

Compliance Auditing

컴플라이언스 감사는 규제 요구사항 준수를 체계적으로 검증하는 과정입니다

내부 감사

자체 컴플라이언스 점검

외부 감사

제3자 인증기관 심사

규제 감사

FDA, EMA 등 당국 실사

감사 체크리스트 항목

- **QMS (ISO 13485):** 품질경영시스템 적합성
- **설계 관리:** 설계 입력, 검증, 밸리데이션 문서
- **위험 관리 (ISO 14971):** 위험 분석 및 완화 조치
- **소프트웨어 검증:** IEC 62304 준수 여부
- **임상평가:** 충분한 임상 증거 확보
- **라벨링:** 사용 지침, 경고 표시의 적절성
- **CAPA:** 시정 및 예방 조치 시스템
- **불만 처리:** 불만 관리 프로세스

문서 준비

DHF, DMR, Design History File 등 완비

지속적 개선

감사 발견사항 기반 프로세스 개선



Key Point: 정기적인 내부 감사를 통해 규제 준비 상태를 유지하고, 외부 감사 전에 미리 문제를 발견·해결하는 것이 중요합니다