또는 요구를 받는, 고객, 또는 제품 실현 프로세스로부터 의도된 출력에 적용한다.

— "규제적 요구사항" (regulatory requirements) 이라는 용어가 사용될 때, 이것은 이 국제규격을 사용하는 사용자에게 적용되는 모든 법적 사항을 포함한 요구사항을 포함한다. (예: 법령, 규정, 조례 또는 지침). "규제적 요구사항" (regulatory requirements) 용어의 적용은 품질경영시스템 그리고 의료기기의 안전성 또는 성능을 위한 요구사항에 제한된다.

이 국제규격 안에서는 다음과 같은 언어형식이 사용된다.

- "shall" (~일 것이다) 은 반드시 해야 하는 요구사항을 나타낸다.
 - "should" (~ 해야 한다) 는 추천을 나타낸다.
 - —may" (~ 일이지도지도 모른다) 는 허용을 나타낸다.
 - "can" (~ 할 수 있다) 는 가능성 또는 역량을 나타낸다.
- "비고"/ "NOTE" 와 같은 정보는 지침에 대한 이해 요구사항을 더욱 명확히 하기 위함이다.

0.3 프로세스 접근

이 국제규격은 품질경영시스템에 대한 프로세스 접근을 기반으로 한다. 입력을 받고 이것이 정확이 되어 출력이 되는 모든 활동들은 프로세스로 고려된다. 하나의 프로세스에서 오픈 된 출력은 직접적으로 바로 다음 프로세스의 입력의 형태가 된다.

조직이 기능을 효과적으로 운영 하기 위해서는, 다수의 연결된 프로세스를 식별하고 관리할 필요가 있다.

The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management to produce the desired outcome, can be referred to as the -process approach.

When used within a quality management system, such an approach emphasizes the importance of:

- a) understanding and meeting requirements;
- b) considering processes in terms of added value;
- c) obtaining results of process performance and effectiveness;
- d) improving processes based on objective measurement.

0.4 Relationship with ISO 9001

While this is a stand-alone standard, it is based on ISO 9001:2008, which has been superseded by ISO 9001:2015. For the convenience of users, [Annex B](#) shows the correspondence between this International Standard and ISO 9001:2015.

This International Standard is intended to facilitate global alignment of appropriate regulatory requirements for quality management systems applicable to organizations involved in one or more stages of the life-cycle of a medical device. This International Standard includes some particular requirements for organizations involved in the life-cycle of medical devices and excludes some of the requirements of ISO 9001 that are not appropriate as regulatory requirements. Because of these exclusions, organizations whose quality management systems conform to this International Standard cannot claim conformity to ISO 9001 unless their quality management system meets all the requirements of ISO 9001.

프로세스의 식별과 그들의 상호작용, 그리고 원하는 결과를 생산하기 위한 프로세스 관리를 포함하여, 조직 안에서 구성된 시스템을 적용하는 것을 "프로세스 접근"이라 할 수 있다.

품질경영시스템에서 이것들이 사용될 시, 접근은 다음의 중요성을 강조한다.

- a) 요구사항충족과 이해
- b) 추가되는 가치 측면에서의 프로세스 고려
- c) 프로세스 수행과 효과성의 결과 달성
- d) 객관적의 측정을 기반으로 개선되는 프로세스.

0.4 ISO 9001과의 관계

이 것은 독립된 규격이지만, ISO 9001:2015로 대체된 ISO 9001:2008을 기반으로 한다. 사용자의 편의를 위하여, [부속서 B](#)는 이 국제규격과 ISO 9001:2015사이의 상응을 보여준다.

이 국제규격은 의료기기의 하나 또는 그 이상의 전 과정 단계에 포함된 조직에 품질경영시스템적 용을 위한 적절한 규제적 요구사항의 글로벌 정렬을 용이하게 하기 위해 의도 되었다. 이 국제규격은 의료기기의 전 과정에 포함된 조직을 위한 몇몇 특정 요구사항을 포함한다. 그리고 규제적 요구사항에 적절하지 않는 몇몇의 ISO 9001 요구사항을 제외한다. 이 제외사항들에 의하여, 조직의 경영시스템이 ISO 9001의 모든 요구사항을 충족하지 않는 한, 이 국제규격에 적합한 조직의 품질경영시스템은 ISO 9001에 대한 적합성을 요구할 수 없다.



0.5 Compatibility with other management systems

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those particular to environmental management, occupational health and safety management, or financial management. However, this International Standard enables an organization to align or integrate its own quality management system with related management system requirements. It is possible for an organization to adapt its existing management system(s) in order to establish a quality management system that complies with the requirements of this International Standard.

0.5 기타 다른 경영시스템과의 양립가능성

이 국제규격은 환경경영, 안전보건경영, 안전 또는 재무경영과 같은 기타 다른 경영 시스템에 대한 요구사항을 포함하고 있지 않다. 하지만 이 국제규격은 관련된 경영시스템 요구사항과 함께 조직이 가짐 품질경영시스템과 통합 또는 조정 가능하게 한다. 이것은 이 국제규격의 요구사항에 준하는 품질경영시스템을 수립하기 위기 위해 조직이 기존의 경영시스템을 적용할 수 있다.



INTERNATIONAL STANDARD ISO 13485:2016(E)

Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes

1. Scope

This International Standard specifies requirements for a quality management system where an organization needs to demonstrate its ability to provide medical devices and related services that consistently meet customer and applicable regulatory requirements. Such organizations can be involved in one or more stages of the life-cycle, including design and development, production, storage and distribution, installation, or servicing of a medical device and design and development or provision of associated activities (e.g. technical support). This International Standard can also be used by suppliers or external parties that provide product, including quality management system-related services to such organizations.

Requirements of this International Standard are applicable to organizations regardless of their size and regardless of their type except where explicitly stated. Wherever requirements are specified as applying to medical devices, the requirements apply equally to associated services as supplied by the organization.

The processes required by this International Standard that are applicable to the organization, but are not performed by the organization, are the responsibility of the organization and are accounted for in the organization's quality management system by monitoring, maintaining, and controlling the processes.

INTERNATIONAL STANDARD ISO 13485:2016(E)

의료기기 — 품질경영시스템 규제적 목적을 위한 요구사항

1. 범위

이 국제규격은 고객 및 적용되는 규제적 요구사항을 지속적으로 충족하는 의료기기 및 관련 서비스를 일관되게 제공하기 위한 역량을 입증할 필요가 있는 조직의 품질경영시스템에 대한 요구사항을 규정한다. 이와 같은 조직은 설계 및 개발, 생산, 저장 그리고 운송, 설치, 또는 의료기기 의 서비스, 설계 및 개발 또는 관련된 활동(기술적 지원)의 공급을 포함한 하나 또는 그 이상의 전 과정 단계에 포함될 수 있다.

이 국제규격은 또한 공급자 또는 이와 같은 조직에 품질경영시스템에 관련된 서비스를 포함한, 제품을 제공하는 외부 이해관계자에 의하여 사용될 수 있다. 이 국제규격의 요구사항은 명시적으로 언급한 경우를 제외하고, 조직의 규모 조직의 유형에 관계없이 모두 적용 가능하다. 요구사항은 의료기기에 적용하라고 규정된 곳마다, 조직에 의하여 제공되는 것과 같이 관련된 서비스에 모두 같이 적용된다.

이 국제규격에 의하여 요구되는 프로세스들은 조직에 적용이 되지만, 이 프로세스들은 조직에 의하여 수행되는 것이 아니다. 이 것은 조직의 책임이며 모니터링, 유지 그리고 프로세스관리에 의한 조직의 품질경영시스템 내에서 차지 되어야 한다.

If applicable regulatory requirements permit exclusions of design and development controls, this can be used as a justification for their exclusion from the quality management system. These regulatory requirements can provide alternative approaches that are to be addressed in the quality management system. It is the responsibility of the organization to ensure that claims of conformity to this International Standard reflect any exclusion of design and development controls.

If any requirement in [Clauses 6, 7](#) or [8](#) of this International Standard is not applicable due to the activities undertaken by the organization or the nature of the medical device for which the quality management system is applied, the organization does not need to include such a requirement in its quality management system. For any clause that is determined to be not applicable, the organization records the justification as described in [4.2.2](#).

2. Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 9000:2015¹⁾, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

3. Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000:2015 and the following apply.

만약 적용되는 규제적 요구사항이 설계와 개발을 제외하는 것을 허용한다면, 이 것은 품질경영시스템에서부터 제외될 수 있다는 정당성과 같이 사용될 수 있어야 한다. 규제적 요구사항은 품질경영시스템 안에서 다루어지는 다른 접근방법을 제공할 수도 있다. 설계와 개발의 제외를 반영하고 이 국제 표준에 대한 적합성의 주장하는 것은 조직의 책임이다.

만약 조직에 의해 수행되는 활동들 또는 품질경영시스템이 적용되는 의료기기의 특성에 의하여 이 국제규격에서의 요구사항 조항 6, 7, 또는 8이 적용되지 않는다면, 조직은 이 품질경영시스템에 이와 같은 요구사항들을 포함할 필요가 없다. 만약 어느 조항이 적용이 되지 않는 것으로 결정이 되었다면 조직은 4.2.2에서 설명하는 것처럼 정당성을 기록하여야 한다.

2. 인용규격

다음의 의용규격은 이 문서에서 전체 또는 부분적으로 의용이 되었거나 이 문서의 적용을 위해 없어서는 안될 규격들이다. 날짜가 명시된 것은 의용된 발행본만을 적용하고, 날짜가 명시되지 않은 것은 (수정안을 포함하여) 의용된 문서의 가장 최신본을 적용한다.

ISO 9000:2015¹⁾, *품질경영시스템 - 기본 어휘*

3. 용어 및 정의

이 문서의 목적을 위해, 아래사항과 ISO 9000:2015에서 제시된 용어 및 정의를 적용한다.



3.1

advisory notice

notice issued by the organization, subsequent to delivery of the medical device, to provide supplementary information or to advise on action to be taken in the:

- use of a medical device,
- modification of a medical device,
- return of the medical device to the organization that supplied it, or
- destruction of a medical device

Note 1 to entry: Issuance of an advisory notice can be required to comply with applicable regulatory requirements.

3.2

authorized representative

natural or legal person established within a country or jurisdiction who has received a written mandate from the manufacturer to act on his behalf for specified tasks with regard to the latter's obligations under that country or jurisdiction's legislation

[SOURCE: GHTF/SG1/N055:2009, 5.2]

3.3

clinical evaluation

assessment and analysis of clinical data pertaining to a medical device to verify the clinical safety and performance of the device when used as intended by the manufacturer

[SOURCE: GHTF/SG5/N4:2010, Clause 4]

3.4

complaint

written, electronic or oral communication that alleges deficiencies related to the identity, quality, durability, reliability, usability, safety or performance of a medical device that has been released from the organization's control or related to a service that affects the performance of such medical devices

Note 1 to entry: This definition of -complaint differs from the definition given in ISO 9000:2015.

3.1

권고통지

다음사항에 관련하여 추가 정보를 제공하거나 어떤 조치가 취해져야 하는가를 권고하기 위해 의료기기 의도 후에 조직에 의해 발행된 통지서:

- 의료기기의 사용,
- 의료기기의 변경,
- 의료기기를 공급한 조직에 반품
- 의료기기의 폐기

주1 : 권고통지의 발행은 적용되는 규제적 요구사항을 준수하기 위해 요구될 수 있다.

3.2

지정 대리인

한 개의 국가 또는 관할권의 법률 하에 제조자의 의무에 대하여 명시된 일을 제조자를 대신해서 수행 하도록 제조자로부터 지정서를 받은 국가 또는 관할권 내에 설립된 개의 또는 법의

[SOURCE: GHTF/SG1/N055:2009, 5.2]

3.3

임상평가

제조자에 의해 의도된 것처럼 사용될 때 의료기기의 임상적 안전과 성능을 검증하기 위해 의료기기로부터 획득한 임상데이터를 평가하고 분석

[SOURCE: GHTF/SG5/N4:2010, Clause 4]

3.5

불만

조직의 관리하에 출하되거나 또는 그러한 의료기기의 성능에 영향을 미치는 서비스와 관련된 의료기기의 식별, 품질, 내구성, 신뢰성, 안전성 또는 성능에 관련된 결함들을 직술하는 서면, 전이자자 적 또는 구두로 전달되는 것

주1: 불만의 이 정의는 ISO 9000:2015에 있는 정의와 다르다.



3.5

distributor

natural or legal person in the supply chain who, on his own behalf, furthers the availability of a medical device to the end user

Note 1 to entry: More than one distributor may be involved in the supply chain.

Note 2 to entry: Persons in the supply chain involved in activities such as storage and transport on behalf of the manufacturer, importer or distributor, are not distributors under this definition.

[SOURCE: GHTF/SG1/N055:2009, 5.3]

3.6

implantable medical device

medical device which can only be removed by medical or surgical intervention and which is intended to:

- be totally or partially introduced into the human body or a natural orifice, or
- replace an epithelial surface or the surface of the eye, and
- remain after the procedure for at least 30 days

Note 1 to entry: This definition of implantable medical device includes active implantable medical device

3.7

Importer

natural or legal person in the supply chain who is the first in a supply chain to make a medical device, manufactured in another country or jurisdiction, available in the country or jurisdiction where it is to be marketed

[SOURCE: GHTF/SG1/N055:2009, 5.4]

3.8

Labeling

label, instructions for use, and any other information that is related to identification, technical description, intended purpose and proper use of the medical device, but excluding shipping documents

[SOURCE: GHTF/SG1/N70:2011, Clause 4]

3.5

유통업자

공급사슬 안에서 자신을 대신하여 최종사용자에게 의료기기의 가용성을 가능하게 하는 개의 또는 법의.

항목비고 1 : 공급 사슬에는 하나 이상의 배급자가 포함될 수 있다.

항목비고 2 : 제조자, 수입자 또는 배급자를 대신하여 저장 또는 운송과 같은 활동에 포함된 공급사슬 안에서의 사람은 이 정의아래의 배급자가 아니다.

[SOURCE: GHTF/SG1/N055:2009, 5.3]

3.6

이식용 의료기기

내과적 외과적 시술에 의해서만 제거될 수 있는 의료기기로서 그 사용목적이

- 부분 또는 전체를 의체 내에 또는 체공에 삽입하거나 또는
- 상피 또는 안구 표면에 대체하는 것으로
- 시술 후 적어도 30일 동안 남는

항목 비고1: 이식형 의료기기의 이러한 정의는 능동이식형의 료기기를 포함한다.

3.7

수입자

의료기기를 만들기 위한 최초 공급사슬, 다른 국가 또는 관할지역에서 제조되는, 다른 국가 또는 관할권에서 판매 가능한 의료기기를 만들기 위한 최초 공급사슬에 있는 개의 또는 법의

[SOURCE: GHTF/SG1/N055:2009, 5.4]

3.8

라벨링

사용을 위한 라벨, 지침서 그리고 식별, 기술설명서, 기획한 목적 그리고 의료기기의 적절한 사용에 관련된 기타 다른 정보, 단 운송문서는 여기에 해당되지 않는다.

[SOURCE: GHTF/SG1/N70:2011, Clause 4]

3.9

life-cycle

all phases in the life of a medical device, from the initial conception to final decommissioning and disposal

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.7]

3.10

Manufacturer

natural or legal person with responsibility for design and/or manufacture of a medical device with the intention of making the medical device available for use, under his name; whether or not such a medical device is designed and/or manufactured by that person himself or on his behalf by another person(s)

Note 1 to entry: This -natural or legal person|| has ultimate legal responsibility for ensuring compliance with all applicable regulatory requirements for the medical devices in the countries or jurisdictions where it is intended to be made available or sold, unless this responsibility is specifically imposed on another person by the Regulatory Authority (RA) within that jurisdiction.

Note 2 to entry: The manufacturer's responsibilities are described in other GHTF guidance documents. These responsibilities include meeting both pre-market requirements and post-market requirements, such as adverse event reporting and notification of corrective actions.

Note 3 to entry: -Design and/or manufacture||, as referred to in the above definition, may include specification development, production, fabrication, assembly, processing, packaging, repackaging, labelling, relabelling, sterilization, installation, or remanufacturing of a medical device; or putting a collection of devices, and possibly other products, together for a medical purpose.

Note 4 to entry: Any person who assembles or adapts a medical device that has already been supplied by another person for an individual patient, in accordance with the instructions for use, is not the manufacturer, provided the assembly or adaptation does not change the intended use of the medical device.

Note 5 to entry: Any person who changes the intended use of, or modifies, a medical device without acting on behalf of the original manufacturer and who makes it available for use under his own name, should be considered the manufacturer of the modified medical device.

3.9

수명주기

최초 개발 단계에서 최종 폐기까지 의료기기 수명의 모든 단계

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.7]

3.10

제조사

의료기기를 설계 그리고 또는 직접 제조하든 또는 다른 사람에 의하여 대신 하든, 그 이름아래 사용 가능한 의료기기제작의 목적에 의한 의료기기 제조자 그리고 또는 의료기기 설계에 책임을 가지는 개의 또는 법의

항목비고 1 : 관할구역 내에서의 규제기관에 의하여 다른 사람에게 특별히 그 책임이 부과되지 않는 한. 여기에서 "개의 또는 법의"은 의료기기를 제조 또는 판매할려는 국가 또는 관할지역에서 의료기기에 적용되는 모든 규제적 요구사항준수를 보장하기 위한 궁극적의 책임을 가짐다.

항목비고 2 : 제조자의 책임은 다른 GHTF 지침문서들에서 설명을 하고 있다. 이 책임들은 부작용보고 그리고 시정조치의 통보와 같은 시판 전 요구사항 그리고 시판 후 요구사항에 대한 충족을 포함하고 있다.

항목비고 3 : 상기 정의에서 언급한 "설계 그리고 또는 제조"는 의료기기의 특정 개발, 생산, 제조, 조립, 가공, 포장, 라벨링, 재 라벨링, 멸균, 설치 또는 재 가공 또는 의료목적을 위한 기타 다른 제품 그리고 기기의 수집을 포함할 수 있다.

항목비고 4 : 개별확자를 위해, 사용설명서에 준하여, 다른 사람에 의해 이미 공급을 받은 의료기기를 조립 또는 적용하는 사람은 제조자가 아니다, 제공받는 조립 또는 적용은 의료기기의 사용목적을 변경하지는 않는다.

항목비고 5 : 본래의 제조자를 대신한다는 것 없이 의료기기를 수정하고 사용목적을 변경하는 사람들 그리고 이 것을 본의의 성명아래 사용할 수 있도록 하는 사람들은 수정된 의료기기의 제조자가 반드시 고려되어야 한다.



Note 6 to entry: An authorized representative, distributor or importer who only adds its own address and contact details to the medical device or the packaging, without covering or changing the existing labelling, is not considered a manufacturer.

Note 7 to entry: To the extent that an accessory is subject to the regulatory requirements of a medical device, the person responsible for the design and/or manufacture of that accessory is considered to be a manufacturer.

[SOURCE: GHTF/SG1/N055:2009, 5.1]

3.11

medical device

instrument, apparatus, implement, machine, appliance, implant, reagent for *in vitro* use, software, material or other similar or related article, intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings, for one or more of the specific medical purpose(s) of:

- diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease;
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury;
- investigation, replacement, modification, or support of the anatomy or of a physiological process;
- supporting or sustaining life;
- control of conception;
- disinfection of medical devices;
- providing information by means of *in vitro* examination of specimens derived from the human body;

and does not achieve its primary intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its intended function by such means

Note 1 to entry: Products which may be considered to be medical devices in some jurisdictions but not in others include:

- disinfection substances;
- aids for persons with disabilities;
- devices incorporating animal and/or human tissues;
- devices for *in vitro* fertilization or assisted reproduction technologies.

[SOURCE: GHTF/SG1/N071:2012, 5.1]

항목비고 6 : 기준라벨의 변경 또는 커버링을 제외한 포장 또는 의료기기에 단지 주소 또는 연락처 세부 정보를 추가하는 위임된 대표, 배급자 또는 수입자는 제조자로 고려되지 않는다.

항목비고 7 : 의료기기의 규제적 요구사항에 대상이 되는 부대용품의 범위까지, 부대용품의 제조 또는 설계에 책임이 있는 사람은 제조자로 고려된다.

[SOURCE: GHTF/SG1/N055:2009, 5.1]

3.11

의료기기

기계, 기기, 기구, 기계장치, 이식, 진단시약 또는 눈금측정기, 소프트웨어, 재료 또는 기타 유사 또는 관련 물품이, 단독 또는 조합으로 사용되며, 다음과 같은 하나 또는 그 이상의 목적을 위해 의감에게 사용되어 지도록 제조자에 의해서 의도되어 짚 것을 말한다:

— 질병의 진단, 예방, 감시, 치료 또는 완화

— 부상에 대한 진단, 감시, 치료, 완화 또는 보상

— 해부 또는 생리적 과정의 조사, 대체 또는 변경

— 생명지원 또는 유지

— 수태조절(피임)

— 의료기기의 소독

— 의체로부터 추출된 표본의 시험과 시험에 의해 의료목적에 위한 정보를 제공

그리고 약리적, 면역적 또는 신진대사적 수단에 의하여 의체 내에 또는 의체상에 의도한 주요작용을 달성하지는 않지만 그런 수단에 의해 그 기능을 도와줄 수 있는 것

항목비고 1 : 몇몇의 관할권내에서 의료기기로 고려될 수가 있는 제품이 있지만 다음을 포함하지는 않는다.

— 멸균 물질

— 장애의를 위한 보조기구

— 동물 그리고 또는 의체조직에 결합되는 기기

— 체외 수정 및 보조생식 기술장치

[SOURCE: GHTF/SG1/N071:2012, 5.1]

3.12

medical device family

group of medical devices manufactured by or for the same organization and having the same basic design and performance characteristics related to safety, intended use and function

3.13

performance evaluation

assessment and analysis of data to establish or verify the ability of an *in vitro* diagnostic medical device to achieve its intended use

3.14

post-market surveillance

systematic process to collect and analyse experience gained from medical devices that have been placed on the market

3.15

product

result of a process

Note 1 to entry: There are four generic product categories, as follows:

- services (e.g. transport);
- software (e.g. computer program, dictionary);
- hardware (e.g. engine mechanical part);
- processed materials (e.g. lubricant).

Many products comprise elements belonging to different generic product categories. Whether the product is then called service, software, hardware or processed material depends on the dominant element. For example, the offered product -automobile consists of hardware (e.g. tyres), processed materials (e.g. fuel, cooling liquid), software (e.g. engine control software, driver's manual), and service (e.g. operating explanations given by the salesman).

3.12

의료기기군

같은 조직, 같은 기초의 설계 가짐 또한 안전, 사용목적 그리고 기능에 관련된 같은 성능특성에 의한 또는 위한 그룹의 의료기기들

3.13

성능평가

체외진단의료기기의 사용목적을 달성할 수 있는 역량을 입증 또는 수립하기 위한 데이터의 분석과 평가

3.14

사후 감시

이미 시판 된 의료기기로부터의 획득한 지식과 기능을 수집하고 분석하는 시스템적 프로세스

3.15

제품

프로세스의 결과

주1: 아래와 같이 4가지 일반적인 제품 범주가 있다.

- 서비스 (예: 운송)
- 소프트웨어 (예: 컴퓨터 프로그램, 사전)
- 하드웨어 (예: 엔진기구부분)
- 가공된 물질 (예: 윤활제)

대부분의 제품들은 서로 다른 제품 분류에 속하는 요소를 포함하고 있다. 제품은 지배적 요소에 따라

서비스, 소프트웨어, 하드웨어 또는 가공된 물질로 불린다. 예를 들어, 제공받은 제품 "자동차" (예:타이어)하드웨어로 구성, 가공된 물질 (예:연료, 냉각 수), 소프트웨어 (예: 엔진 제어 소프트웨어, 육전자의 매뉴얼), 그리고 서비스 (예: 세일즈맨에 의한 운영설명)



Note 2 to entry: Service is the result of at least one activity necessarily performed at the interface between the supplier and customer and is generally intangible. Provision of a service can involve, for example, the following:

- an activity performed on a customer-supplied tangible product (e.g. automobile to be repaired);
- an activity performed on a customer-supplied intangible product (e.g. the income statement needed to prepare a tax return);
- the delivery of an intangible product (e.g. the delivery of information in the context of knowledge transmission);
- the creation of ambience for the customer (e.g. in hotels and restaurants).

Software consists of information and is generally intangible and can be in the form of approaches, transactions or procedures.

Hardware is generally tangible and its amount is a countable characteristic. Processed materials are generally tangible and their amount is a continuous characteristic. Hardware and processed materials often are referred to as goods.

Note 3 to entry: This definition of -product|| differs from the definition given in ISO 9000:2015.

[SOURCE: ISO 9000:20052), 3.4.2, modified]

3.16

purchased product

product provided by a party outside the organization's quality management system

Note 1 to entry: The provision of product does not necessarily infer a commercial or financial arrangement.

3.17

risk

combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm

Note 1 to entry: This definition of -risk|| differs from the definition given in ISO 9000:2015.

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.16]

항목비고 2 : 서비스는 고객과 공급자 사이에서 수행되는 최소 하나의 필요한 활동의 결과이다.

또한 이것은 일반적으로 무형적이다. 예를 들어, 서비스의 제공은 다음을 포함할 수 있다.:

- 고객 - 제공받은 유형제품에 대한 수행 활동 (예: 자동차 수리)
- 고객 - 제공받은 무형제품에 대한 수행 활동 (예: 세금환급준비를 위해 필요한 손익 계산서)
- 무형제품의 운송 (예: 지식전달의 내용에서의 정보운송)
- 고객을 위한 분위기 생성 (예: 호텔 그리고 레스토랑)

정보로 구성된 소프트웨어 그리고 이 것은 무형이고, 접근방법, 거래 또는 절차의 형태가 될 수도 있다.

하드웨어는 일반적으로 유형이며, 이 것의 양은 가산적 특성이다. 가공된 물질은 일반적으로 유형이며, 그들의 양은 연속적 특성이다. 하드웨어와 가공된 물질은 상품과 같이 자주 언급된다.

항목비고 3 : 제품에 대한 정의는 ISO 9000:2015에서의 정의와 다르다.

[SOURCE: ISO 9000:20052), 3.4.2, modified]

3.16

구매품

조직의 경영시스템 이외의 자에 의하여 제공된 제품

항목비고 1 : 제품의 공급은 상업적 또는 금융협정으로 추록할 필요는 없다.

3.17

리스크

위해의 발생가능성과 그 위해의 심각성의 조합

주1: 위험의 이 정의는 ISO 9000:2015에 있는 정의와 다르다.

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.16]



3.18

risk management

systematic application of management policies, procedures and practices to the tasks of analysing, evaluating, controlling and monitoring risk

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.22]

3.19

sterile barrier system

minimum package that prevents ingress of microorganisms and allows aseptic presentation of the product at the point of use

[SOURCE: ISO 11607-1:2006, 3.22]

3.20

sterile medical device

medical device intended to meet the requirements for sterility

Note 1 to entry: The requirements for sterility of a medical device can be subject to applicable regulatory requirements or standards.

3.18

위험관리

위험을 분석, 평가, 통제하고 모니터링하는 업무에 대한 관리정책, 절차 및 실무의 체계적 적용

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.22]

3.19

멸균방벽시스템

미생물의 침입을 예방하고 사용시점에 제품의 무균상태를 허용하기 위한 최소 포장

[SOURCE: ISO 11607-1:2006, 3.22]

3.20

멸균 의료기기

멸균에 대한 요구사항을 충족시키도록 의도된 의료기기

주: 의료기기의 멸균에 대한 요구사항은 적용 가능한 규제적 요구사항 또는 규격에 종속될 수 있다.

4 Quality management system

4.1 General requirements

4.1.1 The organization shall document a quality management system and maintain its effectiveness in accordance with the requirements of this International Standard and applicable regulatory requirements.

The organization shall establish, implement and maintain any requirement, procedure, activity or arrangement required to be documented by this International Standard or applicable regulatory requirements.

The organization shall document the role(s) undertaken by the organization under the applicable regulatory requirements.

NOTE Roles undertaken by the organization can include manufacturer, authorized representative, importer or distributor.

4.1.2 The organization shall:

a) determine the processes needed for the quality management system and the application of these processes throughout the organization taking into account the roles undertaken by the organization;

b) apply a risk based approach to the control of the appropriate processes needed for the quality management system;

c) determine the sequence and interaction of these processes.

4.1.3 For each quality management system process, the organization shall:

a) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective;

4 품질경영시스템

4.1 일반사항

4.1.1 조직은 이 국제규격의 요구사항과 적용 가능한 규제적 요구사항에 따라서 품질경영시스템을 문서화하고 그 효과성을 유지하여야 한다.

조직은 이 국제규격 또는 적용 가능한 규제적 요구사항에 의해서 문서화되도록 요구되어지는 어떠한 요구사항, 절차, 활동 또는 배치를 수립하고 이행하며 유지해야 한다.

조직은 적용되는 규제적 요구사항 하에서 조직에 의해 수행된 역할들을 문서화해야 한다.

주: 조직에 의해 수행된 역할은 제조자, 지정대리의, 수입자 또는 배급자 역할을 포함할 수 있다.

4.1.2 조직은 다음 사항을 실행하여야 한다.

a) 품질경영시스템과 조직에 의해 수행된 역할을 고려하여 조직 전반에 이러한 프로세스의 적용을 위해 필요한 프로세스를 결정

b) 품질경영시스템을 위해 필요한 적절한 프로세스들의 관리에 대한 위험기반 접근의 적용

c) 이러한 프로세스들의 순서와 상호작용 결정

4.1.3 각각의 품질경영시스템 프로세스에 대해 조직은 다음 사항을 실행하여야 한다.

a) 이러한 프로세스의 운영과 관리가 둘 다 효과적임을 보장하기 위해 필요한 기준과 방법을 결정한다.



b) ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes;

c) implement actions necessary to achieve planned results and maintain the effectiveness of these processes;

d) monitor, measure as appropriate, and analyse these processes;

e) establish and maintain records needed to demonstrate conformance to this International Standard and compliance with applicable regulatory requirements (see 4.2.5).

4.1.4 The organization shall manage these quality management system processes in accordance with the requirements of this International Standard and applicable regulatory requirements. Changes to be made to these processes shall be:

a) evaluated for their impact on the quality management system;

b) evaluated for their impact on the medical devices produced under this quality management system;

c) controlled in accordance with the requirements of this International Standard and applicable regulatory requirements.

4.1.5 When the organization chooses to outsource any process that affects product conformity to requirements, it shall monitor and ensure control over such processes. The organization shall retain responsibility of conformity to this International Standard and to customer and applicable regulatory requirements for outsourced processes.

b) 이러한 프로세스들의 운영과 모니터링을 지원하기 위해 필요한 자원과 정보의 가용성을 보장한다.

c) 이러한 프로세스들의 계획된 결과를 달성하고 효과성을 유지하기 위해 필요한 조치를 이행한다.

d) 이러한 프로세스들을 적절하게 모니터링하고 측정하며 분석한다.

e) 이 국제규격과의 적합성과 적용되는 규제적 요구사항의 준수를 입증하는데 필요한 기록을 수립하고 유지한다.

4.1.4 조직은 이 국제 규격의 요구사항과 적용된 규제적 요구사항에 따라서 이러한 품질경영시스템 프로세스들을 관리해야 한다. 변경에는 이 프로세스들이 반드시 평가되고 관리되어야 한다.

a) 품질경영시스템에 미치는 그것들의 영향에 대한 평가

b) 이 품질경영시스템아래 생산된 의료기기에 미치는 그것들의 영향에 대한 평가

c) 이 국제규격과 적용된 규제적 요구사항에 따른 관리

4.1.5 조직이 요구사항에 대한 제품 적합성에 영향을 미치는 어떤 프로세스를 외주하기로 선택할 때 조직은 이들 프로세스가 모니터링 되고 관리상태에 있음을 보장하여야 한다. 조직은 외주 처리된 프로세스에 대해 이 국제규격과 고객 및 적용 가능한 규제적 요구사항의 적합성 책임을 보유해야 한다.



The controls shall be proportionate to the risk involved and the ability of the external party to meet the requirements in accordance with 7.4. The controls shall include written quality agreements.

4.1.6 The organization shall document procedures for the validation of the application of computer software used in the quality management system. Such software applications shall be validated prior to initial use and, as appropriate, after changes to such software or its application.

The specific approach and activities associated with software validation and revalidation shall be proportionate to the risk associated with the use of the software.

Records of such activities shall be maintained (see 4.2.5).

4.2 Documentation requirements

4.2.1 General

The quality management system documentation (see 4.2.4) shall include:

- a) documented statements of a quality policy and quality objectives;
- b) a quality manual;
- c) documented procedures and records required by this International Standard;
- d) documents, including records, determined by the organization to be necessary to ensure the effective planning, operation, and control of its processes;
- e) other documentation specified by applicable regulatory requirements.

4.2.2 Quality manual

The organization shall document a quality manual that includes:

- a) the scope of the quality management system, including details of and justification for any exclusion or non-application;

이러한 관리는 포함된 위험 및 7.4에 따라 요구 사항을 충족하기 위한 외부기관의 능력에 비례해야 한다.

4.1.6 조직은 품질경영시스템에서 사용된 컴퓨터 소프트웨어 적용의 유효성확의를 위한 절차를 문서화 해야 한다. 이러한 소프트웨어 적용은 최초 사용 전에 유효성이 확인되어야 하며, 적절한 경우, 그러한 소프트웨어 또는 그것의 적용에 대한 변경 이후에 유효성이 확인되어야 한다.

소프트웨어 유효성확인결과와 유효성재확인결과와 관련된 특별한 접근 및 활동은 소프트웨어 사용과 관련된 리스크에 비례해야 한다.

이러한 활동 기록은 유지되어야 한다 (4.2.5 참조).

4.2 문서화 요구사항

4.2.1 일반사항

품질경영시스템 문서화(4.2.4 참조)는 다음 사항을 포함하여야 한다.

- a) 품질방침 및 품질목표의 문서화된 표명
- b) 품질매뉴얼
- c) 이 국제규격에 의해 요구되는 문서화된 절차와 기록들
- d) 프로세스의 효과적인 기획, 운영 및 통제를 보장하기 위하여 필요하다고 조직에 의해 결정된 문서들로서 기록을 포함함
- e) 적용되는 규제적 요구사항에 의하여 명시된 기타 다른 문서화

4.2.2 품질매뉴얼

조직은 다음 사항을 포함하는 품질매뉴얼을 문서화 해야 한다.

- a) 제외사항 또는 비적용 사항에 대한 상세한 내용 및 정당성을 포함한 품질경영시스템의 적용범위



- b) the documented procedures for the quality management system, or reference to them;
- c) a description of the interaction between the processes of the quality management system.

The quality manual shall outline the structure of the documentation used in the quality management system.

4.2.3 Medical device file

For each medical device type or medical device family, the organization shall establish and maintain one or more files either containing or referencing documents generated to demonstrate conformity to the requirement of this International Standard and compliance with applicable regulatory requirements.

The content of the file(s) shall include, but is not limited to:

- a) general description of the medical device, intended use/purpose, and labelling, including any instructions for use;
- b) specifications for product;
- c) specifications or procedures for manufacturing, packaging, storage, handling and distribution;
- d) procedures for measuring and monitoring;
- e) as appropriate, requirements for installation;
- f) as appropriate, procedures for servicing.

4.2.4 Control of documents

Documents required by the quality management system shall be controlled. Records are a special type of document and shall be controlled according to the requirements given in 4.2.5.

A documented procedure shall define the controls needed to:

- a) review and approve documents for adequacy prior to issue;
- b) review, update as necessary and re-approve documents;

- b) 품질경영시스템을 위해 작성된 문서화된 절차 또는 이들의 의용
- c) 품질경영시스템 프로세스간의 상호작용에 대한 기술

품질매뉴얼은 반드시 품질경영시스템에 사용되는 문서화의 구조에 대한 개요를 서술하여야 한다.

4.2.3 의료기기파일

각각의 의료기기 또는 의료기기 그룹에 대해 조직은 이 국제규격의 요구사항에 대한 적합성 및 적용되는 규제적 요구사항의 준수를 실증하기 위해 생성된 문서를 포함하거나 언급하고 있는 한 개 이상의 파일을 수립하고 유지해야 한다.

파일의 내용은 다음사항을 포함해야 하며 이에 국한되지 않는다.

- a) 의료기기의 일반 설명, 의도된 사용목적, 라벨링, 사용설명을 포함.
- b) 제품의 사양
- c) 제조, 포장, 보관, 취급 및 배송을 위한 사양 또는 절차
- d) 측정과 모니터링을 위한 절차
- e) 적절한 경우, 설치에 대한 요구사항
- f) 적절한 경우, 서비스 절차

4.2.4 문서관리

품질경영시스템에서 요구되는 문서들은 관리되어야 한다. 기록은 문서의 특별한 형태이며 4.2.5의 요구사항에 따라 관리되어야 한다.

문서화된 절차는 다음 사항을 위해 필요한 관리를 규정해야 한다.

- a) 발행 전 문서의 적절성에 대한 검토 및 승인
- b) 문서를 필요에 따라 검토 및 개정하고 재승인

- c) ensure that the current revision status of and changes to documents are identified;
- d) ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use;
- e) ensure that documents remain legible and readily identifiable;
- f) ensure that documents of external origin, determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system, are identified and their distribution controlled;
- g) prevent deterioration or loss of documents;
- h) prevent the unintended use of obsolete documents and apply suitable identification to them.

The organization shall ensure that changes to documents are reviewed and approved either by the original approving function or another designated function that has access to pertinent background information upon which to base its decisions.

The organization shall define the period for which at least one copy of obsolete documents shall be retained. This period shall ensure that documents to which medical devices have been manufactured and tested are available for at least the lifetime of the medical device as defined by the organization, but not less than the retention period of any resulting record (see 4.2.5), or as specified by applicable regulatory requirements.

4.2.5 Control of records

Records shall be maintained to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system.

The organization shall document procedures to define the controls needed for the identification, storage, security and integrity, retrieval, retention time and disposition of records.

- c) 문서의 최신개정 상태와 변경이 식별됨을 보장
- d) 적용되는 문서의 유효본이 사용되는 장소에서 이용 가능하다는 것을 보장
- e) 문서는 인기 쉽고, 즉시 파악되도록 유지된다는 것을 보장
- f) 품질경영시스템의 기획과 운영을 위해 외부출처 문서는 식별하여야 하며, 그들의 배포가 관리됨을 보장
- g) 문서의 열화나 손실로부터 보호;
- h) 효력이 상실된 문서의 의도되지 않는 사용을 방지하고 적절한 식별 방법의 적용

조직은 문서의 변경이 처음 승인한 기능이나 그들의 결정의 근거가 되는 적절한 배후 정보에 접할 수 있는 지정된 기능에 의하여 검토되고 승인된다는 것을 반드시 보장하여야 한다.

조직은 기각을 정해서 구 모델용의 문서에 대해 적어도 복사본 1부는 보존하여야 한다.
의료기기가 제조 및 시험되었을 때의 사양서는 적어도 조직이 또는 적용 가능한 규제적 요구사항이 규정한 의료기기의 수명기각 동안, 그렇지만 적어도 어떠한 결과기록(4.2.4 참조)의 보존기각 이상 이용이 가능하다는 것을 보장하여야 한다.

4.2.5 기록관리

기록은 요구사항-에의 적합성과 품질경영시스템의 효과적인 운영의 증거를 제공하도록 유지되어야 한다.

조직은 기록의 식별, 보관, 보안 및 무결성, 보존기각 및 폐기를 위해 필요한 관리를 정하기 위한 절차를 문서화 해야 한다.



The organization shall define and implement methods for protecting confidential health information contained in records in accordance with the applicable regulatory requirements.

Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable. Changes to a record shall remain identifiable.

The organization shall retain the records for at least the lifetime of the medical device as defined by the organization, or as specified by applicable regulatory requirements, but not less than two years from the medical device release by the organization.

5 Management responsibility

5.1 Management commitment

Top management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the quality management system and maintenance of its effectiveness by:

- a) communicating to the organization the importance of meeting customer as well as applicable regulatory requirements;
- b) establishing the quality policy;
- c) ensuring that quality objectives are established;
- d) conducting management reviews;
- e) ensuring the availability of resources.

5.2 Customer focus

Top management shall ensure that customer requirements and applicable regulatory requirements are determined and met.

5.3 Quality policy

Top management shall ensure that the quality policy:

- a) is applicable to the purpose of the organization;
- b) includes a commitment to comply with requirements and to maintain the effectiveness of the quality management system;

조직은 적용되는 규제적 요구사항에 따라 기록에 포함되어 있는 비밀 건강정보를 보호하기 위한 방법을 정하고 실행해야 한다.

기록은 인기 쉽고, 즉각 파악하고 검색할 수 있도록 유지되어야 한다. 기록의 변경은 식별 가능하도록 남겨야 한다.

조직은 조직에 의해 정의된, 또는 적용되는 규제적 요구사항에 의하여 명시된 의료기기의 수명기각 동안 기록을 보유하여야 한다. 그러나 적어도 조직에 의해 출하한 날로부터 2년 이상은 기록을 보유하여야 한다.

5 경영책임

5.1 경영의지

최고경영자는 품질경영시스템의 개발 및 실행 그리고 그 효과성의 유지에 대한 의지의 증거를 다음을 통하여 제시하여야 한다.

- a) 적용되는 규제적 요구사항뿐만 아니라 고객 요구사항 충족에 대한 중요성을 조직에 전달
- b) 품질방침의 수립
- c) 품질목표가 수립되었음을 보장
- d) 경영검토의 수행
- e) 자원인 가용성을 보장

5.2 고객중심

최고경영자는 고객 요구사항과 적용되는 규제적 요구사항이 결정되고, 충족됨을 보장하여야 한다.

5.3 품질방침

최고경영자는 품질방침이 다음과 같음을 보장하여야 한다.

- a) 조직의 목적에 적용 가능함
- b) 요구사항과의 부합 및 품질경영시스템의 효과성의 유지에 대한 의지를 포함함

- c) provides a framework for establishing and reviewing quality objectives;
- d) is communicated and understood within the organization;
- e) is reviewed for continuing suitability.

5.4 Planning

5.4.1 Quality objectives

Top management shall ensure that quality objectives, including those needed to meet applicable regulatory requirements and requirements for product, are established at relevant functions and levels within the organization. The quality objectives shall be measurable and consistent with the quality policy.

5.4.2 Quality management system planning

Top management shall ensure that:

- a) the planning of the quality management system is carried out in order to meet the requirements given in 4.1, as well as the quality objectives;
- b) the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

5.5 Responsibility, authority and communication

5.5.1 Responsibility and authority

Top management shall ensure that responsibilities and authorities are defined, documented and communicated within the organization.

Top management shall document the interrelation of all personnel who manage, perform and verify work affecting quality and shall ensure the independence and authority necessary to perform these tasks.

- c) 품질목표의 수립 및 검토를 위한 틀을 제공함
- d) 조직 내에서 전달되고 이해됨
- e) 지속적인 적절성에 대해 검토됨

5.4 기획

5.4.1 품질목표

최고경영자는 적용되는 규제적 요구사항과 제품에 대한 요구사항을 충족시키는데 필요한 사항을 포함한 품질목표가 조직내의 관련되는 기능과 계층에서 수립됨을 보장하여야 한다. 품질목표는 측정 가능하여야 하고 품질방침과 일관성이 있어야 한다.

5.4.2 품질경영시스템 기획

최고경영자는 다음을 보장하여야 한다.

- a) 품질경영시스템 기획은 품질목표뿐만 아니라, 4.1의 요구사항을 충족시키기 위해 수행됨
- b) 품질경영시스템에의 변경이 기획되고 실행될 때 품질경영시스템의 완전성이 유지됨

5.5 책임과 권한 및 의사소통

5.5.1 책임과 권한

최고 경영자는 조직 내에서 책임 및 권한이 정의 및 문서화되고 의사 소통됨을 보장하여야 한다.

최고 경영자는 품질에 영향을 미치는 업무를 관리하고 수행하고 검증하는 모든 직원들의 상호관계를 문서화 해야 하고 이러한 일들을 수행하는데 필요한 권한과 독립성을 보장하여야 한다.

5.5.2 Management representative

Top management shall appoint a member of management who, irrespective of other responsibilities, has responsibility and authority that includes:

- a) ensuring that processes needed for the quality management system are documented;
- b) reporting to top management on the effectiveness of the quality management system and any need for improvement;
- c) ensuring the promotion of awareness of applicable regulatory requirements and quality management system requirements throughout the organization.

5.5.3 Internal communication

Top management shall ensure that appropriate communication processes are established within the organization and that communication takes place regarding the effectiveness of the quality management system.

5.6 Management review

5.6.1 General

The organization shall document procedures for management review. Top management shall review the organization's quality management system at documented planned intervals to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness. The review shall include assessing opportunities for improvement and the need for changes to the quality management system, including the quality policy and quality objectives.

Records from management reviews shall be maintained (see 4.2.5).

5.5.2 경영대리인

최고경영자는, 다른 책임과는 무관하게, 다음 사항을 포함하는 책임 및 권한을 가진 의원을 경영직 중에서 한 명 선임하여야 한다.

- a) 품질경영시스템을 위해 필요한 프로세스가 문서화 됨을 보장
- b) 최고경영자에게 품질경영시스템의 효과성 및 어떠한 개선의 필요성에 대하여 보고
- c) 조직 전반에 걸쳐서 적용되는 규제적 요구사항 및 품질경영시스템 요구사항에 대한 의식의 증진을 보장

5.5.3 내부 의사소통

최고경영자는 조직 내에 적절한 의사소통 프로세스가 수립되고 그러한 의사소통이 품질경영시스템의 효과성과 관련하여 이루어짐을 보장하여야 한다.

5.6 경영검토

5.6.1 일반사항

조직은 경영검토를 위한 절차를 문서화해야 한다. 최고경영자는 지속적의 적합성, 적절성 및 효과성을 보장하기 위하여 문서화된, 계획된 주기로 조직의 품질경영시스템을 검토하여야 한다. 이 검토는 품질방침 및 품질목표를 포함하여, 품질경영시스템의 변경에 대한 필요성 및 개선에 대한 기회 평가를 포함해야 한다.

경영검토의 기록은 유지되어야 한다 (4.2.5 참조).

5.6.2 Review input

The input to management review shall include, but is not limited to, information arising from:

- a) feedback;
- b) complaint handling;
- c) reporting to regulatory authorities;
- d) audits;
- e) monitoring and measurement of processes;
- f) monitoring and measurement of product;
- g) corrective action;
- h) preventive action;
- i) follow-up actions from previous management reviews;
- j) changes that could affect the quality management system;
- k) recommendations for improvement;
- l) applicable new or revised regulatory requirements.

5.6.3 Review output

The output from management review shall be recorded (see 4.2.5) and include the input reviewed and any decisions and actions related to:

- a) improvement needed to maintain the suitability, adequacy, and effectiveness of the quality management system and its processes;
- b) improvement of product related to customer requirements;
- c) changes needed to respond to applicable new or revised regulatory requirements;
- d) resource needs.

6 Resource management

6.1 Provision of resources

The organization shall determine and provide the resources needed to:

- a) implement the quality management system and to maintain its effectiveness;
- b) meet applicable regulatory and customer requirements.

5.6.2 검토입력

경영검토의 입력사항은 다음으로부터 생성되는 정보를 포함해야 하며 이에 국한되지는 않는다.

- a) 피드백
- b) 불만처리
- c) 규제기관에 보고
- d) 심사
- e) 프로세스의 모니터링 및 측정
- f) 제품의 모니터링 및 측정
- g) 시정조치
- h) 예방조치
- i) 이전의 경영검토에 따른 후속조치
- j) 품질경영시스템에 영향을 줄 수 있는 변경
- k) 개선을 위한 제안
- l) 적용되는 신규 또는 개정된 규제적 요구사항

5.6.3 검토출력

경영검토의 출력은 기록되어야 하고(4.2.5 참조), 검토된 입력 및 다음 사항과 관련된 모든 결정 및 조치를 포함해야 한다.

- a) 품질경영시스템 및 그 프로세스의 적합성, 적절성, 효과성을 유지하기 위해 필요한 개선
- b) 고객 요구사항과 관련된 제품의 개선
- c) 적용 가능한 신규 또는 개정된 규제적 요구사항에 대응하기 위해 필요한 변경
- d) 자원인 필요성

6 자원관리

6.1 자원 제공

조직은 다음 사항을 위하여 필요한 자원을 결정하고 제공해야 한다.

- a) 품질경영시스템의 실행 및 그 효과성을 유지
- b) 적용되는 규제 및 고객 요구사항을 충족

6.2 Human resources

Personnel performing work affecting product quality shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.

The organization shall document the process(es) for establishing competence, providing needed training, and ensuring awareness of personnel.

The organization shall:

- a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting product quality;
- b) provide training or take other actions to achieve or maintain the necessary competence;
- c) evaluate the effectiveness of the actions taken;
- d) ensure that its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the quality objectives;
- e) maintain appropriate records of education, training, skills and experience (see 4.2.5).

NOTE The methodology used to check effectiveness is proportionate to the risk associated with the work for which the training or other action is being provided.

6.3 Infrastructure

The organization shall document the requirements for the infrastructure needed to achieve conformity to product requirements, prevent product mix-up and ensure orderly handling of product.

Infrastructure includes, as appropriate:

- a) buildings, workspace and associated utilities;
- b) process equipment (both hardware and software);
- c) supporting services (such as transport, communication, or information systems).

6.2 인적자원

제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 의원은 적절한 교육, 훈련, 기술 및 경험을 근거로 능력이 부여되어야 한다.

조직은 적격성 수립, 필요한 교육 제공, 개인의 의식 보장을 위한 프로세스를 문서화해야 한다.

조직은 다음 사항을 실행하여야 한다.

- a) 제품 품질에 영향을 주는 업무를 수행하는 의원에 대해 필요한 적격성을 결정
- b) 필요한 적격성을 달성하거나 유지하기 위한 훈련을 제공 또는 다른 조치를 취함
- c) 취해진 조치의 효과성 평가
- d) 조직의 의원들이 자기의 활동의 연관성과 중요성 및 그들이 어떻게 품질목표의 달성에 기여하는지를 의식함을 보장
- e) 교육, 훈련, 기술 및 경험에 대한 적절한 기록을 유지 (4.2.5 참조)

주: 효과성을 점검하기 위해 사용된 방법론은 교육 또는 다른 조치가 제공되는 작업과 관련된 리스크에 비례한다.

6.3 기반시설

조직은 제품 요구사항에 부합하고 제품 혼동을 예방하며 제품의 순차적의 처리를 보장하기 위해 필요한 기반시설을 위한 요구사항을 문서화 해야 한다. 적절한 경우, 기반시설은 다음을 포함한다.

- a) 빌딩, 업무장소 및 부대시설
- b) 프로세스 장비(하드웨어와 소프트웨어 둘 다)
- c) 지원 서비스(운송, 통신, 또는 정보시스템 같은)

6.4 Work environment and contamination control

6.4.1 Work environment

The organization shall document the requirements for the work environment needed to achieve conformity to product requirements.

If the conditions for the work environment can have an adverse effect on product quality, the organization shall document the requirements for the work environment and the procedures to monitor and control the work environment.

The organization shall:

- a) document requirements for health, cleanliness and clothing of personnel if contact between such personnel and the product or work environment could affect medical device safety or performance;
- b) ensure that all personnel who are required to work temporarily under special environmental conditions within the work environment are competent or supervised by a competent person.

NOTE Further information can be found in ISO 14644 and ISO 14698.

6.4.2 Contamination control

As appropriate, the organization shall plan and document arrangements for the control of contaminated or potentially contaminated product in order to prevent contamination of the work environment, personnel, or product.

For sterile medical devices, the organization shall document requirements for control of contamination with microorganisms or particulate matter and maintain the required cleanliness during assembly or packaging processes.

6.4 작업환경과 오염관리

6.4.1 작업환경

조직은 제품 요구사항의 적합을 달성하기 위해 필요한 작업환경을 위한 요구사항을 문서화 해야 한다.

작업환경 조건이 제품 품질에 부정적의 영향을 줄 수 있다면, 조직은 작업환경에 대한 요구사항과 작업환경을 모니터링하고 관리하기 위한 절차를 문서화 해야 한다.

조직은 아래 사항들을 실시해야 한다.

- a) 작업자와 제품 또는 작업환경 간의 접촉이 의료기기 안전 또는 성능에 영향을 미칠 수 있을 경우 작업자의 건강, 청결 및 의복에 관련된 요구사항을 문서화 해야 함
- b) 작업환경 내의 특수한 환경조건에서 일시적으로 작업하도록 요구되는 모든 직원들은 적격하거나 적격한 사람으로부터 감독을 받는다는 것을 보장

주: 추가정보는 ISO 14644와 ISO 14698에서 찾을 수 있음.

6.4.2 오염관리

해당되는 경우, 조직은 작업환경, 작업자 또는 제품의 오염을 예방하기 위해서 오염되었거나 잠재적으로 오염될 가능성이 있는 제품의 관리를 위한 조치를 계획하고 문서화 해야 한다.

멸균의료기기에 대해 조직은 조립 또는 포장공정 동안 미생물 또는 부유성 고형물의 오염을 관리하고 요구 되어진 청결도를 유지하기 위한 요구사항을 문서화 해야 한다.

7 Product realization

7.1 Planning of product realization

The organization shall plan and develop the processes needed for product realization. Planning of product realization shall be consistent with the requirements of the other processes of the quality management system.

The organization shall document one or more processes for risk management in product realization.

Records of risk management activities shall be maintained (see 4.2.5).

In planning product realization, the organization shall determine the following, as appropriate:

- a) quality objectives and requirements for the product;
- b) the need to establish processes and documents (see 4.2.4) and to provide resources specific to the product, including infrastructure and work environment;
- c) required verification, validation, monitoring, measurement, inspection and test, handling, storage, distribution and traceability activities specific to the product together with the criteria for product acceptance;
- d) records needed to provide evidence that the realization processes and resulting product meet requirements (see 4.2.5).

The output of this planning shall be documented in a form suitable for the organization's method of operations.

NOTE Further information can be found in ISO 14971.

7.2 Customer-related processes

7.2.1 Determination of requirements related to product

7 제품실현

7.1 제품실현의 기획

조직은 제품 실현을 위해 필요한 프로세스를 계획 및 개발하여야 한다. 제품 실현의 기획은 품질경영시스템의 다른 프로세스 요구사항과 일관성이 있어야 한다.

조직은 제품실현에서 위험관리를 위해 하나 또는 그 이상의 프로세스를 문서화 해야 한다. 위험관리 활동의 기록은 유지되어야 한다 (4.2.5 참조).

제품 실현의 기획에 있어서, 해당하는 경우, 조직은 다음 사항을 결정하여야 한다.

- a) 제품에 대한 품질목표와 요구사항
- b) 기반시설과 작업환경을 포함한 그 제품에 특정한 프로세스와 문서(4.2.4 참조)의 수립 및 자원 제공에 대한 필요성
- c) 제품 승낙에 대한 기준과 함께 그 제품에 특정한 요구된 검증, 유효성확의, 모니터링, 측정, 검사 및 시험, 처리, 보관, 배포 및 추적성 관리 활동
- d) 실현 프로세스 및 결과적 제품이 요구사항을 충족시킨다는 증거를 제공하기 위해 필요한 기록 (4.2.5 참조)

이 기획의 출력물은 조직의 운영 방식에 적합한 형태로 문서화 되어야 한다.

주: 추가적인 정보는 ISO 14971에서 찾을 수 있다.

7.2 고객 관련 프로세스

7.2.1 제품과 관련된 요구사항 결정

The organization shall determine:

- a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities;
- b) requirements not stated by the customer but necessary for specified or intended use, as known;
- c) applicable regulatory requirements related to the product;
- d) any user training needed to ensure specified performance and safe use of the medical device;
- e) any additional requirements determined by the organization.

7.2.2 Review of requirements related to product

The organization shall review the requirements related to product. This review shall be conducted prior to the organization's commitment to supply product to the customer (e.g. submission of tenders, acceptance of contracts or orders, acceptance of changes to contracts or orders) and shall ensure that:

- a) product requirements are defined and documented;
- b) contract or order requirements differing from those previously expressed are resolved;
- c) applicable regulatory requirements are met;
- d) any user training identified in accordance with 7.2.1 is available or planned to be available;
- e) the organization has the ability to meet the defined requirements.

Records of the results of the review and actions arising from the review shall be maintained (see 4.2.5).

When the customer provides no documented statement of requirement, the customer requirements shall be confirmed by the organization before acceptance.

조직은 다음을 결정하여야 한다.

- a) 의도 및 의도 후 활동에 대한 요구사항을 포함하여 고객이 명시한 요구사항
- b) 고객이 언급하지는 않았지만 알려줘 것처럼 명시된 사용 또는 의도된 사용에 필요한 요구사항
- c) 제품과 관련하여 적용되는 규제적 요구사항
- d) 의료기기의 특정 성능과 안전한 사용을 보장하기 위해 필요한 사용자 교육
- e) 조직에 의해 결정된 모든 추가 요구사항

7.2.2 제품과 관련된 요구사항 검토

조직은 제품과 관련된 요구사항을 검토해야 한다. 이 검토는 조직이 고객에게 제품을 공급하기로 약속(예: 입찰서의 제출, 계약 또는 주문의 수락, 계약 또는 주문의 변경 수락)하기 전에 수행하여야 하며 다음 사항을 보장하여야 한다.

- a) 제품 요구사항이 규정되고 문서화 됨
- b) 이전에 제시한 것과 차이가 나는 계약 또는 주문 요구사항이 해결됨
- c) 적용되는 규제적 요구사항이 충족 됨
- d) 7.2.1에 따라 확인된 사용자 교육이 가능하거나 또는 가능하도록 계획 됨
- e) 조직이 규정된 요구사항을 충족시킬 능력을 가지고 있음

검토의 결과 및 검토로 인한 조치의 기록은 유지되어야 한다 (4.2.5 참조)

고객이 문서화된 요구사항을 제공하지 않을 때에는 조직은 고객 요구사항을 수락하기 이전에 확인하여야 한다.

When product requirements are changed, the organization shall ensure that relevant documents are amended and that relevant personnel are made aware of the changed requirements.

7.2.3 Communication

The organization shall plan and document arrangements for communicating with customers in relation to:

- a) product information;
- b) enquiries, contracts or order handling, including amendments;
- c) customer feedback, including complaints;
- d) advisory notices.

The organization shall communicate with regulatory authorities in accordance with applicable regulatory requirements.

7.3 Design and development

7.3.1 General

The organization shall document procedures for design and development.

7.3.2 Design and development planning

The organization shall plan and control the design and development of product. As appropriate, design and development planning documents shall be maintained and updated as the design and development progresses.

During design and development planning, the organization shall document:

- a) the design and development stages;
- b) the review(s) needed at each design and development stage;
- c) the verification, validation, and design transfer activities that are appropriate at each design and development stage;
- d) the responsibilities and authorities for design and development;

제품 요구사항이 변경될 때는 조직은 관련된 문서가 수정되고 해당 의원이 변경된 요구사항을 인식함을 보장해야 한다.

7.2.3 의사소통

조직은 다음 사항과 관련된 고객과의 효과적인 의사소통 방법을 계획하고 문서화해야 한다.

- a) 제품 정보
- b) 변경을 포함하여, 문의, 계약 또는 주문 처리
- c) 불만을 포함한 고객 피드백
- d) 권고통지

조직은 적용되는 규제적 요구사항에 따라 규제 기관과 의사소통 해야 한다.

7.3 설계 및 개발

7.3.1 일반사항

조직은 설계 및 개발에 대한 절차를 문서화 해야 한다.

7.3.2 설계 및 개발 계획

조직은 제품의 설계 및 개발을 계획하고 관리해야 한다. 적절한 경우, 설계 및 개발을 계획하는 문서는 설계 및 개발의 직전에 따라 유지되고 갱신되어야 한다.

설계 및 개발 계획 동안 조직은 다음 사항을 문서화 해야 한다.

- a) 설계 및 개발 단계
- b) 각 설계 및 개발 단계에 필요한 검토
- c) 각 설계 및 개발 단계에 적합한 검증, 유효성확의 및 설계이관 활동
- d) 설계 및 개발에 대한 책임과 권한

- e) the methods to ensure traceability of design and development outputs to design and development inputs;
- f) the resources needed, including necessary competence of personnel.

7.3.3 Design and development inputs

Inputs relating to product requirements shall be determined and records maintained (see 4.2.5). These inputs shall include:

- a) functional, performance, usability and safety requirements, according to the intended use;
- b) applicable regulatory requirements and standards;
- c) applicable output(s) of risk management;
- d) as appropriate, information derived from previous similar designs;
- e) other requirements essential for design and development of the product and processes.

These inputs shall be reviewed for adequacy and approved.

Requirements shall be complete, unambiguous, able to be verified or validated, and not in conflict with each other.

NOTE Further information can be found in IEC 62366-1.

7.3.4 Design and development outputs

Design and development outputs shall:

- a) meet the input requirements for design and development;
- b) provide appropriate information for purchasing, production and service provision;
- c) contain or reference product acceptance criteria;
- d) specify the characteristics of the product that are essential for its safe and proper use.

The outputs of design and development shall be in a form suitable for verification against the design and development inputs and shall be approved prior to release.

- e) 설계 및 개발 입력에 대한 설계 및 개발 출력의 추적성을 보장하기 위한 방법
- f) 개개의 필요 능력을 포함한 필요한 자원

7.3.3 설계 및 개발 입력

제품 요구사항에 관련된 입력은 결정되고 기록은 유지되어야 한다 (4.2.5 참조). 이러한 입력은 다음 사항을 포함해야 한다.

- a) 제품의 의도된 사용 목적에 따른 기능, 성능, 유용성 및 안전 요구사항
- b) 적용되는 규제적 요구사항 및 규격
- c) 리스크 관리에 적용되는 출력물
- d) 해당되는 경우, 이전의 유사한 설계로부터 도출된 정보
- e) 제품과 프로세스의 설계 및 개발에 필수적인 다른 요구사항들

이러한 입력의 적절성이 검토되고 승인되어야 한다.

요구사항은 완전하고, 명백하며, 검증 및 유효성 확인이 가능해야 하며, 서로 상충되지 않아야 한다.

주: 추가 정보는 IEC 62366-1에서 찾을 수 있음

7.3.4 설계 및 개발 출력

설계 및 개발 출력은 다음과 같아야 한다.

- a) 설계 및 개발에 대한 입력 요구사항을 충족시킬 것
- b) 구매, 생산 및 서비스 제공을 위한 적절한 정보를 제공할 것
- c) 제품 합격 기준을 포함하거나 의용할 것
- d) 안전 및 올바른 사용에 필수적인 제품의 특성을 명시할 것

설계 및 개발의 출력은 설계 및 개발 입력에 대한 검증에 적절한 형태이어야 하고, 출고 전에 승인되어야 한다.

Records of the design and development outputs shall be maintained (see 4.2.5).

7.3.5 Design and development review

At suitable stages, systematic reviews of design and development shall be performed in accordance with planned and documented arrangements to:

- a) evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements;
- b) identify and propose necessary actions.

Participants in such reviews shall include representatives of functions concerned with the design and development stage being reviewed, as well as other specialist personnel.

Records of the results of the reviews and any necessary actions shall be maintained and include the identification of the design under review, the participants involved and the date of the review (see 4.2.5).

7.3.6 Design and development verification

Design and development verification shall be performed in accordance with planned and documented arrangements to ensure that the design and development outputs have met the design and development input requirements.

The organization shall document verification plans that include methods, acceptance criteria and, as appropriate, statistical techniques with rationale for sample size.

If the intended use requires that the medical device be connected to, or have an interface with, other medical device(s), verification shall include confirmation that the design outputs meet design inputs when so connected or interfaced.

설계 및 개발 출력의 기록은 유지되어야 한다 (4.2.5 참조).

7.3.5 설계 및 개발 검토

적절한 단계에서, 다음의 목적을 위하여, 설계 및 개발의 체계적 검토는 계획되고 문서화된 처리방식에 따라 수행되어야 한다.

- a) 요구사항을 충족시키기 위한 설계 및 개발 결과의 능력을 평가
- b) 필요한 조치를 파악하고 제시 함

그러한 검토에 참여하는 위원에는 검토되는 설계 및 개발 단계에 관련된 기능의 대표들뿐만 아니라 다른 분야의 전문가들도 포함되어야 한다.

검토 결과 및 모든 필요한 조치의 기록은 유지되고, 검토중의 설계의 식별, 검토 참여자와 검토 일자를 포함해야 한다. 4.2.5 참조)

7.3.6 설계 및 개발 검증

설계 및 개발 검증은 설계 및 개발 출력이 설계 및 개발 입력 요구사항을 충족시켰다는 것을 보장하기 위해 계획되고 문서화된 처리방식에 따라 수행되어야 한다.

조직은 검증방법, 합격기준을 포함한 검증 계획을 문서화 하여야 하며, 적절한 경우, 표본크기에 대한 규격과 통계적 기법들을 포함하여야 한다.

만약 의료기기의 의도된 사용목적이 다른 의료기와 연결되거나 의터페이스로 접속하도록 요구한다면, 검증은 그렇게 연결되거나 의터페이스로 접속할 때 설계 출력이 설계 입력을 충족시킴을 확인하는 것을 포함해야 한다.

Records of the results and conclusions of the verification and necessary actions shall be maintained (see 4.2.4 and 4.2.5).

7.3.7 Design and development validation

Design and development validation shall be performed in accordance with planned and documented arrangements to ensure that the resulting product is capable of meeting the requirements for the specified application or intended use.

The organization shall document validation plans that include methods, acceptance criteria and, as appropriate, statistical techniques with rationale for sample size.

Design validation shall be conducted on representative product. Representative product includes initial production units, batches or their equivalents. The rationale for the choice of product used for validation shall be recorded (see 4.2.5).

As part of design and development validation, the organization shall perform clinical evaluations or performance evaluations of the medical device in accordance with applicable regulatory requirements.

A medical device used for clinical evaluation or performance evaluation is not considered to be released for use to the customer.

If the intended use requires that the medical device be connected to, or have an interface with, other medical device(s), validation shall include confirmation that the requirements for the specified application or intended use have been met when so connected or interfaced.

Validation shall be completed prior to release for use of the product to the customer.

검증의 결과 및 결론 그리고 필요한 조치의 기록은 유지되어야 한다 (4.2.4 및 4.2.5 참조).

7.3.7 설계 및 개발 유효성 확인

설계 및 개발 유효성 확인은 제품 결과물이 명시된 적용 또는 의도된 사용목적에 대한 요구사항을 충족할 수 있다는 것을 보장하기 위해 계획되고 문서화된 처리방식에 따라 수행되어야 한다.

조직은 유효성 확인 방법, 합격기준을 포함한 유효성 확인 계획을 문서화 하여야 하며, 적절한 경우, 표본크기에 대한 규격과 통계적 기법을 포함하여야 한다.

설계 유효성 확인은 대표 제품으로 수행되어야 한다. 대표 제품은 초기 생산 유닛, 배치 또는 동등 품을 포함한다. 유효성 확인을 위해 사용된 제품 선택에 대한 규격은 기록되어야 한다. (4.2.5 참조)

설계 및 개발 유효성 확인의 일부로서, 조직은 적용되는 규제적 요구사항에 따라서 의료기기의 임상평가 또는 성능평가를 수행해야 한다. 임상평가 또는 성능평가에 사용된 의료기기는 고객에게 사용하기 위해 출하된 것으로 감주하지 않는다.

만약 의료기기의 의도된 사용목적이 다른 의료기기와 연결되거나 의터페이스로 접속하도록 요구한다면, 유효성 확인은 그렇게 연결되거나 의터페이스로 접속할 때 명시된 적용 또는 의도된 사용목적에 대한 요구사항을 충족시킴을 확인하는 것을 포함해야 한다.

유효성 확인은 고객에게 제품 사용을 위해 출하시키기 이전에 완료되어야 한다.

Records of the results and conclusion of validation and necessary actions shall be maintained (see 4.2.4 and 4.2.5).

7.3.8 Design and development transfer

The organization shall document procedures for transfer of design and development outputs to manufacturing. These procedures shall ensure that design and development outputs are verified as suitable for manufacturing before becoming final production specifications and that production capability can meet product requirements.

Results and conclusions of the transfer shall be recorded (see 4.2.5).

7.3.9 Control of design and development changes

The organization shall document procedures to control design and development changes. The organization shall determine the significance of the change to function, performance, usability, safety and applicable regulatory requirements for the medical device and its intended use.

Design and development changes shall be identified. Before implementation, the changes shall be:

- a) reviewed;
- b) verified;
- c) validated, as appropriate;
- d) approved.

The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product in process or already delivered, inputs or outputs of risk management and product realization processes.

Records of changes, their review and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.5).

유효성 확인 결과 및 결론 그리고 필요한 조치의 기록은 유지되어야 한다. (4.2.4 및 4.2.5 참조)

7.3.8 설계 및 개발 이관

조직은 설계 및 개발 출력을 제조로 이관하기 위한 절차를 문서화 해야 한다. 이러한 절차는 설계 및 개발 출력이 최종 제품 사양으로 되기 전에 제조를 위해 적합한 것으로 검증되고 생산 능력이 제품 요구사항을 충족할 수 있음을 보장해야 한다.

이관의 결과와 결론은 기록되어야 한다 (4.2.5 참조).

7.3.9 설계 및 개발 변경의 관리

조직은 설계 및 개발 변경을 관리하기 위한 절차를 문서화 해야 한다. 조직은 의료기기와 의료기기의 의도된 사용목적을 위해 기능, 성능, 유용성, 안전과 적용되는 규제적 요구사항 변경의 중요성을 결정해야 한다.

설계 및 개발 변경은 파악되어야 한다. 이행 전에 변경은 다음 사항들이 수행되어야 한다.

- a) 검토;
- b) 검증
- c) 해당되는 경우, 유효성 확인
- d) 승인

설계 및 개발 변경의 검토는 구성품 및 생산 중이거나 이미 의도된 제품, 위험관리 및 제품실현 프로세스의 입력 또는 출력에 대한 변경의 영향에 대한 평가를 포함해야 한다.

변경의 기록, 그것들의 검토 및 모든 필요한 조치는 유지 되어야 한다. (4.2.5 참조)

7.3.10 Design and development files

The organization shall maintain a design and development file for each medical device type or medical device family. This file shall include or reference records generated to demonstrate conformity to the requirements for design and development and records for design and development changes.

7.4 Purchasing

7.4.1 Purchasing process

The organization shall document procedures (see 4.2.4) to ensure that purchased product conforms to specified purchasing information.

The organization shall establish criteria for the evaluation and selection of suppliers. The criteria shall be:

- a) based on the supplier's ability to provide product that meets the organization's requirements;
- b) based on the performance of the supplier;
- c) based on the effect of the purchased product on the quality of the medical device;
- d) proportionate to the risk associated with the medical device.

The organization shall plan the monitoring and re-evaluation of suppliers. Supplier performance in meeting requirements for the purchased product shall be monitored. The results of the monitoring shall provide an input into the supplier re-evaluation process.

Non-fulfilment of purchasing requirements shall be addressed with the supplier proportionate to the risk associated with the purchased product and compliance with applicable regulatory requirements.

7.3.10 설계 및 개발 파일

조직은 각각의 의료기기 형식 또는 의료기기 국에 대한 설계 및 개발 파일을 유지해야 한다. 이 파일은 설계 및 개발을 위한 요구사항에 대한 적합성을 증명하기 위해 생성된 기록과 설계 및 개발 변경을 위한 기록을 포함하거나 참조해야 한다.

7.4 구매

7.4.1 구매 프로세스

조직은 구매한 제품이 명시된 구매 정보에 적합함을 보장하기 위한 절차(4.2.4 참조)를 문서화 해야 한다.

조직은 공급자를 평가하고 선정하기 위한 기준을 수립해야 한다. 그 기준은 다음과 같아야 한다.

- a) 조직의 요구사항을 충족하는 제품을 제공하기 위한 공급자의 능력에 규거 함
- b) 공급자의 수행능력에 규거 함
- c) 의료기기의 품질은 구매 제품의 영향에 규거 함
- d) 의료기기와 관련된 위험에 비례함

조직은 공급자에 대한 모니터링 및 재평가를 계획해야 한다. 구매한 제품이 요구사항을 충족하는지에 대한 공급자 수행능력은 모니터링 되어야 한다. 모니터링의 결과는 공급자 재평가 프로세스에 입력을 제공해야 한다.

구매 요구사항의 불이행은 적용되는 규제적 요구사항 준수와 구매한 제품과 관련된 리스크에 비례하여 공급자와 함께 해결이 되어야 한다.

Records of the results of evaluation, selection, monitoring and re-evaluation of supplier capability or performance and any necessary actions arising from these activities shall be maintained (see 4.2.5).

7.4.2 Purchasing information

Purchasing information shall describe or reference the product to be purchased, including as appropriate:

- a) product specifications;
- b) requirements for product acceptance, procedures, processes and equipment;
- c) requirements for qualification of supplier personnel;
- d) quality management system requirements.

The organization shall ensure the adequacy of specified purchasing requirements prior to their communication to the supplier.

Purchasing information shall include, as applicable, a written agreement that the supplier notify the organization of changes in the purchased product prior to implementation of any changes that affect the ability of the purchased product to meet specified purchase requirements.

To the extent required for traceability given in 7.5.9, the organization shall maintain relevant purchasing information in the form of documents (see 4.2.4) and records (see 4.2.5).

7.4.3 Verification of purchased product

The organization shall establish and implement the inspection or other activities necessary for ensuring that purchased product meets specified purchasing requirements. The extent of verification activities shall be based on the supplier evaluation results and proportionate to the risks associated with the purchased product.

공급자 역량 또는 성능의 평가, 선정, 모니터링, 재평가의 기록과 이러한 활용에서 발생한 모든 필요 조치의 기록은 유지되어야 한다. (4.2.5 참조).

7.4.2 구매 정보

구매정보는 구매할 제품을 기술하거나 언급해야 하며, 해당되는 경우 다음 사항을 포함해야 한다.

- a) 제품사양
- b) 제품승인, 절차, 프로세스, 장비에 대한 요구사항
- c) 공급자 직원인 자격의정에 대한 요구사항
- d) 품질경영시스템 요구사항

조직은 공급자에게 의사소통 이전에 명시된 구매 요구사항의 적절성을 보장해야 한다.

구매 정보는 해당되는 경우, 명시된 구매 요구사항을 충족하는 제품의 성능에 영향을 미치는 어떠한 변경사항을 실행하기 이전 공급자가 해당 변경사항을 조직에 통보한다는 서면 계약을 포함 하여야 한다.

7.5.9에 언급된 추적성이 요구된 범위까지, 조직은 문서(4.2.4 참조)와 기록(4.2.5 참조)의 형태의 관련된 구매정보를 보유해야 한다.

7.4.3 구매품의 검증

조직은 구매한 제품이 규정된 구매 요구사항을 충족시키는 것은 보장하는데 필요한 검사 또는 기타 활동을 수립하고 실행해야 한다. 검증 활동 범위는 공급자 평가 결과에 근거하고 구매된 제품과 관련한 리스크에 비례해야 한다.

When the organization becomes aware of any changes to the purchased product, the organization shall determine whether these changes affect the product realization process or the medical device.

When the organization or its customer intends to perform verification at the supplier's premises, the organization shall state the intended verification activities and method of product release in the purchasing information.

Records of the verification shall be maintained (see 4.2.5).

7.5 Production and service provision

7.5.1 Control of production and service provision

Production and service provision shall be planned, carried out, monitored and controlled to ensure that product conforms to specification. As appropriate, production controls shall include but are not limited to:

- a) documentation of procedures and methods for the control of production (see 4.2.4);
- b) qualification of infrastructure;
- c) implementation of monitoring and measurement of process parameters and product characteristics;
- d) availability and use of monitoring and measuring equipment;
- e) implementation of defined operations for labelling and packaging;
- f) implementation of product release, delivery and post-delivery activities.

The organization shall establish and maintain a record (see 4.2.5) for each medical device or batch of medical devices that provides traceability to the extent specified in 7.5.9 and identifies the amount manufactured and amount approved for distribution. The record shall be verified and approved.

조직이 구매한 제품에 대한 어떠한 변경을 의지하였을 때, 조직은 해당 변경사항들이 제품실현 프로세스 또는 의료기기에 영향을 주는지 그 여부를 결정하여야 한다.

조직 또는 그들의 고객이 공급자 현장에서 검증 수행을 하고자 하는 경우, 조직은 의도된 검증 활동 및 제품의 출하 방법을 구매 정보에 명시해야 한다.

검증 기록은 유지되어야 한다 (4.2.5 참조).

7.5 생산 및 서비스 제공

7.5.1 생산 및 서비스 제공 관리

생산 및 서비스 제공은 제품이 사양에 부합함을 보장하기 위해 계획되고, 수행되며 모니터링 및 관리 되어야 한다. 적절한 경우, 생산관리는 다음사항을 포함해야 하는데 이에 국한하지는 않는다.

- a) 생산 관리를 위한 절차 및 방법의 문서화
- b) 기반시설의 자격
- c) 프로세스 파라미터와 제품 특성의 모니터링 및 측정 실시
- d) 모니터링 및 측정장비의 가용성 및 사용
- e) 라벨링과 포장을 위한 규정된 업무의 수행
- f) 제품 불출, 의도 및 의도 후 활동의 실행

조직은 제조된 수량과 출하 승인된 수량을 파악하고 7.5.9에서 규정된 범위까지의 추적성을 제공하는 각각의 의료기기 또는 의료기기의 배치에 대한 기록을 확립하고 유지하여야 한다.

7.5.2 Cleanliness of product

The organization shall document requirements for cleanliness of product or contamination control of product if:

- a) product is cleaned by the organization prior to sterilization or its use;
- b) product is supplied non-sterile and is to be subjected to a cleaning process prior to sterilization or its use;
- c) product cannot be cleaned prior to sterilization or its use, and its cleanliness is of significance in use;
- d) product is supplied to be used non-sterile, and its cleanliness is of significance in use;
- e) process agents are to be removed from product during manufacture.

If product is cleaned in accordance with a) or b) above, the requirements contained in 6.4.1 do not apply prior to the cleaning process.

7.5.3 Installation activities

The organization shall document requirements for medical device installation and acceptance criteria for verification of installation, as appropriate.

If the agreed customer requirements allow installation of the medical device to be performed by an external party other than the organization or its supplier, the organization shall provide documented requirements for medical device installation and verification of installation.

Records of medical device installation and verification of installation performed by the organization or its supplier shall be maintained (see 4.2.5).

7.5.4 Servicing activities

If servicing of the medical device is a specified requirement, the organization shall document servicing procedures, reference materials, and reference measurements, as necessary, for performing servicing activities and verifying that product requirements are met.

7.5.2 제품 청결

다음의 경우, 조직은 제품의 청정도 또는 제품의 오염관리에 대한 요구사항을 문서화 해야 한다.

- a) 제품이 멸균 또는 사용 전에 조직에 의해 세척되는 경우
- b) 제품이 멸균 또는 사용 전에 세척 프로세스를 조건으로 멸균되지 않은 상태로 공급되는 경우
- c) 제품이 멸균 또는 사용 전에 세척될 수 없고, 세척이 사용에 중요한 경우
- d) 제품이 멸균되지 않은 상태로 제공되고, 제품의 청정도가 사용에 있어 중요한 경우
- e) 처리제 등이 제품 제조 동안에 제거되도록 되어있는 경우

상기의 a) 또는 b)에 따라 세척되는 제품의 경우, 6.4.1이 포함된 요구사항은 세척 프로세스 전에 적용하지 않는다.

7.5.3 설치 활동

적절한 경우, 조직은 의료기기 설치와 설치의 검증을 위한 합격기준에 대한 요구사항을 문서화해야 한다.

합의된 고객 요구에 의해 조직이나 공급자가 아닌 다른 외부기관에 의한 의료기기 설치가 허용된다면, 조직은 의료기기 설치와 설치 검증을 위해 문서화된 요구사항을 제공해야 한다.

조직 또는 공급자에 의해 실시된 의료기기 설치와 설치 검증의 기록은 유지되어야 한다 (4.2.5 참조).

7.5.4 서비스 활동

의료기기에 대한 서비스가 규정된 요구사항의 경우, 조직은 필요한 경우, 제품 요구사항을 충족하는 서비스 활동과 검증 활동을 수행하기 위하여 서비스 절차, 참조 자료, 참조 측정 방법을 문서화 해야 한다.



The organization shall analyse records of servicing activities carried out by the organization or its supplier:

- a) to determine if the information is to be handled as a complaint;
- b) as appropriate, for input to the improvement process.

Records of servicing activities carried out by the organization or its supplier shall be maintained (see 4.2.5).

7.5.5 Particular requirements for sterile medical devices

The organization shall maintain records of the sterilization process parameters used for each sterilization batch (see 4.2.5). Sterilization records shall be traceable to each production batch of medical devices.

7.5.6 Validation of processes for production and service provision

The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be or is not verified by subsequent monitoring or measurement and, as a consequence, deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.

Validation shall demonstrate the ability of these processes to achieve planned results consistently.

The organization shall document procedures for validation of processes, including:

- a) defined criteria for review and approval of the processes;
- b) equipment qualification and qualification of personnel;
- c) use of specific methods, procedures and acceptance criteria;

조직은 다음 사항을 위하여 조직 또는 공급자에 의해 수행된 서비스 활동의 기록을 분석해야 한다.

- a) 정보가 불만으로 처리되는지를 결정하기 위함
- b) 적절한 경우, 개선 프로세스의 입력을 위함

조직 또는 공급자에 의해 수행된 서비스 활동의 기록은 유지되어야 한다 (4.2.5 참조).

7.5.5 멸균 의료기기에 대한 특별 요구사항

조직은 각 멸균 배치에 사용된 멸균 프로세스 변수의 기록을 유지해야 한다 (4.2.5 참조). 멸균 기록은 의료기기 각 생산 배치에 대하여 추적 할 수 있어야 한다.

7.5.6 생산 및 서비스 제공을 위한 프로세스의 유효성 확인

조직은 결과적 출력이 후속되는 모니터링 또는 측정예 의하여 검증될 수 없거나 검증하지 않는 생산 및 서비스 제공에 대한 모든 프로세스에 대해서 그리고, 그 결과로서 제품을 사용한 후 또는 서비스가 의도된 후에만 결함이 발견되는 모든 프로세스 대해서 유효성 확인을 하여야 한다.

유효성 확인은 지속적으로 계획된 결과를 달성하기 위한 이들 프로세스의 능력을 실증해야 한다.

조직은 다음 사항을 포함하는 프로세스 유효성확인들을 위한 절차를 문서화 해야 한다.

- a) 프로세스의 검토 및 승인에 대한 규정된 기준
- b) 장비 검증 및 의원인 자격
- c) 명시된 방법, 절차 및 승인기준의 사용

- d) as appropriate, statistical techniques with rationale for sample sizes;
- e) requirements for records (see 4.2.5);
- f) revalidation, including criteria for revalidation;
- g) approval of changes to the processes.

The organization shall document procedures for the validation of the application of computer software used in production and service provision. Such software applications shall be validated prior to initial use and, as appropriate, after changes to such software or its application. The specific approach and activities associated with software validation and revalidation shall be proportionate to the risk associated with the use of the software, including the effect on the ability of the product to conform to specifications.

Records of the results and conclusion of validation and necessary actions from the validation shall be maintained (see 4.2.4 and 4.2.5).

7.5.7 Particular requirements for validation of processes for sterilization and sterile barrier systems

The organization shall document procedures (see 4.2.4) for the validation of processes for sterilization and sterile barrier systems.

Processes for sterilization and sterile barrier systems shall be validated prior to implementation and following product or process changes, as appropriate.

Records of the results and, conclusion of validation and necessary actions from the validation shall be maintained (see 4.2.4 and 4.2.5).

NOTE Further information can be found in ISO 11607-1 and ISO 11607-2.

7.5.8 Identification

The organization shall document procedures for product identification and identify product by suitable means throughout product realization.

- d) 해당되는 경우, 표본 크기에 대한 규거와 통계적 기법
- e) 기록 요구사항 (4.2.5 참조)
- f) 유효성 재확인들을 위한 기준을 포함하는 유효성 재확인
- g) 프로세스 변경의 승인

조직은 생산 및 서비스 제공에 사용된 컴퓨터 소프트웨어의 적용에 대한 유효성 확인들을 위한 절차를 문서화 해야 한다. 그러한 소프트웨어 적용은 최초 사용 전 유효성이 확인되어야 하며, 해당되는 경우, 소프트웨어 또는 그 적용의 변경 이후에도 유효성이 확인되어야 한다. 소프트웨어 유효성확인 및 유효성 재확인들과 관련된 특정 접근 및 활동은 제품사양에 준한 제품의 성능에 미치는 영향을 포함한 소프트웨어 사용에 관련된 리스크와 비례하여야 한다.

유효성 확인의 결과와 결론 및 유효성 확인으로부터 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다 (4.2.4와 4.2.5 참조).

7.5.7 멸균 및 멸균방벽시스템을 위한 프로세스 유효성 확인을 위한 특별 요구사항

조직은 멸균 및 멸균방벽시스템을 위한 프로세스 유효성 확인들을 위한 절차를 문서화해야 한다 (4.2.4 참조).

멸균 및 멸균방벽시스템을 위한 프로세스는 실행 전에 그리고 적절한 경우, 후속 제품 또는 프로세스 변경 전에 유효성확인되어야 되어야 한다.

유효성 확인 결과 및 결론 그리고 유효성확인으로부터 필요한 조치의 기록은 유지되어야 한다 (4.2.4 및 4.2.5 참조).

주: 추가정보는 ISO 11607-1 및 ISO 11607-2에서 찾을 수 있다.

7.5.8 식별

조직은 제품식별 및 제품실현의 전 과정에서 적절한 방법으로 제품을 식별하기 위한 절차를 문서화 해야 한다.

The organization shall identify product status with respect to monitoring and measurement requirements throughout product realization. Identification of product status shall be maintained throughout production, storage, installation and servicing of product to ensure that only product that has passed the required inspections and tests or released under an authorized concession is dispatched, used or installed.

If required by applicable regulatory requirements, the organization shall document a system to assign unique device identification to the medical device.

The organization shall document procedures to ensure that medical devices returned to the organization are identified and distinguished from conforming product.

7.5.9 Traceability

7.5.9.1 General

The organization shall document procedures for traceability. These procedures shall define the extent of traceability in accordance with applicable regulatory requirements and the records to be maintained (see 4.2.5).

7.5.9.2 Particular requirements for implantable medical devices

The records required for traceability shall include records of components, materials, and conditions for the work environment used, if these could cause the medical device not to satisfy its specified safety and performance requirements.

The organization shall require that suppliers of distribution services or distributors maintain records of the distribution of medical devices to allow traceability and that these records are available for inspection.

조직은 제품실현의 전 과정에서 모니터링과 측정 요구사항에 대한 제품 상태를 식별해야 한다. 제품 상태의 식별은 요구된 검사와 시험을 통과 하거나 허가된 특채 하에 출하된 제품만이 배포되고 사용되거나 설치된다는 것을 보장하기 위해 생산, 보관, 설치, 제품의 서비스 전 과정에서 유지되어야 한다.

적용되는 규제적 요구사항에 의해 요구된다면, 조직은 의료기기에 대한 고유한 기기 식별을 지정하기 위한 시스템을 문서화 해야 한다.

조직에 반품된 의료기기가 비교 제품과 식별되고 구분됨을 보장하기 위한 절차를 조직은 문서화해야 한다.

7.5.9 추적성

7.5.9.1 일반사항

조직은 추적을 위한 절차를 문서화 해야 한다. 이러한 절차는 적용되는 규제적 요구사항에 따라 추적성의 범위가 정의 되어야 하고 그 기록은 유지 되어야 한다 (4.2.5 참조).

7.5.9.2 이식형 의료기기에 대한 특별 요구사항

만약 부품, 재료, 그리고 작업환경을 위한 조건들이 의료기기가 명시된 안전과 성능 요구사항을 충족하지 못하는데 영향을 줄 수 있는 경우, 추적성을 위해 요구된 기록은 이것들의 기록을 포함하여야 한다.

조직은 배급 서비스 공급자 또는 배급자가 추적성을 가능하게 하는 의료기기 배포 기록을 유지해야 함을 요구해야 한다. 그러한 기록은 검사에 유용하도록 요구한다.

Records of the name and address of the shipping package consignee shall be maintained (see 4.2.5).

7.5.10 Customer property

The organization shall identify, verify, protect, and safeguard customer property provided for use or incorporation into the product while it is under the organization's control or being used by the organization. If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer and maintain records (see 4.2.5).

7.5.11 Preservation of product

The organization shall document procedures for preserving the conformity of product to requirements during processing, storage, handling, and distribution. Preservation shall apply to the constituent parts of a medical device.

The organization shall protect product from alteration, contamination or damage when exposed to expected conditions and hazards during processing, storage, handling, and distribution by:

- a) designing and constructing suitable packaging and shipping containers;
- b) documenting requirements for special conditions needed if packaging alone cannot provide preservation.

If special conditions are required, they shall be controlled and recorded (see 4.2.5).

7.6 Control of monitoring and measuring equipment

The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring equipment needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements.

선적 포장제품의 의수자의 이름과 주소의 기록은 유지되어야 한다 (4.2.5 참조)..

7.5.10 고객자산

조직은 사용을 위해 제공되었거나 조직의 관리하에 있거나 조직에 의하여 사용 중에 있는 제품에 포함된 고객자산을 식별, 보호, 보안유지해야 한다. 만약 고객자산이 분실, 손상 또는 사용하기에 부적절한 것으로 판명되었다면 조직은 이를 고객에게 보고하고 기록을 유지해야 한다 (4.2.5 참조).

7.5.11 제품의 보존

조직은 처리, 보관, 취급, 배포 동안 요구사항에 대한 제품의 적합성을 보존하기 위한 절차를 문서화 해야 한다. 보존은 의료기기의 구성부품에도 적용해야 한다.

조직은 다음과 같은 방법으로 처리, 보관, 취급, 배포 동안 기대되는 조건과 위험요인에 노출될 때 변화, 오염, 손상으로부터 제품을 보호해야 한다.

- a) 적절한 포장 및 선적 컨테이너의 개발 및 제작
- b) 포장 단독으로 제품을 보존 할 수 없을 때 필요한 특별 조건에 대한 요구사항 문서화

만약 특별 조건이 요구된다면 조건들이 관리되고 기록되어야 한다 (4.2.5 참조).

7.6 모니터링 및 측정장비의 관리

조직은 수행되어야 할 모니터링과 측정을 결정해야 하고 결정된 요구사항에 제품이 적합함의 증거를 제공하는데 필요한 모니터링 및 측정 장비를 결정해야 한다.



The organization shall document procedures to ensure that monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is consistent with the monitoring and measurement requirements.

As necessary to ensure valid results, measuring equipment shall:

a) be calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards: when no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded (see 4.2.5);

b) be adjusted or re-adjusted as necessary: such adjustments or re-adjustments shall be recorded (see 4.2.5);

c) have identification in order to determine its calibration status;

d) be safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement result;

e) be protected from damage and deterioration during handling, maintenance and storage.

The organization shall perform calibration or verification in accordance with documented procedures.

In addition, the organization shall assess and record the validity of the previous measuring results when the equipment is found not to conform to requirements. The organization shall take appropriate action in regard to the equipment and any product affected.

Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.5).

조직은 모니터링 및 측정이 수행될 수 있고 모니터링 및 측정 요구사항에 일치되게 수행될 수 있음을 보장하기 위해 절차를 문서화 해야 한다.

유효한 결과를 보장하는데 필요한 경우, 측정장비는 다음과 같아야 한다.

a) 규정된 주기 또는 사용 전에 국제표준 또는 국가표준에 소급 가능한 측정표준으로 교정 또는 검증 또는 둘 다 됨. 이러한 표준이 없는 경우 교정 또는 검증에 사용한 규거를 기록해야 한다 (4.2.5 참조)

b) 필요한 경우 조정이나 재조정 할 것. 그러한 조정이나 재조정은 기록되어야 한다 (4.2.5 참조)

c) 교정 상태를 결정하기 위한 식별을 가지고 있을 것.

d) 측정 결과를 무효화 시킬 수 있는 조정으로부터 보호 할 것

e) 취급, 유지보수 및 보관 동안 손상이나 열화로 부터 보호 할 것

조직은 문서화된 절차에 따라 교정 또는 검증을 수행해야 한다.

추가로, 조직은 장비가 요구사항에 부합하지 않는 것으로 판명된 경우 이전 측정 결과의 유효성을 조사하고 기록해야 한다. 조직은 그 장비 및 영향을 받은 모든 제품에 대해 적절한 조치를 취해야 한다.

교정과 검증 결과 기록은 유지되어야 한다 (4.2.5 참조).

The organization shall document procedures for the validation of the application of computer software used for the monitoring and measurement of requirements. Such software applications shall be validated prior to initial use and, as appropriate, after changes to such software or its application.

The specific approach and activities associated with software validation and revalidation shall be proportionate to the risk associated with the use of the software, including the effect on the ability of the product to conform to specifications.

Records of the results and conclusion of validation and necessary actions from the validation shall be maintained (see 4.2.4 and 4.2.5).

NOTE Further information can be found in ISO 10012.

8. Measurement, analysis and improvement

8.1 General

The organization shall plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed to:

- a) demonstrate conformity of product;
- b) ensure conformity of the quality management system;
- c) maintain the effectiveness of the quality management system.

This shall include determination of appropriate methods, including statistical techniques, and the extent of their use.

8.2 Monitoring and measurement

8.2.1 Feedback

조직은 요구사항의 모니터링 및 측정을 위해 사용된 컴퓨터 소프트웨어의 적용에 대한 유효성 확인을 위한 절차를 문서화 해야 한다. 이러한 소프트웨어 적용은 최초 사용 전에 유효성이 확인되어야 하며, 해당되는 경우, 그러한 소프트웨어 또는 그것의 적용에 대한 변경 이후에 유효성이 확인되어야 한다.

소프트웨어 유효성확인외과 유효성재확인외과 관련된 특별한 접근 및 활동은 소프트웨어 사용과 관련된 위험에 비례해야 하고, 제품의 성능이 사양에 적합함의 효과를 포함해야 한다.

유효성 확인의 결과 및 결론 그리고 유효성 확인으로부터 필요한 조치의 기록은 유지되어야 한다 (4.2.4 및 4.2.5 참조)

주: 추가 정보는 ISO 10012에서 찾을 수 있다.

8 측정, 분석 및 개선

8.1 일반사항

조직은 다음 사항에 필요한 모니터링, 측정, 분석 및 지속적인 개선 프로세스를 계획하고 실행하여야 한다.

- a) 제품 적합성의 실증
- b) 품질경영시스템의 적합성 보장
- c) 품질경영시스템의 효과성 유지

여기에는 통계적 기법들과 그것들의 사용 범위를 포함하여, 적절한 방법의 결정을 포함하여야 한다.

8.2 모니터링 및 측정

8.2.1 피드백

As one of the measurements of the effectiveness of the quality management system, the organization shall gather and monitor information relating to whether the organization has met customer requirements. The methods for obtaining and using this information shall be documented.

The organization shall document procedures for the feedback process. This feedback process shall include provisions to gather data from production as well as post-production activities

The information gathered in the feedback process shall serve as potential input into risk management for monitoring and maintaining the product requirements as well as the product realization or improvement processes.

If applicable regulatory requirements require the organization to gain specific experience from post-production activities, the review of this experience shall form part of the feedback process.

8.2.2 Complaint handling

The organization shall document procedures for timely complaint handling in accordance with applicable regulatory requirements.

These procedures shall include at a minimum requirements and responsibilities for:

- a) receiving and recording information;
- b) evaluating information to determine if the feedback constitutes a complaint;
- c) investigating complaints;
- d) determining the need to report the information to the appropriate regulatory authorities;
- e) handling of complaint-related product;
- f) determining the need to initiate corrections or corrective actions.

품질경영시스템의 효과성 측정의 하나로, 조직은 조직이 고객 요구사항을 충족시켰는지에 대한 고객의 의식과 관련된 정보를 모으고 모니터링 하여야 한다. 이러한 정보의 획득 및 활용에 대한 방법을 문서화 해야 한다.

조직은 피드백 프로세스에 대한 절차를 문서화해야 한다. 피드백 프로세스는 사후생산활동 뿐만 아니라 **생산으로부터 데이터를 모으기 위한 규정을 포함해야 한다.**

피드백 프로세스에서 수집된 정보는 제품실현 또는 개선 프로세스뿐만 아니라 제품 요구사항을 모니터링하고 유지하기 위한 **리스크관리의 잠재적 입력을 제공**해야 한다.

만약 적용되는 규제적 요구사항이 조직으로 하여금 사후생산활동으로부터 특별한 경험을 채득할 것을 요구한다면, 이러한 경험의 검토는 피드백 프로세스의 일부를 형성해야 한다.

8.2.2 불만처리

조직은 적용되는 규제적 요구사항에 따라서 시기 적절하게 불만을 처리하기 위한 절차를 문서화해야 한다.

이러한 절차들은 아래의 사항에 대해 최소한의 요구사항과 책임을 포함해야 한다.

- a) 정보의 수집 및 기록
- b) 피드백이 불만으로 여겨졌는지 여부를 결정하는 정보 평가
- c) 불만조사
- d) 적절한 규제기관에 정보를 보고하기 위한 필요성의 결정
- e) 불만과 관련된 제품의 처리
- f) 최초 시정 또는 시정조치의 필요성 결정



If any complaint is not investigated, justification shall be documented. Any correction or corrective action resulting from the complaint handling process shall be documented.

If an investigation determines activities outside the organization contributed to the complaint, relevant information shall be exchanged between the organization and the external party involved.

Complaint handling records shall be maintained (see 4.2.5).

8.2.3 Reporting to regulatory authorities

If applicable regulatory requirements require notification of complaints that meet specified reporting criteria of adverse events or issuance of advisory notices, the organization shall document procedures for providing notification to the appropriate regulatory authorities.

Records of reporting to regulatory authorities shall be maintained (see 4.2.5).

8.2.4 Internal audit

The organization shall conduct internal audits at planned intervals to determine whether the quality management system:

a) conforms to planned and documented arrangements, requirements of this International Standard, quality management system requirements established by the organization, and applicable regulatory requirements;

b) is effectively implemented and maintained.

The organization shall document a procedure to describe the responsibilities and requirements for planning and conducting audits and recording and reporting audit results.

어떤 불만이 조사되지 않는다면 정당성이 문서화되어야 한다. 불만처리 프로세스로부터 기인한 어떤 조치 또는 시정조치는 문서화되어야 한다.

조사에서 조직 밖의 활동이 불만에 기여되었다고 결정될 경우, 적절한 정보가 조직과 사건에 포함된 외부기관 사이에 교환되어야 한다.

불만처리 기록은 유지되어야 한다(4.2.5 참조)

8.2.3 규제기관에 보고

적용되는 규제적 요구사항이 의료기기 문제점의 특화된 보고 기준을 만족하는 불만통지 또는 권고통지의 발행을 요구할 경우, 조직은 적절한 규제기관에 통지를 하기 위한 절차를 문서화 해야 한다.

규제기관에 대한 보고 기록은 유지되어야 한다 (4.2.5 참조)

8.2.4 내부심사

조직은 품질경영시스템이 다음과 같은지를 결정하기 위하여, 계획된 주기로 내부심사를 수행하여야 한다.

a) 계획되고 문서화된 절차, 이 국제규격의 요구사항, 조직이 수립한 품질경영시스템 요구사항, 그리고 적용 가능한 규제적 요구사항에 부합됨

b) 효과적으로 실행 및 유지됨

조직은 심사의 기획 및 수행 그리고 심사결과 기록 및 보고에 대한 책임과 요구사항을 기술하기 위한 절차를 문서화 해야 한다.

An audit program shall be planned, taking into consideration the status and importance of the processes and area to be audited, as well as the results of previous audits. The audit criteria, scope, interval and methods shall be defined and recorded (see 4.2.5). The selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process. Auditors shall not audit their own work.

Records of the audits and their results, including identification of the processes and areas audited and the conclusions, shall be maintained (see 4.2.5).

The management responsible for the area being audited shall ensure that any necessary corrections and corrective actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes. Follow-up activities shall include the verification of the actions taken and the reporting of verification results.

NOTE Further information can be found in ISO 19011.

8.2.5 Monitoring and measurement of processes

The organization shall apply suitable methods for monitoring and, as appropriate, measurement of the quality management system processes. These methods shall demonstrate the ability of the processes to achieve planned results. When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate

8.2.6 Monitoring and measurement of product

The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at applicable stages of the product realization process in accordance with the planned and documented arrangements and documented procedures.

심사프로그램은 이전 심사의 결과뿐만 아니라 심사 받는 프로세스와 영역의 상태 및 중요성을 고려하여 계획되어야 한다. 심사의 기준, 범위, 각 격 및 방법은 규정되고 기록되어야 한다 (4.2.5 참조). 심사원인 선정 및 심사의 수행은 심사프로세스의 객관성과 공정성을 보장해야 한다. 심사원은 자신의 업무를 심사하지 않아야 한다.

프로세스의 식별 및 피 심사 영역, 그리고 결론을 포함하는 심사와 심사결과의 기록은 유지되어야 한다. (4.2.5 참조)

피 심사 분야에 책임이 있는 관리자는 발견된 부적합 및 그것들의 원인들을 제거하기 위한 필요한 조치와 시정조치가 부당한 지연 없이 취해졌음을 보장하여야 한다. 후속활동은 취해진 조치의 검증과 검증결과의 보고를 포함하여야 한다.

비고: 추가적인 정보는 ISO 19011에서 찾을 수 있음.

8.2.5 프로세스의 모니터링 및 측정

조직은 모니터링과 적절한 경우, 품질경영시스템 프로세스의 측정을 위하여 적절한 방법을 적용해야 한다. 이들 방법은 계획된 결과를 달성하기 위한 프로세스의 능력을 입증해야 한다. 계획된 결과가 달성되지 않았다면, 적절하게 시정 및 시정조치가 취해져야 한다.

8.2.6 제품의 모니터링 및 측정

조직은 제품 요구사항이 충족되었다는 것을 검증하기 위하여 그 제품의 특성을 모니터링하고 측정하여야 한다. 이것은 계획되고 문서화된 처리 방식 및 문서화된 절차에 따라서 제품 실현 프로세스의 적용 가능한 단계에서 수행되어야 한다.

Evidence of conformity to the acceptance criteria shall be maintained. The identity of the person authorizing release of product shall be recorded (see 4.2.5). As appropriate, records shall identify the test equipment used to perform measurement activities.

Product release and service delivery shall not proceed until the planned and documented arrangements have been satisfactorily completed.

For implantable medical devices, the organization shall record the identity of personnel performing any inspection or testing.

8.3 Control of nonconforming product

8.3.1 General

The organization shall ensure that product which does not conform to product requirements is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery. The organization shall document a procedure to define the controls and related responsibilities and authorities for the identification, documentation, segregation, evaluation and disposition of nonconforming product

The evaluation of nonconformity shall include a determination of the need for an investigation and notification of any external party responsible for the nonconformity.

Records of the nature of the nonconformities and any subsequent action taken, including the evaluation, any investigation and the rationale for decisions shall be maintained (see [4.2.5](#))

8.3.2 Actions in response to nonconforming product detected before delivery

The organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:

a) taking action to eliminate the detected nonconformity;

수락 기준에 대한 적합성의 증거는 유지되어야 한다. 제품 불출을 승인한 사람의 식별이 기록되어야 한다 (4.2.5 참조). **해당되는 경우, 기록들은 측정 활동을 수행하는데 사용된 시험장비를 식별해야 한다.**

제품 불출 및 서비스 의도는 계획되고 문서화된 처리가 만족스럽게 완료될 때까지 진행되어서는 안 된다.

이식형 의료기기에 대해서, 조직은 검사와 시험을 수행한 의원을 식별해서 기록해야 한다.

8.3 부적합 제품의 관리

8.3.1 일반사항

의도하지 않은 사용 또는 의도가 방지되도록 조직은 제품 요구사항에 적합하지 않은 제품이 식별되고 관리됨을 보장하여야 한다. 조직은 부적합 제품의 식별, 문서화, 분리, 평가 및 처분에 대한 관리와 관련된 책임과 권한을 정의하기 위한 절차를 문서화 해야 한다.

부적합의 평가는 부적합에 대해 책임이 있는 외부기관의 조사와 통지에 대한 필요성의 결정을 포함해야 한다.

특채를 포함하여, 부적합의 특성 및 취해진 모든 후속 활동의 기록은 유지되어야 한다(4.2.5 참조).

8.3.2 운송 이전에 검출된 부적합 제품에 대한 조치

조직은 다음 중 하나 또는 그 이상의 방법에 의해 부적합 제품을 처리해야 한다.

a) 발견된 부적합을 제거하기 위한 조치를 취함



b) taking action to preclude its original intended use or application;

c) authorizing its use, release or acceptance under concession.

The organization shall ensure that nonconforming product is accepted by concession only if the justification is provided, approval is obtained and applicable regulatory requirements are met. Records of the acceptance by concession and the identity of the person authorizing the concession shall be maintained (see 4.2.5).

8.3.3 Actions in response to nonconforming product detected after delivery

When nonconforming product is detected after delivery or use has started, the organization shall take action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity. Records of actions taken shall be maintained (see 4.2.5).

The organization shall document procedures for issuing advisory notices in accordance with applicable regulatory requirements. These procedures shall be capable of being put into effect at any time. Records of actions relating to the issuance of advisory notices shall be maintained (see 4.2.5).

8.3.4 Rework

The organization shall perform rework in accordance with documented procedures that takes into account the potential adverse effect of the rework on the product. These procedures shall undergo the same review and approval as the original procedure.

After the completion of rework, product shall be verified to ensure that it meets applicable acceptance criteria and regulatory requirements.

Records of rework shall be maintained (see 4.2.5).

b) 원래 의도한 사용 또는 적용을 배제하기 위한 조치를 취함

c) 특채하의 사용, 불출 또는 수락을 승인함

조직은 부적합 제품에 대한 타당성이 제공되고, 승인가이 이뤄지며 적용되는 규제적 요구사항을 충족할 때에 한하여 특채가 허용된다는 것을 보장 해야 한다. 특채의 허용과 특채를 승인한 의원인 신원에 대한 기록은 유지되어야 한다.
(4.2.5 참 조)

8.3.3 운송 이후에 검출된 부적합 제품에 대한 조치

부적합 제품이 의도 또는 사용이 시작된 후 에 발견된 경우, 조직은 그 부적합의 영향, 또는 잠재적 영향에 적절한 조치를 취하여야 한다. 취해 직 조치의 기록은 유지되어야 한다(4.2.5 참조).

조직은 적용되는 규제적 요구사항에 따른 권고통지를 발행하기 위한 절차를 문서화해야 한다. 이러한 절차는 항상 유효할 수 있어야 한다. 권고통지의 발행과 관련된 조치의 기록은 유지되어야 한다 (4.2.5 참조).

8.3.4 재작업

조직은 제품에 대한 재 작업의 잠재적의 부정적의 영향을 고려한 문서화된 절차에 따라 재 작업을 수행해야 한다. 이러한 절차는 원래의 절차와 동일한 검토 및 승인 과정을 거쳐야 한다.

재 작업의 완결 후에 제품이 적용되는 수락기준과 규제적 요구사항을 충족함을 보장하기 위해 검증되어야 한다.

재 작업의 기록은 유지되어야 한다 (4.2.5 참조).

8.4 Analysis of data

The organization shall document procedures to determine, collect and analyse appropriate data to demonstrate the suitability, adequacy and effectiveness of the quality management system. The procedures shall include determination of appropriate methods, including statistical techniques and the extent of their use.

The analysis of data shall include data generated as a result of monitoring and measurement and from other relevant sources and include, at a minimum, input from:

- a) feedback
- b) conformity to product requirements;
- c) characteristics and trends of processes and product, including opportunities for improvement;
- d) suppliers;
- e) audits;
- f) service reports, as appropriate

If the analysis of data shows that the quality management system is not suitable, adequate or effective, the organization shall use this analysis as input for improvement as required in 8.5

Records of the results of analyses shall be maintained (see 4.2.5).

8.5 Improvement

8.5.1 General

The organization shall identify and implement any changes necessary to ensure and maintain the continued suitability, adequacy and effectiveness of the quality management system as well as medical device safety and performance through the use of the quality policy, quality objectives, audit results, post- market surveillance, analysis of data, corrective actions, preventive actions and management review.

8.4 데이터 분석

조직은 품질경영시스템의 적합성, 타당성 및 효과성을 실증하기 위하여 적절한 데이터를 결정, 수집 및 분석하기 위한 절차를 문서화해야 한다. 그 절차는 통계적 기법과 사용 범위를 포함하는 적절한 방법의 결정을 포함 해야 한다.

데이터의 분석은 모니터링 및 측정의 결과와 다른 적절한 소스로부터 귀의한 결과에서 생성된 데이터를 포함해야 하고 최소한 다음으로부터 생성된 입력을 포함해야 한다.

- a) 피드백
- b) 제품 요구사항에 대한 적합성
- c) 개선에 대한 기회를 포함한 프로세스 및 제품에 대한 특성 및 경향
- d) 공급자
- e) 심사
- f) 적절한 경우, 서비스 보고서

만약 데이터 분석의 결과가 품질경영시스템이 적절하거나, 충분하거나 또는 효과적이지 않다고 보여질 경우, 조직은 8.5에서 요구된 것처럼 개선을 위한 입력으로 이러한 분석결과를 사용해야 한다.

분석 결과의 기록은 유지되어야 한다 (4.2.5 참조).

8.5 개선

8.5.1 일반사항

조직은 품질방침, 품질목표, 심사 결과, 시판 후 관리, 데이터분석, 시정조치, 예방조치 그리고 경영검토의 활용을 통하여 의료기기의 안전과 성능 뿐만 아니라 품질경영시스템의 적합성, 적절성 및 효과성을 지속적으로 보장 및 유지하기 위하여 필요한 모든 변경사항을 파악하고 수행하여야 한다.

8.5.2 Corrective action

The organization shall take action to eliminate the cause of nonconformities in order to prevent recurrence. Any necessary corrective actions shall be taken without undue delay. Corrective actions shall be proportionate to the effects of the nonconformities encountered.

The organization shall document a procedure to define requirements for:

- a) reviewing nonconformities (including complaints);
- b) determining the causes of nonconformities;
- c) evaluating the need for action to ensure that nonconformities do not recur;
- d) planning and documenting action needed and implementing such action, including, as appropriate, updating documentation;
- e) verifying that the corrective action does not adversely affect the ability to meet applicable
- f) reviewing the effectiveness of corrective action taken.

8.5.3 Preventive action

The organization shall determine action to eliminate the causes of potential nonconformities in order to prevent their occurrence. Preventive actions shall be proportionate to the effects of the potential problems.

The organization shall document a procedure to describe requirements for:

- a) determining potential nonconformities and their causes;
- b) evaluating the need for action to prevent occurrence of nonconformities;
- c) planning and documenting action needed and implementing such action, including, as appropriate, updating documentation;

8.5.2 시정조치

조직은 부적합의 재발 방지를 위하여 그 원인들을 제거하기 위한 조치를 취하여야 한다. 어떤 필요한 시정조치는 지체 없이 수행되어야 할 것이다. **시정조치는 당면한 부적합의 영향에 대하여 비례해야 한다.**

조직은 다음에 대한 요구사항을 정의하기 위한 절차를 문서화해야 한다.

- a) 부적합의 검토(불만 포함)
- b) 부적합의 원인을 결정
- c) 부적합이 재발하지 않음을 보장하기 위한 조치의 필요성을 평가
- d) 필요한 조치의 기획 및 문서화 그리고 적절하게 문서를 개정하는 것을 포함한 그러한 조치의 수행
- e) **시정조치가 적용 가능한 규제적 요구사항 또는 의료기기의 안전과 성능을 충족할 능력에 부정적 영향을 끼치지 않음을 검증**
- f) 취해진 시정조치의 효과성 검토

8.5.3 예방조치

조직은 잠재적 부적합의 발생 방지를 위하여 그 부적합의 원인들을 제거하기 위한 조치를 결정하여야 한다. 예방조치는 잠재적 문제의 영향에 대하여 비례해야 한다.

조직은 다음에 대한 요구사항을 서술하기 위한 절차를 문서화해야 한다.

- a) 잠재적 부적합 및 그 원인들을 결정
- b) 부적합의 발생 방지를 위한 조치의 필요성을 평가
- c) 필요한 조치의 기획 및 문서화 그리고 적절하게 문서를 개정하는 것을 포함한 그러한 조치의 수행



d) verifying that the action does not adversely affect the ability to meet applicable regulatory requirements or the safety and performance of the medical device;

e) reviewing the effectiveness of the preventive action taken, as appropriate.

Records of the results of any investigations and of action taken shall be maintained (see 4.2.5).

d) 조치가 적용되는 규제적 요구사항 또는 의료 기기의 안전과 성능을 충족할 능력에 부정적의 영향을 끼치지 않음을 검증

e) 적절하게 취해진 예방조치의 효과성 검토

어떤 조치 및 취해진 조치의 결과 기록은 유지되어야 한다. (4.2.5 참조)

부속서 A

ISO 13485:2003과 ISO 13485:2016 내용비교

표 A.1은 이전 규격(ISO 13485:2003)과 비교하여 해당 개정 국제규격(ISO13485:2016)에서 변경된 내용을 서술하고 있다.

표 A.1 — ISO 13485:2003 와 ISO 13485:2016 내용비교

ISO 13485:2016	ISO 13485:2003과의 비교하여 변경된 내용
서문	- 해당 국제규격의 3번째 개정의 영향을 명확히 함.
소개 0.1 일반사항	<ul style="list-style-type: none">- 이 국제규격의 요구사항과 전 과정단계에 의한 조직의 특성에 관련하여 더욱 상세함을 포함.- 계약의 결과 또는 자발적 기관, 외부 이해관계자 또는 공급자에 의하여 요구사항이 사용될 수 있다고 설명- 품질경영시스템에서 법적 요구사항과 관련된 의무사항에 대하여 조직에 아주 강하게 강조- 지역규정정의와 그 규정들이 품질경영시스템에 어떻게 영향을 미치는지를 이해하는 의무사항과의 차이점에 대하여 조직에 아주 강하게 강조- 조직의 품질경영시스템 요구사항을 반드시 충족하라는 의무사항이 포함됨.- 고객만족과 안전과 성능을 위한 법적 요구사항적요의 필요성 강조를 명확하게 이끌어 냄.- 안전과 성능에 관련된 중요성의 제품 요구사항을 강조하고 있음.- 조직의 환경과 법적 요구사항에 처음부터 리스트 되지 않았던 품질경영시스템의 두 가지 특성을 추가함.- 조직은 이 국제규격의 조항구조와 같이 문서를 정렬할 필요가 없다는 것을 명확히 함.
0.2 Clarification of concepts	<ul style="list-style-type: none">- 적절한 요구사항의 설명에 관련된 두 가지 기준을 추가함.<ul style="list-style-type: none">- 법적 요구사항 준수- 조직이 리스크의 관리의 필요성을 위한 요구사항- 의료기기의 안전 및 성능 요구사항 또는 법적 요구사항 적용충족에 리스크의 적용을 제한함.- 수립, 운영 그리고 유지를 포함한 "문서화 된"의 정의를 명확히 함.- 의도한, 또는 고객 또는 제품실현 프로세스에서의 의도한 출력결과에 요구된 결과물에 적용되는 "제품"의 용어를 명확히 함.
0.3 Process approach	프로세스접근의 설명이 확대됨.
0.4 Relationship with ISO 9001	<ul style="list-style-type: none">- ISO 13485와 ISO 9001과의 관계를 기재함- ISO 13485와 ISO 9001:2015와의 구조적 관계를 보여줌.- 사례를 사용하여 ISO 9001:2008에서의 변경사항을 보여줌.

표 A.1 (계속)

ISO 13485:2016	ISO 13485:2003과의 비교하여 변경된 내용
1 범위	<ul style="list-style-type: none"> - 의료기기의 하나 또는 그 이상의 전 과정단계가 포함된 조직에 이 국제규격이 적용됨을 보여줌. - 의료기기 조직에 대한 서비스에 관련된 품질경영시스템이 포함된 제품을 제공하는 외부관계자 또는 공급자에 의하여 이 국제규격이 사용될 수 있음을 보여줌. - 외부 처리된 프로세스의 모니터링, 유지 및 관리대한 책임을 아주 정확히 다시 끌어내고 있음. - 조항 6과 8에 적용할 수 없는 요구사항을 확대함. - 품질경영시스템과 의료기기의 안전과 성능을 위한 "적용되는 법적 요구사항"의 제한된 범위 그리고 지침, 법령, 규정, 법규를 포함한 "법적 요구사항"의 정의를 명확히 함.
3 용어와 정의	- 몇몇의 새로운 정의가 추가되었고 기준주재한 몇 가지 용어들의 정의를 개선함.
4 품질경영시스템 4.1 일반요구사항	<ul style="list-style-type: none"> - 조직의 역할을 문서화하라는 요구사항을 추가함. - "조직에 의하여 고려된 역할수행" 프로세스의 결정을 요구하고 있음. - 품질경영시스템에 필요한 적절한 프로세스의 관리에 리스크 기반 접근의 적용을 요구하고 있음. - 프로세스의 변경에 관련된 요구사항을 추가함. - 품질경영시스템에서 사용되는 컴퓨터 소프트웨어의 적용에 대한 검증에 관련된 요구사항이 추가 됨.
4.2 문서화 요구사항	<p>문서관리 요구사항에서 기록관리가 추가됨.</p> <p>문서리스트가 의료기기 파일에 포함되어야 함.</p> <p>기밀의료정보의 보호에 관련된 새로운 요구사항</p>
5.6 경영검토	<ul style="list-style-type: none"> - 경영검토와 "문서화된, 계획된 각격"에서의 경영검토 요구사항을 위한 하나 또는 그 이상의 절차의 문서화 요구사항 포함. - 경영검토에 입력과 출력사항을 포함하여 확장됨.
6.2 의적자원	- 의원인 의식에 대한 책임, 필요한 교육을 제공, 적격성 기준 수립의 프로세스에 대한 문서화를 위한 새로운 요구사항 포함.
6.3 기반구조	<ul style="list-style-type: none"> - 정독된 제품의 처리에 대한 책임 그리고 제품이 썩이는 것을 예방하기 위한 기반구조에 대한 요구사항이 추가됨. - 지원 서비스를 리스팅하는 정보시스템이 추가됨.
6.4 업무환경과 오염관리	<ul style="list-style-type: none"> - 업무환경을 위한 요구사항의 문서화가 추가됨. - 멸균 의료기기를 위해 미생물 또는 미립자에 의한 오염관리에 관련된 요구사항이 추가됨.
7.1 제품실현의 기획	- 리스트에 요구사항 추가됨.
7.2 고객관련 프로세스	<ul style="list-style-type: none"> - 리스트에 요구사항 추가됨. - 규제기관과의 의사소통에 관련된 새로운 요구사항 추가
7.3.2 설계 및 개발 프로세스	<ul style="list-style-type: none"> - 리스트에 요구사항 추가됨. - 설계와 개발에 포함된 다른 그룹 사이의 인터페이스(조화)에 대한 관리와 관련된 요구사항이 제거됨.
7.3.3 설계 및 개발 입력	<ul style="list-style-type: none"> - 리스트에 요구사항 추가됨. - 요구사항이 검증 및 입증될 수 있어야 한다는 요구사항이 추가됨.
7.3.5 설계 및 개발	- 기록의 상세내용이 추가됨.
7.3.6 설계 및 개발 검증	<ul style="list-style-type: none"> - 서로 연동되는 고려사항과 검증계획의 문서화 요구사항 추가됨. - 검증의 기록을 위한 요구사항이 추가됨.
7.3.7 설계 및 개발의 입증	- 서로 연동되는 고려사항과 입증을 위해 사용된 제품, 유효성 입증계획의 문서화 요구사항 추가됨. 유효성 입증의 기록을 위한 요구사항 추가됨.
7.3.8 설계 및 개발의 전황	- 새로운 하위조항 추가됨.
7.3.9 설계 및 개발의 변경관리	<ul style="list-style-type: none"> - 제품이 생산되어 가는 과정과 리스크 경영에서의 출력 그리고 제품실현 프로세스에 영향을 주는 변경사항에 대한 평가에 대한 요구사항이 추가됨. - 설계 및 개발의 변경사항의 중요성에 대한 결정을 고려해야 한다는 상세사항 추가됨.

표 A.1 (계속)

ISO 13485:2016	ISO 13485:2003과의 비교하여 변경된 내용
7.3.10 설계 및	- 새로운 하위조항 추가됨.
7.4.1 구매 프로세스	- 의료기기의 품질, 의료기기와 연관된 모든 리스크 그리고 제품이 법적 요구사항을 충족한다는 것에 관련된 공급자의 성과에 영향을 주는 공급자선택 기준에 많은 중점을 두고 있음. - 공급자의 모니터링 및 재 평가와 만약 공급자가 요구사항을 충족하지 못할 시 어떠한 조치를 취할 것이지에 새로운 요구사항이 추가됨. - 기록의 내용에 관련된 상세사항을 제공함.
7.4.2 구매 정보	- 구매한 제품에 대한 변경사항통보가 요구사항에 추가됨.
7.4.3 구매한 제품의 검증	- 구매한 제품에 대한 변경사항에 대하여 조직이 의식을 하였을 때 취하는 조치와 검증활동에 새로운 요구사항이 추가되어 확대됨.
7.5.1 제품 및 서비스 관리	- 제품 및 서비스 공급의 실행 관리에 관련된 상세내용이 추가됨.
7.5.2 제품의 청결	- 리스트에 요구사항 추가됨.
7.5.4 서비스활동	- 서비스 활동을 위한 기록의 분석에 대한 새로운 요구사항 추가됨.
7.5.6 제품 및 서비스 공급 프로세스 검증	- 리스트에 요구사항 추가됨. - 요구되는 절차에 대한 사항에 관련된 상세사항 추가됨. - 소프트웨어 사용과 관련된 소프트웨어 유효성 입증에 대한 리스크에 상세접근에 관련됨. - 입증기록에 관련된 요구사항 추가됨.
7.5.7 멸균과 멸균시스템을 위한 검증프로세스에 대한 특정 요구사항	- 멸균시스템에 대한 요구사항 추가됨.
7.5.8 식별	- 특유의 기기식별을 위한 요구사항 추가됨.
7.5.11 제품보존	- 어떻게 보존이 수행되는지에 대한 상세사항 추가됨.
8.2.1 피드백	- 생산과 생산 후 활동에서의 피드백을 명시함. - 제품 요구사항을 모니터링하고 유지하기 위해 리스크 관리 프로세스에서의 피드백 사용에 대한 요구사항을 추가함.
8.2.2 불만처리	- 새로운 하위조항
8.2.3 규제기관에	- 새로운 하위조항
8.2.6 제품의 모니터링 및 측정	- 측정활동을 수행하는데 사용되는 시험기기에 대한 식별의 요구사항이 추가됨.
8.3 부적합제품관리	- 관리에 대한 상세내용은 반드시 문서화되어야 한다는 요구사항 추가됨. - 결정에 대한 규거와 조사활동을 포함한 요구사항을 일반화함. - 운송이전 부적합과 운송이 후 그리고 재 작업에서의 부적합을 분리함. - 권고통지에 대한 발행에 관련된 기록을 위한 요구사항 추가됨.
8.4 데이터분석	- 통계적 기술과 사용의 확대가 포함된 적절한 방법의 결정을 포함한 요구사항이 추가됨. - 입력리스트에 상세사항 추가됨.
8.5.2 시정조치	- 시정조치에 부정적 영향이 없다는 것에 대한 입증에 요구사항이 추가됨. - 시정조치가 지체되지 않게 이루어져야 한다는 요구사항이 추가됨.
8.5.3 예방조치	- 예방조치에 부정적 영향이 없다는 것에 대한 입증에 요구사항이 추가됨.

부속서 B (informative)

ISO 13485:2016과 ISO 9001:2015의 연관성

표 B.1과 표 B.2는 ISO 13485:2016과 ISO 9001:2015의 연관성을 보여준다.

표 B.1 — ISO 13485:2016과 ISO 9001:2015의 연관성

ISO 13485:2016 조항	ISO 9001:2015 조항
1. 범위 4.1.1 (제목만)	1 범위 4.3 품질경영시스템의 범위결정
4 품질경영시스템	4 조직의 상황 4.1 조직과 조직의 상황 이해 4.2 이해관계자의 요구와 기대의 이해 4.4 품질경영시스템과 프로세스
4.1 일반요구사항	4.4 품질경영시스템과 프로세스 8.4 외부에서 제공받은 프로세스, 제품 및 서비스 관리
4.2 문서화 요구사항	7.5 문서화된 정보
4.2.1 일반사항	7.5.1 일반사항
4.2.2 품질 매뉴얼	4.3 품질경영시스템의 적용범위 결정 4.4 품질경영시스템과 프로세스 7.5.1 일반사항
4.2.3 의료기기 파일	동등한 조항 없음
4.2.4 문서관리	7.5.2 생성과 갱신 7.5.3 문서화된 정보 관리
4.2.5 기록관리	7.5.2 생성과 갱신 7.5.3 문서화된 정보 관리
5 경영책임	5 리더십
5.1 경영자 의지	5.1 리더십과 의지 5.1.1 일반사항
5.2 고객중심	5.1.2 고객중심
5.3 품질방침	5.2 방침 5.2.1 품질방침 수립 5.2.2 품질방침 의사소통
5.4 기획	6 기획
5.4.1 품질목표	6.2 품질 목표와 목표달성을 위한 기획
5.4.2 품질경영시스템 기획	6 기획 6.1 리스크와 기회를 다루기 위한 조치 6.3 변경에 대한 기획
5.5 책임, 권한 및 의사소통	5 리더십
5.5.1 책임 및 권한	5.3 조직의 역할, 책임 및 권한
5.5.2 경영대리의	5.3 조직의 역할, 책임 및 권한
5.5.3 내부 의사소통	7.4 의사소통
5.6 경영검토	9.3 경영검토
5.6.1 일반사항	9.3.1 일반사항
5.6.2 검토입력	9.3.2 경영검토 입력
5.6.3 검토출력	9.3.3 경영검토 출력

표 B.1 (계속)

ISO 13485:2016 조항	ISO 9001:2015 조항
6 자원관리	7.1 자원
6.1 자원공급	7.1.1 일반사항 7.1.2 의원
6.2 의적자원	7.2 적격성 7.3 의식
6.3 기반구조	7.1.3 기반구조
6.4 업무환경과 오염관리	7.1.4 프로세스의 운영을 위한 환경
7 제품실현	8 운영
7.1 제품실현의 기획	8.1 운영기획 및 관리
7.2 고객관련 프로세스	8.2 제품 및 서비스의 요구사항
7.2.1 제품과 관련된 요구사항 결정	8.2.2 제품 및 서비스와 관련된 요구사항 결정
7.2.2 제품과 관련된 요구사항 검토	8.2.3 제품 및 서비스와 관련된 요구사항 검토 8.2.4 제품 및 서비스 요구사항에 대한 변경
7.2.3 의사소통	8.2.1 고객 의사소통
7.3 설계 및 개발	8.3 제품 및 서비스의 설계 및 개발
7.3.1 일반사항	8.3.1 일반사항
7.3.2 설계 및 개발 기획	8.3.2 설계 및 개발 기획
7.3.3 설계 및 개발 입력	8.3.3 설계 및 개발 입력
7.3.4 설계 및 개발 출력	8.3.5 설계 및 개발 출력
7.3.5 설계 및 개발 검토	8.3.4 설계 및 개발 관리
7.3.6 설계 및 개발 검증	8.3.4 설계 및 개발 관리
7.3.7 설계 및 개발 입증	8.3.4 설계 및 개발 관리
7.3.8 설계 및 개발 전환	8.3.4 설계 및 개발 관리
7.3.9 설계 및 개발 변경관리	8.3.6 설계 및 개발 변경 8.5.6 변경 관리
7.3.10 설계 및 개발 파일	7.5.3 문서화된 정보 관리
7.4 구매	8.4 외부에서 제공받은 프로세스, 제품 및 서비스 관리
7.4.1 구매 프로세스	8.4 외부에서 제공받은 프로세스, 제품 및 서비스 관리 8.4.1 일반사항 8.4.2 유형과 관리의 범위
7.4.2 구매 정보	8.4.3 외부제공자 정보
7.4.3 구매한 제품의 검증	8.4.2 유형과 관리의 범위 8.4.3 외부 제공자 정보 8.6 제품 및 서비스 출고
7.5 생산 및 서비스 공급	8.5 생산 및 서비스 제공
7.5.1 제품 및 서비스 공급관리	8.5.1 생산 및 서비스 제공에 대한 관리
7.5.2 제품의 청결	동등한 조항 없음
7.5.3 활동수립	동등한 조항 없음
7.5.4 서비스 활동	동등한 조항 없음
7.5.5 멸균의요기기를 위한 특정 요구사항	동등한 조항 없음
7.5.6 제품과 서비스공급을 위한 입증 프로세스	8.5.1 생산 및 서비스 제공에 대한 관리
7.5.7 멸균과 멸균시스템을 위한 검증프로세스에 대한 특정 요구사항	동등한 조항 없음
7.5.8 식별	8.5.2 식별 및 추적성
7.5.9 추적성	8.5.2 식별 및 추적성
7.5.10 고객자산	8.5.3 고객 또는 외부 제공자의 소유 자산
7.5.11 제품보존	8.5.4 보존
7.6 모니터링 및 측정기관리	7.1.5 모니터링 및 측정자원

ISO 13485:2016 조항	ISO 9001:2015 조항
8. 측정, 분석 및 개선	9 성과평가 9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가
8.1 일반사항	9.1.1 일반사항
8.2 모니터링 및 측정	9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가
8.2.1 피드백	8.5.5 의도 후 활동 9.1.2 고객 만족
8.2.2 불만처리	9.1.2 고객 만족
8.2.3 규제기관 보고	8.5.5 의도 후 활동
8.2.4 내부심사	9.2 내부심사
8.2.5 모니터링 및 측정 프로세스	9.1.1 일반사항
8.2.6 모니터링 및 측정 제품	8.6 제품 및 서비스 출고
8.3 부적합 제품관리	8.7 부적합 출력물의 관리
8.3.1 일반사항	10.2 부적합과 시정조치
8.3.2 운송 전 발견된 부적합에 대한 대응조치	8.7 부적합 출력물의 관리
8.3.3 운송 후 발견된 부적합에 대한 대응조치	8.7 부적합 출력물의 관리
8.4 데이터 분석	9.1.3 분석 및 평가
8.5 개선	10 개선
8.5.1 일반사항	10.1 일반사항 10.3 지속적 개선
8.5.2 시정조치	10.2 부적합과 시정조치
8.5.3 예방조치	0.3.3 리스크 기반사고 6.1 리스크와 기회를 다루기 위한 조치 10.1 일반사항 10.3 지속적 개선

표 B.2 — ISO 9001:2015와 ISO 13485:2016의 연관성

ISO 9001:2015 조항	ISO 13485:2016 조항
1 범위	1 범위
4 조직의 상황	4 품질경영시스템
4.1 조직과 조직의 상황 이해	4.1 일반 요구사항
4.2 이해관계자의 요구와 기대의 이해	4.1 일반 요구사항
4.3 품질경영시스템의 적용범위 결정	4.1 일반 요구사항 4.2.2 품질 매뉴얼
4.4 품질경영시스템과 프로세스	4.1 일반 요구사항
5 리더십	5 경영자 책임
5.1 리더십과 의지	5.1 경영의지
5.1.1 일반사항	5.1 경영의지
5.1.2 고객 중심	5.2 고객중심
5.2 방침	5.3 품질방침
5.2.1 품질방침 수립	5.3 품질방침
5.2.2 품질방침의 의사소통	5.3 품질방침
5.3 조직의 역할, 책임 및 권한	5.4.2 품질경영시스템 기획 5.5.1 책임과 권한 5.5.2 경영 대리의
6 기획	5.4.2 품질경영시스템 기획
6.1 리스크와 기회를 다루기 위한 조치	5.4.2 품질경영시스템 기획 8.5.3 예방조치
6.2 품질 목표와 목표달성을 위한 기획	5.4.1 품질목표
6.3 변경에 대한 기획	5.4.2 품질경영시스템 기획
7 자원	6 자원 경영
7.1 자원	6 자원 경영
7.1.1 일반사항	6.1 자원인 공급
7.1.2 의원	6.2 의적자원
7.1.3 기반구조	6.3 기반구조
7.1.4 프로세스의 운영을 위한 환경	6.4.1 업무환경
7.1.5 모니터링 및 측정 자원	7.6 모니터링 측정 장비 관리
7.1.5.1 일반사항	7.6 모니터링 측정 장비 관리
7.1.5.2 측정 소급성	7.6 모니터링 측정 장비 관리
7.1.6 조직의 지식	6.2 의적자원
7.2 적격성	6.2 의적자원
7.3 의식	6.2 의적자원
7.4 의사소통	5.5.3 내부 의사소통
7.5 문서화된 정보	4.2 문서화 요구사항
7.5.1 일반사항	4.2.1 일반사항
7.5.2 생성과 갱신	4.2.4 문서관리 4.2.5 기록관리
7.5.3 문서화된 정보 관리	4.2.3 의료기기 파일 4.2.4 문서관리 4.2.5 기록관리 7.3.10 설계 및 개발 파일
8 운영	7 제품실현
8.1 운영기획 및 관리	7.1 제품실현의 기획
8.2 제품 및 서비스의 요구사항	7.2 고객관련 프로세스
8.2.1 고객 의사소통	7.2.3 의사소통
8.2.2 제품 및 서비스와 관련된 요구사항 결정	7.2.1 제품과 관련된 요구사항 결정

표 B.2 (계속)

ISO 9001:2015 조항	ISO 13485:2016 조항
8.2.3 제품 및 서비스와 관련된 요구사항 검토	7.2.2 제품과 관련된 요구사항 검토
8.2.4 제품 및 서비스 요구사항에 대한 변경	7.2.2 제품과 관련된 요구사항 검토
8.3 제품 및 서비스의 설계 및 개발	7.3 설계 및 개발
8.3.1 일반사항	7.3.1 일반사항
8.3.2 설계 및 개발 기획	7.3.2 설계 및 개발 기획
8.3.3 설계 및 개발 입력	7.3.3 설계 및 개발 입력
8.3.4 설계 및 개발 관리	7.3.5 설계 및 개발 검토 7.3.6 설계 및 개발 검증 7.3.7 설계 및 개발 입증 7.3.8 설계 및 개발 정확
8.3.5 설계 및 개발 출력	7.3.4 설계 및 개발 출력
8.3.6 설계 및 개발 변경	7.3.9 설계 및 개발 변경의 관리
8.4 외부에서 제공받은 프로세스, 제품 및 서비스 관리	4.1 일반 요구사항 (see 4.1.5) 7.4.1 구매 프로세스
8.4.1 일반사항	7.4.1 구매 프로세스
8.4.2 유형과 관리의 범위	4.1 일반 요구사항 (see 4.1.5) 7.4.1 구매 프로세스 7.4.3 구매한 제품의 검증
8.4.3 외부 제공자 정보	7.4.2 구매정보 7.4.3 구매한 제품의 검증
8.5 생산 및 서비스 제공	7.5 생산 및 서비스 검증
8.5.1 생산 및 서비스 제공에 대한 관리	7.5.1 생산 및 서비스 공급관리 7.5.6 제품 및 서비스 공급을 위한 실현/타당성 프로세스
8.5.2 식별 및 추적성	7.5.8 식별 7.5.9 추적성
8.5.3 고객 또는 외부 제공자의 소유자산	7.5.10 고객자산
8.5.4 보존	7.5.11 제품보존
8.5.5 의도 후 활동	7.5.1 생산 및 서비스 공급관리 7.5.3 활동수립 7.5.4 서비스 활동 8.2.2 불만처리 8.2.3 규제기관에 보고 8.3.3 운송 이후의 부적합 제품에 대한 조치
8.5.6 변경 관리	7.3.9 설계 및 개발 변경의 관리
8.6 제품 및 서비스 출고	7.4.3 구매한 제품의 검증 8.2.6 모니터링 측정 제품
8.7 부적합 출력물의 관리	8.3 부적합 제품 관리
9 성과평가	8 측정, 분석 그리고 개선
9.1 모니터링, 측정, 분석 및 평가	8 측정, 분석 그리고 개선
9.1.1 일반사항	8.1 일반사항 8.2.5 모니터링 측정 프로세스 8.2.6 제품의 모니터링 및 측정
9.1.2 고객 만족	7.2.3 의사소통 8.2.1 피드백 8.2.2 불만처리
9.1.3 분석 및 평가	8.4 데이터 분석
9.2 내부심사	8.2.4 내부심사

표 B.2 (계속)

ISO 9001:2015 조항	ISO 13485:2016 조항
9.3 경영검토	5.6 경영검토
9.3.1 일반사항	5.6.1 일반사항
9.3.2 경영검토 입력	5.6.2 검토 입력
9.3.3 경영검토 출력	5.6.3 검토 출력
10 개선	8.5 개선
10.1 일반사항	8.5.1 일반사항
10.2 부적합과 시정조치	8.3 부적합 제품의 관리 8.5.2 시정조치
10.3 지속적 개선	5.6.1 일반사항 8.5 개선

Bibliography

- [1] ISO 9001:2015³⁾, *Quality management systems — Requirements*
- [2] ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [3] ISO 11607-1:2006, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*
- [4] ISO 11607-2, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes*
- [5] ISO 14644 (all parts), *Cleanrooms and associated controlled environments*
- [6] ISO 14698 (all parts), *Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control*
- [7] ISO 14971:2007, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*
- [8] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [9] IEC 62366-1, *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices*
- [10] GHTF/SG1/N055:2009⁴⁾, *Definition of the Terms “Manufacturer”, “Authorised Representative”, “Distributor” and “Importer”*
- [11] GHTF/SG5/N4:2010⁵⁾, *Post-Market Clinical Follow-Up Studies*
- [12] GHTF/SG1/N70:2011⁶⁾, *Label and Instructions for Use for Medical Devices*
- [13] GHTF/SG1/N071:2012⁷⁾, *Definition of the Terms “Medical Device” and “In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device”*