
의료기기 GMP 품질문서 표준모델 민원인 안내서

2017. 5.



식품의약품안전처

의료기기안전국 의료기기안전평가과

지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭

의료기기 GMP 품질문서 표준모델 민원인 안내서

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서 · 안내서 중 동일 · 유사한 내용의 지침서 · 안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서 · 안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서 · 안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법 · 시행령 · 시행규칙) 또는 행정규칙(고시 · 훈령 · 예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시 · 명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서 · 안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서 · 안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞ 지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시 · 훈령 · 예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ 안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설 · 강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2017 년 5 월 18 일		
담당자 확 인(부서장)		임경택 유희상

이 안내서는 의료기기 제조업체의 GMP 운영 시 필요한 문서에 대하여 예시 사례를 통해 품질문서의 종류, 내용, 양식 등을 구체적이고 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식 ('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2017년 5월 ○일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것 (식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기안전평가과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-5006

팩스번호: 043-719-5000



... 의료기기 GMP 품질문서 표준모델 민원인 안내서 ...

목 차

I. 서 론	1
II. 개 요	2
III. 품질경영시스템과 문서관리	4
IV. 품질경영시스템의 문서관리 체계	8
[붙임 1] 의료기기 GMP 품질문서 관리 체계	11
[붙임 2] 의료기기 GMP 품질문서 양식 및 예시	29

I 서론

■ 배 경

- 최근 소비자의 건강에 대한 관심증대로 의료서비스의 수요는 증가 추세이며, 의료기기 또한 정보통신기술과 개인별 맞춤형 기술이 융·복합되는 등 제품의 형태와 사용방법이 다양화되고 있어 의료기기 제조업체에서 생산하는 제품의 품질확보를 위해서는 품질경영시스템의 효율적인 운영이 절실히 필요한 실정이다.
- 일부 중소기업에서는 의료기기 품질경영시스템에 대한 근본적인 이해 부족과 운영에 대한 역량부족으로 효율적인 시스템 운영이 어려운 실정이며, “지속적인 개선을 통한 성장”이라는 품질경영시스템의 근본적인 취지와 상관없이 심사를 위한 형식적인 운영을 유지하는 경우도 있다.
- 따라서, 의료기기 품질경영시스템에서 가장 기본적인 품질문서 관리 체계에 대한 기본 틀을 제공함으로써 의료기기 제조업체의 여건 및 특성에 따라 효율적으로 적용 및 운영 가능하도록 GMP 품질문서 표준모델 민원인 안내서를 제시하였다.
- 동 안내서에서 제시하는 문서 및 양식 등과 관련된 내용은 식품 의약품안전처에서 승인됨을 의미하는 것은 아니며, 제조업체에서 품질경영, 원자재, 생산관리 등에 대하여 필수적인 GMP 품질문서 표준모델을 제시함으로써 업체 스스로 GMP를 구축·유지하는데 도움을 주고자 마련되었다.

II 개요

■ 목 적

- 의료기기 제조업체의 GMP 시스템 구축을 위한 품질문서 관리 체계를 수립하고 효율적인 운영을 위해 문서관리에 대한 세부사항을 제시함으로써 국내 제조업체의 안정적인 GMP 운영을 확보하고자 함

■ 근거 법령등

구분	관련규정
의료기기법	제6조(제조업의 허가 등) 제10조(임상시험계획의 승인 등) 제13조(제조업자의 의무) 제15조(수입업허가 등)
의료기기법 시행규칙	제8조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준) 제24조(임상시험 실시기준 등) 제27조(제조업자의 준수사항 등) 제33조(수입업자의 준수사항 등) 제34조(준용) [별표2] (시설과 제조 및 품질관리체계의 기준) [별표4] (수입업의 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준)
의료기기 제조 및 품질관리 기준 (식약처 고시)	[별표2] (의료기기 적합성인정등 심사 기준)

■ 적용범위

- 「의료기기법」 제6조에 따른 의료기기 제조업체가 의료기기 품질경영 시스템을 구축 및 수행하는데 필요한 모든 품질문서 및 기록 관리에 참고하여 적용할 것을 권고함

■ 용어의 정의

- GMP(Good Manufacturing Practice) : 의료기기 설계·개발, 제조, 시판 후 관리 등 전 과정에 대한 품질시스템의 확보를 통해 안전(Safe)하고, 유효(Effective)하며, 의도된 사용목적(Intended use)에 적합한 품질의 제품을 일관성(Consistently) 있게 생산하는 국제 조화된 품질경영 시스템
- 품질문서 : 품질경영시스템을 구축 및 수행함에 있어 규정된 기준과 절차에 따라 생성되는 모든 문서를 의미하며 품질매뉴얼, 절차서, 지침서, 작업표준, 양식 등이 있다.
- 품질매뉴얼 : 제조업자의 품질경영시스템을 규정한 문서로서 경영의 의지를 바탕으로 개별 조직의 규모 및 복잡성에 맞도록 세부사항 또는 요구사항을 기술한 문서
- 절차서 : 업무의 효율적인 수행방법을 설명하거나 명시한 문서로 품질관련 활동의 전반적인 계획을 정리 및 통제하고 업무수행의 방법과 순서 등을 기술한 문서
- 지침서 : 절차서의 품질관련 활동의 전반적인 계획에 대한 수행 방법 및 순서 등의 세부사항을 더 자세히 기술한 문서
- 기록서 : 특정업무에 대한 세부사항을 기록한 문서로 달성된 결과를 명시하거나 수행한 활동의 증거를 제공하는 문서

III 품질경영시스템과 문서관리

■ 품질경영시스템의 성공적 운영을 위한 일반원칙

- 경영진의 의지와 인식의 차이에 따라 제품의 품질 이외에 생산성, 불량률 및 고객 불만 등에 영향을 미치므로 경영진 차원의 적극적인 지원과 참여가 필요하다.
- 의료기기 연구·개발 단계부터 유통에 이르는 모든 과정을 종합적으로 고려한 품질경영시스템을 갖추고, 책임지며 그에 합당한 권한을 가진 '조직' 있어야 한다.
- 이 '조직'은 품질에 관련된 모든 사항에 관여하고 최종 결정을 내리는 권한과 책임을 갖추어야 하며, 생산과의 조직구조는 독립적이되 생산을 통제할 수 있어야 한다.
- 품질목표를 달성하기 위한 구체적인 단위 절차 또는 방법을 문서화 하여야 하며, '조직'이 최종적으로 승인하여야 한다.

■ 문서의 Life Cycle

- 문서의 주기는 일반적으로 다음과 같이 7단계로 구분할 수 있으며, 업체의 여건과 상황에 따라 단계 및 구분이 다를 수 있다.

단 계	구 분	세 부 내 용
1단계	작성	법적 규정과 조직의 필요를 바탕으로 문서작성의 내용과 형식이 설정되어야 하고, 선정된 단위 업무별로 업무절차를 기술한다.
2단계	검토	검토의 원칙과 기준(검토기간 포함)을 정하고 검토자를 지정하여 작성된 문서를 검토한다.

3단계	승인	승인의 원칙과 기준을 정하고 승인자(품질책임자)를 지정하여 검토를 거쳐 완성된 문서를 최종적으로 승인한다.
4단계	배포	배포 절차와 사본 관리절차를 확립하여 실제 업무를 수행하는 자에게 승인된 문서 사본을 배포한다.
5단계	사용	실무자가 실제 업무에 적용 배포된 문서를 적용한다.
6단계	보관/폐기	문서 유형, 등급별 보관 또는 보존(기간 포함) 및 폐기 절차를 마련하여 보관하고 폐기한다.
7단계	관리	1단계에서부터 6단계까지의 모든 과정이 효율적이고 체계적으로 관리한다.

- 문서 주기를 단계별 프로세스로 간략히 표현하였으나 각 단계 별로 수많은 반복과정이 포함되어 있어 세밀한 관리가 필요하다.
 - * 관리 소홀로 현재의 업무 절차와 맞지 않는 과거의 문서가 그대로 남아 있는 경우 등을 방지하여야 함
- 수정 또는 변경사항이 있을 경우 검토단계로 다시 돌아가 의견을 수용하여 수정·변경에 대한 승인을 받아 배포되어야 한다.
 - * 변경사항이 기술, 품질, 법적 측면에서 적합한지 평가하여야 함

■ 품질경영시스템의 문서화

- 의료기기의 품질을 확보하기 위해서 최소한 준수하여야 하는 요구사항은 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시)으로 이 기준에 따라 품질경영시스템을 구축하고 운영하여야 한다.
- 품질경영시스템에서 문서화는 가장 기본적이고 중요한 요소로서 품질경영시스템 운영을 위한 문서의 종류와 세부내용은 업체의 여건과 상황에 따라 달라져야 하므로, 가장 효율적인 관리체계를 채택하여 지속적인 개선을 수행하여 한다.
- 충분한 시간을 가지고 회사의 현재 상태와 미래의 발전 방향, 조직 구조, 품질목표 등을 고려해 문서 체계를 세밀하게 설계하고 조직의 발전에 도움이 되는 “살아 있는” 문서 체계를 갖추어야 한다.
- 품질경영시스템을 구축·운영하기 위해서는 업무절차를 명시한 절차서와 이 기준에 따른 품질관리체계를 유지하고 있음을 확인할 수 있는 품질매뉴얼 등 각종 문서 및 기록을 작성하여야 한다.
- 일부 제조 공정이나 밸리데이션에 대해서 외부업체를 활용하는 경우에는 외부에 맡길 영역과 내부에서 담당할 영역을 분명히 구분하고, 외부업체의 선정·평가 등의 절차를 명확히 문서로서 규정·확립하여야 한다.
- 외부업체가 수행한 업무의 확인, 점검, 승인 등에 관한 사항은 물론이고 외부(공급)업체 문서에 대한 운영 및 관리 책임도 발주업체인 제조업체에게 있다.
- 전자문서의 경우 일반 문서관리의 기본 원칙을 적용하되, 데이터의 접근권한, 변경, 승인, 백업, 이력관리, 보안, 보관 등의 철저한 관리가 추가적으로 필요하다.

● 문서화를 위한 원칙으로 다음과 같이 세분화된 표준화가 필요하다.

표준화	세 부 내 용
서식관리의 표준화	문서용지의 크기, 재질, 서식 및 사용 방법의 표준화
운영관리의 표준화	문서의 접수, 배포, 기안, 결재, 작성, 시행 등 문서운영의 전반적인 업무의 표준화
보존관리의 표준화	문서의 분류, 식별, 보관, 이용, 검색, 이관, 보존 및 폐기 등 문서의 보존 업무의 표준화

● 문서화의 장·단점은 다음과 같다.

구분	세 부 내 용
장점	<ul style="list-style-type: none"> · 전 직원에게 품질관리에 대하여 의도하는 바를 명확히 전달 · 책임과 권한에 대한 명확화 · 문제 발생에 대한 사전예방, 추적, 대책 수립에 용이 · 객관적인 증거로 활용 가능
단점	<ul style="list-style-type: none"> · 문서관리 및 변경에 많은 시간과 비용 소요 · 긴급, 이상 발생 시 신속한 대응 어려움

IV 품질경영시스템과 문서관리 체계

■ 일반사항

- 품질경영시스템의 문서관리 체계는 업체의 여건과 상황에 따라 달라질 수 있으며, 일반적으로 사용되는 문서관리 체계는 ISO 10013:2001(품질경영시스템 문서화 지침)의 3단 피라미드 구조이다.

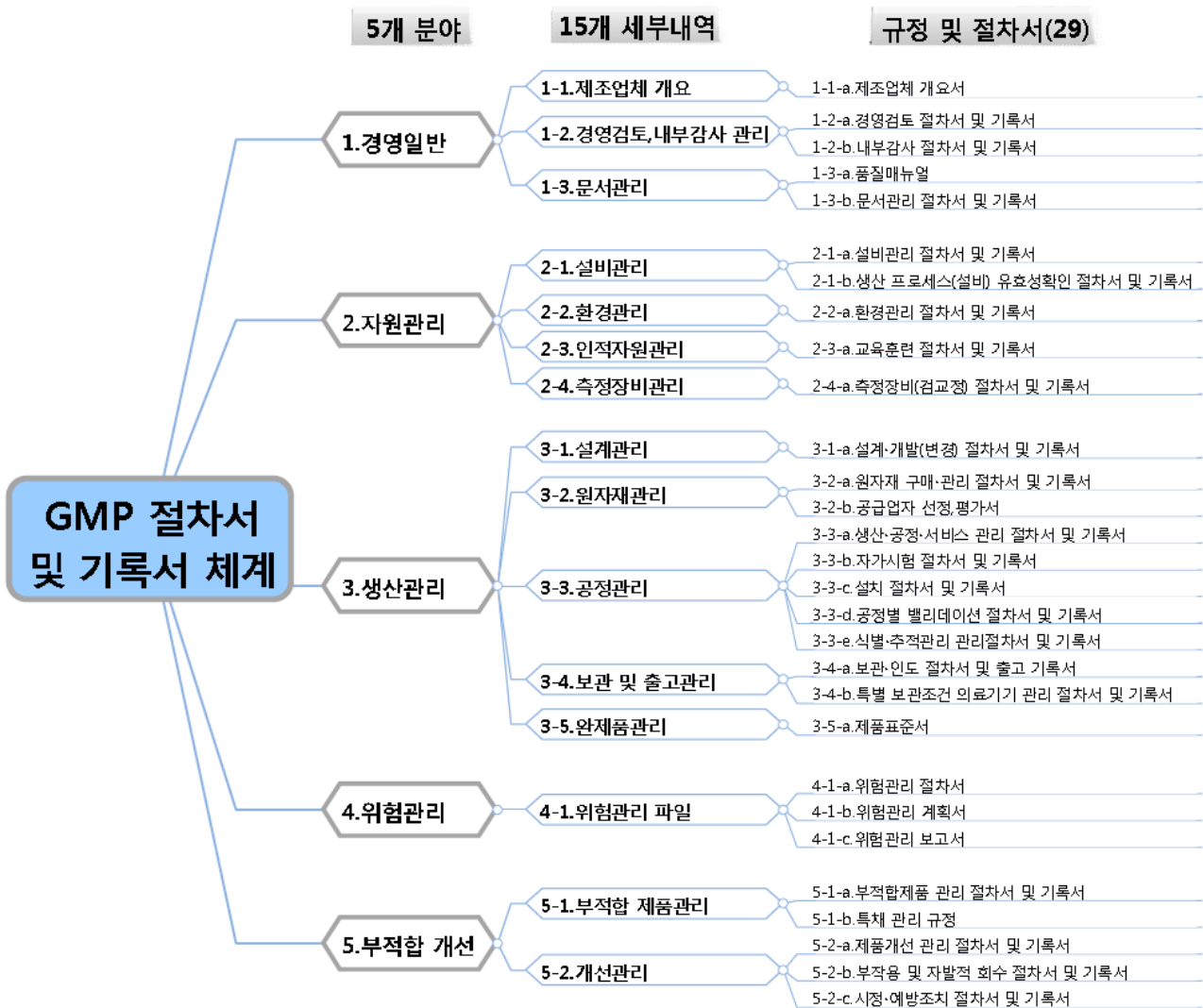


< 품질문서 계층 구조 >

- 각종 문서를 유형별 성격과 의미, 상호관계(수평적, 수직적 관계)를 고려하여 문서 계층 구조를 만든다.
- 최상위의 “품질매뉴얼”은 조직 전반의 품질목표와 방향을 제시하고 “절차서”는 목표를 달성하기 위한 구체적인 업무 절차를 규정한다. “그 밖의 품질문서”는 절차서의 세부사항을 자세히 설명하고 그에 따른 수행결과를 기록서나 보고서 등을 통해 기록한다.

■ 의료기기 GMP 품질문서 관리 체계

- 동 안내서에서 소개하고자 하는 “의료기기 GMP 품질문서 관리 체계”는 의료기기 제조업체에서 최소한의 문서관리가 필요한 부분을 중심으로 작성되었다.
 - “의료기기 GMP 품질문서 관리 체계”는 5개 분야, 15개 중분류, 29개 절차서 및 기록서, 필수항목 및 필수항목의 내용 등으로 세분화하였으며, 필수항목별 문서양식 및 예시를 포함하고 있다.
- * 이는 업체의 인적, 시설 등 자원여건과 생산 제품에 따라 달라질 수 있음



< 의료기기 GMP 품질문서 관리 체계 모식도 >

- “의료기기 GMP 품질문서 관리 체계“는 일반적인 4M* 관리의 원칙과 PDCA Cycle**을 개념을 포함하여 쉽게 이해할 수 있도록 구성하였다.

* 4M : 경영의 수단으로 제조활동을 수행하기 위해 필요한 요소로서 Man(인원), Machine(설비, 장비), Material(자재), Method(방법)을 의미함

** PDCA Cycle : 조직에서 생산 및 품질 등을 관리하는 방법 중 하나로 Plan(계획), Do(실행), Check(확인), Act(개선)의 4단계를 반복하여 업무를 지속적인 개선하는 방법

※ [붙임 1] 의료기기 GMP 품질문서 관리 체계

※ [붙임 2] 의료기기 GMP 품질문서 양식 및 예시

붙임1 의료기기 GMP 품질문서 관리 체계

대분류 (5)	중분류(15) * 근거	절차서 및 기록서 (29) (갯추어야 될 문서)	필수항목(자료 및 기록)	필수항목의 내용
	1-1.제조업체 개요 · 고시 제7조제1항 제2호	1-1-a.제조업체 개요서	1-1-a-①제조소 일반 현황(고시 제7조제1항제2호) 1-1-a-②조직도 및 부서의 업무분장표 1-1-a-③제조되는 의료기기 목록 1-1-a-④ 품질책임자 지정자료 1-1-a-⑤위탁공정 범위 및 개요 자료	· 업체명/소재지/종업원수/평면도(기반시설 및 부대시설) · 조직을 구성하는 각 팀별 구분 및 팀별 업무분장(위임전결 포함) · 품목군별/품목별(품목명, 허가번호, 모델명) · 품질책임자 자격요건 자료(경력증명서, 면허증, 학위증), 임명장 등 · 위탁공정 계약서(업체명, 주소, 연락처, 거래품목, 위탁범위), 공금(위탁) 업체 등록대장
1.경영 일반	1-2.경영검토 내부감사 관리 · 고시 별표2 5.6, 7.1 라, 8.2.2	1-2-a.경영검토 절차서 및 기록서	1-2-a-①경영검토 계획 1-2-a-②경영검토 절차 (별표2 5.6)	· 경영검토 계획 - 내용 : 주기(최소 1년 1회 이상), 품질방침, 품질목표, 검토내용, 참석 범위, 회사내에 적용하고 있는 품질관리시스템의 구체적 적용범위 (GMP 고시, ISO 13485:2003, QSR 등) ☞ 품질방침 예) 고객들에게 합의된 제반 요건과 사양의 전반적인 측면을 충족 시키고 의료기기로서의 안전성과 유효성을 보장할 수 있는 제품과 서비스를 제공하여 고객의 건강을 보호 및 증진하여 고객의 만족을 달성하는 것이 OOO 회사의 방침, 서명(인) ☞ 품질목표 : 최고경영자에 의해 수립, 회사의 각 부서(영업부, 연구소, 구매부, 생산부, 품질보증부 등)의 역할과 연계, 반드시 측정가능(정량적) 및 품질방침과 일관성 유지

대분류 (5)	중분류(15) * 근거	절차서 및 기록서 (29) (갖추어야 될 문서)	필수항목(자료 및 기록)	필수항목의 내용
		<p>-2-a.경영검토 절차서 및 기록서</p>	<p>1-2-a-③경영검토 결과 기록 (별표2 5.6.1)</p>	<p>예) 조직의 매출률 20% 증가를 설정한 경우, 영업부서, 연구소, 구매부, 생산부서, 품질보증 부서에서 이를 달성하기 위한 각각 품질목표를 수립)</p> <p>☞ 검토내용 : 8가지 항목은 반드시 포함</p> <p>* 내·외부 감사결과, 고객피드백(시장조사, 고객피드백), 성과(품질 목표의 달성률 등 확인), 시정·예방조치 상태(CAPA 발행건 대비 종결건 등), 이전검토에 따른 후속조치, 품질경영시스템에 영향을 줄 수 있는 변경(소재지 변경, 책임자 이동 등), 개선에 대한 권고, 제정 또는 개정된 법적 요구사항</p> <p>• 경영검토 절차</p> <p>- 기획(품질책임자)⇒승인(대표자)⇒경영검토 회의자료 제출(각 부서)⇒회의진행⇒검토·결정 지시사항⇒시정 및 예방조치⇒유효성 확인⇒차기 경영검토</p> <p>* 필요시 경영검토 흐름도(flow chart) 작성 관리</p> <p>• 품질경영시스템 운영의 개선을 위한 결정사항(조치) 기록</p> <p>• 생산 및 출하 등 시스템 전반에 대한 개선 및 자원 문제점 검토(인적 및 물적)를 통한 자원 필요성 결정</p> <p>• 시정 및 예방조치가 필요한 사항에 대한 추진계획 및 유효성 확인 방법</p>

대분류 (5)	중분류(15) * 근거	절차서 및 기록서 (29) (갖추어야 될 문서)	필수항목(자료 및 기록)	필수항목의 내용
		<p>1-2-b.내부감사 절차서 및 기록서</p>	<p>1-2-b-①내부감사 계획 1-2-b-②내부감사 절차 (별표2 8.2.2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 내부감사 계획 <ul style="list-style-type: none"> - 주기, 감사범위, 감사내용, 감사주체(품질책임자 및 부서장 역할 등), 감사방법 규정, 부서별 감사 체크리스트 ☞ 감사내용 : 회사에서 규정한 프로세스 및 절차를 잘 유지하고 있는지, 법적요구사항과 규격 등을 준수 여부 등 ☞ 감사방법 : 1차 감사(내부직원), 2차 감사(협력업체, 모회사 및 고객), 3차 감사(GMP, CE 및 FDA 등) 결정 · 내부감사 절차 <ul style="list-style-type: none"> - 감사계획 수립(품질보증부서)⇒대표자 승인⇒ 감사통보⇒감사 실시⇒문제점 분석 및 감사지적⇒시정 및 예방조치⇒후속감사 및 유효성확인 * 필요시 내부감사 흐름도(flow chart) 작성 관리
	<p>1-3.문서관리</p> <ul style="list-style-type: none"> · 고시 별표 4.2.2, 53, 54.1, 423, 	<p>1-3-a.품질매뉴얼</p>	<p>1-2-b-③내부감사 기록 (별표2 8.2.2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 부서별 감사 체크리스트 결과 * 문제점에 대한 현황, 원인파악 및 후속조치(CAPA 연계) 등 내용
				<ul style="list-style-type: none"> · 1-3-a-① 품질매뉴얼 (별표2 4.2.2, 5.3, 5.4.1) - 내용 : 표지, 목차, 범위(범령 및 규격 등), 조직소개 및 구조, 품질방침, 품질시스템(GMP 고시 4장~8장), 절차서 목록, 개정이력 확인사항

대분류 (5)	중분류(15) * 근거	절차서 및 기록서 (29) (갖추어야 될 문서)	필수항목(자료 및 기록)	필수항목의 내용
			<ul style="list-style-type: none"> · 적용범위(적용 제외되는 세부내용 및 그 근거), 전반적인 품질경영시스템의 문서구조 등 · 품질경영시스템(일반요구사항, 문서화요구사항(품질매뉴얼⇒절차서⇒표준작업서, 기록서)) · 경영책임 : 대표이사, 경영관리부, 영업부, 품질경영부, 연구개발부 등 부서별 책임·권한 · 자원관리 : 인적자원, 기반시설, 작업환경 · 제품실현 : 기획, 설계 및 개발, 구매, 생산 및 서비스, 모니터링 및 측정기기 관리 · 측정분석 : 고객피드백, 내부감사, 부적합제품 관리, 데이터분석, 시정 및 예방조치 <ul style="list-style-type: none"> * 품질경영시스템 흐름도 : 고객요구사항 ⇒ 내부관리(GMP, 설계·구매·생산·측정 및 분석 등) ⇒ 고객만족 및 지속적 개선 등 제조업체의 품질경영 전체 업무프로세스 	
4.2.4		1-3-b.문서관리 절차서 및 기록서	<p>1-3-b-①문서관리 규정 (별표2 4.2.3)</p> <p>1-3-b-②문서관리 및 기록 대상 (별표2 4.2.3, 4.2.4)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 책임과 권한, 식별방법, (제)개정 승인절차, 보관, 회수, 폐기 절차, 외부 출처문서 관리방법, 문서관리번호 체계 등 <ul style="list-style-type: none"> * 전자문서 관련 접근, 저장, 전자 서명 등을 관리하는 내용 포함 · 관리문서 목록 및 각종 양식관리 대상 <ul style="list-style-type: none"> · 문서관리대상 <ul style="list-style-type: none"> - 제정/개정/폐기 기록 - 기준규격, 고시 등 외부출처문서에 대한 관리 내용 · 문서기록대상 <ul style="list-style-type: none"> - 생산 제품의 검사기록, 멸균공정기록, 포장검사 기록, 리벨링 기록, 출하 수량 등 생산 의뢰기기의 기록 관리 등 포함 * 문서는 제·개정이 가능, 기록은 제·개정 불가

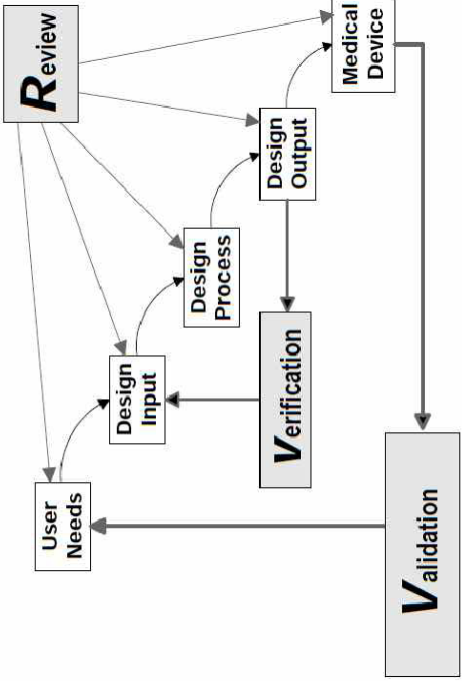
대분류 (5)	중분류(15) * 근거	절차서 및 기록서 (29) (갖추어야 될 문서)	필수항목(자료 및 기록)	필수항목의 내용
<p>2.자원 관리</p>	<p>2-1.설비관리</p> <ul style="list-style-type: none"> · 시행규칙 별표2 제1호 · 고시 별표2 6.3, 7.5.2 	<p>2-1-a.설비관리 절차서 및 기록서</p> <ul style="list-style-type: none"> * 기반시설, 클린룸 등 	<p>2-1-a-①설비관리 절차서 및 설비관리 대상 (시행규칙 별표2 제1호)</p> <p>2-1-a-②설비관리기준 자료 (별표2 6.3)</p> <p>2-1-a-③이력카드 및 유지 보수 기록 (별표2 6.3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 작업소, 시험실, 보관소, 클린룸 등 관리시설 대상 명시 · 일반시설, 특수시설(클린룸) 등 설비별 관리기준(온·습도, 차압, 청정도, 필터교체주기, 용수관리 등) · 유지보수기록, 점검주기 등 <ul style="list-style-type: none"> · 유효성확인이 필요한 설비의 프로토콜 개발(대상, 일정 등) ⇒ 설치적격성(IQ, 설치조건·교정·안전에 관한 사항 등) ⇒ 운영적격성(OQ) ⇒ 성능적격성(PQ) ⇒ 최종보고서 ⇒ 유효성확인 상태 유지 * 절차수립 시 고려사항 : 검토 및 승인 기준, 관리인원의 자격, 특정한 방법 및 절차의 사용, 기록 관리, 유효성 재확인 · 클린룸, 클린벤치 등 제조소 내부에서 관리되어야 하는 특수 공간(시설)에 대한 밸리테이션(IQ/OQ/PQ)의 적격성) 방법 <p>예시) 멸균시설</p> <ul style="list-style-type: none"> * IQ (설치적격성 : 멸균 공정에 사용되는 장비와 설비는 제조자가 승인한 규격에 일치하고, 장비공급자의 권고사항이 적합하게 고려) * OQ (운영적격성 : 멸균공정 조절 한계와 세척활동 수준을 객관적으로 입증) * PQ (성능적격성 : 미리 결정된 요구사항에 충족되고 일관되게 수행됨을 객관적으로 입증)

대분류 (5)	중분류(15) * 근거	절차서 및 기록서 (29) (갖추어야 될 문서)	필수항목(자료 및 기록)	필수항목의 내용
			2-1-b-②생산 프로세스(설비) 유효성 확인 기록 (별표2 7.5.2)	<ul style="list-style-type: none"> · 설비 변수 확인 기록 - 최대 수용 능력 검증 - 적재 패턴 - EO 가스 주입량, 방사선 조사량, 온도 · 압력 등
<p>2-2.환경관리</p> <ul style="list-style-type: none"> · 고시 별표2 6.4 	<p>2-2-a.환경관리 절차서 및 기록서</p> <ul style="list-style-type: none"> * 위생관리 내용 포함 	<p>2-2-a-①환경관리 규정 및 기록</p> <p>(별표2 6.4)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 환경관리 규정 - 시설 등에 대한 위생 점검상태 및 청소주기 등에 대한 관리 점검표 : 위생관리 대상, 방법, 점검내용, 주기 포함 - 작업환경, 종업원, 다른 제품과 교차오염 등의 관리를 위한 특별조치 내용 * 연구소에서는 설계/개발 제품에 대해 온·습도 및 압력(양압) 등을 고려하여 환경조건을 문서화 필요 - 청정도 등 특수환경 작업자 관리를 위한 절차 예) 멸균실 출입자는 8시간 이상 교육 필요 · 환경관리 기록 : 점검표 및 특수환경 관리 절차에 따른 기록사항 등 	
<p>2-3.인적자원 관리</p> <ul style="list-style-type: none"> · 고시 별표2 6.2.2, 6.4.1 	<p>2-3-a.교육훈련 절차서 및 기록서</p>	<p>2-3-a-①연간교육계획 및 실시 기록(별표2 6.2.2)</p> <p>2-3-a-②자격인정관리대장(별표2 6.2.2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 종업원 교육 관련 연간 교육계획 수립 및 이에 따른 교육 실적 · 제품 품질에 영향을 미치는 작업 수행자의 학력, 교육훈련, 숙련도 및 경험에 대한 자료 * 자격부여가 필요한 인력 : 품질책임자, 연구개발자, 내부감사자, 특별공정(멸균/청정도/특수장비), 검사원, 위험경영책임자 · 개인별 교육이력카드 	

대분류 (5)	중분류(15) * 근거	절차서 및 기록서 (29) (갖추어야 될 문서)	필수항목(자료 및 기록)		필수항목의 내용
			2-3-a-③직원건강 등 이력카드 (별표2 6.4.1)		<ul style="list-style-type: none"> · 작업환경에 따른 종업원의 건강, 청결, 복장 상태 * 건강 : 클린룸 환경에서 건강 예) 호흡기 질환 유무 확인 * 청결 : 생산라인 작업자의 청결 * 복장 : 클린룸 경우 3별 이상 예) 사용중, 준비, 세척 중
	2-4. 측정장비 관리 · 고시 별표 7.6나, 7.6다, 7.6라	2-4-a. 측정장비관리(검·교정) 절차서 및 기록서	2-4-a-① 측정장비 관리절차 (별표2 7.6)		<ul style="list-style-type: none"> · 검·교정주기, 검사방법, 허용기준 등 · 장비명, 용도, 도입시기, 설치위치 등 * 제품의 적합함을 확인하고 입증하기 위해 측정장비 확보 및 관리에 대한 내용
			2-4-a-③ 측정장비 검교정 기록 (별표2 7.6)		<ul style="list-style-type: none"> · 측정장비별 검·교정 일시, 결과, 조치사항 등 * 일정한 주기로 공인된 기관에서 교정을 받아서 그 측정결과와의 유효성을 확보하여야 하며, 표준품을 구비한 경우에는 자사에서 자체적으로 교정할 수 있음
3. 생산 관리	3-1. 설계관리 · 고시 별표 7.3.1, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.3.7	3-1-a. 설계·개발(변경) 절차서 및 기록서	Plan (계획)	3-1-a-① 설계·개발 기획(별표2 7.3.1)	<ul style="list-style-type: none"> · 개발 제품의 유통 대상(국내/국외) · 개발 제품의 단계별 각 프로세스 및 검토·승인 주체 · 제조회사의 각 부서별 공동영역 관리 내용 * 일반적으로 연구소에서 계획을 작성하나, 영업, 품질, 구매, 생산, 인허가 부서 및 위탁업체와 시험검사기관까지도 연계성이 있는 부분은 사전에 계획서에 포함·관리되어야 함 · 개발 제품에 대한 위험관리 검토 내용 포함

대분류 (5)	중분류(15) * 근거	절차서 및 기록서 (29) (갖추어야 될 문서)	필수항목(자료 및 기록)	필수항목의 내용
3.생산 관리	3-1.설계관리 * 고시 별표 7.3.1, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.3.7	3-1-a.설계·개발(변경) 절차서 및 기록서	3-1-a-②설계·개발 입력(별표2 7.3.2)	<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> · 위험관리 계획(분석⇒평가⇒관리)에 따른 결과물 반영 * 의료기기의 설계, 생산, 유통, 사용 등 전 과정에서 발생 할 수 있는 모든 위험(Risk)을 분석·평가하고, 이를 허용 가능한 수준으로 관리하는 내용 포함 </div>
		Do (실행)		<ul style="list-style-type: none"> · 입력 사항 <ul style="list-style-type: none"> - 생산하고자 하는 제품의 기능 및 성능 - 생산 제품과 관련된 규격 인전요구사항(생물학적, 전기적 등), 및 법적 요구사항 - 이전 설계 제품의 정보(해당하는 경우) - 위험관리 출력물 및 업체 스스로 규정한 요구사항 * 설계 및 개발 입력은 반드시 측정가능 하도록 설정 예) 귀 적외선 체온계의 경우, 정확도는 ± 0.3℃ 이내 등
			3-1-a-③설계·개발 출력(별표2 7.3.3)	<ul style="list-style-type: none"> · 출력 사항 <ul style="list-style-type: none"> - 입력 요구사항을 만족 * 출력은 Prototype 제품을 통해 확인 가능 - 생산 및 서비스 운영을 위한 정보 제공 * 설계도면, 단계별 절차서, 구성품 규격, 작업지시서, 포장 및 라벨규격, AS 매뉴얼 등 기준서 포함 - 설계 입력 사항(Risk analysis 보고서, 위험분석평가보고서) · 설계 및 개발 출력은 배포 이전에 승인하고 기록 유지 필요

대분류 (5)	중분류(15) * 근거	절차서 및 기록서 (29) (갖추어야 될 문서)	필수항목(자료 및 기록)	필수항목의 내용
	<p>3-1.설계관리</p> <ul style="list-style-type: none"> 고시 별표 7.3.1, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.3.7 	<p>3-1-a.설계·개발(변경) 절차서 및 기록서</p>	<p>3-1-a-④설계·개발 검토 기록 (별표2 7.3.4)</p> <p>Check (검토 및 검증)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 기획 이후 모든 단계에서 검토 기록 * 필요 시 의사, 교수 등 객관적 판단을 할 수 있는 독립적 검토자(IR, Independent Reviewer) 포함 제품 생산과정에서 요구사항(규격 및 법 등)을 충족 여부 확인 * 설계 및 개발 시 최소 3번 이상(입력/진행과정/출력) 검토 필요 * 필요 시 검토 체크리스트 작성 <p>예)</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <ol style="list-style-type: none"> 설계가 제품에 대한 모든 규정된 요구사항을 만족하는가 안전에 관한 사항은 고려되었는가 원자재는 적절히 선택되었는가 S/W 입력과 출력은 적절히 검증되고 문서화되었는가 평균프로세스는 적절한가 라 벨링은 적절한가 </div> <ul style="list-style-type: none"> 설계 및 개발 과정에서 문제점 파악한 경우 후속조치 제시
			<p>3-1-a-⑤설계·개발 검증 기록 (별표2 7.3.5)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 설계 및 개발 출력이 입력 요구사항의 충족 여부를 확인할 수 있는 검증기록 자료 <p>예) 시험검사(벤치 테스트, 실험실분석, 감시기관의뢰) 결과 인증된 설계(규격서, 도면, 계획서, 보고서 등)와의 비교 자료</p>

대분류 (5)	중분류(15) * 근거	절차서 및 기록서 (29) (갖추어야 될 문서)	필수항목(자료 및 기록)	필수항목의 내용
			<p>3-1-a-⑥ 설계·개발 벨리데이션 기록 (별표2 7.3.6)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 유효성 확인 기록 자료 <ul style="list-style-type: none"> - 해당 제품과 관련된 과학문헌(논문 등)에 대한 분석 - 유사한 설계 또는 제품이 임상학적으로 안전하다는 과거의 증거 - 임상학적 시험(임상평가) * 유효성(validation) 확인은 생산하고자 하는 제품이 의도된 사용에 적합한 한지를 확인하기 위한 과정
<p>3-1.설계관리 · 고시 별표 7.3.1, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.3.7</p>	<p>3-1-a.설계·개발(변경) 절차서 및 기록서</p>	<p>Action (조치)</p>	<p>3-1-a-⑦ 설계·개발·개발 변경 기록 (별표2 7.3.7)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 고객의 요구사항에 따라 설계 변경 시 '설계 및 개발' 전 단계에 걸쳐 설계 입력부터 변경되어야 하며, 이 경우 검증 및 유효성 확인을 실시하여야 함 <p>예) 입력이 변경됨에 따라 생산분(제품표준서), 구매지제(협력업체 선정 및 평가), 공정검사장비 사용 숙련자 등 관련부서 및 프로세스가 변경되어야 하므로 이에 대한 검증과 유효성 확인 필요</p> 

대분류 (5)	중분류(15) * 근거	절차서 및 기록서 (29) (갖추어야 될 문서)	필수항목(자료 및 기록)	필수항목의 내용
	<p>3-2.원자재 관리</p> <ul style="list-style-type: none"> · 고시 별표2 7.4.1, 7.4.2, 7.4.3, 7.5.3.3 · 시행규칙 제27조제1항 제3호, 제33조제1항 제2호 	<p>3-2-a.원자재 구매·관리 절차서 및 기록서</p>	<p>3-2-a-①구매절차 및 구매정보 (별표2 7.4.1, 7.4.2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 구매절차 <ul style="list-style-type: none"> - 개발 제품의 부품 요구사항 확인(구매품의 내용 및 대상, 수량, 시기, 방법, 관리 등) ⇒ 부품 공급자의 능력에 근거하여 평가 및 선정 ⇒ 구매 ⇒ 기록 유지 * 선정 및 평가에 대한 기준 수립 · 구매정보 <ul style="list-style-type: none"> - 원자재 시험 및 합격 요건 - 원자재 개별 기술정보 및 규격 - 외주 가공(모듈)에 대한 품질 요구사항 - 법적 및 환경적 요구사항 - 특수 지침(추적성 기록 등)
		<p>3-2-b.공급업자 선정·평가서</p>	<p>3-2-a-②임고된 원자재의 검증 기록(별표2 7.4.3, 8.2.4.1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 검증기록 <ul style="list-style-type: none"> - 입고품 검증 기록자료 * 자가시험 또는 외부 시험검사성적서
		<p>3-3-a.생산·공정·서비스관리 절차서 및 기록서</p>	<p>3-2-b-③공급업자 관리/평가 기록 (별표2 7.4.1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 평가보고서 <ul style="list-style-type: none"> * 납기 기일 검토(vendor audit 또는 서류로 검토)
			<p>3-3-a-①생산 계획 및 기록서(위탁공정 포함)(별표2 7.5.1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 제품 및 규격 및 고객 요구사항에 따른 월간 생산 계획 및 실적 · 생산 및 판매 승인된 수량을 식별할 수 있도록 제품기록(Lot별) 관리 내용

대분류 (5)	중분류(15) * 근거	절차서 및 기록서 (29) (갖추어야 될 문서)	필수항목(자료 및 기록)	필수항목의 내용
			<p>3-3-a-②공정별 작업지시서 및 기록(별표2 7.5.1.1)</p> <p>3-3-a-③서비스(인도 후 활동 등) 관리 기록(별표2 7.5.1.2.3)</p> <p>3-3-b-①자가시험 규정(별표2 7.1, 8.2.4)</p> <p>3-3-b-②공정검사 성적서(별표2 7.5.3.3, 8.2.4.1)</p> <p>3-3-c-① 설치매뉴얼 및 검증 기록(별표2 7.5.1.2.2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 작업원이 정확하고 일정한 업무수행 내용 · 공정별 지속적인 확인, 공정변수 관리 등에 대한 내용 · 서비스 활동(AS, 수리) 일자, 대상제품, 로트번호(Lot No) 또는 시리얼 (Serial No), 조치내용 · 생산 제품별 자가시험 항목, 검사기준, 검사시기(공정별 또는 완제품), 검사방법 등 · 제품의 품질확보를 위해 생산 전 과정에서 요구되는 공정검사 내용 또는 보증자료(자가시험성적서 포함) · 설치형 의료기기(X-ray, MRI 등)의 설치방법, 주의사항, 설치 후 검증방법 (허용기준) 등 · 기록사항 : 설치자, 설치장소, 설치제품(허가번호, 모델명, serial 등), 설치 일자, 검증내용 확인 등
	<p>3-3.공정관리</p> <ul style="list-style-type: none"> · 고시 별표 7.1, 7.5, 8.2.4 	<p>3-3-b.자가시험 절차서 및 기록서</p> <p>3-3-c.설치 절차서 및 기록서 * 설치장비에 한함</p> <p>3-3-d.공정별 밸리데이션 절차서 및 기록서</p>	<p>준비</p> <ul style="list-style-type: none"> - 밸리데이션 필요 공정 확인 * 멸균, 열처리, 포장공정 등 단순한 모니터링 및 시험만으로는 적합성을 보장할 수 없는 제조공정에 대한 밸리데이션 내용 - 밸리데이션 일정 - 리밸리데이션 기준 등 <p>공정 밸리데이션 프로토콜</p>	

대분류 (5)	중분류(15) * 근거	절차서 및 기록서 (29) (갖추어야 될 문서)	필수항목(자료 및 기록)	필수항목의 내용
				<ul style="list-style-type: none"> - 공정별 제조되는 기기 파악 - 밸리데이션 범위 및 기간 - 공정에 대한 상세 기술 - 관리해야 할 공정변수와 제어 및 관리방법 등 <ul style="list-style-type: none"> • IQ/OQ/PQ • 기록 : 공정 검증 기록자료
		3-3-e. 식별 · 추적관리 절차서 및 기록서	3-3-e-① 원자재, 반제품, 완제품 식별표 및 이력카드(별표2 7.5.3.3)	<ul style="list-style-type: none"> • 원자재 · 반제품 · 완제품 등 의료기기의 식별 대상 및 방법 * 참고내에서 구획 · 구분 등 필요(시험중, 적합, 부적합) * 추적관리 의료기기(대상:멸균의료기기, 이식용 의료기기 등)는 법령 요구 사항 준수
			3-3-e-② 고객관리대장(별표2 7.5.4)	<ul style="list-style-type: none"> • 수리(AS) 의뢰 제품의 식별(이름, 주소, 전화번호, 제품명, 수리의뢰내역 등) 및 조치내역(검사기록, 출하일자, 수리 또는 교환 내역 등) * 분실, 손상된 경우 등 조치내용 포함
			3-4-a-① 제품의 인도 절차 및 보존 규정(별표2 7.5.5 가)	<ul style="list-style-type: none"> • 제품의 적합성 유지를 위한 식별, 취급, 취급, 포장, 보호 내용
		3-4-a. 보관 · 인도 절차서 및 출고기록서	3-4-a-② 출고기록(별표2 7.5.3.3)	<ul style="list-style-type: none"> • 최종검사 성적서 * 미리 계획된 절차와 방법에 따라 모니터링, 시험검사가 수행되고 규정된 허용기준에 적합
	3-4.보관 및 출고 관리 <ul style="list-style-type: none"> • 시행규칙 제27조제1항 제3호, 제83조제1항 제2호 • 고시 별표2 			

대분류 (5)	중분류(15) * 근거	절차서 및 기록서 (29) (갖추어야 될 문서)	필수항목(자료 및 기록)	필수항목의 내용
	7.5.5가, 7.5.5 다, 7.5.3.3 나	3-4-b. 특별 보관조건 의료기기 관리 절차서 및 기록서	3-4-b-① 특별 보관조건 의료기기 관리 기록(별표2 7.5.5 다)	<ul style="list-style-type: none"> 특별 보관 제품제품의 특성상 온·습도에 민감한 의료기기의 개봉전·후의 보관조건이 다를 경우 관리 내용 * 예) 체외진단용 의료기기 등
	3-5.원제품 관리 <ul style="list-style-type: none"> 고시 제7조제1항 제2호, 별표2 4.2 다, 7.2.2 가 	3-5-a.제품 표준서 * 개별 제품에 관하여 자원, 제조 공정, 품질규격 및 시험방법 등에 이르기까지 모든 내용을 정한 문서	<ul style="list-style-type: none"> 제품의 모양 및 구조, 원자재, 제조방법, 품질관리시험규격, 사용기한, 포장단위 및 표시기재사항 등 개별제품에 대한 내용(자시시험성적서 포함)(별표2 4.2, 7.2.2, 8.2.4.1) * 품질관리를 위한 원재료, 반제품 및 완제품에 대한 시험규격 포함 	
		4-1-a.위험관리 절차서	<ul style="list-style-type: none"> 목적 및 적용범위, 용어의 정의, 책임과 권한, 자격부여요건, 업무운영절차, 관련 문서에 대한 내용 (ISO14971 3.1, 3.2, 3.3) 위험관리 계획서(ISO14971 3.4) 	
4.위험 관리 <ul style="list-style-type: none"> 4-1-1.위험관리 파일 <ul style="list-style-type: none"> 고시 별표2 7.1 라 ISO14971 	4-1-b.위험관리 계획서	<ul style="list-style-type: none"> 위험관리범위 설정 : 의도된 목적대로 사용됨을 보증하기 위해 설계, 밸리데이션, 생산, 납품, 생산 후 정보, 모니터링 포함 제품설명 : 품목명, 위험분석 목적, 참고규격, 외형, 원자재, 성능 및 사용목적, 사용방법 및 시험규격 포함 위험관리활동 : 설계 개발 기획, 설계입력, 설계출력, 설계검토, 설계검증, 유효성평가, 생산, 생산후 정보 및 모니터링 시 각 단계별 요구사항 포함 위험수락기준 : 발생가능성 고려 시 사용횟수, 사용시간을 고려하여 위험수락기준을 설정한 객관적·과학적 근거 제시 위험관리활동 검증 : 위험통제조치에 대한 검증을 어떻게 이행할 것인지를 계획 <p>예) 위험통제조치가 설계에서 실행된 것을 확인하고 실행된 조치가 실제로 위험감소 시킴을 확인</p> <ul style="list-style-type: none"> * 위해요인 파악 방법 : 고장형태 및 영향 분석(FMEA), 결함수 분석(FTA) 등 		

대분류 (5)	중분류(15) * 근거	절차서 및 기록서 (29) (갖추어야 될 문서)	필수항목(자료 및 기록)	필수항목의 내용
	<p>4-1-위험관리 파일</p> <ul style="list-style-type: none"> · 고시 별표2 7.1 라 · ISO14971 	<p>4-1-c.위험관리 보고서</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 위험분석(ISO14971 4.2, 4.3, 4.4) 	<ul style="list-style-type: none"> · 의도된 용도 및 특성 식별(ISO 14971 4.2) * 특성식별 체크리스트(ISO14971 Annex C 체크리스트) : 의도기기가 가지고 있는 사용목적, 사용방법, 안전성과 관련된 일반적인 사항에 대하여 확인하고 위해요인 유무를 파악하여 위험관리 계획서에 반영 · 위험요인 식별(ISO 14971 4.3) * ISO14971 Annex E와 H(체외진단용 의료기기에 한함)를 이용하여 정상 및 고장상태에서 예측 가능한 위해요인 파악 · 위험산정(ISO 14971 4.4) * 발생가능성과 심각성을 고려하여 위험도 산정 * 위험도(Risk Level) = 위해 발생가능성(Likelihood) X 심각성(Severity)
			<ul style="list-style-type: none"> · 위험평가(ISO14971 5) 	<ul style="list-style-type: none"> · 위험 허용 가능성 판정 * 위험분석결과를 바탕으로 3가지 영역을 설정(acceptable, ALARP, unacceptable)하여 허용가능 여부결정
			<ul style="list-style-type: none"> · 위험통제(ISO14971 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 6.7) 	

대분류 (5)	중분류(15) * 근거	절차서 및 기록서 (29) (갖추어야 될 문서)	필수항목(자료 및 기록)	필수항목의 내용
		4-1-c.위험관리 보고서	<ul style="list-style-type: none"> • 통제 대안 분석(6.2) * 설계, 공정, 안전성정보 등 위험을 허용 가능한 수준까지 감소시키기 위한 적절한 통제 조치 방법 선택 • 위험통제 조치 실행(6.3) * 해당 대안을 적용하여 위험통제 조치 실행(설계변경, 공정개선, 사용자매뉴얼 개정, 회수 등) • 잔여위험평가(6.4) * 조치 시행 후 위험도가 감소하였는지 잔여 위험 평가 • 위험/이득분석(6.5) * 해당 의료기기의 의료이득이 잔여위험을 초과하는지 위험/이득분석 • 생성된 기타 위험요인(6.6) * 위험통제로 새로 발생하는 위험 파악 • 위험통제 완료(6.7) * 파악된 모든 위험요인으로부터 위험이 평가되었음을 기록 	<ul style="list-style-type: none"> • 잔여위험 허용가능성 평가(ISO14971 7, 8) • 지금까지 각각 수행한 위험분석-평가-통제를 모아서 전체적인 허용가능성 평가 실시 및 위험관리 보고서 마련 <hr/> <ul style="list-style-type: none"> • 생산 중 및 생산 후 정보(ISO14971 9) • 의료기기 생산 및 판매 이후에도 위험관리 결과가 원활하게 진행되는지 모니터링

대분류 (5)	중분류(15) * 근거	절차서 및 기록서 (29) (갖추어야 될 문서)	필수항목(자료 및 기록)	필수항목의 내용
5.부적합 및 개선관리	5-1.부적합 제품관리 * 고시 별표2 8.3	5-1-a.부적합제품 관리 절차서 및 기록서 * 반품 포함	5-1-a-①부적합제품 관리 절차 및 기록(별표2 8.3)	<ul style="list-style-type: none"> · 제조공정 단계별 발생된 부적합 제품에 대한 처리절차 * 발견된 부적합의 즉각적인 처리를 보장하기 위하여 공정의 모든 단계에서 보고절차 마련 * 출고 후 부적합 제품에 대한 처리절차 포함 · 부적합 정도에 따라 처리방안(재작업, 특채, 폐기 등)을 결정(기준설정)하고 정확한 원인을 규명하고 제거하는 등 관리 내용 · 부적합 제품을 미리 정해진 절차에 따라 재작업하여 시정된 경우, 법적 요구사항에 적합한지 재검증(기준설정, 검증기록)
	5-2.개선관리 * 법 제31조 * 시행규칙 제51조, 제52조 * 고시 별표2 8.4가, 8.5.1나.라, 바, 8.5.2, 8.5.3	5-1-b.특채 관리 규정 5-2-a.제품개선 관리 절차서 및 기록서 * 데이터분석, 고객불만, 부작용, 자발적회수 등 포함	5-1-b-① 특채 관리 규정 및 관리대장(별표2 8.3) 5-2-a-①데이터 분석 절차 및 기록(별표2 8.4) 5-2-a-②권고문 발행 대장(별표2 8.5) 5-2-a-③고객불만 절차 및 기록(접수, 보고서)(별표2 8.5)	<ul style="list-style-type: none"> · 규정 : 특채 적용 대상 및 기준 포함 * 법적요구사항/관리기준, 내부규정(제한적 사용/출고 승인 기준) · 작업환경, 제조공정, 성과달성 등 발생된 측정기록 및 시험결과 자료를 활용한 분석방법, 판단, 결정 등 관리 내용 * 파렛토기법, 피시본(fishbone) 등 · 고객에게 제공할 권고문을 발행(빈품처리, 의사소통 등 기준마련) / 통보(실행)하는 방법, 절차에 대한 내용 · 고객 불만에 대한 대응방법, 정보 획득방법, 조치내용 등을 기록하는 등 관리 내용 · 의료기기 부작용 보고 등 안전성 정보 관리에 관한 규정(식약처 고시)에 따라 절차 수립

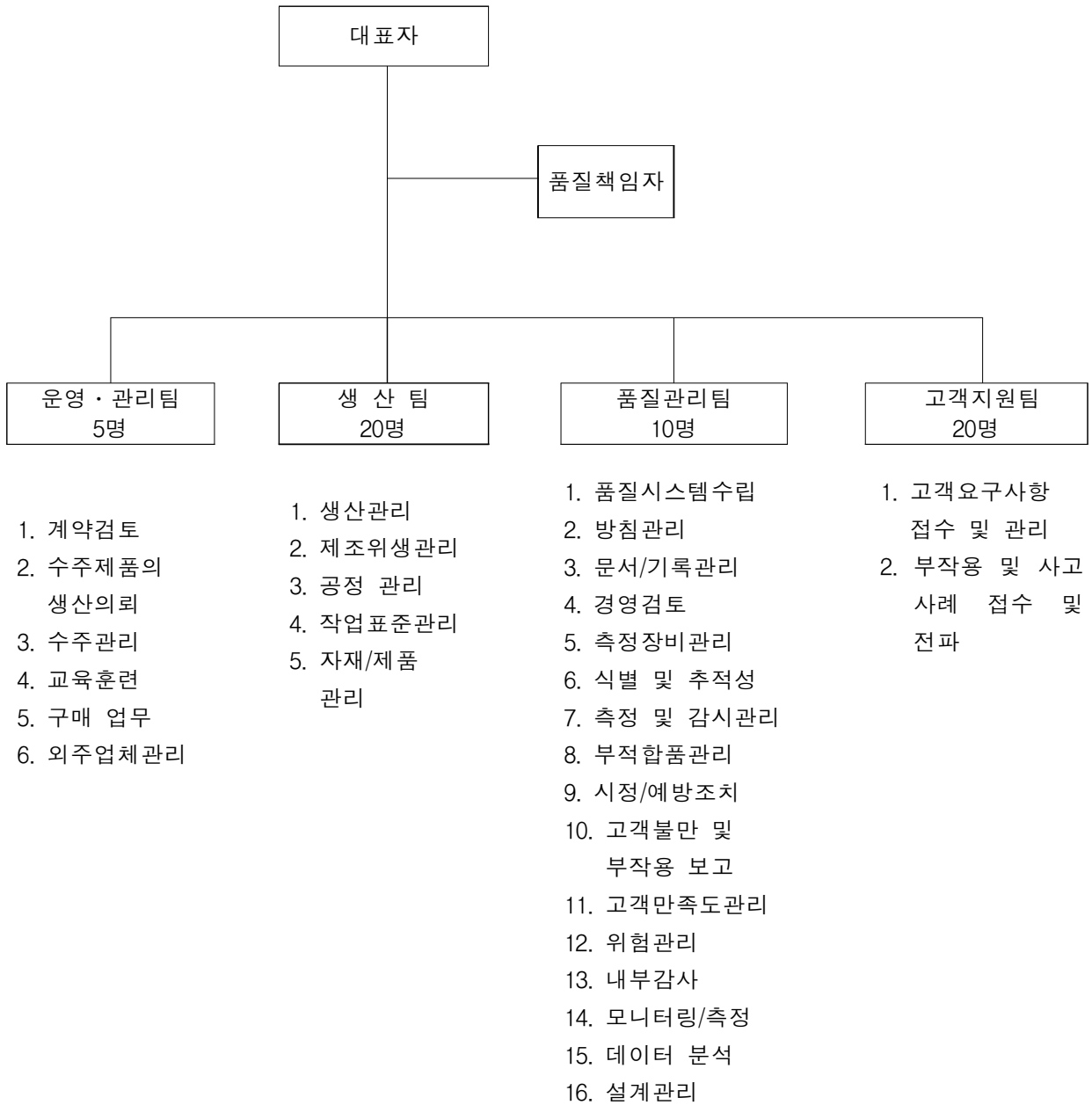
대분류 (5)	중분류(15) * 근거	절차서 및 기록서 (29) (갖추어야 될 문서)	필수항목(자료 및 기록)	필수항목의 내용
			<p>5-2-b-② 자발적 회수 절차 및 관리 기록(별표2 8.5)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 절차 : 자발적 회수 대상 의료기기 판단 기준 ⇒ 회수계획 보고 ⇒ 회수조치 ⇒ 회수 의료기기에 대한 조치 ⇒ 공표 ⇒ 자발적 회수 종료 보고 * 의료기기 자발적 회수 업무처리 가이드라인 및 의료기기 회수·폐기 등 업무처리 지침 참고 * 의료기기 회수제품 관련 위해정보 등을 수집하고 특성과 심각도 등을 고려하여 회수하는 절차 등 관리 내용
		<p>5-2-c-①시정 및 예방조치 절차 (별표2 8.5.2, 8.5.3)</p>	<p>5-2-c-①시정 및 예방조치 절차 (별표2 8.5.2, 8.5.3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · CAPA 순서도(Process) * 고객불만 및 부적합 내용 ⇒ 원인분석 ⇒ 시정조치(실계변경, 매뉴얼 개정 등) ⇒ 타당성 확인 · 시정조치는 감사결과, 고객불만사항, 실계문제, 현장서비스보고서, 검사 기록서, 부적합기록서 등으로부터 고려 · 예방조치는 고객피드백, 유사제품의 고장 및 부작용 등에 대한 보고서 등으로부터 고려
	<p>5-2-c-시정·예방조치 절차서 및 기록서</p>		<p>5-2-c-②시정 및 예방조치 기록 (별표2 8.5.2, 8.5.3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 부적합사항(잠재적인 부적합 포함)의 재발방지를 위하여 원인 제거, 예방 방법 등을 취하는 조치 내용 * 기록서 양식 : 출처, 문제에 대한 설명, 시정활동, 조사, 원인 분석, 영구적 조치, 검증, 실효성 검증, 확인·검토·승인 등 * 고려 사항 <ol style="list-style-type: none"> ① 현재는 부적합으로 볼 수 없으나 향후 부적합 진행 예상 사항(예방) ② 고의적, 습관적 품질시스템(GMP) 요구사항 불이행이 집중적으로 나타나는 사항 등(시정)

붙임2 의료기기 GMP 품질문서 양식 및 예시

구분	세부 사항
대분류	1. 경영일반
중분류	1-1. 제조업체 개요
절차서 및 기록서	1-1-a. 제조업체 개요서
필수항목	1-1-a-① 제조소 일반 현황

구분	제조소 일반 현황
제조소의 명칭	(주) 식약처
제조소의 주소	충청북도 청주시 흥덕구 오송생명2로 187
제조소 소개	식품의약품안전처
전화번호 (팩스번호)	043-000-0000(043-000-0000)
시설소개 (평면도 포함)	<p style="text-align: center;">공장 배치도(130228)</p>

구 분	세부 사항
필수항목	1-1-a-② 조직도 및 부서의 업무 분장표



구 분	세부 사항
필수항목	1-1-a-④ 품질책임자 지정 자료

임명장

소 속 : 품질관리팀

직 위 : 팀 장

성 명 : 홍 길 동

위 사람을 2017년 01월 01일부로
(주)식약처의 품질책임자(품질경영대리인)로 임명합니다.

2017 년 01월 01일

○○○(주)

대표이사 식 약 처 (인)

졸업증명서

성명 : 홍길동

학교 : 000학교

단과대학 : 000대학

전공 : 생명공학

학사 : 이학사

학번 : 20160000

생년월일 : 1986년 04월 05일

졸업일자 : 2016년 00월 00일

학위등록번호 : 00000000

졸업증서번호 : 0000

위의 사실을 증명합니다.

2017 년 00월 01일

○○○(주)

대표이사 식약처 (인)

경력 증명서

인적사항	성 명	홍 길 동		
	주 소	충북 청주시 흥덕구 오송생명5로 303 국도 푸르미르빌딩 4층		
	주민등록번호	860000-1000000		
경력사항	근무부서	의료기기안전평가과	직위(직급)	주무관
	근무(경력)기간	2년	경력구분	재직자(O) 퇴직자()
	증명 발급 직장 소재지	충북 청주시 흥덕구 오송생명5로 303 국도 푸르미르빌딩 4층		
	업무	GMP 정책		
	사업자등록번호			

위와 같이 근무한 경력이 있음을 증명합니다.

2017 년 00월 00일

증명발급기관(산업체)의 명칭 :

대표자 : 홍 길 동 (인)

구 분	세 부 사 항
필수항목	1-1-a-⑤ 위탁공정 범위 및 개요 자료

의료기기 제조공정 위·수탁 계약서

(주)식약처(이하 ‘제조위탁자’라 한다)와 (주)활빈당(이하 ‘제조수탁자’라 한다)은 제품 요화학 검사지(이하 ‘제품’이라 한다)의 제조 위·수탁에 관하여 다음과 같이 계약을 체결하고 서로 성실하게 이행하기로 한다.

제1조(계약의 목적)

- ① 본 계약의 목적은 “제조위탁자”의 제품에 대해 의료기기 제조 및 품질관리기준에 의거하여 “제조위탁자”와 “제조수탁자”가 위·수탁 받은 제조사항에 대하여 우수한 제품을 제조하여 납품하며 위·수탁 관계에 대한 책임분담 및 비용을 지급하는 사항 등 제품의 위·수탁 계약에 필요한 사항을 정하고 이를 신의 성실의 원칙에 따라 준수함을 목적으로 한다.
- ② “제조위탁자”와 “제조수탁자”는 본 계약에 있어서 관련법령의 제반 규정을 준수한다.

제2조(용어의 정의)

- ① “GMP”는 의료기기 제조 및 품질관리기준을 의미한다.
- ② “원자재”라 함은 원료제품 및 자재를 말한다.
- ③ “완제품”이라 함은 제품을 제조함에 있어서 모든 제조공정이 완료된 완제품을 말한다.
- ④ “제조”라 함은 포장 및 표시작업을 포함하여 제품을 생산하기 위하여 행하여지는 모든 작업을 말한다.
- ⑤ “제품”은 원자재의 가공처리를 통하여 생산된 것으로, 품목 및 규격은 계약의 체결 시 “제조위탁자”와 “제조수탁자”가 서로 협의한 내용에 따른다.

제3조(책임 및 역할 분담) “제조위탁자”와 “제조수탁자”는 원칙적으로 다음 각 호의 사항을 분담 수행하고, 이에 따르는 책임을 진다.

- ① “제조위탁자”의 분담
 1. 제품의 생산, 제조에 따르는 인·허가의 신청
 2. 각종 품질기준의 확보 및 제품표준서 등 위탁공정의 생산에 관련된 모든 정보 제공
 3. “제조수탁자”가 실시하는 위·수탁 시험 계약 공정을 제외한 제품의 실험
 4. 제품의 판매를 위한 최종 출하 판정
- ② “제조수탁자”의 분담
 1. GMP 규정 및 “제조위탁자”가 제공한 자료에 의거하여 “제조수탁자”가 실시하는 공정에 대한 의료기기 제조 및 품질관리기준을 포함한 제품표준서를 작성하여 이를 “제조위탁자”에게 제공하며, “제조위탁자”와 “제조수탁자”는 합의를 통하여 제품표준서를 확정한다.
 2. “제조수탁자”가 실시하는 공정의 반제품의 보관 업무
 3. “제조위탁자”에게 제품을 납품하기 위한 출하 판정
- ③ 위·수탁 제품의 시험 범위
 1. 원칙적으로 완제품의 품질관리 책임은 “제조위탁자”에게 있으며 “제조수탁자”는 자신이 행한 제조공정 및 시험에 대한 책임만을 지는 것으로 한다.
 2. “제조수탁자”는 “제조위탁자”로부터 수탁 받은 제조 공정의 품질관리를 행하여야 한다.

제4조(생산요청 및 납기)

- ① “제조수탁자”는 “제조위탁자”로부터 제품 생산을 요청하는 위탁생산의뢰서를 서면으로 접수한 후 90일 이내에 제품을 납품하여야 한다. 이 때 “제조수탁자”의 사정으로 “제조위탁자”의 위탁을 수탁하기 불가능할 경우에는 상호 협의하여 조정한다.
- ② “제조위탁자”가 “제조수탁자”에게 위탁 제조를 의뢰할 때에는 생산량, 납품일 등을 서면(위탁제조의뢰서)으로 제출하여야 하며, 주문수량은 Lot 단위로 한다.

③ 단, 납품지연에 대하여 면책되는 상호 인정범위는 아래와 같다.

1. 천재지변 등 불가항력적인 사유에 의한 경우
2. “제조위탁자”의 책임으로 인하여 지연되거나 중단된 경우
3. “제조위탁자”와 “제조수탁자”가 사전 협의에 의하여 지체된 경우

제5조(대금지급 및 지불 방법)

- ① 대금지급 및 지불방법은 “제조위탁자”와 “제조수탁자”가 별도로 협의하여 정한다.
- ② 본 제품의 점유가 “제조위탁자”에게 이전되더라도, 대금의 지급이 완료되기까지는 본 제품의 소유권은 “제조수탁자”에게 있다.

제6조(납품 및 검사)

- ① “제조수탁자”는 “제조위탁자”가 지정하는 장소에 제품과 제조기록서 사본을 첨부하여 인도일자 이내에 동급하여야 한다.
- ② “제조위탁자”는 납기의 선행, 지연 또는 수량의 과부족 등 납품 이상 사항이 발생한 경우 신속하게 “제조위탁자”에게 통보하고 서로 협의하여 필요한 조치를 강구하여야 한다. 단, 납품 이상 사항이 “제조수탁자”의 귀책사유로 인하여 손해 배상을 하여야 하는 사항이 발생한 경우에는 “제조수탁자”는 “제조위탁자”에게 손해를 배상하여야 한다.

제7조(제조 및 품질관리)

“제조위탁자”와 “제조수탁자”는 제품 제조 및 품질관리에 대한 상호간 책임과 역할 분담을 설정하고 “제조수탁자”는 GMP 규정에 따라 제조 및 품질관리를 수행하며, “제조위탁자”는 이를 확인하고 점검한다.

- ① 제조 위·수탁에 따른 품질관리의 의무 및 책임은 “제조위탁자”가 책임을 지며 “제조수탁자”는 “제조수탁자”가 행한 공정에 한하여 품질관리의 책임을 진다.
- ② “제조수탁자”는 “제조위탁자”에게 품질관리 및 판매 경쟁력을 위한 다음 자료 및 정보를 제공한다.
 1. 제품의 원자재 기준 및 시험방법, 필요시 표준품 샘플
 2. 제품의 반제품 기준 및 시험방법
- ③ “제조위탁자”는 관련법규에 의한 제품표준서를 작성, “제조수탁자”에게 제시하고 “제조수탁자”는 제품표준서에 따르는 제조지시 및 제조기록서, 품질관리 기록서를 작성하여 “제조위탁자”에게 제공한다.
- ④ “제조위탁자”와 “제조수탁자”는 관련법령에 규정된 것을 제외하고는 모든 업무처리에 관한 기록을 유효기간 또는 사용기한 만료 후 1년간 보존해야 한다.

제8조(불합격품의 처리)

- ① 제조과정 중 “제조수탁자”의 귀책사유로 인하여 제품이 불합격된 경우 “제조수탁자”는 이를 “제조위탁자”에게 즉시 통보해야 하며 그 처리 방안에 대해서 “제조위탁자”와 협의하여 결정하여야 한다.
- ② “제조수탁자”는 “제조위탁자”로부터 제품의 규격 부적합 통지를 받은 경우, 이를 즉시 조사하여 그 원인을 “제조위탁자”에게 통지하여야 하며, 규격 부적합 제품에 대해서 “제조수탁자”의 비용으로 동일한 수량의 제품으로 교체해 주어야 한다.
- ③ “제조위탁자”는 “제조수탁자”로부터 납품 받은 제품에 대해 인수 당시 또는 반제품의 시험 시 발견이 불가능한 하자가 있었던 경우에는 “제조위탁자”는 이러한 하자가 발견된 시점에서 “제조수탁자”에게 즉시 통보하고 이에 대한 대책을 협의하여 그 협의된 내용으로 처리한다.
- ④ “제조위탁자”와 “제조수탁자”가 동의하는 제3의 기관에 재검사를 의뢰하여 시험할 경우에는 재검사 과정에 소요되는 비용은 책임이 귀속되는 쪽이 지불한다.

제9조(품질보증 및 제조물 책임)

- ① “제조수탁자”는 일관되고 안정된 품질을 보증하기 위하여 GMP 규정에 맞는 품질보증 체계를 수립하여 운영하여야 하고, “제조위탁자”는 “제조수탁자”가 채택하고 있는 품질보증체계가 “제조위탁자”의 실사결과에서 문제점이 발견된 경우 “제조수탁자”에게 이를 변경, 보완하도록 요청할 수 있으며, “제조수탁자”는 이러한 요청에 대한 검토 결과를 60일 이내 통보하여야 한다.
- ② “제조위탁자”는 필요에 따라 “제조수탁자”에 대하여 기술, 제법, 자재, 생산관리, 품질보증 등에 관하여 협의를 요청할 수 있으며, 필요 시 작업현장을 확인하고 조사할 수 있다. 단, 현장을 확인하고자 할 때는 “제조수탁자”에게 확인할 내용과 인원, 시간 등을 일주일 전에 통보하고, “제조수탁자”의 승인이 있어야 한다. 현장 확인의 요청을 받은 “제조수탁자”는 특별한 사유가 없는 한 이를 거절할 수 없다.
- ③ “제조수탁자”가 공급하는 모든 제품은 사용금지 자재, 독극물 등 유해 자재에 관한 관련 법규 및 안전규제사항을 만족하여야 한다.
- ④ “제조수탁자”는 “제조위탁자”의 설계 또는 제조에 관한 지시에 관하여, 그 안전성을 철저히 검토하여야 하며, 필요시 “제조위탁자”에게 변경 검토를 요청할 수 있다.
- ⑤ “제조수탁자”는 제품의 소유권이 “제조위탁자”에게 이전된 이후라도 검수 결과 시 명백하게 밝혀질 수 있는 하자(결함)이외에도 숨겨진 하자(결함)에 대하여 하자(결함)의 보수, 대체품의 납품, 또는 대금 지급 등의 방법으로 그 하자(결함)에 대한 책임을 진다.
- ⑥ “제조수탁자”는 자신이 공급하는 제품에 제조, 설계, 경고 및 기타 결함이 없도록 노력하여야 하며, “제조수탁자”가 공급하는 제품에 내재한 위험이 있다면 반드시 “제조위탁자”에게 통지하고 개선방안을 협의하여야 한다.
- ⑦ 동 계약과 관련하여 제3자가 “제조위탁자” 또는 “제조수탁자”에게 손해배상청구 등을 제기할 경우, “제조위탁자” 또는 “제조수탁자”는 상대방에게 이를 즉시 통보하며 대책을 협의하여야 한다. 만약 “제조수탁자”가 행한 절차 및 공정과 관련된 결함으로 인해 제3자가 제기한 재판, 조정, 화해, 행정처분, 형사절차로 “제조위탁자” 또는 “제조수탁자”의 임직원에게 손해배상의무 혹은 피해가 발생한 경우 “제조수탁자”는 본 계약에 의하여 면책되지 않는 이상 관련된 손해배상액, 이자 및 관련비용을 책임이 귀속되는 쪽에서 모두 보상하기로 한다.

제10조(손해배상액의 한도)

제5조제2항의 규정에 의하여 제품의 소유권이 “제조수탁자”로부터 “제조위탁자”로 이전된 후 “제조수탁자”의 수탁 제조상의 하자에 의하여 “제조수탁자”에게 발생한 손해에 대하여 “제조수탁자”는 해당 물품의 “제조수탁자”의 납품가 기준을 한도로 손해배상 책임을 지는 것을 원칙으로 한다. 단, “제조위탁자”가 제조비용을 “제조수탁자”에게 지급하지 전인 경우, 제조 비용을 상계한 잔액을 지급한다.

제11조(제조기술 제공 및 정보의 기밀유지)

- ① 제품의 위·수탁 생산을 원활하게 수행하기 위해 필요한 경우 “제조위탁자”와 “제조수탁자”는 상호 유익한 기술정보 및 자료를 제공하고 엄중 비밀로 취급하여야 한다.
- ② 동 계약의 내용, 원료 및 제품의 생산에 대하여 상대방에 의해 제공된 기술정보 및 기타 필요한 유익한 정보를 엄중한 비밀로서 관리하고, 상대방의 서면 동의 없이 제3자에게 공개하거나 유출하지 않는다.
- ③ 위·수탁 생산 시에 제조기술상의 문제가 발생 시에는 “제조위탁자”의 생산 및 품질관리(보증) 담당자 및 위탁 담당자와 “제조수탁자”의 생산 담당자 및 품질관리(보증) 담당자, 수탁 담당자 간의 상호 협의를 하여 문제점을 해결하도록 한다. 문제점이 해결될 때까지는 어떠한 생산공정도 진행하지 않으며, 양사 책임자의 결정 및 승인 후에 생산이 진행될 수 있다.

제12조(권리의 양도)

“제조위탁자”와 “제조수탁자”는 문서에 의거 상대방의 승인을 받지 않는 한 본 계약 및 그 부수협정으로부터 생기는 권리의 전부 또는 일부를 제3자에게 양도하거나 담보로 제공할 수 없다

제13조(계약 내용 변경)

- ① 계약기간 중 원재료 비의 급격한 변동, 원자재의 규격, 품질 및 환율 등(변동폭이 5% 이상 시)의 변경으로 위수탁 계약내용의 변경이 필요하다고 볼만한 객관적인 사유가 있을 때에는 “제조위탁자”, “제조수탁자”의 합의로 계약 내용의 해당 사항을 변경할 수 있다.
- ② 계약 내용 변경사항이 제품의 제조방법, 품질규격 등의 변경과 연관되어 있을 경우 반드시 허가사항과 연계되어 있는지를 확인해야 하며, 그 운영은 “제조위탁자”와 “제조수탁자”가 협의한 변경관리 문서를 상호 교환 합의해야 한다.

제14조(계약의 해지)

- ① “제조위탁자” 또는 “제조수탁자”가 정당한 사유 없이 본 계약조항 중 어느 한가지라도 위반 또는 불이행 하였을 경우에 “제조위탁자” 또는 “제조수탁자”는 그 상대방에게 최고를 한 후 30일 이내 시정되지 않을 때 본 계약 및 부수협정과 부대합의서의 전부 또는 일부를 해제 또는 해지할 수 있다.
- ② 다음 각 호에 해당되는 사유가 있을 경우 양 당사자는 사전에 최고의 절차를 거치지 않고 본 계약 및 부수협정과 부대합의서의 전부 또는 일부를 해제 또는 해지할 수 있으며, 이 경우 상호간의 귀책사유에 따라 손해 배상하여야 한다.
 - 1. 부도가 발생하거나 은행으로부터 거래정지를 받은 경우
 - 2. 타인으로부터 압류, 가압류, 가처분, 경매 등 강제집행을 당하거나 파산, 회사정리 절차개시 등의 신청이 있을 경우
 - 3. 불가항력의 경우
 - 4. 감독청이나 관계법령에 의해 본 계약을 더 이상 지속할 수 없을 경우
 - 5. “제조위탁자”와 “제조수탁자”의 상호 협의에 의한 경우
- ③ 제1항 및 제2항의 규정에 의한 본 계약의 해제 및 해지는 상대방에 대한 서면으로 한다.
- ④ 제1항 및 제2항의 규정에 의하여 본 계약이 해제 또는 해지 되었을 때는 각 당사자의 상대방에 대한 일체의 채무는 기한의 이익을 상실하며 지체 없이 변제하여야 한다.

제15조(손해배상)

- ① “제조위탁자” 또는 “제조수탁자”가 본 계약을 위반하여 손해가 발생할 경우 위약 상대방에 대하여 손해액에 근거한 배상을 청구할 수 있다.
- ② 제품의 품질 등에 있어서의 불량, 납기의 고의적 지연행위 등 “제조수탁자”의 책임 있는 사유로 인해 “제조위탁자”가 입게 된 손해에 대해서는 “제조수탁자”가 책임을 진다.
- ③ “제조위탁자”의 제품 임가공 이외의 문제에 대하여는 “제조위탁자”가 책임을 진다.

제16조(잔존의무)

“제조위탁자”와 “제조수탁자”는 계약의 종료 후에도 다음 각 호에 관한 의무를 진다.

- 1. 제9조에 정하는 제조물 책임에 관한 사항
- 2. 제10조에 정하는 담보책임에 관한 사항
- 3. 제11조에 정하는 기밀유지에 관한 사항

제17조(계약기간 및 계약연장)

- ① 본 계약은 계약체결일로부터 5년간 유효하고 이후 1년 단위로 자동 연장된다.
- ② 차기 계약연장의 의사가 없을 경우 계약종료 3개월 전에 계약 지속여부를 서면을 통지하며, 통지가 없을 경우 자동으로 연장 계약 된다.
- ③ “제조위탁자”는 본 계약일로부터 최초 5년간 본 계약의 서문에 명시된 제품을 “제조수탁자”를 통하여만 의무 생산하여야 하며, 수탁자를 “제조위탁자” 또는 제3자 변경할 경우 “제조수탁자”는 즉시 계약을 해지하고 “제조위탁자”에게 손해배상을 청구할 수 있다.

제18조(분쟁의 해결)

“제조위탁자”와 “제조수탁자”는 본 계약이 상호간의 이익증진이 되도록 각자의 책임과 의무를 성실히 수행해 나가되 이의와 분쟁은 양 당사자가 합의하여 신속하게 해결하는 것을 원칙으로 하고 본 계약으로 인한 분쟁발생 시 관할 법원은 “제조수탁자”의 소재지를 관할하는 법원으로 한다.

제 19조(규정 외 사항)

본 계약에 명시되지 않은 사항 또는 본 계약 조항의 해석이 일치하지 않은 경우 양자는 성의를 가지고 협의하며 일반적인 상·관례에 따른다.

본 계약의 성립을 입증하기 위해 계약서 2부를 작성하여 “제조위탁자”와 “제조수탁자”가 서명 날인하여 각 1부씩 보관한다.

2017년 1월 19일

“제조위탁자”		“제조수탁자”	
주소	충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187	주소	충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 188
상호	(주)식약처	상호	(주)활빈당
대표이사	식약처	대표이사	홍길동

공급(위탁)업체 등록대장

NO	업 체 명	대표자	소 재 지	연락처	위탁 공정명	등록일	인증 이력
1	(주)식약처	홍길동	충북 청주시 흥덕구	043-000 -0000	절단	'17.1.10	KGMP
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							

구 분	세 부 사 항
중분류	1-2. 경영검토 · 내부감사 관리
절차서 및 기록서	1-2-a. 경영검토 절차서 및 기록서
필수항목	1-2-a-① 경영검토 계획

경영검토계획서(성과 예시)		결 재	작 성	검 토	승 인
			홍길동	홍길수	홍길남
검토 안건	노후화된 장비 교체	예정일자	2017.01.09		
안건발의 부서명	품질, 생산관리팀	참석자 명단	홍 길 동 외 3명		
발의 목적	불량품의 생산율 2%가 현실적으로 불가능함				
안건의 세부내용 및 조사내용	<ol style="list-style-type: none"> 1. 생산 공정 중 절단기(CH123) 장비의 노후화로 인해 절단과정 중 일정한 길이로 절단되지 않음 2. 절단기(CH123) 장비는 1980년 3월에 3천만원에 0000 업체에서 구입하였으며, 약 36년간 사용하고 있음 3. 0000 업체에서 권장하는 절단기(CH123) 장비의 수명은 20년임 4. 현재 불량품 생산율은 약 5%임 5. 절단기(CH123) 장비 교체 시 불량품 생산율은 약 2%로 기대됨 6. 최신모델 절단기(CH123456) 장비는 약 8천만원대로 기존 절단량의 100배에 달하는 효과를 가지고 있으며, 생산량을 대폭 늘일 수 있음 				
개선방안	최신모델 절단기(CH123456) 구입 요청				

구 분	세 부 사 항
필수항목	1-2-a-② 경영검토 절차

경영검토절차서	결	작 성	검 토	승 인
	재	홍길동	홍길수	홍길남

1. 목 적

본 규정은 당사가 기업을 영위함에 있어 고객의 요구사항, 품질방침과 목표 그리고 규격과 관리규정에 대하여 당사 품질시스템의 적합성과 효과성을 검토하는 것을 목적으로 한다.

2. 적용범위

본 규정은 당사의 품질방침에 따른 품질목표 수립 및 품질시스템의 적합성과 유효성을 검증하기 위한 경영검토회의에 대한 검토 주기, 절차 및 방법과 조직 및 업무분장에 대하여 적용한다.

3. 용어의 정의

3.1 품질방침

대표에 의하여 공식적으로 표명된 품질에 관한 조직의 전체적인 의지와 지시이며 기본방침 외에 이의 달성을 위한 명확한 품질목표를 포함한다.

3.2 경영검토

품질방침 및 목표와 관련하여 품질시스템의 유효성과 적합성에 대한 전무의 공식적인 평가를 말한다.

< 경영검토 절차 >

기획 (품질책임자)	→	승인 (대표자)	→	경영검토 회의자료 제출(각 부서)	→	회의진행	→
검토·결정 지시사항	→	시정 및 예방조치	→	유효성 확인	→	차기 경영검토	

4. 책임 및 권한

4.1 대표

- 1) 정기적 경영검토회의 주재
- 2) 품질시스템 및 품질방침의 적합성과 유효성 검토
- 3) 회사를 대표하고 회사운영 전반에 관하여 최고 결정권을 갖는다.

4.2 품질책임자

- 1) 품질시스템이 원활하게 실행되도록 유지, 관리하며 품질시스템의 유지 개선을 위해 시행 결과를 검토하고 최고경영자에게 보고할 책임과 권한이 있다.
- 2) 품질목표의 설정 및 성과 분석에 따른 업무를 지시한다.
- 3) 대표를 보좌하고 하부 조직을 관장하며 경영자 대리인으로서 기존 업무에 추가하여 다음 사항을 연1회 이상 전무에게 보고한다.
 - 내부품질감사 결과
 - 고객불만 사항
 - 부적합품에 대한 시정 및 예방조치 사항
 - 주요 품질 실적 및 문제점
 - 품질 방침 관리 등에 관한 사항

4.3 각 팀장

- 1) 경영검토회의 보고자료 제출 및 품질목표를 관리할 책임이 있다.

2) 품질시스템 요구사항이 확실히 실행되도록 하고, 품질시스템 개선을 위한 시정 및 예방 조치를 취할 책임이 있다.

5. 업무절차

5.1 대표는 품질방침 및 목표 그리고 『규정된 품질시스템 규격』의 적합성과 유효성을 보장하도록 경영검토회의를 수행한다.

5.2 품질책임자는 년1회 1/4분기에 경영검토회의를 기획 및 주재하여야 한다.

5.3 참석자는 경영자 및 관리직원으로 품질책임자가 지정하는 자로 한다.

5.4 경영검토회의의 주제는 다음을 주로 하나, 이에 한정하지는 않는다.

- 1) 내부품질감사 결과
- 2) 고객불만 및 피드백
- 3) 주요 제품의 품질문제
- 4) 시정조치 및 예방조치 결과
- 5) 새로운 기술, 품질개념 및 시장전략
- 6) 사회적 또는 환경적 조건에 의해 발생한 변화
- 7) 품질시스템 갱신을 위한 검토
- 8) 품질시스템 문서화
- 9) 외주업체 품질현황
- 10) 교육훈련 현황
- 11) 피드백정보
- 12) 샘플링방법의 적용
- 13) 고객만족도 조사결과
- 14) 이전 경영검토에 따른 후속조치
- 15) 개선을 위한 권고

5.5 경영검토회의에서 내려진 결정이나 전무의 지시사항은 조치되어야 하며, **시정 및 예방 조치 절차서(COO-P-8600)**에 따라 수행되어야 한다. 조치된 사항은 품질책임자에 의하여 유효성확인 되어야 한다.

5.6 경영검토회의에 대한 검토일자 및 결과는 **경영검토회의록(COO-F-5101)**으로 유지하여야 한다.

6. 관련문서

시정 및 예방조치 절차서 (COO-P-8600)

7. 해당 양식 및 기록

양식명	양식번호	승인자	보존기간
경영검토회의록	COO-F-5101	대표	영구

구 분	세 부 사 항
필수항목	1-2-a-③ 경영검토 결과 기록

경영검토계획서		결 재	작 성 홍길동	검 토 홍길수	승 인 홍길남
일 시	2016년 12월 29일	장 소	대회의실		
참석자 서 명	홍길동				
	홍길수				
	홍길남				

1. 목 적

- 품질경영시스템의 지속적인 적절성, 충족성 및 효과성을 보장하기 위해 년 1회 이상 실시함
- 2016년 품질경영시스템의 종합, 검토 및 개선방향을 공유하기 위함

2. 회의 일정

- (1) 일 시: 2016년12월 29일(화) 14:00시 (2) 장 소 : 대회의실
 (3) 참석자 : 대표이사, 생산부, 품질부 등

3. 품질경영검토회의 제출자료

- (1) 내/외부 감사(심사) 결과 및 개선현황
 - 1) 내/외부 감사 결과 및 개선현황: 전부서
 - 2) 내/외부 감사(심사)결과 및 개선현황 자료 취합 및 정리: 품질경영부
- (2) 고객피드백
 - 1) 서비스 접수 및 처리 내역: 국내사업부
 - 2) 고객만족도 조사 결과, 분석 및 조치: 국내사업부, 해외사업부
- (3) 프로세스 성과 및 제품부합
 - 생산부: 제조 및 공정검사 결과에 대한 data 분석 및 Trend
 - 품질경영부: 수입 및 최종검사 결과에 대한 data 분석 및 Trend
- (4) 시정 및 예방조치 현황
 - 1) 시정 및 예방조치 현황: 전부서
 - 2) 시정 및 예방조치 현황 및 유효성 확인: 품질경영부
- (5) 이전 경영검토에 따른 후속조치
 - 1) 각 부서별 이전 경영검토에 따른 후속조치 결과(2015년 12월 21일 회의록 참고)
- (6) 품질경영시스템에 영향을 줄 수 있는 변경: 전부서
- (7) 개선을 위한 제안: 전부서
 - 1) 설계 개발 관련 절차 및 지침의 개정
- (8) 신규 및 개정된 규격 요구사항: 전부서

4. 참고내용 및 첨부

- (1) 각 부서는 2016년 1월 1일 ~ 11월 30일까지의 자료를 취합/분석하여 2016년 12월 21일(월) 18:00까지 품질경영부에 송부바람.
- (2) 품질경영검토회의 자료 양식(F-(BSP-502)-01) 첨부함.

경영검토보고서		결	작성	검 토	승 인
		재	홍길동	홍길수	홍길남
일 시	2016년 12월 29일		장 소	대 회의실	
참석자 서 명	홍 길 동				
	홍 길 수				
	홍 길 남				

1. 내부/외부 감사(심사) 결과

(1) 내부 / 외부 감사 Summary

구분	총괄	중 부적합	경 부적합	권고사항
ISO 13485:2003 under CMDCAS (2015-02-04)	4	2	1	1
INMETRO 공장심사 (2015-04-28)	0	0	0	0
ISO 13485:2003 (2015-07-07)	3	0	0	3
내부감사 (2015-11-06 ~ 12)	16	0	6	10
총괄	23	2	7	14

(2) ISO 13485:2003 under CMDCAS

- 심사기관: XXX
- 심사일정 및 담당자: 2015년 2월 4일 / XXX 심사원
- 심사 결과

No.	구분	세부 내용	CAPA 번호	처리결과
1	권고사항	1등급 의료기기의 CE마킹의 적절성 검토 바람	CA-1502-04	완료
2	경 부적합	직원들의 명함에 부적절한 Logo를 사용하고 있음.	CA-1502-03	완료
3	중 부적합	It was not addressed in the clinical evaluation report how to select and collect the clinical data.	CA-1502-02	완료
4		Risk management report should be updated at defined interval	CA-1502-01	완료

※ 중 부적합의 경우 2014년 부적합사항이나 2015년 사후심사까지 완료되지 않아 “중 부적합”으로 처리되었음.

(3) ISO 9001:2008 & 13485:2003

- 심사기관: XXX
- 심사일정 및 담당자: 2016년 7월 7일 / XXX, YYY 심사원
- 심사 결과

No.	구분	세부내용	CAPA 번호	처리결과
1	권고사항	외부출처에 대한 문서관리가 되지 않음(예 : MDD, MEDDEV, ...)	N/A	완료
2		2014년 경영검토 출력사항으로 결정된 개선활동이 시행되고 있지 않음.	N/A	-
3		MDD 2007/47/EEC에 따른 위임대리인 선정에 대한 내용이 CE-Marking 절차서에는 부적절하게 규정됨.	N/A	완료

※ 2015년 경영검토 출력사항으로 결정된 개선활동에 대한 처리결과는 “5. 이전 경영검토에 따른 후속조치”내용을 참고.

(4) 내부감사

- 심사 결과 (2016년 11월 6일 ~ 12일)

No.	부서명	구분	세부내용	CAPA 번호	처리결과
1	해외사업부	부적합	독점 바이어들의 경우 독점계약서를 작성하여 관리 및 유지하고 있으나, Medical Econet의 경우 갱신된 계약서를 확인할 수 없음.	CA-1511-01	처리
2	해외사업부	부적합	Ei sarh 독점계약서의 경우 효력이 상실된 문서이나 효력 상실된 문서임을 식별할 수 없음.	CA-1511-02	처리
3	국내사업부	부적합	제품별 카달로그의 경우 승인된 문서임을 확인할 수 없음.	CA-1511-03	계획수립
4	연구소	권고사항	연구소 문서번호 체계가 파일링 체계가 동일하게 운영되고 있음. 문서 및 파일링 기준을 별도로 수립하여 운영될 수 있는 체계가 필요함.	N/A	-
6	생산부	권고사항	협력업체에 대한 등록 및 평가는 실시되고 있으나, 평가기준에 있어 협력업체별 규모, 특성 등을 고려한 평가가 될 수 있도록 평가기준의 구분이 필요함.	N/A	-
7	생산부	권고사항	공정검사기준서 검사항목을 품질안정 및 부적합 사항이 나타나지 않아 축소시켰으나, 입증근거가 부족함.	N/A	-
8	생산부	권고사항	공정검사에서의 데이터를 주기적으로 수집하고 있으나, 개선을 위한 분석 및 조치가 이루어지고 있지 않음.	N/A	-
9	품질경영부	권고사항	QI팀 신규입사자에 대한 교육은 실시되고 있으나 교육에 대한 범위, 일정 등이 계획되지 않음. 계획을 통해 교육을 실시하고 기록을 유지할 것.	N/A	-
10	품질경영부	권고사항	수입/최종검사에서의 데이터를 주기적으로 수집하고 있으나, 개선을 위한 분석 및 조치가 이루어지고 있지 않음.	N/A	-

※ 2016년도 내부감사에서 확인된 부적합 및 권고사항은 2016년 내부감사 시 재확인할 예정입니다.

※ 미 처리 결과는 “4. 시정 및 예방조치 현황”을 참고 바랍니다.

2. 고객 피드백

(1) 2016년 서비스 현황

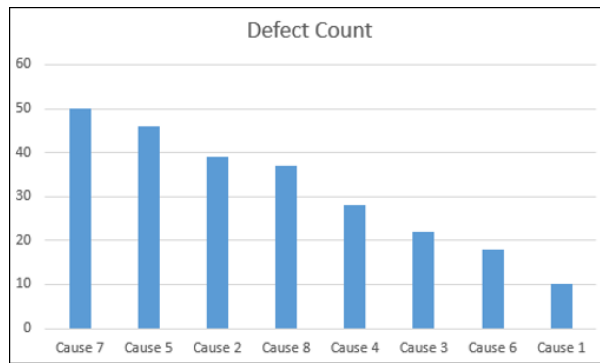
- 2016년 1월 ~ 11월 서비스 전체 현황

총 건수	국 내	해 외
835	473	362

- 모델별 서비스 현황

모 델 명	고객불만 접수 건	점 유 율
A	435	52%
B	95	11%
C	81	10%
D	73	9%
E	45	5%
F	33	4%
G	32	4%
기타	41	5%

- 고객불만 유형(파레토 차트)



(2) 2016년 고객만족도 조사 결과

모 델	평 균	응답 건수	총 설문건수	미응답
A	8.4	5	6	1
B	8.7	3	3	
C	7.0	5	5	
D	9.0	5	5	
E	8.0	5	8	3
F	7.9	7	8	1
G	10.0	2	3	1
H	9.0	3	4	1
총합계	8.3	35	42	7

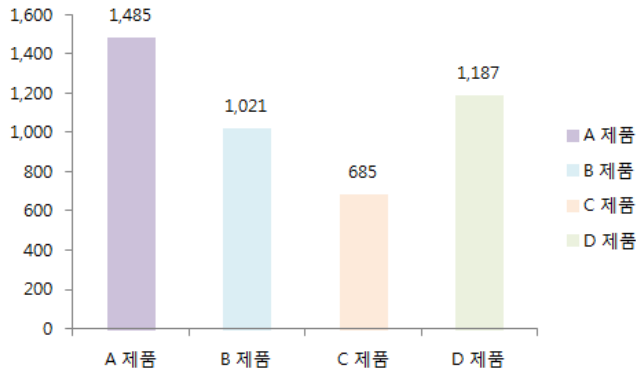
3. 프로세스 성과 및 제품부합 - 수입검사

▶ 2016년도 총 수입검사 현황

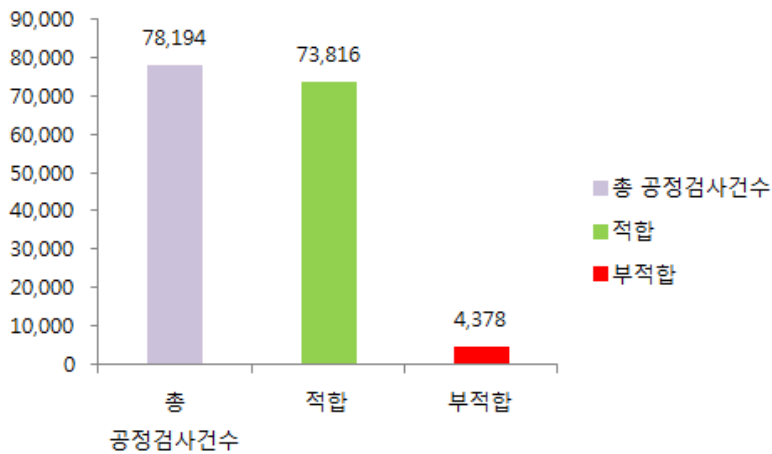
✓ Data : 2016년 1월 2일 ~ 12월 24일

총 검사수량	양품수량	부적합수량	부적합품률
78,194	73,816	4,378	5.6%

✓ 2016년도 제품별 수입검사 부적합품 현황 (모델별 그래프)



3-1. 프로세스 성과 및 제품부합 - 공정검사: 공정검사 불량 현황



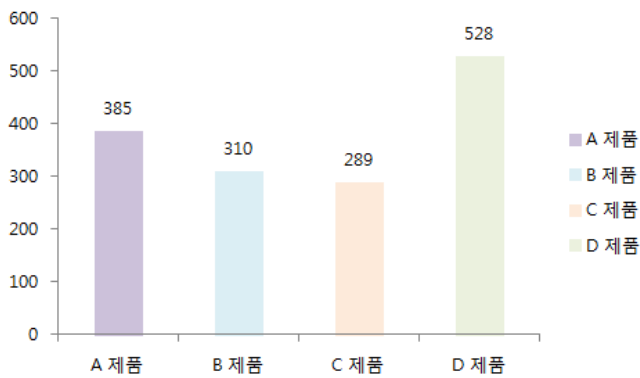
3-2. 프로세스 성과 및 제품부합 - 최종검사

▶ 2016년도 총 최종검사 현황

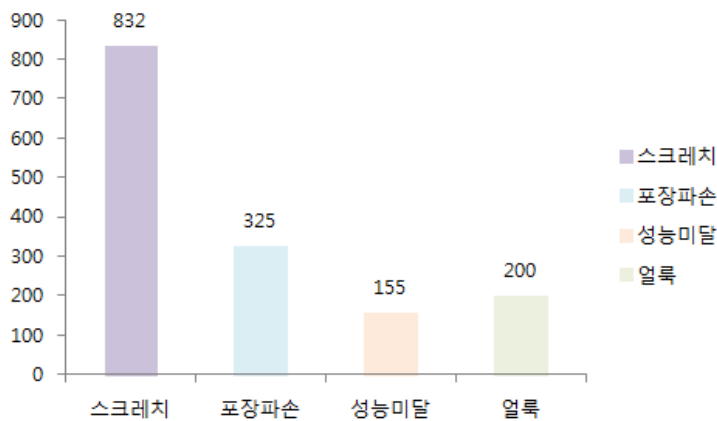
✓ Data : 2016년 1월 2일 ~ 12월 24일

총 검사수량	양품수량	부적합수량	부적합품률
55,168	53,656	1,512	2.74%

✓ 2016년도 제품별 최종검사 부적합품 현황 (모델별 그래프)



✓ 부적합 유형 분석



4. 시정조치 및 예방조치

(1) 2016년도 시정조치 및 예방조치 현황

조치부서	총 발행현황	미 조치	유효성 미 확인	완료
연구소	7	7	0	0
국내사업부	6	1	1	4
해외사업부	4	0	2	2
생산부	4	0	1	3
품질경영부	14	0	2	12
협력업체	2	0	1	1
합 계	37	8	7	22

(2) 부서별 시정 및 예방조치 미 조치 현황 : 총 8건

5. 이전의 경영검토에 따른 후속조치

No.	후속조치 사항	후속조치 수행결과
1	프로세스 운영체계에 대한 전체적인 검토와 개선이 필요함. - 기존 수립되어 있는 프로세스에 대한 유지 및 유효성 확인이 이루어지고 있지 않음. - 업무의 효율성 및 표준화를 위한 신규 업무 프로세스 구축이 필요함.	- 위험관리 절차서 외 12건을 제/개정함. - 미국 UDI 바코드 라벨링 지침서 외 15건을 제/개정함.

2	<p>시정조치 및 예방조치에 대한 근본적인 원인파악이 필요함.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 기존의 시정조치 처리 결과의 경우 근본적인 원인이 해결되지 않아 동일한 부적합 사항이 지속적으로 발생하고 있음. 	<ul style="list-style-type: none"> - 시정 및 예방조치 보고서(F-(BSP-806)-01, Rev.04) 양식 개선 - 5 why 기법을 통해 근본원인 파악 요청
3	<p>문서 및 기록에 대한 이력관리 기준이 필요함.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구소 DMR 관리문서에 대한 기준이 없으며, 관리가 이루어지고 있지 않음. - 제품에 대한 이력을 기록하는 DHR에 대한 기준이 없음. 	<ul style="list-style-type: none"> - DMR 관리 지침서(BSI-404-04)를 제정하여 운영함. - 제조이력서(F-(BSP-705-03)양식을 개정하여 운영함.
4	<p>프로세스 성과 관리</p> <ul style="list-style-type: none"> - 프로세스 성과목표를 수립하고 이에 대한 결과를 지표로 산출하여 관리할 수 있도록 할 것. 	<ul style="list-style-type: none"> - 2016년 부서별 성과 목표를 수립하고 관리할 수 있도록 요청함.
5	<p>수입검사 제품부합</p> <ul style="list-style-type: none"> - 수입검사의 경우 협력업체별 분석을 통해 협력업체 관리를 이루어질 수 있도록 해야 함. 	<ul style="list-style-type: none"> - 월별 자료에 취합은 실시되고 있으나 취합된 자료에 대한 분석이 실시되지 못하고 있음.
6	<p>데이터 산출 방법</p> <ul style="list-style-type: none"> - 수입/공정/최종/고객불만 불량률 산출에 대해서는 연광성을 가지고 통일화 	<ul style="list-style-type: none"> - 개선활동 없음. (각 팀의 데이터 분석으로 대체함.)
7	<p>최종검사 제품부합</p> <ul style="list-style-type: none"> - 최종검사 부적합 사항에 대한 분석을 통해 수입/공정검사를 강화하는 연계성을 갖추어야 함. 	<ul style="list-style-type: none"> - 월별 자료에 취합은 실시되고 있으나 취합된 자료에 대한 분석이 실시되지 못하고 있음.

6. 품질경영시스템에 영향을 줄 수 있는 변경
- 품질책임자의 변경(XXX 부장-> YYY 이사)

7. 개선을 위한 제안

(1) 설계 개발 프로세스 제/개정

- 설계 개발과 관련한 절차 및 지침을 검토하여 요구사항 및 내부 실정에 맞게 개정한다.
- 검토 시 ISO 9001:2015 및 ISO 13485:2016의 요구사항을 포함한다.
- 검토 및 개정은 2016년 전반기에 완료를 목표로, 각 부서의 의견을 취합하고 검토한다.

8. 신규 및 개정된 규격 요구사항

(1) ISO 9001: 2015 Quality Management System - Requirements 발행.

- 전환시점: ISO 9001:2015 발행 후 3년(2018년 9월까지 예상)
- 개정판에서 새로운 주요 범위

- ▶ 범위 : 의도된 결과물(Intended Outputs)을 성공적으로 성취할 수 있도록 새로운 용어의 개념이 도입
- ▶ 용어정의 : 69개의 용어가 요구사항에 대한 명확한 실행을 위해서 새롭게 정의됨
- ▶ 조직상황(Context) : 조직의 내부 및 외부 상황과 이해 관계자의 요구사항을 비즈니스 기회로 파악할 수 있도록 새로운 리스크 개념으로 신규 요구사항으로 추가됨
- ▶ 리더쉽 : 비즈니스 프로세스 개념으로 최고경영자의 리더쉽과 책임이 강화됨.
- ▶ 기획 : 리스크 및 기획, 조직의 상황 변경관리가 이루어지도록 기획 요구사항이 신규 추가됨.
- ▶ 개선 : 조직은 내부/외부 상황, 이해관계자의 요구, 비즈니스의 변화에 대응할 수 있는 리스크를 결정하고 지속적으로 리스크를 감소하는 개선활동을 수행해야 함.
- ▶ 성과측정 : 조직은 리스크와 비즈니스 기회를 모니터링하고 측정, 분석 및 평가를 통해서 의사결정을 할 수 있도록 경영검토를 수행해야 한다.
- ▶ 운영 : 조직은 내부/외부 상황과 이해관계자의 잠재적인 리스크를 식별하고 대응할 수 있는 비즈니스 프로세스를 수립하고 운영관리를 통해서 리스크 관리를 수행해야 함.
- ▶ 지원
 - 조직의 직원들이 리스크와 기회를 이해하고 의도된 산출물을 얻을 수 있도록 지식에 대한 신규 요구사항이 추가되었고 문서화된 정보를 제공할 수 있도록 개정함.
 - 파악된 리스크는 관련 비즈니스 프로세스에 정확하게 반영되어야 하고 목표관리를 통해서 성과지표로 연계될 수 있어야 한다.

(2) ISO 13485: 2016 Medical devices - Quality management system - Requirements for regulatory purposes 발행 예정

(3) 국내 의료기기의 전기/기계적 안전에 관한 공통기준규격 개정

- 국제규격(IEC 60601-1)이 3판에서 3.1판으로 개정됨에 따라 기준규격의 국제조화를 위하여 개정됨.
- 의료기기의 전기/기계적 안전에 관한 공통기준규격(제 2015-393호) 2016년 1월 1일부 적용

9. 회의 안건

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

구 분	세 부 사 항
절차서 및 기록서	1-2-b. 내부감사 절차서 및 기록서
필수항목	1-2-b-① 내부감사 계획

내부감사계획서			결	작 성	검 토	승 인
작성일자: 2017.01. 20			재	홍길동	홍길수	홍길남
감 사 구 분	<input checked="" type="checkbox"/> 정기감사, <input type="checkbox"/> 특별감사		예 정 일 자	2017.02.01		
피감사팀명	생산팀					
감사팀 명단	000외 2명					
감 사 범 위	식약처 고시 제조 및 품질관리 기준, ISO13485					
감 사 목 적	일년주기의 내부감사이며 2분기에 예정된 KGMP감사 준비상태 확인임					
감사 진행 계획						
시 간	항 목	내 용	참석자/주관자(*)			
09:00	시작회의	감사에 대한 설명 및 소개	생산팀/감사팀			
10:00-12:00	4,5항	관련절차 확인 및 준수확인	생산팀/감사팀			
13:00-16:00	6,7항	관련절차 확인 및 준수확인	생산팀/감사팀			
16:00-17:00	8항	관련절차 확인 및 준수확인	생산팀/감사팀			
특 기 사 항			회 람			

구 분	세 부 사 항
필수항목	1-2-b-② 내부감사 절차

내부감사 절차서	결	작 성	검 토	승 인
	재	홍길동	홍길수	홍길남

1. 목적

품질활동 및 관련 결과가 계획된 사항에 부합하는지의 여부를 검증하고 품질시스템의 유효성을 판단하기 위한 것이다.

2. 적용범위

사내 품질감사의 절차에 대하여 적용한다.

3. 책임 및 권한

3.1 대표이사

1) 내부품질감사의 승인

3.2 품질책임자

- 1) 내부품질감사의 계획
- 2) 대표이사에게 내부품질감사 결과 보고
- 3) 연1회 전년도 생산 및 수출, 수입, 수리의 실적을 보고

4. 내부감사 절차

4.1 감사계획

품질책임자는 연초에 연간감사계획을 수립하여 대표이사의 승인을 얻어 시행한다. 감사는 전부분에 걸쳐 연1회 시행하는 정기감사와 다음과 같은 경우에 시행하는 임시감사로 구분한다.

- 1) 품질시스템의 중요사항이 변경되었을 시
- 2) 품질문제의 중대결함이 만성적으로 발생할 시
- 3) 대표이사의 지시

품질책임자는 감사대상 활동의 상태 및 중요성을 근거로 감사의 범위, 대상, 일정 및 감사원을 구성하며 내부품질감사계획서(COO-F-8201)를 수립하여 대표이사의 승인을 받는다. 감사원은 피감사팀과는 독립된 인원으로 구성하도록 하며, 감사원의 자격부여는 교육훈련 절차서(COO-P-6100)에 따른다.

4.2 감사통보

품질책임자는 대표이사의 승인을 얻은 뒤 감사일정과 감사대상을 각 팀에 통보한다. 품질책임자는 감사실시 1주일 전에 감사원을 소집하여 다음사항을 논의하고 결정한다.

- 1) 감사원의 세부 감사부문의 설정
- 2) 감사의 범위, 대상 및 감사의 주안점 주지
- 3) 각 감사원별로 품질감사 체크리스트의 숙지 및 필요한 경우 감사체크리스트 작성
- 4) 감사수행 시 예상되는 문제점 토의 및 해결책 강구
- 5) 기타 감사업무에 필요한 제반사항

4.3 감사실시

감사원은 제3자 요구사항 및 내부품질시스템 요구사항에 맞추어 내부품질감사체크 리스트(COO-F-8202)를 작성하여 감사를 수행한다. 감사원은 감사 중 발견되는 부적합사항을 감사체크리스트의 특기사항에 체크하였다가 정리회의 시 내부품질감사보고서(COO-F-8203)를 작성하여 피감사팀의 책임자에게 전달한다. 부적합사항은 다음과 같이 세 가지로 분류한다.

1) 권고사항 (Observation)

- a) 현재는 부적합사항으로 볼 수 없으나 부적합으로 진행이 예상되는 사항
- b) 요구규격에는 규정되어 있지는 않지만 개선이 필요한 사항
- c) 부적합의 증거가 확실하지 않은 유보사항

2) 경미한 사항 (Minor)

- a) 한 항목에 대한 단순한 결함
- b) 품질시스템에 큰 영향을 주지 않는 사항

3) 중대한 사항 (Major)

- a) 제조품질관리기준에 위배되는 사항
- b) 품질시스템의 고의적, 습관적 불이행
- c) 경결함이 집중적으로 나타나는 항목

4.4 원인파악 및 시정조치

피감사자는 감사 시 부적합사항에 대하여 근본적인 원인을 파악하여 품질시스템 차원에서 조치가 이루어지도록 하여야 하고, 예정일 내에 시정조치를 취하여야 한다. 피감사자는 그 결과를 내부품질감사보고서에 기록하여 감사원에게 제출하고 감사원은 그 내용에 대하여 확인한다.

4.5 후속감사 및 유효성확인

품질책임자는 내부감사를 통하여 되고 시정 조치된 사항이 일정한 시간이 지난 후 시스템을 적절하게 적용되고 있는지를 후속감사나 유효성확인을 시행하고 내부품질 감사보고서(COO-F-8203)에 기록한다.

4.6 보고

- 1) 감사원은 감사 중 발견된 부적합사항을 기록한 감사체크리스트와 내부 품질감사보고서를 작성하여 품질팀에 제출한다. 품질책임자는 감사 결과 내용을 대표이사에게 보고한다.
- 2) 품질책임자는 경영검토회의 시 내부감사 결과에 대하여 대표이사에게 보고하여야 한다.

5. 실적보고

품질책임자는 전년도 생산실적 및 수입실적을 매년 4월15일까지 의료기기산업협회에 보고하도록 한다.

5.1 보고방법

한국의료기기산업협회 홈페이지를 이용 인터넷을 통하여 보고하거나 팩스, 우편, 이메일을 이용하도록 한다.

6. 기록

기록관리 절차서(COO-P-4200)에 따른다.

7. 해당 양식 및 기록

양 식 명	양식번호	승인자	기록보존기간
내부품질감사계획서	COO-F-8201	품질책임자	최소 5년 이상, 시판 후 2년 이상
내부품질감사체크리스트	COO-F-8202	품질책임자	
내부품질감사보고서	COO-F-8203	피감사자	
의료기기 생산실적 보고서	식약처 양식 활용	품질책임자	
의료기기 품목별 생산실적		품질책임자	
의료기기 수출실적 보고서		품질책임자	
의료기기 품목별 수출실적		품질책임자	
의료기기 생산 및 수출, 수입, 수리 실적 총괄표		품질책임자	

구 분	세 부 사 항
필수항목	1-2-b-③ 내부감사 기록

제 1차 내부감사계획서	결	작 성	검 토	승 인
	재	홍길동	홍길수	홍길남

작성일자:

내부품질감사 절차서 규정에 의거 아래와 같이 내부품질감사를 실시하고자 하오니 승인하여 주시기 바랍니다.

- 아 래 -

1. 내부품질감사 구분: 정기감사 특별감사 (사유 : _____)
2. 내부품질감사 종류: 품질시스템 감사 제품 감사 프로세스 감사
3. 감사 범위: 당사 품질시스템 전 부문
4. 관련 규격: KGMP, ISO 9001&13485, MDD
5. 감사 일정: 2016년 1월 11일 ~ 2016년 1월 15일
6. 감 사 팀
 - 1) 감 사 팀 장: 품질책임자 XXX
 - 2) 감 사 요 원: 생산부 부서장 000, 품질경영부 팀장 000
7. 감사일정

피 감 부 서	감 사 일	담당 감사요원	감 사 내 용	비 고
	시 간			
해외사업부	2016.01.11	XXX 000	공통부문 및 계약검토, 고객관련 프로세스, 고객만족 등	공통부문 : 문서관리, 기록관리, 자원관리
	10:00~15:00			
국내사업부	2016.01.12	XXX 000	공통부문 및 계약검토, 고객관련 프로세스, 고객만족 등	
	10:00~15:00			
연구소	2016.01.13	XXX 000	공통부문 및 설계 및 개발 등	
	10:00~15:00			
제품사업부	2016.01.14	XXX 000	공통부문 및 구매, 생산 및 서비스 제공, 부적합 제품의 관리 등	
	10:00~15:00			
품질경영부	2016.01.15	YYY	공통부문 및 경영검토, 모니터링 장비 및 측정장비의 관리, 시정 및 예방조치 등	
	10:00~15:00			

시작회의 : 2016년 01월 11일, (09:30 ~ 10:00)

종결회의 : 2016년 01월 15일, (16:00 ~ 16:30)

제 1차 내부감사보고서		결	작성	검 토	승 인
		재	홍길동	홍길수	홍길남
작성일자:					
감 사 구 분	<input checked="" type="checkbox"/> 정기감사, <input type="checkbox"/> 특별감사	실 시 일 자	2017.02.01.~ 2017.2.5.(5일간)		
피감사 부서	해외사업부, 국내사업부, 연구소, 생산부제품사업부, 품질경영부				
감사팀 명단	팀장 : 000, 팀원 : 000, 000				
감 사 범 위	식약처 고시 제조 및 품질관리 기준, ISO13485				
감 사 목 적	품질경영시스템이 당사의 요구사항에 적합한지 여부를 검토하고 효과적으로 실행 및 유지되는지를 판단하고 개선하고자 함				
감 사 실 행 결 과					
감사 결과 요약	부서명	중 결함 수	경 결함 수	관찰사항 수	
	해외사업부	0	0	1	
	국내사업부	0	0	3	
	연구소	0	1	1	
	생산부	0	2	0	
	품질경영부	0	1	5	
첨부 서류	내부품질감사 계획서, 내부품질감사 체크리스트				
감사결론(강평)	<p>※ 이전 내부/외부 감사를 통해 발견된 부적합 및 권고사항들에 대해서는 지속적인 모니터링과 개선활동을 통해 재발되지 않도록 확인 바랍니다.</p> <p>1. 해외사업부:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 이전 내/외부를 감사를 통해 확인되었던 부적합 또는 권고사항에 대한 시정 및 예방조치가 적절하게 수행되어 조치되었음을 확인함. <p>2. 국내사업부</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 이전 내/외부를 감사를 통해 확인되었던 부적합 또는 권고사항에 대한 시정 및 예방조치가 적절하게 수행되어 조치되었음을 확인함. ▶ CA-1511-03에 대한 조치결과 및 유효성 확인을 할 예정임. <p>3. 연구소</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 이전 내부감사 부적합사항으로 발견된 시정조치에 대한 계획을 수립하고 조치해야 함.(CA-1511-04 외 2건) <p>4. 생산부</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 자재 입고 시부터 제품 출하까지 모든 활동에 대해서는 식별될 수 있어야 함. <p>5. 품질경영부</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ XXX, YYY 모델의 검사성적서가 파일링 되어 있지 않음(YYY 모델 검사 성적서 파일링 미비) ▶ QI팀 신규입사자에 대한 교육은 실시되고 있으나, 교육에 대한 범위, 일정 등이 계획되지 않음. 계획을 통해 교육을 실시하고 기록을 유지할 것. (2016년도 교육훈련 계획 수립 중으로 미확인) 				
시정/예방조치	시정 및 예방조치 계획 (4) 건, 처리완료 () 건				
	확인자		완료일자		

내부감사체 크리스트			
감사원	000	감사일자	2017.02.01
감사대상	생산팀	피감사원	홍길상
구분	감사항목	결과	내용 및 의견
1	도면관리가 최신으로 관리 되지 않음	MI	도면에 대한 관리가 전체적으로 미흡함.
비고		평가 예시	OB : 권고사항 MI : 경결함 MA : 중결함 CO : 적합 NA : 해당 없음

구 분	세 부 사 항
중분류	1-3. 문서관리
절차서 및 기록서	1-3-a. 품질매뉴얼
필수항목	1-3-a-① 품질매뉴얼

품질매뉴얼	결	작성	검 토	승 인
	재			

제1장 목 적

이 품질매뉴얼은 법적 요구사항과 고객 요구사항에 적합한 의료기기 및 관련 서비스를 제공하기 위하여 (주)00000(이하 당사라고 한다.)의 효과적인 조직운영 및 관리, 책임과 권한 등을 규정하는 품질경영시스템을 수립하는 것을 목적으로 한다.

제2장 적용범위

이 품질매뉴얼은 의료기기법의 의료기기 제조 및 품질관리기준과 ISO13485:2003 (Medical Devices - Quality Management Systems - requirements for regulatory purposes)의 요구사항을 부합하도록 작성되었다.

ISO13485:2003과 의료기기제조 및 품질관리기준의 요구사항 중 당사의 품질경영시스템에서 제외되는 항목은 다음과 같다.

* 업체별로 품질경영시스템의 요구사항에서 제외되는 항목을 명시하고 타당한 근거를 제시하여야 함.

예1) 설치활동에 관한 요구사항(7.5.1.2.2)

- 본사에서 제조하는 제품은 설치활동을 필요로 하지 아니하므로 제외한다.

예2) 멸균의료기기에 대한 요구사항(7.5.1.3, 7.5.2.2)

- 본사에서 제조하는 제품은 멸균공정을 필요로 하지 아니하므로 제외한다

제3장 인용규격 및 용어 정의

- 『의료기기제조 및 품질관리기준』 과 ISO 13485:2003 이외에 업체 및 제품의 특수성으로 인하여 추가적으로 적용되는 국제규격 등 관련 규격을 명시하고 근거를 제시하여야 함
- 『의료기기제조 및 품질관리기준, 별표1 용어의 정의』 와 ISO 13485:2003 규정에서 사용되는 용어정의 이외에 업체에서 특별히 사용하는 용어, 약어 등을 나열하고 간단히 설명하도록 함

예) • 품질책임자 = 품질경영대리인

- 품질경영계획서 = 제품표준서 = DMR(Device Master Record)

* 약사법에 의한 제품표준서라는 용어보다는 의료기기법 및 ISO 13485:2003 에 의한 품질경영계획서가 바람직함 표현임

제4장 품질경영시스템

4.1 일반 요구사항

- 1) 당사는 제2장의 ‘적용범위’에 정의되어 있는 규정의 요구사항에 따라 품질경영시스템을 수립, 문서화, 실행 및 지속적 개선을 하고 그 효과성을 지속적으로 유지한다.

- 2) 당사는 품질경영시스템의 관리를 위해 다음 사항을 실행한다.
- ① 품질경영시스템에 필요한 프로세스 및 조직전반에 걸친 적용의 파악
 - ② 이들 프로세스의 순서 및 상호작용의 결정
 - ③ 이들 프로세스에 대한 운영과 관리가 모두 효과적임을 보장하는데 필요한 판정기준 및 방법의 결정 등
- 3) 제품의 적합성에 영향을 미치는 프로세스를 위탁처리 할 경우, 위탁업체에서 자주적으로 책임을 지고 처리할 수 있도록 한다.

4.2 문서화 요구사항

1) 일반 요구사항

당사는 다음을 포함하는 품질경영시스템을 문서화한다.

- ① 경영방침 및 경영목표
- ② 품질매뉴얼
- ③ 품질절차서 등

2) 품질매뉴얼

당사는 다음사항을 포함하는 품질매뉴얼을 수립하고 유지한다.

- ① 품질경영시스템의 적용범위
- ② 품질경영시스템을 위하여 수립된 문서화된 절차서를 포함하거나 이를 인용
- ③ 품질경영시스템에 포함된 프로세스 순서 및 상호작용에 대한 기술 등

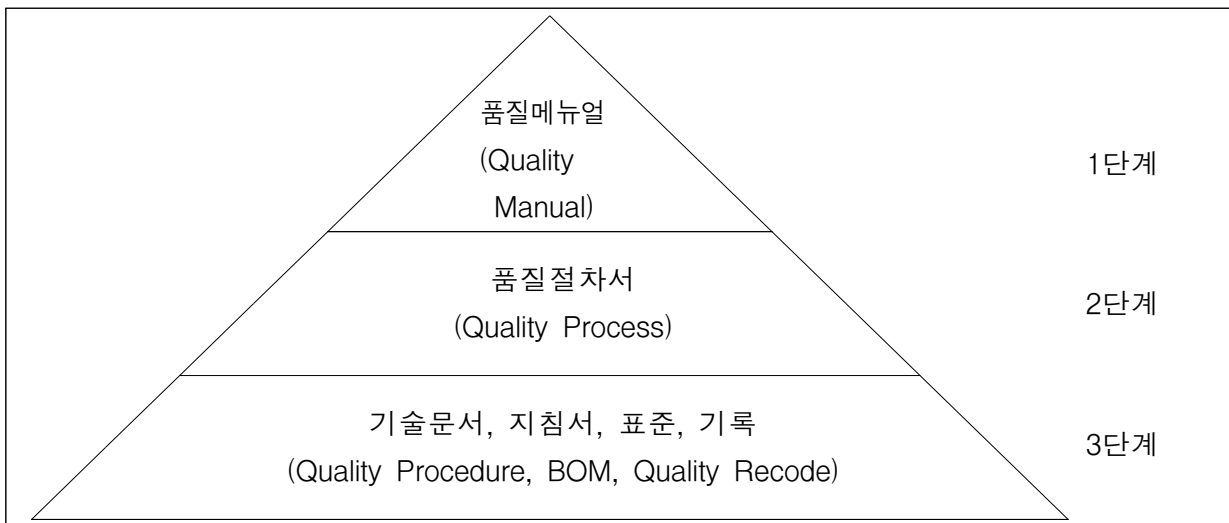


그림1. 품질경영시스템의 문서 체계

3) 문서관리

당사는 다음사항의 관리에 필요한 사항을 정하기 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 문서관리의 수립, 유지의 세부절차는 **문서관리 절차서(○○○○-401 ※업체의 문서번호 부여 방식에 따름)**에 따른다.

- ① 문서는 발행 전에 수립된 절차에 따른 권한이 부여된 자에 의해 적정함을 검토, 승인
- ② 필요시 문서의 검토 및 갱신 그리고 재승인
- ③ 문서의 변경 및 최신 개정상태의 식별을 보장
- ④ 적용되는 문서의 해당본이 사용되는 장소에서 이용 가능함을 보장 등

* 효력이 상실된 관리문서의 최소 1부를 제품의 사용기한에 상응하는 기간 동안 보유한다. 이 기간은 최소한 5년 이상이어야 하며 시판 후 2년 이상이어야 한다.(업체 및 제품의 특성에 따라 사용 기한 설정)

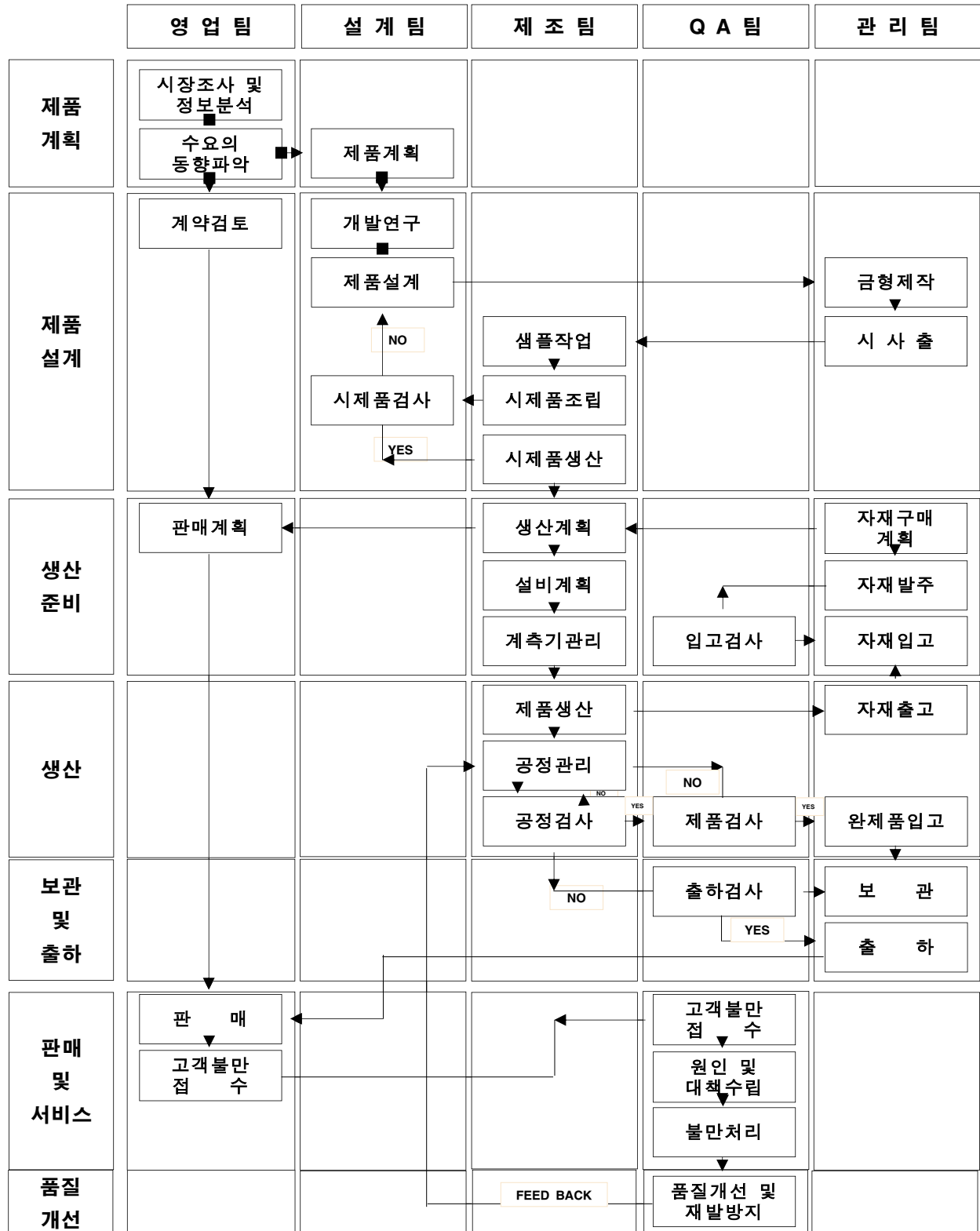


그림 2. 품질경영시스템 프로세스의 상호작용

* 회사에 적합하도록 프로세스의 상호작용을 수립한다.

4.3 기록관리

4.3.1 기록관리는 품질경영시스템의 효과적인 운영과 요구사항에 적합하다는 증거를 제공하기 위해 수립되고 실행 및 유지되어야 한다. 기록은 읽기 쉽고, 식별 및 검색이 가능하도록 유지되어야 하며 기록에 대한 식별, 보관, 보호, 검색, 보유기간 및 처분에 필요한 관리는 **기록관리 절차서(○○○○-402** ※업체의 문서번호 부여방식에 따름)에 따라 관리되어야 한다.

- * 제품의 사용기한에 상응하는 기간 동안 기록을 보유하여야 한다. 이 기간은 최소한 5년 이상이어야 하며 시판 후 2년 이상이어야 한다. (업체 및 제품의 특성에 따라 사용 기한 설정)

제5장 경영책임

5.1 경영의지

5.1.1 최고 경영자(제조업자)는 품질경영시스템의 수립 및 실행, 그리고 품질경영시스템에 대한 효과를 지속적으로 개선하는데 대한 의지의 증거를 다음을 통하여 표명한다.

5.1.2 최고경영자는 직원들과 의사소통하기 위해 주기적으로 교육을 실시하며, 그 세부 사항은 **교육훈련 절차서(○○○○-601** ※업체의 문서번호 부여방식에 따름)에 따른다.

5.2 고객중심

5.2.1 최고 경영자는 고객 요구사항을 수렴하고 실행방법을 결정하며, 고객만족을 증진시키도록 고객요구사항이 이행됨을 보장한다.

5.3 품질방침

최고 경영자는 품질방침이 다음과 같음을 보장하여야 한다.

- 1) 품질목표의 수립 및 검토를 위한 틀을 제공
 - 2) 지속적인 적절성을 위하여 내부품질감사와 경영검토회의에서 검토
- 당사의 품질방침은 다음과 같다.

- * 품질방침(Quality Policy)은 최고경영자에 의하여 공식적으로 표명된 조직 및 제품에 대한 전반적인 의도와 방향을 말함. 품질방침은 별도 문서로 보유해도 좋으나, 일반적으로 품질매뉴얼에 포함시킴. 품질방침에는 의료기기법령 준수에 관한 내용을 포함하여야 함.

5.4 기획

5.4.1 품질목표

- 1) 최고 경영자는 당사의 제품에 대한 요구사항을 충족시키는 데 필요한 목표를 포함하는 품질목표가 조직내의 관련되는 기능과 계층에서 수립됨을 보장하여야 한다.
- 2) 당사는 연간단위로(업체의 사정에 따라 주기를 조정할 수 있음) 품질목표를 갱신한다. 이 품질목표는 측정 가능하여야 하며 지속적인 개선에 대한 의지를 포함하는 품질방침과 일관성이 있어야 한다.

- * 품질목표(Quality Objectives)는 품질방침을 달성하기 위하여 구체적으로 설정된 측정 가능한 지표로서 각 부서 및 기능별로 수립되어 경영검토 등을 통하여 주기적으로 검토되어야 함

5.4.2 품질경영시스템 기획

- 1) 최고 경영자는 품질경영시스템에 대한 기획이 수립된 품질목표 달성 및 본 품질경영 매뉴얼의 4.1항의 요구사항을 충족시키기 위하여 수행되어야 한다.
- 2) 품질경영시스템의 변경이 계획되고 수행될 때 품질경영시스템의 완전성이 유지됨을 보장하여야 한다.

5.5 책임, 권한 및 의사소통

5.5.1 책임 및 권한

당사의 조직은 [그림 3] 과 같이 구성되어 있으며 조직단위별 책임과 권한은 아래와 같다.

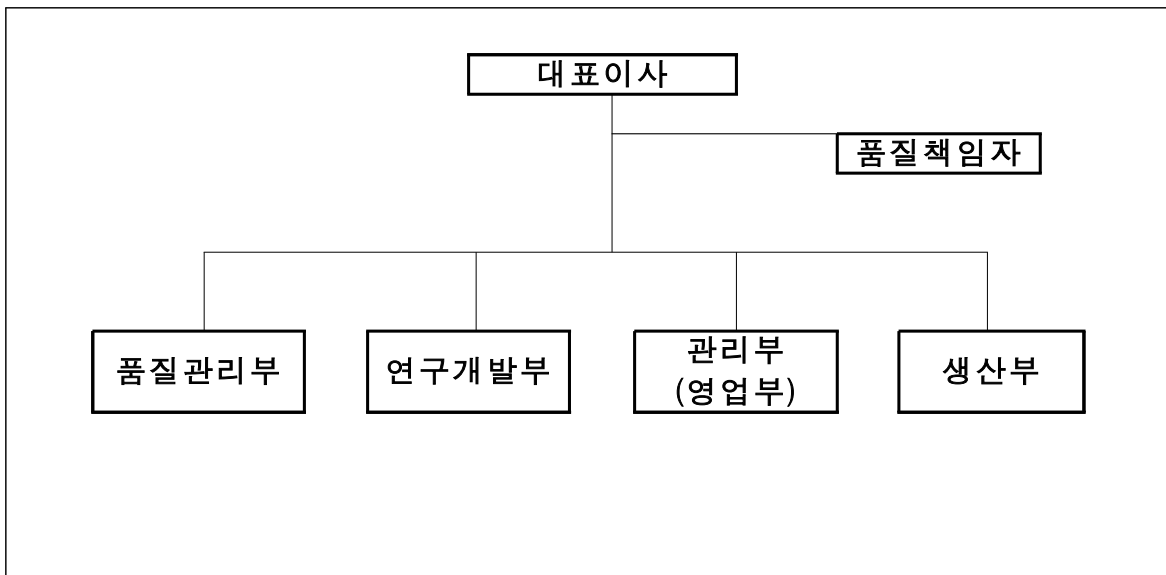


그림 3. (주)00000의 조직도

* 회사의 조직도를 정확하게 표시하여야 함

** ○○○업체의 구성원 및 업무분장에 맞도록 책임과 권한을 명시하여야 함

5.5.2 업무분장

1) 대표이사

- ① 경영검토회의의 운영에 대한 총괄책임
- ② 품질방침을 수립, 표명하고 이의 이행 확인
- ③ 품질방침에 의한 품질경영 매뉴얼의 최종 승인
- ④ 요구되는 품질요건을 충족시키기 위한 모든 필요 자원의 제공

2) 품질책임자 (☞ 의료기기법에서 요구하는 업무의 범위를 추가하시오!!)

- ① 품질관리에 관한 업무
- ② 품질관리 결과의 () 및 제품의 () 결정
- ③ 품질경영시스템의 확립·시행 및 유지
- ④ 대표이사를 보좌하여 품질경영시스템 운영에 대한 책임 및 권한을 수행 등

3) 품질관리부서장(품질책임자 겸임)

- ① 품질체계의 수립, 유지, 보장

- ② 품질문서의 관리
- ③ 시험검사업무 및 시험시설의 관리
- ④ 부적합 제품 및 시정조치에 대한 관리

4) 연구개발 부서장

- ① 제품 연구, 설계 및 개발 관리
- ② 도면 및 설계 출력물 관리
- ③ 고객 요구사항 검토 시 설계능력 및 유효성 검토

5) 생산부서장

- ① 품질수준의 달성을 위한 제반인원 및 설비의 지원
- ② 교육훈련의 지원
- ③ 부적합품의 처리 및 예방조치 주관
- ④ 공정관리의 문제점파악 및 해결의 책임
- ⑤ 작업환경업무 주관 등

6) 관리부서장

- ① 제품이동업무 주관
- ② 인사, 경리업무 주관 및 교육훈련지원
- ③ 장기경영계획 주관

7) 영업부서장

- ① 영업업무 주관
- ② 영업기술업무 주관
- ③ 동종사업체 동향파악
- ④ 대외적 업체 홍보업무 주관 등

8) 전 사원

- ① 품질경영시스템의 이해 및 수행
- ② 주어진 직무의 이행

5.5.3 내부 의사소통

최고 경영자는 품질경영시스템의 프로세스와 그들의 효과성에 대해 당사의 조직 내에서 적절한 의사소통 방법을 구현한다. 이에는 회의, 이메일 발송, 업무연락, 교육 및 보고 등이 있다.

5.6 경영검토

5.6.1 일반 요구사항

대표이사는 **경영검토 절차서(○○○○-501※** 업체의 문서번호 부여방식에 따름)에 따라 주기적으로 품질경영시스템의 지속적인 적합성, 적절성 및 효과성을 보장하기 위하여 연1회 이상 경영검토를 실시하여야 하며 경영검토 기록은 유지되어야 한다.

* 업체의 특성에 따라 주기를 설정하되 연 1회 이상이어야 함.

5.6.2 검토입력

경영검토의 입력사항에는 다음과 같은 정보를 포함하여야 한다.

- 1) 품질방침 및 품질목표의 이행 상태
- 2) 내부/외부 품질감사 결과
- 3) 고객 피드백 정보
- 4) 프로세스 성과 및 제품의 적합성 등

5.6.3 검토출력

경영검토의 출력에는 다음과 관련한 결정사항 및 조치를 포함하여야 한다.

- 1) 품질경영시스템 및 그 프로세스의 효과성 유지에 필요한 개선을 위한 방안
- 2) 고객 요구사항과 관련된 제품의 개선
- 3) 자원의 필요성에 대한 평가 및 확보

제6장 자원관리

6.1 자원 확보

당사는 품질경영시스템의 실행 및 효과성 유지 그리고 법적 요구사항과 고객 요구사항에 부합함으로써 고객만족의 개선을 위해 필요한 자원을 확보하고 제공하여야 한다.

6.2 인적자원

6.2.1 일반 요구사항

- 1) 품질경영시스템에 규정된 정해진 책임을 가진 인원은 적절한 학력, 교육훈련, 숙련도 및 경험을 근거로 자격 이 부여되어야 한다.
- 2) 특별환경에서 일하거나 특별공정을 수행하는 인원은 적절히 훈련되고 훈련된 자에 의하여 감독이 되어야 한다.

6.2.2 적격성, 인식 및 교육훈련

당사는 다음 사항을 실행하고 보장하여야 하며 세부절차는 **교육훈련 절차서(○○○○-601** 업체의 문서번호 부여방식에 따름)에 따른다.

- 1) 품질에 영향을 미치는 활동을 수행하는 인원에 대한 요구되는 적격성을 파악
- 2) 이러한 필요성을 충족시키기 위한 교육훈련의 제공 또는 다른 조치
- 3) 취해진 조치의 효과성을 평가 등

6.3 기반구조(Infrastructure)

제품의 적합성 및 관련 의료기기법 요구사항을 달성하는 데 필요한 기반구조를 파악하여, 제공하고, 유지하여야 한다.

- 1) 건물, 작업/업무 장소 및 부대시설
- 2) 적절히 유지되는 프로세스 장비(하드웨어 및 소프트웨어)
- 3) 운송 또는 통신과 같은 지원 서비스

* 필요한 경우 기반구조의 유지에 대한 문서화된 요구사항을 수립하여야 함.

6.4 작업환경(최근 이슈가 되고 있는 요구사항임)

제품 요구사항의 적합성을 달성하는데 필요한 사무실, 생산 및 작업지역 등의 업무환경에 대한 상태를 파악하고 관리하여야 한다.

- * 제조업자는 다음에 해당하는 경우 문서화된 절차서를 수립하고 이에 따라 유지·관리하여야 한다.
- 제조업자는 작업원의 건강, 청결 및 복장에 대한 요구사항을 수립, 문서화하고 유지하여야 한다.
- 제조업자는 환경조건이 제품품질에 유해한 영향을 미칠 우려가 있는 경우 작업환경 조건에 대한 문서화된 요구사항을 수립하고 이러한 환경조건을 모니터링하고 관리하기 위한 문서화된 요구사항을 수립하여야 한다.
- 제조업자는 특별한 환경조건에서 임시적으로 작업하는 모든 인원이 적절하게 교육훈련을 받도록 하거나 또는 훈련된 인원이 감독하는 것을 보장하여야 한다.
- 해당하는 경우, 다른 제품, 작업환경 또는 작업원에 대한 오염을 방지하기 위하여 오염되었거나 오염가능성이 있는 제품의 관리를 위한 특별한 정돈조치를 수립하고 문서화하여야 한다.

제7장 제품실현

7.1 제품실현 계획

7.1.1 고객의 요구와 기대를 파악하기 위하여 제품실현에 필요한 프로세스를 계획하고 개발, 운영하여야 하며 실현 프로세스의 계획은 품질경영시스템의 모든 요구사항과 일관성이 있어야 한다.

7.1.2 제품실현을 계획함에 있어 다음 사항을 포함하는 요구사항을 관련 프로세스에 규정한다.

7.1.3 필요한 경우 제품실현의 계획단계에서 수립된 위험관리 절차를 수행하고 관련 기록을 유지한다.

7.2 고객 관련 프로세스

제품과 관련된 고객요구사항의 결정, 검토 및 고객과의 의사소통에 대한 세부절차는 **계약 검토 절차서(○○○○-701** ※업소의 문서번호 부여방식에 따름)에 따른다.

7.2.1 제품과 관련된 요구사항의 결정

생산부서장, 영업부서장(※ 업소의 사정에 따라 변동될 수 있음)은 다음사항을 포함하는 고객 요구사항을 파악하고 결정하여야 한다.

- 1) 인도 및 인도 후 활동에 대한 요구사항을 포함한 고객이 규정한 요구사항
- 2) 고객이 규정하지는 않았지만 알려진 경우 규정된 또는 의도된 사용에 필요한 요구사항
- 3) 제품과 관련된 법적 및 규제요구사항
- 4) 기타 당사가 결정한 추가 요구사항

7.2.2 제품과 관련된 요구사항의 검토

1) 영업부서장은 당사 자체에 의해 결정된 요구사항을 포함하여 제품에 관련된 고객의 요구사항을 검토하여야 하며 고객에게 제품을 공급하기로 결정 또는 약속하기 전에 검토를 하여야 하며 다음을 보장하여야 한다.

- ① 제품 요구사항이 적절하게 정하여지고 문서화됨
- ② 요구사항과 제시사항 간의 차이가 해결됨
- ③ 조직은 정해진 요구사항을 충족시킬 능력을 가지고 있음

- 2) 영업부서장은 계약 및 검토에 수반되는 조치에 대한 결과를 기록하여야 하며 고객이 요구사항을 문서화하여 제시하지 않는 경우에는 영업부서는 고객 요구사항을 확인을 하여야 한다.
- 3) 제품 요구사항이 변경되는 경우 관련부서는 관련된 문서가 수정됨을 보장하여야 하며 해당 부서에서 변경된 요구사항을 인식하고 있음을 보장하여야 한다.

7.2.3 고객과의 의사소통

영업부서장 및 생산부서장은 고객과의 의사소통을 원활히 하기 위하여 다음과 관련된 사항을 정하고 실행하여야 한다.

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

7.3 설계 및 개발

설계 및 개발과 관련된 세부절차는 **설계 및 개발관리 절차서(○○○○-702 ※** 기업의 문서번호 부여방식에 따름)에 따른다.

7.3.1 설계 및 개발계획

- 1) 연구개발부서장은 제품에 대한 설계 및 개발을 계획하고 관리하여야 한다.
- 2) 설계 및 개발계획서가 작성되어야 하고 다음 사항을 포함하여야 한다.
- 3) 연구개발부서장은 효과적인 의사소통 및 책임의 명확성을 보장하기 위하여, 설계 및 개발에 참여하는 서로 다른 그룹간의 연계성을 관리하여야 한다.
- 4) 설계 및 개발 진행에 따라 설계 및 개발계획서는 갱신되어야 한다.

7.3.2 설계 및 개발 입력

- 1) 연구개발부서장은 제품 요구사항에 관련된 입력을 결정하고 기록하여야 하며 이들 입력 사항은 다음 사항을 포함하여야 한다.
- 2) 연구개발부서장은 설계 및 개발 입력사항에 대한 적정성을 검토하여야 하며 요구사항은 완전해야 하고, 불명확하거나, 다른 요구사항과 상충되지 않아야 한다.

7.3.3 설계 및 개발 출력

- 1) 설계 및 개발 프로세스의 출력은 설계 및 개발 입력사항과 비교하여 검증이 가능할 수 있는 형태로 제공하여야 하며, 배포 전에 승인되어야 하고 관련 기록을 유지한다.
- 2) 설계 및 개발 출력은 다음사항을 보장하여야 한다.

7.3.4 설계 및 개발 검토(Review)

- 1) 설계 및 개발의 적절한 단계에서 다음 목적을 위하여 설계 및 개발에 대한 공식적이고 체계적인 검토가 계획된 결정사항에 따라 수행되어야 한다.
- 2) 설계 및 개발 검토에 참여하는 인원에는 검토가 진행되고 있는 대상의 설계 및 개발 단계(들)에 관련되는 기능을 대표하는 인원이 포함되어야 하며 검토 및 검토로 야기된 조치의 결과는 기록되어야 한다.

7.3.5 설계 및 개발 검증(Verification)

- 1) 설계 및 개발 출력이 입력 요구사항을 충족시키는 것을 보장하기 위하여 계획된 결정 사항에 따라서 검증을 수행하여야 한다.
- 2) 검증 및 모든 요구된 활동의 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.

7.3.6 설계 및 개발 유효성 확인(Validation)

- 1) 결과로 나타난 제품이 규정되거나 알려진 경우 적용 또는 의도된 사용에 대한 요구사항을 충족시킬 수 있는지를 확인하기 위하여, 본 매뉴얼의 7.3.1항의 계획된 방법에 따라 설계 및 개발의 유효성 확인을 수행하여야 한다.
- 2) 적용 가능한 경우 유효성 확인은 제품의 인도 또는 실행 전에 완료하여야 하며 유효성 확인결과 및 필요한 조치의 결과를 기록하여야 한다.

7.3.7 설계 및 개발 변경관리

- 1) 설계 및 개발의 변경을 파악하고 기록을 유지하여야 한다.
- 2) 변경 사항에 대해 조사하여, 적격성을 확인하며, 해당되는 경우, 실행 전에 승인하여야 한다.
- 3) 설계 및 개발 변경의 검토는 구성 부품에서의 변경과 이미 인도된 제품에 대한 영향을 평가하는 것을 포함하며 변경 및 필요한 조치에 대한 검토 결과를 기록하여야 한다.

7.4 구매

7.4.1 구매 프로세스

- 1) 관리부서는 구매한 제품이 규정된 요구사항에 적합하다는 것을 보장하기 위하여 구매 프로세스를 관리하여야 하며 구매 프로세스에 대한 세부절차는 **구매관리 절차서(○○○○-703** ※업소의 문서번호 부여방식에 따름)에 따른다.
- 2) 공급자(협력업체 포함) 및 구매한 제품에 대하여 적용하는 관리의 방식과 정도는 후속 되는 실현 프로세스나 최종 제품에 대한 영향에 따라 달라져야 한다.
- 3) 관리부서는 **구매관리 절차서(○○○○-703)**에 따라 요구사항에 일치하는 제품을 공급할 수 있는 능력을 근거로 협력업체를 평가하고 선정하여야 한다. 선정, 평가 및 재평가에 대한 기준을 정하여야 하며 평가 및 평가로 발생된 결과를 기록하여 유지 관리하여야 한다.

7.4.2 구매정보

- 1) 구매문서에는 구매할 제품에 대한 구매 정보가 기술되어야 하며 해당되는 경우 적절하게 다음을 포함하여야 한다.
- 2) 관리부서는 구매문서를 배포하거나 협력업체에 연락을 하기 전에 구매문서에 포함된 규정된 요구사항의 적절성을 보장하여야 한다.
- 3) 추적성에서 요구되는 범위까지 구매 문서를 보유하여야 한다.

7.4.3 구매품의 검증

구매품에 대한 검사는 정의된 입고검사 절차에 따라 실행한다.

7.5 생산 및 서비스 제공

7.5.1 생산 및 서비스 제공 관리

7.5.1.1 일반 요구사항

생산부서는 다음사항을 포함하여 생산 및 서비스의 운영을 관리하여야 한다.

- 1) 적절한 모니터링 및 측정 장치의 사용과 가용성
- 2) 불출, 인도 및 인도 후 활동의 실행
- 3) 라벨링 및 포장에 대한 규정된 작업의 실행

7.5.1.2 생산 및 서비스 제공 관리에 대한 특별 요구사항

* 제조업소는 해당되는 경우 다음 요구사항을 만족하여야 한다.

7.5.2 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인(Validation)

7.5.2.1 일반 요구사항

1) 생산부서는 결과로 나타난 출력이 수반되는 모니터링 또는 측정에 의하여 검증되지 않는 생산 및 서비스 제공 프로세스 그리고 공정관리에 사용되는 컴퓨터소프트웨어에 대하여 유효성을 확인하여야 한다. 이는 제품을()후에만 불일치가 나타나는 모든 프로세스를 포함한다.

2) 유효성 확인은 계획된 결과를 달성하기 위하여 프로세스의 능력을 실증하여야 한다. 생산부서는 이러한 프로세스의 유효성 확인 방법을 수립하여야 하며, 해당되는 경우, 다음사항을 포함하여야 한다.

- ① 프로세스의 검토 및 승인에 대한 정해진 기준
- ② 장비의 승인 및 인원의 자격인정
- ③ 특정 방법 및 절차의 사용
- ④ 기록에 대한 요구사항(작업자, 작업일자, 사용한 작업지침서)
- ⑤ 유효성 재확인

7.5.2.2 일반 요구사항

* 해당되는 경우 제조업체는 다음 요구사항을 만족하여야 한다.

- 당사는 멸균공정의 유효성 확인에 대한 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 멸균공정은 최초 사용 전에 유효성을 확인하여야 하며 유효성 확인 결과기록을 유지하여야 한다.

7.5.3 식별 및 추적성

7.5.3.1 식별

- 1) 해당되는 경우, 생산부서는 **식별 및 추적관리 절차서(○○○○-707)**에 따라 생산 및 서비스 운영의 모든 단계를 통하여 적절한 방법으로 제품을 식별하여야 한다.
- 2) 생산부서는 반품된 의료기기가 식별되고 적합한 제품과 구별됨을 보장하여야 한다.

7.5.3.2 추적성

7.5.3.2.1 일반 요구사항

- 1) 추적성이 규정된 요구사항인 경우, 생산부서는 고유한 식별을 관리하고 기록하여야 한다.
- 2) 사용된 부품, 생산공정에 대하여 시정조치를 용이하게 하는 범위에서 추적성의 범위를 규정하고 유지하여야 한다.

7.5.3.2.1 추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항

7.5.3.3 제품상태의 식별

- 1) 생산부서는 모니터링 및 측정 요구사항에 관련하여 제품의 상태를 식별하여야 한다.
- 2) 제품의 생산, 설치 및 서비스의 전 과정에서 요구되는 시험 및 검사를 통과(또는 승인된 특채에 따라 출하된)한 제품만이 출하, 사용 또는 설치됨을 보장하도록 제품의 식별상태를 유지하여야 한다.

7.5.4 고객 자산

- 1) 당사는 당사의 관리 하에 있거나 당사에 의하여 사용 중에 있는 고객자산에 대하여 주의 기울여야 한다. 제품으로 사용하거나 제품화하기 위하여 제공된 고객자산을 식별, 검증 보호 및 안전하게 유지하여야 한다.
- 2) 고객 자산이 분실, 손상 또는 사용하기에 부적절한 것으로 판명될 경우, 이를 고객에게 보고하고 기록을 유지하여야 한다.

7.5.5 제품의 보존

- 1) 생산부서 및 관련부서는 내부 프로세스 진행 중에는 물론 지정된 목적지로 제품을 인도할 때까지, 고객 요구사항에 제품의 적합성이 유지되도록 하여야 한다.
- 2) 이것은 식별, 취급, 포장, 보관 및 보호를 적절하게 포함하여야 하며 제품의 부품 또는 구성부품에도 적용되어야 한다.
- 3) 유효수명이 있거나 특별보관 조건이 필요한 자재/제품에 대하여 관리절차가 수립되고 유지되어야 하며 저장조건은 기록되어야 한다.
- 4) 만일, 기 사용된 제품이 양품이나 작업소, 작업자를 오염시킬 우려가 있는 경우 사용된 제품에 대한 식별을 **식별 및 추적관리 절차서(○○○○-707)**에 따라 유지관리 하여야 한다.

7.6 모니터링 및 측정장비의 관리

7.6.1 품질부서는 수행하여야 할 모니터링 및 측정을 파악하고, 결정된 제품관련 요구사항에 대한 제품의 적합성을 보증하는 데 필요한 모니터링 및 측정 장치를 결정하여야 한다.

7.6.2 품질부서는 모니터링 및 측정 활동이 측정 요구사항에 일치할 수 있는 방법으로 수행되도록 보장하는 프로세스를 수립하여야 한다.

7.6.3 품질부서는 **장비관리 절차서(○○○○-706** ※업체의 문서번호 부여방식에 따름)에 따라 다음사항을 보장하여야 하며 유효한 결과를 유지하는 데 필요한 경우, 측정 장치는

7.6.4 생산부서는 장비가 요구사항에 벗어난 것이 발견된 경우, 이전의 측정 결과에 대하여 ()을 평가하고 기록하여야 한다. 품질관리부서는 장비 및 영향을 받은 제품에 대하여 적절한 조치를 취하여야 한다. 교정 및 검증 결과에 대한 기록을 유지하여야 한다.

7.6.5 규정된 요구사항의 모니터링 및 측정을 위하여 사용된 컴퓨터 소프트웨어는 최초 사용 전 의도한 적용을 충족시킬 능력이 있는 지를 확인하여야 하며, 필요한 만큼 재확인 하여야 한다.

* 제품의 성능 및 품질에 영향을 미치는 software에 대하여 제조업자는 유효성 확인, version 관리 등을 수행하여야 한다.

제8장 측정, 분석 및 개선

8.1 일반 요구사항

8.1.1 품질관리부서는 다음에 필요한 모니터링, 측정, 분석 및 지속적 개선 프로세스를 계획하고 실행하여야 한다.

- 1) 제품의 적합성 입증
- 2) 품질경영시스템의 적합성 보증
- 3) 품질경영시스템의 효과성에 대한 지속적 개선의 달성

8.1.2 품질관리부서는 통계적 기법을 포함한 적용 가능한 방법의 필요성, 범위 및 사용에 대한 결정을 포함하여야 한다.

8.2 모니터링 및 측정

8.2.1 피드백(Feedback)

- 1) 영업부서는 품질경영시스템 성과 측정의 하나로 조직이 고객 요구사항을 충족시키는지 여부에 대한 고객의 인식에 대한 정보를 모니터링 하여야 한다.
- 2) 영업부서는 고객만족 정보의 획득 및 활용을 위하여 **고객불만처리 절차서(○○○○-801)**에 따라 실행을 해야 한다.

* 제품의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보를 알게 된 경우 식약처장이 정하는 바에 따라 보고하고 권고문 발송 등 안전대책을 강구하여야 함.

** 생산 및 수출실적 보고, 부작용 보고 등에 관한 사항을 규정하여야 함.

8.2.2 내부 감사

- 1) 품질관리부서는 다음 사항을 결정하기 위하여 **내부품질감사 절차서(○○○○-802)** 업체의 문서번호 부여방식에 따름)에 따라 계획된 주기로 내부감사를 수행하여야 한다.
 - ① 품질경영시스템이 계획된 결정 요구사항 및 조직이 설정한 품질경영시스템 요구사항을 충족시키는지 그리고 이 규격의 요구사항을 충족시키는지 여부
 - ② 효과적으로 실행되고 유지되는지 여부
- 2) 품질관리부서는 감사 대상 활동 및 영역의 상태와 중요성뿐만 아니라 이전 감사의 결과를 고려하여 감사 프로그램을 계획하여야 한다.
- 3) 감사 목적, 범위, 주기 및 방법을 정하여야 한다. 감사자 선정 및 감사 수행에는 감사 프로세스의 객관성 및 공정성이 보장되어야 한다. 감사자는 자신의 업무에 대하여 감사를 수행하여서는 아니 된다.
- 4) 내부품질감사 규정에는 감사의 계획, 수행, 감사의 독립성 보장, 결과의 기록 및 보고에 대한 책임과 요구사항을 정하여야 한다.
- 5) 품질책임자는 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

- 1) 관련부서는 고객 요구사항을 충족시키는 데 필요한 실현 프로세스의 감시 및 측정을 위하여 적절한 방법을 적용하여야 한다. 이 방법은 계획된 결과를 달성할 수 있는 프로세스의 능력을 입증하여야 한다.

- 2) 품질책임자는 프로세스가 부적합한 것으로 발견되면, 제품의 적합성이 보장될 수 있도록 필요한 만큼 적절한 시정 및 시정조치가 이루어지도록 해야 한다.

8.2.4 제품의 모니터링 및 측정

8.2.4.1 일반 요구사항

- 1) 품질관리부서는 **시험 및 검사 절차서(○○○○-803**※업소의 문서번호 부여방식에 따름)에 따라 계획된 주기로 요구사항이 충족되었음을 검증하기 위하여 제품의 특성을 모니터링 및 측정하여야 한다. 이는 제품 실현 프로세스의 적절한 단계에서 수행되어야 한다.
- 2) 품질관리부는 합격판정 기준에 적합하다는 증거를 본 매뉴얼의 4.3항에 따라 기록하여야 하며 기록에는 품질책임자를 포함한 제품의 불출을 승인하는 인원(들)이 나타나야 한다.
- 3) 제품 불출, 서비스 인도는 계획된 결정사항(7.1항 참조)이 만족스럽게 완료되기 전에 진행되어서는 아니 된다.

8.2.4.2 추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항

당사는 모든 시험검사를 수행하는 인원에 대하여 식별하고 기록한다.

8.3 부적합품의 관리

8.3.1 품질관리부서는 의도하지 않은 사용 또는 인도를 방지하기 위하여 요구사항에 적합하지 않은 제품을 식별하고 관리하도록 보장하여야 하며 세부절차는 부적합 제품의 검토 및 해결에 대한 책임과 권한을 포함하여 필요한 활동을 정한 **부적합품 관리 절차서(○○○○-804)**에 따른다.

8.3.2 품질관리부서는 부적합 제품을 다음의 하나 또는 그 이상의 방법으로 처리하여야 한다.

- 1) 발견된 부적합의 제거를 위한 조치 실시
- 2) 본래 의도된 사용 또는 적용을 방지하는 조치의 실시
- 3) 관련된 권한을 가진 자, 그리고 해당되는 경우, 고객에 의한 특채 하에 사용, 불출 또는 수락. 특채는 부적합품이 법적 요구사항을 만족하는 경우에만 수락될 수 있으며, 특채를 허가한 인원의 신원은 기록되어야 한다.

8.3.3 부적합의 내용과 특채를 포함한 모든 취해진 후속조치는 기록되어야 하며 시정 후 모든 제품은 요구사항에의 적합성을 입증할 수 있도록 재검증되어야 한다.

8.3.4 부적합 제품이 인도 후 또는 사용이 시작된 후 발견되면, 관련부서는 부적합의 영향과 중대성에 따라 적절한 조치를 취하여야 한다.

8.3.5 만일 재작업이 이루어질 시 재작업은 최초작업과 동일한 승인절차를 거쳐 작성되고 승인되어야 하며, 승인에 앞서 재작업으로 인한 악영향을 결정하고 문서화 하여야 한다.

8.4 데이터의 분석

8.4.1 품질관리부서는 품질경영시스템의 적합성과 효과성을 결정하고, 품질경영시스템의 효과성에 대한 지속적 개선이 이루어질 수 있음을 평가하기 위하여, 적절한 자료를 결정, 수집 및 분석하여야 한다. 이는 감시 및 측정 활동과 다른 관련 출처로부터 생성된 데이터를 포함한다.

8.4.2 품질관리부서는 다음에 관한 정보를 제공하기 위하여 데이터를 분석하여야 하며 세부절차는 **데이터 분석 절차서(○○○○-805)**에 따른다.

- 1) 피드백(Feedback)
- 2) 제품 요구사항에의 적합성
- 3) 예방조치에 대한 기회를 포함한 프로세스 및 제품의 특성과 경향
- 4) 공급자 데이터

8.4.3 샘플링방법을 부적합품의 발생, 품질감사보고서, 피드백정보 및 기타 사항에 비추어 경영검토회의 시 검토하고 확정하도록 한다.

8.5 개선

8.5.1 일반 요구사항

품질책임자는 품질방침, 품질목표, 감사 결과, 데이터 분석, 시정조치 및 예방조치, 경영검토 등의 활용을 통하여 품질경영시스템 효과성을 지속적으로 개선하여야 한다.

- 1) 고객불만 조사기록은 유지되어야 하며 조사결과 당사 외부에서의 활동으로 인하여 고객불만이 발생한 것으로 판단되는 경우, 조직 내/외부간에 관련 정보를 교환할 수 있도록 하여야 한다.
- 2) 고객불만에 대한 시정 및 예방조치를 시행하지 않은 경우 그 근거는 승인되고 기록되어야 한다.
- 3) 자발적 회수 등이 발생한 경우 당사는 식품의약품안전청에 통보하는 문서화된 절차를 수립하여야 한다.

8.5.2 시정조치

- 1) 품질책임자는 **시정 및 예방조치 절차서(○○○○-806)**에 따라 부적합의 재발을 방지하고 부적합의 원인을 제거하기 위한 시정조치를 취하여야 하며 시정조치는 당면한 문제의 영향에 대하여 적절하여야 한다.
- 2) 시정조치에 대한 문서화된 절차에는 다음을 위한 요구사항을 정하여야 한다.

8.5.3 예방조치

- 1) 품질책임자는 부적합의 발생 방지를 위하여 잠재적 부적합의 원인을 제거하기 위한 예방조치를 결정하여야 한다. 예방조치는 잠재적인 문제의 영향에 대하여 적절하여야 한다.
- 2) 예방조치에 대한 문서화된 절차에는 다음 사항을 정하여야 한다.

구 분	세부 사항
절차서 및 기록서	1-3-b. 문서관리 절차서 및 기록서
필수항목	1-3-b-① 문서관리 규정

문서관리절차서	결	작 성	검 토	승 인
	재	홍길동	홍길수	홍길남

1. 목 적

품질문서의 관리체제를 수립함으로써 문서가 바르게 작성되고 필요한 곳에서 사용되도록 하여 내부적으로 품질보증업무의 효율을 높이고 대외적으로 고객의 신뢰를 확보함에 있다.

2. 적용범위

품질보증업무를 수행하는데 필요한 품질문서의 제정, 승인, 개정, 식별, 배포, 유지, 보관, 회수 및 폐기 등의 관리절차에 적용한다.

3. 용어 정의 및 문서의 체계

* 업체의 특성에 의하여 특별히 부여된 문서의 명칭이 있는 경우 이를 명시
 ex)절차서(Standard Operating Procedure), 작업지침서(Work Instruction) 등

4. 책임 및 권한

4.1 대표이사

1) 사내 품질관련문서 승인

4.2 품질책임자

1) 품질문서 및 자료의 관리방법 및 기준 설정

2) 품질문서 제/개정 검토

4.3 관리부서장

1) 품질문서 및 자료의 식별, 배포, 유지 및 폐기 확인

5. 관리구분

문서는 관리본과 비관리본으로 구분하여 관리한다.

5.1 관리본

관리본은 유색으로 “관리본”임을 표기한 후 품질문서관리대장에 등록한 후 최신본이 비치 되어야 할 곳에 배포하여야 한다.

5.2 비관리본

비관리본임을 흑색으로 표시하여 배포하며, 변경된 문서를 다시 배포하지는 않지만 배포 이력을 알 수 있도록 품질문서관리대장에 기록, 관리하여야 한다.

6. 품질문서 관리절차

6.1 품질문서 제정 및 승인

6.1.1 품질문서는 다음을 참조하여 제정하도록 한다.

(1) 직제의 개편 또는 새로운 업무가 시작되는 경우

(2) 신제품이나 신공정의 개발에 따른 새로운 업무가 시작되는 경우

- (3) 현행 품질문서의 미비로 새로운 기준이 필요한 경우
- (4) 기타 품질문서의 제정이 필요한 경우
- 6.1.2 품질문서 작성 시에는 상위문서와 상충되지 않도록 하며 해당 요구사항이 충분히 반영되도록 작성한다.
- 6.1.3 품질문서는 문서명, 문서번호, 개정번호, (비)관리본 식별 및 작성, 검토, 승인자의 날인 등이 표시되는 형식을 갖춘다.
- 6.1.4 문서에 대한 검토, 승인은 문서가 해당 요구사항이 빠짐없이 반영되었는지 또는 문서로서의 형식이 갖추어져 있는지를 확인하여야 한다.
- 6.1.5 모든 품질문서의 효력발생 시점은 대표이사 또는 문서 승인권자의 승인일자를 기준으로 하되, 별도의 효력발생일자가 필요한 경우에는 시행일자를 기록하여 시행하여야 한다.
- 6.1.6 승인된 품질문서는 품질문서관리대장에 등록하여 관리하여야 한다.
- 6.1.7 품질문서의 제정, 개정, 폐지에 대한 검토 및 승인권자는 아래와 같다.

구 분	작성	검토(작성)	승인권자
품질매뉴얼	관리부서장	품질책임자	대표이사
품질절차서 지침서 등	해당부서장		

6.1.8 사내에서 제정, 발행하는 모든 품질문서는 5.1.7항에 따라 발행 전에 해당 책임권자에 의하여 적정성이 검토되고 승인되어야 한다.

6.2 문서개정(변경)

- 6.2.1 품질문서의 개정 시기는 다음을 참조한다.
 - (1) 현행 품질문서의 운영이 불합리하거나 개선해야 할 점이 발견되었을 경우
 - (2) 관리되는 업무절차의 변경이나 개선이 필요한 경우
 - (3) 관련 국제, 국가규격 등이 변경되어 이를 품질문서에 반영하고자 할 경우
 - (4) 기타 품질문서의 개정이 필요한 경우
- 6.2.2 품질문서의 개정은 가능한 한 동일한 작성부서에서 동일한 작성방법, 결재절차에 따라 개정, 관리되도록 한다. 만일 다른 부서에서 개정할 경우에는 최초 제정 시의 관련정보에 접할 수 있어야 한다.
- 6.2.3 품질문서의 개정에 따른 재승인 절차는 5.1.7항 및 5.1.8항에 따른다.
- 6.2.4 문서의 개정 후 배포 시에는 해당문서 전체를 재발행하는 것을 원칙으로 하나 변경 내용 및 분량에 따라 일부만 재발행할 수도 있다.
- 6.2.5 품질문서의 개정 및 재발행 시에는 그 변경이력을 알 수 있도록 품질문서관리대장에 변경이력을 기록하여 관리한다.
- 6.2.6 변경기록은 변경내용, 변경문서의 식별, 승인자의 서명 및 일자, 변경의 적용시점 등을 포함하여야 한다.
- 6.2.7 문서 변경상태의 식별방법은 문서변경이 이루어졌을 시 변경부위에 (밑줄을 긋거나 또는 문단 끝에 Rev 또는 마크(△)를 표시)하여 식별한다.

6.2.8 오자, 탈자, 바로잡기, 인쇄교정 등으로 문서를 수정했을 경우는 개정된 사항으로 취급하지 않으며, 승인권자의 승인 없이 정정하여도 된다.

6.3 등록 및 배포

6.3.1 사내에서 발행하는 모든 품질문서는 품질문서관리대장에 등록, 발행하여야 하며, 품질문서의 관리본은 해당업무의 기능발휘에 필수적인 업무가 수행되고 있는 모든 곳에서 사용될 수 있도록 배포, 관리하여야 한다.

6.3.2 관리부서장은 품질문서 배포시 유효본 관리를 위해 품질문서관리대장에 배포기록을 유지하며, 배포 시에는 유효본 식별과 최신개정 상태 등을 알 수 있도록 표기하여야 한다.

6.3.3 품질문서 배포 후에는 수령부서를 등록하여 최신판이 계속 공급될 수 있도록 하며, 개정판이 배포될 경우 개정번호를 기재하여 식별되도록 하여야 한다.

6.3.4 품질문서는 해당 사용처에서 활용되거나 읽기 쉽도록 가능한 한 인쇄본으로 배포한다.

6.4 보관, 회수 및 폐기

6.4.1 모든 품질문서는 손상, 손실, 노화로부터 보호될 수 있는 방법에 따라 적절한 장소에 보관하여야 한다.

6.4.2 문서가 개정된 후 구본문서는 품질문서관리대장에 회수일, 회수자, 반납자 등을 기록한 후 구본 문서가 현장에서 오용되지 않도록 하여야 한다.

6.4.3 효력이 상실된 모든 품질문서는 폐기함을 원칙으로 한다. 다만, 법적 또는 지적보존의 목적으로 보유할 필요가 있을 경우에는 “참고용” 표시를 하여 식별 및 관리가 가능하도록 하여야 한다.

6.4.4 효력이 상실된 관리문서의 최소 1부를 제품의 사용기한에 상응하는 기간 동안 보유하여야 한다. 이 기간은 최소한 5년 이상이어야 하며, 시판후 2년 이상이어야 한다.

* 문서의 특성에 맞게 보유기한을 설정하여야 함.

6.5 열람 및 대출

6.5.1 사내 모든 직원은 품질문서를 자유롭게 열람 할 수 있다. 단, 고객 또는 외부인이 열람을 원하는 경우에 관리부서장의 승인을 득한 후 열람을 허용한다.

6.5.2 품질문서의 대출은 인증기관, 고객 및 그 대리인에게 당사의 품질경영활동을 실증할 필요가 있는 경우에 관리부서장의 승인을 득 한 후 품질매뉴얼에 한하여 대출할 수 있다.

6.6 품질문서 번호체계

품질문서의 분류번호는 다음에 따른다.

①② - ③④

① 회사기호

② 품질문서 분류기호

QM : 품질매뉴얼 (Quality Manual의 약자)

OP : 절차서 (Operational Procedure의 약자)

DMF : 품질경영계획서(제품표준서), Device Master File의 약자

PF : 제조공정도 (Process Flow의 약자)
 WI : 작업표준서 (Working instruction의 약자)

③ 규정번호 : 1, 2, 3....

④ 일련번호 : 01,02, 03....

6.6.1 양식의 서식은 A4용지를 기본서식으로 하되, 양식번호는 양식 하단에 “F401-1,2,3...” 식으로 표기한다. F는 Form, 401은 해당 절차서 번호이며, 이에 따른 일련번호로 양식을 구분한다.

6.6.2 양식의 제/개정 상태는 각 절차서 담당부서에서 관리하며, 전체적 관리는 관리부서장이 품질양식목록대장을 통하여 변경상황을 관리한다.

7. 외부출처문서 관리

7.1 관리부서장은 국내.외 규격, 관련 법령 및 기술자료 등 외부출처문서를 입수하였을 경우 외부출처문서 관리대장에 등록하고 관리구분상태를 식별표시하여 배포하여야 한다.

7.2 관리부서장은 외부출처문서의 제, 개정 및 폐기상태 등을 연초에 확인하고, 관리하여야 한다.

7.3 당사 업무에 관련된 자료(카달로그, 구매/업무 관련자료 등)는 품목별, 업체별 등으로 구분하여 관리한다.

8. 컴퓨터 또는 디스켓의 관리

* 종이문서가 아닌 전자문서에 의하여 문서를 관리하는 경우 바이러스로부터 프로그램을 보호하기 위한 방안 및 정기적인 Back-up 계획을 마련하여야 함.

8.1 바이러스 체크

각 부서장은 컴퓨터 또는 디스켓 등이 바이러스로부터 감염되지 않도록 최신 Version의 바이러스 퇴치 프로그램을 설치하여 바이러스 감염여부 확인 및 퇴치를 할 수 있도록 하여야 한다.

8.2 품질문서의 백업(Back-Up)관리

관리부서에서는 각각 품질문서 최신본 1부씩 디스켓에 복사하여 별도 보관, 관리하여야 한다.

9. 관련문서

기록관리 절차서(○○○○-402)

10. 해당 양식 및 기록

양 식 명	기록번호	보관기간	보관부서
품질문서관리대장	F401-1	영구	관리부서
외부출처문서관리대장	F401-2	10년	관리부서

구 분	세 부 사 항
필수항목	1-3-b-① 문서관리 및 기록 대장

품 질 양 식 목 록 대 장

No	양 식 명	양식번호	보관부서	보존기한	비 고
1	품질문서 관리대장	CU-F-4101	품질팀	5년	
2	외부출처 문서 관리대장	CU-F-4102	품질팀	5년	
3	품질양식목록대장	CU-F-4201	품질팀	5년	
4	경영검토 회의록	CU-F-5101	품질팀	영구	
5	교육훈련 계획서	CU-F-6101	품질팀	영구	
6	교육훈련 보고서	CU-F-6102	품질팀	영구	
7	개인별이력카드	CU-F-6103	품질팀	영구	
8	주문접수 및 검토 대장	CU-F-7101	영업팀	영구	
9	견적서	CU-F-7102	영업팀	3년	
10	개발의뢰서	CU-F-7201	품질팀	영구	
11	설계/개발 계획서	CU-F-7202	품질팀	영구	
12	설계/개발 검토서	CU-F-7203	품질팀	영구	
13	설계/개발 완료보고서	CU-F-7204	품질팀	영구	
14	설계/개발 변경통보서	CU-F-7205	품질팀	영구	
15	도면관리대장	CU-F-7206	품질팀	영구	
16	외주업체평가서	CU-F-7301	품질팀	5년	
17	외주업체 등록대장	CU-F-7302	품질팀	5년	
18	발주서	CU-F-7303	관리팀	5년	
19	취급 보관 점검표	CU-F-7401	생산팀	5년	
20	자재/제품 입출고 대장	CU-F-7402	생산팀	5년	
21	생산계획서	CU-F-7501	생산팀	5년	
22	생산일지	CU-F-7502	생산팀	5년	
23	위생관리점검표	CU-F-7503	생산팀	5년	

품질문서 관리대장

NO	제,개정일 자 (개정번호)	문서명		구분	배포내역						회수내역		비고	
		문서번호	품질매뉴얼		배포처	배포일자	관리번호	수령자	확인	회수일자	회수자	보관/폐기		보관장소/폐기일
1	11.11.07 (00)	품질매뉴얼 CU-P-001		■C, □UC ■C, □UC □C, □UC □C, □UC	품질팀	11.11.07	01						품질팀	
					영업팀	11.11.07	02						영업팀	
2	11.11.07 (00)	문서관리 절차서 CU-P-4100		■C, □UC ■C, □UC □C, □UC □C, □UC	품질팀	11.11.07	01						품질팀	
					영업팀	11.11.07	02						영업팀	
3	11.11.07 (00)	기록관리 절차서 CU-P-4200		■C, □UC ■C, □UC □C, □UC □C, □UC	품질팀	11.11.07	01						품질팀	
					영업팀	11.11.07	02						영업팀	
4	11.11.07 (00)	경영검토 절차서 CU-P-5100		■C, □UC ■C, □UC □C, □UC □C, □UC	품질팀	11.11.07	01						품질팀	
					영업팀	11.11.07	02						영업팀	

문서(제정, 개정, 폐기)요청서				결 재	작 성	검 토	승 인
					홍길동	홍길수	홍길남
작성일자	'17.01.01	문서번호	MD-QP-001	작성팀		품질부서	
접수일자	'17.01.02	문 서 명	품질기록관리	작 성 자		홍길동	
신청사유(<input type="checkbox"/> 제정, <input checked="" type="checkbox"/> 개정, <input type="checkbox"/> 폐기 관련자료 첨부)							
내부품질감사 결과 문서보존 기간 수정							
개정 후 문서보존기간 : 모두 10년 ☞ 설계개발파일, 제품표준서 : 영구보존							
등록팀 초안 검토의견 설계개발파일 및 제품표준서는 영구보존할 가치가 있으므로 적합하다고 판단 됨.							
심 의 위 원	번호	소 속	직 위	성명	서 명	심 의 의 견	
	1	품질/관리	팀장	홍 길 동		적합	
	2	생산팀	선임	홍 길 상		적합	
	3						
	4						
	5						
심의 의견 검토결과(등록 팀장)					<input checked="" type="checkbox"/> 채택 <input type="checkbox"/> 재검토 <input type="checkbox"/> 불채택		
					※ 첨 부 :		

외부출처문서 관리대장

문서번호	문서명	문서(규정)번호	발행처		개정일자					비고	
			기관명	Homepage	Rev. 1	Rev. 2	Rev. 3	Rev. 4	Rev. 5		
000-01	의료기기법	법률 제12107호	법제처	www.law.go.kr	13.08.13						P <input type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/>
000-02	의료기기법 시행령	대통령령 제24480호	법제처	www.law.go.kr	13.03.23						P <input type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/>
000-03	의료기기법 시행규칙	총리령 제1061호	법제처	www.law.go.kr	13.03.23	14.01.07					P <input type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/>
000-04	의료기기 기술문서심사기관 지정에 관한 규정	식품의약품안전처 고시 제2013-212호	식품의 약품안 전처	www.mfds.go.kr	13.08.29						P <input type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/>
000-05	의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정	식품의약품안전처 고시 제2014-1호	식품의 약품안 전처	www.mfds.go.kr	13.05.08	14.01.06					P <input type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/>
000-06	의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정	식품의약품안전처 고시 제2013-252호	식품의 약품안 전처	www.mfds.go.kr	13.08.29	13.12.23					P <input type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/>
000-07	의료기기 제조·수입 및 품질관리 기준	식품의약품안전처 고시 제2013-219호	식품의 약품안 전처	www.mfds.go.kr	13.08.29	13.09.16					P <input type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/>
문서의 형태 : P : 출력물, 책 F : 컴퓨터 파일											

구 분	세 부 사 항
대분류	2. 자원관리
중분류	2-1. 설비관리
절차서 및 기록서	2-1-a. 설비관리 절차서 및 기록서
필수항목	2-1-a-① 설비관리 대장

설비관리 절차서	결	작 성	검 토	승 인
	재	홍길동	홍길수	홍길남

1. 목 적

품질에 직접적으로 영향을 미치는 생산공정, 시설, 환경 등에 사용되는 시설 및 장비의 관리와 관련된 업무를 규정한다.
2. 적용범위

당사의 기반시설 및 설비 등의 관리에 대한 절차에 대하여 적용한다.
3. 책임 및 권한
 - 3.1 구매 또는 생산팀장
 - 1) 설비의 필요성 판단
 - 2) 설비의 구매계획 수립
 - 3) 구매업체 확인 및 선정
 - 4) 설비관리에 사용되는 문서의 작성(변경포함) 및 확인
4. 설비관리
 - 4.1 필요성 판단

구매팀장은 제품의 생산을 위해 필요한 기반시설 및 장비에 대한 재고현황과 주문현황, 해당부서의 의견 등을 근거로 하여 구매계획을 구매계획서(OCH-F-701)에 작성한다.
 - 4.2 설비의 구매계획 수립
 - 1) 구매팀장은 해당부서의 의견 등에 따라 다음의 사항을 참조하여 구매계획을 수립한다.

이미 구매되어 운영되고 있는 노후된 설비와 필요한 설비에 대해 타당한 사유를 기재한다.
 - a) 보유 설비 및 시설관리 현황
 - b) 필요한 설비의 구매 타당성
 - 4.3 구매업체 선정
 - 1) 당사의 요구사항을 충족시킬 능력을 근거로 구매업체를 **외주(구매)업체평가서(CF703-1)**에 의해 평가하고 기록한다. 외주업체의 선정 외주업체 선정·평가·등록 등은 구매관리 절차서에 따라 선정한다.
 - 4.4 문서 및 기록관리
 - 1) 설비관리(변경)에 사용되는 문서를 작성 및 기록한다.
5. 설비 및 위생 관리

<p>1) 작업실 및 설비 등의 위생관리에 관한 사항</p> <p>a) 청소대상</p> <ul style="list-style-type: none"> - 시험실 - 작업실 - 창고 <p>b) 청소방법 및 청소회수</p> <p>생산팀의 각 담당자는 위생관리점검표(YOO-F-7503)에 따라 청소상태 등을 점검하고 기록한다.</p> <p>c) 방충·방서</p> <p>생산팀장은 필요한 경우 외부창문에 방충망을 설치하고, 작업소 외부에 정기적으로 살충제 및 살서제를 살포한다. 살포에 대한 기록은 위생관리점검표(YOO-F-7503)에 기재한다.</p> <p>6. 제조설비 및 계기의 관리</p> <p>장비관리 절차서(YOO-F-7600)에 따른다.</p> <p>7. 재료 및 자재의 관리</p> <p>자재 및 제품관리 절차서 (YOO-P-7400)에 따른다.</p> <p>6. 관련문서</p> <p>1) 기록관리 절차서(YOO-P-4200)</p> <p>2) 자재 및 제품관리 절차서 (YOO-P-7400)</p> <p>3) 장비관리 절차서(YOO-P-7600)</p>

제 조 설 비 (시 설) 관 리 대 장						
순번	제 조 설 비 명	설 비 번 호	규 격	제 작 번 호	수 량	제 조 회 사 (제 조 국)
1	클린룸	KC-PE-01	PUS	11111	3	0000
2	멸균실	KC-PE-02	TU	22222	1	0000
3	보관소	KC-PE-03	OO	33333	1	0000
4	작업소	KC-PE-04	QQ	4444	1	0000
5	시험실	KC-PE-05	TT	5555	1	0000
6						
7						
8						
9						
10						

구 분	세 부 사 항
필수항목	2-1-a-② 설비관리기준 자료

클린룸(청정도) 관리기준	결	작 성	검 토	승 인
	재			

청정도 등급	Class	해당 작업실(예시)	구조조건	환기횟수	관리기준
A	100	<ul style="list-style-type: none"> - 무균적 작업공정을 수행하는 작업대 - 무균제품의 충전·밀봉 작업대 	<ul style="list-style-type: none"> - 단일방향기류 - Clean bench / Clean booth (B구역내 설치) - HEPA filter 	<ul style="list-style-type: none"> - 수직형 : 약 0.3m/sec - 수평형 : 약 0.45m/sec - 600회/hr이상 	<ul style="list-style-type: none"> - 최대생균수 낙하균 : <1개/hr(∅9cm) - 부유균 : <1개/m³ - 무균복장
B	10,000	<ul style="list-style-type: none"> - 무균제품의 작업실 및 무균작업에 필요한 관리구역 - 무균작업 전용 갱의실 및 준비실 	<ul style="list-style-type: none"> - 비 단일방향기류 - pre+med+HEPA filter - 양압(5~20Pa) 	30회/hr 이상	<ul style="list-style-type: none"> - 최대생균수 낙하균 : 5개/hr - 부유균 : 20개/m³ - 무균복장
C	100,000	<ul style="list-style-type: none"> - 무균제품의 용기 세척실 - 최종멸균제품(사용자 멸균 포함)의 세척실, 세척후 보관실 - 최종멸균제품(사용자 멸균 포함)의 작업실(충전, 조립, 직접포장 등) - 비멸균상태로 공급되나 그 청결이 사용상 중요한 제품의 작업실 	<ul style="list-style-type: none"> - 비 단일방향기류 - pre+med (필요시+HEPA filter) - 양압(5~20Pa) - 온·습도관리 	10회~20회/hr 이상	<ul style="list-style-type: none"> - 최대생균수 낙하균 : 20개/hr - 부유균 : 200개/m³ - 전용의 무진복장
D	-	<ul style="list-style-type: none"> - 청정도 C구역과 연결된 지역 - 무진복장 갱의실 	<ul style="list-style-type: none"> - prefilter - 온·습도관리 	환기	

※ 상기 청정도는 운전상태(operational)를 기준으로 한다. 비 운전상태(at rest)에는 B등급의 경우 A등급에 따르며, C등급의 경우 B등급의 기준에 따른다.
 ※ 미생물 관리기준은 균에 의한 오염관리가 필요한 경우에 한하여 적용한다.

구 분		세 부 사 항		
필수항목		2-1-a-③ 이력카드 및 유지보수 기록		
문서번호		<div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center;"> <input type="checkbox"/> 비 품 <input checked="" type="checkbox"/> 제조설비 </div> <h2 style="text-align: center; margin: 10px 0;">제조설비이력카드</h2>	취 급 서 Manual No. 11111 Catalog No. 2222	
작성일자	2016.07.08	국 문 영 문	클린룸 Clean room	단 위 EA
작성 자				
장 비 명				
규 격	TYPE: Class100,000	구입년월일	2011.01.04	
	S/N : 11111	제 작 회 사	AAAA	
장비분야	제조시설	가격	[해당 제조장비의 사진을 첨부하여야 함.]	
국 내 대 리 점	회사명 : BBBB	사 용 년 수	1 년	
	TEL : 02-4444-4444			

클린룸입실점검표		결재	작성	검토	승인
입실일자:	2017. 01. 09				
입실자:	① 홍길동 ② 홍길상 ③ ④				
항목	점검사항	○			
		①	②	③	④
작업 전 복장 및 위생	탈의실 입실 전에 발판에서 신발을 충분히 툰다.	○	○		
	탈의실에 입실하여 평상복과 신발을 벗고 무진복, 무진화, 마스크, 모자, 장갑 순으로 착용한다.	○	○		
	감기나 기침이 있는 경우 마스크를 반드시 착용한다.	○	○		
	평상복과 신발을 무진복 전용복장과 분리하여 보관한다.	○	○		
	시계, 반지, 핸드폰, 소지품 등은 휴대 또는 착용하지 않는다.	○	○		
	무진복 전용복장을 입은 채로 밖에 나가지 않는다.	○	○		
	거울 앞에서 복장상태를 확인한다. 머리카락이 나오지 않도록 한다.	○	○		
	세수대에서 손을 씻고 핸드드라이어로 말린다.	○	○		
	작업 시작 전 관리자의 점검을 받는다. 이 때 질병이 있으면 알린다.	○	○		
에어샤워 후 알코올로 손을 닦는다.	○	○			
소독 제	균은 피부표면뿐만 아니라 주름살, 손톱사이 또는 일부 조직 속에도 있으므로 잘 닦아낸 후에 소독액을 사용해야 효과가 있다.	○	○		
	저온에서는 살균시간이 늦어지므로 살균효과를 빨리 얻으려면 어느 정도의 온도가 필요하다.	○	○		
	손을 소독할 때 사전에 비누 액으로 잘 씻은 후에 소독액에 담그는 것이 살균효과가 좋으며, 살균시간을 감안하여 10초 정도 담근다.	○	○		
	소독제는 종류와 농도에 따라서 차이가 있으나 30~50회 사용하고 새로 교체하는 것이 바람직하다.	○	○		
	손 소독 후에 일반 타월, 손수건 또는 휴지를 사용해서는 안 되며 소독액에 담갔던 스펀지를 짜서 쓰거나 Air Towel을 사용해야 한다.	○	○		
	소독제에 대한 내성균이 출현하므로 균의 감수성을 시험하여 일정기간마다 소독제의 종류를 바꾸어 사용한다.	○	○		
	무균 작업중 손으로 물건을 만지면 즉시 소독하는 습관이 필요하며, 그렇지 않을 때에도 1~2시간마다 손을 소독하는 것이 바람직하며, 소독제가 의료용구를 오염시키지 않도록 유의한다.	○	○		
작업 중 위생	수염은 매일 깎는다.	○	○		
	루주, 립스틱, 아이섀도, 마스크라, 속눈썹, 진한 화장이나 파우더는 바르지 않는다.	○	○		
	내의는 면 종류를 피하고 가급적 적게 입는다.	○	○		
	피부가 건성일 때, 스킨로션을 바른다.	○	○		
	머리를 긁거나 코를 풀지 않는다.	○	○		
	신체의 노출된 부분을 만지거나, 긁거나, 문지르지 않는다.	○	○		
	불필요한 곳을 만지지 않는다.	○	○		
	2시간 마다 손을 알코올로 닦는다.	○	○		
	흡연, 음식, 음료, 껌을 금한다.	○	○		
	잠담을 삼간다.	○	○		
	종이나 문서는 지정된 것만 반입시키고, 비닐에 넣어 사용한다.	○	○		
	연필과 분필을 사용하지 않는다.	○	○		
찢거나 자르는 행위를 금한다.	○	○			

구 분	세부 사항
절차서 및 기록서	2-1-b. 생산 프로세스(설비) 유효성 확인 절차서 및 기록서
필수항목	2-1-b-① 생산 프로세스(설비) 유효성 확인 절차

청정실 유효성 확인 절차	결	작 성	검 토	승 인
	재			

1. 개요 및 목적

1.1. 개요 및 목적

본 청정실관리 유효성평가 계획서는 당사에서 제조하는 0000 제품에 대하여 청정도의 관리 기준과 방법을 구체적으로 제시함으로써 제조업체에서 적용할 수 있도록 하는 데 목적이 있으며, 당사에서 설치 운영되고 있는 청정실에 대하여 다음의 주요 사항을 평가하고 이에 대한 활동을 문서화하기 위하여 수행한다.

- 설치 및 운영상태가 GMP 기준에 따라 적합한가?
- 운영과 유지 보존에 필요한 관련문서가 제공되었는가?
- 본 청정실을 품질 보증하기 위한 시험 성적서, 재질 성적서 및 교정 성적서가 제출되었고, 그 요구사항에 적합한가?

1.2 일반사항.

의료기기 제조 및 품질관리기준(KGMP) 의 요구사항 중 작업환경 및 제품청결 및 오염관리를 해야 하는 대상 의료기기로 멸균 또는 사용 이전에 세척되는 제품, 청결이 사용상 중요한 제품 등을 제시하여야 하며, 해당 의료기기를 제조하는 경우에는 청결에 대한 요구사항을 수립, 문서화하고 유지하고자 한다.

의료기기 제조소의 청결을 관리하기 위해서는 우선, 의료기기의 제조공정 및 사용상 특성을 반영하여 청정도 기준을 정하고 이를 유지·관리하기 위한 절차서를 만들고, 또한, 정해진 기준에 적합하게 시설 및 장비가 갖춰지고 유지되고 있음을 검증하여 이를 문서화하고자 한다.

2. 용의 정의

2.1 청정실 : 공기 중 부유입자의 농도를 제어하고 입자의 유입, 생성 및 체류를 최소화 할 수 있는 방을 의미하며, 또한 온도, 습도 및 압력 등이 필요에 따라 제어되는 방

2.2 등급분류 : 청정실 또는 청정 구역에 적용할 수 있는 공기 중 입자의 청정도 등급(또는 그 등급을 특성화하고 결정하는 과정)은 특정입자 크기에서의 최대 허용 농도(입자수/m³)로 나타내는 ISO등급 N으로 표시된다.

3. 일반적인 제품 설명 (대상 품목 및 등급)

3.1 일반적인 제품에 대한 특성과 현황은 아래 문서에서 확인한다.

- ① 제품표준서 참조(0000-001 : 개정번호 0)

3.2 참고규격

- ISO 14644-1[05/1999] : Cleanrooms and associated controlled environments-Classification of air cleanliness
- ISO 14644-2[09/2000] : Cleanrooms and associated controlled environments-Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1
- ISO 14644-3[12/2005] : Cleanrooms and associated controlled environments-Part 3 : Metrology and test methods
- ISO 14644-4[2002] : Cleanrooms and associated controlled environments-Part 4 : Design, construction and start-up
- USP <1116> Microbiological Evaluation of Clean Rooms

- KGMP guideline [2008] 4th edition
- 크린룸관리 절차서 (YBOP-709)

4. 책임과 권한

4.1 청정실 유효성 확인에 대한 책임과 권한을 자격있는 자에게 규정한다.

5. 청정실 전체 시스템의 설명

5.1 청정실 공정 및 사용장비

청정실을 제작하고자하는 기기의 종류 및 성능 등을 나열하고 사양을 열거한다.

5.2 공조 시스템 및 크린벤치

공조 시스템 및 크린벤치의 사용 여부 및 사용 시 성능 및 사양, 사용기기 등을 작성한다.

5.3 공정 및 장비 배치도

청정실 작업공정 및 제조소의 청정실 배치도를 작성한다.

5.4 청정실 장비 설정방법

5.5 크린벤치 제품사양

5.6 동선계획

작업에 따른 동선(인적동선, 물적동선)을 파악한다.

6. 유효성 평가방법

6.1. **크린룸관리지침서 (0000-001)**의 청정실 유지 세부 조건에 부합함을 검증한다.

1) 부유입자(Particles) : ISO 14644-1 Class 8 ($100,000 > 0.5\mu\text{m}/\text{ft}^3$ or $3,520,000 > 0.5\mu\text{m}/\text{m}^3$) 청정실 및 청정구역의 부유입자 청정도 등급의 예

• ISO 14644-1:1999 Table 1 (particles/ m^3)

청정도 등급	0.1 μm	0.2 μm	0.3 μm	0.5 μm	1 μm	5 μm
ISO 1	10	2	-	-	-	-
ISO 2	100	24	10	4	-	-
ISO 3	1,000	237	102	35	8	-
ISO 4	10,000	2,370	1,020	352	83	-
ISO 5	100,000	23,700	10,200	3,520	832	29
ISO 6	1,000,000	237,000	102,000	35,200	8,320	293
ISO 7	-	-	-	352,000	83,200	2,930
ISO 8	-	-	-	3,520,000	832,000	29,300
ISO 9	-	-	-	35,200,000	8,320,000	293,000

• US FED STD 209E Cleanroom Standards (particles/ ft^3)

청정도 등급	0.1 μm	0.2 μm	0.3 μm	0.5 μm	1 μm	5 μm
1	35	7	3	1		
10	350	75	30	10	1	
100	3,500	750	300	100	10	1
1,000				1,000	100	10
10,000				10,000	1,000	100
100,000				100,000	10,000	1,000

2) 양압(Pressure) : 5~20Pascal or 0.5~2.0mmAq - ISO 14644-4

3) 부유균(Air cleanliness) : <200CFU/ m^3 - KGMP해설서[2008] 제4개정판

4) 낙하균(Falling microorganism) : <20CFU/ $\phi 9\text{cm}/\text{hr}$ - KGMP해설서[2008] 제 4개정판

5) 표면균(Surface microorganism) : <20CFU/ 25cm^2 - KGMP 해설서[2008] 제 4개정판

- 6) 내외부 차압
- 7) 프리필터 및 HEPA 필터 상태
- 8) 청소 장비 사용상태 점검기준
 - (1) 세척 및 건조
 - (2) 청소장비 보관
 - (3) 온.습도 점검

6.2 IQ, OQ 확인 및 PQ 수행

청정실 유효성 평가는 설치적격성 평가(Installation Qualification, IQ), 운전적격성 평가(Operational Qualification, OQ) 확인 및 성능적격성 평가(Performance Qualification, PQ) 수행으로 이루어진다. IQ에서는 준공상태(As-built)에서 청정실 구조, 공기조화기, 필터 등의 설비 및 장비가 파악 및 조사되며, 설비 및 장비에 대한 자격이 부여되어야 한다. OQ에서는 청정실 작업장에서의 비운전 상태(At-rest)에서 공기조화기 장비, 청정실 설비에 대한 능력에 대한 자격을 부여한다.

PQ에서는, 일상적인 생산상태와 동일한 방법과 조건 즉, 운전상태(Operational) 하에서 청정실 기준에 부합한 지를 검증하는 것으로 청정실 공정에 대한 자격부여로 이루어진다.

7. 시험항목

7.1 설치적격성확인(IQ)

7.1.1 문서 확인

구분	항목	기준	판정	
			Yes	No
도면	청정실평면도	설계도면대로 제공되었는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	공조계통도		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	청정도 구분도면		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	판넬평면도		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	장비배치도		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
성적서	공조 시스템 및 크린벤치	“5.2 공조 시스템 및 크린벤치”사양에 적합한가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	공조장비 및 시험장비 계측기	교정유무를 확인 관련 교정성적서가 제공되었는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	공인기관성적서	공인 성적서를 첨부하였는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7.1.2 기계적 설치 확인

구분	항목	기준	판정	
			Yes	No
공조장비	외관검사	“공조 시스템 및 크린벤치” 사양에 적합한가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
크린벤치	외관검사		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
필터 및 필터박스	사양검사		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
패스박스	외관검사		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
작업장 천정, 벽, 바닥등	치수검사	설계도면대로 설치되었는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7.1.3 설치 측정 항목

구분	항목	기준	판정	
			Yes	No
FILTER LAKE TEST	수량측정검사	기준대로 설치되었는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
실내청정도	수량측정검사		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
풍량	수량측정검사		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
온습도	수량측정검사		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7.1.4 교정 및 시험장비 확인

1) 계측기 교정 확인

번호	계측기명	관리번호	교정유무
시험장비			
1	차압계	해당번호기재	해당없음
2	온·습도계	해당번호기재	해당없음

7.2 작동상의 적격성 확인(OQ)

7.2.1 가동 준비 상태의 확인

- 1) 입실 전 최소 공조기 가동시간을 설정한다.
- 2) 적부판정기준 : 30분 이상

7.2.2 공기의 흐름

- 1) 공기흐름 파악 : 비운전 상태(At-rest), 청정실 내부 공간의 공기흐름을 확인한다
- 2) 적부판정기준 : 산란되지 않아야 한다.

7.2.3 시간당 환기횟수

- 1) 단위시간 동안 공급된 공기의 체적을 공간의 체적으로 나누어 계산되고, 단위시간동안 공기 교환 회수로 표현되는 공기교환률
- 2) 청정도 등급별 적부판정기준 : A등급(600회/시간), B등급(20회/시간), C등급(10회/시간)

7.3 성능상의 적격성 확인(PQ)

7.3.1 온도측정

- 1) 측정주기 : 크린룸 운전일
- 2) 측정방법 : 크린룸 운전시 최소 30분 이상 예비운전 후 온도계의 수치를 확인한다.
- 3) 적부판정기준 : 24℃±2℃
- 4) 이상시 조치방법 : 센서케이블 재결선 후 미해결될 시 공급업자에게 수리를 의뢰한다.

7.3.2 습도측정

- 1) 측정주기 : 크린룸 운전일
- 2) 측정방법 : 크린룸 운전시 최소 30분 이상 예비운전 후 습도계의 수치를 확인한다.
- 3) 적부판정기준 : 55%RH ±5%
- 4) 이상시 조치방법 : 센서케이블 재결선 후 미해결될 시 공급업자에게 수리를 의뢰한다.

7.3.3 양압시험

- 1) 측정주기 : 크린룸 운전일
- 2) 측정방법 : 크린룸 운전시 최소 30분 이상 예비운전 후 양압측정용 차압계 수치를 확인한다.
- 3) 적부판정기준 : 0.5~5.0mmAq
- 4) 이상시 조치방법 : 유입공기량을 증대시킨다.

7.3.4 공기청정도 회복시험

- 1) 측정주기 : 크린룸 운전일
- 2) 측정방법 : 크린룸 운전시 최소 30분 이상 예비운전 후 필터점검용 차압계 수치를 확인한다.
- 3) 적부판정기준 : 20 ~ 50mmAq
- 4) 이상시 조치방법 : HEPA 필터 교체

7.3.5 부유입자 수 측정

- 1) 측정주기 : 년 1회
- 2) 측정장소 : 청정실 내 10포인트
- 3) 측정방법 : 공조기를 가동하여 3회 환기시킨 후에 파티클카운터로 바닥에서 1m 높이에서 측정한다. 측정은 1회씩 시행한다. 샘플 체적량은 1분간 28.3L로 한다.
- 4) 적부판정기준

청정도등급(Class)		0.5 μ m/1ft ³
100	ISO 14644-1(/m ³) / ISO 5	3,520/m ³
	Raw data(/ft3)	100/ft3
10,000	ISO 14644-1(/m ³) / ISO 7	352,000/m ³
	Raw data(/ft3)	10,000/ft3
100,000	ISO 14644-1(/m ³) / ISO 8	3,520,000/m ³
	Raw data(/ft3)	100,000/ft3

ISO 14644-1 Class 5/7/8 (Class 100/10,000/100,000/0.5 μ m/ft³)에 따른 “전체평균의 95% 상한 신뢰성 한계(UCL)” 계산값이 앞서 설정된 농도한계 3,520/352,000/ 3,520,000을 초과해서는 안된다.

- 5) 이상시 조치방법 : 청정설비 점검 및 발진원 저감대책을 수립하여 조치를 취한다.

7.3.6 부유균 측정

- 1) 측정주기 : 년 1회
- 2) 측정포인트 : 부유입자 측정 포인트와 동일한 포인트에서 측정
- 3) 측정방법 : 운전상태(Operational), 작업인원 4명이 입실하여 작업가동 2시간 후 KGMP 해설서에 따른 미생물 시험방법으로 측정한다.
- 4) 적부판정기준 :

ISO	KGMP	
Class	Grade	기준
5	1A	<1 CFU/m ³
7	1B	<20 CFU/m ³
8	2	<200 CFU/m ³

- 5) 이상시 조치방법 : 청정설비 점검 및 발진원 저감대책을 수립하여 조치를 취한다.

7.3.7 낙하균 측정

- 1) 측정주기 : 년 1회
- 2) 측정포인트 : 부유입자 측정 포인트와 동일한 포인트에서 측정
- 3) 측정방법 : 운전상태(Operational), 작업인원 4명이 입실하여 작업가동 2시간 후 KGMP 해설서에 따른 미생물 시험방법으로 측정한다.

4) 적부판정기준 :

ISO	KGMP(CFU/9cmØ/hr)	
Class	Grade	기준
5	1A	< 1 CFU/9cmØ/hr
7	1B	≤ 5 CFU/9cmØ/hr
8	2	> 20 CFU/9cmØ/hr

5) 이상시 조치방법 : 청정설비 점검 및 발진원 저감대책을 수립하여 조치를 취한다.

7.3.8 작업대 표면균 측정

- 1) 측정주기 : 년 1회
- 2) 측정포인트 : 작업대의 5포인트
- 3) 측정방법 : 운전상태(Operational), 작업가동 2시간 후 Easy Stamp로 상기 포인트를 찍는다.
- 4) 적부판정기준 : 개별 포인트 및 평균

ISO	USP25(설비표면)(CFU/55mmØplate)	
Class	Grade	기준
5	1A	< 3 CFU/25cm²
7	1B	≤ 5 CFU/25cm²
8	2	> 20 CFU/25cm²

5) 이상시 조치방법 : 청정설비 점검 및 발진원 저감대책을 수립하여 조치를 취한다.

8. 결과검토

8.1 청정실 공정의 승인

생산부서장은 IQ, OQ을 통하여 나타난 결과를 가지고 청정실의 장비 및 시설에 대하여 승인하고, PQ을 통하여 청정실 공정에 대하여 승인한다. 시험 및 검증기록은 적부 판정기준 내 이어야 하며, 이를 상회할 시에는 별도로 이에 대한 분석을 하여야 하고 기준에 부합하도록 개선하여야 한다.

8.2 공정의 안전성

IQ/OQ/PQ가 부합하고 PQ에서의 3회 부유입자 측정이 안정될 경우 공정을 승인한다. 이후에는 봄, 여름, 가을, 겨울 계절별로 실시하여 공정이 안정 수준에 있을 경우 ISO 14644-2에 따른 연 1회의 모니터링을 시행하기로 한다.

8.3 보고서

보고서에는 다음과 같은 내용을 포함해야 한다.

- 1) 시험기관의 이름과 주소, 그리고 시험이 시행된 날짜
- 2) ISO 14644-1:1999
- 3) 청정실과 청정구역의 명확한 물리적 위치와 샘플링 위치좌표에 대한 분명한 언급
- 4) 관련시험상태 그리고 관찰대상 입자크기
- 5) 시험과 연관된 특별조건 또는 시험방법의 특이점, 시험장비명, 장비 검교정 성적서, 적용된 상세한 시험방법 등

9. 관리 및 모니터링

보고서에는 다음의 내용을 포함해야 한다.

- 1) 청정실의 상태를 유지하기 위하여 준수해야 할 사항
- 2) 청정실 작업 동안 조사할 사항
- 3) 청정실이 비정상적 조건일 경우 조치사항
- 4) 청정실 청소 방법과 기록 등

10. 재유효성평가(Re-validation)

10.1 다음의 경우 공정유효성확인 절차에 따라 청정실은 재유효성 평가 되어야 한다.

- 1) 청정실 이동 또는 변경
- 2) 청정실 내의 공정의 변경
- 3) 정기적으로 연 1회의 모니터링 등

10.2 클린벤치 리벨리데이션

클린벤치의 리벨리데이션은 아래의 주기로 실시한다.

최초-1년주기로 실시, 적합시 2년주기로 실시, 적합시 3년주기로 실시한다.

()년 필터관리이력카드(헤 파필터)																		
품명	위치	규격	수량	점검주기 점검내용	() 월												교체일자	비고
HEPA 필터	조제실(1)	610×610×150mm	1	운전시간 누계													운전시간 누계 2160시간 경과시 교체 특기사항 :	
	포장실(2)	610×610×150mm	2															
	조제/포장실(3)	610×610×150mm	2															
	충전실(4)	610×610×150mm	1															
점검자																		
확인자																		
품명	위치	규격	수량	점검주기 점검내용	() 월												교체일자	비고
HEPA 필터	조제실(1)	610×610×150mm	1	운전시간 누계													운전시간 누계 2160시간 경과시 교체 특기사항 :	
	포장실(2)	610×610×150mm	2															
	조제/포장실(3)	610×610×150mm	2															
	충전실(4)	610×610×150mm	1															
점검자																		
확인자																		
품명	위치	규격	수량	점검주기 점검내용	() 월												교체일자	비고
HEPA 필터	조제실(1)	610×610×150mm	1	운전시간 누계													운전시간 누계 2160시간 경과시 교체 특기사항 :	
	포장실(2)	610×610×150mm	2															
	조제/포장실(3)	610×610×150mm	2															
	충전실(4)	610×610×150mm	1															
점검자																		
확인자																		
※ 운전시간 2160시간 미만일경우라도 양압이 5Pa 미만 시 헤 파필터를 교체할 것.																		
비고																		

클린룸 유효성 확인 보고서	결 재	작 성	검 토	승 인
<p>1. 목 적</p> <p>이 보고서는 당사의 청정실에 대한 유효성 확인을 위해 클린룸 밸리데이션 계획서 (KM-CVP-01)에 따라 진행된 보고서이다. 당사에서 생산하고 있는 제품이 청결하고 안전하게 생산됨을 보증함을 계획된 검증 방법에 따라 검증하여 당사의 클린룸이 유효함을 증명한다.</p> <p>2. 범 위</p> <p>당사의 클린룸 제조공정에 대하여 적용한다.</p> <p>3. 참고문헌</p> <p>3.1 ISO14644-1 (1999) Cleanroom and associated controlled environments part1: Classification of air cleanliness</p> <p>3.2 ISO14644-2 (2000) Cleanroom and associated controlled environments part2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO14644-1</p> <p>3.3 ISO14644-3 (2005) Cleanroom and associated controlled environments part3: Metrology and test methods</p> <p>3.4 의료기기 제조시설 청정도 가이드라인 (발간등록번호:11-1470000-002658-14)</p> <p>4. 용어정의</p> <p>의료기기 제조시설 청정도 가이드라인의 용어의 정의에 따른다.</p> <p>4.1 클린룸</p> <p>공기 중 부유입자의 농도를 제어하고 입자의 유입, 생성 및 체류를 최소화 할 수 있는 방을 의미하며 또한 온도, 습도 및 압력 등이 필요에 따라 제어되는 방</p> <p>4.2 청정 구역</p> <p>공기 중 부유입자의 농도가 제어되고 그 구역 내 입자의 유입, 생성 및 체류를 최소화 하기 위한 방법이 사용되며, 아울러 온도, 습도 및 압력 등이 필요에 따라 제어되는 전용공간</p> <p>4.3 등급분류</p> <p>클린룸 또는 청정구역에 적용할 수 있는 공기 중 입자의 청정도 등급 (또는 그 등급을 특성화 하고 결정 하는 과정) 특정 입자 크기에서의 최대 허용 농도 (입자수/m³) 로 나타내는 ISO 등급 N으로 표시된다.</p> <p>4.4 입자</p> <p>공기 청정도 등급 분류를 하기 위하여 0.1μm 에서 5μm 범위 내의 누적 분포상에 존재하는 고체 또는 액체의 물체</p> <p>4.5 입자 크기</p> <p>주어진 입자 측정 장비에 의해 측정된 입자가 나타내는 물리적 반응에 상당하는 반응을 나타내는 구의 지름</p>				

4.6 입자 농도

공기의 단위 체적당 입자 수

4.7 입자 크기 분포

입자 크기의 함수로서 입자 농도의 누적 분포

4.8 준공상태

청정시설 설치가 완료되어 모든 유틸리티가 연결되고 작동되지만 생산장비, 재료 또는 작업자 등이 없이 작동하는 상태

4.9 정지상태

청정시설내 생산 장비의 설치가 완료되고 구매자와 공급자 사이의 약정에 따라 작동되지만 작업자가 없는 상태

4.10 운전 상태

청정시설이 계약서 상의 방법대로 작동되며, 명시된 수만큼의 작업자가 계약서 상의 방법으로 작업을 하고 있는 상태

4.11 설치 적격성 확인

공정 장비와 보조 설비의 주요 부분이 제조업자가 승인한 규격과 공급자의 권고 사항에 적합함을 객관적 증거로 입증하는 활동

4.12 운영 적격성 확인

사전 결정된 요구사항을 충족하는 제품 생산을 위한 공정관리 한계치와 활동 수준을 객관적 증거로 입증하는 활동

4.13 성능 적격성 확인

설정된 조건 하 에서 공정이 사전에 결정된 모든 요구사항에 충족되는 제품을 지속적으로 생산한다는 것을 객관적 증거로 입증하는 활동

5. 품질시스템 요소

5.1 문서화

- 1) 유효성확인 실시 보고서는 문서관리 절차서(KM-OP-401)에 따라 문서화 한다
- 2) 본 재유효성 확인 보고서의 승인 절차는 다음에 따라 수행한다.

구분	작성	검토	승인
계획서			
보고서			

5.2 기록화

본 재유효성 확인 보고서의 기록은 품질기록 관리 절차서(KM-OP-402)에 따라 수행되며, 승인 후 영구보관 한다.

5.3 클린룸 공정의 유효성 확인

- 1) 클린룸 공정에 대한 유효성 확인은 위생 및 환경관리 절차서(KM-OP-602)에 따라 수행 된다.

5.4 경영진 책임

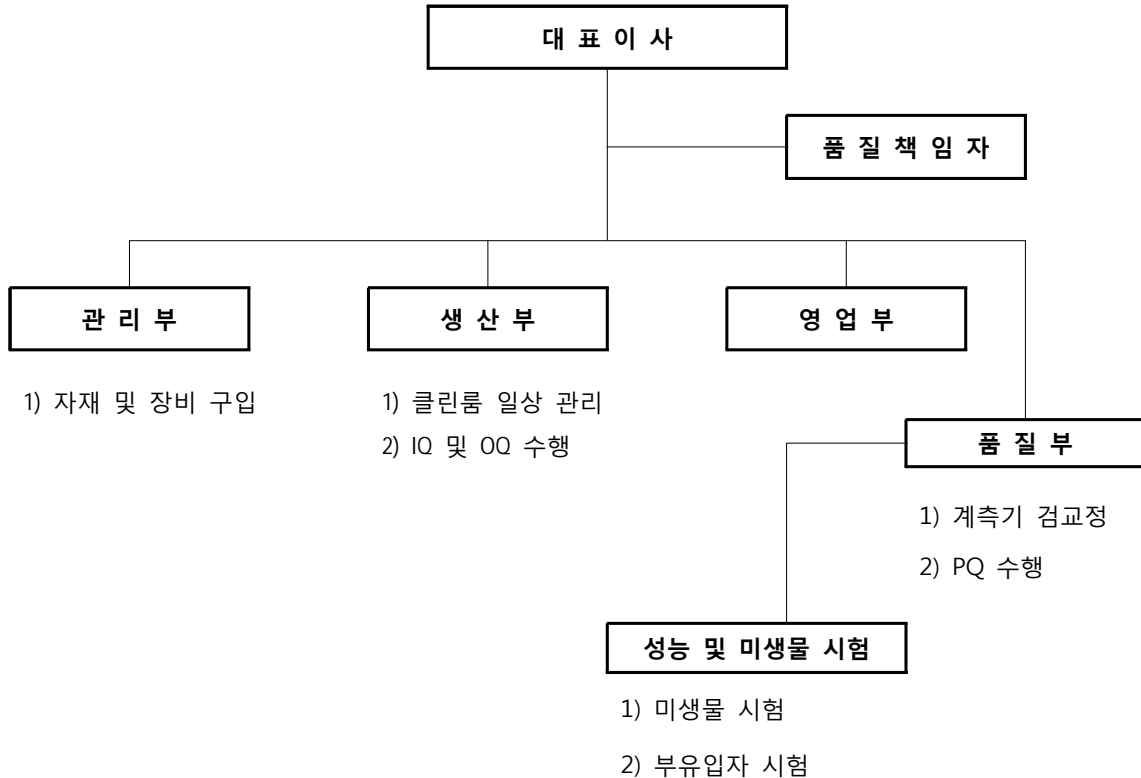
1) 수행인원과 조직

: 다음의 책임은 자격이 부여된 자에 의하여 수행되었다.

- ① 장비 유지 및 점검 <특별공정작업자>
- ② 클린룸 작업자 및 일상관리 <특별공정작업자>
- ③ 공정설계 및 유효성확인 <자격부여자>

2) 자격부여 및 교육훈련은 교육 및 훈련 절차서(KM-OP-601)에 따라 수행되었다.

3) 수행조직도



구분	수행업무	부서	직책	성명	자격부여
1	장비유지				
2	일상적 장비운영				
3	검교정				
4	시운전 (Installation and Operation Qualification)				
5	성능 적격성 확인 (Performance Qualification)				
6	검 증 (Verification)				
7	클린룸 공정의 일상관리				
8	클린룸 공정의 승인				

(*자격부여 현황은 KM-F601-6 자격인증서 참조.)

5.5 구매

클린룸 공정에 사용되는 시험 장비 등의 모든 자재는 구매관리 절차서(KM-OP-703)에 따라 구매한다.

5.6 시정 및 예방조치

유효성 확인 중 발생하는 시정 및 예방조치 관리는 시정 및 예방조치 절차서(KM-OP-806)에 따라 수행한다.

5.7 검교정

유효성 확인에 사용되는 장비 및 검사 장비는 생산 및 검사장비 절차서(KM-OP-706)에 따라 수행한다.

6. 클린룸 규격 규정

6.1 적용범위

구분	세부내역	면적	Clean room Classification	
			ISO14644-1	FEDERAL STANDARD 209E
1	작업장 A	m ²	ISO CLASS8	100,000 CLASS
2	작업장 B	m ²	ISO CLASS8	100,000 CLASS
3	작업장 C	m ²	ISO CLASS8	100,000 CLASS
4	작업장 D	m ²	ISO CLASS8	100,000 CLASS
5	작업장 E	m ²	ISO CLASS8	100,000 CLASS
6	작업장 F	m ²	ISO CLASS8	100,000 CLASS
7	작업장 G	m ²	ISO CLASS8	100,000 CLASS

6.2 클린룸 규격

1) Air Control Unit Specification (항공항습 및 공기조화 장치 규격)

① 작업장A, 작업장B, 작업장C, 작업장D

AIR CONTROL UNIT			
Air Volume		Cooling Capacity	
Humid. Kg		Heating Capacity	
D.X Coil		ELEC. POWER SOURCE	
ELEC. HEATER		Painting Color	
A.H.U & MOTOR	A.H.U DIMENSION (mm)		
	MOTOR		

② 작업장E

AIR CONTROL UNIT (GRILLE TYPE)			
Air Volume		Cooling Capacity	
Humid. Kg		Heating Capacity	
D.X Coil		ELEC. POWER SOURCE	
ELEC. HEATER		FILTER	PRE FILTER
			HEPA FILTER
A.H.U & MOTOR	A.H.U DIMENSION (mm)		
	MOTOR		

③ 작업장F

AIR CONTROL UNIT (PUNCHING TYPE)			
Air Volume		Cooling Capacity	
Humid. Kg		Heating Capacity	
D.X Coil		ELEC. POWER SOURCE	
ELEC. HEATER		FILTER	PRE FILTER HEPA FILTER
A.H.U & MOTOR	A.H.U DIMENSION (mm)		
	MOTOR		

④ 작업장G

AIR CONTROL UNIT (GRILLE TYPE)			
Air Volume		Cooling Capacity	
Humid. Kg		Heating Capacity	
D.X Coil		ELEC. POWER SOURCE	
ELEC. HEATER		FILTER	PRE FILTER HEPA FILTER
A.H.U & MOTOR	A.H.U DIMENSION (mm)		
	MOTOR		

⑤ 제습기

AIR CONTROL UNIT			
Air Volume		Cooling Capacity	
Humid. Kg		Heating Capacity	
D.X Coil		ELEC. POWER SOURCE	
ELEC. HEATER		PRE FILTER	EFFI SIZE
FAN & MOTOR	FAN		
	MOTOR		

2) Air Shower Specification (에어샤워 규격)

① 수동 3~4인용

Air Shower			
Air Volume		Air Velocity	
Pre Filter		HEPA Filter	
POWER		DIMENSION	
FAN & MOTOR	FAN		
	MOTOR		

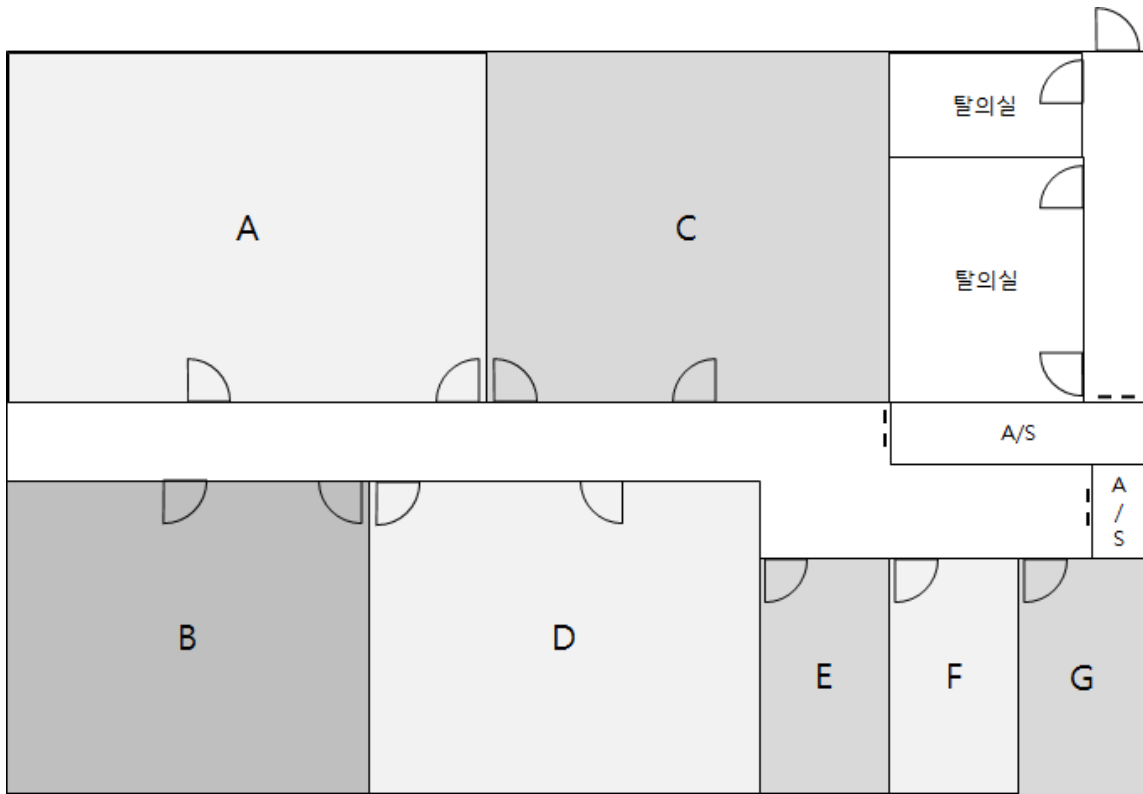
② 수동 대인터널용

Air Shower			
Air Volume		Air Velocity	
Pre Filter		HEPA Filter	
POWER		DIMENSION	
FAN & MOTOR	FAN		
	MOTOR		

③ 입구(수동)/출구(자동) 대물용

Air Shower			
Air Volume		Air Velocity	
Pre Filter		HEPA Filter	
POWER		DIMENSION	
FAN & MOTOR	FAN		
	MOTOR		

6.3 클린룸 배치도



7. 재유효성 검증 방법

- 아래의 세부사항이 당사의 작업환경관리 규정에 따라 청정실 유지 세부 조건에 부합함을 검증한다.

7.1 부유입자 (Particles)

(ISO 14644-1 Class 8, 또는 $100,000 < 0.5\mu\text{m}/\text{ft}^3$)

ISO Classification Number(N)	Maximum concentration limits (particles/m ³ of air) for particles equal to and larger than the considered sizes shown below.					
	0.1 μm	0.2 μm	0.3 μm	0.5 μm	1 μm	5 μm
ISO Class8				3520000	832000	29300

7.2 세부 검증 사항

검증 항목	기준
	100,000 CLASS (ISO 8 등급)
차 압	+1.0-1.5 mmAq
작업대 표면 균	20 c.f.u / Ø45mm
작업자 손끝 균	20 c.f.u / hand
멸균 전 제품 균 (바이오버튼)	100 c.f.u / unit
습 도	Rh 40-65%
소 음	70 dB 이하
낙하균	20 c.f.u / 1hour (Ø9.0cm) 이하
부유균	200 c.f.u/m ³ 이하
온 도	20-30°C
환 기 횟 수	10회 / hour이상
조 도	400 lux 이상
기 류	산란되지 않아야 한다.

8. 설치 적격성 평가

8.1 청정실 구조 - 청정실 구조에 대하여 적합한지 파악한다.

8.2 청정실 내의 시설 및 장비 파악

: 규격에 맞게 설치 되었는지와 해당 규격품이 사용되었는가를 파악한다.

1) 일반적 점검

구분	항 목	기 준	판 정	
			Yes	No
공조장비	외관검사	설계대로 설치되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
필터 및 필터박스	사양검사		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
패스박스	수량검사		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
에어샤워	외관 및 사양검사		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
작업장 천정, 벽, 바닥, 조명 등	외관검사		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2) 덕트 점검

구분	설 명				
목적	DUCT 의 외부 및 내부 상태 확인 및 내부 청소상태 등을 확인하여 적합한 상태의 DUCT가 사용되어 실내환경을 설계조건대로 유지하기 위해 실시한다.				
방법	DUCT 실내 설치전 DUCT 재질 및 제작방법 및 외부 변형 여부 등을 확인하며 현장 유입 시 패킹처리를 하여 현장에 반입되었는지 확인한다. 설치 전 내부 청소상태 확인한다.				
체크리스트	Inspection Part	Specification	Acceptable		
			Yes	No	Others
	DUCT	아연도 steel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Insulation	ATRON 15T	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Sealing	접착제가 도포된 폴리에틸렌계 또는 내오프렌 계통	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	외관상태 확인	보온재 부착 후 마감이 잘 되어야 한다.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	내부상태 확인	반입 전 내부 Cleaning 이 되어야 하며 육안으로 검사 시 이물질이 존재하여서는 안 된다.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3) 판넬 점검

구 분	설 명						
목 적	실내 설치용 PANEL의 재질 및 반입상태 등을 확인하여 설치 적격성 여부를 판단하는데 있다.						
방 법	현장 반입된 제품의 재질 및 반입 상태 등을 육안 검사를 실시한다.						
체크리스트	Inspection Part	Specification			Acceptable		
					Yes	No	Others
	재질	난연3급 우레탄+Steel 소부도장			■	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	반입상태	N/A			■	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	내부마감	각종 기구 및 이음매 부분에 실리콘 코팅			■	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	창틀 및 Door 틀	알루미늄 제품 사용			■	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	창	1중창 사용			■	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
문하부	고무 Packing 사용			■	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4) 마감상태 확인

구 분	설 명								
목 적	작업실 및 복도의 벽, 천정, 바닥, 문 및 창문등 실내의 마감상태를 확인하여 해당부분이 사용자 요구규격 (URS)의 요구사항 및 마감이 청결하게 완료되어 의뢰기기를 제조하기에 적합한 환경을 유지할 수 있는지를 점검하는데 그 목적이 있다.								
방 법	공사 후, 각 작업실 및 복도등의 벽, 천정, 문, 창문 및 각종 유틸리티의 연결 상태 등을 확인한다.								
체크리스트	Inspection Part	Specification					Acceptable		
		벽	천정	바닥	문	기타	Yes	No	Others
	클린룸	OK	OK	OK	OK	OK	■	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
기 준	벽, 천정, 문의 연결 부위는 마감이 잘 되었으며 먼지가 쌓이지 않는 구조로 설치 되어야 한다.								
	바닥은 울통불통하지 않게 시공되어야 한다.								
	판넬 틈 사이 실리콘 마감이 매끄럽게 완료되어야 한다.								
	필터, 조명기구의 마감은 실리콘으로 마감되며 상부의 공기가 유입 되지 않도록 마감이 되어야 한다.								
	문에 경첩 및 문 하부에는 고무 Packing이 설치 되어야 하고 양 옆은 neoprene 재질의 밀폐재를 사용한다.								
	콘센트는 매립형으로 설치되어야 한다.								
	전등은 커버가 설치되어야 한다.								

[별첨1] HEPA 필터 성적서

8.3 사용 계측기 및 검교정 현황

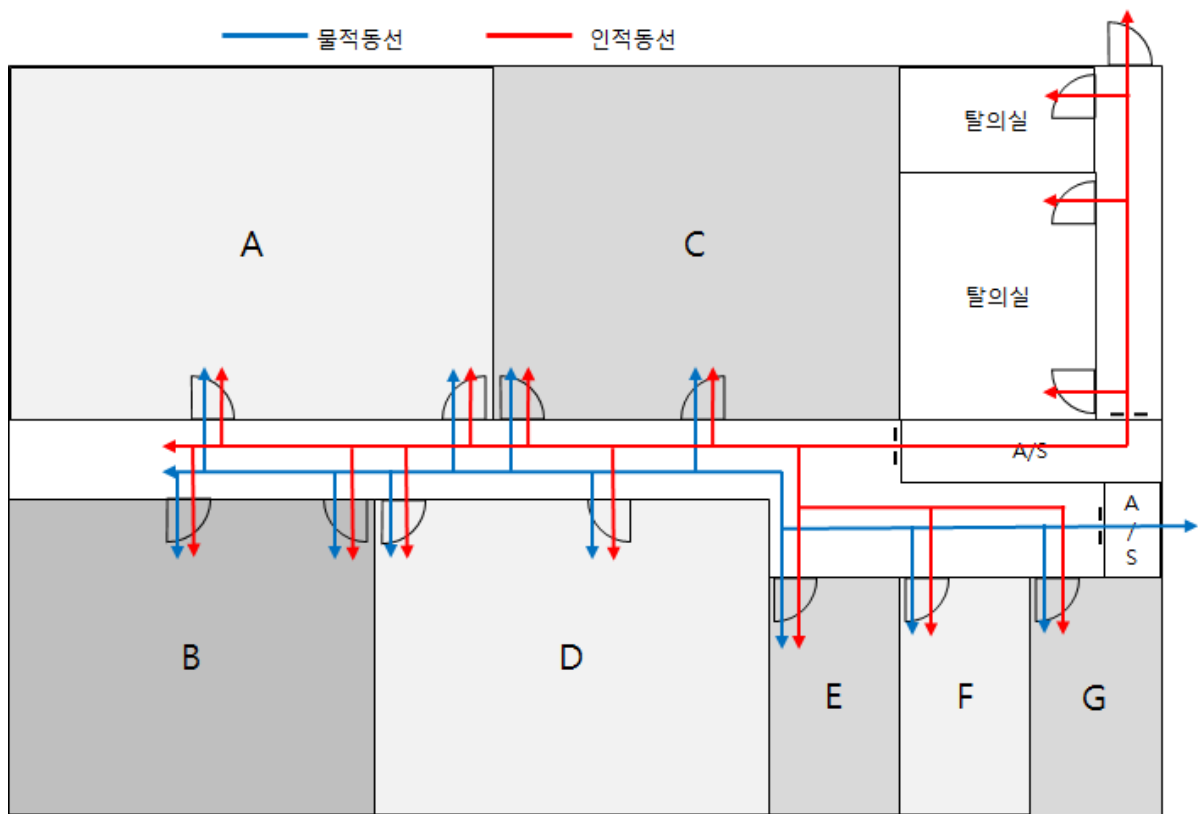
구분	장 비 사 진	계측기명	관리번호	검교정 유무	Specification	검교정여부
1		광조도계		<input checked="" type="checkbox"/> 필요 <input type="checkbox"/> 불필요		완료
2		소음계		<input checked="" type="checkbox"/> 필요 <input type="checkbox"/> 불필요		완료
3		차압계		<input checked="" type="checkbox"/> 필요 <input type="checkbox"/> 불필요		완료
4		풍속계		<input checked="" type="checkbox"/> 필요 <input type="checkbox"/> 불필요		완료
5		부유입자 및 온습도 측정기		<input checked="" type="checkbox"/> 필요 <input type="checkbox"/> 불필요		완료
6		부유균 포집기		<input type="checkbox"/> 필요 <input checked="" type="checkbox"/> 불필요		해당 없음

[별첨2] 계측기 검교정 성적서

8.4 배치 및 물적, 인적 동선

① 클린룸

번호	구분	설명
①	공정 설명	작업장A
		작업장B
		작업장C
		작업장D
		작업장E
		작업장F
		작업장G
②	최대작업인원	작업장A
		작업장B
		작업장C
		작업장D
		작업장E
		작업장F
		작업장G
③	설비 배치 및 인적 물적 동선	



9. 운영 적격성 평가

9.1 풍속 파악 및 환기 횟수 측정

① 측정 상태

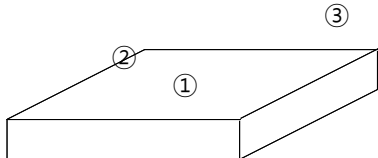
준공상태 As-built	정지상태 At-rest	운전 상태 Operational
<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

② 측정 장비

제 품 명	AIR VELOCITY METER	형 상	
모 델 명			
Serial Number			

③ 시험 방법

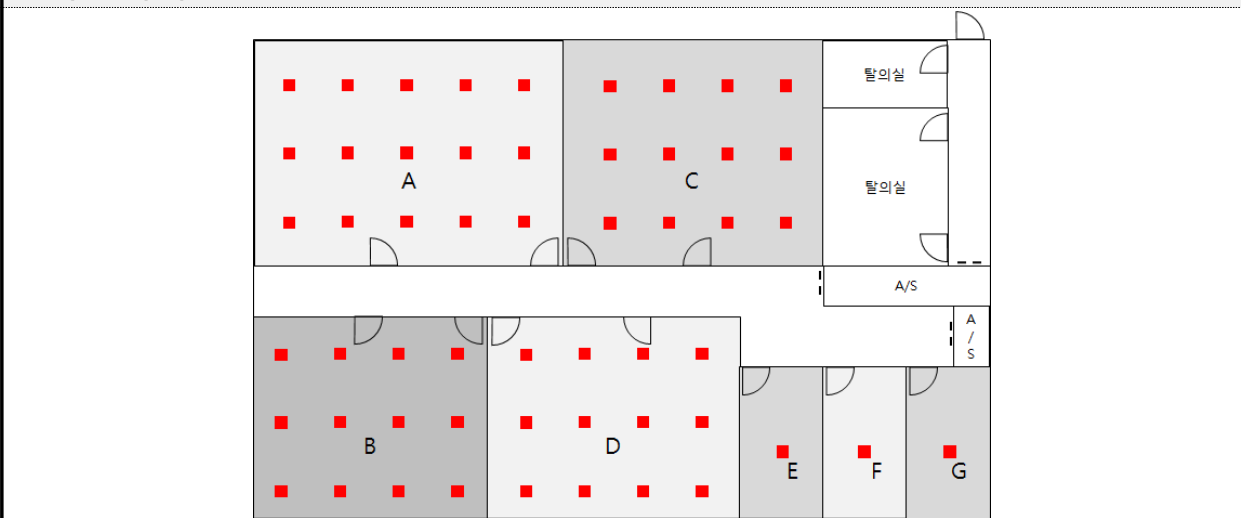
구 분	시 험 방 법
<p>■ 환기횟수 측정</p>	<p>① 다음의 상태에서 측정한다.</p> <p>② 헤파필터 토출구의 15cm 거리에서 3point를 측정하여 평균값을 구한다.</p> <p>③ 아래 공식에 따라 풍량값을 구하고 클린룸의 공간 체적으로 나누어 환기회수를 산출하고 기록한다.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>: 환기횟수(회/hr) = 풍량(Q) <CMH> / 실체적 < m³ ></p> <p>: 풍량(Q) = V(풍속) x A(면적) x 3600 (상수)</p> </div>



④ 시험 기준

▶ 100000 CLASS : 10회/hr 이상

⑤ 측정 위치



⑥ 결 과					
구 분	등 급	기 준	측정치	판 정	비 고
작업장A	ISO Class8	10회/hr	38 회/hr	적 합	[별첨3] 환기횟수시험보고 서
작업장B	ISO Class8		62 회/hr	적 합	
작업장C	ISO Class8		49 회/hr	적 합	
작업장D	ISO Class8		39 회/hr	적 합	
작업장E	ISO Class8		83 회/hr	적 합	
작업장F	ISO Class8		14 회/hr	적 합	
작업장G	ISO Class8		11 회/hr	적 합	

9.2 공기흐름파악

① 측 정 상 태		
준공상태 As-built	정지상태 At-rest	운전 상태 Operational
<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

② 측 정 장 비		
제 품 명	Fog Machine	형 상
모 델 명		
Serial Number		

③ 시 험 방 법							
구 분	시 험 방 법						
■ 기류측정	① 다음의 조건 중 하나를 선택한다.						
	<table border="1"> <tr> <td>드라이 아이스</td> <td>비단 끈</td> <td>연막 기계</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No</td> <td><input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</td> </tr> </table>	드라이 아이스	비단 끈	연막 기계	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
드라이 아이스	비단 끈	연막 기계					
<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No					
	② 내부공간의 공기 흐름을 확인하여 기록하여야 한다.						

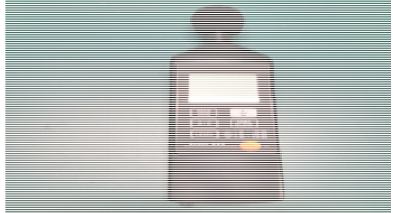
④ 시 험 기 준
▶ 산란되지 않아야 한다.

⑤ 결 과				
구 분	등 급	기 준	판 정	비 고
작업장A	ISO Class8	산란되지 않아야 한다.	적 합	-
작업장B	ISO Class8		적 합	
작업장C	ISO Class8		적 합	
작업장D	ISO Class8		적 합	
작업장E	ISO Class8		적 합	
작업장F	ISO Class8		적 합	
작업장G	ISO Class8		적 합	

9.3 소음측정

① 측 정 상 태		
준공상태 As-built	정지상태 At-rest	운전 상태 Operational
<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

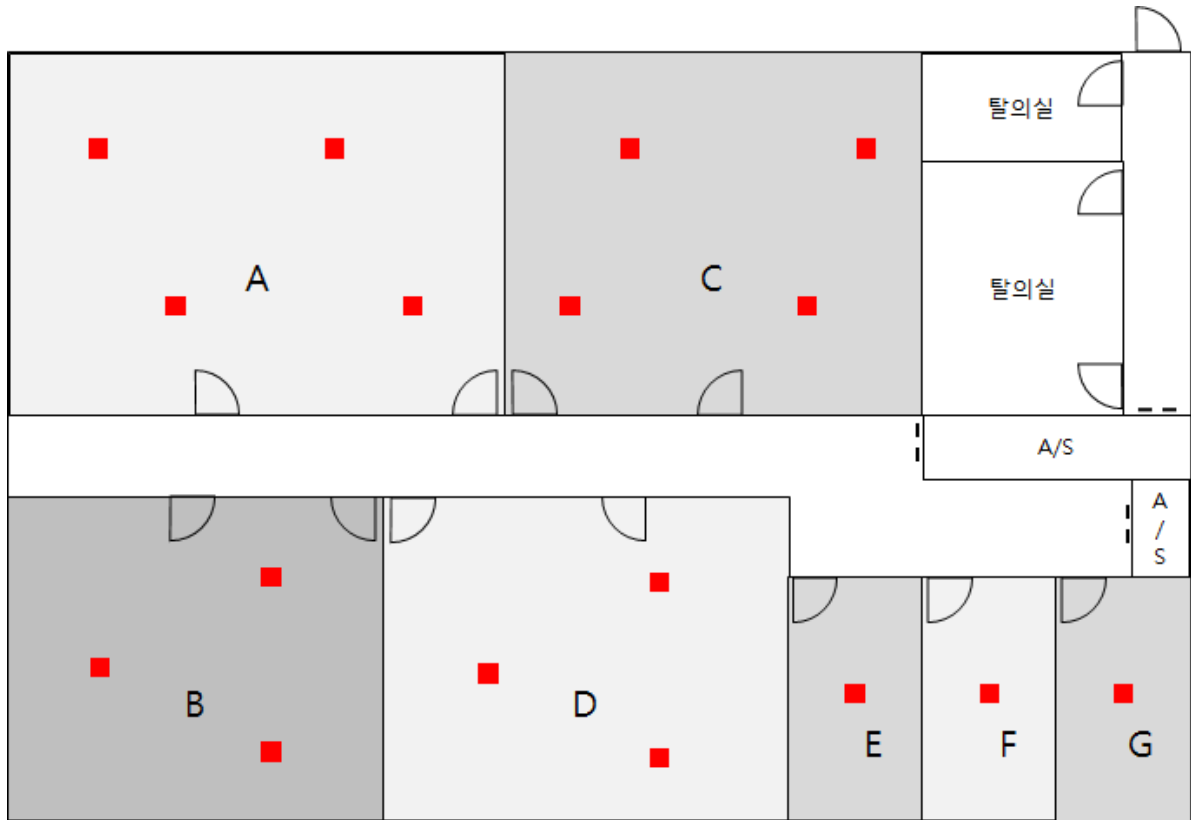
② 측 정 장 비		
제 품 명	SOUND LEVEL METER	형 상
모 델 명		
Serial Number		



③ 시 험 방 법	
구 분	시 험 방 법
■ 소 음 측 정	① 공기 조화 시스템의 정상적인 가동 상태에서 측정한다. ② 측정기의 전원을 On 한다. ③ 측정 위치에서 소음을 측정한다.

④ 시 험 기 준
▶ 70dB 이하이어야 한다.

⑤ 측정 위치



⑥ 결과

구분	등급	기준	측정치	판정	비고
작업장A	ISO Class8	70dB 이하	66 dB	적합	[별첨4] 소음측정시험보고서
작업장B	ISO Class8		62 dB	적합	
작업장C	ISO Class8		56 dB	적합	
작업장D	ISO Class8		59 dB	적합	
작업장E	ISO Class8		60 dB	적합	
작업장F	ISO Class8		48 dB	적합	
작업장G	ISO Class8		53 dB	적합	


10. 성능 적격성 평가

10.1 조도 측정

① 측정 상태

준공상태 As-built	정지상태 At-rest
<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
운전 상태 Operational	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

② 측정 장비

제품명	광조도계	형상	
모델명			
Serial Number			

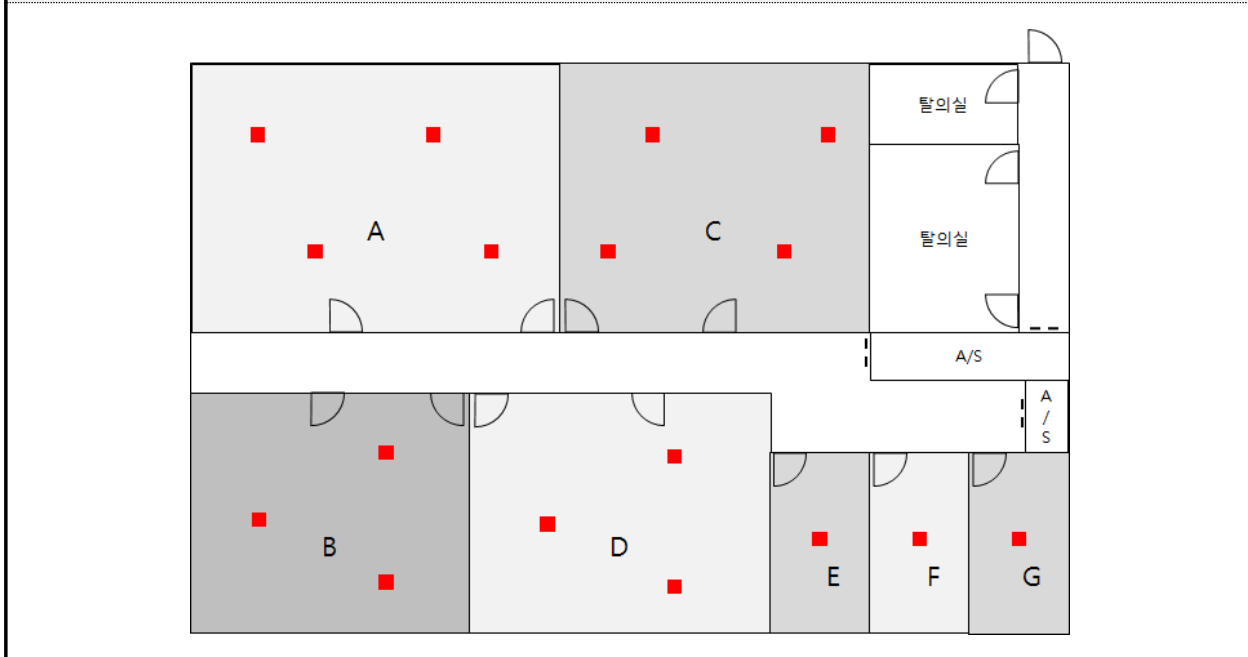
③ 시험 방법

구분	시험 방법
■ 조도 측정	① 공기 조화 시스템의 정상적인 가동 상태에서 측정한다. ② 측정기의 전원을 On 한다. ③ 측정 위치에서 조도를 측정한다.

④ 시험 기준

▶ 400 lux 이상이어야 한다.

⑤ 측정 위치



⑥ 결 과					
구 분	등 급	기 준	측정치	판 정	비 고
작업장A	ISO Class8	400Lux 이상	1250 Lux	적 합	[별첨5] 조도측정시험보고서
작업장B	ISO Class8		1156 Lux	적 합	
작업장C	ISO Class8		858 Lux	적 합	
작업장D	ISO Class8		774 Lux	적 합	
작업장E	ISO Class8		865 Lux	적 합	
작업장F	ISO Class8		745 Lux	적 합	
작업장G	ISO Class8		989 Lux	적 합	

10.2 차압측정

① 측 정 상 태	
준공상태 As-built <input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No	정지상태 At-rest <input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
운전 상태 Operational	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

② 측 정 장 비	
제 품 명	차 압 계
모 델 명	형 상 
Serial Number	

③ 시 험 방 법	
구 분	시 험 방 법
<input checked="" type="checkbox"/> 차압측정	① 공기 조화 시스템의 정상적인 가동 상태에서 측정한다. ② 설치된 차압계에서 차압을 측정한다.

④ 시 험 기 준
+1.0~1.5 mmAq


⑤ 결 과					
구 분	등 급	기 준	측정치	판 정	비 고
작업장A	ISO Class8	+1.0~1.5 mmAq	1.0 mmAq	적 합	-
작업장B	ISO Class8	+1.0~1.5 mmAq	1.5 mmAq	적 합	-
작업장C	ISO Class8	+1.0~1.5 mmAq	1.2 mmAq	적 합	-
작업장D	ISO Class8	+1.0~1.5 mmAq	1.0 mmAq	적 합	-

10.3 부유입자, 온도, 습도 측정

① 측정 상태

준공상태 As-built	정지상태 At-rest
<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
운전 상태 Operational	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

② 측정 장비

제 품 명	Particle Counter	형 상	
모 델 명			
Serial Number			

③ 시험 방법

구 분	시 험 방 법
<input checked="" type="checkbox"/> 부유입자	① 공기 조화 시스템의 정상적인 가동 상태에서 측정한다.
<input checked="" type="checkbox"/> 온 도	
<input checked="" type="checkbox"/> 습 도	

④ 최소 시료 채취 수

$N_L = \sqrt{A}$	N_L	최소 시료 채취 수 (정수로 반올림 한다.) is the minimum number of sampling locations (Rounded up to a whole number)	
	\sqrt{A}	클린룸 또는 청정 구역의 면적 is the area of the cleanroom or clean zone in square meters	
	Air flow	정류 방식 Unidirectional horizontal airflow type	
N_L	작업장A	$\sqrt{362}$	18 point
	작업장B	$\sqrt{215}$	15 point
	작업장C	$\sqrt{285}$	18 point
	작업장D	$\sqrt{258}$	15 point
	작업장E	$\sqrt{63}$	9 point
	작업장F	$\sqrt{77}$	9 point
	작업장G	$\sqrt{56}$	9 point

⑤ 시료 체적 및 체적시간

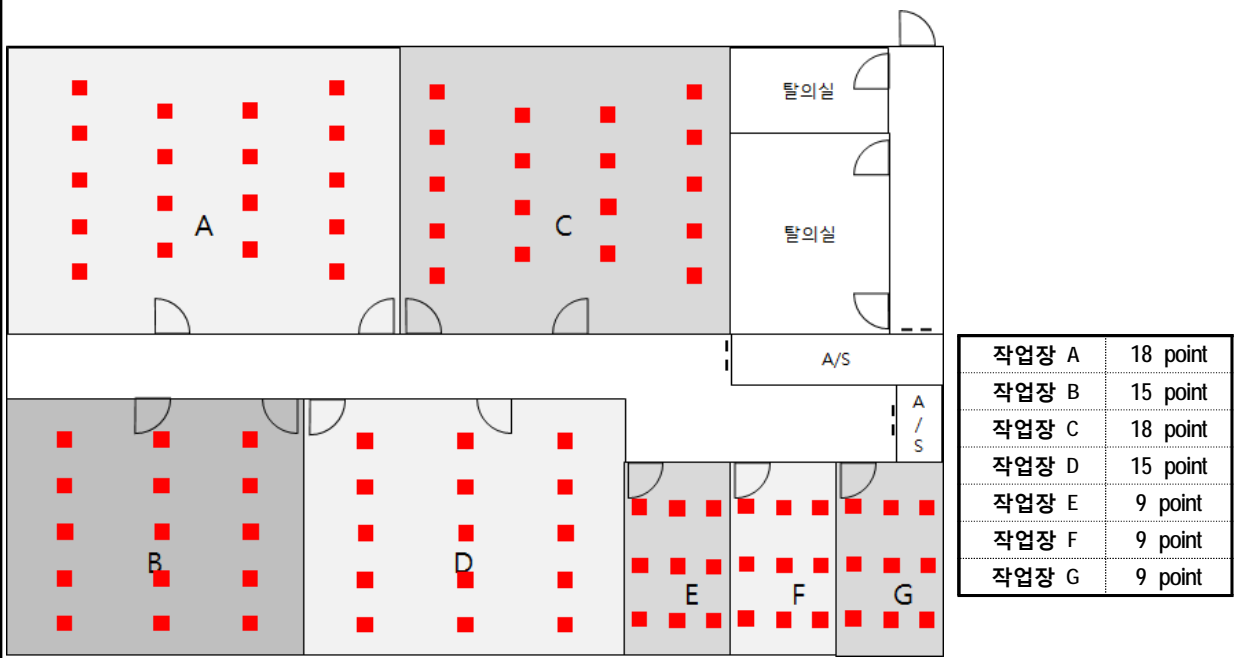
위치당 단일 시료 체적을 공식에 따라 구하며 시료 체적은 2L 이상 최소 체적시간은 1분 이상 되어야 한다.

Equation	Description			
$V_s = \frac{20}{C_{n,m}} \times 1,000$	V_s	위치 당 최소 시료 단일 체적으로 리터 단위로 표시된다.		
	$C_{n,m}$	관련 등급에 대하여 명시된 가장 큰 입자 크기에 대한 등급 한계		
	20	입자 농도가 등급한계에 있다면 측정될 수 있는 입자 계수		
$C_{n,m}$	3,517,000 paticles/m ³	V_s	0.05682 L	2.84 L

10.3.1 95% 상한 신뢰성 한계 계산(UCL)

No	Application	Description														
작업장A	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No	Student's t distribution for the 95% UCL $95\% \text{ UCL} = \bar{X} + t_{0.95} \left(\frac{s}{\sqrt{m}} \right)$ <table border="1"> <tr> <td>m</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> <td>6</td> <td>7-9</td> </tr> <tr> <td>t</td> <td>6.3</td> <td>2.9</td> <td>2.4</td> <td>2.1</td> <td>2.0</td> <td>1.9</td> </tr> </table>	m	2	3	4	5	6	7-9	t	6.3	2.9	2.4	2.1	2.0	1.9
m	2		3	4	5	6	7-9									
t	6.3		2.9	2.4	2.1	2.0	1.9									
작업장B	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No															
작업장C	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No															
작업장D	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No															
작업장E	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No															
작업장F	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No															
작업장G	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No															

⑥ 시료 채취 구역 식별



⑦ 시험 기준

- 0.5um 이하의 파티클이 100,000 particle/ft³ 이하 또는 3517000 particle/m³ 이하

온도는 20~30°C, 습도는 Rh 40~75%

⑥ 결 과						
구 분	등 급	측정치			판 정	비 고
		부유입자	온 도	습 도		
작업장 A	ISO Class8	1720 particle/ft ³	21 °C	62 %	적 합	[별첨] 부유입자, 온도, 습도 측정 시험 보고서
작업장 B	ISO Class8	835 particle/ft ³	20 °C	65 %	적 합	
작업장 C	ISO Class8	7932 particle/ft ³	21 °C	65 %	적 합	
작업장 D	ISO Class8	3647 particle/ft ³	21 °C	64 %	적 합	
작업장 E	ISO Class8	4792 particle/ft ³	20.5 °C	61 %	적 합	
작업장 F	ISO Class8	1613 particle/ft ³	20.3 °C	64 %	적 합	
작업장 G	ISO Class8	8703 particle/ft ³	22.7 °C	65 %	적 합	

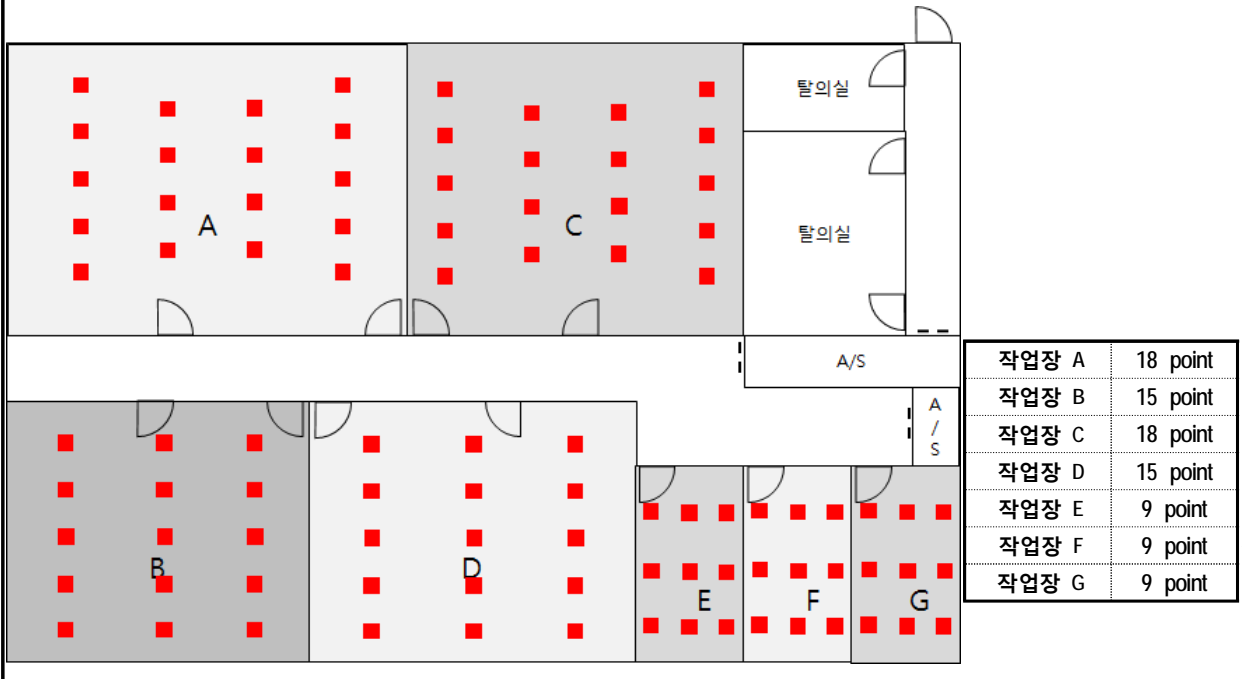
10.4 낙하균 측정

① 측 정 상 태	
준공상태 As-built	정지상태 At-rest
<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
운전 상태 Operational	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

② 시 험 장 비 및 시 약			
<input checked="" type="checkbox"/> Incubator	<input type="checkbox"/> Petridish	<input type="checkbox"/> Test Tube	<input checked="" type="checkbox"/> 일반세균 및 진균용 배지

③ 시 험 방 법	
① 페트리디쉬를 측정 위치에 놓은 후 덮개를 연다. ② 덮개는 페트리디쉬 옆에 뒷부분이 아래로 가도록 하여 놓는다. ③ 진균, 세균 각각의 페트리 접시를 이용하여 부유입자 측정갯수와 동일하게 측정한다. ④ 측정위치는 벽에서 30cm 떨어지고 바닥 높이에서 측정하는 것을 원칙으로 하되 부득이한 경우 바닥에서 20~30cm 높은 위치에서 측정한다. ⑤ 최소 1시간 이상 노출시키되 각 Class 마다 다음의 기준을 적용시킨다.	
측정구역	배지(90mmØ plate) 노출시간
ISO 5	4시간
ISO 7	4시간
ISO 8	1시간
⑥ 배양조건	
- 세균 : 30~32°C, 72시간 - 진균 : 20~25°C, 5일 이상	

④ 측정 포인트



⑤ 시험 기준

100000Class : 20 c.f.u / 1hour (90mm) 이하

⑥ 결과

구 분	등 급	기 준	측정치	판 정	비 고
작업장 A	ISO Class8	20 c.f.u/1hour (90mm)이하	1 c.f.u/1hour	적 합	[별첨8] 낙하균시험보고서
작업장 B	ISO Class8		0 c.f.u/1hour	적 합	
작업장 C	ISO Class8		1 c.f.u/1hour	적 합	
작업장 D	ISO Class8		1 c.f.u/1hour	적 합	
작업장 E	ISO Class8		3 c.f.u/1hour	적 합	
작업장 F	ISO Class8		0 c.f.u/1hour	적 합	
작업장 G	ISO Class8		1 c.f.u/1hour	적 합	


* [별첨7] TSA, SDA, TSA(Rodac), SDA(Rodac) 성적서 첨부

10.5 부유균 측정

① 측정 상태

준공상태 As-built	정지상태 At-rest
<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
운전 상태 Operational	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

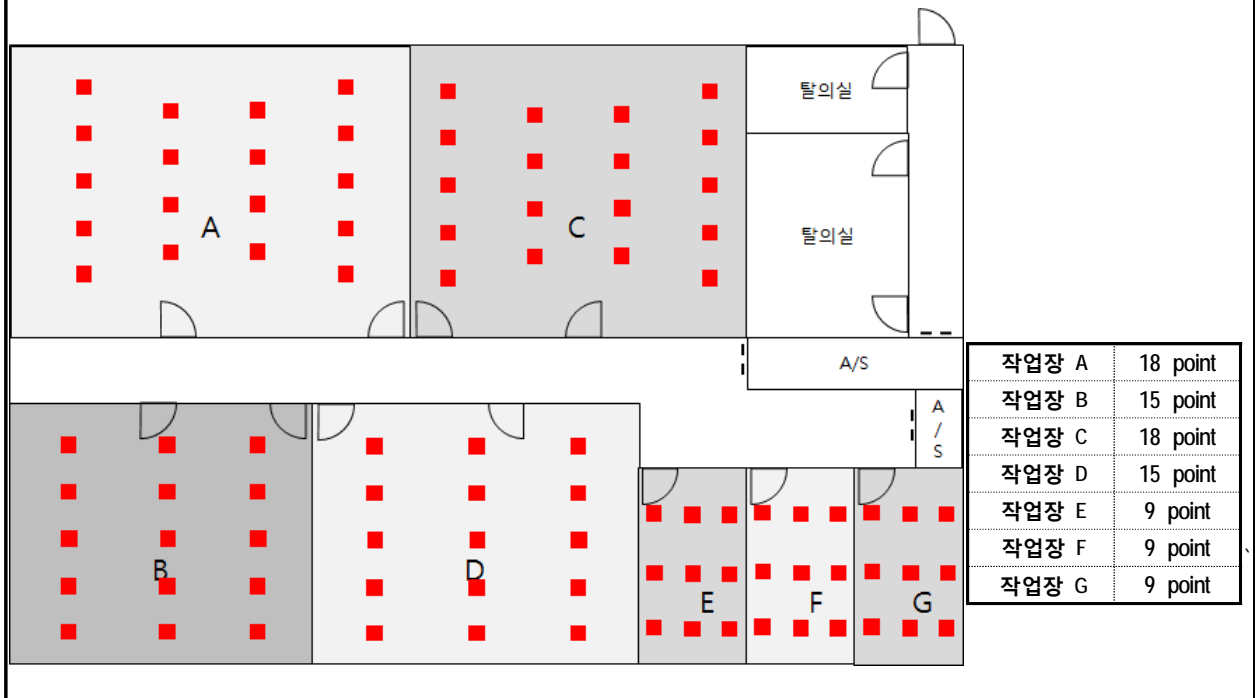
② 측정 장비 및 사양

제 품 명	Biological air sampler	형 상	
모 델 명			
Serial Number			
사용시약			

③ 시험 방법

- ① Sampling grid를 121°C, 15분간 멸균시킨다.
- ② 측정 기기의 전원을 켜고 남아 있는 배터리의 수명을 확인한다.
- ③ 측정 기기를 평평한 표면위에 수평, 수직 또는 삼각대에 장착한 형태로 올려놓는다.
- ④ 검사해야 할 영역에 적절한 샘플볼륨을 선택한다.
- ⑤ 보호커버를 탈착하고 스테인리스 스틸 스트립 사이에 페트리 접시를 놓는다.
- ⑥ 페트리 접시의 뚜껑을 벗기고 Sampling grid를 장착한 후 시작 버튼을 눌러 Sampling을 실시한다.
- ⑦ 부유균 측정을 위한 공기 흡입량: ISO 8 : 1m³
- ⑧ 배양조건 : 30~35°C, 72시간

④ 측정 포인트



⑤ 시험 기준

10000Class : 200 c.f.u / m³ 이하

⑥ 결 과					
구 분	등 급	기 준	측정치	판 정	비 고
작업장 A	ISO Class8	200 c.f.u/m ³ 이하	1 c.f.u/m ³	적 합	[별첨9] 부유균시험보고서
작업장 B	ISO Class8		1 c.f.u/m ³	적 합	
작업장 C	ISO Class8		2 c.f.u/m ³	적 합	
작업장 D	ISO Class8		1 c.f.u/m ³	적 합	
작업장 E	ISO Class8		0 c.f.u/m ³	적 합	
작업장 F	ISO Class8		3 c.f.u/m ³	적 합	
작업장 G	ISO Class8		3 c.f.u/m ³	적 합	

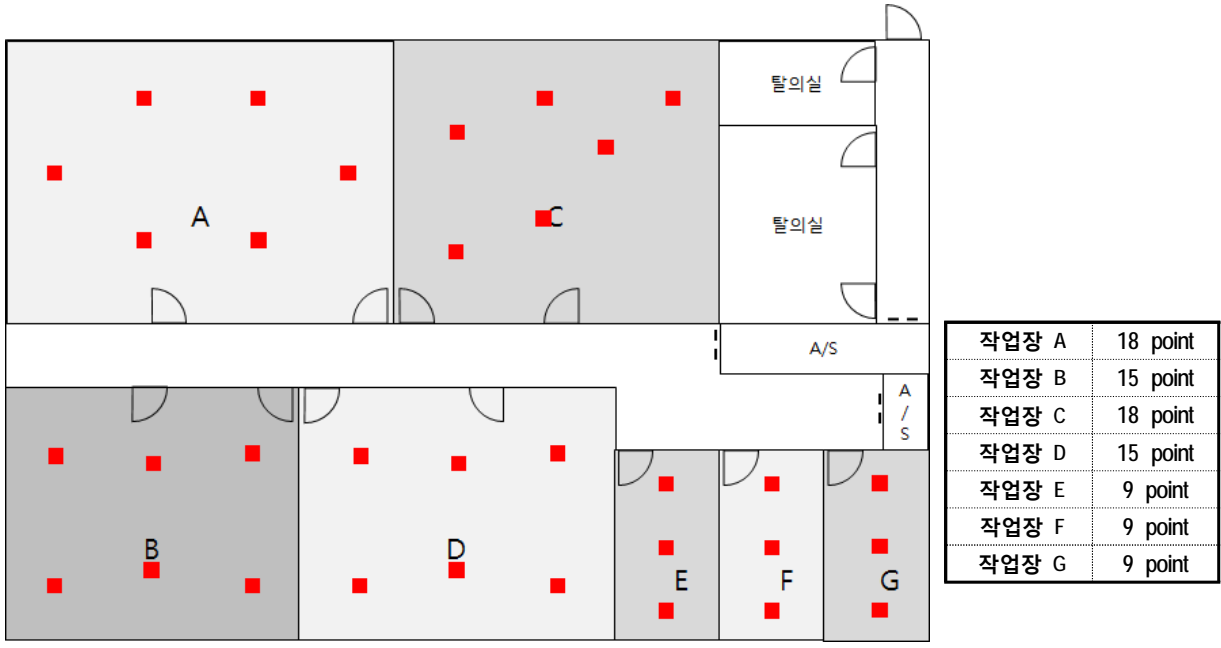
10.6 표면균 측정

① 측 정 상 태	
준공상태 As-built <input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No	정지상태 At-rest <input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
운전 상태 Operational	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

② 시 험 장 비 및 시 약			
<input checked="" type="checkbox"/> Incubator	<input type="checkbox"/> Petridish	<input type="checkbox"/> Test Tube	<input checked="" type="checkbox"/> 일반세균용 배지

③ 시 험 방 법	
구 분	시 험 방 법
<input checked="" type="checkbox"/> Contact Plate method	① 시험대상 : 작업대, 벽면, 용기, 작업자의 장갑 ② 작업대, 벽면, 용기 시험방법 준비된 세균검출용 plate를 열어 표면균을 측정하고자 하는 곳의 표면을 누른다. 배지의 전면이 표면에 닿도록 주의한다. ③ 작업자의 장갑 시험방법 준비된 세균검출용 plate를 열어 작업자마다 각각 손바닥 전체와 손가락 앞부분으로 나누어 표면을 누른다. ④ 배양조건 - 세균 : 30~32°C, 72시간

④ 측정 포인트



⑤ 시험 기준

50 c.f.u / \varnothing 45mm 이하

⑥ 결과

구분	등급	기준	측정치	판정	비고
작업장 A	ISO Class8	20 c.f.u/ \varnothing 45mm 이하	10 c.f.u/ \varnothing 45mm	적합	[별첨10] 표면균시험보고서
작업장 B	ISO Class8		2 c.f.u/ \varnothing 45mm	적합	
작업장 C	ISO Class8		5 c.f.u/ \varnothing 45mm	적합	
작업장 D	ISO Class8		2 c.f.u/ \varnothing 45mm	적합	
작업장 E	ISO Class8		2 c.f.u/ \varnothing 45mm	적합	
작업장 F	ISO Class8		1 c.f.u/ \varnothing 45mm	적합	
작업장 G	ISO Class8		1 c.f.u/ \varnothing 45mm	적합	

10.7 손끝 균 측정

① 측정 상태

준공상태 As-built	정지상태 At-rest
<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
운전 상태 Operational	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

② 시험 장비 및 시약

- Incubator
 Petridish
 Test Tube
 일반세균용 배지

③ 시험 방법

구분	시험 방법
<input checked="" type="checkbox"/> Contact Plate method	① 시험대상 : 작업대, 벽면, 용기, 작업자의 장갑 ② 작업대, 벽면, 용기 시험방법 준비된 세균검출용 plate를 열어 표면균을 측정하고자 하는 곳의 표면을 누른다. 배지의 전면이 표면에 닿도록 주의한다. ③ 작업자의 장갑 시험방법 준비된 세균검출용 plate를 열어 작업자마다 각각 손바닥 전체와 손가락 앞부분으로 나누어 표면을 누른다. ④ 배양조건 - 세균 : 30~32°C, 72시간
<input type="checkbox"/> Swabbing method	① 시험대상 : 작업대, 벽면, 용기 등 (세균검출용 plate로 contact test를 할 수 없는 곳) ② 시험방법 (a) 조작 미리 멸균한 생리식염수를 10~20cm ² 거즈 또는 탈지면에 적시고 핀셋으로 집어 눌러 여분의 침출액을 제거한 후 30cm×30cm의 표면을 20~30° 경사 각도로 4~5회 Swab으로 Sample 채취 후 멸균 생리식염수를 넣은 광구 공전병에 넣고 진탕 후 시료액으로 한다. (b) 배양 시료액에서 1ml씩을 취해 Petri dish 2개의 분주하고 각각 세균용 배지와 진균용 배지를 가해 혼화하여 평판한다. 평판 후 배지가 굳으면 세균은 30~32°C에서 72시간 이상 배양한다. 단, 시료액이 명확히 혼탁되어 있는 경우에는 시료액을 10~100배로 희석한 후 혼화하여 평판한다.

④ 측정 인 수

작업장 A (5명)	작업장 B (5명)	작업장 C (3명)	작업장 D (3명)	작업장 E (2명)	작업장 F (2명)	작업장 G (1명)
---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------

⑤ 시험 기준

50 c.f.u / hand 이하

⑥ 결과

구분	등급	기준	측정치	판정	비고
작업장 A	ISO Class8	20 c.f.u/hand	13 c.f.u/hand	적합	[별첨11] 손끝 균 시험보고서
작업장 B	ISO Class8		6 c.f.u/hand	적합	
작업장 C	ISO Class8		8 c.f.u/hand	적합	
작업장 D	ISO Class8		8 c.f.u/hand	적합	
작업장 E	ISO Class8		15 c.f.u/hand	적합	
작업장 F	ISO Class8		13 c.f.u/hand	적합	
작업장 G	ISO Class8		14 c.f.u/hand	적합	

10.8 멸균 전 제품 균 측정

① 시험 방법	
구분	시험 방법
ISO11737-1:2006에 따라 시험한다. 샘플선택 방법 - 샘플은 다음의 기준에 따라 선택한다. ① 구조적으로 균이 잘 떨어지지 않는 복잡한 구조를 갖는 제품 ② 제조방법이 복잡한 제품 ③ 크기가 큰 제품 ④ 위험도가 큰 제품 (등급이 높은 제품)	

② 선택 샘플			
구분	제품명	모델명	공정동선
1	혈관내투브카테터	KMC	■작업장G ■작업장C ■작업장A ■작업장B ■작업장D ■작업장G ■작업장E ■작업장F

③ 시험 기준	
▶ 100 c.f.u / unit 이하 이어야 한다.	

④ 시험 결과				
구분	제품명	모델명	바이오버든 결과 값	비고
1	혈관내투브카테터	KMC	38.6 c.f.u/unit	[별첨12] 바이오-버든 시험보고서

11. 결론

IQ, OQ, PQ 시험 결과 당사의 클린룸은 검증 항목에 대한 기준을 모두 만족시켰기에, 당사의 클린룸에서 작업되는 제품이 미생물학적으로 안전함을 확인하였다.

검증 항목	기준		판정
	100000 CLASS		
차압	+1.0-1.5 mmAq		적합
작업대 표면 균	50 c.f.u / Ø45mm 이하		적합
작업자 손끝 균	50 c.f.u / hand		적합
멸균 전 제품 균 (바이오버든)	100 c.f.u / unit		적합
습도	Rh 40-75%		적합
소음	70 dB 이하		적합
낙하균	20 c.f.u / 1hour (Ø9.0cm) 이하		적합
부유균	200 c.f.u/m ³ 이하		적합
온도	20-30°C		적합
환기 횟수	10회 / hour이상		적합
조도	400 lux 이상		적합
기류	산란되지 않아야 한다.		적합

12 모니터링 및 일상관리 요구사항

: 보고서에는 다음의 내용을 포함한다.

12.1 클린룸의 상태를 유지하기 위하여 준수하여야 할 사항

12.2 클린룸 작업 동안 조사할 사항

12.3 클린룸이 비정상적 조건일 경우 조치사항

12.4 클린룸 청소 방법과 기록

12.5 감시 및 기록 항목과 방법과 양식

12.6 ACU(공기조화기)의 유지보수 방법과 기록

<h2 style="margin: 0;">세척공정 유효성 확인 보고서</h2>	결	작성	검 토	승 인
	재			

1. 목적

- 1.1 XXXXX의 초음파 세척 공정에 적용하며, 초음파 세척 작업 표준서에 적용을 보증하기 위하여 유효성을 평가하는 절차이다.
- 1.2 세척이 완료된 제품을 위탁시험기관에 세척밸리데이션 시험 (용출물 시험 등)을 의뢰한 결과 적합하였다.

2. 적용범위

- 1) XXXXX
 - ① 제허 00000호
 - ② 제허 00000호
 - ③ 제허 00000호
- 2) YYYYY
 - ① 제허 11111호
- 3) ZZZZZ
 - ① 경인제신 22222호
 - ② 경인제신 22222호 에 대하여 적용 한다.

3. 용어의 정의

* 본 공정 유효성확인에서 사용되는 용어는 Process validation guidance에 따른다.

3.1 설치 적격성 평가 (Installation Qualification)

공정 장비와 보조 설비의 주요 부분이 제조업자가 승인한 규격과 공급자의 권고 사항에 적합함을 객관적 증거로 입증하는 활동

3.2 운영 적격성 평가 (Operation Qualification)

사전 결정된 요구사항을 충족하는 제품 생산을 위한 공정관리 한계치와 활동 수준을 객관적 증거로 입증하는 활동

3.3 성능 적격성 평가 (Performance Qualification)

설정된 조건 하에서 공정이 사전에 결정된 모든 요구사항에 충족되는 제품을 지속적으로 생산한다는 것을 객관적 증거로 입증하는 활동

3.4 검증 (Verification)

시험과 객관적 증거를 통해 특정 요구사항을 만족시키는 행위

4. 관련 규격

- 4.1 제품표준서 (KMDICA-1234)
- 4.2 세척작업 표준서 (WS-XXXXX(공용))

5. 품질시스템 요소 QUALITY SYSTEM ELEMENTS

5.1 문서화

- 1) 유효성확인 실시 계획서는 문서관리규정(KMDICA-QP-401)에 따라 문서화 한다.
- 2) 본 유효성 확인의 실시계획서와 보고서의 승인 절차는 다음과 같이 수행되었다.

구 분	작 성	검 토	승 인
실시계획서	연구소	-	품질책임자
보고서	연구소	연구소	품질책임자

5.2 기록화

본 유효성 확인의 실시계획서와 보고서의 기록은 기록관리규정(KMDICA-QP-402)에 따라 수행되었으며, 승인 후 영구 보관한다.

5.3 세척 공정의 유효성 확인

1) 세척 공정에 대한 유효성 확인은 공정관리규정(KMDICA-QP-705)에 따라 수행되었다.

5.4 경영진 책임

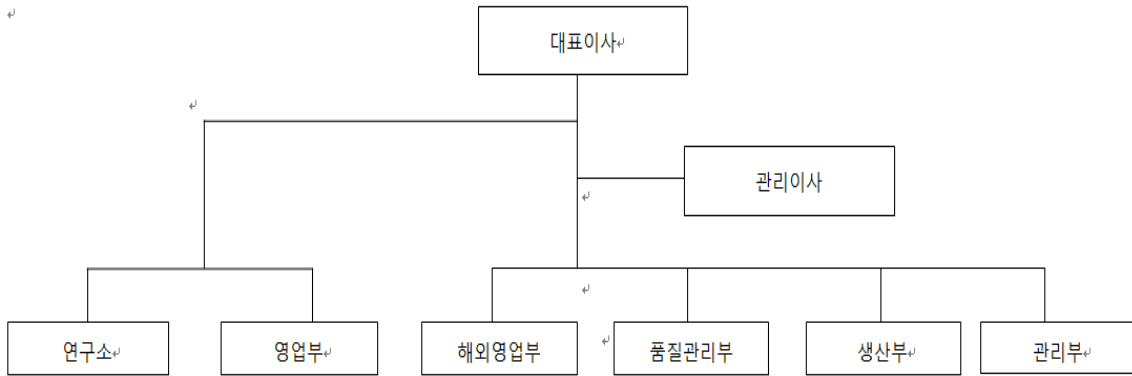
1) 수행인원과 조직

: 다음의 책임은 자격이 부여된 자에 의하여 수행되었다.

- ① 장비 유지 및 점검 <특별공정작업자>
- ② 세척 작업자 및 일상관리 <특별공정작업자>
- ③ 공정설계 및 유효성확인 <자격부여자>

2) 자격부여 및 교육훈련은 교육훈련규정(KMDICA-QP-601)에 따라 수행 한다.

3) 수행조직도



구분	수행업무	부 서
1	세척공정설계	품질책임자
3	장비설치	공급업체
4	장비유지	생산부
5	일상적 장비운영	생산부
6	검교정	외부공인기관
7	시운전	생산부
8	세척유효성 확인	품질관리부
9	세척공정의 일상관리	생산부
10	세척공정의 승인	품질책임자

6. 세척방법 및 세척 재료

6.1 세척은 대상 부품은 일회용 투관침의 사출물로 하며, 세척 후 조립하여 시험 의뢰한다.

6.2 세척용액은 순수제조기(MC-10)에서 생산된 순수(pure water)를 사용한다.

구분	세척용액	사용회수	비고
1차 세척	순수	10회	각 세척조의 세척액은 세척/건조 1LOT(Basket 표시), 10회 사용 후 교환 한다
2차 세척	순수	10회	
3차 건조	-	-	

6.3 초음파세척 절차

초음파 세척 작업 표준서(KMDICA-WS-XXXXX(공용)) 및 작업지침서(KMDICA-PI-MC9(초음파세척기))에 따른다.

6.4 초음파세척 수량

초음파 세척을 수행하는 부품은 1회 수행 시 작업망에 표시된 눈금을 넘지 않아야 한다.

6.5 초음파세척에 사용 되는 부재료 및 보조장비명

No.	재료 및 보조장비명	제원	제조사	비고
1	세척 Basket	450 x 450 x 400mm	주문제작 (제조사: 한신기계)	

6.6 세척공정 설명 : 초음파 세척 작업 표준서(KMDICA-WS-XXXXX(공용)) 및 작업지침서(KMDICA-PI-MC9(초음파세척기))에 따른다.

7. 프로세스 및 장비의 특성 규정 PROCESS AND EQUIPMENT SPECIFICATION

7.1 장비 특성 규정

본 세척공정은 다음의 세척장비 및 보조 장비에서 유효성 확인이 실시되었다.

7.1.1 초음파 세정기 정보 및 순수제조장치

- 다음의 세척기가 본 세척공정의 유효성 확인에 사용되었다.



별첨1] 초음파 세척기 및 순수 제조 장치 매뉴얼

7.2 사용 계측기

7.2.1 유효성 검증을 위한 장비

명칭	관리번호	모델명/규격	제조번호	교정 여부
온도계	RD-4	RAYST2PHCU /-18℃ ~ 400℃	2454340101-0007	검교정 완료
Stop Watch	RD-16	C-516	-	-
확대경	RD-17	× 8		

[별첨2] 계측기 검교정 성적서

7.2.2 설비 및 계측기의 관리

장비관리규정 및 위생관리 규정에 따라 관리하여야 하며, 주기적으로 자체 점검하고 교체 주기에 따라 교체하여야 한다.

관리대상	관리방법
세척기 점검	사용 전 점검
세척기 청소	세척액 교환 시 (청소액 : 깨끗한 물)
세척액 교환	10회 사용 후

7.3 세척 프로세스의 특성 규정

공정 변수	세척1조	세척2조	건 조
온 도	30±2 ℃	30±2 ℃	50±3 ℃
시 간	5분±10초	5분±10초	60분±10초
초음파 세기	중	중	-

본 세척 프로세스의 특성은 최초 벨리데이션에서 규정된 공정변수에 대한 리벨리데이션으로 위의 세척 조건에서 유효성 확인을 실시한다.

7.4 유효성 확인 되어질 공정 매개 변수의 설정

1) 일반적으로 온도가 낮고 세척시간이 짧을수록 제품의 잔류물 및 오염물질의 제거가 더 까다롭기 때문에 다음의 하한 조건에서 용출물 시험 혹은 바이오 버든 시험을 실시한다. 시험방법 및 시험기준은 6.5항에 따른다.

공정 변수 (하한조건)	세척1조	세척2조	건 조
온 도	28 ℃	28 ℃	47 ℃
시 간	4분50초	4분50초	59분50초
초음파 세기	중	중	-

2) 일반적으로 온도가 높고 세척시간이 길수록 제품의 잔류물 및 오염물질의 제거는 더 쉬운 반면 제품의 외관에 영향을 줄 수 있으므로 다음의 상한 조건에서 외관 시험을 실시한다. 시험방법 및 시험기준은 6.5항에 따른다.

공정 변수 (하한조건)	세척1조	세척2조	건 조
온 도	32 ℃	32 ℃	53 ℃
시 간	5분10초	5분10초	60분10초
초음파 세기	중	중	-

7.5 시험설정 및 시험 기준

다음의 시험을 세척된 부분품을 조립하여 시험하거나 의뢰한다.

구분	검사항목	검사방법	검사기준
제품	용출물 시험	pH	pH 차이 ≤ 1.5
		중금속 잔류량	비교액보다 진하지 않아야 함
		과망간산칼륨 환원성 물질	과망간산칼륨 소비량의 차 ≤ 2.0ml
		증발잔류물	잔류량의 차 < 1.0mg
	외관시험	현미경으로 검사한다.	이물질이 없어야 한다.
	용수 시험	유기체탄소(TOC)	0.5mg/L 이하
	미생물시험	바이오버든 시험	100cfu/unit

7. 유효성 확인 VALIDATION

7.1 설치 적격성 평가 Installation Qualification

1) 세척기 설치 사항

No	확 인 사 항	결 과	확 인 자
1	벽과 20cm 거리 되어 있는가?	Pass	
2	바닥과 수평상태를 맞추어 설치되어 있는가?	Pass	
3	설치 장소는 환기가 용이한 장소인가?	Pass	
4	설치장소의 온도는 상온 인가?	Pass	
5	다른 장비의 장애를 받지 않아야 한다.	Pass	

2) 세척공정에 사용되는 세척 장비의 작동 사항

- 초음파 세척기

No	확 인 사 항	결 과	확 인 자
1	매뉴얼에 따라 작동 시 작동되어지는가?	Pass	
2	초음파 세정기의 스펙은 공급자 사항과 일치한가?	Pass	

- 순수제 조장치

No	확 인 사 항	결 과	확 인 자
1	매뉴얼에 따라 작동 시 작동되어지는가?	Pass	
2	순수제조기의 스펙은 공급자 사항과 일치한가?	Pass	

7.2 운영 적격성 평가 Operation Qualification

운영 적격성 평가는 다음의 조건에서 Setting 한 후 온도계 및 스톱 와치를 이용하여 확인한다.

조건		1조			2조			건조 조건		건조조
조건	Setting	1회	2회	3회	1회	2회	3회	조건	Setting	1회
온도	30 °C	29	30	30	29	29	30	온도	50 °C	50
시간	20 분	20분	20분	20분	20분	20분	20분	시간	60분	60분
평가 결과 : 제품의 사양과 일치함										
작성/평가자 : 전 봉 관										

7.3 성능 적격성 평가 Performance Qualification

1) 다음의 하한 조건에서 부분품을 세척 한 후 조립하여 아래의 시험을 실시하였다.

공정 변수 (하한조건)	세척1조	세척2조	건 조
온 도	28 °C	28 °C	47 °C
시 간	4분50초	4분50초	59분50초
초음파 세기	중	중	-

구분	검사항목	검사방법	검사기준	시험결과
제품	용출물 시험	pH	pH 차이 ≤ 1.5	적 합
		중금속 잔류량	비교액 보다 진하지 않아야 함	
		과망간산칼륨	과망간산칼륨	
		환원성 물질	소비량의 차 ≤ 2.0ml	
		증발잔류물	잔류량의 차 < 1.0mg	

2) 다음의 상한 조건에서 부분품을 세척 한 후 조립하여 아래의 시험을 실시하였다.

공정 변수 (하한조건)	세척1조	세척2조	건 조
온 도	32 ℃	32 ℃	53 ℃
시 간	5분10초	5분10초	60분10초
초음파 세기	중	중	-

구분	검사항목	검사방법	검사기준	시험결과
제품	외관시험	현미경으로 검사한다.	이물질이 없어야 한다.	적 합

8. 결 론 CONCLUSION

상기의 시험결과와 같이 당사의 세척공정의 변수는 적합하다고 판단되며, 아래의 공정변수에서 작업될 수 있도록 작업 표준서에 반영하였다. 또한 세척 밸리데이션 시에 시험 시료로 선정된 원자재에 대한 Worst case 선정 기준은 ‘Summary of cleaning validation’을 참조하도록 한다.

공정 변수	세척1조	세척2조	건 조
온 도	30±2 ℃	30±2 ℃	50±3 ℃
시 간	5분±10초	5분±10초	60분±10초
초음파 세기	중	중	-

9. 재 유효성 확인 REVALIDATION

9.1 모니터링 및 관리(Monitor and control)

- 수립된 작동조건 내에서 공정이 유지되도록 규정된 유효성평가를 PQ 확인 계획을 주기에 따라 실시하여 보증한다.

9.2 공정 또는 제품의 변경(Change in process and or products)

- 변경의 영향을 결정하기 위해 유효성재평가가 고려될 수 있다.

9.3 지속적인 관리상태(Continued state of Control)

- 원재료 및 공정상에 다양한 변화가 발생할 수 있으며,이러한 변화가 축적되면 유효성 확인에 영향을 미칠 수 있다. 모니터링 및 관리를 통해 보증한다.

9.4 유효성의 재평가(Examples of reasons for revalidation)

아래 상황이 있는 경우 유효성을 재평가해야 한다.

- 품질 또는 유효성평가에 영향을 줄 수 있는 공정변화
- 품질지표에 있어 부정적인 추세
- 공정에 영향을 미치는 제품설계의 변경
- 한 시설에서 다른 시설로 공장의 이전
- 공정 적용의 변경
- 중대 결함으로 인한 제품 수리, 대체 및 시설 증설

<h1>EO Gas 멸균 유효성 확인 보고서</h1>	결	작성	검 토	승 인
	재			


1. 소 개

본 에틸렌옥사이드 가스멸균 유효성 확인 프로토콜은 ISO11135:2007 에 따라 수행되어지며, 당사에서 제조 판매하는 멸균제품이 고객들에게 항상 안전하게 공급됨을 증명하기 위하여 작성되었다.

2. 목 적


당사의 멸균공정이 제품에 적합함을 증명하며, 멸균된 제품상의 미생물이 멸균보증수준 10⁻⁶ 이하를 보장 하고 지속적이며 안전한 공정결과를 보장하기 위한 것이다.

3. 범 위

Equipment figure	Division	Description
	Equipment name	Eo gas sterilizer
	Model name	EGS-01
	Manufacturer	KOREA STERIL
	Chamber capacity	5m3
	Date of installation	2010.01.01

3.1 제 품

다음의 제품이 에틸렌옥사이드 멸균 유효성 확인에 적용된다.

Product figure	Division	Description
	Product name	혈관내튜브카테터
	Code name	IVC-1

3.2 멸균기

다음의 장비가 본 에틸렌옥사이드 멸균 유효성 확인에 적용된다.

4. 용어의 정의

본 문서의 목적을 위해, 다음의 용어와 정의를 적용한다.

4.1 공기노출

미리 결정된 수준에 도달할 때까지 EO 와 반응생성물질을 의료기기에서 다시 방출시켜 제거하는 멸균공정의 일부분

4.2 공기노출장소

공기노출이 진행되는 모든 챔버나 방

4.3 미생물 존재량

제품이나 멸균방어 시스템 내의 생존할 수 있는 미생물 개체 수

4.4 생물학적 지시계

특정한 멸균 공정에 정의된 저항력을 가지는 생존가능 미생물을 포함하는 시험 체계

4.5 검교정

규정된 조건 하에서 측정기구 또는 측정시스템이 나타내는 값, 또는 물질측정 또는 관련 물질이 나타내는 값 사이의 관계 및 규격에 의해 실현된 대응 값을 설정하는 일련의 작업

4.6 화학적 지시계

공정에의 노출에서 기인한 화학적/물리적 변화에 기초하여, 하나 혹은 그 이상의 미리 정의된 공정변수에서 변화를 나타내는 테스트 시스템

4.7 조 절

EO 주입 전에, 멸균 사이클 내에서 하는 제품처리로, 미리 결정된 온도 및 상대습도에 도달하는 것

4.8 D값 / D10값

일정조건 하에서 시험 미생물 개체수의 90% 비활성화를 달성하기 위해 필요한 노출시간 이나 방사능 선량

5. 관련문서

No	Standard No	Standard name	Ratification
1	ISO 11135-1	Sterilization of health care products-Ethlene oxide-Part1: Requirements for development validation, and routine control of a sterilization process for medical devices	2007
2	ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices- Part 7. Ethylene oxide sterilization residuals	2008
3	ISO 11138-1	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 1: General requirements	2006
4	ISO 11138-2	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes	2006
5	ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	2006
6	ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	2006

7	EN556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	2001
8	EN556-2	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices	2003
9	ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness	1999
10	ISO 14644-2	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1	2000
11	ISO 11737-1	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	2006
12	ISO 11737-2	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process	1998
13	ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	2003
14	ISO 14969	Medical devices - Quality management systems - Guidance on the application of ISO 13485:2003	2004
15	ISO 14001	Environmental management systems - Requirements with guidance for use	2004
16	ISO 114040	Environmental management - Life cycle assessment - Principles and framework	2006
17	ISO 14937	Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	2000
18	ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	1999
19	ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity	2002

6. 품질경영시스템

6.1 문서화

6.1.1 멸균공정 유효성확인 프로토콜 및 보고서는 문서관리절차서에 따라 수행한다.

- 문서관리 절차서[IP-OP-401]

6.1.2 멸균공정 유효성확인에 대한 문서의 승인은 다음에 따른다.

Division	Written by	Reviewed by	Approved by
Validation protocol	김 대리	이 과장	박 부장
Validation report	김 대리	이 과장	박 부장
Installation report	김 대리	이 과장	박 부장

6.2 기록

6.2.1 ISO 13485 : 2003 7.5.2.2항에 따라 멸균공정의 유효성확인의 기록은 유지되어야 하므로, 프로토콜 및 보고서는 기록관리절차서에 따라 기록되고 관리하며, 승인 후 영구 보존한다.

- 기록관리 절차서[IP-OP-402]

6.3 EO gas 멸균공정의 개발

6.3.1 EO gas 멸균공정의 개발은 설계관리절차서에 따라 수행한다.

- 설계관리 절차서[IP-OP-702]

6.4 EO gas 멸균공정의 유효성 확인

6.4.1 EO gas 멸균의 유효성확인은 공정벨리데이션 절차에 따라 수행한다.

- 공정벨리데이션 절차서[IP-OP-705-1]

6.5 일상관리 및 멸균 후 제품출하

6.5.1 멸균공정의 일상관리 및 멸균 후 제품출하는 멸균관리절차서에 따라 수행한다.

- 멸균관리 절차서[KM-GB-01]

6.6 경영진 책임

6.6.1 멸균공정 요구사항의 준수와 운영에 대한 책임과 권한의 부여는 본 프로토콜의 7항에 따라 수행한다.

6.6.2 책임할당의 자격부여 및 교육훈련은 자격부여 및 교육훈련 절차서에 따라 수행한다.

- 교육훈련 및 자격인증 관리 절차서[IP-OP-601]

6.7 제품실현

6.7.1 구 매

① 원자재와 장비 및 멸균공정에 사용되는 모든 자재는 구매관리 절차서에 따라 구매한다.

- 구매관리 절차서[IP-OP-703]

6.7.2 식별 및 추적성

① 멸균 유효성확인에 사용되는 제품 및 원자재는 식별 및 추적성 절차서에 따라 식별 및 추적되어진다.

- 식별 및 추적성 관리 절차서[IP-OP-707]

6.7.3 제품검증

① 멸균 유효성 확인에 사용되는 제품 및 원자재는 모니터링 및 측정 절차서에 따라 검증한다.

- 검사·시험관리 절차서[IP-OP-803]

6.7.4 멸균 유효성확인에 사용되는 측정장비 및 모니터링장비는 측정장비관리 절차서에 따라 검교정한다.

- 검사설비 및 검교정 관리 절차서[IP-OP-401]

6.8 측정 분석 및 개선

6.8.1 부적합품의 관리

① 멸균 유효성 확인 중 발생하는 부적합 및 부적합품의 관리는 부적합품관리 절차에 따라 수행한다.

- 부적합품 관리 절차서[IP-OP-804]

6.8.2 시정 및 예방조치

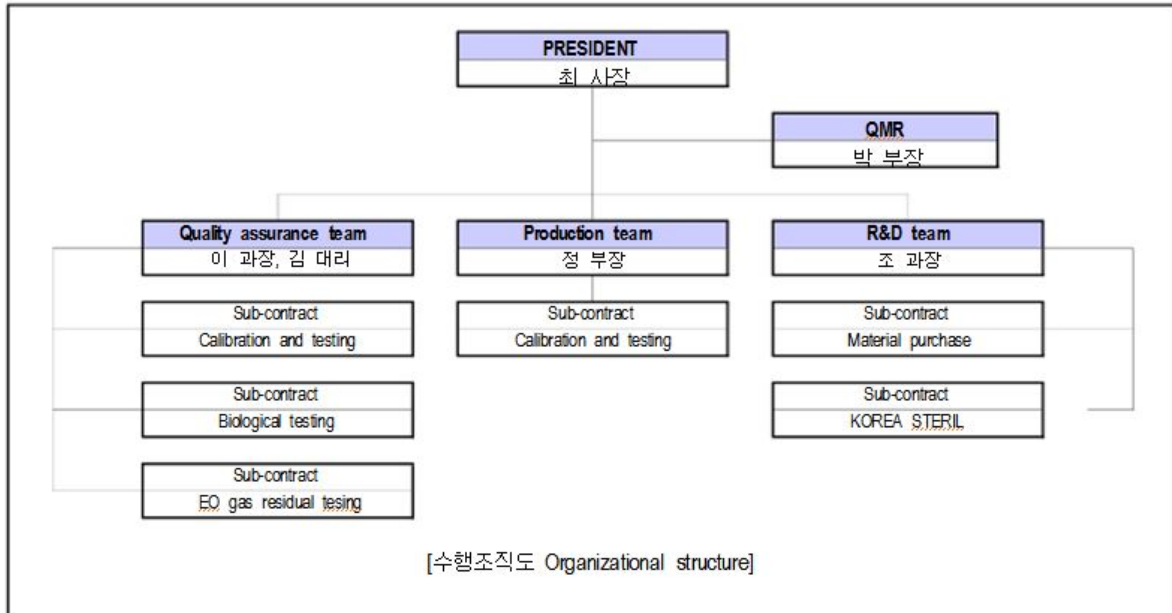
① 부적합에 대한 시정 및 예방조치는 시정 및 예방조치 절차에 따라 수행한다.

- 시정 및 예방조치 절차서[IP-OP-806]

7. 책임과 권한

7.1 수행조직도 및 인원

7.1.1 멸균 유효성 확인을 위한 수행조직은 공정벨리데이션 절차서에 따라 수행한다.



7.1.2 Participated personnel 수행인원

Position / Name	전 공 Major	경 력 Career	분 야 Realm	적 합여부 Conformity
QMR	Chemical engineering	10years	Medical	Conformity
박 부장				
Quality assurance team	Industrial engineering	6years	Medical	Conformity
이 과장				
Quality assurance team	Industrial engineering	4years	Medical	Conformity
김 대리				
Production team	Mechanical engineering	8years	Medical	Conformity
정 부장				
R&D team	Mechanical engineering	5years	Medical	Conformity
조 과장				

7.2 수행인원 자격요구사항

7.2.1 다음의 책임은 자격이 부여된 자에 의하여 수행되어지며, 자격부여 및 교육은 교육 훈련절차서에 따라 실시한다.

Qualificaiton	Training requirement for qualificaiton	Department
① 미생물 검사인원 Microbiological inspection	ISO11135-1:2007 규격 교육 (4시간) ISO11135:2007 standard education (4hour) ISO11737-1/2 교육 실시 (4시간) Training of ISO11737-1/2 for microbiological testing (4hour)	Quality assurance team
② 장비의 설치 Equipment installation	장비 매뉴얼 교육 (4시간) Equipment manual education (4hour) ISO11135-1:2007 규격 교육 (4시간) ISO11135:2007 standard education (4hour)	KOREA STERIL
③ 장비의 유지보수 Equipment maintenance	장비 매뉴얼 교육 (4시간) Equipment manual education (4hour) ISO11135-1:2007 규격 교육 (4시간) ISO11135:2007 standard education (4hour)	KOREA STERIL
④ 물리적 성능 자격수행자 Physical PQ	장비 매뉴얼 교육 (4시간) Equipment manual education (4hour) ISO11135-1:2007 규격 교육 (4시간) ISO11135:2007 standard education (4hour) 설계관리절차서 교육(2시간) Design control education (2hour)	Quality assurance team
⑤ 일상적 장비 운영 Routine sterilizer operation	장비 매뉴얼 교육 (4시간) Equipment manual education (4hour) ISO11135-1:2007 규격 교육 (4시간) ISO11135:2007 standard education (4hour)	KOREA STERIL
⑥ 검교정 Calibration	검교정기관에 위탁 Callibrated by callibration institute	Calibration institute
⑦ 공정설계 Sterilization process design	설계관리절차서 교육(2시간) Design control education (2hour) 장비 매뉴얼 교육 (4시간) Equipment manual education (4hour) ISO11135-1:2007 규격 교육 (4시간) ISO11135:2007 standard education (4hour)	Quality assurance team
⑧ 장비사양 Equipment specification	장비 매뉴얼 교육 (4시간) Equipment manual education (4hour) ISO11135-1:2007 규격 교육 (4시간) ISO11135:2007 standard education (4hour)	Quality assureanc team
기록 Records 교육훈련보고서 및 자격인정서 참조 See the Training report and Qualification certificate for Eo gas sterilization validation		

8. 검교정

8.1 멸균 유효성확인에 사용되는 측정장비 및 모니터링장비는 측정장비관리 절차서에 따라 검교정한다.

- 검사설비 및 검교정 관리 절차서[KM-OP-706]

8.2 검교정 되어질 장비

요구사항 Requirement

- ① 유효성확인과 일상관리에 사용되는 모든 조절, 지시, 기록 장비는 검교정되어야 한다.
All controlling, indicating and recording instruments used for validation and routine control shall be calibrated.
- ② 검교정 되어지는 장비의 교정주기를 수립하여야 한다.
Calibration period of all controlling, indicating and recording instruments used for validation and routine control shall be established.

수행방법 Procedure

- ① 다음 장비를 운영 적격성 확인 전까지 검교정하며, 온도센서의 불확도는 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 이어야 한다.
The following equipment should be calibrated before operation qualificaion and uncertainty of the temperature sensors should be within $\pm 3^{\circ}\text{C}$.

Equip name	Model name	Serial Number	Equip name	Model name	Serial Number
Temperature record			온도지시/조절계1		
Temperature sensor01			온도지시/조절계2		
Temperature sensor02			Humidity record		
Temperature sensor03			Pressure controller		
Temperature sensor04			Humidity controller		
Humidity sensor01			교류전류시험기		
Tem/Humi sensor					

- ② 검교정 되어지는 장비의 교정주기를 수립하여야 한다.
Calibration period of all controlling, indicating and recording instruments used for validation and routine control shall be established.

결과 Results

- ① 검교정 결과 및 주기는 다음과 같다.
The result and period of calibration is as follows.

Equip name	Model name	Period	Equip name	Model name	Period
Temperature record		1year	온도지시/조절계1		1year
Temperature sensor01			온도지시/조절계2		
Temperature sensor02			Humidity record		
Temperature sensor03			Pressure controller		
Temperature sensor04			Humidity controller		
Humidity sensor01			교류전류시험기		
Tem/Humi sensor					

기록 Records

Annex01_ 검교정 성적서 Calibration certificate

9. 멸균제 특성

9.1 사용할 멸균제 성분

멸균제 Sterilizing agent	성분 Composition
산화에틸렌 가스 Ethylene oxide gas	E.O gas 20% : CO2 80%

요구사항 Requirement

① 멸균제의 구성성분, 보관 조건 및 보관수명을 명시하여야 한다.
Composition, storage condition and shelf-life for the sterilizing agent shall be specified.

수행방법 Procedure

① 멸균제의 물질보건안전자료를 조사한다. Material safety data sheet(MSDS) of sterilizing shall be examined.
② 멸균제의 시험성적서를 조사한다. Test certification of sterilizing shall be examined.

결과 Results

① 사용되어진 멸균제 구성성분 Composition of sterilizing agent to be used

멸균제 Sterilizing agent	구성성분 Composition
산화에틸렌 가스 Ethylene oxide gas	E.O gas 20% : CO2 80%

② 보관조건 storage condition
a) 온도는 0~40℃ 이하에서 보관하여야 한다. It should be stored at 0~40℃
③ 보관수명 Storage shelf-life : 4months

기록 Records

☞ Annex05_산화에틸렌 물질보건안전자료 및 성적서 Material safety data sheet and Certification
☞ Annex07_멸균작업일지 Storage check list for Ethylene oxide

9.2 살균효과

요구사항 Requirement

① E.O gas 성분이 일반적인 범위를 벗어나거나 새로운 희석제를 사용한다면, 살균효과에 대한 Data를 제공하여야 한다.
Microbicidal effectiveness data shall be developed if it is proposed to use the ethylene oxide outside of the range of composition that are widely recognized or if a novel diluent is to be used.

수행방법 Procedure

① 멸균제의 시험성적서를 조사한다. Test certification of sterilizing shall be examined.

결과 Results

① 사용되는 E.O gas 성분이 일반적인 범위를 벗어나거나 새로운 희석제를 사용하지 않는다.
It doesn't be used ethylene oxide outside of the range of compositions that are widely recognized or a novel diluent.

기록 Records

☞ Annex03_산화에틸렌 물질보건안전자료 및 성적서 Material safety data sheet and Certification

9.3 자재에 대한 영향 파악

요구사항 Requirement

- ① 자재에 대한 Eo gas의 영향을 문서화 하고, 모든 시험자재 및 결과를 기준과 함께 기록하여야 한다.
It should be documented that E.O gas influences in material, and material and result should be recorded with criteria

수행방법 Procedure

- ① 제품의 원자재 및 물질보건안전자료를 조사한다.
Material and material safety data sheet of product shall be examined.
- ② 멸균된 제품의 외관 및 기능에 대한 시험을 실시한다.
Figure and function testing for product that is sterilized shall be performed.
- ③ 멸균된 제품이 유효기간 동안의 외관 및 기능에 대한 시험을 실시한다.
Figure and function testing for product that is sterilized shall be performed during expire date.

결과 Results

- ① 다음 원자재의 물질보건안전자료 및 성적서가 파악되었다.
MSDS and certificatoin of The following material were identified.
(1) 제품별 품질경영계획서 참조 (Device master file)
- ② 멸균 공정 변수의 까다로운 조건에서 멸균 후 제품에 대한 외관 및 기능 시험을 실시한 결과, 원자재는 EO gas에 영향을 받지 않았다.
After sterilization, it was performed about figure and function test of product in the challenging conditions of sterilization parameter. From the result of its, we confirmed that the EO gas didn't have influence on materials.
- ③ 멸균된 제품의 가속노화 후 외관 및 기능에 대한 시험 실시 결과, 원자재는 EO gas에 영향을 받지 않았
After aging test of the sterilized product, it was performed about figure and function test of the product .
From the result of its, we confirmed that the EO gas didn't have influence on materials.

기록 Records

Annex03_ 성능 적격성 평가 보고서 Performance Qualification report

9.4 환경적 고려사항

요구사항 Requirement

- ① 멸균 공정이 운영 환경에 미치는 잠재적 영향이 평가되어야 하며, 환경을 보호하기 위한 조치들이 식별되어야 한다. 잠재적 영향과 관리조치를 포함하는 이러한 평가는 문서화되어야 한다.
The potential effect on the environment of the operation of the sterilization process shall be assessed and measures to protect the environment shall be identified. This assessment, including potential impact and measures for control, shall be documented.
- ② EO 사용자들은 EO와 EO 희석제의 방출 및 처리와 관련하여, 적용 가능한 지역, 국가 및 국제 요구사항들을 준수해야 한다.
Users of ethylene oxide shall comply with applicable local, national, and international requirements regarding the emission and disposal of ethylene oxide and its diluents.

수행방법 Procedure

- ① 멸균 공정이 운영 환경에 미치는 잠재적 영향을 평가하여 문서화한다.
The potential effect on the environment of the operation of the sterilization process be assessed and documented.
- ② EO gas 배출방법이 환경을 보호하기 위한 수단이 적용되었는지 파악한다.
It is investigated that whether discharge method of EO gas has measures to protect the environment or not in sterilization process.
- ③ EO gas 에 대한 국내 법규를 만족하는지 파악한다.
It is investigated that whether the emission and disposal of ethylene oxide and its diluents comply with domestic requirements

결과 Results

- ① 본 장비는 EO gas 배출방법이 환경을 보호할 수 있도록 설계 되었다.
Discharged Method of Eo gas of this sterilizer equipment was designed to protect the environment

기록 Records

☞ 멸균기 장비 매뉴얼 The sterilizer operation manual

10. 프로세스 및 장비 특성

10.1 프로세스 특성

< 요구사항 >

- ① 안전하고 재현가능한 방법으로 멸균공정을 실행하기 위해 필요한 공정변수 범위와 장비가 정의되어야 하며 이는 문서화되어야 한다.
- ② 공정 특성은 다음 사항을 포함하여야 한다.

a) 전조절 (사용되는 경우)	b) 멸균사이클	c) Aeration (사용되는 경우)
------------------	----------	-----------------------

- ③ 멸균 사이클의 특성은 다음 사항을 포함하여야 한다.
 - a) 공기제거
 - b) 조절(사용되는 경우)
 - c) EO gas 주입
 - d) 노출 시간 동안 특정 조건 유지
 - e) EO gas 제거

f) 세척(사용되는경우)

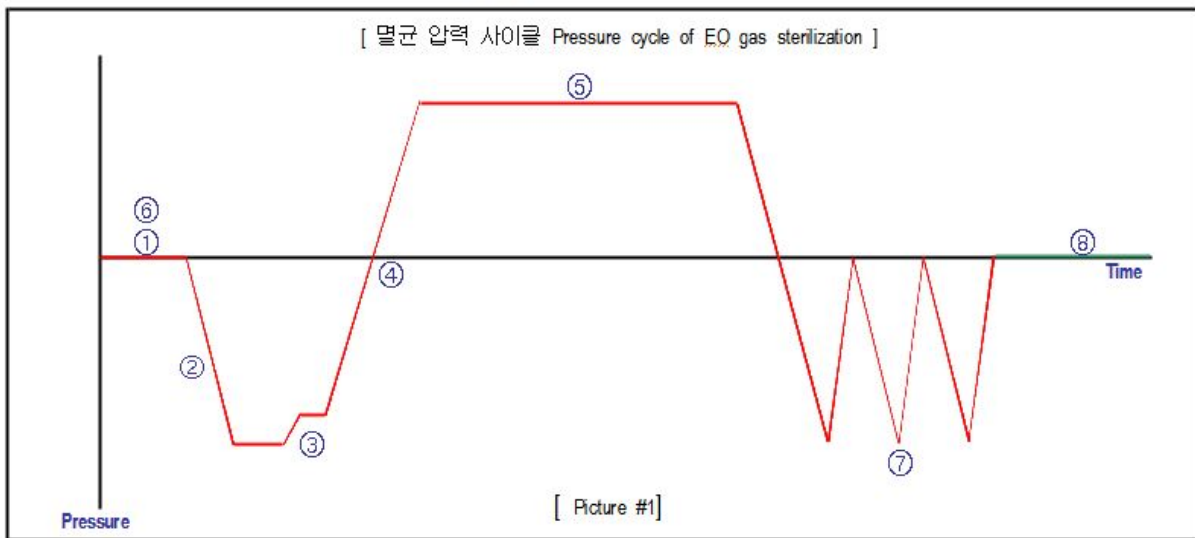
g) 공기/불활성 가스 주입

- ④ 적재물 내의 지정된 온도 및 습도에 도달하도록 하기 위해 제품의 (전(前))처리를 하는 경우, 전조절 및/또는 조절을 통해 이루어져야 하며, 통제된 조건 하에 수행되어야 한다. 제품의 전조절 및/또는 조절 과정에 적용된 습도는 증기를 통해 발생되어야 한다.
- ⑤ 온도, 습도, EO 농도, 압력/진공 시간을 포함하는 공정 변수의 허용오차를 수립하고 명시해야 한다.
- ⑥ 공정 변수를 모니터링하고 관리하는 수단을 결정하고 명시해야 한다.

< 수행방법 >

- ① 멸균공정을 실행하기 위해 필요한 공정변수와 장비를 정의한다.
- ② 다음과 같이 설계된 공정에서 벨리데이션을 수행한다. [그림1참조]
- ③ 제품의 전조절 및 조절 과정에서 적용된 습도가 증기로 관리되는지 조사한다.
- ④ 온도, 습도, EO 농도, 압력/진공 시간을 포함하는 공정 변수의 허용오차는 다음과 같다. [표1참조]
- ⑤ 공정 변수를 모니터링하고 관리하는 수단을 조사한다.

- 멸균 압력 사이클 흐름 Pressure cycle of EO gas sterilization flow



No	Sterilization cycle	Description
①	전조절	멸균 사이클에 앞서, 온도 및 상대습도의 규정된 범위를 확보하기 위해 방이나 챔버 내에서 제품을 처리한다.
②	공기제거	챔버내의 공기를 제거한다.
③	증기투입	진공상태의 챔버 내에 증기를 투입한다.
④	EO gas 주입	증기 투입 후, EO gas 를 챔버내에 주입한다.
⑤	노출	공정 매개 변수가 지정된 최대 허용치 내에서 제품을 EO gas에 노출시킨다.
⑥	EO gas 가스제거	챔버내의 EO gas를 제거한다.
⑦	세척	챔버에 여과된 공기 혹은 불활성 가스를 교대로 제거한다.
⑧	공기노출	미리 결정된 수준에 도달할 때까지 EO와 반응생성물질을 제품에서 다시 방출시켜 제거한다.

- 공정변수의 범위 및 허용오차

Process flow	Process setting value		Process parameter	Location
전조절 Preconditioning	온도 Temperature	45℃	45±5℃	챔버내에서 실시 In the chamber
	습도 Humidity	RH40%	RH40±15%	
	시간 Time	90min	More than 90min	
	적재물 최소온도	10℃	More than 10℃	
공기제거 Air removal	압력 Pressure	-82kpa	-82±5 kpa	챔버내에서 실시 In the chamber
	진공도달시간 Vaccume time	10min	More than 10min	
	진공유지시간	6min	More than 6min	
증기 및 EO gas 주입 Injection of steam and EO gas	압력 Pressure	-82 kpa	-82±5 kpa	챔버내에서 실시 In the chamber
	기화기 온도 Vaporiser temp.	60℃	60±5℃	
	주입시간	8.5min	8.5min±1.5min	
	가스주입량	13kg	13±1kg	
노출 Exposure	온도 Temperature	45℃	45±5℃	챔버내에서 실시 In the chamber
	습도 Humidity	RH40%	RH40±15%	
	압력 Pressure	60 kpa	60±5 kpa	
	시간 Time	4hours	4hours	
EO gas 제거 EO gas removal	압력 Pressure	-82 kpa	-82±5 kpa	챔버내에서 실시 In the chamber
	시간 Time	10min	10min	
공기세척 Flushing	횟수 Number of	3Times	3Times	챔버내에서 실시 In the chamber
	압력 Pressure	-82±5 ~ -10±kpa	-82±5 ~ -10±kpa	
	시간 Time	60min	More than 60min	
통기 Aeration	온도 Temperature	20℃	More than 20℃	에어레이션룸에 에서 실시 In the Aeration room
	습도 Humidity	20%	More than 20%	
	시간 Time	48hours	More than 48hours	
	이송허용시간	30min	Less than 30min	

[Table #1]

기록 Records

Annex03_성능 적격성 평가 보고서 Performance Qualification report

10.2 장비의 특성

< 요구사항 >

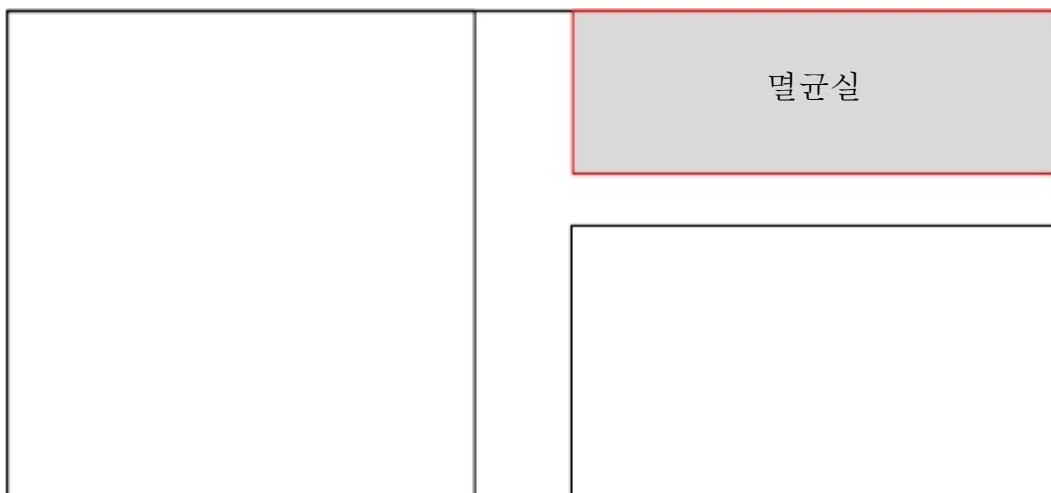
- ① 사용될 장비의 사양을 정의하여야 하며, 이 사양은 전조절 지역(사용되는 경우), 멸균장치, 에어레이션 환경을 포함하여야 한다. 사양은 다음을 포함하여야 한다.
 - a) 재질을 포함하여, 장비와 필요 부속품의 설명
 - b) 멸균제의 구성 및 챔버 투입방법
 - c) 공정에 사용되는 기타 가스 및 챔버 투입방법
 - d) 장비와 제품의 의도된 사용에 적절함을 보증하는 증기의 순도 및 품질
 - e) 센서특성 및 위치를 포함하여, 멸균 공정을 모니터링, 관리, 기록하기 위한 장비 사용에 대한 설명
 - f) 멸균 장비가 인식하는 결함
 - g) 직원 및 환경 보호를 위한 안전 특성
 - h) 방출관리 요구사항을 포함하는(적용가능한 경우) 장비 요구사항
- ② 비효과적인 공정이 효과적으로 보이는 것과 같이, 통제기능의 실패가 공정매개변수의 기록 오류를 초래하지 않도록 하기 위한 방법이 제공되어야 한다.
- ③ 소프트웨어가 설계 사양을 만족한다는 내용의 문서화된 근거를 제공하는 품질시스템의 요소에 따라, 공정관리 및/또는 모니터링에 사용되는 소프트웨어가 준비되고 확인되어야 한다.

< 수행방법 >

- ① 전조절 지역, 멸균장치, 에어레이션 환경을 포함한 사양을 정의한다.
- ② 통제기능과 기록기능이 독립적임을 조사한다.
- ③ 장비업체로부터 소프트웨어 검증 자료를 조사한다.

< 결과 >

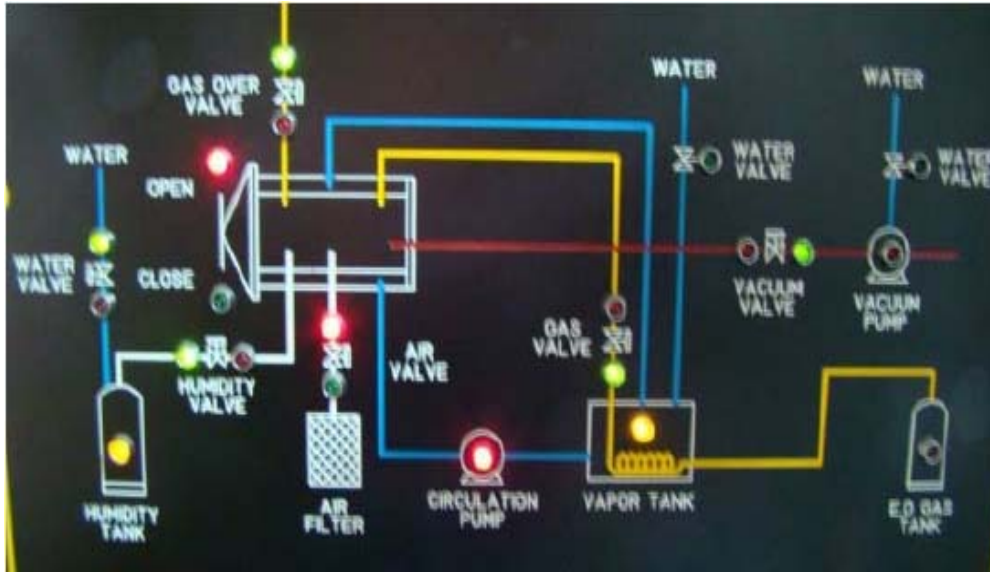
- ① 사용된 장비의 사양을 장비 매뉴얼에 정의하였다.
 - a) 재질을 포함하여, 장비와 필요 부속품의 설명 [장비매뉴얼 참조]
 - b) 전조절은 멸균기의 챔버에서 수행되었으며, 에어레이션 장소 및 환경은 다음과 같다.



- c) 멸균제 구성은 다음과 같다.

EO 20% / Co2 80%

d) 멸균제의 챔버 투입 방법은 다음과 같다.



e) 멸균기의 센서 위치

f) 작업자들의 안전을 위한 지침을 규정하였다.

② 통제기능과 기록기능이 독립적임이 조사되었다.

Temperature record				1year
Temperature sensor01			Annex01_Calibration certification	1year
Temperature sensor02				1year
Temperature sensor03				1year
Temperature sensor04				1year
Humidity sensor01				1year

③ PLC 소프트웨어가 검증되었다.

기록 Records
☞ Annex05_ 산화에틸렌 물질보건안전자료 및 성적서 Material safety data sheet and Certification
☞ Annex04_ 소프트웨어검증보고서 The software verification report

11. 제품의 정의

11.1 일반사항


< 요구사항 >

- ① 제품 정의는 신제품 또는 변경된 제품, 포장, 적재 패턴의 도입에 앞서 수행되어야 한다.
- ② 이전에 유효성이 확인된 제품, 포장, 적재 패턴과의 동일성(멸균공정 테스트의 참조와 함께) 증명은 ①항의 요구사항을 만족해야 한다. 모든 동일성의 증명은 문서화되어야 한다.
- ③ 제품은 멸균이 가장 어려운 위치까지 습도와 EO의 침투를 허용하도록 설계되어야 한다.
- ④ 포장은 습도 및 EO의 침투와 공기제거를 허용하도록 설계되어야 한다.
- ⑤ 제품 내 멸균이 가장 어려운 위치에서, 지정된 멸균공정이 효과적이라는 것을 증명하여야 한다. 이는 이전에 검증된 제품이나 멸균공정을 시험하기 위해 사용된 공정도전

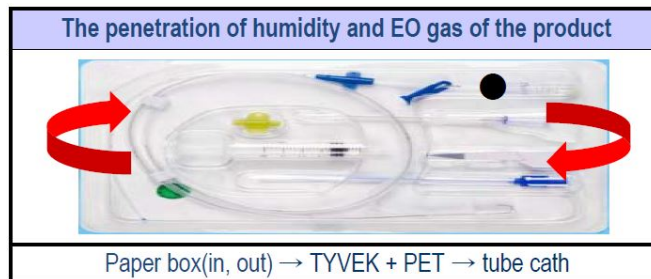
기구의 동일성 증명에 의해 이루어 질 수 있다. 또한 신제품의 공정 정의 수행 및 검증을 통해 증명될 수 있다.

< 수행방법 >

- ① 본 유효성 확인은 재 유효성 확인으로 이전 제품, 포장, 적재 패턴과 의 동일성 증명은 필요치 않다.
- ② 멸균 벨리데이션을 위해 사용되는 공정도전기구의 선택 및 선택이유는 다음과 같다.

Process challenge device to be used in validation	Selection reasons
	<p>① This PCD is selected as it is most difficult for Eo gas penetration and humidity 본 PCD가 Eo gas 및 습도 침투가 가장 어렵기 때문에 선택하였다.</p>

- ③ EO gas 및 습도가 멸균이 가장 어려운 위치까지의 침투로를 기술한다.



● : 제품 내 멸균이 가장 어려운 지점

- ④ 포장의 스펙 및 원자재에 대하여 기술한다.

NO	Product Name	Material	Box size
1	혈관내튜브카테터	TYVEK + PET	200*150*20mm

기록 Records

포장재 물질보건안전자료 및 성적서 Material safety data sheet and Certifications

11.2 제품안전성과 성능

< 요구사항 >

- ① 가장 까다로운 공정 변수에서, 정의된 멸균 공정을 실시한 후, 제품과 포장이 안전, 품질, 성능 면에서 지정된 요구사항을 만족하는지 확인해야 한다. 공정 변수의 허용 오차가 미치는 영향이 고려되어야 한다.

- ② 다중 멸균 사이클이 허용되는 경우, 제품 및 포장에 대한 영향이 평가되어야 한다.
- ③ 멸균공정 노출 후 ISO10993-1과 ISO10993 해당부분의 내용에 따라 제품의 생물학적 안전성이 수립 되어야 한다.
- ④ EO 멸균 의료기기 내 EO 잔류물의 최대 허용 한계는 ISO10993-7 에 제시되어 있다. ISO10993-7 요구사항을 준수하는 멸균처리제품과 같은 수준으로, EO 잔류물 수준을 낮추는 방법이 수립되어야 한다.

< 수행방법 >

- ① 표.1 과 다음 공식에 따라 가장 까다로운 공정변수(멸균측면)는 다음과 같으며, 공정변수 대로 멸균 실시 후, 제품을 ISO11737-2 의 무균시험법에 따라 시험한다.

이상기체상태 방정식 $PV=nRT$ [P:Pressure] [V:Volume] [n:mole number] [R:Gas constants] [T:Temperature]

- ② 당사는 재멸균을 허용하지 않으므로, 제품과 포장의 영향평가는 필요치 않다.
- ③ 멸균 후 제품은 ISO10993 시리즈에 따른 생물학적 안전성이 입증되어야 한다.

No	Standard	Standard name	Application
1	ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	-
2	ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and sensitization	-
3	ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and sensitization (Intracutaneous reactivity)	-
4	ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity	-
5	ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (Exothermic material test)	-
6	ISO 10993-4	Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Tests for in vitro cytotoxicity	-

- ④ 제품내 의료기기의 EO 잔류물을 ISO10993-7 에 따른 최대 허용 한계를 다음의 수준으로 낮추기 위해 에어레이션의 공정변수와 시간을 결정한다.

No	Item	Criteria
1	에틸렌옥사이드 EO	에틸렌옥사이드의 잔류량이 5mg/kg 이하이어야 한다.
		Residual of EO must be below 5mg/kg
2	에틸렌 클로로하이드린 ECH	에틸렌클로로하이드린의 잔류량이 5mg/kg 이하이어야 한다.
		Residual of ECH must be below 5mg/kg
3	에틸렌 글리콜 EG	에틸렌 글리콜의 잔류량이 5mg/kg 이하이어야 한다.
		Residual of EG must be below 5mg/kg

◆ Eo gas 잔류량 시험 시 시편 채취 기준

Eo gas 잔류량 시험을 위한 Worst case sample은 다음에 적합하여야 한다.

1. 제품의 형상은 Eo gas 가 가장 제거되기 어려운 제품으로 선택한다.
2. 샘플링 된 제품의 적재 위치는 Eo gas에 가장 노출이 많은 위치로 선택한다.

< 결과 >

- ① 수행방법 ①과 ② 에 따라 멸균을 실시 하였을 때, 제품은 무균이었으며 제품과 포장은 안전, 품질, 성능 면에서 아무 이상이 없었다.
- ② 당사는 재멸균을 허용하지 않으므로, 제품과 포장의 영향평가는 필요치 않다.
- ③ 멸균된 제품의 생물학적 안전성은 다음과 같이 적합함이 입증되었다.

No	Standard	Standard name	Application
1	ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	-
2	ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and sensitization	-
3	ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and sensitization (Intracutaneous reactivity)	-
4	ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity	-
5	ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (Exothermic material test)	-
6	ISO 10993-4	Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Tests for in vitro cytotoxicity	-

- ④ 수립되어진 멸균공정변수에서 EO gas 잔류물은 다음과 같이 적합함이 입증되었다.

No	Item	Criteria
1	에틸렌옥사이드 EO	에틸렌옥사이드의 잔류량이 5mg/kg 이하이어야 한다.
		Residual of EO must be below 5mg/kg
2	에틸렌 클로로하이드린 ECH	에틸렌클로로하이드린의 잔류량이 5mg/kg 이하이어야 한다.
		Residual of ECH must be below 5mg/kg
3	에틸렌 글리콜 EG	에틸렌 글리콜의 잔류량이 5mg/kg 이하이어야 한다.
		Residual of EG must be below 5mg/kg

기록 Records
Annex03_ 성능적격성평가 보고서_ Sterilization report (EO gas잔류량 시험 보고서 Eo residual testing report)

11.3 미생물학적 품질

< 요구사항 >

- ① 멸균대상 제품의 미생물학적 품질 및 청결이 관리되고 있으며 멸균공정의 효율성을 저하시키지 않는다는 것을 보증하는 시스템이 명시되고 유지되어야 한다.
- ② ①항에 정의된 시스템의 효과성은 증명되어야 한다. 일회용으로 공급되는 의료기기의 경우, 그 증명은 ISO11737-1에 따라 정의된 간격으로 미생물 존재량 측정을 포함해야 한다. 재사용이 가능한 의료기기의 경우, 그 증명은 지정된 세척, 적용가능한 경우, 소독 공정의 효과성에 대한 평가를 포함해야 한다. 또한, 유기물과 무기물 오염에 대한 평가를 포함해야 한다.
- ③ 제품 정의의 결과는 문서화 되어야 한다.

< 수행방법 >

- ① 당사의 제품이 미생물학적 품질 및 청결이 관리되고 있음을 보증하는 시스템을 구축한다.
- ② 주기적인 아래의 시험으로 정의된 시스템의 효과성을 증명한다.

No	Test item	Standard	Period	Criteria
1	Particle count test 미세먼지 측정 시험	ISO14644-1	Every 1year	0.5 μ m: 100,000 / ft ³ ↓
2	Biobuden test 바이오버든 시험	ISO11737-1	Every 1year	100 cfu / unit ↓
3	Falling microorganism test 낙하균 시험	ISO11737-1	Every 1year	20 cfu / ϕ 9/60min ↓
4	Working table microorganism test 작업대 표면균 시험	ISO11737-1	Every 1year	50 cfu / 10cm ² ↓
5	Worker's finger microorganism test 작업자 손끝 균 시험	ISO11737-1	Every 1year	50 cfu / hand ↓
6	Air sampling microorganism test 부유균 시험	ISO11737-1	Every 1year	200 cfu / m ³ ↓
7	Sterility test 무균시험	ISO11737-2	Every 1year	Negative / unit

결과 Results

- ① 당사의 미생물학적 품질 및 청결을 관리되고 있음을 보증하는 시스템은 다음과 같다.
The system to ensure that microbiological quality and cleanliness of the medical device is as follows.

No	Procedure name	Procedure No
1	작업 환경관리 절차서 Working environment control instruction	KM-QP-602

- ② 당사 제품의 바이오 버든은 다음과 같다. Bioburden of our's own product was as follows.

No	Product name	Bioburden
1	Bioburden test report	See the bioburden test report

- ③ 환경 모니터링 측정 결과는 다음과 같다. Environment monitoring measurement results was as follows.

No	Test item	Result	Criteria	Report No.
1	Particle count test 미세먼지 측정 시험	Conformity	0.5 μ m: 100,000 / ft ³ ↓	See the Clean-room environment monitoring report
2	Biobuden test 바이오버든 시험	Conformity	50 cfu / unit ↓	
3	Falling microorganism test 낙하균 시험	Conformity	20 cfu / ϕ 10/60min ↓	
4	Working table microorganism test 작업대 표면균 시험	Conformity	20 cfu / 10cm ² ↓	
5	Worker's finger microorganism test 작업자 손끝 균 시험	Conformity	20 cfu / 10fingers ↓	
6	Sterility test 무균시험	Conformity	Negative / unit	

기록 Records

Annex07_ 바이오버든 보고서 bioburden test report

12. 공정의 정의

12.1 멸균공정

< 요구사항 >

- ① 신제품 또는 변경 제품, 포장, 적재 패턴의 도입에 앞서, 검증되어야 하는 멸균공정이 명시되어야 한다.
- ② 설치 적격성 확인(IQ)과 운영 적격성 확인(OQ) 절차가 수행된 멸균 챔버 내에서 공정 정의 활동이 수행되어야 한다.
- ③ 정의된 제품에 적용 가능한 멸균 공정이 수립되어야 한다.
- ④ 문서 및 기록은 공정변수의 타당성과 공정변수 허용오차가 공정 사양에 정의된 바와 같이 유효하다는 것을 뒷받침해야 한다.
- ⑤ 사이클의 비활성화율은 ISO11135-1:2007의 부속서 A 또는 B에 설명된 방법 중 하나를 사용하여, 또는 요구되는 SAL의 달성을 입증하는 검증된 대안에 의해 결정되어야 한다.

< 수행방법 >

- ① 검증되어야 하는 멸균공정의 공정변수 및 허용오차는 그림.1 과 표.1에 따른다.
- ② 공정 정의 활동 및 성능 적격성 확인은 설치 적격성 확인(IQ)과 운영 적격성 확인(OQ) 절차가 수행된 멸균 챔버 내에서 수행한다.

- ③ 제품에 적용 될 멸균공정은 그림.1 과 표.1에 따른다.
- ④ 공정변수의 타당성과 공정변수 허용오차가 공정 사양에 정의된 바와 같이 유효하다는 것을 입증하는 문서와 기록을 검토 후 승인한다.
- ⑤ 본 유효성 확인의 멸균공정에 대한 치명성은 ISO11135-1:2007 AnnexB [Overkill approach]의 반 사이클 접근방법으로 결정하며, 미생물학적 성능 검증과 물리적 성능 검증은 동시에 수행한다.

a) 미생물학적 성능 검증과 물리적 성능검증은 다음에 따라 수행한다.

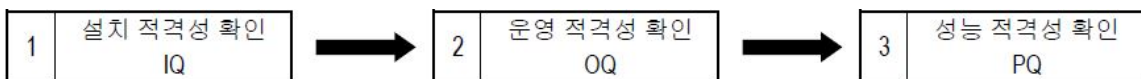
반 사이클 Half cycle	정의된 공정변수 에서 3회 실시한다. 3times (the defined process parameter)
풀 사이클 Full cycle	정의된 공정변수 에서 1회 실시한다. 1times (the defined process parameter)

< 결과 >

① 다음의 멸균공정에서 유효성 확인이 수행되었다.

No	Sterilization cycle	Parameter
①	전조절 Preconditioning	멸균 사이클에 앞서, 온도 및 상대습도의 규정된 범위를 확보하기 위해 방이나 챔버 내에서 제품을 처리한다. Treatment of product, prior to the sterilization cycle, in a chamber or room to attain specified limits for temperature and relative humidity.
②	공기제거 Air removal	챔버내의 공기를 제거한다. Remove the air from a chamber.
③	증기투입 Humidity injection	진공상태의 챔버내에 증기를 투입한다. Inject humidity into a chamber.
④	EO gas 주입 EO gas injection	증기 투입 후, EO gas 를 챔버내에 주입한다. after humidity injection, inject EO gas into a chamber.
⑤	노출 Exposure	공정 매개 변수가 지정된 최대 허용치 내에서 제품을 EO gas에 노출시킨다. Exposure products in EO gas within specified tolerances of the process parameters
⑥	EO gas 가스제거 EO gas removal	챔버내의 EO gas를 제거한다. Remove the EO gas from a chamber
⑦	세척 Flushing	챔버에 여과된 공기 혹은 불활성 가스를 교대로 제거한다. Multiple alternate admissions of filtered air or inert gas and evacuations of the chamber
⑧	공기노출 Aeration	미리 결정된 수준에 도달할 때까지 EO와 반응생성물질을 제품에서 다시 방출시켜 제거한다. Part of the sterilization process during which EO and its reaction products desorb from the medical device until predetermined levels are reached.

② 공정 활동의 정의 및 성능 적격성 확인은 다음과 같이 수행되었다.



③ 미생물학적 성능 검증과 물리적 성능검증은 다음에 따라 수행되었다.

반 사이클 Half cycle	정의된 공정변수 에서 3회 실시한다. 3times (the defined process parameter)
풀 사이클 Full cycle	정의된 공정변수 에서 1회 실시한다. 1times (the defined process parameter)

④ Process 공정은 컨디셔닝조건을 포함하여 기술하였다.

기록 Records
Annex03_ 성능 적격성 평가 보고서 Performance qualification report

12.2 생물학적 및 화학적 지시계

< 요구사항 >

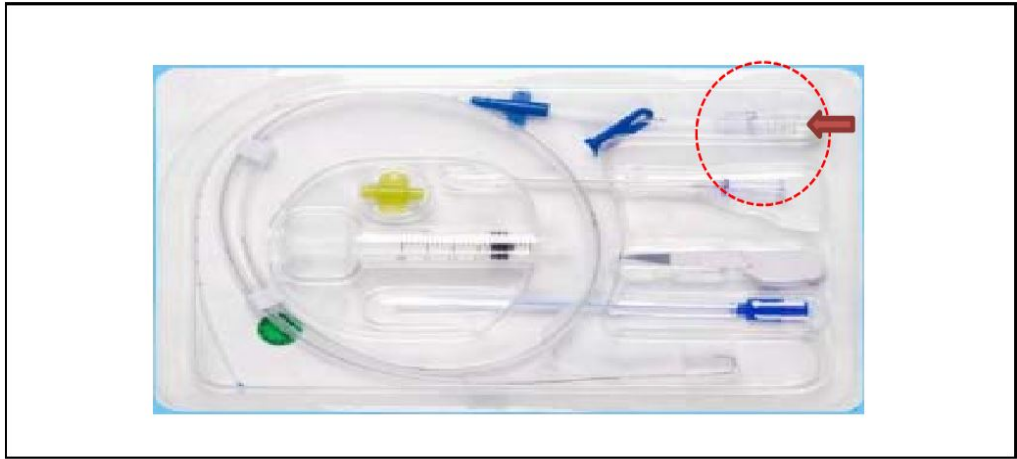
- ① 멸균공정 수립의 일환으로 사용되는 BI 는 다음을 만족해야 한다.
 - a) ISO11138-2:2006 의 조항 5와 9.5를 준수하여야 한다.
 - b) 최소한 멸균대상 제품의 미생물 존재량만큼의 EO 저항력을 보여야 한다.
 - c) 제품 내 멸균이 가장 어려운 위치 혹은 PCD 내에 위치해야 한다. PCD가 공정 정의, 유효성 검사, 일상 모니터링/관리에 사용되는 경우, PCD의 적절성이 결정되어야 한다. PCD는 제품의 멸균이 가장 어려운 부분과 같거나 공정에 더 도전적이어야 한다.
- ② 멸균공정 정의에 사용된, 상업적으로 공급된(판매된) BI는 ISO11138-1의 적용 가능한 조항을 준수해야 한다.
- ③ CI가 멸균 공정 정의의 일환으로 사용되는 경우, ISO11140-1을 준수하여야 한다. CI는 멸균 공정 수립 의 유일한 방법으로 사용되어서는 안된다.
- ④ 멸균공정의 정의 과정 중 무균시험이 수행되는 경우, ISO11737-2를 준수해야 한다.

< 수행방법 >

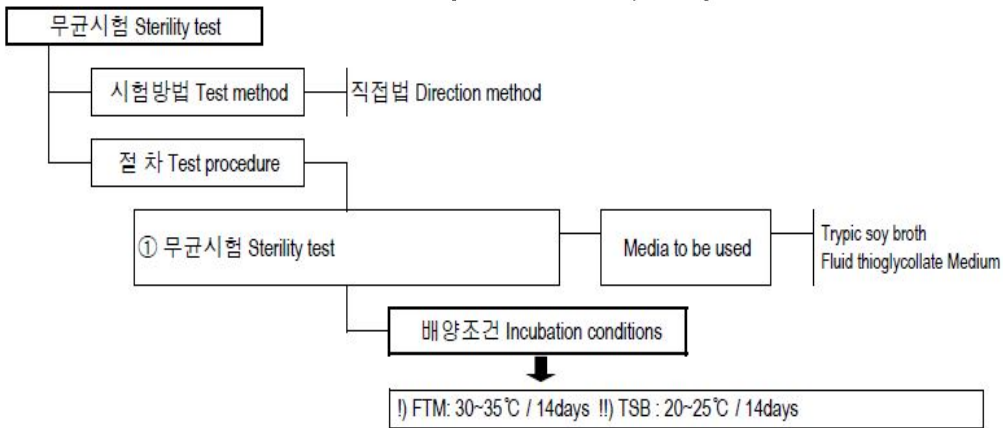
- ① 유효성 확인을 위해 사용되는 지시계는 생물학적 지시계(Biological indicator)를 사용하며, BI는 다음을 만족하는 제품을 선택한다.
 - a) BI에 사용되는 균주는 다음 중 하나 이어야 한다.
 - Bacillus subtilis [NCTC10073] [CIP7718] [ATCC9372]
 - b) BI의 D값은 다음에 적합하여야 한다.
 - 생존 곡선법 또는 MPM법을 이용한 Fraction negative analysis 에 의해서 얻어진 D값은 다음을 만족하여야 한다.

No	Conditions	D value
1	Relative humidity 60±10% / Temperature 30±1°C / EO concentration 600±30mg/L	12.5 min ↑
2	Relative humidity 60±10% / Temperature 54±1°C / EO concentration 600±30mg/L	2.5 min ↑

- c) 제품의 미생물 존재량과 BI의 EO 저항력을 비교하여 요구사항에 적합한지 확인한다.
- d) 제품 내 BI의 위치는 11.1 항에 따라 다음에 위치한다.
- ② 구매한 생물학적 지시계는 다음의 정보가 조사되어야 한다.
 - a) 시험 균주의 이름
 - b) 배치번호 / 유효기간 / 제조자의 정보
 - c) 생물지시제의 적당한 멸균 표시
 - d) 용기 안의 생물 지시체의 수
 - e) D값 / 생존시간
 - f) BI가 ISO11138-1 과 2에 따라 제조되었다는 성적서
- ③ 본 유효성 확인에는 화학적 지시계를 사용하지 않는다.
- ④ 무균시험은 대한약전 또는 USP 에 따라 수행한다.



[BI location of inner product]



결과 Results

① 유효성 확인을 위해 다음의 생물학적 지시계를 사용하였다.
The following biological indicator was used for Eo gas validation.

제조사 Manufacturer	3M	로트번호 Lot No	2015-09JC
유효기간 Expire date	Sep-15	미생물 수 Population	3.7 X 10 ⁶ C.F.U (Mean/strip)
시험균주 Name of test microorganism	Bacillus airophoeus [9372]		
저항력 정보 Resistance data	Relative humidity 60% / Temperature 54℃ / EO concentration 600mg/L		
D value	3.4 min	Survival time	15.53 min
		Kill time	35.93 min

② 제품의 미생물 존재량은 다음과 같았으며, BI의 Eo 저항력을 비교하였을 때 요구사항을 만족했다.
The bioburden of product was as follows. When it compares the bioburden of product with the resistant to ethylene oxide, that satisfied requirement.

No	Product name	Bioburden
1	Bioburden test report	See the bioburden test report

결과 Results

③ 무균시험은 ISO11737-2에 따라 수행하였다.
The sterility test was performed in accordance with ISO11737-2.

④ 생물학적 지시계는 다음 조건에 따라 배양되었다.
The biological indicator was incubated in accordance with the following conditions.

배양온도 Incubation temperature	배양기간 Incubation period
37±2 ℃	48 hours

기록 Records

⇒ Annex03_ 성능 적격성 평가 보고서 Performance qualification report

13. 유효성 확인

13.1 설치 적격성 확인

< 요구사항 >

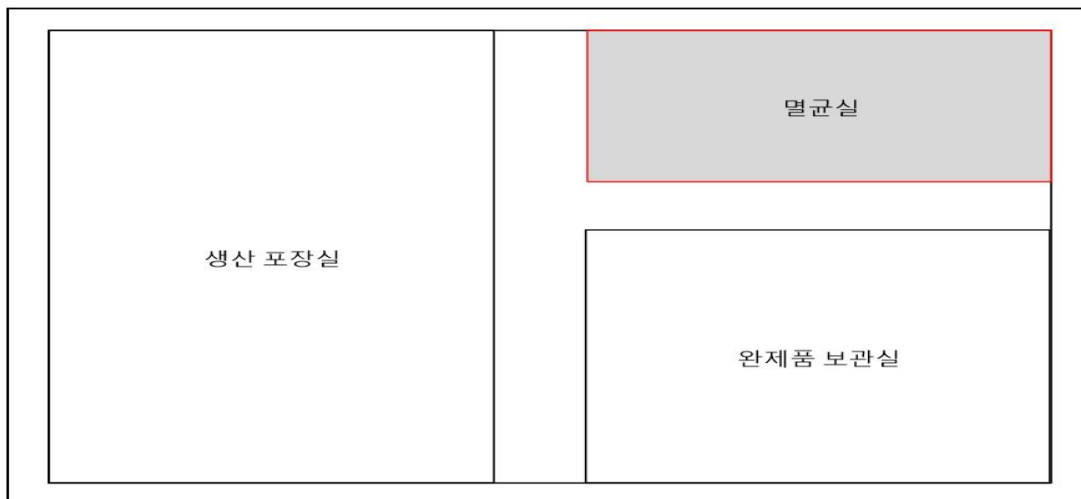
- ① 설치 적격성 확인(Q)은 멸균기 및 모든 부속품이 각 사양에 따라 공급되고 설치 되었음을 증명해야 한다.
- ② 모든 부속품을 포함하여, EO를 투입하는데 사용된 모든 장비는 수립되고 명시되어야 한다.
- ③ 장비 운영 절차가 명시되어야 한다. 이 운영 절차는 다음을 포함하지만 다음 사항으로 제한되지는 않는다.
 - a) 단계별 운영 지시서
 - b) 결함 조건 및 결함이 표시되는 방법과 조치
 - c) 유지보수 및 검교정 지시서
 - d) 기술지원을 위한 Contant point
- ④ 필요한 모든 서비스를 포함하여 장비가 설치될 위치가 명시되어야 한다, 모든 특별 예방 조치 및 규정이 확인되어야 한다.
- ⑤ 직원의 건강 및 안전에 관련한 내용을 포함하는 지침서가 문서화되어야 한다.
- ⑥ 설치된 장비, 가스관 및 다른 부속장비의 도면이 IQ 동안 완성되어야 한다.

< 수행방법 >

- ① 멸균 부속품 및 모든 부속품이 각 사양에 따라 공급되고 설치되었음을 설치 적격성 확인 보고서를 통하여 증명한다.

Ancillary items	
Gas Cylinder	Vaporizer
Sterilizing Chamber	Vacuum Pump
Circulation Pump	Steam Generator
Control Panel	

- ② 모든 부속품을 포함하여, EO를 투입하는데 사용된 모든 장비는 설치 적격성 확인 보고서에 수립하고 명시한다.
- ③ 요구사항을 만족하는 장비매뉴얼과 운영절차를 작성한다.
- ④ 장비가 설치된 위치는 다음과 같다.



【 멸균기 설치 위치 】

- ⑤ 설치 장소는 다음을 고려하여야 한다.
 - a) 작동에 편리하여야 하고,
 - b) 수평이어야 하며,
 - c) 통기가 잘 되어야 하며,
 - d) 벽과 30cm 격리 되어야 하며,
 - e) 온도가 너무 높지 않아야 하며,
 - f) 습도가 RH60% 미만이어야 하며,
 - g) 다른 장비의 장애를 받지 않아야 한다.
- ⑥ 직원의 건강 및 안전에 관련한 내용을 포함하는 지침서를 작성하며 다음을 포함하여야 한다.
 - a) 위험 위해성
 - b) 응급 조치 요령
 - c) 폭발 화재시 대처 방법
 - d) 누출 사고 시 대처 방법
 - e) 취급 및 보관방법
 - f) 독성에 관한 정보
 - g) 노출방지 및 개인 보호구 착용요령
- ⑦ 설치된 장비, 가스관 및 다른 부속장비의 도면을 작성한다.

< 결과 >

- ① 멸균기 및 모든 부속품이 각 사양에 따라 공급됨을 설치 적격성 확인 보고서를 통하여 증명하였다.

보고서 Report

설치 적격성 확인 보고서 Installation qualification report [KM-IQ-01]

- ② 요구사항을 만족하는 장비매뉴얼과 운영절차를 작성하였다.
- ③ 수행방법 ④의 지역에 장비가 설치되었으며, 설치장소는 다음에 적합하였다.

No	Requirement	Result
1	작동에 편리하여야 하고 be comfortable to work for operator;	Conformity
2	수평이어야 하며 be on horizontal level;	Conformity
3	통기가 잘 되어야 하며 be ventilated easily;	Conformity
4	벽과 30cm 격리 되어야 하며 have room of around 30cm with wall;	Conformity
5	온도가 너무 높지 않아야 하며 Temperature should not be too high;	Conformity
6	습도가 RH60% 미만이어야 하며 Humidity should be under RH60%;	Conformity
7	다른 장비의 장애를 받지 않아야 한다. Interference from or by other equipment;	Conformity

- ④ 직원의 건강 및 안전에 관련한 내용을 포함하는 물질보건안전자료가 작성되었다.

인용지침서 Instruction

멸균 작업 지침서 Sterilization working instruction

기록 Records

- ☞ Annex01_ 설치 적격성 확인 보고서 Installation qualification report
- ☞ 장비 매뉴얼 Equipment manual

13.2 운영 적격성 확인

< 요구사항 >

- ① 운영 적격성 확인(OQ)에 앞서, 모니터링, 관리, 지시, 기록에 사용되는 모든 장비(모든 테스트 기기 포함)의 검교정이 확인되어야 한다.
- ② 운영 적격성 확인(OQ)은 설치된 장비가 정의된 허용오차 내에서 지정된 공정을 수행할 수 있음을 증명해야하며, 적재되지 않은 장비 또는 적절한 시험 재질을 사용하여 수행한다.

< 수행방법 >

- ① 모니터링, 관리, 지시, 기록에 사용되는 모든 장비(모든 테스트 기기 포함)의 검교정을 8항에 따라 실시한다.
- ② 멸균기의 운용 적격성을 보장하기 위하여 제품을 넣지 않은 상태에서 작동하여 운영 적격성 확인을 수행한다.
 - a) 멸균기의 운영은 장비 매뉴얼에 따른다.
 - b) 온도센서의 수량 및 위치는 다음에 따른다.

- 온도센서의 최소 요구 수량 Minimum recommended number of temperature sensors

당사 멸균기 챔버 용량 Chamber volume of sterilizer	5m ³
-------------------------------------------	-----------------

- 온도센서의 최소 요구 수량 Minimum recommended number of temperature sensors

Volume (m ³)	Number for IQ/OQ(usable chamber/room volume)			Number for PQ(product load volume)		
	Perconditioning	conditioning/sterilization	Aeration	Perconditioning	conditioning/sterilization	Aeration
5m ³	3	5	3	5		

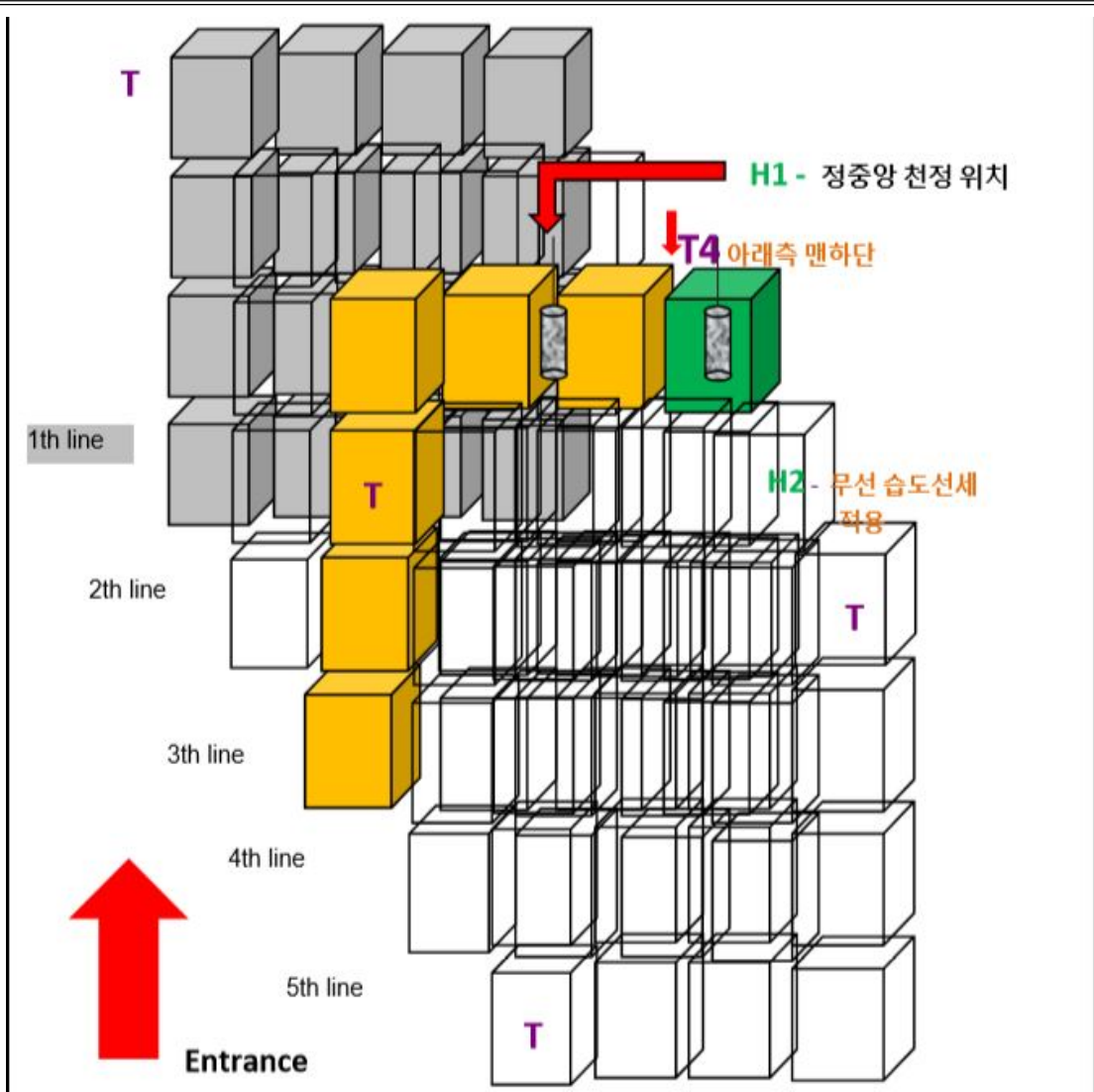
- 온도센서의 확정수량 Determined number of temperature sensors

Volume (m ³)	Number for IQ/OQ(usable chamber/room volume)			Number for PQ(product load volume)		
	Perconditioning	conditioning/sterilization	Aeration	Perconditioning	conditioning/sterilization	Aeration
5m ³	5	5	5	5		

- 습도센서의 확정수량 Determined number of Humidity sensors

Volume (m ³)	Number for IQ/OQ(usable chamber/room volume)			Number for PQ(product load volume)		
	Perconditioning	conditioning/sterilization	Aeration	Perconditioning	conditioning/sterilization	Aeration
5m ³	2		N/A	2		N/A

- 온도 및 습도센서의 위치



※ 온도 센서는 최대온도차를 나타낼 만한 위치(챔버나 문의 열기 없는 부분 근처 부분과 증기나 가스 출입구 근처의 장소)에 두어야 한다. 남아 있는 온도 센서는 사용가능한 챔버 용적 전체에 걸쳐 균등하게 분포되어야 한다.
 Temperature sensors should be located in those locations that are likely to represent the maximum temperature differential, such as locations near unheated portions of the chamber or door and location near steam or gas entry ports. The remaining temperature sensors should be distributed evenly throughout the usable chamber volume.

- c) 전조절
 - 확인 되어질 공정 매개 변수

No	Temperature	Humidity	Time	Minimum temperature
1	45±5°C	RH40±15%	More than 90min	More than 10°C

- 설계 기준이 충족된다는 것을 입증하기 위해 비어있는 전조절 장소에서 수행한다.

전조절 장소 Location of preconditioning	챔버내에서 실시 In the chamber
------------------------------------	-------------------------

d) 조절, 노출 및 세척

- 진공 중 확인 되어질 공정 매개 변수 Process parameter to be confirmed in vaccum.

No	Vaccume Pressure	Vaccume time	Holding time
1	-82±5 kpa	More than 10min	More than 6min

- 조절 중 확인 되어질 공정 매개 변수 Process parameter to be confirmed in preconditioning

No	Injection pressure	Vaporiser temperature	Injection time
1	-82±5 kpa	60±5°C	8.5min±1.5min

- 노출 중 확인 되어질 공정 매개 변수 Process parameter to be confirmed in exposure

No	Pressure	Temperature	Humidity	Time
1	60±5 kpa	45±5°C	RH40±15%	4hours

- 세척 중 확인 되어질 공정 매개 변수 Process parameter to be confirmed in flushing

No	Removal pressure	Removal time	Flushing Number	Flushing pressure	Flushing time
1	-82±5 kpa	10min	3Times	-82±5 ~ -10±kpa	More than 60min

- 심도와 진공 도달 비율

- 챔버 누출 비율 (대기 중보다 낮은 사이클의 압력에서 대기 중보다 낮은 진공하에서 수행되거나 혹은 진공하에서 수행됨)

- 조절 과정 동안 증기 주입으로 인한 압력의 증가

- 주입된 가스의 온도는 액상이 아닌 가스 상태로 주입되는 것을 보증하기 위해 위의 정의의 최소값이 된다

- 압력 증가, EO 주입 도달 비율, EO 농도를 모니터 하기 위한 목적을 가진 요인들의 상관관계

- 심도와 EO 제거에 사용되는 진공 도달 비율

- 압력 증가와 공기 주입에 있어 압력 도달 비율

- 이 마지막 두 단계가 반복되는 횟수와 연속하는 재현의 모든 변수

e) 통기

통기장소 Location of aeration	에어레이션룸에 에서 실시 In the Aeration room
---------------------------	------------------------------------

- 통기 중 확인 되어질 공정 매개 변수 Process parameter to be confirmed in aeration

No	Temperature	Humidity	Time	Moving time
1	More than 20°C	More than 20%	More than 48hours	Less than 30min

③ 관련된 다음의 보조 시스템의 성능을 확인한다.

a) 공급된 증기의 양, 최소 가스 주입 온도를 달성하기 위한 EO vaporzer 의 성능

b) 최대 멸균 적재 조건 하에서 요구되는 양의 공급량을 유지하기 위한 증기 발생기의 성능

c) 물 공급 장치의 성능

④ 증기의 품질과 여관된 공기의 신뢰성이 확인되어야 한다.

a) 사용되는 용수는 먹는물 시험 기준에 적합하여야 한다.

b) 공기 중의 미세먼지 측정 보고서를 확인한다.

- ⑤ CI가 성능 적격성 확인의 일환으로 사용되는 경우, ISO11140-1를 준수해야 하며, 적격성 확인의 유일한 수단으로 사용될 수 없다.

< 결과 >

- ① 모니터링, 관리, 지시, 기록에 사용되는 모든 장비(모든 테스트 기기 포함)는 검교정이 되었다.
- ② 관련된 다음의 보조 시스템의 성능이 확인되었다. [ANNEX06_장비매뉴얼 참조]
 - a) 공급된 증기의 양, 최소 가스 주입 온도를 달성하기 위한 EO vaporzer 의 성능
 - b) 최대 멸균 적재 조건 하에서 요구되는 양의 공급량을 유지하기 위한 증기 발생기의 성능
 - c) 물 공급 장치의 성능
- ③ 증기의 품질과 여관된 공기의 신뢰성이 확인되었다.
 - a) Air filter 의 스펙이 확인되었다. (Hepa filter : 0.3 μm / D.O.P 99.97%)
 - b) 공기 중의 미세먼지 측정 보고서가 확인되었다.

기록 Records
Annex02_ 운영적격성평가보고서[Operation qualification report]

13.3 성능 적격성 확인

13.3.1 일반사항

< 요구사항 >

- ① 이전에 검증된 제품, 포장, 적재 패턴 조합과의 동일성이 증명되지 않는다면, 신제품 혹은 변경된 제품, 포장, 적재패턴, 장비, 공정변수의 도입이전에 성능 적격성 확인(PQ)이 수행되어야 한다. 동일성 증명은 문서화 되어야 한다. 성능 적격성 확인은 제품멸균에 사용된 장비 내에서 수행된다.
- ② 성능 적격성 확인은 미리 결정된 기준에 따라 장비가 지속적으로 작동되며, 공정이 멸균제품을 생산한다는 것을 증명해야 한다.
- ③ 성능 적격성 확인에 사용되는 적재물은 일상적으로 멸균되는 제품을 대표하여야 하며, 가장 까다로운 일상적재에 기반하여 정의되어야 한다.
 - a) 적재물은 일상적으로 멸균된 적재물과 유사한 특성을 가진 제품이나 재료들로 구성될 수 있다.
 - b) 판매 가능한 제품이 유효성 확인에 사용된 경우, 제품의 안전성과 성능이 확인되어야 하며, 출하에 대한 요구사항을 유효성 확인 이전에 명시한다.
 - c) 제품과 다른 재료가 사용된 경우, 최소한 제품보다 공정에 더 도전적이어야 한다.
 - d) 적재물이 유효성 확인 사이클에서 재사용되는 경우, 노출 사이에 통기를 하여 적재물 내의 EO 잔류물이 BI에 영향을 주지 않도록 해야 한다.
 - e) 적재물은 적절성을 위해 미리 결정된 주기에 따라 재평가 되어야 한다.
- ④ 제품의 적재패턴을 포함하여, 멸균제품의 제시방법이 명시되어야 한다.

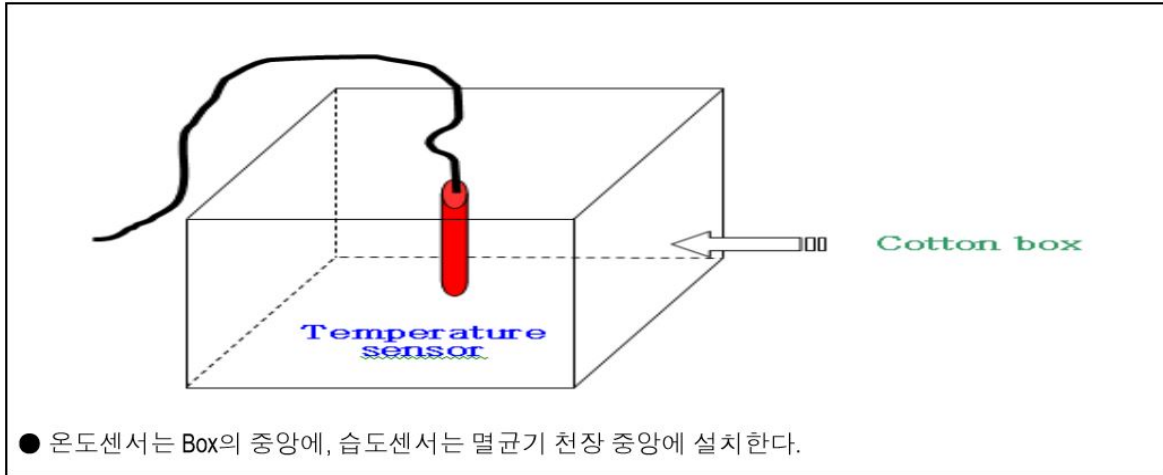
< 수행방법 >

- ① 사용되는 제품의 포장은 일상적인 포장하며, 다음 지침에 따라 작업한다.

No	비고 Remark
1	제품별 포장 작업 지침서 참조 see the package instruction for each product

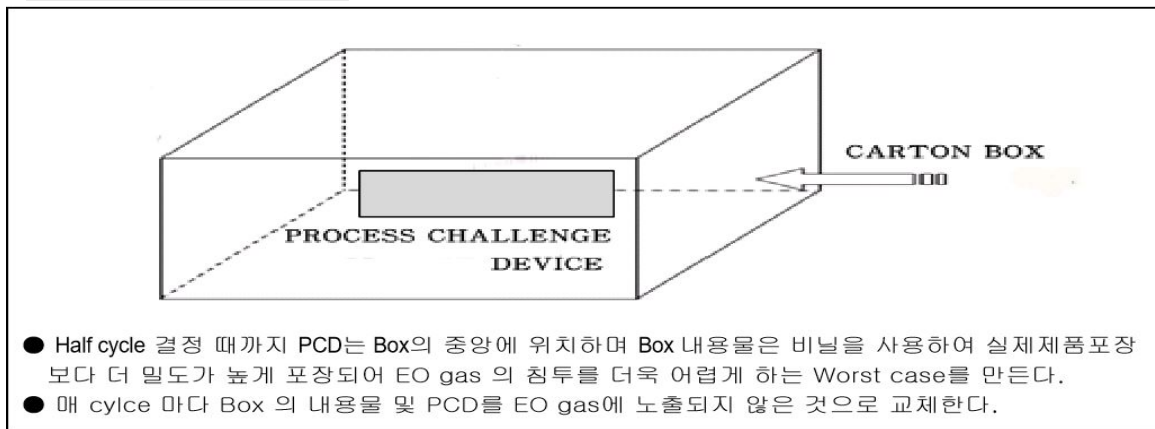
② 온도 및 습도 센서는 다음과 같이 설치한다.

센서 설치 방법

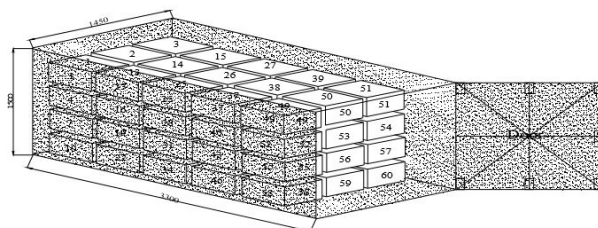


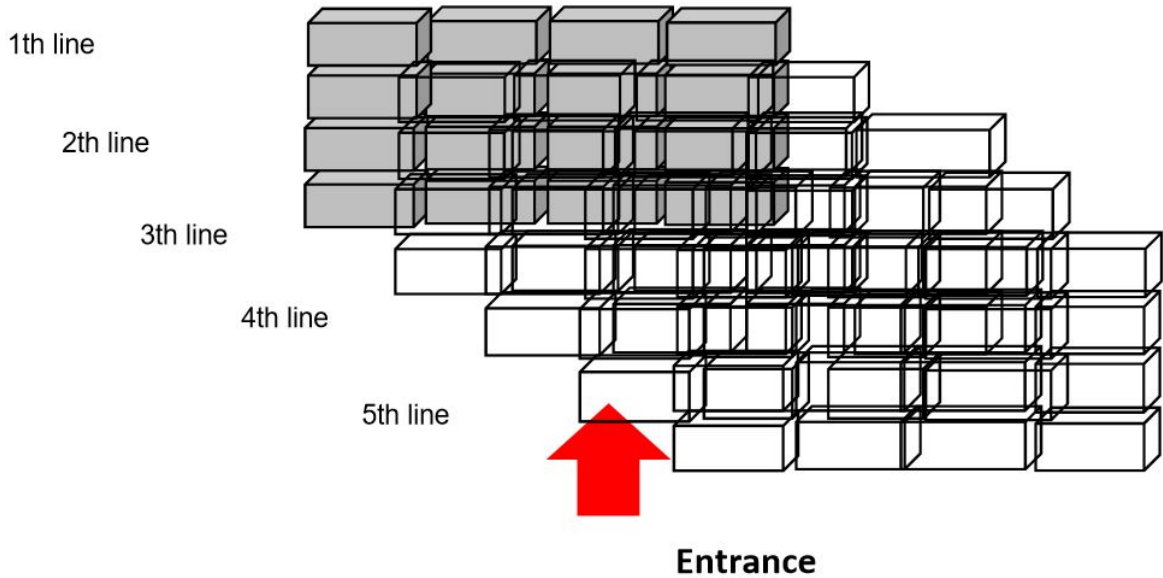
③ 공전도전기구는 다음과 같이 설치한다.

공전도전기구 설치 방법



④ 멸균기 내에 제품적재는 다음과 같이 적재한다.





No	Product name	Box size	Box Q'ty
1	혈관내 튜브카테터	445 * 385 * 270 mm	60
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			

● Full cycle 에서 제품을 혼합패턴으로 적재하며, 적재패턴은 가장 Worst 한 방법으로 적재한다.

⑤ 성증 적격성 확인에 사용된 제품의 처리방법

a) 판매 가능한 제품이 유효성 확인에 사용된 경우

- 유효성 확인에 사용된 제품은 Full cycle 을 수행하지 않은 제품을 제외하고 모두 폐기한다.

b) 적재물이 유효성 확인 사이클에서 재사용 되는 경우

- 본 유효성 확인에 적재물은 재 사용되어 지지 않는다.

c) 적재물은 적절성을 위해 미리 결정된 주기에 따라 재평가 되어야 한다.

⑥ 본 유효성 확인에 화학적 지시계는 사용하지 않는다.

< 결과 >

① 성능적격성 확인은 수행방법에 따라 수행되었다.

기록 Records
☞ Annex03_ 성능 적격성 보고서 Performance qualification report
☞ Annex07_ 바이오버든 보고서 bioburden test report

13.3.2 미생물학적 성능 검증

< 요구사항 >

- ① 미생물학적 성능 검증은, 멸균공정의 적용에 있어 명시된 멸균 요구사항을 충족한다는 것을 증명해야 한다.
 명시된 멸균 공정보다 낮은 치명성을 제공하도록 선별된 공정변수를 사용하여 생산 챔버 내에서 연구가 수행되어야 한다.
- ② 미생물학적 PQ는 생산 멸균기에서 제품/적재물 조합을 위한 정의된 공정의 유효성을 확인해야 한다.
- ③ 사이클의 치명성은 Annex A 또는 B에 설명된 방법 중 하나, 또는 요구되는 SAL 달성을 증명하는 검증된 대안을 사용하여 결정되어야 한다.
- ④ 공정정의가 개발챔버 내에서 결정되었다면, 미생물학적 PQ는 개발 챔버의 데이터를 확인하는 생산 멸균기내에서 3번 이상의 Fractional 사이클 혹은 half 멸균 사이클을 포함해야 한다. 이 유효성 검사 사이클 중 1회 혹은 그 이상에서 모든 BI가 비활성화 되어야 한다.
- ⑤ 설치 IQ와 OQ의 수행 후, 동일한 공정변수를 공급하는 멸균장비는 다음의 방법으로 검증되어야 한다.
 - a) 기존 챔버와 같은 방식으로 또는
 - b) 미생물학적 치명성 요구수준을 제공하는 감소된 PQ를 사용하여, 이 감소된 검증에 대한 이론적 근거는 기록되고 문서화되어야 한다.
 - c) 다른 지리적 위치가 적재물에 미치는 영향이 결정되어야 한다.

< 수행방법 >

- ① 생물학적 지시계는 12.2 항에 적합한 것을 사용한다.
- ② 미생물학적 성능 검증은 물리적 성능 검증과 동시에 수행한다.
- ③ BI의 수량 및 위치는 다음에 따른다.
 - a) 생물학적 지시계의 확정 수량

Product load volume (m ³)	Microbiological PQ	Routine control
5m ³	15ea	8ea

- b) 생물학적 지시계의 포장 방법
 - 12.2항에 따라 생물학적 지시계를 위치 시킨 후 일상 포장한다.
 - 일상포장된 BI가 든 제품은 박스의 한 가운데에 위치시킨다.
 - c) 생물학적 지시계의 위치
 - 13.3.1항에 따라 생물학적 지시계를 위치시킨다.
- ④ 사이클의 치명성은 ISO11135-1:2007 AnnexB[Overkill approach]의 반 사이클 방법에 따라 치명성을 결정한다.
 - a) EO 노출을 다음 시간에 따라 노출 시킨 후 생물학적 지시계의 10⁶ 을 비활성화 시키는 반 사이클을 결정한다.

노출시간 Exposure time	120분 부터 30분 간격으로 노출시켜 반 사이클을 결정한다. The product shall exposure every 120min from 90min to determine half-cycle.
--------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- b) 결정된 반 사이클은 공정의 재현성을 위해 3회 수행되며, 3번 모두 생물학적 지시계의 10⁶을 비활성시켜야 한다. 또한 11.2항에 따라 아주 까다로운 공정변수에서 반 사이클을 1회 실시 하였을 때도 생물학적 지시계의 10⁶을 비활성 시켜야 한다.
 - c) 반 사이클의 결정 후, 반 사이클 멸균시간에 2를 곱하여, Full cycle을 결정한다.
 - d) 10⁶의 멸균 수준을 보장하는 Full cycle에서도 생물학적 지시계의 10⁶을 모두 비활성 시켜야한다.
 - e) Full cycle의 공정을 수행한 제품은 11.2항에 따라 시험했을 때, 생물학적 안전성에 적합하여야 하며, EO 잔류량은 11.2 항의 기준에 만족해야 한다. 또한 ISO11737-1 에 따라 시험했을 때 제품은 무균이어야 한다.

- ⑤ 미생물학적 성능 검증을 하는 장비는 IQ와 OQ를 수행한 동일한 장비에서 실시한다.
- ⑥ 미생물학적 치명성 요구수준은 10⁻⁶ 이며, ISO11135-1:2007 AnnexB [Overkill approach]의 반 사이클 방법에 따라 수행한다.
- ⑦ 지리적 위치에 따른 영향을 평가한다.

결과 Results

① 미생물학적 성능검증의 결과는 다음과 같다.
A result of microbiological performance validation was the follows.

a) Microbiological performance validation_120minutes (1)

BI	Negative	Positive
Result	15	0

b) Microbiological performance validation_120minutes (2)

BI	Negative	Positive
Result	15	0

c) Microbiological performance validation_120minutes (3)

BI	Negative	Positive
Result	15	0

d) Microbiological performance validation_240minutes

BI	Negative	Positive
Result	15	0

결과 Results

② 위의 결과로부터 다음을 확인하였다.
The followings was confirmed from a result of the above.

150 min (Half cycle)	300 min (Full cycle)
SAL 10 ⁻⁶ 보장	SAL 10 ⁻⁶ 보장

기록 Records

Annex03_ 성능적격성평가보고서 Performance qualification report

13.3.2 물리적 성능 적격성 확인

< 요구사항 >

- ① 물리적 PQ는 다음을 증명해야 한다.
 - a) 공정의 재현성을 증명하고, 모든 명시된 허용기준을 충족하는 최소 3회 연속의 검증 작업을 포함 한다.
 - b) 게시된 일상 공정 사양의 지속시간동안, 적재물 전체에 걸쳐 명시된 허용기준을 충족한다.
- ② 물리적 PQ는 다음과 같은 공정을 확인해야 한다.
 - a) 정의된 전조절 시간(사용되는 경우) 끝에, 평균 적재물이 규정된 온도 및 습도 범위 내에 있음.
 - b) 전조절의 완료와 멸균 사이클 개시 사이의 최대 경과 시간이 적절함.
 - c) 기체상태의 EO가 멸균기 챔버에 투입되었음.
 - d) 압력 상승 및 EO 가스의 양 또는 멸균기 챔버 내 EO 농도가 명시된 범위 내에 있음.
- ③ 사이클의 치명성은 Annex A 또는 B에 설명된 방법 중 하나, 또는 요구되는 SAL 달성을 증명하는 검증된 대안을 사용하여 결정되어야 한다.
- ④ 공정정의가 개발챔버 내에서 결정되었다면, 미생물학적 PQ는 개발 챔버의 데이터를 확인 하는 생산 멸균기내에서 3번 이상의 Fractional 사이클 혹은 half 멸균 사이클을 포함해야 한다. 이 유효성 검사 사이클 중 1회 혹은 그 이상에서 모든 BI가 비활성화 되어야 한다.

- ⑤ 설치 IQ와 OQ의 수행 후, 동일한 공정변수를 공급하는 멸균장비는 다음의 방법으로 검증되어야 한다.
 - a) 기존 챔버와 같은 방식으로 또는
 - b) 미생물학적 치명성 요구수준을 제공하는 감소된 PQ를 사용하여, 이 감소된 검증에 대한 이론적 근거는 기록되고 문서화되어야 한다.
 - c) 다른 지리적 위치가 적재물에 미치는 영향이 결정되어야 한다.
 - d) 압력 상승 및 EO 가스의 양 또는 멸균기 챔버 내 EO 농도가 명시된 범위 내에 있음.
 - e) 멸균 사이클 과정 중, 챔버의 온도 및 습도, 적용 가능한 경우, 다른 공정변수들이 멸균공정 사양에 기록된 범위내에 있음.
 - f) 노출 동안, 제품 적재물의 온도가 정의된 범위 내에 있음.
 - g) 통기 동안 멸균 적재물이 지정된 온도 범위 내에 있음.

< 수행방법 >

- ① 공정의 재현성을 증명하기 위해 물리적 PQ는 다음과 같이 실시되어, 미생물학적 성능 검증과 동시에 수행되어진다.

반 사이클 Half cycle	정의된 공정변수 에서 3회 실시한다. 3times (the defined process parameter)
풀 사이클 Full cycle	정의된 공정변수 에서 1회 실시한다. 1times (the defined process parameter)

- ② 공정 매개 변수가 지정된 범위내에 있음을 확인하며, 다음의 사항들을 파악한다.

a) 전조절

공정 매개 변수 Process parameter

Temperature	Humidity	Time	Minimum temperature
45±5°C	RH40±15%	More than 90min	More than 10°C

적재형태 Loading pattern

13.3.1 의 수행방법에 따라 제품을 적재한다.
The product is loaded in accordance with procedure of clause 13.3.1

온습도 센서 수량 Number of sensors

Number of temperature sensors	Number of humidity sensors
5	2

온습도 센서 위치 Position of sensors

온습도 센서의 위치는 13.3.1 의 수행방법에 따라 위치시킨다.
The position of sensors is located in accordance with procedure of clause 13.3.1.

체크사항 Check point

- 전조절 투입 시 제품의 최소온도를 파악한다.
The minimum temperature of the products shall be grasped when the products enter in chamber.
- 전조절 끝 단계에서의 제품의 모든 부분의 온도와 습도가 공정매개변수범위 이내임을 확인한다.
Temperature and humidity of all parts of the product in end of preconditioning that are within the ranges specified of process parameter shall be verified.
- 대기온도에서 55°C 까지 도달하는 시간을 파악한다.
Time reaching by 55°C shall be cofirmed.
- 대기습도에서 Rh45% 까지 걸리는 시간을 파악한다.
Time reaching by Rh45% shall be cofirmed.

b) 조 절

공정 매개 변수 Process parameter

Removal pressure	Removal time	Flushing Number	Flushing pressure	Flushing time
-82±5 kpa	10min	3Times	-82±5 ~ -10±kpa	More than 60min

적재형태 Loading pattern

13.3.1의 수행방법에 따라 제품을 적재한다.
The product is loaded in accordance with procedure of clause 13.3.1.

온습도 센서 수량 Number of sensors

Number of temperature sensors	Number of humidity sensors
5	2

온습도 센서 위치 Position of sensors

온습도 센서의 위치는 13.3.1의 수행방법에 따라 위치시킨다.
The position of sensors is located in accordance with procedure of clause 13.3.1.

체크사항 Check point

- 초기 진공 수준과 달성시간을 파악한다.
The initial vacuum level(if used) and time taken to achieve it is investigated.
- 진공상태 유지 시간을 파악한다. Holding time under vacuum is investigated
- 챔버 내 시간, 온도, 압력, 습도를 파악한다.
Time in chamber, temperature, pressure and humidity within the chamber;
- 멸균 적재물의 온도 및 습도를 파악한다. Temperature and humidity of the sterilization load;
- 스팀 주입 시 습도와 압력과의 상관관계를 파악한다.
Correlation between humidity and the increase in pressure on steam admission

c) 노 출

공정 매개 변수 Process parameter

Pressure	Temperature	Humidity	Time
60±5 kpa	45±5°C	RH40±15%	4hours

적재형태 Loading pattern

13.3.1의 수행방법에 따라 제품을 적재한다.
The product is loaded in accordance with procedure of clause 13.3.1.

온습도 센서 수량 Number of sensors

Number of temperature sensors	Number of humidity sensors
5	2

온습도 센서 위치 Position of sensors

온습도 센서의 위치는 13.3.1의 수행방법에 따라 위치시킨다.
The position of sensors is located in accordance with procedure of clause 13.3.1.

체크사항 Check point

- 기체상태의 Eo가 멸균기 챔버에 투입되었음을 파악한다.
Gaseous ethylene oxide has been admitted to the sterilizer chamber
- EO 투입 시 압력 상승, EO 투입 시간과 최종 압력을 파악한다.
Ethylene oxide injection pressure rise, ethylene oxide injection time and final pressure
- EO의 농도 및 사용된 EO의 양을 파악한다.
Concentration of ethylene oxide and mass of ethylene oxide
- 멸균기 챔버 온도를 파악한다. Sterilizer chamber temperature
- 노출 시간을 파악한다. Exposure time
- 멸균 적재물의 온도를 파악한다. Temperature of the sterilization load
- 노출 동안 챔버 가스 순환 시스템의 정상가동의 지시되는지 파악한다.
An indication of the satisfactory operation of the chamber gas circulation system(if sued) during exposure

d) 세 척

공정 매개 변수 Process parameter

Removal pressure	Removal time	Flushing Number	Flushing pressure	Flushing time
-82±5 kpa	10min	3Times	-82±5 ~ -10±kpa	More than 60min

적재형태 Loading pattern

13.3.1의 수행방법에 따라 제품을 적재한다.
The product is loaded in accordance with procedure of clause 13.3.1.

온습도 센서 수량 Number of sensors

Number of temperature sensors	Number of humidity sensors
5	2

온습도 센서 위치 Position of sensors

온습도 센서의 위치는 13.3.1의 수행방법에 따라 위치시킨다.
The position of sensors is located in accordance with procedure of clause 13.3.1.

체크사항 Checking

- 멸균기 챔버 온도를 파악한다. Sterilizer chamber temperature
- 멸균 적재물의 온도를 파악한다. Temperature of the sterilization load
- 세척 횟수 및 압력을 파악한다. A number of flushing and pressure
- 챔버 내의 압력 변화 Pressure changes within the chamber

e) 통 기

공정 매개 변수 Process parameter

Temperature	Humidity	Time	Moving time
More than 20°C	More than 20%	More than 48hours	Less than 30min

장소 및 적재형태/온습도계 위치 Location and loading pattern / location of temperature and humidity

13.1의 수행방법에 따라 제품을 적재한다.
The product is loaded in accordance with procedure of clause 13.1.

체크사항 Checking

- 통기 지역의 온습도 및 시간을 파악한다.
Temperature and humidity of the areation site shall be cofirmed.

기 록 Records

Annex03_ 성능 적격성 보고서 Performance qualification report

13.4 적재 구성물 변경

< 요구사항 >

- ① 변화하는 적재물 형상에 대해, 멸균 공정에 영향을 미치는 정도가 평가되어야 한다. 사이클내의 모든 멸균 제품이 필요한 수준의 멸균보증을 달성한다는 것을 증명해야 한다.

< 수행방법 >

- ① 적재 패턴을 가장 도전적인 방법으로 적재하여 실시한다.(13.3.1항 참조)

13.5 유효성 확인의 검토 및 승인

< 요구사항 >

- ① 본 활동의 목적은 승인된 프로토콜에 따라 모든 유효성 테이터에 대한 검토를 실행하고 공정 사양을 승인 문서화 하기 위한 것이다.
- ② BI의 배양에서 얻은 결과를 포함하여, 제품 정의, 공정 정의, IQ, OQ 및 PQ 기간동안 수집되고 생성된 정보는, 승인을 위해 기록 및 검토되어야 한다. 이 검토의 결과는 기록 되어야 한다.
- ③ 유효성 확인 보고서가 준비되어야 한다. 보고서는 지정된 인원이 검토 및 승인해야 한다.
- ④ 유효성 확인 보고서는 EO 멸균 공정의 특정한 검증제품, 규정된 적재 패턴 및 문서화된 사양에 대해 기술 및 참조해야 한다. 유효성 확인 보고서는 또한 아래의 수치와 허용 오차를 포함해야 한다.

a) 전조절 (사용되는 경우)

- 챔버/장소 내 시간, 온도 및 습도
- 전조절에 들어가도록 허용되는 제품의 최저온도
- 멸균 적재물의 온도 및 습도
- 전조절에서 적재물 제거와 멸균 사이클 시작 사이의 최대 경과 시간.

b) 조절 (사용되는 경우)

- 초기 진공 수준(사용되는 경우)과 달성시간
- 진공상태 유지 시간
- 챔버 내 시간, 온도, 압력, 습도
- 멸균 적재물의 온도 및 습도

c) EO 투입 및 노출

- EO 투입 시 압력 상승, EO 투입 시간과 최종 압력
- 압력상승에서 독립적으로 결정된 EO 농도, 이하 내용 중 하나 이상을 이용하는 것.
 - !) 사용된 EO 의 부피
 - !!) 사용된 EO 의 양
 - !!!) 챔버 내 EO 농도의 직접적 측정
- 멸균기 챔버 온도
- 노출 시간
- 멸균 적재물의 온도
- 노출 동안 챔버 가스 순환 시스템의 정상가동의 지시

d) 통 기

- 시간과 온도
- 챔버 또는 Room 내의 압력 변화
- 공기와 다른 가스의 변화율
- 평균 적재물의 온도

⑤ 매개변수 출하가 사용되는 경우, 유효성 확인 보고서는 다음을 명시해야 한다.

- a) 조절동안 직접 측정된 챔버 습도 및 허용오차
- b) 노출시간 동안, 필요조건을 증명하기에 충분하다고 정의된 주기마다, 챔버 공기의 직접적인 분석을 통해 결정된 EO 농도치와 허용오차

⑥ 공정변수와 그 허용 오차를 포함하는 공정 사양이 확인되어야 한다. 이 공정 사양은 특정 멸균적재물에 사용되는 개별 멸균공정의 적합성에 대한 설계기준을 포함해야 한다.

< 수행방법 >

- ① 유효성 확인을 위해 수집되고 생성되는 기록은 6.2 항에 따라 수행한다.
- ② 유효성 확인 보고서는 6.1 항에 따라 검토 및 승인이 된다.
- ③ 유효성 확인 보고서에 포함되는 내용은 9.5 항의 요구사항을 포함하여 작성한다.

< 결과 >

- ① 유효성 확인을 위해 수집되고 생성되는 기록은 6.2 항에 따라 수행되었다.
 - 수집되고 생성된 기록은 다음과 같다.
 - a) 도전적 제품 선택 보고서
 - b) 검교정 성적서
 - c) 원자재 물질보건안전 자료 및 성적서
 - d) 시험보고서
 - e) 설치, 운영, 성능에 대한 보고서
 - f) 장비매뉴얼
- ② 유효성 확인 보고서는 위의 내용을 6.1 항에 따라 검토 및 승인되었다.
- ③ 유효성 확인 보고서에 포함되는 내용은 9.5 항의 요구사항을 포함하여 작성되었다.

기 록 Records
EO gas 벨리데이션 보고서 EO gas validation report

14. 일상 모니터링과 관리

< 요구사항 >

- ① 멸균 공정 사양이 충족된다는 것을 증명하기 위해 각 멸균 사이클에 대한 데이터가 기록되고 유지되어야 한다. 이 데이터는 아래의 사항들을 포함해야 한다.
 - a) 전조절에 들어간 제품의 최소규정 온도가 달성되었다는 증거; 이는 규정된 최소 시간에 적재물을 적응시켜 달성할 수 있다.
 - b) 전조절 장소 내의 온도 및 습도. 지정된 장소에서 모니터링하고 기록한다.
 - c) 각 멸균 적재물의 전조절 시작 시간과 제거 시간
 - d) 노출 동안 챔버 가스 순환 시스템의 정상가동에 대한 지시
 - e) 전조절에서의 적재물 제거이후 멸균 사이클 시작까지의 경과 시간
 - f) 멸균 사이클 동안의 챔버내의 온도 및 압력
 - g) 조절 동안 압력 및 직접적인 모니터링을 통한 챔버 습도
 - h) 기체 상태의 EO가 멸균 챔버에 투입된 증거

- i) 압력상승 및 사용된 EO 의 양 혹은 멸균 장치 챔버 내의 EO 농도
 - j) 조절시간
 - k) 노출시간
 - l) 시간, 온도, 압력 변화, 통기 동안 공기 공급의 가동
- ② 매개변수 출하가 수행되었다면, 아래의 부가적인 데이터를 기록하고 보유하여야 한다.
- a) 멸균 사이클 동안 최소 두 곳에서 측정된 챔버 내 온도
 - b) 조절 동안 직접적인 측정을 통해 결정된 챔버 습도
 - c) 노출 시간 동안 요구되는 조건을 입증하기 위해, 일정 간격마다 챔버 공기의 직접적인 분석을 통해 EO농도의 값을 결정한다.

< 수행방법 >

- ① 멸균관리에 대한 절차를 수립하고 다음의 사항을 포함하는 기록일지를 작성한다.
- a) 전조절에 들어간 제품의 최소규정 온도
 - b) 전조절 장소 내의 온도 및 습도
 - c) 각 멸균 적재물의 전조절 시작 시간과 제거 시간
 - d) 전조절에서의 적재물 제거이후 멸균 사이클 시작까지의 경과 시간
 - e) 멸균 사이클 동안의 챔버내의 온도 및 압력
 - f) 조절 동안 압력 및 직접적인 모니터링을 통한 챔버 습도
 - g) 압력상승 및 사용된 EO 의 양 혹은 멸균 장치 챔버 내의 EO 농도
 - h) 조절시간
 - i) 노출시간
 - j) 시간, 온도, 압력 변화, 통기 동안 공기 공급의 가동

< 결과 >

- ① 멸균작업일지에는 다음사항을 포함한다.
- a) 전조절에 들어간 제품의 최소규정 온도 - 상온의 제품을 투입한다.
 - b) 전조절 장소 내의 온도 및 습도
 - c) 각 멸균 적재물의 전조절 시작 시간과 제거 시간 - 해당사항없음
 - d) 전조절에서의 적재물 제거이후 멸균 사이클 시작까지의 경과 시간 - 해당사항없음
 - e) 멸균 사이클 동안의 챔버내의 온도 및 압력
 - f) 조절 동안 압력 및 직접적인 모니터링을 통한 챔버 습도
 - g) 압력상승 및 사용된 EO 의 양 혹은 멸균 장치 챔버 내의 EO 농도
 - h) 조절시간과 노출시간
 - i) 시간, 온도, 압력 변화, 통기 동안 공기 공급의 가동
- ② 일상 모니터링과 관리될 공정매개변수는 표1.에 따른다.

기 록 Records
☞ 멸균 작업 지침서 참조 See the Working instruction for Eo gas sterilization

15. 멸균 후 출하

< 요구사항 >

- ① 특정 멸균 적재물에 사용되는 멸균 공정의 적합성을 결정하는 기준이 문서화 되어야 한다. 이 기준은 다음을 포함해야 한다.
 - a) 일상공정 동안에 기록된 데이터가 멸균 공정 사양을 충족한다는 확인
 - b) 모든 BI로 부터 시험 미생물이 성장하지 않았음을 확인
- ② 만약 ① 의 적합 기준 중 하나라도 만족되지 않는 경우, 제품은 부적합으로 간주되고 ISO13485 의 관련조항에 따라 처리한다.
- ③ 유효성 확인 과정에 판매 가능한 제품이 사용된 경우, 이 제품의 출하에 대한 요구 사항을, 유효성 확인 이전에 명시한다.

< 수행방법 >

- ① 요구사항을 만족하는 절차를 수립한다.

< 결과 >


- ① 유효성 확인과정에는 Full cycle 제품을 제외하고 모든 제품은 폐기되었다.
- ② 아래의 적합 기준 중 하나라도 만족되지 않는 경우, 제품은 부적합으로 간주되고 ISO13485 의 관련조항에 따라 처리한다.
 - a) 일상공정 동안에 기록된 데이터가 멸균 공정 사양을 충족한다는 확인
 - b) 모든 BI로 부터 시험 미생물이 성장하지 않았음을 확인
- ③ 생물학적 지시계를 이용한 일상관리 모니터링은 다음에 따라야 한다.
 - a) 일상모니터링에 사용되는 생물학적 지시계의 수량은 다음과 같다.

Product load volume (m ³)	Microbiological PQ	Routine control
5m ³	15ea	8ea

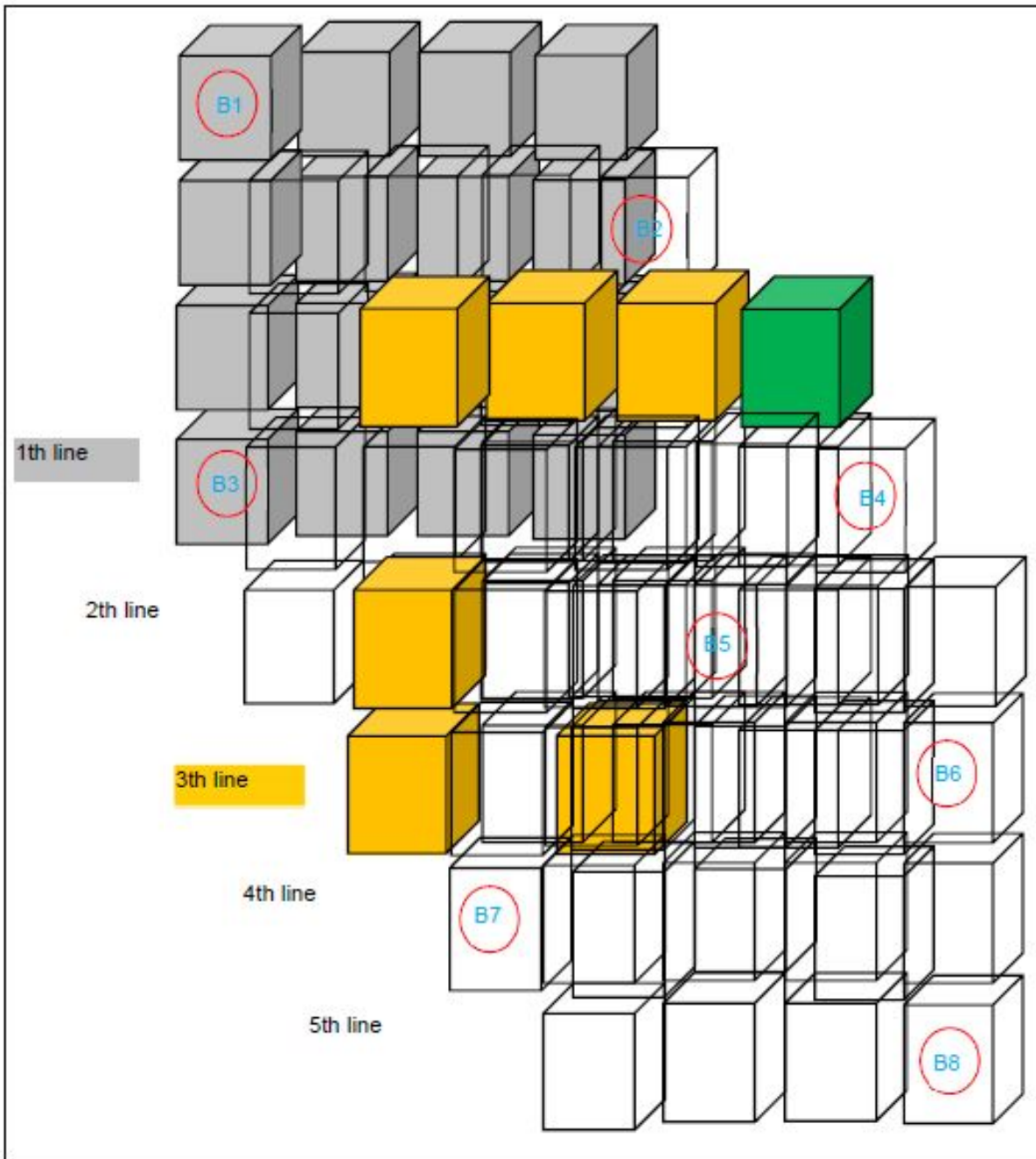
- b) 일상모니터링에 사용되는 생물학적 지시계의 위치는 표2.에 따른다.
- c) 생물학적 지시계의 배양은 다음 조건을 따른다.

배양온도 Incubation temperature	배양기간 Incubation period
37±2 °C	48 hours

- ④ 제품 출하는 14항과 15항의 조건을 만족한 후 품질책임자의 출하 승인을 받고 출하한다.

기록 Records
 Annex03_ 성능 적격성 보고서 Performance qualification report

* 일상공정에서의 생물학적 지시계 위치



16. 공정 효과성 유지

16.1 일반사항

< 요구사항 >

- ① 멸균 제품의 상태를 보증하는 시스템의 지속적인 효과성이 증명되어야 한다. 이는, 예를 들어 제품의 잔여 미생물에 대한 주기적인 측정과 소독공정의 효과성 모니터링을 포함할 수 있다.
- ② 멸균 공정을 관리하고 모니터링 하는데 사용되는 장비의 정확성과 신뢰성은 주기적으로 검교정되어야 한다.

< 수행방법 >

- ① 제품의 바이오버튼에 대해 주기적인 효과성 모니터링을 수립한다.
- ② 멸균 공정을 관리하고 모니터링 하는데 사용되는 장비에 대한 검교정 주기를 수립한다.

< 결과 >

- ① 당사의 미생물학적 품질 및 청결을 관리되고 있음을 보증하는 시스템은 다음과 같다.

No	Procedure name	Procedure No
1	위생 및 환경 관리 절차서 Working environment control instruction	KM-QP-602

- ② 주기적인 아래의 시험으로 정의된 시스템의 효과성을 증명한다.

No	Test item	Standard	Period	Criteria
1	Particle count test 미세먼지 측정 시험	ISO14644-1	Every 1year	0.5 μ m: 100,000 / ft ³ ↓
2	Biobuden test 바이오버튼 시험	ISO11737-1	Every 1year	100 cfu / unit ↓
3	Falling microorganism test 낙하균 시험	ISO11737-1	Every 1year	20 cfu / ϕ 9/60min ↓
4	Working table microorganism test 작업대 표면균 시험	ISO11737-1	Every 1year	50 cfu / 10cm ² ↓
5	Worker's finger microorganism test 작업자 손끝 균 시험	ISO11737-1	Every 1year	50 cfu / hand ↓
6	Air sampling microorganism test 부유균 시험	ISO11737-1	Every 1year	200 cfu / m ³ ↓
7	Sterility test 무균시험	ISO11737-2	Every 1year	Negative / unit
8	EO gas residual test 산화에틸렌 가스 잔류량시험	ISO10993-7	1YEAR	EO/ECH:5mg/kg ↓ /EG:5mg/kg ↓

- ③ 검교정 주기는 다음과 같다.

Equip name	Model name	Period	Equip name	Model name	Period
Temperature record		1year	온도지시/조절계1		1year
Temperature sensor01			온도지시/조절계2		
Temperature sensor02			Humidity record		
Temperature sensor03			Pressure controller		
Temperature sensor04			Humidity controller		
Humidity sensor01			교류전류시험기		
Tem/Humi sensor					

16.2 장비의 유지보수

< 요구사항 >

- ① 문서화된 절차에 따라 예방 유지보수를 계획하고 수행해야 한다. 모든 절차는 해당 국가, 지역 요구사항뿐 아니라 제조자의 권고사항을 준수해야 한다.
- ② 규정된 모든 유지보수 업무가 만족스럽게 완료되고 기록될 때까지, 멸균장비가 제품의 처리에 사용될 수 없다.
- ③ 유지보수 기록은 유지되어야 한다.
- ④ 유지 보수 계획, 절차, 기록은 지정된 사람에 의해 규정된 싸이클마다 재검토 되어야 하고 검토 결과는 문서화 되어야 한다.

< 수행방법 >

- ① 장비의 유지보수 및 예방에 대한 절차를 수립한다.

< 결과 >

- ① 장비의 유지보수 및 예방에 대한 절차를 수립하였다.

제조설비관리절차서 Procedure for equipment control		
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">기록 Records</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> ☞ 멸균 작업 지침서 Working instruction for Eo gas sterilization ☞ 설비점검표[멸균기] Equipment checklist </td> </tr> </table>	기록 Records	<ul style="list-style-type: none"> ☞ 멸균 작업 지침서 Working instruction for Eo gas sterilization ☞ 설비점검표[멸균기] Equipment checklist
기록 Records		
<ul style="list-style-type: none"> ☞ 멸균 작업 지침서 Working instruction for Eo gas sterilization ☞ 설비점검표[멸균기] Equipment checklist 		

16.3 적격성 재확인

< 요구사항 >

- ① 특정 장비를 통해 실행되는 멸균공정의 적격성 재확인은, 규정된 허용기준과의 대조를 통해, 문서화된 절차에 따라 정해진 주기로 수행되어야 한다. 이 주기는 정당화가 되어야 한다. 적격성 재확인은 ISO10993-7에 기술된 것처럼 허용되는 제품내 EO 잔류물의 검증을 포함해야 한다.
- ② IQ, OQ, PQ 및 이후의 적격성 재확인을 검토한 후, 미생물학적 연구를 통해 규정된 SAL의 확인을 포함하여, 적격성 재확인이 요구되는 범위에 대한 결정을 내리고 문서화해야 한다.
- ③ 미생물 존재량에 관련된 BI의 적합성은 규정된 주기마다 확인되어야 한다.
- ④ 적재물과 적재 패턴은 규정된 주기마다 재평가하여 그 적합성을 확인해야 하며, 재평가의 결과는 문서화되어야 한다.
- ⑤ 멸균장비 및/또는 제품의 변경과 같이, 장비의 효과성에 영향을 미칠 수 있는 변경시에는 유효성 확인된 멸균 공정이 재검토 되어야 한다.
- ⑥ 적격성 재확인과 일상 모니터링/관리 중에 발생한 문제가, 멸균공정이 요구되는 SAL 을 더 이상 달성할 수 없음을 나타내는 경우에는, 문제의 원인을 결정해야 한다. 이러한 결정에 따라 공정이 더 이상 적절하지 않다고 판단된다면, 멸균 공정을 수정하여 요구되는 SAL 을 달성하고 유효성을 확인해야 한다.
- ⑦ 적격성 재확인 데이터, 보고서, 시정조치의 결과에 대한 검토 기록이 유지되어야 한다.
- ⑧ 매개변수 출하가 사용된 경우, 다음의 추가 요구사항들이 적용된다.
 - a) 적격성 재확인은 1년에 1회 이상 실시
 - b) 적격성 재확인은 미생물학적 연구를 통해 규정된 SAL의 승인을 포함

< 수행방법 >

- ① 적격성 재확인에 대한 절차를 수립한다.

< 결과 >

- ① 다음의 경우에는 적격성 재확인이 반드시 수행되어야 한다.
 - a) 적격성 재확인은 1년에 1회 이상 실시
 - b) 신제품 또는 제품변경 시
 - c) 제품특성과 효과의 변경
 - d) 장비 및 시설의 변화

- e) 포장시스템, 재료의 변경
 - f) 멸균품질에 영향을 미치는 공정의 변화
 - g) 유효성확인 결과 규정한 한계를 초과할 시 그리고 적재 패턴의 변경 시
 - h) 적격성 재확인 및 일상 모니터링/관리 중에 발생한 문제가, 멸균공정이 요구되는 SAL 을 더 이상 달성할 수 없음을 나타내는 경우
- ② 적격성 재확인은 ISO10993-7 에 기술된 것처럼 허용되는 제품내 EO 잔류물의 검증을 포함한다.

No	Item	Criteria
1	에틸렌옥사이드 EO	에틸렌옥사이드의 잔류량이 5mg/kg 이하이어야 한다.
		Residual of EO must be below 5mg/kg.
2	에틸렌 클로로하이드린 ECH	에틸렌클로로하이드린의 잔류량이 5mg/kg 이하이어야 한다.
		Residual of ECH must be below 5mg/kg.
3	에틸렌 글리콜 EG	에틸렌 글리콜의 잔류량이 5mg/kg 이하이어야 한다.
		Residual of EG must be below 5mg/kg.

- ③ 미생물 존재량에 관련된 BI의 적합성은 공급업체의 성적서를 확인한다.
- ④ 적재물과 적재 패턴은 1년에 1회 이상 재평가하여 그 적합성을 확인하며, 재평가의 결과는 문서화되어야 한다.
- ⑤ 적격성 재확인 데이터, 보고서, 시정조치의 결과에 대한 검토 기록을 유지한다.
- ⑥ 본 보고서는 매개변수 출하가 허용되었으며, 적격성재확인은 다음의 추가 요구사항들을 적용한다.
 - a) 적격성 재확인은 1년에 1회 이상 실시
 - b) 적격성 재확인은 미생물학적 연구를 통해 규정된 SAL 의 승인을 포함

기록 Records
☞ 멸균 관리 절차서 Sterilization control procedure

16.4 변경사항의 평가

< 요구사항 >

- ① 장비, 제품, 포장 멸균제품의 출하, 또는 적재 패턴 등의 변경이나 멸균제 및/또는 그 출하에 대한 수정사항 이 공정의 효과성에 미치는 영향을 평가해야 한다.
- ② 공정의 정의, IQ, OQ, PQ 의 범위를 결정함에 있어 변경의 크기가 고려되어야 한다.
- ③ 요구되는 적격성 확인 범위가 결정되어야 한다. 결정에 대한 이론적 근거를 포함하여, 평가 결과를 문서화해야 한다.

< 수행방법 >

- ① 적격성 재확인에 대한 절차를 수립한다.

< 결과 >

- ① 16.3항의 결과 ① 에 따른 변경사항 발생 시 변경 사항의 평가를 한다.

기록 Records
☞ 멸균 관리 절차서 Sterilization control procedure

구 분	세 부 사 항
중분류	2-2. 환경관리
절차서 및 기록서	2-2-a. 환경관리 절차서 및 기록서
필수항목	2-2-a-① 환경관리 규정 및 기록

환경관리 규정 및 기록	결	작 성	검 토	승 인
	재			

1. 적용범위

본 절차서는 (주)0000(이하 "당사"라고 한다)의 제품 위생에 영향을 미치는 작업자, 제품, 시설 및 환경관리에 적용한다.

2. 책임과 권한

2.1 품질책임자(QMR)

- 1) 관리기준 설정

2.2 QM 팀장

- 1) 교육실시
- 2) 운영점검

3. 환경 위생관리 절차

3.1 작업실 및 설비 등의 위생관리에 관한 사항

1) 청소대상

- ① 작업실, 창고, 급·배수시설, 공조시설 및 집진시설
- ② 화장실, 탈의실, 휴게실 등
- ③ 청소해야 할 기계기구

- 제조작업에 사용되는 기계·기구 및 조명기구, 계측기기류, 공구류 등 작업소에 반입되는 것으로 의료기기를 오염시킬 위험이 있는 것.

2) 청소방법 및 청소회수

팀별 및 실별의 각 책임자는 그 효과를 충분히 기대할 수 있도록 월별로 다음과 같은 구체적인 청소방법 및 순서를 위생관리점검표(CHQF-602-1)에 작성하고 생산팀장의 승인을 얻어 시행한 후 지정구역을 관리한다.

- A. 청소대상 B. 청소도구 C. 청소주기 D. 청소지역의 위치 E. 청소절차

3.2 청소에 사용되는 약제 및 청소도구의 관리

- 1) 각 팀 및 작업실 담당자는 청소할 장소 및 환경오염상태를 파악한 후 충분한 세정 또는 소독효과를 얻을 수 있는 약품을 다음에서 선택하여 사용한다. 세척제는 사용 전에 사용량만큼만 제조하여 사용하고, 남은 양은 폐기하여 미생물에 오염되지 않도록 한다.

소독약품명	사용농도	용도	주의사항
소독용 Ethanol	70-90%	손, 기계, 용기, 자재, 실내	가연성
소독용 Cresol	5%	손, 기계, 용기, 자재, 실내	특이취

2) 각 팀장은 규정된 청소도구를 이용하여 사용하고 청소도구의 세척과 관리는 "청소 도구 관리점검표(CHQF-602-2)"에 기록한다. 세척장비, 세척장비의 세척과 저장, 비치 장소, 라벨링, 세척재료, 사용방법, 청소주기, 청소시간, 작업자(필요한 경우 교육), 기록, 평가 방법 등을 규정하여야 하며, 청소가 외주로 이루어질 경우에도 상기 사항이 계약서에 규정되어야 한다.

3) QM 팀은 월 1회 이상 Clean Room 소독을 실시한다.

3.3 청소 후의 점검방법

1) 일상점검

담당자는 위생관리점검표의 기록을 주간으로 점검하며, "위생관리점검표(0000-602-1)"에 기록한다.

2) 모니터링

다음의 환경기준에 대한 모니터링은 안전수치에 도달할 때까지 측정하며, 그 후에는 각 항목별로 모니터링 주기를 설정한다.

- 청정실 관리기준

- ① 온도 : 21~25℃
- ② 습도 : 45~65% RH
- ③ 공기 : ISO class 7 (ISO 14644-1)
- ④ 차압 : + 0.5 ~ +2.0 mmAq
- ⑤ 낙하균 : 조치(Action) $2 \times 10^1 \text{c.f.u.} \downarrow / \varnothing 9 \text{cm} / 60 \text{min}$, 경계(Alert) $1.5 \times 10^1 \text{c.f.u.} \downarrow / \varnothing 9 \text{cm} / 60 \text{min}$
- ⑥ 작업대표면균 : 조치 $2.0 \times 10^1 \text{c.f.u.} \downarrow / 55 \text{mm} \varnothing \text{plate}$, 경계 $1.5 \times 10^1 \text{c.f.u.} \downarrow / 55 \text{mm} \varnothing \text{plate}$
- ⑦ 부유세균 : 조치 $2.0 \times 10^2 \text{c.f.u.} \downarrow / \text{m}^3$ ($\varnothing 9 \text{cmplate}$), 경계 $1.5 \times 10^2 \text{c.f.u.} \downarrow / \text{m}^3$ ($\varnothing 9 \text{cmplate}$)

3.4 공기 청정도 관리

1) 청정실 설치

청정실 구조의 설계는 관리기준이 준수되도록 설계 시부터 품질책임자(QMR)에 의해 고려되어야 한다.

2) 필터교환

QM 팀장은 공기조화기를 설치한 후 설비의 유효성을 상기 기준에 맞는지 확인한 후 사용하여야 한다. 설치된 공기조화기에 대하여는 필터성적서를 설치업체에서 받아 보관하여야 하며, 헤파필터를 설치할 경우 원정압의 2/3배가 되었을 시 교체하도록 한다. 설비의 정기적 점검과 관리를 외주업체에서 시행할 경우 세부적인 기준과 방법을 계약서에 명시하여야 한다. 교환내역은 필터관리대장에 기록하여 관리한다.

3) 차압유지

청정실 내부에는 상기의 필터를 거친 공기만이 유입되도록 하여야 하며, 청정실 내·외부의 차압은 양(+)압을 유지하여 공기흐름이 후드나 외부로 향하도록 고안·설치되어야 한다. 생산팀장은 청정실 내부 작업시작 전에 반드시 내 외부의 차압을 충족시킨 후 작업을 시행하여야 한다. 이를 위하여 청정실과 외부에 차압계로 오전·오후의 작업시작 전에 압력을 점검하며, 압력을 크린룸 입실점검표 (000-601-3)에 기입하고, 작업이 없을 시에는 주 1회 청소시(금요일)에 점검을 실시한다.

4) 점검

미립자수 및 낙하균의 점검은 해당 지침서에 따라 검교정된 계측기를 이용하여 다음과 같은 경우에 시행한다.

- 시설 설치 후
- 시설의 변경 또는 이전 후
- 고객의 요청 시
- 정기검사 1년에 1회 이상

설치 후 모니터링은 안정된 공정변수가 달성될 때까지 수행되어야 한다.

5) 예방

청정실 관리원은 청정실의 미립자수 및 낙하균 점검 기록을 통하여 기준 이상이 되지 않도록 사전에 예방하여야 하며, 기준 이상이 되었을 시 팀장은 즉시 생산을 정지시키고 공기조화기의 수리, 점검, 청정실의 청소 및 소독, 작업원의 세척 및 소독을 통하여 기준 이하로 유지시킨 후 작업을 진행하도록 하여야 한다.

3.5 용수관리

용수의 기준 - 멸균 전 제품의 세척에 사용되는 용수는 증류수와 세척제를 사용하며, 최종 세척제는 증류수를 사용한다.

4. 인원관리

인원과의 접촉이 제품품질에 악영향을 미치는 경우, 생산팀장은 인원의 건강, 청결도, 작업 방법, 의복에 대한 요구사항을 수립하고 유지하여야 한다.

4.1 인원의 건강

1) 작업복

청정실에서 작업하는 인원은 옷, 모자, 마스크 및 신발은 적절한 구조와 재료로 된 것으로 한다 예를 들면, 장섬유 무진 대전방지 천, 단추나 호주머니 및 착탈식 명찰은 금지. 작업복은 개별세탁하지 않도록 하며, 주1회 이상 소독제를 이용하여 일괄적으로 세탁·멸균 하여야 하며 그 기록은 생산일지에 기록하여야 한다.

2) 건강상태의 파악방법

청정실에서 작업하는 인원은 신규채용이나 청정실 배정 전에 그리고 연1회의 정기 건강 진단을 받아 질병유무를 확인하여야 한다.

매일 작업 전에 QM팀장은 질병을 가진 자에 의해 제품이 오염되지 않도록 작업원의 건강상태를 파악하고 청정실 작업원의 "크린룸 입실 점검표(CHQF-602-3)"에 기록한다.

질병을 가진 자라 함은 다음과 같은 경우를 말한다.

- ① 전염성질환의 발생 또는 그 위험이 있는 자 [예-결핵, 세균성 설사, 트라코마]
- ② 콧물 등 분비물이 심하거나 화농성 외상에 의하여 제품을 오염시킬 가능성이 있는 자
- ③ 피로 또는 정신적인 고민 등으로 작업에 과오를 일으킬 가능성이 있는 자

4.2 출입요령 및 준수사항

청정실에서 작업하는 인원은 크린룸 입구에 부착된 "크린룸 입실점검표"를 준수하도록 하여야 한다. 또한 타 작업실의 인원, 청정실 수리 및 청소자를 포함한 외부방문객도 출입요령에 따르도록 한다.

4.3 교육훈련

청정실에서 작업하거나 제품의 위생이 중요한 작업을 수행하는 자는 작업수행 전에 위생에 관한 교육을 받아야 한다. 임시적으로 작업하는 인원도 훈련되거나 훈련된 자에 의해 감독을 받아야 한다.

5. 오염관리

5.1 제품의 오염관리

제품은 미생물, 먼지 등 이물질에 의한 오염이 최소로 이루어지도록 관리하여야 한다. 생산 공정 중에는 커버, 비닐백, 용기 등을 이용하여 이러한 오염으로부터 보호되도록 하여야 한다. 제품은 다음과 같은 관리기준이 유지되도록 일정한 주거나 로트단위로 모니터링되어야 한다.

5.2 자재의 오염관리

1) 위생이 중요한 자재는

- ① 업체선정 전에 생산공정과 위생관리에 대한 평가가 이루어져야 하며,
- ② 납품 시 비닐 백이나 용기에 넣어져 입고되어야 하고
- ③ 수입검사가 수행되어야 하고
- ④ 자재의 미생물 수를 정기적으로 모니터링 하여야 한다.

5.3 장비의 오염관리

위생관리가 필요한 자재나 제품과 접촉하는 장비는 청결하게 관리되어야 한다. 장비를 관리하거나 이용하는 자는 소독액과 세척장비를 이용하여 청소하고 "제조설비관리점검표"에 이를 기록한다.

6. 건물

6.1 건물은 제품생산에 적합한 구조로 설계되어야 한다. 작업자가 생산하기 위한 공간이 확보되고 자재나 제품의 혼재를 방지하도록 사장은 충분한 공간을 제공하여야 한다.

6.2 방충·방서

- 1) QM 팀장은 외부창문에 방충망과 배수구에 trap을 설치하고, 작업소 외부에 정기적으로 살충제 및 살서제를 살포한다. 살포에 대한 기록은 **위생관리점검표(0000-602-1)**에 기재한다. 파이프나 덕트가 벽을 뚫고 나간 곳은 밀폐시키며, 청정실의 외부창문은 밀폐하도록 하고 외부와의 출입구에 이중문이나 에어커튼을 설치한다.
- 2) 해충, 설치류, 곤충을 방지하기 위한 설치를 한다.
- 3) QM 팀은 방충방서관리 계획을 작성하고, 배수구, 트랩, 방서장치 등을 점검한다.
- 4) 방충방서제는 외부에서만 사용될 수 있다.

6.3 탈의실

작업소 내에 설치하여 제조위생관리상 적합하도록 한다. 특히 청정실 작업원의 탈의는 사복과 작업복이 섞이지 않게 한다.

위생관리점검표

점검일자		2017년 02월																												승인								
		결재																																				
No.	청소대상	청소방법	점검내용	주기	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31			
1.	시험실	빋자루 물걸레	바닥의 청결 상태	D	○	○	○	○	○	△																												
			시험대의 청결 상태	D	○	○	○	○	○																													
			계측기의 정리정돈 상태	D	○	○	○	○	○																													
2.	작업실	빋자루 물걸레	바닥의 청결 상태	D	○	○	○	○	○	○																												
			부품류 정리정돈	D	○	○	○	○	○																													
			제조시설의 정리정돈	D	○	○	○	○	○																													
3.	창고	빋자루 물걸레	바닥의 청결 상태	W						○																												
			제품의 적재 상태	W								○																										
			기타 정리정돈 상태	W								○																										
4.	작업자	-	작업복의 청결 상태	D	○	○	○	○	○	○																												
			규정된 작업복 상태	D	○	○	○	○	○	○																												
			작업자의 건강상태	D	○	○	○	○	○																													
5.	클린룸	에탄올 등	미립자수	1년																																		
			낙하균, 작업대표면균	1년																																		
			해파필터 교환	1년																																		
6.	화장실	락스	차압유지(+0.1~2.0mmag)	D	○	○	○	○	○	○																												
			청결상태	W								○																										
기호설명		점검자 서명																																				
O: 양호 D: 매일점검		비고		2016/1/4 : 청정실의 차압이 0.1이하 공조장치의 점검이 필요함.																																		
△: 미비 W: 주간점검				2016/1/6 : 청정실의 가공선반1호기 바닥의 청결하지 않아 해당작업자에게 청소를 지시함.																																		
x: 불량 M: 월간점검																																						

구 분	세 부 사 항
중분류	2-3. 인적자원 관리
절차서 및 기록서	2-3-a. 교육훈련 절차서 및 기록서
필수항목	2-3-a-① 연간교육계획 및 실시 기록

교육과정명	2016 년도												교육 기 관	교육 시 간	교육 대 상	교육 방 법	주 관 부 서	비 고		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12								
기숙사 정리정돈	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	사내교육	1	기숙사 거주자	점검	관리팀			
현장위험관리	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	사내교육	2	생산팀	설명	생산팀			
사무실 문서관리	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	사내교육	1	품질팀	서류작성	품질팀			
응점방법	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	사내교육	2	응점팀	실습	생산팀			
회사규정	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	사내교육	2	전직원	숙지	관리팀			
GMP 교육	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/								

교육 훈련 계획서

교육예정(/), 교육시행(X), 교육보류(△)

교육훈련보고서				결 재	작 성	검 토	승 인
교 육 명	품질책임자 보수교육			교육구분	ISO 13485		
				강 사	홍 길 동		
교육일 자	2017. 01. 12			교육장소	0000지원센터		
참석대 상	품질책임자			교육인원	2		
교 육 내 용	1. ISO 13485 개요 설명 2. ISO 2859-1 샘플링검사방법에 대한 예시 3. ISO 14971 위험관리 사례 4. 밸리데이션이란 관련자료는 별첨참조						
교 육 평 가 결 과	평가항목	배점(점)	평가 점수(점)	확인			
	교육 집중도	10					
	교육 내용 이해도	20					
	교육에 대한 열정	10					
	시험 평가 점수	60					
	합 계	100					
참 석 자				특 이 사 항			
소 속	직 위	성 명	서 명	홍길성 및 홍길남 모두 수료하여 교육 이수완료			
품질	품질책임	홍 길 남					
품질	품질담당	홍 길 성					
				상기교육을 실시하였음을 보고합니다. 200 년 월 일 작성자 : / 팀			

구 분	세 부 사 항
필수항목	2-3-a-③ 직원건강 등 이력카드

개 인 별 이 력 카 드

성 명			입 사 일 자			
부서 / 직위						
학 력			경 력			
최종학력	전공	자격	회사명	부서/업무	기간	
교육 / 훈련 이력						
구 분	교육일자	교육/훈련명		교육 시간	교육장소	비고
사내자격현황						
자격종류	부여근거			평가 방법	부여일자	승인자
비 고	첨부문서 :					

구 분	세 부 사항
중분류	2-4. 측정장비 관리
절차서 및 기록서	2-4-a. 측정장비관리(검·교정) 절차서 및 기록서
필수항목	2-4-a-① 측정장비 관리 절차

측정장비관리 절차	결	작성	검 토	승 인
	재			

1. 목 적

제품의 개발, 생산단계에서 사용되는 장비의 관리기준과 방법을 표준화함으로써 장비의 수명과 정밀도를 유지하고, 안정된 품질의 제품을 연속적으로 생산하는데 그 목적이 있다.

2. 적용범위

본 규정은 당사 제품의 개발, 생산단계에서 사용되는 생산, 검사, 계측 및 시험 장비(이하 '장비'라 한다.)의 정밀, 정확도 유지 및 사용, 관리방법에 대하여 적용한다.

3. 책임 및 권한

3.1 생산부서장

- 1) 제조시설을 관리 및 점검

3.2 품질관리부서장

- 1) 시험시설의 관리 및 점검
- 2) 시험시설의 교정

3.3 사용자

- 1) 사용 전 시설의 상태 확인
- 2) 시설의 이상발생 시 해당 부서장에게 보고

4. 점검 정비절차

4.1 제조 및 시험시설은 **교정점검계획표(CF706-3)**에 따라 주기적으로 점검 및 교정되어야 한다.

4.2 교정기관에서 교정을 실시하는 시험시설에 대한 교정주기는 "계량 및 측정에 관한 법률"의 시행규칙 운용에 따른다.

4.3 해당 부서는 시험시설의 점검결과 또는 교정기관에서 실시한 교정결과에 따라 다음과 같이 처리한다.

- 합격인 경우 : 해당시설에 교정필증 또는 점검필증을 부착한다.
- 불합격인 경우 : 시험시설 수리 후 재 교정점검을 실시하거나 폐기한다.

5. 고장 혹은 결함에 대한 조치

5.1 고장 혹은 결함이 발견된 측정 및 시험기기 등은 사용할 수 없으며 수리 후 교정이나 점검 시험 등의 방법으로 이상이 없다는 것이 입증될 때까지는 사용금지 라벨을 용이하게 식별할 수 있게 해당 물질이나 기기에 부착하여 격리된 장소에 보관하여야 한다.

* 사용금지 라벨의 형식은 아래와 같이한다(예시).

사 용 금 지
품질관리부서장 (인)

5.2 계측기가 교정검사 기준을 벗어날 경우, 품질관리부서장은 앞서 실시한 검사 및 시험 결과의 실효성을 평가하기 위하여 바로 전의 교정검사 다음날로부터 현재까지 생산된 제품을 KS A ISO2859-1의 특별검사수준(S-2), 보통검사 1회 Sampling, AQL 1.0에 따라 샘플링 수거하여 교정검사 기준내에 있는 시험장비를 이용하여 시험 검사를 수행하고 기록·보관한다.

5.3 수거된 제품 모두가 시험 검사결과가 기준치 내에 있는 경우에는 이전의 시험검사가 적합한 것으로 평가하며, 시험 검사결과가 기준치를 벗어난 경우에는 이전의 검사가 부적합 것으로 판단하여 바로 전의 교정검사 다음날로부터 현재까지 생산된 제품을 모두 수거하여 **부적합품관리 절차서(○○○○-804)**에 따라 처리한다.

6. 기록의 이력관리

6.1 품질관리부서는 제조시설 및 시험시설의 등록부터 폐기까지의 이력사항을 장비이력카드에 기록하여 작성한다.

6.2 품질관리부서는 교정결과와 차기 교정일을 장비이력카드와 교정점검계획표에 기록하고, 교정성적서 원본을 보관·유지한다.

6.3 제조장비 및 시험장비는 다음과 같이 일련번호를 부여하여 관리한다.

XX - X - XX

① ② ③

[① : 회사의 영문약자]

[② : M(생산장비), T(시험장비)]

[③ : 일련번호]

7. 관련문서

- **문서관리 절차서(○○○○-401)**

구 분	세부 사항
필수 항목	2-4-a-② 측정장비 관리 대장

측정장비(계측기) 관리대장						
순번	측정장비명	장비번호	규격	제작번호	수량	제 조 회사(제 조 국)
1	디지털온 · 습도계	CH-PE-01	PUS	11111	3	0000
2	Particle Counter	CH-PE-02	TU	22222	1	0000
3	버어니어캘리퍼스	CH-PE-03	OO	33333	1	0000
4	전자저울	CH-PE-04	QQ	4444	1	0000
5	pH미터	CH-PE-05	TT	5555	1	0000
6	압력계					
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						

문서번호	<input type="checkbox"/> 비 품 <input checked="" type="checkbox"/> 계측기		계측기이력카드		Manual No. 1111		
작성일자	2016.07.11				취급서		
작성 자	홍길동				Catalog No. 2222		
장 비 명	국 문	버니어캘리퍼스		단 위			
	영 문	vernier calipers		1EA			
규 격	TYPE: 0-15CM	구입년월일	2015.06.11				
	S/N : 1012157	제 작 회 사	미스토요				
장비분야	길이측정	가격	₩ 300,000				
		회사명 : 미토요 코리아	사용 년수	0.1년			
대 리 점	TEL : 02-555-5555						
일 자	구 분		내 역	금 액	당 당	과 장	비 고
	점검	교정	수리	기타			
2015. 1	○		인수점검			수 삼	
2015. 2	○		외부교정(교정기간 : CCC)		56,000DNJS	수 삼	

[해당 시험장비의 사진을 첨부하여야 함.]

구 분	세 부 사 항
대분류	3. 생산관리
중분류	3-1. 설계관리
절차서 및 기록서	3-1-a. 설계·개발(변경) 절차서 및 기록서
필수항목	3-1-a-① 설계·개발 기획

설계 및 개발 절차서	결	작 성	검 토	승 인
	재			

1. 목 적
고객 및 법적으로 요구된 제반조건에 대한 제품 개발 업무를 보다 합리적이고 체계적으로 추진하는 데 그 목적이 있다.
2. 적용범위
당사에서 제작하는 제품에 대한 설계 및 개발의 계획, 입·출력 및 제작과정 도면의 작성 및 관리, 설계 및 개발 검토, 설계 및 개발 검증과 유효성 확인 및 설계 및 개발변경업무에 대하여 규정한다.
3. 용어 정의
 - 1) 설계 및 개발 입력 : 설계출력에 기본이 되는 설계요건과 적용기준
 - 2) 설계 및 개발 출력 : 설계입력에 의거 당사에서 작성한 설계계산서, 설계도면, 공정도, 작업표준, 수입/공정/최종검사 지침서, 사용설명서, 브로셔 등을 포함한다.
 - 3) 설계 및 개발 도면 : 제품의 외부구조, 전체적인 치수 및 조립도 등을 규정한 도면
 - 4) 설계 및 개발 검증 : 설계출력이 설계입력 요구사항을 충족하는지에 대한 확인활동
 - 5) 설계 및 개발 유효성 확인 : 의도된 사용자의 요구사항이 충족되는가를 입증하기 위하여 설계 및 개발을 평가 하는 과정
 - 6) 설계 변경 : 개발진행 중인 제품 및 개발 완료되어 생산하는 제품 및 부품에 대한 부분적인 변경 즉, 원·부 재료, 반제품의 구조, 치수 및 규격의 변경, 부품의 증감, 검사기준, 작업표준 등 양산이관 완료된 표준서의 변경
4. 책임 및 권한
 - 4.1 대표이사 : 설계 및 개발 기획에서부터 개발 완료까지 각 개발 단계별 최종 승인
 - 4.2 품질책임자 : 설계 및 개발 기획에서부터 개발 완료까지 각 개발 단계별 최종 검토, 프로세스에 대한 수립, 시행, 유지 관리, 개발 품질에 대한 검증 및 유효성 확인 평가 검토, 승인
 - 4.3 연구개발부서장 : 설계 및 개발 업무의 전반적 관리
 - 4.4 생산부서장 : 설계 및 개발 검증
 - 4.5 영업부서장 : 설계 및 개발 유효성 확인, 설계 및 개발 검토 회의 운영
5. 설계 요원 자격 기준
자격인증은 다음의 각 호에 1개 이상 해당하는 자로 한다.
 - 1) 전문대학 또는 이와 동등이상의 학교에서 이공계 학과를 졸업한 자
 - 2) 동종 업종 회사에서 설계 관련 업무 경력 1년 이상인 자
 - 3) 설계 관련 교육 8시간 이상 이수한 자
 - 4) CAD등 설계 관련 업무를 수행할 수 있는 자
6. 설계 및 개발 관리 절차

6.1 설계 및 개발 기획

6.1.1 아이디어 제안

시장(고객의 요구사항)조사 등을 통해 신규 개발 및 설계 변경, 그리고 공정을 개선할 수 있는 아이디어가 있는 모든 팀원들은 아이디어를 제안할 수 있다. 아이디어 제안자는 아이디어 제안 배경, 개발 필요성, 기타 조사 내용 등을 아이디어 제안서(MFDS-1)에 작성하여 품질책임자에게 제출할 수 있다. 회의를 통하여 합의된 아이디어는 품질책임자의 승인이 이루어지면 개발팀에서 개발 타당성 검토를 진행한다.

6.1.2 개발 타당성 검토

개발팀은 목표시장 및 관련시장을 분석(marketing)하고, 아이디어를 바탕으로 개발하고자 하는 제품의 concept을 설정하며 임상적 needs 및 경쟁사의 유사 제품을 조사하고 분석하여 참고할 수 있다. 또한 제품의 개발에 필요한 기술적인 background 를 파악하고 해당기술과 유사한 특허를 미리 조사하여 특허침해를 회피할 수 있는지도 검토하여야 한다. 개발타당성 검토를 통해 개발의 진행여부를 결정하게 되며 개발을 진행을하기로 결정된 경우는 개발타당성 보고서를 작성하여 품질책임자의 승인을 받고 개발이 타당하지 않다고 판단되어 개발을 진행하지 않기로 결정된 경우 회의록(MFDS-2)에 기재하여 근거를 남길 수 있도록 한다.

7. 설계 및 개발 계획 수립

7.1 연구개발부서장은 전체적인 제품 개발에 있어서의 각 업무현황과 책임을 나타내는 설계 및 개발 계획서를 작성한다. 설계 및 개발 계획은 최소한 다음사항을 파악해야 한다.

- 1) 설계 및 개발 요구사항
- 2) 설계 및 개발 일정 프로그램
- 3) 업무분장
- 4) 업무관계를 나타내는 업무명세 구조도 등

7.2 연구개발부서장은 개발이 요구되었을 경우 개발계획을 추진하기 위한 설계 및 개발계획 회의를 개최하여야 한다. 회의는 대표이사, 연구개발부서장과 연구개발부서장이 지정한 인원이 참석하며, 회의 결과는 연구개발부서장에 의해 기록되어야 한다.

7.3 설계 및 개발 일정계획서는 설계 및 개발 검토회의에서 승인되어야 하며, 설계 및 개발이 진전됨에 따라 설계 및 개발 일정계획서는 갱신되도록 한다.

8. 업무배정

설계 및 개발에 관련된 업무와 인원은 설계 및 개발계획에서 파악되어야 하고, 사전에 배정되어야 한다.

9. 연계사항

9.1 사내 연계사항

설계 및 개발에 있어서 설계 및 개발담당자, 품질관리부서, 생산부서, 영업부서, 관리부서는 필요시 설계 및 개발회의를 통하여 진행사항을 검토하고, 정보를 문서화하여야 한다.

9.2 사외 연계사항

도면작성, 금형 제작, 시험, 연구개발, 외주생산, 인증, 컨설팅 등과 관계된 외부와의 모든 정보는 사외 연계에 대한 담당자가 지정되어야 하고, 설계 및 개발담당자에 전달되어야 한다.

10. 설계 및 개발 입력

10.1 설계 및 개발 입력 시 설계자는 다음 사항을 고려하여야 하며, 설계 및 개발입력은 연구개발부서장에 의해 검토되고 설계 및 개발검토회의에서 승인되어야 한다.

- 1) 부품, 재료, 공정의 사용과 선택
- 2) 규격의 사용과 선택
- 3) 허용오차의 사용과 선택
- 4) 신뢰성, 안전성에 대한 예상성능 및 분석
- 5) 새로운 기술, 부품, 재료 및 공정의 평가

10.2 불완전하고 모순된 요건은 전문가나 경험자의 조언을 참고로 하며 설계 및 개발입력 요건 작성자에 의해 해결되어야 하며, 확인은 연구개발부서장이 한다.

11. 설계 및 개발 출력

11.1 설계 및 개발출력의 일반요건

- 1) 설계 및 개발입력 요구사항을 만족하도록 검증되거나 유효성 확인될 수 있는 방법으로 표현 및 문서화되어야 한다.
- 2) 허용오차, 최대치, 최소치 등의 측정 가능한 판정기준을 포함하거나 인용하여야 한다.
- 3) 안전장치, 경고방안, 주의사항 표시 등 사용자의 안전에 관한 사항을 파악하고 반영하여야 한다.
- 4) 작동, 저장, 취급, 유지, 폐기 등 제품의 안전과 적절한 기능발휘에 중요한 설계 및 개발 특성을 파악하여야 한다.

11.2 설계 및 개발출력문서는 설계 및 개발검토에 들어가기 전에 설계 및 개발자가 검토한 후에 배포하여야 한다.

1) 제작도면의 작성

가. 조립도면, 부품 및 자재도면 및 승인도면으로 구성되는 작업도면은 기술요원이 코드, 규격 및 고객의 기술사양서에 근거하여 작성하며, 연구개발부서장이 승인한다. 승인도면은 주요치수, 완전한 부품명세표 및 자재사양서, 코드 및 규격에 대한 인용을 포함하여 제품설계 및 개발의 레이아웃 및 합부 판정 기준을 보여 주는 외형도면을 말한다.

나. 설계자는 제작도면 작성 시 도면번호, 제목, 개정번호 및 기타사항을 지정하며, 서명 및 일자를 문서화하여야 한다.

2) 기타 설계 및 개발출력문서의 작성

공정도, 작업표준, 검사 및 시험지침서, 브로셔 등에 관하여 생산부서, 영업부서 및 외주업체와 협의하여 설계자가 작성한다. 작성 시 필요한 기계, 설비, 계측기 및 구입 가능한 자재와 부품을 고려하여야 한다.

12. 설계 및 개발 검토

12.1 각 설계 및 개발 단계 또는 설계 및 개발계획에서 규정된 단계별로 공식적인 검토회의가 진행되어야 한다. 검토자는 사전에 지정된 자로 해당되는 분야에 외부 전문가를 포함시킬 수 있으며, 부서장은 영업부서장으로 한다.

12.2 검토의 기록은 보고서로 문서화되어야 한다. 보고서는 검토부서원들의 동의가 있어야 하며 다음 사항을 포함한다.

- 1) 설계 및 개발검토의 기준
- 2) 검토한 문서의 목록
- 3) 설계 및 개발이 요구사항을 충족시킨다는 증거
- 4) 다음단계로 진행하여도 되는지의 결정
- 5) 수정한 내용의 기록
- 6) 수정한 사유와 제안사항

12.3 설계 및 개발 검토는 설계 및 개발 검토서에 작성하며 검토가 끝나면 검토자는 검토 과정에서 발생 한 설계 및 개발 검토서를 연구개발부서장에게 보내야 한다.

12.4 대표이사는 연구개발부서장과 검토자 사이에 해결되지 않는 어떠한 검토의견도 해결해야 한다.

13. 설계 및 개발 검증

13.1 일반 요건

제품의 새로운 설계 및 개발의 양식이 도입되었을 때는 설계 및 개발검증이 수행되어야 한다. 검증의 형태는 다음과 같은 방법으로 이루어진다.

- 1) 문서검토
- 2) 실험실 테스트
- 3) 대체계산
- 4) 유사분석 또는 테스트
- 5) 대표샘플의 증명
- 6) 원형(Prototype)

13.2 절차

- 1) 생산부서장은 설계 및 개발에서 배포된 도면에 따라 시제품(Prototype)을 제작한다.
- 2) 견본제작이 완료되면 생산부서장은 해당규격, 설계 및 개발도면 및 관련사양에 따라 견본에 대한 검사와 실험을 수행해야 하고 그 결과를 기록, 관리하여 한다.
- 3) 연구개발부서장은 그 설계 및 개발이 고객요건과 적용사양에 부합하는지 보증하기 위해 검증 체크 결과를 검토해야 한다.
- 4) 설계 및 개발 검증결과 상이점이 발견되면 요구조건과 적용사양이 부합하도록 그 설계 및 개발은 변경되어야 한다.

13.3 책임

- 1) 대표이사는 설계 및 개발을 수행한 사람과 설계 및 개발검증 수행한 사람 사이에 합의를 보지 못 할 경우에 이러한 미합의점을 해결할 최종적인 권한을 갖는다.
- 2) 연구개발부서장은 개발완료보고서를 유지하고, 관리한다.

13.4 문서화

- 1) 연구개발부서장은 개발완료보고서로 설계 및 개발 검증을 문서화하며, 대표이사에 의해 승인을 받아야 한다.
- 2) 개발완료보고서는 아래사항을 포함한다.
 - 가. 제품의 기능 및 특성
 - 나. 제품평가
 - 다. 개발품의 활용방안

14. 설계 및 개발 유효성 확인

14.1 설계 및 개발 유효성 확인은 제품의 초도 생산로트에 대하여 영업부서장이 수행하여야 한다.

14.2 설계 및 개발 유효성 확인은 다음의 방법으로 수행된다.

- 1) 관련문서 및 자료 검토
- 2) 유사제품의 사용된 기록 수집 및 분석
- 3) 테스트

14.3 사용자의 요구사항이나 제품의 특성을 파악하기 위한 방법으로 다음과 같은 형태의 시험을 실시할 수도 있다.

- 1) 작동성능 데이터 및 기능 파악
- 2) 신뢰성(reliability) 파악

3) 유지가능성(maintainability) 파악

4) 승인시험(qualification test)

15. 설계 및 개발 변경

15.1 설계 및 개발 변경에 대한 사항이 발생되면 설계담당자에게 설계 및 개발 변경 요청을 한다.

15.2 연구개발부서장은 원본과 같은 방법으로 설계 및 개발 변경을 실시하여야 하며, 설계 및 개발 변경통보서(F702-5)를 작성하여 통보한다.

15.3 설계 및 개발 출력문서 및 도면의 각 장마다 새로운 개정표시 및 서명이 되어야 한다.

15.4 개정된 설계 및 개발 출력문서는 원본과 같은 방법으로 배포되어야 한다.

16. 해당 양식 및 기록

양 식 명	양식 번호	승 인 자	기록보존기간
개발 요청서	F702-1	품질책임자	10년
설계 및 개발 계획서	F702-2		
설계 및 개발 검토서	F702-3		
설계 및 개발 완료 보고서	F702-4		
설계 및 개발 변경 통보서	F702-5		
도면관리대장	F702-6		

설계 및 개발 의뢰서		결 재	작 성	검 토	승 인
작 성 부 서	영업부서	작 성 일 자	'17.3.30		
제 품 명	요실금 치료기	모 델 명	MFDS-007		
개 발 기 간	12개월	개 발 비 용	132,000천원		
제품의 기능/특성	- 프로브 삽입 없이 착좌한 상태에서 사용가능하여 성별구분 없이 치료가 가능한 요실금 전기치료용 의료기기 개발				
예상 가격 및 개발 원가	132,000천원				
개 발 품 의 활 용 방 안	기존의 방식에 탈피하여 특허 진행				
기 타					

구 분	세 부 사 항
필수항목	3-1-a-② 설계·개발 입력

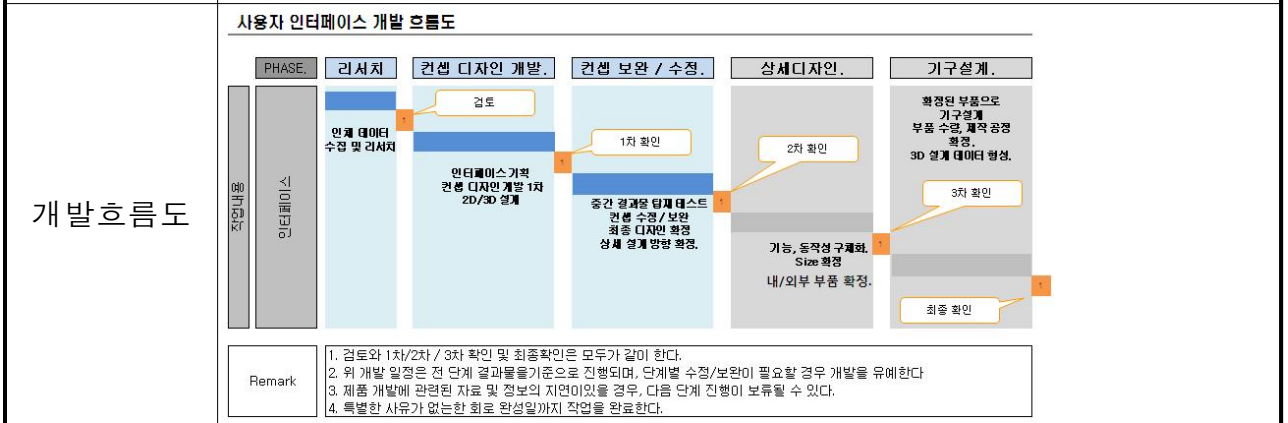
설계 및 개발 계획서			결	작 성	검 토	승 인
			재			
작성팀	설계개발 부서	작성일자	2016. 01. 10			
제 품 명	디지털엑스선촬영장치	제품번호	Natural			
개발항목	기 간	세부실행사항			담당자	
개발준비	2016.05.10까지	<ul style="list-style-type: none"> - 시장성 파악 - 경쟁사 제품 파악 - 업무분장 - 자원, 인력, 시설 등의 자원 파악 			품질기획팀	
각종도면	2016.08.10까지	<ul style="list-style-type: none"> - 주요치수, 완전한 부품 명세표 - 자재 사양서 - 합부 판정기준 - 규격의 사용과 선택 - 허용오차의 사용과 선택 - 신뢰성, 안전성에 대한 예상효능 및 분석 - 조립도면, 부품 및 자재 도면으로 구성된 작업도면 			설계팀	
시 작 품 제 작	2016.10.10까지	<ul style="list-style-type: none"> - 허용오차, 최대치, 최소치 등의 측정 가능한 판정기준 설정 - 안전장치, 경고도안, 주의사항 표시 등 사용자의 안전에 관한 사항 - 작동, 저장, 취급, 유지, 폐기 등 제품의 안전과 적절한 효능 발휘에 중요한 설계 및 개발 특성을 파악 			생산팀	
시 험	2016.12.10까지	<ul style="list-style-type: none"> - 설계 입력요구사항을 충족여부를 검증 			품질관리팀	
식 약 청 허 가	2017.02.10까지	<ul style="list-style-type: none"> - 디지털엑스선촬영장치 품목허가 종료 			품질보증팀	
개발비용	약 10억원					
비 고						

설계 및 개발 계획서			결	작성	검 토	승 인
			재			
작성팀	설계개발 부서	작성일자	2016. 01. 10			
제 품 명	요실금 치료기	제품번호	Natural			
개발항목	관련 내용					
개발 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 고령화로 인한 의료기기의 수요 증가 - 요실금 장애로 인한 골반저근 운동 대두(케겔운동) - 골반저근 강화운동의 어려움: 치료효과 증진을 위한 의료기기 개발 및 지원 필요 					
개발 개요	<ul style="list-style-type: none"> - 개발 기간: 1년, 개발 인력: 4명 - 개발 자금: 전체 132,000천원(정부(99,000천원), 기업(33,000천원)) - 개발을 위한 대학의 기술 지원을 통한 공동 개발 					
기술정보 분석	<ul style="list-style-type: none"> - 시장 현황분석 <ul style="list-style-type: none"> . Johnson&Johnson, GE, Siemens, Phillips 등 10대 기업이 세계시장의 60%를 점유 . 국내 의료기기 시장에서 국내 수요의 67%를 수입에 의존하고 있으며, MRI, CT 등의 고가장비는 95%에 이르고 있어 무역수지 적자가 지속, 국산 의료기기 개발 필요 - 논문 분석(제목만 예시) <ul style="list-style-type: none"> . 골반저근운동프로그램이 긴장성 요실금여성노인의 하부요로증상 최대질수축압, 골반저근 활성화도에 미치는 효과 . 전기자극요법을 이용한 골반저근육운동이 기혼 여성의 질수축압과 성기능에 미치는 효과 					
보유기술	<ul style="list-style-type: none"> - 기술개발 능력 <ul style="list-style-type: none"> . 출원번호 000의 요실금 치료기에 대한 선행연구 진행 . 골반저근 근력강화장치에 대한 선행연구 - 특허 회피 방안 <ul style="list-style-type: none"> . 기존의 특허들은 요실금을 치료하기 위하여 질속에 프로브 또는 전극을 삽입하는 형태로 구성 . 여성만을 대상으로 하며 남성은 사용할 수 없음 . 프로브로 인하여 부분품목이 많아짐으로써 가격경쟁력 저하와 유지 보수 대상이 많아지는 단점 . 상기 특허를 회피한 기술적인 차별화 구현 					
기술개발 준비	<ul style="list-style-type: none"> - 산학공동기술개발 <ul style="list-style-type: none"> . 대학과 공동으로 기술개발 - 기술규격 및 품질수준 분석 <ul style="list-style-type: none"> . 의료기기의 사용환경, 위험요소 시험규격에 대한 현황 분석 					

- 의료기기의 분류에 의한 시험규격 분석
- 접지누설전류,외장누설전류,환자누설전류에 대한 파악
- 기계적 강도에서 경도,강도,낙하,과온등의 제약조건 및 물의 유해한 침입에 대한 보호의 정도 파악 및 분석
- 전자파에 있어 전자파 장애에 관한 시험과 전자파 내성에 관한 시험에 대한 분석

- 기술규격 인증

- 한국기계전기전자연구원에서 시험 및 인증
- 식약청 기술문서 적합 판정을 받고 GMP 진행



개발 일정

세부사업화 내용	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12	비고
파라미터 설정													
회로설계													
S/W 개발													
기구 설계(H/W)													
세부 부품 확정													
시제품 제작													
인증													

기술개발 최종목표

- 기존 치료방법을 탈피하여 가운데가 함몰된 미골부에 밀착이 가능한 전극과 착좌가 가능한 디바이스 몸체에 내설된 향문거근에 밀착되는 전극으로 이루어진 인터페이스를 설계
- 최적화된 자극형태나 강도를 제공하는 효율적인 근력강화기능을 탑재하여 ISO60601-1 국제기준규격에 적합한 RMS 50mA이하인 EMS 의료기기의 개발
- 미골과 향문거근을 통한 최적 파라미터 설정 및 최적화
- 의료기기 국제기준규격 ISO60601-1를 충족한 전극, 회로설계 및 프로그램 개발
- 미골부위에 밀착 가능한 기구개발을 통하여 최적화된 전극 및 사용자 인터페이스 설계 및 개발
- 상기 개발들을 통하여 최종적으로 프로브 삽입없이 착좌한 상태에서 사용가능하여 성별구분 없이 치료가 가능하면서 식약청 고시에 적합한 안정성과 유효성을 확보한 요실금 전기치료용 의료기기 개발

구 분	세 부 사 항
필수항목	3-1-a-③~⑤ 설계·개발 출력 및 검토기록

설계 및 개발(기획) 검토/ 검증 보고서		결 재	작 성	검 토	승 인
작성팀	설계팀	작성일자	2016.05.10		
제 품 명	디지털엑스선촬영장치	제품번호	Natural		
검토항목	내 용	검토결과	검 토 자		
시장성 파악	<ul style="list-style-type: none"> - 수입액 : 8000억 - 수출액 : 1000억 - 사용되는 시장 : 피부과 병원 - 지역별 병원수 : 서울(400개), 경기(200개), 충청(30개), 영남(50개), 전라(20개), 강원(10개) 	적합	000 팀장		
경쟁사 제품 파악	<ul style="list-style-type: none"> - 수입제품의 매출순위 : D사(300억), L사(100억), S사(3억) - 국내 제조제품의 매출순위 : A사(20억), C사(5억), B사(2천만원) 	적합	000 팀장		
업무분장	<ul style="list-style-type: none"> - 대표이사 : 제품개발 계획의 승인, 제품개발 완료의 승인 - 품질보증팀장 : 기술표준의 승인, 제품개발 계획 및 완료의 검토, 설계 변경 요청서 요인 - 제조책임자 : 개발 계획 수립 및 실행, 개발 검증자 선정 및 자격부여, 개발 검증보고서 확인 - 설계책임자 : 개발 입력요건과 출력물의 검토 및 승인, 설계 변경 요청서 검토, 설계 변경 통보서의 작성 및 배포, 개발계획에 따른 개발 업무 수행 	적합	000 팀장		
재원, 인력, 시설 등의 자원 파악	<ul style="list-style-type: none"> - 재원 : 10억 - 인력 : 6명 - 시설 : 제조소, 시험소, 보관소 적절 	적합	000 팀장		

구 분	세 부 사 항
필수항목	3-1-a-⑥ 설계·개발 밸리데이션 기록

설계 및 개발 완료보고서		결	작 성	검 토	승 인
		재			
작성팀	설계팀	작성일자	2015.12.10		
제 품 명	디지털엑스선촬영장치	제품번호	Natural		
개발기간	18개월	개발비용	10억원		
제품의 기능/특성	1. 제품 개요 2. 모양 및 구조 3. 원재료 4. 제조방법 5. 사용목적 6. 사용방법 7. 포장단위 8. 저장방법 및 사용기한 9. 시험규격				
제 품 평 가	설계입력사항에 대한 설계출력물을 검토한 결과 첨부와 같이 적합하게 개발되었음.				
개 발 품 의 활 용 방 안	시장의 선두 제품으로 성장시킴				
기 타					

구 분	세 부 사 항
필수항목	3-1-a-⑦ 설계·개발 변경 기록

설계 및 개발 변경통보서		결 재	작 성	검 토	승 인
작성팀	설계팀	작성일자/작성자	2016. 12. 25		
제 품 명	디지털엑스선촬영장치	제 품 번 호	000000		
납 품 처	-	도 면 번 호	AA-DD-0001		
변경사유	포장지 크기 변경				
검토의견	포장지의 크기를 변경한 경우 그에 대한 검증 실시 여부를 추가 검토 하여야 함.				

NO.	변 경 전	변 경 후	관련팀 조치사항
1	<ul style="list-style-type: none"> - 박스포장 · 박스 · 재질 : Paper · 크기 : 25X30cm 	<ul style="list-style-type: none"> - 박스포장 · 박스 · 재질 : Paper · 크기 : 25X50cm 	<ul style="list-style-type: none"> - 포장기 : 지그를 변경 · 포장조건 : 재검증 필요확인

특기사항

설계 변경 요청서			관리번호
제품명	요실금 치료기	모델명	MFDS-006
문서번호 도면번호	MFDS-007PS		
변경 전		변경 후	
<ul style="list-style-type: none"> - 미골부에 전극을 밀착할 수 없음 - 착좌가 가능한 형태의 디바이스가 아님 		<ul style="list-style-type: none"> - 미골부에 밀착이 가능한 전극과 착좌가 가능한 디바이스 몸체에 내설된 항문거근에 밀착되는 전극으로 이루어진 인터페이스 변경 	
변경사유	<p style="text-align: center;">사용적합성에 맞추어 디바이스 및 전극의 인터페이스를 변경함으로써 사용자의 편의성 도모</p>		
	일자 / 서명	변경 관련문서	
작성 자	홍길동		
변경검토	홍길남		
변경승인	홍길성		

구분	세부 사항
중분류	3-2. 원자재 관리
절차서 및 기록서	3-2-a. 원자재 구매·관리 절차서 및 기록서
필수항목	3-2-a-① 구매절차 및 구매정보

구매 관리 절차서	결	작성	검 토	승 인
	재			

1. 목 적

당사에서 생산하는 제품생산의 원활한 운영을 도모하기 위하여 제품의 원자재, 부자재 및 외주 공급처를 평가 및 선정하는데 그 목적이 있다.

2. 적용범위

제품생산에 소요되는 원·부자재, 설비구매(제조, 검사, 공구 등), 선정과 구매절차에 대하여 적용한다.

3. 용어 정의

- 1) 구매자료: 당사가 구매에 필요한 제품 및 자재에 대한 요구사항을 기술한 문서나 도면 또는 도안
- 2) 외주업체: 당사가 필요한 자재, 공정, 서비스를 계약에 기초해 제공하는 자

4. 책임 및 권한

4.1 품질책임자

- 1) 외주업체의 승인

4.2 관리부서장

- 1) 구매계획 수립
- 2) 구매자료 승인 및 작성
- 3) 외주업체 평가
- 4) 발주

5. 구매 업무절차

5.1 구매계획

1) 원부자재 구매

생산부서장은 생산계획과 재고수량에 대비하여 필요한 자재수량을 관리부서장에게 통보하고 구매를 요청한다. 원부자재는 생산부서장이 구매자료를 작성하거나 준비하고 외주업체 평가를 관리부서장에게 요청하여야 한다.

2) 기타 필요한 장비, 물품 등

필요한 부서에서 관리부서장에게 요청한다. 구매에 필요한 자료나 정보는 각 부서에서 보유하도록 하며, 중요한 장비, 시설 등은 구매자료를 작성하거나 준비하고, 외주업체 평가를 관리부서장에게 요청하여야 한다.

5.2 구매자료

- 1) 물품이 필요한 부서에서는 물품에 대한 시방을 담은 구매자료(도면, 카탈로그, 업체의 견적서, 제안서, 구매시방서)를 작성하거나 준비한다. 구매자료는 배포 전에 해당 부서장의 승인을 거쳐야 하며, 다음의 사항을 파악하여야 한다.

- a) 형식, 종류, 등급 또는 기타 정확한 표시
- b) 제품, 절차, 공정설비 및 인원의 자격부여에 대한 요구사항을 포함하여 시방서, 도면,
- c) 공정요구사항, 검사지시서 및 기타 관련 기술자료의 제목 또는 명확한 식별표시 및 적절한 발행본

- d) 적용되는 품질시스템 규격의 제목, 번호 및 발행판
- 2) 구매자료는 추적성에 의해 요구되는 범위까지 관련 구매문서를 제품의 수명이상을 보존하여야 한다.
 - 3) 구매자료가 없어도 구매가 가능하거나 품질정보를 미리 알고 있는 경우에는 구매자료를 생략할 수 있으나 당사의 주문에 의한 물품은 구매자료를 작성하여야 한다.
 - 4) 관리부서장은 작성되거나 승인된 자료를 외주업체에 송부 또는 확인하여야 하며, 명세가 변경될 때에는 개정본을 보내고 구본을 회수하고 문서관리대장에 기록하여야 한다.
 - 5) 제품에 사용된 모든 자재에 대한 구매자료 원본은 제품의 수명에서 최소한 2년을 더한 기간까지 보유한다.

5.3 외주업체의 평가

- 1) 당사의 요구사항을 충족시킬 능력을 근거로 외주업체를 **외주업체평가서(CF703-1)**에 의해 평가하고 기록한다. 외주업체의 선정은 다음의 방법 중 1가지 이상이 충족된 경우에 선정될 수 있다.

- 예) • 위탁하고자 하는 품목과 동일한 유형군에 속하는 품목에 대하여 의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합함을 판정받은 제조업체
- 동일 또는 유사 제품의 샘플 검사에 합격한 업체
 - 동일 또는 유사 제품에 대한 생산 이력이 3년 이상인 업체
 - 동일 또는 유사제품에 대한 유통 공급 이력이 5년 이상인 업체 등

- 2) 검증되고 승인된 기존업체의 경우에는 품질, 납기, 서비스에 대하여 검사자와 생산 작업자에 의한 평가를 지속적으로 반영하여야 하고, 이러한 자료를 관리부서장은 외주업체평가서에 기재한다.

- 3) 평가의 방법과 범위는 제품의 형식, 구매품이 최종제품에 미치는 영향, 사전에 실증된 외주업체의 능력과 실적을 근거로 위의 사항을 고려하여 달리할 수 있으며 합부기준은 다음에 따라 관리부서장이 평가한다. 관리부서장은 외주업체를 평가할 경우 외주업체평가서를 기준으로 객관적 자료에 의한 주관적 판단에 따라 외주업체를 평가하고 품질책임자의 승인을 득하여야 한다.

- a) A 등급 : 80점 이상, 우수업체 → 우선선발, 년 1회 재평가
- b) B 등급 : 60점 이상, 중점관리대상 업체 → 고려하여 선발, 년 2회 재평가
- c) C 등급 - 60점 미만, 예비업체 → 제외

단, 다음사항에 해당되는 업체는 별도의 평가를 실시하지 않고 외주업체로 등록하여 관리한다.

- a) 의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합함을 판정받은 제조업체
- b) 품질표시 인증 획득업체(국제, 국가, 단체규격에 준한 품질표시 등)
- c) 독과점 품목 생산업체(특허품 등)
- d) 국가기관산업체(국가공인기관 등)

5.4 외주업체의 등록

품질책임자가 외주업체를 승인하고 외주업체평가서에 날인하여 승인하고, 외주업체 등록대장에 외주업체 관련 사항을 기록한다.

5.5 외주업체 재평가 및 취소

승인된 외주업체에 대하여 5.3.3)항의 재평가 주기에 따라 재평가를 실시하며, 시정조치요구가 년 3회 이상 발생하는 경우 재평가를 실시하여 관리한다. 재평가지 외주업체 평가표에서 평가자의 의견란에 외주업체의 납기, 품질, 서비스 등에 대하여 평가한 사항을 기재한다. 재평가후 등급이 C인 경우 외주평가자는 취소여부를 품질책임자에게 의뢰하고, 품질책임자가 취소 결정시 외주업체평가서에 기재하고 외주업체 등록대장에 해당업체에 선을 긋고 비고란에 '취소'라고 기재한다.

5.6 발주

관리부서장은 발주서(CF703-3)로 발주한다. 발주 시 구매 요구사항의 적정성을 검토하고 발주하여야 한다.

5.7 물품확인

관리부서장은 도착된 물품의 수량, 상태를 확인하고 거래명세서를 받은 후 품질관리부서에 입고검사를 의뢰한다.

5.8 입고검사

- 1) 검사자는 시험 및 검사 관리 절차서(○○○○-803)와 품질경영계획서(제품표준서)에 따라 입고검사를 실시한다.
- 2) 당사가 외주업체 현장에서 외주품이 규정된 요구사항에 적합하다는 것을 검증할 것을 요구하는 경우, 이에 대한 검증절차와 제품 출하방법을 사전에 작성하고 운영하여야 한다.
- 3) 계약에 명시된 경우, 고객이나 고객의 대리인이 외주업체나 당사의 현장에서 외주품이 적합하다는 것을 검증할 수 있도록 하여야 한다. 이러한 검증은 외주업체를 효과적으로 관리하였다는 증거로써 사용되어서는 아니 되며, 고객에 의한 검증도 추후의 부적합에 대한 책임은 당사에 있는 것이다. 고객이 검증한 제품이거나 고객물품이라 할지라도 당사의 입고검사절차에 따라 검사되고 처리되어야 한다.

6. 관련문서

- 시험 및 검사 관리 절차서(○○○○-803)
- 외주업체 평가서
- 발주서

입고검사 성적서			결 재	작 성	검 토	승 인
부분품명	펌프	규격	CH-OCH-001			
부분품 관리번호	OCH001	시료수	3			
Lot NO.	CH00001-1601001~1601006					
검사일	2017. 10. 01		검사자	홍길동		
시험기준 : 원재료 시험 항목은 아래와 같이 설정하여 매 입고 시, LOT 마다 검사한다. 시험방식 : 체크검사 N=3, C=0						
시험항목	시험기준	시험방법	시험결과			결론
			1	2	3	
외관	외관상 이상이 없는지 확인한다	육안확인	ok	ok	ok	<input type="checkbox"/> 합격 <input type="checkbox"/> 불합격
동작	220V 전원인가 시 펌프가 정상 동작해야 한다	전원케이블 지그를 이용하여 확인한다.	ok	ok	ok	<input type="checkbox"/> 합격 <input type="checkbox"/> 불합격
성능	흡인압력(진공)이 230mmHg(허용공차 ±10%) 맞는지 규격을 확인한다.	압력계를 이용하여 측정한다.	235mmHg	240mmHg	235mmHg	<input type="checkbox"/> 합격 <input type="checkbox"/> 불합격
종합판정	입고된 자재의 검사를 수행한 결과 합격품(6), 불합격품(0)으로, <input type="checkbox"/> 합격 or <input type="checkbox"/> 불합격 처리됨					
기타					종합판정	

수입검사 성적서			결 재	작 성	검 토	승 인
품 명	모니터 장치		구입처	00000		
모 델	OCH 1023		규격	17인치		
총수량	3		시료수	3		
검사일	2017. 04. 02			검사자	홍길동 (인)	
순서	검사항목	검사기준	검사결과		판정	
1	외관	사용 상 유해한 손상이나 흠이 없을 것	<input type="checkbox"/> 양 호	<input type="checkbox"/> 불 량	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	
2	장동상태	전원 공급 후 Windows를 실행할 때 프로그램이 정상작동 될 것	<input type="checkbox"/> 양 호	<input type="checkbox"/> 불 량	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	
3	성능	주문한 사양과 일치할 것	<input type="checkbox"/> 양 호	<input type="checkbox"/> 불 량	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	
종합판정	수입된 자재의 검사를 수행한 결과 합격품(), 불합격품()으로, <input type="checkbox"/> 적합 or <input type="checkbox"/> 부적합 처리됨					
기타					종합판정	

공급(외주)업체 (재)평가서v1							
회사명	한국부품	품목	포장지	평가일자	2017.07.13	평가자	홍길동
항목	NO	평가항목	평 가		점수	비고	
협력도	1	납품시 성적서 첨부 (선정평가 적용, 평가점수×2)	<input checked="" type="checkbox"/> 100%	10	10		
			<input type="checkbox"/> 90% 이상	7			
			<input type="checkbox"/> 90% 미만	5			
			<input type="checkbox"/> 해당 없음	10			
	2	시정조치 회신 (선정평가 적용, 평가점수×2)	<input checked="" type="checkbox"/> 100%	10	10		
			<input type="checkbox"/> 80% 이상	7			
			<input type="checkbox"/> 80% 미만	5			
	3	정보교류(정보제공도) (선정평가 적용)	<input checked="" type="checkbox"/> 2건 이상	10	10		
			<input type="checkbox"/> 1건	7			
			<input type="checkbox"/> 없음	5			
	4	긴급추가발주 해결 (선정평가 시 미적용)	<input type="checkbox"/> 90% 이상	20	5		
			<input type="checkbox"/> 80% 이상	10			
<input checked="" type="checkbox"/> 80% 미만			5				
납기	5	납기준수 (선정평가 시 3LOT 시험결과를 적용)	<input type="checkbox"/> 100%	20	5		
			<input type="checkbox"/> 90% 이상	10			
			<input checked="" type="checkbox"/> 90% 미만	5			
품질	6	인수검사 합격률 (선정평가 시 3LOT 시험결과를 적용)	<input type="checkbox"/> 100%	20	0		
			<input type="checkbox"/> 90% 이상	10			
			<input type="checkbox"/> 80% 이상	5			
			<input checked="" type="checkbox"/> 80% 미만	0			
	7	공정개선/추가 설비구입 (선정평가 시 적용)	<input type="checkbox"/> 있음	10	5		
<input checked="" type="checkbox"/> 없음	5						
합 계			100		50		
평가결과	등급	평 점	판 정				
	<input type="checkbox"/> A	90점 이상	결재조건 및 발주량 최우선 배려				
	<input type="checkbox"/> B	70~89점	발주량 우선 배려				
	<input type="checkbox"/> C	60~69점	현상태 유지				
	<input checked="" type="checkbox"/> D	60 점 미만 (인수검사 합격률이 80%미만 인 경우 최종 D로 평가함.)	<input checked="" type="checkbox"/> 시정조치 <input type="checkbox"/> 거래중단				
특이사항	한국부품은 ISO인증 등을 유지하여 품질관리시스템을 유지하고 있으며 당사에 공급하는 제품에 대한 제조 시설 및 시험시설이 타사에 비해 신형으로 구비하고 있음. 고객에 제품 불량에 대한 대응 체계가 신속하게 대응하도록 시스템이 구축되어 있음.						

공급(외주)업체 (재)평가서v2

회사명		평가일자		평가자		승인	
항목	No.	평가항목	평가			비고	
경영 및 재무구조	1	공장소유관계	자가	시설자가, 공장임대	임대		
	2	공장위치	1H 이내 거리	2H 거리	3H 이내 거리		
	3	현 업종경력	10년 이상	5년 이상	5년 이하		
	4	자기자본율	50% 이상	30% 이상	30% 미만		
	5	인증보유 현황	ISO or 100PPM	KS	해당없음		
설비기술 및 기능	6	제작설비보유	보유	부족	해당없음		
	7	자재 및 제품 관리상태	우수	보통	미흡		
	8	공정 관리상태	공정도 및 작업표준 활용	활용 미흡	해당없음		
	9	설비 관리상태	양호	미흡	방치		
	10	기술인력 보유현황	있다	보통	미흡		
품질관리	11	품질관리체계도	체계도 있으며 조직구성 되어있음	체계도만 작성	해당없음		
	12	검사기준서, 작업지도서 등 QC 관계서류	작성되어 있으며 실제 적용중	설치되어 있으나 형식적임	해당없음		
	13	경영자의 품질관리에 대한 지식 및 관심도	상	중	하		
	14	검사실시(수입,중 간,출하)	우수	보통	미흡		
	15	납품, 운반상태	규격 Box, Pallet 활용	규격 Box 준수	규격 미준수		
기타	16	공장 청결상태	우수	보통	미흡		
조사자 의견	17-20						

<h1 style="text-align: center;">생 산 일 지</h1> <p style="text-align: center;">생산일자 : 2017년 월 일</p>						작성	검토	승인
인원현황	구분	재적	현재원	휴가	결근	잔업인원	기타	
	관리자							
	작업자							
	계							
생 산 현 황	모델명	제품 또는 반제품명			금일생산	전일누계	총생산	비고
지 시 사 항								
특 기 사 항								

발 주 서			결 제	작 성	검 토	승 인
수신	업체명	0000	발신	업체명	0000	
	전화	043-111-1111		전화	043-111-1111	
	Fax	043-222-2222		Fax	043-222-2222	
	담당	홍길동		담당	홍길남	
	주소	서울 서초구 남부순환로 1길		주소	서울 서초구 남부순환로 2길	
발 행 일 자		2016.7.25	발 행 번 호		150725-1	
아래와 같이 발주함						
번 호	품 명	규 격	발주량	단 위	납기요구일	비 고
1	필름1	자사규격	500	개	2016.8.05	
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
특이사항:						

※ 원자재, 부자재 및 위탁제조 등의 발주내용을 기재할 것.

구 분		세 부 사 항				
필수항목		3-3-a-② 공정별 작업지시서 및 기록				
문서번호	CH-01	결		작 성	검 토	승 인
제(개)정일자	2016. 7. 1.	재		<h2 style="text-align: center;">혈액보관챔버</h2> <h3 style="text-align: center;">조립</h3>		
개정번호	0					
페이지	1 / 2			비 고		
원. 부자재		구 분				
PCB 충전용بات데리 Compressor 본체 틀		준비 작업	1. 원자재 상태를 확인한다.			
설비/공구		본 작 업	1. PCB에 бат데리 연결선 커넥터를 연결한다. 2. 본체 틀 상단 부위에 PCB-커넥터 조합물을 삽입한다. 3. Compressor 본체 틀 하단 부위에 연결한다.			
		마무리 작업	1. 완성된 것은 다음 공정으로 이동한다. 2. 주위를 정돈한다.			
		중점관리항목				
		1. 커넥터가 헐거워지지 않게 연결할 것 2. Compressor 입력단자가 헐거워지지 않게 연결할 것				
작 업 인 원		자 격	관 리 항 목	관 리 기 준	관 리 주 기	기 록
책 임 자	1명	당사 생산부 근무경력 1개월 이상 근무한자				생산일지
작 업 자	1명	당사 입사후 1주 이상 현장실습자				

문서번호		CH-01		작성	검 토	승 인
제정일자	2016. 7. 1.					
개정일자()	2			결 제		
페이지	2 / 2					
원. 부자재		구 분		작 업 내 용		
완제품 본체 부분품 : 연결호스, 외통, 아답터 사용 설명서 제품케이스		준비 작업	1. 포장박스에 삽입될 부속 내용물들을 점검한다.	비 고		
설비/공구	규 격	본 작 업	1. 조립이 끝난 본체를 비닐팩으로 여러번 포장하고 2차 박스포장한다. 2. 제품케이스에 완제품과 부분품을 각각 제자리에 놓는다. 3. 파손을 방지하기 위해 박스포장 시 충격방지제를 함께 넣는다.			
포장기		마무리 작업	1. 포장상태를 점검한다 2. 이상이 없을시 출하 보관장으로 이동시킨다. 4. 주위를 정돈한다.	중점관리항목		
작업 인원		자 격	관리기준	관리주기	관리방법	기 록
책임자	1명	당사 생산부 근무경력 1개월 이상 근무한자	포장박스	매 포장시		
작업자	1명	당사 입사후 2일 이상 현장실습자				

구 분		세 부 사 항			
필수항목		3-3-a-③ 서비스(인도 후 활동 등) 관리 기록			
기록표 No.	MFDS 123	<h1>A/S 기록표</h1>			
A/S 입고일	'17.1.1				
출고 예정일	'17.1.10				
고객 사항	거래처명	(주)식약처	담당부서	의료기기안전평가과	
	담당자	홍길동	연락처	010-1234-1234	
A/S 사항	제품명	자궁내압력계	A/S 담당자	홍길남	
	Serial No.	531324	A/S 여부	<input checked="" type="checkbox"/> 수 리	<input type="checkbox"/> 모 류
	제조일자	'16.5.3	비용사양	<input type="checkbox"/> 유 상	<input checked="" type="checkbox"/> 무 상
	A/S 증상	압력계의 수치가 일정하게 떨어짐			
	수리부서	수 리 내 역		확 인	
	의료기기관리팀	압력계 모니터의 출력회로의 일부분이 손상되어 교체함			
	수리예정일	'17.1.3	수리완료일	'17.1.5	
비 고					

고객불만처리보고서				결재	작성	검토	승인
접수번호	15-1	접수일자	8/1	접수자	홍길동		
고객	BRAND	AAA	Bayer	000외과			
	수출지역	내수					
제품명	디지털엑스선촬영장치		로트번호 (제조번호)	12345			
제조일자	2016. 06. 12		수량	1			
불만내용 세부사항	제품 파손						
원인	1. 사내결함 <input type="checkbox"/> 2. 고객결함 <input type="checkbox"/> 3. 운송시 결함 <input type="checkbox"/> 4. 판매자 결함 <input type="checkbox"/> 5. 기타결함 <input type="checkbox"/> 6. 조사내용 :						
시정조치 여부	<input checked="" type="checkbox"/> 시정조치 필요(시정조치 발행번호 : a-111) <input type="checkbox"/> 시정조치 불필요(사유 :)						
조치내용	<input checked="" type="checkbox"/> 수리 <input type="checkbox"/> 교환 <input type="checkbox"/> 반품 <input type="checkbox"/> 폐기 <input type="checkbox"/> 기타 조치내용						
	조치일자	8/8	조치자	홍길남			
신고자의 회답 (사후확인)	확인일자	8/10	확인자	홍길상			
	확인방법 확인내용	전화로 제품 교환을 확인하였음.					

구 분	세 부 사 항
중분류	3-3. 공정관리
절차서 및 기록서	3-3-b. 자가시험 절차서 및 기록서
필수항목	3-3-b-① 자가시험 규정

자가시험 규정	결	작 성	검 토	승 인
	재			
<p>1. 목적</p> <p>본 절차서는 자재, 공정 내 제품, 완제품의 품질이 적합한가를 검증하여 적합한 제품만 사용 또는 출하됨으로써 제품의 품질을 관리하는데 그 목적이 있다.</p> <p>2. 적용범위</p> <p>본 절차서는 당사에서 실시하는 입고검사, 공정검사 및 최종검사를 수행하기 위하여 필요한 시험 및 검사(이하 “검사”라 한다)업무 및 그 절차에 대하여 적용한다.</p> <p>3. 용어 정의</p> <p>3.1 입고검사(업체에 따라 ‘수입검사’ 등으로 표시)</p> <p>제품생산에 사용하는 자재 입고 시 사용규격에 적합한가에 대한 여부를 확인, 판정하는 검사를 말한다.</p> <p>3.2 공정검사</p> <p>제조공정과정에서 부적합품이 다음 공정으로 이송되는 것을 방지하기 위해 모든 공정에 대하여 작업자에 의한 자주검사와 품질경영대리인이 임명한 검사원에 의해 수행되는 공정간의 공정검사를 말한다.</p> <p>3.3 최종검사</p> <p>생산된 제품이 검사표준 및 소비자 요구사항에 적합한지를 최종 검사하는 것을 말한다.</p> <p>4. 책임 및 권한</p> <p>4.1 품질관리부서장</p> <p>1) 시험검사계획의 수립, 시험검사의 실시, 개선하여야 할 책임이 있으며, 시험검사결과 품질에 중대한 영향을 미치는 부적합사항에 대하여 관련 부서에 시정조치를 요구하여야 한다.</p> <p>2) 교정된 계측기의 사용 및 시험검사가 종료된 제품이 그 시험결과에 대하여 식별 가능하도록 하여야 한다.</p> <p>4.2 생산부서장</p> <p>공정 중에 있는 제품에 대한 시험검사를 수행할 책임이 있다.</p> <p>4.3 검사원</p> <p>1) 승인된 절차에 따라 시험검사업무를 정확히 수행하고 그 결과의 상태표시와 기록할 책임이 있다.</p> <p>2) 미검사품 또는 부적합품이 고객 또는 다음단계로의 이동을 금지할 수 있다.</p> <p>5. 업무절차</p> <p>5.1 입고검사</p> <p>1) 원자재, 외주품이 입고되는 경우 품질관리부서에 시험검사를 의뢰하고 품질관리부서는 그 결과를 입고검사성적서에 기록하고 합격된 제품은 입고토록 조치한다.</p> <p>* 업소 및 제품의 특성에 따라 필요한 입고검사 및 내용을 기술한다.</p>				

- 2) 다음에 해당되는 제품은 입고검사를 생략할 수 있다.
- 제품의 품질에 직접적인 영향을 미치지 않는 경우
 - KS, UL, CSA 등 규격을 취득한 제품
 - * 위의 기준을 충족함을 업소는 입증하여야 할 책임이 있다.

5.2 공정검사 및 최종검사

1) 시험검사규격의 작성

- a) 해당제품의 도면, 기준 및 시험방법, 관련규격 (KS, IEC, ISO, ADA, EN) 등을 근거로 시험검사규격을 작성하여 제품표준서 또는 작업표준서에 첨부한다.
- b) 검사규격 구성의 기본내용은 적용범위(제품명), 검사항목, 시료채취방법, 시험검사방법, 판정기준, 사용 계측기기를 포함한다.
- * 업소 및 제품의 특성에 따라 필요한 공정검사, 최종검사의 종류 및 내용을 기술한다.

2) 검사절차

공정검사는 생산부서에서 실시하고, 공정검사표에 이를 기록하고 품질관리부서는 완제품에 대하여 시험검사를 실시하고 생산부서에서 실시한 공정 내 제품에 대한 검사결과를 분석·평가하여 개선한다.

5.3 특별조치

시험검사원은 시험검사실시 중 검사규격에 명시되어 있지 않으나 품질에 큰 영향을 주고 있다고 인정되는 항목 또는 검사규격의 결함이 발견된 경우에는 품질관리부서장에게 보고하고 사후 검사규격에 반영시킬 수 있다.

5.4 부적합품의 처리

검사결과 부적합사항은 **부적합품 관리절차서(○○○○-804)**에 따른다.

6. 기록

본 규정에 관련된 기록은 **기록관리 절차서(○○○○-402)**에 따른다.

7. 관련 문서

- 1) **부적합품 관리 절차서(○○○○-402)**
- 2) **공정관리 절차서(○○○○ OP-705)**
- * OP: 작업표준서
- 3) **부적합품 관리 절차서(○○○○-804)**

완제품(최종)검사성적서				결 재	작성	검토	승인	
(성적서 번호 :) 검사일:2017. 07. 23. 검사자 : 홍길동								
품명	혈관내 튜브 카테터	모델명	MFDS-10					
수량	10	로트번호	1					
검사수준	<input checked="" type="checkbox"/> 전수 <input type="checkbox"/> 샘플링 검사수준 : 특별검사수준 S-2 검사의 엄격도 : 보통검사의 1회 샘플링 합격품질수준(AQL) : 1.0							
N = 시료글자 = n =		검사규격: 제품표준서 완제품검사						
Ac = Re =								
번호	검사항목	자가검사기준		검사결과				비고
				1	2	3	4	
1	외관	불균일 도장이 없을 것						
2	부분품확인	제품에 필요한 구성품을 확인한다						
3	소음, 기타 동작 확인	작동 시 각 부위의 접속부위 확인 간섭부분이나 소음 등을 확인						
4	동작시험	등 판넬 최대 각도 : 80° ±5°						
		허벅지 판넬 최대 각도: 12° ±5°						
		다리판넬 최대 각도: 30° ±5°						
5	접지누설	정상상태	0.5mA					시스템 보증
		단일고장	1.0mA					
	외장누설	정상상태	0.1mA					
		단일고장	0.5mA					
	환자누설	정상상태	0.1mA					
		단일고장	0.5mA					
의견 :					종합판정		로트 처리	
					적합		출하가능	

구 분	세 부 사 항
절차서 및 기록서	3-3-c 설치 절차서 및 기록서
필수항목	3-3-c-① 설치매뉴얼 및 검증 기록

설치매뉴얼	결	작 성	검 토	승 인
	재			

1. 목 적

본 절차서는 법적 요구사항과 고객요구사항에 적합한 의료기기 및 관련 서비스를 제공하기 위하여 효과적인 조직운영 및 관리, 책임과 권한, 설치형 의료기기 관리 요건을 적용하여 이행하기 위하여 수립됨을 그 목적으로 한다.

2. 적용범위

본 절차서는 품질경영매뉴얼 상의 적용범위를 포함하며, 아래의 규정 및 규격의 요구사항을 부합하도록 작성되었다. 당사는 X-ray 시스템 제조업체이며, 이에 대한 규격 및 규정을 이행한다.

2.1 품질경영매뉴얼 상의 적용되는 법규 포함

2.2 추가 적용 법규

방사선 장비에 대한 규정은 품질매뉴얼에서 언급하였으므로 본 절차서에서는 생략함.

2.3 의료기기 제조 및 품질관리 기준의 요구사항 중 당사의 품질경영시스템에 포함되는 항목은 다음과 같다.

- 1) 설치활동을 하므로 7.5.1.2.2항의 설치활동을 포함한다.
- 2) 사내외 서비스 활동을 실시하므로 7.5.1.2.3항의 서비스 활동을 포함한다.
- 3) 서비스 활동 시 고객의 자산을 포함할 수 있으므로 7.5.4항 고객의 자산을 포함한다.
- 4) 당사에서 제조하는 시스템 제품은 제품 상태를 식별할 수 있도록 모든 모듈이 시리얼 넘버로 관리되므로 7.5.3항 식별 및 추적성을 포함한다.

3. 책임과 권한

3.1 대표이사

- 1) 사내 품질관련문서 승인

3.2 품질책임자

- 1) 품질문서 및 자료의 관리방법 및 기준 설정
- 2) 품질문서 제/개정 검토

3.3 품질관리부서장

- 1) 품질문서 및 자료의 식별, 배포, 유지 및 폐기 확인
 - ① 품질경영시스템에 필요한 프로세스 및 조직전반에 걸친 적용의 파악
 - ② 이들 프로세스의 순서 및 상호작용의 결정
 - ③ 이들 프로세스에 대한 운영과 관리가 모두 효과적임을 보장하는데 필요한 판정기준 및 방법의 결정
 - ④ 프로세스의 운영과 모니터링을 지원하는데 필요한 정보와 자원의 가용성 보장 등
- 2) 제품의 적합성에 영향을 미치는 프로세스를 외주처리 할 경우, 품질경영시스템 내에서 파악 한 후 관리한다.
- 3) 제품의 적합성 요구사항에 영향을 미치는 어떠한 프로세스를 위탁하는 경우 이러한 프로세스가 관리됨을 보장하여야 한다. 또한 위탁한 프로세스에 대한 관리는 품질경영 시스템 내에서 확인되어야 한다.

- 4) 설치형 의료기기의 경우 품질책임자는 조직 내부 또는 외부에서 해당 제품을 설치할 수 있는 적격자를 기준을 정하고 선정하여야 한다.

3.4 설치형 의료기기에 대한 책임과 권한

- 1) 설치 책임자: 설치 초기부터 마무리까지 모든 설치 프로세스를 총괄하는 자를 말한다. 설치형 의료기기를 설치하는 자는 조직 내외에서 획득한 경력을 품질책임자로부터 확인 또는 조직 내부 기준에 따라 그 적격성을 입증하여야 한다. 납품한 설치형 의료기기에 이상이 있는 경우 설치 책임자와 관련 부서장들은 원인 파악 및 조치를 위하여 협력하도록 한다.
- 2) 내부 전문가/팀: 각 부서장 또는 내부 전문가 팀은 고객이 요구한 사항을 검토하여야 한다.

4. 자원 관리

- 1) 인적 자원: 설치형 의료기기 납품을 의뢰를 받는 경우 법적 요건 및 요구사항을 파악할 수 있는 내부 담당자 및 설치 책임자 확보 및 적격성 판단 기준
 - ① 당사의 설치형 의료기기에 대한 법적 요건과 고객의 요구사항을 파악하는 담당자는 다음의 요건 중 한 가지 이상을 만족하는 경우에 해당된다.
 - 의료기기 및 유사 전공을 4년 이상 이수 하였으며, 업계에서 품질/인허가 경력 2년 이상인 자.
 - 현 품질책임자이며 당사에서 1년 이상 근무한 자.
 - 품질책임자 과정을 이수하고 1년 이상의 경력을 보유한 자.
 - 의료기기 및 유사 전공을 4년 이상 이수 하였으며, 업계에서 설계 경력 2년 이상인 자.
 - 현 설계 책임자이며 당사에서 1년 이상 근무한 자.
 - ② 설치형 의료기기를 납품 시 설치에 대해 총괄하는 책임자는 다음의 요건 중 한 가지 이상을 만족하는 경우에 해당된다.
 - 동종 또는 유사 제품 설치 경력 3년 이상인 자.
 - 당사의 서비스 엔지니어로서 2년 이상 근무한 자.
 - 의료기기 또는 유사 학과의 전공을 4년 이상 이수하였으며, 당사 또는 타사에서 1년 이상 설치 전문가로 경력이 있는 자.
 - X-Ray 시스템 제품에 대하여 당사에서 10회 이상 설치한 경험이 있는 자.
- 2) 그 외 자원: 당사의 자원 관리 절차를 따름.

5. 계약 검토

5.1 계약 검토 시 계약 검토 절차를 따른다.

5.2 법규 요건 파악

- 1) 방사선 장비의 경우 방사선 장비 안전 관리 규정 파악

6. 설계 및 개발 변경 관리

6.1 설계 및 개발 변경 절차를 따른다.

- 1) 하드웨어 및 옵션 사항 변경 시

6.2 추가 사항

- 1) 소프트웨어를 탑재하는 경우 변경 내역 및 이력을 관리한다.
- 2) 관리자를 위한 소프트웨어 사용법 매뉴얼을 발행한다.

6.3 유저 매뉴얼 작성 범위(적용 가능한 범위 내에서)

- 1) 소프트웨어 사용 환경, 2) 주의 사항, 3) 인터페이스, 4) 기능 설명
- 5) 작동 방법 설명, 6) 자체 점검 기능, 7) 영상 품질 시험, 8) 트러블슈팅
- 9) 기타 필요한 사항을 유저 매뉴얼에 기재함

6.4 설치 매뉴얼 작성 범위(적용 가능한 범위 내에서)

- 1) 사전 검토, 2) 현장 답사 및 설치 환경 조사, 3) 설치자 적격성 확인
- 4) 기본 설치 환경 내역, 5) 설치 장소 구성, 6) 설치물 내역표, 7) 운송 방법
- 8) 기본 설치 방법, 9) 배관, 배선, 10) 안전 검사, 11) 설치 중 문제 발생 시 대처법
- 12) 설치 후 성능 점검, 13) 기타 필요한 사항을 매뉴얼에 기재함

7. 생산 및 서비스

7.1 생산 및 서비스 제공 관리 절차를 따른다.

7.2 생산로트크기: 모듈별로 제작이므로 시리얼넘버로 관리함. 전체 시스템 구성 시 시스템 고유 번호를 부여한다.

7.3 추가 사항은 본 절차서의 2. 적용 범위에 맞게 관리한다.

- 1) 7.5.3항 식별 및 추적성: 고유 번호 부여
- 2) 7.5.1.2.2항 설치활동: 설치 시 각 모듈의 명세를 제공함
- 3) 7.5.1.2.3항 서비스 활동: 사후 관리 시 모듈 교체, 시스템 점검 등이 해당됨.

8. 데이터 분석

8.1 당사는 데이터 분석을 위하여 다음과 같이 시행한다.

- 1) 설치 전 각 모듈별 검사 성적서 내용 보존 및 제공함.
- 2) 설치 전/후 모듈 별 전기적 물리적 기준을 확인 함.
- 3) 영상 품질이 기준에 적합 한지 확인 함.
- 4) 데이터 전송 시 데이터 로스율 확인 함.
- 5) 그 외 요구사항 및 규정에 의거하여 데이터를 분석함.

8.2 실제 제품에 이상이 있거나 당사의 기준 또는 외주 규정에서 제시한 값과 차이가 큰 경우 리콜 절차에 따른다.

9. 개선

9.1 계약검토절차서 및 추가 검토 사항에 따라 의뢰자의 요구사항을 파악하고, 이상이 있는 경우 시정 및 예방조치 절차서에 따라 처리한다.

9.2 년1회 고객 만족도 설문을 실시한다 이 경우 직접 방문 또는 전화 그리고 이메일로 수행 할 수 있으나, 가능하다면 방문 후 설문 조사를 실시한다.

9.3 불만 사항이 발생하는 경우 즉시 TF Team을 구성하도록 하며, 팀원들은 각 부서장 또는 최초 요구사항 검토 시 구성된 팀 또는 내부 전문가를 포함한다.

9.4 사후관리 및 재발방지 조치는 시정 및 예방조치규정에 따르며, 사후 관리 계약서상 명시 하도록 한다. 사후관리 주기 및 기간은 의뢰자와 협의에 따라 계약서에 명시한다.

9.5 고객 불만 처리 시 당사의 고객 불만 처리 절차서에 따른다.

9.6 설치형 의료기기에 대한 사후 관리 계약 기간 동안 관리 내역을 보존하며 사후 관리 서비스가 타사로 이관되는 경우 안정 관리에 필요한 정보는 고객이 지정한 사후 관리 업체와 협의하여 제공하도록 한다.

10. 기타

10.1 본 절차서 상 언급하지 않은 절차의 경우 기존의 품질경영매뉴얼과 절차서 및 지침서를 따른다.

설치공정검사표				결 재	담 당	검 토	승 인
File No. MG/ / P:합 F:부 N/A:해당없음							
제 품 명	MG-2000	공 사 명		검사규격			
제 조 번 호		검 사 자		검사일자			
No.	공정검사항목		기 준	결 과	P/F		
(1) ㉠ 겉모양검사	① 배관지지간격		1.5m 이하				
	② 배관표시		KS P 6129 색상 표시				
	③ 지지구와 동관사이		전식방지처리				
	④ 관통부, 벽 배관		보호관 설치				
	⑤ 배관단말기 수, 위치		설계도				
㉡ 계통검사	교차배관 및 배관 패색		가스 유출이 없음				
㉢ 기밀검사	완공구역의 가스 종별·계통별		압력의 저하가 없음				
㉣ 청정도	송기배관의 청정도 검사		분말상 흔적이 없음				
(2) ㉠ 겉모양 검사	1) ① 가스명 및 기호		쉽게 지워지지 않음				
	② 가스별 식별색		규정과 일치				
	③ 표시문자		3mm이상				
	2) ① 수평		산,아,공,흡 순서				
	② 상하		위에서 ①순서				
	③ 원형		시계방향으로 ①순서				
	④ 청장 실링 호스		왼편부터 ①순서				
3) 구역별 차단밸브		표시가스명 일치 배관구역의 표시유무					
㉡ 기밀시험	양압		0.5f 이하				
	음압		10kPa(0.1kgf/cm ²)이 하				
㉢ 차단밸브	차단밸브 및 그 배관구역		압력상승이 없음				
㉣ 성능	배관단말기		표준압력 유지				
	흡인/압축공기 공급장치		제조사 시방				
	매니폴드		설계도 및 취급설명서				
	경보장치		정상작동				
	가스 치환		치환				
	가스동정 및 청정도		산소농도 95%이상				

설치확인서

		결 재	담 당	부 서 장
설치장소		전화번호		
주 소				
제 품 명	의료가스중앙공급장치	모 델 명	MG - 2000	
설치예정일		제 품 번 호		
설치검사 항목		검사방법		확인(P/F)
가스명 및 기호		쉽게 지워지지 않음		
가스별 식별 색		규정		
표시 문자		3mm 이상		
수평		산, 아, 공, 흡 순서		
천정 실링 호스		왼쪽부터 산,아,공,흡 순서		
구역별 차단 밸브		표시 가스명 일치		
구역별 차단 밸브		배관구역의 표시유무		
양압		0.5f		
음압		10KPa(0.1kgf/cm ²)이하		
차단밸브 및 배관구역		압력 상승이 없음		
배관 단말기		표준압력유지		
흡입/압축공기 공급장치		제 조 자 시 방		
매니폴드		설계도 및 취급 설명서		
경보 장치		정상작동		
가스 치환		치환		
가스 동정 및 청정도		산소 농도 95% 이상		
- 사용자는 작동 요령을 충분히 이해하고 있는가				
- 사용자 매뉴얼은 보유하고 있는가.				
<p style="text-align: center;">일 자 : 200 설치/점검자 성 명 : (인)</p> <p style="text-align: center;">이상과 같이 확인하였습니다. 200</p> <p style="text-align: center;">병원/시공주 확인자 : (인)</p>				

회사로고	설치 확인서			결 재	담 당	검 토	승 인
장비명			제조번호				
병원명			촬영실명				
간편주소							
설치자							
장비설치 후 검사			검 사 기 준	검사방법	확인	비 고	
● 설치 환경 확인				설치유무	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무		
1	접지확인 (3중 접지)			육안			
2	전원입력이 정상적인지 확인			멀티메타 전압체크	-	V	
3	각부 배선 연결하여 작동 확인			기능			
4	전원연결 후 컨트롤러 동작확인			기능			
5	X선이 발생 확인			육안			
6	시스템 구성품의 정상 동작확인			육안			
7	엑스선제어장치 기능확인			기능			
8	콜리메타 작동 테스트			기능			
● 워크스테이션 및 소프트웨어				설치유무	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무		
1	워크스테이션 운영체제 확인	windows 버전 확인		육안		<input type="checkbox"/> WINDOWS 7 <input type="checkbox"/> WINDOWS 8	
2	디텍터 상태 및 제조번호 확인	설치 상태 확인		육안			
	<input type="checkbox"/> STAND :		<input type="checkbox"/> TABLE :	<input type="checkbox"/> PORTBLE :			
3	영상성능을 위한 확인	캘레브레이션 실행		기능			
4	소프트웨어 상태 및 버전확인	프로그램 버전 확인		육안			
5	영상획득 확인	모니터 획득 영상		육안			
6	영상전송확인(DICOM 3.0에 의거한 전송구현)	PACS 연동 육안확인		육안			
7		Client(Workstation)	Worklist	PACS			
	AE						
	IP						
	Port (DNS)						
8	소프트웨어 운영 동작확인	촬영부터 전송까지의 기능		기능			
9	시스템 불안전시 해결방법	사용자설명/시스템Reset		교육			
10	보안장치 확인	보안 및 관리방법 설명		교육			
<p>상기 장비에 대한 장비설치가 완료되어 정상 가동됨을 확인 합니다</p> <p style="font-size: 20px; margin: 0;">20 . .</p> <p style="display: flex; justify-content: space-around; margin: 0;"> 확인자 서명 </p>							

부분품 설치확인 (3-2)

장비설치 후 검사		검 사 기 준	검사방법	확인	비 고
●			설치유무	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무	
1	stand 고정 상태		육안		
2	상하이동 확인		기능		
3	각종 콘트롤 스위치 작동확인		기능		
4	그리드 무빙기능 확인		육안		
5	영상획득 상태 확인		육안		
6	사용 설명		교육		
●			설치유무	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무	
1	table 고정 상태 및 잠금장치		육안		
2	좌우 이동 확인		기능		
3	전후 이동확인		기능		
4	풋 스위치 작동확인		기능		
5	그리드 무빙기능 확인		육안		
6	영상획득 상태 확인		육안		
7	사용 설명		교육		
●			설치유무	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무	
1	TUBE 지지장치 고정 상태		육안		
2	상하 이동 확인		기능		
3	전후 이동 확인		기능		
4	좌우 이동 확인		기능		
5	스위치 작동 확인		기능		
6	사용 설명		교육		
● 장비 사용에 따른 제반 사항					
1	장비사용 안전 및 주의사항 안내				
2	기재사항 및 매뉴얼에 대한 안내				
3	방어시설, 장치검사 안내 및 보건소 신고, 정기검사 안내				
4	A/S 접수 방법 설명				
● 병원 요청 사항 및 특기 사항					

구 분	세 부 사 항
절차서 및 기록서	3-3-d 공정별 밸리데이션 절차서 및 기록서
필수항목	3-3-d-① 공정별 밸리데이션 절차 및 기록자료(멸균)

멸균 밸리데이션 절차서	결	작 성	검 토	승 인
	재			

1. 개요

- 문서제목 : EO 멸균 공정 밸리데이션 절차서
- 문서번호 :
- 문서작성일자 :
- 작성대상
- 검토 및 승인 : 작성(), 검토(), 승인()

2. 목적

이 절차서는 (주)0000에서 생산하는 0000의 EO멸균에 대한 유효성 확인을 통하여 해당 멸균공정이 무균성 보증수준(SAL) 10⁻⁶의 품질기준에 적합한 지속적인 생산을 증명하기 위한 절차서이다.

3. 적용범위

당사에서 생산하는 다음 제품의 멸균공정 밸리데이션에 적용한다.

제 품 명(Product name)	
형 명(model)	
제 조 자(manufacturer)	

4. 용어정의

이 절차서에서 사용되는 용어의 정의는 ISO 11135-1 : 2007에 따른다.

5. 품질관리시스템

5.1 문서화

멸균 밸리데이션 문서는 지정된 인원에 의하여 검토 및 승인되며, (주)0000의 **공정관리 절차서(00000-001)**에 따라 요구사항들이 확인되며, 결과 및 기록은 **기록관리절차서(00000-002)**에 따라서 유리관리된다.

5.2 책임권한

(주)0000의 멸균 밸리데이션 담당자는 다음 업무를 수행한다.

- 계획서 작성
- 승인된 계획에 의거한 멸균 밸리데이션 실시
- 기록 검토 및 보고서 작성

(주)0000의 멸균 밸리데이션 책임자는 다음 업무를 수행한다.

- 계획서 검토
- 멸균밸리데이션 보고서 검토 및 승인

5.3 제품실현

(주)0000의 원자재에 대한 구매절차는 **구매관리 절차서(0000-003)**에 따라 지정된 공급업체를 통하여 입고 및 관리된다.

5.4 측정, 분석 및 개선

제품의 생산과정에서 발생하는 부적합품과 관련된 문제는 (주)0000의 **부적합품관리절차서(0000-004)**에 따라 처리하며, 그 내용은 **시정 및 예방조치보고서(0000-005)**를 통하여 측정, 분석 및 개선한다.

6. 멸균제 특성

6.1 멸균제

(주)0000에서 수행하는 EO멸균 공정에 사용되는 멸균제는 에틸렌 옥사이드 가스(Ethylene Oxide gas, EO : 20%, CO₂ : 80%)를 사용한다.

멸균제의 시험성적서 및 물질보건안전 자료를 첨부한다.

멸균제의 보관조건은 다음과 같다.

- ① 보관장소(Storage location) :
- ② 보관조건(Storage condition) :

6.2 멸균제의 효과성

(주)0000에서 수행하는 EO멸균 공정에 사용되는 멸균제는 일반적인 범위를 벗어나거나 새로운 희석제를 사용하지 않는다.

6.3 원자재 효과

(주)0000에서 사용되는 멸균제의 영향에 따른 제품의 성능변화를 확인하기 위하여 멸균공정 이후에 제품검사를 진행하고 있다. 검사항목은 다음과 같다.

6.4 환경 고려사항

EO멸균에 사용되는 EO gas 및 EO 희석제의 방출 및 폐기는 지역적 및 국가적 기준에 따른다.

7. 프로세스 및 장비 특성

멸균 공정 변수 범위의 특징을 기술하고 멸균 공정 변수가 안전하고 재생 가능하도록 전달하기 위한 장비의 특징을 기술하는 것이다.

7.1 프로세스 특성

프로세스 특성은 다음의 내용으로 작성한다.

- 공정 흐름도(변수의 조건 등 포함)
- 공정의 정의가 포함되어야 하는 공정변수의 검증
- 각각의 공정변수에 대한 범위의 정의

7.2 장비 특성

- 사용되는 EO가스 멸균기의 기본 성능 및 특성을 작성한다.
- 멸균기 내부 및 외부의 구조, 구성품 등을 작성한다.
- 멸균기를 제어 및 기록하기 위한 계측기에 대한 사양 및 특성을 기록한다.

8. 제품정의

8.1 적용제품

적용할 대상 제품에 대해 제품명, 형명, 제조사, 사진 등을 작성한다.

8.2 제품 포장 시스템

적용 대상 제품의 포장 시스템에 대해 사양 등을 기재한다.

- 포장타입, 포장 재질, 포장공정, 형태 등

제품 포장의 특성 상 EO 가스의 노출이 어려운 부분을 고려하여야 한다.

9. 공정정의

의료장비에 사용되기 위한 멸균 공정의 선택은 공정의 유효성에 영향을 줄 수 있는 다음과 같은 요소들을 고려하여 설계하여야 한다.

- 멸균 설비의 능력
 - 유효한 멸균 설비 내에서 달성될 수 있는 조건의 범위
 - 이미 다른 제품들에 사용된 멸균 공정
 - 잔류 EO 수준과 EO 반응 제품에 대한 요건
 - 공정 개발 실험의 결과
 - 멸균공정의 치명성 결정방법(Overkill approach)
 - * Half cycle 계산법 : 3회 이상의 연속 Run으로 확인한다
 - * Cycle 계산법 : BI의 12SLR 이상을 공급하는 일산공정변수를 수립한다.
- ISO 11135-1 : 2007 A.3에 설명된 방법 중 하나를 사용하여 수집한다.

10. 유효성 검사

10.1 설치 적격성 확인(IQ)

- 멸균 설비 및 부수적 장비들이 사양에 따라 설치되었는지 확인한다.
- EO가스 멸균기가 작동 규격대로 작동하는지의 여부를 확인한다.
- 멸균기가 설치된 장소는 설계명세에 맞게 설치되었는지 확인한다.
- 모든 측정 장비는 검교정이 이루어 졌는지 확인한다.

10.2 운영 적격성 확인(OQ)

설계 기준의 충족을 확인하기 위해 비어있는 상태에서 설비를 작동하여 수행한다.

- 멸균 공정의 변수(온도, 습도 등)가 설계 기준을 만족하는지 기록하기 위해 측정지점 등을 적절이 설정한다.

10.3 성능 적격성 확인(PQ)

10.3.1 성능 검증 - 일반

성능 적격성 확인은 설비가 미리 결정된 기준에 따라 운영되며, 규정된 공정에 의해 멸균 제품을 생산한다는 것을 증명하기 위해 수행한다.

- 멸균 제품의 적재 형태나 밀도에 대한 내용을 작성한다.

10.3.2 성능 검증 - 물리적 성능

- 최소 3회 이상의 연속적인 검증 작업을 통해 공정의 재현성을 증명한다.
- 적재된 멸균 대상 제품 모두에 설계한 공정변수가 적용되는지의 여부를 증명한다.
- 다음과 같은 공정 확인이 필요하다.
 - ① 정해진 전조절 시간 후, 적재물이 규정된 온도와 습도 범위 내에 있는지
 - ② 전조절 완료시간과 멸균 사이클 개시 사이의 규정된 최대 경과시간이 적절한지
- 온도 및 습도 센서는 멸균 대상 제품의 포장 안에 위치하도록 작성한다.

10.3.3 성능 검증 - 미생물

- 미생물에 대한 검증은 규정된 조건 하에서 EO가스의 노출이 원하는 SAL을 달성한다는 것을 증명하기 위해 수행한다.
- 미생물을 이용한 성능검증 방법에서 BI는 멸균이 가장 어려운 부분에 위치하여야 한다.
 - 미생물의 치명성을 증명하기 위해 검증방법을 작성한다.

10.4 유효성의 재검토와 승인

이는 멸균공정의 용인도를 확인하고 공정 사양을 승인하기 위한 유효성 검사 데이터의 재검토를 보증하고 문서화 하기 위한 활동이며 다음의 사항이 발생할 경우 절차서에 따라 수행되어야 한다.

- ① 신제품 또는 제품변경 시
- ② 제품특성과 효과의 변경
- ③ 장비 및 시설의 변화
- ④ 포장시스템, 재료의 변경 등

11. 일상모니터링 및 관리

일상 모니터링과 관리의 목적은, 확인되고 규정된 멸균공정이 제품에 적용됨을 증명하기 위해 멸균공정 동안의 온도 및 습도, 공정의 시작 시간과 종료 시간, 가스상태의 EO가 투입되었다는 증거, EO 가스 농축 등이 관리함을 보장해야 한다.

12. 멸균 후 제품출하

제품을 출하하기에 앞서, 물리적 멸균 공정 변수와 BI의 배양 결과가 검토됨을 보장해야 하며, 테스트 결과가 비록 합격판정이 나올지라도 다음의 사항이 발견 시에는 부적합으로 간주되어 **부적합품처리 절차서(0000-006)**에 따라 처리되어야 한다.

- 멸균공정 변수가 규정된 한계치를 벗어난 경우
- 무균시험에서 균이 배양되었을 경우

시험 기록서 (Analytic Test Report)

제품명	OCH123-1	문서번호 / 개정번호	OCH-1234 / 2
규격기준	별규	시험번호(제조번호)/공정명	() / 완제품 멸균
시험항목	무균시험	시험일자	'16. 07. 05
판정기준	불검출		

시험방법 (Procedures)

1. 검체 : 40관
2. 시험방법 : 대한민국약전 일반시험법 중 무균시험법 직접법에 따라 시험한다.
3. 배지 및 시액
 - Tryptic Soy broth(대두카제인소화액배지) 200mL
(조재번호 : _____, 유효기한 : _____)
 - Fluid thioglycollate Medium(액상티오그리콜산배지) 200mL
(조재번호 : _____, 유효기한 : _____)
4. 시험결과

액상티오그리콜산배지 30~35℃ 14일 배양														
배양기간	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
확인	SP													
	BL													
결과														

대두카제인소화액배지 20~25℃ 14일 배양														
배양기간	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
확인	SP													
	BL													
결과														
비고	표기 (-:음성, +:양성)													

시험결과치 (Raw Data)

무균시험결과 사진부착

결과				시험자	
판정	<input type="checkbox"/> 적합 / <input type="checkbox"/> 부적합	판정일		확인자	

구 분	세 부 사 항				
절차서 및 기록서	3-3-e 식별·추적관리 절차서 및 기록서				
필수항목	3-3-e-① 원자재, 반제품, 완제품 식별표 및 이력카드				
식별 및 추적관리 절차서		결 재	작 성	검 토	승 인
<p>1. 목 적</p> <p>제품생산에서 출하에 따르는 자재의 수입검사, 생산공정 및 제품의 출하까지 관리함으로써 부적합품의 재발방지, 적절한 불만의 해소 및 제품의 질적인 향상에 도움을 주는데 그 목적이 있다.</p> <p>2. 적용범위</p> <p>본 절차서는 당사에서 사용하는 원자재(이하 “자재”라 한다.)가 공정 및 최종제품에 대한 정확한 식별 및 추적성을 유지하여 부적합한 재료 및 제품의 사용을 사전에 예방하고 부적합품의 원인을 찾을 수 있도록 하기 위한 식별 및 추적성 관리업무에 대하여 적용한다.</p> <p>3. 책임 및 권한</p> <p>3.1 품질관리부서</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 시험 및 검사결과에 대해 식별표시 2) 추적관리 대상 자재를 선정 3) 추적에 의한 부적합제품의 원인파악 및 대책을 수립 <p>3.2 관리부서</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 입고자재의 거래명세서 식별표시확인(품명, 규격, 수량, 납품처 등). 2) 입고자재의 출고 및 재고현황 유지 및 관리 <p>3.3 생산부서</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 완제품에 대해 제조번호를 부여하고, 식별표시 및 구분, 관리한다. 2) 부적합자재 및 제품에 식별표시를 한다. 3) 보관중인 자재에 대한 식별표시 및 관리. <p>3.4 영업부서장</p> <p>출하되는 제품의 식별 및 제품 추적성 관리</p> <p>4. 업무절차</p> <p>4.1 식별관리 절차</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 원·부자재의 식별 원·부자재는 수입검사 합/불 판정 결과에 따라 검사원은 불합격품의 경우는 불합격 표시 후 구매담당자에게 통보하여 즉시 반송토록 하며 합격품의 경우는 별도의 표시 없이 생산에 투입한다. 2) 반제품의 식별 공정관리 결과 불합격품은 불합격품 보관장소에 식별관리 하고 합격품에 한하여 지정된 다음 공정으로 이송한다. 3) 제품의 식별 제품 검사자는 완제품에 대하여 제품검사를 실시하고 합격한 제품은 창고에 보관하여 출고 대기시키고, 불합격품은 불합격이라는 라벨을 부착하여 불합격품 보관창고에 보관하여 식별이 가능하도록 관리한다. 					

4) 부적합품의 식별

원·부자재, 반제품 및 제품의 검사결과 불합격된 부적합품은 **부적합품관리 절차서(○○○-804)**에 따른다.

4.2 추적성 관리 절차

1) 원자재

원자재는 공급자가 부착한 식별표시에 따라 관리하며, 입고고 대장에 기록하여 관리, 유지한다.

2) 반제품

생산가공중인 반제품은 식별표를 부착하여 식별되도록 한다.

3) 완제품

최종검사에 합격된 제품은 제품명, 형명, 제조번호와 제조일자를 표시하여 지정된 보관 장소로 이동한다.

제조번호 부여방법

ex) MMYMMDDNK

MM:모델기호

YYMMDD: 제조년월일

N: 생산라인번호

K:담당자 기호

* 추적관리대상 의료기기인 경우 의료기기법 제29조, 제30조 및 동법 시행규칙 제49조, 제50조의 규정을 준수하여야 함.

(원자재, 반제품, 완제품) 식별대장

품목명: _____ 모델명/Code No. _____

일 자	제품상태	관리번호	검사여부 (O / X)	식별표시	보관장소	비 고 (추가정보)
'17.7.6	원자재	123	O	적합	원자재 보관소	0000-41
'17.7.8	반제품	420	O	부적합	부적합품 보관소	0000-42
'17.7.9	완제품	522	O	부적합	완제품 보관소	부적합품관리 절차서에 따라 처리

적 합

원자재 / 반제품 / 완제품

부 적 합

원자재 / 반제품 / 완제품

< 식별표시 라벨 예 >

구 분	세 부 사 항
종분류	3-4. 보관 및 출고관리
절차서 및 기록서	3-4-a. 보관·인도 절차서 및 출고기록서
필수항목	3-4-a-① 제품의 인도 절차 및 보존 규정

제품의 인도 절차 및 보존 절차서	결	작 성	검 토	승 인
	재			

1. 목 적
당사의 원·부자재나 제품의 품질을 유지하고 도난, 분실 및 손상방지는 물론고객에게 정확하게 인도하는데 그 목적이 있다.
2. 적용범위
본 절차서는 당사에서 사용되는 자재와 제조하는 제품의 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도의 관리업무절차에 대하여 적용한다.
3. 책임 및 권한
 - 3.1 생산팀
 - 1) 원·부자재 및 제품의 입고, 취급, 보관
 - 2) 적정 재고유지 및 재고조사
 - 3.2 영업팀
 - 1) 제품의 인도
4. 업무절차
 - 4.1 보관 및 보존절차
 - 1) 보관장소는 기본적으로 물품이 외부의 환경(우천, 과다한 먼지 등)으로 인하여 손상·열화를 방지할 수 있는 장소이어야 하며, 유효기간이 있거나 특별한 보관 또는 보존 조건이 있는 물품은 파악되고 그 조건을 고려하여 관리되어야 한다.
 - 2) 보관되는 물품에 대하여 자재담당자는 월 1회 주기로 손상, 열화, 분실여부를 확인하고 그 결과를 **취급보관점검표(OCH-F-7401)**에 작성하여야 한다. 장기간 보관되는 물품을 사용할 경우 자재담당자는 사용가능여부를 해당작업자, 기술담당자에게 문의하여 출고하여야 하며, 이때 해당물품의 **입출고대장(OCH-F-7402)**에 기재한다.
 - 3) 보관관리 요령
 - a) 물품은 동일품목별로 집중 관리하고, 본래의 상태가 유지될 수 있도록 보관한다.
 - b) 수량의 확인이 용이하도록 **입출고대장(OCH-F-7402)**에 기록하여 관리한다.
 - c) 불합격되거나 반송 또는 리콜된 물품은 별도의 격리구역을 지정하여 일반 물품과 섞이지 않도록 하여야 한다.
 - d) 위험물은 위험물 표시를 하여 일반 제품과 격리 보관한다.
 - e) 특별한 보존환경을 요하거나 경시변화가 있는 제품에 대해서는 별도의 보관방법을 강구하여야 하며, 주기적으로 점검되어야 한다.
 - f) 제한된 보관기간이 있는 물품은 창고에서 정기적으로 점검하여야 한다. 특히 유효기간의 1/2이 지난 제품은 출하되지 않도록 하며, 생산팀장은 이를 처분하도록 한다.
- 4) 입고관리
 - a) 생산팀장은 구매한 자재의 수량, 포장상태를 확인한 후 품질책임자에게 입고검사를 의뢰 한다. 완제품 생산 후 생산팀장은 품질책임자에게 최종검사를 의뢰한다. 입고검사와 최종검사는 **시험 및 검사 관리 절차서(OCH-P-8300)**와 각 품목의 제품표준서에 따라 수행한다.

- b) 입고검사 및 최종검사 불합격품에 대해서는 품질팀에서 생산팀으로 이 사실을 통보하여 조치를 취할 수 있도록 하여야 한다.
- c) 입고일자는 검사 합격판정이 확정된 날을 기준으로 한다.
- d) 반입이 결정된 제품은 **입출고대장(OCH-F-7402)**에 기록한 후 즉시 창고의 지정된 선반 또는 장소에 보관 관리한다.

5) 출고관리

- a) 작업자는 필요한 자재를 **입출고대장(YOO-F-7402)**에 기록하고 출고하여 사용하며, 제품은 품질책임자의 승인을 거쳐 검사에 합격된 제품에 한하여 고객의 주문에 따라 출고한다.
- b) 출고는 선입선출법에 의한다.

4.2 인도관리

- 1) 영업팀장은 합의된 시간에 지정된 장소로 판매조건에 부합하면서 정확한 수량의 요구되는 제품을 고객에게 인도하여야 한다. 이를 위하여 영업팀장은 다음사항에 주의를 기울이도록 한다.
 - a) 정확한 포장
 - b) 정확한 라벨링
 - c) 적절한 운송수단
 - d) 주의사항 표시
- 2) 제품의 인도 시 손상이나 열화를 방지할 수 있도록 제품의 특성을 고려하여 영업팀에서는 운송수단을 설정하며 운송수단에 따라 보호될 수 있는 충분한 조치를 강구하여야 한다.
- 3) 제품을 인도한 후 고객으로부터 인도여부를 확인받고 제품, 부속품의 수량 및 파손 여부를 파악하여 조치하도록 한다.
- 4) 영업팀에서는 출고증에 인도여부를 확인받고, 수화주의 이름과 주소를 출고증에 기록한다. 당사의 위임된 대리인이 유통한 제품도 자체적으로 기록을 유지하도록 하며, 검사를 위해서 이용 가능하도록 한다.

4.3 손상된 제품의 처리

취급, 보관, 저장, 인도, 보존 시 손상된 물품이 발생할 경우 이를 발견한 인원은 해당팀장에게 통보하며, 팀장은 이를 폐기·반품·선별·재작업·수리·재등급·특채의 결정을 내리고 이를 해당 양식에 기록한다.

최종검사 성적서

최종검사 성적서					
		결 재	담 당	과 장	품 질 책 임 자
발행번호		발행부서		고객사	
제품명		모델명		제품코드	
검사기주서		검사자		검사일	
1. 검사 및 시험결과					
검사항목	검사기준	검사결과	불량여부판정		
불량품 처리방향					
※ 특이사항				최종판정	

구 분	세 부 사 항
중분류	3-5. 완제품 관리
절차서 및 기록서	3-5-a. 제품표준서

제 품 표 준 서	결	작 성	검 토	승 인
	재			

1. 목 적

본 제품표준서는 당사에서 생산하는 HIV/HBV/HCV/HTLV 면역검사시약(형명: OCH1809)에 대하여 일정한 수준의 품질을 유지하기 위하여 시험검사에 적용할 기준을 설정하는데 있다.

2. 적용범위

본 제품표준서는 당사에서 제조하는 다음의 제품에 대하여 적용한다.

품 목 군	25. 체외진단 의료기기용 시약류		
제 품 명	품 목 명	형 명	
	HIV/HBV/HCV/HTLV 면역검사시약	OCH1809	
분류번호	D04140.01	등 급	4 등급
제 조 회 사	(주)00000		
제 조 국	대한민국		

3. 모양 및 구조

3.1 개요

본 제품은 사람의 혈청이나 혈장(EDTA, 헤파린 또는 구연산)에서 화학발광면역분석법(CLIA)의 원리를 이용하여 C형 간염바이러스 항체(HCV Ab)를 정성적으로 검출하기 위한 체외진단분석기용 시약이다. 검사반응에 의한 복합체 (chemiluminescent substrate - HCV Ab)의 광량을 photomultiplier가 측정하여 감염 여부를 확인할 수 있다.

3.2 모양 및 구조

3.2.1 외관



일련번호	명 칭	세부 구성	외관상 특징
1	S-Bead	Streptavidin 코팅된 마이크로입자	무색 용액 내 적갈색 침전물
2	B1	buffer	무색 액상시약
3	B2	buffer	무색 액상시약
4	Bio1Ag	비오틴 결합 HCV 항원	동결건조 물질
5	Rub2Ag	루테늄 결합 HCV 항원	동결건조 물질
6	D1b	재구성액 Bio1Ag	무색 액상시약
7	D2b	재구성액 Rub2Ag	무색 액상시약
8	Cal1	음정보정물질	무색~노란색 용액
9	Cal2	양성보정물질	무색~노란색 용액

3.2.2 적용원리

화학발광면역분석법(CLIA, Chemiluminescence immunoassay)의 원리를 이용하여 C형 간염바이러스 항체(HCV Ab)를 정성적으로 검출하는 검사이다. Bead-HCV Ab-Rub의 결합 복합체를 photomultiplier가 측정하여 해당 기기의 software에 의해 자동적으로 산출된다

4. 원재료

4.1 원재료

일련번호	명 칭	배합목적	원재료명 또는 성분명	분량	규격	비고(용량 및 수량)
1	M	반응보조제	HEPES buffer	적량	자사규격	6.5ml/ 병, 1병
		반응보조제	Saccharose	적량	자사규격	
		반응보조제	N-methylisothiazolon-HCl	적량	자사규격	
		보존제	Oxy-pyrrion, pure	적량	자사규격	
		반응보조제	Polidocanol	적량	자사규격	
		반응보조제	BSA, Type II	적량	자사규격	
		반응보조제	Purified water	적량	자사규격	
		주성분	Streptavidin coated microparticles	0.6mg/ml	자사규격	
2	R1	주성분	DTT	8mM	자사규격	7ml/ 병, 1병
		반응보조제	HEPES	적량	자사규격	
3	R2	주성분	DTT	8mM	자사규격	7ml/ 병, 1병
		반응보조제	HEPES	적량	자사규격	
4	R1a	주성분	HCV-t-Bi(DDp)	2µg/ml	자사규격	1.2 ml/ 병, 1병
		주성분	HCV-c-43(p)	400ng/ml	자사규격	
		주성분	HCV-KN4.1(p)-Bi	240ng/ml	자사규격	
		반응보조제	HEPES	적량	자사규격	
		반응보조제	BS(Bovine plasma albumin)	적량	자사규격	
		반응보조제	R-IgG(Bovine)	적량	자사규격	
		반응보조제	Dextran T40	적량	자사규격	
5	R2a	주성분	HCV-t-Bi(DDp)	1.2µg/ml	자사규격	1.2 ml/ 병, 1병
		주성분	HCV-c-43(p)	350ng/ml	자사규격	
		주성분	HCV-KN4.1(p)-Bi	200ng/ml	자사규격	
		반응보조제	HEPES	적량	자사규격	
		반응보조제	RPLA IV(Bovine plasma albumin)	적량	자사규격	
		반응보조제	R-IgG(Bovine)	적량	자사규격	
		반응보조제	Dextran T40	적량	자사규격	
6	R1b	보존제	Na-Acid in water	적량	자사규격	1.4 ml/ 병, 1병
7	R2b	보존제	Na-Acid in water	적량	자사규격	1.4 ml/ 병, 1병
8	Cal 1	음성보정물질	anti-HCV Ab negative human serum	적량	자사규격	1.3ml/ 병, 2병
		반응보조제	HEPES	적량	자사규격	
		보존제	Bronidox L (10%)	적량	자사규격	
9	Cal 2	양성보정물질	anti-HCV Ab human serum	8.0U/ml	자사규격	1.3ml/ 병, 2병
		반응보조제	HEPES	적량	자사규격	
		보존제	Bronidox L (10%)	적량	자사규격	

5. 제조방법

5.1 제조 공정 흐름도

제조공정	공정설명	작업 지시서
원료 입고 및 수입 검사	제조에 필요한 원·부자재를 구입한다.	WI-HCV-Material-001 ~ 020
구성품: S-bead 제조 및 포장	인수검사 하여 통과된 원재료를 작업 지침에 따라 제조 및 라벨링 하여 보관	WI-HCV-Component-001
구성품: Bio Ag 제조 및 포장	인수검사 하여 통과된 원재료를 작업 지침에 따라 제조 및 라벨링 하여 보관	WI-HCV-Component-002
구성품: Rub2 Ag 제조 및 포장	인수검사 하여 통과된 원재료를 작업 지침에 따라 제조 및 라벨링 하여 보관	WI-HCV-Component-003
구성품: buffer 제조 및 포장 - B1 Buffer - B2 Buffer	인수검사 하여 통과된 원재료를 작업 지침에 따라 제조 및 라벨링 하여 보관	WI-HCV-Component-004
구성품: 재구성액 제조 및 포장 - D1b Buffer - D2b Buffer	인수검사 하여 통과된 원재료를 작업 지침에 따라 제조 및 라벨링 하여 보관	WI-HCV-Component-005
구성품: 보정물질 제조 및 포장 - Cal1 - Cal2	인수검사 하여 통과된 원재료를 작업 지침에 따라 제조 및 라벨링 하여 보관	WI-HCV-Component-006
최종 포장	보관된 구성품들을 작업 지침에 따라 포장하여 시험 의뢰	WI-HCV-Package-001
완제품 검사	제품표준서에 따라 시험 및 결과 통보	WI-HCV-Inspection-001
제품 입고	품질책임자의 관리하에 제품을 입고한다.	WI-HCV-storage-001
출하	품질책임자 관리하에 제품을 출하한다.	WI-HCV-storage-001

* 공정 흐름도 및 공정에 대한 설명은 최대한 자세히 기술

5.2 원료 입고 및 수입검사 프로세스

5.2.1 입고된 원재료 별로, 수입 검사 기록을 해당 지침서에 따라 작성하여 보관한다.

시험에 합격한 제품의 품목/ 입고일자/ 수량 등의 내용을 확인하여 원자재 창고로 출고한다.

5.2.2 HEPES buffer (WI-HCV-Material-001)

5.2.3 Streptavidin coated microparticles (WI-HCV-Material-002)

5.2.4 DTT (WI-HCV-Material-003)

5.2.5 Purified Water (WI-HCV-Material-020)

5.3 S-bead 제조 및 포장 프로세스

5.3.1 문서/ 기록

- S-bead 제조 지침서 WI-HCV-Component-001
- S-bead 작업 일지 DHR-HCV-S bead-001

5.3.2 장비/기기

- 탁상용 교반기 (vortex mixer)
- 마이크로 피펫 (micro pipettes)

5.3.3 지침서의 순서에 따라, 수입검사 합격 원재료를 멸균된 50 mL 코니칼 튜브에 혼합한 후, 교반기를 사용하여 내용물이 완전히 섞일 수 있도록 30초 이상 교반한다. 충분히 혼합됨을 육안으로 확인한 후, 정해진 용량만큼 분병하여 라벨링한다

- 교반상태 육안 검사
- 분병 용량 확인 (6.5mL/병 이상)
- 라벨 샘플을 채취하여 작업일지에 부착한다

5.3.4 작업이 완료되면 라벨링된 제품의 수량을 작업 일지에 작성하여, 사본과 함께 구성품을 반제품 보관용 냉장고에 보관한다.

5.4 BioAg 제조 및 포장 프로세스

5.5 제품 입고 및 출하 프로세스

5.5.1 문서/기록

- 제품 입고 및 출하 지침 WI-HCV-Storage-001
- 출하 요청서 HCV-Picking list-001
- 입고/출하 리스트 HCV-Transact-001

5.5.2 장비

- 해당 없음

5.5.3 출하 요청서에 기재된 제품의 로트번호/ 수량을 확인하여, 카톤 박스에 포장한다. 포장된 카톤 박스의 외부에 출하 승인서 사본을 비닐 포장하여 부착한다.

6. 사용목적

6.1 사용목적

본 제품은 사람의 혈청이나 혈장(EDTA, 헤파린 또는 구연산)에서 화학발광면역분석법 (CLIA)의 원리를 이용하여 C형 간염바이러스 항체(HCV Ab)를 정성적으로 검출하기 위한 체외진단분석기용 시약이다. 인체로부터 채취한 샘플 내의 C형 간염 바이러스를 정성 검사하기 위함이다.

6.2 성능

- 가) 진단 민감도 : 100% (N=813/813)
- 나) 진단 특이도 : 99.96% (N=2018/5020)

7. 사용방법

7.1 검체 준비 및 저장방법

- 1) 검체는 정상적인 정맥 혈액에서 분리한 전혈 또는 혈청(Serum)을 사용한다.
- 2) 제품은 반드시 냉장보관에서 1주, 동결보관에서는 2주 안에 사용하여야 한다.

7.2 검사 전 준비사항

- 1) 해당 장비의 준비
AABB-1(제허 15-00) 장비에서 사용함을 권장한다.

- 2) 사용 전 장비에 장착된 시약들의 사용기한/설치일자를 확인하여 유효기한 내의 시약들이 장착되어 있는지 확인한다.
- 3) 제조사에서 권장하는 사용기한/개봉 후 사용기한이 초과된 시약들은 새로운 시약으로 교체하여 장착한다.

7.3 검사과정

- 1) 체외진단의료기기를 이용한다.
AABB-1(제허 15-00) 장비에서 사용함을 권장한다.
- 2) 샘플의 혼입을 방지하기 위하여, 제공된 Sample Matrix에 샘플의 번호를 미리 작성한다.
- 3) 작성된 Sample Matrix에 따라 샘플 플레이트에 샘플을 분주하여, 장비의 샘플 장착부에 장착한다.

7.4 결과판정

- 1) 용법 및 용량은 자동분석기용 기기에 따라 다르므로, 자세한 용법 및 용량은 각 분석기마다 구비된 절차서에 따라 사용한다.

7.5 정도관리

- 1) 사용전 user calibration 후 표준곡선을 점검하여야 검체 결과의 유효성이 입증된다.
- 2) 3개월에 한번 표준물질 (본 키트에 포함되어 있지 않음) 을 사용을 권장한다.

8. 사용상 주의사항

- 8.1 체외진단용으로만 사용합니다.
- 8.2 본 제품은 enzyme가 포함되어 냉장보관(2~8℃)을 권장합니다.
- 8.3 제품 장착시 (개봉 후) 사용기한을 반드시 준수해 주십시오.
- 8.4 사용기한이 경과한 시약은 품질이 변질되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오
- 8.5 개봉 후 제품의 이상 상태를 확인하여 불순물과 이물질이 존재할 시에는 사용하지 마십시오
- 8.6 사용자는 제품의 사용방법 및 주의사항 등에 대하여 완벽하게 숙지하고 있으십시오
- 8.7 시약이 잘못해서 눈이나 입으로 들어갔을 경우나, 피부에 닿았을 경우에는 물로 충분히 씻어서 흐르게 하십시오
- 8.8 사용 후 폐액은 폐기물에 관한 규정에 따라 의료폐기물 또는 산업폐기물 등으로 구분하여 처리해 주십시오
- 8.9 측정치나 측정결과에 의문이 있는 경우에는 재검사나 회석재검사를 통해 확인해 주십시오

9. 공정검사

9.1 구성품 제조 및 포장 공정 검사표

검사항목	검사 기준	검사 결과 검사결과	검사자 (서명)
1. S-bead 제조 및 포장 프로세스			
작업 환경	25+/- 5°C 60~80 %RH	온도: _____ / 습도: _____	
주요 원자재 사용기한	Purified Water: 개봉후 3 개월 Streptavidin coated microparticles: 개봉 후 1년	사용기한: Purified Water: _____ S. microparticles: _____	
혼합 상태	아지랑이가 관찰되지 않	합 / 부	

	고 균일하게 혼합되어야 한다		
분주량	분주 후, 라벨링 전의 무게가 65+10 mg이어야 한다	1. _____ mg 2. _____ mg 3. _____ mg 4. _____ mg 5. _____ mg	
2. Bio Ag 제조 및 포장 프로세스			
.			
.			
6. 보정 물질 제조 및 포장 프로세스			

10. 표시기재사항

- 1) 제조업자
 상호 : ○○○
 주소 :
 제조사 및 제조국 : ABC (대한민국)
- 2) 제조번호와 제조년월일 : 제 품라벨에 표시
- 3) 품목명, 모델명, 제조허가번호
 (1) 품목명 : HCV면역검사시약
 (2) 모델명 : ○○○○
 (3) 제조허가번호 : 제허 00-0000호
- 4) 중량 또는 포장단위 : 100 테스트/키트
- 5) 사용목적, 사용방법 및 사용상의 주의사항: 첨부문서에 기재
- 6) 보관 또는 저장방법 : 첨부문서에 기재
- 7) 유효기간 : 6개월
- 8) 보관방법 : 냉장보관 (2~8℃)
- 9) 본 제품은 “ 의료기기 ”임

구 분	세 부 사 항
대분류	4. 위험관리
중분류	4-1. 위험관리 파일
절차서 및 기록서	4-1-a. 위험관리 절차서

위험관리 절차서	결	작 성	검 토	승 인
	재			

1. 목적
 의료기기에 발생할 수 있는 모든 위해요인을 사전 검토하여 최적의 의료기기를 고객에게 판매함을 목적으로 함

2. 적용범위
 사내에서 제조 판매하는 모든 의료기기의 위해요인을 식별하고 관련 위험을 산정, 평가, 통제 및 모니터링을 하기위한 전 과정에 적용한다.

3. 용어의 정의

3.1 위해 (Harm)
 사람의 건강에 대한 물리적 상해(injury)나 손상(damage), 또는 재산이나 환경에 대한 손상

3.2 위해 상황 (Hazardous situation)
 사람, 재산 또는 환경이 하나 이상의 위해 요인에 노출되는 상태

3.3 잔여위험 (Residual risk)
 위험통제조치가 취해진 후에도 남아있는 위험

3.4 위험 (Risk)
 위해의 발생가능성과 그 위해의 심각성의 조합

3.5 위험분석 (Risk analysis)
 위해 요인을 식별하고 위험을 산정하기 위해 가용정보를 체계적으로 사용하는 것

3.6 위험통제 (Risk control) 등
 위험을 규정된 수준 이하로 감소시키거나 유지하도록 하는 결정과 조치가 이루어지는 과정

4. 책임과 권한

4.1 대표이사 : 위험관리 규정을 검토 승인할 책임이 있다.

4.2 품질책임자 또는 대표이사가 정한 위험관리 담당팀장

(1) 위험관리 계획서 및 보고서를 최종 작성 검토한다.

(2) 적절한 자원의 제공 보장하고 위험관리에 자격을 갖춘 직원의 배정(assignment) 보장한다.

(3) 위험허용기준 설정을 위한 정책을 결정하고 이를 기록하되, 그 정책은 해당 국가 법령, 지역 법령 및 관련된 국제표준에 기반을 두어야 하고, 일반적으로 인정된 최신 기술과 관련 당사자의 관심사항 등 가용한 정보들을 참고하여야 한다.

(4) 위험관리의 지속적인 효율성(effectiveness)을 보증하기 위해, 설정된 주기 간격으로 위험관리 프로세스의 적정성을 검토하고 어떤 결정이나 취한 활동이 있으면 이를 기록하여야 한다.

4.3 위험관리 참여직원
 위험관리 업무를 담당하는 자는 그에게 주어진 업무에 아래와 같은 사항에 답할 수 있는 적절한 지식과 경험을 가지고 있어야 한다.

- 의료기기의 구조는 어떻게 되어 있는지
- 의료기기는 어떻게 작동하는 지
- 의료기기는 어떻게 생산되는지
- 실제 의료기기는 어떻게 사용되는지
- 위험관리 프로세스는 어떻게 적용되는지

5. 업무절차

5.1 위험관리 계획서 작성

- (1) 품질책임자는 신 개발의료기기 및 변경이 발생한 의료기기에 대하여 위험관리 계획서를 수립한다.
- (2) 위험관리 계획서에는 위험관리 활동의 계획범위 단계와 책임과 권한, 위험관리활동의 검토 요구사항을 작성 기록한다.
- (3) 위해의 발생가능성이 산정될 수 없을 경우, 허용위험에 대한 기준을 포함한 위험허용 기준을 설정한다.
- (4) 검증에 대한 책임, 검증방법, 검증시기 등의 검증활동 계획과 생산 및 생산 후 정보의 수집과 검토에 관련된 활동 계획을 작성한다.

5.2 위험분석

5.2.1 위험분석 프로세스

계획된 위험분석의 실행과 위험분석 결과는 위험관리파일에 기록하여야 한다.

5.2.2 의도된 용도 및 의료기기의 안전성과 관련된 특성 식별

고려 대상이 된 특정 의료기기에 대하여 의도된 용도와 합리적으로 예측 가능한 사용 오류에 대해 상세히 기록하여야 한다. 의료기기의 안전성에 영향을 줄 수 있는 정성적 및 정량적 특성과 그에 알맞은 정의된 한계를 파악하고 문서화하여야 한다. 그 문서들은 위험관리파일에 유지되어야 한다.

5.2.3 위해 요인의 식별

해당 의료기기의 정상 및 고장 상태 양 쪽에서 이미 알고 있으며, 예측 가능한 위해 요인들에 관해 문서화해야 한다. 그 문서들은 위험관리파일에 유지되어야 한다.

5.2.4 각 위해 상황에서의 위험산정

위해 상황을 초래할 수 있는 합리적으로 예측 가능한 일련의 사건 혹은 그 조합들이 고려되어야 하며, 그로부터 초래된 위해 상황도 기록되어야 한다.

5.3 위험평가

- 5.3.1 식별된 각 위해 상황에 대하여, 위험관리계획에서 정의된 기준을 사용하여 위험 감소가 필요한 지를 결정하여야 한다. 이러한 위험평가 결과는 위험관리파일에 기록하여야 한다.

5.4 위험통제

5.4.1 위험감소

위험의 감소가 요구되는 경우에는 5.3.2부터 5.3.7에 기술된 바와 같이 위험 통제 활동을 수행하여야 한다.

5.4.2 위험통제 대안 분석

위험을 허용 가능한 수준까지 감소시키기에 적절한 위험통제조치를 식별해야 한다.아래의 위험통제 대안 중에서 하나 혹은 그 이상의 것을 나열된 우선순위에 따라 사용하여야 한다.

- a) 설계에 의한 고유의 안전성
- b) 의료기기 자체 또는 제조 프로세스에서의 예방조치
- c) 안전성에 관한 정보.

5.4.3 위험통제 조치의 실행

5.4.2에서 선택한 위험통제 조치를 실행하여야 한다. 각 위험통제 조치의 실행은 검증되어야 한다. 그러한 검증은 위험관리파일에 기록되어야 한다. 위험통제 조치의 효과는 검증되어야 하며, 그 결과는 위험관리파일에 기록되어야 한다.

5.4.4 잔여위험평가

위험통제 조치가 적용된 후, 위험관리계획에서 정의된 기준에 따라 잔여위험을 평가 하여야 한다. 이러한 평가의 결과는 위험관리파일에 기록되어야 한다. 이러한 기준에 따라 잔여위험이 허용 가능하지 않은 것으로 판정된 경우에는 추가적인 위험통제 조치를 적용하여야 한다. 허용할 수 있는 것으로 판단된 잔여위험에 대해, 어떠한 잔여위험을 공개 할 지, 그리고 이 잔여위험을 공개하기 위해 어떤 정보가 부속문서에 포함될 필요가 있는 지를 결정하여야 한다.

5.4.5 위험/이득 분석

위험관리계획에서 수립된 기준에 따라 잔여위험이 허용될 수 없는 것으로 판정되고 더 이상 위험통제가 비현실적인 경우, 의도된 용도에 따른 의료 이득이 잔여위험을 초과하는 지를 판단하기 위해 관련 정보와 문헌들을 수집하여 검토하여야 한다. 이러한 증거가 의료 이득이 잔여위험을 초과한다는 것을 입증하지 못하면, 위험은 여전히 허용될 수 없는 것이 된다. 의료 이득이 잔여위험을 초과하면 5.3.6으로 진행한다. 이득이 위험을 초과하는 것으로 증명된 경우, 잔여위험을 공개에 필요한 안전성 정보 중 어떤 것을 제공할 것인 지를 결정하여야 한다. 이러한 평가의 결과는 위험관리파일에 기록되어야 한다.

5.4.6 위험통제 조치로부터 발생하는 위험

위험통제 조치의 효과는 아래와 관련하여 검토되어야 한다.

- a) 새로운 위해 요인 또는 위해 상황의 야기
- b) 이전에 식별된 위해 상황에 대해 산정된 위험이 위험통제 조치의 도입으로 영향을 받았는지의 여부

새로운 또는 증가된 위험은 5.1.4부터 5.4.6에 따라 관리하여야 한다.

이러한 검토의 결과는 위험관리파일에 기록하여야 한다.

5.4.7 위험통제의 완료 (Completeness of risk control)

식별된 위해 상황에서 나오는 위험을 모두 고려하였음을 보증해야 한다. 이러한 활동의 결과는 위험관리파일에 기록하여야 한다.

5.5 전체 잔여위험 허용가능성 평가

모든 위험통제 조치가 이행되고 검증된 후, 위험관리계획에서 정의된 기준을 활용하여 그 의료기기에서 제기된 전체 잔여위험이 허용 가능한 지 여부를 결정하여야 한다.

5.6 위험관리보고서 작성

의료기기의 상업적 판매에 앞서, 위험관리 프로세스를 검토하여야 한다.

이러한 검토는 적어도 아래의 사항을 보증하여야 한다.

- 위험관리계획이 적절히 수행되었다는 것
- 전체 잔여위험이 허용 가능하다는 것
- 관련 생산 및 생산 후 정보를 입수하기 위한 적절한 방법이 마련되어 있다는 것 이러한 검토의 결과는 위험관리보고서에 기록되고 위험관리파일에 포함되어야 한다.
검토 의무는 위험관리계획 내에서 적절한 권한을 가진 사람들에게 부여되어야 한다.

5.7 생산 및 생산 후 정보수집

생산 및 생산 후 단계에서, 그 의료기기 또는 생산 중인 유사기기에 관한 정보를 수집하여 검토하기 위한 시스템을 수립하여 문서화하고 유지하여야 한다.

구 분	세 부 사 항
절차서 및 기록서	4-1-b. 위험관리 계획서

Risk Management Report 위험관리계획서	문서번호	000-RM-002
	제 · 개정일자	2016.1.04
	제 · 개정번호	1
	페이지	0/00

1. 계획의 적용범위

본 위험분석 계획서는 광선조사기의 위험요인을 조사하기 위해 ISO14971 : 2007 MEDICAL DEVICE RISK MANAGEMENT를 바탕으로 작성되었다. 위험관리활동의 계획범위로서, 당사에서 해당하는 의료기기의 제품명은 다음과 같다.

- 품목명: 펄스광선조사기
- 형 명: OCH-123
- 등 급: 3등급(A16060.03)

본 위험관리는 설계단계부터 적용되어 양산 초기단계에서 보고서가 나온 것이며, 본 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격을 위해(식품의약품안전처 고시 제2015-115호)를 참고하였고, 전자파안전에 관한 공통기준규격 시험으로 (식품의약품안전처 고시 제2015-6호)의 기준으로 적용하였다. 펄스광선조사기 안전기준은 식약처 기준규격이 따로 없었으며 실측 시험은 한국00000시험원에서 진행하여 본기기의 성능을 검증 예정이다.

1.1 위험관리 프로세스의 계획

단계(Step)	설 명	담당자	승인자
Design & Development Plan	법적요구사항 성능요구사항을 검토하여 설계와 개발을 기획하고 원자재, 제품디자인, 거래처확보, 위험분석을 설계에 적용한 개발계획서 작성	개발책임자	대표이사
Design Input	설계입력을 통해 원자재, 성능, 치수, 공정표준을 정 한다	개발책임자	대표이사
Design Output	원자재사양, 부품사양, 제품 시제품을 확인 한다	개발책임자	대표이사
Design Review	설계출력물을 검토하고 보완하여 재입력하고 재검토 한다	개발책임자	대표이사
Design verification	보완된 출력물을 기술문서 심사를 통해 검증 받는다	개발책임자	대표이사
Design Validation	검증된 출력물인 시제품을 만들어 국가공인 시험한 시험검사성적서를 통해 유효성을 확보하고 작업표준서 작성과 개발완료보고서를 작성한다.	개발책임자	대표이사
Design Transfer	의료기기 시험검사성적서를 바탕으로 원자재 & 완제품 시험기준 및 시험방법을 제정하고, 설계유효성 검증을 바탕으로 작업표준, 설계시방서, 도면 등을 생산 팀 및 관련 팀으로의 설계이전을 행한다.	품질책임자	대표이사
Production	생산에 필요한 설비와 장비를 구비하고 정비한다.	생산팀장	대표이사
Post-Production	고객 만족도 분석 , 내부감사 , 프로세스의 모니터링 및 측정, 제품에 대한 모니터링 및 측정을 실시한다.	품질책임자	대표이사
Monitoring	전체 프로세스를 총괄 감시하고 잔여위험분석을 실시하고 조치한다.	품질책임자	대표이사

2. 용어 및 정의

위해 (Harm)

사람의 건강에 대한 물리적 상해(injury)나 손상(damage), 또는 재산이나 환경에 대한 손상

위해 요인 (Hazard)

위해의 잠재적 발생원천

3. 일반적인 제품설명(대상 품목 및 등급 표기)

3.1 적용규격

의료기기법, 의료기기시행규칙, ISO13485:2003- Medical Device Quality Management System, ISO14971:2007- Medical Device Risk Management

3.1.1 의료기기법

3.1.2 의료기기시행규칙

3.1.3 ISO 13485 : 2003 Medical Device Quality Management

3.1.4 ISO 14971 : 2007 Medical Device Risk Management

3.1.5 식품의약품안전처 고시 제2015-115호 전기기계적안전에 관한 공통기준규격

3.1.6 식품의약품안전처 고시 제2015-6호 전자파안전에 관한 공통기준규격

3.2 위험관리 대상 품목 및 등급

구 분	내 용
품 목 명	펄스광선조사기
품목분류번호	A16060.03
등 급	3
형 명	OCH-123

3.3 제품설명

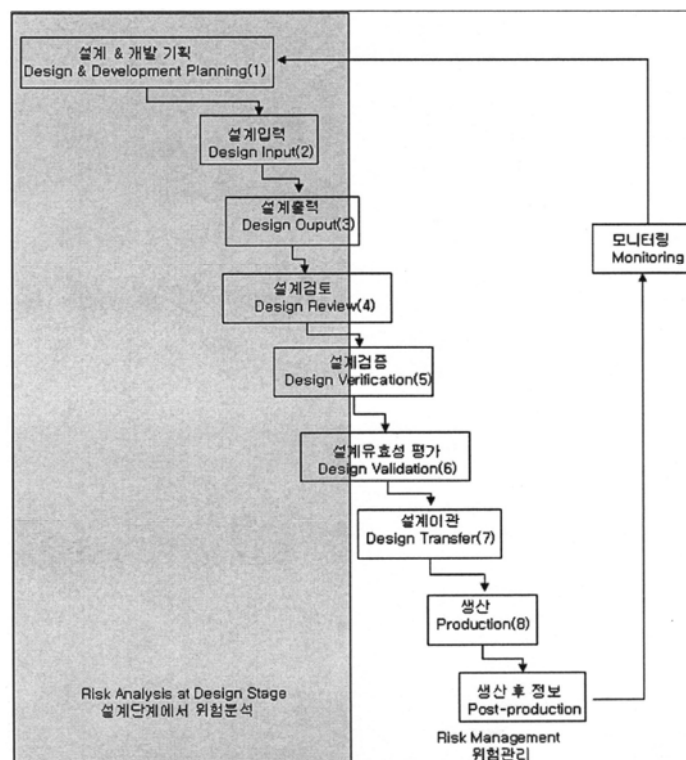
3.3.1 개요

에너지 세기가 큰 펄스형태의 빛(IPL, Intense Pulsed Light)를 방출시켜 피부질환치료 등을 위해 사용하는 기구

3.3.2 본체 및 핸드피스 외관 사진

* 참조: 품질경영계획서()

4. 의료기기 각 수명주기(Life cycle)의 단계식별 및 서술



위 그림은 본기기와 본 계획의 각 요소를 적용할 수명주기 단계를 식별하고 최초 설계 및 개발 기획 단계(1)에서 설계유효성평가(6)까지의 단계는 설계단계에서 위험을 분석하는 단계 이고, 설계이관(7)에서 생산(8)단계는 설계단계에서 인식하지 못한 제조공정에서의 위험분석 및 생산 후 단계에서 지속적인 모니터링을 통해 생산 후 정보를 입수하여 수명주기 전 기간에 걸쳐 위험관리활동의 적용을 제시하기 위함이다.

4.1 수명(Life cycle) 단계별 설명

No.	단계(Step)	설명	담당자	승인자
1	Design & Development Plan	설계 및 개발단계에서 위해요소를 분석하며, 발견된 각 위해에 대해서는 정상 및 고장 조건 모두에서 위험을 추정한다. 위험평가 후 위험감소여부를 결정하여 결과는 설계입 력에 일부분으로 사용한다. 설계 & 개발 기 획단계의 모든 수행 및 검토는 개발부장과 품질관리 책임자, 임상요원 등의 설계 & 개발 기획단계 에서 필요로 하는 기술적 전 문가로 구성한다. 법적요구사항 성능요구사항을 검토하여설계와 개발을 기획하고 원자재,제품디자인,거래처확보,위험분석을 설계에 적용한 개발계획서 작성	개발책임자	대표이사
2	Design Input	설계 & 개발 입력은 의도된 용도 및 기능 적, 성능적 안전 및 규제요구사항을 포함한다. 관련기준 또는 감시데이터베이스, 제품 테스트보고서 등의 확인을 통해 예상 가능 한 위험요인에 대한 사전 목록이 도출된다. 위험요인을 위험관리 조치 결과인 위험관리 수단으로 설계 & 개발 과정에 제공되어야 한다. 설계입력을 통해 원자재 성능 치수 공정표준을 정 한다	개발책임자	대표이사
3	Design Output	원자재사양, 부품사양, 제품 시제품을 확인한다	개발책임자	대표이사
4	Design Review	설계출력물을 검토하고 보완하여 재입력하고 재검토한다	개발책임자	대표이사
5	Design verification	발견된 위험에 대해 위험관리수단의 도입 , 위험관리수단의 효과 검증, 최종 결 과가 수용기준을 충족시키고 있다는 객 관적인 자료를 만들어내야 한다. 보완된 출력물을 기술문서 심사를 통해검 증받는다	개발책임자	대표이사
6	Design Validation	의료기기가 사용자 필요 및 의도된 사용을 충족시키며, 전체적인 잔여위험이 전체 수 용가능 기준에 부합하는지 확인해야 한다. 신뢰성을 높이기 위해 충분수의 이용규모와 모든 의도된 사용의 수를 포함하여 모의 사용 테스트를 설계한다. 검증된 출력물인 시제품을 만들어 국가공인 시험한 시험검사성적서를 통해 유효성을 확보하고 작업표준서작성과 개발완료보고서를 작성한다.	개발책임자	대표이사
7	Design Transfer	의료기기 시험검사성적서를 바탕으로 원자재&완제품 시험기준 및 시험방법을 재정하고 시험을 위한 측정장비를 구비하여 교정받고 시험실을 정비한다.	품질책임자	대표이사

5. 책임과 권한

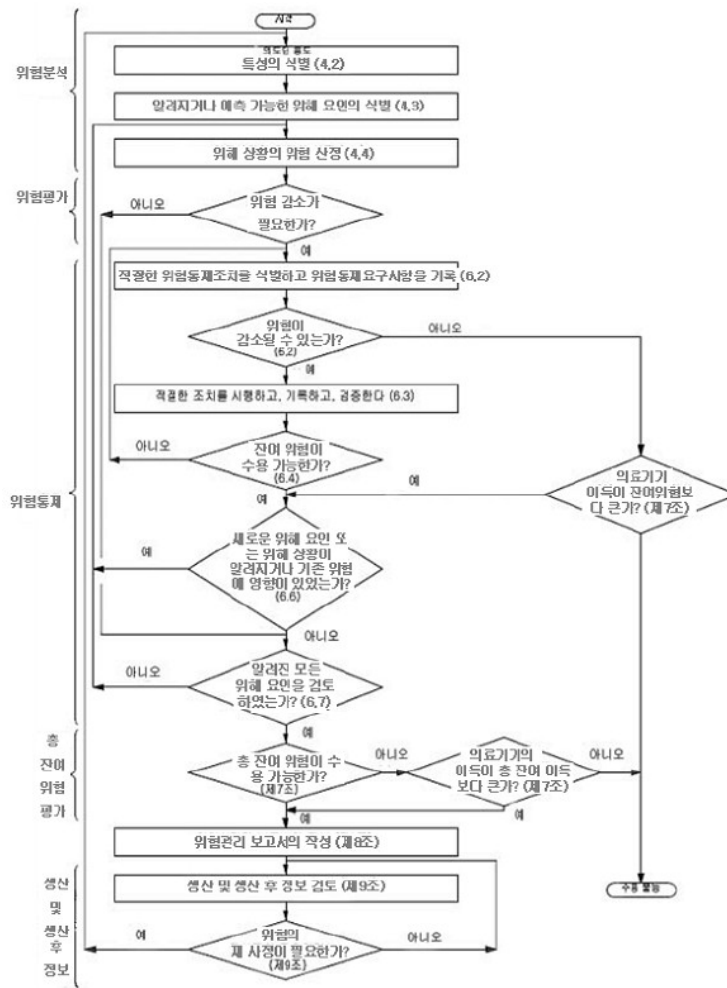
5.1 위험관리 조직구성



5.2 책임의 배분

설계단계	위험관리단계	수행자	검토자	승인자
설계계획	위험물관리 계획 수립	품질담당 개발담당	개발책임자	대표이사
설계입력	위험물관리 조치 파악	품질담당 개발담당	개발책임자	대표이사
설계출력	위험 통제 조치 파악	품질담당 개발담당	개발책임자	대표이사
설계검력	위험 심사 결과 검토	품질담당 개발담당	개발책임자	대표이사
설계검증	위험검증과 기능의 추적성 확보	품질담당 개발담당	개발책임자	대표이사
설계유효성	위험 통제 조치의 효과적 파악	품질담당 개발담당	개발책임자	대표이사
설계변경	위험관리 보고서 갱신	품질담당 개발담당	개발책임자	대표이사
공정수립	위험 통제 조치	품질담당 개발담당	품질책임자	대표이사
공정변경	잔여위험 식별 조치	품질담당 개발담당	품질책임자	대표이사

6. 위험관리의 흐름도

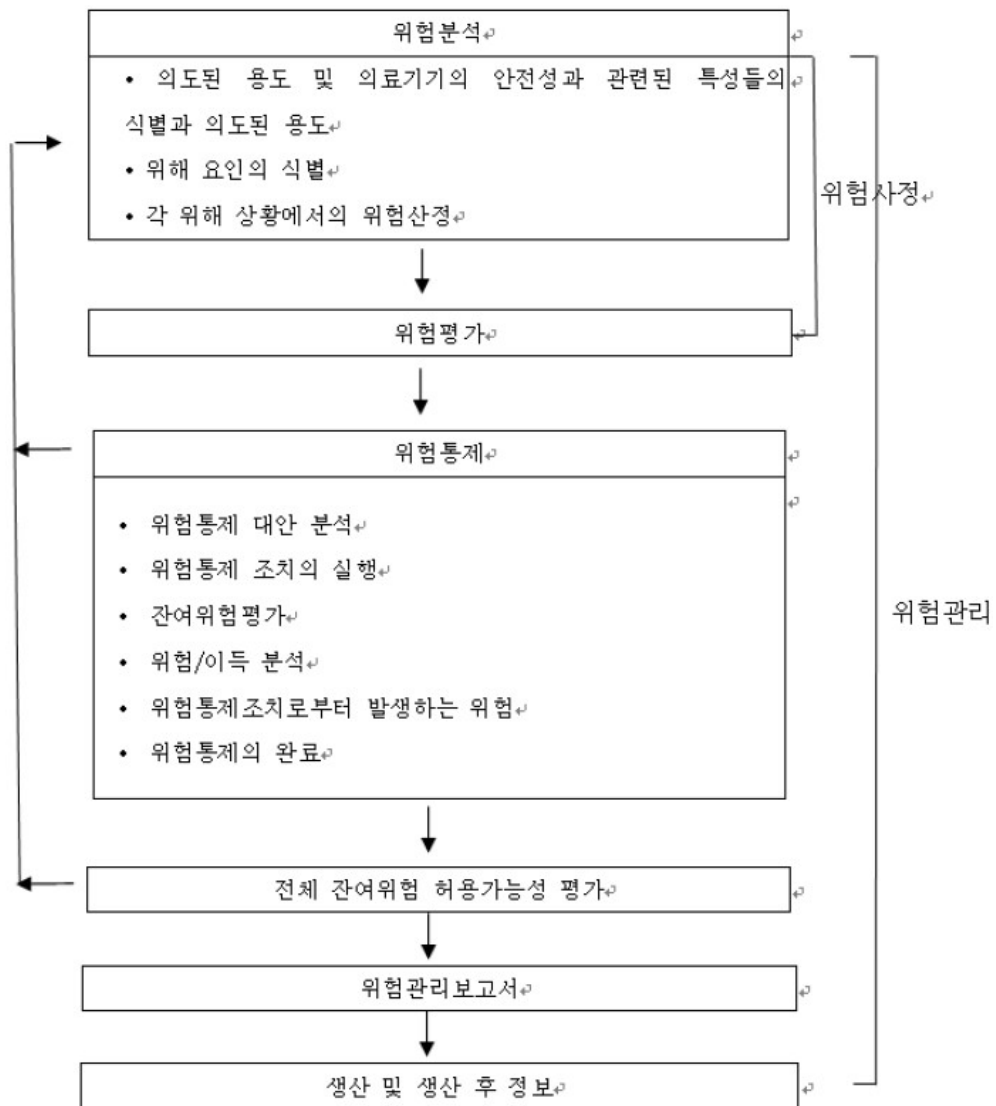


7. 위험관리활동의 검토 요구사항

No.	단계(Step)	설명	결과물	책임자
1	Design & Development Plan	법적요구사항, 고객요구사항(Needs) 시장조사, 거래처확보, 부품설계, 제품 디자인, 사용방법 등 성능요구사항을 개발팀(생산팀)이 검토하여 설계단계에서 계획서를 작성	-유사기기 매뉴얼 -유사기기제품비교표 -설계 계획서 -유사기기 임상논문	개발책임자
2	Design Input	성능, 원자재, 공정도, 각 표준을 정한다.	-기술문서 -설계 스펙 사양	개발책임자
3	Design Output	의료기기의 승인 기준	-기술문서 -설계 개발 계획서 -원자재사양 -제품목업 -사용설명서	개발책임자
4	Design Review	전체적인 잔존 위험 검토	-기술문서 -설계 개발 계획서 -품질테스트 결과	개발책임자
5	Design verification	설계입력과 설계출력물간의 설계검토(검증)	-기술문서 -시험검사성적서	개발책임자
6	Design Validation	법적요구사항, 고객요구사항(Needs), 성능요구사항과 시제품의 검토 국가공인 시험검사기관에서 시험한 시험검사성적서	-기술문서 -유사기기제품비교표 -시험검사성적서 -개발완료보고서	개발책임자

			-원자재&완제품 시험기준 및 시험방법	
7	Design Transfer	생산단계로 이전하기 전 새로 발견된 위험관리	-공정도 -위험관리보고서 -측정 장비 교정성적서 -원자재검사성적서 -완제품검사성적서 -제품표준서	품질책임자
8	Production	법적 허가 사항 및 GMP작업 표준에 의한 제조	-각종 규격표 -공정검사성적서 -작업표준서 -제조공정도 -생산일지	생산팀장
9	Post-Production	사용자,수리자 사고보고,고객의견청취등 출처로부터 정보를 수집하여 사용 후 위험관리 집계관리	-고객불만보고서 -고객만족설문서 -내부감사	품질책임자
10	Monitoring	주기적인 생산, 검사 및 고객 불만/만족 등에 대한 모니터링을 실시	-고객 만족도조사보고 -공정도 개선책 -불량률 감소 방안(경영검토)	품질책임자

7.1 위험관리 프로세스 계통도



8. 검증 활동

분 류	단계별 설명	Reference	결과물	책임자
위험계획	위험활동을 위한 사전 계획 수립 및 위험수락 기준 설정	- ISO 14971:2007 - 유사기기 제품비교 - 임상시험 데이터	- 위험관리 계획서	개발 책임자
위험분석	인용된 용도 및 의료 기기의 의도된 용도와 관련된 위험 분석 및 위험도 평가	- ISO 14971:2007 - 유사기기 제품 비교 - 임상시험 데이터	- 위험관리 보고서	개발 책임자
위험평가	파악된 각각의 위험 요인에 대해, 위험 수락 여부 결정	- ISO 14971:2007 - 유사기기 제품 비교 - 임상시험 데이터	- 위험관리 보고서	개발 책임자
위험통제	위험통제조치 실행 및 잔여위험 평가	- ISO 14971:2007 - 유사기기 제품 비교 - 임상시험 데이터	1. 위험통제에 사용된 수단 - 설계보고서, 사용설명서 - 제품 시험검사성적서 - 전기·기계적 안전성 시험 - 전자파, 성능 시험 2. 위험관리보고서	개발 책임자
잔여 위험평가	전체 잔여위험 허용 가능성 평가	- ISO 14971:2007 - 유사기기 제품 비교 - 임상시험 데이터	1. 위험관리 보고서	개발 책임자
생산 및 생산 이후 정보	사용자, 판매자 등으로 부터 생성되는 정보 수집	- ISO 14971:2007 - 유사기기 제품 비교 - 임상시험 데이터 - 사용자 설문조사	1. 고객만족도 조사결과 2. 내부감사 보고서 3. 경영검토 보고서 4. 고객 불만 접수 사항	품질 책임자

위 도표는 각 단계별로 요구되는 Reference를 통하여 검증활동이 어떻게 이행될 것 인가를 정하고, 각 단계별로 위험관리 프로세스를 실행하기 위함이다.

9. 위험허용기준(Criteria for Risk acceptability)

9.1 심각도

분석한 빈도 및 심각도 분석한 결과
 <준-정량적 분석>
 크기가 준-정량적인 것은, 발생가능성의 값이 정확히 정의되지는 않았으나, 산정된 범위 내에 있는 것으로 알고 있기 때문이다. 심각성 수준의 상대 값에 대한 판단을 하나, 수치에 의한 등급부여는 시도하지 않는다. 실제에 있어서는 심각성에 대한 정량적 표시는 거의 하지 않는데, 이는 사망의 값을 영구불구의 값 또는 외과적 시술이 필요한 상해의 값과 비교하는 것이 어렵기 때문이다.

위험 심각도는 제품 개발기획 이전단계에서 행해지므로 발생할 수 있는 최대한의 위험을 감지하기 위해 위험 심각도를 아래와 같이 5개의 등급으로 나누었다.
 위험관리를 통해 감지된 위해는 설계에 반영시켜 위험을 감소시킨다.

[위험 심각도에 따른 분석표]

등급	위험심각도	가능한 기술
5	재앙수준 (Catastrophic)	다수의 죽음 또는 손상
4	위독 (Critical)	영구적 손상 또는 치명적 상해를 초래
3	심각 (Serious)	전문적 의료시술이 필요한 상해 또는 손상을 초래
2	심각하지않음 (Minor)	전문적 의료시술이 필요 없는 일시적인 상해 또는 손상을 초래
1	무시해도좋음 (Negligible)	불편 또는 일시적 곤란

- 식품의약품안전청 고시 제 2012-91호 전기·기계적 안전에 관한 시험
- 식품의약품안전청 고시 제 2012-41호 전자파 안전에 관한 시험
- 한국산업기술시험원 의료기기 성능시험 검사성적서 (제1769-365호 참조)
- ISO 14971 : 2007 의료기기 - 의료기기에 대한 위험관리 적용

9.2 발생빈도

발생빈도는 아래와 같이 6개의 등급으로 나뉘지며 최초개발품에 대하여는 각 팀(영업, 생산, 개발, 품질)의 전문가들이 모여 예상된 모든 위험항목에 대하여 협의 후 일치된 최적의 등급을 설정하며, 기존유사제품의 DATA가 존재할 때에는 정량적인 분석결과에 따라 등급을 설정한다.

- 특정의료기기를 얼마나 자주 사용하는가?
- 그 의료기기의 수명은 얼마나 되는가?
- 사용자와 사용자의 수는 누가 결정하는가?
- 사용자 환자의 수는 몇 명인가?
- 사용자 환자가 어떠한 여건에 얼마나 긴 시간동안 놓여 있는가? 전문가 집단의 의견에 의한 등급설정 시에는 상기 항목에 대하여 고려해야 한다.

[위험 발생빈도에 따른 분석표]

등급	위험발생 가능성	발생가능성 범위의 예
6	자주(Frequent)	최초개발품 : 발생가능성 40%이상 기존유사제품DATA존재시 : $< 10^{-3}$
5	더러(Probable)	최초개발품 : 발생가능성 20%~30%미만 기존유사제품DATA존재시 : $< 10^{-3}$ and $\geq 10^{-4}$
4	가끔(Occasional)	최초개발품 : 발생가능성 10%~20%미만 기존유사제품DATA존재시 : $< 10^{-4}$ and $\geq 10^{-5}$
3	드문(Remote)	최초개발품 : 발생가능성 2%~10% 미만 기존유사제품DATA존재시 : $< 10^{-5}$ and $\geq 10^{-6}$
2	거의없음 (Inprobable)	최초개발품 : 발생가능성 1%미만 기존유사제품DATA존재시 : $< 10^{-6}$
1	없음 (Incredible)	최초개발품 : 발생가능성 0.1%미만 기존유사제품DATA존재시 : $< 10^{-10}$

- 식품의약품안전청 고시 제 2012-91호 전기·기계적 안전에 관한 시험
- 식품의약품안전청 고시 제 2012-41호 전자파 안전에 관한 시험
- 한국산업기술시험원 의료기기 성능시험 검사성적서 (제1769-365호 참조)
- ISO 14971 : 2007 의료기기 - 의료기기에 대한 위험관리 적용

9.3 위험 수락/기준

심각도		발생빈도				
		무시해도 좋음	심각하지 않음	심각	위독	재앙수준
		1	2	3	4	5
자주	6	Yellow	Yellow	Red	Red	Red
더러	5	Yellow	Yellow	Yellow	Red	Red
가끔	4	Green	Yellow	Yellow	Yellow	Red
드문	3	Green	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
거의없음	2	Green	Green	Yellow	Yellow	Yellow
없음	1	Green	Green	Green	Green	Yellow

(Green = BAR Zone : 수용, Yellow = ALRAP Zone : 수용가능, Red = IR Zone : 수용불가)

9.4 위험 수락/기준 해석

등 급	내 용	발생도X심각도
Green Zone	널리 허용 가능한 영역 (Broadly Acceptable Region)	4이하
Yellow Zone	합리적으로 실현 할 수 있는 가장 낮은 영역 (ALARP)	5~9
Red Zone	허용할 수 없는 영역 (Intolerable Region)	10이상

9.4.1 평가 시 고려사항

- 9.4.1.1 위험평가에서 적색이거나 노란 지역인 위험은 적절한 위험통제를 통하여 가장 낮은 실행 가능한 수준으로 위험을 감소시켜야한다.
- 9.4.1.2 위험 감소 측정 이후, 또 다른 위험이 발생하면 위험은 재평가되어야만 한다.
- 9.4.1.3 의학 적 이득이 잔여위험보다 크거나 중요할 때만 그 위험이 용인 될 수 있다.
- 9.4.1.4 Red Zone에 있는 해저드는 적절한 조치에 의해 경감되어야만 한다. 그렇지 않으면 의료기기로 받아 들여 질 수 없다.

9.4.2 각 위험가능요인에 대한 위험산정의 방법

유사의료기기들의 비교/제품사양 설정, 그리고 설계 단계에서 실시된 전반적인 단계에서의 검토자료 등이 기초가 되었다.

9.4.3 우리제품은 양산 전단계이고 필드에서 임상 데이터 등이 없는 관계로 각 위해 요소별 심각도 산정은 관련 업계의 논문과 각종 매체와 학술지 및 학회의 기사와 홈페이지 등의 결과와 각 위해요소별 최악의 위험 상황 발생 시 환자/사용자가 상해를 입을 수 있는 최대 심각도 예상치, 발생빈도는 제품양산 이후 발생할 수 있는 최대 발생 예상치 등으로 종합 산정하였다.

10. 관련된 생산 후 정보를 입수하는 방법

우리 제품의 의료기기에 관한 정보를 수집하고 검토하기 위한 시스템을 수립할 때, 여러 가지 중에서 아래의 것들을 고려하여야 한다.

- 가) 당사 제품의 의료기기의 운운자, 사용자, 또는 측정 가능한 설치, 사용 및 유지보수로부터 생성되는 정보들을 수집하고 가공하도록 하는 구조 또는
- 나) 새로운 혹은 수정된 표준, 또한 시스템은 시판된 유사 의료기기에 관해 공개된 정보를 수집하고 검토해야 한다.

그 정보들이 안전성과 관련되어 있을 가능성을 알아보기 위해 특히 아래의 사항에 관한 평가를 하여야 한다.

- 이전에 인식되지 않은 위해 요인 또는 위해 상황이 존재하는, 혹은
- 위해 상황에서 야기된 산정된 위험들이 더 이상 허용할 수 없는 것인지

만약 위 상황들 중 어느 것에 해당하는 경우:

- 1) 이전에 실행된 위험관리활동에 대한 영향을 평가하여 위험관리 프로세스의 입력정보로 피드백 하여야 하며,
- 2) 그 의료기기의 위험관리파일에 대한 검토가 이루어져야 한다. 만약 잔여위험, 또는 그것의 허용가능성이 변경될 가능성이 있는 경우에는, 이전에 실행된 위험통제조치에 대한 영향이 평가되어야 한다.

다) 생산 후 정보 입수에 대한 평가의 결과는 위험관리파일에 기록하여야 한다.

10.1 우리 제품의 생산 후 정보 입수 방법은 다음과 같음.

팀별	정보 입수 방법의 예시	책임자
관리팀	납품업자 통한 부품의 규격 및 재료 등의 입수 외주공정이 있을 경우 해당공정에 대한 위험분석 및 위험관리 정보 사용자 교육, 해외 제품 조사, 유사 제품규격 비교, 신제품의 조사, 제품 운송시의 정보 조사	관리팀장
품질관리팀	해외 유사제품 규격, KS규격, 식약청 고시, 고객만족도 조사, 국내외적 리콜 사례, 해외논문 조사, 국내 발간된 전문서적 조사	품질관리팀장
생산팀	공정 검사, 작업 공정의 편의성, 정기 내부감사, 부품의 불량정보	생산팀장

10.2 샘플 제품 제조와 제품의 판매 후에는 아래와 같이 정보 수집을 한다.

당사 품질매뉴얼 제8장 측정, 분석 및 개선 절차 중 - 모니터링 및 측정 절차에 따라 다음과 같이 실시한다.

- 고객만족분석 : 고객만족도 조사 실시 (설문지 : 양식번호 F801-1)
- 내부감사 : 품질조사서 내부품질감사(내부품질감사 절차서 OP-802)에 따라 년 계획에 따라 실시
- 프로세스의 모니터링 및 측정: 품질절차서 (데이터분석규정(OP-805)에 따라 경영검토 전에 실시
- 제품에 대한 모니터링 및 측정 : 품질절차서 (시험검사규정(OP-803)에 따라 실시된 공정 및 시험 검사 결과가 기준에 적합한지 등을 내부품질 감사 시 검증

10.3 위의 내용으로 평가된 결과는 위험관리파일에 반영되어 기록/유지 하도록 한다.

11. 부작용 보고 관련 해외 정보 사이트

번호	국가	사이트
1	미국	http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm
2	일본	www.info.pmda.go.jp/iryo.html
3	독일	www.bfarm.de/cIn_030/nn_424942/EN/medDev/riskinfo/riskinfo-node-en.html_nnn=true
4	스위스	www.swissmedic.ch/rueckrufe_medizinprodukte/index.html?lang=en
5	호주	www.tag.gov.au/safety/index.htm
6	영국	www.mhar.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/FieldSafetyNoticesformedicaldevices/index.htm

구 분		세 부 사 항																									
절차서 및 기록서		4-1-c. 위험관리 보고서																									
	Risk Management Report	문서번호	000-RM-002																								
		제 · 개정일자	2016.1.04																								
	위험관리보고서	제 · 개정번호	1																								
		페이지	0/00																								
<p>1. 개요 및 소개</p> <p>위험관리의 목적은 ISO 14971:2007에 따른 위험관리 시스템을 수립함으로써 당사에서 제조하는 개인용 저주파 자극기(00-0000)의 의도된 사용을 고려하여 안전하고 기대된 성과를 만족하는 제품이 판매되고 사용됨을 보증할 것이다. 모든 위험요인을 식별하고, 발생가능성과 심각성의 판정 결과를 토대로 위험을 판정할 것이다. 위험은 수락, 비수락, 합리적 수행 가능한 위험으로 판정한 후 위험감소 대책을 수립하여 위험들을 경감시킬 것이다. 이 과정을 지속적으로 실시하여 모든 위험들을 사전에 식별하고, 식별된 위험들을 판정하여 지속적인 위험관리 활동을 통해 위험들의 제거 또는 경감을 추구할 것이다.</p> <p>1.1 적용범위(SCOPE)</p> <p>본 국제 표준은 제조자가 개인용적외선조사기기를 포함한 의료기기와 관련되는 위해요인을 식별하고, 관련 위험을 산정하고 평가하며, 이를 통제하고, 그 통제의 효율성을 감시하도록 하는 절차를 규정한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 본 국제표준의 요구사항은 의료기기의 수명주기 전 기간에 대해 적용한다 - 본 국제표준은 임상적 결정을 하는 데에는 적용하지 않는다. - 본 국제표준은 허용 가능한 위험수준은 규정하지 않는다. <p>본 국제표준은 제조자가 품질관리시스템을 가지고 있도록 요구하지 않는다. 그러나 위험관리 는 품질관리시스템의 필수 불가결한 일부분일 수 있다.</p> <p>2. 용어 및 정의</p> <p>2.1 부속문서(Accompanying document) : 의료기기에 부속되는 문서로서 특히 의료기기의 안전과 관련하여 그 의료기기의 설치, 사용 및 유지보수, 운용자 또는 사용자를 위한 정보를 담고 있는 것.</p> <p>2.2 위해(Harm) : 사람의 건강에 대한 물리적 상해(injury)나 손상(damage), 또는 재산이나 환경에 대한 손상</p> <p>2.3 위해요인(Hazard) : 위해의 잠재적 발생 원천</p> <p>2.4 위해상황 : 사람, 재산 또는 환경이 하나 이상의 위해요인에 노출되는 상태</p> <p>2.5 의도된 용도(Intended use) 의도된 목적(Intended purpose) : 제조자가 제공하는 사양, 지시서 및 정보에 따라 의도된 제품, 프로세스 또는 서비스의 사용</p> <p>3. 일반적인 제품 설명 (대상 품목 및 등급)</p> <p>일반적인 제품에 대한 특성과 현황은 아래 문서에서 확인한다</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 품질경영계획서 참조(00-00-01:개정번호 0) ② 위험관리계획서 참조(00-00-808-2:개정번호 0) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>품 목 군</td> <td colspan="3">의료용자극발생기계기구</td> </tr> <tr> <td>품 목</td> <td colspan="3">A83000 개인용전기자극기</td> </tr> <tr> <td>품 명</td> <td>A83010.01 개인용저주파 자극기</td> <td>등급</td> <td>2등급</td> </tr> <tr> <td>형 명</td> <td colspan="3">00-0000/00-0000/00-0000</td> </tr> <tr> <td>제조회사</td> <td colspan="3">(주)000000</td> </tr> <tr> <td>제 조 국</td> <td colspan="3">대한민국</td> </tr> </table>				품 목 군	의료용자극발생기계기구			품 목	A83000 개인용전기자극기			품 명	A83010.01 개인용저주파 자극기	등급	2등급	형 명	00-0000/00-0000/00-0000			제조회사	(주)000000			제 조 국	대한민국		
품 목 군	의료용자극발생기계기구																										
품 목	A83000 개인용전기자극기																										
품 명	A83010.01 개인용저주파 자극기	등급	2등급																								
형 명	00-0000/00-0000/00-0000																										
제조회사	(주)000000																										
제 조 국	대한민국																										

4. 위험분석 흐름도

5. 위험분석(Risk analysis)

가. 위험분석 수행에 따른 인원, 조직 및 일자

분류	단계별설명	Reference	결과물	시행일자	책임자
위험계획	위험활동을 위한 사전계획 수립 및 위험수락기준 설정	ISO 14971:2007 - 기술문서 - 고객 요구사항	위험관리 계획서	2008년 03월 15일	품질책임자
위험분석	의도된 사용 및 목적 특성식별	ISO 14971:2007 - 기술문서 - 고객 요구사항	위험관리 보고서	2008년 03월 20일	개발팀장/ 품질책임자
	예측 가능한 위험 요인식별				
	각 위험요인에 대한 위험 식별				
위험평가	파악된 각각의 위해요인에 대해 위험 수락 여부 결정	ISO 14971:2007 - 기술문서 - 위험평가/기준	위험관리 보고서	2008년 03월 20일	품질책임자
위험통제	적절한 위험 관리 조치 식별, 위험 관리 요구사항기록	ISO 14971:2007 - 기술문서 - 제품시험성적서	위험관리 보고서	2008년 03월 24일	품질책임자
	위험이 감소 가능 평가				
	적절한 조치 구현, 기록 및 검증				
	잔여 위험 허용 가능 평가				
	기타 위험 요인 발생 평가				
식별된 모든 위험 요인 고려 완료					
잔존 위험평가	전체 잔여 위험 허용 가능 평가	ISO 14971:2007 - 기술문서 - 제품시험성적서	위험관리 보고서	2008년 03월 24일	품질책임자
생산 및 생산이후 정보	위험 경영 보고서 완성	ISO 14971:2007	생산 및 생산이후 정보 보고서	2008년 03월 24일	개발팀장/ 품질책임자
	생산 후 정보 검토				
	위험 재 사정 필요 평가				

※ 특기사항

- 제품의 개발 및 생산을 위한 초기 단계에서 Life Cycle에 근거하여 각 요소별 위험요소를 파악하고 이를 해소할 수 있는 기술적 방향을 설정하여 위험관리를 하고자 한다.

나. 의도된 용도 (Step 1)

카테고리	조건
의도된 사용	피부표면에 전극(패드)을 부착하고 저주파 전류를 인체에 통하게 하여 치료하는 것을 목적으로 하는 개인용 저주파자극기
제품의 개요 (작동원리)	본 제품은 DC 3 V (1.5V * 2개)의 AAA타입 건전지를 사용하며, 저주파패드를 사용자가 원하는 부위에 부착한 후, 코드플러그를 출력부 소켓과 패드단자에 연결하면 내장된 프로그램에 의하여 사용자가 정한 모드별로 출력이 코드를 통해 사용자의 신체에 전달된다.
환자/인체 접촉	피부 표면에 접촉하며 매일 이상 사용하며 사용시간이 설정되어 있다
관련규격	1) 전기 기계적 안전성에 관한 시험 식품의약품안전청 고시 제 2006-7호에 의한다(시험성적서 참조) 2) 전자파 장애에 관한 시험 3) 성능시험 <ul style="list-style-type: none"> • 동작 데이터의 정확도 • 공급 전압변동에 대한 안정성 • 출력인터록

	<ul style="list-style-type: none"> 출력 파라미터 제한 타이머 시험 안전장치 출력전류 및 출력파형 																														
일반사용조건	본 개인용 저주파 자극기는 본체 및 2조의 저주파패드 및 부속품으로 구성되어 있으며 저주파 전류를 인체에 통하게 하여 근육통완화에 사용하는 기기이다.																														
조작자	일반 사용자(소비자)																														
부연설명	1) 정격전압 : DC 3V (AAA타입 1.5V * 2개)																														
	2) 소비전력 : 110 mW																														
	3) 출력파형 : 구형 펄스파																														
	4) 출력표시 : LED LAMP점멸																														
	5) 사용주파수 : 자동 1~50Hz, 두드림1000Hz, 주무름 50Hz, 지압 100Hz																														
	6) 출력조절 : 연속가변형																														
	7) 출력값																														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>모드</th> <th>전압(Vp)</th> <th>전류값</th> <th>주파수(Hz)</th> <th>군통전시간</th> <th>군휴지시간</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>자동모드</td> <td>75V</td> <td>4mA</td> <td>1Hz~50Hz</td> <td>최소:2.5S, 최대:3.5S</td> <td>최소:1.3S, 최대:1.5S</td> </tr> <tr> <td>두드림모드</td> <td>60V</td> <td>5mA</td> <td>1000Hz</td> <td>12mS</td> <td>130mS</td> </tr> <tr> <td>주무름모드</td> <td>50V</td> <td>4mA</td> <td>50Hz</td> <td>3.5S</td> <td>1.2S</td> </tr> <tr> <td>지압모드</td> <td>55V</td> <td>5.5mA</td> <td>100Hz</td> <td>5S</td> <td>1.5S</td> </tr> </tbody> </table>	모드	전압(Vp)	전류값	주파수(Hz)	군통전시간	군휴지시간	자동모드	75V	4mA	1Hz~50Hz	최소:2.5S, 최대:3.5S	최소:1.3S, 최대:1.5S	두드림모드	60V	5mA	1000Hz	12mS	130mS	주무름모드	50V	4mA	50Hz	3.5S	1.2S	지압모드	55V	5.5mA	100Hz	5S	1.5S
모드	전압(Vp)	전류값	주파수(Hz)	군통전시간	군휴지시간																										
자동모드	75V	4mA	1Hz~50Hz	최소:2.5S, 최대:3.5S	최소:1.3S, 최대:1.5S																										
두드림모드	60V	5mA	1000Hz	12mS	130mS																										
주무름모드	50V	4mA	50Hz	3.5S	1.2S																										
지압모드	55V	5.5mA	100Hz	5S	1.5S																										
	8) 극성절환 : 자동극성절환																														
안전장치	① 강도조절다이얼의 강도를 최대위치에 놓고ON 하면 출력이 서서히 증가되는 구조로 되어있다. ② 통전개시 후 15분 자동 OFF ③ 전원ON후 60초 자동 OFF (단, 기능버튼을 동작하지 않을 경우)																														

다. 의료기기 안전성과 관련된 특성 식별 (Step 2)

* ISO 14971 Annex C 관련 Lists

ISO 14971 Lists	적용여부	Relations with MODEL
1. 의도된 용도는 무엇이고 의료기는 어떤 방식으로 사용될 것인가?	A	- 저주파자극을 통한 근육통 완화에 사용하는 기기
1.1 아래와 관련한 의료기의 역할은		
1.1.1 진단, 예방, 감시, 치료 또는 질병의 완화	A	- 경미한 근육통의 완화
1.1.2 상처나 장애의 보완	NA	- 본 의료기는 개인용 저주파 자극기로써 근육통 완화를 목적으로하는 기기이므로 관련 항목과 해당 없음
1.1.3 해부용 대체물이나 변형물, 임신 조절	NA	- 본 의료기는 개인용 저주파 자극기로써 근육통 완화를 목적으로하는 기기이므로 관련 항목과 해당 없음
1.2 바람직한 사용 방법은(예. 환자 수)?	A	- 1인용
1.3 그 의료기가 생명을 유지하거나 지탱하도록 하는 것인가?	NA	- 본 의료기는 개인용 저주파 자극기로써 근육통 완화를 목적으로하는 기기이므로 관련 항목과 해당 없음
1.4 그 의료기가 고장일 때 특별한 의료조치가 필요한가?	A	- 전문 A/S 의뢰
2. 그 의료기가 체내 이식용인가?	A	- 단순 접촉용으로 체내 이식과는 무관함
3. 그 의료기가 환자 또는 다른 사람들과 접촉하도록 되어 있는가? 예상되는 접촉의 성격 즉 표면접촉, 삽입성접촉, 또는 이식 등과 각 접촉 시간 및 빈도 등이 포함된다.	A	- 접촉의 성격 : 패드를 통한 표면 접촉으로 일주 극소수의 알려지 반응이 나타날 수 있음
4. 어떠한 소재 또는 부품이 의료기를 위하여, 또는 의료기와 함께, 또는 의료기에 접하여 사용되었는가?		
4.1 관련 물질들과의 친화성	NA	- 의료기기에 포함되거나 접촉되는 재료/부품이 없으므로 해당 없음

4.2 세포 또는 체액과의 친화성	NA	- 의료기기에 포함되거나 접촉되는 재료/부품이 없으므로 해당 없음
4.3 안전과 관련한 특징이 알려져 있는가?	NA	- 의료기기에 포함되거나 접촉되는 재료/부품이 없으므로 해당 없음
4.4 그 기기가 동물에서 나온 물질을 사용하여 만들어졌는가?	NA	- 의료기기에 포함되거나 접촉되는 재료/부품이 없으므로 해당 없음
5. 에너지가 환자에게 공급되거나 환자로부터 추출되는가?		
5.1 이전되는 에너지의 형태	A	- 저주파 출력의 패드를 통한 피부부를 통한 접촉 요법
5.2 그것의 제어, 품질, 양, 강도 및 지속시간	A	- 강도 조정
5.3 에너지의 수준이 현재 사용되는 것보다 유사기기에서 더 높은가?	A	- 유사하며 소형으로 이동성 증가
6. 물질이 환자에게 공급되거나 환자로부터 추출되는가?		
6.1 물질이 공급되거나 추출되는지 여부	NA	- 환자에게 전달되거나 추출되는 물질이 없으므로 해당 없음
6.2 그것이 하나의 물질인지 또는 일정 범위의 물질인지	NA	- 환자에게 전달되거나 추출되는 물질이 없으므로 해당 없음
6.3 최대 및 최소 전수율 및 그것의 제어	NA	- 환자에게 전달되거나 추출되는 물질이 없으므로 해당 없음
7. 재사용, 수혈 또는 이식용 의료기가 생물학적 물질을 가공 처리합니까? 가공의 형태와 가공되는 물질이 포함되어야 한다.(예를 들어 자동 수혈, 혈액성분 또는 세포치료용 처치)	NA	- 단순 기기용으로 생물학적 가공 처리를 실시하지 않은 제품 임.
8. 의료기가 소독되어 공급되는가, 사용자가 소독하도록 되어 있는가, 또는 다른 미생물학적 관리를 하도록 되어 있는가? 8.1 그 의료기가 1회사용 용으로 포장되었는지 또는 재사용 가능한 것으로 포장되었는지? 8.2 유효기간의 문제 8.3 재사용 주기의 횟수 제한 8.4 제품 소독의 방법 8.5 제조자가 예정하지 않은 다른 방법의 소독에 따른 영향	NA	- 단순 기기용으로 미생물학적 관리 방법이 필요하지 않음. - 패드를 일정 사용 후 일반세척함
9. 사용자가 정기적으로 의료기 세척과 살균을 하도록 되어 있는가? 세척의 형태, 사용할 살균제 및 세척 주기의 횟수에 대한 제한이 있는지 여부 등이다. 의료기의 디자인은 일상적인 세척 및 살균의 유효성에 영향을 미칠 수 있다. 또한 세척용제 및 살균용제가 그 기기의 안전 또는 기능에 미치는 영향을 고려하여야 한다.	NA	- 멸균의료기가 아니므로 관련항목과 해당없음
10. 그 의료기에 환자의 환경을 변화시키고자 하는 목적이 있는가? - 온도, 습도, 대기의 기체 구성, 기압, 조명	A	- 환자의 피부에 가하는 저주파로 인해 피부자극의 강도로 인한 떨림현상이 발생함
11. 측정용 의료기기인가? - 측정된 변수와 측정결과의 정확성 및 정밀도가 포함되어 있어야 한다.	NA	- 측정기기가 아니므로 해당없음
12. 의료기가 해석용 의료기기인가? 의료기가 제시하는 결론이 투입된 자료 또는 획득한 자료로부터 나온 것이냐 하는 것과, 사용된 알고리즘 및 신뢰의 한계 등이 포함되어야 한다. 의도하지 않은 자료나 알고리즘이 적용된 것이 있는지에 대해 특별한 주의를 기울여야 한다.	NA	- 투입된 자료나 획득한 자료와 관련 없는 기기이므로 해당없음
13. 그 의료기가 다른 의료기, 약품 또는 다른 의학기술과 연계되어 사용 하도록 되어 있는가? 관련된 다른 의료기, 약품 또는 다른 의학기술이 있는 지 여부와,	NA	- 본 의료기기는 의약품 또는 다른 의료기술들과 연계하여 사용하지 않으므로 해당 없음

<p>그러한 상호작용과 관련되어 발생할 수 있는 문제들이 있는지 알아내고, 환자가 그러한 요법에 순응하고 있는지를 알아내는 것이 포함된다.</p>			
<p>14. 불필요한 에너지나 물질의 산출이 있는가? 에너지 관련 요소로서 고려되어야 할 것에는 소음 및 진동, 열기, 방사열 (이온화, 비-이온화, 자외선/가시광선/적외선을 포함하는), 접촉 기온, 누출 전류 및 전기 또는 자기장 등이 포함된다. 물질 관련 요소로서 고려되어야 할 것에는 제조, 세척 또는 실험에 사용된 물질로서 만약 제품에 남아 있지 않으면 의도하지 않은 생리적 효과를 불러올 수 있는 것이 포함된다. 다른 물질 관련 요소로서 고려되어야 할 것에는 화학약품, 폐기물 및 체액의 방출이 포함된다.</p>	A	- 사용시간 과다 및 연속 사용으로 인한 고장이 발생할 수 있음	
<p>15. 그 의료기가 환경적 영향에 민감한가? 작용 환경, 운송 환경 및 저장 환경이 포함된다. 이들 중에는 빛, 온도, 습도, 진동, 액체 유출, 전기 및 냉기 공급의 변화에 대한 민감성과 전자기 방해 등이 포함된다.</p>	A	- 운송 중에 예기치 못한 손상 등에 의한 선 손상 및 보관중의 과습도로 인한 고장	
<p>16. 그 의료기가 환경에 영향을 미치는가?</p>			
16.1 전기와 냉기 공급에 미치는 영향	A	- 1.5V 배터리 2개의 직렬사용으로 인한 3V의 낮은 전압 사용	
16.2 독극물의 방출	NA	- 독극물질과 관련 없으므로 해당 사항 없음	
16.3 전자기 방해파의 발생	A	- 미세한 전자파에너지 방사로 인해 시험검사성적서의 안전성을 만족하는 형태로 개발 및 생산.	
<p>17. 그 의료기와 관련된 중요 소비재 또는 부품이 있는가? 그러한 소비재 또는 부품의 사양과, 그것들을 선택하는 데에 있어서 사용자에게 지워지는 제한 여부가 포함된다.</p>	NA	- 제공되는 부속물 외의 의료기와 관련된 필수 소비재나 약세서리가 없으므로 해당 없음	
<p>18. 유지보수 또는 조정이 필요한가? 18.1 운용자, 사용자 또는 전문가가 유지보수 또는 조정을 할 필요가 있는가?</p>	A	- 필요 시 전문 A/S요원이 실시한다	
18.2 정상적인 유지보수 또는 조정을 하려면 특별한 물질이나 장비가 필요한가?	NA	- 특별 물질이나 장비가 필요하지 않음.	
<p>19. 그 의료기에 소프트웨어가 들어있는가? 운용자, 사용자 또는 전문가가 소프트웨어를 설치, 검증 및 수정하게 되어있는지가 포함된다.</p>	A	- 내장형 소프트웨어가 사용되며 제품생산 시 이외에는 검증 또는 수정 등의 Rewrite가 불가 함 - 본 S/W의 이상이 발생할 시 제품 자체의 동작이 중지하므로 해서, 전체적인 기기 사용에 따른 위험요소는 발생하지 않는다.	
<p>20. 그 의료기는 유효기간의 제한이 있는가? 라벨작업, 표시물 및 유효기간이 다가왔을 때의 의료기의 처분 등이 포함된다.</p>	A	- 일반적으로 5년 이상이나 실제 10년 사용 가능.	

라. 위해 요인 식별 (A : 해당 , N/A : 해당 무) (Step 3)

A 에너지 위험 Energy hazards						
식별 번호	항목	적용 여부	잠재적요인		위해원인	관련자료
			정상	고장		
1.	전기	N/A			3V(1.5V 2개 직렬)사용으로 전기적 위험 요소가 극히 미미 함	제품설계 시 검토사항

RM-01	2. 열	A	X	X	전기 사용으로 발생하는 열 위험요소는 미열이므로 열에 의한 위험은 극히 적음.	회로설계
	3. 기계적인 힘	N/A			- 해당사항 없음	
	4. 이온화 방사선	N/A			- 해당사항 없음	
	5. 비 이온화 방사선	N/A			- 해당사항 없음	
	6. 움직이는 부품	N/A			- 해당사항 없음	
RM-02	7. 의도되지 않은 운동	A		X	회로의 오동작 또는 조절기능의 사용자 미숙발생	회로설계 검사성적서
	8. 현수질량	N/A			- 해당사항 없음	
	9. 환자보조기구의 오류	N/A			- 해당사항 없음	
	10. 압력	N/A			- 해당사항 없음	
	11. 청각입력	N/A			- 해당사항 없음	
	12. 진동	N/A			- 해당사항 없음	
	1) 진동 주파수	N/A			- 해당사항 없음	

B. 생물학적 위험 Biological hazards

식별 번호	항목	적용 여부	잠재적 위험요인		위해원인	관련자료
			정상	고장		
	1. 생체오염	N/A			- 해당사항 없음	
	2. 생체부적합	N/A			- 해당사항 없음	
	3. 적당하지 않은 화학적 구성	N/A			- 해당사항 없음	
	4. 독성	N/A			- 해당사항 없음	
RM-03	5. 알레르기	N/A			저주파 출력 단자인 패드(2조)를 사용함으로 피부 접촉 시 일부 알러지 발생이 일어날 수 있음.	패드에 대한 알러지 일반지식
	6. 돌연변이의 일종	N/A			- 해당사항 없음	
	7. 발암성	N/A			- 해당사항 없음	
	8. 기형성	N/A			- 해당사항 없음	
	9. 발암물질	N/A			- 해당사항 없음	
	10. 교차감염	N/A			- 해당사항 없음	
	11. 발열성	N/A			- 해당사항 없음	
	12. 위생안전을 유지하기 위무능력	N/A			- 해당사항 없음	
	13. 퇴화	N/A			- 해당사항 없음	

마. 위험산정

① 배경

: 개인용 저주파 자극기(00-000)의 제품에 대한 사양을 근거로 위험산정을 하였다.

② 위험산정기준

- ISO 14971:2007 Annex D.3, E.4 및 H.2.4.5에 따라 위해상황
- ISO 14971:2007 Annex D.3, E.4 및 H.2.4.5에 따라 위해상황을 초래할 수 있는 예측 가능한 사건들을 조합하여 각 위험요인들을 산정하였다
- ISO 14971:2007 Annex G의 위험분석 기법 중에서 FMEA(고장형태 영향분석)기법을 이용하여 산정하였다

I. 규격(시험규격)에 관한 위험요인						
식별 번호	항목	적용 범위	잠재적인 위 해요인		위해원인	관련자료
			정상	고장		
RM-30	동작데이터의정확도 d.c.성분을 포함한 주파수값은 (자동모드 : 1 - 50Hz) (수동모드 : 1000,50,100Hz) ± 10 % 허용오차 이내의 부하저항을 사용하여 측정할 때 ± 30 %이상 벗어나서는 안된다.	A	X	X	원활하지 못한 작동으로 성능의 오류	검사성적서 관련규격
RM-31	공급전압변동에 대한안정성 ± 10% 범위의 공급전압 변동 시에도 출력진폭은 ± 10% 이상 변동되지 않아야 한다.	A	X	X	원활하지 못한 작동으로 인한 사용자의 치료성능의 미비	검사성적서 관련규격
RM-32	출력인터록 ① 출력 진폭 조절기가 최소위치로 되어 있지 않아도 출력은 최소치 에서 서서히 증가 된다. ② 이 요구사항은 전원공급이 잠시 중단되었다가 복구된 후에도 적용되어야함.	A	X	X	부적절한 작동으로 인한 사용자의 불쾌감 또는 정신적 손실 발생	검사성적서 관련규격
RM-33	출력 파라미터제한 ①500 ohm 부하 저항에서의 출력전류는 한계치를 넘지 않아야 한다 : 주파수 1000Hz 이하에서 6.0 mA r.m.s 이하일 것 ②개방 회로 조건에서 측정시 출력 전압은 청두치로 500V를 초과하지 않아야함	A	X	X	원활하지 못한 작동으로 인한 사용자의 불쾌감	검사성적서 관련규격
RM-34	타이머 시험 본 기기는 자동타이머 로서 15분 ± 10% 이내일 것	A	X	X	안정성의 부적절함으로 인한 오동작	검사성적서 관련규격

(1) 심각성 : 5단계의 심각성 위해 요소

(2) 발생빈도 : 6단계의 발생가능성 위해 요소

등 급		예 제	
Frequent	6	빈번히 발생함.	1회/1일
Probable	5	가끔 발생함. (월)	1회/1주
Occasional	4	가끔 발생함. (분기)	1회/한달
Remote	3	수명 주기 동안 몇 번 발생 가능함.	1회/1분기
Improbable	2	발생할 가능성은 있으나 실제 발생은 없었음.	1회/1년
Incredible	1	거의 발생할 가능성이 없음.	없음

(3) 위험도 수준의 평가와 결정

심각성 S 가능성 F		Negligible	Marginal	Critical	Serious	Catastrophic
		1	2	3	4	5
Frequent	6	6	12	18	24	30
Probable	5	5	10	15	20	25
Occasional	4	4	8	12	16	20
Remote	3	3	6	9	12	15
Improbable	2	2	4	6	8	10
Incredible	1	1	2	3	4	5

영역 I (1~4) : 수락 영역 - 엄격×빈도수가 1~4

영역 II (5~16) : ALARP 영역(수행 가능한 위험지역) - 엄격×빈도수가 5~16

영역 III (18~30) : 비수락 영역 - 엄격×빈도수가 18~30

- ① 위험 허용의 평가가 수락 영역인 경우 위험은 허용 가능하다.
- ② 위험 허용의 평가가 흑색(ALARP) 영역, 혹은 비수락 영역인 경우 적절한 조치를 실시하여 수락 영역에 속할 수 있는 위험이 될 수 있도록 하여야 한다.
- ③ 적절한 조치를 취하는 과정에서 다른 위험이 발생하면 그 위험에 대한 위험 허용의 평가를 다시 실시하여야 한다.
- ④ 취해진 조치를 통하여서도 값이 변하지 않거나 비수락 영역인 경우에는 위험/이익의 분석을 실시하고, 위험/이득 결정과 관련된 정보를 기록한다.

6. 위험평가(Step 4)

식별번호	상태	위해요소	위해상황	위해	빈도	심각도	위험평가	결과
RM-01	정상/고장	2. 열	과열에 의한 화재	가벼운 화상	1	4	4	A
RM-02	고장	7. 의도되지 않은 운동	저주파 압력에 의한 손상	가벼운 압박	3	2	6	B
RM-03	고장	5. 알레르기	패드의 물지에 대한 반응	이상반응 및 일시적 손상	2	2	4	A
RM-04	고장	1. 전기자기장	주변 전자제품 오동작 외	이상반응 및 전해질 불균형 초래	2	2	4	A
RM-05	고장	2. 전자기 간섭에 대한 민감성	주변 전자제품 오동작 외	이상반응 및 전해질 불균형 초래	2	2	4	A
RM-06	정상/고장	3. 전자기 간섭의 방출	주변 전자제품 오동작 외	전해질 불균형의 초래	2	2	4	A
RM-07	고장	8. 우발적인 기계적 손상	제품 오동작 외	사용자의 불만	2	2	4	A
RM-08	고장	1. 부적절한 라벨링	사용 방법의 미숙	불만 또는 피부 이상 반응	1	2	2	A

RM-09	고장	2. 부적절한 운전지침서	사용 방법의 미숙	불만 또는 피부 이상 반응	1	2	2	A
RM-10	고장	▲ 기구와 액세서리의 부적절한 사양	저주파 압력에 의한 손상	가벼운 불쾌감 또는 피부 경련 발생	2	2	4	A

※ 결과표시 - A : 허용가능 - B : 허용수용(통제 필요) - C : 허용불가

6.1 위험평가 결과보고서

6.1.1 제품의 위험관련 심각도(5단계의 심각성 위해 요소)

등 급			결과(개수)
Catastrophic	5	치명적 증상 또는 사망	1
Serious	4	12주이상의 치료를 요하는 상해	3
Critical	3	6주이상의 치료를 요하는 상해	4
Marginal	2	2주이상의 치료를 요하는 상해	21
Negligible	1	무시해도 좋을 상처,	7
합 계			

당사의 전 부서원 모여 제품의 일반적인 품질 및 상세 SPEC에 의한 검사 측정을 통해 위험 관련 심각도를 분석한 결과

- Catastrophic 항목이 1,
- Serious가 3,
- Critical 항목이 4,
- Marginal이 21 항목,
- Negligible이 1항목으로 총 36항목으로 도출하였다.

6.1.2 제품의 위험관련 발생빈도(6단계의 발생가능성 위해 요소)

등 급			결과(개수)
Frequent	6	빈번히 발생함.	0
Probable	5	가끔 발생함. (월)	0
Occasional	4	가끔 발생함. (분기)	0
Remote	3	수명 주기 동안 몇 번 발생 가능함.	3
Improbable	2	발생할 가능성은 있으나 실제 발생은 없었음.	25
Incredible	1	거의 발생할 가능성이 없음.	8
합 계			

당사의 전 부서원 모여 제품의 일반적인 품질 및 상세 SPEC에 의한 검사 측정을 통해 위험 관련 발생빈도를 측정 및 추정 결과,

- Remote가 3항목,
- Improbable이 25항목
- Incredible이 8항목으로 총 36항목이 도출되었다.

6.1.3 제품의 위험관련 심각도 및 발생빈도

- Level 6 이 속한 항목 5,
- Level 5 이 속한 항목 1,
- Level 4 이 속한 항목 20,
- Level 3 가 속한항목 2,
- Level 2 가 속한항목 7,
- Level 1 가 속한항목 1항목으로 총 36개 항목에 대하여 위험평가를 측정 하였다.

6.1.4 제품의 위험관련 영역의 결과분석

등 급	결과(개수)
Green Zone [Level 1-4] : 널리 허용 가능한 영역(Broadly Acceptable Region)	30
Yellow Zone [Level 5-16] : 합리적으로 실행할 수 있는 가장 낮은 영역(ARARP)	6
Red Zone - [Level 18-30] : 허용할 수 없는 영역(Intolerable Region)	0
합 계	36

전체적으로 당제품은

- Green Zone(널리 허용 가능한 영역)에 30개 항목,
- Yellow Zone(합리적 실현할 수 있는 가장 낮은 영역)에 6개 항목,
- Red zone(허용할 수 없는 영역)에 0개 항목에 설정 되어 제품을 사용할 수 있는 상황으로 볼 수 있다.

7. 위험 통제(Step 5)

당사 제품의 위험평가결과 널리 허용 가능한 영역에 해당하는 30개는 위험이 낮으므로 위험통제조치를 실시하지 않고 ALARP영역에 해당하는 6개는 위험통제조치를 실시하여 위험을 감소시키도록 한다.

이에 따른 통제활동은

- 1) 설계에 의한 고유의 안정성 - 설계 고려, 변경 등을 실시한다.
 - 2) 의료기기 자체 또는 제조과정에서의 예방조치를 실행한다.
 - 3) 안전성에 관한 정보 _ 사용자 매뉴얼, 라벨링, 표시사항 등을 실시한다
- 상기 3가지 항목을 이용하여 위험통제 대안을 분석한다.

7.1 ALARP 항목에 대한 위험 통제 실시

식별 번호	식별위해요인	위험통제수단
RM-02	7. 의도되지 않은 운동	안전장치 사용으로 강도 조절 스위치와 상관없이 초기 동작 시에는 최저치의 출력이 발생 하도록 설계
RM-14	3. 부적격자/비 훈련자의 사용	사용설명서에 자세히 명시

RM-15	5. 부작용의 불충분한 경고	표시사항 부착 및 사용설명서 명시
RM-16	8. 소모품/액세서리/기타 기기와의 부적합성	사용설명서 명시
RM-27	5. 전기적 기계적 완전성의 손실	시험 검사성적서에 의한 검사 및 사용설명서 명시
RM-30	동작 데이터의 정확도	시험검사를 통한 제품의 안전성 확보 및 사용설명서 명시

7.2 위험통제 조치의 실행(Step 6)

7.2.1 설계에 의한 제품의 안전성

설계 시방서 : 제품 개발에 따른 설계 검토서 : 당사 보유 설계 자료

- 1) 개발의뢰서 : F702-1
- 2) 설계·개발 계획서 : F702-2
- 3) 설계검토서 : F702-3
- 4) 개발완료 보고서 : F702-4
- 5) 설계변경통보서 : F702-5

7.2.2 의료기기 자체 또는 공정에서의 예방 방안

- 1) 원자재검사 성적서 : 원자재 입고검사 성적서(F803-1)
- 2) 중간검사 성적서 : 제품 생산 라인에서 실시하는 반제품 검사 성적서(F803-2)
- 3) 완제품검사 성적서 : 완제품 검사 성적서(F803-3)

7.2.3 안전성 정보

- 1) 제품표시사항 : 제품에 부착한 표시사항 또는 품질경영계획서, 제품표준서
- 2) 사용자설명서 : 제품과 함께 제공하는 사용설명서

7.2.4 불량품 발생 방지를 위한 교육 실시

- 1) 년도별 사내·외 교육/훈련 계획서 : F601-1
- 2) 교육일지 : F601-2

7.3 잔여위험 평가(Step 7)

식별 번호	위해요소	위험통제조치전				위험통제조치	위험통제조치후 잔여위험			
		빈도	심각 도	위험 평가	결과		빈도	심각 도	위험 평가	결과
RM-02	7. 의도되지 않은 운동	3	2	6	B	안전장치 사용으로 강도 조절 스위치와 상관없이 초기 동작 시에는 최저치의 출력이 발생 하도록 설계	2	2	4	A
RM-14	3. 부적격자/비 훈련자의 사용	2	3	6	B	사용설명서에 자세히 명시	1	3	3	A
RM-15	5. 부작용의 불충분한 경고	2	3	6	B	표시사항 부착 및 사용설명서 명시	2	3	6	B
RM-16	8. 소모품/액세서리/기타 기기와의 부적합성	2	3	6	B	사용설명서 명시	2	3	6	B

RM-27	5. 전기적 기계적 완전성의 손실	3	2	6	B	시험 검사성적서에 의한 검사 및 사용설명서 명시	2	2	4	A
RM-30	동작 데이터의 정확도	1	5	5	B	시험검사를 통한 제품의 안전성 확보 및 사용설명서 명시	1	5	5	B

※ 결과표시 - A : 허용가능 - B : 허용수용(통제 필요) - C : 허용불가

7.4 위험이득 분석(Step 8)

식별번호	위해요소	위험통제조치전				위험통제조치	위험통제조치후 잔여위험				이득분석
		빈도	심각도	위험평가	결과		빈도	심각도	위험평가	결과	
RM-15	5. 부작용의 불충분한 경고	2	3	6	B	표시사항 부착 및 사용설명서 명시	2	3	6	B	당사부담
RM-16	8. 소프트웨어/엑세서리/기타의 부적합성	2	3	6	B	사용설명서 명시	2	3	6	B	당사부담
RM-30	동작 데이터의 정확도	1	5	5	B	시험검사를 통한 제품의 안전성 확보 및 사용설명서 명시	1	5	5	B	당사부담

※ 결과표시 - A : 허용가능 - B : 허용수용(통제 필요) - C : 허용불가

7.5 위험통제 조치로부터 발생하는 위험(Step 9)

각기 발생하는 빈도에 대하여 회로의 설계로부터 빈도수는 최소화 할 수 있지만 제품이 지니고 있는 본질적인 위험의 심각도는 변하지 않는 관계로 최종적으로 잔여위험은 허용수용(통제필요)이 가능한 위험요인으로 발생한다.

7.6 위험통제의 완료(Step 10)

모든 위험요인을 식별하고 발생 가능성과 심각성의 판정 결과를 토대로 위험관리 보고서를 작성하였다. 결과적으로 모든 비수락 위험들은 ALARP 또는 수락 가능한 위험이 되었으며, 합리적으로 수행 가능한 위험들은 품질계획에 의해 관리될 것이다. 또한, 위험분석을 통해 식별된 모든 위험요인들은 지속적으로 감시될 것이다. 아래 표는 ALARP 영역으로 지속적으로 관리 되어야 할 부분.

항 목	총 계	수 락	ALARP	비수락
위험 평가 통계	36	30	6	0
위험 통제 후의 통계	36	33	3	0
위험 평가 후 통제 조치가 필요한 위험			6	
위험 통제 후 지속적 관리가 필요한 위험			3	

8 전체 잔여위험의 허용가능성 평가(Step 11)

위험통제조치의 실행 후 당사 제품의 전체 잔여위험 허용가능성 평가는 다음과 같다

1. 모든 위험 관리 조치를 구현 및 검증한 이후에 의료기기 개인용 저주파 자극기 (00-0000)에 의한 전체적인 잔여 위험이 허용할 만한 수준인가?	허용 가능함.
2. 허용할 수 없다면, 전체적인 잔여 위험을 과대평가하고 있는지를 결정하기 위하여 의도된 사용, 의도된 사용 목적의 의학적 이득에 관한 데이터 및 문헌을 수집하고 검토하여야 한다.	해당사항 없음
3. 이러한 증거들이 의학적 이득이 전체적 잔여위험을 상회한다는 결론을 지지하는가?	해당사항 없음

9 위험관리보고서(Step 12)

1) 위험관리계획 수행

모든 위험요인을 식별하고 발생 가능성과 심각성의 판정 결과를 토대로 위험관리 보고서를 작성하였다. 결과적으로 모든 비수락 위험들은 제거 되었으며, 합리적으로 수행 가능한 위험들은 품질계획에 의해 관리될 것이다. 또한, 위험분석을 통해 식별된 모든 위험요인들은 지속적으로 감시될 것이다.

책임과 권한	담당자
위험관리 총괄	품질책임자
연구개발 부문	개발팀장
규격 및 품질관리 부문	품질책임자
생산부문	생산팀장
	자재팀장
	품질책임자
영업부문	영업팀장
서비스부문	영업팀장
	생산팀장

2) 전체 잔여 위험 허용

지금까지 진행된 일련의 위험관리 프로세스는 충분한 위해요인의 식별과 위험통제조치를 통해 제품의 안전성을 도모할 수 있게 되었다. 개별 잔여 위험의 통제조치는 전체 잔여 위험의 수준을 감소시키는데 주요한 작용을 하였다.

3) 소프트웨어 위험관리

당사의 개인용 저주파 자극기(00-0000)에 사용되는 소프트웨어는 내장형 소프트웨어로서 현재 사용하는 버전은 Ver1.0 이며 제품의 사용 중에는 변경이 불가능하다. 차후 오류 발견 및 결점을 수정하기 위한 디버깅(debugging)이나 새로운 요구사항 발생 또는 요구사항의 변경 그리고 성능 또는 다른 소프트웨어 시스템 속성(attribute)을 향상시키기 위한 개선 등의 이유로 소프트웨어의 변경이 발생 할 수 있다. 이때 버전을 변경하여 관리하고 형상관리 보고서를 작성하여 문서화 한다.

- 10 생산 및 생산 후 정보(Step 13)
- 1) 제품의 생산 후 정보입수 방법은 품질매뉴얼 및 해당 절차서에 의거하여 수집하여 처리하며, 분석 및 개선은 모니터링 결과에 방안으로 아래와 같이 실시한다.
 - ① 고객만족관리 절차서(UR-OP-801)
고객 설문지를 통한 고객 만족 방안 측정 및 분석 후 제품에 반영(설문지 : F801-1)
 - ② 고객불만처리 절차서(UR-OP-708)
고객 불만에 따른 개선 방안 마련(고객불만 접수 및 처리대장 : F708-1, 고객불만 처리서 : F708-2, 시정 및 예방조치 처리결과서 : F806-1)
 - ③ 안전성정보 보고(UR-OP-807)
안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보를 알게 된 경우
(의료기기 부작용등 안전성 정보 보고서 : F807-1)
 - ④ 의료사고, 부작용 보고
의료사고 / 부작용 보고가 발생하면 위험관리 대상 여부를 확인한 후 제품에 반영한다.
(부작용 보고 등 안전성 정보 관리 규정)
 - 2) 최신 규격이나 기술의 적용 여부 검토 및 타사 유사 제품에 대한 정보의 수집 및 검토에 있어서 품질매뉴얼이나 절차서에 명시된 문서를 기준으로 하여 관리 하고자 한다. 정보의 수집영업활동 중에 발생하는 각종 상황의 정리나 제품에 대한 사용자의 평가 또는 위험요소 및 제반 사용현황을 각종 매체 또는 식약청 홈페이지, 공인기관의 정보, 매스 커뮤니케이션, 당사 설문지, 소비자 불만 처리 등을 통하여 위험요소의 정보 수집 및 검토를 한다.

구 분		세 부 사항															
절차서 및 기록서		4-1-C. 위험관리 보고서(FMEA)															
각 위해요인에 대한 위험 추정		위험평가			위험 통제							전제잔여위험 허용가능성 평가					
식별 번호	위해요소	위해상황	위해	빈도	심각도	등급	결과	위험통제 조치	위험통제 조치실행	빈도	심각도	등급	결과	위험 / 이익 분석	추가 발생 위험	통제 완료	허용여부
RM-01	2. 열	과열에 의한 화재	가벼운 화상	1	4	4	A	회로설계	PCB 회로설계 시 발열 고려	1	4	4	A	-	없음	-	허용가능
RM-02	7. 의도되지 않은 운동	저주파 압력에 의한 손상	가벼운 압박	3	2	6	B	회로설계	초기동작 시에 고강도의 저주파 출력 금지 설계	2	2	4	A	-	없음	완료	허용가능
RM-03	5. 알레르기	패드의 물지에 대한 반응	이상반응 및 일시적 손상	2	2	4	A	수입검사	-	2	2	4	A	-	없음	-	허용가능
RM-04	1. 전기자기장	주변 전자제품 오동작 외	이상반응 및 전해질 불균형 초래	2	2	4	A	설계 및 제조공정	작업표준서 시험 검사 성적서	2	2	4	A	-	없음	-	허용가능
RM-05	2. 전자기 간섭에 대한 민감성	주변 전자제품 오동작 외	이상반응 및 전해질 불균형 초래	2	2	4	A	설계 및 제조공정	작업표준서 설정 시험 검사 성적서	2	2	4	A	-	없음	-	허용가능
RM-06	3. 전자기 간섭의 방출	주변 전자제품 오동작 외	전해질 불균형의 초래	2	2	4	A	설계 및 제조공정	작업표준서 설정 시험 검사 성적서	2	2	4	A	-	없음	-	허용가능
RM-07	8. 우발적인 기계적 손상	제품 오동작 외	사용자의 불만	2	2	4	A	회로 및 기구설계 수입검사	작업표준서 공정검사	2	2	4	A	-	없음	-	허용가능
RM-08	1. 부적절한 라벨링	사용 방법의 미숙	불만 또는 피부 이상 반응	1	2	2	A	제조공정	사용설명서	1	2	2	A	-	없음	-	허용가능

(※ 결과표시 A : 허용가능, B : 허용수용(통제필요), C : 허용불가)

각 위해요인에 대한 위험 추정			위험평가			위험 통제							전체 잔여 위험 허용가능성 평가				
식별 번호	위해요소	위해상황	위해	빈도	심각도	등급	결과	위험통제 조치	위험통제 조치실행	빈도	심각도	등급	결과	위험 / 이익 분석	추가 발생 위험	통제 안료	허용여부
RM-09	2. 부적절한 운 전지침서	사용 방법의 미숙	불만 또는 피부 이상 반응	1	2	2	A	제조공정 (포장)	사용설명서	1	2	2	A	-	없음	-	허용가능
RM-10	▲ 기구와 액세서리의 부적절한 사양	저주파 압력에 의한 손상	가벼운 불쾌감 또는 피부 경련 발생	2	2	4	A	제조공정 (포장)	사용설명서	2	2	4	A	-	없음	-	허용가능
RM-11	▲ 사용 전 점검의 부적절한 사양	저주파 압력에 의한 손상	가벼운 불쾌감 또는 피부 경련 발생	2	2	4	A	제조공정 (포장)	사용설명서	2	2	4	A	-	없음	-	허용가능
RM-12	▲ 어려운 운전 지침서	저주파 압력에 의한 손상	가벼운 불쾌감 또는 피부 경련 발생	2	2	4	A	제조공정 (포장)	사용설명서	2	2	4	A	-	없음	-	허용가능
RM-13	▲ 서비스 및 유지보수의 부적절한 사양	저주파 압력에 의한 손상	가벼운 불쾌감 또는 피부 경련 발생	2	2	4	A	제조공정 (포장)	사용설명서	2	2	4	A	-	없음	-	허용가능
RM-14	3. 부적격자/비훈련자의 사용	제품 오동작	사용오류에 의한 불만 발생	2	3	6	B	제조공정 (포장)	사용설명서에 자세히 명시	1	3	3	A	-	없음	완료	허용가능
RM-15	5. 부작용의 불충분한 경고	저주파 압력에 의한 손상	가벼운 불쾌감 또는 피부 경련 발생	2	3	6	B	제조공정 (포장)	표시사항 부록 및 사용설명서 명시	2	3	6	B	위험 부담자 관리	없음	완료	허용가능
RM-16	8. 소모품/액세서리/기타 기기와의 부적합성	저주파 압력에 의한 손상	가벼운 불쾌감 또는 피부 경련 발생	2	3	6	B	제조공정 (포장)	사용설명서 명시	2	3	6	B	위험 부담자 관리	없음	완료	허용가능

(※ 결과표시 A : 허용가능, B : 허용수용(통제필요), C : 허용불가)

각 위해요인에 대한 위험 추정			위험평가				위험 통제							전제잔여위험 허용가능성 평가			
식별 번호	위해요소	위해상황	위해	빈도	심각 도	등급	결과	위험통제 조치	위험통제 조치실행	빈도	심각 도	등급	결과	위험/ 이익 분석	추가 발생 위험	통제 완료	허용여부
RM-17	1. 실수 및 판단 실수	제품 오동작	사용자의 불만	2	2	4	A	제조공정 (포장)	사용설명서	2	2	4	A	-	없음	-	허용가능
RM-18	2. 착오 및 인식 력이 있는 리 콜실수	제품 오동작	경미한 손상	2	2	4	A	제조공정 (포장)	사용설명서	2	2	4	A	-	없음	완료	허용가능
RM-19	4. 지침서 절차 서, 기타 등의 생략 또는 위 반	제품사용의 오동작	경미한 손상	2	2	4	A	제조공정 (포장)	사용설명서	2	2	4	A	-	없음	-	허용가능
RM-20	5. 복잡 또는 혼 동스러운 관 리 시스템	제품 사용의 오동작	사용자의 불만	2	1	2	A	제조공정 (포장)	사용설명서	2	1	2	A	-	없음	-	허용가능
RM-21	6. 모호하거나 부정확한 장 비상태	제품 사용의 오동작	경미한 손상	2	2	4	A	제조공정 (포장)	사용설명서	2	2	4	A	-	없음	-	허용가능
RM-22	7. 설정, 측정, 또는 다른 정 도의 모호하 거나 부정확 한 설명	제품 사용의 오동작	경미한 손상	2	2	4	A	제조공정 (포장)	사용설명서	2	2	4	A	-	없음	-	허용가능
RM-23	9. 불충분한 표 시, 알람 또는 측간	제품 사용의 오동작	경미한 손상	2	2	4	A	제조공정 (포장)	사용설명서	2	2	4	A	-	없음	-	허용가능
RM-24	10. 부족한 배 치 또는 실제 상태의 표시 된 정보의 부 족한 배치	제품 사용의 오동작	사용자의 불만	2	1	2	A	제조공정 (포장)	사용설명서	2	1	2	A	-	없음	-	허용가능

(※ 결과표시 A : 허용가능, B : 허용수용(통제필요), C : 허용불가)

식별 번호	각 위해요인에 대한 위험 추정			위험평가			위험 통제							전체 잔여 위험 허용가능성 평가	
	위해요소	위해상황	위해	빈도	심각도	등급 결과	위험 통제 조치	위험 통제 조치 실행	빈도	심각도	등급 결과	위험 / 이익 분석	추가 발생 위험		통제 완료
RM-25	2. 유지보수에 대한 부적절한 사양 사양	제품 사용의 오동작	사용자의 불만	2	1	2 A	제조공정	사용설명서	2	1	2 A	-	없음	-	허용가능
RM-26	3. 부적절한 유지보수	제품 사용의 오동작	사용자의 불만	3	1	3 A	제조공정	사용설명서	3	1	3 A	-	없음	-	허용가능
RM-27	5. 전기적 기계적 안전성의 손실	제품 사용의 오동작	경미한 손상	3	2	6 B	제조공정 수입검사	시험 검사성적서에 의한 검사 및 사용설명서 명시	2	2	4 A	-	없음	완료	허용가능
RM-28	6. 부적절한 포장(오염/손상)	제품 사용의 오동작	사용자의 불만	2	1	2 A	제조공정 (포장)	사용설명서	2	1	2 A	-	없음	-	허용가능
RM-29	8. 반복적인 사용으로 인한 기능상의 손실	제품 사용의 오동작	사용자의 불만	2	1	2 A	제조공정 수입검사	사용설명서	2	1	2 A	-	없음	-	허용가능
RM-30	동작 데이터의 정확도	손상에 의한 고전압 등 제품 오동작	심장근육수축	1	5	5 B	제조공정 (포장)	시험검사를 통한 제품의 안전성 확보 및 사용설명서 명시	1	5	5 B	위험부담 자사 관리	없음	완료	허용가능
RM-31	금급 전압변동에 대한 안정성	손상에 의한 고전압 등 제품 오동작	경미한 손상	1	4	4 A	회로설계 제조공정	시험검사 성적서	1	4	4 A	-	없음	-	허용가능
RM-32	출력인터록	제품 오동작	이상반응 및 일시적 손상	1	3	3 A	회로설계 제조공정 수입검사	시험검사 성적서	1	3	3 A	-	없음	-	허용가능

(※ 결과표시 A : 허용가능, B : 허용수용(통제필요), C : 허용불가)

구 분	세 부 사항
대분류	5. 부적합 및 개선관리
중분류	5-1. 부적합 제품관리
절차서 및 기록서	5-1-a. 부적합제품 관리 절차서 및 기록서
필수사항	5-1-a-①부적합제품 관리 절차 및 기록

부적합품 관리 절차서	결 재	작 성	검 토	승 인

1. 목적

본 절차서는 품질관리 시 발생하는 모든 종류의 부적합품의 식별, 분리, 처리에 대한 관련 부서의 책임 및 절차를 명시함으로써 부적합품의 오용 및 진행방지 등 부적합품 관리방법을 제시한다.

2. 적용범위

본 절차서는 부품입고에서 제품 출하, 서비스, 고객요청 사항 제품 생산에서 사후관리까지 발생된 부적합품의 식별, 분리, 문서화, 평가, 수리, 폐기 등의 관리 및 관련 시정조치에 대하여 적용한다.

3. 용어 정의

3.1 부적합품

자재 또는 제품의 규격 또는 요구 품질사항과 일치하지 않는 물품

3.2 재작업

원래의 작업절차를 그대로 다시 재현하여 원래 목적했던 품질 수준을 달성 시킬 수 있는 작업

3.3 수리

원래 목적했던 품질 수준을 완벽히 달성하지는 못하나 사용할 수 있을 정도로 품질을 달성하는 작업

3.4 선별

부적합품으로부터 양품을 분류시키는 작업

3.5 반품

입고검사 또는 불합격 자재로 판정되어 협력 업체로 반환되는 것

3.6 폐기

부적합품으로 판정된 것 중 부적합 상태가 도저히 재작업이나 수리 될 수 없는 자재에 적용

3.7 특채

요구사항에 적합하지 않은 제품을 사용하거나 불출하는 것에 대한 서면승인 조치를 말한다.

※ 다만 법적 요구사항을 충족하여야 함.

4. 책임 및 권한

4.1 품질경영책임자

부적합 관리대장승인, 내부 시정 및 예방조치 승인

4.2 품질관리 팀장

1) 부적합품의 관리 절차를 수립

2) 본 절차서의 이행여부를 확인, 감독하고 처분의 결정

3) 수입검사, 공정검사, 최종검사까지 모든 단계에서의 부적합품의 처리 및 조치 확인

4) 부적합품의 재작업, 수리보수, 선별된 제품에 대해 검사 의뢰 접수 시 재검사 실시를 지시 또는 재검사 등

4.3 생산 팀장

- 1) 생산도중 발생된 부적합품의 처리 및 조치
- 2) 기타 수정방법에 대한 기술적인 사항의 제시
- 3) 공정이동표 및 작업일지의 관리
- 4) 공정검사 중에 발생된 부적합품에 대한 처리의뢰

4.4 고객지원 팀장

- 1) A/S 및 고객 대응 시 발생된 부적합품의 처리 및 조치
- 2) 기타 수정방법에 대한 기술적인 의견 제시

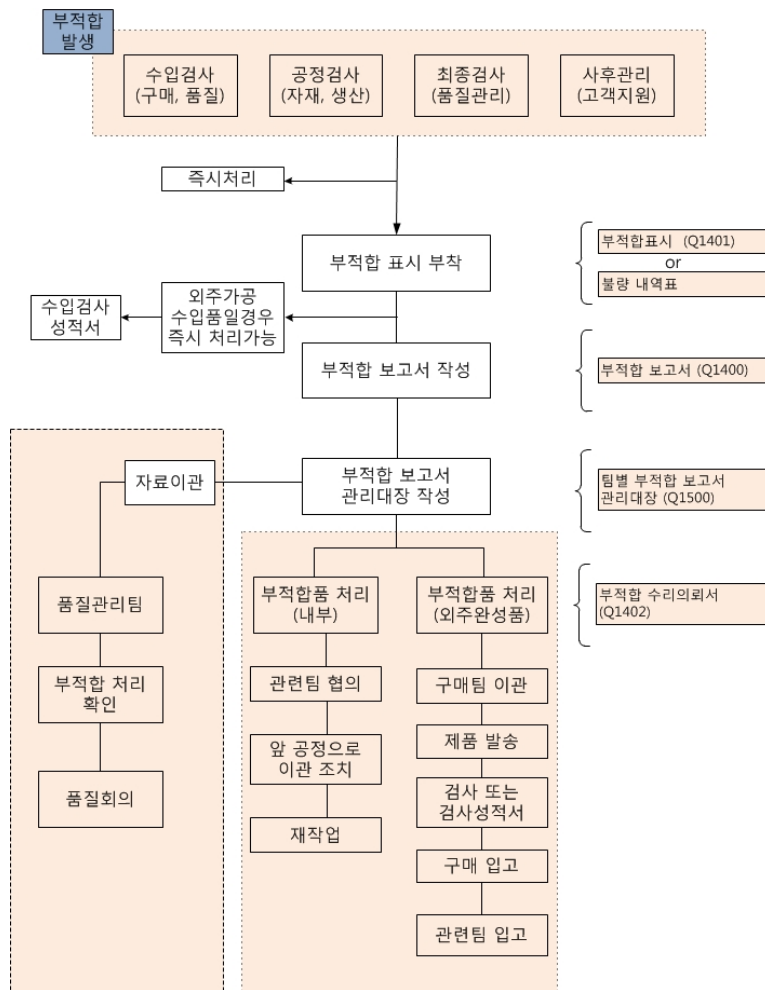
4.5 구매 팀장

- 1) 수입검사, 공정검사, 최종검사, 사후관리 에서 발생하는 부적합 품 중 구매 팀장은 부적합품의 종류에 따라 외주업체에 해당되는 부적합에 대한 업무를 진행한다.
- 2) 부적합 RMA(Return Material Authorization) 처리

4.6 부서 별 공통사항

- 1) 부적합품이 혼합되어 사용되는 것을 방지하기 위해 부적합품에 대한 식별
- 2) 부서내 발생된 부적합품에 대한 처리 및 조치 확인
- 3) 부서별 부적합 관리 대장 운영
- 4) 부적합 대기장소 운영

5. 업무절차



5.1 부적합품의 발생

- 1) 수입, 공정, 최종 검사 규정 요구사항에 맞지 않을 경우
- 2) 공정작업 중 작업부주의, 설계오류 등으로 요구사항에 적합하지 않을 경우
- 3) A/S 및 고객대응 시 발생하는 부적합품

5.2 부적합품 처리 : 부적합품에 대하여 다음의 방법 의하여 처리 한다.

부적합의 제거를 위한조치

- 1) 특채 : 규정된 요구사항에 크게 벗어나지 않는 재료, 부품 또는 비품의 일정량을 재작업이나 수리없이 사용하거나 또는 다음 공정으로 투입하는 것을 말한다.
- 2) 재작업 : 규정된 요구사항에 크게벗어난 제품 및 부품에 대한 요구사항을 만족시키기 위한 작업 (부품교체, pcb 교환 등)
- 3) 수리 : 규정된 요구사항에 벗어나나 간단한 작업에 의해 요구사항을 만족 시킬수 있을 때 행해지는 작업을 의미한다.
- 4) 폐기 : 부적합 판정 된 제품 중 재사용 할 수 없도록 조치하는 것을 의미한다.
- 5) 반품 : 제품이 규정된 요구사항을 만족시키지 못할 경우 그 부적합품을 납품한 협력회사 또는 이전 공정으로 되돌려 보내는 것을 의미한다.

5.3 특채 방법

특채를 하는 경우 다음의 방법에 의하여야 한다.

- 1) 관련 부서와 협의 거쳐 진행한다.
- 2) 특채내용을 부적합보고서에 기록한다.
- 3) 품질경영책임자의 승인을 득한 후 진행 한다.

5.4 각 공정별 부적합품의 검토 및 처리

1) 수입검사 시 부적합품의 처리

- ① 검사담당자는 원, 부자재 및 가공품의 수입 검사 시 로트가 불합격되면 “불량내역표” 또는 부적합표시로 식별하여 적합품과 구별될 수 있도록 격리 보관시켜야 하고, 수입 검사성적서, 부적합보고서 및 부적합보고서 관리대장에 기록하고 품질관리팀에 자료를 이관하도록 한다.
- ② 품질관리팀은 부적합보고서를 구매와 물류지원팀에 통보한 후 구매팀은 해당협력업체에 통보하여 관리하도록 한다. 수리가 필요한 부적합품일 경우 품질관리팀에서 수리의뢰서 작성 후 구매팀에 전달하도록 한다.
- ③ 긴급 생산을 목적으로 검사 없이 투입된 원, 부자재의 경우 명확한 식별이 되도록 표시하고, 공정 중 부적합으로 판정된 경우에는 신속히 회수, 교체가 가능하도록 생산 팀장이 관리하여야 한다.

2) 공정 검사 시 부적합품의 처리

- ① 공정검사 및 작업 간 발생된 부적합품은 공정이동표에 불량내역을 기록하고 “불량내역표” 또는 부적합표시로 식별하여 적합품과 구별될 수 있도록 부적합품은 격리 보관한다.
- ② 생산팀장은 부적합품의 부적합보고서를 작성하고, 품질관리팀에 통보하고 관련 팀장 및 품질관리부는 부적합품에 대한 처리방법 및 조치내용을 부적합보고서에 기록 하고 해당부서에 제출한다. 재발방지가 필요한 경우 시정 및 예방조치 요청서를 발행하고 관리한다.
- ③ 품질관리팀은 외주부적합품의 수리요청 시에는 수리의뢰서를 작성하고 구매부서에 전달한다.

3) 최종검사 시 부적합품의 처리

- ① 품질관리팀은 최종검사 시 부적합품으로 판정되면 “불량내역표” 또는 부적합표시로 식별하여 적합품과 구별될 수 있도록 부적합품은 격리 보관한다. 해당부서에 부적합보고서 사본을 첨부하여 통보하고 부적합보고서에 기록해야 한다.
- ② 부적합품에 대한 처리방법 및 조치내용을 관련양식에 기록하고 품질팀장에게 제출한다.

- ③ 품질관리팀은 외주부적합품의 수리요청 시에는 수리의뢰서를 작성하고 구매부서에 전달한다.
- ④ 재발방지가 필요한 경우 시정 및 예방조치 요청서를 발행하고 관리한다.

4) 사후관리 된 부적합품의 처리

- ① 고객지원팀의 부적합품 발생 시 부적합 관리 규정에 의해 “불량내역표” 또는 “부적합표시”로 식별하여 적합품과 구별될 수 있도록 부적합품을 격리 보관한다.
- ② 부적합보고서 작성 후 관리대장에 기입한다.
- ③ 사후관리 후 발생한 부품적합품은 부적합보고서와 함께 품질관리 팀으로 이관하여 처리한다.
- ④ 재발방지가 필요한 경우 시정 및 예방조치요청서를 발행하고 관리한다.

5) 수리 또는 재작업 된 부품 또는 제품

- ① 공정상에 발생한 부적합품에 대한 수리 또는 재작업 후 공정에서 자주검사로 확인한다.
- ② 외주에서 수리 또는 재작업된 부품 또는 제품은 수입검사 절차에 의해 진행한다.
- ③ 재작업과 수리의 경우 작업표준과 동일한 작성절차로 재작업표준을 작성하고 지침에 따라 작업해야 한다. 재작업표준이 승인되기 전에 재작업으로 인한 제품의 모든 악영향을 평가하고 문서화하여야 한다.

6) 보관 취급 중의 부적합품

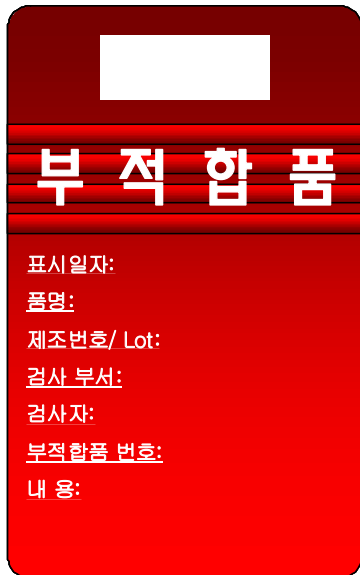
제품이나 자재를 보관하거나 취급하는 중에 열화나 손상이 발견되었을 시 발견자는 부적합품을 다른 장소에 격리시키고 **취급보관점검표(000-03)**에 기록하여 품질관리부서장에게 보고한다. 품질관리부서장은 선별·재작업·수리·폐기를 결정하고 조치를 취한 후 관련문서에 기재한다.

7) 반송된 부적합품

고객으로부터 부적합품이 반품될 때에는 접수자는 접수내용이 기록된 **시정 및 예방조치 보고서(00000-001)**를 제품과 함께 품질관리부서장에게 보고한다. 품질관리부서장은 고객 불만처리절차에 따라 조치한다.

- 8) 폐기 판정된 부적합품의 처리 수입검사, 공정검사 및 최종검사까지 모든 단계에서 폐기 판정된 부적합품에 대해서는 발생부서에서 부적합보고서를 작성하고 절차에 따라 대표이사의 승인을 득하여 폐기 처리한다.

ex) 부적합품 라벨



5.5 부적합품의 재발방지

- 1) 재발방지가 필요한 부적합품에 대해서는 “**시정 및 예방조치**” 절차서(00000-001)에 따라 품질관리 및 관련팀장의 회의를 통하여 원인을 분석하고 재발방지를 해야 한다.
- 2) 재발방지 대책 및 실시결과는 내부품질감사 또는 대표이사의 경영검토 시 확인한다.

5.6 부작용 보고 제도 (부적합 제품의 보고)

품질경영책임자는 의료기기를 사용하는 도중에 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우에는 이를 식품의약품안전청장에게 즉시 보고하고 그 기록을 유지하여야 한다.

6. 시정조치

6.1 품질보증팀장은 월별 품질동향을 작성, 부적합품의 발생빈도 및 그 중요도를 검토하여 필요시 “시정 및 예방조치” 절차서(00000-001)에 따라 관련부서에 시정조치를 요구할 수 있다.

6.2 부적합품 시정조치의 시행주관자는 다음과 같다.

- 1) 계측기기 : 운영팀장
- 2) 수입검사 : 품질관리팀장
- 3) 자재참고 보관 중 발견 : 물류지원팀장
- 4) 가공공정 : 생산팀장
- 5) 공정검사 : 생산팀장
- 6) 조립중 : 생산팀장
- 7) 최종검사 : 품질관리팀장
- 8) 출하 후 Claim : 고객지원팀장

7. 문서관리

부적합품 관리 및 처리 절차서에 관련된 기록은 “품질기록의 관리” 절차서(0000-001)에 따라 유지, 관리한다.

8. 관련 참고문서

- | | |
|--------------------|------------|
| 가. “구매업무” 절차서 | (0000-004) |
| 나. “로트 관리” 절차서 | (0000-005) |
| 다. “공정 관리” 절차서 | (0000-006) |
| 라. “검사 및 시험” 절차서 | (0000-007) |
| 마. “시정 및 예방조치” 절차서 | (0000-008) |
| 바. “품질기록의 관리” 절차서 | (0000-009) |

부적합 보고서(2)

		결 재	담 당 자	검 토	승 인	
시스템명 :		모델명 :		제조년월 : /		
제조번호(LOT) :		제조번호(LOT) :		작성자 :		
병원명 :		주소(지역) :				
(촬영실명 :)		연락처 :		발행일 :		
불량업체명 :		발생골정 :		조치요청일 :		
부적합유형 :						
				담 당	확 인	
처리결과 :						
				대 책 :		
<input type="checkbox"/> 보증기간이후 특별처리(사유) : <input type="checkbox"/> 보증기간이내(무상) <input type="checkbox"/> 보증기간이후(유상) <input type="checkbox"/> 유상차후 <input type="checkbox"/> 보류 <input type="checkbox"/> 미결						
유 형		발 생 요 인		코 드 번 호		
사 용 부 품	품 목 코 드	품 명	규 격	S/N	수 량	비 고
비 고						
불량발생 연관부서						
품질관리(Q)	부설연구소(A)	생산(C)	자재(D)	구매(P)	고객지원(S)	

구 분	세 부 사 항
절차서 및 기록서	5-1-b. 특채 관리 규정
필수사항	5-1-b-① 특채 관리 규정 및 관리대장

특채 관리 규정 및 관리대장	결	작 성	검 토	승 인
	재			

1. 목 적

본 절차서는 품질관리 시 발생하는 부적합품의 처리방법 중 중 특채에 관한 규정을 명시함으로써 부적합품의 특채 관리방법을 제시한다.

2. 적용범위

본 절차서는 부품입고에서 제품 출하, 서비스, 고객요청 사항 제품 생산에서 사후관리까지 발생된 부적합품의 처리방법 중 특채 관리 및 관련 조치에 대하여 적용한다.

3. 용어의 정의

3.1 특채

규정된 요구사항에 크게 벗어나지 않는 재료, 부품 또는 비품의 일정량을 재작업이나 수리없이 사용하거나, 다음 공정으로 투입, 불출하는 것에 대한 서면승인 조치하는 것을 말한다.

※ 다만 법적 요구사항을 충족하여야 함.

4. 특채 방법

- 1) 구매 팀의 요구에 의하여 수입검사·제품검사·생산관리팀장 및 부서장이 승인한다. 이 때는 사용기간, 사용량, 용도 등을 기록하여야 하며 특채품에 대해서는 D/C 품과 같이 공정 중에서 식별이 이루어져야 하며 기록관리가 유지되어야 한다.
- 2) 다른 부서에서 특채를 요청할 수 있으며, 특채의뢰서를 작성하여 품질책임자의 승인을 득한 후 진행한다.
- 2) 관련 부서와 협의 거쳐 진행한다.
- 3) 특채내용을 부적합보고서에 기록한다.

5. 특채품의 식별

- 1) TAG 또는 LABEL을 사용하여 식별하며, 형식은 다음과 같다.
 - a) 바탕색: 주황색
 - b) 글자색: 검정색
 - c) 글자: 특채

6. 기타사항

계약상에 특채 시 고객에게 부적합 사항을 통보하도록 명기되어있을 경우에 이를 고객에게 보고하여야 한다.

특채 의뢰서					
발행 번호			부서명		
			작성자		
시스템 모델		모델명(공정)		제조번호 (LOT)	
부적합 내역					
법적 요구사항					
특채 사유					
				불량발생공정 / 불량업체명	
기대효과 및 특채품 문제발생시 대책방안					
			결 제	담 당	검 토
					승 인
관련부서 협조결제					
품질관리(Q)	부설연구소(A)	생산(C)	구매(P)	고객지원(S)	자재(D)

구 분	세 부 사 항
중분류	5-2. 개선관리
절차서 및 기록서	5-2-a. 제품개선 관리 절차서 및 기록서
필수사항	5-2-a-①데이터 분석 절차 및 기록

데이터 분석 절차 및 기록	결	작 성	검 토	승 인
	재			

1. 목적

본 절차서는 당사의 공정능력 및 제품특성의 합격여부를 검증하기 위해 요구되는 통계적 기법을 활용하여 고객의 요구사항을 만족 시키는 품질을 구현하고 제품의 품질 향상에 기여 하는데 그 목적이 있다.

2. 적용 범위

본 절차서는 공정능력 및 품질의 특성을 객관적으로 판단하기 위해 사용되는 통계적 기법을 실행하고 관리하는데 적용된다.

3. 책임과 권한

3.1 해당 부서장

업무에 있어 발생 및 수집되는 품질 데이터 및 특성치의 체계적 관리 및 적합한 통계적 기법을 적용하여 활용 및 관리할 책임과 권한이 있다.

3.2 품질관리팀장

당사의 제반 업무에 적용할 통계적 기법을 선정하고, 통계적 기법을 적용할 대상에 대한 적절성 여부에 대하여 검토, 적용 및 실행에 대한 관리할 책임과 권한이 있다.

4. 용어의 정의

4.1 통계적 기법

품질요인에 대한 변동의 측정과 변화하는 데이터를 통계적으로 분석하여 관리하는 기법이다.

4.2 계량치 데이터(Variables Data)

길이, 무게, 강도와 같이 연속적으로 측정되는 품질특성의 값을 말한다.

4.3 계수치 데이터(Attributes Data)

부적합품의 수, 결점수와 같이 불연속적인 하나하나의 셀 수 있는 품질특성의 값을 말한다.

4.4 통계적 공정관리(SPC : Statistical Process Control)

통계적 자료와 분석기법의 도움을 받아서 주어진 품질규격과 공정의 능력상태를 파악하여 우리가 원하는 상태로 제품이 생산될 수 있도록 관리해 나가는 관리기법을 말한다.

4.5 CTQ(Critical To Quality)

품질에 영향을 주는 중요관리 항목의 치수 또는 규격으로 주요 고객의 요구사항이나 공정 요구조건을 만족시키는 상품이나 서비스의 특성을 의미한다.

4.6 공정능력

생산공정이 얼마나 균일한 품질의 제품을 생산할 수 있는지를 반영하는 공정의 고유능력을 말한다.

4.7 검사

제품을 어떤 방법으로 측정할 결과를 판정기준과 비교하여 개개의 제품에 양호, 불량 또는 로트의 합격, 불합격의 판정을 내리는 것이다.

1) 목적에 따른 분류

- ① 수입검사 : 재료, 원료 또는 반제품등 어떠한 제품을 받아들이는 경우 행하는 검사

- ② 공정검사(자주검사) : 앞의 제조공정이 끝나서 다음 제조공정으로 이동하는 사이에 행하는 검사
- ③ 최종(출하)검사 : 완성된 제품(제품을 출하하는 경우)에 대해서 행하는 검사
- 2) 장소에 따른 분류
 - ① 정위치 검사 : 일정한 위치에 검사하고 그 위치로 제품이 모이게 하는 것
 - ② 순회 검사 : 검사자가 공정을 순회하면서 실시하는 것
- 3) 방법에 따른 분류
 - ① 파괴검사 : 제품을 파괴하지 않으면 검사할 수 없는 것 또는 검사에 의해 제품가치가 상실되는 것
 - ② 비파괴검사 : 파괴하는 것으로 제품의 가치를 알 수 없는 것
- 4) 전수검사 : 검사해야할 제품 전부를 측정, 시험하여 양품, 불량품으로 나눈 다음 양품만을 합격시키는 검사 방법
- 5) 샘플링 검사

로트로부터 시료를 샘플링 하여 시료를 측정, 시험하고 그 결과를 판정기준과 비교하여 로트의 합격, 불합격을 판정하는 검사

 - ① 계수 조정형 샘플링 검사: 로트에 대한 판정기준이 계수치(불량수 또는 결점수)로 합격, 불합격을 판정하는 샘플링 검사
 - ② 계량 조정형 샘플링 검사: 로트에 대한 판정기준이 계량치(평균, 표준편차 등)를 계산해서 합격, 불합격을 판정하는 샘플링 검사

4.8 AQL(Acceptance Quality Level) : 합격 품질 수준

샘플링 검사를 하기 위해 공정 평균으로 만족하다고 고려되는 불량을 상한 또는 100 단위당 결점수의 상한

4.9 평균(\bar{X})

데이터 측정값의 합을 데이터 수로 나눈 것

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + X_3 + \dots + X_n}{n}$$

- n : 시료수
- X1 : 개개 시료의 측정값

4.10 표준편차(\bar{S})

$$\bar{S} = \sqrt{\frac{s}{n-1}}$$

- n : 시료수
- s : 편차 제곱의 합 = (평균치-시료①측정값)²+ (평균치-시료②측정값)²

4.11 공정능력지수(Cp)

공정이 충분히 표준화되고 이상 원인이 제거되어 공정이 안전 상태로 유지 되었을 때 어느 정도의 품질을 실현하는가를 표시하는 것

① 양쪽규격의 경우

$$Cp = \frac{Su - Sl}{6 \times S}$$

- S : 표준편차
- Su : 규격상한치
- Sl : 규격하한치

② 규격상한(Su) 한 쪽의 경우

$$Cp = \frac{Su - \bar{x}}{3 \times S}$$

- Su : 규격상한
- \bar{X} : 평균치
- S : 표준편차

③ 규격하한(Sl) 한 쪽의 경우

$$Cp = \frac{\bar{X} - Sl}{3 \times S}$$

- Sl : 규격하한
- \bar{X} : 평균치
- S : 표준편차

- 4.12 파레토 그림 : 문제점에 대하여 항목별로 분류해서 크기 순서대로 나열한 파레토 그림을 쓰면“어떤 항목에 문제가 있는가?” “그 경향은 어느 정도인가?”를 알 수 있다.
- 4.13 산점도 : 상호관계가 있는지, 없는지, 어느 정도인지 알아보기 위해서 대응하는 몇 쌍의 데이터를 모아 두 종류의 데이터를 각각 세로축, 가로축에 타점한 그래프라 하며, 개선하여야 할 특성과 요인과의 관계를 파악하는데 이용.
- 4.14 히스토그램 : 동일조건으로 제조되어진 제품의 품질 특성치를 정리하여 품질전체의 모양을 파악하기 쉽도록 한 일종의 막대그래프

5. 업무절차

5.1 데이터 분석 적용

1) 품질책임자는 다음 사항에 대하여 통계적 기법을 적용하며 데이터를 수집, 분석한다.

- ① 로트별 검사 시료 수 결정 및 합격, 불합격 판정
- ② 입고검사, 공정검사, 최종검사
 - 가) 공정관리 및 공정능력 검토
 - 나) 품질수준의 결정 및 검사계획
 - 다) 신뢰성 검사
- ③ 고객불만 원인분석

5.2 데이터 분석 활용

1) 각 팀은 데이터 및 자료 분석을 위하여 적절한 통계적 기법을 활용한다.

2) 각 팀장은 필요한 통계를 활용하며 사용상 제한은 없으나 공정특성에 따라 다음과 같은 방법을 활용할 수 있다.

- ① 히스토그램
- ② 특성요인도
- ③ 팔레트도
- ④ 관리도
- ⑤ 층별
- ⑥ 산점도
- ⑦ 체크시트

5.3 통계적 품질관리 적용, 실시

1) 데이터의 처리방법

- ① 데이터를 얻었을 때 그 숫자를 그대로 들여다보아서는 전체 상태를 파악할 수 없다.
- ② 데이터는 반드시 처리해 보는 것이 중요하다.
- ③ 일반적으로 현장에서 도움이 되는 것은 그래프, 히스토그램, 파레토 그림 등이다. 그리고 전체의 평균이나 분포를 수량적으로 나타낼 수 있다면 구체적으로 그 정도를 누구나 알 수 있게 표현 할 수 있다.
- ④ 평균을 나타내는 척도로는 평균치, 메디안, 모드, 산포를 나타내는 척도로 범위, 표준편차 등이 있다.

2) 파레토그림의 작성 및 사용

① 작성

- 데이터를 모은다.
- 분류한 항목에 데이터를 정리한다.
- 파레토그림을 만든다.
- 필요한 사항을 기입한다.

② 사용

파레토 그림은 불량손실 금액, 클레임 건수, 미스건수 등의 문제를 요인별, 현상별, 공정별, 품목별 등으로 분류하여 크기의 순으로 나열한 것이다.

- 불량, 미스 등은 전체에서 얼마나 되는가?
- 이들의 크기는 어떠한 순서로 되어 있는가?
- 무엇을 어느 정도 줄일 수 있다면 전체로서의 효과는 얼마나 될 것으로 예상되는가?
- 불량대책이나 개선조치가 얼마만큼 효과를 가져 왔는가?
- 불량항목 등의 내용이 어떻게 변했는가? 등에 대하여 많은 정보를 제공해 준다.

파레토 그림이 가로축에 있는 분류 항목은 되도록 조치를 취하기 쉬운 데이터를 취하고 세로축에는 손실금액, 현장에서 쉽게 얻을 수 있는 건수로 하는 것이 좋다.

3) 특성요인도 작성 및 사용

① 작성

- 문제점(품질특성)을 정한다.
- 문제점을 오른쪽에 쓰고 왼쪽에서 오른쪽으로 굵은 화살표를 긋는다.(이것을 등뼈라고 한다.)
- 문제점에 영향을 미치는 원인 중 큰 요인을 조금 작은 화살표로 큰뼈에 기입한다. 이 큰뼈는 공정순으로 정리해도 좋고 분포의 원인을 일반적으로 생각하고 있는 작업원, 기계, 재료, 작업방법 등 이른바 4M으로 정리한다.
- 큰뼈로 정리한 그룹마다 이에 영향을 미친다고 생각되는 요인을 중간 뼈로 첨가한다. 다시 이 중간 뼈에 더 작은 요인을 작은뼈로 기입해 간다.
- 끝으로 분포의 원인이라고 생각되는 것이 이 특성요인도 안에 다 들어갔는지의 여부를 체크한다. 전부 들어가 있고 또 이들의 원인과 결과의 관계가 잘 정돈되어 있으면 특성요인도는 완성된다.

② 사용

사용법은 광범위하여 현장, 사무실, 연구부서 또는 신제품 개발실 뿐 아니라, 어떠한 곳에서도 사용할 수 있으며 요원전원이 지식을 집대성하여 개선방안을 내는데 쓰인다. 또 특성요인도를 현장에다 알기 쉽게 작성해 놓고 불량원인 이나 상황을 알았으면 각 화살표 옆에 체크한다. 이렇게 함으로써 어느 원인을 중점적으로 해결해야 할지를 알게 된다.

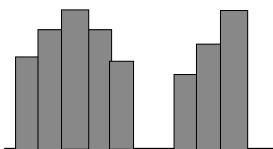
4) 히스토그램의 작성 및 사용

① 작성

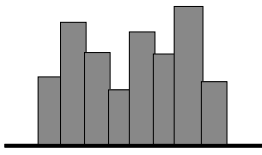
- 데이터를 모은다.
- 최대치와 최소치를 찾는다.
- 계급의 폭을 정한다.
- 계급의 경계치를 정한다.
- 도수표를 만든다.
- 히스토그램 작성

② 사용

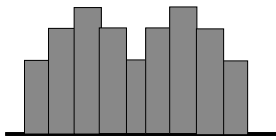
- 히스토그램의 모양에서 분포 상황을 보면 평균의 위치와 분포의 정도를 짐작할수 있다.



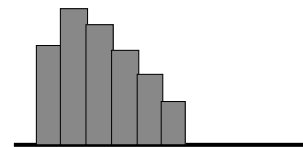
예A) 낙도형 : 공정의 이상, 다른시료의 혼입, 측정미스 등에 의하여 동떨어진 데이터가 나오면 섬 모양이 나온다. 이러한 경우 섬에 해당 되는 데이터를 분석하여 조치한다.



예B) 이빠진형 : 하나씩 건너서 요철이 있는 경우로서 계급의 폭을 측정단위의 정수배로 취하지 않았거나 측정눈금을 읽을 때 한쪽으로 치우쳐서 되는 수가 있다.



예C) 쌍봉우리형 : 봉우리가 2개 있는 경우 평균이 다른 2개 군의 데이터를 섞어버리면 이러한 현상이 나타난다. 이때는 2개 군의 데이터를 따로 분리(층별)하여 다시 만든다.



예D) 절벽형 : 절벽으로 되는 것은 규격에 벗어나는 데이터를 규격내에 넣거나 그 데이터를 버리거나 하는 데서 생긴다.

- 히스토그램에 규격치 또는 표준치를 넣어 표면 이공정의 여러면을 검토 할 수 있으며 공정능력도 조사 할 수 있다.
- 데이터를 기계별, 반별, 교대별, 월별 등으로 따로 히스토그램을 만들어 비교하면 그들 간의 평균이나 차이를 조사할 수 있다.

6. 표본추출의 검토

6.1 전수검사 함을 원칙으로 하고 필요시 샘플링 검사를 실시할 경우 적용한다.

6.2 표본추출(샘플링)의 정기적인 재검토 주기는 다음과 같은 상황이 발생할 경우 실시한다.

- 1) 부적합품 발생 : 동일 부적합품 3회 이상 발생시
- 2) 내부 심사 : 동일 내부 심사 부적합 3회 이상 발생시
- 3) 불만 처리 : 동일 불만 3회 이상 발생시

6.3 표본추출 재검토 후의 조치

- 1) 샘플링 검사를 실시하고 있을 경우 검사 엄격도를 1단계 상향하여 실시한다.
- 2) 상기 “1”항의 조치가 별다른 효과를 발생하지 않을 것으로 예상되는 경우 전수검사를 실시한다.

7. 문서관리

“통계적 기법 적용” 절차서에 관련된 기록은 “품질기록의 관리” 절차서(0000-030)에 따라 유지 및 관리한다.

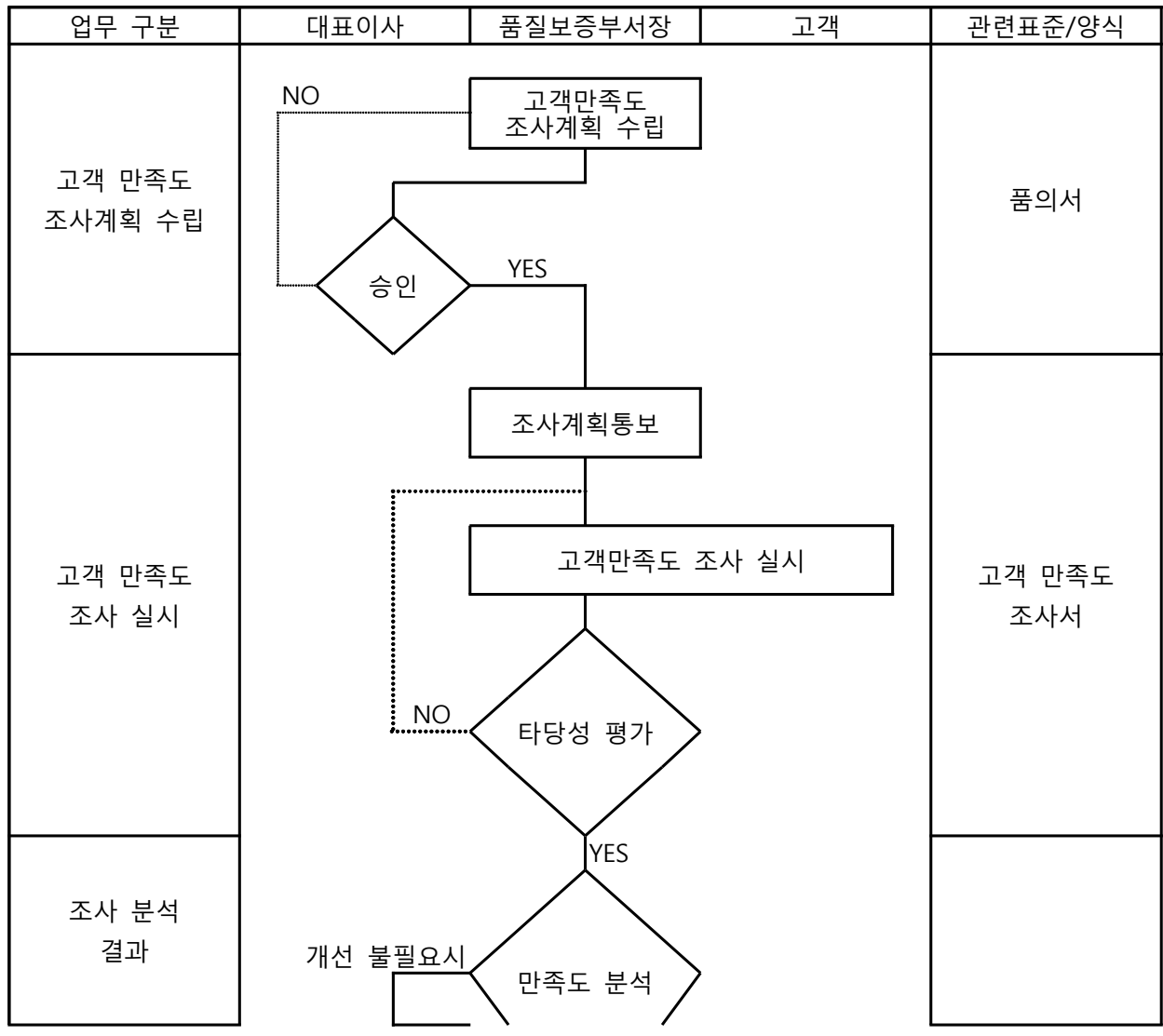
구 분	세 부 사 항			
필수사항	5-2-a-③고객불만 절차 및 기록			
고객불만 처리 절차서	결 재	작 성	검 토	승 인
<p>1. 목 적 당사제품에 대한 불만처리를 신속, 정확하게 하여 고객만족을 주고 신용을 획득 및 유지함과 동시에 공정의 개선, 품질향상의 자료로서 활용하여 불만 발생요인을 미연에 방지하고 품질, 납기, 가격 등에 대한 최고의 고객만족을 이루는데 그 목적이 있다.</p> <p>2. 적용범위 고객의 불만처리 활동에 대하여 규정한다.</p> <p>3. 용어 정의 1) 고객불만 : 유통중인 의료기기의 식별, 품질, 내구성, 신뢰성, 안전성 및 유효성과 관련 된 결함에 대하여 고객이 서면·구술 또는 정보통신망을 통하여 제기하는 내용 2) 안전성 정보 : 의료기기 관련 임상정보, 국내/외 사용현황 및 연구논문 등 과학적 근거자료에 의한 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 문헌정보 3) 부작용 : 의료기기를 사용하는 과정과 사용 후에 발생하는 의도되지 않은 결과 4) 자발적 회수(리콜) : 출고된 의료기기가 안전성 및 유효성에 해치거나 품질이 불량한 경우 의료기기 제조업자 및 수입업자가 당해 제품에 대하여 스스로 수거, 폐기 또는 수리, 교환, 환불, 등의 시정조치를 취하는 것</p> <p>4. 책임 및 권한 4.1 대표이사 1) 안전성 정보의 수집, 평가 및 부작용 보고에 관한 전반적인 승인 2) 부작용 발생시 자발적 회수에 대한 조치 및 승인</p> <p>4.2 품질책임자 1) 안전성 정보의 수집 및 평가 2) 부작용이 발생시 시정조치, 재발방지를 위한 대책 수립을 요구하고 그 결과 확인 3) 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있을 시 보고서 작성 및 식품의약품안전처장에 '의료기기 부작용등 안전성 정보 보고서' 작성 및 식약처장에게 제출</p> <p>4.3 영업팀장 1) 부작용 등 안전성 정보를 수집시 즉시 품질책임자에게 알린다. 2) 고객불만 접수 및 고객불만 처리 수행</p> <p>5. 고객불만처리 운영절차 5.1 고객불만 접수 영업팀장은 대리점을 포함하여 제품사용 고객의 불만을 수집하고 처리하여야 한다. 1) 제품에 대한 불만을 접수한 경우 접수자는 고객불만(A/S) 접수대장(OCH-F-8101)을 작성하여 영업팀에 통보한다. 구두로 접수된 경우 문서화하여 보고한다. 2) 영업팀은 지역별, 모델별, 불만유형별, 일자 또는 월별로 불만을 수집한다.</p> <p>5.2 고객불만 조사 및 처리 1) 고객불만 처리내용이 대리점이나 판매망에서 이루어질 수 있는 경우에는 조치를 즉시 취하고 그 내용을 고객불만(A/S) 보고서(OCH-F-8102)를 작성하여 영업팀으로 통보한다.</p>				

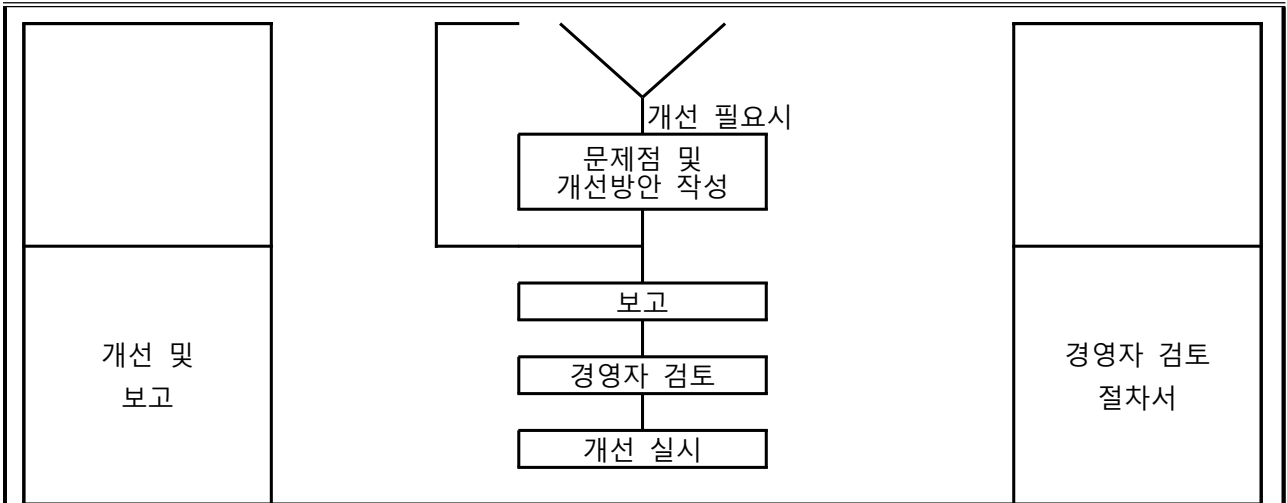
- 2) 영업팀장은 접수된 고객불만내용은 조사와 분석을 위하여 해당 팀에 통보 한다. 만일 이미 유사한 불만이 있어 검토, 평가, 조사가 이루어진 경우에는 별도의 조사를 실시하지 아니할 수도 있다.
- 3) 의료기기에 대한 조사의 기록에는 다음의 판단을 포함하여야 한다.
 - a) 제품이 본래의 사양과 부적합한지
 - b) 제품이 치료를 위해 사용되고 있었는지
 - c) 보고된 사고 또는 부작용과 제품과의 관계
- 4) 고객의 불만사항에 대한 처리결과는 시정 및 예방조치 보고서(OCH-F-8601)에 기록하여 관리하여야 한다.

5.3 보고 및 기록

- 1) 영업팀장은 고객불만 사항에 대한 데이터를 수집하여 진행사항을 관리하며, 이 접수 상황과 조치사항을 포함하여 데이터 분석 절차서(OCH-P-8500)에 따라 통계적 기법을 이용하여 분석하고 경영검토 시 보고하여야 한다.
- 2) 의료기기에 대한 고객불만 내용이 식품의약품안전청에 보고하여야 할 사항에 대하여 서는 이를 즉시 보고하여야 한다.
- 3) 고객불만 내용에 대하여 조사가 필요하지 않다고 판단되는 경우 영업팀장은 그 사유를 본인의 서명과 함께 기록으로 남겨야 한다.

6. 업무 흐름도





7. 부작용 보고 및 안전성 정보관리 절차

7.1 부작용 보고

제품을 사용하는 환자가 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있는 경우 의료기기 부작용등 안전성 정보 보고서를 작성하여 식약처장에게 보고하고 관련자료를 2년간 보관한다.

- 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용을 초래한 경우 : 7일 이내에 보고하여야 하며, 이 경우 상세한 내용을 최초 보고일부터 8일 이내에 추가로 보고하여야 한다.
- 다음 각목에 정한 부작용을 초래하거나 이상반응이 나타난 경우 : 15일 이내에 보고하여야 한다.

가. 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우

나. 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 경우

다. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우

7.2 안전성 정보관리

- 안전성 정보를 알게 된 날부터 30일 이내에 의료기기 부작용등 안전성 정보 보고서에 의한 보고서를 식약처장에게 제출한다.
- 출고된 의료기기가 안전성 및 유효성을 해치거나 품질이 불량한 경우에는 지체 없이 자발적 회수 등 시정조치를 취하고 이를 알게된 날부터 30일 이내에 의료기기 부작용 등 안전성 정보 보고서(OCH-F-8103)에 의한 보고서를 식약처장에게 제출하여야 한다.

8. 관련문서

데이터 분석 절차서(OCH-P-8500)

고객만족도 조사 집계방식

1. 항목별 분류

항목	설문 번호
당사 직원에 대한 만족도	1번, 2번, 3번, 4번
제품, 품질에 대한 만족도	5번, 6번, 7번, 8번
사후관리 항목에 대한 만족도	9번, 10번, 11번, 12번

2. 점수 계산

구분	① 매우높다.	② 높다.	③ 보통.	④ 낮다.	⑤ 매우낮다.
점수	25점	20점	15점	10점	5점

3. 평가 기준 (평균 점수)

평가 기준	평균값 범위
매우만족	100 ~ 80
만족	79 ~ 70
보통	69 ~ 60
불만족	59 ~ 50
매우 불만족	49 ~

<h1>고객 불만 보고서</h1>				작성	검토	승인
				/	/	/
접수번호		접수일자		처리일자		
고객명 (기관명)		담당자		연락처		
모델명 (제조번호)		처리자		수량		
불만 내용						
원인	1. 사내결함 <input type="checkbox"/> 2. 고객결함 <input type="checkbox"/> 3. 수송상결함 <input type="checkbox"/> 4. 판매자결함 <input type="checkbox"/> 5. 기타결함 <input type="checkbox"/> 6. 조사내용 :					
처리 내용						
사후 확인						
비고						

구 분	세 부 사 항
절차서 및 기록서	5-2-b. 부작용 및 자발적회수 절차서 및 기록서
필수사항	5-2-b-①의료기기 이상사례 보고 절차

의료기기 이상사례 보고 절차서	결	작 성	검 토	승 인
	재			

1. 목적

이 절차는 「의료기기법」 제13조제1항, 제15조제6항, 제31조제1항 및 같은 법 시행규칙 제27조제1항, 제33조제1항, 제51조제4항에 따라 의료기기의 취급·사용 시 인지되는 안전성 관련 정보를 체계적이고 효율적으로 수집·분석·평가하여 적절한 안전대책을 강구함으로써 국민 보건의 위해를 방지함을 목적으로 한다.

2. 정의

용어의 뜻은 다음과 같다.

- 1) “안전성 정보”란 허가받거나 신고한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보로 부작용 발생사례를 포함한다.
- 2) “부작용(Side Effect)”이란 의료기기를 정상적인 사용방법에 따라 사용할 경우 발생한 모든 의도되지 아니한 결과를 말한다.
- 3) “이상사례(Adverse Event)”란 의료기기 사용으로 인해 발생하거나 발생한 것으로 의심되는 모든 의도되지 아니한 결과 중 바람직하지 아니한 결과를 말한다.
- 4) “중대한 이상사례(Serious Adverse Event)”란 이상사례 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.
 - 가. 사망하거나 생명에 대한 위협이 발생한 경우
 - 나. 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우
 - 다. 영구적이거나 중대한 장애 또는 기능 저하를 가져온 경우
 - 라. 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우
- 5) “예상하지 못한 이상사례”란 의료기기의 허가(신고를 포함한다) 사항과 비교하여 위해정도(severity), 특이사항 또는 그 결과 등에 차이가 있는 이상사례를 말한다.
- 6) “의료기기 표준코드”란 의료기기 부작용을 기기와 환자로 각각 구별하여 그 유형과 원인을 코드화한 것을 말한다.

3. 수집등 대상 정보

수집등 대상 정보는 다음 각 호와 같다.

- 1) 중대한 이상사례
- 2) 예상하지 못한 이상사례
- 3) 중대한 이상사례가 발생하지는 않았으나 재발할 경우 중대한 이상사례를 초래할 수 있는 사례
- 4) 의료기기와의 연관성이 확실하지 않으나 중대한 이상사례가 발생한 사례
- 5) 제1호부터 제4호까지 이외의 이상사례
- 6) 외국의 의료기기 안전성 관련 조치에 관한 자료

4. 안전성 정보의 보고

- 1) 「의료기기법」(이하 “법”이라 한다) 제31조제1항에 따라 부작용 등 안전성 정보를 확인한 날로부터 다음 각 호에서 정하는 날까지 의료기기 이상사례 보고서를 식품의약품안전처장(이하 “식약처장”이라 한다)에게 제출한다.

① 사망이나 생명에 위협을 주는 이상사례를 초래한 경우에는 7일 이내, 이 경우 상세한 내용을 최초 보고일 부터 8일 이내에 추가로 보고하여야 한다.

- ② 다음 각 목에 정한 이상사례를 초래한 경우 15일 이내
 - 가. 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우
 - 나. 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 경우
 - 다. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우
- ③ 기타 중대한 정보 또는 그 밖의 이상사례로서 식약처장이 보고를 지시한 경우 다음 각 목의 기간 이내
 - 가. 제1호 내지 제2호에 해당되지 않는 이상사례의 경우 30일 이내
 - 나. 외국 정부의 발표 등 조치사항의 경우 30일 이내. 다만, 회수계획을 보고한 경우에는 생략할 수 있다.

5. 안전성 정보의 보고 절차

- 1) 품질부서 등 담당자(팀장 등)는 의료기기를 시험검사, 모니터링 등의 업무를 수행함에 있어 의료기기의 안전성에 문제가 되는 의심되는 경우 즉시 품질책임자에게 보고한다.
- 2) 품질책임자는 보고받은 즉시 관련 부서에 원인파악을 위한 업무를 지시하고 회사 임원들의 회의(유선포함)를 소집한다.
- 3) 원인을 분석하고 「의료기기 부작용 등 안전성 정보관리에 관한 규정」에 따라 식약처장에게 보고한다.

6. 추가 자료 제출

식약처에서 추가 자료를 요청하는 경우 신속하게 대응한다.

7. 후속조치

식약처의 다음 각 호의 필요한 조치에 대해 적극 협조한다.

- 1) 법 제32조에 따른 검사명령
- 2) 법 제34조에 따른 회수, 폐기 및 봉합·봉인
- 3) 법 제35조에 따른 사용중지 또는 수리 등 필요한 조치
- 4) 법 제36조에 따른 허가의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목류 또는 품목의 제조·수입 및 판매의 금지 또는 시행규칙 제35조에 따른 기간의 범위에서 해당 업무의 전부 또는 일부 정지
- 5) 법 제38조에 따른 과징금처분 등

구 분	세 부 사 항
필수사항	5-2-b-②자발적 회수 절차 및 관리 기록

의료기기 회수 절차서	결	작 성	검 토	승 인
	재			

1. 목적

의료기기의 회수·폐기 등을 처리함에 있어 업무처리의 절차와 기준 등을 체계적이고 효율적으로 마련하여 의료기기로 인한 위해를 사전에 방지하기 위함이다.

2. 근거법령

- 1) 의료기기법 제31조(부작용 관리) 및 제34조(회수·폐기 및 공표명령)
- 2) 의료기기법 시행령 제13조(권한의 위임)
- 3) 의료기기법시행규칙 제32조의2(위해 의료기기의 회수 기준 및 절차 등) 제32조의3(회수 계획의 공표 등), 제32조의4(회수대상 의료기기의 폐기 등)

3. 용어의 정의

- 1) “품목”이라 함은 제조·수입업자가 허가를 받거나 신고를 한 품목허가(신고)증 상에 기재된 전체 제품(형명 또는 모델명)을 말한다.
- 2) “제품”이라 함은 제조·수입업자가 허가를 받거나 신고를 한 품목허가(신고)증 상에 기재된 각각의 제품(형명 또는 모델명)을 말한다.
- 3) “제조번호(Lot)”라 함은 동일한 제조 조건하에서 제조되고 균일한 특성 및 품질을 갖는 완제품, 구성부품 및 원자재의 단위로서 제품에 표시된 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.
- 4) “회수”라 함은 의료기기 제조·수입·수리·판매·임대업자(이하 “제조업자등”이라 한다)가 제조·수입·판매한 의료기기를 인수하거나 개수하는 것을 말한다.
- 5) “회수대상 의료기기”라 함은 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있는 의료기기로서 해당 의료기기와 동일한 제조번호(Lot)가 부여된 의료기기를 말한다.
- 6) “회수의무자”라 함은 회수대상 의료기기를 제조·수입한 제조·수입업자 또는 식품의약품안전처장, 지방식품의약품안전청장, 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사, 시장·군수·구청장 등(이하 “회수명령기관”이라 한다)으로부터 회수명령을 받은 제조업자등을 말한다.
- 7) “회수의료기기취급자”라 함은 회수의무자를 제외한 회수대상 의료기기를 취급하는 의료기기 수리업자·판매업자·임대업자, 의료기관 등을 말한다.
- 8) “인수”라 함은 회수의무자가 회수의료기기취급자 등으로부터 회수대상 의료기기를 넘겨받는 것을 말한다.
- 9) “개수”라 함은 제조업자등이 제조·수입하여 판매한 의료기기를 물리적으로 다른 장소로 이동하지 않고 회수대상 의료기기를 수리, 조정 또는 환자 모니터링 하는 것을 말한다.
- 10) “환자 모니터링”이라 함은 회수대상 의료기기가 인체 삽입 등으로 인수 또는 개수가 불가능(불필요)한 경우에 사용(시술)자의 소재를 파악하여 위해정보를 제공하고 사용자 상태 등을 지속적으로 모니터링 하는 것을 말한다.
- 11) “회수대상량”이라 함은 회수대상 의료기기 중 제조업자등이 제품보관소에서 회수의료기기 취급자 등으로 출고한 양을 말한다.
- 12) “회수량”이라 함은 회수대상량 중에서 실제로 회수가 된 양을 말한다.
- 13) “회수율”이라 함은 회수대상량(출고량) 대비 회수량의 비율을 말한다.

$\text{회수율(\%)} = (\text{회수량} / \text{회수대상량}) \times 100$

- 14) “폐기”라 함은 회수한 의료기기를 소각, 파쇄, 분리 등의 방법으로 그 원형을 파괴하거나 해체하여 원래의 사용목적대로 사용이 불가능하게 하는 것을 말한다.
- 15) “그 밖의 처치”라 함은 공중 위생상의 위해를 방지하기 위하여 당해 품목에 대한 압류, 반송, 판매중지, 시정조치(재발방지를 위한 대책 등) 등의 조치 명령을 말한다.

4. 회수대상 및 위해성 정도평가

4.1 회수대상 의료기기

의료기기법 제31조(부작용 관리)제2항 및 제34조(회수·폐기 및 공표명령)제1항에 따라 의료기기로 인하여 국민보건에 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정되는 의료기기

1) 영업자 회수

- 의료기기 제조업자등이 의료기기가 품질불량 등으로 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있다는 사실을 알게 된 의료기기
 - 국내·외 부작용사례, 안전성 정보 평가 결과 회수가 필요하다고 판단되는 의료기기 (전문가의 의견 및 관련자료 등이 있는 경우 고려하여 결정)
 - 국내 수입되는 제품 중 외국 제조원에서 회수가 결정된 의료기기

2) 정부 회수

- 의료기기법 제26조를 위반하여 제조·수입·판매·저장·진열한 의료기기
 - 무허가 의료기기
 - 병원 미생물에 오염되었거나 변질·부패된 원료가 사용된 의료기기
 - 임상시험에 관한 승인을 받지 않고 임상시험에 사용되고 있는 의료기기
 - 지방식약청장이 폐기·판매(사용)중지 등을 명한 의료기기
- 다음의 의료기기 중 사용 시 국민건강에 중대한 피해를 주거나 치명적 영향을 줄 가능성이 있는 것으로 인정되는 의료기기
 - 국내·외 부작용이 발생한 의료기기
 - 위해평가위원회에서 회수가 필요하다고 판단한 의료기기
 - 변경 미허가 의료기기(기술문서 심사가 불필요한 변경 및 경미한 변경 제외)
 - 의료기기 수거·검사 결과 부적합 판정받은 의료기기
 - GMP 기준을 위반하고 판매된 의료기기

3) 지율회수

- 위해 가능성은 없어 안전성·유효성에는 영향을 미치지 않으나 품질관리 등의 시정조치가 필요한 의료기기(예, 혈압계의 외장 색상이 변색된 경우)

4.2 회수 위해성 정도의 분류기준

의료기기법 시행규칙 제32조의2 제2항 규정에 따라 회수등급(위해성 정도)을 분류하여야 한다.

- 1) 위해성 정도 1 : 의료기기 사용으로 완치될 수 없는 중대한 부작용을 일으키거나 사망에 이르게 하거나, 그러한 부작용 또는 사망을 가져올 우려가 있는 의료기기
 - 의료기기로 인한 사망사례 등이 확인된 안전성 정보
 - 발암성분 기준치 초과 함유 의료기기
 - 무허가 의료기기(3, 4등급)
- 2) 위해성 정도 2 : 의료기기 사용으로 완치될 수 있는 일시적 또는 의학적인 부작용을 일으키거나, 그러한 부작용을 가져올 수 있는 의료기기
 - 의료기기로 인한 완치될 수 있는 일시적 또는 의학적인 부작용이 발생한 사례가 확인되었거나 발생 우려가 있는 경우
 - 무허가(무인증) 의료기기(1, 2등급)
 - GMP 적합인정 없이 판매 유통한 의료기기
 - GMP 기준 위반 의료기기(원재료 오염 등 안전성·유효성에 영향을 미치는 경우에 한함)
 - 수거·검사 부적합의료기기

- 3) 위해성 정도 3 : 의료기기 사용으로 부작용은 거의 일어나지 아니하나 법 제19조에 따른 기준규격에 부적합하여 안전성 및 유효성에 문제가 있는 의료기기
 - 의료기기 사용으로 부작용은 거의 일어나지 아니하나 기준규격에 부적합하여 안전성 유효성에 문제가 있는 경우
 - 무신고 의료기기(1등급)
 - 기준규격에 부적합하여 안전성·유효성에 문제가 있는 의료기기
 - 수거·검사 부적합 의료기기

5. 회수 업무 절차

5.1 판매중지, 회수명령

- 1) 회수명령기관으로부터 판매중지 또는 회수명령(회수계획서를 제출 통보)을 받은 경우 은 품질책임자는 회수대상 의료기기에 대한 회수 및 회수에 필요한 조치를 취한다.
 - * 판매중지 및 회수대상 의료기기를 취급·사용하고 있는 판매(임대)업체 및 의료기관 등에 관련사실을 신속히 전파하여 유통·판매·사용되지 않도록 조치한다.
- 2) 품질책임자는 회수대상 의료기기에 대하여 회수 종류를 결정한다.
- 3) 회수명령기관의 회수명령이 부당하다고 판단되면 회수명령을 통보받은 날부터 3일 이내에 [별지 제9호 서식]에 따라 이의신청사유와 관계 증빙자료 등을 첨부하여 회수명령기관에 제출한다.

5.2 회수계획서 제출

- 1) 품질책임자는 회수계획서(별지 제1호 서식)를 품목별로 작성(1개 품목당 1개의 회수계획서)하며 문서(근거 서류 포함) 또는 의료기기 전자민원 창구(<http://emed.mfds.go.kr>)에 제출한다.(위해성 정도1 : 5일 이내, 위해성 정도 2 또는 3 : 15일 이내)

☞ 회수계획서 제출시 첨부서류

- ▶ 회수대상 의료기기의 제조·수입 기록서 사본, 판매처별 판매량·판매일자, 임대량, 임대일자 등의 기록
- ▶ 회수계획통보서
- ▶ 회수사유를 적은 서류
- ▶ 회수대상 의료기기가 위해성 정도1에 해당되는 경우에는 해당 의료기기를 사용한 의료기관 명칭 소재지 및 개설자 성명 등 의료기기 개설자에 관한 정보

- 2) 회수종료예정일 : 회수 시작된 날부터 30일 이내

* 다만, 그 기한내에 회수가 어려운 경우에는 그 사유를 밝히고 회수기한을 30일을 넘어 정한다.

5.3 회수계획 공표

- 1) 위해성 정도에 따라 품질책임자는 다음과 같이 회수계획을 공표한다.
 - 위해성 정도 1 : 방송, 일간신문 또는 이와 같은 수준 이상의 대중매체(회수대상 의료기기의 사용목적, 사용방법 등을 고려하여 식품의약품안전처장이 인정하는 매체를 포함한다)에 공고
 - 위해성 정도 2 : 의학·의공학 전문지 또는 이와 같은 수준 이상의 매체에 공고
 - 위해성 정도 3 : 자사 인터넷 홈페이지 또는 이와 같은 수준 이상의 매체에 공고

< 공표문안 작성 예 >

의료기기 회수계획 공표

의료기기법 제31조 및 제34조 규정에 따라 아래의 의료기기에 대하여 회수함을 공표합니다.

- 가. 회수의무자(연락처) : (주)○○○○(043-123-4567)
 - 나. 회수대상의료기기 : 품목명(형명)
 - 다. 위해성 정도 : 위해성 정도 1
 - 라. 제조일자 또는 사용기한 : 2011.06.25.
 - 마. 제조번호 : ABC123
 - 바. 회수사유 : 식약처 수거·검사결과 세포독성 시험 부적합 또는 부작용(심장정지)
 - 사. 회수방법 : 영업사원이 직접 회수 또는 개수
 - 아. 회수기간 : 2012.06.20. ~ 2012.07.19.
 - 자. 공표자료 작성연월일 : 2012.06.25.
- ※ 해당 회수대상의료기기를 보관하고 있는 판매업체 및 의료기관 등에서는 즉시 판매·사용을 중지하고 회수를 위하여 연락 주시기 바랍니다.

2) 공표시점

- 회수계획서 승인 후 5일 이내 공표한다

3) 공표내용 게재 기간

- 회수대상 의료기기에 대한 회수종료 보고에 대한 확인통보(서명)를 받을 때까지 게재한다

4) 공표 시 유의사항

- 위해성 등급에 관계없이 자사 홈페이지에는 반드시 공표문을 게재하고, 누구나 쉽게 열람이 가능하도록 한다.
- 홈페이지 게재 기간은 회수명령기관으로부터 해당 품목의 회수종료보고에 대한 확인통보(서면)를 받을 때까지로 한다.

5) 공표결과의 제출

- 회수계획을 공표한 후 그 결과를 공표일로부터 3일 이내에 지방식약청장에게 제출한다.
- 공표결과를 제출할 때에는 공표일, 공표매체, 공표횟수(기간포함) 및 공표문 사본(인터넷의 경우 캡처 화면) 또는 내용을 첨부한다.

6) 회수계획 통보

- 회수대상 의료기기의 취급자에게 방문, 우편, 전화, 전자우편, 팩스 또는 언론 매체를 통한 공고한다(통보사실을 증명할 수 있는 자료는 회수종료일로부터 2년간 보관)

5.4 회수실시 및 회수 계획 변경 보고

1) 회수개시

- 제조 또는 수입한 의료기기가 위해의료기기에 해당한다는 사실을 알게 되었을 경우, 즉시 회수 실시한다(회수명령을 받거나 회수계획서 승인을 통보받기 전이라도 회수 실시)

2) 회수대상 의료기기의 반품

- 회수대상 의료기기의 취급자로부터 회수확인서를 받는다.

3) 회수계획 변경

- 회수 진행 중 이미 제출된 회수대상량, 회수종료일자 등에 대한 수정·보완이 필요한 경우, 그 사유서를 첨부하여 회수계획 변경을 요청한다(접수일로부터 10일 이내)

* 요청사항 및 근거자료가 부족한 경우 3일 이내 보완자료 제출요청

검토 항목	검토 내용
회수 종료 보고 연장요청서	<ul style="list-style-type: none"> ○ 회수지연사유 : 회수기간 연장 요청 사유의 타당성 ○ 회수종료 예정일 : 회수 지연에 따른 종료예정일 산출 근거 ○ 진행율 : 현재 회수진행 상태(회수율) ○ 회수진행일정 : 회수대상량 및 회수진행 예상 소요기간
회수계획 변경 요청서	<ul style="list-style-type: none"> ○ 회수계획 변경사유 <ul style="list-style-type: none"> - 기존 회수계획에서 변경된 사항, 변경된 사유, 변경 후 조치 계획 등 ○ 회수종료 예정일 <ul style="list-style-type: none"> - 회수 계획이 변경됨에 따라 바뀐 회수종료 예정일 ○ 회수진행일정 : 회수대상량 및 회수진행 예상 소요기간

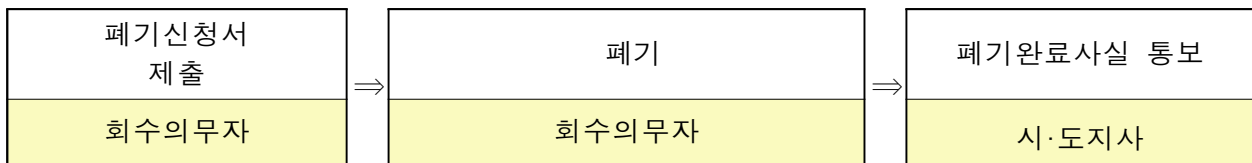
5.5 회수 종료 후

1) 회수평가보고서 작성

- 회수계획이 취급자에게 통보되었는지 여부, 회수를 효과적으로 이행하기 위한 적절한 조치 여부, 재발 방지를 위한 대책 등에 대하여 평가보고서를 작성한다.

2) 회수 의료기기에 대한 처치

- 폐기



- 폐기신청서 제출(회수계획서 사본, 회수확인서 사본)
- 폐기 시 확인 내용
 - 회수대상 의료기기가 맞는지 여부(허가사항 및 관련자료 확인)
 - 폐기하려는 의료기기의 수량
 - 폐기방법(자체·위탁) 및 폐기물 처리 계획(폐기업자가 폐기물관리법 등 환경관련 법령에서 따른 자격자인지 확인)
 - 폐기 입회 후에 폐기 확인서 및 입회자 서명 작성
 - 폐기 후 폐기확인서 2년간 보관
- 반송, 수리, 조정, 시정조치 등 다른 처치도 존재함

3) 회수종료보고서 제출

- 관할 지방식약청장에게 제출한다.(회수종료일로부터 5일 이내 또는 의료기기 전자민원 창구)

☞ 회수종료보고 시 첨부서류 등

- ▶ 회수확인서[별지 제2호 서식] 사본
- ▶ 회수평가보고서[별지 제3호 서식] 사본
- ▶ 회수처별 회수내역
- ▶ 폐기확인서[별지 제5호 서식] 사본(폐기조치 시, 추후 제출 가능)
- ▶ 수리결과 보고서(별지 제7호 서식, 수리의 경우에만 해당)

5.6 기타 긴급조치 및 판매중지 해제

- 1) 의료기기법 제31조 또는 제34조에 따른 회수를 이행하지 아니한 때에는 의료기기법 제34조제2항 규정에 따라 관계공무원으로 하여금 다음과 같은 조치를 받을 수 있다.

- 재고량에 대하여 압류 또는 봉함·봉인

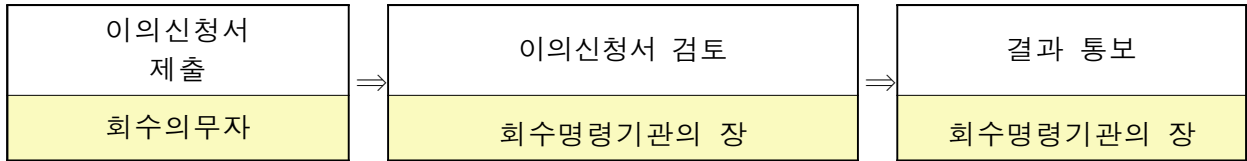
2) 판매중지 의료기기에 대한 부적합 사항 원인분석 및 시정·예방조치 관련 문서를 제출하고 회수명령기관에서 검토·확인하여 판매중지 해제를 통보를 받는다.

☞ **시정·예방조치 완료기록물**

- ▶ 변경 허가 완료된 해당 품목 허가증
- ▶ 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험검사성적서 등
 - ※ 품질부적합의 경우에는 반드시 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서 확인
- ▶ 기타 시정·예방조치 관련 문서(절차서)에 따른 기록물

5.7 이의신청

1) 회수명령에 이의가 있는 경우 이의신청을 할 수 있다.



2) 회수명령기관에 전화로 이의신청 의사를 먼저 알리고, 회수명령을 받은 날로부터 48시간 이내에 이의신청 사유와 관계 증빙자료를 첨부하여 회수명령기관에 제출한다.

회수평가보고서

○ 회수계획이 회수대상의료기기의 취급자에게 통보되었음을 확인하였는지?

○ 회수계획을 통보받지 받지 못한 회수대상의료기기의 취급자에게 추가로 통보했는지?

○ 회수를 효과적으로 이행하기 위한 적절한 조치를 하였는지?

○ 미회수량에 대한 조치계획

○ 재발 방지를 위한 대책(회수사유 및 이를 방지하기 위한 조치내용 및 대책 기재)

○ 그 밖의 회수 관련 개선 또는 건의사항(회수 의료기기 조치 사항 등 기재)

「의료기기법」 제31조 및 같은 법 시행규칙 제54조제1항에 따라 회수대상 의료기기에 대한 회수평가보고서를 아래와 같이 작성합니다.

년 월 일

업 소 명 :

대 표 자 : 직책

성명

(서명 또는 인)

담 당 자 : 직책

성명

(서명 또는 인)

폐 기 확 인 서

폐기의뢰자	업 소 명		업허가번호
	소 재 지		우 편 번 호
	유 형	[] 제조업자 [] 수입업자	
	대 표 자		생년월일
	담 당 자		E-mail
	전 화 번 호		FAX번호

폐기 대상 제품 정보	품 목 명		형 명
	허가(신고)번호		분류번호(등급)
	제조번호		폐 기 량
	제 조 원		

폐기 관련 정 보	폐기 사유	
	폐기 일자	
	폐기 장소	
	폐기 방법	

폐기물처리 업소 정보	업 소 명		
	대 표 자		
	소 재 지		
	전 화 번 호		FAX번호

「의료기기법 시행규칙」 제54조제2항·제57조제2항 및 「폐기물관리법」 제13조에 따라 위와 같이 결함 제품을 폐기하였음을 확인합니다.

년 월 일

확 인 자 :

(서명 또는 인)

입 회 자 소 속 :

직 급 :

성 명 :

회 수 종 료 보 고 서

회 수 의무자	업 소 명		업허가번호
	소 재 지		우 편 번 호
	유 형	[] 제조업자 [] 수입업자	
	대 표 자		생년월일
	담 당 자		E-mail
	전 화 번 호		FAX번호

회수대상 제품정보	품 목 명		형 명
	허가(신고)번호		분류번호(등급)
	포장단위		제조일자 또는사용(유효)기간
	제조번호		제 조 원

회수대상 제 품 량	제조번호별 생산(수입)량	
	회수대상량	
	재 고 량	

회수기간	회수 시작일	
	회수 종료일	

회수결과	회수량(회수율)	
	회수방법별 결과	
	회수처별 회수내역	
	미회수량	
	미회수 사유	

「의료기기법」 제31조, 제34조 및 같은 법 시행규칙 제54조제3항, 제57조제2항에 따라 회수대상 의료기기의 회수종료를 보고합니다.

년 월 일

대 표 자 : 직책	성명	(서명 또는 인)
담 당 자 : 직책	성명	(서명 또는 인)

지방식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 「의료기기법 시행규칙」 별지 제44호서식의 회수확인서 사본 2. 「의료기기법 시행규칙」 별지 제45호서식의 회수평가보고서 사본 3. 「의료기기법 시행규칙」 별지 제47호서식의 폐기확인서(수출면장 등) 사본(폐기한 경우만 해당합니다)	수수료 없음
------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

회 수 효 율 성 점 검 표

□ 점검기관명 :

점검 업체	업체명		판매(임대)업 신고번호	
	소재지		대표자 성명	
회수 대상 정보	제조(수입) 업체명		제조번호 (유통기한)	
	제품명		회수명령일	년 월 일
점 검 결 과				
회수상황	회수완료 / 미회수	회수인지방법 (인지일자)	전화, 문서, 기타 ()	
반입량		회수량		
점검내용	① 회수의무자가 회수대상 의료기기취급자에게 해당 의료기기의 판매(사용)중지 및 회수사실을 신속하게 통지하였는지 여부		O	X
	② 회수대상 의료기기 취급자가 해당 의료기기의 판매(사용)중지 및 반품 등 회수에 필요한 적절한 조치를 하였는지 여부		O	X
기 타 (특이사항)				
<p style="font-size: 2em; margin: 0;">년 월 일</p> <p style="margin-top: 20px;">확인자 : (직위) _____ (성명) _____ (서명 또는 인)</p>				

의료기기 회수명령 이의신청서

귀 기관이 당사에 통보한 회수명령에 대해 아래와 같은 사유로 이의를 신청합니다.

- 업체명 :
- 대표자 :
- 연락처 :
- 소재지 :
- 문서번호(일자) : (20 . .)

회수 대상 제품 내역	품목명(형명)		()	
	제조일자·제조번호 (유통기한)		()	등급
	허가번호(허가일)		(. .)	
	효능효과			
	포장단위			
	제조원			
	회수사유			
	제조번호별 생산(수입)량			
	회수대상량		재고량	

이의신청 사유	
내용	

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

○○지방식품의약품안전청장 귀하

구 분	세 부 사 항
절차서 및 기록서	5-2-c. 시정·예방조치 절차서 및 기록서
필수사항	5-2-c-①시정 및 예방조치 절차

시정 및 예방조치 절차서	결	작 성	검 토	승 인
	재			
<p>1. 목 적</p> <p>제품과 품질시스템의 운영과 관련하여 현재 또는 잠정적인 부적합 사항에 대하여 시정 및 예방조치를 통해 부적합사항의 개선 및 발생을 방지함으로써 효율적인 품질시스템 운영을 통해 제품의 품질 안정으로 고객 요구를 만족시키는데 그 목적이 있다.</p> <p>2. 적용범위</p> <p>현재 또는 잠재적인 부적합 사항에 대하여 원인을 제거하기 위해 취해지는 시정 및 예방조치로서 제품 및 품질 시스템 전반에 걸쳐 적용한다.</p> <p>3. 용어 정의</p> <p>3.1 시정조치</p> <p>부적합 사항 또는 결함이 발생한 경우 근본 원인을 조사하여 문제점 해결을 위한 적절한 대책을 수립하여 실시하고 차후에 동일한 문제의 발생을 방지할 수 있도록 하는 제반 활동</p> <p>3.2 예방조치</p> <p>공정, 작업 방법, 특채 및 품질 기록, 사후 관리보고, 고객 불만 등에 대한 사항을 면밀히 분석, 검토하여 잠재적인 부적합 사항의 발생 원인을 검출하여 그 원인을 제거하는 활동</p> <p>4. 책임 및 권한</p> <p>4.1 품질책임자</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 시정 및 예방조치 요구서의 승인 2) 조치 결과에 대한 승인 3) 조치 결과가 재발생 우려가 있거나 미흡한 경우 시정조치 요구부서에 재시정 조치 지시 4) 조치결과를 경영검토자료로 대표이사에게 보고 <p>4.2 요구자</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 시정 및 예방조치 요구서 작성 2) 조치 결과에 대한 유효성 확인 3) 재조치 요구 <p>4.3 시정조치 부서</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 시정 및 예방조치 수행 2) 근본원인 파악, 조치 계획 <p>5. 시정 및 예방조치 대상</p> <p>5.1 시정조치 대상</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 각 부서에서 시행중인 업무가 품질 매뉴얼/절차서 등에 규정된 절차와 일치하지 않을 경우 2) 품질문서 등이 품질 요건을 충족시키지 못하거나 준수되지 않을 경우 3) 발행된 부적합 보고서가 관련 규정에 따라 이행되지 않을 경우 4) 품질기록서, 고객 불만 사항 등에 대하여 적절한 검토와 시정 조치가 취해지지 못할 경우 5) 구매 제품의 반복되는 부적합 사항 6) 불량율 허용치 이상의 결과 또는 연속 3회 이상의 상승 곡선이 나타날 시 등 				

5.2 예방조치 대상

제품 품질에 영향을 미치는 공정, 작업 조건, 품질기록, 부가서비스 및 고객 불만 등 부적합 사항 발생이 예상되는 잠재 원인으로 시정조치의 연장이다.

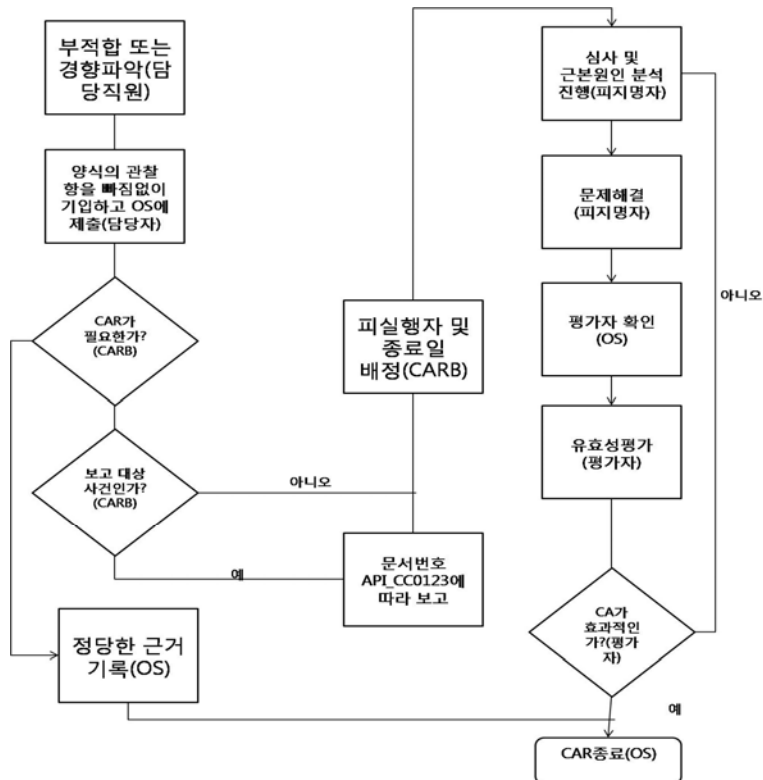
6. 업무절차

6.1 시정조치 절차

- 1) 사내 전직원은 시정조치가 필요하다고 판단되면 시정 및 예방조치 보고서(OCH 806-1)를 작성하여 해당 부서장의 검토를 받는다.
- 2) 시정조치 요구부서는 품질책임자의 승인을 득한 후 품질책임자는 조치할 부서에 송부한다.
- 3) 시정조치 요구서를 접수한 해당 부서장은 시정조치 요구사항을 검토 후 부적합의 근본적인 원인을 조사하여야 한다.
- 4) 조치할 부서는 시정조치 계획을 수립하여 조치한 후 요구자에게 통보한다.
- 5) 요구자는 조치된 사항의 유효성을 확인하여야 한다. 유효성 확인은 특정 개인의 문제나 일회성 차원의 조치가 아닌 품질시스템 상에서 시정 및 예방조치가 이루어졌는지를 확인하여야 하고 조치가 미흡할 때는 재시정을 요구한다. 등

6.2 예방조치 절차

- 1) 사내 전직원은 예방조치가 필요하다고 판단되면 시정 및 예방조치 보고서(OCH 806-1)를 작성하여 부서장의 검토를 거친 후 품질책임자의 승인을 받는다.
- 2) 품질책임자는 접수된 시정 및 예방조치 요구서에 대하여 조치할 부서에 송부한다.
- 3) 조치 부서에서는 관련 부서의 협조를 통하여 잠재 부적합 원인을 조사하고 검토하여 대책을 수립하고 실행한다.
- 4) 조치 후 요청부서장 또는 요구자는 예방조치 결과를 검토하고 예방조치 결과가 유효하게 수행 되었는지를 확인한다. 유효성확인 결과, 조치 결과가 적절하지 못한 경우에는 재조치를 의뢰하여야 한다.
- 5) 유효성확인 후 품질책임자의 승인을 받는다.
- 6) 품질책임자는 조치결과를 경영검토 자료로 대표이사에게 보고한다.



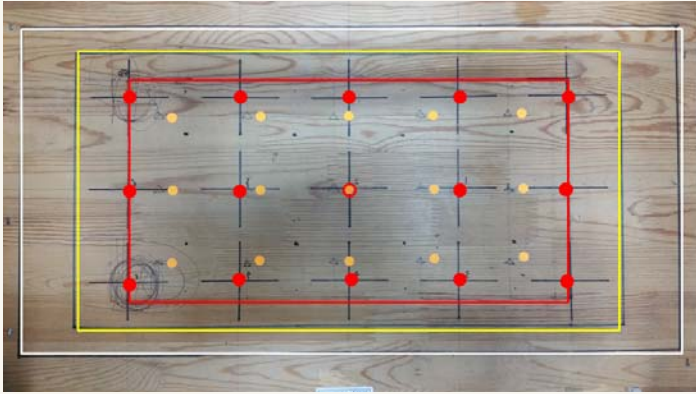
구 분	세 부 사 항
필수사항	5-2-c-②시정 및 예방조치 기록

시정 및 예방조치 양식

문서번호	
개정번호	
발행일	
페이지	

작성자	작성일자	식별번호
<p>♣ 출처</p> <p> <input type="checkbox"/> 고객 불만사항 <input type="checkbox"/> 직원 관찰사항 <input type="checkbox"/> 위해 평가 <input type="checkbox"/> 서비스 요청서 <input type="checkbox"/> 추세분석 <input type="checkbox"/> 내부감사 조사 결과 <input type="checkbox"/> 경영진 검토 <input type="checkbox"/> 품질검사 <input type="checkbox"/> 기타 _____ </p>		
<p>♣ 문제에 대한 설명</p>		
<p>♣ 즉각적인 시정활동</p>		
<p>♣ 조사</p>		
<p>♣ 근본원인 분석</p>		

예시 1: 신생아 황달치료기의 시정조치 및 예방조치

<h2>시정 및 예방조치 (작성예시)</h2>				문서번호	QC-01
				개정번호	R0
				발행일	201x.xx.xx
				페이지	2
작성자	홍OO	작성일자	201x.xx.xx	식별번호	CAPA-01
<p>♣ 출처</p> <p><input type="checkbox"/> 고객 불만사항 <input type="checkbox"/> 직원 관찰사항 <input type="checkbox"/> 위해 평가 <input type="checkbox"/> 서비스 요청서 <input type="checkbox"/> 추세분석 <input type="checkbox"/> 내부감사 조사 결과 <input type="checkbox"/> 경영진 검토 <input checked="" type="checkbox"/> 품질검사 <input type="checkbox"/> 기타_____</p>					
<p>♣ 문제에 대한 설명</p> <ul style="list-style-type: none"> - 201x년 xx월 xx일에 실시한 양산 전 이관을 위한 샘플제작 신생아 황달치료기의 설계변경에 대한 양산 검증 광량이 기준값을 벗어남이 확인되었다. - 신규로 제정된 검사기준서에 따르면 광량은 35 ~ 55 uW/cm2 ± 20% 이내이어야 하나 측정 결과 58uW에 달하는 측정값이 측정됨. - 연구소에서 시료를 수정하여 광량을 낮추었으나 이번에는 하한을 벗어나 28 uW의 측정값이 측정됨. 					
<p>♣ 즉각적인 시정활동</p> <ul style="list-style-type: none"> - 원인이 파악되기 전까지 양산 적용 보류함. 					
<p>♣ 조사</p> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> - 설계 변경 이전의 최종검사 성적서를 확인한 결과 광량이 기준치를 벗어나 재작업 후 재검사를 실시한 것이 약 5% 정도 발견됨(201x년 기준 500대 가운데 24대 재작업). - 검사 기준은 연구소에서 국제 표준 제정하여 이관한 것으로 합부판정 기준(광량의 비율)은 문제가 없음. (광량의 최대, 최소 범위는 허가 사항에 부합함) - 설계 입력 및 검사 기준 확인 결과 국제 표준(15 곳에서 측정한 값의 최소값/최대값 비율이 40% 이상일 것)에 부합하고 있음. (광량의 값에 대한 규정은 없음) - 측정 지그도 연구소에서 국제 표준(우리 제품의 경우 제품의 광 발생부로부터 40cm 거리에서 측정, 유효 표면적 20 X 40 cm)에 부합함. - 최종조사결과: 연구소에서 제작하여 이관한 측정 지그에 표시되어 있는 측정위치 표시가 여러 개 표시되어 있어 검사자들의 혼란을 초래함(위 사진에 적색 점 및 검은 점 등이 혼재함) 					

<p>♣ 근본원인 분석</p> <p>- 검사지그에 국제 표준에 따른 측정 위치가 명확하게 표시되어 있지 않음</p>
<p>♣ 영구적인 조치</p> <p>■ 시정 조치:</p> <p>- 연구소에서 즉시 구형 지그에 표시된 측정 위치를 국제 표준에 맞추어 재조정하고 검사원을 교육함(황색 점이 측정 위치이고 적색 사각형이 유효 면적임을 주지시킴)</p> <p>- 연구소에서 1개월 이내에 측정지그를 국제 표준에 맞게 다시 제작하고 측정위치에 측정기를 끼울 수 있는 구멍을 뚫어 검사원에 따른 검사위치 어긋나는 실수를 방지함.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>■ 예방 조치: 해당 사항 없음</p> <p style="text-align: right;">일자 : 201x.xx.xx 조 치 자 : 이OO (인)</p>
<p>♣ 조치 검증</p> <p>- 교육결과보고서 및 검사 지그 제작 도면, 검사기준서를 국제 표준과 비교하여 시정조치 사항을 검증하였으며 해당 시정조치 시행으로 다른 부적합의 발생을 초래하지 않음을 확인하였다.</p> <p style="text-align: right;">일자 : 201x.xx.xx 조 치 자 : 김OO (인)</p>
<p>♣ 실효성 검증</p> <p>- 이행한 후 10로트 동안:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 광량이 기준치를 벗어나거나 최소/최대 비율이 범위를 벗어나는 불합격품의 발생여부 확인
<p>확 인</p> <p style="text-align: center;">확인일자: 201x.xx.xx QC팀장 : 오OO (인)</p>
<p>검 토 및 승 인</p> <p style="text-align: center;">검토일자: 201x.xx.xx 품질책임자 : 김OO (인)</p>

※ 상기 예시는 설계부서에서의 오류에 기인하였고 아직 제품에 적용되기 전이라서 파급효과가 작아 간단하게 처리할 수 있었음을 참고.

예시 2: 레이저기기의 냉각용 물통 누수 시정조치 및 예방조치

<h2 style="margin: 0;">시정 및 예방조치 (작성예시)</h2>				문서번호	QC-01
				개정번호	R0
				발행일	201x.xx.xx
				페이지	2
작성자	임OO	작성일자	201x.xx.xx	식별번호	CAPA-03
<p>♣출처 ■ 고객 불만사항 □ 직원 관찰사항 □ 위해 평가 □ 서비스 요청서 □ 추세분석 □ 내부감사 조사 결과 □ 경영진 검토 □ 품질검사 □ 기타_____</p>					
<p>♣문제에 대한 설명</p> <ul style="list-style-type: none"> - 201x년 xx월에 미국 병원에 도착한 장비에서 배송중 냉각수 누수 현장 발생함. 재공급후 제품의 정상동작이 확인됨. 단순 AS로 처리됨. - 201x년 x월 미국 대리점에 도착한 장비의 입고검사 중 누수발견. 물통 뚜껑이 완전히 닫혀 있지 않음을 발견하고 세척/건조 후 장비 가동하여 정상 동작함을 확인함. - 같은 해에 2건의 유사 사계가 확인되어 원인분석 및 개선이 필요하다고 판단됨. 					
<p>♣ 즉각적인 시정활동</p> <ul style="list-style-type: none"> - 기존에 샘플링 검사 이후 입고 처리된 재고부품을 전수 검사 실시하였으나 부적합 확인되지 않음. - 조립 시 뚜껑의 locking 위치가 식별되도록 뚜껑과 물통에 일직선으로 표식을 함. - 배송업체에 배송주의 공문 발송 					
<p>♣ 조사</p> <ul style="list-style-type: none"> - 뚜껑풀림 현상에 대해서 부품의 구조적 결함, 조립공정상의 문제, 운동상의 진동 및 충격, 압력(기압) 및 온도 요인 등을 조사함. - 조립 공정에서 발생한 공정부적합 사항은 없었음을 확인함. - 배송과 관련하여 차량 배송에 대한 불만 접수사항은 없었고 해외 고객 불만접수 사항은 총 2건으로 확인 필요 - 필드 경향 분석으로 해외배송 직후 확인결과 뚜껑풀림 현상이 확인됨(해외서비스팀 확인 결과 배송 완료 후 누수흔적 및 뚜껑풀림현상 확인됨.) - 항공 운송상 뚜껑풀림 현상이 발생 가능한 원인 확인(진동 및 충격, 기압 및 온도 시험 필요). - 뚜껑은 설계품이 아닌 시장 구매품으로 뚜껑 우리 제품에의 적합성 확인은 제한적임. - 조립 과정에서 Locking시 과도한 힘을 가하여 조립하면 뚜껑의 나사선이 풀림을 확인함. - 기압 및 온도의 영향에 대한 뚜껑 풀림으로 인한 누수현상 분석결과 물통 내부 온도 변화로 인하여 부피의 팽창 수축이 반복됨으로써 뚜껑이 풀리는 현상이 확인됨. 					
<p>♣ 근본원인 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> - 뚜껑의 나사선 높이가 낮아 물통의 나사선을 다 채우지 못함. - 물통 내부의 기압, 온도 상승으로 부피가 팽창, 수축현상으로 뚜껑이 풀림 					

<p>♣ 영구적인 조치</p> <p>■ 시정 조치:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구소에서는 구조적 결함 개선을 위해 나사선을 개선하여 설계한 가공품을 사용하는 것으로 설계 변경 추진. <ul style="list-style-type: none"> • 나사선 간격 조정 • 뚜껑 끝에 locking이 될 수 있도록 설계 <p>■ 예방 조치:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구소에서는 검사 체크리스트 강화, 검사 항목 추가(뚜껑 locking 부분)한 검사 기준으로 개정하여 설계 변경 통보할 때 함께 배포함. <ul style="list-style-type: none"> • 추가 검사 항목에 대해 작업자 1:1 현장지도 실시 <p style="text-align: right;">일자 : 201x.xx.xx 조 치 자 : 이OO (인)</p>		
<p>♣ 조치 검증</p> <ul style="list-style-type: none"> - 설계변경 파일 및 개정된 검사기준서(QI-BT-COOL, Rev.03)를 확인하여 시정 조치사항을 검증하였으며 해당 시정조치 시행으로 다른 부적합의 발생을 초래하지 않음을 확인하였다. <p style="text-align: right;">일자 : 201x.xx.xx 조 치 자 : 김OO (인)</p>		
<p>♣ 실효성 검증</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3개월 동안 신규 설계된 뚜껑이 적용된 제품의 해외 배송 상 발생하는 현상에 대한 집중 관찰 시행(뚜껑 풀림으로 인한 누수현상 확인) - 해외 대리점에 누수 현상에 대한 모니터링 협조 - 확인결과 동일 품질이슈 발생하지 않음. 		
<p>확 인</p> <p style="text-align: center;">확인일자: 201x.xx.xx QC팀장 : 오OO (인)</p>		
<p>검 토 및 승 인</p> <p style="text-align: center;">검토일자: 201x.xx.xx 품질책임자 : 김OO (인)</p>		

※ 상기 예시는 운송 과정에서 발생할 수 있는 문제에 대한 부적합 사례이다. 설계과정에서 운송이나 저장 과정에서 발견할 수 있도록 환경시험을 실시한다면 해결할 수 있다. 또한 사소한 고객 불만일지라도 세부적으로 조사해보면 제품의 문제가 들어날 수 있으니 A/S 처리 기록 및 고객 불만을 주기적으로 분석하여 제품의 문제가 있는지 확인하는 것이 필요하다.

예시 3: 보드 불량에 관한 시정조치 및 예방조치

시정 및 예방조치 (작성예시)				문서번호	QC-01
				개정번호	R0
				발행일	201x.xx.xx
				페이지	2
작성자	임OO	작성일자	201x.xx.xx	식별번호	CAPA-08
<p>♣ 출처</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> 고객 불만사항 <input type="checkbox"/> 직원 관찰사항 <input type="checkbox"/> 위해 평가 <input type="checkbox"/> 서비스 요청서 <input type="checkbox"/> 추세분석 <input type="checkbox"/> 내부감사 조사 결과 <input type="checkbox"/> 경영진 검토 <input type="checkbox"/> 품질검사 <input type="checkbox"/> 기타 (_____) </p>					
<p>♣ 문제에 대한 설명</p> <ul style="list-style-type: none"> - OO 제품의 Giga 보드 부적합이 최근 다수 발생함. - 제품 초기 설치 중 2건 발생 - 제조 중 부적합 1건 발생(AGIG1509080) 					
<p>♣ 즉각적인 시정활동</p> <ul style="list-style-type: none"> - 불량이 발생한 한국(RAP15C0425 및 해외(RAP0335) 2건 모두 회수하여 원인 분석함. - 원인파악 및 시정 및 예방조치 완료시점까지 집중 검사함. 					
<p>♣ 조사</p> <ul style="list-style-type: none"> - 201x년 9월 ~ 11월 입고된 Giga 보드에서 전원불량(U7 IC 이상) 및 영상 불량(J6 커넥터 접촉 불량) 발생함. - U7 IC는 Linear사의 제품으로 정식 대리점인 Linear Korea에서 구매한 제품으로 fake자재일 가능성은 낮음. X-ray 검사결과 U7 IC에서 단선이 확인되었으며 U7 IC에 과전압 또는 과전류가 인가된 것으로 판단(협력사 분석 보고서) - J6 커넥터는 접점부 표면 및 결합 입구 바닥에 희색과 투명한 이물질 확인됨. 보드 실장시 이물질은 플럭스 타오름이 발생하여 접점부에 부착한 것으로 판단됨. 부적합 사례 확인결과 제품 설치 초기 및 제조 셋팅 점검 중 발견된 것으로 정상적으로 설치가 완료된 경우 유사 발생할 가능성은 적어보임. - Giga 보드 협력사 출하 검사 및 사내 수입검사시 사용하는 지그에 전압검사 항목에서 전압을 인가하는 버튼 2개를 동시에 누를 경우 서로 다른 전압이 short될 가능성이 있음을 확인함. 					
<p>♣ 근본원인 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> - 검사 지그에서 전원에 2개의 전압이 동시에 인가될 수 있음. - 공정 중에 커넥터에 이물질이 부착될 수 있음 					
<p>♣ 영구적인 조치</p> <p>■ 시정 조치:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구소에서는 신규 검사 지그 제작 전까지 검사원들에게 검사방법을 숙지하여 2개의 전원이 동시에 인가되지 않도록 하는 교육을 즉시 실시함. 					

<p>- 연구소에서는 공정 작업 후에 커넥터 부위에 대하여 플렉스 제거 공정을 추가하도록 작업 지침서를 즉시 개정하여 배포함.</p>		
<p>■ 예방 조치:</p>		
<p>- 연구소에서는 1개월 이내에 검사 지그의 버튼을 로터리 방식으로 개선하여 동시에 2개의 전원이 인가될 수 있는 가능성 배제함.</p>		
<p>- 연구소에서는 협력사 보드 조립 작업 후 플렉스 제거를 기계 세척 공정으로 변경하도록 하는 작업 지침서를 개정 공표하고, 2개월 이내에 기계 세척 공정이 수립됨을 확인하고 사내 수입검사에서 전자현미경으로 이물질 확인하도록 절차 수정함(전자 현미경 구입 등의 준비 기간을 포함하여 2개월 이내 완료).</p>		
일자 : 201x.xx.xx	조치자 : 이OO	(인)
<p>♣ 조치 검증</p>		
<p>- 검사지그, 변경된 작업지시서 확인하고 시정 조치사항을 검증하였으며 해당 시정조치 시행으로 다른 부적합의 발생을 초래하지 않음을 확인하였다.</p>		
일자 : 201x.xx.xx	조치자 : 김OO	(인)
<p>♣ 실효성 검증</p>		
<p>- 변경된 검사 지그 활용 이후 실시한 3개월 동안의 수입검사에서 동일한 부적합 발생하지 않음.</p>		
<p>확 인</p>		
확인일자: 201x.xx.xx	QC팀장 : 오OO	(인)
<p>검 토 및 승 인</p>		
검토일자: 201x.xx.xx	품질책임자 : 김OO	(인)

※ 상기 예시는 생산 잔여물질에 따라 발생할 수 있는 부적합의 예이다. 생산 과정에서 사용되는 물질의 잔류에 따른 영향을 고려해야 한다. 또한 조사 과정에서 2개의 전압이 동시에 인가될 수 있는 가능성을 확인하여 예방 조치를 실시하였다

의료기기 GMP 품질문서 표준모델 민원인 안내서

발행년월 : 2017년 5월

발행인 : 손문기

편집위원장 : 김성호

편집 : 유희상, 최장용, 임경택, 진유미, 오창현, 고정례,
윤상연, 정운정

문의처 : 의료기기안전국 의료기기안전평가과
(T. 043-719-5006)

발행처 : 식품의약품안전처

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187 식품의약품안전처