
의료기기 GMP 국제 품질관리 민원인 안내서

2017.12.



식품의약품안전처

의료기기안전국 의료기기안전평가과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의료기기 GMP 국제 품질관리 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 12 월 29 일		
담당자 확 인 (부서장)		유 희 상

이 안내서는 국내 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시 제2016-156호)와 최근 개정된 의료기기 품질관리 국제 규격(ISO13485:2016)을 비교하여 민원인이 변경된 사항을 구체적으로 알기 쉽게 설명하여 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식(‘~하여야 한다.’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2017년 12월 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 특정 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의료기기 안전국 의료기기안전평가과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-5006

팩스번호: 043-719-5000

의료기기 GMP 국제 품질관리 민원인 안내서

목 차

I. 서 론	1
II. 의료기기 제조 및 품질관리 기준[별표 2]와 ISO13485:2016의 주요 변경 사항	3
III. ISO13485:2016 용어의 정의	9
IV. 본 안내서의 사용 방법	12
V. ISO13485:2016 개정 사항	13

I 서론

- 인구의 고령화로 건강에 대한 관심이 증가함에 따라 개인별 맞춤형 의료서비스에 대한 수요가 높아지고 있으며, 이에 따른 의료기기의 시장규모, 생산 및 수출 규모가 매년 증가하고 있다.
- 의료기기는 국민의 건강과 연관되어 있어, 제조 시 양질의 제품 확보를 위한 품질경영시스템 구축 및 운영이 중요하며, 유럽, 호주, 캐나다 등 주요국가에서는 품질경영시스템 관련 국제 표준 규격 (ISO13485:2003)을 각 국가의 기준으로 적용하여 관리하고 있다.
- 우리나라는 의료기기에 대한 안전관리의 효율적 운영을 위하여 2004년 의료기기법을 제정하였으며, 의료기기가 안전하고, 유효하며, 의도된 용도에 적합한 품질로 일관성 있게 생산됨을 보장하기 위해 의료기기 업체가 의료기기 전 과정에 대한 품질시스템을 확보하도록 하는 GMP 제도를 같은 해 도입하였다.
- 한편, ISO13485:2016으로 개정됨에 따라 의료기기의 설계, 생산, 유통, 설치, 서비스 제공 및 폐기에 이르기까지의 수명주기 (life-cycle)에 걸쳐 관련된 외주업체, 유통업자 등도 규격의 적용 대상이 되었으며, 품질경영시스템 전반에 걸쳐 위험기반 접근을 적용하도록 개정되는 등 품질경영시스템에 대한 요구사항이 강화되어, 국내 의료기기 업체에서 주요국가로의 수출장벽이 높아진 실정이다.

- ISO13485:2016('19년 3월부터 시행)을 기준으로 채택한 일부 주요국가 (유럽, 캐나다, 호주)는 개정된 규격을 '19년 3월부터 적용하여 시행 하도록 하고 있어, 국내 GMP 규격을 적용한 국내 의료기기 업체가 '19년 3월 이후 해당 국가의 수출에 어려움 겪을 우려가 있어, 국내 의료기기 산업 경쟁력 확보를 위한 대비가 필요하다.
- 따라서, 동 안내서는 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 [별표 2] '의료기기 적합성인정등 심사 기준'의 내용과 개정된 국제 규격 ISO13485:2016의 내용을 비교하여 변경되는 사항을 기술하고, GMP 제조소의 추가적 고려사항 등을 제시함으로써 국내 의료기기 업체의 국제적 경쟁력 확보 및 수출을 지원하고자 마련되었다.

II 의료기기 제조 및 품질관리 기준별표 2와 ISO13485:2016의 주요 변경 사항

의료기기 제조 및 품질관리 기준별표2 (식약처 고시)	ISO13485:2016	주요 변경 사항
4. 품질경영시스템 4.1 일반 요구사항	4. 품질경영시스템 4.1 일반 요구사항	<ul style="list-style-type: none"> • 조직의 역할을 문서화해야 한다는 요구사항을 신설 • 이 기준의 요구사항 이외에 법적 요구사항을 신설 • “조직이 수행하는 역할을 고려하여” 프로세스를 결정하도록 신설 • “품질경영시스템에 필요한 적절한 프로세스의 관리에 위험기반 접근방식을 적용하도록 신설 • 프로세스에 대한 변경과 관련된 요구사항을 명확화 • 품질경영시스템에서 사용되는 소프트웨어 적용의 유효성확인과 관련된 요구사항을 신설
4.2 문서화 요구사항	4.2 문서화 요구사항	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기 파일과 관련된 요구사항 신설 • 개인건강정보의 보호와 관련된 요구사항 신설 • 문서의 훼손 및 손실과 관련된 요구사항 신설
5.6 경영검토	5.6 경영검토	<ul style="list-style-type: none"> • 경영검토를 위한 하나 또는 그 이상 프로세스의 문서화 요구사항과 “문서화된 계획된 주기로” 경영검토 되도록 명확화 • 경영 검토의 입력(불만 관리, 규제당국 보고 등) 및 출력 요구사항 확대
6.2 인적자원	6.2 인적자원	<ul style="list-style-type: none"> • 역량의 확립, 필요한 훈련의 제공 및 직원의 인식보장을 위한 문서화 프로세스에 대한 요구사항 신설
6.3 기반시설	6.3 기반시설	<ul style="list-style-type: none"> • 제품의 혼동을 방지하고 제품의 올바른 취급을 확보함에 있어 필요한 기반시설 요구사항 명확화 • 지원서비스의 항목에 정보시스템 신설

6.4 작업 환경	6.4 작업환경과 오염 관리	<ul style="list-style-type: none"> • 작업 환경에 대한 문서화 요구사항 명확화 • 멸균의료기기에 대하여 미생물이나 미립자에 의한 오염관리와 관련된 요구사항 신설
7.1 제품실현의 기획	7.1 제품실현의 기획	<ul style="list-style-type: none"> • 위험관리에 대한 하나 이상의 프로세스를 문서화 하도록 요구사항 명확화 • 제품의 취급, 보관, 유통 및 추적활동을 포함하여 기획 결정
7.2 고객관련프로세스	7.2 고객관련프로세스	<ul style="list-style-type: none"> • 고객 관련 프로세스 요구사항 명확화 • 규제 당국과의 의사소통과 관련된 요구사항 신설
7.3.1 설계 및 개발 계획	7.3.2 설계 및 개발 계획	<ul style="list-style-type: none"> • 설계 및 개발 입력에 대한 출력의 추적성 보장 및 자원의 필요성을 결정하도록 요구사항 신설 • 설계 및 개발에 참여하는 다른 그룹간의 연계성을 관리하도록 하는 요구사항 삭제
7.3.2 설계 및 개발 입력	7.3.3 설계 및 개발 입력	<ul style="list-style-type: none"> • 사용성(usability) 요구사항 신설 • 입력 요구사항은 검증되거나 유효성이 확인되어야 한다는 요구사항 명확화
7.3.4 설계 및 개발 검토	7.3.5 설계 및 개발 검토	<ul style="list-style-type: none"> • 검토에 참가한 인원 그리고 검토 일자 등을 포함하도록 요구사항 명확화
7.3.5 설계 및 개발 검증	7.3.6 설계 및 개발 검증	<ul style="list-style-type: none"> • 검증 방법, 합격기준, 샘플크기에 대한 근거와 함께 통계기법을 포함하도록 계획서를 문서화 요구사항 신설 • 다른 의료기와 연결 또는 접속하도록 요구된다면 검증은 연결되거나 접속될 때 설계 출력이 입력을 충족한다는 확인 포함하도록 요구사항을 명확화

<p>7.3.6 설계 및 개발 유효성 확인</p>	<p>7.3.7 설계 및 개발 유효성 확인</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 유효성 확인방법, 합격 기준, 샘플크기에 대한 근거를 포함하여 계획서를 문서화 요구 명확화 • 유효성 확인은 대표성을 가지는 제품에 대해 수행되도록 명확화 • 임상평거나 성능평가를 위해 사용된 의료기기는 판매를 위해 출고된 것으로 간주되지 않음 • 연결되는 다른 의료기기와의 고려사항이 충족되었다는 유효성 확인 요구사항 명확화
<p>-</p>	<p>7.3.8 설계 및 개발이관</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 설계 및 개발 이관 요구사항 신설
<p>7.3.7 설계 및 개발 변경의 관리</p>	<p>7.3.9 설계 및 개발 변경의 관리</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 설계 및 개발 변경을 관리 절차를 문서화 하도록 명확화 • 설계 및 개발의 변경을 실행하기 전에 위험관리의 입력 또는 출력, 그리고 제품 실현의 프로세스에 대한 영향 평가를 포함하도록 요구사항 명확화
<p>-</p>	<p>7.3.10 설계 및 개발 파일</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 설계 및 개발 파일 요구사항 신설
<p>7.4.1 구매 프로세스</p>	<p>7.4.1 구매 프로세스</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 공급자의 성과, 의료기기에 미치는 영향, 위험에 비례하여 공급자를 평가하고 선정하는 기준을 정하도록 요구사항 명확화 • 구매 요구사항을 충족시키지 못한 경우 구매 제품과 관련된 위험과 법적 요구사항에 대한 준수에 비례하여 다루어져야 하도록 명확화 • 공급자 선택, 모니터링, 공급자의 능력 또는 성과의 재평가 결과에 대한 기록을 유지하도록 명확화

7.4.2 구매정보	7.4.2 구매정보	<ul style="list-style-type: none"> • 구매품의 변경에 대한 통지를 포함하도록 서면합의서 요구사항을 신설
7.4.3 구매품의 검증	7.4.3 구매품의 검증	<ul style="list-style-type: none"> • 검증활동의 범위는 공급자에 대한 평가 결과에 기초하고 구매제품과 관련된 위험에 비례하도록 명확화 • 검증 활동의 범위 및 구매품에 대한 변경을 조직이 인지하게 되었을 때 취해야 할 조치에 대한 요구사항을 명확화
7.5.1 생산 및 서비스 제공 관리	7.5.1 생산 및 서비스 제공 관리	<ul style="list-style-type: none"> • 생산 및 서비스 제공의 수행에 대한 관리와 관련된 생산관리 절차 및 방법 등 세부사항 명확화
7.5.1.2 생산 및 서비스 제공 관리에 대한 특별 요구사항	7.5.2 제품의 청결	<ul style="list-style-type: none"> • 제품이 멸균 또는 그 사용 전에 세척될 수 없는 청결이 사용상 중요한 제품의 청결 요구사항 명확화
7.5.1.2.3 서비스 활동	7.5.4 서비스 활동	<ul style="list-style-type: none"> • 제조업자 또는 그 공급자에 의해 수행되는 서비스 활동에 대한 기록을 분석하여야 하도록 명확화
7.5.2 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인	7.5.6 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인	<ul style="list-style-type: none"> • 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인을 위한 합격기준, 샘플크기에 대한 통계적 기법 등 문서화 요구사항 명확화 • 생산 및 서비스 제공에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어 적용의 유효성 확인을 위한 절차를 문서화하도록 명확화

<p>7.5.2.2 멸균 의료기기에 대한 특별 요구 사항</p>	<p>7.5.7 멸균과 멸균포장 프로세스의 유효성 확인에 대한 특별 요구 사항</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 멸균포장시스템에 대한 요구사항을 신설
<p>7.5.3 식별 및 추적성</p>	<p>7.5.8 식별</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 제품 식별에 대한 그리고 생산 중의 식별 및 제품 상태와 관련된 문서화된 절차에 대한 요구사항 신설 • 고유식별표시(UDI)에 대한 요구사항 신설
<p>7.5.5 제품의 보존</p>	<p>7.5.11 제품의 보존</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 보관, 취급 유통에 대한 요구사항 명확화 • 가공, 보관, 취급 및 유통동안 예상되는 조건과 위험요인들에 노출될 때 제품이 변조, 오염 또는 손상되지 않도록 보호하는 방법에 대한 요구사항 명확화
<p>8.2.1 피드백</p>	<p>8.2.1 피드백</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 생산 및 생산 후 활동으로부터 자료를 수집하기 위한 조항을 포함하도록 요구사항 명확화 • 피드백 시스템에서 수집된 정보는 제품 요구사항 뿐만 아니라 제품실현 또는 개선 프로세스를 모니터링하고 유지하여 위험관리에 잠재적 입력으로 사용되도록 요구사항 명확화
<p>-</p>	<p>8.2.2 불만처리</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 법적요구사항에 따라 시기적절한 불만 처리에 대한 절차를 문서화 하도록 요구사항 신설

-	8.2.3 규제 당국에 보고	<ul style="list-style-type: none"> • 적용되는 법적요구사항이 부작용 또는 권고문 등 규제당국의 보고에 대하여 문서화된 절차 수립 및 기록 유지하도록 요구사항 명확화
8.2.4 제품의 모니터링 및 측정	8.2.6 제품의 모니터링 및 측정	<ul style="list-style-type: none"> • 측정 활동을 수행하는 데 사용되는 시험 장비를 식별하도록 하는 요구사항을 명확화
8.3 부적합 제품의 관리	8.3 부적합 제품의 관리	<ul style="list-style-type: none"> • 부적합 제품의 식별, 문서화, 분리, 평가에 대한 문서화된 절차로 규정하도록 요구사항 명확화 • 부적합의 평가에는 부적합을 유발한 외주업체의 조사와 통보 필요성에 대한 결정을 포함하도록 요구사항 명확화 • 특채와 관련된 요구사항 명확화 • 납품 전에 발견된 부적합 사항, 납품 후에 발견된 부적합 사항 및 재작업에 대한 요구사항 분리 • 권고문의 발생과 관련된 기록에 대한 요구사항 명확화
8.4 데이터의 분석	8.4 데이터의 분석	<ul style="list-style-type: none"> • 적절한 방법의 결정(통계적 기법 및 통계적 기법의 사용 정도 포함)을 포함하도록 하는 요구사항 명확화 • 입력사항 요구사항에 감사, 서비스 보고서 등 요구사항 명확화
8.5.2 시정조치	8.5.2 시정조치	<ul style="list-style-type: none"> • 시정 조치가 부정적인 영향을 미치지 않는다는 것을 검증하도록 하는 요구사항 명확화 • 부당한 지연 없이 시정조치를 취하도록 하는 요구사항 명확화
8.5.3 예방조치	8.5.3 예방조치	<ul style="list-style-type: none"> • 예방조치가 부정적인 영향을 미치지 않는다는 것을 검증하도록 하는 요구사항을 명확화

Ⅲ ISO13485:2016 용어의 정의

- 권고문(advisory notice) : 의료기기 업체가 의료기기의 인도 후에 추가 정보를 제공하거나, 의료기기의 사용, 변경, 반품, 폐기에 대한 조치사항을 권고하는 목적으로 발행하는 통지서
 - * 해당 국가별 규제 요구사항에 따라 권고문의 발행이 요구될 수 있음
- 위임대리인(authorized representative) : 해당 국가 관할구역 내의 자연인 또는 법인으로, 제조자로부터 서면 위임을 받아 해당 국가의 법령에 따른 제조자의 의무에 관하여 제조자를 대신하여 특정 업무에 대해 활동하는 자
- 임상평가(clinical evaluation) : 제조자의 의도대로 의료기기가 사용될 때 임상적 안전성 및 성능을 검증하기 위한 임상 데이터의 평가 및 분석
- 불만(complaint) : 조직의 관리를 벗어난 의료기기의 식별, 품질, 내구성, 신뢰성, 사용성, 안전성 또는 성능과 관련된 결함 또는 이러한 의료기기의 성능에 영향을 미치는 서비스와 관련된 결함에 대하여 서면, 전자, 또는 구두로 전달된 사항
- 유통업자(distributor) : 최종 사용자에게 의료기기를 이용할 수 있도록 하는 공급망 내의 자연인 또는 법인
 - * 공급망에는 1명 이상의 유통업자가 있을 수 있다.
 - * 제조업자, 수입업자 또는 유통업자를 대신하여 보관 및 운송 등을 수행하는 공급망 내에 있는 자들은 이 정의에서 말하는 유통업자가 아니다.
- 수입업자(importer) : 다른 국가에서 제조된 의료기기를 이용할 수 있게 하는 공급망 내의 최초의 자연인 또는 법인

- 라벨링(labeling) : 라벨, 사용지침 및 의료기기의 식별, 기술적 설명, 사용목적, 적절한 사용과 관련된 모든 정보를 의미하되, 선적 문서는 제외한다.
- 수명주기(life-cycle) : 의료기기의 설계부터, 생산, 유통, 폐기에 이르기까지 의료기기 수명의 모든 단계
- 성능 평가(performance evaluation) : 사용용도를 달성하기 위한 체외진단용 의료기기의 능력을 규명 또는 검증하기 위한 평가 및 데이터 분석
- 시판 후 감시(post-market surveillance) : 출시된 의료기기로부터 얻은 경험을 수집하여 분석하기 위한 체계적인 프로세스
- 구매 제품(purchased product) : 조직의 품질경영시스템이 적용되지 않는 외부관계자가 제공한 제품
 - * 제품의 제공이 반드시 상업적 또는 재정적 방식을 뜻하지는 않는다.
- 위험(risk) : 위해의 발생 가능성과 그 위해의 심각성의 조합
- 위험 관리(risk management) : 위험을 분석, 평가, 통제 및 모니터링 하는 업무에 대해 경영 방침, 절차 및 실무의 체계적 적용
- 멸균 포장 시스템(sterile barrier system) : 미생물의 침입을 방지하고 사용 시점에 제품이 무균 상태로 제공되도록 하는 최소의 포장
- 멸균 의료기기(sterile medical device) : 멸균에 대한 요구사항을 충족하도록 한 의료기기
 - * 의료기기의 멸균에 대한 요구사항은 적용되는 규제 요구사항이나 표준을 따를 수 있다.

- 사용성(usability) : 의료기기 사용을 용이하게 하고, 이로써 의도된 사용 환경에서 유효성, 효율성 및 사용자 만족을 설정하는 사용자 인터페이스의 특징

IV 본 안내서의 사용 방법

⑤ 4.1.5항(일반요구사항 세부항목)

의료기기 제조 및 품질관리 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
4.1항 라목	<input checked="" type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

○ 제조업자는 위탁한 프로세스가 요구사항에 적합함의 책임을 유지해야 하며, 연관된 위험과 구매 요구사항을 충족하기 위한 외주업체의 능력에 비례하여 관리 및 서면 품질합의서를 포함하도록 신설되었다.

- 등 요구사항은 제조업자를 대신하여 외부업체가 수행하는 위탁 프로세스 및 수탁자에 대한 관리 요구사항을 수립하고 있는지를 정의한다. 위탁 프로세스의 위험 기반 통제에 대한 명확한 명사와 이러한 프로세스를 제공하는 외부 계약자와의 문서화된 계약의 필요성에 따라 추가되었다.
 - 위탁 프로세스 외부 공급자를 사용하여 조직을 대신하여 활동을 수행하는 것
- 서면품질합의서를 작성해야 하는 적용범위는 위탁 프로세스에 적용해야 하며, 제품에 미치는 위험에 기반 하여 중요 부품의 공급자도 포함될 수 있다.
- 조직이 위탁 할 수 있는 프로세스의 예는 아래와 같다.
 - 인적 자원 ■ 콜 센터와 같은 고객인터페이스 ■ 물류 ■ 제조 ■ 멸균
 - 설계 및 개발, ■ 유지 보수 ■ 서비스 ■ 설치 ■ 감사
- 서면품질합의서의 내용은 의료기기의 안전 및 성능에 대한 활동의 위험과 규제 준수에 대한 활동의 기여도에 따라 결정해야 하며, 7.4.2(구매정보)를 참고하여 작성할 수 있다.

→ 해당 조항 및 제목

→ 현재 의료기기 제조 및 품질관리 기준과의 조항 비교 및 변경 패턴

→ 개정 규격의 주요 변경 내용

→ 개정 규격의 해설 내용

- 신규 : 새로운 개념이 추가된 항목
- 조항 이동 : 국내 GMP 기준과 내용은 같으나 조항이 변경된 항목
- 명확화 : 국내 GMP 기준의 내용이 구체적으로 명확하게 기재된 항목 및 요구사항의 확대
- 변경 없음 : 내용 변경 없음

V ISO13485:2016 개정 사항

ISO13485:2016 Part 4(품질경영시스템)

V-1 품질경영시스템 주요 개정사항

- 품질경영시스템에서 법적 요구사항 추가(4.1.1항 등)
 - “ISO13485의 요구사항” 뿐만 아니라 “적용되는 법적요구사항”을 추가 요구
- 품질경영시스템 전반으로 위험기반의 접근방식 적용(4.1.2항 등)
 - 제품실현에서 요구되었던 위험관리가 품질경영시스템 전반으로 요구
- 프로세스의 변경관리(4.1.4항)
 - 품질경영시스템 프로세스가 변경되는 경우 제조소의 품질경영시스템에 미치는 영향과 생산된 의료기기에 미치는 영향에 대한 평가 필요. 이 경우 국제표준과 규제 요구사항을 만족하도록 요구
 - * 프로세스 : 입력을 받아 출력으로 전환하는 모든 활동은 프로세스로 정의
- 외주업체 관리 방법이 변경(4.1.5항)
 - 구매 요구사항을 충족하기 위한 외주업체의 능력과 연관된 위험에 비례하여 외주프로세스를 관리하도록 요구(서면품질합의서를 포함)
- 품질경영시스템에서 사용되는 소프트웨어의 관리방법(4.1.6항)
 - 2003년판의 7.5.2항(유효성확인)에의 요구사항을 관련된 조항 전체로 명확하게 포함
 - 소프트웨어 유효성 확인 및 유효성 재확인과 관련된 구체적인 접근 방법과 활동들은 소프트웨어 사용과 관련된 위험에 비례
 - * 예시) ERP 시스템, 클린룸 감시 프로그램, 특정제품의 VISION test 장비, CNC 장비에 포함된 S/W, 수식이 포함된 EXCEL 시트 등

- 의료기기 파일(Device Master File) 요구사항 신설(4.2.3항)
 - 의료기기 품목에 대한 일반적인 설명, 사용목적, 보관, 취급 및 유통에 관한 사양 등이 포함된 의료기기 파일 요구
- 문서 및 기록관리 요구사항 추가(4.2.4항)
 - 문서관리 시 문서의 손상이나 손실방지 요구사항 추가
 - 기록물을 변경하는 경우 식별이 가능하도록 유지되어야함
- 개인건강정보(Confidential health information) 보호 등 기록 관리 요구사항 추가(4.2.5항)
 - 품질관리 기록의 보안(Security) 및 완전성(integrity)에 대한 문서화된 절차 및 개인건강정보를 보호하기 위한 방법 등 규정

① 4.1.1항(일반요구사항 세부항목)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
4.1항 가목	■ 신규 □ 조항 이동 □ 명확화 □ 변경 없음

○ 제조업자는 “ISO 13485의 요구사항” 뿐만 아니라 “적용되는 법적요구사항”을 추가하여 품질경영시스템을 문서화하도록 신설된 요구사항이다. 또한 요구사항에 의해 문서화 되어야 하는 특정 요구사항, 절차, 활동 또는 체계를 수립, 실행 및 유지하도록 명확화 되었다.

- 품질경영시스템 목적 중 하나는 다양한 관할구역의 규제 요구사항을 모아, 단일시스템으로 접근하는 방식으로, 적용되는 법적요구사항은 해당 제조소(제조의뢰자 및 제조자)에서 생산·유통하는 모든 국가의 법적요구사항을 의미하는 것으로 판단된다.

다만, 의료기기 제조 및 품질관리 기준(GMP) 심사는 한국의 의료기기 법령의 요구사항으로 한정하여 적용한다.

* ‘적용되는 법적 요구사항’의 예시는 미국 품질 시스템 규정, 캐나다 의료 기기 규정 및 유럽 의료 기기 지침/규정 등이다.

- 참고로, 요구사항에 ‘문서화’해야 한다는 요구가 있을 때, 문서화뿐만 아니라 요구사항에 따른 절차가 수립되고, 실행되고, 유지할 것을 요구하는 것이기도 하다.

○ “조직이 수행하여야 할 역할”에 대하여 정의하고 문서화해야 한다.

- 조직의 중요한 측면은 의료기기 생애주기 또는 제품 및 규제 요구사항의 맥락에서 수행되어야 할 역할에 대하여 정의하고 문서화해야 한다.

- 조직(Organization)의 역할의 예시는 아래와 같다.

- 제조업자 ● 개발자 ● 수입업자 ● 법적 대리인 ● 유통업자
- 원자재, 부품, 반제품 공급자 ● 계약된 제조업자
- 포장, 멸균, 유통서비스 제공 ● 측정 기기의 교정 서비스 제공자

- * ISO13485:2016 규격의 요구사항은 제품(예: 원자재, 구성요소, 반제품, 의료기기, 멸균 서비스, 보정 서비스, 유통 서비스, 유지보수 서비스)을 제공하는 공급자 또는 기타 외부 당사자가 사용할 수도 있도록 규정 [ISO13485:2016, 개요- 0.1 일반]
- 의료기기 제조 및 품질관리 기준(GMP) 심사는 의료기기 제조 및 품질관리 기준(식약처 고시) 제3조(적용범위)에 해당하는 자로 적용한다.

② 4.1.2항(일반요구사항 세부항목)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
4.1항 나목 1)~2)	■ 신규 □ 조항 이동 □ 명확화 □ 변경 없음

○ 제품실현(7항)에서 한정하여 요구되었던 위험관리가 품질경영시스템 전반으로 확대되면서 품질경영시스템에 필요한 프로세스의 관리를 위해 위험기반 접근방법(risk based approach)을 적용하도록 신설되었다.

- 위험기반 접근법은 품질시스템에서 해당 의료기기 위험의 수준 및 제품의 특성을 고려하여, 위험기반 접근방법(risk based approach)의 범위와 정도를 고려해야 한다.
- 위험기반 접근방법의 예시는 아래와 같다.
 - 제품 품질에 영향을 미치는 정도에 따라 인적자원의 적격성, 교육훈련 등의 관리방법 수립
 - 부품의 위험도에 따라, 수입검사에서 검사 수준(전수검사, 샘플링 검사 등)을 고려하여 수입검사지침을 수립
 - 외주공정이 제품에 미치는 위험의 심각도(severity)에 따라 등급을 분류하여 협력업체에 대한 선정기준과 관리방법을 수립
- 위험관리 관련 요구사항이 포함된 조항은 아래와 같다.
 - 품질경영시스템에 필요한 적절한 프로세스의 관리를 위해 위험기반 접근 방법을 사용(4.1.2)

- 외주 프로세스는 관련된 위험 및 7.4구매요구사항에 따른 외주 업체의 능력과 비례하여 관리해야 한다.(4.1.5)
- 품질경영시스템에 사용되는 소프트웨어 유효성 확인 및 유효성 재확인과 관련된 구체적인 접근방법과 활동들은 소프트웨어 사용과 관련된 위험에 비례하여야 한다.(4.1.6, 7.5.6, 7.6)
- 교육 효과성을 점검하기 위해 사용된 방법은 교육훈련이나 다른 조치가 제공되는 업무와 관련된 위험에 비례해야 한다.(6.2)
- 제품실현에서 위험관리에 대한 하나 이상의 프로세스를 문서화하여야 한다.(7.1)
- 의료기와 관련된 위험에 비례하여 공급자를 평가하고 선정하는 기준을 정하여야 한다(7.4.1)
- 구매품 검증 활동의 범위는 공급자에 대한 평가 결과에 기초하고 구매 제품과 관련된 위험에 비례하여야 한다(7.4.3)
- 피드백 프로세스에서 수집된 정보는 제품 요구사항뿐만 아니라 제품실현 또는 개선 프로세스를 모니터링하고 유지하기 위해 위험관리에 잠재적 입력으로 사용되어야 한다.(8.2.1)

< 위험관리란? >

위험관리는 위험을 분석, 평가, 통제, 감시하는 업무에 대해 관리정책, 절차 및 실무의 체계적 적용을 말한다.

- 분석(의도된 사용목적 파악, 위해요인식별, 위험산정)
- 평가(위험 수용성 결정)
- 통제(대안분석 및 실행, 잔여위험 평가, 위험/이득 분석)
- 감시(생산 및 생산 후 정보)

※ 위험기반의 품질경영시스템 접근방식의 세부사항은 프로세스위험관리가이던스 (GHF SG3 N15R)를 참고할 수 있다.

③ 4.1.3항(일반요구사항 세부항목)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
4.1항 나목 3)~6)	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

○ 품질경영시스템에 법적요구사항이 추가되면서 이에 대한 준수를 입증하는데 필요한 기록을 작성하고 유지하도록 요구한다.

- 품질경영시스템 프로세스에 대한 요구사항을 수립하였는지에 대한 것으로, 조직이 프로세스를 수립하고 적합성의 증거를 어떻게 보관하는지에 대해서 규정하고 있다.
- '품질경영시스템이 이 기준의 요구사항에 부합하고 적용되는 법적 요구사항에 대해 준수함을 입증하는데 필요한 기록'은 내부감사, 경영검토, 시정 및 예방조치, 독립적인 외부평가 등에서 확인될 수 있다.

④ 4.1.4항(일반요구사항 세부항목)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
4.1항 다목	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

○ 품질경영시스템 프로세스가 변경되는 경우, 제조소의 품질경영시스템에 미치는 영향과 생산된 의료기기에 미치는 영향에 대한 평가를 실행해야 하며, 이 경우 국제표준과 규제 요구사항을 만족하여야 하도록 명확화 되었다.

- 변경이 발생될 때마다 품질경영시스템 및 의료기기의 출력물에 대한 관리가 유지될 수 있도록 변경을 관리하는 것이 ISO13485:2016의 요구사항으로 명시되었다.
- 품질경영시스템에 대한 변경 필요성이 식별되는 경우, 변경사항이 품질경영시스템의 효과적인 운영을 방해하지 않거나 바람직하지 않은 결과를 초래하지 않도록 실행 전에 평가해야 한다.

특히, 조직의 변경 사항이 해당 품질경영시스템의 관리 하에 생산되는 의료기기의 안전 또는 성능에 영향을 주는지 또는 규정 요구 사항의 준수 여부에 영향을 미치는지 고려해야 한다. 적용되는 규제요구사항 및 변경의 중요도에 따라 변경 사항을 규제당국 또는 고객에게 보고해야 할 수도 있다. (7.2.3 참조)

- ISO 13485에는 변경요소에 대한 여러 가지 특정 요구사항이 포함되어 있다.
 - 문서로 변경(4.2.4)
 - 기록 변경(4.2.5)
 - 품질경영시스템에 대한 계획 변경(5.4.2)
 - 경영검토를 포함하여 변경관리에 대한 최고 경영진의 책임(5.4.2, 5.6.1)
 - 변경된 / 새로운 규제 요구 사항(5.6.3)
 - 제품요구사항 변경(7.2.2)
 - 설계 및 개발 변경(7.3.9)
 - 구매된 제품의 변경(7.4)
 - 변경 사항의 유효성 확인(7.5.6, 7.5.7)
 - 변경의 필요성 확인(8.5.1)

⑤ 4.1.5항(일반요구사항 세부항목)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
4.1항 라목	■ 신규 □ 조항 이동 □ 명확화 □ 변경 없음

○ 제조업자는 위탁한 프로세스가 요구사항에 적합함의 책임을 유지해야 하며, 연관된 위험과 구매 요구사항을 충족하기 위한 외주업체의 능력에 비례하여 관리 및 서면 품질합의서를 포함하도록 신설되었다.

- 동 요구사항은 제조업자를 대신하여 외부업체가 수행하는 위탁 프로세스 및 수탁자에 대한 관리 요구사항을 수립하고 있는지를 정의한다. 위탁 프로세스의 위험 기반 통제에 대한 명확한 명시와 이러한 프로세스를 제공하는 외부 계약자와의 문서화된 계약의 필요성에 따라 추가되었다.
 - * 위탁 프로세스 외부 공급자를 사용하여 조직을 대신하여 활동을 수행하는 것
- 서면품질합의서를 작성해야 하는 적용범위는 위탁 프로세스에 적용해야 하며, 제품에 미치는 위험에 기반 하여 중요 부품의 공급자도 포함될 수 있다.
- 조직이 위탁 할 수 있는 프로세스의 예는 아래와 같다.
 - 인적 자원 • 콜 센터와 같은 고객인터페이스 • 물류 • 제조 • 멸균
 - 설계 및 개발 • 유지 보수 • 서비스 • 설치 • 감사
- 서면품질합의서의 내용은 의료기기의 안전 및 성능에 대한 활동의 위험과 규제 준수에 대한 활동의 기여도에 따라 결정해야 하며, 7.4.2(구매정보)를 참고하여 작성할 수 있다.

⑥ 4.1.6항(일반요구사항 세부항목)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
-	■ 신규 □ 조항 이동 □ 명확화 □ 변경 없음

○ 제조업자는 품질경영시스템에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어의 유효성 확인에 대한 절차를 문서화하여야 하며, 소프트웨어 유효성 확인에 관련된 구체적인 접근방법과 활동들은 소프트웨어의 사용과 관련된 위험에 비례하도록 신설되었다.

- 품질경영시스템에 사용되는 소프트웨어는 모니터링, 측정 또는 분석, 유통, 재고 관리, 문서 관리, 데이터 관리 등에 사용될 수 있다.
 - * 품질경영시스템에서 사용되는 소프트웨어 예: ERP 플랫폼, 문서 및 기록 관리, CAD(컴퓨터 지원 디자인),검사 프로세스의 정보 관리 등
- 소프트웨어 유효성확인 중요한 측면은 소프트웨어가 사용되는 방식이 적합하고 결과가 요구사항을 충족시키는 방식을 보여주는 것이다.
- 소프트웨어가 기성품인 경우에도 입력 대비 출력의 정확성, 업무 흐름(walk flow)에 따라 유효성 확인이 필요하며, 소프트웨어의 버전 변경에 따른 유효성 재확인을 위하여 버전관리가 필요하다.
- 다만, 소프트웨어 유효성확인에 해당되지 않는 경우는 아래와 같다.
 - 조직에서 사용하지만 QMS의 적합성과 관련이 없는 소프트웨어 또는 제품 요구 사항 또는 적용 가능한 의료기기의 규제요구사항 (예 : 회계에 사용되는 소프트웨어)
 - 품질 또는 의료기기의 안전성에 영향을 미치지 않는 사무용 소프트웨어 (예: 워드 프로세서 소프트웨어)

⑦ 4.2항(문서화 요구사항)

4.2.1항(일반요구사항)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
4.2.1항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

- 동 조항의 개정사항은 문서화 요구사항에 법적 요구사항을 추가하도록 명확화 되었으며, 4.1.1항(일반요구사항 세부항목)을 참고하여 적용할 수 있다.

⑧ 4.2.2항(품질매뉴얼)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
4.2.2항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input type="checkbox"/> 명확화 <input checked="" type="checkbox"/> 변경 없음

⑨ 4.2.3항(의료기기 파일)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
-	<input checked="" type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

- ‘의료기기파일’이라는 요구사항이 신설되었다. 이는 의료기기 품목에 대한 일반적인 설명, 사용목적, 보관, 취급 및 유통에 관한 사양 등을 포함한다.

- ‘의료기기파일’은 제품을 생산·유지·관리에 필요한 설계의 최종적인 출력물을 의미하며, 품질경영시스템 내에서 동 파일의 요구사항을 충족한다면 별도의 문서를 제정하지 않고 참조(인덱스)로 추적성을 부여하여 관리할 수 있다.
- ‘의료기기파일’은 내용은 다음을 포함하지만 이에 국한되지는 않는다.
 - 의료기기에 대한 일반적인 설명과 필요에 따라 계획된 기기 분류 및 변형
 - 도면, 구성, 제제, 구성 요소 사양 및 의료 기기 소프트웨어 사양
 - 장비 사양, 생산 방법, 특수 처리 및 인프라 요구 사항을 포함한 생산 프로세스 절차

- 사용 기준 및 측정 장비를 포함한 품질 보증 절차 및 사양
- 방법 및 프로세스를 포함한 포장 사양
- 의도된 용도 / 목적에 대한 설명
- 의료 기기에 대한 적절한 규제 요구 사항을 충족시키는 데 사용되는 설계 출력
- 위험 분석, 위험 완화, 잔존 위험 및 위험 / 이익 분석의 결과를 포함한 위험 관리 기록
- 사용 설명서를 포함한 라벨링
- 제품 유지 관리와 관련된 절차 또는 지침
- UDI 적용
- 의료기기의 사용할 수 있는 지역에 따른 언어의 변형에 대한 기록
- 임상 데이터
- 생물학적 안전 및 생체 적합성과 함께 의료기기의 구성에 사용되는 재료 및 부품 데이터
- 의료기기의 수명 기간 동안 의료 기기의 성능 또는 특성이 변경에 따른 검증/유효성 데이터
- 보관 및 운송 요구 사항
- 의료기기가 아닌 액세서리, 기타 의료 기기 및 기타 제품과 함께 사용하기 위한 설명
- 적용되는 일반 안전 및 성능 요구 사항을 준수하는지 입증하기 위해 적용된 표준 또는 기타 방법
- 적용 가능한 일반적인 안전성과 성능 요구사항의 적합성을 입증하는 데 사용되는 방법
- 일반적인 안전 및 성능 요구 사항에 대한 적합성의 증거를 제공하는 문서의 확인
- 측정 기능의 정확성을 입증하는 데 사용되는 방법
- 의료기기에 포함된 의약 물질 혹은 의료기기에 포함된 동물 또는 인체유래 물질에 대한 확인 및 그러한 물질의 안전성, 물질 및 유용성을 입증하기 위한 시험의 데이터

⑩ 4.2.4항(문서관리)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
4.2.3항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

- 품질문서 관리의 요구사항인 “외부출처문서”가 “품질경영시스템 계획 및 운영에 필요하다고 결정한 외부출처문서”로 명확화 되었으며, 문서의 손상이나 손실을 방지하도록 요구한다.

⑪ 4.2.5(기록관리)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
4.2.4항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

- 제조업자는 적용되는 법적 요구사항에 따라 기록에 포함된 개인건강정보 (confidential health information)를 보호하기 위한 방법을 규정하고 실행하여야 하도록 추가되었다.

또한 품질관리 기록의 보안 및 완전성에 필요한 관리방법을 규정한 절차를 문서화 하도록 요구하며, 기록은 읽기 쉽고, 즉시 식별되어야 하며, 기록에 대한 변경은 식별 가능하도록 요구한다.

- 제조업자는 적용되는 법적 요구사항에 따라 기록에 포함된 개인건강정보를 보호하기 위한 방법을 규정해야 하며, 다른 법령(의료법, 개인정보보호법)과 상충되는지 여부 고려해야 한다.
- 기밀 건강 정보를 포함 할 수 있는 기록은 아래와 같다.
 - 임상 보고서 양식,
 - 고객 불만,
 - 의료기기 시스템의 전자 데이터(예 : IVD 장치, 혈당 측정과 같은 모니터링 장치, 혈액분석 및 투석 기계)
 - 사용성 연구의 임상 데이터 또는 맞춤형 의료기기의 생산에 사용된 환자 정보 및 설계 검증

ISO13485:2016 Part 5(경영책임)

V-2 경영책임 주요 개정사항

- 경영책임 전반에 걸쳐 “문서화” 하도록 명확화(5.5.1항)
 - 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 직원의 상호관계, 경영검토의 주기 등 문서화 요구
 - 경영검토에 대한 절차를 문서화 하도록 요구
- 품질책임자의 책임과 권한 항목 추가 (5.5.2항)
 - 품질경영시스템의 효과성에 대하여 보고 및 적용되는 법적 요구사항과 품질경영시스템 요구사항에 대한 인식의 증진을 보장에 대한 사항이 추가
- 경영검토 입력요구사항 증가(8개→12개)(5.6.2항)
 - 규제 당국에 보고 등 요구사항 추가 및 세분화
 - 경영검토에 대한 절차를 문서화하고, 문서화된 계획된 주기로 검토 필요

① 5.1항(경영의지)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
5.1.1항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

○ 제조업자는 “적용되는” 법적 요구사항을 포함하여 품질경영시스템을 수립 및 실행하고 효과성이 유지되고 있음을 입증해야 한다.

- ‘적용되는’ 법적 요구사항이란 해당 제조소(제조의뢰자 및 제조자)에서 생산·유통하는 관할 구역의 규제 요구사항을 의미하며, 이에 대한 예시 및 추가적인 설명은 4.1.1항(일반요구사항 세부항목)을 참고한다.

② 5.2항(고객중심)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
5.2항	<input checked="" type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

○ 제조업자는 고객 요구사항 뿐만 아니라 “적용되는” 법적 요구사항을 준수하고 있음을 보장해야 한다.

- ‘적용되는 법적 요구사항’에 대한 설명은 4.1.1항(일반요구사항 세부항목)을 참고한다.

③ 5.3항(품질방침)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
5.3항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input type="checkbox"/> 명확화 <input checked="" type="checkbox"/> 변경 없음

④ 5.4항(기획)

5.4.1항(품질목표)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
5.4.1항	■ 신규 □ 조항 이동 □ 명확화 □ 변경 없음

○ 제조업자는 제품에 대한 요구사항을 충족시키는데 필요한 사항뿐만 아니라 “적용되는 법적 요구사항”을 포함하여 품질목표가 조직 내의 관련 기능 및 계층에서 수립됨을 보장하여야 한다.

- ‘적용되는 법적 요구사항’에 대한 설명은 4.1.1항(일반요구사항 세부항목)을 참고한다.

⑤ 5.4.2항(품질경영시스템 기획)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
5.4.2항	□ 신규 □ 조항 이동 □ 명확화 ■ 변경 없음

⑥ 5.5항(책임과 권한 및 의사소통)

5.5.1항(책임과 권한)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
5.5.1항	□ 신규 □ 조항 이동 ■ 명확화 □ 변경 없음

○ 제조업자는 품질에 영향을 미치는 업무를 관리, 수행 및 검증하는 모든 직원의 상호관계를 “문서화” 하고, 이러한 업무를 수행하는데 필요한 권한과 독립성을 보장하여야 한다.

- 최고 경영자는 품질에 영향을 미치는 인원에게 권한을 부여하여, 문서화된 직무를 수행하도록 해야 하며, 이러한 문서화된 직무기술서에는 권한의 범위뿐만 아니라 직원의 상호관계가 연관된 프로세스를 확인할 수 있도록 조직도가 포함되어야 한다.

⑦ 5.5.2항(품질책임자)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
5.5.2항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

○ 품질책임자의 책임과 권한에 ①품질경영시스템에 필요한 프로세스에 대한 “문서화”, ②품질경영시스템의 “효과성(effectiveness)”에 대한보고, ③“적용되는” 법적 요구사항과 “품질경영시스템 요구사항”에 대한 인식의 증진 보장에 대한 사항이 추가되었다.

- 품질책임자는 품질경영시스템에서 요구되는 문서화된 절차를 수립해야 하며, 수립된 절차가 적절히 실행되고 유지되는지에 대한 효과성을 검토해야 한다.
- ISO13485:2016의 국제표준은 품질경영에 대한 프로세스 접근법을 근거하고 있어, 품질경영시스템의 효과성이 강조된다.

< 프로세스 접근법 >

- 입력(input) 받아 그것을 출력(output)으로 전환하는 모든 활동은 프로세스로 간주될 수 있다. 종종 한 프로세스에서 얻은 출력이 바로 다음 프로세스의 입력이 되기도 한다.
- 조직이 효율적으로 기능하기 위해서는 수많은 관련된 프로세스들을 확인하고 관리해야 한다. 조직 내에서 프로세스 시스템을 적용하는 것은, 이들 프로세스의 식별과 상호작용 그리고 그 관리와 함께 “프로세스 접근법(process approach)”이라고 할 수 있다.
- 품질경영시스템에서 사용될 때, 이러한 접근법은 다음에 대한 중요성을 강조한다.
 - a) 요구사항을 이해하고 충족시키는 것
 - b) 부가가치의 측면에서 프로세스를 고려하는 것
 - c) 프로세스 성과와 효과성의 결과를 얻는 것
 - d) 객관적 측정을 토대로 프로세스를 개선하는 것

- 품질책임자는 조직 전체에 품질경영시스템에서 요구되어지는 사항뿐만 아니라 제조하는 의료기기가 유통되는 관할 구역의 규제 요구사항에 대한 인식을 증진시켜야 할 책임이 있다.
- 품질책임자는 '적용되는 법적 요구사항'에 따라 지정된 관할 구역의 책임자 또는 위임대리인과는 구분된다.

⑧ 5.5.3항(내부 의사소통)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
5.5.3항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input type="checkbox"/> 명확화 <input checked="" type="checkbox"/> 변경 없음

⑨ 5.6항(경영검토)

5.6.1항(일반 요구사항)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
5.6.1항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

○ 제조업자는 경영검토에 대한 절차를 “문서화”하고, 제조업자는 품질경영시스템의 지속적인 적합성, 적절성 및 효과성을 보장하기 위하여 “문서화된” 계획된 주기로 검토하여야 한다.

- 제조업자는 경영검토가 적합하고, 적절하고, 효과적으로 수행됨을 보장하기 위하여 경영검토에 대한 검토 주기를 포함하여 경영검토 요구사항을 수립·문서화하여야 한다.
 - 경영검토 주기는 최소 1년에 1회 이상 실시해야 한다.
 - 경영검토 프로세스에 대한 적용은 '의료기기 GMP 품질문서 표준모델 민원인 안내서'를 참고하여 작성할 수 있다.
- * 해당 정보는 식품의약품안전처 홈페이지를 통해 확인할 수 있습니다.
(식품의약품안전처 홈페이지→법령·자료→ 법령정보→공무원지침서·민원인안내서)

⑩ 5.6.2항(검토 입력)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
5.6.2항	■ 신규 □ 조항 이동 □ 명확화 □ 변경 없음

○ 경영검토의 입력사항은 기본적으로 12개 항목이나 이에 국한되는 것은 아닙니다. 또한, 아래의 정보로부터 발생하는 정보를 포함한다. ①피드백, ②불만처리, ③규제 당국에 보고, ④심사, ⑤프로세스의 모니터링 및 측정, ⑥제품의 모니터링 및 측정, ⑦시정조치, ⑧예방조치, ⑨이전의 경영검토에 따른 후속조치, ⑩품질경영시스템에 영향을 줄 수 있는 변경, ⑪개선을 위한 제안, ⑫적용되는 신규 또는 개정된 법적 요구사항을 포함하도록 개정되었다.

* 검토입력 항목은 기존 8개에서 12개로 세분화되었으나, 실제로는 ‘규제당국에 보고’ 항목만 추가되었으며, 나머지 항목은 세분화됨

- 경영검토 입력사항에 규제당국에 보고 등 요구사항이 추가됨에 따라, 다음과 같은 사항을 추가적으로 고려해야 한다.

- 규제당국에 대한 보고에 대한 경영검토 시에는 규제당국의 요구사항에 대한 처리 결과 등을 포함하여야 함
- 제품 판매 후 고객으로부터 제기된 불만사항, 개선 요구사항 등에 대한 처리 결과 등
- 불만 처리로 수행된 시정 및 시정조치 등에 대한 결과
- 의료기기 부작용 보고 등 안전성 정보 등 규제당국에 보고한 정보에 대한 처리 결과

* 부작용보고 시에는 시정 및 예방조치(CAPA)와 연계하여 수행해야 한다.

- 자체적으로 수행된 내부감사, 외부업체 감사를 비롯하여 외부기관으로부터 받은 감사에 대한 결과
- 품질경영시스템이 제조소 전반에 걸쳐서 적절하고 효과적으로 실행되는지 확인하기 위하여 프로세스별 성과에 대한 평가

- 검토기간 내에 제조된 제품의 제조 및 품질관리 내역으로 품목별 제조수량, 시험결과 등
- 제조 및 품질관리 과정에서의 이탈, 소비자 불만 등에 따른 처리결과와 시정조치 상태
- 제조 및 품질관리 과정에서의 이탈, 소비자 불만 등에 따른 처리결과와 예방 조치 상태
- 이전 검토결과 개선이 필요한 사항에 대한 후속조치 결과
- 의료기기의 품질에 영향을 줄 수 있는 변경으로서 주요 원자재 공급자의 변경, 제조장비의 변경, 제조환경의 변경 등이 이에 해당된다.
- 품질관리 향상을 위해 내부 직원에 의해 제안된 개선 요청사항
- 법령, 고시 등이 제·개정된 경우 이에 대한 사항

⑪ 5.6.3항(검토출력)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
5.6.3항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

- 경영검토의 출력은 “기록”되어야 하도록 명확화 되었다.
- 품질경영시스템 및 프로세스의 적합성, 적절성 유지를 위하여 필요한 개선, 적용되는 신규 또는 개정된 법적 요구사항에 대응하기 위해 필요한 변경” 관련한 모든 결정 및 조치사항을 포함해야 한다.

- 검토출력은 품질방침과 품질목표를 달성하기 위한 프로세스의 효과성과 그러한 목표가 기존에 수립된 각각의 관련 기준에 의하여 달성되는 정도에 관한 언급을 포함하여야 한다.

- 경영검토를 통해 품질경영시스템 및 프로세스의 개선이 필요한 경우 조치 결과가 적절한지 적합성, 적절성, 효과성 등 평가가 필요하며 평가 결과를 명확히 기재해야 해야 함

* 적합성 : 규정된 요구사항의 충족(ISO/IEC17000(적합성평가-용어 및 일반원칙))

* 적절성 : 규정된 요구사항을 달성하기 위해 충분한 상태

• 경영검토 출력 기록은 아래와 같은 내용을 참고하여 작성할 수 있음

- ① 5.6.2에 따른 내용을 검토·평가하여 그 결과 개선이 필요하다고 결정된 사항에 대한 구체적 계획 및 일정
- ② 외부고객으로부터 제기된 요구사항이 합당한 경우 개선계획 및 일정
- ③ 법령, 고시 등이 제·개정된 경우 이에 대한 사항을 확인하고 필요한 경우 이를 만족시키기 위한 조치에 대한 계획 및 일정 등
- ④ 위 항목에 따라 추진 시 물적, 인적 자원의 보완이 필요한 경우 이에 대한 계획 및 일정 등

* 개선사항에 대한 검토 및 피드백이 있어야 함

V-3 자원관리 주요 개정사항

- 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원의 적격성 확립 요구사항 추가(6.2항)
 - 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원에 대하여 적격성을 확립하고, 필요한 훈련이 제공됨을 보장하기 위하여 절차를 마련하고 문서화하여야 함
 - 제품 품질에 영향을 미치는 위험에 기반하여 교육 및 훈련절차를 문서화하고 효과성 평가를 수행해야 함
- 기반시설의 요구사항을 문서화 요구(6.3항)
 - 정보시스템(Information system)도 기반시설에 포함
 - * 예: UDI 또는 재고관리시스템, ERP 등 소프트웨어도 포함
- 작업환경 요구사항이 작업환경 및 오염관리로 세분화 되면서 명확화 (제품의 청결과 관련된 조항)(6.4.1항, 6.4.2항)
 - '제품품질에 유해한 영향을 미칠 우려가 있는' 환경 조건에 대하여 '의료기기의 안전성 및 성능에 유해한 영향을 미칠 우려가 있는'으로 명확화
 - '오염관리'에 대하여 '미생물이나 미립자'에 대한 오염관리로 명확화

① 6.1항(자원의 확보)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
6.1항	■ 신규 □ 조항 이동 □ 명확화 □ 변경 없음

- 자원의 확보에 대한 요구사항 중 적용되는 법적 요구사항을 충족할 수 있도록 필요한 자원을 결정하고 확보하도록 추가되었다.

② 6.2항(인적자원)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
6.2항	□ 신규 □ 조항 이동 ■ 명확화 □ 변경 없음

- 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원의 적격성을 확립하고 필요한 훈련의 제공 및 인원의 인식을 보장하기 위한 프로세스를 문서화하도록 명확화 되었다. 또한 필요한 적격성을 달성하거나 유지하기 위한 교육훈련을 제공하도록 개정되었다.
- 제품 품질에 영향을 미치는 위험에 기반 하여 교육 및 훈련절차를 문서화 하고 효과성 평가를 수행하도록 명확화 되었다.

- 제조업자는 인적자원에 대한 적격성 확립, 교육훈련제공 및 인원의 인식을 보장하기 위한 프로세스 문서화 시 담당업무 및 업무에 대한 세부 설명, 학력, 경력, 업무를 수행하기 위한 교육훈련 등을 업무기술서(job description)에 작성하여 관리하는 것을 고려할 수 있다.

* 적격성에 대해 책임과 권한에 대한 상호관계를 함께 고려 필요

- 인적자원의 역량 향상을 위하여 교육이 필요할 수 있는 분야는 업무 할당 및 인원 배정(6.2.1), 경영 검토(5.6), 부적합 보고서 (8.3), 시정 조치 (8.5.2), 예방 조치(8.5.3), 내부 품질 감사(8.2.2)이다.
- 또한, 추가적으로 ISO TR 10013_2001(품질경영시스템문서화 가이드라인) 품질영향범위를 참고하여 인적자원이 아래와 같은 활동을 수행하는 경우 추가적으로 인적자원의 적격성을 확립해야 한다.

< 문서화된 절차 활동의 기술(4.5.2.5) >

- 1) 조직, 그 고객 및 공급자의 요구사항 결정
 - 고객의 요구사항의 적용을 결정하는 자(예: 설계업무 관련자 등)
 - 공급자의 요구사항의 적용을 결정하는 자(예: 구매업무 관련자 등)
- 2) 요구되는 활동, 프로세스 관리 및 파악된 활동, 문서화의 관리에 관련된 절차서 기술
(예: 각 팀의 부서장, 품질책임자 등)
- 3) 활동의 성취를 위해 필요한 자원의 검토 및 결정(예: 경영검토 및 내부감사자, 구매, 설계업무 관련자 등)
- 4) 제조 프로세스 입력과 출력의 결정(예: 위험관리·밸리데이션·제조관리자, 특수공정작업자 등)
- 5) 측정(시험검사)의 결정(예: 계측장비 검·교정 관리자, 시험검사자, QC업무 관련자 등)

- 인적자원의 역량을 확보하기 위해 취한 훈련 또는 기타 조치의 효과를 평가해야 한다. 효과성 평가는 위험을 기반으로 수행되며 아래와 같이 평가할 수 있다.
 - 훈련 인원을 대상으로 설문 조사를 실시하여 필요한 정보를 습득했는지 여부를 판단한다.
 - 객관적인 기준을 사용하여 숙련된 인원의 능력을 평가하기 위한 시험 또는 질문을 한다.
 - 숙련된 직원의 작업 수행 능력 평가 또는 트레이닝 효과에 대한 평가를 검토한다.
- * 효과성 확인을 위한 방법은 해당 업무와 위험이 비례하였을 때 적절하여야 함
(예: 단순 조립공정과 멸균의료기기 세척 공정에 대한 교육 효과성 평가 방법은 동등할 수 없음)

③ 6.3항(기반시설)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
6.3항	■ 신규 □ 조항 이동 □ 명확화 □ 변경 없음

- 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보하고 제품 혼입을 방지하며 제품의 올바른 취급을 확보함에 있어 필요한 기반시설에 대하여 요구사항을 문서화하도록 개정되었다. 또한 해당되는 경우 확보해야 하는 기반시설에 정보시스템(information systems)이 추가되었다.
- 기반시설의 유지활동 또는 이러한 활동의 부족으로 인하여 제품 품질에 영향을 미칠 수 있는 경우 유지활동에 대한 요구사항을 문서화하여야 하며, 해당되는 경우 요구사항은 생산에 사용되는 설비, 업무환경에 대한 관리, 모니터링 및 측정에도 적용해야 한다.

- 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보함에 있어 제품의 올바른 취급 확보를 위한 기반시설 요구사항 수립을 위하여 아래의 사항을 고려해야 한다.
- 제조소는 작업소, 시험실 및 보관소를 갖추어야 한다. 이들 공간에 대하여 면적기준을 정하고 있지는 아니하나, 제조하고자 하는 의료기기의 형태와 제조공정 등을 고려하여 관련 작업에 지장을 주지 않는 충분한 공간을 확보하는 것이 바람직하다.
- 제품 혼입의 방지를 위하여 작업소와 시험실 및 보관소에 대하여 분리·구분·구획 등의 방법을 통해 독립적인 공간을 확보하여야 한다. 또한 가공, 보관, 취급 및 유통동안 예상되는 조건과 위해요인의 노출에 의해 변조, 오염 또는 손상되지 않게 보호할 수 있는 시설 또한 필요하다. 이러한 시설에는 6.4항의 작업환경에 대한 요구사항도 만족해야 한다.
- ♣ 분리 : 다른 건물이거나, 같은 건물 안의 공간이 벽으로 구분되어 있는 상태
- ♣ 구획 : 칸막이 등으로 나뉘어 의료기기에 오염이 일어나지 않거나 섞이지 않도록 관리할 수 있는 상태
- ♣ 구분 : 선을 그어서 표시하거나 간격을 두어서 의료기기가 혼동되지 않도록 구별하여 관리할 수 있는 상태

- 기반시설에 새롭게 추가된 정보시스템(information systems)은 UDI 또는 생산에 사용되는 프로그램 외 재고관리 시스템, 교육 기록 전산 서버, ERP(Enterprise Resource Planning) 등 소프트웨어가 해당될 수 있다.
 - * ERP(Enterprise Resource Planning)** 시스템을 이용하여 제품 관리 시 ID, PASSWORD 등 권한부여를 통한 접근을 제한하고 있음
 - ** ERP : 기업 전체를 경영자원의 효과적 이용이라는 관점에서 통합적으로 관리하고 경영의 효율화를 기하기 위한 수단
- 제조소의 환경관리를 위하여 청소, 보관·환경(온·습도), 해충방제 등 이물관리, 클린룸 등 모니터링, 창고관리(2단 적재 등 적제범위) 등에 대한 요구사항을 결정하고 운영하여야 한다.

④ 6.4항(작업환경과 오염관리)

6.4.1항(작업환경)

의료기기 제조 및 품질관리 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
6.4항	<input type="checkbox"/> 신규 <input checked="" type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

- “제품 요구사항에 대한 적합성을 확보함에 있어 필요한 작업환경” 및 “환경조건이 제품 품질에 유해한 영향을 미칠 우려가 있는 경우 작업환경 조건”에 대하여 문서화하도록 개정되었다.
- 작업원의 청결 등 문서화된 요구사항을 수립하여야하는 환경조건에 대하여 “제품품질에 유해한 영향을 미칠 우려가 있는 경우”에서 “의료기기의 안전성 및 성능에 유해한 영향을 미칠 우려가 있는 경우”로 명확화 되었다.

⑤ 6.4.2항(오염관리)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
6.4항	<input type="checkbox"/> 신규 <input checked="" type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

○ 멸균의료기기에 대해서 제조업자는 미생물이나 미립자로 인한 오염관리에 대한 요구사항을 문서화하고 조립이나 포장 공정 동안에 필요한 청결을 유지하도록 명확화 되었다.

- 동 조항은 조직이 작업 환경, 직원 또는 제품의 오염을 예방할 계획을 세우는 데 필요한 요구 사항을 정의한다. 멸균 의료기기에 대한 미생물 또는 미립자 물질로 인한 오염 제어와 관련된 요구 사항이 추가 되었으나 ISO13485:2003 운영 시에도 적용되었던 항목이다.
- 미생물이나 미립자 오염에 대한 기준은 청정도 관리 가이드라인을 참고하여 설정할 수 있다.
 - 미생물 관련 규정은 의약품 GMP 기준을 적용하여 관리할 수 있으며, 수출국의 요구사항에 따라 각각 규정할 수 있다.
- 오염된 제품을 처리 할 수 있는 상황의 예는 다음과 같다.
 - 제조 과정에서 사용되는 자연적으로 오염된 물질
 - 재사용을 위해 고객으로부터 반품된 오염된 제품
 - 서비스 또는 불만 조사를 위해 고객으로부터 반품된 오염된 제품
- 이러한 상황에서 제품, 작업 환경 또는 작업자의 오염을 방지하기 위해 고안된 특별 조치에 대해 고려해야 할 조치의 예는 다음과 같다.
 - 오염되거나 잠재적으로 오염된 제품 확인
 - 그러한 제품 취급을 위한 분리된 구역 제공
 - 제품, 작업 표면 또는 인원에 대한 취급, 청소 및 오염제거 절차 수행

- 위험관리프로세스의 적용(7.1항 등)
 - 제품실현에서 위험관리에 대한 프로세스의 문서화 및 기록 유지요구
- 제품과 관련된 요구사항 결정에 있어 사용자 교육 훈련을 포함하도록 요구사항 추가(7.2.1항, 7.2.2항)
- 의사소통 범위 확대(7.2.3항)
 - 의사소통 범위 확대에 따라 '고객과의 의사소통'에서 '고객 및 규제 당국과의 의사소통'을 포함하도록 요구
- 설계 및 개발프로세스의 명확화 및 새로운 요구사항 추가(7.3항)
 - 설계 및 개발 입력 요구사항에 사용성(Usability) 추가(7.3.3항)
 - 검증계획서를 문서화 할 때 검증방법, 합격기준 등에 대한 샘플 크기의 근거와 통계기법이 적용된 문서를 요구(7.3.6항)
 - 의료기기를 다른 의료기기와 연결 또는 접속하도록 요구된다면, 검증은 그렇게 연결되거나 접속될 때 설계 출력이 설계 입력을 충족한다는 것을 확인하도록 규정(7.3.6항)
 - 설계 및 개발 이관의 요구사항 신설(7.3.8항)
 - 설계 및 개발 변경 시 법적 요구사항 변경이 되는지 여부를 판단하고 결정해야 하며, 위험관리 프로세스의 영향 평가 요구(7.3.9항)
 - 각 의료기기 모델명(Type) 또는 의료기기 품목(Medical device Family)에 대한 설계 및 개발 파일 유지를 요구(7.3.10항)

- 구매품이 의료기기에 미치는 영향 등 위험기반 프로세스 적용 및 재평가의 요구사항 명확화(7.4항)
- 제품 오염관리와 관련하여 문서화 요구사항 확대(7.5.2항)
 - 제품이 멸균 또는 그 사용 전에 세척될 수 없고, 그 청결이 사용상 중요한 제품의 경우 반드시 문서화 관리 필요
- 설치 활동을 위탁받아 수행하는 자의 요구사항 추가(7.5.3항)
 - 외부 관계자에 의한 의료기기 설치를 허용한 경우 설치 및 설치 검증에 대한 문서화된 요구사항을 수립
- 서비스 활동 기록 및 분석 요구사항 추가(7.5.4항)
 - 서비스 활동으로 수집된 정보에 대하여 활동을 분석하여 프로세스 입력사항을 반영하도록 규정
- 멸균포장시스템(sterile barrier system) 요구사항 신설(7.5.7항)
 - 포장공정 뿐만 아니라, 제품이 최종 소비자에게까지 멸균상태의 완전성을 보장하기 위한 유효성확인(SBS)을 위한 절차를 문서화
- 고유 기기 식별표시 시스템 적용(unique device identification)(7.5.8항)

① 7.1항(제품실현의 기획)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
7.1항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

- 제조업자는 제품실현에서 위험관리에 대한 하나 이상의 프로세스를 문서화 하여야 하며, 위험관리 활동들의 기록이 유지되도록 변경되었다.
- 제조업자는 제품실현의 기획에 있어 해당되는 경우 다음 사항을 결정 하도록 명확화 되었다.

- 제품에 대하여 요구되는 프로세스의 기반시설과 작업환경
- 제품 적합 기준, 제품에 요구되는 측정, 취급, 보관, 유통 및 추적 활동

- 위험관리 요구사항의 문서화는 동일하나, 제품실현에서 위험관리에 대한 하나 이상의 프로세스에 대해 문서화 하여야 한다.
- '하나 이상의 프로세스'라는 의미는 ISO 13485에서 품질시스템의 모든 프로세스가 위험관리 활동에 어떻게 입력을 제공하는지, 또는 어떠한 영향이 있는지에 대하여 고려되어야 하기 때문이다.
- 제품 실현에서 사용된 위험관리 프로세스의 문서를 확인 할 수 있는 것이 중요하며, 추가적으로 해당 조직은 조작, 보관, 유통 및 추적성에 대한 활동을 포함해야 함.

< 위험관리(risk management)>

위험관리는 의료기기의 설계, 생산, 유통, 사용 등 전 과정에서 발생 할 수 있는 모든 위험(Risk)을 분석·평가하고, 이를 허용 가능한 수준으로 관리하는 선진화된 안전관리시스템이다.

- 제품 실현에 대한 활동 계획에서 해당 조직은 제품 적합 기준, 특별한 검증, 유효성확인, 모니터링, 시험검사 외에 추가적으로, 조작, 보관, 유통 및 추적성에 대한 활동을 나타내야 한다.
- 제품실현 기획은 다른 품질경영시스템 프로세스와 함께 구성되어야 하며, 아래를 포함할 수 있다.

- 요구되는 입력의 구체화
- 프로세스에 대해 원하는 출력의 결정
- 원하는 결과를 얻기 위한 목표 일정을 포함한 활동의 순서에 대한 결정 및 문서화
- 인사 측면에서의 적절한 자원의 배정 및 매개변수 모니터링

② 7.2항(고객 관련 프로세스)

7.2.1항(제품과 관련된 요구사항의 결정)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
7.2.1항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

○ 제조업자가 의료기기에 대해 명시된 성능과 안전한 사용을 보장하기 위해 필요한 사용자 교육훈련을 결정하도록 추가되었다.

- 의료기기에 명시된 성능과 안전한 사용을 보장하기 위하여 어떤 사용자 교육훈련이 필요한지를 결정하고 문서화 하여야 한다.
- 사용자 교육은 제조업자가 고객을 대상으로 실시하는 교육과 제조업자가 내부 직원에게 제공하는 내부 교육 모두가 포함될 수 있다.
 - 품질경영계획서등에 사용자 (오퍼레이터)의 적격성 문서화
 - 최초계약의 경우, 사용자 교육이 필요한지에 대한 설문 또는 문의
 - 임플란트의 경우, 시술시연으로 사용 적합성을 보장

③ 7.2.2항(제품과 관련된 요구사항의 검토)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
7.2.2항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

○ 제품과 관련된 요구사항의 검토에 다음 사항을 보장하도록 추가되었다.

- 1) 적용되는 법적 요구사항이 충족될 것
- 2) 7.2.1항에 따라 확인된 사용자 교육훈련이 가능하거나 가능하도록 계획될 것

- 제품에 적용되는 법적 요구사항의 예시는 아래와 같다.

- 의료기기 제조 및 품질관리 기준, 의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격, 의료기기 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 등

- 의료기기에 명시된 성능과 안전한 사용을 보장하기 위한 사용자 교육 훈련을 정의하고 그러한 교육훈련이 가능하거나 가능하도록 계획을 수립 하여야 한다.

- 제품과 관련된 고객 요구사항이 구두로 접수된 후라도 문서화해야 한다.

④ 7.2.3항(의사소통)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
7.2.3항	<input checked="" type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

○ 제조업자는 적용되는 법적 요구사항에 따라 규제당국과 의사소통 하여야 한다는 규정이 추가되었다.

- 동 조항은 의사소통 범위 확대에 따라 '고객과의 의사소통'에서 '고객 및 규제당국과의 의사소통'을 포함한 개념이다.

- 고객 및 규제 기관과의 의사소통에 대한 절차 및 규제 당국과의 의사소통에 중점을 두고, 의사 결정과 의사소통 준비를 계획하고 문서화하여, 제품 정보와 관련하여 적절한 정보경로를 유지하는 것의 중요성에 대한 내용이다.
- 조직은 제품 정보, 요구사항, 계약, 자문 안내 및 고객 불만 또는 피드백에 대해 고객과의 연락에 대한 책임자를 명확히 하여야 한다.
 - * 제조업체의 계약검토 절차서, 매뉴얼, 표준계약문서 등에 ‘의사소통’ 방법을 문서화할 수 있다.
- 권고문에 대해서는 8.2.3과 8.3.3항에서 세부적으로 언급하고 있다.

⑤ 7.3항(설계 및 개발)

7.3.1항(일반사항)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
7.3.1항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

○ 제조업자는 설계 및 개발에 대한 절차를 문서화하도록 명확화 하였다.

- 제조업자 설계 및 개발에 대한 일반적인 업무 추진 절차를 마련하고 이에 따라 수행한다.
- 의료기기 제품의 설계 및 개발 시에도 단계 및 절차를 마련하고 이에 따라 수행함으로써 당해 제품의 전 생애에 대한 이력관리가 가능해 진다.
- 동 조항에서의 단계 및 절차는 일반적인 사항을 의미하므로 개별 개발제품에 대한 계획절차가 아니라 조직(업체)의 내부적인 연구개발프로세스의 전반적인 업무수행절차서인 상위문서를 갖추어야 한다.

⑥ 7.3.2항(설계 및 개발 계획)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
7.3.1항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

- 제조업자는 해당되는 경우, 설계 및 개발 계획 문서를 유지하여야 하고 설계 및 개발 진행에 따라 갱신하여야 한다는 내용이 추가되었다.
- 설계 및 개발 계획기간 동안 제조업자는 다음 사항을 결정도록 추가되었다.
 - 1) 설계 및 개발 입력에 대한 설계 및 개발 출력의 추적성을 보장하기 위한 방법
 - 2) 필요한 인원의 적격성을 포함하는 자원의 필요성
- 설계·개발 단계는 고객요구사항분석부터 입력→출력→검증→유효성확인→설계이전 등의 단계로 구분하며, 각 단계별로 검토를 수행하는 것이 일반적이다.
- 설계 및 개발 계획 시, 적용되는 의료기기의 특성(전자/비전자/체외진단용 의료기기)에 맞게 수립할 수 있다.
- 설계·개발단계별로 검토 단계를 결정하고 문서화 하여야 한다. 수행된 설계 검토 회의는 문서화 되어야 하며, 이는 설계 입력 파일의 일부가 될 수 있다. 검토 회의에 대한 문서로는 참석자 명단이 포함된 설계 검토 회의록이나 설계 검토 보고서가 될 수 있다.
 - * 검토 시 안전성과 성능에 관한 고객 및 규제 요구사항 등을 고려해야 한다.
- 모든 설계 및 개발 입력들이 출력으로 전환되었는지 확인하기 위해 입력 및 출력에 대한 추적성 매트릭스 등 적절한 방법을 수립하여야 한다.
- 설계 및 개발 기획에 설계 프로세스에 참여하는 인원의 적격성을 포함하여 자원 요구사항을 결정하여야 하며 이런 경우, 필요한 시험, 제조시설, 외주 공정, 등과 각각의 역할을 수행해야 하는 각 팀원의 적격성을 포함하여 팀의 역할 및 책임을 결정 하여야 한다.

⑦ 7.3.3항(설계 및 개발 입력)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
7.3.2항	■ 신규 □ 조항 이동 □ 명확화 □ 변경 없음

- 설계 및 개발 입력 요구사항에 사용성이 추가되었다.
- 입력 요구사항은 검증되거나 유효성이 확인될 수 있도록 명확화 되었다.

- 설계 및 개발 입력은 제조자에 의해 정해지고, 검토, 승인되고 기록되어야 하며 입력의 예는 다음을 포함한다.

<ul style="list-style-type: none"> · 제품의 의도된 사용목적 · 사용 지시(Indication for use) · 성능의 클레임 · 성능 요구사항(정상적 사용, 보관, 취급과 유지) · 사용자와 환자에 대한 요구사항 · 물리적인 특성 · 인간적 요소/가용성 요건 · 안전성, 신뢰성 요건 · 독성과 생체적합성 요건 · 전자파 적합성 요건 · 환경안전과 법적 요구사항 · 사용성 (Usability) 	<ul style="list-style-type: none"> · 각 성능별 기준과 허용한계 · 사용할 측정 및 모니터링 장비 · 악세사리와 부속기기와의 적합성 · 위험분석에 의한 위험관리/위험감소 대책 · 이전 제품의 부작용/불만/고장 보고 · 기타 이력 데이터 · 이전 제품의 설계자료 · 의도된 사용 환경과의 적합성 · 포장과 라벨링(예상되는 오용 포함) · 고객/사용자 교육 요건 · 인체공학과 다른 인체공학 요소
---	--

- 추가 요구사항인 사용성(Usability)은 의료기기 사용을 용이하게 하고, 이로써 의도된 사용 환경에서 유효성, 효율성 및 사용자 만족을 설정하는 사용자 인터페이스의 특징을 말한다.
- 인터페이스 관련 디자인 및 개발 요구 사항은 제품의 사용 방식에 따라 호환 대상을 정의해야한다. 예를 들어, 모든 경우에 중요한 인터페이스는 사용자 또는 환자 인터페이스이다. 추가적으로, 인터페이스 요구사항은 조직의 관리

외에 있는 외부 시스템과 함께 사용하는 것에 대한 결과와 같이, 요구되는 제조 의료기기의 특성과 연관된다. (예: 제조 의료기기와 연결될 다른 장비 또는 의료기기) (IEC 62366-1 참조)

⑧ 7.3.4항(설계 및 개발 출력)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
7.3.3항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input type="checkbox"/> 명확화 <input checked="" type="checkbox"/> 변경 없음

⑨ 7.3.5항(설계 및 개발 검토)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
7.3.4항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

- 설계 및 개발 검토는 계획되고 문서화된 방법에 따라 수행되도록 변경되었다.
- 검토 중인 설계에 대한 식별, 참가한 인원 그리고 검토일자를 포함하도록 변경되었다.

- 설계검토는 설계·개발 단계별로 수행하는 것이 일반적이며, 입력단계에서 누락되거나 불완전한 입력 자료는 없는지, 출력단계에서 출력물의 완전성, 검증 단계에서 올바른 검증을 수행했는지 등을 확인하는 것이다.
- 각 단계별로 수행된 검토활동의 결과는 기록으로 작성되어야 하며 기록 시, 검토 중인 설계 단계에 대한 식별, 참가한 인원 및 검토 일자가 포함되어야 한다. 또한, 검토결과에 따라 정정하거나 조치한 활동의 내역도 함께 작성하여 기록으로 유지·보관되어야 한다.
- 검토는 다음 사항 등을 고려할 수 있다.
 - 설계가 제품에 대한 모든 규정된 요구사항을 만족시키는가?

- 입력사항은 설계·개발 임무를 수행하는데 적절한가?
- 제품의 성능에 대한 수명(사용기한) 데이터는 무엇인가?
- 제품은 설계와 공정 능력에 적합한가?
- 안전에 관한 사항은 고려되었는가?
- 제품의 환경에 대한 잠재적 영향은 무엇인가?
- 설계가 기능과 작동에 관한 요구사항(예: 성능과 신뢰성)에 적합한가?
- 원자재와 시설은 적절히 선택되었는가?
- 성분과 서비스 요건은 표준화 되었고, 신뢰성·타당성·지속성을 제공하는가?
- 상호 교환성과 대체를 위한 허용한계와 형상(configuration)의 규정이 있는가?
- 설계 실행 계획(예: 구매, 생산, 설치, 시험검사)은 기술적으로 가능한가?
- 컴퓨터 소프트웨어가 설계계산, 모델링이나 분석에 사용될 경우, 소프트웨어는 적절하게 유효성확인 및 사용 승인되고 그 설정(configuration)이 관리되며, 소프트웨어의 입·출력은 적절히 검증되고 문서화되었는가?
- 라벨링은 적절한가?
- 포장(특히 무균기기에 대하여)은 적절한가?
- 멸균공정은 적절한가?
- 소프트웨어의 입·출력은 적절히 검증되고 문서화 되었는가?
- 모델이나 형식에 대한 시험의 결과는 고려되었는가?

⑩ 7.3.6항(설계 및 개발 검증)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
7.3.5항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

- 문서화된 방법에 따라 설계 및 개발 검증이 수행되어야 함을 명확화 하였다.
- 제조업자가 방법, 합격 기준, 및 해당되는 경우 샘플 크기에 대한 근거와

함께 통계 기법을 포함하는 검증 계획서를 문서화하도록 하는 규정이 추가되었다.

- 만약 의도된 사용에서 의료기기를 다른 의료기와 연결 또는 접속하도록 요구된다면, 검증은 그렇게 연결되거나 접속될 때 설계 출력이 설계 입력을 충족한다는 확인이 포함되어야 한다는 규정이 추가되었다.
- 검증 결과 및 결론, 필요한 조치에 대한 기록이 유지되도록 명확화 하였다.

- 검증은 설계·개발 출력의 결과가 설계·개발 입력사항에 적합한지 보증하기 위하여 필요하다. 따라서 설계·개발 검증 계획은 문서화 되어야 하며, 문서화된 계획에 따라 검증 활동을 수행하여야 한다.
- 검증 계획서에는 검증 방법, 합격 기준 및 해당되는 경우 샘플 크기에 대한 근거를 통계적 기법에 근거한 정당성이 포함되어야 한다.
다만, 샘플 크기에 대해 통계 기법을 적용할 수 없는 의료기기(장비 등)의 경우, 샘플 크기가 Worst case임을 입증해야 한다.
- 설계·개발 검증을 시험이나 시연으로 수행한다면 제품의 안전성과 성능은 실제 사용 환경을 대표하는 조건 하에서 검증되어야 한다.
- 그리고 만약 의도된 사용에서 의료기기를 다른 의료기와 연결 (예: 전기 수술기의 본체와 전극) 또는 상호작용하도록(예: CT나 MRI와 연동되는 소프트웨어) 요구된다면, 설계검증은 그렇게 연결되거나 상호작용 될 때 설계 출력이 설계 입력을 충족하는지를 보장하여야 한다.
- 최종적으로, 검증 계획은 허용 기준을 만족하지 못할 때 수행되는 활동을 다루어야 한다. 출력이 입력을 만족하지 못하는 것을 검증으로 보여줄 경우, 조직은 어떻게 조치할 것인지 결정하여야 한다. 조직이 결정한 조치의 효과가 다음 설계 및 개발 검토의 일부가 되어야 한다.

⑪ 7.3.7항(설계 및 개발 유효성확인)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
7.3.6항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

- 문서화된 방법으로 설계 및 개발의 유효성확인이 수행되도록 명확화 하였다.
- 제조업자는 유효성확인 방법, 합격기준 그리고 해당되는 경우, 샘플 크기에 대한 근거를 포함하는 유효성확인 계획서를 문서화하여야 한다는 내용이 추가되었다.
- “설계 유효성확인은 대표성을 가지는 제품에 대해 수행되어야 한다. 대표성을 가지는 제품은 최초 생산 단위, 배치 또는 그와 동등한 제품을 포함한다. 유효성확인에 사용된 제품의 선택 근거는 기록되어야 한다.”는 내용이 추가되었다.
- 임상평거나 성능평가를 위해 사용된 의료기기는 판매를 위해 고객에게 출고된 것으로 간주하지 않는다는 내용이 추가되었다.
- 만약 의도된 사용이 다른 의료기기와 연결하도록 또는 접속하도록 요구한다면, 유효성확인은 그렇게 연결하거나 접속할 때 규정된 적용이나 의도된 사용에 대한 요구사항이 충족되었다는 확인을 포함하여야 한다. 유효성확인은 제품을 고객에게 사용을 위해 출고하기 전에 완료되어야 한다는 내용이 추가되었다.

- 유효성확인(validation)은 객관적인 증거를 통해 최종 제품이 특정 의도된 용도 혹은 적용에 대한 요구사항이 만족시키는지 확인하기 위하여 필요하다.

< 용어의 설명 >

유효성확인(validation) : 객관적인 증거를 통해 특정 의도된 용도 혹은 적용에 대한 요구사항이 충족되는 것을 확인

- 설계 유효성확인은 설계출력이 설계입력에 적합함을 보증하는 기술적 문제를 넘어서, 제품이 사용자 요구사항에 적합한지 보증하기 위하여 수행된다. 이는 의도된 사용자, 사용지침, 다른 시스템과의 병용성 및 사용 시 주의사항 등을 고려하여야 한다.

- 설계·개발 유효성확인(validation) 계획은 유효성확인방법, 합격기준, 해당되는 경우 샘플크기에 대한 근거를 포함하여 문서화 되어야 하며, 문서화된 계획에 따라 유효성확인 활동을 수행하여야 한다.

- 유효성확인에 사용된 의료기기는 대표성을 가지는 제품에 대하여 수행되어야 하며, 이러한 제품은 최초 생산 단위, 배치 또는 그와 동등한 제품 등이 포함된다. 또한 유효성확인에 사용된 제품의 선택 근거는 유효성확인 계획서에 포함되어야 한다.

* 통계적 방법을 선택할 경우, 개수 및 시험을 수행해야할 횟수를 결정할 때 의료기기 요구사항 및 통계적 기법을 적용해야 한다.

- 유효성확인은 실제 또는 모의된 사용조건하에서 수행한다. 이것은 법적 요구사항에 따른 임상조사를 포함할 수 있다. 이러한 점은 많은 유효성확인이 최종 제품이나 프로세스 조건을 대표하는 제품을 사용하여 이루어 지지 않거나, 실제 또는 모의 사용 환경에서 이루어지지 않으면 잘못된 결과가 발생할 수 있기 때문에 중요하다.

그리고 만약 의료기기가 타 의료기기와 연결되거나 또는 상호작용하도록 의도되어 있다면, 유효성확인은 그러한 연결이나 상호작용 할 때 규정된 적용이나 의도된 사용에 대한 요구사항이 만족되었음을 보증하여야 한다.

- 유효성확인은 설계 개발 검증이 성공적으로 수행된 후에 최종제품*에 대하여 규정된 사용조건에서 수행하여야 하나, 최종단계에서의 유효성확인이 불가능하거나 현실적이지 않을 경우(예 : 임상용 의료기기)에는 제품개발의 초기단계에서 수행된 것으로 대체될 수 있다. 최종제품에 대한 유효성확인은 고객에게 실제 사용을 위해 판매하기 위한 제품의 출하 이전에 완료되어야 한다.

* 제품의 최종 조건(예: 검증을 위한 생산과 상업적 판매를 위한 생산품 사이에 생산 장비나 프로세스가 변경될 수 있으므로 상업적 판매를 위해 생산된 초기 조건)하에서 제조되어야 한다.

- 설계 및 개발 유효성확인을 위해 사용되는 의료 기기는 제품의 최종 사양으로 지정된 조건 하에서 생산되어야 한다. (예: 생산 장비 또는 공정이 유효성확인을 위한 생산과 상업적 유통을 위한 생산 간에 변경 될 수 있음을 인정하는 초기 생산 단위.) 유효성확인은 실제 또는 가상의 사용 조건 하에서 수행된다. 이것은

규제적 요구사항에 따라 임상 연구와 연관될 수 있다. 최종 제품 및 프로세스 조건 하에서의 대표적인 제품을 이용하여 수행하지 않거나, 실제 또는 가상의 사용 조건 하에서 수행되지 않을 경우, 설계 및 개발의 유효성확인 은 부적절하거나 오도될 수 있기 때문에 이 점이 중요하다. 실험실 환경에서 제작된 원형 또는 모델을 제작하고 테스트하여 제품의 적절성을 결정하는 것은 언제나 가능하지는 않다.

- 제조업자는 설계 및 개발의 유효성확인을 위하여 법령에서 요구하는 경우 임상 평가 및 성능평가를 수행해야 한다.
 - 임상 평가는 제조자가 의도한대로 사용될 때의 기기의 임상적 안전성 및 성능을 검증하기 위한 의료기기에 관한 임상 데이터의 평가 및 분석을 말하며, 아래의 사항 중 하나 또는 그 이상을 포함할 수 있다.
 - 설계되고 개발되는 의료기기와 연관된 과학적 문헌의 비판적 분석
 - 유사한 의료 기기 또는 재료가 임상적으로 안전하다는 과거의 증거
 - 임상 조사(시험)
 - * 임상 평가나 성능 평가를 위해 사용된 의료기기는 상업적 판매로 고객에게 출고된 것으로 간주하지 않는다.
 - 성능평가는 사용용도를 달성하기 위한 체외진단용 의료기기의 능력을 규명 또는 검증하기 위한 평가 및 데이터 분석을 말하며, 제조소 외부 장소 즉, 의료기기 분석을 위한 실험실 또는 기타 적합한 환경에서 의료 기기가 의도 한대로 작동하는지 확인하기 위해 실행된다.

< 용어의 설명 >

임상평가(Clinical evaluation) : 제조자가 의도하는 대로 사용될 때 기기의 임상적 안전성 및 성능을 검증하기 위한 의료기기에 관한 임상데이터의 평가 및 분석

성능평가(Performance evaluation) : 사용용도를 달성하기 위한 체외진단용 의료기기의 능력을 규명 또는 검증하기 위한 평가 및 데이터 분석

⑫ 7.3.8항(설계 및 개발 이관)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
-	■ 신규 □ 조항 이동 □ 명확화 □ 변경 없음

○ 제조업자는 설계 및 개발 출력을 제조로 이관하는 절차를 문서화 하도록 요구한다. 이러한 절차는 설계 및 개발 출력이 최종 생산 사양으로 되기 전에 제조에 적합한 것으로 검증되었고, 생산 능력이 제품 요구사항을 충족할 수 있음을 보장하여야 한다. 이관 결과와 결론은 기록하도록 요구한다.

- '제품 설계' 단계에서 '제조 시설'로의 설계 이관 프로세스를 문서화 하여야 한다.
- 설계 및 개발 출력이 제조에 적합 한 것으로 검증되고, 생산 능력이 합격 기준에 만족하는 제품을 생산 할 수 있음을 보장하기 위하여 이관 전에 검토 및 승인 되었음을 보장하여야 한다.
- 제품 실현의 계획은 생산(생산 능력, 부품/재료 이용가능성, 생산 장비 필요, 작업자 훈련 등)과 가능한 적합성 평가 요구사항(절차, 방법, 장비)을 고려 하여야 한다.

이러한 계획은 제품 실현과 관계된 각 사양이 지정된 프로세스 또는 절차에 따라 정확히 수행되는지 확인할 수 있는 모든 사항을 포함해야 한다.

* 생산 능력은 업체별로 기준이 다르므로, 업체별로 의료기기 생산 능력을 판단하여 운영

- 설계 및 개발 이관은 결과물이 제조공정에 정확하게 이관을 완료한 것이 확인됐을 때 종료되어야 하며, 이관활동을 할 때 그 사항을 충족하는지 여부 등 이관완료에 대하여 기록해야 한다.

⑬ 7.3.9항(설계 및 개발 변경의 관리)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
7.3.7항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

- 제조업자는 설계 및 개발 변경을 관리하는 절차를 문서화 하여야 한다는 내용이 추가되었다. 제조업자는 기능, 성능, 사용성, 안전성 및 의료기기와 그 사용용도에 적용되는 법적 요구사항에 대한 변경의 중요성을 결정하여야 한다.
- 설계 및 개발 변경의 검토는 제조중이거나 이미 인도된 제품, 위험관리의 입력 또는 출력, 그리고 제품 실현 프로세스에 대한 영향의 평가를 포함하여야 하도록 요구한다.
- 위험관리 및 제품 실현의 출력에서와 같이 프로세스 상 제품에 대한 변경의 영향 평가를 포함하여 설계 및 개발 변경의 관리 및 문서화를 요구한다. 또한 설계 및 개발의 중대한 변경 결정 및 의료기기에 대한 잠재적 영향에 대해 고려해야하는 세부사항이 포함된다.
- 제품 설계는 여러 이유로 변경되거나 수정될 수 있으며, 변경은 설계·개발 단계 중 시판 후 정보를 통해 발생할 수 있다. 제조업자는 기능, 성능, 사용성, 안전성 및 의료기기와 그 사용용도에 적용되는 규제 요구사항의 변경의 중요성이 포함되도록, 이러한 변경을 관리하는 절차가 문서화하여야 한다.
 - 일반적으로, 설계 및 개발이 변경되는 두 가지 경우가 있다.
 - 1) 초기 설계 및 개발 시
 - 2) 제품 출하 이후
 - 파악된 설계 및 변경에 대해서는 실행하기 전에 변경사항에 대하여 검토, 검증·유효성확인을 실시해야 하며, 다음을 고려하여 검토할 수 있으며 변경검토에 대한 기록은 유지되어야 한다.
 - 제품이 여전히 제품 요구사항을 만족시키는가?
 - 제품이 여전히 제품 규격을 만족시키는가?

- 원래 용도에 영향이 있는가?
 - 기존의 위험 평가에 부정적인 영향을 미치는가?
 - 제품이나 시스템의 다른 구성 요소에 영향을 미치는가?
 - 부가적 인터페이스 설계(예: 제품이나 시스템의 다른 부품과의 물리적 접촉)가 필요한가?
 - 변경으로 인하여, 제조, 설치 또는 사용상의 문제점이 야기되는가?
 - 설계가 검증 가능한가?
 - 변경내용이 제품의 법적 요구사항에 영향을 주는가?
- 설계 및 개발 프로세스를 통해 변경이 문서화되고, 조직의 관련 부서와 소통하여 변경의 모든 영향이 결정되어야 하는 것이 중요하다.
- 변경의 확인
 - 설계 및 개발 계획 검토 및 필요 시 업데이트
 - 위험 관리 및 위험 분석 검토 또는 업데이트
 - 변경에 대한 검토, 검증 및 유효성확인
 - 시행 전 변경의 검토 및 승인
 - 이미 생산되고 배송된 제품 관련 고려
 - 변경 및 관련 활동의 문서화
 - 의료기기 파일(Medical Device File)의 업데이트 및 규제관련 서류철
 - 변경의 효과성에 대한 후속 조치
- 조직은 사양, 방법, 또는 절차가 변경된 경우, 새롭거나 수정된 규제를 적용해야 하는지를 결정하기 위해 문서화된 절차에 따라 변경을 평가하여야 한다. 평가의 기록 및 결과는 유지되어야 한다.

⑭ 7.3.10항(설계 및 개발 파일)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
-	■ 신규 □ 조항 이동 □ 명확화 □ 변경 없음

○ 제조업자는 각 의료기기 모델명 또는 의료기기 품목에 대한 설계 및 개발 파일을 유지하여야 한다는 내용이 추가되었다. 이 파일은 설계 및 개발에 대한 요구사항에 대해 적합성을 입증하기 위해 생성된 기록과 설계 및 개발 변경에 대한 기록을 포함하거나 참조하여야 한다.

□ 설계 이력 파일은 요소들이 설계 및 개발 계획과 절차에 따라서 설계가 되었음을 보여주는 방법이다.

- 이 파일은 제품의 설계 이력을 제공하기 때문에, 관리되고 유지되는 것이 중요하다. 이 파일은 설계 및 개발 절차에서 생산된 실제 문서의 모음이거나 문서 인덱스(참고문서)로 표시할 수 있다. 설계 및 개발 기록의 모음집은 설계 기록 파일(DHF)이라고도 한다.

- 해당 파일은 설계 및 개발 계획을 포함하고, 설계 및 개발 절차가 포함된 설계 및 개발 계획과 함께 적합성 확립을 위해 필요한 모든 기록을 포함 또는 참고한다.

- 대조적으로, 최종 설계 및 개발 결과에는 의료기기, 라벨링 및 포장, 의료기기 사양 및 도면, 생산, 설치, 유지 보수 및 서비스에 대한 모든 지침과 절차가 포함됩니다. 이 같은 동일한 설계 및 개발 출력 중 일부는 의료기기 파일의 일부이기도 한다.
(4.2.3)

- 해당 파일은 아래 사항을 포함할 수 있다.

- 발행된 문헌의 해당 의료기기 또는 해당 의료기기 안전성 및 해당 사양의 적합성과 실질적으로 유사한 의료기기에 적용 가능한 공학, 실험실, 모의 사용, 동물 시험 및 평가 결과
- 시험 계획과 관련된 자세한 정보, 전체 시험 또는 연구시험 계획안, 데이터 분석 방법, 데이터 요약 및 시험 결과, 아래의 결론.
- 생물학적 적합성(환자 또는 사용자에게 직접 또는 간접 접촉되는 모든 원재료 확인)

- 물리적, 화학적, 미생물학적 특징
- 전기적 안전성 및 전자기적 적합성.
- 안정성/유효기간
- 최종 배포 전에 소프트웨어 설계 및 개발 절차를 설명하는 소프트웨어 검증 및 유효성확인과 소프트웨어의 사내 및 모의 또는 실제 사용자 환경에서 수행된 모든 검증, 유효성확인 및 시험의 요약 결과를 포함한 유효성확인 증거, 모든 다른 하드웨어 구성을 다루고, 적용 및 작동되는 시스템은 제조자가 제공한 정보에서 확인되어야 한다.
- 임상적 평가에 대한 보고서

⑮ 7.4항(구매)

7.4.1항(구매 프로세스)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
7.4.1항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

- 제조업자는 공급자를 평가하고 선정하는 기준을 정할 때, 기준의 근거 사항이 제조업자의 요구사항에 일치하는 제품을 공급할 수 있는 능력 외에 다음과 같이 명확화 되었다.
 - 1) 공급자의 성과
 - 2) 구매 제품이 의료기기의 품질에 미치는 영향
 - 3) 의료기기와 관련된 위험에 비례
- 제조업자는 공급자에 대한 모니터링 및 재평가를 계획하여야 한다는 내용이 추가되었다. 구매한 제품에 대한 요구사항을 충족하는 공급자 성과는 모니터링 되어야 하며, 모니터링 결과는 공급자 재평가 프로세스의 입력으로 제공한다.
- 구매 요구사항을 충족시키지 못한 것은 구매제품과 관련된 위험과 적용되는 법적 요구사항에 대한 준수에 비례하여 다루어져야 한다는 내용이 추가되었다.
- 평가 및 필요한 조치의 결과 외에 선택, 모니터링, 공급자의 능력 또는 성과의 재평가에 대한 기록이 유지되어야 한다.

- 규제 요구 사항 준수에 대한 궁극적인 책임이 있는 조직은 해당 규제 요구 사항을 준수하는 데 대한 의무 및 책임을 위임하거나 달리 (계약 상 또는 다른 방식으로) 부여 할 수 없다. 이는 규제 요구 사항을 준수해야 할 책임을 외부 공급자에게 위임 할 수 없음을 의미한다. 한 부서 또는 그룹은 동일한 회사 / 회사 내의 다른 부서 또는 그룹에 대한 외부 공급 업체가 될 수 있다.
- 공급자 통제는 기준 수립, 평가, 선정, 진행중인 모니터링 및 재평가로 구성되는 프로세스이다. 프로세스 적용은 서비스 및 프로세스 (4.1 참조)를 포함하여 제품과 관련된 특성 및 위험에 따라 달라지며 외부 공급자로부터

구매 또는 기타 방식으로 제공된다.

- 공급자로부터 구매한 제품에 대한 관리를 설정하는 과정은 일반적으로 다음을 포함하여 구성된다.
 - 계획
 - 잠재적 공급자 선정
 - 공급자 평가 및 수락
 - 관리의 확정
 - 납품, 측정 및 모니터링
 - 시정 조치 및 예방 조치 프로세스를 포함한 피드백 및 의사소통
 - 재평가
- 조직이 특정 공급업체를 이용하기로 결정할 때, 그것의 평가와 선정에 대한 기준 및 근거를 문서화 하여야 한다. 조직은 공급업자를 선정 시 필요한 자원을 갖추었는지, 믿을 수 있는지, 원하는 제품을 제공할 수 있는지, 적절한 능력을 갖추었는지, 이전에 업무를 잘 수행했는지, 평판이 어떠한지 등을 확인할 수 있다.
- 이러한 계획 및 선정, 관련된 관리의 절차는 OEM(original equipment manufacturer), 물류 서비스, 정보 기술 서비스 등 어디에 적용되느냐에 따라 달라질 수 있다.
- 조직은 공급업자가 처음 평가 및 선정 기준 등을 만족하는지 확인하기 위해 공급자의 작업을 모니터링 할 필요가 있다. 공급업자의 평가 사항에는 공급하는 제품의 시험, 제3자의 평가 검토, 데이터 이력 검토, 조직의 공급업자 심사 등이 있을 수 있다.

⑩ 7.4.2항(구매 정보)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
7.4.2항	<input checked="" type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

- 구매정보에는 해당되는 경우 제품, 절차, 프로세스, 시설 및 장비의 승인에 대한 요구사항 및 공급자 인원의 자격인정에 대한 요구사항, 품질경영 시스템 요구사항 외에 추가적으로 제품 사양(product specification)을 포함하여 구매할 제품과 참고사항에 대하여 기술해야 한다고 명확화 하였다.
- 구매 정보는, 해당되는 경우, 규정된 구매 요구사항을 충족시키는 구매 제품의 능력에 영향을 미치는 모든 변경에 대해 공급자가 제조업자에게 통보한다는 서면 합의서를 포함하여야 하도록 신설되었다.

- 조직은 공급 업체와의 적절한 관계를 촉진하기 위해 계약을 통해 서비스를 비롯하여 제공된 제품에 대한 기대치를 얻을 수 있다. 이 조항은 구매된 제품의 변경 사항에 대한 서면 통지의 새로운 요구 사항을 포함하여 구매 요구 사항의 의사소통 및 문서화의 세부 정보에 대한 내용이다.

- 구매정보의 예시는 아래와 같다.

- 기술정보 및 규격형식, 종류, 등급 또는 그 밖의 정확한 표시
- 제품, 서비스, 외주가공에 대한 품질 요구사항, 공정설비 및 인원의 승인 또는 자격부여에 대한 요구사항을 포함하여 시방서, 도면, 공정 요구 사항, 검사 지시서, 시험 및 합격 요건
- 기술 자료의 제목 또는 명확한 식별 및 발행
- 적용되는 품질경영시스템 규격의 제목, 번호 및 발행판
- 검증, 인증 요구사항
- 특수 장비에 대한 요구사항
- 특수 지침(예: 추적성 기록 등)

- 환경적, 법적 요구사항
- 제품 사양(product specification)은 기술정보 및 규격, 법적요구사항, 형식, 종류 등이 포함될 수 있다.
- 제조자가 공급업체 직원에게 자격의 특정 적격성을 보유하고 유지하도록 요구하는 경우 자격인정에 대한 요구사항을 결정해야 한다.
- 조직은 공급업자에게 적절한 관리가 적용될 수 있도록 서면합의서 상 특정한 관리(예: 검사, 시험, 검증/유효성 확인 절차 요구사항)를 기재할 수 있다.
- 서면 합의는 구매 주문(기간, 조건, 사양, 다른 문서화된 정보 등) 또는 양측이 승인하는 별도의 공식 문서에 제공되는 정보를 포함한 여러 형태가 될 수 있다. 서면합의서는 구매요구사항은 공급자가 사전 서면 안내 없이 제품 또는 절차를 변경하지 않도록, 이러한 변경 발생한 경우 통보한다는 내용이 포함되어야 한다. 또한 조직(제조소)은 적절한 관리가 공급자에게 적용될 수 있도록 서면 합의서 상 특정한 관리(예: 검사, 시험, 검증/유효성 확인 절차 요구사항)를 기재할 수 있다.
- * 서면합의서는 4.1.5항을 참고한다.

⑰ 7.4.3항(구매품의 검증)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
7.4.3항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

- 검증 활동의 범위는 공급자에 대한 평가 결과에 기초하고 구매 제품과 관련된 위험에 비례하여야 한다는 내용이 추가되었다.
- 제조업자가 구매 제품에 대한 어떤 변경을 알게 될 때, 제조업자는 이 변경이 제품 실현 프로세스나 의료기기에 영향을 미치는지를 결정하여야 한다고 명확화 되었다.
- 이 항목에서는 구매된 제품이 조직의 요구사항을 만족하는지 확인하기 위한 요구사항을 포함한다. 더욱이, 조직이 적용하는 관리 정도는 구매한

제품과 관련된 위험과 비례한다.

- 계약서에 규정되었을 경우 제조업자는 외주업체의 현장에서 검증활동을 수행할 수 있으며, 이러한 경우 검증절차와 제품의 적부 판정방법에 관련된 특별 규정을 포함하여야 한다.
- 구매 프로세스의 절차가 자세하게 기술되고 문서화 되었다면 구매된 제품이 특정 요구사항에 적합하다는 것을 보증하여야 한다. 이러한 검증 활동의 범위는 공급자에 대한 평가 결과에 기초하고 구매 제품이 의료기기에 미치는 영향 및 위험에 비례하여야 한다.
- 제조업자가 구매 제품에 대한 어떤 변경을 알게 될 때, 제조업자는 이 변경이 제품 실현 프로세스나 의료기기에 영향을 미치는지를 파악하고 필요에 따라서는 재검증을 해야 한다.
- 공급자가 생산 제품을 변경할 경우, 해당 제품은 부작용 또는 의도하지 않은 효과가 없음을 확인할 수 있도록 평가되어야 한다. 이러한 평가는 설계 및 개발 검증, 설계 및 개발 유효성 평가 또는 절차 유효성확인에 대한 영향도 고려하여야 한다. 먼저 검사 받은 자료, 공장 내 폐기 이력 대한 조직 결정에 영향을 줄 수 있다.

⑱ 7.5항(생산 및 서비스 제공)

7.5.1항(생산 및 서비스 제공 관리)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
7.5.1.1항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

- 생산 및 서비스 제공이 계획, 수행, 모니터 및 관리되어 제품이 규격과 일치함을 보장해야 한다. 생산 관리는 모니터링 및 측정 장비의 사용 가능성과 사용, 출고, 인도 및 인도 후 활동의 실행, 표시 및 포장 작업을 위하여 정해진 활동의 실행 외에 생산 관리 절차 및 방법에 대한 문서, 기반시설의 적격성, 제품의 특성과 공정매개변수에 대한 모니터링 및 측정의 실행이 추가되었다.

- 동 조항은 제품 생산 또는 의료기기 전주기에 걸친 서비스 제공에 대한 적절한 관리가 설정되고, 계획에 따라 실행되고 모니터링 등 관리됨을 보장해야 한다.
- 생산 및 관리프로세스에 어떤 관리조건이 적용되는지 고려할 경우, 조직은 품질과 법적 규제에 대한 영향을 고려해야 한다.
- 제조 방법 및 산출물의 일관성을 보장하기 위하여 상세한 문서화된 절차가 모든 제조 및 시험검사 프로세스에 활용된다.
 - * 흐름도 또는 체크리스트를 활용할 수 있음
- 설계 및 개발 단계에서 규명된 당해 제품의 특성에 관한 정보(제품표준서(DMR), 작업표준서(SOP), 제조지시서 등)는 관련된 작업원이 언제나 찾아볼 수 있도록 하여야 한다.
- 제조활동에 필요한 기반시설은 검증해야 한다. 적합한 기반 시설(장비 및 설비)을 설계하고 선택하여 프로세스와 제품 규격을 만족시키도록 해야 하며, 기반시설은 건물, 작업 공간, 관련 유틸리티, 공정 시설 및 지원 서비스 (6.3)를 포함하여야 한다.

공정 시설은 설계되고 선정되어, 제조 공정 및 제조된 제품 사양이 만족되어야 할 필요가 있다. 신규 및 변경된 장비는 구매 사양을 만족하고, 공정 작업 한도 등 지정된 한도 내에서 작동 가능하도록 검증되어야 한다.
- 조직은 관련 생산 공정 및 요구되는 제품 특징을 모니터링 해야 한다. 공정 모니터링은 독립 또는 종속 변수의 고려사항을 포함하여야 한다. 제품 특성에 영향을 주는 공정 매개변수는 제품의 안전성 또는 성능에 영향을 주는 부분에서 위험에 비례하여 지정되어야하고, 기록되며, 지속적으로 평가되어야 한다.

⑨ 7.5.2항(제품의 청결)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
7.5.1.2.1항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

- 제조업자는 다음에 해당하는 경우 제품의 청결 외에 추가적으로 제품의 오염에 대한 요구사항을 수립, 문서화, 유지하도록 요구사항이 추가되었다.
 - 1) 멸균 또는 그 사용 이전에 제조업자에 의하여 세척(clean)되는 제품
 - 2) 멸균 또는 그 사용 이전에 세척 공정(cleaning process)을 필요로 하는 비멸균 상태로 공급되는 제품
 - 3) 제품이 멸균 또는 그 사용 전에 세척될 수 없고, 그 청결이 사용상 중요한 제품
 - 4) 비멸균 상태로 공급되며, 그 청결이 사용상 중요한 제품
 - 5) 공정에서의 사용물질(process agents)이 제조과정에서 제품으로부터 제거 되는 것

- 이 조항은 생산 및 서비스 제공관리를 위한 특별요구사항이다. 따라서, 해당 조항이 조직의 품질경영시스템에 적용이 되지 않는다면 이 특별요구사항(제품 청결 및 오염관리, 설치활동, 서비스 활동)은 적용하지 않을 수 있다.
- 조직은 제품의 청결 또는 제품의 오염관리에 대한 요구사항을 규정하여야 한다. 이 요건을 달성하기 위하여 (공정에서의 사용물질이 제품에 악영향을 미치는 경우 이것의 제거를 포함) 조직은 문서화된 절차, 작업 지시서, 참조 자료 및 측정 절차 등을 필요에 따라 수립할 수 있다. 다음의 경우가 이에 해당한다.
 - 의료기기의 멸균, 사용 또는 멸균사용에 앞서 제조업자에 의해 세척되는 제품 또는 제조업자에 의해 멸균되는 제품
 - (제조공정 예: ① 가공→세척→멸균→출하→사용,
 - ② 가공→세척→출하→사용,
 - ③ 가공→멸균→출하→사용)

- 의료기기의 멸균, 사용 또는 멸균사용에 앞서 사용자에게 의해 세척공정을 수행해야 하는, 비멸균 상태로 공급받는 제품
(제조과정 예: 가공→출하→세척)
- 제품이 멸균 또는 사용하기 전에 세척이 불가능하지만 청결이 중요한 제품
(예: 흡수성붕합사)
- 비멸균 상태로 사용될 목적으로 공급되나 사용상 청결이 중요한 제품
(예: 진단용엑스선촬영장치의 검출기 부분)
- 제조과정에서 제거되어지는 용매 등 공정용 물질을 사용하는 경우

㉑ 7.5.3항(설치 활동)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
7.5.1.2.2항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

○ 고객이 제조업자나 공급자 이외에 외부 관계자에 의한 의료기기 설치를 허용한 경우 제조업자는 의료기기 설치 및 설치 검증에 대한 문서화된 요구사항을 수립하도록 명확화 되었다.

- 의료기기의 의도된 목적대로 사용하기 위해 설치가 필요한 경우, 설치 후 적절하게 작동하는지에 대한 허용범위를 규정하고 이를 확인(검증)하는 절차를 문서화하여야 한다.
- 제조업자는 고객의 요구에 의해 제조업자·공급자 이외의 외부업체(External party)사람이 설치하는 경우를 반영하여 설치 및 확인(검증) 절차를 문서화 하고 이를 유지하도록 하여야 한다.
- 제조업자 또는 지정 대리업체가 수행된 결과는 반드시 기록으로 유지되어야 한다.

㉑ 7.5.4항(서비스 활동)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
7.5.1.2.3항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

○ 다음과 같은 목적을 위하여 제조업자 또는 그 공급자에 의해 수행되는 서비스 활동에 대한 기록을 제조업자가 분석하도록 요구하는 내용이 추가되었다.

- 1) 정보가 불만으로 처리되는지 결정하기 위하여
- 2) 해당되는 경우, 개설 프로세스에 대한 입력을 위하여

○ 공급자가 수행한 서비스 활동 기록 유지를 추가로 요구하였다.

- 동 조항은 서비스 기록 분석을 포함한 의료기기 서비스 활동과 제조업자뿐만 아니라 서비스 활동을 위탁받아 수행하는 공급자에 대한 요구사항이 추가되었다.
- 해당 서비스는 설치에 대한 특별 요구사항으로 MRI, CT 등 설치가 필요하거나 특별한 서비스가 필요한 경우에 적용된다.
- 제품 기능이 제품의 적절한 사용을 위한 서비스와 유지보수에 의존되고, 또한 조직이 법적 요구사항 및 품질보증이나 계약에 의하여 제품 서비스의 일부 또는 전부를 제공 한다면, 조직의 품질경영시스템은 제공되는 서비스 유형과 정도에 대한 규정을 포함하여야 한다.
- 조직이 보증 또는 계약으로 서비스의 일부 또는 전부를 제공하는 경우 조직의 GMP에는 제공된 서비스의 유형 및 범위에 대한 조항이 포함되어야 한다. 적절한 경우, 다음의 활동이 고려되어야 한다.
 - 조직, 유통 업체 및 사용자 간의 서비스 책임 명확화
 - 조직 또는 별도의 대리인이 수행 한 서비스 활동 계획
 - 제품 취급 및 서비스를 위한 특수 목적 도구 또는 장비의 설계 및 개발 검증
 - 현장 서비스 및 시험에 사용되는 측정 및 시험 장비의 제어

- 예비 부품 또는 부품 목록을 다루는 데 사용되는 지침을 포함하여 문서 준비 및 적합성, 제품 수리
- 서비스 인력 교육
- 서비스 인력 자격의 규정
- 제품 또는 서비스 설계를 개선하는 데 유용한 정보 피드백
- 기타 고객 지원 활동
- 기술 조언 및 지원, 고객 교육, 예비 부품 또는 부품 공급을 포함하는 적절한 백업 준비 조항 등

* 제조자는 서비스 공급자와 계약할 때 서비스활동에 대해 기재하여야 한다.

- 고객의 불만이나 적합하지 않은 요구사항이 있을 경우를 결정하기 위하여, 서비스 요청을 받는 시스템을 수립하여야 한다. 그리고 조직은 서비스 활동 정보가 불만으로 처리되는지 결정하고 해당되는 경우 개선 프로세스의 입력으로 사용됨을 보장하기 위해 서비스 활동에 대한 기록을 분석하여야 한다.
- 서비스 기록을 분석하여 수행 된 서비스가 불만인지 판단한다. 또한 해당 규제 당국에보고하는 것에 대한 고려가 필요
- 수리 및 서비스 활동의 품질 데이터를 검토하여 잠재적 인 문제 또는 개선 사항을 파악한다. 추세가 발생하면 조사 및 수정 또는 시정 조치가 필요

㉓ 7.5.5항(멸균의료기기에 대한 특별 요구사항)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
7.5.1.3항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input type="checkbox"/> 명확화 <input checked="" type="checkbox"/> 변경 없음

㉓ 7.5.6항(생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성확인(validation))

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
7.5.2.1항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

- 제조업자는 장비의 적격성 및 특정한 합격기준의 사용, 해당되는 경우 샘플 크기에 대한 근거와 함께 통계적 기법 및 유효성 재확인 기준을 포함한 유효성 재확인, 프로세스에 대한 변경 승인을 포함하는 프로세스에 대한 절차를 추가적으로 문서화하여야 한다는 내용을 추가하였다.
 - 제조업자는 생산 및 서비스 제공에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어 적용의 유효성확인을 위한 절차를 문서화하여야 한다는 내용이 추가되었다. 그러한 소프트웨어 적용은 최초 사용 전에 유효성이 확인되어야 하고, 해당되는 경우 그러한 소프트웨어의 변경 또는 적용 후에도 유효성이 확인되어야 한다. 소프트웨어 유효성확인 및 유효성 재확인과 관련된 구체적인 접근방법과 활동들은 사양에 부합하는 제품의 성능에 미치는 영향을 포함하여 소프트웨어의 사용과 관련된 위험에 비례하여야 한다.
 - 유효성확인 결과와 결론, 그리고 유효성확인으로 인해 필요한 조치에 대한 기록이 유지되어야 한다고 명확화 하였다.
- 프로세스 관리에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어나, 프로세스 관리 목적이거나 자동화 생산을 위하여 구매, 개발, 유지 또는 수정되는 모든 소프트웨어는 유효성을 확인하여야 한다.
 - 이러한 소프트웨어 유효성확인 및 유효성 재확인과 관련된 구체적인 접근방법과 활동들은 (예: 유효성 재확인 주기 등) 소프트웨어의 사용과 관련된 위험에 비례하여야 한다.
 - 특히, 일부 공정을 자동 제어하는데 사용하는 소프트웨어는 제품의 품질에 큰 영향을 줄 수 있기 때문에 목적하는 결과에 항상 적합하게 작동함을 사용하기 전에 확인하여야 한다.
 - 소프트웨어 및 소프트웨어의 변경은 일반 문서와 같은 방법으로 관리 되어야 한다. 예를 들어, 소프트웨어 프로그램은 불출 전에 문서화된 시스템에 의해 공식적으로 승인되고, 원 프로그램의 마스터 카피는 보관되며, 소프트웨어에

대한 모든 변경들은 유효성이 검증, 승인되고 문서화 되어야 한다. 소프트웨어의 유효성확인 성격 및 범위는 소프트웨어가 규격품(off-the-shelf package)인지 또는 제조업자가 개발한 소프트웨어인지에 따라 달라진다. 전자의 경우, 오직 관련된 사용만 유효성확인이 될 필요가 있다(black-box validation). 후자의 경우, 완전한 유효성확인이 수행 되어야 한다(white-box validation).

- 제조 및 시험에 특화된 장비와 함께 제공되는 소프트웨어에 대하여는 공급자와 함께 유효성확인을 진행하여 그 유효성을 확인하여야 하며, 모든 사항은 기록으로 보존되어야 한다.
- 이미 상용화된 패키지를 사용하는 경우에는 DQ~OQ는 생략할 수 있으나 PQ는 수행하여 그 유효성을 확인하여야 하며, 변경(upgrade) 시에는 공급자로부터 관련 자료를 확보하여 보존하는 것이 좋다.

㉔ 7.5.7항(평균과 멸균포장시스템의 유효성확인에 대한 특별 요구사항)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
7.5.2.2항	■ 신규 □ 조항 이동 □ 명확화 □ 변경 없음

- 제조업자는 멸균공정 이외에 멸균 포장 시스템에 대한 프로세스의 유효성확인을 위한 절차를 문서화 하도록 추가로 요구한다.
- 멸균 및 멸균 포장 시스템에 대한 프로세스의 실행 전, 그리고 해당되는 경우 다음 제품이나 프로세스 변경 전에 유효성이 확인되어야 한다는 내용이 포함되었다.
- 또한 유효성확인 결과와 결론, 추가적으로 유효성확인으로 인해 필요한 조치의 기록이 유지되도록 요구한다.

- ‘멸균포장시스템(sterile barrier system)’은 미생물의 침입을 방지하고 사용지점에 제품이 무균상태로 제공되도록 하는 최소의 포장을 말한다.
- 포장공정 뿐만 아니라, 멸균된 제품이 최종 소비자에게 까지 멸균상태의 완전성을 보장하기 위한 유효성확인을 위한 절차를 문서화하고 시행해야 한다.

- 의료기기의 무균을 확보하기 위한 멸균공정은 단순한 제품의 시험검사만으로는 검증할 수 없는 공정이므로 프로세스 적용 전, 그리고 해당되는 경우 제품 (예: 설계변경, 제품추가 등) 또는 공정 변경 (예: 세척조건 변경, 멸균기 교체 등) 전에 검증되어야 하며 프로세스를 엄격하게 관리·감시하여야 한다.
- 검증할 때 멸균방법 및 사용물질의 종류와 농도, 온도, 시간, 압력 등 각종 매개 변수(parameter)를 미리 설정하고 유효성을 확인하여야 한다. 멸균 프로세스의 개발, 유효성확인, 일상관리 및 멸균 의료기기의 제조에 대한 국제표준을 이용할 수 있다.
- 특히, 멸균공정은 개별 제품의 특성에 따라 고압증기멸균, 건열멸균, EO가스 멸균, 방사선멸균 등 다양한 방법을 사용할 수 있으므로 제조업자는 자사 제품에 가장 효과적인 방법을 선택하여 적용하여야 한다.
- 멸균공정의 유효성확인을 수행할 때 사용하는 장비(멸균기)에 대하여는 이미 별도의 유효성확인으로 해당 장비의 유효성이 확인된 것을 사용하여야 한다. 즉, 장비에 대한 유효성확인이 공정에 대한 유효성확인과는 구별된다.
- 멸균공정 자체의 유효성확인도 매우 중요하나, 당해 공정에 사용되는 원자재의 미생물 오염수준관리 및 보관관리도 중요하다.
- 적절한 유효성확인과 정확히 관리되는 멸균 프로세스를 적용하는 것이 의료기기의 멸균상태를 보증하는 유일한 요소가 아님을 반드시 유의하여야 한다. 또한 입고 원자재, 보관 및 의료기기의 제조, 조립, 포장 환경의 미생물학적 상태에 특별히 주의하는 것도 중요하다(6.4 참조).
- 최종 멸균에 사용되는 포장공정에 대한 자재, 시스템 및 유효성확인은 ISO11607-1, 2을 참고할 수 있다.

㉔ 7.5.8항(식별)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
7.5.3.1항	■ 신규 □ 조항 이동 □ 명확화 □ 변경 없음

- 제조업자는 제품 식별에 대한 절차를 문서화 하도록 명확화 하였다.
 - 제조업자는 제품 실현 모든 단계에 걸쳐 모니터링 및 측정 요구사항과 관련하여 제품의 상태를 식별하도록 요구한다.
 - 제품의 생산, 보관, 설치 및 서비스의 전 과정에서 요구되는 시험검사를 통과 또는 승인된 특체에 따라 출하한 제품만이 출고, 사용 또는 설치됨을 보장하기 위해 제품의 식별 상태를 유지하도록 명확히 하였다.
 - 만약 적용되는 법적 요구사항에 의해 요구되는 경우, 제조업자는 의료기기에 대해 고유기기 식별표시(unique device identification)를 부여하는 시스템을 문서화 하도록 요구한다.
 - 제조업자는 반품된 의료기기가 식별되고 적합한 제품과 구별됨을 보장하는 절차에 대해 문서화 하도록 요구된다.
- 법적 요구사항에 의해 요구되는 경우, 제조업자는 의료기기에 대해 고유기기 식별표시(unique device identification)를 부여하는 시스템을 문서화 하여야 한다.

㉕ 7.5.9항(추적성)

7.5.9.1항(일반 요구사항)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
7.5.3.2.1항	□ 신규 □ 조항 이동 □ 명확화 ■ 변경 없음

㉞ 7.5.9.2항(추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
7.5.3.2.2항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

- 추적성이 요구되는 기록에는 규정된 안전 및 성능 요구사항에 적합하지 아니한 제품을 유발시킬 수 있는 부품, 원자재 및 작업환경 조건의 기록을 포함하도록 명확화 하였다.
- 제조업자는 추적이 가능하도록 제조자의 서비스 또는 유통업자가 판매 기록을 유지하고 이러한 기록이 조사 시 이용 가능하도록 추가적으로 요구된다.
 - 동 조항의 원문은 “이식형 의료기기(implantable medical device)”에 적용하도록 규정하고 있으나, 의료기기법령에 따라 추적관리대상 의료기기에 한정하여 적용한다.
 - 추적성은 의료기기의 제조자에서부터 사용자까지 추적 가능해야 한다. 배치/로트/시리얼 번호 등 업체의 고유한 식별로 개별 제품으로 추적성을 달성할 수 있다.
 - 제조업자는 추적관리대상 의료기기의 제조번호별 제조기록서에 사용된 원자재, 부품별 관리번호를 기록하여야 함은 물론이고 작업실 및 작업장비의 청소상태, 정해진 작업환경 조건에 대한 모니터링(온·습도, 차압, 부유입자, 부유균, 표면균 등) 기록을 반드시 포함시켜야 한다.
 - 또한, 추적관리대상의료기기는 「의료기기법」에서 관리기준, 기록, 자료 제출 등을 별도로 정하고 있는 바, 관련 규정을 준수하여야 한다.

㉘ 7.5.10항(고객 자산)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
7.5.4항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input type="checkbox"/> 명확화 <input checked="" type="checkbox"/> 변경 없음

㉙ 7.5.11항(제품의 보존)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
7.5.5항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

- 제조업자는 내부 프로세스 및 의도한 목적지로 제품을 보관, 취급, 유통하는 동안 요구사항에 대한 제품에 적합성 유지를 위한 절차를 문서화 하도록 변경되었다.
- 제조업자는 가공, 보관, 취급 및 유통 동안 예상되는 조건과 위해 요인들에 노출될 때, 다음과 같은 방법으로 제품이 변조, 오염 또는 손상되지 않도록 보호하여야 한다는 요구사항이 추가되었다.
 - 1) 적절한 포장과 운반 용기를 설계하고 구성해야 한다.
 - 2) 포장으로만 보관이 되지 않는다면 필요한 특별한 조건에 대한 요구사항을 문서화 하여야 한다. 만약 특별한 조건이 필요하다면, 그 조건은 관리되고 기록되어야 한다.

□ 제품의 보존

- 제조업자의 품질경영시스템은 제품의 취급, 보관, 포장, 보존 및 납품을 위한 충분한 계획, 관리, 및 문서를 갖춰야 한다. 이것은 공정품에서 완성품 까지 적용된다.
- 조직은 물리적 보안뿐만 아니라 환경 조건(온·습도)을 고려한 적절한 보관 시설을 마련할 필요가 있다. 보관 시, 열화를 감지하기 위해 제품을 주기적으로 적절히 확인하여야 한다. 제품 만료일, 재고 순환 및 로트 분리에 대한 절차가 고려될 수 있습니다.
- 제조업자의 보존 방법들은 보관, 운송 또는 그 이후의 기간 동안 제조업자의 책임이 끝날 때 까지 품질 저하 및 오염에 대비한 적절한 보호책을 포함

하여야 한다. 보존 방법들의 예는 아래와 같다.

- 반도체의 먼지 및 정전기 방지
 - 온도/습도 조절
 - 제조에 대한 위생 조건
 - 부서지기 쉬운 제품들의 보호
 - 바람, 물 범람, 극한의 햇빛 등의 요소에 대한 보호
- 제품수명은 생산 중에 시작되며 보관 조건이 수명에 영향을 줄 수 있다. 제품수명이 다 된 제품이 불출 되지 않음을 보증하기 위하여 제한된 제품 수명(유효기한)이 있거나 보관조건이 특수한 제품을 식별하는 것이 중요하다. 적용되는 경우, 제조업자는 고객 또는 사용자에게 특수한 보관 조건에 관한 정보를 주는 방법들을 수립하여야 한다.

<제품의 보존>

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

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

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

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

□ 취급

- 제조업자의 제품 취급방법은 정전기 방지 팔찌, 장갑과 보호복, 파레트, 컨테이너, 컨베이어, 용기, 탱크, 파이프라인과 차량 등의 운송수단과 같은 장비의 제공을 고려할 필요가 있을 것이다. 이것은 취급과 보관 중 일어나는 진동, 충격, 마모, 부식, 온도변화, 정전기, 방사능이나 기타 조건으로 인한 손상, 열화나 오염을 방지하기 위하여 필요하다.

□ 보관

- 보관 기간이나 유통 기한이 한정된 제품 또는 보관 및 운송 중에 특별한

보호가 필요한 제품을 식별하는 것은 유통 기한 또는 만료 날짜가 초과된 경우 해당 제품을 사용하지 않도록 하는 데 중요합니다. 따라서 조직은 명시된 보관 조건 하에서 적용 가능한 제품 유효 기간을 정의해야 한다.

- 제조업자는 물리적인 보호 뿐 아니라 환경적 상황(온도 및 습도)을 고려하여 적절한 보관 시설들을 갖추어야 한다. 가능성이 있는 품질 저하를 발견하기 위해 주기적으로 보관된 물건들을 조사하는 것이 적절할 것이다. 식별 방법들은 규정된 요건들에 따라 읽기 쉽고 연속성이 있어야 한다. 제품의 저장만기 일자들, 교체 및 로트 분리를 위한 행정적 절차들도 고려하여야 한다.
- 보관할 때 다음에 유의하는 것이 필요하다.
 - 의료장비의 무균조건
 - 반도체의 먼지와 정전기 방지조건
 - 온·습도와 위생조건의 관리
 - 깨지기 쉬운 제품의 보호
- 정돈된 보관 상태들은 손상을 줄이면서, 빠르고 정확한 보관품의 식별과 시설의 청결을 가능케 한다. 수락되지 않은, 또는 반품된 제품은 식별되어야 하고, 다른 제품과 섞이지 않도록 격리시켜야 한다. 격리된 제품의 접촉은 허가된 자에 제한되어야 한다. 방출 및 처분은 정의된 절차에 따라 수행되어야 한다.
- 제조업자는 규정된 온·습도, 차광 등 특수조건 하에서 보관하거나 사용기한이 설정된 의료기기에 대하여는 취급(제조, 보관 및 출하 등)에 대한 작업 지침을 만들고 이에 따라야 하며, 보관하는 동안 해당 특수조건을 충족하고 있음을 기록관리 하여야 한다.

<취급>
<p>제조업자는 만약 포장만으로 적합성 유지가 되지 않는다면 사용 또는 인도 대기 중 제품의 손상 또는 노화를 방지하기 위하여 지정된 보관 구역이나 저장소를 이용하여야 한다. 그러한 구역에서의 반입과 반출을 승인하는 적절한 방법이 규정되어야 한다.</p> <p>저장중인 제품의 상태는 품질의 저하를 발견하기 위하여 적정한 주기마다 평가되어야 한다.</p>

□ 포장

- 포장 재료 및 포장 공정은 제품 손상에 대한 적절한 보호를 제공해야한다. 사용 시점까지 보관 및 운송 중에 의료기기의 포장 재료 및 운송 및 보관 조건 (7.3.3 참조)은 손상, 열화 또는 오염에 대한 적절한 보호를 제공한다.

③ 7.6항(모니터링 및 측정 장비의 관리)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
7.5.6항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

- 제조업자는 모니터링 및 측정과 관련한 요구사항에 일치하는 방법으로 모니터링 및 측정활동이 수행됨을 보장하는 “절차를 문서화”하여야 한다고 변경되었다.
- 유효한 결과를 보장하기 위하여 필요한 경우 조정이나 재조정해야 하며, 이러한 경우 “조정이나 재조정은 기록”되어야 한다고 변경되었다.
- 조직은 규정된 요구사항에 대한 모니터링 및 측정에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어의 유효성확인에 대한 절차를 문서화하여야 하도록 변경되었다. 그러한 소프트웨어의 적용은 최초 사용 전에 유효성이 확인되어야 하고, 해당되는 경우 그러한 소프트웨어의 변경 또는 적용 후에도 유효성이 확인되어야 한다. 소프트웨어 유효성확인 및 유효성 재확인과 관련된 구체적인 접근방법과 활동들은 사양에 부합하는 제품의 성능에 미치는 영향을 포함하여 소프트웨어 사용과 관련된 위험에 비례하여야 한다. 유효성확인에 대한 결과와 결론, 그리고 유효성확인으로 인해 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 하도록 변경되었다.
(4.2.4 및 4.2.5 참조).

- 동 조항에서는 모니터링 및 측정의 개념을 이해하는 것이 중요하다.
 - 모니터링 : 일정 기간 동안의 감독, 점검 또는 관찰
 - 측정 : 측정 장비를 사용하여 수량, 크기 또는 치수를 결정
- 모니터링 및 측정 장비의 교정은 해당 국가 또는 국제 표준을 추적 할 수

있어야한다. 예를 들어, 측정 장비를 교정하는 데 사용되는 기준 장비는 공인 된 기관이나 인증 된 장비에 의해 교정되어야 한다. 어떤 경우에는 이것이 가능하지 않을 수도 있다. 예를 들어 내부 개발 표준으로 검증된 특수 도구가 개발 된 경우 내부 개발 표준을 식별하고 승인을 받아야하며 적절한 검증을 통해 초기 제품 사양을 추적 할 수 있어야 한다.

- 교정은 제품 실현을 통해 일상적으로 측정 또는 모니터링 되는 측정 또는 모니터링 범위에 대해 수행해야한다. 이 조항은 시험용 소프트웨어를 포함 하여 모니터링 및 측정 장비를 명시 적으로 언급한다. 조직에게 제품이 고객 및 법적 요구사항을 충족시키는 데 사용하는 모니터링 및 측정 장비에 대한 확신을 주는 것이 중요하다.
- 조직은 이 조항을 지정된 요구사항에 대한 제품의 적합성을 입증할 때 적용할 수 있다. 요구사항은 제품 생산 및 검사 이후의 측정과 관련될 수 있다. (예: 취급 시, 보관, 포장, 보존, 배송 또는 서비스)
- 문서화 된 절차에는 장비 유형, 고유 식별, 위치, 점검 빈도, 점검 방법 및 승인 기준에 대한 세부 사항이 포함되어야 한다.
- 일부 모니터링 및 측정 장비는 초기 교정 또는 인증을 필요로 하지만 제어 프로그램에 포함될 필요는 없다. 조직에서 표식의 가독성을 주기적으로 확인할 수는 있지만 교정 간격이 필요하지 않다. 이러한 장비의 예는 다음과 같다.
 - 수은 유리 온도계
 - 강철 눈금자
 - 교정에 영향을 줄 수 있는 프로세스 또는 환경에 노출되지 않는 실험실 용적 측정 유리.
- 품질 기준을 제공하기 위한 모니터링 및 측정 재료는 재료의 무결성을 저해하지 않는 장소에 보관 및 유지되어야한다.
- 제품 또는 프로세스를 모니터링하고 측정하는 소프트웨어 응용 프로그램의 유효성을 검사해야한다. 예를 들면 다음과 같다.

- 좌표 측정기에서 제품을 측정하는 소프트웨어
- 평균 공정 매개 변수를 분석하고 공정이 공정 요구사항을 충족하는지 여부를 결정하는 소프트웨어
- 공급량의 동적 측정을 기반으로 한 인공 심장 판막의 역류 속도를 결정하는 소프트웨어

* 모니터링 및 측정 장비의 관리에 관한 추가 정보는 ISO 10012를 참고 할 수 있다.

□ 측정장비의 관리

- 제조소 내에서 사용하는 계측장비 중 표준계측기를 활용하여 자체적으로 교정하는 경우, 그 결과값에 따라 계측장비의 값을 조정 재조정하여야 한다. 또한 그 조정 및 재조정은 기록되어야 한다.

□ 부적합한 장비 사용으로 인한 조치

- 제조업자는 측정장비의 주기적 또는 수시 교정 결과 부적합한 것으로 판정 된 경우, 동 장비로 측정한 결과값에 대하여 유효한 지 평가를 실시하여야 한다. 아울러, 이러한 측정 결과값에 영향을 받은 제품에 대하여 적절한 조치를 취하고 동 사항은 기록하여야 한다.
- 만일 장비가 요구되는 정밀정확도를 벗어났음을 발견될 경우, 언제 벗어난 것인지를 알아내는 것이 중요하다. 그 장비로 시험을 통과한 제품에 관해 어떤 조치가 취해야 할지를 결정할 필요가 있다. 특히 출하된 제품의 처리에는 신중을 기하여야 한다. 조치의 과정들은 부적합 제품의 검토 및 처리와 시정조치에 따라 수립된 절차들에 나타난다.

□ 소프트웨어의 활용

- 모니터링 및 시험검사에 컴퓨터 소프트웨어를 사용하는 경우, 해당 소프트웨어가 모니터링 및 측정에 적합하게 적용되는지 시스템의 본격적인 가동 및 변경 이전에 확인하여야 하며, 정기적으로 재확인하여야 한다. 동 사항은 소프트웨어의 유효성확인을 적용하여 수행하여야 한다. 그러한 예는 다음에 사용 되는 소프트웨어들이다.

- 기기 교정의 프로세스를 제어

- 프로세스 중 생성된 데이터에 기초하여 기기의 조정 혹은 교정상태를 결정
 - 수작업(교정 라벨이나 기타 시스템)에 의한 백업되지 않은 교정일정의 교정계획 관리
- 소프트웨어 유효성확인 및 유효성 재확인과 관련된 구체적인 접근방법과 활동들(예: 유효성 재확인 주기 등)은 사양에 부합하는 제품의 성능에 미치는 영향을 포함하여 소프트웨어의 사용과 관련된 위험에 비례하여야 한다.

V-5 측정, 분석 및 개선 주요 개정사항

- 피드백 프로세스관련 요구사항 추가(8.2.1항)
 - 생산 및 생산 후 활동으로부터 자료를 수집하기 위한 조항을 포함하도록 요구
 - 수집된 정보는 제품 요구사항뿐만 아니라 제품실현 또는 개선 프로세스를 모니터링하고 유지하기 위하여 위험관리에 잠재적 입력으로 사용
- 고객 불만 처리에 대한 요구사항의 상세화(8.2.2항)
 - 불만처리가 시기적절하게 처리되도록 절차의 문서화 요구
- 규제 당국 보고에 대한 추가 요구(8.2.3항)
 - 적용되는 법적 요구사항에 따라 부작용 또는 권고문 발행에 대하여 해당 규제 당국에 통지하는 절차를 문서화하도록 요구
- 부적합 제품의 관리 프로세스의 추가 요구사항(8.3.1항)
 - 부적합의 평가에는 부적합을 유발한 외부업체(external party)의 조사와 통보 필요성에 대한 결정을 포함
- 재작업 (rework)에 대한 요구사항 상세화(8.3.4항)
 - 제품에 대한 잠재적 부정적 영향을 고려하여 문서화된 절차에 따라 재작업을 수행 및 기록 유지 요구

① 8.1항(일반요구사항)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
8.1항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input type="checkbox"/> 명확화 <input checked="" type="checkbox"/> 변경 없음

② 8.2(모니터링 및 측정)

8.2.1(피드백)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
8.2.1항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

- 제조업자는 품질경영시스템 성과 측정의 하나로서 고객 요구사항을 충족시켰는지 여부에 대한 정보를 “모니터링” 뿐만 아니라 “수집”하도록 개정되었으며, 이러한 정보의 획득 및 활용 방법을 “문서화”하도록 개정되었다.
- 또한, 피드백 프로세스를 위한 절차를 문서화해야 한다. 이 프로세스는 생산뿐만 아니라 생산 후 활동으로부터 자료를 수집하기 위한 조항을 포함해야 하며, 피드백 프로세스에서 수집된 정보는 위험관리에 잠재적 입력으로 사용되어 제품 요구사항뿐만 아니라 제품실현 또는 개선 프로세스를 모니터링하고 유지하도록 개정되었다.

- 제조업자는 고객의 요구사항 충족여부를 수집할 수 있는 방법과 활용방법에 대하여 결정하고 계획하고 실행하여야 한다. 즉, 설문조사, 피드백카드, 방문조사 등 자사 제품에 적절한 방법과 동 결과를 어떻게 활용할 것인지 그 절차를 마련할 필요가 있다.

- 고객의 요구사항에 의해 제품의 기능 및 품질이 개선될 가능성이 있으므로 개발 및 설계의 중요한 기초자료로 볼 수 있을 것이다.
- 생산 및 생산 후 활동으로부터 얻은 데이터는 이전에 예상하지 못한 위해 상황 혹은 위해의 심각성 또는 발생가능성의 매트릭스를 수정할 수 있다.

- 피드백 시스템에서 수집된 정보는 (부작용보고, 안전성 정보, 고객 불만, 서비스 활동 등) 제품 요구사항뿐만 아니라 제품실현 또는 개선 프로세스를 모니터링하고 유지하기 위하여 위험관리에 잠재적 입력으로 사용하여야 한다.
- 의료기기의 위험관리파일을 검토하고 업데이트해야 한다. 검토의 시기는 임시 또는 정기적으로 수행할 수 있으며, 수집된 데이터의 중요성과 전반적인 의료기기 이익/위험에 미치는 영향에 기반 하여 조정할 수 있다.

③ 8.2.2항(불만처리 세부항목)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
8.5항	<input type="checkbox"/> 신규 <input checked="" type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

- 제조업자는 “법적 요구사항에 따라 시기적절하게 불만처리에 대한 절차를 문서화” 하도록 개정되었으며, 동 절차에는 “정보의 입수 및 기록, 피드백이 불만인지 결정하기 위한 평가, 불만의 조사, 해당 규제당국에 대한 정보 보고의 필요성 결정, 불만 관련 제품의 처리, 시정 및 시정 조치 시작의 필요성 결정”이 포함되어있도록 개정되었다.
- 또한, “불만에 대한 조사를 실행하지 않는 경우 정당성의 문서화” 및 “불만 처리 프로세스에 의한 모든 시정 및 시정조치 결과의 문서화” 요구사항이 명확화 되었다.
- 모든 고객 불만 조사 기록을 유지하여야 하며, 조사결과 조직 외부에서의 활동으로 인하여 고객 불만이 발생된 것으로 판명된 경우 조직 내·외부간에 관련 정보를 교환하여야 하도록 요구하고 있다.

- 동 조항은 8.5항(개선)에서 요구하고 있던 고객 불만에 대한 사항이 별도의 요구사항으로 신설되면서 법적 요구사항에 따라 불만 처리 프로세스를 수립하고 실행하기 위한 요구사항과 책임사항이 명확화 되었다.

< 불만(Complaint)이란? >

조직의 관리를 벗어난 의료기기의 식별, 품질, 내구성, 신뢰성, 사용성, 안전성 또는 성능과 관련된 또는 이러한 의료기기의 성능에 영향을 미치는 서비스와 관련된 결함을 제기하는 서면, 전자, 또는 구두로 전달되는 사항

- 불만 처리 프로세스에는 불만 사항을 처리하는 방법 등을 문서화하는 것뿐만 아니라 해당 국가의 법적 요구사항에 따라 시기적절한 불만사항 처리, 불만사항을 조사하지 않은 이유, 불만으로 인한 시정조치 등에 대해서도 문서화하도록 개정되었다.
- 사용자, 유통업체, 공급업체, 규제 당국 등으로부터 제기된 불만사항이 ISO13485:2016의 정의에 따라 불만인지 여부를 결정하기 위해 불만 사항에 대한 최초 기록 검토 및 평가가 필요하다.

* 불만(Complaint) : 조직의 관리를 벗어난 의료기기의 식별, 내구성, 신뢰성, 사용성, 안전성 또는 성능과 관련된 또는 이러한 의료기기의 성능에 영향을 미치는 서비스와 관련된 결함을 제기하는 서면, 전자, 또는 구두로 전달되는 사항

불만사항이 접수되었을 때 불만인지 여부를 결정하기 위한 평가를 수행해야 한다. 불만의 조사 대상이 아니라고 평가되는 경우, 그 정당성이 기록되어야 한다.

고객이 서비스 요청하는 경우는 제품 결함을 파악할 수 있는 가장 흔한 외부 의사 표현으로서 문제의 재발을 방지하기 위한 시정 조치 또는 예방 조치가 필요할 수 있다. 또한 조직에서는 조직 내의 다른 부서의 의견을 고객 불만 사항으로 간주하여 상기와 같은 절차에 따라 처리 될 수 있다.

- 문서화된 불만처리 시스템은 시스템 운영에 대한 책임 수립, 불만 평가, 불만 사항의 주요 원인을 파악할 수 있도록 기록 및 통계 요약 작성, 모든 시정 조치 시행, 고객 반품 및 잘못된 재고의 분리 및 폐기 (오염 제거에 특별한 주의를 기울일 필요가 있음), 고객 서신 및 기타 관련 기록의 보관

(보관 기간을 정의해야함)을 포함하여야 한다.

- 불만 사항을 처리하는 방법 등을 포함하여 문서화된 절차 수립 시 고려해야 할 사항은 다음과 같다.
 - 해당 규제 요구 사항에 따라 적시에 불만 사항 처리
 - 불만 사항을 조사하지 않은 이유
 - 불만으로 인한 수정 또는 시정 조치
- 또한 의료기기법령에 따라 제조업자는 「의료기기 부작용보고 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」(식약처고시) 제4조 요구사항에 따라 이루어지고 있음을 보장하기 위하여 절차를 마련하고 문서화(SOP)하여야 한다.
- 절차서에는 다음에 대한 요구사항으로 포함하여야 한다.
 - 정보 입수 및 기록 (예: 불만의 입수 경로 및 정보의 기록 등)
 - 어떠한 피드백 (긍정적 또는 부정적) 들이 자사 불만처리 절차에 해당 되는지 판단하고 조치하기 위한 기준 및 방법
 - 모든 불만사항은 수집되고 조사되어야 함
 - 불만 조사에서 상해, 사망이나 어떤 위해요소와 관련하여 적용되는 법적 요구사항에 따라 식품의약품안전처에 보고할 사항인지를 평가하고 결정하여야 함
 - 불만 관련한 제품이 어떠한 절차로 처리 될 것인지 결정하고 기록 (예: 교환, 폐기, 재작업, 리콜, 등)
 - 해당 불만 사항이 시정 또는 시정 조치가 요구되는지에 대한 필요성을 검토하고 기록

④ 8.2.3항(규제 당국에 보고)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
8.5항	<input type="checkbox"/> 신규 <input checked="" type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

○ 제조업자는 “법적 요구사항에 따라” 불만사항이 규제당국에 보고해야 하는 기준에 해당되어 부작용 또는 권고문 발행이 요구될 경우, 제조업자는 “규제 당국”에 부작용 등을 보고하는 절차를 문서화 하여야 하며, “규제 당국에 보고한 기록을 유지”하도록 개정되었다.

- 규제당국에 부작용 보고 또는 권고문 발행에 관하여는 별도의 규정인 ‘의료기기 부작용 보고 등 안전성 정보 관리에 관한 규정(식약처 고시)’에 따라 당해 절차를 수립하고 문서화 하여야 한다.
- 적용되는 법적 요구사항은 아래와 같으며 동 법령에 국한되지 않는다.
 - 의료기기법 제31조
 - 의료기기법 시행규칙 제51조, 제52조, 제53조, 제54조
 - 의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정(고시)

⑤ 8.2.4항(내부감사)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
8.2.2항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

- 제조업자는 품질경영시스템의 계획되고 “문서화된” 결정사항 및 적용되는 “법적요구사항을 충족시키는지 여부”에 대한 내부감사를 실시하도록 개정되었다.
- 제조업자는 감사 대상 프로세스의 중요성뿐만 아니라 이전 감사의 결과를 고려하여 감사프로그램을 계획하여야하며, 감사 기준, 범위, 주기 및 방법을 “정하는 것” 뿐만 아니라 “기록”하도록 개정되었다. 또한 “감사 및 그 결과의 기록을 유지”하도록 개정되었다.
- 감사대상 업무에 책임을 지는 관리자는 발견된 부적합 및 원인을 제거하기 위하여 “시정 및 시정조치”가 적시에 취해짐을 보장하도록 개정되었다.

- 동 조항은 적용 가능한 규제 요구 사항이 효과적으로 구현되고 유지되는지를

결정하기 위해 내부 감사에 대한 요구 사항이 추가되었다. 이는 품질경영 시스템에 대한 내부감사 및 검토를 통해 품질경영시스템 요구사항을 준수하고 적용 가능한 규제 요구사항을 준수하는지 여부를 확인하는 것이다.

- 제조업자는 내부감사 대상 프로세스 및 분야의 상태와 중요성뿐만 아니라 이전 감사의 결과를 고려하여 감사프로그램을 계획하여야 하며, 감사 기준, 범위, 주기 및 방법을 정하고 기록해야 한다.
- 또한 정기적인 내부감사 이외에 특별한 내부감사를 수행할 수 있으며, 예시는 아래와 같다.
 - 품질경영시스템에서 상당한 변화가 발생하였을 때 (예 : 조직 개편 또는 절차상의 개정)
 - 부적합으로 인해 위험에 노출되었거나, 의심되는 제품의 안전성, 성능 또는 신뢰성을 조사 할 때
- 내부감사결과는 보통 부적합 사항을 발견하고 요구되는 시정조치를 문서화된 보고서에 정리한다. 감사 보고서(기록)에는 즉각적인 시정을 위하여 시정 조치를 취할 담당자(담당 부서), 적절한 기한이 기재되어야 한다.
- 내부감사 책임자는 감사결과 발견된 지적사항에 대하여 원인을 파악, 분석하고 동 원인이 제거될 수 있는 적절한 시정 및 시정조치를 취하도록 해당 부서에 요구할 권한이 관련 규정에 따라 보장되어야 한다.
- 지적사항에 대한 후속조치는 유효성 확인(밸리데이션)이 수행되어야 한다. 후속조치의 종결은 취해진 조치의 결과(밸리데이션 결과보고 포함)를 확인한 후 처리한다
- 잘 수립된 내부감사시스템은 서로 다른 부서들을 개별적으로 그리고 차례대로 전체 시스템이 일정 기간 내에 감사되도록 하는 것이다. 내부감사의 범위는 관련된 규정적 요구사항들도 포함하여야 하며, 내부감사는 모든 취약 부분들에 반복적인 관심을 갖도록 융통성을 갖고 실시되어야 한다. 감사 결과는 피감사 부서장에게 통지하여 의사소통되어야 하고 경영검토의 입력으로 활용되어야 한다.

⑥ 8.2.5항(프로세스의 모니터링 및 측정)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
8.2.3항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input type="checkbox"/> 명확화 <input checked="" type="checkbox"/> 변경 없음

⑦ 8.2.6항(제품의 모니터링 및 측정)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
8.2.4.1항, 8.2.4.2항	<input type="checkbox"/> 신규 <input checked="" type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

- 제조업자는 제품에 대한 요구사항이 충족됨을 검증하기 위하여 계획되고 “문서화된” 결정사항 및 문서화된 절차에 따라 제품의 특성을 모니터링 및 측정하도록 개정되었다.
- 합격판정 기준에 적합하다는 증거를 유지하여야 하며, “해당되는 경우, 측정활동에 사용된 시험 장비를 기록하여 식별할 수 있도록” 개정되었다.
- 추적관리대상 의료기기의 경우, 제조업자는 모든 시험검사를 수행하는 인원을 식별하고 기록하여야 한다.

□ 검사 및 시험 기록의 유지

- 모니터링 및 측정 결과를 판정할 기준은 미리 정해진 바에 따라야 하며, 기록으로서 합격판정 기준에 만족함을 입증해야 한다. 최종 출하승인에는 공정검사, 유효성 확인 등을 포함하여 모든 검사와 시험으로 규정된 허용 기준에 적합하다는 객관적 증거를 통하여 판단하여야 한다. 가능하다면 최종시험은 실제 사용조건이나 모의 조건 하에서의 시험과 로트나 배치로부터 채취된 샘플을 포함한다. 또한, 제품 출하승인을 위한 기록에는 권한을 가진 인원의 서명이 있어야 한다.
- 기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.
 - 사용된 검사/시험 절차(들) 및 개정 번호
 - 사용된 시험 장비명칭 및 모델 또는 고유번호
 - 시험검사 책임자에 의한 서명 및 날짜

- 검사한 아이템들의 수 및 수락된 수를 명확히 식별
- 시험검사에 불합격한 것들의 처리 및 불합격에 대한 사유

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

□ 추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항

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

⑧ 8.3항(부적합 제품의 관리)

8.3.1(일반 사항)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
8.3항 가목	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

- 제조업자는 의도하지 않은 사용 또는 인도를 방지하기 위하여 부적합 제품의 “처리”뿐만 아니라 “식별, 문서화, 분리, 평가”에 대한 관리 및 관련 책임과 권한을 문서화된 절차로 규정하도록 개정되었다.
- 부적합의 평가 시 “부적합을 유발한 외주업체에 대하여 조사 및 통보 여부를 결정하는 것을 포함”하여야 한다.
- 평가, 조사 및 결정의 근거를 포함하여 부적합 상태와 취해진 모든 후속 조치에 대한 기록을 유지하도록 개정되었다.

- 부적합의 식별, 문서화, 격리, 평가 및 처분에 대한 통제, 책임 및 권한을 정의하는 절차에 대한 문서화 요구사항과 부적합을 유발한 외주업체의 조사와 통보 필요성에 대해 결정하기 위한 요구사항이 추가되었다.
- 부적합 제품의 관리 절차서에는 다음의 내용이 포함되도록 한다.
 - 부적합과 관련된 제품이 무엇인지
(예 : 생산기간, 설비나 제품이 관련되는지를 결정, 해당 수량 결정)
 - 부적합품과 적합품의 명확한 구별을 보장
 - 부적합사항의 존재와 원인을 문서화
 - 부적합의 특성을 평가
 - 부적합 제품의 처리 대안을 고려
 - 어떠한 처리절차를 취할 것인지를 결정하고 기록
 - 결정된 부적합품의 처리에 따라 다음 단계를 관리(예: 물리적 격리 등)
 - 적용될 경우, 고객을 포함하여 부적합품에 영향을 받는 사람에게 통보

- 부적합품에 관계된 정보는 관련된 모든 사람에게 제공되어야 한다. 필요할 경우, 부적합의 원인을 식별, 시정 및 예방조치가 취해진다. 이에 대한 기록(품질기록)과 분석을 통해 품질경영시스템의 효과를 평가할 수 있다.

⑨ 8.3.2항(인도 전 확인된 부적합 제품에 대한 대응 조치)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
8.3항 나목~라목	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

○ 제조업자는 부적합 제품에 대하여 “정당성이 제공되고, 승인을 얻거나 적용되는 법적 요구사항을 충족하는 경우에만 특채가 허용됨을 보장”할 수 있도록 개정되었으며, 특채 승인자 뿐만 아니라 “특채에 의한 수락”을 식별하기 위한 기록을 유지하도록 개정되었다.

- 특채는 부적합 제품에 대하여 법적 요구사항은 충족하나 자가 기준에 부적합한 경우 등 제품의 안전성 및 유효성과 직접적 관련이 없는 경우에만 가능하다.
 - 각 특채는 부적합사항이 어떤 규제 요구사항과 상충하지 않는지 확인하기 위한 검토를 수행하여야 한다. 조직 내 특채 승인권자는 미리 정해져 문서화되어야 한다.
 - 특채에 대한 기록은 규제 요구사항을 충분히 만족시킨다는 정보, 정당성 (사유 등), 승인자를 식별할 수 있도록 해야 한다.
 - 동일한 부적합 사항으로 인한 특채를 반복하여 적용하는 것은 원칙적으로 허용되지 않는다.

⑩ 8.3.3항(인도 후 확인된 부적합 제품에 대한 대응 조치)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
8.3항 마목	<input type="checkbox"/> 신규 <input checked="" type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

- 부적합 제품이 출고 이후 발견되면 제조업자는 부적합의 영향과 잠재적 영향에 대한 조치를 취해야 하며, “조치한 기록이 유지”되도록 개정되었다.
- 제조업자는 “법적 요구사항에 따라” 권고문의 발행 및 실행에 대하여 “언제든지 실행 가능한” 절차를 수립하여 문서화하여야 하며, “권고문 발행 관련 조치의 기록을 유지”하도록 개정되었다.

□ 출고 후 부적합 사항의 발견 시

- 만약 출고된 이후에 법적 허가 요건을 충족하지 못하는 부적합 사항이 발견된 경우에는 즉시 사용을 중단하도록 하고 회수 및 규제당국에 보고하는 등 부적합의 영향과 잠재적 영향에 대한 적절한 조치를 취해야 한다.
- 이미 출고된 제품에서 발견된 부적합 사항의 처리절차는 다음 조치를 포함 할 수 있다.
 - 판매된 제품의 회수
 - 유통된 제품의 회수
 - 고객에게 권고문 발행 (권고문에는 제품의 사용에 대한 추가적 지침 또는 특정 제품의 교환 및 사용 전 점검하여야 할 사항 등이 포함될 수 있다.)
 - 심한 경우, 제품의 물리적 반품이나 파기를 요구
- 부적합품에 대한 정보는 모든 관련자에게 제공되어 필요시 부적합의 원인 파악과 시정, 재발 방지를 위한 조치를 취할 수 있도록 하여야 한다(8.5 참조). 불합격품에 관한 정보는 위험관리 활동의 검토와 갱신을 필요로 할 수 있다.
- 업체에 반품된 제품은 부적합품으로 취급되어야 한다. 오염(미생물,

바이러스, 화학제품, 방사선) 위험이 있는 반송품은 위해요인 물질에 대해 규제 요구 사항에 따라 처리하여야 한다.

- 부적합 제품은 원자재 및 반제품을 포함한다. 다만, 이 규정에 적용되는 원자재 및 반제품은 위험분석을 통해 의료기기의 안전성과 유효성에 영향을 줄 수 있는 제품을 의미한다.

<부적합 제품의 검토 및 처리>
<p>부적합품에 대한 검토의 책임과 처분 권한이 정해져야 한다. 부적합품은 문서화된 절차에 따라 검토되어야 한다. 이는 다음과 같이 할 수 있다.</p> <p>a) 규정된 요구사항을 만족하도록 재작업 b) 수리 조건부 또는 수리 없이 특채 c) 불채택 또는 폐기</p> <p>계약에 요구된 경우, 규정된 요구사항에 적합하지 않은 제품의 사용을 제안하거나 수리할 때는 특채하기 위해 고객 또는 그 대리인에게 보고하여야 한다. 채택된 부적합 사항과 수리에 대한 내용은 실제 상태를 알 수 있도록 기록하여야 한다.</p> <p>수리 또는 재작업 된 제품은 품질 계획서 및/ 또는 문서화된 절차에 따라 재검사하여야 한다.</p> <p>제조업자는 규제를 받는 요구사항들이 만족된 경우에만 부적합 제품을 특채에 의해 수락됨을 보증하여야 한다. 특채를 허가하는 자의 신분이 기록 되어야만 한다(품질기록). 만일 제품이(한 번 또는 그 이상) 재작업 될 필요가 있다면, 제조업자는 해당 공정의 원본 작업지침서처럼 동등한 허가 및 승인 과정을 거친 작업 지침서에 재작업을 문서화하여야 한다. 허가 및 승인 이전에, 제품에 대한 재작업의 모든 악영향들이 가늠되고 문서화되어야 한다.</p>

□ 후속조치에 대한 기록

- 부적합품이 특채로 출하, 재작업 또는 폐기된다면 이는 기록되어야 한다. 모든 특채는 충분한 근거를 갖춰야 하고 그 정당성이 기록되어야 한다.
- 부적합의 원인에 대해 조사할 필요가 있다. 기록은 다음을 포함해야 한다.

- 부적합의 원인에 대한 조사
- 취한 시정 조치 및 처리

□ 권고문의 발행 및 실행

- 일부 국가에서 '권고문'은 안전하고 의도한 대로 기능을 발휘하도록 시정될 필요가 있는 의료기기와 시정될 수 없고 시장에서 회수되어야 하는 부적합한 제품에 대한 통보를 포함한다. 다른 국가에서의 권고문은 안전성과 유효성을 유지하기 위하여 의료기기에 필요한 시정조치 사항을 통보하는 것을 말하며, 시장에서 회수되어야 하는 부적합품에 대한 통보는 '회수'로 규정된다. 많은 나라에서 권고문과 회수를 진행하기 위한 특정 법적 절차를 마련하고 있으며, 이러한 사항은 품질경영시스템에 포함되어야 한다.
- 제조업자는 자사 제품의 고객에게 제공할 "권고문(advisory notices)"을 발행하고 통보(실행)하는 방법, 절차에 대하여 문서화(SOP)하여야 한다.
- 문서화된 절차는 모든 불만사항에 대해 적용되어야 한다. 조직은 모든 구두 혹은 서면으로 된 불만사항을 수집하고 이를 관리할 책임자를 (역할과 지위로) 공식 지명하여야 한다. 이 사람은 각 불만 사항, 특히 상해, 사망이나 어떤 위해요소와 관련하여 즉시 검토할 수 있는 권한을 가져야 한다.
- 권고문의 작성, 승인 및 발행하는 절차는 다음을 명시하여야 한다.
 - 주요인원의 부재 시에도 절차가 가동되도록 경영차원의 준비
 - 시정조치를 취하도록 승인된 경영진의 수준과 영향이 있는 제품의 결정
 - 반품의 처리(예: 재작업, 재포장, 폐기)를 결정하는 시스템
 - 의사소통시스템 (관련 국가당국 또는 감독기관에의 보고 필요성 포함), 연락처, 조직과 기관간의 의사소통 방법
- 권고문에는 제품명과 모델명, 관련 의료기기의 일련번호나 다른 식별번호 (배치 혹은 로트번호), 권고문의 발행이유, 잠재적 위험성에 관한 충고, 취하여야 할 후속조치, 연락처(담당자) 등이 포함되어야 한다.

⑪ 8.3.4(재작업)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
8.3항 바목	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

○ 제조업자는 재작업 수행 시 제품에 잠재적으로 미치는 부정적 영향을 고려하여야 하며, 문서화된 절차에 따라 재작업을 수행하여야 한다. 또한 재작업 수행에 관한 절차에는 최초 수립된 절차와 동일한 검토, 승인을 받아야 한다. 재작업 완료 후, 제품이 “적용되는 합격기준과 법적 요구사항을 충족하였음을 보장하기 위하여 검증” 되도록 개정되었으며, “재작업의 기록이 유지” 되도록 개정되었다.

- 재작업의 관리는 부적합 제품 처리의 중요한 한 부분이다. 제품들을 재작업 하는 것은 작업 지침, 장비, 검사 방법, 및 시험을 설명하는 허가되고 문서화된 절차에 따라야 한다. 어떤 재작업도 문서화되고 기록 되어야 한다.
- 재작업 된 제품들은 기존 혹은 정식으로 개정된 사양을 만족하여야 한다. 재작업에 의해서 무효가 된 이전의 모든 검사 및 시험은 다시 실시하거나 기존 검사 및 시험의 결과들이 아직도 적용되는지를 확인해야 한다. 승인된 재작업 절차들의 변경은 검토 및 승인을 필요로 한다.
- 부적합 제품을 미리 정해진 절차에 따라 재가공(Reprocess)하여 시정된 경우, 법적 요구사항에 적합한지 재검증되어야 한다.

⑫ 8.4(데이터의 분석)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
8.4항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

- 제조업자는 품질경영시스템의 적합성과 “적절성” 및 효과성을 입증하기 위하여 적절한 데이터를 결정, 수집 및 분석하는 문서화된 절차를 수립하여야 하며, 그 절차는 “통계 기법, 사용 범위를 포함한 적절한 방법의 결정”을 포함하도록 개정되었다.
- 데이터의 분석은 피드백, 제품 요구사항에 대한 적절성, 공급자뿐만 아니라 개선에 대한 기회를 포함한 프로세스 및 제품의 특성과 경향, 감사, 해당되는 경우, 서비스 보고서를 포함하여야 한다.
- 데이터 분석 결과 품질경영시스템이 적합, 적절, 효과적이지 않은 경우, 제조업자는 분석결과를 8.5항 개선을 위한 입력사항으로 사용하도록 개정되었다.

□ 절차의 문서화

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

□ 데이터 분석의 내용

- 데이터 분석보고서를 작성할 때 다음과 같은 사항을 포함하여야 한다.
 - 고객으로부터의 피드백 : 긍정적인 것, 부정적인 것 모두 포함
 - 제품의 요구사항(규격)에 대한 적합성 : 최종 시험검사 결과 등
 - 제품의 특성, 제조공정 중 모니터링 및 측정결과에 따른 경향분석, 이탈 (deviation) 발생상황 및 시정·예방조치 등
 - 원자재 및 부품의 공급자에 관한 정보

- 내·외부 감사 결과
- 서비스 활동에 대한 결과물

- 이러한 분석의 결과는 다음을 판단 결정하는데 사용될 수 있다.

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

- 만약, 데이터 분석 결과 품질경영시스템이 적합, 적절 또는 효과적이지 않다고 밝혀지면, 8.5에서 요구하듯이 개선을 위한 입력으로 이 분석 결과를 사용하여야 한다.

□ 서비스 보고서는 모든 서비스 이력에 관한 보고서이다.

- 고객이 제공한 유형의 제품에 대해 수행되는 활동 (예: 수리 대상 의료기기 등)
- 고객이 제공한 무형의 제품에 대해 수행되는 활동 (예: 세금환급을 준비하는데 필요한 손익계산서)
- 무형 제품의 인도 (예: 지식 전달과 관련한 정보의 전달)
- 고객을 위한 분위기 조성 (예: 호텔 또는 식당에서의 회의)

⑬ 8.5항(개선)

8.5.1항(일반요구사항)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
8.5.1항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

○ 제조업자는 품질방침, 품질목표, 감사결과, 데이터분석, 시정조치 및 예방조치, 경영검토 뿐만 아니라 “시판 후 감시”에 대한 사항을 활용하여 품질경영시스템 및 “의료기기에 대한 안전성 및 성능의 지속적인 적합성”을 보장하기 위한 변경을 실행하도록 개정되었다.

□ 품질경영시스템의 적합성, 적절성 및 효과성 보장을 위한 개선

- ‘개선’이란 제품의 사용목적 및 고객의 요구사항에 적합하게하기 위하여 품질경영시스템 뿐만 아니라 의료기기 안전성과 유효성의 지속적 적합성과, 적절성 및 효과성을 확보하고 유지하는데 필요한 사항을 파악하고 실행하는 것이다. 즉, 품질경영시스템을 적절하고 효과적인 상태로 운영되도록 시정 및 예방조치를 수행함으로써 파악된 문제와 잠재적 문제점을 수정하는 것을 ‘개선’이라고 한다.
- 개선의 활동으로 품질방침, 품질목표, 감사 결과, 시판 후 감시, 데이터분석, 시정 조치 및 예방조치, 경영검토 등을 활용할 것이다. 활동결과로 발생하는 모든 변경사항이 식별하고 실행하여야 한다. 즉, 각종 프로세스의 변경, 문서나 양식의 제·개정이나 기록의 생산(유지), 추가, 변경 등이 실행 가능한 형태이어야 하고 식별 가능하여야 하고 실제로 적용하여야 한다.
- 시정 조치 프로세스 또는 예방 조치 프로세스의 개선 단계는 부적합 또는 잠재적 부적합을 제거하거나 완화하도록 설계되었다.
- 개선 활동은 특정 부적합 또는 잠재적 부적합에 따라 수행된다. 이전의 측정 및 분석 데이터는 개선 프로세스에 대한 입력으로 활용되어야 한다.
(8.1 참조)

- 개선 단계와 활동은 문서화되어야 한다. 개선은 일반적으로 조직이 순차적으로 또는 때때로 동시에 수행하는 다음 활동에 관여한다.

- 조사 - 보고된 부적합 사항에 대한 철저한 조사
- 원인 확인 - 원인을 심층적으로 분석
- 활동 확인 - 문제를 해결하기 위한 적절한 행동의 식별
- 검증 - 식별된 활동에서 요구되는 검증 또는 유효성 확인 완료
- 수행 - 식별된 활동을 수행
- 효과성 확인 - 수행한 활동으로 문제가 해결되었는지 확인

⑭ 8.5.2항(시정조치)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
8.5.2항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

- 필요한 시정조치가 당면한 부적합의 영향에 비례하여 즉시 취해지도록 개정되었다.
- 시정조치 관련 절차에는 시정조치가 법적 요구사항 또는 의료기기의 안전성 및 유효성을 충족시키는 능력에 부정적 영향을 미치지 않음을 검증하도록 개정되었다.
- 모든 조사 및 취해진 조치의 결과를 기록하고 “그 기록을 유지”하도록 개정되었다.

□ 시정조치

- 동 요구사항에서는 시정조치가 당면한 부적합의 영향에 비례하여 즉시 취해지도록 요구하는 사항하고 있다. 취해진 조치의 정도는 문제의 위험도, 의료기기의 성능 및 안전성에 미치는 영향이 비례할 수 있는데 예를 들어 문제의 위험이 높은 경우(심각도 또는 발생가능성이 높음) 조치가 신속하게 취해져야 함을 의미한다.

- 또한, 시정조치의 문서화에는 시정조치가 적용되는 법적 요구사항 또는 의료기기 안전성 및 유효성을 충족시키는 능력에 부정적인 영향을 미치지 않음을 검증하도록 문서화 요구사항을 추가되었다.
- 시정조치는 이미 일어난 부적합 사항의 재발방지를 위하여 취해야 하는 조치이다. 당해 부적합 제품은 8.3항에 따라 처리하며 동일한 부적합 사항의 재발을 방지하기 위한 조치는 본 조항에 따라 처리한다.
- 시정조치는 단순한 부적합(품) 사항에 대한 처리와는 구분된다. 시정조치는 현존하는 부적합, 결함 또는 부정적인 상황의 재발을 방지하기 위해 그 원인을 제거하는 조치이다. 제조품질경영시스템을 통해 제조업체가 취할 수 있는 중요한 개선 수단으로 볼 수 있다.
- 제조업자는 시정조치를 취할 책임자, 시정조치 시기와 방법, 그리고 시정조치의 효과성의 검증에 대해 명확히 규정하여야 한다.
- 발견된 부적합의 원인은 시정조치가 취해지고 재발이 방지될 수 있도록 즉시 파악되어야 한다. 원인파악은 다음을 포함하여 조사할 수 있다.

<ul style="list-style-type: none"> · 입고자재, 제품 프로세스, 취급에 사용되는 프로세스 도구, 장비와 시설 문제점, 부작용 · 부적절하거나 존재하지 않는 절차(계획)와 문서화 · 부족한 교육 · 부적절한 작업조건 	<ul style="list-style-type: none"> · 부적절한 자원(인적 혹은 물적) · 본래의 프로세스 변수 · 법적 요구사항 불일치 · 고객 불만 야기 · 이미지 평판의 상실
---	---

- 시정조치를 취해야 하는 상황은 다음을 포함하여 여러 가지로부터 일어날 수 있다.

<ul style="list-style-type: none"> · 검사와 시험기록 · 유효성확인 결과물 · 부적합 기록 · 프로세스 모니터링 중의 발견된 사항 · 심사 시의 지적사항 · 사용현장, 서비스, 고객으로부터의 불만 · 발표된 논문 	<ul style="list-style-type: none"> · 규제당국이나 고객의 지적사항 · 종업원의 발견사항이나 보고 · 공급처의 문제점 · 경영검토 결과 · 신제품 혹은 수정된 제품에 관한 요구된 정보 · 유사제품에 대한 문제점에 대한 발표된 보고서
---	--

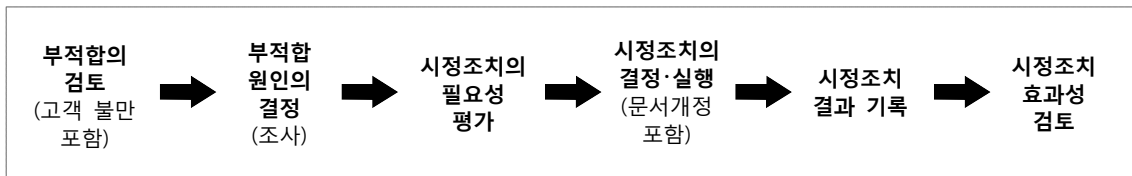
□ 시정조치의 적절성

- 시정조치는 이미 발생된 부적합 사항의 재발방지를 위하여 취하는 조치이므로 당해 부적합 사항으로 파생되는 영향에 대하여 적절하게 검토하고 조치를 취해야 한다.
- 시정조치를 효과적으로 수행하는데 필요한 문서화 절차의 주요 내용은 보통 다음을 포함한다.

- 부적합에 대한 명확하고 정확한 확인
- 다른 제품, 다른 공정이나 절차가 영향을 받을 것인지에 대한 고려를 포함하여 수행된 조사의 자세한 사항
- 부적합의 근본 원인의 파악
- 문제의 재발방지를 위하여 요구되는 조치의 확인
- 조치수행 전 요구되는 승인사항
- 시정조치가 수행되었다는 기록
- 시정조치가 효과적이었다는 점검(부적합이 재발하기 어렵다는 검증)

□ 시정조치의 절차

- 시정조치는 일반적으로 다음의 절차에 따라 진행한다.



<시정조치 절차도>

- <시정조치>
- 시정조치 절차는 다음을 포함하여야 한다.
- a) 고객 불만 및 제품 부적합 보고서에 대한 효과적인 취급
 - b) 제품, 공정 및 품질경영시스템에 관련한 부적합들의 원인 조사 및 그 조사 결과의 기록(품질기록)
 - c) 부적합들의 원인을 제거하는데 필요한 시정 조치의 결정
 - d) 시정조치가 취해졌고 그것이 효과적임을 보증하기 위한 관리

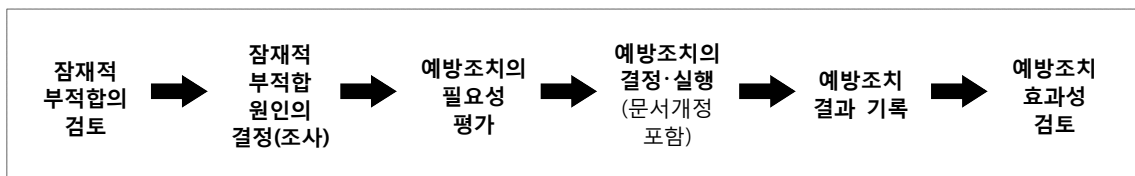
⑮ 8.5.3항(예방조치)

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] (식약처 고시) 요구사항	변경 패턴
8.5.3항	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 조항 이동 <input checked="" type="checkbox"/> 명확화 <input type="checkbox"/> 변경 없음

- 제조업자는 부적합의 발생방지를 위하여 예방조치를 결정하여야 하며, 예방조치는 “잠재적인 문제의 영향에 비례”하도록 개정되었다.
- 예방조치 관련 문서화된 절차에는 “해당되는 경우, 문서개정을 포함한 필요한 조치의 계획의 문서화 그리고 그러한 조치의 실행”, “예방조치가 법적 요구사항 또는 의료기기 안전성 및 성능을 충족시키는 능력에 부정적 영향을 미치지 않음을 검증”하도록 요구사항이 추가되었다.
- 모든 조사 및 취해진 조치의 결과를 기록하고 그 기록을 “유지”하도록 개정되었다.

□ 예방조치의 절차

- 예방조치는 잠재적 부적합의 원인을 조사하고, 부적합이 발생하지 않도록 잠재적 부적합의 원인을 제거하기 위한 예방조치를 결정해야 하며, 이는 조치를 잠재적인 문제의 영향에 비례하여야 한다.
- 요구사항을 정의하는 절차는 다음과 같은 사항을 고려해야 한다.
 - 필요한 예방 조치를 계획하고 문서화하고 조치를 이행해야 함
 - 해당되는 경우 해당 조치의 영향을 받는 문서를 업데이트 함
 - 예방 조치가 제품, 프로세스 또는 적용 가능한 규제 요구사항을 충족시키는지 여부 또는 의료기기의 안전과 성능에 부정적인 영향을 미치지 않는지 확인해야 함
- 취해진 예방조치는 반드시 기록되어야 한다.



<예방조치 절차도>

<예방조치>

예방조치 절차는 다음사항을 포함하여야 한다.

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

※ 시정 및 예방조치에 대한 추가정보는 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 법령·자료 → 지침·가이드라인·해설서에서 <의료기기의 시정 및 예방조치 프로세스 운영을 위한 가이드라인>, <의료기기 GMP 시정 및 예방조치 항목심사 지침>을 참고할 수 있습니다.

의료기기 GMP 국제 품질관리 민원인 안내서

발행년월 : 2017년 12월

발행인 : 류영진

편집위원장 : 김성호

편집 : 유희상, 최장용, 임경택, 진유미, 오창헌, 고정례, 윤상연, 정윤정

문의처 : 의료기기안전국 의료기기안전평가과

(☎ 043-719-5003, 5006)

발행처 : 식품의약품안전처

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187 식품의약품안전처