

# 의료기기 GMP 이물관리 민원안내서

---



식품의약품안전처

의료기기안전국 의료기기안전평가과



## 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의료기기 GMP 이물관리 민원인 안내서

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>등록대상 여부</b>   | <input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?   | <input type="checkbox"/> 예<br><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.<br>(사유 : ) |   |
|  | <input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?   | <input type="checkbox"/> 예<br><input checked="" type="checkbox"/> 아니오       |
|  | <input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?   | <input type="checkbox"/> 예<br><input checked="" type="checkbox"/> 아니오       |
|  | <input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?   | <input type="checkbox"/> 예<br><input checked="" type="checkbox"/> 아니오       |
|  | <input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?   | <input type="checkbox"/> 예<br><input checked="" type="checkbox"/> 아니오       |
|  | <input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?  | <input type="checkbox"/> 예<br><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. |   |   |
| <b>지침서·안내서 구분</b>  | <input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)                                   | <input type="checkbox"/> 예(☞지침서)<br><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)<br><input type="checkbox"/> 아니오 |
| <b>기타 확인 사항</b>  | <input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?   | <input type="checkbox"/> 예<br><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

# CONTENTS

|                                     |    |
|-------------------------------------|----|
| <b>PART 1. 배경 및 관련 규정</b> .....     | 1  |
| 1. 배경 .....                         | 1  |
| 2. 관련 규정 .....                      | 2  |
| <b>PART 2. 이물의 정의 및 관리 절차</b> ..... | 3  |
| 1. 이물의 정의 .....                     | 3  |
| 2. 방충·방서 시설 운영 .....                | 3  |
| 3. 클린룸(청정실) 운영 .....                | 12 |
| <b>PART 3. 이물 발견 처리 절차</b> .....    | 14 |
| 1. 이물발견 부적합 제품 관리 .....             | 15 |
| 2. 이물발견 사실 보고 .....                 | 17 |
| 3. 시정 및 예방조치 .....                  | 26 |
| <b>[샘플서식]</b> .....                 | 29 |
| <b>[붙임] 이물관리 관련 행정처분 기준</b> .....   | 36 |

# PART 1. 배경 및 관련 규정

## 1

## 배경

의료기기는 인체에 직·간접적으로 접촉되어 사용되는 제품으로 철저한 위생 관리가 필요합니다. 그러므로 원자재부터 생산 및 시판까지 품질이 확보된 의료기기가 유통될 수 있도록 품질관리를 실시해야 합니다. 그러나 일부 수액세트, 주사기 등에서 이물혼입 유통사례가 발생되어 의료기기 제조소의 철저한 품질관리가 요구됨에 따라 제조소의 환경관리에 도움을 주고자 동 안내서를 마련하였습니다.

동 안내서는 품질이 우수한 의료기기가 제조·유통될 수 있도록 의료기기 제조소에서 의료기기 제조 및 품질관리기준(이하 ‘GMP’) 운영 시 이물혼입 예방을 위한 환경관리, 이물발견 된 경우 보고절차, 시정 및 예방조치 등을 기술하고 있습니다.



### 의료기기 GMP 제도란?

의료기기 제조소에서 생산하는 의료기기가 원자재 입고에서 유통까지 전주기적으로 안전하고, 유효하며, 의도된 용도에 적합한 품질로, 일관성 있게 생산됨을 보장하기 위한 품질보증체계를 말합니다.

## 2

## 관련 규정

| 구분  | 관련 규정   |
|---|---|
| 의료기기법   | 제6조(제조업 허가 등)<br>제13조(제조업자의 의무)<br>제15조(수입업허가 등)<br>제31조(부작용 관리)<br>제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등)  |
| 의료기기법<br>시행규칙                                     | 제8조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준)<br>제27조(제조업자의 준수사항 등)<br>제33조(수입업자의 준수사항 등)<br>제34조(준용)<br>제51조(부작용 보고 등)<br>제58조(행정처분)<br>[별표2] (시설과 제조 및 품질관리체계의 기준)<br>[별표4] (수입업의 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준)<br>[별표8] 행정처분기준 II.개별기준 |
| 의료기기 제조 및<br>품질관리 기준<br>(식품의약품안전처 고시)             | [별표2] (의료기기 적합성인정등 심사 기준)   |
| 의료기기 부작용 등<br>안전성정보 관리에<br>관한 규정<br>(식품의약품안전처 고시) | 제5조(안전성 정보의 보고)   |

\* 의료기기법령에서는 의료기기 제조·수입업체에서 품질관리를 위한 관련 규정을 준수하도록 요구하고 있으며, 이를 위반할 경우 행정처분 기준에 따라 관리하고 있습니다.  
행정처분 기준은 [붙임 1]을 참고하세요.

# PART 2. 이물의 정의 및 관리 절차

## 1 이물의 정의

의료기기의 제조·유통과정에서 정상적으로 사용된 원자재가 아닌 것으로 의료기기의 취급에 위해가 발생할 우려가 있거나 부적합한 물질을 말합니다.

| 분류  | 내 용                                    |
|-----|--|
| 동물성 | 머리카락, 손톱, 파리 등과 같이 동물 및 곤충으로부터 유래되는 물질 |
| 식물성 | 나무조각, 실, 곰팡이 등과 같이 식물 및 미생물로부터 유래되는 물질 |
| 광물성 | 못, 유리, 고무 등과 같이 금속, 광물, 수지로부터 유래되는 물질  |

## 2 방충·방서 시설 운영

의료기기 제조업체에서는 제조 시설 내·외부의 방충·방서를 위한 시설 및 관리 절차를 수립하여 해충, 쥐 등 외부로부터의 오염을 방지하도록 운영해야 합니다.

### 방충·방서란?

제조시설에 해충, 쥐 등의 침입을 방지하여, 이로부터 발생할 수 있는 오염을 방지하는 활동을 말합니다.

### 방충·방서 시설, 설비, 소독 방법

1) 방충·방서 절차서를 작성하고, 책임자, 관리 활동 등을 결정해야 합니다.

\* 방충·방서는 외부 전문 기관에 위탁할 수 있으며, 제조자는 위탁업체가 적절히 활동을 수행하는지 관리·감독해야 합니다.

2) 제조시설에 유입될 수 있는 설치류, 해충의 종류를 파악 합니다.

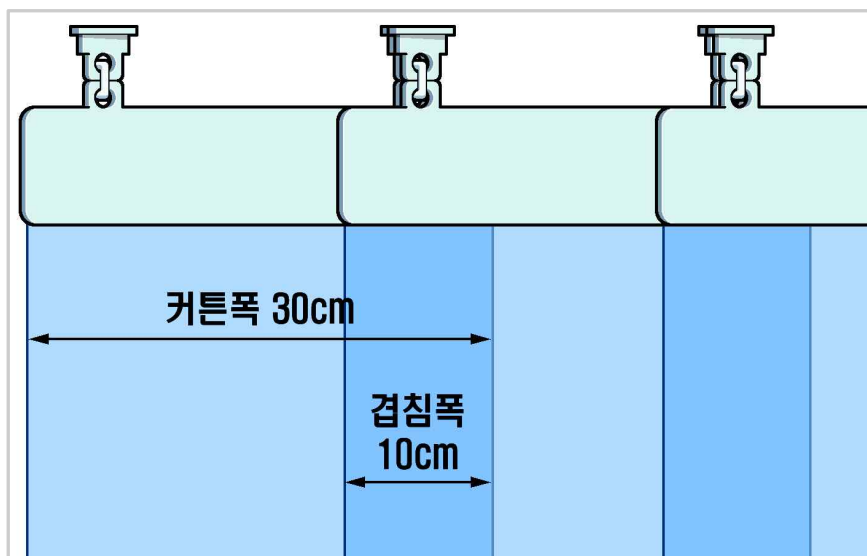
〈제조시설에 유입될 수 있는 설치류, 해충의 예시〉

| 종 류   |                    |
|---|--------------------|
|  | 구서<br>(쥐 등)        |
|  | 비래해충<br>(파리, 나방 등) |
|  | 보행해충<br>(바퀴, 개미 등) |
|  | 저곡해충<br>(화랑곡나방 등)  |

3) 제조소에 방충·방서 시설, 설비를 갖추고 주기적으로 소독해야 합니다.

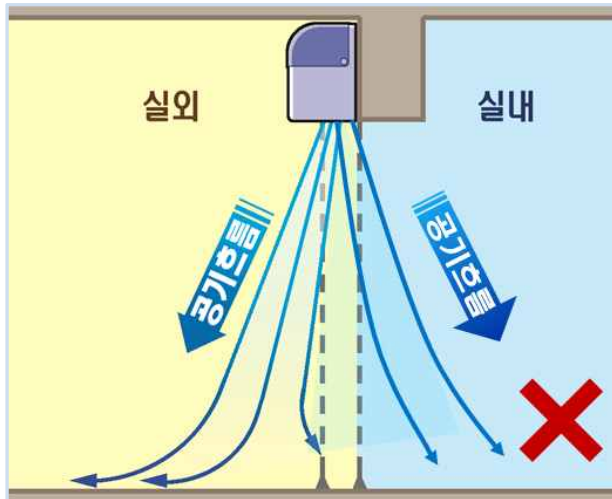
□ 시 설

- 1) 제조소 환경을 청결히 해야 합니다.
- 2) 제조소 외부에 자재 등의 적재를 하지 않아야 합니다.
- 3) 제조소 주변에 조경이 있으면, 해충 등이 서식이 할 수 있으므로, 잔디 대신 포장·자갈 등을 설치하면 해충 등의 유입을 차단할 수 있습니다.
- 4) 출입구에는 비닐커튼 등을 활용하여 해충 및 부유물질의 유입을 차단합니다. 비닐커튼 설치 시에는 외풍을 고려하여 폭 30cm의 비닐커튼은 10cm씩 겹쳐서 시공하고 노란색 비닐커튼을 사용하는 것이 효과적입니다.

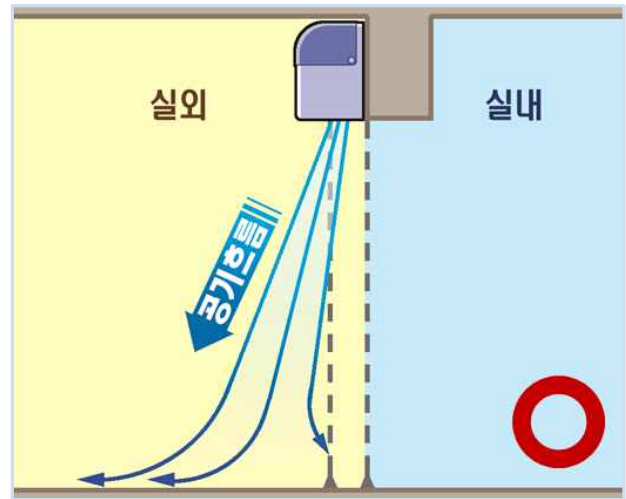


비닐커튼 설치의 올바른 예

5) 에어커튼을 설치하는 경우, 출입구를 기준으로 외부에 설치해야 하며, 외부로 15도 정도 기울어진 상태로 바람이 불어 주어야 효과적입니다. 풍속이 약하면 외기압 또는 내부 음압에 의하여 외부공기가 안으로 들어 올 수 있으므로 지면에서 1m 높이에서 8m/s 이상의 풍속을 유지해야 합니다. 또한 출입문 개방 시 에어커튼이 최소 3초 전 작동하여 해충 유입을 방지합니다.

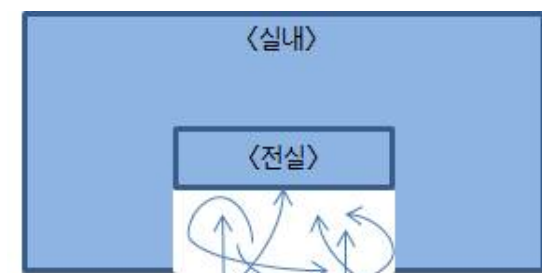


에어커튼 설치의 잘못된 예 (보완 필요)

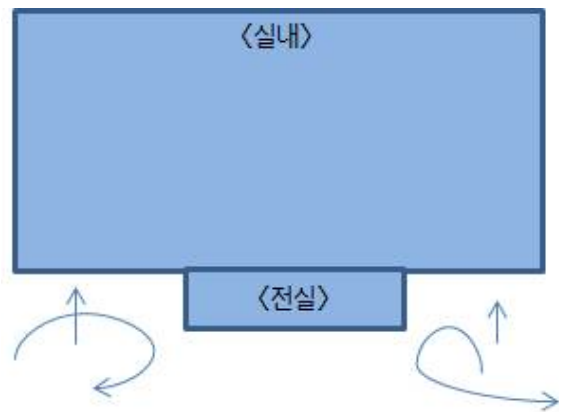


에어커튼 설치의 올바른 예 (적합)

6) 제조사의 출입구에는 외부로 돌출된 구조의 전실을 두어 해충 유입을 차단하며, 전실이 건물 안쪽에 있으면 이물 및 해충이 쉽게 들어올 수 있습니다.

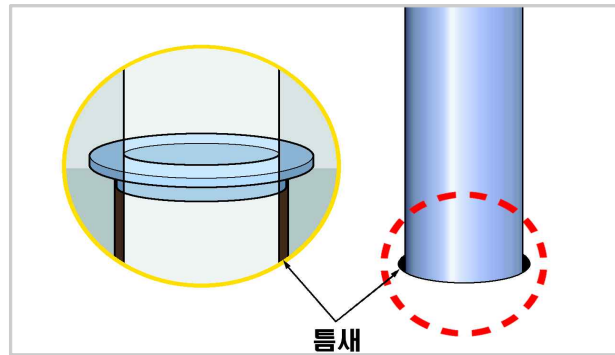


해충 유입 제어에 취약한 구조 (보완 필요)



해충 유입 제어에 유리한 구조 (적합)

7) Pipe나 Duct가 벽을 뚫고 지나가는 곳은 밀폐해야 합니다.



틈새를 통한 해충 이동 차단 예

8) 제조소 내 쥐의 침입을 차단하기 위해서는 제조소 주변에 적재물 관리 등을 통하여 쥐의 은신처를 제거하고 월 1회 이상 정기 점검을 실시합니다. 정기 점검 시 벽면 틈새나 배관 틈새 등 쥐의 침입 가능 경로가 확인 된다면 신속하게 틈새를 밀폐하여야 합니다.

#### □ 설 비

1) 제조소 출입문 주변에 조명을 설치하면 해충이 조명 주변에 모이게 되어 제조소 안으로 해충이 들어올 수 있으므로 출입문 주변에 조명을 설치하는 것을 피해야 하며, 건물 주변 조명은 건물 외곽에서 건물 방향으로 비추도록 해야 합니다. 이때 조명이 건물에 반사되어 빛이 확산되지 않도록 조명을 설치해야 합니다. 조명 주변에 포충등을 설치하여 조명으로 인해 유인된 해충이 실내로 침입하는 경로를 차단합니다. 조명 주변에 포충등을 설치하는 것은 제조소 외곽 환경에 따라 더 많은 해충을 유인할 수 있으므로, 주변환경을 고려하여 조명과 포충등의 위치를 선정하여야 한다.

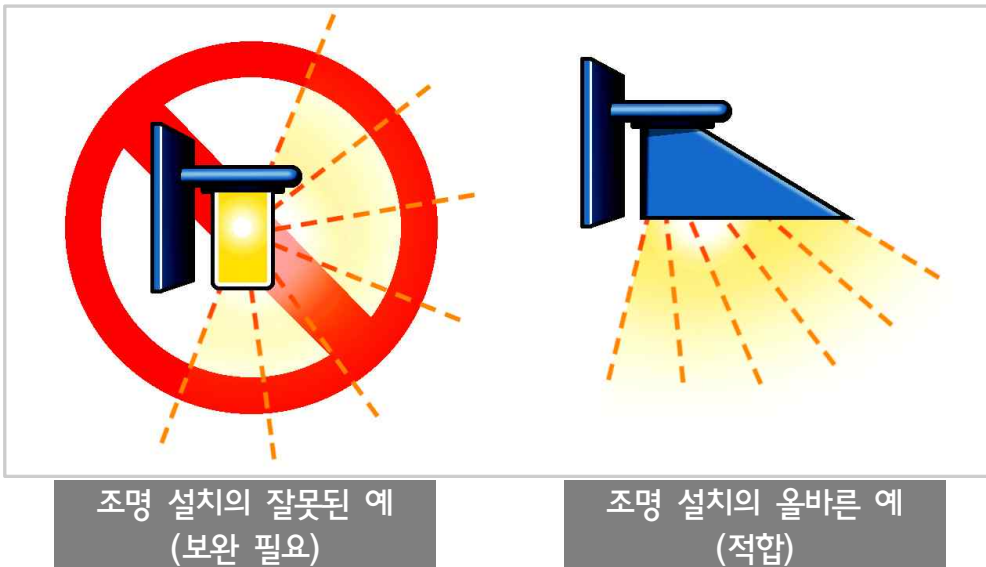


조명 설치의 잘못된 예  
(보완 필요)



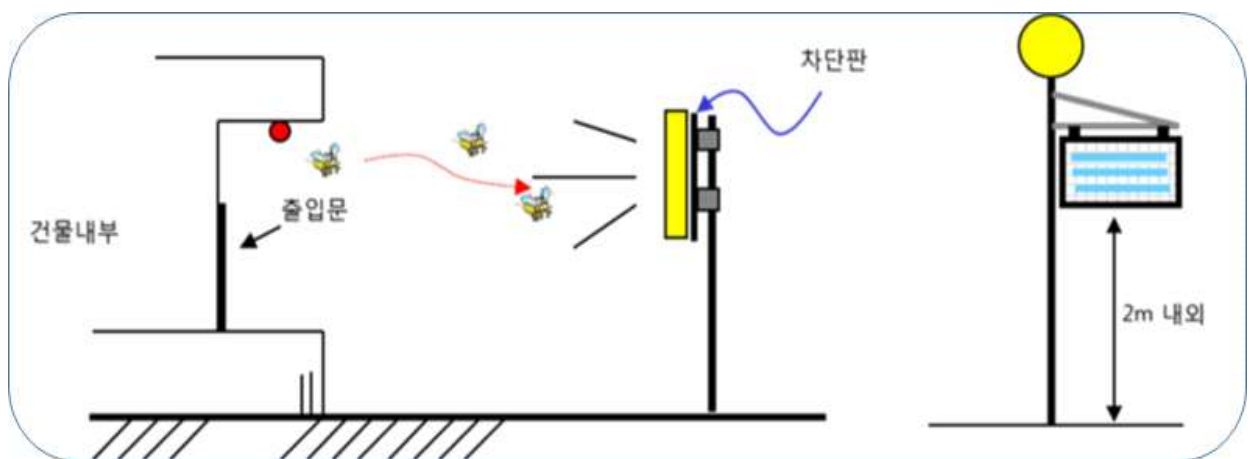
조명 설치의 올바른 예  
(적합)

2) 외부에 조명이 필요한 경우 빛의 노출 및 확산을 최소화 할 수 있도록 디자인된 조명을 설치하여 빛으로 인한 해충 유인을 제어합니다.



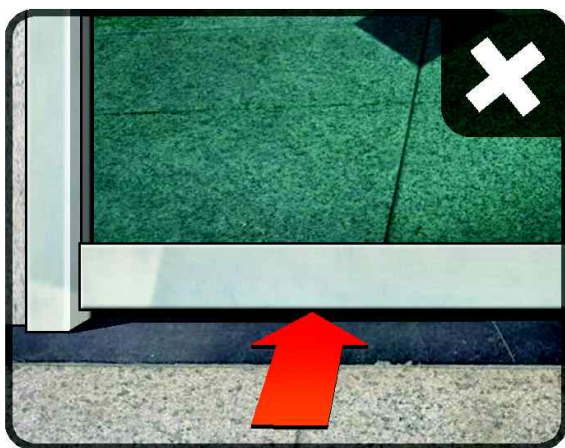
3) 포충등은 해충의 유입경로 파악 및 소독 방법 결정 등 모니터링에 유용합니다. 제조소 외곽에 포충등을 설치할 경우 포충등 불빛이 건물을 향하게 설치하며, 해충이 실내로 유입되지 않도록 출입구와 일정한 거리를 두고 설치합니다. 사방으로 발산되는 포충등은 멀리 있는 해충까지 유인할 수 있으므로 포충등의 한쪽면은 차단판을 이용하여 빛이 양면으로 노출 되는 것을 차단합니다. 파리, 깔따구 등의 평균 비행고도인 2m 높이에 설치하는 것이 효과적입니다.

\* 외곽에 포충등을 설치할 때는 실내로 유입되지 않게 출입구와 거리를 두고 설치합니다.

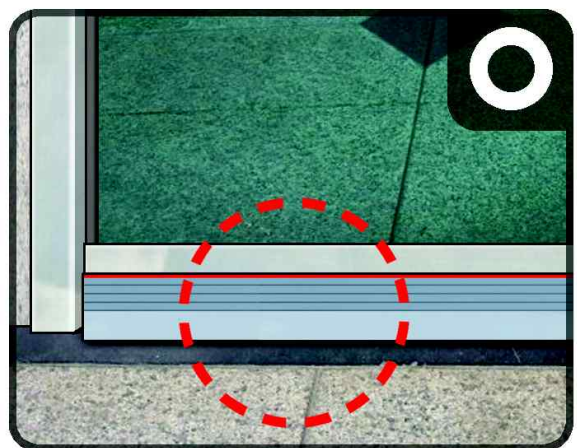


외곽 포충등 설치 예

- 4) 실내 포충등은 곤충이 선호하는 빛의 파장인 360nm의 UV-A 램프를 사용하며 포획된 사체의 비산을 방지하기 위하여 포충등 후면 및 바닥면에 끈끈이 형태의 트랩을 사용하여 해충을 포획합니다. 포충등의 설치 높이는 내부 비래 해충의 평균 비행고도인 1.8m 높이에 설치합니다. 이때 포충등 불빛이 외부로 노출되면 해충이 유인될 수 있으므로 빛이 노출되지 않는 위치를 선정하여 실내 포충등을 설치합니다.
- 5) 실내·외에 설치하는 모든 포충등은 제품 사양 및 사용 기한을 확인하여 반드시 정기적으로 램프를 교체해야만 효과적인 해충 관리가 가능 합니다. 실내등의 경우 자외선차단등이나 자외선차단튜브등을 사용하는 것을 권장하며, 실외의 경우 제조소 주변 상황에 따라 사용여부가 달라질 수 있습니다.
- 6) 전격살충등은 파편이 발생하므로 작업소 실내에 설치하면 안됩니다. 인체에 해를 줄 수 있는 병원균을 보유한 해충이 전기 충격에 의하여 파편이 발생될 경우 몸체에 있는 병원균 또한 확산 될 수 있으며, 파편이 제품에 혼입되는 2차 사고를 야기 할 수 있습니다.
- 7) 출입문은 항상 닫고, 출입문 하단 틈새는 브러쉬, 고무 또는 비닐 패드를 이용하여 완전히 막아야 합니다.

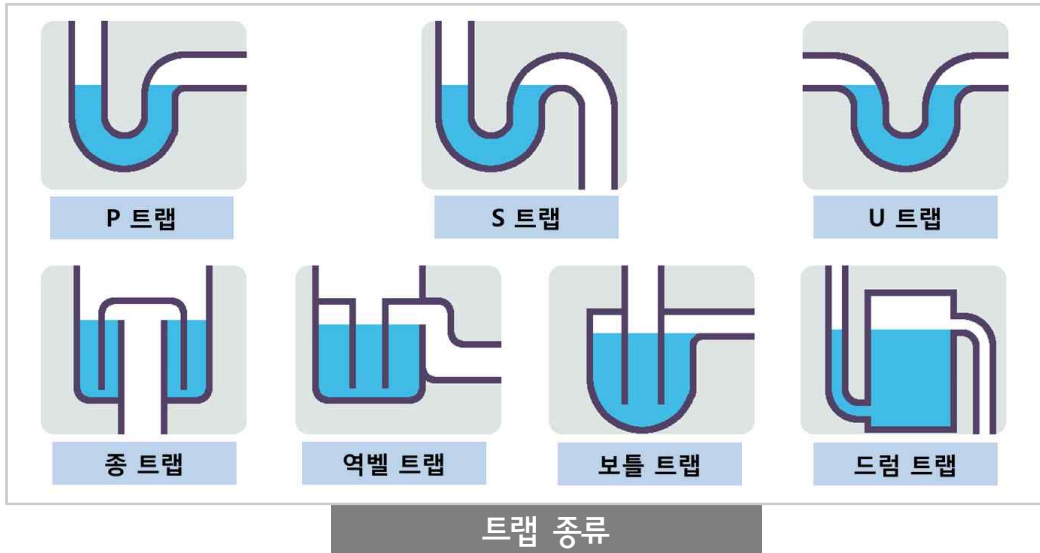


잘못된 예 (보완 필요)

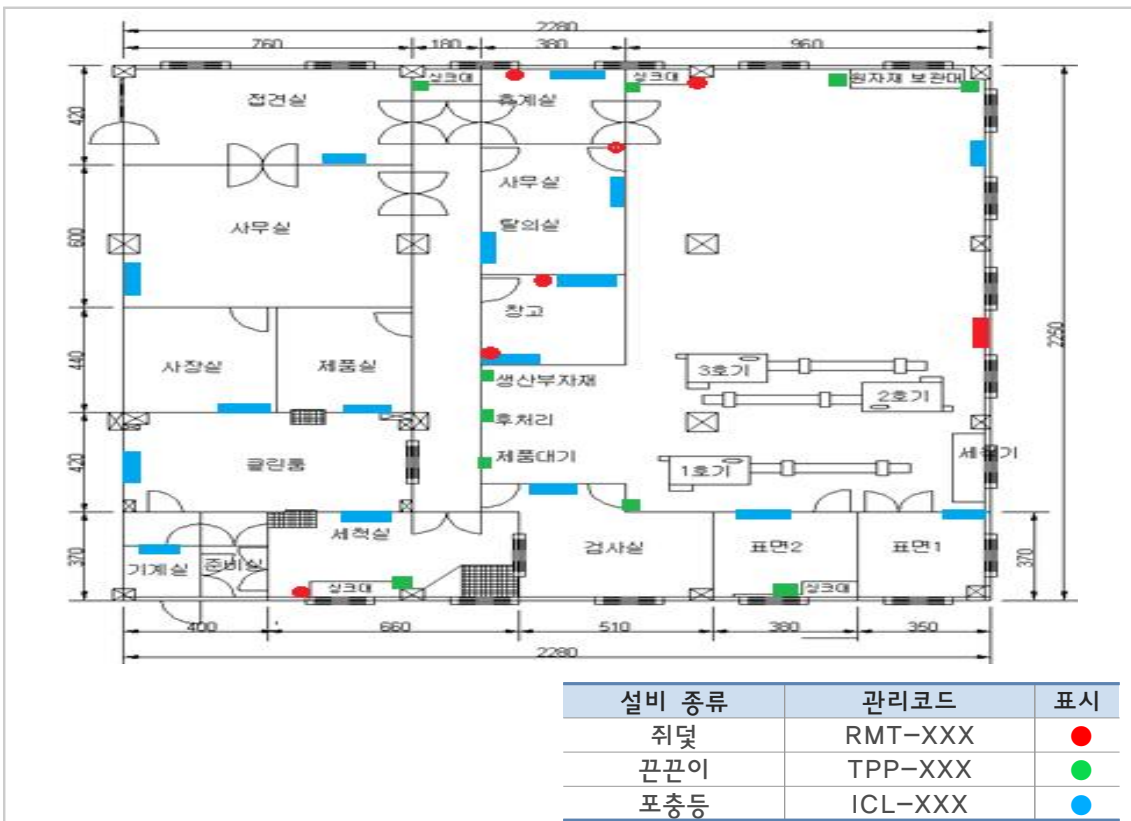


올바른 예 (적합)

- 8) 열릴 수 있는 창문에는 30메쉬 이상의 방충망을 설치해야 하며, 창틀 배수구 (물구멍)는 부착식 방충 스티커 등을 활용하여 밀폐해야 작은 날파리, 깔따구 등 해충의 침입을 차단할 수 있습니다.
- 9) 배수구에는 U type trap, 종 트랩 등을 설치합니다.

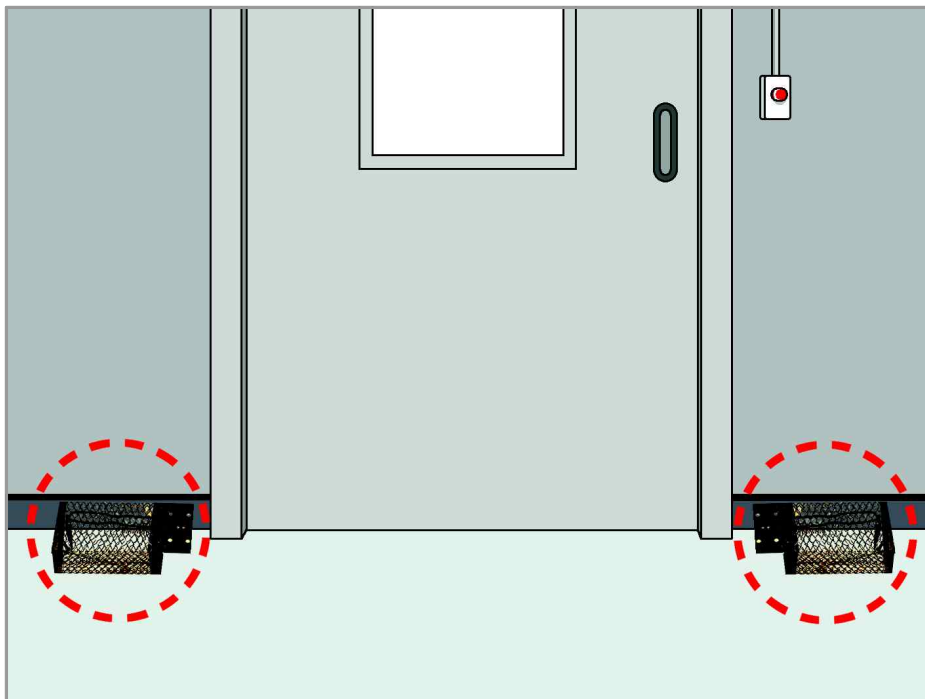


- 10) 제조소 내·외부로 해충이나 쥐가 유입 가능한 곳을 파악하여, 방충·방서 설비를 설치하고 도면에 표시합니다. 또한, 고유번호를 부여하여 관리합니다.



**방충·방서 설비 배치도 예**

- 11) 방충·방서 설비는 설비 배치도에 따라 설치하되, 임의대로 이동해서는 안됩니다.  
 \* 상단의 배치도는 예시이므로 업체의 배치도에 따라 방충·방서설비가 필요한 위치에 설치하세요.
- 12) 쥐덫은 출입문 양쪽 벽면에 설치하고, 외곽에 쥐먹이상자를 설치할 경우에는 바닥에 고정하여 설치하며 쥐의 이동 거리를 고려하여 설치 간격은 15-30m를 유지합니다. 제조소 내에 쥐먹이상자를 설치하는 경우, 쥐가 먹이를 먹기 위하여 제조소 내로 들어 올 수 있으므로, 제조소 외곽에 설치합니다.



쥐덫 설치 예

□ 소 독

- 1) 제조소의 주변이 농경, 오폐수 처리장 등과 인접되어 있으면 주기적으로 소독해야 합니다.
- 2) 약품을 사용하여, 방충·방서를 하는 경우, 담당자는 약품 사용방법을 숙지하고, 약품에 대한 정보(성적서, MSDS 등)을 보관해야 합니다.

## 방충·방서 모니터링

1) 방충·방서 담당자는 주기적으로 제조소의 환경을 주기적으로 점검하고 관련 기록을 작성해야 합니다.

- 출입문과 창문은 닫혀 있는가?
- 방충·방서 설비는 정해진 위치에 맞게 설치되어 있는가?
- 설치된 방충·방서 설비는 주기적으로 교체되고 제대로 작동되는가?
- 건물 내 쥐나, 해충이 발견 되었는가?(종류와 개수 등 기재)
- 음식물 등이 제조소에 떨어져 있는가?
- 정해진 주기에 따라 소독은 실시되고 있는가?

### 잠깐!!

방충·방서 설비에서 확인된 해충 등의 종류, 활동흔적, 사체 수량 등을 파악한 후 약품 살포 및 투약을 실시하고, 적절히 폐기합니다.

2) 벌레 등 혼입이 발생된 경우 다음과 같은 조사를 실시해야 합니다.

- 쥐, 해충의 종류를 파악해야 합니다.
- 주요 서식지가 건물 내·외인지 여부를 파악하여 유입 경로를 추정합니다.
- 제조소 내에서 포집된 사례, 서식여부가 있는지 확인합니다.
- 유입 가능 경로를 파악합니다.(혼입될 가능성이 있는 공정 확인 등)
- 유입 원인이 확인되는 경우, 시정 및 재발방지 대책을 마련해야 합니다.

\* 이물 발견 시 세부 조치는 Part 3 - 3. 시정 및 예방조치를 참고하세요.

### 3

## 클린룸(청정실) 운영

의료기기가 멸균 제품 또는 청결이 중요한 제품에 해당되는 경우 작업환경 및 오염관리를 위하여 클린룸(청정실)을 운영해야 합니다.

아래의 정보들은 클린룸 운영 시 업체가 이물관리를 위해 특별히 주의해야 할 사항들을 고려하여 작성되었습니다.

### 잠깐!!

클린룸 운영의 세부사항은 '의료기기 제조시설 청정도관리 가이드라인'을 참고할 수 있습니다.

식품의약품안전처 홈페이지(<http://mfds.go.kr>)→법령·자료 → 공무원 지침서·민원인안내서→의료기기 제조시설 청정도 관리 가이드라인

### 클린룸(청정실) 이란?

공기 중 부유입자의 농도 및 미생물의 증식을 제어하고 입자의 유입, 생성 및 체류를 최소화 할 수 있는 온·습도 및 압력 등이 제어되는 공간을 의미합니다.



### 작업자의 위생관리 방법

#### 1) 클린룸 작업자의 건강 상태 확인

- 호흡기 질환이나, 피부질환, 구토 등 증상여부를 확인해야 합니다.

## 2) 청결상태 확인

- 체모(두발, 수염)의 상태 색조화장, 손톱의 청결상태 및 매니큐어를 확인해야 합니다.

### 잠깐!!

체모의 경우 작업모와 마스크를 착용하여 청결을 유지할 수 있습니다.

- 클린룸 입실 전 손세척을 반드시 실시해야 합니다.

### 잠깐!!

수세는 상수 등급 이상, 소독 시에는 소독액(70%에탄올) 을 사용해야 합니다.

## 3) 복장상태 확인

- 청정실용 작업복장의 착용은 청결관리구역(준청정구역)에서 착용해야 합니다.
- 청정실용 작업복장 청결상태(작업복, 작업화, 작업모)를 확인해야 합니다.

### 잠깐!!

정해진 작업복장의 세척주기(매출입시 혹은 일별 및 주별 등)를 설정해야 합니다.

## 클린룸의 청결관리 방법

- 1) 클린룸 내에서 음식물을 먹지 않습니다.
- 2) 주기적으로 클린룸을 청소해야 합니다.
- 3) 작업 전 청정실이 가동되는지 확인해야 합니다.
- 4) 깨끗한 공기가 공급될 수 있도록 공조시스템이 작동되는 지 확인해야 합니다.
- 5) 온·습도, 차압이 유지되는지 확인해야 합니다.
- 6) 에어샤워기가 작동되는지 확인해야 합니다.
- 7) 작업복을 걸거나, 작업화를 벗는 등의 행위는 금하고 올바른 복장상태를 유지해야 합니다.
- 8) 클린룸 입·출입 기록을 관리하고, 허가된 인원만이 출입 가능하도록 운영해야 합니다.

# PART 3. 이물 발견 처리 절차

| 단계                                    | 중점 확인 사항  |   |
|---------------------------------------|---|---|
|                                       | 출고 전  | 출고 후  |
| <b>1</b><br><br>이물발견<br>부적합 제품의<br>관리 | <ul style="list-style-type: none"> <li>발견부서 ⇨ 품질관리부서</li> <li>확인사항<br/>발견부서(발견자), 부적합이<br/>확인된 제조공정, 일자, 제품명,<br/>제조번호, 수량, 부적합 내용</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>사용자, 취급자 ⇨ 제조업체</li> <li>확인사항<br/>고객명, 연락처, 일자, 제품명,<br/>제조번호, 수량, 부적합 내용</li> </ul> |
| <b>2</b><br><br>이물발견 사실<br>보고         | 해당없음  | <ul style="list-style-type: none"> <li>제조(수입)업체 ⇨ 식품의약품<br/>안전처</li> </ul>  |
| <b>3</b><br><br>시정 및<br>예방조치          | <ul style="list-style-type: none"> <li>부적합 제품을 파악하였는가?</li> <li>교차 오염 등 혼입방지를 위하여 제품 격리 등을 실시하였는가?</li> <li>제품 및 이물 정보 조사를 실시하였는가?                             <ul style="list-style-type: none"> <li>입·출고 대장 확인</li> <li>원자재 입고 및 보관과정 조사</li> <li>제조공정 및 제조시설 조사</li> <li>제조소 주변 환경 조사</li> </ul> </li> <li>근본적인 원인을 파악하였는가?</li> <li>시정 및 예방조치를 실시하였는가?</li> <li>조치의 유효성을 확인하였는가?</li> </ul> |   |

# 1

## 이물발견 부적합 제품 관리

### 출고 전 제품의 이물발견 당시 상황에 대한 기록·보관

- 발견 부서(담당자명 포함), 발생일자, 부적합이 확인된 제조공정, 제품명, 제조번호, 수량, 이물발견 내용 확인

| 발견 부서 | 발생 일자 | 제조공정 | 제품명 | 제조번호 | 수량 | 이물발견 내용 |
|-------|-------|------|-----|------|----|---------|
|       |       |      |     |      |    |         |

### 출고 후 제품의 이물발견 당시 상황에 대한 기록·보관

- 접수일자(번호), 고객명, 연락처, 제품명, 제조번호, 이물발견일, 이물발견 내용 확인

| 접수 일자 | 접수 번호 | 고객명 (소속, 성함) | 연락처 | 제품명 (모델명) | 제조번호 | 이물발견 내용 (일자, 내용 등) |
|-------|-------|--------------|-----|-----------|------|--------------------|
|       |       |              |     |           |      |                    |

### 이물발견 제품 수거

- 이물의 종류 등 부적합 제품의 원인분석을 위하여 증거제품을 확보
- 발견 현황 및 수거 당시 상태를 확인할 수 있는 사진촬영 후 수거

| 접수 일자 | 이물종류 | 개수 | 성상 | 사진 |
|-------|------|----|----|----|
|       |      |    |    |    |

### 〈이물발견 제품 보관 방법〉

| 이물 종류                     | 보관 방법  |
|---------------------------|--|
| 유리, 플라스틱, 사기금속류, 나무류, 토사류 | 덮개가 있는 투명 용기에 이물을 넣고 라벨을 부착한 후 상온보관<br>* 금속류, 나무류는 제습제(실리카겔)와 같이 보관  |
| 고무류                       | 빛이 투과되지 않는 불투명 용기에 이물을 넣고 라벨을 부착한 후 상온보관<br>* 천연고무는 냉장보관   |
| 동물의 사체 또는 배설물             | 밀폐 용기에 이물을 넣고 라벨을 부착한 후 냉장보관하고 실험 후에는 냉동보관<br>* 장기간 보관 시 세포 및 조직의 훼손과 형태변형이 발생할 가능성이 있어 초기 분석결과와 다른 결과가 도출될 수 있음 |

|                  |  |
|------------------|--|
| <p>곤충류</p>       | <p>투명 밀폐 용기에 이물을 넣고 라벨을 부착한 후 냉장보관하고 실험 후에는 냉동보관하거나 클로로포름 또는 70% 에탄올에 담아 보관</p> <p>* 장기간 보관 시 진균 오염, 건조, 형태변형, 체액손실이 발생할 수 있어 초기 분석결과와 다른 결과가 도출될 수 있음</p> |
| <p>기생충 및 그 알</p> | <p>밀폐 용기에 이물을 넣고 라벨을 부착한 후 냉장보관하고 실험 후에는 냉동보관 하거나 클로로포름 또는 70% 에탄올에 담아 보관</p>  |

## 이물발견 제품의 격리

- 적합품과의 교차 오염 등을 방지하기 위하여 부적합 라벨을 부착하여 격리 조치합니다.

## 2

## 이물발견 사실 보고

### 1. 전자민원 창구를 통한 보고방법

- ① “식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구(http://emed.mfds.go.kr)” 접속
- ② 회원가입 후 로그인하여 상단 메뉴에 있는 ‘보고마당’ → ‘이상사례보고’ 선택

식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구

로그아웃 | 회원정보변경 | 사이트맵

민원신청 | 정보마당 | **보고마당** | 이용안내 | 업무안내

임상결과/중요보고 | **이상사례 보고** | 회수계획 및 중요보고 | 제삼사보고 | 재평가보고 | 환자맞춤형 의료기기 사용보고 | 실적보고

**의료기기 전자민원창구**  
안심주고 기뻐주는 식약안전의 첫단추 "의료기기 민원창구"

신청민원 진행현황: 신청/접수 0, 검토 0, 처리완료 0

업무처리 대상민원: 임시저장 0, 수수료미납 0, 보존처리 0, 면허세미납 0

민원사무명: [검색] | 업소정보공개 | 적용규격정보

공지사항:
 

- 의료기기제조허가
- 의료기기제조신고
- 의료기기경미한변경(신고변경)
- 의료기기경미한변경(허가변경)
- 의료기기업문물명

공지사항:
 

- 시스템 만족도 설문조사 안내
- [간금중지] 광주통합입상센터 스토리지 교체 작업에 따른 서비스 중단 알림
- [의료기기 전자민원창구 서비스 점검 알림]
- 제품정보방 검색기능 개선

입업(사립검사, 기술인사, GMP, 산업협회) | 발급문서전원확인 | 발급문서 VIEWER | 전위확인 SCANNER

### ③ ‘이상사례 보고’ 화면에서 ‘신규’ 선택

< 이상사례 보고 > Home > 보고마당 > 이상사례 보고 > 이상사례 보고

**가이드**

- 의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정(식품의약품안전처 고시 제2014-137호) 2014.12.18일자로 개정시행됨에 따라 [별표의 이상사례에 대한] 판자, 의료기기, 구성요소의 표준코드 보고를 하여주시기 바랍니다.
- 이 고시는 고시 시행 이후 최초로 보고한 의료기기 이상사례부터 적용한다.
- 이 고시 시행 당시 이상사례를 보고하여 추가보고 또는 최종보고 예정인 사항에 대하여는 종전의 규정을 적용한다.
- \* 의료기기 취급자는 표준코드 보고 필수 입력 사항입니다.

접수번호: [입력] | 품목명: [입력] | 허가번호: [입력]

진행상황: [전체] | [검색] | [초기화]

※ 문 안이 조회되었습니다. | [역물다룬로드]

| 선택 | 순번 | 접수번호 | 최종 보고처수 | 보고일 | 등록일 | 품목명 | 허가번호 | 진행사항 |
|----|----|------|---------|-----|-----|-----|------|------|
|    |    |      |         |     |     |     |      |      |

**주의사항**

- 동일 보고(최초/추가/최종)는 모두 하나의 접수번호로 진행이 되어야 하므로 신규 접수번호로 등록하지 않아주세요.
- '임시저장' 상태의 보고는 직접 수정/삭제가 가능하지만 '진행' 상태는 [수정요청] 후 [수정승인]이 되어야만 수정이 가능합니다.

[수정요청] [신규] [삭제]

#### ④ 보고종류, 유형, 의료기기정보 입력

> 보고종류

※ 최초보고일은 입력하지 않습니다.

보고종류  최초보고  추가보고  최종보고

2017-12-19

> 보고자 유형

의료기기취급자  의료기기제조업자  의료기기수입업자  의료기기수리업자  의료기기판매업자  의료기기임대업자  
 의료기관개설자  동물병원개설자

의료기기취급자외  의사한의사  간호사  소비자  기타

> 보고자정보

|  |      |
|--|------|
| 보고 기관명   | 성명   |
| 전화번호   | 전자우편 |
| 의사, 소비자 등이 식약처에 동일사례 보고 여부 :   |      |
| <input type="radio"/> 유 <input type="radio"/> 무 <input type="radio"/> 불명 |      |

> 의료기기정보

대상 업소명   허가번호

> 품목

※ 품목허가번호는 아는 경우에만 작성하세요.

선택 품목수: 0개

| 순번 | 품목명 | 품목허가번호 | 분류번호 | 등급 | 제조원(수입의 경우) |
|----|-----|--------|------|----|-------------|
|----|-----|--------|------|----|-------------|

#### 보고종류

- 처음 보고하는 경우 '최초보고', 이전 보고내용에 추가로 보고할 경우 '추가보고', 이전 보고내용에 대해 최종 분석결과 등을 포함하여 보고할 경우 '최종보고' 선택

#### 보고자 유형

- '의료기기취급자' 또는 '의료기기취급자 외' 중 해당란에 표시

#### 보고자 정보

- 품목명 : 해당 제품의 품목명 기재  
예) 주사기
- 형명 : 해당 제품의 허가받은 모델명 기재  
예) MF Syringe 50mL
- 분류번호 및 등급 : 해당 제품의 분류번호와 등급 기재  
예) 주사기 : A54010.01, 2등급
- 허가번호 : 해당 제품의 식약처 허가번호 기재  
예) 제인 17-000호
- 제조번호(Lot 번호) : 해당제품의 로트번호(lot No.) 또는 시리얼번호(serial No.) 기재  
- 제조번호(Lot 번호)에 대한 정보가 없을 경우 '확인 불가'로 기재
- 회사명/제조원(수입의 경우) : 해당 의료기기를 제조 또는 수입하는 회사명 기재  
※ 의료기기 정보는 제품의 외관, 포장박스의 표시기재 및 내부설명서 또는 의료기기 제품정보방(<http://www.mfds.go.kr/med-info>)에서 확인가능

□ 의료기기 정보

〈의료기기취급자〉

- 보고 기관명 : 제조·수입업체명 또는 의료기관명 기재
- 성명 : 이상사례를 보고하는 담당자명 기재
- 전화번호 : 이상사례를 보고하는 담당자의 전화번호 기재
- E-mail : 이상사례를 보고하는 담당자의 전자우편 주소 기재

〈의료기기취급자 외〉

- 보고 기관명 : 작성 생략
- 성명 : 이상사례 보고자 또는 경험한 환자명(소비자) 기재
- 전화번호 : 이상사례 보고자 또는 경험한 환자(소비자) 전화번호 기재
- E-mail : 이상사례 보고자 또는 경험한 환자(소비자)의 전자우편 주소 기재
- 의사, 소비자 등이 식약처에 동일사례 보고 여부 : 보고 여부를 알고 있을 경우 해당란에 표시하고 명확하지 않을 경우 '불명'에 표시

※ 보고자 정보의 성명은 실명기재

⑤ 환자정보 입력

▶ 모델명

※ 제조번호(Lot 번호) 항목은 복수입력시 ";" 로 분리하여 입력하세요.

선택 품목수: 0개

추천관리대상추가 + 추가 - 삭제

| 순번 | 품목명 | 모델명 | 제조번호(Lot 번호) |
|----|-----|-----|--------------|
|    |     |     |              |

※주의: 품목 삭제 시 모델명도 함께 삭제됩니다

▶ 환자정보

|   |                      |    |   |
|---|----------------------|----|---|
| 성명                                      | <input type="text"/> | 성별 | <input type="radio"/> 남성 <input type="radio"/> 여성 <input type="radio"/> 미기재 |
| 생년월일                                    | <input type="text"/> | 나이 | <input type="text"/> (숫자만입력)  |
| 환자의 과거병력, 합병증, 부작용발생 의료기관 정보 등을 입력해주세요. |                      |    |   |
| 기타 특이사항                                 | <input type="text"/> |    |   |

□ 환자 정보

- 성명 : 보고사례 관련 환자명 기재
  - 환자의 성명은 개인 식별이 불가능한 형태로 기입
  - 예) 홍길동 → ㅇㄱㅇ, HGD 등
- ※ 환자가 직접 보고할 경우 보고자 정보와 환자 정보는 동일하게 기재

- 생년월일 : 해당 환자의 생년월일 기재
  - 환자가 정보제공에 동의하지 않을 경우 생략가능
- 성별 및 나이 : 해당 환자의 성별 및 이상사례 발생당시 나이 기재
  - ※ 성별과 나이는 통계분석에 필요하므로 필수기재
- 기타 특이사항 : 해당 환자의 과거병력, 복용약물 또는 합병증 등이 있을 경우 기재

## ⑥ 이상사례 정보 입력

### · 이상사례 정보

|                                      |   |  |
|--------------------------------------|---|--|
| 이상사례 발생 및 종료시점                       | 인지일: <input type="text"/>   | 발생일: <input type="text"/>                            |
|                                      | 종료일: <input type="text"/>   | <input type="checkbox"/> 현재 진행중                      |
| 이상사례 결과                              | <input type="radio"/> 사망이나 생명에 위협 <input type="radio"/> 입원 또는 입원기간의 연장<br><input type="radio"/> 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능저하 <input type="radio"/> 선천적 기형 또는 이상을 초래  |  |
| 이상사례 위해정도 (severity X*)              | <input type="radio"/> 심각(severe) <input type="radio"/> 중증(moderate) <input type="radio"/> 경미(mild)  |  |
| 이상사례와 관련된 환자상태, 진행과정, 특이사항 등을 입력해주세요 |   |  |
| 세부내용                                 | <input type="text"/>  |  |
| 경과                                   | <input type="text"/>  |  |
| 구분*                                  | <input type="radio"/> 이상사례 <input type="radio"/> 제품문제   |  |
| 조치 계획                                | 조치 사유   | <input type="text"/>                                 |
|                                      | 조치 방법   | <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 안내문 전달 |
|                                      | 조치 대상   | <input type="text"/>                                 |
|                                      | 조치 예정일  | <input type="text"/> 조치 완료일 <input type="text"/>     |
| 이상사례 원인분류*                           | FDA Source Code(우선용어)<br>* 가장 낮은 레벨(즉,최대한 상세한)코드를 1개 이상 3개 까지 복수선택해주세요<br>* [의료기기취급지]의 경우 의료기기문제 코드, 환자문제 코드는 필수 선택사항입니다.   |  |
|                                      | + 환자문제 코드   | <input type="text"/>                                 |
|                                      | + 의료기기문제 코드   | <input type="text"/>                                 |
|                                      | + 구성요소 코드   | <input type="text"/>                                 |
|                                      | <input type="checkbox"/> 의료기기로 인한 이상사례 <input type="checkbox"/> 시술상의 문제로 인한 이상사례<br><input type="checkbox"/> 환자의 상태에 기인한 이상사례 <input type="checkbox"/> 기타 <input type="text"/>  |  |
|                                      | 당당 의사 동전문가 의견(이상사례와 해당 의료기기와 의 인과관계에 대한 소견 등) 등을 입력해주세요.  |  |
| 의료기기와 의 인과관계*                        | <input type="radio"/> 명백함(Definitely related) <input type="radio"/> 많음(Probably related) <input type="radio"/> 의심됨(Possibly related) <input type="radio"/> 적음(Possibly not related)<br><input type="radio"/> 없음(Definitely not related) <input type="radio"/> 평가불능(Unknown) |  |

### □ 이상사례 정보

- 이상사례 발생 및 종료시점
  - 인지일 : 보고자가 이상사례를 인지한 날짜 기재
  - 발생일 : 이상사례가 발생한 날짜 기재

- 종료일 : 이상사례 증상이 사라진 날짜 기재
- 이상사례 결과 및 위해정도 : 발생한 이상사례 결과에 따른 위해정도 표시  
예) 심각(Severe), 중증(moderate), 경미(mild) 중 선택
- ※ 「의료기기 부작용 등 안전성정보에 관한 규정」 별표3의 ‘이상사례 평가기준 및 평가방법’ 참고
- 세부내용 : 발생한 이물사례에 대해 상세히 기재
  - 의료기기 사용일자 및 이물 발생일자, 사용 전 발견 여부 등 기술
- 경과 : 환자 및 해당 제품에 대한 후속조치 내용 기재
  - 환자 상태, 제품이 회수되어 제조사에서 원인분석 및 조사가 이루어지고 있는지 여부 등
- 구분 : 이상사례는 환자에게 증상이 발생한 경우, 제품문제는 환자에게 증상 없이 의료기기 문제만 발생한 경우 선택
- 이상사례 표준코드 : 「의료기기 부작용 등 안전성정보 관리에 관한 규정」별표2의 이상사례 표준코드를 참고하여 환자문제 코드, 의료기기 문제 코드, 구성요소 코드 입력
- 이상사례 원인분류 : 해당 이물사례의 발생 원인에 표시
  - 이상사례 발생 원인이 여러 가지일 경우, 해당되는 원인에 모두 표시
- 의료기기와의 인과관계 : 해당 사례와 의료기기와의 인과관계 표시
  - 의료기기와 관련성이 명확하지 않더라도 의심이 되면 ‘의료기기로 인한 이상사례’에 표시하고 「의료기기와의 인과관계」란에 관련 정도를 추가로 표시

## ⑦ 첨부자료 입력

### 첨부자료

|             |  |
|-------------|--|
| <b>첨부자료</b> | 첨부파일 등록 시에는 [추가]를 클릭하세요. (예 : 진단서, 피해사진, 의료기기 사진 등)<br>※지원확장자 : hwp, doc, pdf, tdf, xls, xlsx, ppt, pptx, dwg, bmp, jpg, ff, wmf,ico, wpg, pcx, tga, psd, img, gif, png 외 파일은 첨부 할 수 없습니다. |
|-------------|--|

### 조회 대기중

| + 추가 | ← 삭제 |      |    |
|------|------|------|----|
| 순번   | 파일명  | 파일보기 | 상태 |

○ 보고서출력
🗨️ 목록
📌 임시저장
📝 등록

□ 첨부자료

- 이물사진을 첨부자료에 첨부하여 등록.
- 환자에게 문제 발생 시 의사 소견서, 제조원의 해당제품 분석결과서 등 해당 보고와 관련된 자료를 첨부

## 2. 이상사례 보고서 서식을 이용한 서면보고 방법

### ① 서식 다운로드

“식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>)” 접속,  
상단 메뉴의 ‘업무안내’ → ‘안전성정보관리’ 선택, 신고 요령에서 의료기기 취급자  
(별지 1호 서식), 소비자(별지 2호 서식) 다운로드

### ② 신고 서식을 작성하여 우편, 팩스, 방문 등을 통해 신고

| 구분  | 내용  |
|-----|---|
| 제출처 | ○ 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187<br>식품의약품안전처 의료기기안전평가과<br>(Fax : 043 - 719 - 5000) |
| 연락처 | ○ 식품의약품안전처 의료기기안전평가과<br>(Tel : 043 - 719 - 5007, 5015)                          |

< 작성 예시 >

■ 의료기기취급자(별지 1호 서식 작성예)

| 의료기기 이상사례 보고서(의료기기취급자용 및 의료인) |   |  |                  |  |
|-------------------------------|---|--|------------------|--|
| 보고 종류                         |   | <input type="checkbox"/> 최초보고 ( ××××년 ××월 ××일)<br><input type="checkbox"/> 추가보고 (     년    월    일)<br><input type="checkbox"/> 최종보고 (     년    월    일)   |                  |  |
| 보고자 유형                        |   | 의료기기취급자  |                  | 의료기기취급자 외  |
|                               |   | <input type="checkbox"/> 의료기기제조업자 <input type="checkbox"/> 의료기기수입업자<br><input type="checkbox"/> 의료기기수리업자 <input type="checkbox"/> 의료기기판매업자<br><input type="checkbox"/> 의료기기임대업자 <input type="checkbox"/> 의료기관개설자<br><input type="checkbox"/> 동물병원개설자 |                  | <input type="checkbox"/> 의사·한의사 <input type="checkbox"/> 간호사<br><input type="checkbox"/> 기타 (            ) |
| 보고자 정보                        | 보고 기관명  | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 병원   | 성명               | 홍길동  |
|                               | 전화번호  | 000-0000-0000  | E-mail           | 홍길동@email.co.kr  |
|                               | 의사, 소비자 등이 식약처에 동일사례 보고 여부: <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 불명 |  |                  |  |
| 의료기기 정보                       | 제품명   | 품 목 명  |                  | 형 명  |
|                               |   | 주사기  |                  | mfds 110-200   |
|                               | 분류번호  | A54010.01  | 등 급              | 2  |
|                               | 허가번호  | 제인/수인 00-000호  | 제조번호<br>(Lot 번호) | 123-4567   |
| 회사명/<br>제조원<br>(수입의 경우)       |   | △△△메디칼(주)/□□□ Inc.   |                  |  |
| 환자 정보                         | 성 명   | HGD  | 성 별              | <input type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여  |
|                               | 생년월일  | ××년 ××월 ××일  | 나이(발생당시)         | 만 □□ 세   |
|                               | 기타 특이사항   | <u>환자의 과거병력, 합병증 등</u>   |                  |  |



■ 소비자(별지 2호 서식 작성예)

| 의료기기 이상사례 신고서(소비자용) |          |   |  |   |
|---------------------|----------|---|--|---|
| 보고자 정보              |          | 성명  | 홍길동                                    |   |
|                     |          | 전화번호  | 01X-XXXX-XXXX                          |   |
|                     |          | E-mail  | 홍길동@email.co.kr                        |   |
| 의료기기 정보             |          | 회사명   | △△△메디칼(주)/□□□ Inc.                     |   |
|                     |          | 제품명(모델명)  | mfds 110-200                           |   |
|                     |          | 허가번호  | <u>아는 경우에만 작성하세요.</u><br>제인/수인 00-000호 |   |
| 환자 정보               | 성명       | HGD   | 성별                                     | <input type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여 |
|                     | 생년월일     | 00년 00월 00일   | 나이(발생당시)                               | 만 00 세  |
|                     | 기타 특이사항  | <u>환자의 과거병력, 합병증, 임신여부 등</u><br>00년 00월 00일<br>□□세 여자 환아가 □□□□병 의심 하에 입원함.  |  |   |
| 이상사례 정보             | 이상사례 발생일 | 발생일 (    년    월    일)<br>보고일 (    년    월    일)  |  |   |
|                     | 세부 내용    | <u>이상사례와 관련된 환자상태, 진행과정, 특이사항 등</u><br><br>□□세 여자 환아가 □□□□병 의심 하에 입원하여 수액치료, 항생제 치료 후 상태 호전 중임.<br><br>수액세트 교환 후 수액 주입 중에 수액라인 안쪽에서 보호자가 곤충으로 추정되는 이물을 발견하여 담당간호사가 즉시 다른 수액세트로 교체함.<br><br>이물질 발견된 이후 알러지 반응, 감염 악화 등의 관련 임상증상 및 혈액검사 상 이상소견 발견되지 않음<br><br>□□□□병은 호전되어 임상적으로 퇴원가능한 상황이나, 이물질 발견에 따른 이상반응 관찰 등 위해 입원 연장도 가능성을 주치의가 환자 보호자 측에 설명하였고, 논의 후 퇴원 진행 예정 |  |   |
| 첨부자료                |          | 이물사진 첨부   |  |   |

### 3

## 시정 및 예방조치

### STEP 1 부적합제품 파악

의료기기 제조·수입업체는 이물발견 부적합 제품의 접수 절차를 검토하여 부적합 제품에 대한 설명을 기재해야 합니다.

### STEP 2 즉각적인 시정 활동

조사 착수 전 다른 의료기기와의 교차오염 및 혼입방지를 위하여 부적합 제품의 격리 등 사용금지 조치를 취해야 합니다.

\* 시정(Correction) : 발견된 부적합을 제거하기 위한 행위

### STEP 3 제품 및 이물 정보조사

#### 입·출고 대장 및 고객불만 대장 확인

- 동일 제조단위에서 동일한 문제가 발생하였는지 및 다른 제조단위에서 유사 사례가 발견되었는지 조사하기 위하여 입·출고 대장 및 고객 불만 대장을 확인해야 합니다.

#### 원자재 입고 및 보관 과정 조사

- 제조(생산)기록을 확보하여 제조에 투입된 원자재 정보를 확인하고, 외관검사 등 이물관련 검사 결과를 확인해야 합니다.
- 보관창고의 적재 및 구분·구획의 적절성, 외부로부터의 쥐·해충 등의 침입 및 보관창고 내 서식 흔적 여부 등을 검토해야 합니다.

### 제조공정 및 제조시설 조사

- 원재료 투입에서 최종 포장까지 제조공정도에 따라 적절하게 제조되었는지 작업일지, 시험검사 기록 등을 확인해야 합니다.
- 작업환경의 환경조건(온·습도, 차압 등) 및 작업자의 청결(복장, 손세척 등), 청소여부 등의 적절성 확인해야 합니다.
- 제조공정에 사용되는 기계설비 작동 조건(온도, 측정범위, 성능)등을 확인하고 정상적인 작동여부 및 실측치 비교해야 합니다.
  - \* 이물발견 제품의 제조일에 사용된 금속검출기, X-ray 투시기 등 이물 선별기 작동여부 확인

### 주변 환경 조사

- 제조소 외부에서 내부로 유입되는 방충·방서 관리 기록 및 외부업체에 위탁한 경우 정기적인 평가 보고서를 확인해야 합니다.

## STEP 4 근본적인 원인 분석

제품 및 이물 정보조사 결과를 분석하여 이물혼입의 원인을 결정합니다.

## STEP 5 시정 및 예방조치

이물혼입의 원인이 파악되면 필요한 시정조치 및 예방조치를 방법을 결정해야 합니다.

- \* 시정조치 : 발견된 부적합 또는 기타 바람직하지 않은 상황의 원인을 제거하기 위한 조치
- \* 예방조치 : 잠재적인 부적합 또는 기타 바람직하지 않은 상황의 발생방지를 위하여 잠재적 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치를 말합니다.

결정된 조치에 대해 다음과 같은 사항을 고려하여 검증을 실시해야 합니다.

- 조치가 확인된 근본원인을 제거하는지 여부
- 조치가 영향을 받은 모든 제품/프로세스를 포괄하는지 여부
- 조치로 인해 새로운 위험이나 부적합이 생기는지 여부 등

검증이 완료된 후 시정조치 및 예방조치를 실행합니다.

## STEP 6 조치의 유효성 확인

개선 조치를 실행한 후 유효성 확인을 위해 아래와 같은 사항을 고려해야 하며, 개선 조치의 유효성이 없다고 판단되는 경우 필요한 조치를 다시 식별하는 단계를 수행해야 합니다.

- 유효성 확인을 위한 모니터링 기간의 결정
- 유효성을 입증해야 하는 표본의 크기 등

모든 조사 및 취해진 조치의 결과를 기록해야 합니다.

### 잠깐!!

시정 및 예방조치의 세부사항은 '의료기기의 시정 및 예방조치 프로세스 운영을 위한 가이드라인'을 참고할 수 있습니다.

식품의약품안전처 홈페이지(<http://mfds.go.kr>)→법령·자료 → 공무원 지침서·민원인안내서→의료기기의 시정 및 예방조치 프로세스 운영을 위한 가이드라인

[샘플서식 1]

|                               |          |                            |        |        |          |          |          |          |          |                  |        |
|-------------------------------|----------|----------------------------|--------|--------|----------|----------|----------|----------|----------|------------------|--------|
| <b>방충·방서 모니터링 대장</b>          |          |                            |        |        | 결<br>재   | 작 성      | 검 토      | 승 인      |          |                  |        |
|                               |          |                            |        |        |          |          |          |          |          |                  |        |
| 작성 부서                         |          |                            |        |        | 작성자      |          |          |          |          |                  |        |
| 일자                            | 20 . .   |                            |        |        | 점검주기     |          |          |          |          |                  |        |
| <b>점검 항목</b>                  |          |                            |        |        | <b>월</b> | <b>화</b> | <b>수</b> | <b>목</b> | <b>금</b> |                  |        |
| 1. 출입문과 창문은 닫혀 있는지 여부         |          |                            |        |        |          |          |          |          |          |                  |        |
| 2. 포충(살충)등은 켜져 있는지 여부         |          |                            |        |        |          |          |          |          |          |                  |        |
| 5. 에어커튼이 정상적으로 작동되는지 여부       |          |                            |        |        |          |          |          |          |          |                  |        |
| 3. 건물 내 쥐, 해충 등이 발견되지 않았는지 여부 |          |                            |        |        |          |          |          |          |          |                  |        |
| 4. 음식물 등이 제조소에 떨어져 있는지 여부     |          |                            |        |        |          |          |          |          |          |                  |        |
| 5. 원자재, 공정품 등이 방치되어 있지 않은지 여부 |          |                            |        |        |          |          |          |          |          |                  |        |
| 6. 방충·방서 설비는 주기적으로 교체되는가?     |          |                            |        |        |          |          |          |          |          |                  |        |
| 7. 정해진 주기에 따라 소독은 실시되고 있는가    |          |                            |        |        |          |          |          |          |          |                  |        |
| <b>모니터링 트랩 점검 기록서</b>         |          |                            |        |        |          |          |          |          |          |                  |        |
| 설치 장소                         |          | 포획된 구서방제(쥐), 해충 수 [단위: 마리] |        |        |          |          |          |          |          | 사<br>용<br>약<br>품 | 비<br>고 |
| 구역                            | 관리<br>번호 | 쥐                          | 바<br>퀴 | 개<br>미 | 집게<br>벌레 | 그리마      | 나방<br>파리 | 모<br>기   | 거<br>미   |                  |        |
|                               |          |                            |        |        |          |          |          |          |          |                  |        |
|                               |          |                            |        |        |          |          |          |          |          |                  |        |
|                               |          |                            |        |        |          |          |          |          |          |                  |        |
|                               |          |                            |        |        |          |          |          |          |          |                  |        |
|                               |          |                            |        |        |          |          |          |          |          |                  |        |
|                               |          |                            |        |        |          |          |          |          |          |                  |        |
|                               |          |                            |        |        |          |          |          |          |          |                  |        |
|                               |          |                            |        |        |          |          |          |          |          |                  |        |
|                               |          |                            |        |        |          |          |          |          |          |                  |        |

|             |         |
|-------------|---------|
| <b>기호설명</b> |         |
| ○: 양호       | D: 매일점검 |
| △: 미비       | W: 주간점검 |
| ×: 불량       | M: 월간점검 |

[샘플서식 2]

| 방충·방서 연간 검토 결과 보고서         |                         |   |    |    |    |      |    |    |    |    |     |     |     |
|----------------------------|-------------------------|---|----|----|----|------|----|----|----|----|-----|-----|-----|
| 기간                         |                         |   |    |    |    |      |    |    |    |    |     |     |     |
| 방충·방서내역                    | 실시주기                    |   |    |    |    |      |    |    |    |    |     |     |     |
|                            | 실시형태                    | <input type="checkbox"/> 소독 <input type="checkbox"/> 트랩<br><input type="checkbox"/> 포충등 <input type="checkbox"/> 에어커튼 |    |    |    |      |    |    |    |    |     |     |     |
|                            |                         |   |    |    |    |      |    |    |    |    |     |     |     |
|                            | 특이사항                    |   |    |    |    |      |    |    |    |    |     |     |     |
| 방역업체명 및 위탁 내용<br>(해당되는 경우) |                         |   |    |    |    |      |    |    |    |    |     |     |     |
| 해충 모니터링 분석                 | 주요발견 쥐·해충 등(발생 다수 중 3종) |   |    |    |    |      |    |    |    |    |     |     |     |
|                            | 1.                      | 2.  |    |    |    |      | 3. |    |    |    |     |     |     |
|                            | 월별 모니터링 개수              |   |    |    |    |      |    |    |    |    |     |     |     |
|                            |                         | 1월  | 2월 | 3월 | 4월 | 5월   | 6월 | 7월 | 8월 | 9월 | 10월 | 11월 | 12월 |
|                            | 계                       |   |    |    |    |      |    |    |    |    |     |     |     |
| 결론                         |                         |   |    |    |    |      |    |    |    |    |     |     |     |
| 향후대책                       |                         |   |    |    |    |      |    |    |    |    |     |     |     |
| 비고                         |                         |   |    |    |    |      |    |    |    |    |     |     |     |
| 작성자                        |                         |   |    |    |    | 작성일자 |    |    |    |    |     |     |     |
| 검토자                        |                         |   |    |    |    | 의견   |    |    |    |    |     |     |     |
| 승인자                        |                         |   |    |    |    | 의견   |    |    |    |    |     |     |     |

[샘플서식 2]

| <b>방충·방서 점검 체크리스트</b> |                                       |       |      |
|-----------------------|---------------------------------------|-------|------|
| 점검 일자                 |                                       | 점검자   |      |
| 구분                    | 점검 항목                                 | 이행 여부 | 조치사항 |
| 장비<br>관리              | 방충 방서를 위한 모든 장비는 도면과 동일한 장소에 설치되어 있다. |       |      |
|                       | 모든 장비에는 관리번호와 관리이력이 기록되어 있다.          |       |      |
|                       | 취먹이상자의 설치 간격은 15-30M를 유지한다.           |       |      |
|                       | 외곽 취먹이상자는 안전하게 바닥에 고정되어 있다.           |       |      |
|                       | 취 방제를 위하여 월 1회 이상 정기점검을 실시한다.         |       |      |
|                       | 포충등 사용 시 적절한 위치에 설치되어 있다.             |       |      |
|                       | 포충등의 램프는 교체 주기에 맞게 정기 교체되어 있다.        |       |      |
| 문서<br>관리              | 사용한 약제에 대한 MSDS는 최신본을 보유하고 있다.        |       |      |
|                       | 정기적으로 방충·방서 모니터링 대장을 기록관리 한다.         |       |      |
| 침입<br>경로<br>관리        | 출입문의 에어커튼은 올바른 각도와 풍량을 유지한다.          |       |      |
|                       | 출입문은 항상 닫혀 있다.                        |       |      |
|                       | 출입문은 틈새 없이 잘 밀폐되어 있다.                 |       |      |
|                       | 방충망은 파손되지 않은 상태로 설치되어 있다.             |       |      |
| 기타<br>특이<br>사항        |                                       |       |      |



[샘플서식 4]

| 20   년   월   클린룸   온·습도   및   운전기록   이력카드 |                 |   |    |    |    |    |    |    |       |      |      |                   |     |     |    |
|---|-----------------|---|----|----|----|----|----|----|-------|------|------|-------------------|-----|-----|----|
| 기준  | 최소<br>30분<br>이상 | 온도 : 24℃±2℃, 습도 : 55%RH ±5%,<br>양압 : 5~20Pa |    |    |    |    |    |    | 입실자 수 | 입실시간 | 퇴실시간 | 운전당일<br>총<br>운전시간 | 점검자 | 승인자 | 비고 |
| 일자  | 예비<br>운전<br>시간  | 룸명  | 오전 |    |    | 오후 |    |    | 입실자 수 | 입실시간 | 퇴실시간 | 운전당일<br>총<br>운전시간 | 점검자 | 승인자 | 비고 |
|   |                 |   | 온도 | 습도 | 양압 | 온도 | 습도 | 양압 |       |      |      |                   |     |     |    |
|   |                 |   |    |    |    |    |    |    |       |      |      |                   |     |     |    |
|   |                 |   |    |    |    |    |    |    |       |      |      |                   |     |     |    |
|   |                 |   |    |    |    |    |    |    |       |      |      |                   |     |     |    |
|   |                 |   |    |    |    |    |    |    |       |      |      |                   |     |     |    |
|   |                 |   |    |    |    |    |    |    |       |      |      |                   |     |     |    |
|   |                 |   |    |    |    |    |    |    |       |      |      |                   |     |     |    |

[샘플서식 5]

| 위생관리점검표   |      |            |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    | 결재 | 작성 | 검토 | 승인 |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |
|---|------|------------|---------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--|--|--|--|
| 점검일자  |      |            | 20    년    월        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |
| 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  | 빗자루<br>물걸레 | 바닥의 청결 상태           | D   | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | △ |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |
|   |      |            | 시험대의 청결 상태          | D   | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |
|   |      |            | 계측기의 정리정돈 상태        | D   | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |
| 2.  | 작업실  | 빗자루<br>물걸레 | 바닥의 청결 상태           | D   | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |
|   |      |            | 부품류 정리정돈            | D   | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |
|   |      |            | 제조시설의 정리정돈          | D   | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |
| 3.  | 창고   | 빗자루<br>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<br>등   | 미립자수                | 1년  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |
|   |      |            | 낙하균, 작업대표면균         | 1년  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |
|   |      |            | 헤파필터 교환             | 1년  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |
|   |      |            | 차압유지 (+0.1~2.0mmag) | D   | ○ | ○ | ○ | × | ○ | ○ |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |
| 6.  | 화장실  | 락스         | 청결상태                | w   |   |   |   |   |   | ○ |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |
| 기호설명  |      |            | 점검자 서명              |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |
| ○: 양호 D: 매일점검<br>△: 미비 W: 주간점검<br>×: 불량 M: 월간점검 |      |            | 비고                  | 20 / / : 청정실의 차압이 0.1이하 공조장치의 점검이 필요함.<br>20 / / : 청정실의 가공선반1호기 바닥의 청결하지 않아 해당 작업자에게 청소를 지시함. |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |

[샘플서식 6]

# 시정 및 예방조치 양식

|      |  |
|------|--|
| 문서번호 |  |
| 개정번호 |  |
| 발행일  |  |
| 페이지  |  |

| 작성자  | 작성일자 | 식별번호 |
|--|------|------|
| <b>♣ 출처</b><br><input type="checkbox"/> 고객 불만사항 <input type="checkbox"/> 직원 관찰사항 <input type="checkbox"/> 위해 평가 <input type="checkbox"/> 서비스 요청서 <input type="checkbox"/> 추세분석<br><input type="checkbox"/> 내부감사 조사 결과 <input type="checkbox"/> 경영진 검토 <input type="checkbox"/> 품질검사 <input type="checkbox"/> 기타_____ |      |      |
| <b>♣ 문제에 대한 설명</b>   |      |      |
| <b>♣ 즉각적인 시정활동</b>   |      |      |
| <b>♣ 조사</b>  |      |      |
| <b>♣ 근본원인 분석</b>   |      |      |
| <b>♣ 시정 및 예방 조치</b><br><br><div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>일자 :</span> <span>조치자 : (인)</span> </div>  |      |      |
| <b>♣ 조치 검증</b><br><br><div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>일자 :</span> <span>조치자 : (인)</span> </div>   |      |      |
| <b>♣ 실효성 검증</b><br><br><div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>일자 :</span> <span>조치자 : (인)</span> </div>  |      |      |
| <b>확 인</b><br><br><div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>확인일자 : 20    년    월    일</span> <span>QC팀장 : (인)</span> </div>  |      |      |
| <b>검 토 및 승 인</b><br><br><div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>검토일자 : 20    년    월    일</span> <span>품질책임자 : (인)</span> </div>   |      |      |

[붙임] 이물관리 관련 행정처분 기준

- 「의료기기법」 제36조, 제37조 및 동법 시행규칙 제58조 및 [별표8] 행정처분기준 II. 개별기준

| 위반행위  | 근거<br>법조문     | 행정처분의 기준   |   |   |  |
|---|---------------|--|---|---|--|
|   |               | 1차 위반  | 2차 위반   | 3차 위반   | 4차 이상<br>위반  |
| 3. 제조업자가 법 제6조 제4항 및 제13조 제4항을 위반하여 별표 2에 따른 시설 기준을 갖추지 않은 경우                       | 법 제36조 제1항제3호 | 해당 품목<br>제조업무<br>정지 15일 ~<br>해당 품목<br>제조업무<br>정지 5개월 | 해당 품목<br>제조업무<br>정지 1개월<br>~ 해당 품목<br>제조업무<br>정지 10개월                           | 해당 품목<br>제조업무<br>정지 3개월<br>~ 해당 품목<br>제조<br>허가인증취소<br>또는<br>제조금지                    | 해당 품목<br>제조업무<br>정지 6개월<br>~ 해당 품목<br>제조<br>허가인증취소<br>또는<br>제조금지                                   |
| 9. 제조업자가 법 제13조 제1항을 위반하여 제 27조 제1항에 따른 제조 및 품질관리 또는 생산관리에 관한 준수 사항을 지키지 않은 경우      | 법 제36조 제1항제9호 | 경고 ~<br>해당 품목<br>제조업무<br>정지 6개월                      | 전 제조업무<br>정지 또는<br>해당 품목<br>제조<br>업무정지<br>7일 ~<br>해당 품목<br>제조허가인증<br>취소         | 전 제조업무<br>정지 또는<br>해당 품목<br>제조<br>업무정지<br>15일 ~<br>해당 품목<br>제조허가인증<br>취소 또는<br>제조금지 | 전 제조업무<br>정지 또는<br>해당 품목<br>제조<br>업무정지<br>1개월 ~<br>해당 품목<br>제조허가인증<br>취소 또는<br>제조금지                |
| 11. 수입업자가 법 제15조 제4항을 위반하여 별표 4에 따른 시설기준을 갖추지 않은 경우                                 | 법 제36조 제1항제3호 | 해당 품목<br>수입업무 정지<br>15일 ~<br>전 수입업무<br>정지 6개월        | 해당 품목<br>수입업무 정지<br>1개월 ~<br>수입업허가<br>취소  | 해당 품목<br>수입업무 정지<br>3개월 ~<br>전 수입업무<br>정지 6개월<br>또는<br>해당품목<br>수입업무<br>정지 1년        | 해당 품목<br>수입업무<br>정지 6개월<br>~ 수입업<br>허가취소   |
| 12. 수입업자가 법 제15조 제6항에 따라 준용되는 법 제13조제1항을 위반하여 수입 및 품질관리 또는 수입관리에 관한 준수사항을 지키지 않은 경우 | 법 제36조 제1항제9호 | 경고 ~<br>해당 품목<br>수입업무<br>정지 6개월                      | 전 수입업무<br>정지 또는<br>해당 품목<br>수입업무 정지<br>7일 ~ 해당<br>품목 입<br>허가인증<br>취소 또는<br>수입금지 | 전 수입업무<br>정지 또는<br>해당 품목<br>수입업무 정지<br>15일 ~<br>수입업허가<br>취소 또는<br>수입금지              | 전 수입업무<br>정지 또는<br>해당 품목<br>수입업무 정지<br>1개월 ~<br>수입업허가<br>취소 또는<br>해당 품목<br>수입허가인증<br>취소 또는<br>수입금지 |

\* 해당 위반행위의 세부 조항에 따라 행정처분의 기준이 달라질 수 있습니다.