



의료기기의 시정 및 예방조치 프로세스 운영을 위한 가이드라인

2013. 12.



목 차

I. 목적	1
II. 용어의 정의	2
III. 시정 및 예방조치 프로세스 가이드	4
3.1. 계획단계	4
3.2. 측정 및 분석	9
3.3. 개선	14
3.4. 경영에의 입력	24
IV. 의료기기 제조 및 품질관리기준 관련 조항	25
V. 참고문헌	50
부록 : 시정 및 예방조치 품질절차서 (예시)	51

I

목적



목적

이 가이드라인은 의료기기 제조업자가 의료기기의 설계·개발, 생산, 설치 및 서비스를 제공함에 있어 적용되는 품질경영시스템에서 요구하는 시정 및 예방조치 프로세스를 효율적으로 운영할 수 있도록 가이드라인을 제공하는 것을 목적으로 한다.

관련법령

본 가이드라인은 의료기기법 제10조제7항, 제13조제1항, 제15조제6항, 제28조 및 같은 법 시행규칙 제13조제1항제10호, 제15조제1항제6호, 제20조제1항제4의2, 제29조의5에 따른 법적 근거에 의한다.

또한 의료기기의 제조 및 품질관리에 관한 세부사항은 「의료기기법 시행규칙」 [별표 3]에서 위임한 것을 근거로 식품의약품안전처 '의료기기 제조 및 품질관리기준'에 대한 고시로 정하여 운영하고 있다.

II

용어의 정의



정의

이 가이드라인에서 사용되는 의료기기의 시정 및 예방조치 프로세스에 관련된 용어의 정의는 다음과 같다.

2.1 시정(Correction)

발견된 부적합을 제거하기 위한 행위

2.2 시정조치(Corrective Action)

발견된 부적합 또는 기타 바람직하지 않은 상황의 원인을 제거하기 위한 조치

2.3 예방조치(Preventive Action)

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

2.4 부적합(Nonconformity)

요구사항의 불충족. '불일치'라는 용어도 사용이 가능하다.

2.5 데이터 출처(Data Source)

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

2.6 특채(Concession)

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

2.7 품질경영시스템

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

2.8 품질책임자

의료기기의 품질관리 및 품질경영시스템의 확립, 수행 및 유지업무를 하는 자

2.9 추적성(Traceability)

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

2.10 권고문(Advisory notice)

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

III

시정 및 예방조치 프로세스 가이드



3.1. 계획단계

3.1.1 시정 및 예방조치에 대한 계획

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

해설

제조업자는 데이터의 출처와 각 데이터 출처 내에서 데이터 요소들의 측정, 모니터링의 빈도, 데이터 출처 전반에 걸친 분석에 대해서 고려해야 한다. 이를 위해서는 현재 품질 시스템의 적용범위와 측정, 분석 및 개선 프로세스의 적용범위를 파악하고 이를 통해 데이터 출처가 단순히 반응적(reactive)인지, 시정적인지(corrective), 사전 대책을 나타내는지(proactive), 예방적인지(preventive)에 대한 경계를 파악하여야 한다.

총괄 계획단계에서는 다음사항을 보장하여 계획을 실행하여야 한다.

- 프로세스와 제품 성능을 나타내는데 관련되는 내·외부의 데이터 출처에 대한 확인
- 적절한 자원의 공급과 필요한 조치를 가능하게 하는 책임 및 권한 규명(예: 기술 전문가, 시험실, 데이터 관리, 사회기반시설, 교육 등)
- 한계, 합격기준, 합격기준 및 부적합이나 잠재적 부적합의 보고 체계를 포함하여 각각의 확인된 데이터 출처에 대한 요구사항의 정의
- 데이터 출처 내의 데이터 요소들의 분석
- 데이터 출처 전반에 걸쳐 데이터의 조정과 분석

각 데이터 요소에 대해서는 개별 기준을 정하고 이 기준에 대한 합격기준은 설계 및 개발 활동 중에 일반적으로 확인된 시스템, 제품 및 프로세스 규격에 기초하여 기준을 정한다.(예: 품질시스템에서의 설계, 조립공정, 제품 인도 공정, 정비 및 설치 공정, 개발 및 유지관리 공정 등이 포함될 수 있다.)

3.1.2 시정 및 예방조치를 위한 데이터 출처 및 기준의 마련

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

해설

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

데이터 출처	데이터 요소
규제 요구사항	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 규제 요구사항에 대한 심사 결과 ▪ 새로운 또는 개정된 규제 요구사항
관리자 검토	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 관리자 검토 결과
공급자 성능/관리	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 접수한 배치의 수 ▪ 배치 및/또는 선적 ▪ 심사 및 시험 기록서 ▪ 불합격 또는 편차 수량 ▪ 불합격의 사유 ▪ 한 명 이상의 공급자인 경우, 공급자에 의해 ▪ 제품 또는 서비스 용도 ▪ 공급자 문제

데이터 출처	데이터 요소
불만사항 처리	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 건수 ▪ 제품군별 ▪ 고객별(의사, 의료시설, 환자 등) ▪ 불만 사유 ▪ 불만처리 코드 ▪ 심각성 ▪ 관련된 요소
이상반응 보고	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 사고 ▪ 건수 ▪ 제품군별 ▪ 고객별(의사, 의료시설, 환자 등) ▪ 사고유형(사망 또는 증상, 등.) ▪ 관련된 요소
프로세스 관리	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 제품군별 ▪ 조작자 ▪ 작업 교대 ▪ 사용된 장비 및/또는 기구 ▪ 검사 및 시험 기록서 ▪ 공정 중 관리 결과 ▪ 공정 관리 변수 ▪ 심사 프로세스 ▪ 최종 합격 ▪ 불합격 ▪ 특수 프로세스 ▪ 밸리데이션 연구 결과 ▪ 프로세스 모니터링 관찰
완제품	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 심사 및 시험 기록서

데이터 출처	데이터 요소
품질 감사 (내부/외부)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 관찰(건수, 범주, 기업 정책, 규제 요구사항, 중요성, 등.) ▪ 반복 관찰(실효성을 나타냄) ▪ 마감시간 ▪ 계약자 또는 공급자에 대한 전반적인 수용 ▪ 감사 스케줄 준수 ▪ 감사 인력
제품 리콜	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 리콜 전달 시간표 ▪ 리콜 분류 ▪ 리콜 실효성 점검
예비품 사용	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 교체 빈도 ▪ 예비품의 배치 수 ▪ 한 명 이상의 공급자일 경우, 예비품 공급자별 ▪ 고객별 ▪ 고객의 위치 또는 지역별
서비스 보고서	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 설치 ▪ 장비의 최초 사용 ▪ 유지보수 방문 빈도 ▪ 수리 유형 ▪ 수리 빈도 ▪ 사용 빈도 ▪ 교체부품 ▪ 서비스 인력
반품	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 건수 ▪ 반품사유 ▪ 고객별 ▪ 반품으로 확인된 결함 유형
판매/고객만족도 조사	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 고객 선호도 ▪ 고객 서비스 대응 시간 ▪ 새로운 또는 변경 제품에 대한 요청된 정보

데이터 출처	데이터 요소
과학문헌	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 연구논문
미디어 매체	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 업계 잡지의 기사
제품실현 (설계, 구매, 생산, 서비스 및 고객 정보)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 설계 및 개발 검토 결과 ▪ 설계 및 개발 검증 결과 ▪ 설계 및 개발 밸리데이션 결과 ▪ 설계 및 개발 변경(변경 사유 또는 원인, 변경의 실효성, 등) ▪ 구매 제품이나 서비스에 대한 관리(위의 공급자 성능/관리 참조) ▪ 구매 제품에 대한 검증 결과 ▪ 구매 제품에 대한 심사 및 시험 데이터 ▪ 생산 및 서비스 프로세스- 제품 및 시설의 세척 작업 ▪ 멸균 ▪ 설치 결과 ▪ 필요한 서비스 및 유지보수 (서비스 보고서도 참조) ▪ 생산 및 서비스에서 사용된 프로세스의 검증 및 밸리데이션 결과. 장비 및 인력의 적격성 승인 포함 ▪ 추적성 데이터 ▪ 모니터링 및 측정 기기의 관리 ▪ 장비의 교정 및 유지보수 ▪ 고객 정보- 신규 또는 반복 고객 ▪ 고객 피드백이 불만사항이나 반품 이외의 다른 형태일 수 있다 (고객 서비스 요청 데이터, 반복 판매, 전달/배포 데이터)
위험 관리	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 유사 제품의 고장에 대한 공식적으로 발표된 보고서/문헌 ▪ 이해당사자의 관심사항과 일반적으로 받아들여지는 사항 ▪ 위험 허용 기준

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

3.2. 측정 및 분석

데이터 출처, 요소 및 기준이 명시되고 나면 제조업자는 적합이나 부적합을 결정하기 위한 측정, 모니터링 및 분석 프로세스를 수행하여야 한다.

3.2.1 측정

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

해설

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

3.2.2 분석

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

해설

분석 단계에서는 제조업자가 실효성과 효율성을 계속 유지하거나 개선하도록 결정하기 위해 통계적 기법이 이용될 수 있으며, 통계적 기법은 변동성을 확인하고, 측정하고, 분석하고 해석하고 모델링하는데 도움이 될 수 있다. 분석 단계에서 적용될 수 있는 통계적/비통계적 방법은 다음과 같다.

○ 통계적 방법

- 통계적 공정관리(SPC) 차트
- 파레토 분석
- 데이터 트렌딩(Data trending)
- 선형 및 비선형 회귀 분석
- 실험적 설계 (DOE - 실험 설계) 및 분산 분석
- 그래픽법 (히스토그램, 산포도, 등.)

○ 비통계적 방법

- 관리자 검토
- 품질 회의 결과
- 안전 위원회(내부/외부)
- 고장 형태 및 영향 분석 (FMEA)
- 고장 나무 분석 (FTA)

3.2.3 측정 및 분석의 결과

측정 및 분석은 데이터 출처 내에서 뿐 아니라 출처 전반에 걸쳐 부적합이나 잠재적 부적합의 정도와 심각성을 파악하는 것이 중요하며 여러 데이터 출처로부터 얻은 데이터의 연계(수평적 분석)를 통해 시정 및 시정조치, 개선조치의 필요성을 검토한 후 추가적인 프로세스의 진행 등의 결과를 도출한다. 또한 데이터 분석의 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.

해설

측정 및 분석의 결과는 아래와 같이 4단계의 결과를 도출할 수 있다.

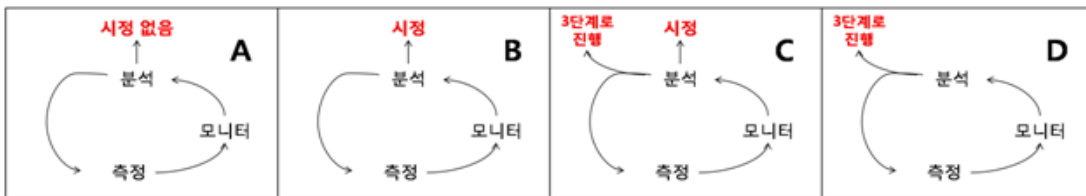


그림 1. 측정과 분석의 결과

아래의 예시들은 그림 1을 이용하는데 도움이 되는 보다 상세한 정보를 제공한다. 각 예시는 측정과 분석의 다른 결과를 보여주는 사례이며 참고할 수 있다.

<p>기본적인 예</p>	<p>조사 결과 설계 및 개발 절차에서 문서화 요건을 따르지 않았다. 문서화가 되어 있지 않은 부분은 전자계기관 공급자의 변경과 관련이 있다. 요구 사항은 추적성을 위하여 조사보고서에서 공급자 이름과 공급자 수를 기록하는 것이다.</p>
---------------	--

[사례 1]

A 사례	부적합 사항	공급자 수가 조사 보고서에 포함되지 않았다. (하지만 공급자 이름은 기록되어 있다.)
	측정 및 분석의 주요 결과	가. 분석 결과, 절차가 적절하며, 조사 절차에 대하여 담당자들에게 교육을 통해 적절하게 전달되었음이 나타난다. 나. 이 문제를 검토해 보니, 이것은 한 번의 실수인 것 같다. 다. 요구사항의 의도는 편리함을 위한 것뿐이다.
	결론	가. 초기 시정 불필요 - 공급자 이름을 기록하여, 추적성이 유지되고 있으므로 조사 보고서를 업데이트할 필요는 없다. 나. 개선 단계로 보고하지 않는다.
결론 1	시정이 요구되지 않으므로, 측정과 모니터링을 계속한다. 아무 시정도 취하지 않고 개선 단계에 부적합 처리에 대한 보고를 하지 않기로 결정한다.	

[사례 2]

B 사례	부적합 사항	공급자 수가 조사 보고서에 포함되지 않았다.
	측정 및 분석의 주요 결과	가. 분석 결과, 절차가 적절하며, 조사 절차에 대하여 담당자들에게 교육을 통해 적절하게 전달되었음이 나타난다. 나. 이 문제를 검토해 보니, 이것은 한 번의 실수인 것 같다. 다. 요구사항의 의도는 공급자에 대한 추적성을 보장하기 위한 것인데, 조사 보고서를 업데이트 하지 않으면, 이러한 의도가 무용지물이 될 수 있다.
	결론	가. 공급자 이름과 수를 기록하여 조사 보고서를 업데이트 하는 초기 시정을 취한다. 나. 개선 단계로 보고하지 않는다.
결론 2	시정이 요구되고, 측정과 모니터링을 계속한다. 시정을 하되 개선 단계에 부적합의 처리에 대한 보고를 하지 않기로 결정한다.	

상기 두 사례에서처럼 유사한 부적합 사항에 대해서도 측정 및 분석에 대한 결과를 통해 다른 결론이 이루어질 수 있으므로 데이터 출처 내에서 뿐 아니라 출처 전반에 걸쳐 부적합이나 잠재적 부적합의 정도와 심각성을 파악하는 것이 중요하다. 특히 문서화된 절차에는 다음 단계인 개선단계로의 보고가 필요한지를 분명하게 규정하고 기술하여야 한다.

3.3. 개선

내용
<p>데이터 출처(소스)로부터 전반적인 측정과 분석이 완료되면 부적합이나 잠재적 부적합을 제거하거나 완화시키는 개선 단계를 진행해야 한다. 개선 단계는 조사, 근본원인의 식별, 조치를 식별, 식별된 조치에 대한 검증, 개선조치, 유효성 결정의 세부단계로 나누어 진행한다.</p>

해설

개선단계는 시정 및 예방조치 프로세스에서 부적합이나 잠재적 부적합을 제거하거나 완화시키는 과정이다.

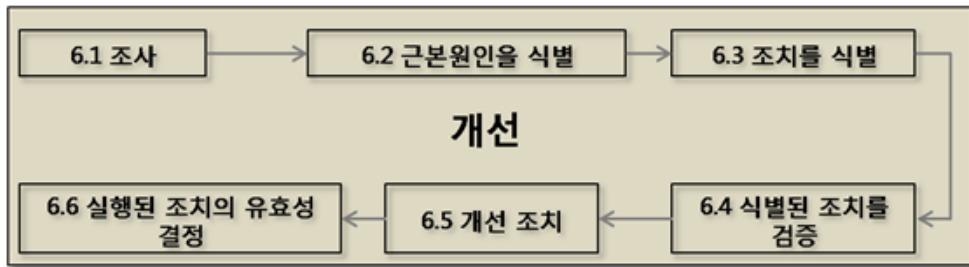


그림 2. 개선의 절차

개선 단계 및 활동에서도 문서화가 필요하며 개선은 품질시스템에서 다음과 같은 활동과 관련이 있다.

- 보고된 부적합에 대한 철저한 조사
- 철저하고 상세한 근본 원인 분석
- 적절한 조치 확인
- 확인된 조치 검증
- 조치 수행
- 수행된 조치의 실효성 점검

프로세스 전반에 걸쳐 얻은 정보로부터 문제 기술이 검토되고 적절히 개선되어야 한다.

① 조사

조사의 목적은 부적합 또는 잠재적 부적합의 근본 원인을 파악하고, 해결책에 대한 권고사항을 제시하는 것으로 조사를 수행하기 전에 문서화된 계획이 수립되어야 하며 계획에는 부적합에 대한 설명, 조사의 범위, 조사팀 및 책임자, 수행해야 할 활동, 자원, 방법 및 도구, 시간 등에 대해서 기술되어야 한다.

해설

조사는 다음과 같은 사항을 고려하여 진행되어야 한다.

- 부적합 또는 잠재적 부적합의 규모를 파악해야 한다.
- 가능한 여러 가지 원인들을 파악해야 한다. 이런 이유로 조사는 충분한 시간동안 많은 가능성에 대하여 진행되어야 한다.
- 징후(symptom)는 근본원인(root cause)들과 구별되어야 하고, 단순히 징후를 해결하기보다 근본원인들을 해결하도록 요구해야 한다.
- 조사를 위해 종료시점을 정하도록 요구해야 한다. 지나치게 철두철미한 조사는 부적합에 대한 시정을 지나치게 지연시키거나 불필요하게 추가적인 비용을 발생시킬 수 있다. (예를 들어, 지금까지 확인된 원인들의 제거가 결과의 80%를 바로잡을 수 있는 것이라면, 중요한 원인이 확인되었을 가능성이 있다. (파레토 규칙)
- 관련된 위험 관리 활동의 아웃풋을 고려해야 한다.
- 증거의 형태에 합의해야 한다. 예를 들어, 증거는 다음을 뒷받침해야 한다.
 - 사고의 심각성
 - 사고의 발생가능성
 - 사고로 인한 결과의 중요성

이러한 조사의 과정에는 다양한 인과 관계가 존재하게 되며 다음과 같은 방법을 통해 조치에 대한 내용을 검토하도록 한다.

- 인과관계도
- 5-Why 분석

- 파레토 차트
- 피시본(Fish Bone)/이시카와 인과관계도
- 변경분석
- 위험 분석 기법
- 발생하는 일/발생하지 않는 일

또한 조사 결과는 다음과 같은 내용을 포함하여 문서화되어야 한다.

- 명확하게 정의된 문제에 대한 기술
- 어떤 정보가 수집되었고, 검토되었고 평가되었는지
- 정보의 검토/평가 결과
- 원인 또는 기여요소 확인
- 원인 또는 기여 요소의 해결방법

② 근본원인의 식별

파악된 부적합이나 잠재적 부적합의 원인 또는 기여요소는 재발을 예방하기 위해 시정 조치가 취해질 수 있도록 또는 발생을 예방하기 위해 예방조치가 취해질 수 있도록 신속하게 확인되어야 한다.

해설

부적합 또는 잠재적 부적합의 원인은 다음과 같은 사항이 포함되며 근본원인을 분석할 때의 자세한 데이터 출처는 본 가이드라인 3.1.2 항 시정 및 예방조치를 위한 데이터 출처 및 기준의 마련을 참고한다.

- 반입 자재, 프로세스, 툴, 장비와 시스템을 포함하여 제품을 처리하거나 보관하거나 취급하는 기기나 장비의 고장 또는 기능불량
 - 부적절한 또는 존재하지 않는 절차와 문서
 - 절차에 대한 비 준수
 - 부적절한 프로세스 관리

- 부적절한 스케줄
- 교육훈련의 부족
- 부적절한 작업 조건
- 부적절한 자원(인적 또는 물적)
- (고유의) 프로세스 변동성

관련 데이터를 평가할 때에는 다음과 같은 사항을 고려하여 진행한다.

- 문서화된 증거에 의해 뒷받침되는 인과관계 결론의 체계적인 생성
- 중요한 또는 기저에 깔린 원인들과 문제와의 관련성 평가
- 징후가 아닌 원인이 확인되었음을 보장
- 하나 이상의 근본 원인 점검(필요한 경우 위의 프로세스들)

③ 조치를 식별

근본 원인을 식별(파악)하고 나면 제조자는 필요한 시정 및 시정조치, 예방조치를 확인하고 이를 문서화하여야 한다. 또한 필요한 조치에 대해서는 모든 필요한 조치가 확인되었음을 보장하기 위해 검토과정을 거쳐야 하며 문서화되어야 한다.

해설

필요한 조치에 대해서는 다음과 같은 사항이 고려될 수 있다.

추가조치가 불필요	안전 문제가 없고, 규제 요구사항이 충족되었을 경우 - 지속적인 모니터링 - 특채와 지속적인 모니터링 하에서 승인
시정	당면한 위험이나 안전 문제를 해결하기 위해 초기 시정(예, 억제, 선적/공급의 중단, 권고문 발행)을 취하는 것이 필요할 수 있다. 이 시정은 조사가 완료되기 전에 그리고 근본원인이 파악되기 전에 필요할 수 있다. 그러나 조사 후에 그리고 근본원인이 파악된 후에는 추가적인, 가능한 다른 시정이 필요할 수도 있다.
시정조치	시정 조치는 전체에 영향을 미치는 문제들을 해결해야 한다. 예를 들어, 절차와 인적자원의 교육을 변경된 절차로 변경하는 것은, 그 자체만으로는 전체에 영향을 미치는 원인(들)을 해결하는데 적절하거나 충분하지 않을 수 있다.
예방조치	본질적으로 예방조치로는 부적합을 해결할 수가 없다.

조치를 확인하고 이에 대한 결과로서 조치사항에 대한 목록이 문서화되어야 하며, 다음과 같은 내용을 포함될 수 있다.

- 이행에 대한 상세한 설명
- 규제 요구사항(예: 제출, 허가, 인증 등) 검토
- 조치사항의 실행에 대한 역할 및 책임
- 필요한 자원의 확인(예를 들어, IT, 기반시설, 작업환경)
- 합격기준에 비추어 조치 검증 및/또는 밸리데이션 프로토콜
- 시간을 포함한 이행 스케줄
- 합격기준에 비추어 효과를 파악하는 방법 또는 데이터
- 모니터링의 출발점, 시정 및/또는 위에 기술한 대로, 시정조치 또는 예방 조치의 종료시점 확인

④ 식별된 조치의 검증

제조업자는 조치를 최종적으로 실행하기 이전에 실행하기로 결정한 조치에 대한 검증을 진행하여야 한다. 검증 활동은 제안된 조치(예: 문서화, 훈련 등)의 모든 요소들이 제안된 조치의 요구사항을 충족함을 보장하여야 한다.

해설

식별된 조치의 검증 계획을 수행할 때에는 다음 사항을 고려하여 조치를 검증하고 문서화 한다.

- 조치가 확인된 근본원인을 제거하는가?
- 조치가 영향을 받은 모든 제품/프로세스를 포괄하는가?
- 조치가 최종 제품에 좋지 않은 영향을 미치는가?
- 계획된 일정에서 조치를 적절히 마무리 지을 수 있는가? (자원, 자재, 물류, 커뮤니케이션, 등등)
- 조치의 실행이 이전에 규명된 위험의 정도에 상응하는가?
- 조치로 인해 새로운 위험이나 부적합이 생기는가?

⑤ 개선 조치

제조업자는 결정한 개선 조치에 대해 실행하고 문서화 하여야 한다.

해설

식별된 개선 조치에 대해서 개선을 수행하고 다음과 같은 항목을 문서화하여 개선이 완료되었는지 확인하여야 한다.

- 관련 당사자들
- 자재
- 프로세스
- 교육
- 커뮤니케이션 (의사전달)
- 툴 (Tool)
- 승인된 조치의 이행을 위한 시간

⑥ 유효성 확인

제조업자는 개선 조치를 실행하고 난 후 유효성 확인을 위해 다음과 같은 사항을 고려하여야 하며, 개선조치의 유효성이 없다고 판단되는 경우 필요한 조치를 다시 식별하는 단계를 수행하여야 한다. 이 단계에서 관리자는 취해진 조치가 효과적이고 새로운 문제를 야기하지 않는지 검토하고 확인하여야 한다.

해설

유효성을 확인하는 과정에서 다음과 같은 사항을 고려하여 최종 검토 단계에서 논의되어야 한다.

- 문제가 포괄적으로 확인되었는지
- 문제의 규모는 확인되었는지
- 문제의 근본원인/기여 원인들이 확인되고 해결되었는지
- 개선조치는 규정, 계획, 문서화, 검증되고 이행되었는지

실행한 조치가 효과적이지 못함을 확인하는 경우 제조업자는 다시 개선단계를 수행해야 하며, 실행한 조치가 새로운 문제나 부적합 사항을 발생시키는 경우 계획 단계부터 새로이 수행하여야 한다.

개선 단계에서 세부 프로세스에 대한 문서화 예시를 참조하여 적용하도록 한다.

	관련 규정	문서화 예시
<p>문제 기술</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 분명하게 규정한 문제 기술. ▪ 문제가 어떻게 발견되었는지 기술. ▪ 따르지 않은 프로세스(절차) ▪ (해당되는 경우) 5W(무엇을, 언제, 누가, 어디서, 어떻게) 증거 제시 	<p>20XX년 11월 XX일에 실시한 A 구성품에 대한 외주공정 후 설계문서 123456, 치수 검사 A의 기준에 따라 입고검사를 실시하였으며 30개 중 2개가 부적합으로 판명되었다.</p> <p>설계문서 123456의 비고 2.1에서는 표면 마감이 모든 외부 표면에 대해 최대 32 μ 인치가 되도록 요구하고 있으나,</p> <p>두 개의 부적합 기기는 표면 마감이 최대 32 μ 인치를 초과하였고, 그 2개는 아래와 같다. :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 시리얼 번호 54321는 67 μ 인치의 표면마감을 가짐 ▪ 시리얼 번호 65432는 38 μ 인치의 표면마감을 가짐
<p>시정</p>	<p>일반적인 예</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 억제, ▪ 선적, 공급 중단 ▪ 권고문 발행 ▪ 사고 인식, 교육 ▪ 생산프로세스의 변경 또는 중단 	<p>20XX년 11월 XX일에 치수 부적합 문제에 대해 공급자에게 통보되었다.</p> <p>부적합이 발생한 로트 및 그 기간에 발생한 로트를 추적한 결과 문제의 초기 규모는 공급자 Lot #678에 제한됨을 확인하였다.</p> <p>Lot #678에 대하여 공급자는 공급중단 및 출하된 로트는 회수하였다.</p>

	관련 규정	문서화 예시
<p>조사</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 분명하게 규정한 문제 기술 (새로운 정보가 파악되면 업데이트/개선) ▪ 어떤 정보가 수집되고, 검토되고 평가되는지 ▪ 정보의 검토/평가 결과 ▪ 원인 또는 기여요소의 확인 	<p>초기 문제 기술을 참조하라.</p> <p>이후의 조사로 문제가 로트 #678에 제한적임이 재확인되었다.</p> <p>이 구성품의 이용 가능한 모든 추가적 로트들에 대하여 전수검사를 실시하였고 추가 로트에서는 이 문제가 없는 것으로 확인되었다.</p> <p>생산 프로세스와 구성품의 FMEA가 각각 적절하고 정확한지 검토를 통해 규명되었다.</p> <p>과거의 완제품 불합격 데이터의 검토를 통해 이 구성품의 표면마감에 대한 불합격 이력이 없음이 밝혀졌다.</p> <p>다음과 같은 문제 해결 툴과 방법이 표면 마감 문제의 조사과정 중에 사용되었다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 피시본 분석 - “표면마감 분석” ▪ 공급자와의 전화 회의와 문서검토 <p>조사 결과는 다음과 같다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 두 개의 다른 원료 튜브 로트가 공급자의 마감처리과정에서 혼합되었다. ▪ 한 원료 튜브 로트는 고객 A사의 제품을 위한 것이었고(로트 번호 10000-100은 표면마감을 최대 32μ 인치 요구함), 다른 로트는 최대 32μ 인치 이상의 표면마감을 가지는 고객 B사의 제품을 위한 것이었다.

	관련 규정	문서화 예시
<p>근본 원인 확인</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 근본원인의 분석 결과는 부적합을 야기한 가장 근본적인 원인을 분명하게 규명해야 한다. 	<p>튜브 표면 마감 문제의 근본원인은 공급자 측에서 정한 부적절한 라인 정리 절차(line clearance procedures) 때문인 것으로 결론이 났다.</p>
<p>계획된 조치</p>	<p>다음 사항을 명시한다:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 어떤 조치가 취해지는지 ▪ 누가 그 일을 하는지 ▪ 언제 그 일이 이루어지는지 	<p>시정 조치: 공급자는 20XX년 11월 XX일에 라인 정리 요구사항을 문서화하여 절차서에 추가하도록 했다.</p> <p>예방 조치: 해당사항 없음</p>
<p>조치 검증</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 검증 활동은 제시된 조치의 모든 요소들(문서화, 훈련 등)이 제시된 조치의 요구사항을 만족시킬 것을 보장하기 위한 것이다. ▪ 밸리데이션 활동은 부적합이나 제시된 부적합을 제거하기 위한 시정조치의 실효성을 확인해주는 데이터와 정보를 생성한다. 	<p>업데이트된 라인 정리 프로세스의 적절성을 보장하기 위해 공급자와 고객에 의한 공급자 절차 XXX에 대한 검토 및 승인 등을 통해 시정조치의 검증을 실시하였다.</p> <p>참고로, 일반적인 예는 아래와 같다. 실질적인 문서화는 보다 구체적인 필요가 있을 것이다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 사용 전에 절차 변경의 검토 및 승인 ▪ 대량생산(full scale implementation) 전에 구체적 프로젝트/부분/시간에 대한 새로운 절차의 실험 수행 ▪ 업데이트된 공급자 절차가 부적합을 일으킨 프로세스를 다루는지 검증 ▪ 교육교재가 부적합을 일으킨 특정 프로세스를 다루는지 검증 ▪ 새로운 설계 규격과 입증된 유사 설계규격과 비교 ▪ 대체방법을 사용한 계산 수행 ▪ 장비, 소프트웨어, 생산프로세스, 시험법, 구성품 등에 대한 밸리데이션 실시

	관련 규정	문서화 예시
실효성 검증	합격기준에 비추어 실효성의 측정을 위한 방법 또는 데이터 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 개선 목표 ▪ 실효성을 뒷받침하는데 사용될 증거(데이터 출처) (예, 데이터 출처는 문제가 처음 발견될 수 있는 곳이 될 수 있다.) ▪ 실효성이 모니터될 기간(예, 조치의 완료 시 또는 타당할 경우 3개월, 6개월) 또는 ▪ 실효성을 입증해야 하는 표본의 크기 	이행한지 X 개월 후: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 완제품 A 최종 심사에서 이 구성품에 대하여 표면마감 불합격이 없음을 입증하기 위해 전자 제조 데이터 시스템으로 문의한다. ▪ 절차가 적절한지, 조작자들에게 전달되었는지 확인하기 위해 공급자 품질기술자에게 현장 검토를 수행하도록 하여, 절차를 따랐다는 증거를 얻었다.

3.4 경영에의 입력

내용
제조자는 측정, 분석 및 개선 프로세스에 대하여 관리자와 책임자를 지정하고 그 프로세스와 조치가 효율적으로 수행됨을 보장하여야 한다. 이는 개선조치(시정, 예방조치, 시정조치) 프로세스 관련 정보를 경영에 대한 입력으로 제시하여야 한다.

해설
시정 및 예방조치 프로세스에서 ‘관리자’에게 보고하고, ‘관리자’의 검토를 거치는 단계는 관리자가 품질관리시스템이 전반적으로 효과적임을 보장하는 단계라고 할 수 있다. 따라서 관리자에게 보고하고 검토하는 과정을 통해 의료기기 제품, 제조 프로세스, 품질 시스템 또는 조직 자체의 개선을 위한 기회로 적용해야 한다.

IV **의료기기 제조 및 품질관리기준 관련 조항**

목적

「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시)의 '별표 2. 의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합성평가기준 및 평가조항(제4조 관련)' 8항 측정, 분석 및 개선에 언급된 시정 및 예방조치 관련 조항 이외에 의료기기의 설계·개발, 생산, 설치 및 서비스를 제공하는 모든 단계에 대해서 적용하는 것을 목적으로 한다.

제조 및 품질관리기준 관련조항

8. 측정, 분석 및 개선

8.1 일반 요구사항

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

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

가. 측정, 분석 및 개선에는 통계적 기법을 포함한 적용 가능한 방법 및 사용범위에 대한 결정을 포함하여야 한다.

해설

가. 모니터링, 측정, 분석 및 개선의 목적

제조업자는 자사 제조품목의 품질에 대한 적합성을 입증하고 전체적인 품질경영시스템의 적합성과 효과성을 보장하고 유지하기위해 필요한 시설 및 제조환경에 대한 모니터링, 공정검사, 품질 시험검사(시험방법, 합격 및 불합격 기준), 개선 등에 대하여 계획을 수립하고 시행하여야 한다.

우선, 제품의 적합성 측면에서 본다면 해당 제품의 생산 작업이 수행되는 작업실 환경에 대한 모니터링, 시험검사 등이 이에 해당할 것이며 품질경영계획서에 동 내용에 대하여 규정하고 이에 따라 수행하면 된다.

전체적 규모인 품질경영시스템의 적합성 측면에서는 개별 품목이 아니라 전반적 품질경영시스템에 대하여 모니터링을 할 항목, 측정 및 분석방법을 정하고 그 결과를 검토하여 개선이 필요한 경우 이를 반영하도록 큰 그림에서의 계획과 실행이 필요하다.

이 때 모니터링, 측정 및 시험이 제조부서 직원 혹은 특히 공급자나 생산자와 같이 이해 충돌 가능성이 있는 사람들에 의해 시험이 시행될 경우 반드시 분석, 평가 등은 품질보증부서에서 수행하도록 하여 그 독립성을 유지하는 것이 중요하다.

측정 및 분석은 다음과 같은 고려사항을 포함한다.

- 측정 데이터는 조직에 이로운 정보와 지식으로 전환되어야 한다.
- 측정과 제품 및 공정의 분석은 조직의 적절한 우선권을 정하는데 사용되어야 한다.
- 조직에 의해 사용되는 측정 방법은 필요할 경우 검토되어야 한다.

나. 통계적 방법의 사용은 데이터 수집, 분석 및 적용을 포함한 광범위한 상황에서 조직에 유익할 수 있다. 이러한 기법은 공정 능력 뿐 아니라 규정된 요구사항에 대한 제품 적합성을 입증하는데 유용하다. 또한 어떤 데이터를 얻어야 하는지를 결정하는데 도움을 주고, 고객 요구사항 및 기대치를 보다 잘 이해하기 위해 그 데이터를 가장 잘 이용하도록 해준다. 통계적 방법은 다음에 사용될 수 있다.

- 제품 설계 및 공정
- 공정관리
- 부적합 방지
- 문제 분석
- 위험 측정
- 근본 원인 조사
- 제품 및 공정 한계 설정
- 예측
- 제품 또는 공정의 검증 및 확인

○ 품질 특성의 측정 또는 평가

다. 통계적 방법 중 이 목적에 도움이 될 수 있는 것은 다음과 같다.

- 문제를 진단하도록 돕고 추가적인 통계적 진단을 위해 적절한 계산 방법을 제안하는 도해법(히스토그램, 순서도, 산점도, 파레토 다이어그램, 인과관계 다이어그램 등)
- 모든 유형의 제품에 대하여 생산 및 측정 공정을 모니터링하고 관리하기 위한 통계 관리도(하드웨어, 소프트웨어, 공정 처리된 재료 및 서비스)
- 공정 및 제품 성능에 중요한 영향을 미치는 후보 변수들을 결정하고, 그 영향을 정량화하는 실험설계
- 공정 작업이나 제품 설계 조건이 변경될 때 공정이나 제품의 특성에 대하여 정성적 모형을 제공하는 회귀분석
- 관리도를 위한 샘플 구조 설계, 제품 특성과 출하 그리고 분산 성분의 크기에 근거하여 품질 개선 노력을 우선순위에 두도록 하는데 유용한 분산성분의 추정치를 산출해 내는 분산분석(관찰된 총 변동 분리)
- 샘플링 및 합격 방법
- 생산의 전 단계에서 샘플링
- 검사 및 시험을 위한 통계적 방법

라. 일단 적절한 통계기법이 선택되면, 적절한 데이터를 수집하고 평가하는 방식으로 그 기법을 이행하는 것이 중요하며, 그 결과는 관계자에게 보고하여, 필요한 조치가 취해질 수 있도록 해야 한다. 통계적 기법의 적용에서 얻은 데이터는 품질에 대한 요구 사항에 대하여 적합성을 입증하는 효과적인 수단이 될 수 있고, 품질 기록으로 사용될 수 있다. 이러한 기법의 문서화와 그 결과에 대한 기록이 규제 요구사항을 따라야 할 수 있다.

8.2 모니터링 및 측정

8.2.1 피드백

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

해설

가. 고객 요구사항의 모니터링

경영자는 고객 관련 정보를 얻기 위한 많은 출구가 있음을 알아야 한다. 이 정보는 의료기기의 품질 및 관련 서비스와 관련된 피드백을 제공하는데 유용하다. 조직은 고객의 요구사항에 대하여 접수, 검토 및 조치사항에 대하여 문서화하고 조치사항에 대하여 고객의 충족여부를 모니터링 하도록 정하고 있다. 또한 입수된 정보의 관련 출처를 확인해야 하고, 품질 문제를 모니터링 하기 위한 정보를 수집하고, 분석하고 사용하는데 효과적인 공정을 수립해야 한다. 수립된 공정에 대해서는, 규제 요구사항에 부합하도록 문서화되어야 한다. 고객 요구사항의 모니터링을 통하여 품질경영시스템의 성과 측정의 하나로 활용될 수 있다.

나. 모니터링 방법의 결정

고객의 요구사항이 부합되었는지의 여부를 입증하는 고객 관련 정보의 예에는 다음을 포함한다.

- 고객 및 사용자 여론조사
- 의료기기 부문에 대한 피드백
- 고객 불만사항(8.5.1 참조)

- 고객 요구사항 및 계약 정보
- 규제기관 준수 관련 커뮤니케이션
- 상호심사학술지(peer reviewed journal)
- 서비스 전달 데이터

다. 품질문제의 조기경보의 제공

제조업자는 자사 제품의 품질 또는 안전성과 관련된 문제가 발생했을 경우, 이를 고객에게 조기에 알릴 수 있는 체계를 마련하고 당해 제품과 관련한 시정 및 예방조치를 위한 입력 자료로 활용될 수 있도록 절차를 마련해야 한다. 이 경보체계는 전화, 우편, 팩스 및 인터넷 등을 활용할 수 있다.

라. 안전성 정보처리

「의료기기 법 시행규칙」 제15조제1항제5호(제조업자의 준수사항 등)

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

「의료기기 부작용 등 안전성 정보관리에 관한 규정(식약처 고시)제5조(안전성 정보의 보고)

① 「의료기기법」(이하 “법”이라 한다) 제31조제1항에 따라 부작용 등 안전성 정보를 보고하고자 하는 의료기기취급자는 그 사실을 안 날부터 다음 각 호에서 정하는 날까지 별지 제1호서식의 보고서를 식품의약품안전처장(이하 “식약처장”이라 한다)에게 제출하여야 한다.

1. 사망이나 생명에 위협을 주는 유해사례를 초래한 경우에는 7일 이내. 이 경우 상세한 내용을 최초 보고일 부터 8일 이내에 추가로 보고하여야 한다.
2. 다음 각 목에 정한 유해사례를 초래한 경우 15일 이내
 - 가. 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우
 - 나. 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 경우

다. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우

3. 기타 중대한 정보 또는 그 밖의 유해사례로서 식약처장이 보고를 지시한 경우
다음 각 목의 기간 이내

가. 제1호 내지 제2호에 해당되지 않는 유해사례의 경우 30일 이내

나. 외국 정부의 발표 등 조치사항의 경우 30일 이내. 다만, 회수계획을 보고한 경우에는 생략할 수 있다.

② 「의료법」 제2조에 따른 의료인과 환자 또는 의료기기 소비자는 유해사례를 알게 된 경우 별지 1호 서식에 따라 식약처장 또는 의료기기취급자에게 보고할 수 있다.

③ 제1항부터 제2항까지에 따른 보고는 우편·팩스·정보통신망 등의 방법으로 할 수 있다.

제조업자는 자가 품목의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보에 대하여 특히, 부작용 및 유해사례에 대하여 관련 규정에서 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하고 필요한 안전대책을 강구하여야 한다. 필요한 대책으로는 고객에게 사용중단을 포함한 경보, 회수조치 등이 고려될 수 있을 것이다.

8.2.2 내부감사

가. 제조업자는 다음 사항을 결정하기 위하여 계획된 주기로 내부감사를 실시하여야 한다.

- 1) 품질경영시스템이 계획된 결정사항, 제조업자가 설정한 품질경영시스템 요구사항 그리고 이 기준의 요구사항을 충족시키는지 여부
- 2) 효과적으로 실행되고 유지되는지 여부

나. 제조업자는 감사 대상 프로세스 및 분야의 상태와 중요성뿐만 아니라 이전 감사의 결과를 고려하여 감사 프로그램을 계획하여야 한다. 감사 기준, 범위, 주기 및 방법을 정하여야 한다. 감사 프로세스의 객관성 및 공정성이 보장되도록 감사자를 선정하고 감사를 실시하여야 한다. 감사자는 자신의 업무에 대하여 감사를 실시하여서는 아니 된다.

다. 감사의 계획, 실시, 결과의 보고 및 기록유지에 대한 책임과 요구사항에 대하여 문서화된 절차에 규정하여야 한다.

라. 감사대상 업무에 책임을 지는 관리자는 발견된 부적합 및 원인을 제거하기 위한 조치가 적시에 취해질 수 있도록 보장하여야 한다. 후속조치는 취해진 조치의 검증 및 검증 결과의 보고를 포함하여야 한다.

해설

가. 정기적 내부감사

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

나. 감사의 계획 등

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

일반적으로 내부감사의 주관은 업무의 독립성이 보장된 품질보증부서에서 수행하는 것이 바람직하며 감사자의 선정은 객관성, 전문성 및 공정성이 보장되어야 한다. 특히, 감사자가 자신의 업무에 대해 감사하지 않도록 명확히 정할 필요가 있다.

내부감사를 계획할 때는 전체 분야에 대해서 중요성 및 이전 감사 결과 등을 고려하여 일정 주기로 전 분야가 감사될 수 있도록 하여야 한다.

다. 절차의 문서화

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

라. 내부감사 사후조치

내부감사 책임자(품질보증부서 책임자)는 감사결과 발견된 지적사항에 대하여 원인을 파악, 분석하고 동 원인이 제거될 수 있는 적절한 조치를 취하도록 해당 부서에 요구할 권한이 관련 규정에 따라 보장되어야 한다.

지적사항에 대한 후속조치는 적절한 기한을 정하여 취하도록 하고, 필요한 경우 유효성 평가(밸리데이션)이 수행되어야 한다. 후속조치의 종결은 취해진 조치의 결과(밸리데이션 결과보고 포함)를 확인한 후 처리한다.

정기적 품질감사와 더불어 특별 내부감사는 다음의 목적으로 실시될 수 있다.

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

8.2.3 프로세스의 모니터링 및 측정

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

해설

내부감사는 주기적으로 별도의 계획을 수립하여 품질경영시스템이 제조소 전반에 걸쳐서 적절하고 효과적으로 실행되고 있는지 여부를 평가하는 방법이다. 이에 반해 모니터링은 평상시 시스템의 운영과정에서 측정할 수 있는 방법을 개발하여 적용하고 있는 프로세스가 당초에 계획된 목표를 달성할 수 있는지 체크하는 방법이다.

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

8.2.4 제품의 모니터링 및 측정

8.2.4.1 일반 요구사항

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

해설

가. 모니터링 및 측정 수행

제조업자는 자사 제품의 품질이 적합함을 검증하기 위해 제조공정에서 단계별 또는 제조환경을 모니터링하거나 관리항목을 측정하여야 한다. 검사와 시험은 입고되는

자재에서부터 최종제품 시험까지의 모든 활동을 포함한다. 공정검사의 결과는 부적합 제품의 발생을 방지하는데 사용될 수 있다.

모니터링이나 시험검사는 품질경영계획서, 작업표준지침서 등에 의해 문서화된 절차에 따라 정해진 공정단계에서 수행되어야 한다. 최종 검사 및 시험의 기준이 되는 규정된 요구사항은 모든 정해진 출하 기준을 포함해야 한다. 또한 포함된 의료기기 유형 및 예정용도와 직접적으로 관련이 있어야 된다. 최종 검사와 시험은 이전의 검사와 시험을 통해 확인되지 않았던 모든 정해진 기준으로 적합성에 대한 객관적인 증거를 제공해야 한다. 최종 시험에는, 실현 가능할 경우, 모의 사용조건이나 실제 사용조건에서의 시험과 로트나 배치에서 선택된 의료제품을 사용하는 것을 포함할 수 있다.

사용자의 구내에서 조립되고 설치되는 의료기기의 경우, 조립 및 설치 완료 후에 추가적인 검사와 시험이 수행되어야 한다. 이런 경우, 이 검사와 시험 활동은 조직에 의해 수행되지 않을 수 있으나, 조직은 검사와 시험 절차 및 예상되는 결과와 관련한 모든 필요한 정보의 가용성을 보장해야 한다(6.3, 6.4, 7.5.1, 7.5.1.2 및 7.5.2조 참조).

제품이 요구사항에 적합한지 확인하기 위한 측정 방법을 선택하고 고객 요구사항을 고려할 때, 조직은 다음사항을 고려해야 한다.

- 측정 유형, 적절한 측정수단, 요구되는 정확성 및 필요한 기술을 결정하는 제품 특성의 유형
 - 요구되는 설비, 소프트웨어 및 도구
 - 실현 공정 순서에서 적절한 측정 지점의 위치
 - 각 지점에서 측정한 특성, 사용된 문서 및 합격 기준
 - 제품의 선택 특성에 대한 관찰 또는 검증을 위해 고객이 정한 지점
 - 규제기관에 의한 관찰과 수행에 요구되는 검사 또는 시험
- 품질경영시스템 내에서 적격한 제3자가 활동을 수행하도록 하기 위해, 조직이 의도하거나 고객이나 규제기관에 의해 요구되는 시간 및 방식
 - 인력, 재료, 제품, 공정 및 품질경영시스템의 적격성
 - 검증 활동이 완료되고 합격되었음을 확인하기 위한 최종 검사
 - 제품 측정의 결과 기록

나 기록의 유지

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

모니터링과 측정 기록은 다음사항을 이행할 수 있어야 한다.

- 검사/시험 절차 및 사용된 개정 수준을 확인(4.2.3 참조)
- 사용된 시험 설비 확인
- 시험 데이터 포함
- 검사 또는 시험 책임자 서명 및 날짜
- 검사 제품 수와 합격 제품 수에 대한 명확한 확인
- 검사 또는 시험을 통과하지 못한 제품의 처리 및 실패 이유에 대한 기록

8.2.4.2 추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항

제조업자는 모든 시험검사를 수행하는 인원을 식별하고 기록하여야 한다.

해설

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

8.3 부적합 제품의 관리

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

나. 제조업자는 부적합 제품을 다음의 방법으로 처리하여야 한다.

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

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

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

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

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

해설

가. 부적합 제품에 대한 관리, 책임 및 권한의 부여에 대한 문서화

제조업자는 발견된 부적합의 검토와 처리를 위하여 적용할 효과적인 절차를 만들고 이에 따라 시행하도록 보장하여야 한다. 부적합의 즉각적인 발견과 처리를 보장하기 위하여 공정의 모든 단계에서 부적합을 보고하는 권한과 책임이 각 작업원에게 명시적으로 주어지도록 절차를 문서화하여야 한다. 또한 절차서에는 다음의 목적을 포함한다.

- 부적합과 관련된 제품이 무엇인지, 예를 들면 어떤 생산기간, 설비나 제품이 관련되는지를 결정하며, 해당 수량 결정
- 부적합품과 적합품의 명확한 구별을 보장
- 부적합사항의 존재와 원인을 문서화.
- 부적합의 특성을 평가
- 부적합 제품의 처리 대안을 고려
- 어떠한 처리절차를 취할 것인지를 결정하고 기록

- 처리 결정에 따라 부적합품의 다음 처리단계를 관리(물리적 격리 등)
- 적용될 경우, 고객을 포함하여, 부적합에 영향을 받는 사람에게 통보

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

나. 부적합 제품의 처리

- 1) 부적합 제품이 발생했을 때, 부적합 정도에 따라 처리방안(재작업, 특채, 폐기 등)을 결정하고 필요한 경우, 부적합 사항을 제거하기 위한 조치를 취해야 한다. 즉, 정확한 원인을 규명하고 그 원인을 제거하는 조치를 함으로써 동일한 사항이 발생하지 않게 된다.
- 2) 법적으로 허가된 요구사항을 만족하고 있으나 안전성 및 유효성과 직접 관련이 없는 경미한 부적합(내부기준 부적합) 사항이 있는 경우, 제한적으로 사용하거나 출고하는 것을 승인할 수 있다.
- 3) 부적합 사항이 발견된 제품은 즉시 사용을 중단하고 식별표시, 격리 등 조치를 취해야 한다.

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

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

다. 특채의 요건

부적합 제품에 대하여 법적 요구사항은 충족하나 자가기준에 부적합한 경우 등 제품의 안전성 및 유효성과 직접적 관련이 없는 경우에만 특채가 가능하며, 이 경우에도 관련 기록에 권한을 가진 승인자의 서명이 있어야 한다. 특채는 부적합품 처리와 관련되어 재정적 손실을 최소화하고자 사용되는 방법이다. 만약 특채가 적용될 경우, 조직은 의료기기와 관련 서비스의 법적 책임에 유의하여야 한다. 각 특채는 부적합사항이 어떤 규제 요구사항과 상충하지 않는지 확인하기 위한 검토를 수행하여야 한다. 조직 내 특채 승인권자는 미리 정해져 문서화되어야 하며, 특채 기록은 규제 요구사항을 충분히 만족 시킨다는 정보를 포함하여야 한다.

동일한 부적합사항으로 인한 특채를 반복하여 적용하는 것은 원칙적으로 허용되지 않는다.

라. 후속조치에 대한 기록

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

마. 부적합 제품의 재작업

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

바. 출고 후 부적합 사항의 발견시

만약 출고된 이후에 법적 허가 요건을 충족하지 못한 부적합 사항이 발견된 경우에는 즉시 사용을 중단하도록 하고 회수, 규제당국에 보고하는 등 부적합의 영향과 잠재적 영향에 대한 적절한 조치를 취해야 한다.

부적합 사항의 치유를 위해 재작업이 필요한 경우에는 최초 작업지침서와 동일한 권한 및 승인을 통해 재작업 공정을 문서화하여야 한다. 이러한 재작업의 공정은 이로 인한 제품에 대한 모든 부정적인 영향에 대하여 검토하고 문서화하여야 한다.

이미 출고된 제품에서 발견된 부적합 사항의 처리절차는 다음 조치를 포함할 수 있다.

- 판매된 제품의 회수
- 배포된 제품의 회수
- 고객에게 권고서 발행 (사용에 부가적 지침을 주고 특정 제품의 교환 및 사용 전 점검하여야 할 사항의 양식이 될 수 있다.)
- 심한 경우, 제품의 물리적 반품이나 파기를 요구

부적합품에 대한 정보는 모든 관련자에게 제공되어 필요시 부적합의 원인과악과 시정, 재발 방지를 위한 조치를 취할 수 있도록 하여야 한다(8.5 참조). 불합격품에 관한 정보는 위험관리 활동의 검토와 갱신을 필요로 할 수 있다.

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

사. 폐기물로 지정된 부적합 재료의 처리에 관한 관리가 다음을 보증하기 위해 수립되어야 한다.

- 상태에 대한 명확한 확인
- 적합 제품과 혼동될 수 없음
- 생산 시스템에 다시 들어갈 수 없음
- 안전하게 처리됨

8.4 데이터의 분석

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

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

다. 데이터의 분석은 다음에 관한 정보를 제공하여야 한다.

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

라. 데이터 분석결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.

해설

가. 절차의 문서화

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

나. 데이터의 수집

작업환경의 경향분석을 위한 데이터는 작업장의 부유입자, 부유균, 온도, 습도 등 모니터링 결과자료를 활용하여야 하며 작업공정의 적합성 분석을 위한 데이터는 제조공정에서 발생된 측정기록 및 시험결과 자료를 활용하여야 하는 등 각 분석 분야별로 적절한 데이터를 이용하여 분석하여야 한다.

품질경영시스템의 지속적인 적절성과 효과성을 검증하고 주의를 요할만한 어떠한 경향이나 유형이 있는지를 알아내기 위하여 데이터를 수집하고 분석하여야 하며, 부정적 경향은 개선을 위하여 고려되어야 한다. 데이터 분석의 결과는 경영검토의 입력사항으로 사용되어야 한다.

데이터 분석은 현재의 혹은 잠재적 문제점의 근본 원인을 파악하고, 개선을 위한 시정 및 예방조치를 결정하는데 도움을 준다.

다. 데이터 분석의 내용

데이터 분석보고서를 작성할 때 다음과 같은 사항을 포함하여야 한다.

- 1) 고객으로부터의 피드백 : 긍정적인 것이든지 부정적인 것이든지 모두
- 2) 제품의 요구사항(규격)에 대한 적합성 : 최종 시험검사 결과 등
- 3) 제품의 특성, 제조공정 중 모니터링 및 측정결과에 따른 경향분석, 일탈(deviation) 발생상황 및 시정·예방조치 등
- 4) 원자재 및 부품의 공급자에 관한 정보

이러한 분석의 결과는 다음을 판단·결정하는데 사용될 수 있다.

- 제품 적합성의 경향
- 고객 요구사항에 대한 만족도
- 공정의 효과성
- 공급업체의 성과달성 정도
- 성과 개선 목표의 달성정도 등

8.5 개선

8.5.1 일반 요구사항

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

해설

가. 품질경영시스템의 적절성 및 효과성 보장을 위한 개선

‘개선’이란 제품의 사용목적 및 고객의 요구사항에 적합하게 하기 위하여 품질경영시스템의 지속적 적절성과 효과성을 확보하고 유지하는데 필요한 사항을 파악하고 실행하는 것이다. 즉, 품질경영시스템을 적절하고 효과적인 상태로 운영되도록 시정 및 예방조치를 수행함으로써 파악된 문제와 잠재적 문제점을 수정하는 것을 ‘개선’이라고 한다.

개선의 활동으로 품질방침, 품질목표, 감사 결과, 데이터분석, 시정조치 및 예방조치, 경영검토 등을 활용할 것이다. 활동결과로 발생하는 모든 변경사항이 식별하고 실행하여야 한다. 즉, 각종 프로세스의 변경, 문서나 양식의 제·개정이나 기록의 생산(유지), 추가, 변경 등이 실행 가능한 형태이어야 하고 식별 가능하여야 하고 실제로 적용하여야 한다.

나. 권고문의 발행 및 실행

국가나 지역 규제 요구사항에서는 지정된 규제기관에 권고문에 대해 보고하도록 요구할 수 있다.

일부 국가에서는 “권고문”에 예정된 대로 안전하게 수행하기 위해서 시정이 필요한 의료기기와 시정될 수가 없어서 시장에서 철수시켜야 하는 부적합 기기에 대한 통지를 포함하는 경우도 있다. 반면에, 다른 국가에서는 권고문이 안전성과 유효성을 유지하기 위해 의료기기에 필요한 시정 조치에 대한 통지이며, 시장에서 철수되어야 하는 부적합 기기에 대한 통지는 “리콜”이라고 규정된다. 대부분의 국가에서는 권고문과 리콜을 처리하기 위한 특별 규제 절차를 가지고 있다. 따라서 이러한 절차가 품질경영시스템에 포함되어야 한다.

위험요소나 부적합의 특징 및 심각성, 의료기기의 예정용도, 그리고 환자 상해 가능성 또는 규정 요구사항에 부합하지 못할 가능성 등에 따라 권고문을 발행하고, 국가나 지역 규제기관에 보고할 필요가 있는지를 결정할 것이다. 이러한 요소들은 또한 조치의 시급성과 규모를 결정할 것이다.

권고문의 작성, 허가, 발행을 위한 절차에는 다음사항이 명시되어야 한다.

- 핵심 관계자가 없어도 절차가 활발히 진행될 수 있도록 경영 준비
- 시정조치에 착수하고 영향을 받은 제품을 처리하는 방법을 결정할 경영자의 수준
- 반품 제품의 처리를 결정할 시스템(예, 재작업, 재포장, 폐기)
- (지역이나 국가기관에 보고할 필요성 포함) 커뮤니케이션 시스템, 조직과 국가나 지역 규제기관 간의 연락처 및 커뮤니케이션 방법

권고문에는 다음사항이 제시되어야 한다.

- 의료기기 및 모델 명칭에 대한 설명
- 관계된 의료기기의 일련 번호 또는 기타 식별표시(예를 들어, 배치나 로트 번호)
- 권고문 발행 사유
- 있을 수 있는 위험에 관한 조언
- 취하게 될 결과 조치

의료기기가 조직에 반품될 경우, 합의된 시정 조치가 어떻게 진행되는지 모니터링

하여야 하고, 해당되는 경우, 조직에 물리적으로 반품되거나 부분적으로 폐기하거나 시정한 제품의 수량이 일치해야 한다.

다. 개선절차의 실행

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

라. 고객 불만에 대한 조사기록

조직에 접수된 제품에 대한 고객 불만이 평가되어야 한다. 고객 불만과 품질보증 요구는 문제의 재발을 막기 위한 시정, 시정조치 또는 문제의 발생을 막기 위한 예방조치를 따라야 하는 제품 결함에 대한 가장 일반적인 외적 표시이다.

일부 조직은 같은 조직 내의 다른 부서들을 고객으로 간주하기도 한다. 이런 경우 내부 불만이 고객 불만으로 취급되고 그에 따라 처리될 수 있다. 부적합 제품이 관련될 경우, 부적합품 관리 요구사항에 따라 처리되어야 한다.

불만사항의 평가에서, 조직은 의료기기에 대해 다음을 고려해야 한다.

- 규격을 준수하지 않는지
- 규격을 따르지만 사용에서 문제를 일으키는지

예를 들어, 규격에 적합한 의료기기에 대한 불만은 설계상의 결함에 의해 생길 수 있다. 취급과 관련된 불만은 사용 지침이 부적절함을 표시할 수 있다.

규제 요구사항은 조직에게 의료기기 사용을 모니터하고 어떤 사용상 경험을 규제기관에 통지하도록 요구할 수 있다.

조직은 의료기기에 대한 모든 서면 및 구두상의 고객 불만을 수집하여 통합하는 사람을(역할이나 직위에 따라) 공식적으로 지정해야 한다. 이 사람은 모든 불만에 대해, 특히 상해, 사망 또는 어떤 위험요소와 관계된 불만에 대해 즉시 검토할 권한을 가져야 한다.

불만 조사에 조직 밖의 활동을 포함시킬 수 있다고 결정할 수 있다. 다른 조직의 장소와는 무관할 수 있으나(예, 공급자 또는 대표자/대리인), 같은 조직 내에서는

관련이 있을 수 있다(예, 다른 지점 또는 본사). 당사자가 누구든지 간에, 합의가 이루어져 불만사항을 올바르게 조사하고 해결하는데 필요한 모든 정보에 대해 상호간의 소통이 이루어져야 한다. 이 점은 통상 다른 당사자와의 계약서에 제시될 것이다.

문서화된 불만사항 시스템에서는 다음을 다루어야 한다.

- 시스템 운영 책임 설정
- 불만 평가
- 불만의 주요 원인이 파악될 수 있도록 기록 및 통계요약서 작성
- 시정조치
- 고객의 반품 제품과 결함 재고품의 분리 및 처리(오염을 제거하는 데는 각별한 주의가 필요할 수 있다.)
- 고객 대응 및 기타 관련 기록의 보관(이 기록의 보유기간이 규정되어야 한다.)

불만 조사 기록에는 불만이 적절히 검토되었는지 보여줄 수 있는 충분한 정보가 포함되어야 한다. 예를 들어, 다음 사항에 대한 결정이 포함되어야 한다.

- 규격에 대로 수행했을 때 실제 의료기기의 고장이 있었는지
 - 의료기기가 환자를 치료하고 진단하는데 사용되었는지
 - 사망, 상해 또는 질병이 관련되었는지
 - 의료기기와 보고된 사고나 부작용 간에 관계가 있는지
- “질병”과 “상해”는 흔히 국가와 지역 규정에 의해 규정된다.

조사 기록은 일반적으로 다음을 포함한다.

- 의료기기의 제품명
- 불만 접수일자
- 적용된 관리 번호
- 불만 제기 고객의 이름과 주소
- 불만사항의 특징
- 조사 결과
- 취해진 시정
- 취해진 시정조치

- 아무런 조치를 취하지 않았을 경우, 정당한 근거
- 조사 일자
- 조사자 성명
- 불만에 대한 응답(있을 경우)

고객 불만은 위험관리 활동의 검토와 업데이트를 위해 고려되어야 한다.

8.5.2 시정조치

가. 제조업자는 부적합의 재발 방지를 위하여 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치를 취하여야 한다.

나. 시정조치는 당면한 부적합의 영향에 대하여 적절하여야 한다.

다. 문서화된 절차에는 다음을 위한 요구사항을 정하여야 한다.

- 1) 부적합의 검토(고객 불만 포함)
- 2) 부적합 원인의 결정
- 3) 부적합의 재발 방지를 보장하기 위한 조치의 필요성에 대한 평가
- 4) 해당되는 경우 문서개정을 포함한 필요한 조치의 결정 및 실행
- 5) 모든 조사 및 취해진 조치의 결과를 기록
- 6) 취해진 시정조치 및 그 효과성에 대한 검토

해설

가. 시정조치

시정조치는 이미 일어난 부적합 사항의 재발방지를 위하여 취해야 하는 조치이다. 당해 부적합 제품은 8.3항에 따라 처리하며 동일한 부적합 사항의 재발을 방지하기 위한 조치는 본 조항에 따라 처리한다. 시정조치는 단순한 부적합(품) 사항에 대한 처리와는 구분된다. 시정조치는 현존하는 부적합, 결함 또는 부정적인 상황의 재발을 방지하기 위해 그 원인을 제거하는 조치이다. 제조품질경영시스템을 통해 제조업체가 취할 수 있는 중요한 개선 수단으로 볼 수 있다.

조직의 시정조치 절차에는 다음사항이 분명하게 규정되어야 한다.

- 시정조치를 취할 책임자

- 시정조치의 수행 시점 및 방법
- 시정조치의 유효성 검증 방법

프로그램에서 중요한 요소는 품질을 보장할 직접적인 책임이 있는 사람들에게 시정 조치에 대한 정보를 보급하는 것이다.

발견된 부적합의 원인을 신속하게 확인하여, 시정조치를 취하고 재발이 방지될 수 있도록 해야 한다. 이런 원인들에는 다음사항이 포함될 수 있다.

- 반입 재료, 공정, 툴, 설비 및 그 속의 시스템을 포함하여 제품 공정, 보관 또는 취급이 이루어지는 설비나 시설의 고장, 기능장애 또는 부적합
- 부적절하거나 존재하지 않는 절차 및 문서화
- 절차 미준수
- 부적절한 공정 관리
- 열악한 스케줄
- 훈련 부족
- 부적합한 작업 조건
- 부적합한 자원(인적 또는 물적)
- 고유의 공정 변동성

8.5.2.3 시정조치에 대한 입력정보는 다음을 포함한 여러 출처로부터 얻을 수 있다.

- 검사 및 시험 기록
- 밸리데이션 시험 결과
- 부적합 기록
- 공정 모니터링 중의 관찰
- 감사 관찰
- 현장, 서비스 또는 고객 불만사항
- 규제권한 또는 고객 관찰
- 관계자의 관찰 및 보고
- 공급자 문제
- 경영 검토 결과

- 신제품이나 수정 제품에 대해 요청된 정보
- 간행된 문헌
- 유사 제품의 실패에 대해 간행된 보고서

나. 시정조치의 적절성

시정조치는 이미 발생한 부적합사항의 재발방지를 위하여 취하는 조치이므로 당해 부적합 사항으로 파생되는 영향에 대하여 적절하게 검토하고 조치를 취해야 한다.

시정조치의 효과적인 이행에는 일반적으로 다음사항이 포함된다.

- 기타 의료기기(들), 공정(들) 또는 절차가 어떤 영향을 받았을 수 있는지에 대한 고려
- 부적합의 근본 원인 확인
- 문제 재발을 예방하기 위하여 요구되는 조치에 대한 확인
- 조치를 취하기 전에 요구되는 필수적인 승인사항
- 확인된 시정조치가 취해진 기록
- 취해진 시정조치가 효과적인지에 대한 점검(즉, 부적합이 재발할 가능성이 없으며 시정조치에 의해 새로운 위험이 유입되지 않았는지 검증)

다. 시정조치의 절차

시정조치는 일반적으로 다음의 절차에 따라 진행한다.



그림 3. 시정조치 절차도

조직의 시정조치 절차에는 다음 사항을 명확하게 규정하여야 한다.

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

취해진 조치사항의 정도는 문제의 위험성, 문제 규모와 특성 그리고 제품의 품질에 영향을 주는 정도에 따라 달라진다. 예를 들어, 부적합 원인을 결정하는 조사와 시정 조치의 적절성을 결정하고 검증하기 위한 작업과 구비되어야 하는 문서화 정도는 의료기기의 품질에 대한 부적합 사항이 계획된 대로 내부 심사를 수행하지 못한 것처럼 덜 심각한 부적합보다 훨씬 광범위할 것이다.

시정조치는 지체 없이 수행되어야 한다.

8.5.3 예방조치

가. 제조업자는 부적합의 발생방지를 위하여 잠재적 부적합의 원인을 제거하기 위한 예방조치를 결정하여야 한다. 예방조치는 잠재적인 문제의 영향에 대하여 적절하여야 한다.

나. 문서화된 절차에는 다음 요구사항이 규정되어야 한다.

- 1) 잠재적 부적합 및 그 원인 결정
- 2) 부적합의 발생을 방지하기 위한 조치의 필요성에 대한 평가
- 3) 필요한 조치의 결정 및 실행
- 4) 모든 조사 및 취해진 조치의 결과를 기록
- 5) 취해진 예방조치 및 그 효과성에 대한 검토

해설

가. 예방조치의 결정

예방조치는 부적합을 사전에 방지하는데 목적이 있다. 기록의 분석결과 혹은 기타 정보의 결과로서 잠재적 부적합이 발견되었을 때에는 예방조치가 취해져야 한다. 취해지는 예방조치의 정도는 문제가 지닌 위험성, 규모, 특성 및 제품 품질에의 영향에 따라 달라질 수 있다.

예방조치에 착수하기 위한 정보 출처로는 다음이 포함된다.

- 수령 시 거부된 구매 제품
- 제품 적합성에 영향을 미친 이전의 결정이 잘못되었다는 증거
- 재작업이 요구되는 제품

- 공정 중의 문제나 손상 정도
- 최종 검사 실패
- 고객 피드백
- 보증 요구
- 공정 측정
- 통계적 공정 관리 문서
- 유행은 벗어났으나 규격은 벗어나지 않은 결과의 확인
- 공급자가 가진 어려움(7.4.1 참조)
- 서비스 보고
- 특채의 필요성

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

나. 예방조치의 절차

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

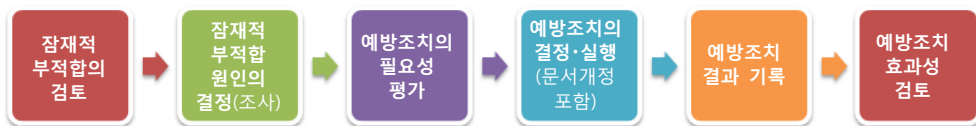


그림 4. 예방조치 절차도

V

참고문헌



1. ISO 13485 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. ISO (2003)
2. ISO/TR 14969 Medical devices - Quality management systems - Guidance on the application of ISO 13485:2003. ISO (2004)
3. GHTF/SG3/N18:2010, Quality management system - Medical Devices - Guidance on corrective action and preventive action and related QMS processes, GHTF (2010)
4. FDA Regulation 21 CFR Parts 808, 812 and 820 Medical Devices; Current Good Manufacturing Practice (CGMP); Final Rule
5. 의료기기 시정 및 예방조치 사례 연구 (한국에스지에스(주), 2012)
6. 식품의약품안전처 고시 '의료기기 허가, 신고, 심사 등에 관한 규정'
7. 식품의약품안전처 고시 '의료기기 제조 및 품질관리기준'
8. 식품의약품안전처 고시 '의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정'
9. 의료기기 GMP 해설서(의료기기 제조 및 품질관리 기준 제1개정)

부록

시정 및 예방조치 품질 절차서 [예시]



※ 본 절차서 예시는 회사 내 시정 및 예방조치 절차를 문서화 하는데 도움을 주기 위한 것으로 반드시 이 내용대로 문서화하여야 하는 것은 아니다. 회사의 품질경영시스템에 맞추어 절차를 문서화하고 양식을 규정하여 시행할 수 있다.

회사명 및 로고	품질 절차서	문서번호	
		개정일자	
	시정 및 예방조치	개정번호	
		페이지	
개정번호/개정날짜 (Rev.)	개정내용(Description)	담당자	
A	최초 공개		
B	주요개정에 대한 내용을 기재하시기 바랍니다.		
C	주요개정에 대한 내용을 기재하시기 바랍니다.		
D	주요개정에 대한 내용을 기재하시기 바랍니다.		

목 차

1. 목적
2. 범위
3. 참고문헌 및 관련 문서
4. 정의
5. 절차
 - 5.1 개요
 - 5.2 CAPA 순서도
 - 5.3 시정조치 데이터 출처
 - 5.4 예방조치 데이터 출처
 - 5.5 역치 기준
 - 5.6 CAPA 검토위원회
 - 5.7 시정조치 관련 진행이력 및 번호 부여
 - 5.8 조사 및 시정조치
 - 5.9 시정조치 기한 연장
 - 5.10 유효성 검증 및 확인
 - 5.11 CAPA 기록서
 - 5.12 시정조치 기록 양식

1. 목적

이 절차의 목적은 기존 부적합 및 잠재적 부적합에 대하여 취한 조치의 효과를 시작, 문서화, 심사, 실행 및 검증하는 방법과 책임을 설정하는 것이다.

2. 적용범위

이 절차는 고객 피드백을 통해 내부적으로, 또는 외부 감사의 결과로서 확인된 모든 품질시스템 부적합이나 잠재적 부적합에 적용될 수 있다. 이 절차는 공급자 및 고객 관련 부적합에 대해서도 사용될 수 있다.

3. 참고문헌 및 관련 문서

번호	문서 제목
D000003	품질 매뉴얼
D001932	불만사항 / 사건 불만사항 처리 및 보고 절차

4. 용어의 정의

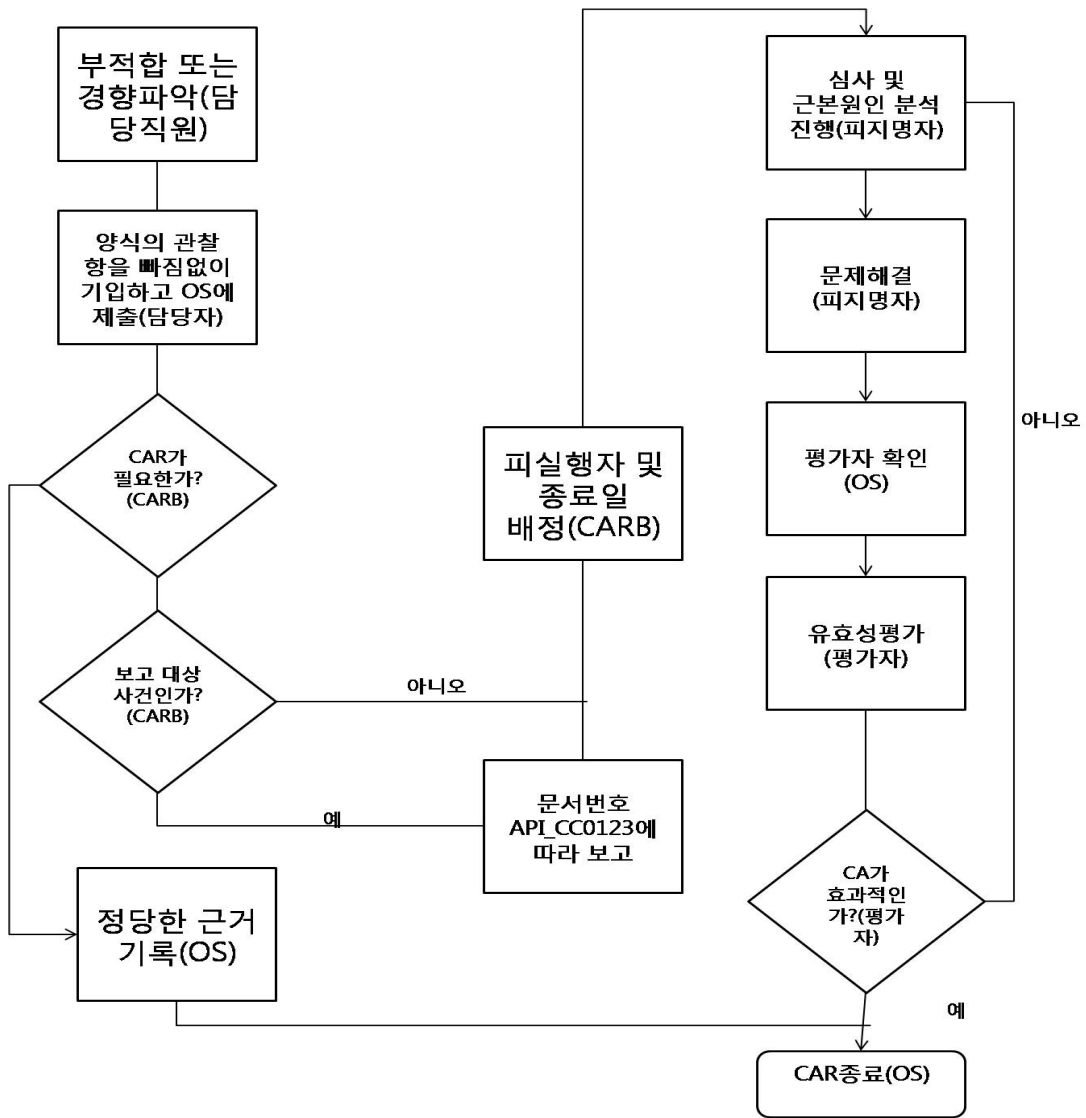
5. 절차

5.1 개요

직원은 시정과 예방조치 (CAPA) 시스템을 운영하기 위해 시정조치 보고서를 제출할 수 있다. 신속하고 효율적인 시정과 예방조치를 허용하기 위해 CAPA 프로세스를 설계한다. 수립된 절차를 활용하면 시스템의 사용자는 조치를 요청하고 실행하는 과정을 효율적으로 운영할 수 있고, 품질시스템을 지속적으로 개선할 수 있다.

5.2 CAPA 순서도

다음 다이어그램은 CAPA 프로세스이다



5.3 시정조치 데이터 출처

시정조치 프로세스에 들어가는 공급인자로 쓰이는 데이터 출처에는 다음 사항이 포함된다.

- 감사 관찰사항
- 고객 불만사항
- 설계 문제

- 현장 서비스 보고서
- 검사 및 시험 기록서
- 경영진검토 결과
- 부적합 기록서
- 인력에 의한 관찰사항
- 프로세스 모니터링 중의 관찰사항
- 기타

5.4 예방조치 데이터 출처

예방조치 프로세스에 들어가는 공급인자로 쓰이는 데이터 출처에는 다음 사항이 포함된다.

- 고객 피드백 (고객 불만사항이라고 승인되지 않은)
- 규정 한계 쪽으로 가는 경향이 있지만 (아직까지) 규정을 벗어나지 않은 시험 결과의 확인
- 간행된 문헌
- 유사 제품의 고장에 대해 간행된 보고서
- 기타

5.5 역치 기준

역치 기준을 설정하기 위한 다음 원칙을 적용하면 확인된 부적합을 CAPA 시스템에 입력하여야 하는지 여부를 결정할 수 있다.

- 부적합이 무작위로 발생되지 않는다,
- 부적합은 전체 품질시스템 결함에 대한 표시다,
- 부적합은 안전하지 못하거나 효과가 없는 제품에 대한 표시다, 또는
- 부적합 때문에 제품이 안전하지 못하거나 효과가 없을 수 있다.

5.6 CAPA 검토위원회

CAPA 검토위원회는 표준 해석, 진행 중인 활동, 과거 이력, 그리고 다른 프로세스와의 상충을 바탕으로 하여 제출된 모든 시정조치 보고서의 적정성을 검토한다. 위원회의 위원장은 품질시스템이며, 최소한 1명의 추가 매니저 또는 임원이 참석한다.

CAPA 검토위원회는 불만사항/사건 불만사항 처리 및 보고 프로세스(문서화된 절차)에 따라 사건이 보고 대상인지 여부를 결정하며, 그렇다면, CAPA 프로세스 외에도 해당 절차를 준수한다.

5.6.1. 훈련

검토위원회 위원 훈련은 직책에 해당하는 훈련 요구기준 외에도 CAPA 절차를 읽고 이해하는 것으로 구성된다.

5.6.2 기록

모든 진행활동은 시정조치 보고서 자체에 기록한다.

5.7 시정조치 관련 진행이력 및 번호 부여

시정조치 상태를 추적하기 위해 품질시스템은 시정조치 관련 진행이력을 유지한다. 경과기록에는 시정조치 보고서 번호, 할당일, 피지명자, 그리고 완료일이 포함된다. 형식 “CYNN”을 이용하여 시정조치 보고서 번호를 할당하며, 여기서 YY는 회계연도며 NN은 매년 01에서 시작하는 그 다음 순번이다.

5.8 조사 및 시정조치

시정조치 담당자는 부적합의 근본원인을 결정하기 위해 조사를 수행한다는 것을 보장할 책임이 있다. 조사 시 유사하게 영향을 받을 수 있는 다른 제품, 프로세스나 시스템을 고려해야 한다. 시정조치 보고서 양식의 근본원인 섹션에서 조사 결과를 문서화한다.

시정조치 담당자는 할당된 종료일까지 시정조치를 고안하고 실행하며, 완료 즉시 품질시스템에 통보해야 할 책임이 있다.

5.9 시정조치 기한 연장

품질시스템에게 할당된 종료일까지의 연장을 서면으로 요청할 수 있다. 요청서에는 정당한 근거 및 개정된 종료일과 종료일을 달성하겠다는 계획이 포함되어야 한다. 법규 및 품질시스템의 부서장이 연장 요청서를 검토하고 승인한다.

5.10 유효성 검증 및 확인

시정조치를 완료한 즉시, 품질시스템은 조치의 효과를 평가할 평가자를 확인한다. 효과의 검증 및 확인을 계획한다. 평가자는 변경명령 승인, 훈련 등을 포함하여 시정조치 보고서에 요약된 조치가 실행되었다는 것을 검증한다. 평가자는 조치의 효과를 검증하고 새로운 위험이 도입된 적이 없다는 것을 보장하기 위해 필요한 데이터, 문서, 또는 프로세스도 검토한다. 완료 즉시, 평가자는 “유효성 검증” 섹션을 빠짐없이 기입하고 품질시스템에게 시정조치 양식을 반송한다.

조치가 효과적이라고 판명되면, 시정조치를 종료한다. 그렇지 않다면, 추가 근본원인 분석을 위해 시정조치 요구서를 재발행 한다.

5.11 CAPA 기록서

시정조치 요청서는 품질 기록이므로 유지 및 보존하여야 한다. 모든 시정조치 보고서의 사본을 품질시스템 부서에 보관한다.

5.12 시정조치 기록 양식

다음 페이지에 시정조치 기록 양식을 포함한다. (예시 1, 2)

(예시 1)

시정조치 보고서	
관찰사항	
발행자:	날짜:
<p>데이터 출처:</p> <p>예방조치? <input type="checkbox"/>예 <input type="checkbox"/>아니오</p> <p>관찰사항에 대한 설명:</p> <p><i>(양식을 QA 담당자에게 제출하시오)</i></p>	

CAPA 검토위원회	
요청서 승인: <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 (“아니오”인 경우, “비고”에서 설명을 기재하십시오.)	
보고 대상: <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
실행자: _____	
종료일: _____	
위임자: _____	날짜: _____
비고:	
배포:	

시정조치 보고서	
조사 및 시정조치	
확인된 근본원인 (필요에 따라 첨부물을 포함하시오):	
시정조치에 대한 설명 (해당 시, 즉각적인 시정 및 예방조치를 모두 기록하시기 바랍니다):	
(기입 완료된 양식을 QA 담당자에게 제출하시기 바랍니다.)	
작성자:	날짜:

유효성 검증 및 확인	
평가자:	평가 종료일:
효과성 여부 평가: <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 (“비고”에서 설명하시오)	
비고: (효과성을 평가하기 위한 계획 및 평가를 위해 검토한 문서나 프로세스를 언급하거나 기록하시기 바랍니다.)	
서명 및 날짜: _____	
종료	
종료 <input type="checkbox"/>	서명 및 날짜: _____

(예시 2)

회사명 및 로고	시정 및 예방조치 양식	문서번호	
		개정번호	
		발행일	
		페이지	

개시자:		날짜:		식별번호 #	
출처:					
<input type="checkbox"/> 고객 불만사항 # _____		<input type="checkbox"/> 직원 관찰사항		<input type="checkbox"/> 위해 평가	
<input type="checkbox"/> 서비스 요청서		<input type="checkbox"/> 추세 분석			
<input type="checkbox"/> 내부 감사 조사결과		<input type="checkbox"/> 경영진 검토			
<input type="checkbox"/> QA 검사		<input type="checkbox"/> 기타 _____			
문제에 대한 설명:					
심사 요약문:					
수행자:				날짜:	
확인된 원인:					
요청된 조치:		<input type="checkbox"/> 시정조치		<input type="checkbox"/> 예방조치	
계획된 조치에 대한 설명:					
조치 검증 / 변경사항이 제품에 악영향을 미치지 않을 것이란 점에 대한 확인:					
수행자:				날짜:	
CAPA 종료:		서명:		날짜:	
CAPA 확정: (효과적 실행)		서명:		날짜:	

회사명 및 로고	시정 및 예방조치 양식	문서번호	
		개정번호	
		발행일	
		페이지	

1. 시정 및 예방조치 기본 정보			
발행인		발생대상	
문제 확인자		성명	
문제 제기일자		부서명	
범주		이메일 주소	
참조		종료일	
프로세스/절차			
조치유형: 이미 문제가 발생했는가? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오			
2. 문제의 증상 및 실패 모드			
문제에 대해 기술합니다.			
3. 즉각적인 시정활동			

4. 예비조사 및 조치 계획

예비조사 결과 파악한 근본원인에 대해 기술합니다.

취해진 중간 조치에 대해서 기술합니다.

5. 근본원인 분석

왜 문제가 발생했는지에 대해서 기술합니다.

이유에 대해서 기술합니다.

6. 근본원인 확인

분석을 통해 근본원인으로 확인된 것은 무엇인지 기술합니다.

문제의 원인이 내/외부 인원과 관계가 있는 경우 해당 담당자를 확인하고 이에 대한 내용을 기술합니다.

7. 영구적인 조치

시정 조치:

예방조치:

8. 조치의 검토 및 시정			
조치 검토 및 의견		검토자	종료일
관리자 승인	서명	인쇄 및 배포	일자
9. 유효성 검토 및 승인			
평가일자			
평가자			
검토 부분			
평가에 대한 설명		효과성 평가 계획, 평가 결과 등을 기술합니다.	
해당되는 경우, 제품/해당부서/Job No./견본기록 리스트		기준이 충족되었는가? (예/아니오)	
1			
2			
3			
4			
5			
6			

조치의 이행 및 유효성 평가가 이루어지는 동안 지속적인 모니터링에 대한 평가			
예	업무에 대한 지적사항이 수행 되었는가?		
	직원에 대한 지적사항은?		
	프로세스/절차에 대한 지적사항은?		
조치가 이루어진 후에 문제가 재발하였는가?			
첨부파일 등의 증거제시가 이루어졌는가?			
첨부파일 등 제시된 증거의 내용에 대해 기술합니다.			
조치의 검토 및 의견		검토자	종료일
책임자 승인	서명	인쇄 및 배포	일자

의료기기의 시정 및 예방조치 프로세스 운영을 위한 가이드라인

발행년월 : 2013년 12월

발행인 : 정 승(식품의약품안전처장)

편집위원장 : 김영균(의료기기안전국장)

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

문의처 : 의료기기안전국 의료기기품질과
(Tel. 043-230-0459~0466 / Fax. 043-230-0450)

발행처 : 식품의약품안전처

우) 363-954 충청북도 청원군 오송읍 오송보건의료행정타운
식품의약품안전처 별관(국도푸르미르 빌딩 4층)
의료기기품질과

의료기기의 시정 및 예방조치 프로세스 운영을 위한 가이드라인

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”

이 책자의 본문은 친환경 용지를 사용하였습니다.