

[별표 1]

용어의 정의 (제2조 관련)

1. "감사(Audit)"란 품질업무 및 관련 결과가 계획된 합의사항에 적합한지 여부를 결정하고, 이 합의사항이 효과적으로 수행되었고 목적에 적합한지 여부를 결정하는 체계적이고 독립적인 확인 활동을 말한다.
2. "검증(Verification)"이란 규정된 요구사항이 충족되었음을 객관적 증거(사물의 존재 또는 사실을 입증하는 데이터)의 제시 및 시험을 통하여 확인하는 것을 말한다.
3. "검토(Review)"란 수립된 목표를 달성하기 위하여 해당 주제의 적절성, 충족성 및 효과성을 결정하기 위하여 시행되는 활동을 말한다.
4. "경영검토(Management review)"란 최고 경영자가 계획된 주기로 지속적인 적합성, 적절성 및 효과성을 보장하기 위하여 품질방침, 품질목표를 포함한 품질경영시스템 변경의 필요성 및 개선의 가능성에 대한 평가를 하는 활동을 말한다.
5. "고객(Customer)"이란 구입자 및 사용자(환자 및 의료 종사자)를 총칭하며 말한다.
6. "고객자산(Customer property)"이란 고객이 소유한 재산 가치로 자산은 다음 각 목을 말한다.
 - 가. 제품에 포함시키기 위하여 제공되는 원자재나 부품(포장재 포함)
 - 나. 수리, 유지 또는 업그레이드를 위하여 공급되는 제품
 - 다. 추가프로세스(고객이 제공한 자재로 포장, 멸균, 시험)을 위하여 공급된 제품
 - 라. 고객을 대신하여 공급된 서비스(고객 자산을 제3자에게로 운송 등)

마. 고객의 지적 자산(규격, 도면과 자산정보)

7. "공급자(Supplier)" 또는 "공급업체"란 부품, 공정 또는 서비스의 일부 또는 전부를 제공하는 개인 또는 조직을 말한다.
8. "교정(Calibration)"이란 특정한 장치나 기구가 국제 기준 또는 국가 기준에서 인정하는 측정표준에 의하여 측정하였을 때 규정된 한도 이내의 결과가 나타남을 확인하는 작업을 말한다.
9. "권고문(advisory notice)"이란 제조소에서 체외진단의료기기 인도 후에 추가 정보를 제공하거나, 체외진단의료기기의 사용, 변경, 반품, 폐기에 대한 조치사항을 권고하는 목적으로 발행하는 서한을 말한다.
10. "기록(Record)"이란 달성된 결과를 명시하거나 수행한 활동의 증거를 제공하는 문서를 말한다.
11. "기반시설(Infrastructure)"이란 조직의 운영에 필요한 시설, 장비 및 서비스의 시스템을 말한다.
12. "단독"이란 품질관리심사기관에서 적합성인정등 심사를 위한 현장조사를 실시하는 것을 말한다.
13. "멸균(Sterilization)"이란 물리적, 화학적 방법을 이용하여 포자를 포함하여 모든 종류의 미생물을 사멸시키는 과정을 말한다.
14. "멸균보호시스템(Sterile Barrier System)"이란 미생물의 침입을 방지하고 사용 지점에 제품이 무균상태로 제공되도록 하는 최소의 포장을 말한다.
15. "멸균의료기기(Sterilized Device)"란 제조공정에서 멸균공정을 거치는 체외진단의료기기로서 제품의 용기 또는 포장에 "멸균" 또는 "STERILE"의 문자, 멸균방법, 유효기한 등 멸균품임을 표시하는 제품을 말한다.

16. "문서(Document)"란 행위 전에 명시하거나 만들어지는 기준 및 절차를 말한다.
17. "배치(Batch)"란 일정한 제조주기 동안 생산된 제품으로서, 균일한 특성과 품질을 의도하거나 목표로 하는 일정 수량의 제품을 말한다.
18. "불만(Complaint)"이란 조직의 관리를 벗어난 체외진단의료기기의 식별, 품질, 내구성, 신뢰성, 사용적합성, 안전성 또는 성능과 관련된 결함 또는 이러한 체외진단의료기기의 성능에 영향을 미치는 서비스와 관련된 결함을 제기하는 서면, 전자, 또는 구두로 전달되는 사항을 말한다.
19. "서비스(Service)"란 조직과 고객 사이에 필수적으로 발생하는 활동으로 의사결정 활동, 관계유지를 위한 활동, 수리, 운송, 정보전달 등 조직의 무형의 출력물을 말한다.
20. "선임품질심사원"이란 식품의약품안전처장이 지정한 의료기기 품질관리심사기관에 소속되어 적합성인정등 심사업무를 총괄하는 사람을 말한다.
21. "설계 및 개발(Design and Development)"이란 요구사항을 규정된 특성이나 제품, 프로세스 또는 시스템의 시방서로 변환시키는 프로세스의 집합을 말한다.
22. "설치(Installation)"란 사용될 장소에 제품을 놓고 배관, 폐기물 처리 등의 의도된 사용목적에 따라 동작될 수 있게 하는 활동을 말한다.
23. "성능평가(Performance Evaluation)"란 사용용도를 달성하기 위한 체외진단의료기기의 능력을 규명 또는 검증하기 위한 평가 및 데이터 분석을 말한다.
24. "세척(Cleaning)"이란 표면으로부터 오염원이나 미생물을 제거하는 데 사용하는 화학적 또는 물리적인 방법을 말한다.

25. "수명주기(Life Cycle)"란 초기 구상에서부터 최종 폐기 및 처리에 이르기까지 체외진단의료기기의 수명의 모든 단계를 말한다.
26. "시정(Correction)"이란 발견된 부적합을 제거하기 위한 행위를 말한다.
27. "시정조치(Corrective Action)"란 발견된 부적합 또는 기타 바람직하지 않은 상황의 원인을 제거하기 위한 조치를 말한다.
28. "식별(Identification)"이란 원료, 자재, 반제품 및 완제품 등 모든 단계에서 제품의 추적 및 다음 공정에 인도 또는 출하를 확실히 하기 위한 활동을 말한다.
29. "안전성(Safety)"이란 위험하거나 고장이 생길 염려가 없고, 안전하거나 안전을 보장하는 성질을 말한다.
30. "예방조치(Preventive Action)"란 잠재적인 부적합 또는 기타 바람직하지 않은 상황의 발생방지를 위하여 잠재적 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치를 말한다.
31. "요구사항(Requirement)"이란 명시적인 요구 또는 기대, 일반적으로 묵시적이거나 의무적인 요구 또는 기대를 말한다.
32. "위해우려제조소"란 다음 각 목 중 어느 하나에 해당되는 제조소를 말한다.
 - 가. 최근 3년간 신청 제조소가 GMP 심사 부적합을 받은 경우
 - 나. 최근 3년간 신청 품목군이 수거검사 결과 품질부적합인 경우
 - 다. 최근 3년간 국내·외 정부기관에서 신청 제품에 대하여 강제회수, 사용중지, 제조중지 등 조치된 경우
33. "위험관리(Risk Management)"란 체외진단의료기기의 설계, 생산, 유통, 사용 등 전 과정에서 발생할 수 있는 모든 위험을 분석, 평가하고 이를 허

용 가능한 수준으로 관리하는 선진화된 안전관리시스템을 말한다.

34. "유효성 확인" 또는 "밸리데이션(Validation)"이란 제조소의 구조시설을 비롯하여 제조공정, 시스템 등 제조 및 품질관리의 방법이 기대되는 결과를 얻는다는 것을 검증하고 문서화 하는 행위를 말한다.
35. "유효성 재확인" 또는 "리밸리데이션(Revalidation)"이란 원자재, 제조공정, 기계 설비 또는 제조시스템 등에 대하여 품질에 영향을 끼칠 가능성이 있는 변경 또는 주기적으로 실시하는 밸리데이션을 말한다.
36. 삭제
37. "재작업(Rework)"이란 부적합 제품에 대하여 기 확립된 제조공정과 다른 방법을 적용하여 품질기준을 만족하도록 하는 작업을 말한다.
38. "적합성인정등 심사"란 체외진단의료기기가 안전하고, 유효하며, 의도된 용도에 적합한 품질로 일관성 있게 생산됨을 높은 수준으로 보장할 수 있는지 여부를 결정하기 위한 심사를 말한다.
39. "절차(Procedure)"란 활동 또는 프로세스를 수행하기 위하여 규정된 방식을 말한다.
40. "제조 (Manufacturing)"란 설계, 포장 및 표시기재사항을 포함하여 체외진단의료기기를 생산하기 위한 모든 작업을 말한다.
41. "제조공정(Manufacturing Process)"이란 체외진단의료기기를 제조하기 위한 설계 및 개발, 원자재 구매, 입고검사, 생산, 공정검사, 완제품검사, 포장, 라벨링, 출하, 보관과 관련되는 각 활동을 말한다.
42. "제조단위" 또는 "로트(Lot)"란 동일한 제조조건하에서 제조되고 균일한 특성 및 품질을 갖는 완제품, 구성품 및 원자재의 단위를 말한다.
43. "제조의뢰자(Legal Manufacturer)"란 다음 각 목의 체외진단의료기기의 제조공정 전부 또는 주요 제조공정을 계약관계에 따라 제44호의 제

조자에게 위탁하여 제조하고 이에 대한 법적 책임을 갖는 자를 말한다.

가. 식품의약품안전처장으로부터 허가·인증을 받았거나 받고자 하는 체외진단의료기기

나. 식품의약품안전처장으로부터 신고를 하였거나 하고자 하는 체외진단의료기기

44. "제조자(Manufacturer)"란 체외진단의료기기를 생산하기 위한 모든 작업을 수행하는 자 또는 계약관계에 따라 제조의뢰자로 부터 해당 제품의 주요 제조공정을 수탁한 자를 말한다.

45. "제품(Product)"란 프로세스의 결과물로 다음 각 목을 포함한다.

가. 하드웨어

나. 소프트웨어

다. 가공 물질

라. 서비스

46. "제품실현(Production realization)"이란 제품을 성취하기 위해 요구되는 프로세스 및 세부 프로세스의 결합적 순서를 말한다.

47. "제품표준서(Device Master Record, DMR)"란 체외진단의료기기 품목 또는 형명별로 규격, 제조공정, 제조기준, 설치 등 제품의 설계부터 출하(설치)까지 전 제조공정에 대한 상세한 정보를 포함한 문서를 말한다.

48. "조직(Organization)"이란 책임, 권한 및 상호관계의 체계(arrangement)를 갖춘 인원 및 시설의 집단을 말한다.

49. "주요 제조공정(Critical/Core Process)"이란 다양한 제조공정 중 일부 공정 단계의 제품이 체외진단의료기기 완제품 형태를 갖추는 공정으로 추가가공 후에도 해당 체외진단의료기기의 형상, 성능에 변화가 없는

공정을 말한다.

50. "체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP)"이란 항상 일관된 양질의 제품이 공급될 수 있도록 체외진단의료기기의 개발에서부터 원자재의 구입, 제조, 검사, 포장, 설치, 보관, 출하 및 클레임이나 반품에 이르기까지의 모든 공정에 걸쳐 체외진단의료기기의 품질을 보증하기 위하여 지켜야 할 사항을 규정하는 품질경영시스템을 말한다.
51. "추적성(Traceability)"이란 체외진단의료기기의 원자재 및 부분품의 출처, 품질관리 이력, 판매처 및 사용자(소재) 등에 대하여 파악하고 관리하는 것을 말한다.
52. "측정장비(Measuring Equipment)"란 측정프로세스를 실현하는데 필요한 측정기기, 소프트웨어, 측정표준, 표준물질 또는 보조기구 또는 그 집합을 말한다.
53. "특채(Concession)"란 법적 요구사항을 만족하고 있으나 안전성 및 유효성과 직접 관련이 없는 경미한 부적합 사항을 가진 특정 제품 등에 대하여 사용하거나 출고하는 것에 대한 서면승인을 말한다.
54. "품목군(Product Group)"이란 원자재, 제조공정 및 품질관리체계가 유사한 제품으로 구성된 집합을 말한다.
55. "품질(Quality)"이란 고유 특성의 집합이 요구사항을 충족시키는 정도를 말한다.
56. "품질경영시스템"이란 제품의 품질관리를 위하여 조직, 책임, 절차, 공정 및 자원 등을 효율적으로 관리하기 위한 경영시스템을 말한다.
57. "품질관리(Quality Control, QC)"이란 품질 요구사항을 충족하는데 중점을 둔 품질경영의 일부를 말한다.

58. "품질매뉴얼(Quality Manual)"이란 제조업자의 품질경영시스템을 규정
한 문서로서 개별 조직의 규모 및 복잡성에 맞도록 세부사항 또는 요구
사항을 기술한 문서를 말한다.
59. "품질목표(Quality Objective)"란 품질에 관하여 추구하거나 지향하는
것을 말한다.
60. "품질방침(Quality Policy)"이란 최고경영자에 의하여 공식적으로 표명
된 품질 관련 조직의 전반적인 의도 및 방향을 말한다.
61. "품질부적합"이란 체외진단의료기기 제조업자 또는 수입업자가 판매
의 목적으로 제조·수입한 체외진단의료기기가 「의료기기법」 제32조 또는
제33조에 따른 검사 등의 결과 부적합한 경우를 말한다.
62. "품질심사원"이란 식품의약품안전처장이 지정한 의료기기 품질관리심사
기관에 소속되어 적합성인정등 심사업무를 수행하는 사람을 말한다.
63. "프로세스(Process)"란 입력을 출력으로 전환하는 상호 연관된 또는 상
호작용하는 활동들의 집합을 말한다.
64. "합동"이란 식약처 및 심사기관, 또는 지방청 및 심사기관에서 적합
성인정등 심사를 위한 현장조사를 실시하는 것을 말한다.
65. "혁신의료기기소프트웨어"란 혁신의료기기로 지정된 의료기기소프트
웨어로 단독으로 개발·제조된 소프트웨어를 말한다.
66. "효과성(Effectiveness)"이란 계획된 활동이 실현되어 계획된 결과가
달성되는 정도를 말한다.
67. "효율성(Efficiency)"이란 달성된 결과와 사용된 자원과의 비율 또는
관계를 말한다.
68. "의료기기공동심사프로그램(Medical Device Single Audit Program,
MDSAP)"란 미국, 일본 등 정회원국이 공동으로 지정하여 운영하는

품질관리심사기관(Audit Organizations, AO)으로부터 받은 적합성인정 등 심사결과를 여러 국가에서 상호 인정하는 제도를 말한다.

69. "우수제조소"란 다음 각 목의 사항을 모두 만족하는 제조소를 말한다.

가. 제32호에 따른 위해우려제조소에 해당하지 않은 경우

나. 최근 3년간 체외진단의료기기법 또는 의료기기법에 따른 행정처분 이력이 없는 경우

다. 직전 정기심사를 현장조사로 실시한 경우로서 해당 현장조사결과가 적합에 해당하는 경우

라. 규제당국 또는 규제당국에서 위임한 기관에서 발행한 유효한 품질경영시스템 적합인정서를 보유하고, 해당 적합인정서에서 확인되는 부적합 사항에 대한 시정조치가 모두 완료되었음을 입증할 수 있는 경우 (수입 체외진단의료기기에 한함)