

# 의료기기 GMP심사 가이드라인

2010년 3월

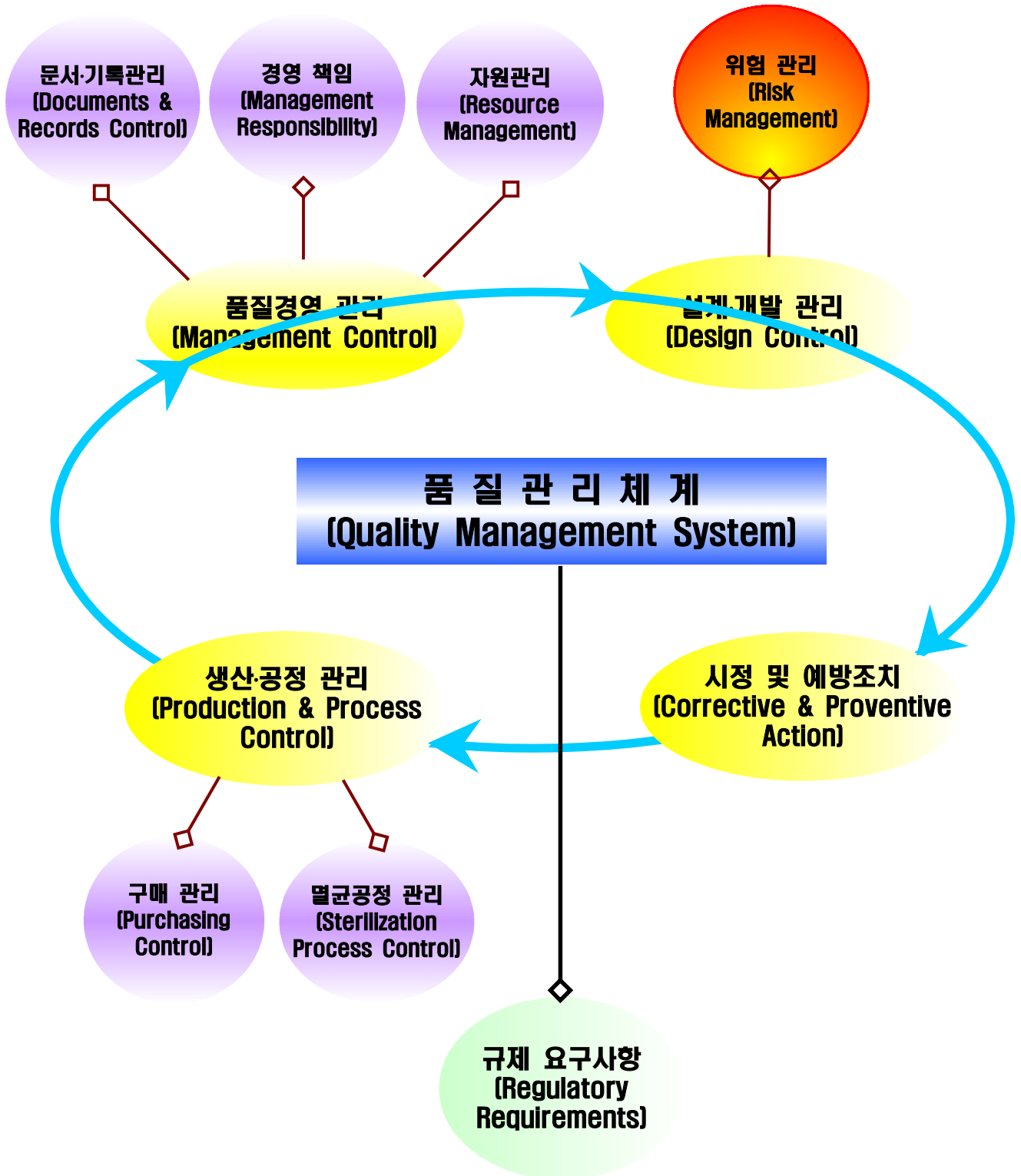
식품의약품안전청 의료기기품질과

# 목 차

I. GMP 심사 개요 .....	1
II. 심사 절차 .....	7
III. 예비심사 .....	8
IV. 본심사 .....	12
1. 시작회의(Opening Meeting) .....	12
2. 규제심사(Regulatory Audit) .....	12
3. 품질경영시스템 심사(Quality Management System Audit) .....	20
1) 품질경영 관리 .....	21
2) 설계·개발 관리 .....	50
3) 생산·공정 관리 .....	69
4) 시정 및 예방조치 .....	104
4. 심사보고(Audit Reporting) .....	118
5. 종결회의(Closing Meeting) .....	118
V. 결과 판정 .....	119
VI. 심사 체크리스트 .....	122
[붙임 1] 의료기기 제조·수입 및 품질관리기준(식약청 고시) .....	148
[붙임 2] 의료기기 GMP/GIP 자가시험 심사지침 .....	229
[붙임 3] 국내·외 GMP 규정 비교 .....	236
[붙임 4] 의료기기 품목군 .....	241

# I. GMP 심사 개요

## < GMP 시스템 기본구성 >



## I -1. 목 적

- '06년 12월 발간했던 '의료기기 GMP심사 가이드라인'에 대하여 '07년 5월 31일자로 전면 시행된 품질관리 고난도 기법인 '위험관리', '밸리데이션' 등의 심사기준 반영 및 심사원 준수사항 등의 수정·보완을 통하여 명실 공히 GMP 심사 표준화를 재수립함으로써 GMP 심사원의 공정성·객관성을 확보하고, 심사 청렴성을 제고하고자 함

## I -2. 적용 대상

### □ 적용 대상자

- 식품의약품안전청(이하 '식약청'이라 함) 소속 의료기기감시원
  - 「의료기기법」 제35조 및 「의료기기법시행규칙」 제36조의 규정에 따라 임명된 자
- 의료기기품질관리심사기관(이하 '심사기관'이라 함) 소속 품질심사원
  - 「의료기기 제조·수입 및 품질관리기준」(식약청 고시) 별표 3의 규정에 따라 식약청에 등록된 심사기관 소속 품질심사원

### □ 적용 대상범위

- 동 가이드라인은 의료기기제조업체 GMP 심사 시 적용

## I -3. 심사규정 및 규격

### □ 심사규정

- 「의료기기법」(이하 '법'이라 함) 및 「의료기기법시행규칙」(이하 '시행규칙'이라 함)

- 「의료기기 제조·수입 및 품질관리기준」(식약청 고시)(이하 'GMP 기준'이라 함)
- 「의료기기 허가 등에 관한 규정」(식약청 고시)
- 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약청 고시)

## □ 심사규격

- 국내
  - ① 품목허가증의 '시험규격' 항목 : 식약청 기준규격
    - 의료기기 공통 기준규격 : 2건
      - 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격
        - ※ 국제규격 ISO-10993(Biological evaluation of medical devices)과 국제 조화를 이루도록 구성됨
      - 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격
    - 의료기기 개별 기준규격 : 119건
  - ② 품목 관련 KS(P) 규격
    - ※ 산업표준화법에 의거한 한국산업규격(KS) 중 의료부문(P) '일반/일반 의료기기/치과재료/의료용설비 및 의료기기/의료용구'에 해당되는 규격
- 국제 주요 공통 규격 : ISO, EN 규격 등
  - GMP 관련 요구사항 및 해설
  - 전자의료기기 분야
  - 의료기기 생물안전성 분야
  - 의료기기 멸균
  - 품목별 기준규격
- 기타 국가별 기준규격
  - 국가별 약전(USP, EP, BP 등), 일본산업규격(JIS), 미국산업규격 (ASTM, AAMI 등) 등

## I -4. 심사원 준수사항

### □ 직업적 윤리

- 심사원은 공공의 안전과 건강을 위해 일하고 있기 때문에, 최고의 윤리적 품행을 유지하여야 하며 이를 위해 무엇보다 개인적인 책임감을 가져야 함

### □ 직업적 위상

- 심사원은 식약청의 눈과 귀이며, 식약청 업무와 연락하는 유일한 통로역할을 하고 있고 심사원의 행동이 바로 식약청 전체 이미지를 판단하는 근거가 될 수 있으므로, 심사 업무에 임함에 있어 모범적인 태도와 품위를 유지해야 할 책임이 있음

### □ 객관성 및 공정성

- 심사원은 도덕적 또는 윤리적 규범을 확고하게 고수하여야 하며 정확성, 객관성 및 공정성을 가지고 업무에 임하여야 함
- 심사원은 사적인 이익을 얻거나 추구하려고 일반 대중이 구할 수 없는 공적인 정보를 이용하기 위해 다른 사람들을 이용하거나 이러한 비도덕적인 행위를 묵인해서는 안 됨

### □ 심사 태도

- 심사원은 품위 있고, 요령 있고, 예의 바르며 친절해야 하며, 특히 해외 현지실사에 임할 때에는 외교적인 태도를 취하여야 함
- 심사업무에 임할 때에는 완력적이고, 오만한 태도, 권위주의적 자세, 또는 상대방에게 억압적인 태도를 보이지 말아야 함

### □ 옷차림

- 심사 활동 시에는 피심사자에게 불쾌감을 주는 옷차림을 지양하고, 편안한 복장을 하는 것이 필요함

□ 청렴성

○ 금품, 식사접대 등

- 심사원은 심사결과에 영향을 줄 수 있는 금품수수 또는 선물을 받는 행위, 금품수수, 선물을 제공을 부탁 강요하는 행위 등 사적 이득을 위해 심사원직위를 이용하는 어떤 행위도 절대금지. 피심사자가 금품 또는 선물을 제공할 때에는 단호하게 거절해야 함

○ 제품 사용

- 심사원은 피심사자의 생산품을 사적으로 이용하거나 소비하지 말아야 함

○ 금지 행위

- 피심사자의 품질경영시스템에 대한 컨설팅에 관계하는 행위
- 피심사자의 유권 대리인 또는 재정적 이해관계 행위(예: 회사 주식 보유)

□ 기밀유지의무

- 심사 업무를 통해 획득한 문서와 정보의 기밀성은 유지되어야 하므로 피심사자의 명백한 승인 없이 해당 문서와 정보를 타인에게 공개 하여서는 안 됨

□ 심사 독립성

- 심사원은 심사의 공정성 및 심사결과의 객관성유지를 위한 기본사항으로 심사 활동은 독립적이어야 하며 편견이나 사적인 이해상충이 없어야 함
- 심사원은 심사 발견사항 및 심사결론이 심사 증거에만 근거한다는 것을 보장하기 위하여 심사 프로세스 전반에 걸쳐 객관적인 심리 상태를 유지하여야 함

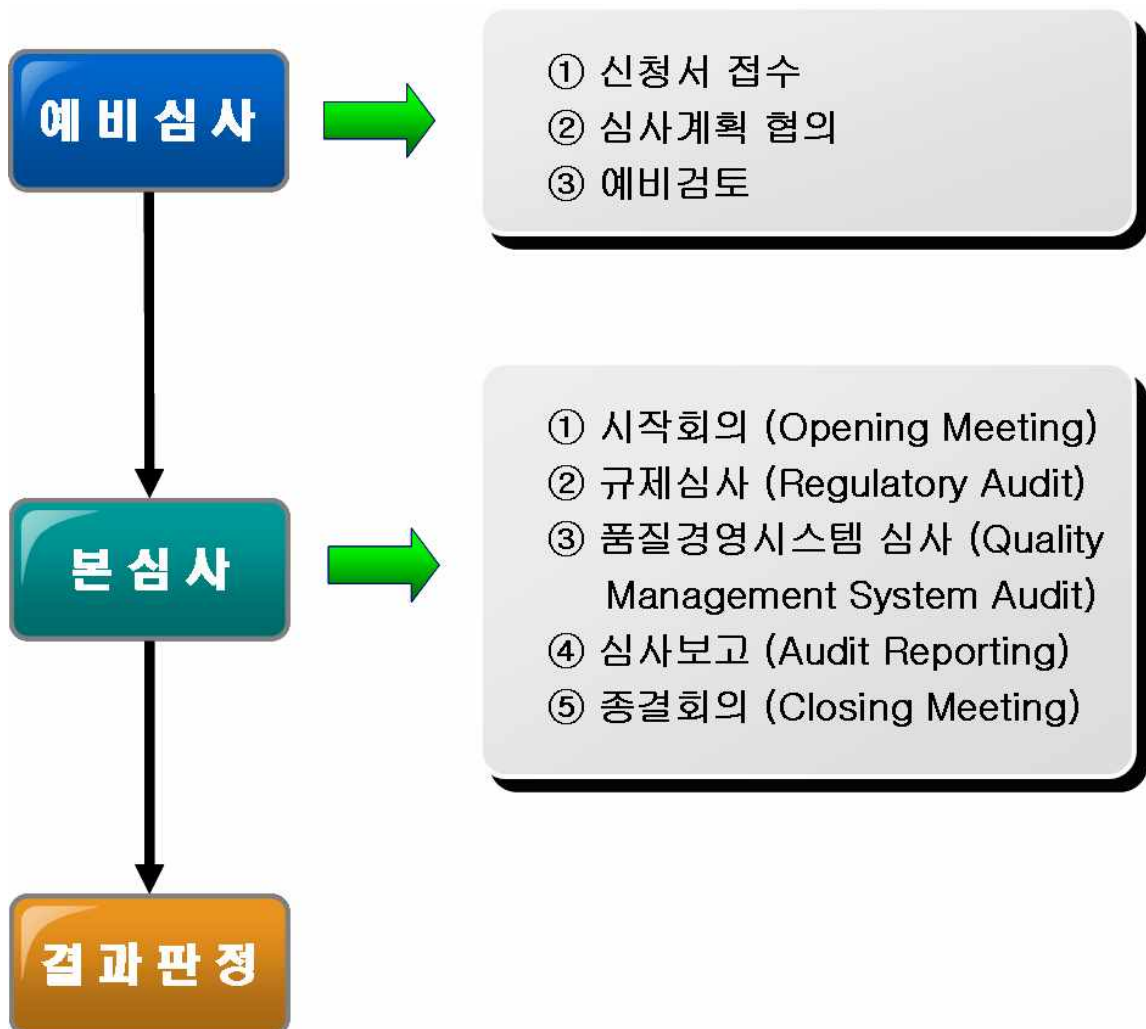
□ 증거 기반 접근방법

- 신뢰성 및 재현성이 확보된 심사결론에 도달하기 위한 합리적인 방법은 검증 가능한 심사증거에 기반을 둔 접근방법 임
- 심사는 제한된 시간과 제한된 자원으로 수행되기 때문에 이용 가능한 정보의 샘플링을 기반으로 하므로 적절한 샘플링의 활용은 심사결론의 신뢰성과 밀접한 관련이 있음

## II. 심사 절차

---

### < GMP심사 절차도 >



## Ⅲ. 예비심사

---

### Ⅲ-1. 신청서 접수

#### □ 신청 형식요건 검토

##### ○ 구비서류

- GMP 기준 적합인정 신청서
- 의료기기제조업 허가증 사본 또는 의료기기조건부제조업 허가증 사본  
(최초 심사 또는 임상시험용 의료기기는 제외될 수 있음)
- 품질매뉴얼, 제품표준서 등 품질관리문서
- 그 밖에 제품설명서 등 GMP 심사에 필요한 자료

##### ○ 신청서 기재사항

- 기재사항(대표자, 담당자, 심사요청일 등) 및 대표자 서명 누락 여부
- 신청 내용과 제조업허가, 품목허가(신고) 등과의 일치 여부
- 심사구분, 품목군명, 품목명, 분류번호, 등급의 정확성 여부
  - ※ 동일한 지번 내에서 건물 신축·확장인 경우 업허가변경 대상 여부 확인
  - 국내·외 전면 위탁 제조(OEM) 여부 확인

##### ○ 심사신청 요건

- 심사 신청품목에 대한 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적 필요
- 정기갱신심사인 경우 이전 GMP심사 이후 업체의 모든 허가(신고)된 제품에 대한 개별 제조실적 확인

##### ○ 심사 대상 소재지(제조소, 창고, 시험실 등) 파악

### <GMP심사구분>

✓ 최초심사

임상시험용 의료기기를 제조하고자 하는 자는 임상시험실시 전, 의료기기제조업자는 의료기기 품목허가(신고) 전에 신청

✓ 정기갱신심사

의료기기제조업자는 최초심사 후 3년에 1회 이상 정기적으로 GMP 심사를 받아야 하며, 정기갱신심사를 받아야 하는 날로부터 60일 전에 신청

✓ 수시심사

적합인정 품목을 추가하고, GMP마크 부여를 위하여 신청하는 비 의무심사

✓ 기타심사

- 동일 품목군에서 1등급 품목에 2·3·4등급 품목허가를 새로 받는 경우
- GMP 적합인정을 받은 품목군 외에 다른 품목군의 의료기기를 추가하는 경우
- 대표자 변경(법인내 대표자 변경은 제외)
- 소재지 변경(제품의 품질과 관계가 적은 단순 창고·시험실 등의 변경 제외)
- 멸균공정을 추가하는 등 제조공정의 중대한 변경이 있는 경우

### □ 심사일수 산출 및 수수료 산정·수납

- 심사기관은 신청업체의 신청서상의 기재내용, 업체 규모 등을 참고하여 심사일수(M/D) 및 수수료 산정
- 심사일수 및 수수료 산정 기준 : 종업원 수

### □ 신청 등록 및 접수 보고

- 업체에서 제출한 구비서류 등에 대한 사전검토 결과가 적합한 경우 신청서를 접수·등록하고 접수 현황을 취합하여 식약청에 보고

## Ⅲ-2. 심사계획 협의

### □ 심사계획 협의 요청

- 심사기관은 심사 신청을 받은 날로부터 7일 이내에 의료기기감시원 및 심사일자 선정 요청
  - 신청업체가 심사일자를 연기 요청하는 경우 심사 최초 신청일을 기준으로 30일 이내에 심사일자를 지정
  - 신청업체가 서류재심사 보완기간(20일)에 대한 연기 요청 가능(단, 보완기간이 충분치 않다는 명확한 사유 및 증빙자료의 제출 필요)

### □ 심사계획 확정 및 통보

- 식약청은 신청서 및 심사기관의 심사 요청일을 토대로 의료기기감시원 및 심사일자를 확정하고 심사기관에 통보
- 심사기관은 의료기기감시원 및 심사일자가 확정되면 심사계획서를 신청인에게 통보
- 심사계획서(audit plan) 내용
  - 심사일자
  - 심사단 구성
  - 심사범위
  - 세부 심사계획 및 소요시간
  - 제조업자, 품질관리책임자 등 심사 참석자 등
  - 심사 시 필요 물품에 대한 요청사항 등

### Ⅲ-3. 예비검토

- 관련 규정 및 규격 등에 대한 검토
  - 법, 시행규칙 및 GMP기준 등
  - 품목허가증의 '시험규격', 국내 기준규격, 기타 국제 규격 등
  - 심사대상 품목과 관련된 시설·공정 관리 등에 관련된 국제기준
  
- 심사대상 업체에 대한 검토
  - 대표자·소재지 변경, 양도·양수 해당 여부, 생산·판매실적보고 누락 등에 따른 행정처분, 과태료 등의 조치 여부
  - 업체 및 제품과 관련하여 제기된 민원 여부, 후속조치 내용, 완료 여부 등
  - 美 FDA 등 국외 기관의 경고장(Warning letter), 자발적 회수(Recall) 통보문 등의 발행 여부, 후속조치 내용 및 그 완료 여부 등
  - 정기갱신심사인 경우 적합인정 유효기한, 이전 심사의 결과, 보완사항, 후속조치 등
  
- 심사대상 품목에 대한 검토
  - 품목 허가(신고)사항에 대한 변경 여부
  - 심사대상 품목과 관련된 국·내외 부작용 보고, 자발적 회수 등 안전성 정보 보고의 보고 여부, 후속조치 내용, 완료 여부 등
  - 심사대상 품목과 관련하여 식약청에서 배포된 의료기기 안전성 서한, 허가개선사항 등의 자료
    - 예) 시력보정용안경렌즈 허가관리 개선방안(식약청 의료기기안전정책팀)
  - 임상시험용 의료기기인 경우 임상시험계획의 승인 여부, 관련 부서 검토의견 등
  
- 기타 준비사항
  - 심사 관련하여 식약청에서 배포된 가이드라인, 민원(질의)회신 내용 등

## IV. 본심사

---

### IV-1. 시작회의(Opening Meeting)

#### □ 참석범위

- 심사단 : 의료기기감시원(식약청), 품질심사원(심사기관)
- 피심사자 : 대표자(경영책임자), 품질책임자를 포함한 심사범위와 관련된 종업원

#### □ 심사내용

- 참석자의 역할을 포함한 심사단과 피심사자 간 상호 소개
- 심사목적, 범위 및 기준에 대한 확인 확인
  - 업체명, 대표자, 소재지의 사실 여부
  - 제조·임상시험용 의료기기 구분, 심사구분, 품목별 품질관리 실적
  - 신청 품목군·품목명·등급 등
- 심사방법 및 절차에 대한 설명
- 심사일정(세부 심사계획 및 소요 및 종료시간 등) 설명
- 중간회의 또는 종결회의 예정 일시 확인
- 심사단과 피심사자 간의 공식 의사소통 관계 설정
- 비밀 준수와 관련된 사항에 대한 확인
- 심사단이 필요로 하는 자원 및 시설 이용 가능 여부 확인
- 심사 관련 불명확한 세부사항의 해소 등

### IV-2. 규제 심사(Regulatory Audit)

- 법 및 시행규칙 등 관련 규정, 업허가 및 품목허가(신고)된 사항과 동일하게 제조시설 등이 마련되어 있으며, 적합하게 생산·품질관리 되고 있는지 여부에 대한 심사

□ **업허가 관련 분야**

- 근거 법령 : 법 제6조, 제11조 및 시행규칙 제3조, 제14조제1항
- 관련 문서 : 제조업허가증(또는 신청서 사본), 법인등기부등본(법인인 경우에 한함), 제조소의 시설내역서, 평면도 등



Q1) 제조업허가증(신청서 사본)의 업체명·소재지·대표자와 실제 업체명·소재지·대표자가 일치하는가?

*§시행규칙 제3조제2항*

Q2) 업허가를 받은 사항 중 변경이 있는 경우 변경허가 신청을 변경이 있는 날부터 30일 이내에 하였는가?

*§시행규칙 제14조제1항*

- ☑ 소재지가 복수인 경우 심사원간 협의 후 사전 현장 확인 필요  
(예: 창고가 제조소와 별도의 위치에 있는 경우)

□ **품목허가(신고) 관련 분야**

- 근거 법령 : GMP기준 제5조제1항
- 관련 문서 : GMP기준 적합인정 신청서, 품목허가(신고) 목록, 원자재 입고 기록, 완제품 출고기록, 생산(작업) 기록



Q1) 품목허가(신고) 제품에 대한 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적이 있는가?

*§GMP기준 제5조제1항*

Q2) GMP심사 실시 이전에 판매하였는가?

*§법 제12조, 시행규칙 제15조제1항제6호*

- ☑ 법 제12조 및 시행규칙 제15조제1항제6호에 따라 의료기기제조업자는 **GMP심사결과 적합함을 판정받은 의료기기를 판매할**

수 있으며, 제품을 무상으로 수여한 경우도 판매에 해당됨

### **보건복지부 유권해석**

< 보건복지부 의약품정책팀-2040(2006.05.23.) >

#### **○ 질의요지**

- 의료기기수입업자는 의료기기법 시행규칙 제20조제1항제4호에 따라 ‘수입 및 품질관리기준’에 적합함을 판정받은 수입 의료기기를 판매하여야 함에도,
- 적합판정 이전에 의료기기판매업자에게 무상으로 수여한 경우에도 위 기준 위반으로 행정처분이 가능한지 여부

#### **○ 검토의견**

- 이 경우 ‘판매’는 의료기기의 사용으로부터 국민보건위생상의 위해 요소를 방지하기 위해 품질관리기준에 적합함을 판정받기 이전에는 공중의 사용을 위한 유통을 제한하기 위한 것으로 보아야 할 것임
- 따라서, 질의와 같이 수입업자가 ‘수입 및 품질관리기준’ 적합판정을 받기 전에 수입 의료기기를 유통시킨 것은 의료기기법시행규칙 제20조제1항제4호 규정 위반에 해당되는 것으로 판단됨

## **□ 제조 및 시험시설 관련 분야**

- 근거 법령 : 시행규칙 별표 2 제조시설 및 품질관리체계의 기준

### **가. 보관소**

- 관련 문서 : 평면도, 품목허가(신고)증, 품질경영계획서(제품표준서), 제조공정도, 식별 및 추적관리 절차서, 부적합품 관리 절차서



Q1) 원자재·제품을 안전하고 위생적으로 보관할 수 있는 시설인가?

§6.3 가목

Q2) 원자재·제품은 선입선출이 가능하도록 식별·보관되고 있는가?

§7.5.5 나목

Q3) 허가(신고)된 원자재·제품과 보관된 원자재·제품은 형상, 구조, 구성 등이 동일한가?

Q4) 위탁공정을 통하여 생산되는 원자재는 허가(신고)된 것과 동일한가?  
- 허가(신고)된 원자재·제품과 다를 경우, 설계 변경 또는 제조공정 등에 변경이 있었는가? 허가(신고)사항에 반영되어 있는가?

§5.1 가목 1), 6.1 2), 7.1, 7.2.1 3), 7.2.2 라목, 8.1 가목 1), 8.2.4

Q5) 원자재·제품에 대하여 제한된 사용기한이나 특수한 보관조건이 요구되는 경우, 이에 따라 관리되고 관련 기록은 유지되고 있는가?

§6.3 다목, 7.5.5 다목

Q6) 원자재·제품은 합격된 제품만이 보관되어 있는가?

Q7) 원자재·제품에 대하여 품목별, 형명별, 부품별로 식별표가 부착되어 있는가?

§7.4.3 가목, 7.5.3.3 나목, 7.5.5 나목

Q8) 부적합 원자재·제품에 대한 식별·관리가 이루어지고 있는가?  
- 부적합품 보관소가 별도로 마련되어 있는가?

§7.5.3.1 나목, 8.3 가목

Q9) 멸균의료기기인 경우, 멸균공정 전·후 제품에 대한 식별, 관리가 이루어지고 있는가?

§7.5.3.2.1 나목, 7.5.3.3 가목

Q10) 멸균의료기기인 경우, 멸균일자를 고려하여 선입선출이 가능하도록 적재되어 있는가?

§7.5.3.1, 7.5.5

나. 제조소

- 관련 문서 : 평면도, 품목허가(신고)증, 품질경영계획서(제품표준서), 제조공정도, 공정 위탁계약서, 작업표준서, 식별 및 추적 관리 절차서, 부적합품 관리 절차서, 제조설비 목록·기록



Q1) 전 공정을 외부에 위탁한 경우 품목허가(신고)상의 위탁업체와 동일한가?

- 전 공정 외부 위탁 시 품목허가(신고)증 '제조방법'란에는 수탁업체명, 소재지 등이 기재되며, '기재사항'란에는 제조업체명·소재지 및 수탁업체명·소재지가 같이 기재되어야 함  
§시행규칙 별표 2 제3호 가목

Q2) 제조공정의 변경이 있는 경우 그 적정성을 검토하고 이와 관련된 설계변경, 시험검사항목 변경 등을 수행 하였는가?

§7.3.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.3.7, 8.2.4.1 가목

Q3) 공정별로 작업표준서는 비치되어 작업자들이 참고할 수 있는 상태인가?

§7.5.1.1 가목 2)

Q4) 작업표준서는 규정된 절차에 따라 승인된 것인가?

§4.2.3 나목 1)~3)

Q5) 제조 설비의 사용방법·점검·관리 등을 위한 문서는 비치되어 있고 관련 기록은 유지되고 있는가?

§6.3 나목 및 다목, 7.5.1.1 가목 2)~3)

Q6) 공정 중 반제품은 식별이 가능한가? 필요한 경우 추적이 가능하도록 관리되고 관련 기록은 유지되고 있는가?

§7.5.1.1 나목, 7.5.3.3, 7.5.3.2.1 나목

Q7) 반제품은 품질에 영향을 주지 않도록 보관되고 있는가?

Q8) 이전 공정에서 합격된 반제품이 다음 공정에 투입되고 있으며 관련 기록은 유지되고 있는가?

§7.5.1.1 5), 8.2.4.1 가목

Q9) 공정 중 발생한 부적합품은 식별 관리되고 후속조치 등 관련 기록은 유지되고 있는가? 부적합품 보관을 위한 장소가 별도로 마련되어 있는가?

§8.3 가목, 나목 및 마목

다. 시험실

- 관련 문서 : 평면도, 품목허가(신고)증, 품질경영계획서(제품표준서), 제조공정도, 시험검사장비 목록, 검·교정 계획서, 교정 성적서



Q1) 시험검사의 위·수탁 범위는 적절한가?

§6.1. 1), 6.3 가목 1)

Q2) 시험검사를 수행할 수 있는 관련 시설이 갖추어져 있는가?  
(예: 접지선, 급·배수시설 등)

§6.1. 1), 6.3 가목 1)

Q3) 품질관리에 필요한 모니터링 및 측정장비를 구비하고 있는가?  
- 필요한 경우 크린룸 관리를 위한 모니터링 및 측정장비(차압계, 파티클카운터, 온·습도계, 소음계, 풍량풍속계, 조도계 등)는 비치되어 있는가?

§6.1. 1), 7.5.1.1 가목 4), 7.6 가목

Q4) 교정·점검이 필요한 모니터링 및 측정장비는 교정·점검을 받았으며 교정필증을 부착하는 등의 방법으로 그 상태를 표시하고 있는가?

§7.6 다목

Q5) 시험검사 시 참고할 수 있는 측정절차서는 비치되어 시험검사작업자가 참고할 수 있는 상태인가?

§7.5.1.1 가목 2)

Q6) 시험검사원은 품질관리에 필요한 시험을 수행할 수 있는 능력을 갖추고 있는가?

§6.1 1), 6.2.1, 7.5.1.1 가목 5)

라. 크린룸(해당되는 경우)

- 관련 문서 : 평면도, 제조공정도, 제조설비 목록, 제조설비 관리기록, 크린룸 점검기록, 크린룸 출입기록 등



Q1) 크린룸의 구조는 제품 품질에 영향이 없도록 적절한가?

§6.3 가목

Q2) 크린룸내 작업환경은 관리되고 있으며 관련 기록은 유지되고 있는가?(차압, 온·습도, 필터 교환 등)

§6.3 나목, 6.4 2), 4)

Q3) 크린룸내 훈련받지 않은 임시직/외부직원들에 대한 출입 관리는 되고 있으며 관련 기록은 유지되고 있는가?(일시, 출입자, 차압, 온·습도 등)

§6.4 2), 4)

Q4) 적절한 의복을 착용하고, 갱의실, 세면실 등은 주기적으로 청소 및 소독하고 있는가?

§6.4 1)~3)

마. 멸균기(해당되는 경우)

- 관련 문서 : 평면도, 제조공정도, 제조설비 목록, 제조설비 관리기록



Q1) 멸균기 설치 관련 환경시설은 적절한가?

- 유독성 가스를 사용할 경우 통풍시설방독면, 대피할 출구 등이 있는지 여부 등

§시행규칙 별표 2, 6.3, 6.4

Q2) 멸균 대기 장소는 마련되어 있는가? 멸균 전·후 제품은 식별, 관리되고 있는가?

§7.5.3.1 가목, 7.5.3.3

## IV-3. 품질경영시스템 심사(Quality Management System Audit)

### □ 목적

- 제조업체의 품질경영, 제품 설계, 원자재 구입으로부터 제조, 포장, 설치 등에 이르기까지 주요 공정(process) 전반에 걸쳐 GMP기준에 적합한지 여부에 대한 심사

### □ 심사분야

- 품질경영 관리, 설계·개발 관리, 생산·공정 관리, 시정 및 예방조치





# 품질경영 관리 (Management Control)

## 가. 품질경영 관리(Management Control)

### 1) 품질경영시스템

- 적용 조항 : 4.1, 4.2
- 관련 문서 : 품질매뉴얼, 절차서, 품질방침, 품질목표, 문서관리절차서



Q1) 제조업자는 관련 규정의 요구사항에 따라 품질경영시스템을 수립, 문서화, 실행 및 유지하고 있는가?

§4.1 가목

Q2) 품질경영시스템의 문서화는 관련 규정의 모든 요구사항을 적용하고 있는가?

Q3) 문서화된 절차는 관련 규정 및 업체의 품질방침과 일관성이 있는가?

Q4) 절차는 목적, 적용범위, 책임, 어떻게, 무엇을, 언제 그리고 어디서 활동을 수행할 것인지를 서술하고 있는가?

§4.2.1 가목 3)

Q5) 절차에 포함되거나 참조된 모든 양식은 품질경영시스템내에 서술되어 있는가?

§4.2.1 5)

Q6) 품질경영시스템의 절차는 효과적으로 실행되어 왔는가?

§4.2.1 나목

Q7) 품질매뉴얼의 적용 제외되는 항목(조항)은 적절하고 그 이유는 타당한가?

Q8) 어떤 시설이 품질경영시스템의 적용을 받는가?

Q9) 모든 제품, 서비스, 소프트웨어 등이 품질경영시스템의 적용을 받는가?

§4.2.2 가목 1)

Q10) 품질매뉴얼은 품질경영시스템 절차를 포함하거나 인용하고 있는가?

§4.2.2 가목 2)

Q11) 품질매뉴얼은 사용되는 품질문서화의 구조를 설명하고 있는가?

§4.2.2 나목

Q12) 품질매뉴얼과 절차를 검토·개정·관리하는 방법이 서술된 절차대로 수행되었는가?

Q13) 누가 품질매뉴얼의 개정, 검토, 승인을 하는가?

Q14) 개정본은 어떻게 관리되는가?

Q15) 품질방침과 품질절차는 누가 개정하는가?

§4.2.2, 4.2.3



### <품질경영시스템>

제조업자는 제품이 GMP기준의 요구사항에 적합하다는 것을 보장하는 수단으로서 품질경영시스템을 수립·문서화하고 유지하여야 한다. 제조업자는 관련 규정의 요구사항을 포함하는 품질매뉴얼을 갖추어야 한다. 이 품질 매뉴얼에는 품질경영시스템 절차를 포함하거나 참조하여야 하며 품질경영시스템에서 사용되는 문서체계의 개략적 구조를 나타내어야 한다.

#### 품질경영시스템이란?

품질경영을 실행하는데 필요한 조직구조, 절차, 공정 및 자원

#### 품질매뉴얼이란?

조직의 품질방침을 명시하고 품질경영시스템을 기술한 문서

☑ 문서화된 품질경영시스템 절차는 업체의 품질정책과 일관성을 가져야 한다. 각 절차서에서 요구되는 세부사항은 업체의 인원, 수준 등에 맞추어 만들어져야 한다.

☑ 문서화된 각 절차는 세부적인 각 활동에 대한 목적·범위를 규정하고, 각 활동을 어떻게 수행하는지 규정한 작업지침(지시서)을 인용할 수 있다.

- 누가, 무엇을 할 것인가?
- 언제, 어디서, 어떻게 할 것인가?
- 어떤 원자재, 장비가 사용될 것인가?
- 각 활동이 어떻게 관리되고 기록되는가?

- ☑ 품질경영시스템의 이해를 위하여 품질매뉴얼은 품질방침과 조직에 대한 설명을 포함하여야 하며, 품질경영시스템의 절차를 더 자세한 문서에 적절한 상호작용에 대한 기술과 함께 나타내어야 한다.
  
- ☑ 품질매뉴얼은 여러 단계의 세부적인 다른 문서로 구성된 하나의 문서일 수 있다. 하나의 전체적인 시스템 매뉴얼과 하나 이상의 구체적인 절차서, 작업지침서(지시서), 참조문서가 있을 수 있다. 이러한 문서들이 함께 품질경영시스템을 규정한다.
  
- ☑ 품질매뉴얼을 구성하는 문서의 한 예로 각 제품형식에 대한 품질경영계획서(제품표준서)가 있다. 이는 제품에 관한 설계, 제조, 설치 및 서비스에 관한 문서화를 포함하는 것이며 다음의 사항을 포함할 수 있다. 이런 모든 문서는 품질경영시스템의 일부이며 문서관리절차가 적용되어야 한다.
  - 원자재, 부자재, 반제품, 완제품, 표시기재
  - 도면, 소프트웨어, 설계 규격과 소스코드(source code)
  - (장비 작동을 포함한)작업지침, 생산방법과 환경기준
  - 멸균공정(해당되는 경우)
  - 시험검사 방법과 기준
  - 설치와 서비스 절차(해당되는 경우)

## 2) 문서관리

- 적용 조항 : 4.2.1, 4.2.3
- 관련 문서 : 문서관리절차서



- Q1) 모든 문서가 발행 전 그 적절성에 대하여 승인권자에 의하여 검토되고 승인되었는가?
- Q2) 문서관리절차가 문서의 현재 개정상태를 식별하고 있는가?
- Q3) 관리는 다음과 같이 이루어지는가?
- a) 적절한 문서의 유효 발행분이 품질시스템의 효과적인 기능에 필수적인 작업이 수행되는 모든 장소에 비치되어야 한다.
  - b) 효력이 없어지거나 폐지된 문서는 즉시 모든 발행 또는 사용 장소에서 회수되어야 한다.
  - c) 폐지된 문서를 보유하고자 할 때는 적절히 식별되도록 한다.
- Q4) 문서는 어떻게 누구에 의하여 승인되는가?
- Q5) 문서는 어느 장소에서 이용 가능한가?
- Q6) 어떠한 형식의 기록이 최근 개정본의 상태를 나타내 주는가?
- Q7) 효력이 상실되거나 폐지된 문서는 어떻게 사용부서에서 회수되는가?
- Q8) 보관용의 효력이 상실되거나 폐지된 문서는 어떻게 식별되는가?
- Q9) 문서의 변경사항은 특별히 지정되지 않을 경우, 최초 검토와 승인을 수행한 동일한 부서/조직에 의하여 검토·승인되는가?
- Q10) 변경의 내용이 문서 등에 표시되었는가?
- Q11) 변경사항은 어떻게 식별되고 기록되는가?
- §4.2.1, 4.2.3
- Q12) 효력이 상실된 관리문서의 보존기한이 제품의 사용기한에 상응하는 기한(최소 5년 이상 또는 시판 후 2년 이상)으로 설정되어 있는가?
- §4.2.3 나목 ㄱ, 라목)

### <문서관리>



제조업자는 규격 등 외부 출처의 문서를 포함하여 GMP기준의 요구사항과 관련된 모든 문서와 자료를 관리하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

- ☑ 문서관리는 설계, 구매, 공정, 품질 규격, 검사 및 품질경영시스템에 관한 문서와 자료에 적용된다. 문서와 자료에 있는 정보는 여러가지

매체(종이, 디스켓, CD 등)를 사용하여 기록, 전달, 접수할 수 있다. 문서는 어떻게 업무를 수행할 것인가를 서술하고 관리하며, 변화된 환경을 반영하여 개정되어야 한다. 관리 가능한 문서 및 기록은 다음의 정보를 포함하여야 한다.

- 제목
- 참조번호
- 제/개정이력
- 검토일
- 승인일자
- 작성자, 검토자, 승인자
- 개정의 수준
- 배포
- 페이지



#### <문서 및 자료의 승인 및 발행>

문서 및 자료는 발행 전에 권한이 부여된 자에 의하여 적정성이 검토되고 승인되어야 한다. 효력이 상실된 문서의 사용을 배제하기 위하여 문서의 최신 개정상태를 나타내는 문서관리 절차가 수립되어야 하며 즉시 이용 가능하여야 한다.

이 관리는 다음 사항을 보장하여야 한다.

- a) 해당 문서의 관리본은 품질경영시스템의 효과적인 기능발휘에 필수적인 업무가 수행되고 있는 모든 곳에서 이용 가능하여야 한다.
- b) 효력이 상실된 문서는 모든 사용부서에서 신속히 회수되어 오용되지 않도록 보증되어야 한다.
- c) 법적 또는 지식 보존 목적으로 보유하고 있는 모든 폐지된 문서는 적절히 식별되어야 한다.

효력이 상실된 관리문서의 최소 1부는 제품의 사용기한에 상응하는 기한동안 보유되어야 한다. 이 기간은 최소한 5년 이상이어야 하며 시판 후 2년 이상이어야 한다.

- 제조업자의 품질경영시스템은 폐지된 문서의 회수와 내·외부 문서의 승인, 발행, 배포, 관리에 관한 절차와 책임에 대한 명확하고 정확한 관리를 제공하여야 한다. 이는 승인의 수준, 배포와 개정의 상태를 확인할 수 있도록 문서관리절차에 의하여 이루어진다.
  
- 문서관리는 설계, 구매, 업무의 수행, 품질기준, 시험과 품질경영 시스템에 관련된 문서, 데이터, 컴퓨터 기록을 포함하여야 한다. 제조업자의 문서에는 다음과 같은 내용이 포함되어야 한다.
  - 문서는 어떻게 관리되는가?
  - 관리 책임은 누구에게 있는가?
  - 무엇이 관리되어야 하는가?
  - 언제, 어디서 관리를 하여야 하는가?
  
- 적용할 수 있는 문서나 자료는 관련 부서에서 접근 가능하여야 한다. 형식적 관리절차를 따라야 할 문서의 예는 다음과 같다.
  - 품질매뉴얼
  - 작업지침서(지시서) : 구매규격 도면, 시험검사법, 포장규격 등
  - 백업
  - 첨부문서 : 판촉자료, 사용자 매뉴얼, 서비스 매뉴얼 등
  
- 품질경영시스템이나 제품규격에 관련된 외부 규격, 규정 등과 같은 외부 출처문서는 어떤 개정본이 사용되고 있는지를 명확히 식별되도록 관리되어야 한다.
  
- 효력이 상실된 관리 문서의 최소 1부는 명확히 표시하여 안전한 장소에 보관하여야 한다. 효력이 상실된 문서를 보관하는 목적은 제품의 최초 설계계획부터 개발을 거쳐 현재의 상태에 이르기 까지 모든 단계에서의 전체 그림을 제공하기 위한 것이다.



<문서 및 자료변경>

문서 및 자료의 변경은 별도의 지정이 없는한 처음 검토 및 승인을 수행한 동일한 조직에서 검토되고 승인되어야 한다. 지정된 조직은 그들의 검토 및 승인의 근거가 되는 적절한 관련 정보에 접할 수 있어야 한다. 문서의 변경상태는 그 문서 또는 적절한 첨부물에 표시되어야 한다.

- ☑ 제조업자의 문서화는 개정 또는 변경될 수 있으므로 변경의 작성과 취급, 발행과 기록에 대한 관리가 필요하다. 이것은 내부문서와 데이터에만 적용되는 것이 아니라 외부 출처문서와 데이터에도 적용된다.
- ☑ 제조업자는 문서화 및 데이터의 변경을 관리하는 절차를 수립하여야 하며 절차는 다음과 같아야 한다.
  - 모든 형태의 문서화 및 데이터 매체의 관리를 위하여 마련되어야 한다.
  - 문서화된 절차를 따른다.
  - 문서화 및 데이터의 정확한 개정을 보증하여야 한다.
  - 변경을 실행할 때는 오직 승인된 문서 및 데이터만을 사용하도록 보증하여야 한다.
  - 변경의 사유를 기록한다.
- ☑ 제안된 변경이 시스템이나 제품의 다른 부분에 끼칠 수 있는 영향을 고려하여야 한다. 변경이 실행되기 전, 조직의 다른 부분에 대한 변경의 효과를 평가하고 해당될 경우 관련자에게 통보 하는 조치가 필요하다.
- ☑ 변경에 대한 제안은 영향을 받는 부서의 인원에게 계획적으로 회람하여 변경으로부터 발생할 수 있는 문제점을 사전에 방지할 수 있다.
- ☑ 승인된 변경의 기록은 변경의 내용과 영향 받을 문서의 확인, 날짜와 서명, 변경의 실시 시기의 명시를 포함하여야 한다.

### 3) 기록관리

- 적용 조항 : 4.2.4
- 관련 문서 : 기록관리절차서



- Q1) 품질기록의 유지 및 처분이 식별, 수집, 색인, 접근, 파일링, 보관을 포함하는가?
- Q2) 외주업체로부터 제공된 관련 품질기록 등 품질기록이 규정된 요구사항들에 적합함과 품질경영시스템의 효과적인 운영을 증명하기 위해 유지되는가?
- Q3) 모든 품질기록이 읽기 쉬우며 관련 제품을 확인할 수 있는가?
- Q4) 품질기록이 쉽게 되찾을 수 있도록 보관되고 유지 되는가?
- Q5) 품질기록이 악화 및 손상이 최소화 되고 분실이 방지 되는 적절한 환경을 가진 시설에 보관 되는가?
- Q6) 품질기록에 대한 보관기간이 설정되고, 기록되었으며 적용되고 있는가?
- Q7) 담당자들이 기록물의 보관기간을 알고 있는가?

§4.2.4



#### <기록 관리>

제조업자는 품질기록의 식별, 회수, 색인, 열람, 파일링, 보관, 유지 및 처분에 대한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

품질기록은 규정된 요구사항의 적합성과 품질경영시스템의 효과적인 운영을 입증할 수 있도록 유지되어야 한다.

모든 품질 기록들은 읽기 쉬우며, 손상이나 악화를 막고 손실을 방지할 수 있는 적절한 환경에서 보존되어야 하고, 즉시 찾을 수 있어야 한다. 품질기록의 보존기간은 제품의 사용기한에 상응하는 기간 동안 보유되어야 한다. 이 기간은 최소한 5년 이상이어야 하며 시판 후 2년 이상이어야 한다.

- ☑ 품질기록은 직·간접적으로 제품이 규정된 요구사항들을 만족하는지에 대한 증거를 보여야 한다. 이러한 기록들은 기밀 사항일 수도 있으므로 적절히 취급되어야 한다.
- ☑ 제조업자의 품질기록은 품질경영시스템의 요건들이 실행됨을 보증하여야 한다. 만일 그 결과들이 만족되지 않은 것으로 증명된 경우, 품질 기록은 그 상황을 수정하기 위해 무엇이 행해졌는지를 나타내야 한다.
- ☑ 품질기록은 준비되고, 안전하게 보관되고, 허가되지 않은 접근으로부터 보호되고, 변경으로부터 보호되고, 유지되어야 한다. 품질기록은 식별, 수집, 색인, 파일(file)되어야 하고, 필요할 때 바로 접근될 수 있어야 한다.
- ☑ 품질 기록의 예
  - 경영검토
  - 계약검토
  - 설계검토, 검증, 밸리데이션
  - 협력 업체 검토
  - 추적성 관련 기록
  - 부작용, 자발적 회수 등 안전성 정보
  - 검사(모니터링) 기록
  - 모니터링 및 측정 장비 교정·점검기록
  - 수리 기록
  - 제품, 공정 및 시스템 부적합에 관계된 원인 및 결과의 조사
  - 내부감사 결과 및 추후 감사 활동
  - 교육
- ☑ 품질 기록은 크게 3가지 부류들로 나눌 수 있다. 생산전 기록, 공정기록, 시스템 기록이다.

- 생산 전 기록 : 특정한 유형의 모든 제품들에 영향을 미치는 설계, 제조공정에 관계되는 기록  
예) 설계이력 기록, 포장·세척·멸균 밸리데이션 기록 등
- 공정기록 : 개별 제품 또는 제조단위의 생산 관련 기록  
예) 외주업체 품질기록, 제품 관련 구매기록, 원자재·부품·반제품의 품질 및 제조번호(로트번호), 멸균기록 등 생산의 각 단계의 시작·완료일자, 생산량, 모든 검사 및 시험 결과, 사용된 공정명, 설치·인도시험 결과, 시설 및 장비의 점검·유지 보수, 환경 감시, 제조 및 검사 장비의 교정·점검 등
- 시스템 기록 : 품질경영시스템의 효과적 운용을 증명하는 기록  
예) 경영검토, 계약검토, 고객불만 취급, 교육, 내부감사

기록의 작성자 이름은 명확하고, 읽기 쉽게 기록되어야 하며 이니셜, 서명, 혹은 스탬프와 날짜를 추가함으로써 기입을 확인하여야 한다. 전자기록의 보전과 비 허가자의 기입방지를 보증할 시스템이 필요하다. 전자미디어에 보관된 기록들에 대해서는 백업 기록을 만들어야 한다.

기록에 실수를 했거나 실수가 발견된 경우에는 원래의 기록이 없어지지 않는 방법으로 수정되어야 하며 수정자의 이니셜과 날짜가 적혀야 한다. 그리고 필요하다면 그 수정의 이유가 기록되어야 한다.

#### 4) 경영책임

- 적용 조항 : 5.1~5.4
- 관련 문서 : 품질매뉴얼, 품질절차서, 품질방침, 품질목표



Q1) 제조업자는 품질방침을 규정하고 문서화하였는가?

§5.1 가목 2)

Q2) 품질방침은 다음을 포함하고 있는가?

- a) 제조업자의 품질에 대한 목표
- b) 제조업자의 품질에 관한 임무

§5.3 2), 3)

Q3) 품질방침은 다음과 관련이 있는가?

- a) 조직의 목표
- b) 고객의 요구와 기대

§5.3 1), §5.2

Q4) 품질방침이 조직의 모든 직급에 의하여 이해되고, 실행되며, 유지되는가?

§5.1 가목 1), 5.3 4)

Q5) 품질방침을 어떻게 품질목표에 적용하는가?

§5.4

### <경영책임>



제조업자는 품질에 대한 목표와 의지를 포함한 품질방침을 정하고 문서화 하여야 한다. 품질방침은 조직의 목적 및 고객의 요구(기대)와 관련되어야 한다. 제조업자는 품질방침이 조직의 모든 계층에서 이해되고, 실행되며, 유지된다는 것을 보장하여야 한다.



#### 품질방침이란?

제조업자에 의하여 공식적으로 표명된 품질에 관한 업체의 전반적인 의도 및 방향



#### 조직이란?

법인 또는 비법인, 공공 또는 민간 여부에 관계없이 자체 기능과 관리 체제를 갖고 있는 회사, 법인, 상사, 기업체 또는 단체, 혹은 그 일부

- ☑ 제조업자는 조직의 품질방침, 품질목표와 임무를 문서화된 선언으로 수립하고 정의하여야 한다. 품질방침은 조직의 목표 및 고객의 요구·기대와 관련되어야 한다. 또한 이는 조직 내에서 배포되고 제조업자에 의하여 전적으로 지원되고 있음을 나타내어야 한다.
  
- ☑ 신입사원, 임시직 등 전 종업원은 조직의 목표와 그 목표를 성취하기 위하여 요구되는 임무를 이해하도록 교육 받아야 한다. 품질방침은 이해하기 쉬운 말로 표현하여야 하고 품질목표는 성취가능 하도록 계획되고 정기적으로 검토되어야 한다. 요컨대 품질방침은 고객의 요구와 기대, 조직의 목표에 따라 유지되어야 한다.
  
- ☑ 제조업자는 품질방침에 따른 임무를 다음과 같은 활동을 통하여 지속적으로 제시하여야 한다.
  - 직원이 품질방침을 이해하고 실행하는지를 확인
  - 직원이 조직의 전체적인 목표와 일관성 있는 품질목표를 가지고 있는지 확인
  - 품질시스템의 실행과 유지를 포함한 품질방침의 실행에 대한 착수, 관리와 사후관리
  - 조직의 일부분 혹은 조직차원에서 품질방침의 이탈을 용인하지 않음
  - 품질경영시스템의 개발·실행을 지원할 적절한 자원과 교육을 제공함

## 5) 경영검토

- 적용 조항 : 5.6
- 관련 문서 : 품질매뉴얼, 경영검토 절차서, 경영검토 계획서, 경영검토 기록



- Q1) 제조업체의 대표자가 경영검토를 직접 실시하는가?
- Q2) 누가 품질경영시스템의 검토에 참가하는가?
- Q3) 경영검토는 어떻게 문서화 되는가?
- Q4) 경영검토는 계획되었는가?
- Q5) 경영검토가 계획된 주기마다 정기적으로 수행되는가?
- Q6) 검토의 어떠한 기록이 보관되는가?
- Q7) 경영검토 기록이 유지되며 이는 품질경영시스템의 지속적인 유효성과 타당성을 나타내는가?
- Q8) 경영검토에는 다음의 사항을 포함하는가?
  - a) 품질방침과 품질목표
  - b) 내부감사 결과
  - c) 고객 피드백
  - d) 프로세스의 성과 및 제품의 적합성
  - e) 예방조치 및 시정조치 상태
  - f) 이전의 경영검토에 따른 후속조치
  - g) 품질경영시스템에 영향을 줄 수 있는 변경
  - h) 개선을 위한 제안
  - i) 신규 또는 개정된 법적 요구사항

§5.6.2

- Q9) 경영검토 결과 다음의 사항과 관련한 결정사항 및 조치가 포함되어 있는가?
  - a) 품질경영시스템 및 프로세스의 효과성 유지를 위하여 필요한 개선
  - b) 고객 요구사항과 관련된 제품의 개선
  - c) 자원의 필요성

§5.6.3



<경영검토>

제조업자는 GMP기준과 업체의 품질방침 및 목표를 만족시킬 수 있도록 지속적인 적합성과 유효성을 충분히 보장하기 위하여 정기적으로 품질시스템을 검토하여야 하며 그 기록을 유지하여야 한다.



### 경영검토란?

제조업자에 의한 품질방침 및 품질목표와 관련된 품질경영시스템의 상태와 적정성에 대한 공식적 평가

- 제조업자는 품질경영시스템에 대하여 다음과 같은 사항을 검토하여야 한다.
  - 취해진 시정 및 예방조치, 고객 요구사항, 내부의견(내부감사 결과 등), 공정 및 제품의 성능 등에 따른 정보
  - 품질경영시스템에의 적합성 및 효과적인 수행
  - 품질방침에 대한 부응
  - 직원 등 조직 구조의 적절성
  
- 경영검토의 주기는 품질경영시스템의 지속적 타당성과 유효성을 보증하기 위하여 계획되고 설정된 주기에 따라 경영검토를 실시하여야 한다. 경영검토 과정, 검토주기 및 입력사항의 수준은 업체에 따라 다르나, 일반적으로 연간 경영검토를 적당한 것으로 수립한다.
  
- 제조업자는 문제점을 나타낼 수 있는 경향에 초점을 두어야 한다. 경영검토 중 발견된 품질경영시스템의 변경에 따른 조치사항은 적기에 실행되고 변경의 유효성은 평가되고 경영검토 기록은 유지되어야 한다.
  
- 경영검토는 시스템의 지속적 적합성을 보증하기 위하여 수행되는 내부감사에 부가적으로 수행되며 그 지적사항을 이용한다. 경영검토와 내부감사 모두 정기적으로 수행되어야 하며 품질문제가 확인된 이후의 조치로서만 수행되어서는 안 된다.

## 6) 내부감사

- 적용 조항 : 8.2.2
- 관련 문서 : 내부감사 절차서, 내부감사 계획서, 내부감사 기록, 경영검토 계획서



Q1) 제조업자는 내부 감사들을 계획하고 실행하기 위한 문서화된 절차들을 수립하고 유지하는가?

§8.2.2 다목

Q2) 감사는 품질활동들이 품질계획에 적합함을 확인 하였는가?

Q3) 감사는 품질경영시스템이 효과적으로 실행되고 유지되는지를 확인하는가?

§8.2.2 가목

Q4) 감사는 활동들의 상태 및 중요성을 기초로 계획되고 수행되었는가?

Q5) 각 활동의 감사가 그 활동과 무관한 독립적인 감사자에 의해 수행되었는가?

Q6) 감사의 결과들이 기록되었는가?

§8.2.2 나목

Q7) 감사의 결과들이 피감사 부서장에게 통지 되었는가?

Q8) 피감사 부서장은 감사 중 발견된 부적합을 시정조치 하였는가?

Q9) 확인감사에서 취해진 시정 조치의 실행 및 효과를 확인하고 기록하였는가?

Q10) 내부감사 결과들이 경영자 검토의 자료로 활용되고 있는가?

§8.2.2 라목



### <내부감사>

제조업자는 품질활동과 관련 결과들이 계획에 적합한지에 대한 확인, 품질경영시스템의 효과를 측정하기 위하여 내부감사를 계획하고 실행하는 문서화된 절차들을 수립하고 유지하여야 한다.

내부감사는 감사 할 활동의 상태 및 중요성을 기초로 계획하여야 하며 해당 활동에 직접적으로 책임이 없는 독립된 자에 의해 수행되어야 한다.

감사결과는 기록되어야 하며 감사 결과는 부서장이 알 수 있도록 한다. 피감사부서장은 감사 중 발견된 결함에 대해 즉시 시정 조치를 취해야 한다. 확인감사를 통해 취해진 시정조치의 실행 및 효과를 확인하고 기록하여야 한다.

- ☑ 제조업자는 다양한 품질경영시스템의 구성 요소들이 정해진 품질목표를 성취하는데 효과적이고 적절한지를 측정하기 위하여 내부감사를 수행하여야 한다. 주기적인 감사의 횟수가 내부감사 계획에 정해져야 한다.
- ☑ 제조업자는 감사 활동범위를 고려하여 적합한 감사자들을 선택해서 배치하여야 한다. 감사원은 해당 업무로부터 독립적이어야 한다는 요구사항은 특정한 기능들과 책임들을 가진 자들도 예외가 될 수는 없다. 따라서 그들도 감사자로 선정된다면 다른 부서들이나 구역들을 감사해야 한다.
  - 문서화 및 실행을 위한 요구사항에 품질경영시스템 구성 요소들의 적절성 및 적합성을 측정하기 위함
  - 실행된 품질경영시스템의 효과를 측정하기 위함
  - 제조업자의 품질경영시스템을 개선할 기회를 만들기 위함
  - 외부 감사를 대비하기 위함
- ☑ 제조업자는 품질경영시스템의 일부 또는 전체 품질경영시스템에 대해 내부 감사를 주기적으로 수행한다.

- 주기적인 내부감사 외에 추가적으로 다음의 이유로 인하여 내부감사를 실시할 수도 있다.
  - 최초로 계약 관계를 수립하고자 할 경우 품질경영시스템을 평가하기 위함
  - 계약 관계에서 품질경영시스템이 규정된 요구 사항들을 계속해서 만족하는지, 실행되고 있는지를 확인하기 위함
  - 조직의 개편 또는 절차의 개정과 같은 중대한 변경들이 기능적 분야에 영향을 미친 경우
  - 제품의 안전성, 성능 또는 신뢰성이 부적합 때문에 위험하거나 위험하다고 의심되는 경우
  - 요구된 시정조치가 취해진 경우 그 효과성을 확인하는 것이 필요한 경우
  
- 감사 결과는 보고서로 작성되어야 하며, 발견된 결함 및 요구된 시정조치들이 포함되어야 한다. 또한 부적합 사항에 대한 답변 기한일이 포함되어야 한다. 감사 결과는 아래와 같이 처리되어야 한다.
  - 피감사 부서장에게 통지
  - 경영검토의 자료로서 사용
  
- 확인감사에서 취해진 시정조치와 그 효과를 확인하는 것은 매우 중요하다.
  
- 잘 수립된 내부감사시스템은 서로 다른 부서들을 개별적으로 그리고 차례대로 전체 조직이 타당한 기간의 과정에 포함되도록 평가한다. 내부감사의 범위는 관련된 규정적 요구사항들도 포함하여야 한다. 그러한 시스템은 모든 취약 부분들에 반복적인 관심을 갖도록 융통성을 갖고 실시되어야 한다.

- ☑ 감사 기록은 시정조치의 완료일자, 시정조치를 취할 담당자 (담당 부서)가 기재되어야 한다.
  
- ☑ 외부 기관들에 효과적인 내부감사시스템이 시행됨을 증명하는 것이 필요할 경우의 기록들은 다음과 같다.
  - 감사의 시행에 사용된 절차의 식별
  - 감사 계획
  - 계획된 내부감사가 시행되었음을 증명하는 기록
  - 시정조치의 효과를 증명하는 기록

## 7) 책임과 권한

- 적용 조항 : 5.5
- 관련 문서 : 품질매뉴얼, 교육훈련 절차서, 조직도, 부서(장)의 업무분장, 품질책임자 임명장, 교육훈련 관리기록



- Q1) 품질경영시스템에서의 책임과 권한, 연관관계가 명확히 규정되어 있는가?
- Q2) 승인과 의사소통 체계가 규정되고 문서화 되어 있는가?
- Q3) 회사, 본부 또는 부서의 조직이 조직도에 정확히 반영되어 있는가?
- Q4) 품질에 영향을 주는 업무를 관리하고 수행하며 보증하는 직책의 특정한 책임과 권한이 규정되어 있는가?
- Q5) 품질에 영향을 주는 업무를 관리하고 수행하고 보증하는 사람의 책임과 권한은 관련된 모든 인원에 의하여 인지되고 있는가?
- Q6) 이러한 인원은 어떤 제품, 공정 및 품질시스템에 대하여 다음을 위한 권한과 독립성을 갖는가?
- 부적합 사항의 발생을 방지할 조치를 시행
  - 제품, 공정과 품질시스템의 문제를 확인하고 기록
  - 지정된 방법을 통하여 해결책을 강구, 권고, 제공
  - 해결책 수행의 보증
  - 부적합품의 부적합 사항이나 불만족스러운 조건이 시정될 때까지 부가적 처리, 운송, 설치의 관리

§5.5.1, 5.5.3



#### <책임과권한>

품질에 영향을 미치는 업무를 관리, 수행 및 검증하는 인원 특히 조직상 독립된 재량권을 필요로 하는 다음의 업무를 수행하는 인원에게 대하여는 책임, 권한 및 상호관계를 정하고 문서화하여야 한다.

- 제품, 공정 및 품질시스템에 관련된 부적합의 발생을 방지하기 위한 초기 조치
- 제품, 공정 및 품질시스템에 관련된 문제의 파악과 기록
- 지정된 경로를 통한 해결책의 발의, 건의 또는 제시
- 해결책의 실행에 대한 검증
- 불일치 사항이나 불만족한 상태가 시정될 때까지 부적합품에 대한 추가 공정, 인도 또는 설치의 관리

- ☑ 제조업자는 조직내에서 정책 수립, 목표 설정, 세부 실행의 계획, 성과 검토 및 시정조치를 취하는데 필요한 수준의 권위를 가진 사람을 명확히 지정하여야 한다. 특히, 품질경영시스템과 공정의 모든 요건을 관리하는 결정을 내리는 책임과 권한을 가진 사람이 지정되어야 하며, 업무의 요구사항은 규정되고 문서화 되어야 한다.
- ☑ 품질경영시스템의 주요 요건에 대한 책임은 조직도와 업무분장을 조합하여 규정할 수 있다. 이러한 주요 요건은 다음을 포함한다.
  - 제품, 공정과 품질시스템에 대한 특정 요구 사항과 관련된 품질 결함의 확인과 방지를 위한 품질시스템의 관리와 유지
  - 부적합품의 출하를 방지하기 위하여 품질시스템을 효과적으로 변경하고 품질결함의 재발을 방지하는 시정조치 시스템의 관리
  - 품질시스템이 품질목표에 적합함을 보증함으로써 품질시스템의 공식적이고 체계적인 경영검토 실행
  - 특수 공정의 관리와 공정 밸리데이션된 변수 내에서 운영 되는지를 보증



- Q1) 품질책임자의 책임과 권한은 품질매뉴얼에 규정되어 있는가?
- Q2) 품질책임자는 다음과 같은 책임과 권한을 갖는가?
- a) 제조소의 품질관리에 관한 업무
  - b) 제조소의 품질관리 결과의 평가 및 제품의 출하여부 결정
  - c) 품질경영시스템에 필요한 프로세스가 수립되고 실행되며 유지됨을 보장
  - d) 제조업자에게 품질경영시스템의 성과 및 개선의 필요성에 대하여 보고
  - e) 조직 전체에 걸쳐 법적 요구사항 및 고객 요구사항에 대한 인식의 증진을 보장
- Q3) 품질책임자는 누구인가?
- Q4) 품질책임자의 선임은 기록되고 모든 관계자에게 통지되었는가?

§5.5.2 품질책임자



### <품질책임자>

제조업자는 조직의 관리자 중의 한 사람을 품질책임자로 선임하여야 하고, 품질책임자는 다음과 같은 책임과 권한을 갖는다.

- a) 제조소의 품질관리에 관한 업무
- b) 제조소의 품질관리 결과의 평가 및 제품의 출하여부 결정
- c) 품질경영시스템에 필요한 프로세스가 수립되고 실행되며 유지됨을 보장
- d) 제조업자에게 품질경영시스템의 성과 및 개선의 필요성에 대하여 보고
- e) 조직 전체에 걸쳐 법적 요구사항 및 고객 요구사항에 대한 인식의 증진을 보장

- 제조업자는 조직 내에서 품질경영시스템의 업무를 조정하고 감독하기 위한 책임과 권한을 갖는 품질책임자를 선임하여야 한다. 조직구조는 품질책임자의 위치가 품질책임자의 임무가 효과적으로 수행되기 위하여 라인조직과 어떠한 연관을 갖는지를 나타내어야 한다. 품질책임자의 임무가 명확하게 규정되어 유지되도록 승인되어야 한다.

## 8) 자원관리

- 적용 조항 : 6.2
- 관련 문서 : 교육훈련 계획서, 교육훈련 관리기록



Q1) 인적자원의 요구사항이 다음에 대하여 확인되고 제공되었는가?

- a) 업무와 검증활동의 관리
- b) 업무활동의 성과
- c) 내부감사를 포함한 검증활동

Q2) 품질보증 활동을 위한 자원과 인력은 교육, 책임 및 활동범위의 자세한 사항과 함께 기술되어 있는가?

§6.2.2 1)

Q3) 내부감사자는 감사기법에 대하여 훈련을 받았는가?

Q4) 업무 수행 인원은 요구대로 교육되었는가?

§6.2.2 2)

Q5) 품질에 영향을 주는 일을 수행하는 직원들에 대한 식별된 교육 항목이 있는가?

§6.2.2 1)

Q6) 이들에 대한 교육이 시행되고 관련 기록은 유지되고 있는가?

- 멸균공정 작업자에 대한 교육훈련 실시 여부(예 : 미생물학적 시험, 장비의 유지보수, 일상적인 멸균기 작동 등)

§6.2.2 1), 5)

Q7) 특정한 임무를 맡고 있는 직원들은 적절한 학력, 교육, 경험 등을 토대로 자격을 부여하고 있는가?

- 멸균공정에 적합한 작업자 등에 대한 임명 여부

§6.2.1

### <자원>



제조업자는 관리, 업무 수행 및 내부감사를 포함한 검증업무를 위하여 요구되는 자원의 수요를 파악하고, 교육훈련된 인원의 배치를 포함한 적절한 자원을 갖추어야 한다.

- 제조업자는 고객의 요구 및 기대에 부응하고 품질방침의 실행 및 품질목표 달성을 위하여 다음의 사항을 고려하여 적절한 자원을 파악하고 확보하여야 한다.

- 검증활동의 계획 및 관리, 업무의 실행 · 감독 · 수행할 인원
- 규격, 기준 및 기타 관련된 문서의 인식
- 교육훈련과 필요한 경우 자격 부여
- 업무수행을 위한 충분한 시간을 고려한 계획, 설계, 개발과 생산 활동
- 새로운 장비와 기술 습득을 포함한 장비와 공정



#### <교육훈련>

제조업자는 교육의 필요성을 식별하기 위한 문서화된 절차들을 수립하고 유지하여야 하며, 품질에 영향을 주는 모든 직원에게 교육을 실시하여야 한다. 특수한 임무를 수행하는 자는 그 임무에 필요한 적절한 학력, 교육, 경험을 기초로 자격이 부여되어야 한다. 교육의 적정한 기록들이 유지되어야 한다.

- 신입 사원, 임시직 사원 등을 포함한 직원의 교육은 품질목표를 달성하는데 필수적이다. 교육훈련은 직급에 관계없이 품질에 영향을 주는 일을 수행하는 전 직원에게 관계 된다. 교육훈련의 범위는 부여된 임무를 수행하는데 필요한 특정한 교육, 의욕을 북돋는 교육, 품질에 관련한 지식을 고취시키는 전반적인 교육을 포함한다. 직원들은 제조업자의 품질경영계획에 근거한 절차서 및 문서들의 사용 등에 대한 교육이 되어야 한다.
- 제조업자는 주기적으로 여러 단계의 절차를 수행하여야 한다.
  - 수행할 일들에 대한 직원들의 일반적인 교육, 경험, 자격 및 능력의 평가
  - 만족스러운 성과를 위한 개인별 교육의 필요성을 식별
  - 사외 교육 등 적절한 교육 혹은 재교육의 계획, 편성 및 시행
  - 자격부여가 필요한 경우 자격부여의 객관성을 보증하는 기록
  - 각 공정에서 발생한 모든 변경에 대한 추가적인 교육의 필요성을 평가
- 신입 사원과 기존의 품질에 영향을 줄 수 있는 일을 하는 직원에게 우선적으로 필요한 교육은 다음과 같다.

- 제품의 의도된 사용
- 위생에 관련된 요구사항의 설명
- 특수 환경조건의 유지를 위한 행동 양식
- 고객 피드백과 관련하여 수행될 절차

☑ 교육의 필요성은 기술 발전과 관련 규정 변경의 관점에서 주기적으로 검토되어야 한다.

### **의료기기 GMP기준 중 ‘교육훈련’ 심사지침**

< 의료기기품질팀-87('07.01.03.) >

- 식약청장이 지정한 지정된 의료기기 GMP 교육기관(한국의료기기 산업협회, 한국공업협동조합, 에스지에스인증원, 한국화학시험연구원)의 교육과정 이수를 원칙으로 하되, 이와 동등 수준 이상의 외부 교육 기관 교육과정을 이수한 경우 교육시간, 교육내용 등을 종합적으로 판단하여 인정 가능
- 교육이수 기준 : 업체당 연 1회, 1인 이상
- 교육대상자 : 업체의 품질책임자를 원칙으로 하되, 부득이한 사정이 있을 경우에 한하여 대체 가능
- 심사지침에 따른 제조(수입)업체 준비 사항
  - 심사지침을 반영한 ‘교육훈련’ 관련 절차서(기준서)를 작성·비치하고, 그 실행 기록을 유지하여야 함

## 9) 모니터링 및 측정 장비의 관리

- 적용 조항 : 7.6
- 관련 문서 : 교정·점검절차, 시험검사장비 목록, 시험검사장비 관리 기록, 교정 계획서, 교정·점검 기록



Q1) 모니터링 및 측정 장비가 문서화된 절차에 따라 관리·교정·유지되는가?

§7.6 나목

Q2) a) 검사를 위해 사용된 시험 소프트웨어 또는 하드웨어는 주기 또는 사용 전에 교정·점검하고 있는가?

b) 주기적인 점검방법 및 기간은 정해져 있는가?

c) 기록들이 유지되는가?

§7.6 마목

Q3) a) 제조업자는 측정범위와 요구되는 정밀정확도를 알고 있는가?

b) 필요한 정확도 및 정밀도를 갖춘 적절한 장비가 선택되었는가?

§7.6 가목

Q4) a) 제품 품질에 영향을 줄 수 있는 모든 모니터링 및 측정 장비가 정해진 기간마다 혹은 사용 전에 식별, 교정되고 조정되었는가?

- 평균기에 부착된 모니터링 및 측정 장비에 대한 교정·점검은 실시되고 관련 기록은 유지되는가?

- 크린룸 관리를 위한 모니터링 및 측정 장비(차압계, 온·습도계 등)에 대한 교정은 실시되고 관련 기록은 유지되는가?

§7.6 나목~라목

b) 교정·점검된 장비는 국가·국제 표준(표준물질 포함)과 유효한 관계(소급성)가 있는가?

c) 국가·국제 표준(표준물질 포함)이 없는 경우, 교정·점검기준은 객관적·합리적으로 문서화 되었는가?

§7.6 다목 1)

Q5) 모니터링 및 측정 장비 관리절차는 작성되어 있는가?

§7.6 다목 2)

Q6) 모니터링 및 측정 장비는 교정필증 등의 적절한 방법으로 그 상태를 표시하고 있는가?

§7.6 라목

Q7) 모니터링 및 측정 장비를 위한 교정 기록들이 유지 되는가 ?

Q8) 모니터링 및 측정장비가 교정에 이상이 있는 것으로 발견된 경우, 이전 검사 및 시험 결과들의 유효성이 평가 되고 문서화 되는가?

§7.6 다목 3)

- Q9) 교정, 검사, 측정 및 시험이 이루어지는 환경 조건들이 적절한가?  
 Q10) 제조업자는, 검사, 측정 및 시험 장비의 취급, 보존 및 보관이 사용을 위한 정확도 및 적합성이 유지되는지 보증하는가?  
*§7.6 다목 4), 5)*  
 Q11) 시험 하드웨어 및 시험 소프트웨어 등 모니터링 및 측정 장비가 교정 값을 무효화 할 조정으로부터 보호되는가?  
*§7.6 마목*



<모니터링 및 측정 장비의 관리>

제조업자는 제품이 규정된 요구사항을 적합하다는 것을 실증하기 위해 제조업자가 사용하는 모니터링 및 측정 장비 (시험 소프트웨어 포함)를 관리, 교정 및 유지하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 검사장비, 측정 장비 및 시험 장비는 측정 불확도가 파악되고 요구되는 측정 능력에 일치한다는 것을 보장하는 방법으로 사용되어야 한다.

시험 소프트웨어 또는 비교 기준이 되는 시험 하드웨어 등이 검사의 적절한 형태로서 사용되는 경우 이들은 생산, 설치 및 서비스의 사용을 위해 출하되기 전에 제품의 합격 여부를 검증할 수 있다는 것을 증명하기 위하여 점검되어야 한다. 또한 이들은 규정된 주기로 재점검되어야 한다. 제조업자는 그러한 점검의 범위와 빈도를 설정하고 관리의 증거로 기록을 유지하여야 한다.

모니터링 및 측정 장비에 관련되는 기술 자료의 열람이 규정된 요구사항인 경우, 고객이나 고객의 대리인이 요구할 때 그러한 자료는 모니터링 및 측정 장비가 기능적으로 적절한 지를 확인하기 위해 이용 가능하여야 한다.

- ☑ 제조장비에 기록 또는 관리 계기가 필요한 경우, 이러한 계기는 시초에 계획된 일정에 따라 정해진 기간마다 교정·점검되어야 한다. 교정·점검의 정밀도는 교정·점검된 장비가 사용되는 시험의 정밀도를 만족시키거나 능가하여야 한다.



<관리 절차>

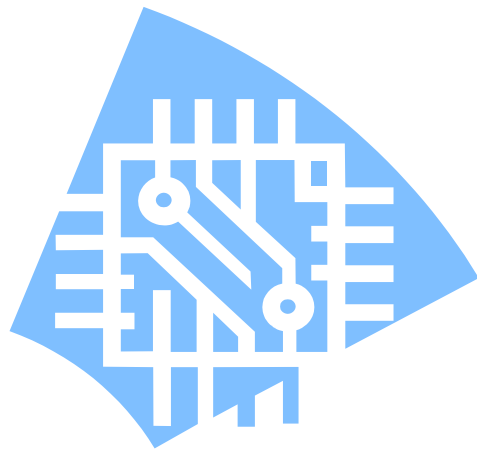
제조업자는,

- a) 측정항목 및 요구되는 정확도를 결정하여야 하고 필요한 정확도 및 정밀도를 갖춘 적절한 모니터링 및 측정장비를 선택하여야 한다.
- b) 제품 품질에 영향을 미칠 수 있는 모든 검사장비, 측정장비 및 시험장비를 파악하여야 하고, 규정된 주기로 또는 사용 전에 국제적 또는 국가적으로 공인된 표준과 유효한 관계가 있는 인증된 장비로 교정하고 조정하여야 한다. 이러한 표준이 존재하지 않을 경우 교정에 사용된 기준은 문서화 되어야 한다.
- c) 장비형식, 고유한 식별, 위치, 점검빈도, 점검방법, 합격판정기준 그리고 결과가 만족스럽지 못할 때 취하여야 하는 조치에 대한 세부사항을 포함하여 모니터링 및 측정장비의 교정에 사용되는 과정을 정하여야 한다.
- d) 교정상태를 나타내도록 적절한 표시 또는 승인된 식별기록으로 모니터링 및 측정 장비를 식별하여야 한다.
- e) 모니터링 및 측정 장비에 대한 교정기록을 유지하여야 한다.
- f) 모니터링 및 측정 장비가 교정기준을 벗어났을 때 앞서 실시한 검사 및 시험 결과의 유효성을 평가하고 문서화 하여야 한다.
- g) 환경조건이 수행되고 교정, 검사 측정 및 시험에 적합하다는 것을 보장하여야 한다.
- h) 검사장비 측정 장비 및 시험장비의 취급, 보존 및 보관이 정확도와 사용적합성을 유지하도록 보장하여야 한다.
- i) 시험 하드웨어와 시험 소프트웨어를 포함하여 모니터링 및 측정장비의 교정세팅을 무효화할 수 있는 조정으로부터 보호하여야 한다.

☑ 업체에서 시험장비 등에 대하여 자체 교정할 경우, 사용된 장비의 교정·점검을 위한 절차를 수립하여야한다. 만일 교정을 외주할 경우, 외주업체의 평가에 나온 요구사항들이 아래와 같은 약간의 부가적인 문제들과 함께 요구되어야 한다.

- 해당 교정기관은 인증된 교정 서비스 기관이어야 한다.
- 그 기관은 측정의 불확실도, 및 국가 혹은 국제 규격과 소급성을 가진 교정 성적서를 발행하여야 한다.

- ☑ 만일 장비가 요구되는 정밀정확도를 벗어났음을 발견될 경우, 언제 벗어난 것인지를 알아내는 것이 중요하다. 그 장비로 시험을 통과한 제품에 관해 어떤 조치가 취해야 할지를 결정할 필요가 있다. 특히 출하된 제품의 처리에는 신중을 기하여야 한다. 조치의 과정들은 부적합 제품의 검토 및 처리와 시정조치에 따라 수립된 절차들에 나타난다.



# **설계·개발 관리** **(Design Control)**

## 나. 설계 · 개발 관리(Design Control)

### 1) 제품실현의 기획

- 적용 조항 : 7.1
- 관련 문서 : 품질경영계획서(제품표준서)



Q1) 품질에 대한 요구사항이 규정되고 문서화 되었는가?

Q2) 허가(신고)증별로 품질경영계획서(제품표준서)가 있는가?

*§4.2.1 다목*

Q3) 제품, 프로젝트나 계약에 대한 특정 요구사항에 적합하기 위하여 다음의 활동이 고려되어야 한다.

- 품질경영계획의 준비
- 요구되는 품질을 성취하기 위하여 필요한 어떤 관리, 공정, 장비(시험 및 검사장비 포함), 비품, 자원과 숙련도
- 설계, 제조공정, 설치, 서비스, 검사, 시험절차와 적용 가능한 문서와의 병용성을 보증
- 필요시 새로운 기기의 개발을 포함하여 품질관리, 시험 및 검사기술의 최신화
- 알려진 최신 기술보다 진보된 능력에 관련된 어떠한 측정 요구사항은 개발할 요구되는 성능에 대하여 충분한 시간을 두고 승인되어야 한다.
- 제품실현의 과정 중 적절한 단계에서 결과물에 대한 타당한 보증의 확인
- 관련 규정 및 규격의 요구사항에 대한 확인
- 품질기록의 확인과 준비

*§7.1 나목 1)*



## <품질 기획>

제조업자는 품질 요구사항을 달성하기 위한 방법을 정하고 문서화하여야 한다. 품질의 기획은 제조업자의 품질경영시스템의 모든 다른 요구사항과 일관성이 있어야 하며 제조업자의 운영 방법에 적합한 형태로 문서화되어야 한다. 제조업자는 제품, 프로젝트 또는 계약상의 규정된 요구사항을 충족시키기 위해 해당되는 경우 다음 활동에 대하여 고려하여야 한다.

- a) 품질경영계획서의 작성
- b) 요구되는 품질 달성에 필요한 관리, 공정, 장비(시험 및 검사장비 포함), 지그 공구, 자원 및 기능의 파악과 확보
- c) 설계, 생산공정, 설치, 부가서비스, 시험 및 검사절차와 해당문서와의 병용(compatibility) 보장
- d) 필요한 경우 새로운 모니터링 및 측정수단의 개발을 포함하여 품질관리, 시험 및 검사에 관한 기법의 최신화
- e) 현재의 기술 수준을 능가하여 충분한 기간을 두고 개발하여야 하는 능력을 포함한 모든 측정요구 사항의 파악
- f) 주관적 요소를 포함한 모든 특성 및 요구사항에 대한 적합판정 기준의 명시
- g) 품질기록의 파악과 작성

제조업자는 제품의 사양(specification)과 품질경영시스템 요구사항(공정과 품질보증)을 규정하거나 인용하는 문서인 품질경영계획서(제품표준서)를 작성하고 유지하여야 한다.



### 품질경영계획서란?

특정 제품, 프로젝트 또는 계약에 관련하여 특정한 품질, 관행, 자원 및 활동순서를 정한 문서로서, 과거 약사법 규정에 의한 ‘제품표준서’라 함



### 품질경영계획이란?

품질방침 및 품질 요구사항을 수립하고 품질경영시스템 요소를 적용하기 위한 활동



### 품질관리란?

품질 요구사항을 충족시키는데 사용되는 운영상의 기법 및 활동

- ✓ 제조업자는 품질경영계획이 수행되었고 품질 요구사항에 적합하도록 하는 수단을 수립하였음을 보여야 한다. 계획은 품질경영시스템 요건의 적용과 제품의 품질이 어떻게 적합할 것인가를 포함하여야 하고, 다음의 사항을 요구할 수 있다:
  - 관리적, 작업계획을 위하여 품질경영시스템의 적용을 준비
  - 제품실현의 계획을 위하여 품질경영계획서(제품표준서)에 특정한 품질 기준·자원과 특히 제품, 프로젝트나 계약에 관한 일련의 활동을 수립

## 2) 설계 및 개발계획

- 적용 조항 : 7.3.1
- 관련 문서 : 설계 및 개발계획서



- Q1) 계획은 각 설계와 개발의 활동에 대하여 준비되었는가?
- Q2) 각각의 설계개발활동에 대한 계획이 수립되었는가?  
*§7.3.1 다목 1)*
- Q3) 계획은 각각의 설계·개발활동에 대한 책임을 확인하고 규정하고 있는가?
- Q4) 설계계획의 실행 책임은 누구에게 있는가?
- Q5) 설계·개발활동은 적절한 자원과 함께 자격 있는 자에게 위임 되었는가?
- Q6) 어떻게 설계활동을 위임하는가?  
*§7.3.1 다목 3)*
- Q7) 설계공정에 입력을 제공하는 서로 다른 그룹사이의 조직적, 기술적 연계성은 확인되었는가?
- Q8) 어떻게 조직적, 기술적 연계성이 확인되며 의사소통이 관리되었는가?  
*§7.3.1 라목*
- Q9) 필요한 정보는 문서화되고 전달되며 정기적으로 검토되는가?  
*§7.3.1 나목 2), 7.3.1 라목*
- Q10) 계획은 관련된 설계대로 개정되었는가?  
*§7.3.1 마목*



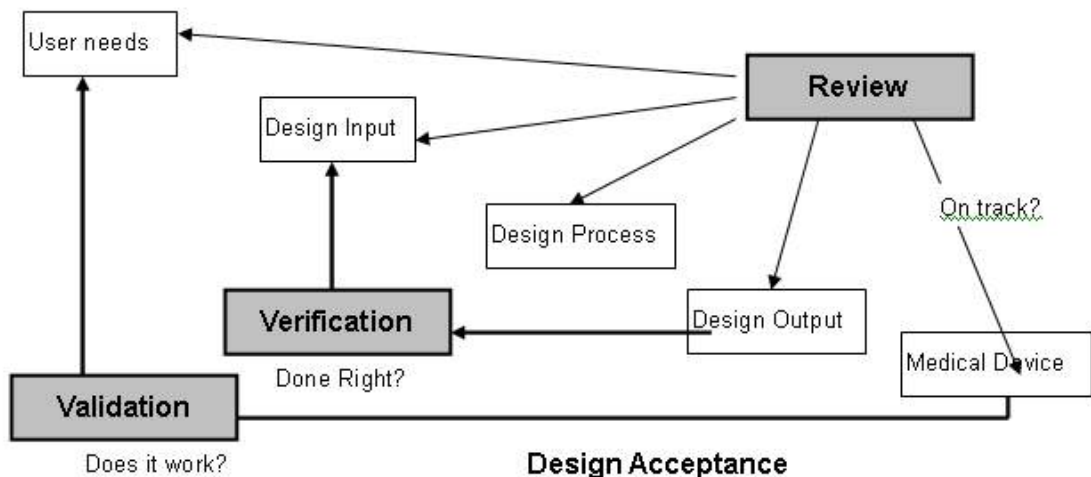
### <설계 관리>

제조업자는 규정된 요구사항이 충족된다는 것을 보장할 수 있도록 제품의 설계를 관리하고 검증하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

설계공정을 통하여 위험분석의 필요성을 평가하고 수행된 위험분석의 기록을 유지하여야 한다.

- ☑ 기본적인 품질측면, 안전·성능과 제품의 신뢰성과 같은 법적 요구사항은 설계·개발단계에서 수립된다. 설계의 결함은 품질 문제의 중요 원인이 될 수 있다.
- ☑ 설계관리를 고려함에 있어 설계공정이 각기 다른 형태와 일정의 여러가지 활동에 적용될 수 있다는 것을 인식하는 것이 중요하다. 그러한 측면은 제품과 제품의 설계와 관련된 공정과 관계가 있다. 제조업자는 제품설계와 관련된 설계의 모든 단계와 관리절차가 필요한 설계공정의 모든 단계를 고려하여야 한다.

### < 설계관리 모델 >



- ☑ 설계 검토(review), 설계 검증(verification) 및 설계 밸리데이션(validation)의 특성은 의료기기의 위험성의 특성에 적절하여야 한다.



### <설계 및 개발계획>

제조업자는 각각의 설계 및 개발활동에 대한 계획서를 작성하여야 한다. 계획서는 이들 활동을 기술하거나 인용하여야 하며 그 실행에 대한 책임을 정하여야 한다. 설계 및 개발 활동은 적절한 자원을 구비하고 자격이 부여된 직원에게 배정하여야 한다. 계획서는 설계가 진전됨에 따라 갱신되어야 한다.

- ☑ 제조업자는 각각의 설계·개발에 대한 단계별 진행계획을 수립하여야 하며 적용될 경우 다음의 사항을 포함시켜야 한다.
  - 확인사항, 범위와 목적
  - 순차적 또는 동시 진행되어야 할 업무 일정 및 담당(책임)
  - 설계 검증 및 밸리데이션 활동 등
  - 제품설계와 관련된 안전, 성능 및 신뢰성의 평가
  - 제품의 측정, 시험 방법과 허용한계
  
- ☑ 설계·개발계획은 제품과 관련된 다른 계획과 검증절차와 연관하여 수립되어야 하며, 계획은 필요시 개정되어야 한다.
  
- ☑ 제조업자는 특정 설계에 대한 통솔권과 다른 설계기능의 책임을 자격 있는 자에게 위임하여야 한다. 이런 임무를 부여 받은 사람은 임무를 완수하기 위한 정보와 자원을 사용할 수 있어야 한다.
  
- ☑ 설계활동은 설계과정을 수행하기 위하여 필요한 세부적인 수준까지 규정되어야 한다.
  
- ☑ 설계계획은 일반적으로 특정한 품질기준, 평가 방법, 기록 보존, 문서화 요구사항, 자원 등과 특정 설계나 설계의 카테고리나 관련된 활동의 순서를 포함한다. 계획은 또한 적용되는 규격, 규정과 사양을 참조한다. 그러나 계획은 품질목표에 부합하기 위하여 요구되어지는 것과 같이 포괄적이어야 한다. 설계계획은

취할 단계와 책임자를 보여주는 흐름도와 같이 간단할 수 있다. 사용된 방법과 세부적인 것은 프로젝트의 복잡성과 의료기기와 관련된 위험성의 수준에 의하여 결정될 것이다.

- ☑ 만약 임상평가가 규정이나 다른 특정한 요구 사항에 부합하기 위하여 필요하다면 설계계획에 포함되어야 한다.



<조직과 기술적 연계성>

설계과정에 참여하는 서로 다른 그룹간의 조직적 연계성 및 기술적 연계성은 정해져야 하며, 필요한 정보는 문서화되고, 전달되며 정기적으로 검토되어야 한다.

- ☑ 설계과정에 다양한 조직이 참여하는 경우, 상호관계, 연관성과 함께 고유한 책임과 권리가 규정되고 문서화되고 조정되고 관리·감독 되어야 한다.
- ☑ 내·외부의 다음과 같은 많은 조직이 설계공정에 참여할 수 있다.
  - 연구와 개발
  - 마케팅과 영업
  - 구매
  - 품질보증과 품질경영
  - 생산 및 서비스
  - 설비 관리
  - 창고 보관, 운송, 물류
  - 정보시스템
  - 관계 기관 및 위탁업체
- ☑ 설계공정에 기여하는 조직의 장은 다음의 사항을 수립하여야 한다.
  - 어떠한 정보가 접수되고 전달되어야 하는가? 특히 그것이 명확하게 확인되고 추적될 수 있도록, 어떠한 정보가 설계에 필수적인가를

결정하는 방법을 도입하여야 한다.

- 보내는 사람과 받는 사람의 확인
- 전달된 정보의 목적
- 전달방법의 확인
- 문서전달과 기록유지

### 3) 설계 및 개발입력

- 적용 조항 : 7.3.2
- 관련 문서 : 설계 및 개발 계획서



Q1) 제품에 관련된 설계입력은 확인되고 문서화 되었는가?

Q2) 요구사항은 어떻게 문서화 되는가?

*§7.3.2 가목*

Q3) 적용되는 법적 요구사항은 확인되고 문서화되었는가?

*§7.3.2 가목 2)*

Q4) 설계입력과정에서 계약검토활동의 결과는 고려되었는가?

Q5) 계약검토 활동의 결과는 어떻게 고려되는가?

*§7.3.2 나목 4)*

Q6) 설계입력에 위험관리 출력물(분석 결과)이 반영되었는가?

*§7.3.2 가목 5)*

Q7) 설계입력은 누가 확인하는가?

Q8) 제조업자는 설계입력의 선정에 대한 적절성을 검토하는가?

Q9) 불완전하고 애매모호하며, 모순되는 요구 사항은 그 요구사항을 작성한 책임자와 함께 해결되었는가?

*§7.3.2 나목*



### <설계 및 개발입력>

관련 법령 및 규제 요구사항을 포함하여 제품과 관련된 설계 입력 요구사항은 파악되고 문서화 되어야 하며, 그 선택은 제조업자에 의하여 적정성이 검토되어야 한다. 불완전하거나 모호하거나 또는 모순된 요구사항은 이를 요구한 책임 있는 자와 해결되어야 한다.



#### 시방서(specification)란?

요구사항을 기술한 문서

- ☑ 설계입력은 일반적으로 제품 요구사항의 규격, 구조, 조성, 관련 요건과 다른 설계 특성과 관련된 규격과 함께 제품의 성상의 형태로 이루어진다.
- ☑ 모든 적절한 설계입력(성능, 기능, 성상, 환경, 안전과 법적 요구 사항)은 제조업자에 의하여 규정, 검토, 기록되어야 한다. 설계 입력은 모든 요구사항을 최대한 기술하여야 한다. 그들은 기초를 쌓아야 하며, 설계에의 일관된 접근을 제공하여야 한다. 어떻게 고객의 요구사항과 법적 요구사항에 적합할 것인가에 대한 고객과 제조업자간에 합의된 자세한 사항이 포함되어야 한다. 설계입력의 기록은 계약검토나 설계검증 단계나 관련 설계관리활동에서 확인된 상반되는 요구사항에 대한 해결책을 포함하여야 한다.
- ☑ 설계입력에 대한 적절성을 검증하기 위한 기본 검사를 포함하여 설계기준, 재료, 개발과 분석을 요하는 공정을 확인하여야 한다. 설계입력은 개정을 할 수 있도록 작성되어야 한다. 언제 · 어떤 기준으로 입력을 개정하여야 하는지, 개정 책임은 누구에게 있는지 등을 나타내어야 한다. 이러한 방법으로 준비된 설계입력은 완성까지의 설계 진행과정에 따라 확실한 최신의 참조문서로 사용된다.
- ☑ 출시된 의료기기에 대한 특별 요구사항은 제조업자에 의하여 임상요구와 잠재적 시장 요구에 기반을 두고 정해진다. 설계입력 데이터는 적절한 자격이 있는 전문가로부터의 조언도 포함한다.

- ☑️ 규정된 요구사항을 개발함에 있어 제조업자는 기기의 가능한 다른 사용과 소비자 교육에 대한 요구를 고려하여야 한다. 설계 입력은 설계활동을 효과적으로 수행하고, 설계결정, 설계검증과 설계 밸리데이션을 위한 일관적인 기준을 제공하기 위하여 필요한 선까지 규정되어야 한다.
  
- ☑️ 설계입력의 예는 다음을 포함한다.
  - 의도된 임상목적
  - 고객 요구사항 : 의도된 기기의 성능 등
  - 환경 안전과 법적 요구사항
  - 인체공학과 다른 인체관련 요소
  - 관련 규격과 규정
  - 의료기기가 다른 기기(장비 또는 부속품 등)와 조합으로 사용될 경우, 시스템 요소
  
- ☑️ 설계입력에 대한 규정 시에는 예상되는 사용과 오용, 비임상 사용자에게 의한 사용가능성이 고려되어야 한다.
  
- ☑️ 설계입력 문서는 유효한 문서로 유지되어야 하며 설계검토에 의하여 필요시 개정되고 재발행 되어야 한다.

#### 4) 설계 및 개발 출력

- 적용 조항 : 7.3.3
- 관련 문서 : 시방서(specificaton), 설계 도면, S/W 소스 코드 등



Q1) 설계출력은 어떻게 문서화 되는가?

§7.3.3 가목

Q2) 설계출력 요구사항은 문서화되며 설계입력사항에 대하여 검증, 유효성 확인될 수 있도록 표현되었는가?

§7.3.3 가목, 7.3.3 나목 1)

Q3) 설계출력물은

a) 설계입력 요구사항에 맞는가?

b) 허용기준을 포함하거나 참조하고 있는가?

c) 제품의 안전하고 적절한 기능(예를 들면, 작동, 보관, 취급, 유지와 폐기 요구사항) 에 필수적인 설계의 특성을 확인하는가?

§7.3.3 나목 1), 3), 4)

Q4) 출력 문서검토는 제품의 출하 전 수행되는가?

Q5) 누가 설계출력문서를 검토하는가?

§7.3.3 가목



#### <설계 및 개발출력>

설계출력은 설계입력 요구 사항에 대한 검증 및 유효성확인이 될 수 있도록 문서화되고 표현되어야 한다.

설계출력은

a) 설계 입력 요구 사항을 충족시켜야 한다.

b) 합격판정기준을 포함하거나 인용하여야 한다.

c) 제품의 안전성 및 기능(사용, 보관, 취급, 보전 및 폐기 요구사항 등)에 중대한 설계특성을 파악하여야 한다.

설계출력 문서는 배포 전에 검토되어야 한다.

- ☑ 설계공정을 통하여 설계 정의에 포함된 요구사항은 설계출력이 된다. 설계출력은 설계입력 요구사항에 대하여 검증하고 유효성이 보증될 수 있도록 문서화 되어야 하며, 허용기준에 대한 기준을 포함하거나 인용되어야 한다. 설계출력물은 다음과 같은 것이 될 수 있다.

- 도면과 부품 목록
- 시방 : 공정과 재료의 시방서를 포함
- 지침
- 소프트웨어
- 서비스 절차

☑ 설계출력은 보통 구매, 생산, 설치, 검사, 시험, 또는 서비스 등에 사용된 최종 기술적인 문서이다. 추후의 활동에 미치는 영향력을 고려하여 각 출력은 사용 전 검토·승인되는 것이 중요하다. 설계출력 문서는 다음을 포함한다.

- 포장, 표시기재, 원자재, 부품, 부속 조립품 등의 규격
- 완제품
- 공정검사 절차
- 식별과 추적성 절차
- 소프트웨어 소스코드

## 5) 설계 및 개발 검토

- 적용 조항 : 7.3.4
- 관련 문서 : 설계 및 개발 검토 기록



Q1) 설계검토는 언제 어떻게 계획되는가?

Q2) 설계결과에 검토는 적절한 단계로 계획되고 수행되었는가?

Q3) 설계결과 검토는 형식을 갖추어 문서화 되는가?

§7.3.4 가목

Q4) 누가 설계 검토에 참여하는가?

Q5) 각 설계검토의 참여자는 다음을 포함하는가?

a) 관련된 모든 부서의 대리인

b) 다른 전문인력

§7.3.4 나목

Q6) 설계 검토기록은 유지되는가?

§7.3.4 다목



### <설계 및 개발검토(review)>

적절한 설계단계에서 설계결과에 대한 공식적 문서화된 검토가 계획되고 실시되어야 한다. 각 설계검토에 참여하는 자는 필요한 경우 다른 전문가뿐 아니라 검토단계에 따라 관련된 모든 기능의 대표자를 포함하여야 하고, 관련 검토기록은 유지되어야 한다.



#### 설계검토란?

품질 요구사항을 충족시킬 수 있도록 설계의 능력을 평가하고, 문제점이 있으면 이를 파악하고 해결책의 전개를 제안하기 위하여 설계에 대한 문서화되고 포괄적이며, 체계적인 조사

- 설계검토는 객관성을 확보하기 위하여 검토 중의 설계단계에 관련된 내·외부의 모든 조직이 관여하여야 한다. 필요한 경우 설계진과 함께 다른 전문가 인원이 참여하여야 한다. 설계검토는 특정 형태의 제품에 대하여 법적인 요구사항이 될 수 있다. 이러한 검토의 시기와 주기는 완성도, 복잡성과 설계된 제품의 비용에 영향을 받는다. 관련 검토기록은 유지되어야 한다.
  
- 설계검토 참여자의 능력은 설계와 그 기능을 검사할 수 있어야 한다. 설계검토는 다음을 고려할 수 있다.
  - a) 설계는 제품의 모든 규정된 요구 사항을 만족시키는가?
  - b) 제품설계와 공정능력은 상호 양립하는가?
  - c) 안전에 대하여 고려되었는가?
  - d) 설계는 기능적·작동적 요구사항
  - e) 적절한 재료와 시설이 선정되었는가?
  - f) 재료와 성분, 서비스 요소가 서로 양립성을 갖는가?
  - g) 설계는 모든 예상되는 환경과 적재 조건에 만족하는가?
  - h) 성분과 서비스 요건은 표준화 되었고, 신뢰성·타당성·유지력을 제공하는가?
  - i) 상호 교환성과 대체를 위한 허용한계와 형상(configuration)의 규정이 있는가?
  - j) 설계를 실행할 수 있는 기술적으로 가능한 계획이 있는가? (예 : 구매, 생산, 설치, 시험과 검사)

- k) 설계계산, 모델링, 또는 분석에 사용된 컴퓨터 소프트웨어는 적절히 유효성 확인되고 승인·검증되고 형상관리(configuration control)하에 설치되었는가?
- l) 그러한 소프트웨어의 입·출력은 적절히 검증되고 문서화 되었는가?
- m) 설계 공정 중 이루어진 가정은 타당한가?
- n) 모델이나 형식에 대한 시험의 결과는 고려되었는가?

설계검토의 설계검증(verification)과 설계 유효성 확인(validation)과의 관계는 실제적으로 서로 중복되므로 혼동될 수 있다. 일반적으로 검토, 검증, 검토, 유효성 확인, 검토의 순서로 진행한다.

대부분 설계검증 결과는 검토되어야 할 다른 설계출력과 함께 검토자에게 제출된다.

설계 밸리데이션은 일반적으로 적절한 검증과 검토가 완료되었다는 결정을 포함하여 여러 가지 활동을 포함한다. 그러므로 설계 밸리데이션의 결론에 있어, 검토는 보통 밸리데이션이 설계의 생산 공정으로 이관되기 전에 완료되고 적당하다는 것을 보증하기 위하여 반드시 수행된다.

## 6) 설계 및 개발검증(verification)

- 적용 조항 : 7.3.5
- 관련 문서 : 설계 및 개발 검증 기록



- Q1) 설계출력이 언제 어떻게 검증되는가?  
 Q2) 설계의 적절한 단계에서 설계검증이 수행되는가?  
 Q3) 설계검증은 설계단계의 출력이 설계단계 입력 요구사항에 맞도록 수립되는가?  
 Q4) 설계검증의 방법은 문서화되는가?  
 Q5) 다음과 같은 설계검증의 활동이 수행되는가?  
 a) 대체계산의 수행  
 b) 해당될 경우 이미 검증된 유사한 설계와 새로운 설계의 비교  
 c) 시험과 실증  
 d) 출하 전 설계단계의 문서검토  
 Q6) 검증에는 누가 참여하는가?  
 Q7) 품질기록은 어디에 보관되는가?

§7.3.5



#### <설계 및 개발 검증(verification)>

적절한 설계단계에서 설계단계별 입력 요구사항을 충족시킨다는 것을 보장하기 위하여 설계검증을 수행하여야 한다. 설계검증의 방법은 기록 되어야 한다.

설계검토의 수행에 추가하여 설계검증은 다음 내용을 포함할 수 있다.

- 대체 계산의 실시
- 가능하다면 새로운 설계와 입증된 유사한 설계의 비교
- 시험과 실증의 실시, 그리고
- 배포 전 설계단계별 문서의 검토



#### 검증(verification)이란?

규정된 요구사항이 충족되었다는 것을 객관적 증거의 조사 및 제공에 의한 확인

- 설계단계별 문서검토, 시험과 실증, 대체 계산과 검증된 설계와의 비교 등의 방법에 의한 설계검증이 제조업자에 의하여 수립된다. 설계검증은 설계출력이 규정된 요구사항(설계입력)과 적합한지를 보증하기 위하여 필요한 조사이다. 이것은 지속적인 활동으로 어떤 경우에는 이러한 방법들을 조합하여 사용하는 것이 필요하다. 설계검증 방법은 기록되어야 한다.
  
- 검증의 시기와 관여하는 인원은 보유 할 기록과 함께 설계개발·계획단계에서 고려되어야 한다. 대체 계산이나 검증된 설계와의 비교가 설계검증의 형식으로 사용될 때는 대체 계산 방법 또는 검증된 설계의 적절성은 이러한 새로운 적용에 대하여 검토되어야 한다.
  
- 시험과 실증이 설계검증의 형식으로 사용될 때는 제품의 안전과 성능이 실제 사용 환경의 조건에서 검증 되어야 한다.
  
- 출하전의 어떤 단계에서 설계출력의 검토가 설계검증의 형식으로 사용될 때 검토는 관련 규격, 기준, 미리 설정된 허용한계에 의하여 이루어져야 한다.
  
- 일단 설계가 가시적인 형태로 전환되면 그 안전, 성능 및 신뢰도가 설계입력의 적합성에 대하여 검증되어야 하고, 다음과 같은 예를 들 수 있다.
  - 모의된 사용 조건하에서의 시험
  - 동물, 체외, 체내시험과 같은 검증
  - 포장과 라벨링 검증
  - 엔지니어링 규격과 도면의 검증

## 7) 설계 및 개발 밸리데이션(Validation)

- 적용 조항 : 7.3.6
- 관련 문서 : 설계 및 개발 밸리데이션 기록



Q1) 제품이 규정된 요구사항에 적합한지 보증하기 위하여 설계 유효성 확인이 수행되는가?

Q2) 설계 밸리데이션은 설계검증이 성공적으로 완료된 후 수행되는가?

Q3) 밸리데이션은 보통 규정된 작동 조건 하에서 수행되는가?

Q4) 밸리데이션은 최종제품이나 제품완료전의 초기단계에서 수행되는가?

Q5) 여러 번의 밸리데이션이 수행되는가?

§7.3.6



### <설계 및 개발 밸리데이션(validation) >

설계 밸리데이션은 제품이 정해진 사용자의 요구사항에 적합하다는 것을 보장하도록 수행되어야 한다.

- 설계 밸리데이션은 성공적인 설계검증 다음에 이루어진다.
- 밸리데이션은 일반적으로 정해진 사용조건하에서 수행된다.
- 밸리데이션은 일반적으로 최종 제품에 대하여 수행되지만 제품 완성 이전 단계에서 필요할 수도 있다.
- 다수의 의도된 용도가 있다면 다수의 밸리데이션이 수행될 수 있다.

설계 밸리데이션의 한 부분으로서 제조업자는 임상평가의 기록을 수행하고 유지하여야 한다.



### 밸리데이션(validation)이란?

명확히 의도된 용도에 대한 특정 요구사항이 충족되었다는 것을 객관적 증거의 조사 및 제공에 의한 확인

- 설계 밸리데이션은 최종 제품이 의도된 사용에 대한 규정된 요구사항을 만족시키는지 확인하기 위하여 필요하다.

- ☑ 설계검증의 완료 후 완제품의 규정된 사용조건에서 설계 밸리데이션이 수행되어야 한다. 그러나 최종 단계에서 밸리데이션이 불가능하거나 실질적이지 않을 경우, 개발 초기 단계에서 필요할 수도 있다. 반대로 밸리데이션이 오직 제품의 최초 사용 중의 관찰사항에 의해서만 수행될 수 있는 상황이 있을 수도 있다.
- ☑ 설계 밸리데이션에서 수행된 시험, 검사 및 실증은 설계기록에 포함되어야 한다.
- ☑ 설계 밸리데이션은 설계출력이 설계입력에 적합함을 보증하는 기술적 문제를 넘어서, 제품이 사용자 요구사항에 적합한지 보증하기 위하여 수행된다. 이는 의도된 사용자, 사용지침, 다른 시스템과의 병용성 및 사용 시 주의사항 등을 고려하여야 한다.
- ☑ 설계 밸리데이션은 실제 또는 모의된 사용조건하에 수행되어야 한다. 이는 적용되는 규정과 규격에 적합해야 하는 임상검사를 포함할 수 있다.



<설계 및 개발변경의 관리 >

모든 설계변경 및 설계수정은 실행 전에 권한이 부여된 자에 의하여 파악, 문서화, 검토 및 승인 되어야 한다.

- ☑ 제품의 설계는 다음을 포함하는 여러 가지 이유로 변경·수정된다.
  - 설계 공정 시 누락이나 실수사항으로 추후 확인된 것
  - 설계공정 이후 발생한 제조, 설치 또는 서비스상의 어려움
  - 고객 또는 위탁업체의 변경 요구
  - 제품의 기능(성능)이 개선되어야 하는 경우
  - 법적 또는 다른 요구사항의 변화



# 생산·공정 관리 (Production & Process Control)

## 다. 생산 · 공정 관리(Production & Process Control)

### 1) 구매

- 적용 항목 : 7.41, 7.5.4
- 관련 문서 : 외주업체 관리 기록



Q1) 누가 적합한 제품과 서비스, 소프트웨어 등의 구매에 책임이 있는가?

Q2) 누가 그들에게 필요한 정보를 제공하는가?

Q3) 이 요건의 범위는 무엇인가?

Q4) 그것은 구매된 재료와 서비스 모두에 적용되는가?

*§7.4.1 가목*

Q5) 외주업체는 그들의 품질시스템과 어떠한 특정한 품질보증 요구사항을 포함한 계약 요구 사항을 만족시킬 능력에 대하여 평가되고 선정되었는가?

Q6) 외주업체 목록은 어떻게 유지되는가?

*§7.4.1 다목*

Q7) 제조업자에 의한 외주업체에 대한 관리의 형태와 정도는 다음에 의하여 결정되었는가?

a) 제품의 형태

b) 계약상의 제품의 완제품의 품질에의 영향

c) 품질감사 보고서 또는 외주업체의 사전에 보여진 능력과 성과에 대한 품질기록

Q8) 외주업체는 누가, 어떻게 평가하는가?

*§7.4.1 나목*

Q9) 제조업자는 승인된 외주업체에 대한 기록을 보유하고 있는가?

Q10) 외주업체는 누가 어떻게 목록에서 삭제하는가?

*§7.4.1 라목*



<구매 >

제조업자는 구매된 제품이 규정된 요구사항에 적합하다는 것을 보장하도록 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

- ☑ 품질에 영향을 주는 구매 제품이 특별히 규정된 요구사항 및 법적 요구사항에 적합한지 보증하기 위하여, 구매는 다음 사항을 포함하여 적절한 관리 하에 계획되고 수행되어야 한다.
  - 외주업체의 평가와 선정
  - 명확하고 확실한 구매 요구사항
  - 적절한 검증의 수행
  - 입고검사 절차
  
- ☑ 제조업자는 여러 외주업체에서 완제품의 안전, 효과 및 품질에 직·간접적으로 영향을 줄 수 있는 다음과 같은 제품과 서비스를 구매할 수 있다.
  - 원자재
  - 제조업자의 장비 또는 제조업자가 제공한 원자재를 사용하여 다른 곳에서 제조한 구성 성분이나 조립 부품
  - 표준 품목으로 다른 곳에서 구입 가능한 구성 성분이나 조립 부품
  - 다른 곳에서 제조업자의 주문사양에 맞게 제조한 구성 성분이나 조립 부품
  - 제조업체명 등이 기재된 완성품(판매용 또는 포장·멸균 등의 추가 공정이 필요할 수 있음)
  - 서비스(기계적 처리, 열처리, 멸균, 교정, 시험, 방서·방충 관리, 폐기물 처리, 청소, 환경관리, 세탁, 운송, 설치 등)
  - 전문가의 조언, 지도 서비스
  
- ☑ 재료의 구매 또는 제조업자의 사양에 따라 시중 구입 가능한 표준 재료의 구매사이의 구분이 있을 수 있다. 이러한 구분은 구매된 재료나 서비스에 적용되는 관리의 유형과 정도를 결정 하는데 유용할 수 있다.



## <외주업체 평가 >

### 제조업자는

- a) 품질경영시스템 및 특정한 품질보증 요구 사항을 포함하여 외주 계약 요구사항을 충족시킬 능력을 근거로 외주업체를 평가하고 선정하여야 한다.
- b) 외주업체에 대하여 제조업자가 시행하는 관리의 방식과 범위를 정하여야 한다. 이는 제품의 형식, 외주품이 최종제품의 품질에 미치는 영향, 내부감사 보고서 또는 사전에 실증된 외주업체의 능력과 실적에 대한 품질기록에 따라 달라져야 한다.
- c) 능력이 입증된 외주업체에 대한 품질기록을 작성하고 유지하여야 한다.



### 외주업체란?

제조업자에게 제품을 제공하는 조직으로서, 원자재, 구성 성분, 조립 부품, 소프트웨어, 완성품 또는 서비스의 모든 제공자를 포함

- 구매된 제품의 적합성을 보증하기 위한 방법을 개발함에 있어 제조업자는 외주업체가 규정된 요구사항에 적합한 제품을 공급할 수 있도록 수립하여야 한다.
- 제조업자는 외주업체의 능력을 평가하기 위한 문서화된 절차를 적용하여야 한다. 평가의 정도는 구매된 제품의 중요도와 완제품에 미치는 영향에 따라 결정된다.
- 평가는 외주업체의 품질경영시스템에 대한 전반적인 심사로부터 과거의 데이터(예 : 과거의 성과기록, 인증된 제품과 품질시스템 등록 scheme 등)의 참조에 의한 평가와 승인의 과정까지 다양한 방법으로 이루어진다.
- 어떠한 경우라도 제조업자는 외주업체를 그의 성과에 기초하여 평가하고 그 외주업체가 제품에 적합한지에 대한 승인에 의거하여 선정되었다는 것을 보일 수 있어야 한다.

- ☑ 승인된 외주업체에 대한 기록은 보유되어야 한다.
- ☑ 외주업체의 선정은 외주업체의 의료기기의 관련 요구사항을 만족시키는 능력을 판단하기 위하여, 일반적으로 시설과 능력, 숙련도, 자원 등의 평가를 포함할 수 있다.
- ☑ 승인된 외주업체는 관리되는 외주업체목록에 등재될 수 있으며 다음 사항이 포함될 수 있다.
  - 회사명, 주소, 연락 담당자
  - 외주업체에서 구매할 수 있는 제품 또는 서비스
- ☑ 외주업체가 제조업자의 공식적 승인 없이 작업의 외주를 포함하여 그들의 제조공정을 변경할 수 있는 정도는 계약서에 규정해 놓을 필요가 있다. 외주업체의 품질에 영향을 줄 수 있는 제조공정의 변경은 검토되어야 하며, 제조업자에 의하여 승인된 후에 올바르게 실행되어야 한다.



Q1) 구매문서에는 주문된 제품을 다음과 같이 기술하고 있는가?

- a) 형식, 분류, 스타일, 등급이나 기타 정확한 식별
- b) 제목이나 다른 긍정적인 식별과 해당 사양, 도면, 공정 요구사항, 검사지침과 제품, 절차, 공정장비와 인원의 승인과 자격부여과정 (qualification)에 관한 요구사항을 포함한 다른 관련 기술데이터
- c) 적용된 품질시스템의 제목, 번호와 개정정보

§7.4.2 가목

Q2) 제조업자는 구매문서를 출하 전 규정된 요구사항이 적절한지에 대하여 검토하고 승인하는가?

§7.4.2 나목

Q3) 주문서에 있는 품질데이터는 누가 결정하고 제공하며 검토하는가?

§7.4.2 다목

Q4) 추적성이 요구되는 범위까지 문서 및 기록 등 관련 구매정보는 유지되는가?

§7.4.2 라목



### <구매정보 >

구매문서는 적용할 수 있는 경우 다음 사항을 포함하여 주문한 제품을 명확하게 기술한 자료를 포함하여야 한다.

- a) 형식, 종류, 등급 또는 그 밖의 정확한 표시
- b) 제품, 절차, 공정설비 및 인원의 승인 또는 자격 부여에 대한 요구사항을 포함하여 시방서, 도면, 공정 요구 사항, 검사 지시서 및 그 밖에 관련 기술 자료의 제목 또는 명확한 식별 및 발행
- c) 적용되는 품질경영시스템 규격의 제목, 번호 및 발행판

제조업자는 구매문서를 배포하기 전 규정된 요구사항의 적정성을 검토하여 승인하여야 한다. 추적성의 특별 요구사항에 의하여 요구되는 정도까지 제조업자는 관련 구매문서의 사본을 보유하여야 한다.

- ☑ 제조업자의 구매정보는 외주업체에 대하여 구매제품의 품질을 보증할 수 있도록, 기술적 제품 요구사항, 캘리브레이션 서비스, 특수공정과 검사·시험활동을 포함한 특정 요구사항을 규정하여야 한다.
- ☑ 이는 국내·외 규격과 시험방법 등과 같은 다른 적용 가능한 기술정보를 참조하여 부분적으로 이루어질 수 있다. 또 다른 접근방법은 정보가 구매주문서에 명확하고 정확하게 기술하여 외주업체에 전달하는 것이다. 구매 데이터를 검토하고 승인하는 책임이 적절한 사람에게 부여되어야 한다. 구매데이터에 참조된 문서의 개정본의 표시가 명확히 되어야 한다
- ☑ 사양문서와 그 사양에 따라 제품과 서비스를 공급하겠다는 외주업체의 동의서의 명확성과는 성공적인 계약의 필수적인 요소이다. 외주계약에는 또한 제품이나 서비스의수용을 결정하는데 사용될 품질보증방법에 대한 양자의 합의도 포함하여야 한다.



Q1) 제조업자는 외주업체 현장에서 구매된 제품의 검증을 수행하는가?

§7.4.3 가목

Q2) 제조업자는 구매문서에 요구되는 검증과 제품의 출하방법을 명시하고 있는가?

§7.4.3 나목

Q3) 구매된 제품과 서비스, 소프트웨어 등은 사양에 따라 어떻게 검증되는가?

§7.4.3 나목

Q4) 어떠한 기록이 작성되고 보유되는가?

§7.4.3 다목



<구매품의 검증 >

제조업자가 외주업체의 현장에서 구매품을 검증할 것을 제안할 경우, 제조업자는 구매문서에서 검증절차 및 제품출하 방법을 명시하여야 한다.

- ☑ 계약서에 규정되었을 경우 제조업자는 외주업체의 현장에서 검증활동을 수행할 수 있다.
- ☑ 제조업자는 구매문서에 외주업체의 현장에서 검증작업을 수행할 경우, 검증절차와 제품의 적부 판정방법에 관련된 특별 규정을 포함하여야 한다.
- ☑ 만약 구매 프로세스의 절차가 자세하게 기술되고 문서화 되었다면 구매된 제품이 특정 요구사항에 적합하다는 것을 보증하여야 한다.



Q1) 제조업자는 제품에 투여하거나 관련활동을 위하여 고객이 지급한 물품을 검증하고 보관 유지하는가?

Q2) 분실, 손상 또는 사용하기에 부적절한 제품에 대하여 기록되고 고객에 보고되는가?

§7.5.4



<고객 자산 >

제조업자는 공급제품 제조에 사용되도록 또는 관련 업무를 위해 제공된 고객 지급품의 검증, 보관 및 보전의 관리에 대한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 분실, 손상 또는 그 밖의 사용에 적합하지 않은 모든 지급품은 기록되어야 하며 고객에게 보고되어야 한다.

- ☑ 제조업자는 고객이 제조업자에게 계약서의 요구 사항에 적합하게 사용하도록 제공한 제품을 인수할 경우, 제품이 제조업자의 시설 내에 있는 동안 제품의 식별, 보존, 보관과 취급, 사용의 책임도 함께 갖게 된다. 그러므로 제조업자는 필요에 따라 다음의 절차를 수립하여야 한다.
  - 제품의 인수 시 인수량, 제품확인파 운송시의 손상 등에 대한 검사
  - 품질저하의 기미를 감지하고 보관상의 기한점검과 적절한 보관조건을 유지하고 제품의 현재 상태를 확인하기 위한 보관중의 정기적인 검사
  - 어떠한 계약 요구사항에 대한 적합성
  - 고객에 제공한 제품의 승인 없이 사용되거나 부적절하게 폐기처리 되는 것을 방지하기 위하여 식별과 보호수단
  
- ☑ 부적절한 사항을 고객에 보고할 책임이 규정되어야 하며 계약서에 누가 적합한 제품을 공급할 책임이 있는가도 명시되어야 한다. 분실, 손상 또는 사용에 부적절한 제품에 대한 기록이 유지되어야 한다.
  
- ☑ 제조업자는 해당될 경우 이러한 것이 수행되었다는 문서화된 증거를 제시할 수 있어야 한다. 제조업자는 해당될 경우 고객으로부터 고객자산의 취급, 보관, 유지에 관한 정보와 요구 사항을 입수하여야 한다. 필요시 고객이 지급한 도구와 장비로 교정하여야 할 필요성이 고객에 의하여 명시되어야 한다.
  
- ☑ 고객이 제조업자에게 제공한 부품이나 의료기기에 대하여 합의된 사양에의 적합성에 대한 책임은 고객에 있다. 그러나 제조업자는 고객이 지급한 부적합품을 고의로 출하하거나 고객이 지급한 부적합한 부품을 의료기기에 투입하여서는 안 된다

## 2) 공정관리

- 적용 항목 : 7.5
- 관련 문서 : 공정 관리 기록



Q1) 관리된 조건들에 의거하여 수행되었음을 보증하기 위하여 제조업자는 생산, 설치 및 서비스 공정들을 계획하였는가?

Q2) 관리된 조건들은 다음을 포함하는가?

- a) 생산, 설치, 및 서비스 방법을 정한 문서화된 절차들
- b) 적절한 생산, 설치, 및 서비스 장비의 사용
- c) 적합한 작업환경
- d) i) 표준 물질(Reference Material)에 대한 적합  
ii) 품질계획과의 적합  
iii) 문서화된 절차에 대한 적합
- e) 생산, 설치 및 서비스 동안 적합한 공정 변수 및 제품 특성의 감시 및 관리
- f) 공정들 및 장비의 적절한 승인
- g) 작업능력에 대한 기준(표준, 한도견본, 도해에 가장 명확한 실제적인 방법으로 규정되어야 함)
- h) 지속적인 공정 능력을 보증하기 위한 장비의 적절한 정비

Q3) a) 이어지는 검사 및 시험에 의해 그 결과가 완전히 확인 될 수 없는 공정들이 있는가?

- b) 관련 공정 담당자는 필요한 자격이 부여 되었는가?
- c) 규정된 요구사항이 만족되었음을 보증할 수 있도록 공정이 지속적으로 감시되고 공정변수가 관리되었는가?
  - 멸균기 사용과 관련하여 멸균공정의 변수(parameter)에 대한 기록은 유지되고 있는가?(예: 멸균일자, 멸균 작업자, 형명, 로트번호(Lot.), E.O GAS 사용량, 농도, 멸균공정 중 온·습도, 시간, 압력 등)

§7.5.1.3

Q4) 특별공정인 경우, 병용되는 장비와 직원을 포함한 공정 동작을 qualification 할 요구사항이 규정되어 있는가?

Q5) 특별공정, 직원 및 장비의 qualification에 대한 기록이 유지되고 있는가?

Q6) 멸균공정인 경우, 멸균기 유지보수를 위한 절차는 마련되어 있으며 관련 기록은 유지되고 있는가?(예 : 수시점검 사항, 청소 방법, 주요 부품의 청소·교체시기 등)

Q7) 멸균공정인 경우, 멸균 밸리데이션 및 주기적 밸리데이션에 대한 절차는 마련되어 있으며 관련 기록은 유지되고 있는가?

§7.5.2.2

Q8) GAS를 사용하는 멸균공정인 경우, GAS 교체 절차·주기 등의 절차가 마련되어 있는가?

Q9) GAS를 사용하는 멸균공정인 경우, GAS 보관소의 보관조건, 주의사항 등은 설정되어 있으며 GAS 점검 기록, 보관소 점검 기록 등은 유지되고 있는가?

Q10) 해당되는 경우, 크린룸 내 시설 및 장비의 성능 등에 대하여 유효성 확인을 실시하였으며 관련 기록이 있는가?

Q11) 크린룸 밸리데이션 및 주기적 밸리데이션을 위한 절차를 마련되어 있는가?

Q12) 크린룸의 일상 관리를 위한 절차가 마련되어 있으며 관련 기록은 유지되고 있는가?(예 : 수시 점검사항, 청소방법 등)



<공정 관리 >

제조업자는 품질에 직접적으로 영향을 미치는 생산, 설치 및 부가 서비스 공정을 파악하고 계획하여야 한다. 그리고 이들 공정이 관리 상태에서 수행된다는 것을 보장하여야 한다. 관리상태는 다음 사항을 포함하여야 한다.

- a) 생산, 설치 및 부가 서비스의 방법을 정하는 문서화된 절차
- b) 적합한 생산, 설치 및 부가서비스 장비의 사용 및 적합한 작업 환경

- c) 관련 규격, 품질경영계획서(제품표준서) 또는 문서화된 절차의 준수
- d) 적합한 공정변수 및 적합한 제품특성의 감시와 통제
- e) 해당되는 경우 공정 및 장비의 승인
- f) 실행 가능한 방법(예; 규격, 표준 견본 또는 도해)으로 규정되어야 할 작업자의 작업수행기준
- g) 공정능력의 지속적 유지를 보장하기 위한 적절한 설비 보전

공정결함이 제품의 사용 후에만 나타나는 경우와 같이 후속되는 제품 시험 및 검사에 의하여도 그 결과를 충분히 검증할 수 없는 공정에 대하여는 규정된 요구사항이 충족됨을 보장하기 위하여 자격이 부여된 작업자에 의한 작업수행 또는 공정변수에 대한 지속적인 감시와 통제를 하여야 한다. 관련 장비와 인원을 포함하여 공정 운영에 대한 자격 부여의 요구사항은 규정되어야 한다.

⇒ 이러한 공정 능력의 사전 자격부여를 필요로 하는 공정을 '특별 공정'이라 부르며 해당되는 경우 자격이 부여된 공정, 장비 및 인원에 대한 기록은 유지되어야 한다.

#### <제품 청결 및 오염관리 >



##### a) 직원

제조업자는 직원과 제품 혹은 환경 간의 접촉이 제품 품질에 악영향을 줄 수 있을 경우 직원의 건강, 청결 및 의복에 대한 요구사항들을 수립, 문서화하고 그리고 유지하여야 한다.

제조업자는 특수한 환경 조건에서 임시로 일하는 모든 직원들이 교육 받은 자에 의해 적절히 교육되거나 또는 감독됨을 보증하여야 한다.

##### b) 제조상의 환경관리(필요한 경우)

- 멸균 상태로 공급 또는
- 비멸균이지만 사용 전에 멸균하도록 의도된 또는
- 미생물학적 또는 특별한 청결 혹은 기타 환경적 조건들이(그 사용에 매우 중요한 또는)
- 제조상의 환경적 조건들이 매우 중요한

제조업자는 제품이 노출되는 환경에 대한 요구사항을 수립하고 문서화 하여야 한다. 필요한 경우 환경적 조건은 관리되고 감시되어야 한다.

c) 제품의 청결

제조업자는 다음과 같은 경우 제품의 청결에 대한 요구사항을 수립하고 문서화 및 유지하여야 한다.

- 멸균 전 또는 사용 전에 제조업자에 의해 세척되는 제품(\*)
- 멸균 또는 사용 전에 세척되도록 의도된 비멸균으로 공급되는 제품(\*)
- 비멸균으로 공급되는 제품이며 사용할 때 청결이 매우 중요한 제품
- 생산 중 공정 에이전트들이 제품에서 제거되어야 할 제품 위의 (\*)에 따라 세척되는 제품은 세척공정 이전에 직원 및 제조상의 환경관리와 같은 특별 요구사항들이 적용될 필요가 없다.

d) 유지/보수

제조업자는 제품의 품질에 영향을 미치는 경우 유지·보수 활동에 대한 요구사항을 수립하고 문서화하여야 하며, 유지·보수 기록은 보관되어야 한다.

e) 설치

해당되는 경우, 제조업자는 의료기기를 설치하고 체크하는 지침들과 수락기준을 수립하고 문서화하여야 한다. 제조업자 또는 대리인에 의해 수행된 설치 및 체크 기록은 보관되어야 한다.

계약 조건상에 제품 설치에 대한 책임이 제조업자 또는 대리인에게 있지 않은 경우, 제조업자는 구매자에게 설치 및 체크에 대한 사용설명서와 같은 것을 제공하여야 한다.

f) 공정관리에 사용된 컴퓨터 소프트웨어

제조업자는 공정관리에 사용된 컴퓨터 소프트웨어의 사용에 대한 밸리데이션 절차들을 수립, 문서화하고 유지하여야 한다. 밸리데이션 결과는 기록되어야 한다.

※ 멸균 의료기기에 대한 요구사항

제조업자는 멸균공정에 대해 밸리데이션을 하여야 하며, 멸균 공정에서 관리되는 모든 멸균공정 변수는 기록되어야 한다.

- 부적합품의 발생을 방지하기 위한 공정관리는 완제품의 검사 또는 서비스 활동을 고려할 때 바람직하다. 제품 또는 서비스 품질에 매우 위험한 특성들이 식별, 관리되어야 한다.

- 공정관리 활동에는 원자재 또는 공정에 투입될 아이템들을 수락하는 절차들과 공정 내에서 그것들의 특성들이 어떻게 작용하는지를 파악하는 절차들이 포함된다. 공정 중의 검사 및 시험의 정도는 부적합들이 다음 공정에 끼치는 영향에 따라 결정될 것이다. 생산 공정 관리의 효과를 검토할 때 측정 공정의 충분성이 고려되어야 한다.
  
- 제조업자는 공정 장비의 정비와 주요 원자재들을 품질경영시스템의 범주에 포함시켜야 한다. 제조업자는 공정 능력을 확립하고 공정 능력의 유지를 보증할 정비 활동을 정하여야 한다.
  
- 어떤 공정의 경우, 공정완료 후 제품 품질 특성들이 완전히 확인되지 않는다. 이러한 공정들이 흔히 "특수 공정"들로 언급 된다. 이런 공정은 모든 포괄적인 제품 부류(하드웨어, 소프트웨어, 프로세스 자재들, 및 서비스)에서 발견되지만, 공정 원자재들의 생산에서 특히 흔하다. 다음과 같은 것을 예로 들 수 있다.
  - 어떤 제품 특성들이 공정 후 나중까지 존재하지 않는
  - 측정 방법이 없거나 또는 제품에 파괴적인(destructive)
  - 나중의 검사 또는 시험에서 특성을 측정하는 것이 가능치 않은
  
- 상기의 세 가지 프로세스 상황의 하나 또는 그 이상에 해당하는 어느 정도 중요한 '제품 품질 특성'의 예들은 다음을 포함한다.
  - 웰딩, 솔더링, 열처리, 혹은 도금 후에 금속 파트의 강도(strength), 연성(ductility), 피로 수명(fatigue life) 또는 부식 저항
  - 중합 플라스틱(polymerized plastic)의 염색력(dyeability), 수축(shrinkage), 또는 신장 특성(tensile properties)
  - 소프트웨어 제품 또는 재무 또는 법률적 문서의 정확성
  
- 이런 제품은 일련의 작업의 최종 결과이며 아래의 사항에 적절한 관심을 갖고 규정된 공정 중 절차와 순서를 철저히 따라야 한다.

- 하드웨어나 프로세스 자재들인 경우, 이는 원·부 자재, 온도 프로파일, 물리적 변형, 섞임 및 환경적 조건을 포함할 수 있다.
- 소프트웨어 또는 서비스 제품인 경우, 이는 규정 및 저작권 요구 사항에 지배를 받는 소스 데이터와 문서를 포함할 수 있다.

☑ 특수 공정에는 제품을 생산하거나 측정하는데 사용된 장비의 포괄적인 측정 보증 및 교정·점검이 요구된다. 공정관리는 소프트웨어의 적절성, 공정 중 자재들의 적절성, 보관, 취급 및 분리에 필요한 활동의 적절성을 유지하는데 필요한 절차들로 보충된 통계적인 공정관리 기법을 포함하는 것이 적절하다.

☑ 특별공정 작업자의 특별한 기술, 능력 및 교육이 필요할 수 있다. 직원의 자격요건(예 : 기술, 지식, 능력)이 언급 되어야 하고 그 요건들에 대한 적합이 증명되어야 한다.

☑ 완성품 특성과 측정할 수 있는 공정 중 특성을 구별 짓기 위한 기초로서 공정지식이 고려될 수 있다. 그러한 공정들은 자격요건들을 미리 정해서 그 공정이 규정된 요구사항을 만족할 수 있는지를 확인하기 위한 시험, 검사, 측정 또는 테스트를 통해 사전에 직원들에게 자격을 부여하여야 한다. 이러한 요구사항에 대한 기록은 유지되어야 한다.

☑ 절차를 문서화 할 때 세부적으로 기록되어야 할 사항은 다음과 같다.

- 장비 및 사용 원자재
- 공정 유효성 확인 데이터
- 수행된 예방조치
- 작업지침
- 생산부(작업자)가 실행한 공정 중 품질 관련 기록
- 공정 또는 원자재 변경

- 품질 문제가 발생할 때 따라야 할 절차
  - 합격 또는 불합격 제품의 처리
- ☑ 문서화의 양 및 내용의 수준은 어떤 특수 공정 관리 부문에서의 품질 요구사항 및 직원 교육의 등급을 달성함에 있어 그 공정의 중대성 정도에 어울려야 한다. 절차는 간단한 흐름도 또는 체크리스트와 조합한 공정 순서의 형태일 수 있다.
- ☑ 어떤 공정은 작업자에게 특별한 교육을 해야 하거나 또는 특별한 자격을 부여해야 하거나 또는 공정 그 자체가 특수한 승인을 받아야 하는 경우가 있다. 예를 들어 어떤 스폿-웰딩(점 용접)은 자격이 부여된 작업자를 필요로 할 수 있다. 용접 금속의 건설에 대한 시험기법들이 용접 강도에 대한 정보를 줄 수 없는 한 용접 강도를 보증하기 위해 용접공은 특별히 훈련되고 자격이 부여되어야 한다.
- ☑ 새로운 제조 및 시험기법들을 포함하여 새로운 또는 상당히 많은 변경이 이루어진 제조공정의 도입은 공정 유효성의 재검증이 필요한지를 결정하기 위한 평가를 해야 한다. 공정, 시험방법 및 샘플링 계획들에 대한 주요 변동요인과 수락 조건이 식별되고 확인 되어야 한다. 유효성 확인의 결과는 기록되어야 한다. 공정은 유효성이 확인된 수락 조건 내에서 운용되고 있음을 확인하기 위해 적절한 기간마다 재검증 되어야 한다.
- ☑ 공정 중의 제품은 혼입을 방지하기 위해 식별되고 분리되어야 한다. 소형·대량 생산의 경우, 마킹이 될 수 없는 파트의 경우에는 담은 용기 또는 공정장비에 제품이나 배치 및 그 상태를 식별하여야 한다. 이 식별은 완성품에 사용된 코드일 필요는 없으나 이 코드에 쉽게 관련지어질 수 있어야 한다. 이전에 사용된 모든 표시기재는 제거되거나 또는 완전히 지워야 한다.

- ☑ 부자재는 충분히 식별되고 레이블링 되어야 한다. 부자재는 제조 공정에 사용·촉진하기 위하여 사용된 자재 등으로서 세척제, 금형 해제제(release agents), 윤활유 또는 완성품에 포함되지 않는 기타 재료들이다.

a) 직원

사람들이 오염에 의한 위험요소가 되는 미생물과 먼지를 흩뿌리기 때문에 제품 혹은 제품이 생산되는 환경에 접촉할 수 있는 직원, 방문자는 만일 제품에 악영향을 끼칠 수 있는 요소들이라면 적절한 복장이 필요하며, 청결하여야 하고 좋은 건강상태를 유지 하여야 한다. 제품에 악영향을 끼칠 수 있는 어떤 질환을 가진 사람들은 이런 공정에서 제외되어야 하거나 또는 회복할 때 까지 생산 구역에 들어오지 못하도록 하여야 할 것이다. 이는 다음과 같은 상태로 공급되는 제품의 제조에서 중요하다.

- 멸균 의료기기
- 사용 전 멸균 의료 기기
- 미생물학적 청결이 매우 중요한 의료 기기

- ☑ 정비원, 청소원 및 수리사와 같은 관리되는 환경에서 특정 임무를 수행하기 위한 교육을 받지 않은 임시 요원은 적절히 교육된 직원에 의한 감독없이 들여보내서는 안 된다.

b) 제조상의 환경 관리

제조업자의 작업장은 청소, 유지 및 기타 필요한 작업을 용이하게 할 충분한 공간을 두어야 한다. 입고 자재, 공정 중 배치, 폐기·재작업·수정·수리된 자재, 모든 부적합품, 완성품, 제조장비, 검사 도구, 문서 및 설계도면을 질서 있게 취급하고 섞임을 방지할 수 있도록 건물내 공간들이 배열되어야 한다.

- ☑ 제조업자는 작업현장의 환경 조건이 사용 중인 자재의 적합성에 악영향을 끼칠 수가 있는 경우, 이런 환경 조건이 수행되는 모든 작업에서 자재의 오염이 제한되고 적절한 조건들이 유지되도록 관리됨을 보증하여야 한다. 시스템이 올바르게 작동됨을 확인하기 위해서 모든 환경관리 시스템은 정기적으로 검사되어야 한다. 그러한 시스템 및 검사는 문서화 되어야 한다. 다음은 관리 항목의 예이다.

  - 조명, 온·습도, 환기, 공기 압력, 여과(filtration), 공중 미립자 오염 (airborne particulate contamination), 미생물의(세균에 의한) 오염, 정전기 가능성, 경고음 시스템
  
- ☑ 요구된 공기의 청결은 확립되어야 하며, 그것은 작업의 성격, 제품, 그리고 제품의 취급 및 노출의 정도에 따라 다를 것이다. 청결 수준을 높이기 위해 청정 작업대(Clean Bench)들이 사용될 수도 있다. 공기 청결은 제품들 또는 생산 공정에 의해 영향을 받는다. 그러므로 가능한 모든 수단을 사용하여 기존의 오염도가 급격히 상승되는 것을 방지하도록 관리하여야 한다. 환경의 관리 및 감시는 문서화된 절차에 따라야 한다. 예를 들어, 멸균 제품의 경우 미생물적 오염 수준에 특별한 주의를 기울여야 한다.
  
- ☑ 갱의실 및 세면실은 공기 압력 기울기가 가장 낮은 곳과 인접해 있어야 하며 청결과 정돈이 유지되어야 한다. 세균에 의한 오염은 다음과 같은 방법으로 최소화 되어야 한다. 예를 들어 뚜껑, 마개 또는 넘쳐흐름이 없는 수채통 손으로 조작되지 않는 쪽지, 세면기 및 비누 또는 손 씻는 세제, 손 말리는 설비(미생물에 의한 오염의 주범이 될 수 있기 때문에, 여러 번 사용할 수 있는 타월들을 사용해서는 안 됨). 만일 사용될 경우, 깨끗한 일회용품 또는 위생적인 상태로 유지되어야 한다. 예를 들어 모자를 단정히 쓰는데 도움이 될 거울을 들 수 있다.

- ☑ 환경 관리 구역은 직원을 위한 또는 관련이 없는 자재의 운송을 위한 일반 목적의 보관 또는 통행을 위해 사용되어서는 안 된다.
- ☑ 정전기에 의한 전기 제품의 손상을 방지하기 위한 특별한 취급 절차들이 요구된다. 환경조건이 제품에 악영향을 끼칠 수 있는 경우에는 적절한 제한사항들이 규정, 관리되고 확인되어야 한다.
- ☑ 접착제, 물 또는 압축 공기와 같은 프로세스 자재는 어느 공정에서든지(예 : 세균 및 미립자로 된 오염) 사양에 적합함을 보증하기 위하여 정기적으로 관리되고 확인되어야 한다.
- ☑ 제품의 품질에 영향을 줄 수 있는 환경적 양태는 다음을 포함한다.
  - 일반 제조공정의 청결
  - 원자재의 분리
  - 제조 전반에 걸친 원자재의 흐름
  - 직원의 접근
  - 생산 구역에서 분리된 휴게실 및 화장실
  - 정비, 수리 및 건물 관리 활동
  - 제품 오염의 방지를 포함한 해충(pest) 관리
  - 가스, 전기, 물 등
  - 특수 생산 작업
  - 청정 공정/구역에서 더러움이나 혹은 먼지를 발생시키는 활동의 분리
  - 폐자재의 처분
  - 특수 보관구역 및 조건
  - 특수한 시험 및 실험실 설비
- ☑ 요구 되는 경우, 모든 제품 취급 구역 및 장비에 대한 문서화된 세척 절차는 다음을 포함한다.

- 주기적인 주요 세척에 대한 지침
- 사용될 방법
- 세척의 빈도
- 세척 중 오염으로부터 제품들을 보호하기 위한 방법
- 담당자
- 보관될 기록
- 세척, 건조 및 잘 정돈된 방법으로 세척 장비의 보관
- 사고 다음의 그리고 장비 서비스 전의 효과적인 오염 제거 능력

세척 공정이 위탁 되는 경우, 계약서에는 문서화된 자세한 세척 절차를 포함시켜야하며 세척 담당자가 받아야 할 교육을 명시하여야 한다.

#### c) 제품의 청결

제조업자는 악영향을 줄 것으로 예상되는 어떤 물질에 의한 오염으로부터 제품을 보호하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

공정 보조물 또는 미립자 오염을 제거하기 위해 세척 공정이 요구된다. 세척 공정은 문서화된 절차에 따라 오염을 제거하기 위해 공정의 효과에 관하여 세척 공정의 유효성 확인이 필요하다. 유효성 확인의 기록들은 보관되어야 한다. 세척 공정은 문서화된 절차에 따라 일상적으로 감시되어야 한다. 이 감시의 기록은 유지되어야 한다.

세척 공정이 미생물 오염을 제거하는 목적인 경우, 유효성 확인 프로토콜, 밸리데이션 결과 그리고 최종 세척 절차는 세균학(미생물학)에 대해 잘 교육 되고 검증된 자에 의해 검토 되거나 승인 되어야 한다. 세척의 효능이 미생물학적으로 감시되는 경우, 밸리데이션 프로토콜 및 결과와 마찬가지로 방법으로 그 방법이 승인되어야 하고 그 결과가 검토 되어야 한다.

d) 유지(정비)

제조 장비는 정비, 조정, 세척 또는 멸균이 용이하도록 설계, 구성, 설치 및 배치되어야 한다.

☑ 제조업자는 적용되는 경우, 제조 장비의 고유의 한계(inherent limitations) 및 허용 공차를 즉시 확인할 수 있음을 보증하여야 한다.

☑ 제조에 사용된 모든 장비의 정비 및 조사를 위해 그리고 환경 관리를 위해 문서화된 절차들이 있어야 한다. 필요한 조정들 및 정비를 위한 적절한 간격들이 결정 되어야 한다.

☑ 정비 계획은 장비 근처에 게시하거나 또는 쉽게 접할 수 있어야 하고, 정비는 계획에 따라 수행 되어야 한다.

e) 설치

의료 기기의 설치는 사용될 장소에 올바르게 작동 되도록 준비시키는 일로서 전기 공급, 가스관 부설 및 폐기물 처리와 같은 영구적인 접속을 포함할 수 있다. 설치된 기기의 최종 시험은 사용키 위한 장소에 놓이고 관련된 모든 서비스들에 연결된 후에 실시된다.

☑ 의료기기가 사용자의 환경에서 조립되거나 또는 설치되는 경우, 제조업자는 올바른 조립, 설치 또는 점검·확인에 대한 지침서를 제공하여야 한다. 안전관리 기구의 올바른 설치를 위한 특별한 주의가 필요하다. 설치 또는 시험 수행의 결과들은 기록되어야 한다.

f) 공정 관리에 사용된 컴퓨터 소프트웨어

자동화 생산 또는 품질관리 시스템에 사용되는 모든 소프트웨어는 유효성 확인이 되어야 한다. 공정 관리 목적을 위해 구매, 개발, 정비 또는 수정된 모든 소프트웨어는 관리 되어야 한다.

- ☑ 소프트웨어 및 소프트웨어의 변경은 일반 문서와 같은 방법으로 관리 되어야 한다. 예를 들어, 소프트웨어 프로그램은 불출 전에 문서화된 시스템에 의해 공식적으로 승인되고, 원 프로그램의 마스터 카피는 보관되며, 소프트웨어에 대한 모든 변경들은 유효성이 검증, 승인되고 문서화 되어야 한다. 소프트웨어의 유효성 확인의 성격 및 범위는 소프트웨어가 규격품(off-the-shelf package)인지 또는 제조업자가 개발한 소프트웨어냐에 달려 있다. 전자의 경우, 오직 관련된 사용만 검증할 필요가 있다(black-box validation). 후자의 경우, 완전한 밸리데이션이 수행 되어야 한다(white-box validation).
  
- ☑ 공정 밸리데이션은 어떤 공정이 예측된 사양들 및 의도된 사용을 만족시키는 제품을 일관 되게 산출할 것임을 확립하기 위해 요구된 결과들을 얻고, 기록하고, 그리고 판단하는 문서화된 절차와 공정이다. 공정 밸리데이션은 세 가지 활동들을 포함하는데 '프로세스 설치 및 장치의 검증(verification of process installation and setup)' 과 '프로세스 능력의 증명(qualification of process capability)' 그리고 '장기간 안정성의 감시(monitors of long-term stability)'이다.
  
- ☑ 공정 중 또는 최종검사에서 제품특성을 완전하게 파악할 수 있는 대부분의 공정들과 달리 특수 공정들의 경우, 제품이 완전히 확인될 수 없기 때문에, 공정 밸리데이션은 높은 수준의 보증으로 프로세스 운용 조건들의 완전한 범주 하에서 그 공정이 요구사항을 만족시킬 것임을 보증하여야 한다.
  
- ☑ 특수 공정에 대한 밸리데이션이 제조업자에 의해서 수행되거나 또는 외주업체에 의해서 수행되거나 관계없이, 밸리데이션은 다음을 포함하여야 한다.

  - 사용 된 장비의 장치를 포함하여, 공정 변수의 정확성 및 변화성
  - 품질 요구사항을 확인하기 위한 작업자들의 솜씨/기술, 능력 및 지식

- 모든 특정 환경 변수의 충분한 관리
- 직원, 공정 및 장비를 위해 유지된 인증 기록들

☑ 기록은 밸리데이션 절차들이 수행되었음을 보증하여야 한다.

☑ 멸균 의료기기에 대한 지침

그 공정의 결과가 제품의 검사와 시험에 의해서 확인될 수 없기 때문에 멸균공정은 특수 공정의 한 예이다. 제품이 제조, 조립, 포장되는 환경의 관리뿐만 아니라, 원자재의 미생물학적 검사 상태 및 그 다음의 보관을 고려하는 것이 필요하다.

### 3) 제품의 모니터링 및 측정

- 적용 항목 : 8.2.4
- 관련 문서 : 품질경영계획서(제품표준서), 입고검사 기록, 공정검사 기록, 최종검사 기록

#### 가) 입고검사 및 시험



- Q1) 모든 입고품이 검사되거나 규정된 요구사항에 적합한 것으로 확인 되는가?
- Q2) 품질경영계획 또는 문서화된 절차에 따라 확인 하는가 ?
- Q3) 부적합 제품이 부적합품 관리 절차에 따라 식별되고 조치되는가?
- Q4) 입고검사의 양 및 성격을 정함에 있어 위탁업체에서 실행한 관리의 양을 고려하는가?
- Q5) 입고검사의 양 및 성격을 정하기 위한 적합의 증거가 기록되어 있는가?
- Q6) 긴급 생산을 위해 방출된 제품들이 명확히 식별되고 기록되는가?

§8.2.4



### <시험 및 검사 >

제조업자는 제품에 대한 규정된 요구사항이 만족된다는 것을 검증하기 위한 시험 및 검사업무에 대한 문서화된 절차들을 수립하고 유지하여야 한다. 요구된 시험 및 검사 그리고 작성되어야 할 기록은 품질경영계획서(제품표준서) 또는 문서화된 절차에 상세히 기술되어야 한다.

- ☑ 문서화된 절차는 상세한 시험 방법, 사용된 장비, 적합 판정기준을 포함하여야 한다. 생산 작업자에 의해 수행된 검사 및 시험인 경우를 포함해서, 검사 및 시험 결과의 객관적 타당성을 보증하여야 한다.



### <입고검사 및 시험 >

제조업자는 입고제품이 규정된 요구사항에 적합한 것으로 검사 또는 다른 방법으로 검증될 때 까지 사용되거나 가공되지 않았다는 것을 보장하여야 한다. 규정된 요구 사항에 대한 적합성의 검증은 품질경영계획서(제품표준서) 또는 문서화된 절차에 따라야 한다.

입고검사의 양과 특성을 결정 하는 데는, 외주업체 공장에서 실시된 관리의 정도와 제공된 적합성에 대한 기록된 증거를 고려하여야 한다.

입고제품이 긴급한 생산 목적으로 검증이전에 사용될 경우, 규정된 요구사항에 부적합 할 때는 즉시 회수하고 대체할 수 있도록 명확하게 식별하고 기록하여야 한다.

## 나) 공정검사 및 시험



Q1) 품질경영계획(제품표준서) 또는 문서화된 절차들에 따라 제품의 검사, 시험, 식별이 이루어지는가?

Q2) 요구된 검사 및 시험이 완료될 때까지 또는 시험성적서가 취합·확인된 때까지 정의된 방식대로 제품이 보류되는가?

<공정검사 및 시험 >



제조업자는,

- a) 품질경영계획서(제품표준서) 또는 문서화된 절차의 요구에 따라 제품을 검사 및 시험하여야 한다.
- b) 제품이 명확한 회수 절차에 따라 사용될 때를 제외하고는 요구되는 검사 및 시험이 완료되거나 필요한 보고서가 접수되고 검증될 때까지 제품을 보류하고 있어야 한다.

다) 최종검사 및 시험



- Q1) 최종검사 및 시험은 최종 제품이 규정된 요구사항에 적합한 증거를 확보하는가?
- Q2) 제조업자는 품질경영계획(제품표준서) 또는 문서화된 절차에 따라 모든 최종검사 및 시험을 수행하는가?
- Q3) 품질경영계획(제품표준서) 또는 문서화된 절차는 규정된 모든 검사 및 시험들이 수행되며 그 결과들이 규정된 요구사항에 만족하다는 증거를 마련하는가?
- Q4) 부적합 제품들은 품질 매뉴얼에 기록된 대로 부적합 제품 관리 절차에 따라 식별되고 조치되는가?
- Q5) 품질경영계획(제품표준서) 또는 문서화된 절차에 규정된 모든 조치들이 완료되고 관련 데이터 및 문서가 유용하고 허가된 때 제품이 출고되는가?



### <최종검사 및 시험 >

제조업자는 완성된 제품이 규정된 요구사항에 적합하다는 증거를 완전히 갖추도록 품질경영계획서(제품표준서) 또는 문서화된 절차에 따라 모든 최종 검사 및 시험을 수행하여야 한다.

최종검사 및 시험에 대한 품질경영계획서(제품표준서) 또는 문서화된 절차는 제품의 입고 시 또는 공정 내에 규정된 것을 포함하여, 모든 규정된 검사와 시험이 시행되었다는 것과 그 결과가 규정된 요구사항을 만족한다는 것을 요구하여야 한다.

어떠한 제품도 품질경영계획서(제품표준서) 또는 문서화된 절차에 규정된 모든 활동이 만족스럽게 완료되고 관련 자료 및 문서가 구비되고 승인될 때 까지 출하되어서는 안 된다.

- ☑ 최종검사 및 시험의 기초를 이루는 규정된 요구 사항들은 명시된 모든 방출 특성들을 포함하여야 한다. 이것들은 포함된 의료기기의 유형 및 그것의 의도된 사용에 직접적으로 관계된다.
- ☑ 최종시험은 이전의 검사 및 시험을 통하여 확인되지 않은 명시된 모든 방출 기준에 대해 적합하다는 객관적인 증거를 마련하여야 한다. 최종 시험은, 할 수 있다면, 로트 혹은 배치에서 고른 제품들을 모의실험 또는 실사용 하에서의 시험을 포함할 수도 있다.
- ☑ 사용자의 현장에 조립되거나 설치된 장비의 경우, 조립/설치가 완료된 후에만 시험이 수행될 수 있다. 그러한 경우, 최종 검사 및 시험이 제조업자에 의해 수행되지 않을 수도 있다. 그러나 제조업자는 검사 및 시험 절차 및 기대되는 결과들에 관한 필요한 모든 정보의 유용성을 보증해야 한다.

## 의료기기 GMP/GIP '자가시험' 심사지침

< 의료기기품질팀-710('07.01.25.) >

- 제조/수입업체는 의료기기 GMP/GIP 심사 시 '자가시험' 심사지침을 반영한 '자가시험' 관련 절차서(기준서)를 작성·비치하고, 그 실행 기록을 유지할 것(최소한 5년 이상, 시판 후 2년 이상)

### 라) 검사 및 시험기록



- Q1) 시험·검사기록에 제품이 검사·시험되었다는 증거를 나타내며 제품의 출하에 책임이 있는 검사권자가 나타나는가?
- Q2) 기록은 해당 제품이 규정된 적합판정기준에 따라 검사·시험에서 합격/불합격 되었는지 명확히 나타내는가?
- Q3) 제품이 불합격 된 경우 부적합 제품 관리절차가 사용되는가?

### <검사및시험기록 >



제조업자는 제품이 검사 및/또는 시험되었다는 것을 증빙하는 기록을 작성하고 유지하여야 한다. 이들 기록은 제품이 정해진 적합판정기준에 따라 검사 또는 시험에서 제품이 합격되었는지 불합격되었는지를 분명히 나타내어야 한다. 제품이 어떤 검사 또는 시험에서든 합격하지 못하였을 경우 부적합품의 관리 절차를 적용하여야 한다. 기록에는 제품출하의 책임이 있는 검사권자가 표시되어야 한다.

- ☑ 기록은
  - 사용된 검사/시험 절차(들) 및 개정 번호를 식별한다.
  - 사용된 시험 장비를 식별한다.
  - 검사 혹은 시험 책임자에 의한 서명 및 날짜 기록.
  - 검사한 아이тем들의 수 및 수락된 수를 명확히 식별한다.
  - 검사 혹은 시험에 불합격한 것들의 처리 및 불합격에 대한 이유를 기록한다.

## 마) 검사 및 시험상태



- Q1) 수행된 검사 및 시험에 관계된 제품의 적합 혹은 부적합 상태를 보이는 제품의 검사 및 시험 상태가 적절한 방법들에 의해 식별되었는가?
- Q2) 오직 요구된 검사 및 시험들을 합격한 제품만이 출고되고, 사용되고 혹은 설치됨을 보증하기 위해 제품의 생산, 설치, 및 서비스 동안 품질경영계획(제품표준서) 또는 문서화된 절차들에 정의된대로 검사 및 시험 상태의 식별이 유지되는가?

### <검사 및 시험상태 >



제품의 검사 및 시험상태는 수행된 검사 및 시험에 관하여 제품의 적합 또는 부적합을 나타내는 적절한 수단으로 식별되어야 한다. 검사 및 시험상태의 식별은 요구된 검사 및 시험에 합격된 (또는 승인된 특채하에 반출된) 제품만을 출하하고, 사용하고 설치한다는 것을 보장하도록 품질경영계획서 및 /또는 문서화된 절차에 정해진대로 제품의 생산, 설치 및 부가 서비스 전반에 걸쳐서 유지하여야 한다.

- ☑ 제조업자의 품질경영시스템 및 절차들은 요구된 검사들 및 시험들이 수행되었음을 보증해야 한다. 그 시스템은 생산, 설치, 및 서비스 동안 제품의 검사 및 시험 상태를 알 수 있는 방법을 가져야 한다. 그러한 상태는 마킹, 장소, 꼬리표 또는 서명·필기 또는 전자 방식에 의해 나타내질 수도 있다.
- ☑ 그 상태는 제품이 시험·검사 되어서
  - 완벽히 요구 사항을 만족하여 합격 되었는지
  - 식별된 부적합이 특채에 의해 합격 되었는지
  - 추후 분석/결정을 기다리도록 대기 되었는지
  - 불만족스러운 것으로서 불합격 되었는지를 나타내야 한다.

- ☑ 이러한 범주들의 제품들을 각각 분리된 장소에 놓는 것은 상태 및 정확한 처분 둘 다를 위해 종종 가장 확실한 방법이 된다. 그러나 자동화 공정인 경우에는 컴퓨터 데이터베이스와 같은 다른 방법들로 정확한 처분이 얻어질 수 있다.

#### 4) 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도

- 적용 항목 : 7.5.5, 7.5.1.2.3
- 관련 문서 : 보관·포장, 보존 및 인도 절차서, 시설점검 기록, 완제품 입·출고 기록



Q1) 제품의 취급, 보관, 포장, 보존 및 납품을 위한 절차들이 수립되고 유지되는가?

*§7.5.5 가목*

Q2) 제품의 손상이나 저하를 막는 방법들이 있는가?

Q3) 제품의 손상 또는 품질의 저하를 방지하고 사용 또는 납품을 계류하기 위해 지정된 보관구역(보관소)이 있는가?

Q4) 이런 구역에 입고시키고 거기에서 출고하는 적절한 방법들이 실행되는가?

Q5) 품질 저하를 발견하기 위하여 문서절차에 따라 적절한 기간마다 저장품의 상태를 평가하는가?

Q6) 제조업자는 규정된 요구사항에 적합함을 보증하기 위하여 사용된 자재들을 포함해서 포장 및 마킹 공정들을 필요한 범위까지 관리하고 있는가?

Q7) 제품의 용기나 외장의 기재사항, 첨부문서의 기재사항은 규정의 요구사항에 적합한가?

*§법 제19조 내지 23지, 시행규칙 제27조 내지 제29조, 7.5.1.1*

Q8) 제품이 제조업자의 관리 하에 있는 동안 올바르게 보존하거나 격리시키는 방법이 사용되는가?

Q9) 멸균의료기기인 경우, 통기(aeration)를 위한 보관 온도 · 기간, 적재 패턴 등에 대한 조건이 설정되어 있으며, 보관소에 대한 점검 기록은 유지되고 있는가?

§7.5.5

Q10) 최종검사 및 시험 후 제품의 품질이 보호되는가?

Q11) 계약 사항인 경우, 목적지까지의 납품까지 보호 대책이 적용 되는가?

§7.5.5 나무

Q12) 서비스 활동이 문서화된 절차들에 따라 수행 되는가?

Q13) 서비스 활동들을 수행 · 보고하고 확인하기 위한 절차는 규정된 요구사항을 만족하는가?

§7.5.1.2.3



<제품의보존 >

제조업자는 제품의 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도에 대한 문서화된 절차들을 수립하고 유지하여야 한다.

제조업자는 제한된 보관 수명을 가진 혹은 특수한 보관 조건들을 가진 제품의 관리를 위한 문서화된 절차들을 수립하고 유지하여야 한다. 그러한 특별한 보관 조건들은 관리되고 기록되어야 한다.

적용되는 경우, 다른 제품, 제조 환경 및 직원들의 오염을 방지하기 위해 사용된 제품의 관리를 위한 특별한 조치들이 확립, 문서화되고 유지되어야 한다.

- ☑ 제조업자의 품질경영시스템은 제품의 취급, 보관, 포장, 보존 및 납품을 위한 충분한 계획, 관리, 및 문서를 갖춰야 한다. 이것은 공정품에서 완성품 까지 적용된다.



### <취급 >

제조업자는 손상이나 노화를 방지하는 제품의 취급 방법을 갖추어야 한다.

- ☑ 제조업자의 제품 취급 방법은 팔레트, 상자들, 컨베이어, 용기, 탱크, 파이프라인 또는 운반기구와 같은 운송체 뿐만 아니라 정전기 방지용 팔목대, 장갑 및 보호 의류와 같은 설비를 포함하여야 한다. 이러한 방법은(취급 및 보관 중 일어나는 떨림, 쇼크, 마찰, 부식, 온도 변화, 정전기, 방사능 또는 기타 모든 상황들로 인한) 손상, 저하 또는 오염을 방지하는데 필요하다. 취급 장비의 유지에 고려할 또 다른 요소이다.



### <보관 >

제조업자는 사용 또는 인도 대기 중 제품의 손상 또는 노화를 방지하기 위하여 지정된 보관 구역이나 저장소를 이용하여야 한다. 그러한 구역에서의 반입과 반출을 승인하는 적절한 방법이 규정되어야 한다.

저장중인 제품의 상태는 품질의 저하를 발견하기 위하여 적절한 주기마다 평가되어야 한다.

- ☑ 제조업자는 물리적인 보호 뿐 아니라 환경적 상황(온도 및 습도)을 고려하여 적절한 보관 시설들을 갖추어야 한다. 가능성이 있는 품질 저하를 발견하기 위해 주기적으로 보관된 물건들을 조사하는 것이 적절할 것이다. 식별 방법들은 규정된 요건들에 따라 읽기 쉽고 영속성이 있어야 한다. 제품의 저장 만기 일자들, 교체 및 로트 분리를 위한 행정적 절차들도 고려하여야 한다.
- ☑ 정돈된 보관 상태들은 손상을 줄이면서, 빠르고 정확한 보관품의 식별과 시설의 청결을 가능케 한다. 수락되지 않은, 또는 반품된

제품은 식별되어야 하고, 다른 제품과 섞이지 않도록 격리시켜야 한다. 격리된 제품의 접촉은 허가된 자에 제한되어야 한다. 방출 및 처분은 정의된 절차에 따라 수행되어야 한다.



<포장 >

제조업자는 규정된 요구사항에 적합함을 보장하기 위하여 필요한 범위까지 채우기, 포장 및 표시공정(사용자재 포함)을 관리하여야 한다.

- ☑ 제조업자의 포장자재, 패키징 및 표시기재 사항은 제품의 손상으로부터 충분히 보호할 수 있어야 한다.
- ☑ 맞닥뜨릴 수 있는 다양한 보관 형태 및 운송 유형이 고려되어야 한다. 규정 또는 계약에 명시된 경우, 포장에 제품의 내용물 또는 성분을 명확히 기재 하여야 한다.
- ☑ 사용시점까지 보관 및 운송 도중, 의료기기의 포장은 제품의 손상, 품질저하 또는 오염으로부터 적절히 보호되도록 의도되어야 한다.
- ☑ 제품의 포장방법이 채택되기 전에 그 제품의 의도된 사용에 대한 포장의 적절성이 검증되어야 한다. 예를 들어, 포장의 효과는 포장이 보관 및 운송 도중 맞닥뜨릴 폐해를 시뮬레이션 하도록 설계된 저니-해저드 모의실험으로 입증되어질 수 있다.



<보존 >

제조업자는 제품을 제조업자의 관리 하에 있을 때는 제품의 보존 및 격리에 대한 적절한 방법을 적용하여야 한다.

- ☑ 제조업자의 보존 방법들은 보관, 운송 또는 그 이후의 기간 동안 제조업자의 책임이 끝날 때 까지 품질 저하 및 오염에 대비한

적절한 보호책을 포함하여야 한다. 보존 방법들의 예는 아래와 같다.

- 의료기기를 위한 멸균 상태의 유지
- 반도체들을 위한 먼지 및 정전기 방지의 유지
- 부서지기 쉬운 제품들의 보호
- 식료품들의 취급을 위한 온·습도 및 위생 상태들의 관리

- ☑ 제품수명은 생산 중에 시작되며 보관 조건이 수명에 영향을 줄 수 있다. 제품수명이 다 된 제품이 불출 되지 않음을 보증하기 위하여 제한된 제품수명(유효기한)이 있거나 보관조건이 특수한 제품을 식별하는 것이 중요하다. 적용되는 경우, 제조업자는 고객 또는 사용자에게 특수한 보관 조건에 관한 정보를 주는 방법들을 수립하여야 한다.



<인도 >

제조업자는 최종 검사 및 시험 후 제품 품질의 보호방안을 마련하여야 한다. 계약상 규정된 경우, 이 보호는 목적지에 인도 시까지 계속 되어야 한다.

- ☑ 제조업자는 최종 검사 및 시험 후 제품의 품질을 보호할 대책을 세워야 한다. 계약 요구 사항인 경우, 이 보호는 목적지까지의 납품이 포함되어야 한다. 일부 제품의 경우, 납품 시한이 중요한 문제가 된다. 여러 유형의 납품 방법과 맞닥뜨릴 수 있는 다양한 환경적 조건들을 고려하여야 할 것이다.
- ☑ 추적관리대상 의료기기인 경우 추적성을 확보하기 위해 배포 기록들을 유지하여야 한다.



<서비스 활동 >

제조업자는 적용되는 경우, 서비스성이 규정된 요구 사항들을 만족하도록 수행, 확인하고 보고하는 문서화된 절차들을 수립하고 유지하여야 한다.

- ☑ 제품의 기능이 유지를 위한 서비스 또는 제품의 적절한 사용에 달려 있을 때, 그리고 제조업자가 보증이나 계약에 의해 일부 또는 모든 제품에 대한 서비스를 제공할 때, 제조업자의 품질 경영시스템은 제공된 서비스의 유형 및 범위에 대한 규정을 포함하여야 한다. 아래의 사항들이 적절히 고려되어야 한다.
  - 제조업자, 에이전트 및 사용자들 간의 서비스에 대한 책임들의 설명
  - 제조업자가 수행하든지 아니면 에이전트가 수행하든지 간에 서비스 활동의 계획
  - 설계 유효성 확인 및 설치 후 제품을 취급하고 서비스하기 위한 특수한 목적의 도구들 혹은 장비의 기능
  - 필드 서비스 및 시험에 사용된 측정 및 시험 장비의 관리
  - 예비품들 혹은 파트 리스트들을 다룸에 있어, 그리고 제품을 서비스하는데 사용하기 위한 지침들을 포함한 규정 및 문서화의 적절성
  - 기술적 조언 및 지원, 고객 직원의 교육 및 예비품 또는 파트의 공급을 포함하는 충분한 지원에 대한 규정
  - 서비스 직원의 교육
  - 소임을 충분히 감당할 수 있는 서비스 직원의 규정
  - 제품이나 서비스 디자인을 개선하는데 유용할 정보의 피드백
  - 기타 고객 지원 활동들
  
- ☑ 서비스는 다수의 의료기기에 대해 적용되는 요구사항이 아니지만 제품의 기능이 정기적인 정비 또는 수리에 달려 있을 경우, 그 활동에 대한 이유를 식별하고 그것이 올바르게 수행되었음을 나타내기 위하여 서비스 활동의 기록들이 충분히 자세히 유지되어야 한다.

## 5) 식별 및 추적성

- 적용 항목 : 7.5.3
- 관련 문서 : 식별 및 추적관리 절차서



- Q1) 제품은 입고 시부터 생산의 전 단계와 운송, 설치의 과정에 걸쳐 식별되는가?
- Q2) 개별 제품과 배지의 일괄적인 확인을 위해 추적성의 범위는 어느 정도인가?
- Q3) 식별사항은 기록되었는가?
- Q4) 로트 설정에 대한 절차는 마련되어 있으며 적절한가?
- Q5) 제조번호 부여기준은 있으며 이에 따라 완제품에 제조번호가 부여되어 있는가?



### <식별 및 추적성 >

제조업자는 입고에서부터 생산, 인도 및 설치의 전 단계를 통하여 적절한 수단으로 제품을 식별하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

제품 추적성이 규정된 요구 사항일 경우, 제조업자는 그 규정된 범위까지 개별제품이나 무더기의 고유한 식별을 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 이러한 식별은 기록 되어야 한다.

#### a) 식별

제조업자는 규정된 요구사항에 적합하도록 재작업을 위하여 반품되는 의료기기가 항상 식별되고 정상의 생산품으로부터 구별되도록 보증하기 위한 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

#### b) 추적성

제조업자는 추적성을 위한 절차를 수립하고 문서화하고 유지하여야 한다. 절차는 추적성의 정도와 시정 및 예방조치를 규정하여야 한다.

#### - 추적관리대상 의료기기를 위한 추가 요구사항

추적성의 정도를 결정할 때는 의료기기가 규정된 요구사항에 적합하지 않도록 할 수 있는 사용되는 모든 구성물과 재료, 환경조건의 기록을 포함하여야 한다.

## 로트란?

“제조단위” 또는 “로트(Lot)”라 함은 동일한 제조조건하에서 제조되고 균일한 특성 및 품질을 갖는 완제품, 구성부품 및 원자재의 단위를 말함

- ☑ 제조업자는 제품 식별의 수단을 규정하여야 한다. 이것은 마크나 태그 또는 제품이나 그 용기의 위치 등이 될 수 있다. 예를 들면, 육안으로 같게 보이나 기능적 특성이 다른 경우 다른 색상을 사용한다. 벌크 제품이나 연속공정에서 나오는 제품에 대한 식별은 बै지나 잘 정의된 로트의 표시와 첨부문서로 이루어질 수 있다. 서비스의 식별은 서비스후의 문서화로 이루어진다.
  
  - ☑ 제품의 추적성은 기록된 자료의 수단으로 한 품목이나 서비스의 이력, 적용이나 위치를 추적하는 능력과 관련이 있다. 추적성은 일반적으로 부적합성의 원인을 거꾸로 추적하고 해당 बै지의 잔량의 위치를 알아낼 필요가 있을 때 요구된다. 추적성은 부가적 비용을 필요로 하며, 계약에 명시될 경우 품질기록의 정도가 기술되어야 한다.
  
  - ☑ 제조업자는 각 제품을 공정의 소스로부터 일관적으로 식별기록 (예 : 제조번호, 날짜코드, 배치코드, 로트번호)로 검사하여 추적성을 확보할 수 있다. 별도의 식별 수단이 작업자의 변경, 원자재의 변경, 기구의 변경 새로운 또는 다른 기계의 설치, 공정방법의 변경 등에 대하여 요구될 수 있다. 추적성의 식별 기록은 적용될 수 있는 검사와 재고기록에 나타내어야 한다.
  
  - ☑ 추적성이 제품의 공정이나 운송의 각 단계에 관여하는 특정한 인원의 식별을 요구하는 경우도 있다. 한 그룹이 서비스 기능을 성공적으로 수행한 경우, 그 그룹의 각각의 구성원은 추적 가능하여야 한다.
- a) 식별
- 제품의 식별은 고객의 방향과 원자재, 성분과 제조에 사용된 공정으로

거슬러 올라가는 두 방향에서 추적성을 가능케 한다. 전자는 제품이 어느 사용자(환자, 병원)에 사용되었는지를 추적할 필요성이 있을 경우 중요하며 후자는 품질문제의 조사나 부적합품의 방법을 위한 피드백을 가능케 한다.

☑ 원자재와 구성물 및 완제품의 식별은 다음과 같은 이유로 중요하다.

- 제조과정에서의 재료의 관리
- 제품의 소스, 상태 및 안전 요구사항에의 적합성
- 추적성 확보
- 품질문제의 경우 잘못된 진단결과 초래

☑ 원자재와 구성물이 식별되어야 하고 그러한 것들이 완제품과 관련될 경우, 배지와 로트 또는 제조번호는 다음과 같은 여러 가지 인자에 관련한다.

- 관련된 재료
- 완제품의 유형
- 완제품이나 거기에 사용된 재료의 문제로 인한 효과
- 규정된 요구사항
- 설계출력
- 법적 요구사항

b) 추적관리대상 의료기기를 위한 추가 요구사항

추적관리대상 의료기기의 제조에 대해서는 더 심도 있는 추적성이 요구될 수 있다. 그러므로 추적성은 그 기기에 잘못된 부품이 조합된 것과 공정관리가 부적절하였다는 것을 정확히 식별함으로써 이식된 기기를 불필요하게 꺼내는 것을 방지하여 준다.

☑ 추적관리대상 의료기기에 대한 법적 요구사항은 출고 후 추적성도 요구할 수 있으며 품질시스템이 이러한 것을 적절히 고려하여야 한다.



# **시정 및 예방조치 (Corrective & Preventive Actions)**

## 라. 시정 및 예방조치(Corrective & Preventive Actions)

### 1) 부적합 제품의 관리

- 적용 조항 : 8.3
- 관련 문서 : 부적합품 관리 절차서, 부적합품 관리 기록



Q1) 부적합 시스템이 규정된 요구 사항들에 적합하지 않은 제품이 의도되지 않은 사용 혹은 설치로부터 방지됨을 보증하는가?

Q2) 부적합품이 식별, 문서화 및 평가되고, (가능한 경우) 분리·처분되며 관련 부서들에 통지되는가?

Q3) 부적합 제품의 처리를 위한 검토 및 권한에 대한 책임이 정의되었는가?

§8.3 가목

Q4) 부적합 제품이 문서화된 절차들에 따라 검토 되었는가?

Q5) 제품이

- a) 규정된 요구 사항들을 만족하도록 재작업 되었는가?
- b) 수리해서 혹은 수리 없이 특채로 수락 되었는가?
- c) 대체 사용으로 간주 되었는가?
- d) 불합격 또는 폐기 되었는가?

Q6) a) 특채인 경우 법적 요구사항을 만족하는가?

b) 수락된 부적합 및 수리들의 실제적 상태를 나타내는 설명(기술)이 기록 되었는가?

c) 수리 및 재작업 된 제품들이 품질경영계획(제품표준서) 또는 문서화된 절차들에 따라 재검사 되었는가?

§8.3 나목 ~ 마목

Q7) 제품에 대한 부작용, 자발적 회수 등 안전성 정보에 대하여 식약청에 보고하는 절차를 마련하였는가?

§시행규칙 제15조제1항제3호



### <부적합 제품의 검토 및 처리 >

부적합품에 대한 검토의 책임과 처분의 권한이 정해져야 한다. 부적합품은 문서화된 절차에 따라 검토되어야 한다. 이는 다음과 같이 할 수 있다.

- a) 규정된 요구사항을 만족하도록 재작업
- b) 수리 조건부 또는 수리 없이 특채
- c) 불채택 또는 폐기

계약에 요구된 경우, 규정된 요구사항에 적합하지 않은 제품의 사용을 제안하거나 수리할 때는 특채하기 위해 고객 또는 그 대리인에게 보고하여야 한다. 채택된 부적합 사항과 수리에 대한 내용은 실제 상태를 알 수 있도록 기록하여야 한다.

수리 또는 재작업 된 제품은 품질 계획서 및/ 또는 문서화된 절차에 따라 재검사하여야 한다.

제조업자는 규제를 받는 요구사항들이 만족된 경우에만 부적합 제품을 특채에 의해 수락됨을 보증하여야 한다. 특채를 허가하는 자의 신분이 기록되어야만 한다(품질기록). 만일 제품이(한 번 또는 그 이상) 재작업 되어질 필요가 있다면, 제조업자는 해당 공정의 원본 작업지침서처럼 동등한 허가 및 승인 과정을 거친 작업 지침서에 재작업을 문서화하여야 한다. 허가 및 승인 이전에, 제품에 대한 재작업의 모든 악영향들이 가늠되고 문서화되어야 한다.



### <부적합 제품의 관리 >

제조업자는 규정된 요구사항에 적합하지 않은 제품이 의도되지 않은 사용 또는 설치의 방지를 보장하기 위하여 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 이 관리에는 부적합품의 식별, 문서화, 평가, 격리(실행 가능할 때) 및 처분 그리고 관련부서에 통지를 규정하여야 한다.

- 어떤 중간 혹은 최종 제품이(예 : 시험이나 검사에 의해) 규정된 요구사항에 적합하지 않는 것으로 발견된 때는 부주의한 사용이 방지되어야만 한다. 이것은 제조업자가 입고한 부적합 제품뿐만

아니라 제조업자 자신의 시설에서 발생한 부적합 제품에도 적용한다. 다음의 목적들을 위해 제조업자는 절차들을 수립하고 유지하여야 한다.

- 예를 들어, 어느 생산 기간 동안, 어느 생산 장비에 의해, 어느 제품들이 포함되는지를 알기 위해
- 적합품과 구별될 수 있도록 부적합품을 식별하기 위해
- 부적합의 성격을 평가하기 위해
- 부적합품의 처분들 중의 택일을 고려하기 위해 그리고 어느 처분이 결정되었는지 기록하기 위해
- 부적합품의 일관된 처분 결정을 수반하는 처리를 관리하기 위해
- 필요한 경우, 고객을 포함하여, 부적합 품에 의해 영향을 받는 사람들에게 통지하기 위해

☑ 부적합을 제기하는데 있어 하나의 중요한 요소는 모든 적절한 사람들에게 부적합품·활동 및 공정을 나타낼 자유를 주고 그리고 개선을 제안할 것을 격려하기 위함에 있다.

☑ 제조업자에게 반품된 어떠한 제품도 문서화된 수락 절차를 만족할 때까지 부적합품으로 간주되어야 한다.

☑ 부적합품에 관계된 정보는 관련된 모든 사람에게 제공되어야 한다. 필요할 경우, 부적합의 원인을 식별, 시정 및 재발 방지를 위한 조치가 취해진다. 이 기록(품질기록)과 분석으로 품질경영 시스템의 효과를 평가할 수 있다.

☑ 특채 또는 사양 변경에 대한 제조업자의 요청은 문서화된 절차에 따라 이루어져야 한다. 제조업자는 그러한 요청들이 명확하고 정확함을 보증하여야 한다. 고객이 어떤 결정을 하는데 도움이 될 수도 있는 어떠한 추가적인 정보, 코멘트, 혹은 권고가 주어져야 한다. 외주업체들이 요청한 특채들은 제조업자에 의해서 동의 되어질 수도 있다. 이러한 특채들에 대한 고객의 동의는 제조업자와 맺은 계약의 일부일 수도 있다.

- ☑️ 규정된 요구사항으로부터 이탈된 것으로 발견된 외주업체로부터 구매된 제품에도 상기의 지침이 같이 적용된다.
  
- ☑️ 검토 절차는 규정된 요구사항이 개정될 필요가 있는지를 알아보기 위하여 부적합 제품들이 원래의 규정된 요구사항들에 대비하여 평가되었는지를 보증하여야 한다.
  
- ☑️ 검토 절차는 그 부적합이 의료 기기의 안전에 대한 요구 사항을 만족시키지 못하도록 하는 위험이 평가됨을 보증하여야 한다. 만일 의료기기 제조업자가 '안전 수준'을 낮추기로 결정한다면(물론 규정 요건의 위반 없이) 제조업자는 첫째로 제안된 변경을 관련된 모든 사람들에게 알려서 이 전의 사양이 유효하지 않음을 알도록 해야한다.
  
- ☑️ 만일 부적합품이 특채로 방출, 재작업 또는 폐기된다면 이는 기록되어야 한다. 어떠한 특채도 충분한 근거를 갖춰야 하고 그 정당성이 기록되어야 한다.
  
- ☑️ 부적합의 원인에 대해 조사할 필요가 있다. 기록은 다음을 포함해야 한다.
  - 부적합의 원인에 대한 조사
  - 취한 시정 조치
  - 처리
- a) 재작업
 

재작업의 관리는 부적합 제품 처리의 중요한 한 부분이다. 제품들을 재작업하는 것은 작업 지침들, 장비, 검사 방법, 및 사용될 시험들을 묘사하는 허가되고 문서화된 절차에 따라야 한다. 어떤 재작업도 문서화되고 기록되어야 한다.
  
- ☑️ 재작업된 제품들은 원래의 혹은 정식으로 개정된 사양을 만족하여야 한다. 재작업에 의해서 무효가 된 이전의 모든 검사 및 시험은 다시 실시하거나, 혹은 원래의 검사 및 시험의 결과들이 아직도 적용되는지를 확인해야 한다. 승인된 재작업 절차들의 변경은 승인을 필요로 한다.

b) 반품

제조업자에게 돌아온 모든 반품들은 정식으로 수락품으로 인정될 때까지는 부적합품으로 간주한다. 반품의 경우, 제품의 오염을 먼저 고려하여야 할 것이다

c) 부적합품의 처분

부적합품의 폐기에 대한 절차가 수립되어야 하며, 그 절차는 다음을 보증하여야 한다.

- 그 상태가 명확히 식별되어야 한다.
- 적합 제품과 혼동 될 수 없어야 한다.
- 생산으로 재투입 되어서는 안 된다.
- 안전하게 처리되어야 한다.

2) 시정 및 예방조치

- 적용 항목 : 8.5
- 관련 문서 : 시정 및 예방조치 절차서, 시정 및 예방조치 기록



Q1) 실제 또는 가능성이 있는 부적합들의 원인들을 제거하기 위해 시정 및 예방 조치들이 문제들 혹은 부닥친 위험의 크기에 적절한 정도로 취해졌는가?

Q2) 시정 및 예방 조치의 결과로 문서화된 절차들이 개정되고 기록되었는가?

§8.5.1

Q3) 고객 불만과 보고된 제품 부적합들이 효과적으로 취급되는가?

Q4) 제품, 공정 및 품질경영시스템에서의 부적합들의 원인들이 조사되고 그 조사의 결과들이 기록되는가?

Q5) 부적합의 원인을 제거하는데 필요한 시정 조치가 결정되는가?

Q6) 시정조치가 취해지고 효과적인지를 보증할 관리가 이루어지는가?

§8.5.2

Q7) 부적합의 잠재적 원인들을 발견하고, 분석하고, 그리고 제거하기 위해 적절한 정보의 원천들이 이용되었는가?

Q8) 그 원천은 다음을 포함하는가?

- a) 제품 품질에 영향을 주는 공정들 및 작업 공사
- b) 특채
- c) 감사 결과
- d) 품질 기록
- e) 서비스 보고서
- f) 고객 불만

Q9) 예방조치가 필요한 문제들을 다루는데 필요한 조치들이 결정되었는가?

Q10) 예방조치가 시작되었으며 효과적인 관리가 이루어지는가?

Q11) 예방조치 내용들이 경영자 검토에 포함되었는가?

§8.5.3



<시정 및 예방조치 >

제조업자는 시정 및 예방조치를 실행하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 실제 또는 잠재적인 부적합사항의 원인을 제거하기 위해 취해지는 모든 시정조치 또는 예방조치는 문제의 크기와 당면한 위험에 상응하는 정도로 적절하여야 한다.

제조업자는 시정 및 예방 조치의 결과로 생긴 문서화된 절차에 대한 모든 변경사항을 실행하고 기록하여야 한다.

제조업자는 품질 문제들을 조기에 경고하고 시정 및 예방조치 시스템에 입력하기 위한 문서화된 피드백 시스템을 수립하고 유지하여야 한다.

제조업자는 모든 고객 불만 조사들의 기록들을 유지하여야 한다 (품질 기록).

조사 결과 멀리 떨어진 공장/사무소가 고객 불만을 야기하였다면, 제조업자와 그 곳간에 관련 정보가 소통되어야 한다. 만일 고객 불만에 시정 또는 예방 조치가 수반되지 않는다면 그 이 유가 기록되어야 한다.

제조업자는 보고하는 기준을 만족하는 의료 사고들을 식약청에 통지할 절차들을 수립·문서화하고 유지하여야 한다. 제조업자는 의료기기 사용자들에게 권고문(advisory notices)을 발행하기 위한 절차를 수립·문서화하고 유지하여야 한다. 이러한 절차들은 언제든지 실행될 수 있어야 한다.

- ☑ 시정 및 예방조치의 관계는 아래의 그림과 같이 설명된다. 두 조치는 문제의 중요성과 부당친 위험의 크기에 적절한 정도로 시작되고 수행되어야 한다.
- ☑ 제조업자는 제품, 공정 또는 품질경영시스템에서의 실제 또는 가능성 있는 부적합의 원인을 식별·제거하기 위한 문서화된 절차들을 가져야 한다.

- 발견한 부적합의 원인은 시정조치가 취해지고 재발이 방지될 수 있도록 즉시 식별되어야 한다. 이러한 원인들은 다음을 포함할 수 있다.
  - 실패, 기능 부전(고장) 또는 입고 자재, 공정, 공구, 장비, 제품이 처리, 보관 또는 취급되는 장비 및 시스템을 포함한 시설에서의 부적합
  - 불충분하거나 없는 절차들 및 문서
  - 절차들에의 부적합
  - 불충분한 공정 관리
  - 잘못된 계획(스케줄링)
  - 교육 부족
  - 불충분한 작업 환경들
  - 불충분한 자원들(사람 혹은 자재)
  - 고유의 공정 변이성
  
- 이런 원인으로부터 초래된 상황들은 다음과 같은 분석으로 밝혀질 수 있다.
  - 검사 및 시험 기록
  - 부적합 기록
  - 공정 감시 중 관찰 사항
  - 감사 관찰 사항
  - 필드, 서비스 또는 고객 관찰 사항
  - 직원에 의한 관찰 사항들 및 보고서
  - 하청 문제
  - 경영 검토 결과
  
- 동일한 원인 및 상황이 예방조치에 포함될 수도 있으며 패턴 또는 경향이 부적합 발생의 가능성을 가리킬 경우 조사하여야 한다. 시정 또는 예방조치의 정도는 상황에 따라 다르나 문제의 위험, 크기 및 성격 그리고 그것들의 제품 품질에 대한 직접적인 영향에 관계된다.



<시정조치 >

시정조치 절차는 다음을 포함하여야 한다.

- a) 고객 불만들 및 제품 부적합 보고서에 대한 효과적인 취급
- b) 제품, 공정 및 품질경영시스템에 관련한 부적합들의 원인 조사 및 그 조사 결과의 기록(품질기록)
- c) 부적합들의 원인을 제거하는데 필요한 시정 조치의 결정
- d) 시정조치가 취해졌고 그것이 효과적임을 보증하기 위한 관리

- ☑ 시정조치의 성격, 수행 방법, 그 효과의 확인 방법을 정하기 위한 문서화된 절차가 수립되어야 한다. 경영검토를 수행할 때 시정 조치에 관련한 정보를 고려하는 좋다.
- ☑ 이미 납품한 제품에서 발견된 부적합을 다루는 절차를 실행하는 것이 유용하다. 이러한 절차는 부적합이 고립된 것인지 또는 반복적인 문제인지 그리고 필요하다면 취해야 할 시정조치를 정하기 위한 조사들을 포함할 수 있다.
- ☑ 매 번 발생건마다 또는 하찮은 사건마다 부적합의 원인을 제거하기 위한 시정조치가 필요한 것은 아니나 공정 개선을 위한 기회들을 식별하기 위해서 부적합의 패턴을 주기적으로 조사하는 것이 필요하다.
- ☑ 시정 조치들은 다음을 포함할 수 있다.
  - 판매할 제품들의 보류
  - 제품 유통의 정지
  - 고객에 권고(이것은 사용 전에 수행되어질 조사, 사용에 관한 추가적인 지침 또는 어떤 제품들의 교체의 형태일 수 있다)
- ☑ 시정조치의 근거가 될 추가적인 원천들로는 다음을 포함할 수 있다.
  - 생산후의 관련 경험

- 마케팅 부서의 보고서
- 서비스 기록
- 고객 불만 또는 관련 보고서
- 반품
- 문헌

☑ 시정조치를 효과적으로 실행하기 위해 필요한 문서화된 절차의 주요 양상

- (광범위한 로트 이력 문서의 결과로서) 관련 제품 로트의 명확하고 정확한 식별
- 제품/부품에 관계된 적절한 조치를 적기에 식별하고 취할 능력
- 불량 제품을 최초로 받은 사람(인수자)의 식별
- 정해진 기간마다 검토되고 시도된 시정조치를 관리하기 위한 충분하고 효과적인 시스템
- 담당자 및 시정 조치의 명확한 설명(기술)

#### a) 불만

제품과 관련하여 제조업자가 접수한 모든 불만은 검토 되어야 한다. 불만을 검토함에 있어 제품이 사양에 적합하지 않은지 또는 적합함에도 불구하고 사용상에 문제가 있는지를 고려하여야 한다. 예를 들어 제품이 사양에 일치하지만 설계상의 잘못으로 불만이 나올 수 있으며 취급에 관련한 불만은 사용설명서가 잘못되었을 수 있다.

제조업자는 의료기기에 대한 서면 및 구두 불만을 수집할 담당자 (역할/지위)를 지정하여야 한다. 이 사람은 특히 상해, 사망 또는 다른 위험에 관계된 모든 불만을 즉각 검토할 권한을 갖는다.

문서화된 불만 관리 시스템은 다음을 포함한다.

- 시스템을 운용할 책임을 확립
- 불만의 검토

- 기록 및 통계적 요약, 불만의 주요 원인들을 가늠케 한다.
- 시정 조치
- 반품 및 불량 저장품의 분리 및 처분(오염 제거에 특별한 주의가 필요할 수 있다.)
- 고객과의 통신문서 및 기타 관련 기록의 화일링

불만 조사의 기록은 불만이 적절히 검토되었음을 보이는 충분한 정보를 담아야 한다. 다음과 같은 예를 들 수 있다.

- 실제 제품이 사양에 맞지 않는지
- 제품이 환자의 치료나 진단에 쓰이고 있는지
- 사망, 상해 또는 심각한 질병이 포함되었는지 그리고 의료사고 또는 불리한 사건과의 관계

조사 기록은 일반적으로 다음을 포함한다.

- 제품명
- 불만 접수일자
- 관리 번호
- 불만인 및 주소
- 불만의 성격
- 다음을 포함하는 조사결과
  - 취한 시정 조치
  - 정당성(만일 아무 조치도 취해지지 않는다면)
  - 조사 일자
  - 조사자
  - 불만자에 대한 답변

#### b) 안전성 정보 보고

의료기기 관련 규정은 제조업자가 부작용, 자발적 회수 등 안전성 정보를 인지한 경우, 식품의약품에 보고하도록 규정하고 있다.



### <예방조치 >

예방조치 절차는 다음사항을 포함하여야 한다.

- a) 부적합의 잠재 원인을 발견, 분석 및 제거하기 위하여 제품 품질에 영향을 미치는 공정과 작업, 특채, 감사 결과, 품질 기록, 서비스 보고서 및 고객 불만과 같은 적절한 정보출처의 이용
- b) 예방조치가 요구되는 모든 문제를 취급하는데 필요한 단계의 결정
- c) 예방조치의 착수와 그것이 효과적임을 보증할 관리
- d) 취해진 조치에 대한 적절한 정보와 경영검토를 위해 제출됨을 보장

☑ 부적합이 식별된 후 시정조치가 취해질 경우 다음과 같은 기록 및 기타 관련 정보에 대한 분석 결과, 부적합의 가능성이 식별되면 예방조치를 취해야 한다.

- 통계적 공정 관리 문서
- 고객 불만
- 내부 및 위탁업체의 제품, 공정 및 품질경영시스템 정보

☑ 제품 성과에 관련한 기록은 어떤 경향을 발견하기 위해 또한 부적합의 가능성을 유도할 수 있는 위험 구역을 식별하기 위하여 정기적으로 분석하여야 한다. 분석은 식별된 모든 잠재적 문제를 방지하기 위해 필요한 조치를 정해야 한다.

☑ 취해진 예방조치에 관한 정보는 품질시스템의 효과를 유지시키고 개선시키기 위해 경영검토 공정의 일부가 되어야 한다.

☑ 잠재적 부적합을 제거하기 위한 예방조치는 식별된 모든 잠재적 부적합에 요구

예방조치를 위한 기타 유용한 정보의 원천들로는

- 재작업을 필요로 하는, 입고 검사 불량 자재
- 제조업자들 혹은 협력 업체들과의 어려운 문제
- 공정 중 문제, 재작업을, 폐기율

- 최종 검사 불량율
- 고객 불만을 및 고객 만족도 조사 결과
- 서비스 보고서
- 특채의 필요성

#### IV-4. 심사보고(Audit Reporting)

##### □ 심사단 종합판정 회의

###### ○ 참석범위

- 의료기기감시원(식약청), 품질심사원(심사기관)
- ※ 피심사자 등 배제

###### ○ 회의 내용

- 심사내용을 토대로 관찰사항 및 보완사항 등을 종합한 심사결과 도출
- ※심사원간 의견이 서로 다를 경우 의료기기감시원이 최종 결정

#### IV-5. 종결회의(Closing Meeting)

###### ○ 참석범위

- 심사단 : 의료기기감시원(식약청), 품질심사원(심사기관)
- 피심사자 : 대표자 또는 경영책임자, 품질책임자를 포함한 심사에 참여하는 종업원

###### ○ 회의 내용

- 심사 신청내용, 심사 기준 및 범위 재확인
- 심사 관찰사항 및 보완사항 등에 대한 설명
- 심사결과 발표
- 심사 후속조치 설명
- 비밀 준수 재확인
- 샘플링 심사의 한계 설명
- GMP기준의 적합성평가표 작성(대표자, 의료기기감시원, 품질심사원 서명) 및 피심사자에게 사본 전달
- 일일심사보고서 확인, 청렴명함 및 GMP 설문지 전달
- 질의 및 응답

## V. 결과 판정

---

### V-1. 심사결과 판정

#### □ 판정기준(4단계)

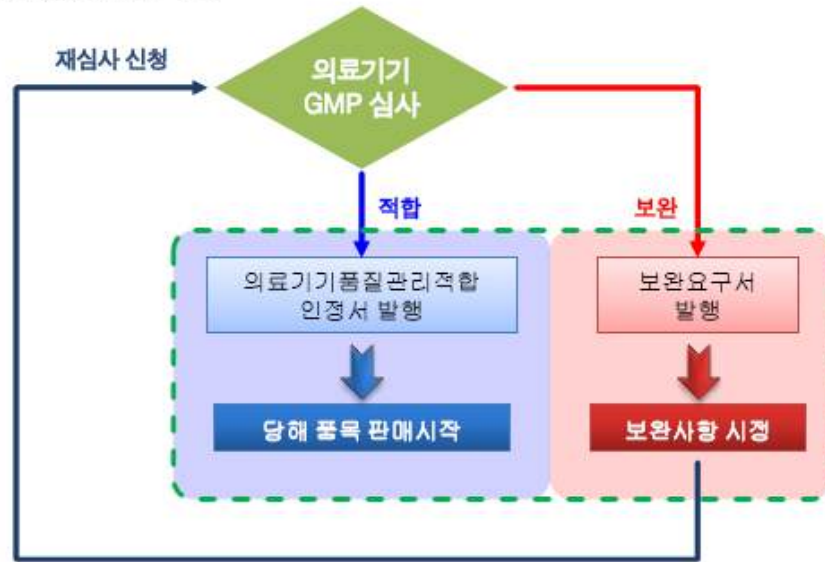
- 적 합 : GMP기준의 모든 심사항목이 '적절함'인 경우
- 서류재심사 : GMP기준의 심사항목 중 경미한 보완사항이 있는 경우
- 현장재심사 : GMP기준의 심사항목 중 중대한 보완사항이 있는 경우
  - ※ 절차서(지시서)에서 하나의 요건에 대한 품질시스템상의 누락 또는 전체적인 붕괴, 기반시설의 요건에 보완이 있거나, 다수의 경미한 보완사항이 있는 경우로서 품질시스템의 붕괴 우려가 있는 경우
- 부적합
  - 보완 요구기한 내에 보완되어 재심사 신청이 되지 않은 경우
  - '보완필요'로 판정된 항목이 재심사에서 '보완필요'로 판정된 경우

### V-2. 일일상황 보고

- 심사단은 심사 당일의 심사내용, 특이사항, 심사결과를 식약청에 보고

### V-3. 후속조치

#### □ 후속조치 절차도



#### □ 적합인정서/보완요구서 발행

- 심사기관의 장은 종합판정 결과에 따라 신청업체에 대하여 적합인정서 또는 보완요구서를 발행하고, GMP심사를 실시한 날로부터 7일 이내에 식약청으로 '의료기기 품질관리심사결과 보고서' 제출
  - 적 합 : '의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서' 발급
  - 현장재심사 : GMP심사를 실시한 날로부터 3월 이내의 기한을 정하여 보완 요구서 발행
  - 부적합 : 부적합 통보서 발행

#### □ 접수 및 통계관리

- 식약청은 심사기관이 보고한 '의료기기 품질관리심사결과 보고서' 접수 및 통계 관리


#### □ 판매/보완사항 시정 및 재심사 신청

- 적합인정서가 발행된 후 의료기기 판매 실시 또는 임상시험 실시
- 보완요구서가 발행된 경우 의료기기제조업자 또는 임상시험용 의료기기를 제조하고자 하는 자는 기한 내에 보완사항의 시정 후 재심사 신청
  - 경보완 : 서류재심사
    - ※ 보완사항에 대한 원인, 대책 및 적합 증거를 서면으로 확인하여 최종 적합성 여부 판정

- 중보완 : 현장재심사

※ 보완사항에 대한 원인, 대책, 시정 및 예방 및 적합 증거를 서면으로 확인한 후 현장 확인심사를 통하여 최종 적합성 여부 판정

## VI. 심사 체크리스트

의료기기 GMP심사 체크리스트 (Audit Question List)	
심사단	의료기기감시원 : 품질관리심사기관 심사원 :
심사기간 (심사일자)	
업소명	
업허가번호	
소재지	
대표자	
품목군	
품목명[등급]	
심사구분	최초심사 / 재심사 / 정기심사 / 수시심사 / 기타심사( )
적용규정	의료기기제조·수입및품질관리기준(식약청 고시)
작성방법	1. 심사내용 : 각 심사절차별 점검해야할 내용 2. 평가 : 각 심사내용에 대한 적합 여부 기재 (A: 적합, B:보완필요, C:보완, D:해당없음) 3. 심사의견 : 심사내용에 대한 검토의견을 기재 4. 관련 문서 각 심사내용과 관련된 문서명 및 기록명임 ※ 업체 및 품목에 따라 해당되는 문서명 및 기록명은 다를 수 있음
 <b>KFDA</b> 식품의약품안전청 Korea Food & Drug Administration	

I. 규제심사 : 1. 업허가 분야			
심사내용	평가	심사의견	관련문서
<p>Q1)제조업허가증의 업체명·소재지·대표자와 실제 업체명·소재지·대표자가 일치하는가? §시행규칙 제3조제2항</p> <p>Q2)업허가를 받은 사항 중 변경이 있는 경우 변경허가 신청을 하였는가? §시행규칙 제14조제1항</p>			<ul style="list-style-type: none"> <li>▪제조업허가증</li> <li>▪법인등기부등본 (법인인 경우에 한함)</li> <li>▪제조소의 시설내역서</li> <li>▪평면도</li> </ul>
I. 규제심사 : 2. 품목허가 관련 분야			
<p>Q1)품목허가(신고) 제품에 대한 1개 제조 단위 이상의 품질관리 실적이 있는가? §고시 제5조제1항</p> <p>Q2)품목허가(신고) 제품에 대하여 GMP 심사 실시 이전에 판매실적이 있는가? §법 제12조, 시행규칙 제15조제1항제6호</p>			<ul style="list-style-type: none"> <li>▪품질관리적합인정 신청서</li> <li>▪품목허가(신고) 목록</li> <li>▪원자재 입고기록</li> <li>▪완제품 출고기록</li> <li>▪생산(작업) 기록</li> </ul>
I. 규제심사 : 3. 제조 및 시험시설 분야			
<p>◎보관소</p> <p>Q1)원자재·제품을 안전하고 위생적으로 보관할 수 있는 시설인가? §6.3 가목</p> <p>Q2)원자재·제품은 선입선출이 가능하도록 식별·보관되고 있는가? §7.5.5 나목</p> <p>Q3)허가(신고)된 원자재·제품과 보관된 원자재·제품은 형상, 구조, 구성 등이 동일한가?</p> <p>Q4)위탁공정을 통하여 생산되는 원자재는 허가(신고)된 것과 동일한가? -허가(신고)된 원자재·제품과 다를 경우, 설계 변경 또는 제조공정 등에 변경이 있었는가? 허가(신고)사항에 반영되어 있는가? §5.1 가목 1), 6.1 2), 7.1, 7.2.1 3), 7.2.2 라목, 8.1 가목 1), 8.2.4</p> <p>Q5)원자재·제품에 대하여 제한된 사용기한이나 특수한 보관조건이 요구되는 경우, 이에 따라 관리되고 관련 기록은 유지되고 있는가? §6.3 다목, 7.5.5 다목</p>			<ul style="list-style-type: none"> <li>▪평면도</li> <li>▪품목허가(신고)증</li> <li>▪품질경영계획서 (제품표준서)</li> <li>▪제조공정도</li> <li>▪시험검사 위탁계약서</li> </ul>

심사내용	평가	심사의견	관련문서
<p>Q6)원자재·제품은 합격된 제품만이 보관되어 있는가?</p> <p>Q7)원자재·제품에 대하여 품목별, 형명별, 부품별로 식별표가 부착되어 있는가?  <i>§7.4.3 가목, 7.5.3.3 나목, 7.5.5 나목</i></p> <p>Q8)부적합 원자재·제품에 대한 식별·관리가 이루어지고 있는가?  -부적합품 보관소가 별도로 마련되어 있는가?  <i>§7.5.3.1 나목, 8.3 가목</i></p> <p>Q9)멸균의료기기인 경우, 멸균공정 전·후 제품에 대한 식별, 관리가 이루어지고 있는가?  <i>§7.5.3.2.1 나목, 7.5.3.3 가목</i></p> <p>Q10)멸균의료기기인 경우, 멸균일자를 고려하여 선입선출이 가능하도록 적재되어 있는가?  <i>§7.5.3.1, 7.5.5</i></p>			<ul style="list-style-type: none"> <li>▪식별 및 추적관리 절차서</li> <li>▪부적합품 관리 절차서</li> </ul>
<p>◎제조소</p> <p>Q1)품목허가(신고)된 제조공정과 실제 제조공정은 일치하는가?  -위탁공정의 범위는 허가(신고)된 사항과 동일한가?(예: 멸균공정 위탁 등)  <i>§시행규칙 [별표 2] 제3호 가목</i></p> <p>Q2)제조공정에 변경이 있는 경우 그 적정성을 검토하고 이와 관련된 설계변경, 시험검사 항목 변경 등을 수행 하였는가?  <i>§7.3.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.3.7, 8.2.4.1 가목</i></p> <p>Q3)주요 제조공정에 변경이 있는 경우 허가(신고)사항에 반영되어 있는가?  <i>§시행규칙 제14조, 5.1 가목 1), 6.1 2), 7.1, 7.2.1 3), 7.2.2 라목, 8.1 가목 1), 8.2.4</i></p> <p>Q4)공정별로 작업표준서는 비치되어 작업자들이 참고할 수 있는 상태인가?  <i>§7.5.1.1 가목 2)</i></p>			<ul style="list-style-type: none"> <li>▪평면도</li> <li>▪품목허가(신고)증</li> <li>▪품질경영계획서 (제품표준서)</li> <li>▪제조공정도</li> <li>▪공정 위수탁계약서</li> </ul>

심사내용	평가	심사의견	관련문서
<p>Q5)작업표준서는 규정된 절차에 따라 승인된 것인가?  <i>§4.2.3 나목 1)~3)</i></p> <p>Q6)제조 설비의 사용방법·점검·관리 등을 위한 문서는 비치되어 있는가? 관련 기록은 유지되고 있는가?  <i>§6.3 나목 및 다목, 7.5.1.1 가목 2)~3)</i></p> <p>Q7)공정 중 반제품은 식별이 가능한가? 필요한 경우 추적이 가능하도록 관리되고 관련 기록은 유지되고 있는가?  <i>§7.5.1.1 나목, 7.5.3.3, 7.5.3.2.1 나목</i></p> <p>Q8)반제품은 품질에 영향을 주지 않도록 보관되고 있는가?</p> <p>Q9)이전 공정에서 합격된 반제품이 다음 공정에 투여되고 있으며 관련 기록은 유지되고 있는가?  <i>§7.5.1.1 5), 8.2.4.1 가목</i></p> <p>Q10)공정 중 발생한 부적합품은 식별 관리되고 후속조치 등 관련 기록은 유지되고 있는가? 부적합품 보관을 위한 장소가 별도로 마련되어 있는가?  <i>§8.3 가목, 나목 및 마목</i></p>			<ul style="list-style-type: none"> <li>▪작업표준서</li> <li>▪제조설비 목록</li> <li>▪제조설비 관리기록</li>   <li>▪식별 및 추적관리 절차서</li> <li>▪부적합품관리절차서</li> </ul>
<p>◎시험실</p> <p>Q1)시험검사의 위·수탁 범위는 적절한가?  <i>§시행규칙 [별표 2] 제3호 나목</i></p> <p>Q2)시험검사를 수행할 수 있는 관련 시설이 갖추어져 있는가?(예: 접지선, 급·배수시설 등)  <i>§6.1. 1), 6.3 가목 1)</i></p> <p>Q3)품질관리에 필요한 모니터링 및 측정장비를 구비하고 있는가?  -필요한 경우, 크린룸 관리를 위한 모니터링 및 측정장비(차압계, 파티클카운터, 온·습도계, 소음계, 풍량풍속계, 조도계 등)는 비치되어 있는가?  <i>§6.1. 1), 7.5.1.1 가목 4), 7.6 가목</i></p>			<ul style="list-style-type: none"> <li>▪평면도</li> <li>▪품목허가(신고)증</li> <li>▪품질경영계획서 (제품표준서)</li> <li>▪제조공정도</li> <li>▪시험검사 위수탁 계약서</li> <li>▪시험검사장비 목록</li> </ul>

심사내용	평가	심사의견	관련문서
<p>Q4)교정·점검이 필요한 모니터링 및 측정 장비는 교정·점검을 받았으며 교정필증 등의 방법으로 그 상태를 표시하고 있는가? §7.6 다목</p> <p>Q5)시험검사시 참고할 수 있는 측정절차서는 비치되어 시험검사원들이 참고할 수 있는 상태인가? §7.5.1.1 가목 2)</p> <p>Q6)시험검사원은 품질관리에 필요한 시험을 수행할 수 있는 능력을 갖추고 있는가? §6.1 1), 6.2.1, 7.5.1.1 가목 5)</p>			<ul style="list-style-type: none"> <li>▪시험검사장비 교정·점검 계획서</li> <li>▪시험검사장비 교정·점검 성적서</li> </ul>
<p>◎크린룸(해당되는 경우)</p> <p>Q1)크린룸의 구조는 제품 품질에 영향이 없도록 적절한가? §6.3 가목</p> <p>Q2)크린룸내 작업환경은 관리되고 있으며 기록은 유지되고 있는가?(차압, 온·습도, 필터 교환 등) §6.3 나목, 6.4 2), 4)</p> <p>Q3)크린룸에 출입한 작업자들에 대한 출입 기록은 관리되고 있으며 기록은 유지되고 있는가?(일시, 출입자, 차압, 온·습도 등) §6.4 2), 4)</p> <p>Q4)적절한 의복을 착용하고, 갱의실, 세면실 등은 주기적으로 청소 및 소독하고 있는가? §6.4 1)~3)</p>			<ul style="list-style-type: none"> <li>▪평면도</li> <li>▪제조공정도</li> <li>▪제조설비 목록</li> <li>▪제조설비 관리기록</li> <li>▪클린룸 유효성확인 계획서 및 보고서</li> <li>▪크린룸 점검기록</li> <li>▪크린룸 출입기록</li> </ul>
<p>◎멸균시설(해당되는 경우)</p> <p>Q1)멸균기 설치 관련 환경시설은 적절한가? -유독성 가스를 사용할 경우 통풍시설방독면, 대피할 출구 등이 있는지 여부 등 §시행규칙 [별표2], 6.3, 6.4</p> <p>Q2)멸균 대기 장소는 마련되어 있는가? 멸균 전·후 제품은 식별, 관리되고 있는가? §7.5.3.1 가목, 7.5.3.3</p>			<ul style="list-style-type: none"> <li>▪평면도</li> <li>▪제조공정도</li> <li>▪제조설비 목록</li> <li>▪제조설비 관리기록</li> </ul>

## II. 품질관리시스템 심사 : 가. 품질경영 관리(Quality Management)

심사내용	평가	심사의견	관련문서
<p><b>1) 품질경영시스템(4.1, 4.2)</b></p> <p>Q1)제조업자는 관련 규정의 요구사항에 따라 품질경영시스템을 수립, 문서화, 실행 및 유지하고 있는가?  <i>§4.1 가목</i></p> <p>Q2)품질경영시스템의 문서화는 관련 규정의 모든 요구사항을 적용하고 있는가?</p> <p>Q3)문서화된 절차는 관련 규정 및 업체의 품질방침과 일관성이 있는가?</p> <p>Q4)절차는 목적, 적용범위, 책임, 어떻게, 무엇을, 언제 그리고 어디서 활동을 수행할 것인지를 서술하고 있는가?  <i>§4.2.1 가목 3)</i></p> <p>Q5)절차에 포함되거나 참조된 모든 양식은 품질경영시스템내에 서술되어 있는가?  <i>§4.2.1 5)</i></p> <p>Q6)품질경영시스템의 절차는 효과적으로 실행되어 왔는가?  <i>§4.2.1 나목</i></p> <p>Q7)품질매뉴얼의 적용 제외되는 항목(조항)은 적절하고 그 이유는 타당한가?</p> <p>Q8)어떤 시설이 품질경영시스템의 적용을 받는가?</p> <p>Q9)모든 제품, 서비스, 소프트웨어 등이 품질경영시스템의 적용을 받는가?  <i>§4.2.2 가목 1)</i></p> <p>Q10)품질매뉴얼은 품질경영시스템 절차를 포함하거나 인용하고 있는가?  <i>§4.2.2 가목 2)</i></p> <p>Q11)품질매뉴얼은 사용되는 품질문서화의 구조를 설명하고 있는가?  <i>§4.2.2 나목</i></p> <p>Q12)품질매뉴얼과 절차를 검토·개정·관리하는 방법이 서술된 절차대로 수행되었는가?</p> <p>Q13)누가 품질매뉴얼의 개정, 검토, 승인하는가?</p> <p>Q14)개정본은 어떻게 관리되는가?</p>			<ul style="list-style-type: none"> <li>▪품질매뉴얼</li> <li>▪절차서</li> <li>▪품질방침</li> <li>▪품질목표</li> </ul>

심사내용	평가	심사의견	관련문서
<p>Q15)품질방침과 품질절차는 누가 개정하는가? §4.2.2, 4.2.3</p> <p><b>2) 문서관리(4.2.3)</b></p> <p>Q1)모든 문서가 발행 전 그 적절성에 대하여 승인권자에 의하여 검토되고 승인되었는가?</p> <p>Q2)문서관리절차가 문서의 현재 개정상태를 식별하고 있는가?</p> <p>Q3)관리는 다음과 같이 이루어지는가? a)적절한 문서의 유효 발행분이 품질시스템의 효과적인 기능에 필수적인 작업이 수행되는 모든 장소에 비치되어야 한다. b)효력이 없어지거나 폐지된 문서는 즉시 모든 발행 또는 사용 장소에서 회수되어야 한다. c)폐지된 문서를 보유하고자 할 때는 적절히 식별되도록한다</p> <p>Q4)효력이 상실되거나 폐지된 문서는 어떻게 사용부서에서 회수되는가?</p> <p>Q5)보관용의 효력이 상실되거나 폐지된 문서는 어떻게 식별되는가?</p> <p>Q6)문서의 변경사항은 특별히 지정되지 않을 경우, 최초 검토와 승인을 수행한 동일한 부서/조직에 의하여 검토·승인되는가?</p> <p>Q7)변경의 내용이 문서 등에 표시되었는가?</p> <p>Q8)변경사항은 어떻게 식별되고 기록되는가? §4.2.1, 4.2.3</p> <p>Q9)효력이 상실된 관리문서의 보존기한이 제품의 사용기한에 상응하는 기한(5년 이상 또는 시판 후 2년 이상)으로 설정되어 있는가? §4.2.3 나목 ㄱ, 라목)</p>			<p>■문서관리절차서</p>



심사내용	평가	심사의견	관련문서
<p><b>5) 경영검토(5.6)</b>  Q1)제조업체의 대표자가 경영검토를 직접 실시하는가?  Q2)누가 경영진이 품질경영시스템의 검토에 참가하는가?  Q3)경영검토는 어떻게 문서화 되는가?  Q4)경영검토는 계획되었는가?  Q5)경영검토가 계획된 주기마다 정기적으로 수행되는가?  Q6)검토의 어떠한 기록이 보관되는가?  Q7)경영검토 기록이 유지되며 이는 품질 경영시스템의 지속적인 유효성과 타당성을 나타내는가?  Q8)경영검토에는 다음의 사항을 포함하는가?  a)품질방침과 품질목표  b)내부감사 결과  c)고객 피드백  d)프로세스의 성과 및 제품의 적합성  e)예방조치 및 시정조치 상태  f)이전의 경영검토에 따른 후속조치  g)품질경영시스템에 영향을 줄 수 있는 변경  h)개선을 위한 제안  i)신규 또는 개정된 법적 요구사항  Q9)내부감사 결과 외에 부가적으로 어떤 정보와 기록이 검토되는가?  §5.6.2  Q10)경영검토 결과 다음의 사항과 관련한 결정사항 및 조치가 포함되어 있는가?  a)품질경영시스템 및 프로세스의 효과성 유지를 위하여 필요한 개선  b)고객 요구사항과 관련된 제품의 개선  c)자원의 필요성  §5.6.3</p> <p><b>6) 내부감사(8.2.2)</b>  Q1)제조업자는 내부 감사들을 계획하고 실행하기 위한 문서화된 절차들을 수립하고 유지하는가?  §8.2.2 다목</p>			<ul style="list-style-type: none"> <li>▪품질매뉴얼</li> <li>▪경영검토 절차서</li> <li>▪경영검토 계획서</li> <li>▪경영검토 기록</li> </ul>



심사내용	평가	심사의견	관련문서
<p>d)해결책 수행의 보증  e)부적합품의 부적합 사항이나 불만족스러운 조건이 시정될 때까지 부가적 처리, 운송, 설치의 관리  §5.5.1, 5.5.3</p> <p>Q7)품질책임자의 책임과 권한은 품질매뉴얼에 규정되어 있는가?  Q8)품질책임자는 다음과 같은 책임과 권한을 갖는가?  a)제조소의 품질관리에 관한 업무  b)제조소의 품질관리 결과의 평가 및 제품의 출하여부 결정  c)품질경영시스템에 필요한 프로세스가 수립되고 실행되며 유지됨을 보장  d)제조업자에게 품질경영시스템의 성과 및 개선의 필요성에 대하여 보고  e)조직 전체에 걸쳐 법적 요구사항 및 고객 요구사항에 대한 인식의 증진을 보장</p> <p>Q9)품질책임자는 누구인가?  Q10)품질책임자의 선임은 기록되고 모든 관계자에게 통지되었는가?  §5.5.2 품질책임자</p> <p><b>8) 자원관리(6.2)</b>  Q1)인적자원의 요구사항이 다음에 대하여 확인되고 제공되었는가?  a)업무와 검증활동의 관리  b)업무활동의 성과  c)내부감사를 포함한 검증활동</p> <p>Q2)품질보증 활동을 위한 자원과 인력은 교육, 책임 및 활동범위의 자세한 사항과 함께 기술되어 있는가?  §6.2.2 1)</p> <p>Q3)내부감사자는 감사기법에 대하여 훈련을 받았는가?  Q4)업무 수행 인원은 요구대로 교육되었는가?  §6.2.2 2)</p> <p>Q5)품질에 영향을 주는 일을 수행하는 직원들에 대한 식별된 교육 항목이 있는가?  §6.2.2 1)</p>			<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 품질책임자 임명장</li> <li>▪ 교육훈련 관리기록</li>   <li>▪ 교육훈련 계획서</li> <li>▪ 교육훈련 관리기록</li> </ul>

심사내용	평가	심사의견	관련문서
<p>Q6)이들에 대한 교육이 시행되고 관련 기록은 유지되고 있는가? -멸균공정 작업자에 대한 교육훈련 실시 여부(예 : 미생물학적 시험, 장비의 유지보수, 일상적인 멸균기 작동 등 §6.2.2 1), 5)</p> <p>Q7)특정한 임무를 맡고 있는 직원들은 적절한 학력, 교육, 경험 등을 토대로 자격을 부여하고 있는가? -멸균공정에 적격한 작업자 등에 대한 임명 여부 §6.2.1</p> <p><b>9) 모니터링 및 측정 장비의 관리(7.6)</b></p> <p>Q1)모니터링 및 측정장비가 문서화된 절차에 따라 관리·교정·유지되는가? §7.6 나목</p> <p>Q2) a)검사를 위해 사용된 시험 소프트웨어 또는 하드웨어는 주기 또는 사용 전에 교정·점검하고 있는가? b)주기적인 점검방법 및 기간은 정해져 있는가? c)기록들이 유지되는가? §7.6 마목</p> <p>Q3) a)제조업자는 측정범위와 요구되는 정밀 정확도를 알고 있는가? b)필요한 정확도 및 정밀도를 갖춘 적절한 장비가 선택되었는가? §7.6 가목</p> <p>Q4) a)제품 품질에 영향을 줄 수 있는 모든 모니터링 및 측정 장비가 정해진 기간마다 혹은 사용 전에 식별, 교정되고 조정되었는가? -멸균기에 부착된 모니터링 및 측정장비에 대한 교정·점검은 실시되고 관련 기록은 유지되는가? -크린룸 관리를 위한 모니터링 및 측정장비(차압계, 온·습도계 등)에 대한 교정·은 실시되고 관련 기록은 유지되는가? §7.6 나목~라목</p>			<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 시험검사장비 목록</li> <li>▪ 시험검사장비 관리기록</li> <li>▪ 교정 계획서</li> <li>▪ 교정 검사성적서</li> </ul>

심사내용	평가	심사의견	관련문서
<p>b)교정·점검된 장비는 국가·국제 표준(표준물질 포함)과 유효한 관계(소급성)가</p> <p>c)국가·국제 표준(표준물질 포함)이 없는 경우, 교정점검기준은 객관적·합리적으로 문서화 되었는가?</p> <p>§7.6 다목 1)</p> <p>Q5)모니터링 및 측정장비를 위한 교정공정이 정의 되었는가? 다음과 같은 세부 항목들을 포함하고 있는가?</p> <p>a)장비 유형?</p> <p>b)단일한 식별?</p> <p>c)장소?</p> <p>d)조사 회수?</p> <p>e)조사 방법?</p> <p>f)수락 기준?</p> <p>g)결과들이 불만족스러울 때 취해야 할 조치?</p> <p>§7.6 다목 2)</p> <p>Q6)모니터링 및 측정장비가 적당한 표시자 혹은 승인된 식별 기록으로 교정 상태를 내보이도록 식별 되었는가?</p> <p>§7.6 라목</p> <p>Q7)모니터링 및 측정 장비를 위한 교정 기록들이 유지 되는가?</p> <p>Q8)모니터링 및 측정장비가 교정에 이상이 있는 것으로 발견된 경우, 이전 검사 및 시험 결과들의 유효성이 평가 되고 문서화 되는가?</p> <p>§7.6 다목 3)</p> <p>Q9)교정, 검사, 측정 및 시험이 이루어지는 환경 조건들이 적절한가?</p> <p>Q10)제조업자는, 검사, 측정, 및 시험 장비의 취급, 보존 및 보관이 사용을 위한 정확도 및 적합성이 유지되는지 보증하는가?</p> <p>§7.6 다목 4), 5)</p> <p>Q11)시험 하드웨어 및 시험 소프트웨어 등 모니터링 및 측정 장비가 교정 값을 무효화 할 조정으로부터 보호되는가?</p> <p>§7.6 마목</p>			

**II. 품질관리시스템 심사 : 나. 설계·개발 관리(Design Control)**

심사내용	평가	심사의견	관련문서
<p><b>1) 제품실현의 기획(7.1)</b>                      Q1)품질에 대한 요구사항이 규정되고 문서화 되었는가?                      Q2)허가(신고)증별로 품질경영계획서(제품표준서)가 있는가?  <i>§4.2.1 다목</i>                      Q3)제품, 프로젝트나 계약에 대한 특정 요구사항에 적합하기 위하여 다음의 활동이 고려되어야 한다.                      a)품질경영계획의 준비                      b)요구되는 품질을 성취하기 위하여 필요한 어떤 관리, 공정, 장비(시험 및 검사장비 포함), 비품, 자원과 숙련도                      c)설계, 제조공정, 설치, 서비스, 검사, 시험절차와 적용 가능한 문서와의 병용성을 보증                      d)필요시 새로운 기기의 개발을 포함하여 품질관리, 시험 및 검사기술의 최신화                      e)알려진 최신 기술보다 진보된 능력에 관련된 어떠한 측정 요구사항은 개발할 요구되는 성능에 대하여 충분한 시간을 두고 승인되어야 한다.                      f)제품실현의 과정 중 적절한 단계에서 결과물에 대한 타당한 보증의 확인                      g)관련 규정 및 규격의 요구사항에 대한 확인                      h)품질기록의 확인과 준비                      i)위험관리 출력물  <i>§7.1 나목 1)</i></p> <p><b>2) 설계 및 개발계획(7.3.1)</b>                      Q1)계획은 각 설계와 개발의 활동에 대하여 준비되었는가?                      Q2)각각의 설계개발활동에 대한 계획이 수립되었는가?  <i>§7.3.1 다목 1)</i>                      Q3)계획은 각각의 설계·개발활동에 대한 책임을 확인하고 규정하고 있는가?                      Q4)설계계획의 실행 책임은 누구에게 있는가?</p>			<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 품질경영계획서 (제품표준서)</li> </ul>

심사내용	평가	심사의견	관련문서
<p>Q5)설계·개발활동은 적절한 자원과 함께 자격 있는 자에게 위임 되었는가?  Q6)어떻게 설계활동을 위임하는가?  §7.3.1 다목 3)  Q7)설계공정에 입력을 제공하는 서로 다른 그룹사이의 조직적, 기술적 연계성은 확인되었는가?  Q8)어떻게 조직적, 기술적 연계성이 확인되며 의사소통이 관리되었는가?  §7.3.1 라목  Q6)필요한 정보는 문서화되고 전달되며 정기적으로 검토되는가?  §7.3.1 나목 2), 7.3.1 라목  Q10)계획은 관련된 설계대로 개정되었는가?  §7.3.1 마목</p> <p><b>3) 설계 및 개발입력(7.3.2)</b>  Q1)제품에 관련된 설계입력은 확인되고 문서화 되었는가?  Q2)요구사항은 어떻게 문서화 되는가?  §7.3.2 가목  Q3)적용되는 법적 요구사항은 확인되고 문서화되었는가?  §7.3.2 가목 2)  Q4)설계입력과정에서 계약검토활동의 결과는 고려되었는가?  Q5)계약검토 활동의 결과는 어떻게 고려되는가?  §7.3.2 나목 4)  Q6)설계입력에 위험관리 출력물(분석 결과)가 반영되었는가?  §7.3.2 가목 5)  Q7)설계입력은 누가 확인하는가?  Q8)제조업자는 설계입력의 선정에 대한 적절성을 검토하는가?  Q9)불완전하고 애매모호하며, 모순되는 요구사항은 그 요구사항을 작성한 책임자와 함께 해결되었는가?  §7.3.2 나목</p>			<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 설계 및 개발 계획서</li> </ul>





II. 품질관리시스템 심사 : 다. 생산·공정 관리(Production & Process Control)

심사내용	평가	심사의견	관련문서
<p><b>1) 구매(7.41, 7.5.4)</b>                      Q1) 누가 적합한 제품과 서비스, 소프트웨어 등의 구매에 책임이 있는가?                      Q2) 누가 그들에게 필요한 정보를 제공하는가?                      Q3) 이 요건의 범위는 무엇인가?                      Q4) 그것은 구매된 재료와 서비스 모두에 적용되는가?  <i>§7.4.1 가목</i>                      Q5) 외주업체는 그들의 품질시스템과 어떠한 특정한 품질보증 요구사항을 포함한 계약 요구 사항을 만족시킬 능력에 대하여 평가되고 선정되었는가?                      Q6) 외주업체 목록은 어떻게 유지되는가?  <i>§7.4.1 다목</i>                      Q7) 제조업자에 의한 외주업체에 대한 관리의 형태와 정도는 다음에 의하여 결정되었는가?                      a) 제품의 형태                      b) 계약상의 제품의 완제품의 품질에의 영향                      c) 품질감사 보고서 또는 외주업체의 사전에 보여진 능력과 성과에 대한 품질기록                      Q8) 외주업체는 누가 어떻게 평가하는가?  <i>§7.4.1 나목</i>                      Q9) 제조업자는 승인된 외주업체에 대한 기록을 보유하고 있는가?                      Q10) 외주업체는 누가 어떻게 목록에서 삭제하는가?  <i>§7.4.1 라목</i>                      Q11) 구매문서에는 주문된 제품을 다음과 같이 기술하고 있는가?                      a) 형식, 분류, 스타일, 등급이나 기타 정확한 식별                      b) 제목이나 다른 긍정적인 식별과 해당 사양, 도면, 공정 요구사항, 검사지침과 제품, 절차, 공정장비와 인원의 승인과 자격부여과정(qualification)에 관한 요구사항을 포함한 다른 관련 기술데이터                      c) 적용된 품질시스템의 제목, 번호와 개정정보  <i>§7.4.2 가목</i></p>			<p>▪ 외주업체 관리 기록</p>

심사내용	평가	심사의견	관련문서
<p>Q12)제조업자는 구매문서를 출하 전 규정된 요구사항이 적절한지에 대하여 검토하고 승인하는가? §7.4.2 나목</p> <p>Q13)주문서에 있는 품질데이터는 누가 결정하고 제공하며 검토하는가? §7.4.2 나목</p> <p>Q14)추적성이 요구되는 범위까지 문서 및 기록 등 관련 구매정보는 유지되는가? §7.4.2 다목</p> <p>Q15)제조업자는 외주업체 현장에서 구매된 제품의 검증을 수행하는가? §7.4.3 가목</p> <p>Q16)제조업자는 구매문서에 요구되는 검증과 제품의 출하방법을 명시하고 있는가? §7.4.3 나목</p> <p>Q17)구매된 제품과 서비스, 소프트웨어 등은 사양에 따라 어떻게 검증되는가? §7.4.3 나목</p> <p>Q18)어떠한 기록이 작성되고 보유되는가? §7.4.3 다목</p> <p>Q19)제조업자는 제품에 투여하거나 관련 활동을 위하여 고객이 지급한 물품을 검증하고 보관 유지하는가?</p> <p>Q20)분실, 손상 또는 사용하기에 부적절한 제품에 대하여 기록되고 고객에 보고되는가? §7.5.4</p>			
<p><b>2) 공정관리</b></p> <p>Q1)관리된 조건들에 의거하여 수행되었음을 보증하기 위하여 제조업자는 생산, 설치 및 서비스 공정들을 계획하였는가?</p> <p>Q2)관리된 조건들은 다음을 포함하는가?</p> <p>a)생산, 설치, 및 서비스 방법을 정한 문서화된 절차들</p> <p>b)적절한 생산, 설치, 및 서비스 장비의 사용</p> <p>c)적합한 작업환경</p> <p>d) i)표준물질(Reference Material)에 대한 적합</p>			<p>▪ 공정 유효성 확인 계획서 및 보고서</p>

심사내용	평가	심사의견	관련문서
<p>ii)품질계획과의 적합  iii)문서화된 절차에 대한 적합  e)생산, 설치 및 서비스 동안 적합한 공정 변수 및 제품 특성의 감시 및 관리  f)공정들 및 장비의 적절한 승인  g)작업능력에 대한 기준(표준, 한도건본, 도해(illustrations)에 가장 명확한 실제적인 방법으로 규정되어야 함)  h)지속적인 공정 능력을 보증하기 위한 장비의 적절한 정비</p> <p>Q3) a)이어지는 검사 및 시험에 의해 그 결과가 완전히 확인될 수 없는 공정들이 있는가?  b)관련 공정 담당자는 필요한 자격이 부여되었는가?  c)규정된 요구사항이 만족되었음을 보증할 수 있도록 공정이 지속적으로 감시되고 공정변수가 관리되었는가?</p> <p>-평균기 사용과 관련하여 평균공정의 매개변수(parameter)에 대한 기록은 유지되고 있는가? (예: 평균일자, 평균작업자, 형명, 로트번호(Lot.), E.O GAS 사용량, 농도, 평균공정 중 온·습도, 시간, 압력 등)</p> <p>§7.5.1.3</p> <p>Q4)특별공정인 경우, 병용되는 장비와 직원을 포함한 공정동작을 qualification 할 요구사항이 규정되어 있는가?  Q5)특별공정, 직원 및 장비의 qualification에 대한 기록이 유지되고 있는가?  Q6)평균공정인 경우, 평균기 유지보수를 위한 절차는 마련되어 있으며 관련 기록은 유지되고 있는가?(예 : 수시점검 사항, 청소 방법, 주요 부품의 청소·교체시기 등)  Q7)평균공정인 경우, 평균 유효성 확인 및 재유효성확인에 대한 절차는 마련되어 있으며 관련 기록은 유지되고 있는가?</p> <p>§7.5.2.2</p>			<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 평균공정 유효성 확인 계획서 및 보고서</li> <li>▪ 평균작업 일지 및 기록</li> <li>▪ 평균의뢰서(위탁시)</li> </ul>



심사내용	평가	심사의견	관련문서
<p><b>다) 최종검사 및 시험</b></p> <p>Q1)최종검사 및 시험은 최종 제품이 규정된 요구사항에 적합하다는 증거를 확보하는가?</p> <p>Q2)제조업자는 품질경영계획(제품표준서) 또는 문서화된 절차에 따라 모든 최종 검사 및 시험을 수행하는가?</p> <p>Q3)품질경영계획(제품표준서) 또는 문서화된 절차는 규정된 모든 검사 및 시험들이 수행되며 그 결과들이 규정된 요구사항에 만족하다는 증거를 마련하는가?</p> <p>Q4)부적합 제품들은 품질 매뉴얼에 기록된 대로 부적합 제품 관리 절차에 따라 식별되고 조치되는가?</p> <p>Q5)품질경영계획(제품표준서) 또는 문서화된 절차에 규정된 모든 조치들이 완료되고 관련 데이터 및 문서가 유용하고 허가된 때 제품이 출고되는가?</p> <p><b>라) 검사 및 시험기록</b></p> <p>Q1)시험·검사기록에 제품이 검사·시험 되었다는 증거를 나타내며 제품의 출하에 책임이 있는 검사권자가 나타나는가?</p> <p>Q2)기록은 해당 제품이 규정된 적합판정 기준에 따라 검사·시험에서 합격/불합격 되었는지 명확히 나타내는가?</p> <p>Q3)제품이 불합격 된 경우 부적합 제품 관리절차가 사용되는가?</p> <p><b>마) 검사 및 시험상태</b></p> <p>Q1)수행된 검사 및 시험에 관계된 제품의 적합 혹은 부적합 상태를 보이는 제품의 검사 및 시험 상태가 적절한 방법들에 의해 식별되었는가?</p> <p>Q2)오직 요구된 검사 및 시험들을 합격한 제품만이 출고되고, 사용되고 혹은 설치됨을 보증하기 위해 제품의 생산, 설치, 및 서비스 동안 품질경영계획(제품표준서) 또는 문서화된 절차들에 정의된대로 검사 및 시험 상태의 식별이 유지되는가?</p>			<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 최종검사 기록</li> </ul>



심사내용	평가	심사의견	관련문서
<p>Q12)서비스 활동들을 수행·보고하고 확인하기 위한 절차는 규정된 요구사항을 만족하는가? §7.5.1.2.3</p> <p>Q11)설치 활동이 문서화된 절차들에 따라 수행 되는가? §7.5.1.2.2</p> <p><b>5) 식별 및 추적성(7.5.3)</b></p> <p>Q1)제품은 입고시부터 생산의 전 단계와 운송, 설치의 과정에 걸쳐 식별되는가?</p> <p>Q2)개별 제품과 배지의 일괄적인 확인을 위해 추적성의 범위는 어느 정도인가?</p> <p>Q3)식별사항은 기록되었는가?</p> <p>Q4)로트 설정에 대한 절차는 마련되어 있으며 적절한가?</p> <p>Q5)제조번호 부여기준은 있으며 이에 따라 완제품에 제조번호가 부여되어 있는가?</p>			<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 설치관리 절차서</li>   <li>▪ 식별 및 추적관리 절차서</li> </ul>



**NOTES**



심사내용	평가	심사의견	관련문서
<p>Q2)시정 및 예방 조치의 결과로 문서화된 절차들이 개정되고 기록 되었는가? §8.5.1</p> <p>Q3)고객 불만과 보고된 제품 부적합들이 효과적으로 취급되는가?</p> <p>Q4)제품, 공정 및 품질경영시스템에서의 부적합들의 원인들이 조사되고 그 조사의 결과들이 기록되는가?</p> <p>Q5)부적합의 원인을 제거하는데 필요한 시정 조치가 결정되는가?</p> <p>Q6)시정조치가 취해지고 효과적인지를 보증할 관리가 이루어지는가? §8.5.2</p> <p>Q7)부적합의 잠재적 원인들을 발견하고, 분석하고, 그리고 제거하기 위해 적절한 정보의 원천들이 이용되었는가?</p> <p>Q8)그 원천은 다음을 포함하는가? a)제품 품질에 영향을 주는 공정들 및 작업 공사 b)특채 c)감사 결과 d)품질 기록 e)서비스 보고서 f)고객 불만</p> <p>Q9)예방조치가 필요한 문제들을 다루는데 필요한 조치들이 결정 되었는가?</p> <p>Q10)예방조치가 시작되었으며 효과적인 관리가 이루어지는가?</p> <p>Q11)예방조치 내용들이 경영자 검토에 포함되었는가? §8.5.3</p>			<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 시정 및 예방조치 절차서</li> <li>▪ 시정 및 예방조치 기록</li> <li>▪ 고객 불만 접수기록</li> <li>▪ 고객불만 처리 결과 보고서</li> </ul>



[붙임 1]

## 의료기기 제조·수입 및 품질관리기준

식품의약품안전청고시 제2005-14호('05.03.16 제정)  
식품의약품안전청고시 제2005-69호('05.11.21 개정)  
식품의약품안전청고시 제2007- 7호('07.02.07 개정)  
식품의약품안전청고시 제2008-11호('08.02.22 개정)  
식품의약품안전청고시 제2009-36호('09.06.17 개정)  
식품의약품안전청고시 제2009-68호('09.08.20 개정)  
식품의약품안전청고시 제2009-203호('09.12. 22개정)

### 제1장 총칙

제1조(목적) 이 기준은 「의료기기법」 제10조제6항, 제12조제1항, 제14조 제5항 및 같은법시행규칙 제13조제1항제10호, 제15조제1항제6호 관련 별표 3, 제20조제1항제4호 관련 별표 5에 따라 임상시험용 의료기기를 제조하거나 의료기기를 제조 또는 수입함에 있어 준수하여야 하는 품질관리에 관한 세부사항과 품질관리심사기관의 등록절차·방법·요건 및 관리방법 등에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 다만, 이 기준에서 정의하지 아니한 것은 「산업표준화법」에 따른 한국산업규격 품질경영시스템-기본사항 및 용어(KS A 9000:2001)에 따른다.

1. “품질경영시스템”이라 함은 제품의 품질관리를 위하여 조직, 책임, 절

차, 공정 및 자원 등을 효율적으로 관리하기 위한 경영시스템을 말한다.

2. “품질책임자”라 함은 의료기기의 품질관리 및 품질경영시스템의 확립, 수행 및 유지업무를 하는 자를 말한다.
3. “고객”이라 함은 제조업자 또는 수입업자의 제품을 제공받는 의료기기취급자 및 사용자 등을 말한다.
4. “멸균의료기기”라 함은 제조공정에서 멸균을 하는 의료기기로서 제품의 용기 또는 포장 등에 “멸균” 또는 “STERILE”의 문자, 멸균방법 또는 멸균연월일 등 멸균품임을 표시하여야 하는 제품을 말한다.
5. “추적성(traceability)”이라 함은 제품의 원자재 및 구성부품의 출처, 품질관리이력, 판매처 및 소재 등에 대하여 파악하고 관리하는 것을 말한다.
6. “제조단위” 또는 “로트(Lot)”라 함은 동일한 제조조건하에서 제조되고 균일한 특성 및 품질을 갖는 완제품, 구성부품 및 원자재의 단위를 말한다.
7. “특채(concession)”라 함은 법적 요구사항을 만족하고 있으나 안전성 및 유효성과 직접 관련이 없는 경미한 부적합 사항을 가진 특정 제품 등에 대하여 사용하거나 출고하는 것에 대한 서면승인을 말한다.
8. “서비스”라 함은 판매된 의료기기의 보수, 점검, 수리 및 정보제공 등을 말한다.
9. “권고문(advisory notice)”이라 함은 제조업자가 의료기기의 판매후 제품의 사용, 변경, 반품 또는 폐기와 관련하여 추가정보 또는 조치를 권고하기 위하여 발행된 서한을 말한다.
10. “고객불만”이라 함은 유통중인 의료기기의 식별, 품질, 내구성, 신뢰성, 안전성 및 유효성과 관련된 결함에 대하여 고객이 서면·구술 또는 정보통신망 등을 통하여 제기하는 내용을 말한다.
11. “품질심사원”이란 「품질경영및공산품안전관리법」(이하 이 조에서

“법”이라 한다) 제7조에 따른 품질경영체제인증심사원등록기준(이하 이 조에서 “등록기준”이라 한다) 및 「산업표준화법시행규칙」 제6조에 따른 의료기기분야의 심사원으로서 품질관리심사기관에 소속되어 의료기기 품질관리 심사업무를 수행하는 자를 말한다.

12. “선임품질심사원”이라 함은 법 및 등록기준에 의한 의료기기분야의 선임심사원으로서 품질관리심사기관에 소속되어 의료기기 품질관리 심사업무를 수행하는 자를 말한다.
13. “의료기기전문심사관(이하 “전문심사관”이라 한다)”이란 식품의약품안전청에 등록된 의료기기품질관리심사기관 소속 품질심사원 또는 선임품질심사원 중 심사 경력, 전문 교육과정 이수 등 별표 3에서 정하는 요건을 갖춘 자를 말한다.
14. “기술전문가”란 이 기준에서 요구하는 자격을 구비한 기술전문가로서 「의료기기법시행규칙」 별표 3 제7호나목 또는 별표 5 제11호나목의 심사단에 편성되어 의료기기품질관리심사 업무의 자문활동을 수행하는 자를 말한다.

**제3조(적용범위)** 이 기준의 적용대상은 다음 각 호와 같다.

1. 「의료기기법」(이하 “법”이라 한다) 제6조제2항 및 같은법시행규칙(이하 “시행규칙”이라 한다) 제5조제1항제3호에 따라 제조품목허가를 받거나 신고를 하려는 자
2. 법 제10조제6항 및 시행규칙 제13조제1항제10호에 따라 임상시험용 의료기기를 제조하고자 하는 자
3. 법 제12조제1항 및 시행규칙 제15조제1항제6호에 따라 적합성평가를 받고자 하는 의료기기제조업자(단, 수출만을 목적으로 제조하는 의료기기의 경우에는 적용하지 아니할 수 있다)
4. 법 제14조제2항 및 시행규칙 제18조제1항제3호에 따라 수입품목허가를 받거나 신고하려는 자

5. 법 제14조제5항 및 시행규칙 제20조제1항제4호에 따라 적합성평가를 받고자 하는 의료기기수입업자
6. 법 제12조, 제14조 및 시행규칙 제15조제1항제6호 관련 별표 3, 제20조제1항제4호 관련 별표 5에 따라 식품의약품안전청에 등록된 품질관리 심사기관

**제4조(적합성평가기준)** ①시행규칙 별표 3에 따른 의료기기 제조 및 품질 관리기준에 대한 적합성평가기준 및 평가표는 별표 1과 같다. 다만, 다음 각 호와 같이 별표 1 중 일부만 적용할 수 있다.

1. 임상시험용 의료기기를 제조하는 경우 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 7.1, 7.3, 7.4.3, 7.5, 7.6, 8.2.4.1, 8.3
2. 1등급 의료기기(멸균의료기기는 제외한다)의 경우 4.1, 4.2, 5.5, 6.4, 7.1, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2.1, 8.2.4, 8.3, 8.5
3. 제5조제2항 중 다른 품목군의 의료기기를 추가하는 경우 4.1, 4.2, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2.4, 8.3
4. 제5조제3항 중 대표자의 변경(법인내 대표자 변경은 제외)의 경우 4.1, 4.2, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 6.1, 6.2, 7.5.1, 8.2.4.1, 8.5
5. 제5조제3항 중 소재지 변경의 경우 4.1, 4.2, 6.1, 6.3, 6.4, 7.5, 7.6, 8.2.4, 8.3, 8.5

②시행규칙 별표 5에 따른 의료기기 수입 및 품질관리기준에 대한 적합성평가기준 및 평가표는 별표 2와 같다.

## 제2장 적합성평가

**제5조(품질관리기준 적합성평가 신청)** ①제3조 각 호의 자가 품질관리기준의 적합성평가를 받고자 하는 경우 식품의약품안전청에 등록된 의료기기품질관리심사기관(이하 “품질관리심사기관”이라 한다)의 장에게 별

지 제1호서식에 의한 신청서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 제출하여야 한다. 이 경우 품목허가 또는 신고한 제품에 대한 1개 제조단위 또는 1회 수입 이상의 품질관리 실적(법 제6조제2항 또는 제14조제2항을 위하여 제조 또는 수입된 시험용 의료기기의 제조 또는 수입품질관리실적 포함)이 있어야 한다.

1. 시행규칙 제3조 및 제17조에 따른 의료기기제조(수입)업허가증 사본 또는 시행규칙 제8조제3항 및 제21조에 따른 의료기기조건부제조(수입)업허가증 사본(임상시험용 의료기기는 제외)

2. 다음 각 목에 의한 적합성평가에 필요한 자료

가. 품질매뉴얼, 수입관리기준서, 작업지시서, 제품표준서 등 품질관리 문서

나. 그 밖에 제품설명서, 외국제조소의 품질관리실태 적합인정 서류 등 적합성평가에 필요한 자료

②품질관리기준 적합성평가는 「의료기기허가등에관한규정」(식품의약품안전청 고시) 별표 4 의료기기의 품목군에 따라 받아야 한다. 다만, 동일 품목군에 속하는 품목이라도 1등급 의료기기에 2·3·4등급 의료기기의 품목허가를 새로 받을 때는 품질관리기준 적합성평가를 다시 받아야 한다.

③의료기기제조업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 새로 품질관리기준 적합성평가를 받아야 한다.

1. 대표자의 변경(법인내 대표자 변경 제외)

2. 소재지 변경(제품의 품질과 관계가 적은 단순 창고·시험실 등의 변경 제외)

3. 제조공정의 위탁범위를 변경하거나 멸균방법을 변경하는 등 제조공정의 중대한 변경

**제6조(적합성평가의 실시)** ①품질관리심사기관의 장은 제5조에 따라 품질관리기준 적합성평가를 신청 받은 경우 신청 받은 날로부터 7일 이내에 식품의약품안전청장에게 보고하고 신청인에게 심사일을 통보하여야

한다.

②품질관리심사기관의 장은 품질관리기준 적합성평가를 신청 받은 날로부터 30일 이내(재심사의 경우에는 15일 이내)에 적합성평가를 실시하고 그 결과를 신청인에게 문서로 통지하여야 한다. 다만, 부득이한 사유로 동 기간내에 처리할 수 없는 때에는 미리 신청인에게 지연사실을 알려주어야 한다.

③품질관리심사기관의 장 및 식품의약품안전청장은 제2항에 따라 적합성평가를 실시한 경우 별지 제2호서식 또는 별지 제3호서식에 의한 적합인정서(이하 “적합인정서”라 한다)를 교부하여야 하며, 보완사항이 있는 경우에는 품질관리심사기관의 장이 다음 각호에 따라 조치하여야 한다.

1. 적합성평가 결과 현장 재심사가 필요한 중대한 보완사항이 있는 경우 적합성평가를 실시한 날로부터 3월 이내의 기한을 정하여 보완요구한 후 현장재심사를 실시하고, 현장 재심사가 필요하지 아니한 경미한 보완사항이 있는 경우에는 적합성 평가를 실시한 날로부터 20일 이내의 기한을 정하여 보완요구한 후, 제출된 보완(시정) 결과에 대하여 서류 재심사 실시
2. 제1호에 따른 보완 요구 기한내에 보완되어 재심사 신청이 이루어지지 아니한 경우 부적합 통보

④품질관리심사기관의 장은 제3항에 따른 적합성평가 결과를 적합성평가를 실시한 날로부터 7일 이내에 별지 제4호서식에 의하여 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.

**제7조(정기갱신심사 등)** ①시행규칙 별표 3 제6호나목 및 별표 5 제7호에 따라 의료기기 제조업자 및 수입업자는 갱신심사로서 3년에 1회 이상 정기적으로 외부품질심사(이하 ‘정기갱신심사’라 한다)를 받아야 하며, 필요한 경우에는 동 정기갱신심사 이외에 수시로 외부품질심사(이하 ‘수

시심사'라 한다)를 받을 수 있다.

②제1항에 따라 정기갱신심사를 받고자 하는 의료기기 제조업자 및 수입업자는 이 기준에 의하여 교부 받은 적합인정서에 기재된 유효기한이 만료되는 날로부터 60일 전에 품질관리심사기관에 별지 제1호서식의 신청서를 제출하여야 하며, 수시심사를 받고자 하는 의료기기제조업자 및 수입업자의 경우도 신청기관 및 신청서식은 정기갱신심사와 같다.

③품질관리심사기관의 장은 정기갱신심사를 신청하여야 할 자가 제2항에 따른 신청기한까지 이를 신청하지 아니한 경우에는 해당 업소명, 대표자 등을 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.

**제7조의2(정기갱신심사의 실시)** ①정기갱신심사의 신청 및 처리절차 등은 제6조의 규정을 준용한다.

②정기갱신심사 결과에 따른 유효기간은 적합인정서 발행일자로부터 기산한다. 다만 종전의 적합인정서에 기재된 유효기한 이후에 정기갱신심사 적합인정서가 발급되는 경우에는 종전의 유효기한이 만료되는 날로부터 기산한다.

**제7조의3(적합인정의 표시)** 의료기기제조업자와 별지 제1호서식에서 정하는 외국제조및품질관리적합인정을 받은 수입업자는 이 기준에 의하여 교부 받은 별지 제2호서식의 적합인정서에 기재된 품목(제품명)에 한하여 별표 4에 따라 적합인정표시를 할 수 있다.

**제8조(ISO 13485 심사 등의 동시 실시)** 제5조 및 제7조에 따라 품질관리기준의 적합성평가를 받고자 하는 자가 ISO 13485, CE 인증 등에 대한 심사를 함께 신청한 경우 품질관리기준의 적합성평가와 ISO 13485, CE 인증 등에 대한 심사를 동시에 실시할 수 있다.

### 제3장 품질관리심사기관

**제9조(등록)** ①품질관리심사기관으로 등록하고자 하는 자는 별지 제5호서식에 의한 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전청장에 제출하여야 한다.

1. 정관(법인인 경우에 한함)

2. 사업계획서

3. 별표 3의 품질관리심사기관 관리운영기준에 적합함을 입증하는 자료

②식품의약품안전청장은 제1항에 따라 등록신청을 받은 경우 별표 3의 품질관리심사기관 관리운영기준에 적합한지의 여부를 심사하여 적합한 경우에는 별지 제6호서식에 의한 등록증을 발급하고 등록대장에 등록사항(법인명, 대표자, 소재지, 사업자등록번호, 등록조건)을 기재하여야 한다.

③식품의약품안전청장은 제2항에 따라 품질관리심사기관의 심사를 위하여 필요한 경우 세부심사기준을 정할 수 있다.

④식품의약품안전청장은 품질관리심사기관의 심사를 위하여 “의료기기 품질관리심사기관평가자문위원회”를 구성·운영할 수 있다.

**제10조(품질관리심사기관의 업무 등)** ①품질관리심사기관의 업무는 다음 각 호와 같다.

1. 다음 각 목의 기준 준수여부의 심사

가. 의료기기 제조 및 품질관리기준(시행규칙 별표 3)

나. 수입 및 품질관리기준(시행규칙 별표 5)

2. 제1호에 따라 적합인정을 받은 자에 대한 정기갱신심사

3. 품질심사원의 심사능력 제고 등 품질관리심사에 관한 연구

4. 그밖에 품질관리심사에 관하여 필요한 사항

②품질관리심사기관의 장은 품질관리심사에 관한 중요사항을 심의하기

위하여 관련 기관, 관계 전문가, 이해관계자 등으로 구성된 의료기기품질관리심의위원회를 설치·운영할 수 있다.

③제2항에 따라 의료기기품질관리심의위원회의 구성과 운영에 관하여 필요한 사항은 품질관리심사기관의 장이 식품의약품안전청장의 승인을 받아 따로 정한다.

**제11조(세부운영규정의 승인)** 품질관리심사기관의 장은 품질관리심사를 위하여 필요한 세부운영규정을 식품의약품안전청장의 승인을 받아 따로 정할 수 있다.

**제12조(보고)** 품질관리심사기관의 장은 품질관리기준 적합성평가 실적을 별지 제7호 및 제8호서식에 의하여 분기별로 분기 종료후 10일 이내에 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다. 다만, 식품의약품안전청장의 별도 요구가 있을 때에는 요구일로부터 7일 이내에 보고나 자료제출을 하여야 한다.

**제13조(평가 등 지도·감독)** ①식품의약품안전청장은 품질관리심사기관이 별표 3 품질관리심사기관 관리운영기준에 적합하게 운영되고 있는지의 여부를 매년마다 평가하는 등 품질관리심사업무가 적정하게 수행되도록 지도·감독하여야 한다.

②식품의약품안전청장은 제1항에 따른 평가를 실시하기 위하여 필요한 경우 평가위원회를 구성·운영할 수 있다.

**제14조(처분)** ①식품의약품안전청장은 품질관리심사기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 시정을 명할 수 있다.

1. 제12조에 따른 보고에 응하지 아니한 경우
2. 제13조제1항에 따른 평가 및 지도·감독결과 시정이 필요한 경우

②식품의약품안전청장은 품질관리심사기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우에는 1년 이내의 기간을 정하여 업무정지를 명할 수 있다.

1. 제1항에 따른 식품의약품안전청장의 명령을 위반한 경우
2. 법 및 관련 법령을 위반한 경우
3. 의료기기의 품질심사업무를 위법부당하게 처리한 경우
4. 품질관리심사기관으로서의 업무를 수행할 수 없다고 인정되는 경우

**제15조(재검토기한)** 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건 변화 등을 검토하여 이 고시를 폐지하거나 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2012년 8월 24일까지로 한다.

## 부 칙<2005. 3. 16>

**제1조(시행일)** 이 기준은 고시한 날부터 시행한다.

**제2조(우수의료용구제조및품질관리기준 적합업소에 대한 경과조치)** 이 기준 시행당시 종전의 우수의료용구제조및품질관리기준(식품의약품안전청 고시 제1998-35호, 1998.4.16.)에 의하여 우수의료용구제조및품질관리기준 적합인증을 받은 의료기기 제조업자는 이 기준 제6조의 규정에 의한 정기심사 완료전까지 이 기준에 적합한 것으로 본다.

**제3조(의료용구 조사기관에 대한 경과조치)** 이 기준 시행당시 종전의 의료용구의허가등에관한규정(식품의약품안전청 고시 제2003-48호, 2003.10.13.)에 의하여 의료용구 조사기관으로 식품의약품안전청에 등록된 기관은 제8조의 규정에 의한 의료기기 품질관리심사기관으로 등록한 것으로 본다.

## 부 칙 <2005. 11. 21>

제1조(시행일) 이 기준은 고시한 날부터 시행한다.

제2조(의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성평가기준에 대한 경과조치) [별표 1] 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성평가기준 및 평가표에 있어 7.1.라, 7.3.2 가목 5), 7.5.2.1 라목, 7.5.2.2에 대하여는 2007년 5월 30일 부터 시행한다.

## 부 칙 <2007. 2. 7>

제1조(시행일) ①이 기준은 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제7조의2 규정은 2007년 6월 1일부터 시행한다.

제2조(경과조치) ①이 고시 시행전에 품질관리심사기관에 접수된 의료기기품질관리기준적합인정신청서에 대한 심사는 종전의 고시에 의한다.  
②이 고시 시행당시 종전의 고시에 따라 의료기기품질관리심사기관으로 등록한 자는 2007년 5월 30일까지 [별표 3] 품질관리심사기관관리운영기준에 적합하도록 하여야 한다.

## 부 칙 <2008. 2. 22>

제1조(시행일) 이 기준은 2008년 3월 1일부터 시행한다.

## 부 칙 <2009. 6. 17>

제1조(시행일) 이 기준은 고시한 날부터 시행한다.

부 칙 <2009. 8. 20>

제1조(시행일) 이 기준은 2009년 8월 30일부터 시행한다.

부 칙 <제2009-203호, 2009.12. 22>

제1조(시행일) 이 기준은 고시한 날부터 시행한다.

[별표 1]

의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성평가기준 및 평가표  
(제4제1항 관련)

1. 목적

이 기준은 의료기기제조업자가 의료기기의 설계·개발, 생산, 설치 및 서비스를 제공함에 있어 적용되는 품질경영시스템의 요구사항을 규정하는 것을 목적으로 한다.

2. 적용범위

의료기기의 특성으로 인하여 7. 제품실현의 어떠한 요구사항이 적용되지 아니하는 경우 제조업자는 품질경영시스템에 이를 포함시키지 아니할 수 있다. 다만, 제조업자는 이러한 적용제외가 정당함을 입증하여야 한다.

3. 인용규격 및 용어의 정의

이 기준을 적용함에 있어 용어의 정의는 산업표준화법에 의한 한국 산업규격 품질경영시스템-기본사항 및 용어(KS A 9000:2001)에 의한다.

4. 품질경영시스템

4.1 일반 요구사항

가. 제조업자는 이 기준의 요구사항에 따라 품질경영시스템을 수립, 문서화, 실행 및 유지하여야 하며 품질경영시스템의 효과성을 유지하여야 한다.

나. 제조업자는 다음 사항을 실행하여야 한다.

- 1) 품질경영시스템에 필요한 프로세스를 파악하고 조직 전반에 적용
- 2) 프로세스 순서 및 상호작용의 결정
- 3) 프로세스에 대한 운영 및 관리가 효과적임을 보장하는데 필요한 기준 및 방법의 결정

- 4) 프로세스의 운영 및 모니터링을 지원하는데 필요한 정보와 자원이 이용 가능하도록 보장
- 5) 프로세스의 모니터링, 측정 및 분석
- 6) 계획된 결과를 달성하기 위하여 필요한 조치를 실행하고 프로세스의 효과성을 확보

다. 제조업자는 이 기준의 요구사항에 적합하게 프로세스를 관리하여야 한다.

라. 제품의 적합성 요구사항에 영향을 미치는 어떠한 프로세스를 위탁하는 경우 제조업자는 이러한 프로세스가 관리됨을 보장하여야 한다. 또한 위탁한 프로세스에 대한 관리는 품질경영시스템 내에서 확인되어야 한다.

## 4.2 문서화 요구사항

### 4.2.1 일반 요구사항

가. 품질경영시스템의 문서화에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 문서화하여 표명된 품질방침 및 품질목표
- 2) 품질매뉴얼
- 3) 이 기준이 요구하는 문서화된 절차
- 4) 프로세스의 효과적인 기획, 운영 및 관리를 보장하기 위하여 조직이 필요로 하는 문서
- 5) 이 기준에서 요구하는 품질기록
- 6) 그 밖에 관련 규정에 명시된 다른 문서화 요구사항

나. 이 기준에서 어떠한 요구사항, 절차, 활동 또는 특별한 조치가 문서화 되도록 규정한 경우 제조업자는 이를 실행하고 유지하여야 한다.

다. 제조업자는 의료기기의 각 품목 및 형명 별로 제품의 규격 및 품질경영시스템 요구사항이 규정된 문서를 포함한 파일을 수립하고 유지하여야 한다. 또한 이러한 문서에는 제조과정 전반 및 해당되는 경우 설치 및 서비스에 대하여 규정하여야 한다.

## 4.2.2 품질매뉴얼

가. 제조업자는 다음 사항을 포함한 품질매뉴얼을 수립하고 유지하여야 한다.

- 1) 적용 제외 또는 비적용 되는 세부내용 및 그 정당성을 포함한 품질경영시스템의 적용범위
- 2) 품질경영시스템을 위하여 수립된 문서화된 절차 및 이에 대한 참조문서
- 3) 품질경영시스템 프로세스의 상호작용에 대한 기술

나. 품질매뉴얼은 품질경영시스템에서 사용되는 문서의 구조를 간략하게 명시하여야 한다.

## 4.2.3 문서관리

가. 품질경영시스템에 필요한 문서는 관리되어야 한다. 품질기록은 문서의 특별한 형식이며 4.2.4의 요구사항에 따라 관리되어야 한다.

나. 다음 사항의 관리에 필요한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.

- 1) 발행 전에 문서의 적절성을 검토, 승인
- 2) 필요시 문서의 검토, 갱신 및 재승인
- 3) 문서의 변경 및 최신 개정 상태가 식별됨을 보장
- 4) 적용되는 문서의 해당 본이 사용되는 장소에서 이용 가능함을 보장
- 5) 문서가 읽기 쉽고 쉽게 식별됨을 보장
- 6) 외부출처 문서가 식별되고 배포상태가 관리됨을 보장
- 7) 효력이 상실된 문서의 의도되지 않는 사용을 방지하고, 어떠한 목적을 위하여 보유할 경우에는 적절한 식별방법을 적용

다. 제조업자는 최초 승인권자 또는 다른 권한이 지정된 자에 의하여 문서의 변경이 검토되고 승인되도록 하여야 한다.

라. 제조업자는 효력이 상실된 관리문서의 최소 1부를 제품의 사용기한에 상응하는 기간동안 보유하여야 한다. 이 기간은 최소한 5년 이상이어야 하며 시판 후 2년 이상이어야 한다.

#### 4.2.4 기록관리

- 가. 품질경영시스템의 효과적인 운영과 요구사항에 적합함을 입증하는 기록을 작성하고 유지하여야 한다. 기록은 읽기 쉽고, 쉽게 식별되고 검색이 가능하도록 유지하여야 한다. 품질기록의 식별, 보관, 보호, 검색, 보존기간 및 처리에 필요한 관리방법을 규정한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.
- 나. 모든 품질기록은 손상, 손실 또는 열화를 방지할 수 있는 시설 내에서 즉시 검색이 가능하도록 보관하여야 한다.
- 다. 제조업자는 품질기록을 제품의 사용기한에 상응하는 기간동안 보유하여야 한다. 이 기간은 최소한 5년 이상이어야 하며 시판 후 2년 이상이어야 한다.

### 5. 경영책임

#### 5.1 경영의지

- 가. 제조업자는 다음에 의하여 품질경영시스템을 수립 및 실행하고 효과성이 유지되고 있음을 입증하여야 한다.
  - 1) 법적 요구사항 및 고객 요구사항 충족의 중요성에 대한 내부 의사소통
  - 2) 품질방침의 수립
  - 3) 품질목표의 수립을 보장
  - 4) 경영검토의 수행
  - 5) 자원이 이용 가능함을 보장

#### 5.2 고객중심

제조업자는 고객 요구사항이 결정되고 충족됨을 보장하여야 한다.

#### 5.3 품질방침

제조업자는 품질방침이 다음과 같음을 보장하여야 한다.

- 1) 조직의 목적에 적절할 것
- 2) 품질경영시스템의 요구사항을 준수하고 효과성을 유지하기 위한 실행의지를 포함할 것
- 3) 품질목표의 수립 및 검토를 위한 틀을 제공할 것
- 4) 조직 내에서 의사소통 되고 이해될 것
- 5) 지속적인 적절성을 위하여 검토될 것

## 5.4 기 획

### 5.4.1 품질목표

제조업자는 제품에 대한 요구사항을 충족시키는데 필요한 사항을 포함한 품질목표가 조직 내의 관련 기능 및 계층에서 수립됨을 보장하여야 한다. 품질목표는 측정이 가능하여야 하며 품질방침과 일관성이 있어야 한다.

### 5.4.2 품질경영시스템 기획

제조업자는 다음 사항을 보장하여야 한다.

- 1) 품질경영시스템의 기획은 품질목표뿐만 아니라 4.1 일반 요구사항을 충족시킬 수 있도록 수행할 것
- 2) 품질경영시스템에 대한 변경이 계획되고 수행될 때 품질경영시스템의 완전성(integrity)을 유지할 것

## 5.5 책임과 권한 및 의사소통

### 5.5.1 책임과 권한

제조업자는 책임과 권한이 규정되고 문서화되어 조직 내에서 의사소통됨을 보장하여야 한다. 제조업자는 품질에 영향을 미치는 업무를 관리, 수행 및 검증하는 모든 직원의 상호관계를 수립하고, 이러한 업무를 수행하는데 필요한 권한과 독립성을 보장하여야 한다.

## 5.5.2 품질책임자

제조업자는 다른 책임과 무관하게 다음 사항을 포함하는 책임과 권한을 갖는 사람을 조직의 관리자 중에서 선임하여야 한다.

- 1) 제조소의 품질관리에 관한 업무
- 2) 제조소의 품질관리 결과의 평가 및 제품의 출하여부 결정
- 3) 품질경영시스템에 필요한 프로세스가 수립되고 실행되며 유지됨을 보장
- 4) 제조업자에게 품질경영시스템의 성과 및 개선의 필요성에 대하여 보고
- 5) 조직 전체에 걸쳐 법적 요구사항 및 고객 요구사항에 대한 인식의 증진을 보장

## 5.5.3 내부 의사소통

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

## 5.6 경영검토

### 5.6.1 일반 요구사항

가. 제조업자는 품질경영시스템의 지속적인 적합성, 적절성 및 효과성을 보장하기 위하여 계획된 주기로 검토하여야 한다. 경영검토에서는 품질방침 및 품질목표를 포함하여, 품질경영시스템 변경의 필요성 및 개선의 가능성에 대한 평가가 이루어져야 한다.

나. 경영 검토에 관한 기록을 유지하여야 한다.

### 5.6.2 검토입력

경영검토의 입력사항은 다음 정보를 포함하여야 한다.

- 1) 감사결과
- 2) 고객 피드백
- 3) 프로세스의 성과 및 제품의 적합성

- 4) 예방조치 및 시정조치 상태
- 5) 이전의 경영검토에 따른 후속조치
- 6) 품질경영시스템에 영향을 줄 수 있는 변경
- 7) 개선을 위한 제안
- 8) 신규 또는 개정된 법적 요구사항

### 5.6.3 검토출력

경영검토의 출력에는 다음과 관련한 모든 결정사항 및 조치를 포함하여야 한다.

- 1) 품질경영시스템 및 프로세스의 효과성 유지를 위하여 필요한 개선
- 2) 고객 요구사항과 관련된 제품의 개선
- 3) 자원의 필요성

## 6. 자원관리

### 6.1 자원의 확보

제조업자는 다음 사항을 위하여 필요한 자원을 결정하고 확보하여야 한다.

- 1) 품질경영시스템의 실행 및 효과성의 유지
- 2) 법적 및 고객 요구사항의 충족

### 6.2 인적자원

#### 6.2.1 일반 요구사항

제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원은 학력, 교육훈련, 숙련도 및 경험에 있어 적격하여야 한다.

#### 6.2.2 적격성, 인식 및 교육훈련

제조업자는 다음 사항을 실행하여야 한다.

- 1) 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원에게 필요한 능력을 결정

- 2) 이러한 필요성을 충족시키기 위한 교육훈련의 제공 또는 그 밖의 조치
- 3) 취해진 조치의 효과성을 평가
- 4) 조직의 인원들이 품질목표를 달성함에 있어 자신의 활동의 관련성과 중요성 및 어떻게 기여하는지 인식함을 보장
- 5) 학력, 교육훈련, 숙련도 및 경험에 대한 적절한 기록을 유지

### 6.3. 기반시설(infrastructure)

가. 제조업자는 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보함에 있어 필요한 기반시설을 결정, 확보 및 유지하여야 한다. 기반시설은 해당되는 경우 다음을 포함한다.

- 1) 건물, 업무 장소 및 관련된 부대시설
- 2) 프로세스 장비(하드웨어 및 소프트웨어)
- 3) 운송, 통신 등 지원 서비스

나. 제조업자는 기반시설의 유지활동 또는 이러한 활동의 부족으로 인하여 제품 품질에 영향을 미칠 수 있는 경우 주기를 포함하여 유지활동에 대한 문서화된 요구사항을 수립하여야 한다.

다. 이러한 유지활동의 기록을 보관하여야 한다.

### 6.4 작업환경

제조업자는 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보함에 있어 필요한 작업환경을 결정하고 관리하여야 한다. 특히, 다음의 요구사항을 적용하여야 한다.

- 1) 제조업자는 작업원이 제품 또는 작업환경과 접촉하여 제품 품질에 유해한 영향을 미칠 우려가 있는 경우 작업원의 건강, 청결 및 복장에 대한 요구사항을 수립, 문서화하고 유지하여야 한다.
- 2) 제조업자는 환경조건이 제품품질에 유해한 영향을 미칠 우려가 있는 경우 작업환경 조건에 대한 문서화된 요구사항을 수립하고 이러한 환경조건을 모니터링하고 관리하기 위한 문서화된 절차 또는 작업지침서를 수립하여야 한다.

- 3) 제조업자는 특별한 환경조건에서 임시적으로 작업하는 모든 인원이 적절하게 교육훈련을 받도록 하거나 훈련된 인원이 감독하도록 보장하여야 한다.
- 4) 해당되는 경우 다른 제품, 작업환경 또는 작업원에 대한 오염을 방지하기 위하여 오염되었거나 오염 가능성이 있는 제품의 관리를 위한 특별한 조치계획을 수립하고 문서화하여야 한다.

## 7. 제품실현

### 7.1 제품실현의 기획

가. 제조업자는 제품실현에 필요한 프로세스를 계획하고 개발하여야 한다. 제품실현의 기획은 품질경영시스템의 다른 프로세스 요구사항과 일관성이 있어야 한다.

나. 제조업자는 제품실현의 기획에 있어 해당되는 경우 다음 사항을 결정하여야 한다.

- 1) 품질목표 및 제품에 대한 요구사항
- 2) 제품에 대하여 요구되는 프로세스의 수립, 문서화 및 특정한 자원 확보의 필요성
- 3) 제품에 요구되는 특별한 검증, 유효성 확인, 모니터링, 시험검사 활동 및 적합 판정 기준
- 4) 제품실현 프로세스 및 그 결과의 산출물이 요구사항에 충족함을 입증하는데 필요한 기록

다. 이러한 기획의 출력은 조직의 운영방식에 적절한 형태여야 한다.

라. 제조업자는 제품실현 전반에 있어 위험관리에 필요한 요구사항을 문서화 하여야 한다. 위험관리로 작성된 기록은 유지하여야 한다.

## 7.2 고객 관련 프로세스

### 7.2.1 제품과 관련된 요구사항의 결정

제조업자는 다음 사항을 결정하여야 한다.

- 1) 인도 및 인도 후 활동에 대한 요구사항을 포함한 고객이 규정한 요구사항
- 2) 고객이 언급하지는 않았으나 알았을 경우 명시한 사용 또는 의도한 사용을 위하여 필요한 요구사항
- 3) 제품과 관련된 법적 요구사항
- 4) 그 밖에 제조업자가 결정한 추가 요구사항

### 7.2.2 제품과 관련된 요구사항의 검토

가. 제조업자는 제품과 관련된 요구사항을 검토하여야 한다. 이러한 검토는 제조업자가 고객에게 제품을 공급하기로 결정 또는 약속하기 전에 수행되어야 하며 다음 사항을 보장하여야 한다.

- 1) 제품에 대한 요구사항을 정하고 문서화할 것
- 2) 이전에 제시한 것과 상이한 계약 또는 주문 요구사항이 해결될 것
- 3) 제조업자가 정해진 요구사항을 충족시킬 능력을 가지고 있을 것

나. 검토 및 수반되는 조치에 대한 결과의 기록은 유지되어야 한다.

다. 고객이 요구사항을 문서화하여 제시하지 않는 경우 제조업자는 수락 전에 고객 요구사항을 확인하여야 한다.

라. 제품 요구사항이 변경되는 경우 제조업자는 관련 문서를 수정하고 관련된 인원이 변경된 요구사항을 인식하도록 하여야 한다.

### 7.2.3 고객과의 의사소통

제조업자는 다음 사항과 관련하여 고객과의 의사소통을 위한 효과적인 방법을 결정하고 실행하여야 한다.

- 1) 제품정보
- 2) 변경을 포함하여 문의, 계약 또는 주문의 취급
- 3) 고객 불만을 포함한 고객 피드백
- 4) 권고문

### 7.3. 설계 및 개발

#### 7.3.1 설계 및 개발 계획

가. 제조업자는 설계 및 개발에 대한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.

나. 제조업자는 제품에 대한 설계 및 개발을 계획하고 관리하여야 한다.

다. 설계 및 개발 계획기간 동안 제조업자는 다음 사항을 결정하여야 한다.

- 1) 설계 및 개발 단계
- 2) 각 설계 및 개발 단계에 적절한 검토, 검증, 유효성 확인 및 설계이관 활동
- 3) 설계 및 개발 활동에 대한 책임과 권한

라. 제조업자는 효과적인 의사소통 및 책임의 명확성을 위하여 설계 및 개발에 참여하는 서로 다른 그룹간의 연계성을 관리하여야 한다.

마. 계획의 출력물은 문서화하여야 하고 해당되는 경우 설계 및 개발 진행에 따라 갱신하여야 한다.

#### 7.3.2 설계 및 개발 입력

가. 다음 사항을 포함하여 제품 요구사항에 관련된 입력을 결정하고 기록을 유지하여야 한다.

- 1) 의도된 사용에 필요한 기능, 성능 및 안전 요구사항
- 2) 적용되는 법적 요구사항
- 3) 적용 가능한 경우, 이전의 유사한 설계로부터 도출된 정보
- 4) 설계 및 개발에 필수적인 기타 요구사항
- 5) 위험관리 출력물

나. 이러한 입력의 적정성을 검토하고 승인하여야 한다. 요구사항은 완전해야 하고 불명확하거나 다른 요구사항과 상충되지 않아야 한다.

### 7.3.3 설계 및 개발 출력

가. 설계 및 개발 프로세스의 출력은 문서화하여야 하고 설계 및 개발 입력사항과 비교하여 검증이 가능한 형태로 제공되어야 하며 배포 전에 승인되어야 한다.

나. 설계 및 개발 출력은 다음과 같아야 한다.

- 1) 설계 및 개발 입력 요구사항을 충족시킬 것
- 2) 구매, 생산 및 서비스 제공을 위한 적절한 정보를 제공할 것
- 3) 제품 적합판정 기준을 포함하거나 인용할 것
- 4) 안전하고 올바른 사용에 필수적인 제품의 특성을 규정할 것

다. 설계 및 개발 출력의 기록을 유지하여야 한다.

### 7.3.4 설계 및 개발 검토(review)

가. 다음 목적을 위하여 적절한 단계에서 설계 및 개발에 대한 체계적인 검토가 계획된 방법에 따라 수행되어야 한다.

- 1) 요구사항을 충족시키기 위한 설계 및 개발 결과의 능력에 대한 평가
- 2) 문제점 파악 및 필요한 조치의 제시

나. 이러한 검토에는 설계 및 개발 단계에 관련되는 책임자뿐만 아니라 기타 전문가가 포함되어야 한다.

다. 검토 및 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

### 7.3.5 설계 및 개발 검증(verification)

설계 및 개발 출력이 입력 요구사항을 충족하도록 보장하기 위하여 계획된 방법에 따라 검증이 수행되어야 한다. 검증 및 결과의 기록은 유지되어야 한다.

### 7.3.6 설계 및 개발 유효성 확인(validation)

- 가. 결과물인 제품이 요구사항에 적합함을 보장하기 위하여 계획된 방법에 따라 설계 및 개발의 유효성 확인이 수행되어야 한다. 유효성 확인은 제품의 인도 또는 실행 전에 완료되어야 한다.
- 나. 유효성 확인결과 및 필요한 조치의 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.
- 다. 제조업자는 설계 및 개발 유효성 확인을 위하여 법령에서 요구하는 경우 임상시험 및 성능평가를 수행하여야 한다.

### 7.3.7 설계 및 개발 변경의 관리

- 가. 설계 및 개발의 변경을 파악하고 기록을 유지하여야 한다. 변경 사항에 대하여 검토, 검증 및 유효성 확인을 하여야 하며 해당되는 경우 실행 전에 승인하여야 한다. 설계 및 개발 변경의 검토는 구성 부품 및 이미 인도된 제품에 대한 영향의 평가를 포함하여야 한다.
- 나. 변경검토 및 필요한 조치의 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.

## 7.4. 구매

### 7.4.1 구매 프로세스

- 가. 제조업자는 구매한 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 보장하는 문서화된 절차를 수립하여야 한다.
- 나. 공급자 및 구매품에 적용되는 관리의 방식과 정도는 제품실현 및 최종 제품에 대한 영향에 따라 달라져야 한다.
- 다. 제조업자는 요구사항에 일치하는 제품을 공급할 수 있는 능력을 근거로 하여 공급자를 평가하고 선정하여야 한다. 선정, 평가 및 재평가에 대한 기준을 정하여야 한다.
- 라. 평가 및 필요한 조치의 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.

## 7.4.2 구매정보

가. 구매정보에는 해당되는 경우 다음 사항을 포함하여 구매할 제품에 대하여 기술하여야 한다.

- 1) 제품, 절차, 프로세스, 시설 및 장비의 승인에 대한 요구사항
- 2) 인원의 자격인정에 대한 요구사항
- 3) 품질경영시스템 요구사항

나. 제조업자는 공급자와 의사소통하기 전에 규정된 구매 요구사항의 적정성을 보장하여야 한다.

다. 제조업자는 추적성이 요구되는 범위까지 문서 및 기록 등 관련 구매 정보를 유지하여야 한다.

## 7.4.3 구매품의 검증

가. 제조업자는 구매한 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 보장하는데 필요한 시험검사 또는 그 밖의 활동을 수립하고 실행하여야 한다.

나. 제조업자 또는 고객이 공급자 현장에서 검증하고자 하는 경우 제조업자는 검증 계획 및 제품의 출하 방법을 구매정보에 명시하여야 한다.

다. 검증기록은 유지하여야 한다.

## 7.5 생산 및 서비스 제공

### 7.5.1 생산 및 서비스 제공 관리

#### 7.5.1.1 일반 요구사항

가. 제조업자는 관리된 조건하에서 생산 및 서비스 제공을 계획하고 수행하여야 한다. 관리된 조건은 해당되는 경우 다음 사항을 포함하여야 한다.

- 1) 제품의 특성을 규정한 정보의 이용 가능성
- 2) 문서화된 절차 및 요구사항, 작업 지시서, 필요한 경우 참고문헌 (reference materials) 및 측정절차서의 이용 가능성
- 3) 적절한 장비의 사용

- 4) 모니터링 및 측정 장비의 사용 가능성과 사용
- 5) 모니터링 및 측정의 실행
- 6) 출고, 인도 및 인도 후 활동의 실행
- 7) 표시 및 포장 작업을 위하여 정해진 활동의 실행

나. 조직은 7.5.3에 규정된 범위까지 추적성을 제공하고, 생산 및 판매 승인된 수량을 식별할 수 있도록 의료기기의 각 lot / batch별 기록을 수립·유지하여야 한다. 그 기록은 검증되고 승인되어야 한다.

## 7.5.1.2 생산 및 서비스 제공 관리에 대한 특별 요구사항

### 7.5.1.2.1 제품 청결 및 오염관리

제조업자는 다음에 해당하는 경우 제품의 청결에 대한 요구사항을 수립, 문서화하고 유지하여야 한다. 다만, 제품이 1) 또는 2)에 적합하게 세척되는 경우 6.4의 1) 및 2)의 요구사항은 세척공정 이전에 적용하지 아니한다.

- 1) 멸균 및/또는 그 사용 이전에 제조업자에 의하여 세척(clean)되는 제품
- 2) 멸균 및/또는 그 사용 이전에 세척 공정(cleaning process)을 필요로 하는 비멸균 상태로 공급되는 제품
- 3) 비멸균 상태로 공급되며, 그 청결이 사용상 중요한 제품
- 4) 공정에서의 사용물질(process agents)이 제조과정에서 제품으로부터 제거되는 것

### 7.5.1.2.2 설치 활동

가. 해당되는 경우 제조업자는 의료기기의 설치 및 검증에 대한 허용기준 (acceptance criteria)을 포함하는 문서화된 요구사항을 수립하여야 한다.

나. 고객이 제조업자 또는 지정된 대리인(agent)외에 다른 자에 의한 설치를 허용한 경우 제조업자는 설치 및 검증에 대한 문서화된 요구사항을 수립하여야 한다.

다. 제조업자 또는 지정된 대리인이 수행한 설치 및 검증 기록은 유지하여야 한다.

### 7.5.1.2.3 서비스 활동

- 가. 서비스가 규정된 요구사항인 경우 제조업자는 서비스 활동의 수행과 규정된 요구사항을 충족하는지 검증하는 문서화된 절차, 작업지침서, 참고문헌 및 측정절차서를 적절하게 유지하여야 한다.
- 나. 제조업자가 수행한 서비스 활동 기록은 유지되어야 한다.

### 7.5.1.3 멸균 의료기기에 대한 특별 요구사항

제조업자는 각 멸균 lot / batch에 사용된 멸균공정의 매개변수(parameter)에 대한 기록을 유지하여야 한다. 멸균기록은 의료기기의 각 제조 lot / batch를 추적할 수 있어야 한다.

## 7.5.2 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인(Validation)

### 7.5.2.1 일반 요구사항

- 가. 제조업자는 결과로 나타난 출력이 후속되는 모니터링 또는 측정에 의하여 검증될 수 없는 모든 생산 및 서비스 제공 프로세스에 대하여 유효성을 확인하여야 한다. 유효성 확인에는 제품의 사용 또는 서비스 인도 후에만 불일치가 나타나는 모든 프로세스를 포함한다.
- 나. 유효성 확인을 통하여 계획된 결과를 달성하기 위한 프로세스의 능력을 입증하여야 한다.
- 다. 제조업자는 해당되는 경우 다음을 포함하는 프로세스에 대한 절차를 수립하여야 한다.

- 1) 프로세스의 검토 및 승인에 있어 규정된 기준
- 2) 장비의 승인 및 인원의 자격인정
- 3) 특정한 방법 및 절차의 사용
- 4) 기록에 대한 요구사항
- 5) 유효성 재확인(revalidation)

- 라. 제조업자는 규정된 요구사항을 충족하기 위하여 제품의 성능에 영향을 미치는 컴퓨터 소프트웨어 적용(소프트웨어 및/또는 적용의 변경을 포함)의 유효성 확인을 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 이러한 소프트웨어 적용에 있어 최초 사용 전에 유효성을 확인하여야 한다.
- 마. 유효성 확인 결과 기록은 유지되어야 한다.

#### 7.5.2.2 멸균 의료기기에 대한 특별 요구사항

- 가. 제조업자는 멸균공정의 유효성 확인을 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.
- 나. 멸균공정은 최초 사용 전에 유효성을 확인하여야 한다.
- 다. 각 멸균공정의 유효성 확인 결과 기록은 유지되어야 한다.

### 7.5.3 식별 및 추적성

#### 7.5.3.1 식별

- 가. 제조업자는 제품실현의 모든 단계에 걸쳐 적절한 수단으로 제품을 식별하여야 하고 이러한 제품 식별을 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.
- 나. 제조업자는 반품된 의료기기가 식별되고 적합한 제품과 구별됨을 보장하는 문서화된 절차를 수립하여야 한다.

#### 7.5.3.2 추적성

##### 7.5.3.2.1 일반 요구사항

- 가. 제조업자는 추적성에 대한 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 이러한 절차는 추적성의 범위 및 요구되는 기록에 관하여 규정하여야 한다.
- 나. 추적성이 요구사항인 경우 제조업자는 제품의 고유한 식별을 관리하고 기록하여야 한다.

#### 7.5.3.2.2 추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항

- 가. 추적성의 범위를 설정함에 있어, 제조업자는 규정된 요구사항에 적합하지 아니한 제품을 유발시킬 수 있는 부품, 원자재 및 작업환경 조건의 기록을 포함시켜야 한다.
- 나. 제조업자는 추적이 가능하도록 대리인 또는 판매업자가 판매 기록을 유지하고 이러한 기록이 조사시 이용가능 하도록 요구하여야 한다.
- 다. 제조업자는 출고된 제품 인수자(package consignee)의 성명과 주소 기록을 유지하여야 한다.

#### 7.5.3.3 제품상태의 식별

- 가. 제조업자는 모니터링 및 측정 요구사항과 관련하여 제품의 상태를 식별하여야 한다.
- 나. 제품의 생산, 보관, 설치 및 서비스의 전 과정에서 요구되는 시험 검사를 통과(또는 승인된 특채에 따라 출하)한 제품만이 출고(dispatch), 사용 또는 설치됨을 보장하도록 제품의 식별상태를 유지하여야 한다.

#### 7.5.4 고객자산

제조업자는 관리 하에 있거나 사용 중에 있는 고객자산에 대하여 주의를 기울여야 한다. 제조업자는 제품으로 사용하거나 제품화하기 위하여 제공된 고객자산을 식별, 검증, 보호 및 안전하게 유지하여야 한다. 고객 자산이 분실, 손상 또는 사용하기에 부적절한 것으로 판명된 경우 이를 고객에게 보고하고 기록을 유지하여야 한다.

#### 7.5.5 제품의 보존

- 가. 제조업자는 내부 프로세스 및 의도한 목적지로 제품을 인도하는 동안 제품의 적합성 유지를 위한 문서화된 절차 또는 작업지침을 수립하여야 한다.

나. 이러한 보존은 식별, 취급, 포장, 보관 및 보호를 포함하여야 하며 제품을 구성하는 부품에도 적용하여야 한다.

다. 제조업자는 제한된 사용기한이나 특수한 보관조건이 요구되는 제품에 대하여 문서화된 절차 또는 작업지침을 수립하여야 한다. 이러한 특수 보관조건은 관리되고 기록되어야 한다.

## 7.6. 모니터링 및 측정 장비의 관리

가. 제조업자는 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 입증하기 위하여 수행되어야 할 모니터링 및 측정 활동과 필요한 장비를 결정하여야 한다.

나. 제조업자는 모니터링 및 측정과 관련한 요구사항에 일치하는 방법으로 모니터링 및 측정활동이 수행됨을 보장하는 문서화된 절차를 수립하여야 한다.

다. 유효한 결과를 보장하기 위하여 필요한 경우 측정 장비는 다음과 같아야 한다.

- 1) 국제 기준 또는 국가 기준에서 인정하는 측정표준에 의하여 사용 전 및 일정 주기로 교정 또는 검증하여야 한다. 이러한 표준이 없는 경우 교정 또는 검증에 사용한 근거를 기록할 것
- 2) 필요한 경우 조정이나 재조정 할 것
- 3) 교정 상태를 결정할 수 있도록 식별할 것
- 4) 측정 결과를 무효화시킬 수 있는 조정으로부터 보호 할 것
- 5) 취급, 보전 및 보관하는 동안 손상이나 열화로부터 보호할 것

라. 제조업자는 장비가 요구사항에 적합하지 아니한 것으로 판명된 경우 이전의 측정 결과에 대하여 유효성을 평가하고 기록하여야 한다. 제조업자는 장비 및 영향을 받은 제품에 대하여 적절한 조치를 취하여야 한다. 교정 및 검증 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.

마. 컴퓨터 소프트웨어가 규정된 요구사항에 대한 모니터링 및 측정에 사용되는 경우 소프트웨어의 성능이 의도된 적용에 적합한지 확인

하여야 한다. 이는 최초 사용 전에 확인되어야 하며 필요한 경우 재확인 되어야 한다.

## 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

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

### 8.2 모니터링 및 측정

#### 8.2.1 피드백

가. 제조업자는 품질경영시스템 성과 측정의 하나로서 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 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 이를 보고하고 필요한 안전대책을 강구하여야 한다.

#### 8.2.2 내부감사

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

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

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

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

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

### 8.2.3 프로세스의 모니터링 및 측정

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

### 8.2.4 제품의 모니터링 및 측정

#### 8.2.4.1 일반 요구사항

가. 제조업자는 제품에 대한 요구사항이 충족됨을 검증하기 위하여 제품의 특성을 모니터링 및 측정하여야 한다. 이는 계획된 결정사항 및 문서화된 절차에 따라 제품실현 프로세스의 적절한 단계에서 수행되어야 한다.

나. 합격판정 기준에 적합하다는 증거를 유지하여야 한다. 기록에는 제품의 출하를 승인한 인원을 표시하여야 한다.

다. 계획된 절차가 만족스럽게 완료되기 전에 제품이 출고 또는 서비스가 제공되어서는 아니 된다.

#### 8.2.4.2 추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항

제조업자는 모든 시험검사를 수행하는 인원을 식별하고 기록하여야 한다.

### 8.3 부적합 제품의 관리

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

나. 제조업자는 부적합 제품을 다음의 방법으로 처리하여야 한다.

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

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

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

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

바. 부적합 제품이 인도 또는 사용 후 발견되면 제조업자는 부적합의 영향과 잠재적 영향에 대한 적절한 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.

## 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.

## 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 외부

에서의 활동으로 인하여 고객 불만이 발생된 것으로 판명된 경우 조직 내·외부간에 관련 정보를 교환하여야 한다.

마. 고객 불만에 대한 시정 및 예방조치를 실행하지 않는 경우 그 근거는 승인되고 기록되어야 한다.

바. 제조업자는 부작용 보고에 관한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.

### 8.5.2 시정조치

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

나. 시정조치는 당면한 부적합의 영향에 대하여 적절하여야 한다.

다. 문서화된 절차에는 다음을 위한 요구사항을 정하여야 한다.

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

### 8.5.3 예방조치

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

나. 문서화된 절차에는 다음 요구사항이 규정되어야 한다.

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



품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
4. 품질경영시스템 4.1 일반 요구사항	<p>가. 제조업자는 이 기준의 요구사항에 따라 품질경영시스템을 수립, 문서화, 실행 및 유지하여야 하며 품질경영시스템의 효과성을 유지하여야 한다.</p> <p>나. 제조업자는 다음 사항을 실행하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 품질경영시스템에 필요한 프로세스를 파악하고 조직 전반에 적용</li> <li>2) 프로세스 순서 및 상호작용의 결정</li> <li>3) 프로세스에 대한 운영 및 관리가 효과적임을 보장하는데 필요한 기준 및 방법의 결정</li> <li>4) 프로세스의 운영 및 모니터링을 지원하는데 필요한 정보와 자원이 이용 가능하도록 보장</li> <li>5) 프로세스의 모니터링, 측정 및 분석</li> <li>6) 계획된 결과를 달성하기 위하여 필요한 조치를 실행하고 프로세스의 효과성을 확보</li> </ol> <p>다. 제조업자는 이 기준의 요구사항에 적합하게 프로세스를 관리하여야 한다.</p> <p>라. 제품의 적합성 요구사항에 영향을 미치는 어떠한 프로세스를 위탁하는 경우 제조업자는 이러한 프로세스가 관리됨을 보장하여야 한다. 또한 위탁한 프로세스에 대한 관리는 품질경영시스템 내에서 확인되어야 한다.</p>					
4.2 문서화 요구사항 4.2.1 일반 요구사항	<p>가. 품질경영시스템의 문서화에는 다음 사항이 포함되어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 문서화하여 표명된 품질방침 및 품질목표</li> <li>2) 품질매뉴얼</li> <li>3) 이 기준이 요구하는 문서화된 절차</li> <li>4) 프로세스의 효과적인 기획, 운영 및 관리를 보장하기 위하여 조직이 필요로 하는 문서</li> <li>5) 이 기준에서 요구하는 품질기록</li> <li>6) 그 밖에 관련 규정에 명시된 다른 문서화 요구사항</li> </ol> <p>나. 이 기준에서 어떠한 요구사항, 절차, 활동 또는 특별한 조치가 문서화되도록 규정한 경우 제조업자는 이를 실행하고 유지하여야 한다.</p> <p>다. 제조업자는 의료기기의 각 품목 및 형명 별로 제품의 규격 및 품질경영시스템 요구사항이 규정된 문서를 포함한 파일을 수립하고 유지하여야 한다. 또한 이러한 문서에는 제조공정 전반 및 해당되는 경우 설치 및 서비스에 대하여 규정하여야 한다.</p>					
4.2.2 품질매뉴얼	<p>가. 제조업자는 다음 사항을 포함한 품질매뉴얼을 수립하고 유지하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 적용 제외 또는 비적용 되는 세부내용 및 그 정당성을 포함한 품질경영시스템의 적용범위</li> <li>2) 품질경영시스템을 위하여 수립된 문서화된 절차 및 이에 대한 참조문서</li> <li>3) 품질경영시스템 프로세스의 상호작용에 대한 기술</li> </ol> <p>나. 품질매뉴얼은 품질경영시스템에서 사용되는 문서의 구조를 간략하게 명시하여야 한다.</p>					

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
4.2.3 문서관리	<p>가. 품질경영시스템에 필요한 문서는 관리되어야 한다. 품질기록은 문서의 특별한 형식이며 4.2.4의 요구사항에 따라 관리되어야 한다.</p> <p>나. 다음 사항의 관리에 필요한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 발행 전에 문서의 적절성을 검토, 승인</li> <li>2) 필요시 문서의 검토, 갱신 및 재승인</li> <li>3) 문서의 변경 및 최신 개정 상태가 식별됨을 보장</li> <li>4) 적용되는 문서의 해당 본이 사용되는 장소에서 이용 가능함을 보장</li> <li>5) 문서가 읽기 쉽고 쉽게 식별됨을 보장</li> <li>6) 외부출처 문서가 식별되고 배포상태가 관리됨을 보장</li> <li>7) 효력이 상실된 문서의 의도되지 않는 사용을 방지하고, 어떠한 목적을 위하여 보유할 경우에는 적절한 식별방법을 적용</li> </ol> <p>다. 제조업자는 최초 승인권자 또는 다른 권한이 지정된 자에 의하여 문서의 변경이 검토되고 승인되도록 하여야 한다.</p> <p>라. 제조업자는 효력이 상실된 관리문서의 최소 1부를 제품의 사용기한에 상응하는 기간동안 보유하여야 한다. 이 기간은 최소한 5년 이상이어야 하며 시판 후 2년 이상이어야 한다.</p>					
4.2.4 기록관리	<p>가. 품질경영시스템의 효과적인 운영과 요구사항에 적합함을 입증하는 기록을 작성하고 유지하여야 한다. 기록은 읽기 쉽고, 쉽게 식별되고 검색이 가능하도록 유지하여야 한다. 품질기록의 식별, 보관, 보호, 검색, 보존기간 및 처리에 필요한 관리방법을 규정한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.</p> <p>나. 모든 품질기록은 손상, 손실 또는 열화를 방지할 수 있는 시설 내에서 즉시 검색이 가능하도록 보관하여야 한다.</p> <p>다. 제조업자는 품질기록을 제품의 사용기한에 상응하는 기간동안 보유하여야 한다. 이 기간은 최소한 5년 이상이어야 하며 시판 후 2년 이상이어야 한다.</p>					
5. 경영책임 5.1 경영의지	<p>가. 제조업자는 다음에 의하여 품질경영시스템을 수립 및 실행하고 효과성이 유지되고 있음을 입증하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 법적 요구사항 및 고객 요구사항 충족의 중요성에 대한 내부 의사소통</li> <li>2) 품질방침의 수립</li> <li>3) 품질목표의 수립을 보장</li> <li>4) 경영검토의 수행</li> <li>5) 자원이 이용 가능함을 보장</li> </ol>					
5.2 고객중심	제조업자는 고객 요구사항이 결정되고 충족됨을 보장하여야 한다.					
5.3 품질방침	<p>제조업자는 품질방침이 다음과 같음을 보장하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 조직의 목적에 적절할 것</li> <li>2) 품질경영시스템의 요구사항을 준수하고 효과성을 유지하기 위한 실행의지를 포함할 것</li> <li>3) 품질목표의 수립 및 검토를 위한 틀을 제공할 것</li> <li>4) 조직 내에서 의사소통 되고 이해될 것</li> <li>5) 지속적인 적절성을 위하여 검토될 것</li> </ol>					

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
5.4 기획 5.4.1 품질목표	제조업자는 제품에 대한 요구사항을 충족시키는데 필요한 사항을 포함한 품질목표가 조직 내의 관련 기능 및 계층에서 수립됨을 보장하여야 한다. 품질목표는 측정이 가능하여야 하며 품질방침과 일관성이 있어야 한다.					
5.4.2 품질경영시스템 기획	제조업자는 다음 사항을 보장하여야 한다. 1) 품질경영시스템의 기획은 품질목표뿐만 아니라 4.1 일반 요구사항을 충족시킬 수 있도록 수행할 것 2) 품질경영시스템에 대한 변경이 계획되고 수행될 때 품질경영시스템의 완전성(integrity)을 유지할 것					
5.5 책임과 권한 및 의사소통 5.5.1 책임과 권한	제조업자는 책임과 권한이 규정되고 문서화되어 조직 내에서 의사소통됨을 보장하여야 한다. 제조업자는 품질에 영향을 미치는 업무를 관리, 수행 및 검증하는 모든 직원의 상호관계를 수립하고, 이러한 업무를 수행하는데 필요한 권한과 독립성을 보장하여야 한다.					
5.5.2 품질책임자	제조업자는 다른 책임과 무관하게 다음 사항을 포함하는 책임과 권한을 갖는 사람을 조직의 관리자 중에서 선임하여야 한다. 1) 제조소의 품질관리에 관한 업무 2) 제조소의 품질관리 결과의 평가 및 제품의 출하여부 결정 3) 품질경영시스템에 필요한 프로세스가 수립되고 실행되며 유지됨을 보장 4) 제조업자에게 품질경영시스템의 성과 및 개선의 필요성에 대하여 보고 5) 조직 전체에 걸쳐 법적 요구사항 및 고객 요구사항에 대한 인식의 증진을 보장					
5.5.3 내부 의사소통	제조업자는 조직 내에서 적절한 의사소통 프로세스가 수립되고, 품질경영시스템의 효과성에 대하여 의사소통이 이루어지고 있음을 보장하여야 한다.					
5.6 경영검토 5.6.1 일반 요구사항	가. 제조업자는 품질경영시스템의 지속적인 적합성, 적절성 및 효과성을 보장하기 위하여 계획된 주기로 검토하여야 한다. 경영검토에서는 품질방침 및 품질목표를 포함하여, 품질경영시스템 변경의 필요성 및 개선의 가능성에 대한 평가가 이루어져야 한다. 나. 경영 검토에 관한 기록을 유지하여야 한다.					
5.6.2 검토입력	경영검토의 입력사항은 다음 정보를 포함하여야 한다. 1) 감사결과 2) 고객 피드백 3) 프로세스의 성과 및 제품의 적합성 4) 예방조치 및 시정조치 상태 5) 이전의 경영검토에 따른 후속조치 6) 품질경영시스템에 영향을 줄 수 있는 변경 7) 개선을 위한 제안 8) 신규 또는 개정된 법적 요구사항					

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
5.6.3 검토출력	경영검토의 출력에는 다음과 관련한 모든 결정사항 및 조치를 포함하여야 한다. 1) 품질경영시스템 및 프로세스의 효과성 유지를 위하여 필요한 개선 2) 고객 요구사항과 관련된 제품의 개선 3) 자원의 필요성					
6. 자원관리 6.1 자원의 확보	제조업자는 다음 사항을 위하여 필요한 자원을 결정하고 확보하여야 한다. 1) 품질경영시스템의 실행 및 효과성의 유지 2) 법적 및 고객 요구사항의 충족					
6.2 인적자원 6.2.1 일반 요구사항	제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원은 학력, 교육훈련, 숙련도 및 경험에 있어 적격하여야 한다.					
6.2.2 적격성, 인식 및 교육훈련	제조업자는 다음 사항을 실행하여야 한다. 1) 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원에게 필요한 능력을 결정 2) 이러한 필요성을 충족시키기 위한 교육훈련의 제공 또는 그 밖의 조치 3) 취해진 조치의 효과성을 평가 4) 조직의 인원들이 품질목표를 달성함에 있어 자신의 활동의 관련성과 중요성 및 어떻게 기여하는지 인식함을 보장 5) 학력, 교육훈련, 숙련도 및 경험에 대한 적절한 기록을 유지					
6.3 기반시설(infra structure)	가. 제조업자는 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보함에 있어 필요한 기반시설을 결정, 확보 및 유지하여야 한다. 기반시설은 해당되는 경우 다음을 포함한다. 1) 건물, 업무 장소 및 관련된 부대시설 2) 프로세스 장비(하드웨어 및 소프트웨어) 3) 운송, 통신 등 지원 서비스 나. 제조업자는 기반시설의 유지활동 또는 이러한 활동의 부족으로 인하여 제품 품질에 영향을 미칠 수 있는 경우 주기를 포함하여 유지활동에 대한 문서화된 요구사항을 수립하여야 한다. 다. 이러한 유지활동의 기록을 보관하여야 한다.					
6.4 작업환경	제조업자는 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보함에 있어 필요한 작업환경을 결정하고 관리하여야 한다. 특히, 다음의 요구사항을 적용하여야 한다. 1) 제조업자는 작업원이 제품 또는 작업환경과 접촉하여 제품 품질에 유해한 영향을 미칠 우려가 있는 경우 작업원의 건강, 청결 및 복장에 대한 요구사항을 수립, 문서화하고 유지하여야 한다. 2) 제조업자는 환경조건이 제품품질에 유해한 영향을 미칠 우려가 있는 경우 작업환경 조건에 대한 문서화된 요구사항을 수립하고 이러한 환경조건을 모니터링하고 관리하기 위한 문서화된 절차 또는 작업지침서를 수립하여야 한다. 3) 제조업자는 특별한 환경조건에서 임시적으로 작업하는 모든 인원이 적절하게 교육훈련을 받도록 하거나 훈련된 인원이 감독하도록 보장하여야 한다. 4) 해당되는 경우 다른 제품, 작업환경 또는 작업원에 대한 오염을 방지하기 위하여 오염되었거나 오염 가능성이 있는 제품의 관리를 위한 특별한 조치계획을 수립하고 문서화하여야 한다.					

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
7. 제품실현 7.1 제품실현의 기획	<p>가. 제조업자는 제품실현에 필요한 프로세스를 계획하고 개발하여야 한다. 제품실현의 기획은 품질경영시스템의 다른 프로세스 요구사항과 일관성이 있어야 한다.</p> <p>나. 제조업자는 제품실현의 기획에 있어 해당되는 경우 다음 사항을 결정하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 품질목표 및 제품에 대한 요구사항</li> <li>2) 제품에 대하여 요구되는 프로세스의 수립, 문서화 및 특정한 자원 확보의 필요성</li> <li>3) 제품에 요구되는 특별한 검증, 유효성 확인, 모니터링, 시험검사 활동 및 적합 판정 기준</li> <li>4) 제품실현 프로세스 및 그 결과의 산출물이 요구사항에 충족함을 입증하는데 필요한 기록</li> </ol> <p>다. 이러한 기획의 출력은 조직의 운영방식에 적절한 형태여야 한다.</p> <p>라. 제조업자는 제품실현 전반에 있어 위험관리에 필요한 요구사항을 문서화 하여야 한다. 위험관리로 작성된 기록은 유지하여야 한다.</p>					
7.2 고객 관련 프로세스 7.2.1 제품과 관련된 요구사항의 결정	<p>제조업자는 다음 사항을 결정하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 인도 및 인도 후 활동에 대한 요구사항을 포함한 고객이 규정한 요구사항</li> <li>2) 고객이 언급하지는 않았으나 알았을 경우 명시한 사용 또는 의도한 사용을 위하여 필요한 요구사항</li> <li>3) 제품과 관련된 법적 요구사항</li> <li>4) 그 밖에 제조업자가 결정한 추가 요구사항</li> </ol>					
7.2.2 제품과 관련된 요구사항의 검토	<p>가. 제조업자는 제품과 관련된 요구사항을 검토하여야 한다. 이러한 검토는 제조업자가 고객에게 제품을 공급하기로 결정 또는 약속하기 전에 수행되어야 하며 다음 사항을 보장하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 제품에 대한 요구사항을 정하고 문서화할 것</li> <li>2) 이전에 제시한 것과 상이한 계약 또는 주문 요구사항이 해결될 것</li> <li>3) 제조업자가 정해진 요구사항을 충족시킬 능력을 가지고 있을 것</li> </ol> <p>나. 검토 및 수반되는 조치에 대한 결과의 기록은 유지되어야 한다.</p> <p>다. 고객이 요구사항을 문서화하여 제시하지 않는 경우 제조업자는 수락 전에 고객 요구사항을 확인하여야 한다.</p> <p>라. 제품 요구사항이 변경되는 경우 제조업자는 관련 문서를 수정하고 관련된 인원이 변경된 요구사항을 인식하도록 하여야 한다.</p>					
7.2.3 고객과의 의사소통	<p>제조업자는 다음 사항과 관련하여 고객과의 의사소통을 위한 효과적인 방법을 결정하고 실행하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 제품정보</li> <li>2) 변경을 포함하여 문의, 계약 또는 주문의 취급</li> <li>3) 고객 불만을 포함한 고객 피드백</li> <li>4) 권고문</li> </ol>					

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
7.3 설계 및 개발 7.3.1 설계 및 개발 계획	<p>가. 제조업자는 설계 및 개발에 대한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.</p> <p>나. 제조업자는 제품에 대한 설계 및 개발을 계획하고 관리하여야 한다.</p> <p>다. 설계 및 개발 계획기간 동안 제조업자는 다음 사항을 결정하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 설계 및 개발 단계</li> <li>2) 각 설계 및 개발 단계에 적절한 검토, 검증, 유효성 확인 및 설계이관 활동</li> <li>3) 설계 및 개발 활동에 대한 책임과 권한</li> </ol> <p>라. 제조업자는 효과적인 의사소통 및 책임의 명확성을 위하여 설계 및 개발에 참여하는 서로 다른 그룹간의 연계성을 관리하여야 한다.</p> <p>마. 계획의 출력물은 문서화하여야 하고 해당되는 경우 설계 및 개발 진행에 따라 갱신하여야 한다.</p>					
7.3.2 설계 및 개발 입력	<p>가. 다음 사항을 포함하여 제품 요구사항에 관련된 입력을 결정하고 기록을 유지하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 의도된 사용에 필요한 기능, 성능 및 안전 요구사항</li> <li>2) 적용되는 법적 요구사항</li> <li>3) 적용 가능한 경우, 이전의 유사한 설계로부터 도출된 정보</li> <li>4) 설계 및 개발에 필수적인 기타 요구사항</li> <li>5) 위험관리 출력물</li> </ol> <p>나. 이러한 입력의 적정성을 검토하고 승인하여야 한다. 요구사항은 완전해야 하고 불명확하거나 다른 요구사항과 상충되지 않아야 한다.</p>					
7.3.3 설계 및 개발 출력	<p>가. 설계 및 개발 프로세스의 출력은 문서화하여야 하고 설계 및 개발 입력사항과 비교하여 검증이 가능한 형태로 제공되어야 하며 배포 전에 승인되어야 한다.</p> <p>나. 설계 및 개발 출력은 다음과 같아야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 설계 및 개발 입력 요구사항을 충족시킬 것</li> <li>2) 구매, 생산 및 서비스 제공을 위한 적절한 정보를 제공할 것</li> <li>3) 제품 적합판정 기준을 포함하거나 인용할 것</li> <li>4) 안전하고 올바른 사용에 필수적인 제품의 특성을 규정할 것</li> </ol> <p>다. 설계 및 개발 출력의 기록을 유지하여야 한다.</p>					
7.3.4 설계 및 개발 검토(review)	<p>가. 다음 목적을 위하여 적절한 단계에서 설계 및 개발에 대한 체계적인 검토가 계획된 방법에 따라 수행되어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 요구사항을 충족시키기 위한 설계 및 개발 결과의 능력에 대한 평가</li> <li>2) 문제점 파악 및 필요한 조치의 제시</li> </ol> <p>나. 이러한 검토에는 설계 및 개발 단계에 관련되는 책임자뿐만 아니라 기타 전문가가 포함되어야 한다.</p> <p>다. 검토 및 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p>					

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
7.3.5 설계 및 개발 검증(verification)	설계 및 개발 출력이 입력 요구사항을 충족하도록 보장하기 위하여 계획된 방법에 따라 검증이 수행되어야 한다. 검증 및 결과의 기록은 유지되어야 한다.					
7.3.6 설계 및 개발 유효성 확인(validation)	가. 결과물인 제품이 요구사항에 적합함을 보장하기 위하여 계획된 방법에 따라 설계 및 개발의 유효성 확인이 수행되어야 한다. 유효성 확인은 제품의 인도 또는 실행 전에 완료되어야 한다. 나. 유효성 확인결과 및 필요한 조치의 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다. 다. 제조업자는 설계 및 개발 유효성 확인을 위하여 법령에서 요구하는 경우 임상시험 및 성능평가를 수행하여야 한다.					
7.3.7 설계 및 개발 변경의 관리	가. 설계 및 개발의 변경을 파악하고 기록을 유지하여야 한다. 변경 사항에 대하여 검토, 검증 및 유효성 확인을 하여야 하며 해당되는 경우 실행 전에 승인하여야 한다. 설계 및 개발 변경의 검토는 구성부품 및 이미 인도된 제품에 대한 영향의 평가를 포함하여야 한다. 나. 변경검토 및 필요한 조치의 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.					
7.4 구매 7.4.1 구매 프로세스	가. 제조업자는 구매한 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 보장하는 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 나. 공급자 및 구매품에 적용되는 관리의 방식과 정도는 제품 실현 및 최종 제품에 대한 영향에 따라 달라져야 한다. 다. 제조업자는 요구사항에 일치하는 제품을 공급할 수 있는 능력을 근거로 하여 공급자를 평가하고 선정하여야 한다. 선정, 평가 및 재평가에 대한 기준을 정하여야 한다. 라. 평가 및 필요한 조치의 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.					
7.4.2 구매정보	가. 구매정보에는 해당되는 경우 다음 사항을 포함하여 구매할 제품에 대하여 기술하여야 한다. 1) 제품, 절차, 프로세스, 시설 및 장비의 승인에 대한 요구사항 2) 인원의 자격인정에 대한 요구사항 3) 품질경영시스템 요구사항 나. 제조업자는 공급자와 의사소통하기 전에 규정된 구매 요구사항의 적정성을 보장하여야 한다. 다. 제조업자는 추적성이 요구되는 범위까지 문서 및 기록 등 관련 구매정보를 유지하여야 한다.					
7.4.3 구매품의 검증	가. 제조업자는 구매한 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 보장하는데 필요한 시험검사 또는 그 밖의 활동을 수립하고 실행하여야 한다. 나. 제조업자 또는 고객이 공급자 현장에서 검증하고자 하는 경우 제조업자는 검증 계획 및 제품의 출하 방법을 구매정보에 명시하여야 한다. 다. 검증기록은 유지하여야 한다.					

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
7.5 생산 및 서비스 제공 7.5.1 생산 및 서비스 제공 관리 7.5.1.1 일반 요구사항	<p>가. 제조업자는 관리된 조건하에서 생산 및 서비스 제공을 계획하고 수행하여야 한다. 관리된 조건은 해당되는 경우 다음 사항을 포함하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 제품의 특성을 규정한 정보의 이용 가능성</li> <li>2) 문서화된 절차 및 요구사항, 작업 지시서, 필요한 경우 참고문헌(reference materials) 및 측정절차서의 이용 가능성</li> <li>3) 적절한 장비의 사용</li> <li>4) 모니터링 및 측정 장비의 사용 가능성과 사용</li> <li>5) 모니터링 및 측정의 실행</li> <li>6) 출고, 인도 및 인도 후 활동의 실행</li> <li>7) 표시 및 포장 작업을 위하여 정해진 활동의 실행</li> </ol> <p>나. 조직은 7.5.3에 규정된 범위까지 추적성을 제공하고, 생산 및 판매 승인된 수량을 식별할 수 있도록 의료기기의 각 lot / batch별 기록을 수립·유지하여야 한다. 그 기록은 검증되고 승인되어야 한다.</p>					
7.5.1.2 생산 및 서비스 제공 관리에 대한 특별 요구사항 7.5.1.2.1 제품 청결 및 오염관리	<p>제조업자는 다음에 해당하는 경우 제품의 청결에 대한 요구사항을 수립, 문서화하고 유지하여야 한다. 다만, 제품이 1) 또는 2)에 적합하게 세척되는 경우 6.4의 1) 및 2)의 요구사항은 세척공정 이전에 적용하지 아니한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 멸균 및/또는 그 사용 이전에 제조업자에 의하여 세척(clean)되는 제품</li> <li>2) 멸균 및/또는 그 사용 이전에 세척 공정(cleaning process)을 필요로 하는 비멸균 상태로 공급되는 제품</li> <li>3) 비멸균 상태로 공급되며, 그 청결이 사용상 중요한 제품</li> <li>4) 공정에서의 사용물질(process agents)이 제조과정에서 제품으로부터 제거되는 것</li> </ol>					
7.5.1.2.2 설치 활동	<p>가. 해당되는 경우 제조업자는 의료기기의 설치 및 검증에 대한 허용기준(acceptance criteria)을 포함하는 문서화된 요구사항을 수립하여야 한다.</p> <p>나. 고객이 제조업자 또는 지정된 대리인(agent)외에 다른 자에 의한 설치를 허용한 경우 제조업자는 설치 및 검증에 대한 문서화된 요구사항을 수립하여야 한다.</p> <p>다. 제조업자 또는 지정된 대리인이 수행한 설치 및 검증 기록은 유지하여야 한다.</p>					
7.5.1.2.3 서비스 활동	<p>가. 서비스가 규정된 요구사항인 경우 제조업자는 서비스 활동의 수행과 규정된 요구사항을 충족하는지 검증하는 문서화된 절차, 작업지침서, 참고문헌 및 측정절차서를 적절하게 유지하여야 한다.</p> <p>나. 제조업자가 수행한 서비스 활동 기록은 유지되어야 한다.</p>					
7.5.1.3 멸균의료기에 대한 특별 요구사항	<p>제조업자는 각 멸균 lot / batch에 사용된 멸균공정의 매개변수(parameter)에 대한 기록을 유지하여야 한다. 멸균기록은 의료기기의 각 제조 lot / batch를 추적할 수 있어야 한다.</p>					

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
7.5.2 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인(validation) 7.5.2.1 일반 요구사항	<p>가. 제조업자는 결과로 나타난 출력이 후속되는 모니터링 또는 측정에 의하여 검증될 수 없는 모든 생산 및 서비스 제공 프로세스에 대하여 유효성을 확인하여야 한다. 유효성 확인에는 제품의 사용 또는 서비스 인도 후에만 불일치가 나타나는 모든 프로세스를 포함한다.</p> <p>나. 유효성 확인을 통하여 계획된 결과를 달성하기 위한 프로세스의 능력을 입증하여야 한다.</p> <p>다. 제조업자는 해당되는 경우 다음을 포함하는 프로세스에 대한 절차를 수립하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 프로세스의 검토 및 승인에 있어 규정된 기준</li> <li>2) 장비의 승인 및 인원의 자격인정</li> <li>3) 특정한 방법 및 절차의 사용</li> <li>4) 기록에 대한 요구사항</li> <li>5) 유효성 재확인(revalidation)</li> </ol> <p>라. 제조업자는 규정된 요구사항을 충족하기 위하여 제품의 성능에 영향을 미치는 컴퓨터 소프트웨어 적용(소프트웨어 및/또는 적용의 변경을 포함)의 유효성 확인을 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 이러한 소프트웨어 적용에 있어 최초 사용 전에 유효성을 확인하여야 한다.</p> <p>마. 유효성 확인 결과 기록은 유지되어야 한다.</p>					
7.5.2.2 멸균의료기기에 대한 특별 요구사항	<p>가. 제조업자는 멸균공정의 유효성 확인을 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.</p> <p>나. 멸균공정은 최초 사용 전에 유효성을 확인하여야 한다.</p> <p>다. 각 멸균공정의 유효성 확인 결과 기록은 유지되어야 한다.</p>					
7.5.3 식별 및 추적성 7.5.3.1 식별	<p>가. 제조업자는 제품실현의 모든 단계에 걸쳐 적절한 수단으로 제품을 식별하여야 하고 이러한 제품 식별을 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.</p> <p>나. 제조업자는 반품된 의료기기가 식별되고 적합한 제품과 구별됨을 보장하는 문서화된 절차를 수립하여야 한다.</p>					
7.5.3.2 추적성 7.5.3.2.1 일반 요구사항	<p>가. 제조업자는 추적성에 대한 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 이러한 절차는 추적성의 범위 및 요구되는 기록에 관하여 규정하여야 한다.</p> <p>나. 추적성이 요구사항인 경우 제조업자는 제품의 고유한 식별을 관리하고 기록하여야 한다.</p>					
7.5.3.2.2 추적관리 대상 의료기기에 대한 특별 요구사항	<p>가. 추적성의 범위를 설정함에 있어, 제조업자는 규정된 요구사항에 적합하지 아니한 제품을 유발시킬 수 있는 부품, 원자재 및 작업환경 조건의 기록을 포함시켜야 한다.</p> <p>나. 제조업자는 추적이 가능하도록 대리인 또는 판매업자가 판매 기록을 유지하고 이러한 기록이 조사시 이용가능 하도록 요구하여야 한다.</p> <p>다. 제조업자는 출고된 제품 인수자(package consignee)의 성명과 주소 기록을 유지하여야 한다.</p>					
7.5.3.3 제품상태의 식별	<p>가. 제조업자는 모니터링 및 측정 요구사항과 관련하여 제품의 상태를 식별하여야 한다.</p> <p>나. 제품의 생산, 보관, 설치 및 서비스의 전 과정에서 요구되는 시험검사를 통과(또는 승인된 특체에 따라 출하)한 제품만이 출고(dispatch), 사용 또는 설치됨을 보장하도록 제품의 식별상태를 유지하여야 한다.</p>					

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
7.5.4 고객자산	제조업자는 관리 하에 있거나 사용 중에 있는 고객자산에 대하여 주의를 기울여야 한다. 제조업자는 제품으로 사용하거나 제품화하기 위하여 제공된 고객자산을 식별, 검증, 보호 및 안전하게 유지하여야 한다. 고객자산이 분실, 손상 또는 사용하기에 부적절한 것으로 판명된 경우 이를 고객에게 보고하고 기록을 유지하여야 한다.					
7.5.5 제품의 보존	가. 제조업자는 내부 프로세스 및 의도한 목적으로 제품을 인도하는 동안 제품의 적합성 유지를 위한 문서화된 절차 또는 작업지침을 수립하여야 한다. 나. 이러한 보존은 식별, 취급, 포장, 보관 및 보호를 포함하여야 하며 제품을 구성하는 부품에도 적용하여야 한다. 다. 제조업자는 제한된 사용기한이나 특수한 보관조건이 요구되는 제품에 대하여 문서화된 절차 또는 작업지침을 수립하여야 한다. 이러한 특수 보관조건은 관리되고 기록되어야 한다.					
7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리	가. 제조업자는 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 입증하기 위하여 수행되어야 할 모니터링 및 측정 활동과 필요한 장비를 결정하여야 한다. 나. 제조업자는 모니터링 및 측정과 관련한 요구사항에 일치하는 방법으로 모니터링 및 측정활동이 수행됨을 보장하는 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 다. 유효한 결과를 보장하기 위하여 필요한 경우 측정 장비는 다음과 같아야 한다. 1) 국제 기준 또는 국가 기준에서 인정하는 측정표준에 의하여 사용 전 및 일정 주기로 교정 또는 검증하여야 한다. 이러한 표준이 없는 경우 교정 또는 검증에 사용한 근거를 기록할 것 2) 필요한 경우 조정이나 재조정 할 것 3) 교정 상태를 결정할 수 있도록 식별할 것 4) 측정 결과를 무효화시킬 수 있는 조정으로부터 보호 할 것 5) 취급, 보전 및 보관하는 동안 손상이나 열화로부터 보호할 것 라. 제조업자는 장비가 요구사항에 적합하지 아니한 것으로 판명된 경우 이전의 측정 결과에 대하여 유효성을 평가하고 기록하여야 한다. 제조업자는 장비 및 영향을 받은 제품에 대하여 적절한 조치를 취하여야 한다. 교정 및 검증 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다. 마. 컴퓨터 소프트웨어가 규정된 요구사항에 대한 모니터링 및 측정에 사용되는 경우 소프트웨어의 성능이 의도된 적용에 적합한지 확인하여야 한다. 이는 최초 사용 전에 확인되어야 하며 필요한 경우 재확인 되어야 한다.					
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 나. 측정, 분석 및 개선에는 통계적 기법을 포함한 적용 가능한 방법 및 사용범위에 대한 결정을 포함하여야 한다.					

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
8.2 모니터링 및 측정 8.2.1 피드백	<p>가. 제조업자는 품질경영시스템 성과 측정의 하나로서 고객요구사항을 충족시켰는지 여부에 대한 정보를 모니터링 하여야 한다.</p> <p>나. 이러한 정보의 획득 및 활용 방법을 결정하여야 한다.</p> <p>다. 제조업자는 품질 문제의 조기 경보를 제공하는 피드백 시스템과 시정 및 예방조치 프로세스로의 입력을 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.</p> <p>라. 제품의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보를 알게 된 경우에는 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 이를 보고하고 필요한 안전대책을 강구하여야 한다.</p>					
8.2.2 내부감사	<p>가. 제조업자는 다음 사항을 결정하기 위하여 계획된 주기로 내부감사를 실시하여야 한다.</p> <p>1) 품질경영시스템이 계획된 결정사항, 제조업자가 설정한 품질경영시스템 요구사항 그리고 이 기준의 요구사항을 충족시키는지 여부</p> <p>2) 효과적으로 실행되고 유지되는지 여부</p> <p>나. 제조업자는 감사 대상 프로세스 및 분야의 상태와 중요성 뿐만 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.</p> <p>다. 감사의 계획, 실시, 결과의 보고 및 기록유지에 대한 책임과 요구사항에 대하여 문서화된 절차에 규정하여야 한다.</p> <p>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.</p>					
8.2.3 프로세스의 모니터링 및 측정	<p>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.</p>					
8.2.4 제품의 모니 터링 및 측정 8.2.4.1 일반 요구 사항	<p>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.</p> <p>나. 합격판정 기준에 적합하다는 증거를 유지하여야 한다. 기록에는 제품의 출하를 승인한 인원을 표시하여야 한다.</p> <p>다. 계획된 절차가 만족스럽게 완료되기 전에 제품이 출고 또는 서비스가 제공되어서는 아니 된다.</p>					

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
8.2.4.2 추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항	제조업자는 모든 시험검사를 수행하는 인원을 식별하고 기록하여야 한다.					
8.3 부적합 제품의 관리	<p>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.</p> <p>나. 제조업자는 부적합 제품을 다음의 방법으로 처리하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 발견된 부적합의 제거를 위한 조치 실시</li> <li>2) 특채 하에 사용, 출고 또는 수락을 승인</li> <li>3) 본래 의도된 사용 또는 적용을 배제하는 조치의 실시</li> </ol> <p>다. 제조업자는 부적합 제품이 법적 요구사항을 충족하는 경우에만 특채가 허용됨을 보장하여야 한다. 특채 승인자를 식별할 수 있도록 기록을 유지하여야 한다.</p> <p>라. 특채를 포함하여 부적합 상태와 취해진 모든 후속조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p> <p>마. 부적합 제품이 시정된 경우 요구사항에 적합함을 입증할 수 있도록 재검증되어야 한다.</p> <p>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.</p>					
8.4 데이터의 분석	<p>가. 제조업자는 품질경영시스템의 적합성과 효과성을 입증하고 효과성의 개선여부를 평가하기 위하여 적절한 데이터를 결정, 수집 및 분석하는 문서화된 절차를 수립하여야 한다.</p> <p>나. 데이터의 분석에 있어 모니터링 및 측정의 결과로부터 그리고 다른 관련 출처로부터 생성된 데이터를 포함하여야 한다.</p> <p>다. 데이터의 분석은 다음에 관한 정보를 제공하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 피드백</li> <li>2) 제품 요구사항에 대한 적합성</li> <li>3) 예방조치에 대한 기회를 포함한 프로세스 및 제품의 특성과 경향</li> <li>4) 공급자</li> </ol> <p>라. 데이터 분석결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p>					

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
8.5 개선 8.5.1 일반 요구사항	<p>가. 제조업자는 품질방침, 품질목표, 감사 결과, 데이터분석, 시정조치 및 예방조치, 경영검토 등의 활용을 통하여 품질경영시스템의 지속적인 적절성 및 효과성을 보장하고 유지하는데 필요한 모든 변경을 식별하고 실행하여야 한다.</p> <p>나. 제조업자는 권고문의 발행 및 실행에 대한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.</p> <p>다. 이러한 절차는 어떤 경우에서도 실행이 가능하여야 한다.</p> <p>라. 모든 고객 불만 조사 기록을 유지하여야 한다. 조사결과 조직 외부에서의 활동으로 인하여 고객 불만이 발생된 것으로 판명된 경우 조직 내·외부간에 관련 정보를 교환하여야 한다.</p> <p>마. 고객 불만에 대한 시정 및 예방조치를 실행하지 않는 경우 그 근거는 승인되고 기록되어야 한다.</p> <p>바. 제조업자는 부작용 보고에 관한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.</p>					
8.5.2 시정조치	<p>가. 제조업자는 부적합의 재발 방지를 위하여 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치를 취하여야 한다.</p> <p>나. 시정조치는 당면한 부적합의 영향에 대하여 적절하여야 한다.</p> <p>다. 문서화된 절차에는 다음을 위한 요구사항을 정하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 부적합의 검토(고객 불만 포함)</li> <li>2) 부적합 원인의 결정</li> <li>3) 부적합의 재발 방지를 보장하기 위한 조치의 필요성에 대한 평가</li> <li>4) 해당되는 경우 문서개정을 포함한 필요한 조치의 결정 및 실행</li> <li>5) 모든 조사 및 취해진 조치의 결과를 기록</li> <li>6) 취해진 시정조치 및 그 효과성에 대한 검토</li> </ol>					
8.5.3 예방조치	<p>가. 제조업자는 부적합의 발생방지를 위하여 잠재적 부적합의 원인을 제거하기 위한 예방조치를 결정하여야 한다. 예방조치는 잠재적인 문제의 영향에 대하여 적절하여야 한다.</p> <p>나. 문서화된 절차에는 다음 요구사항이 규정되어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 잠재적 부적합 및 그 원인 결정</li> <li>2) 부적합의 발생을 방지하기 위한 조치의 필요성에 대한 평가</li> <li>3) 필요한 조치의 결정 및 실행</li> <li>4) 모든 조사 및 취해진 조치의 결과를 기록</li> <li>5) 취해진 예방조치 및 그 효과성에 대한 검토</li> </ol>					

## 1. 평가표

- 가. “A(적절함)” 이라 함은 품질관리기준에서 규정한 요구사항을 준수하고 있음이 인정되는 경우를 말한다.
- 나. “B(보완필요)” 라 함은 품질관리기준에서 규정한 요구사항을 이행하고 있지 아니하거나 품질관리기준에서 규정한 요구사항을 준수하고 있으나 준수의 입증근거 또는 실현가능성, 기록의 적절성 등이 미흡하여 개선 등 보완조치가 필요한 경우를 말한다.
- 다. “C(부적절함)” 이라 함은 최초 심사시 “보완필요”로 판정된 항목이 재심사에서도 “보완필요”로 판정된 경우를 말한다.
- 라. “D(해당없음)” 이라 함은 품질관리기준에서 규정한 요구사항에 해당되지 않는 경우를 말한다.

## 2. 판정기준

### 가. 적 함

심사기준별 심사결과 모든 항목이 “A(적절함)”인 경우

### 나. 보완요구

심사기준별 심사결과 1개 이상의 “B(보완필요)”가 있는 경우

#### 1) 현장 재심사가 필요한 경우

기준에서 요구하는 사항이나 절차서/지시서에서 하나의 요건에 대한 품질시스템상의 누락 또는 전체적인 붕괴, 또는 다수의 경미한 보완사항이 있는 경우로서 품질시스템의 붕괴 우려가 있는 경우

#### 2) 현장 재심사가 필요하디 아니한 경우

기준에서 요구하는 사항이나 절차서/지시서에서 소수의 경미한 보완사항이 있는 경우로서 요건을 부분적으로 충족시키지 못한 경우

### 다. 부적합

심사기준별 심사결과 1개 이상의 “C(부적절함)”이 있는 경우

[별표 2]

의료기기 수입 및 품질관리기준 적합성평가기준 및 평가표  
(제4조제2항 관련)

1. 기준서의 작성·비치

수입업자는 수입의료기기의 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제품 표준서 및 수입관리기준서를 작성하여 비치하여야 한다.

2. 제품표준서

수입업자는 제품표준서를 품목마다 작성하여야 하며, 제품표준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 의료기기의 품목명 및 형명

나. 수입의료기기의 제조업자명 및 제조국명

다. 형상 및 구조·완제품의 자가품질관리시험규격

라. 법 제19조 내지 법 제22조에 따라 의료기기 용기 등에 기재하여야 할 사항

마. 설치방법 및 순서(설치관리가 필요한 의료기기에 한한다)

바. 멸균방법·멸균기준 및 멸균판정에 관한 사항(멸균 의료기기에 한한다)

사. 제품표준서의 제정자 및 제정연월일(개정한 경우에는 개정자·개정 연월일 및 개정사유를 기재한다)

3. 수입관리기준서

수입관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 제품관리 및 시험검사에 관한 사항

나. 시험검사결과 판정 및 불합격품의 처리에 관한 사항

다. 시험검사시설의 관리에 관한 사항

라. 수입의료기기의 제조업자와의 연락방법

마. 수입의료기기 제조업자의 제조 및 품질관리상황에 대한 확인사항

바. 수입관리기준서의 제정자 및 제정연월일(개정된 경우 개정자·개정 연월일 및 개정사유를 기재한다)

#### 4. 품질책임자의 지정

수입업자는 수입업소마다 1인 이상의 품질책임자를 두어 품질관리에 관한 업무를 수행하도록 하고, 2인 이상의 품질책임자를 둔 때에는 그 업무를 분장하여 책임의 한계를 명확하게 하여야 한다.

#### 5. 품질책임자의 임무

품질책임자는 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.

가. 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서 및 수입관리기준서를 비치·활용하여야 한다.

나. 가목의 서류를 기준으로 하여 작업지시서를 작성하고, 기준에 적합하게 운영되고 있는지 여부를 점검·확인하여야 한다.

다. 수입의료기기의 제조업자가 적정한 제조 및 품질관리를 하고 있는지 여부를 확인하여야 한다.

#### 6. 수입제품의 품질관리업무

가. 수입의료기기의 표시사항 및 포장에 대하여 적합 여부를 확인하고, 그 기록을 작성하여야 한다.

나. 수입의료기기 및 부속품의 보관·출하에 대하여 관리기록을 작성하여야 한다.

다. 수입의료기기의 당해 제조소의 품질관리실태에 대한 적합성을 확보하기 위하여 생산국의 정부, 생산국의 정부가 위임한 기관, 또는 식품의약품안전청장이 인정하는 기관에서 해당 수입의료기기를 제조하는 제조소의 품질관리실태가 시행규칙 별표 3의 의료기기 제조 및 품질

관리기준과 동등이상이거나 국제기준에 적합함을 인정하는 서류로서 2년이 경과되지 아니한 것(유효기간이 기재된 것은 유효기간 이내의 것)을 비치하여야 한다.

라. 제품보관시설을 점검하여 그 기록을 작성하여야 한다.

마. 수입의료기기가 중고품일 경우에는 시험검사기관의 검사필증이 붙은 것이 아니면 출하하지 말아야 한다.

## 7 시정조치

수입업자는 의료기기의 품질에 관하여 불만이 발생한 경우 품질책임자가 그에 대한 원인규명과 시정조치를 취할 수 있도록 관련절차를 마련하고 이를 이행하여야 한다.

## 8. 기록

수입업자는 다음 각 목의 기록을 작성하여 관리하여야 한다.

가. 제6호의 수입제품의 품질관리업무에 관련된 기록

나. 시정조치에 관한 기록

다. 시험검사에 관한 기록

라. 시험실과 시험시설 관리에 관한 기록

마. 멸균에 관한 기록

바. 설치관리에 관한 기록

사. 교육훈련에 관한 기록

아. 그밖에 이 기준에 의한 업무처리에 관한 기록

## 9. 교육

수입업자는 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행하고 수입의료기기에 대한 품질을 확보할 수 있도록 작업원에 대하여 품질관리에 관한 교육 계획을 수립하고 문서로 작성하여 관리하여야 한다.

## 의료기기 품질관리기준 적합성 평가표

업 소 명		업 허가번호			
대 표 자		품 질 책 임 자			
소 재 지	( ☎ ) ( FAX )				
적용기준	<input type="checkbox"/> 제조 및 품질관리기준 적합인정 <input type="checkbox"/> 수입 및 품질관리기준 적합인정 <input type="checkbox"/> 외국 제조 및 품질관리기준 적합인정 <input type="checkbox"/> 임상시험용 의료기기				
심사구분	<input type="checkbox"/> 최초심사 <input type="checkbox"/> 정기갱신심사 <input type="checkbox"/> 재심사 <input type="checkbox"/> 수시심사 <input type="checkbox"/> 기타(                      )				
심사품목	품 목 군				
	제 품 명 (품목명 및 형명)				
	등 급				
심 사 단	의료기기감시원				
	품 질 심 사 원				
	품질관리심사기관				
심사결과	총평가항목수	A(적절함)	B(보완필요)	C(부적절함)	D(해당없음)
	총 합 평 가	<input type="checkbox"/> 적 합 <input type="checkbox"/> 부 적 합 <input type="checkbox"/> 보 완(                      .                      .                      .                      까지 <input type="checkbox"/> 서류재심사, <input type="checkbox"/> 현장재심사)			

의료기기 제조·수입 및 품질관리기준 제6조에 따른 적합성 평가 결과입니다.

년    월    일

의료기기감시원 :                      (인)  
 품 질 심 사 원 :                      (인)  
 대 표 자 :                              (인)

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
1. 기준서의 종류	제품표준서·수입관리기준서를 작성·비치하고 있는가.					
2. 제품표준서	제품표준서는 품목마다 작성되어 있으며, 품목명 및 형명이 기재되어 있는가.					
	수입의료기기의 제조업자명 및 제조국명이 기재되어 있는가					
	형상 및 구조와 완제품에 대한 시험기준 및 시험방법(자가품질관리시험규격)이 적절하게 작성되어 있는가.					
	의료기기법 제19조 내지 제22조에 따라 의료기기 용기등에 기재하여야 할 사항은 적절하게 기재되어 있는가.					
	설치방법 및 순서가 작성되어 있으며 내용이 적절한가. (설치관리가 필요한 의료기기에 한한다)					
	별균방법, 별균기준, 별균판정에 관한 사항이 정해져 있으며 그 내용이 적절한가. (별균의료기기에 한한다)					
	제품표준서의 제정자 및 제정연월일(개정된 경우에는 개정자, 개정연월일 및 개정사유)은 기재되어 있는가.					
3. 수입관리 기준서	제품의 반입, 보관, 출고의 방법과 절차 등 제품관리에 관한 사항과 시험검사에 관한 사항이 적절하게 규정되어 있는가.					
	시험검사결과 판정 및 불합격품의 처리방법 및 절차가 적절하게 규정되어 있는가.					
	시험검사시설 및 기구의 관리방법 및 절차가 적절하게 규정되어 있는가.					
	수입선 제조자와의 연락방법과 제조자의제조 및 품질관리상황을 확인하기 위한 절차를 규정하고 있는가.					
	수입관리기준서의 제정자 및 제정연월일(개정된 경우에는 개정자, 개정연월일 및 개정사유)은 기재되어 있는가.					
4. 품질책임자의 지정	품질책임자를 두고 있는가.					
	당해 업소의 수입관리업무에 종사하고 있는가.					
	2인 이상의 품질책임자를 둔 경우 그 업무를 분장하여 책임의 한계가 명확하게 되어 있는가.					

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
5. 품질책임자의 임무	품질책임자는 제품표준서, 수입관리기준서를 원활히 활용하고 있는가.					
	제품표준서, 수입관리기준서를 기준으로 하여 작업지시서를 작성하고, 기준에 적합하게 운영되는지 여부를 점검·확인하고 있는가.					
	수입의료기기의 제조업자가 적절한 제조 및 품질관리를 하고 있는지 여부를 확인하고 있는가.					
6. 수입제품의 품질관리업무	수입의료기기의 표시사항 및 포장에 대하여 적합여부를 확인하고, 그 기록을 작성하고 있는가.					
	수입의료기기 및 부속품의 보관·출하에 대하여 관리기록을 작성하고 있는가.					
	수입의료기기의 당해 제조소의 품질관리실태에 대한 적합성을 확보하기 위해 생산국의 정부, 생산국의 정부가 위임한 기관, 또는 식품의약품안전청장이 인정하는 기관에서 해당 수입의료기기를 제조하는 제조소의 품질관리실태가 시행규칙 별표 3의 의료기기제조및품질관리기준과 동등이상이거나 품질시스템 관련 규격에 적합함을 인정하는 서류로서 2년이 경과되지 아니한 것(유효기간이 기재된 것은 유효기간 이내의 것)을 비치하고 있는가.					
	제품보관시설을 점검하여 그 기록을 작성하고 있는가.					
	수입의료기기가 중고품일 경우에는 각 수입품별로 시험검사기관의 시험검사성적서를 보관하고 검사필증에 대한 기록이 있는가.					

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
7. 시정조치	품질에 관한 불만이 발생되었을 경우 원 인규명과 시정조치를 취할 수 있도록 관련 절차를 마련하고 이를 이행하고 있는가.					
8. 기록	수입선 제조업자의 품질관리실시상황 확인에 관한 기록은 적절히 보관되고 있는가.					
	제품의 보관 및 출납에 관한 기록은 적절히 보관되고 있는가.					
	중고품 수입의료기기가 있는 경우 각 수입품별 시험검사성적서 및 검사필증에 대한 기록은 적절히 보관되고 있는가.					
	시험검사에 관한 기록은 적절히 보관되고 있는가.					
	시험실과 시험시설 관리에 관한 기록은 적절히 보관되고 있는가.					
	시정조치에 관한 기록은 적절히 보관되고 있는가.					
	멸균에 관한 기록은 적절히 보관되고 있는가.					
	설치관리에 관한 기록은 적절히 보관되고 있는가.					
	교육훈련에 관한 기록은 적절히 보관되고 있는가.					
	기타 업무처리에 관한 기록은 적절히 보관되고 있는가.					
9. 교육	수입업무를 효과적으로 수행하고 품질을 확보하기 위하여 교육훈련에 관한 계획 또는 지침을 마련하고 이행하고 있는가.					

## 1. 평가표

- 가. “A(적절함)” 이라 함은 품질관리기준에서 규정한 요구사항을 준수하고 있음이 인정되는 경우를 말한다.
- 나. “B(보완필요)” 라 함은 품질관리기준에서 규정한 요구사항을 이행하고 있지 아니하거나 품질관리기준에서 규정한 요구사항을 준수하고 있으나 준수의 입증근거 또는 실현가능성, 기록의 적절성 등이 미흡하여 개선 등 보완조치가 필요한 경우를 말한다.
- 다. “C(부적절함)” 이라 함은 최초 심사시 “보완필요”로 판정된 항목이 재심사에서도 “보완필요”로 판정된 경우를 말한다.
- 라. “D(해당없음)” 이라 함은 품질관리기준에서 규정한 요구사항에 해당되지 않는 경우를 말한다.

## 2. 판정기준

### 가. 적 함

심사기준별 심사결과 모든 항목이 “A(적절함)”인 경우

### 나. 보완요구

심사기준별 심사결과 1개 이상의 “B(보완필요)”가 있는 경우

#### 1) 현장 재심사가 필요한 경우

기준에서 요구하는 사항이나 수입관리기준서/지시서에서 하나의 요건에 대한 수입품질관리체계상의 누락 또는 전체적인 붕괴, 또는 다수의 경미한 보완사항이 있는 경우로서 수입품질관리체계의 붕괴 우려가 있는 경우

#### 2) 현장 재심사가 필요하니 아니한 경우

기준에서 요구하는 사항이나 수입관리기준서/지시서에서 소수의 경미한 보완사항이 있는 경우로서 요건을 부분적으로 충족시키지 못한 경우

### 다. 부적합

심사기준별 심사결과 1개 이상의 “C(부적절함)”이 있는 경우

[별표 3]

## 품질관리심사기관 관리운영기준

### 1. 품질관리심사기관의 요건

#### 가. 일반요건

- (1) 품질관리심사기관의 업무수행 방침, 절차 및 그 운영은 공정하여야 한다.
- (2) 품질관리심사기관은 모든 신청자가 이용할 수 있도록 하여야 하며 부당한 금전적 또는 그밖의 조건을 부과하여서는 아니 된다.
- (3) 신청자의 품질관리기준에 대한 적합성평가기준은 별표 1 및 별표 2에 따른다. 이 기준에 대하여 별도의 해석이 필요한 경우 식품의약품안전청장의 승인을 받아야 한다.
- (4) 품질관리심사기관은 제9조에 따라 식품의약품안전청장에게 등록한 업무범위 내에서 적합성평가를 실시하여야 한다.

#### 나. 조직구조

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

- (1) 품질관리심사기관은 심사업무를 수행함에 있어 독립성과 공정성이 보장되어야 하며 결정사항에 대하여 책임을 가져야 한다.
- (2) 품질관리심사기관의 장은 다음의 업무에 대해 총괄적 책임을 가진 운영책임자 또는 위원회를 지정하여야 한다.
  - (가) 이 기준에 따른 심사업무를 실시에 대한 감독
  - (나) 품질관리심사기관 업무수행방침의 수립 및 이행
- (3) 품질관리심사기관 운영의 공정성을 보장하는 문서화된 조직구조를 갖추어야 한다. 이 조직구조는 심사업무 수행과 관련된 방침과 원칙을 수립함에 있어 이해관계를 가진 당사자들이 참여할 수 있도록 구성되어야 한다.
- (4) 품질관리심사기관 운영 및 심사업무 수행과 관련하여 책임과 의무를

- 이행하기 위한 업무처리 규정을 마련하여야 하며, 품질관리심사기관의 업무정지 등으로 심사업무의 지속적인 수행이 곤란한 경우에 대비한 방침과 절차를 명확히 규정하고 있어야 하고, 운영 및 활동으로 발생한 배상책임 등의 책무를 위한 수단이나 협정을 보유하여야 한다.
- (5) 품질관리심사기관의 안정적인 운영에 필요한 재원 및 자원을 갖추어야 하며 심사업무를 수행하는데 필요한 전문적인 지식과 경험이 있는 직원으로 구성된 독립된 조직을 갖추어야 한다.
- (6) 심사업무를 수행하는 조직의 직원들은 심사의 전문성, 공정성 및 독립성을 저해하는 다른 업무를 수행하여서는 아니 된다.
- (7) 심사업무관련 운영능력에 대한 신뢰성이 보장될 수 있도록 다목의 품질경영시스템을 갖추어야 한다.
- (8) 품질관리심사기관의 활동은 심사의 기밀성, 객관성 또는 공정성에 영향을 미치지 않도록 보장되어야 하며, 신청자에게 직접 또는 간접적으로 다음 사항을 제안 또는 홍보하여서는 아니된다.
- (가) 적합인정 또는 유지를 위한 자문서비스 제공
- (나) 특정기관의 자문을 받도록 권고 또는 알선
- (다) 품질관리체계의 설계, 실행 또는 유지에 관한 자문서비스
- (라) 특정기관의 자문을 받을 경우 비용의 경감, 시간절감 등의 혜택이 있음을 제의 또는 정보 제공
- (9) 운영책임자와 품질관리심사기관의 모든 직원들은 심사과정 및 심사 결과 등에 영향을 미치거나 미칠 수 있는 상업적, 재정적 또는 기타 압력에 영향을 받지 않음이 보장되어야 한다.

#### 다. 품질경영시스템

- (1) 품질관리심사기관의 장은 품질목표와 실천의지를 포함한 품질방침을 정하여 문서화하여야 하며 조직의 모든 계층에서 품질방침을 이해하고 시행할 수 있도록 유지·관리하여야 한다.
- (2) 품질관리심사기관의 장은 이 기준의 해당조항에 따라 수행할 업무의

종류 및 업무량에 적절한 품질경영시스템을 갖추어 문서화하여야 하며 이를 품질관리심사기관의 직원들이 활용할 수 있도록 하여야 한다. 품질관리심사기관의 장은 문서화된 품질매뉴얼, 절차서 및 지침서 등이 효과적으로 실시되고 있음을 입증하여야 하며 다음의 사항에 대하여 권한을 갖는 품질경영책임자를 지정하여야 한다.

- (가) 이 기준에 따른 품질경영시스템의 확립, 실시 및 유지
  - (나) 품질경영시스템 검토 및 개선을 위하여 운영실적을 품질관리심사기관의 장에게 보고
- (3) 품질경영시스템은 품질매뉴얼, 관련 절차서, 지침서 등의 형태로 문서화되어야 하며 품질매뉴얼에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.
- (가) 품질방침
  - (나) 품질관리심사기관의 법적 지위에 관한 사항
  - (다) 심사업무에 영향을 미치는 운영책임자 및 소속직원의 자격, 경험 및 권한
  - (라) 품질관리심사기관의 장을 중심으로 한 권한, 책임 및 업무분담의 계통을 나타내는 조직도(이 조직도에는 심사책임자와 적합인정 결정책임자와의 관계가 나타나야 한다)
  - (마) 품질관리심사기관의 조직에 관한 사항(이 경우 나목의 (2)에 따른 운영책임자 또는 위원회에 대한 세부사항, 구성, 업무분담 및 운영규정을 포함한다)
  - (바) 내부감사 및 품질경영시스템 검토를 실시하기 위한 방침 및 절차
  - (사) 문서관리를 포함한 업무처리 절차
  - (아) 심사업무에 관한 운영·기능상 업무담당자의 책임과 권한
  - (자) 품질심사원을 포함한 품질관리심사기관 소속 직원에 대한 교육·훈련 계획
  - (차) 심사후 부적합에 대한 처리절차 및 취해진 시정조치의 유효성을 보증하는 절차
  - (카) 그밖에 적합인정서의 발급, 신청자의 품질관리기준 적합성평가,

사후관리 등 심사업무 실시에 필요한 방침과 절차  
(타) 이의제기, 불만 및 분쟁의 처리를 위한 방침과 절차

라. 적합인정의 승인 및 취소에 관한 조건

- (1) 품질관리심사기관의 장은 적합인정의 승인, 취소 등의 조건을 규정하여야 하며 신청자가 적합성에 영향을 미칠 수 있는 정도로 품질관리체계를 변경하는 경우 이를 품질관리심사기관에 통보하도록 요구하여야 한다.
- (2) 품질관리심사기관은 최초 적합인정, 재심사, 정기갱신심사 등 심사업무 전반에 대한 문서화된 절차를 갖추어야 한다.

마. 내부감사 및 품질경영시스템 검토

- (1) 품질관리심사기관의 장은 품질경영시스템의 실행 및 유효성을 검증하기 위하여 체계적인 방법으로 심사업무와 관련된 모든 절차에 대하여 최소한 연 1회 이상 내부감사를 실시하고 다음의 사항을 보장하여야 한다.
  - (가) 감사대상 조직의 직원 및 품질관리심사기관의 장에게 감사결과 통보 및 보고
  - (나) 시의적절한 방법으로 시정조치를 실시
  - (다) 감사 및 시정조치 결과의 기록·유지
- (2) 품질관리심사기관의 장은 이 기준의 요구사항, 품질방침 및 품질목표를 만족하고 적합성 및 유효성을 지속적으로 유지하기 위하여 최소한 연 1회 이상 품질경영시스템의 검토를 실시하고 그 기록을 유지하여야 한다.

바. 문서화

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

#### 사. 기록

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

#### 아. 비밀유지

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

## 2. 품질관리심사기관의 직원 및 심사단의 구성요건

#### 가. 일반요건

- (1) 심사업무를 수행하는 조직의 직원은 해당 직무에 필요한 능력이 있어야 하고, 그 조직은 최소한 선임품질심사원 1인과 2인 이상의 품질심사원 또는 이에 상응하는 전문심사관 3인 이상을 확보하여야 한다.
- (2) 심사업무를 수행하는 직원의 자격, 교육훈련 및 경력에 대한 기록과 각자의 직무와 책임을 명확하게 기술한 지침서를 최신상태로 유지·관리하고 있어야 한다.

#### 나. 품질심사원, 전문심사관 및 기술전문가의 자격기준

- (1) 품질심사원은 대학 또는 동등이상의 학교를 졸업한 자로서 다음의 1에 해당되어야 한다.
  - (가) 품질경영체제 의료기기분야 인증심사원
  - (나) 품질경영체제 심사원보 자격을 취득하고 의료기기 품질관리분야에 1년 이상 종사한 자
  - (다) 산업표준화법시행규칙 제6조에 따른 의료기기분야의 인증심사원
- (2) 전문심사관은 품질심사원 또는 선임품질심사원 중 식품의약품안전청장이 정하는 교육과정을 이수하고, 심사 경력이 있어야 한다.
- (3) 기술전문가는 품질심사원 자격기준을 만족시킬 필요는 없으나 다음의 1에 해당되어야 한다.
  - (가) 연구기관, 공공기관 및 단체 또는 기업체 등에서 의료기기분야의 관련 업무를 10년 이상 직접 연구·기획하였거나 시행한 자
  - (나) 의료기기분야의 기술사 또는 박사학위 소지자

#### 다. 심사단의 구성요건

- (1) 심사단은 식품의약품안전청 소속 의료기기감시원과 상근 품질심사원 또는 전문심사관으로 편성되어야 한다. 다만, 필요한 경우 심사 대상

의료기기 관련 기술전문가를 심사단에 포함시킬 수 있으며, 기술전문가는 품질심사원 또는 전문심사관의 감독하에 심사단에 자문할 수 있다.

- (2) 심사단은 적용되는 관련법령, 심사기준 및 요건 등에 대한 지식과 의료기기의 품질관리에 충분한 다음과 같은 경험과 능력을 갖추고 있어야 하며, 서면 및 구두로 의사를 효과적으로 전달할 수 있어야 한다.
  - (가) 신청자의 품질관리기준 평가 및 그 이행의 효율성 결정
  - (나) 신청자의 품질관리기준 평가에 적용되는 특정 규격, 기준 등의 이해
  - (다) 심사 대상 의료기기와 관련된 의도된 용도 및 위험성 평가
  - (라) 설계, 제조공정 및 관련 기술 등의 평가
- (3) 심사단(기술전문가 포함)은 심사과정을 통하여 신청자에게 자문을 하여서는 아니 된다.

#### 라. 품질심사원, 전문심사관 및 기술전문가에 관한 기록

- (1) 품질관리심사기관의 장은 품질심사원, 전문심사관 및 기술전문가에 대하여 다음의 사항에 대한 기록을 최신 상태로 유지·관리하여야 한다.
  - (가) 성명 및 주소
  - (나) 직급 및 직위
  - (다) 학력 및 전문기술자격 입증자료
  - (라) 심사업무범위 및 부여근거, 실무경험과 교육훈련
  - (마) 최근의 자격갱신일자
  - (바) 신청자에 대하여 자문서비스를 제공하지 않겠다는 내용의 서약서
- (2) 품질관리심사기관의 장은 품질심사원 및 기술전문가가 이 기준의 요구사항을 충족시키고 있음을 확인할 수 있는 기록을 유지·관리하여야 한다.

### 3. 심사업무 절차

품질관리심사기관은 이 기준에서 정하지 아니한 세부사항에 대하여는 식품의약품안전청장으로부터 승인받은 세부운영규정에 따라 심사업무를 실시하여야 한다.

#### 가. 심사준비

- (1) 품질관리심사기관은 신청자가 제출한 ‘의료기기 품질관리기준 적합인정 신청서’와 구비서류 등을 평가하고, 심사를 수행할 품질심사원 또는 전문심사관 및 필요한 경우 심사대상 의료기기 관련 기술전문가를 선정하여야 한다.
- (2) 품질관리심사기관은 특정 품질심사원 또는 전문심사관 및 기술전문가의 선정에 있어 신청자의 이의제기 가능성을 고려한 예고기간을 두고, 심사를 수행할 품질심사원 또는 전문심사관 및 기술전문가의 명단을 신청자에게 알려야 한다.
- (3) 품질관리심사기관은 심사계획 및 일정 등을 신청자와 협의하여야 한다.
- (4) 심사단은 현장심사의 준비를 위하여 구비서류와 관련 규정 등을 검토하여야 하고, 그 취급에 적절한 기밀을 유지하여야 한다.
- (5) 품질관리심사기관은 신청자로부터 제공받은 모든 서류 및 정보 등을 심사단에 제공하여야 한다.

#### 나. 심사

- (1) 심사단은 품질관리기준과 관련된 모든 요구사항에 근거하여 신청자의 품질관리체계 모든 단계에서 발췌한 문서와 기록을 검토하여야 하며, 발췌된 샘플은 의료기기의 의도된 사용과 관련된 위험성, 제조기술의 복잡성, 제조되는 의료기기의 범위 및 판매후 사후관리에 유용한 자료를 반영하여야 한다.
- (2) 심사단은 면담, 문서조사 및 관련 영역에서 활동 및 상태의 관찰을 통하여 객관적 증거를 수집하고 검증하여야 한다.
- (3) 지적사항은 다음과 같이 기록하여야 한다.
  - (가) 명확하고 간결한 표현

(나) 객관적 증거로 입증

(다) 충족되지 못한 특정 요구사항을 표시

#### 다. 심사결과의 알림

- (1) 심사단은 심사현장을 떠나기 전에 신청자의 경영진 및 관련 책임자 등과 회의를 가져야 하며, 그 회의에서 신청자의 품질관리기준 평가결과를 알리고, 심사단이 발견한 지적사항 및 그 근거에 대하여 신청자에게 질문 기회를 부여하여야 하며, 발견된 지적사항에 대하여 경영진의 동의가 있어야 한다.
- (2) 심사단은 신청자의 품질관리기준 적합성 평가에 대한 결과보고서를 품질관리심사기관에 제출하여야 한다.
- (3) 품질관리심사기관은 결과보고서에 따라 신청자에게 ‘의료기기 제조·수입 및 품질관리기준 적합인정서’ 또는 ‘보완요구서’를 송부하여야 하며, 보완요구서에는 신청자가 보완하여야 할 사항을 명시하여야 한다.

#### 4. 이의, 불만 및 분쟁 처리절차

품질관리심사기관의 장은 신청자 또는 기타 관련자가 제기한 이의, 불만 및 분쟁을 처리하기 위한 절차를 규정하고 있어야 하며, 다음의 사항을 기록하여야 한다.

- (1) 심사업무에 대한 모든 이의, 불만, 분쟁의 기록 및 그에 대한 처리의 기록
- (2) 적절한 시정 및 예방조치
- (3) 취해진 시정조치의 문서화 및 유효성 평가

[별표 4] 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정표시 기준(제7조의3 관련)

가. 적합인정 표시 도안

1) 도안



2) 크기 비율 : 가로 \* 세로 = 1 \* 0.83

3) 색상 코드 : 팬텀칼라 2736CVC

나. 표시 방법 및 기준

1) 적합인정 표시는 가목의 크기와 색상을 기본으로 하여, 제품의 특성과 포장 재질 등에 적합하게 다양한 크기(비율은 동일하여야 함)와 색상을 적용하여 사용할 수 있되, 표시 디자인을 변경해서는 아니된다.

2) 가목의 적합인정 표시 방법은 「의료기기법」 제19조 내지 제21조에 따른 기재사항에 준하여 당해 제품의 용기, 외장, 외부포장 및 첨부문서 중 하나 또는 전부에 부착할 수 있다.

<b>의료기기 품질관리기준 적합인정 신청서</b>			
접수번호			
업 체 명			
대 표 자		업 허가번호	
소 재 지	( ☎ ) ( FAX )		
담 당 자		연 락 처	
심사구분	<input type="checkbox"/> 제조 및 품질관리기준 적합인정 <input type="checkbox"/> 수입 및 품질관리기준 적합인정 <input type="checkbox"/> 외국 제조 및 품질관리기준 적합인정 <input type="checkbox"/> 임상시험용 의료기기		
	<input type="checkbox"/> 최초심사 <input type="checkbox"/> 정기갱신심사 <input type="checkbox"/> 재심사 <input type="checkbox"/> 수시심사 <input type="checkbox"/> 기타(    )		
심사품목	품 목 군		
	제 품 명 (품목명 및 형명)		
	등 급		
적합인정비용			
심사요청일		년	월 일
<p>「의료기기 제조·수입 및 품질관리기준」 제5조 및 제7조에 따라 위와 같이 품질관리기준 적합성평가를 신청합니다.</p> <p style="text-align: right;">년                      월                      일</p> <p style="text-align: right;">신청인    (서명 또는 인)</p>			
○○○ 품질관리심사기관장 귀하			
<p>※ 구비서류</p> <p>1. 의료기기제조(수입)업 허가증 사본 또는 의료기기 조건부 제조(수입)업 허가증 사본(임상시험용 의료기기는 제외)</p> <p>2. 품질매뉴얼, 수입관리기준서, 작업지시서, 제품표준서 등 품질관리문서</p> <p>3. 그 밖에 제품설명서, 외국 제조소의 품질관리실태 적합인정 서류 등 적합성평가에 필요한 자료</p>			

210mm×297mm[일반용지 60g/m<sup>2</sup>(재활용품)]

# 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

- 업 소 명(Name of Manufacture)
- 소 재 지(Address of Manufacture)
- 대 표 자 명(Representative of Manufacture)
- 품 목 군 : 품 목 명(붙임 참조)  
(Name of Category : Name of Classification)(See attached list)



의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합함을 인정합니다.

(We hereby certify that the above manufacture complies with Korea Good Manufacturing Practices for the product(s) listed above.)

발행일자(Date of Issue) : . . . . .

유효기간(Date of Expiration) : . . . . .

(식품의약품안전청장)

직인

(품질관리심사기관장)

직인

210mm×297mm[일반용지 60g/m<sup>2</sup>(재활용품)]

(뒤쪽)

<b>변경 및 처분사항</b> <b>(Changes and Administrative measures)</b>	
<b>일 자(Date)</b>	<b>내 용(Description)</b>

[붙임]

연번 (No.)	품 목 군 (Name of Category)	품 목 명 (Name of Classification)	허가(신고)번호 (License No.)

210mm×297mm[일반용지 60g/m<sup>2</sup>(재활용품)]

## 의료기기 수입 및 품질관리기준 적합인정서 (Certificate of GIP)

- 업 소 명(Name of Import)
  
- 소 재 지(Address of Import)
  
- 대 표 자 명(Representative of Import)
  
- 품 목 군 : 품 목 명(붙임 참조)  
(Name of Category : Name of Classification)(See attached list)

의료기기 수입 및 품질관리기준에 적합함을 인정합니다.  
(We hereby certify that the above import complies with Korea  
Good Importing Practices for the product(s) listed above.)

발행일자(Date of Issue) : . . . . .  
유효기한(Date of Expiration) : . . . . .

(식 품 의 약 품 안 전 청 장)

직인

(품 질 관 리 심 사 기 관 장)

직인

210mm×297mm[일반용지 60g/m<sup>2</sup>(재활용품)]

(뒤쪽)

<b>변경 및 처분사항</b> <b>(Changes and Administrative measures)</b>	
<b>일 자(Date)</b>	<b>내 용(Description)</b>

[붙임]

연번 (No.)	품 목 군 (Name of Category)	품 목 명 (Name of Classification)	허가(신고)번호 (License No.)

210mm×297mm[일반용지 60g/m<sup>2</sup>(재활용품)]

[별지 제4호서식]

의료기기 품질관리심사결과 보고서					
업 체 명		업 허가번호			
대 표 자		품 질 책 임 자			
소 재 지	( ☎ ) ( FAX )				
적용기준	<input type="checkbox"/> 제조 및 품질관리기준 적합인정 <input type="checkbox"/> 수입 및 품질관리기준 적합인정 <input type="checkbox"/> 외국 제조 및 품질관리기준 적합인정 <input type="checkbox"/> 임상시험용 의료기기				
심사구분	<input type="checkbox"/> 최초심사 <input type="checkbox"/> 정기갱신심사 <input type="checkbox"/> 재심사 <input type="checkbox"/> 수시심사 <input type="checkbox"/> 기타(                      )				
심사품목	품 목 군				
	제 품 명 (품목명 및 형명)				
	등 급				
심 사 단	의료기기감시원				
	품 질 심 사 원				
	품질관리심사기관				
심 사 일 자(년/월/일)	. . . ~ . . .				
심사결과	총평가항목수	A(적절함)	B(보완필요)	C(부적절함)	D(해당없음)
	총 합 평 가	<input type="checkbox"/> 적 합 <input type="checkbox"/> 부 적 합 <input type="checkbox"/> 보 완( . . . 까지 <input type="checkbox"/> 서류재심사, <input type="checkbox"/> 현장재심사)			
<p>「의료기기 제조·수입 및 품질관리기준」 제6조에 따라 위와 같이 품질 관리 심사결과를 보고합니다.</p> <p style="text-align: center;">년    월    일</p> <p style="text-align: center;">○○○품질관리심사기관장                      <span style="border: 1px solid black; padding: 5px 10px;">직인</span></p>					
<p>※ 첨부서류: 품질관리기준 적합성평가표 1부</p>					

210mm×297mm[일반용지 60g/m<sup>2</sup>(재활용품)]



[별지 제6호서식]

제 호

## 의료기기 품질관리심사기관 등록증

법인명 :

대표자 :

소재지 :

사업자등록번호 :

등록조건 :

「의료기기 제조·수입 및 품질관리기준」 제9조에 따라 의료기기 품질관리  
심사기관으로 등록되었기에 위와 같이 등록증을 발급합니다.

년 월 일

식품의약품안전청장

직인

210mm×297mm[일반용지 60g/m<sup>2</sup>(재활용품)]

[별지 제7호서식]

## 의료기기 품질관리심사결과 정기보고서

품질관리 심사기관명					
주 소	( ☎ ) ( FAX )				
심사기간	. . . ~ . . . ( / 분기)				
심사실적	계	적합	보완	부적합	
	제조업체				
	수입업체				
	외국 제조업체				
	임상시험용 의료기기				
	계				
<p>「의료기기 제조·수입 및 품질관리기준」 제12조에 따라 위와 같이 의료기기 품질관리 심사실적을 보고합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">○○○품질관리심사기관장 <span style="border: 1px solid black; padding: 5px 15px;">직인</span></p>					
<p>※ 첨부서류: 의료기기 품질관리심사결과 세부목록 1부</p>					

210mm×297mm[일반용지 60g/m<sup>2</sup>(재활용품)]



[붙임 2]

## 의료기기 GMP/GIP 심사시 ‘자가시험’ 심사지침

### 1. 목적

- 의료기기 GMP/GIP 심사시 적용할 제조(수입)업소의 ‘자가시험’ 심사지침 확립을 통하여 심사업무의 일관성·형평성 도모 및 의료기기 품질관리수준 제고를 위함

### 2. 근거 법규

- 가. 의료기기법 제10조제6항, 제12조제1항 및 제14조제5항
- 나. 의료기기법시행규칙 제13조제1항제10호, 제15조제1항제6호 관련 별표3, 제20조제1항제4호 관련 별표5
- 다. 의료기기제조수입및품질관리기준(식약청고시) 제4조 관련 별표1 및 별표2

### 3. 적용 범위

- 가. 의료기기제조·수입업자(임상시험용의료기기를 제조하고자 하는 자 포함)
- 나. 품질관리(GMP)심사기관

### 4. ‘자가시험’의 정의

- 가. 자가시험이라 함은 국내·외 의료기기제조업자가 생산하는 의료기기 최종 완제품의 품질이 의도된 사용목적 등에 적합함을 확인(보증)하는 GMP 기준(시스템) 운영내에서의 모든 관련 활동을 말하는 것으로서 최종 완제품에 대한 시험검사도 이러한 관련 활동에 포함된다
- 나. 기타 이 지침에서 사용하는 용어의 정의 또는 개념 등은 의료기기법령에서 규정하는 바에 따름

## 5. '자가시험' 심사지침

### 가. 공통 적용사항

#### 일반원칙

의료기기제조(수입)업소는 제조(수입)한 의료기기가 최소한 당해 품목허가증의 허가항목중 '시험규격'에 기재된 항목의 기준 전부에 적합함을 다음에 따라 '자가시험'을 통하여 확인(보증)하여야 함

- (1) 품목허가증의 '시험규격'은 당해 의료기기의 품질이 의도된 사용목적 등에 적합함을 확인(보증)하기 위한 최소한의 규격기준이며, 그 밖에 품목허가증에 기재되지 않았더라도 허가시와 동일한 품질 유지 여부를 확인(보증)하기 위한 시험규격이 존재할 수 있음
- (2) '자가시험'은 최종 완제품을 대상으로 하는 시험검사만을 의미하는 것은 아니며, GMP 기준 운영내에서의 관련 활동으로서 결과적으로 당해 규격 적합성을 확인(보증)하는 것(예 : Validation 등)도 포함됨
- (3) 의료기기제조(수입)업소가 GMP/GIP 기준에 따른 품질경영계획서(제품표준서) 등에 '자가시험'으로 기재하는 항목 및 시험기준은, 원칙적으로 품목허가증의 '시험규격'에 의거 기재하되, 품목허가증에 기재되지 않았더라도 허가시와 동일한 품질 유지여부를 확인(보증)하기 위해 필요한 시험규격을 추가로 기재하는 것이 바람직함

- (4) '자가시험'을 실시하는 시험방법은 품목허가증이나 식약청의 기준규격 고시 등에서 정한 방법에 의한 최종 완제품에 대한 시험검사를 포함하여 GMP 기준 운영내에서의 관련 활동으로서 결과적으로 당해 규격 적합성을 확인(보증)하는 것 등도 인정함

#### 나. GMP(제조업소 등) 적용사항

- (1) 기준서 등에 '자가시험' 항목, 시험기준 및 시험방법의 설정·기재 요령

##### (가) 시험항목

품목허가증 '시험규격'의 항목을 모두 포함하여 기재하는 것을 원칙으로 하되, 다음에 해당하는 항목은 각각 기재하고 그 이외 항목은 묶어서 '기타 품목허가증 시험규격의 항목'으로 일괄 기재하는 것도 가능하며, 품목허가증 외 필요한 항목을 추가로 기재할 수 있음

- 1) 멸균을 요하는 제품 등의 경우 '무균시험' 및 '에틸렌옥사이드 잔류량 시험'
- 2) 전기를 사용하는 제품의 경우 '누설전류시험', '접지저항시험' 및 '전원입력시험'
- 3) 기타 당해 제품의 성능 및 위험관리 측면에서 중요성이 인정되는 항목 등 제품 특성에 따라 기재할 필요성이 있는 시험항목

##### (나) 시험기준(적부판정 기준)

- 1) 기재 항목중 품목허가증에 있는 항목에 대하여는 원칙적으로 '품목허가증 시험규격의 기준에 의함'으로 기재할 수 있되, 품목허가

증 보다 엄격한 기준 등을 자체 설정하여 기재할 수 있으며, 허가증에 없는 항목에 대하여는 적절한 기준을 자체 설정할 수 있음

- 2) '기타 품목허가증 시험규격의 항목'에 대하여는 원칙적으로 묶어서 '품목허가증 시험규격의 기준에 의함'으로 일괄 기재할 수 있음

#### (다) 시험방법

- 1) 기재 항목에 대하여는 최종 완제품에 대한 시험을 실시하는 경우 구체적 시험방법을, 그렇지 않은 경우 가급적 그 확인(보증) 방법을 GMP 기준 운영내에서의 관련 활동 종류로 각각 기재 하되,

- 관련 활동 종류를 구체적으로 기재하기 곤란한 경우에는 '시스템 보증' 등으로 기재할 수 있으나, 이 경우 구체적 보증 방법 등을 별도로 문서화하여 관리하는 것이 바람직함

※ 사례 : 허가증에 기재된 방법, 식약청 기준규격으로 고시한 방법, 원자재 입고관리절차로 보증, 정기적 Validation으로 보증, 공정검사로 보증 등

- 2) '기타 품목허가증 시험규격의 항목'에 대하여는 원칙적으로 묶어서 '시스템내의 관련 활동으로 보증' 등으로 일괄 기재할 수 있음

#### 다. GIP(수입업소) 적용사항

- (1) 기준서 등에 '자가시험' 항목, 시험기준 및 시험방법의 설정·기재 요령

##### (가) 시험항목

원칙적으로 나목 GMP(제조업소 등) 적용사항과 동일함.

(나) 시험기준(적부판정 기준)

- 1) 기재 항목중 품목허가증에 있는 항목에 대하여는 원칙적으로 '품목허가증 시험규격의 기준에 의함'으로 기재할 수 있되, 제조원의 품질방침 등에 따라 품목허가증 보다 엄격한 기준 등을 자체 설정하여 기재할 수 있음.
- 2) 품목허가증에 없는 항목의 경우 '제조원의 기준에 의함' 등 적절한 기준을 자체 설정하여 기재할 수 있고, '기타 품목허가증 시험규격의 항목'에 대하여는 원칙적으로 묶어서 '품목허가증 시험규격의 기준에 의함'으로 일괄 기재할 수 있음.

(다) 시험방법

- 1) 기재 항목중 위탁시험 등 국내에서 시험 등을 직접 실시하는 항목은 구체적 시험방법을 기재하여야 하며, 제조원의 시험성적서 등으로 '자가시험'을 갈음하는 항목은 '제조원의 시험방법에 의함'으로 기재할 수 있음.
- 2) '기타 품목허가증 시험규격의 항목'에 대하여는 원칙적으로 묶어서 '제조원의 시험방법 등에 의함' 등으로 일괄 기재할 수 있음.

라. 1등급 의료기기에 대한 적용사항(GMP/GIP 공통)

- (1) 기준서 등에 '자가시험' 항목, 시험기준 및 시험방법의 설정·기재 요령

(가) 시험항목

식약청 기준규격, 제조원의 시험성적서(수입업소에 한함), KS(P), 기타 국제규격 등을 근거로 설정·기재하되 최소한 다음 항목은 반드시 포함되어야 함.

- 1) 멸균을 요하는 제품 등의 경우 '무균시험' 및 '에틸렌옥사이드 잔류량 시험'

- 2) 전기를 사용하는 제품의 경우 '누설전류시험', '접지저항시험' 및 '전원입력시험'
- 3) 기타 당해 제품의 성능 및 위험관리 측면에서 중요성이 인정되는 항목 등 제품 특성에 따라 기재할 필요성이 있는 시험항목
  - 국민생활과 직결되는 질병 등의 진단(측정)에 사용되는 의료기기의 경우 '성능에 관한 시험'을 포함하는 것이 바람직함

(나) 시험기준 및 시험방법

제조업소는 5호나목, 수입업소는 5호다목에서 정한 사항과 각각 동일함.

## 6. 기타 적용사항(GMP/GIP 공통)

- 가. '06.3.29자 식약청 주관 4개 품질관리심사기관회의결과에 따라 '06.4.10자 제시한 '잠정적 자가시험 심사지침'은 이 지침으로 대체함.
- 나. 이 지침은 2007. 1. 25자 부터 적용하되, 이 지침 시행당시 심사중이거나 2007. 1. 31자 까지 접수된 건에 대하여는 종전의 '잠정적 자가시험 심사지침'을 적용할 수 있음.
- 다. 이미 GMP/GIP 적합인정을 받은 업소 및 종전의 '잠정적 자가시험 심사지침'을 적용하여 적합인정을 받는 업소는 차기 정기갱신 심사시까지 기준서 등을 이 지침에 적합하도록 개정하여야 함.
- 라. 이 지침에서 별도로 정하지 아니한 사항에 대하여는 '의료기기 GMP 제도 정착을 위한 업계워킹그룹 회의결과' 및 식약청 주관 4개 GMP 심사기관 월간 정례회의결과'에 의함.

<GMP : ‘자가시험’ 항목, 시험기준 및 시험방법의 설정·기재 작성 예시>

○ 품목허가증 대로 작성 : **원칙**

연번	시험항목	시험기준	시험방법
1	무균시험	품목허가증 시험규격의 기준에 의함	멸균공정Validation으로 보증
2	누설전류시험	품목허가증 시험규격의 기준에 의함	식약청 기준규격 고시에 의함
3	내충격시험	품목허가증 시험규격의 기준에 의함	시스템 보증
4	발열성시험	품목허가증 시험규격의 기준에 의함	시스템 보증
5	세포독성시험	품목허가증 시험규격의 기준에 의함	원자재 구매·입고관리절차로 보증
6	전자파방사시험	품목허가증 시험규격의 기준에 의함	시스템 보증

○ 일부 기재 및 기타 일괄기재 방식으로 작성 : **가능**

연번	시험항목	시험기준	시험방법
1	무균시험	품목허가증 시험규격의 기준에 의함	멸균공정Validation으로 보증
2	누설전류시험	품목허가증 시험규격의 기준에 의함	식약청 기준규격 고시에 의함
3	기타 품목허가증 시험규격의 항목	품목허가증 시험규격의 기준에 의함	시스템내의 관련 활동으로 보증

<GIP : ‘자가시험’ 항목, 시험기준 및 시험방법의 설정·기재 작성 예시>

○ 품목허가증 대로 작성 : **원칙**

연번	시험항목	시험기준	시험방법
1	무균시험	품목허가증 시험규격의 기준에 의함	제조원의 시험방법에 의함
2	누설전류시험	품목허가증 시험규격의 기준에 의함	국내시험 : 식약청 기준규격 고시에 의함 제조원성적서 : 제조원의 시험방법에 의함
3	내충격시험	품목허가증 시험규격의 기준에 의함	식약청 기준규격 고시에 의함
4	발열성시험	품목허가증 시험규격의 기준에 의함	제조원의 시험방법에 의함
5	세포독성시험	품목허가증 시험규격의 기준에 의함	제조원의 시험방법에 의함
6	전자파방사시험	품목허가증 시험규격의 기준에 의함	제조원의 시험방법에 의함

○ 일부 기재 및 기타 일괄기재 방식으로 작성 : **가능**

연번	시험항목	시험기준	시험방법
1	무균시험	품목허가증 시험규격의 기준에 의함	제조원의 시험방법에 의함
2	누설전류시험	품목허가증 시험규격의 기준에 의함	국내시험 : 식약청 기준규격 고시에 의함 제조원성적서 : 제조원의 시험방법에 의함
3	기타 품목허가증 시험규격의 항목	품목허가증 시험규격의 기준에 의함	제조원의 시험방법 등에 의함

[붙임 3]

**국내 · 외 GMP 규정 비교**

의료기기제조및품질관리기준	ANSI/AAMI/ISO 13485:2003	U.S. Quality System Regulation(21 CFR 820)
4 품질경영시스템 4.1 일반 요구사항	4 Quality management system 4.1 General requirements	820.5 Quality system 820.186 Quality system record 820.50 Purchasing controls (a) Evaluation of suppliers, contractors, and consultants.
4.2 문서화 요구사항 4.2.1 일반 요구사항	4.2 Documentation requirements 4.2.1 General	820.20 Management responsibility (e) Quality system procedures.
4.2.2 품질매뉴얼	4.2.2 Quality manual	820.20 Management responsibility (e) Quality system procedures.
4.2.3 문서관리	4.2.3 Control of documents	820.40 Document controls
4.2.4 기록관리	4.2.4 Control of records	820.180 General requirements 820.181 Device master record 820.184 Device history record 820.186 Quality system record
5 경영책임 5.1 경영의지	5 Management responsibility 5.1 Management commitment	820.20 Management responsibility
5.2 고객중심	5.2 Customer focus	
5.3 품질방침	5.3 Quality policy	820.20 Management responsibility (a) Quality policy.

의료기기제조및품질관리기준	ANSI/AAMI/ISO 13485:2003	U.S. Quality System Regulation(21 CFR 820)
5.4 기획 5.4.1 품질목표	5.4 Planning 5.4.1 Quality objectives	820.20 Management responsibility (a) Quality policy
5.4 품질경영시스템 기획	5.4.2 Quality management system planning	820.5 Quality system 820.20(d)Quality planning 820.25(e) Quality system procedures.
5.5 책임과 권한 및 의사소통 5.5.1 책임과 권한	5.5 Responsibility, authority and communication 5.5.1 Responsibility and authority	820.20 Management responsibility (b) Organization (1) Responsibility and authority.
5.5.2 품질책임자	5.5.2 Management representative	820.20 Management responsibility (b) Organization (3) Management representative.
5.5.3 내부 의사소통	5.5.3 Internal communication	820.20 Management responsibility (b) Organization (1) Responsibility and authority.
5.6 경영검토 5.6.1 일반 요구사항	5.6 Management review 5.6.1 General	820.20 Management responsibility (c) Management review
5.6.2 검토입력	5.6.2 Review input	
5.6.3 검토출력	5.6.3 Review output	

의료기기제조및품질관리기준	ANSI/AAMI/ISO 13485:2003	U.S. Quality System Regulation(21 CFR 820)
6 자원관리 6.1 자원의 확보	6 Resource management 6.1 Provision of resources	820.20 Management responsibility (b) Organization (2) Resources.
6.2 인적자원 6.2.1 일반 요구사항	6.2 Human resources 6.2.1 General	820.20 Management responsibility (b) Organization (2) Resources. 820.25 Personnel (a) General (b) Training
6.2.2 적격성, 인식 및 교육훈련	6.2.2 Competence, awareness and training	820.20 Management responsibility (b) Organization. (2) Resources. 820.25 Personnel (a) General. (b) Training.
6.3 기반시설	6.3 Infrastructure	820.70 Production and process (d) Personnel. (f) Buildings. (g) Equipment. (1) Maintenance schedule. (2) Inspections. (3) Adjustment. (h) Manufacturing material.
6.4 작업환경	6.4 Work environment	820.70 Production and process controls (c) Environmental control. (d) Personnel. (e) Contamination control.
7 제품실현 7.1 제품실현의 기획	7 Product realization 7.1 Planning of product realization	820.5 Quality system (g) Design validation.

의료기기제조및품질관리기준	ANSI/AAMI/ISO 13485:2003	U.S. Quality System Regulation(21 CFR 820)
7.4.2 구매정보	7.4.2 Purchasing information	820.50 Purchasing controls (b) Purchasing data.
7.4.3 구매품의 검증	7.4.3 Verification of purchased product	820.80 Receiving, in-process, and finished device acceptance (b) Receiving acceptance activities.
7.5 생산 및 서비스 제공 7.5.1 생산 및 서비스 제공 관리	7.5 Production and service provision 7.5.1 Control of production and service provision	820.70 Production and process controls
7.5.2 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인	7.5.2 Validation of processes of production and service provision	820.75 Process validation
7.5.3 식별 및 추적성	7.5.3 Identification and traceability	820.60 Identification 820.65 Traceability
7.5.4 고객자산	7.5.4 Customer property	
7.5.5 제품의 보존	7.5.5 Preservation of product	820.120 Device labeling (a) Label integrity. (b) Labeling inspection. (c) Labeling storage. (d) Labeling storage. (e) Control number. 820.150 Storage. 820.130 Device packaging. 820.140 Handling. 820.160 Distribution.
7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리	7.6 Control of monitoring and measuring device	820.72 Inspections, measuring, and test equipment (a) Control of inspection, measuring, and test equipment. (b) Calibrations. (1) Calibration standards. (2) Calibration records.

의료기기제조및품질관리기준	ANSI/AAMI/ISO 13485:2003	U.S. Quality System Regulation(21 CFR 820)
8 측정, 분석 및 개선 8.1 일반 요구사항	8 Measurement, analysis and improvement 8.1 General	820.250 Statistical techniques
8.2 모니터링 및 측정 8.2.1 피드백	8.2 Monitoring and measurement 8.2.1 Feedback	820.198 Complaint files
8.2.2 내부감사	8.2.2 Internal audit	820.22 Quality audit
8.2.3 프로세스의 모니터링 및 측정	8.2.3 Monitoring and measurement of processes	820.70 Production and process controls (a) Generals. 820.250. Statistical techniques
8.2.4 제품의 모니터링 및 측 정	8.2.4 Monitoring and measurement of product	820.80 Receiving, in- process, and finished device acceptance (a) General. (b) Receiving acceptance activities.
8.3 부적합 제품의 관리	8.3 Control of nonconforming product	820.90 Nonconforming product. (a) Control of nonconforming product. (b) Nonconformity review and disposition.
8.4 데이터의 분석	8.4 Analysis of data	820.250 Statistical techniques
8.5 개선 8.5.1 일반 요구사항	8.5 Improvement 8.5.1 General	820.20 Management responsibilities (c) Management review. 820.198 Complaint files
8.5.2 시정조치	8.5.2 Corrective action	820.100 Corrective and preventive action
8.5.3 예방조치	8.5.3 Preventive action	820.100 Corrective and preventive action

[붙임 4]

**의료기기 품목군**

□ 「의료기기 허가 등에 관한 규정」 별표 3

순번	품목군	해당품목명
1	진료대	진료대 및 수술대, 의료용 침대, 치과용 진료장치 및 의자, 이비인후과용 진료장치 및 의자, 안과용 진료장치 및 의자
2	일반기기	의료용조명기, 보육기, 의료용 흡인기, 의료용 필름현상기, 의료용 필름판독장치
3	판금물	의료용 소독기, 의료용 무균수장치, 의료용 챔버, 의료용 정온기
4	마취기	마취기, 호흡보조기
5	내장기능대용기	내장기능대용기(인공심폐기, 인공심장박동기, 인공심장기, 심폐용 혈액펌프 등)
6	방사선진료장치	의료용 X선장치, 방사선진료장치
7	비전리진단장치	비전리진단장치 (자기공명전산화단층촬영장치)
8	방사선및레이저 장해방어용기구	방사선 및 레이저 장해 방어용 기구 (X선 방어용 앞치마, 레이저 방어용 안경 등)
9	이학진료용기기	이학진료용기구, 개인용전기자극기
10	심혈관용기계기구	심혈관용 기계기구 (심장충격기, 외부심장압박장치, 경동맥동 신경자극장치, 자동혈액성분분리장치 등)
11	비뇨기과용 기계기구	비뇨기과용 기계기구 (체외충격파쇄석기, 체내충격파쇄석기, 분사식신장결석 제거장치 등)
12	환자운반차	환자운반차 (휠체어, 환자운반기, 환자리프트 등)
13	청진기	청진기, 태아청진기, 식도청진기
14	체온측정용기구	체온계, 색변화체온계, 액정온도측정장치 등
15	체외진단용기구	혈액검사용기기, 뇨 또는 분변분석기기, 체액분석기기, 의료용 원심분리기, 유전자 분석기구
16	생체현상측정기기	혈압검사 또는 맥파검사용기기, 내장기능검사용 기기, 호흡기능검사용기기, 지각 및 신체진단용 기구, 청력검사용기기, 검안용기기
17	의료용 경	의료용 경 (의료내시경, 의료용카메라 등)
18	시술기구	조직가공기, 결찰기 및 봉합기, 의료용 칼, 의료용 가위, 의료용 큐렛, 의료용 클램프, 의료용 겸자, 의료용 톱, 의료용 끌, 의료용 박리자, 의료용 망치, 의료용 줄, 의료용 레버, 의료용 교단기, 의료용 천자기, 천삭기 및 천공기, 개창 또는 개공용기구, 의료용 소식자, 의료용 확장기, 의료용 권면자, 혼합 및 분배용 기구, 의료용 충전기, 의료용 압자, 측정 및 유도용기구, 치과용 브로치, 치과용 탐침, 치과용 방습기, 인상채득 또는 교합용 기구

순번	품목군	해당품목명
19	전기수술장치	전기수술장치, 냉동수술장치, 의료용 흡인기, 기흉기 및 기복기, 의료용 세정기
20	레이저진료기	레이저진료기 (레이저수술시, 의료용레이저심사기 등)
21	주사침 및 천자침	주사침 및 천자침 (주사침, 봉합침, 채혈침 등)
22	주사기	주사기, 분사식주사기, 카트리지형 주사기 등
23	의약품주입기	의료용 취관 및 체액유도관, 의약품 주입기, 채혈 또는 수혈 및 생검용기구
24	정형용기기	정형 및 기능회복용기구, 의료용 바이브레이타
25	치과용기기	치과용 엔진, 치과용 증합기, 치과용 주조기
26	시력보정용렌즈	시력보정용 안경, 시력보정용 렌즈
27	보청기	보청기
28	침 또는 구용기구	침 또는 구용기구 (침, 온구기 등)
29	의료용자기발생기	의료용자기발생기, 의료용전자기발생기
30	의료용물질생성기	의료용물질생성기
31	방사선용품	방사선용품(의료용X선필름, 방사선용증감지 등)
32	봉합사 및 결찰사	봉합사 및 결찰사 (견제봉합사, 플라스틱제봉합사 등)
33	정형용품	정형용품 (인공관절, 골절합용 판, 골절합용 나사 등)
34	인체 조직 또는 기능 대체품	인체의 조직 또는 기능 대체품 (인공혈관, 인조포, 인공유방 등)
35	부목	스프린트, 팽창성스프린트, 데니스브라운스프린트 등
36	시력표 및 색감검사표	시력표 및 색각검사표
37	피임용구	콘돔, 피임용구 (폐사리, 자궁내피임기구 등)
38	외과용품	외과용품 (수술용장갑 등), 탈질치료용기구 (탈장대 등)
39	치과재료	치과용 금속, 치관용 재료, 의치상재료, 치과용 근관충전 및 치료제, 치과용 접착 및 충전재료, 치과용 인상재료, 치과용 왁스, 치과용 모형제품 및 매몰재, 치과용 연마재료, 교정재료, 보철재료, 치과용 매식재료, 예방치과재료, 보철물 분리재료

## 의료기기 GMP심사 가이드라인

발행년월 : 2010년 3월

발행인 : 윤여표

편집위원장 : 이상용

편 집 : 유원곤, 신규태, 오정완, 박종필  
이 훈, 구자중, 조정진, 김동언  
박은아

문의처 : 의료기기안전국 의료기기품질과  
(☎02-350-4981~99)

발행처 : 식품의약품안전청

우)122-713 서울시 은평구 대조동 84-1 KT은평지사 4층