

식품의약품안전청 고시 제2005-69호

의료기기법 제10조제6항, 제12조제1항, 제14조제5항 및 같은법시행규칙 제13조제1항제10호, 제15조제1항제6호 관련 별표 3, 제20조제1항제4호 관련 별표 5의 규정에 의한 의료기기제조·수입및품질관리기준(식품의약품안전청고시 제2004-14호, 2004.3.16)을 다음과 같이 개정고시합니다.

2005년 11월 21일
식품의약품안전청장

의료기기제조·수입및품질관리기준

제1장 총칙

제1조(목적) 이 기준은 의료기기법 제10조제6항, 제12조제1항, 제14조제5항 및 같은법시행규칙 제13조제1항제10호, 제15조제1항제6호 관련 별표 3, 제20조제1항제4호 관련 별표 5의 규정에 의하여 임상시험용 의료기기를 제조 또는 수입하거나 의료기기를 제조 또는 수입함에 있어 준수하여야 하는 품질관리에 관한 세부사항과 품질관리심사기관의 등록절차·방법·요건 및 관리방법 등에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 기준에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다. 다만, 이 기준에서 정의하지 아니한 것은 산업표준화법에 의한 한국산업규격 품질경영시스템-기본사항 및 용어(KS A 9000:2001)에 따른다.

1. “품질경영시스템”이라 함은 제품의 품질관리를 위하여 조직, 책임, 절차, 공정 및 자원 등을 효율적으로 관리하기 위한 경영시스템을 말한다.
2. “품질책임자”라 함은 의료기기의 품질관리 및 품질경영시스템의 확립, 수행 및 유지업무를 하는 자를 말한다.
3. “고객”이라 함은 제조업자 또는 수입업자의 제품을 제공받는 의료기기취급자 및 사용자 등을 말한다.
4. “멸균의료기기”라 함은 제조공정에서 멸균을 하는 의료기기로서 제품의 용기 또는 포장 등에 “멸균” 또는 “STERILE”의 문자, 멸균방법 또는 멸균연월일 등 멸균품임을 표시하여야 하는 제품을 말한다.
5. “추적성(traceability)”이라 함은 제품의 원자재 및 구성부품의 출처, 품질관리이력, 판매처 및 소재 등에 대하여 파악하고 관리하는 것을 말한다.
6. “제조단위” 또는 “로트(Lot)”라 함은 동일한 제조조건하에서 제조되고

균일한 특성 및 품질을 갖는 완제품, 구성부품 및 원자재의 단위를 말한다.

7. “특채(concession)”라 함은 법적 요구사항을 만족하고 있으나 안전성 및 유효성과 직접 관련이 없는 경미한 부적합 사항을 가진 특정 제품 등에 대하여 사용하거나 출고하는 것에 대한 서면승인을 말한다.

8. “서비스”라 함은 판매된 의료기기의 보수, 점검, 수리 및 정보제공 등을 말한다.

9. “권고문(advisory notice)”이라 함은 제조업자가 의료기기의 판매후 제품의 사용, 변경, 반품 또는 폐기와 관련하여 추가정보 또는 조치를 권고하기 위하여 발행된 서한을 말한다.

10. “고객불만”이라 함은 유통중인 의료기기의 식별, 품질, 내구성, 신뢰성, 안전성 및 유효성과 관련된 결함에 대하여 고객이 서면·구술 또는 정보통신망 등을 통하여 제기하는 내용을 말한다.

11. “품질심사원”이라 함은 품질경영및공산품안전관리법(이하 이 조에서 “법”이라 한다) 제7조의 규정에 의한 품질경영체제인증심사원등록기준(이하 이 조에서 “등록기준”이라 한다) 및 산업표준화법시행규칙 제6조의 규정에 의한 의료기기분야의 심사원으로서 품질관리심사기관에 소속되어 의료기기 품질관리 심사업무를 수행하는 자를 말한다.

12. “선임품질심사원”이라 함은 법 및 등록기준에 의한 의료기기분야의 선임심사원으로서 품질관리심사기관에 소속되어 의료기기 품질관리 심사업무를 수행하는 자를 말한다.

13. “기술전문가”라 함은 이 기준에서 요구하는 자격을 구비한 기술전문가로서 의료기기 품질관리심사 업무에 대한 자문활동을 수행하는 자를 말한다.

제3조(적용범위) 이 기준의 적용대상은 다음 각호와 같다.

1. 의료기기법(이하 “법”이라 한다) 제10조제6항 및 같은법시행규칙(이하 “시행규칙”이라 한다) 제13조제1항제10호의 규정에 의하여 임상시험용 의료기기를 제조 또는 수입하고자 하는 자

2. 법 제12조 및 시행규칙 제15조제1항제6호 관련 별표 3의 규정에 의하여 적합성평가를 받고자 하는 의료기기제조업자

3. 법 제14조 및 시행규칙 제20조제1항제4호 관련 별표 5의 규정에 의하여 적합성평가를 받고자 하는 의료기기수입업자

4. 법 제12조, 제14조 및 시행규칙 제15조제1항제6호 관련 별표 3, 제20조제1항제4호 관련 별표 5의 규정에 의하여 식품의약품안전청에 등록된 품질관리심사기관

제4조(적합성평가기준) ①시행규칙 별표 3의 규정에 의한 의료기기 제조 및

품질관리기준에 대한 적합성평가기준 및 평가표는 별표 1과 같다. 다만, 1등급 의료기기(멸균의료기기는 제외한다)의 경우 별표 1의 4.1, 4.2, 5.5, 6.4, 7.1, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2.1, 8.2.4, 8.3, 8.5의 사항만 적용할 수 있다.

②시행규칙 별표 5의 규정에 의한 의료기기 수입 및 품질관리기준에 대한 적합성평가기준 및 평가표는 별표 2와 같다.

제2장 적합성평가

제5조(품질관리기준 적합성평가 신청) ①임상시험용 의료기기를 제조 또는 수입하고자 하는 자, 의료기기제조업자 및 수입업자는 품질관리기준의 적합성평가를 받고자 하는 경우 식품의약품안전청에 등록된 의료기기품질관리심사기관(이하 “품질관리심사기관”이라 한다)의 장에게 별지 제1호서식에 의한 신청서에 다음 각호의 자료를 첨부하여 제출하여야 한다. 이 경우 품목허가 또는 신고한 제품에 대한 1개 제조단위 또는 1회 수입 이상의 품질관리 실적이 있어야 한다.

1. 시행규칙 제3조 및 제17조의 규정에 의한 의료기기제조(수입)업허가증 사본 또는 시행규칙 제8조제3항 및 제21조의 규정에 의한 의료기제조건부제조(수입)업허가증 사본(임상시험용 의료기기는 제외)

2. 다음 각목에 의한 적합성평가에 필요한 자료

가. 품질매뉴얼, 제품표준서 등 품질관리문서

나. 그밖에 제품설명서 등 적합성평가에 필요한 자료

②의료기기허가등에관한규정 별표 4 의료기기의 품목군에 의하여 동일 품목군에 속하는 제품이라 하더라도 1등급 의료기기에 2·3·4등급 의료기기를 추가하거나 다른 품목군의 의료기기를 추가한 경우 새로이 품질관리기준의 적합성평가를 받아야 한다.

③시행규칙 제14조제1항의 규정에 의한 대표자의 변경(법인내 대표자 변경은 제외), 소재지 변경 및 제조공정의 위탁범위를 변경하거나 멸균방법을 변경하는 등 제조공정의 중대한 변경이 있는 때에는 새로이 품질관리기준의 적합성 평가를 받아야 한다.

제6조(적합성평가의 실시) ①품질관리심사기관의 장은 제5조의 규정에 의하여 품질관리기준 적합성평가를 신청 받은 경우 신청 받은 날로부터 7일 이내에 식품의약품안전청장에게 보고하고 신청인에게 심사일을 통보하여야 한다.

②품질관리심사기관의 장은 품질관리기준 적합성평가를 신청 받은 날로부터 30일 이내(재심사의 경우에는 15일 이내)에 적합성평가를 실시하고

그 결과를 신청인에게 문서로 통지하여야 한다. 다만, 부득이한 사유로 동기간내에 처리할 수 없는 때에는 미리 신청인에게 지연사실을 알려주어야 한다.

③품질관리심사기관의 장은 제2항의 규정에 의한 적합성평가를 실시한 경우 다음 각호에 의하여 조치하여야 한다.

1. 별지 제2호서식에 의한 적합인정서 교부
2. 적합성평가 결과 보완사항이 있는 경우 적합성평가를 실시한 날로부터 3월 이내의 기한을 정하여 보완 요구
3. 제2호의 규정에 의한 보완 요구 기한내에 보완되어 재심사 신청이 이루어지지 아니한 경우 부적합 통보

④품질관리심사기관의 장은 제3항의 규정에 의한 적합성평가 결과를 적합성평가를 실시한 날로부터 7일 이내에 별지 제3호서식에 의하여 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.

제7조(정기심사) ①시행규칙 별표 3 제6호나목 및 별표 5 제7호의 규정에 의하여 의료기기 제조업자 및 수입업자는 3년에 1회 이상 정기적으로 외부품질심사를 받아야 한다.

②제1항의 규정에 의한 정기심사를 받고자 하는 의료기기 제조업자 및 수입업자는 정기심사를 받아야 하는 날로부터 60일 전에 품질관리심사기관에 별지 제1호서식에 의한 신청서를 제출하여야 한다.

③품질관리심사기관의 장은 정기심사를 신청하여야 할 자가 제2항의 규정에 의한 신청기한까지 이를 신청하지 아니한 경우에는 해당 업소명, 대표자 등을 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.

제8조(ISO 13485 심사 등의 동시 실시) 제5조 및 제7조의 규정에 의하여 품질관리기준의 적합성평가를 받고자 하는 자가 ISO 13485, CE 인증 등에 대한 심사를 함께 신청한 경우 품질관리기준의 적합성평가와 ISO 13485, CE 인증 등에 대한 심사를 동시에 실시할 수 있다.

제3장 품질관리심사기관

제9조(등록) ①품질관리심사기관으로 등록하고자 하는 자는 별지 제4호서식에 의한 신청서에 다음 각호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전청장에 제출하여야 한다.

1. 정관(법인인 경우에 한함)
2. 사업계획서
3. 별표 3의 품질관리심사기관관리운영기준에 적합함을 입증하는 자료

②식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 의하여 등록신청을 받은 경우 별표 3의 품질관리심사기관관리운영기준에 적합한지의 여부를 심사하여 적합한 경우에는 별지 제5호서식에 의한 등록증을 발급하고 등록대장에 등록사항(법인명, 대표자, 소재지, 사업자등록번호, 등록조건)을 기재하여야 한다.

③식품의약품안전청장은 제2항의 규정에 의한 품질관리심사기관의 심사를 위하여 필요한 경우 세부심사기준을 정할 수 있다.

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

제10조(품질관리심사기관의 업무 등) ①품질관리심사기관의 업무는 다음 각호와 같다.

1. 다음 각목의 기준 준수여부의 심사

가. 의료기기 제조 및 품질관리기준(시행규칙 별표 3)

나. 수입 및 품질관리기준(시행규칙 별표 5)

2. 제1호의 규정에 의하여 적합인정을 받은 자에 대한 정기심사

3. 품질심사원의 심사능력 제고 등 품질관리심사에 관한 연구

4. 그밖에 품질관리심사에 관하여 필요한 사항

②품질관리심사기관의 장은 품질관리심사에 관한 중요사항을 심의하기 위하여 관련 기관, 관계 전문가, 이해관계자 등으로 구성된 의료기기품질관리심의위원회를 설치·운영할 수 있다.

③제2항의 규정에 의한 의료기기품질관리심의위원회의 구성과 운영에 관하여 필요한 사항은 품질관리심사기관의 장이 식품의약품안전청장의 승인을 받아 따로 정한다.

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

제12조(보고) 품질관리심사기관은 품질관리기준 적합성평가 실적을 별지 제6호 및 제7호서식에 의하여 분기별로 분기 종료후 10일 이내에 식품의약품안전청장에게 보고하여야 된다. 다만, 식품의약품안전청장의 별도 요구가 있을 때에는 요구일로부터 7일 이내에 보고나 자료제출을 하여야 한다.

제13조(평가 등 지도·감독) ①식품의약품안전청장은 품질관리심사기관이 별표3 품질관리심사기관 관리운영기준에 적합하게 운영되고 있는지의 여부를

매년마다 평가하는 등 품질관리심사업무가 적정하게 수행되도록 지도·감독하여야 한다.

②식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 의한 평가를 실시하기 위하여 필요한 경우 평가위원회를 구성·운영할 수 있다.

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

1. 제12조제1항의 규정에 의한 평가 및 지도·감독결과 시정이 필요한 경우
2. 제12조의 규정에 의한 보고에 응하지 아니한 경우

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

1. 제1항의 규정에 의한 식품의약품안전청장의 명령을 위반한 경우
2. 의료기기법 및 관련 법령을 위반한 경우
3. 의료기기의 품질심사업무를 위법부당하게 처리한 경우
4. 품질관리심사기관으로서의 업무를 수행할 수 없다고 인정되는 경우

부 칙<2005. 3. 16>

제1조(시행일) 이 기준은 고시한 날부터 시행한다.

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

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

부 칙 <2005. 11. 21>

제1조(시행일) 이 기준은 고시한 날부터 시행한다.

제2조(의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성평가기준에 대한 경과조치) 별표

1 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성평가기준 및 평가표에 있어 7.1.라, 7.3.2 가목 5), 7.5.2.1 라목, 7.5.2.2에 대하여는 2007년 5월 30일 부터 시행한다.

[별표 1]

의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성평가기준 및 평가표 (제4제1항 관련)

1. 목적

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

2. 적용범위

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

3. 인용규격 및 용어의 정의

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

4. 품질경영시스템

4.1 일반 요구사항

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

나. 제조업자는 다음 사항을 실행하여야 한다.

- 1) 품질경영시스템에 필요한 프로세스를 파악하고 조직 전반에 적용
- 2) 프로세스 순서 및 상호작용의 결정
- 3) 프로세스에 대한 운영 및 관리가 효과적임을 보장하는데 필요한 기준 및 방법의 결정
- 4) 프로세스의 운영 및 모니터링을 지원하는데 필요한 정보와 자원이 이용 가능하도록 보장
- 5) 프로세스의 모니터링, 측정 및 분석
- 6) 계획된 결과를 달성하기 위하여 필요한 조치를 실행하고 프로세스의 효과성을 확보

다. 제조업자는 이 기준의 요구사항에 적합하게 프로세스를 관리하여야 한다.

라. 제품의 적합성 요구사항에 영향을 미치는 어떠한 프로세스를 위탁하는

경우 제조업자는 이러한 프로세스가 관리됨을 보장하여야 한다. 또한 위탁한 프로세스에 대한 관리는 품질경영시스템 내에서 확인되어야 한다.

4.2 문서화 요구사항

4.2.1 일반 요구사항

가. 품질경영시스템의 문서화에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

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

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

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

4.2.2 품질매뉴얼

가. 제조업자는 다음 사항을 포함한 품질매뉴얼을 수립하고 유지하여야 한다.

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

나. 품질매뉴얼은 품질경영시스템에서 사용되는 문서의 구조를 간략하게 명시하여야 한다.

4.2.3 문서관리

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

나. 다음 사항의 관리에 필요한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.

- 1) 발행 전에 문서의 적절성을 검토, 승인
- 2) 필요시 문서의 검토, 갱신 및 재승인
- 3) 문서의 변경 및 최신 개정 상태가 식별됨을 보장
- 4) 적용되는 문서의 해당 본이 사용되는 장소에서 이용 가능함을 보장

- 5) 문서가 읽기 쉽고 쉽게 식별됨을 보장
 - 6) 외부출처 문서가 식별되고 배포상태가 관리됨을 보장
 - 7) 효력이 상실된 문서의 의도되지 않는 사용을 방지하고, 어떠한 목적을 위하여 보유할 경우에는 적절한 식별방법을 적용
- 다. 제조업자는 최초 승인권자 또는 다른 권한이 지정된 자에 의하여 문서의 변경이 검토되고 승인되도록 하여야 한다.

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

4.2.4 기록관리

가. 품질경영시스템의 효과적인 운영과 요구사항에 적합함을 입증하는 기록을 작성하고 유지하여야 한다. 기록은 읽기 쉽고, 쉽게 식별되고 검색이 가능하도록 유지하여야 한다. 품질기록의 식별, 보관, 보호, 검색, 보존기간 및 처리에 필요한 관리방법을 규정한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.

나. 모든 품질기록은 손상, 손실 또는 열화를 방지할 수 있는 시설 내에서 즉시 검색이 가능하도록 보관하여야 한다.

다. 제조업자는 품질기록을 제품의 사용기한에 상응하는 기간동안 보유하여야 한다. 이 기간은 최소한 5년 이상이어야 하며 시판 후 2년 이상이어야 한다.

5. 경영책임

5.1 경영의지

가. 제조업자는 다음에 의하여 품질경영시스템을 수립 및 실행하고 효과성이 유지되고 있음을 입증하여야 한다.

- 1) 법적 요구사항 및 고객 요구사항 충족의 중요성에 대한 내부 의사소통
- 2) 품질방침의 수립
- 3) 품질목표의 수립을 보장
- 4) 경영검토의 수행
- 5) 자원이 이용 가능함을 보장

5.2 고객중심

제조업자는 고객 요구사항이 결정되고 충족됨을 보장하여야 한다.

5.3 품질방침

제조업자는 품질방침이 다음과 같음을 보장하여야 한다.

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

5.4 기 획

5.4.1 품질목표

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

5.4.2 품질경영시스템 기획

제조업자는 다음 사항을 보장하여야 한다.

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

5.5 책임과 권한 및 의사소통

5.5.1 책임과 권한

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

5.5.2 품질책임자

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

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

5.5.3 내부 의사소통

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

5.6 경영검토

5.6.1 일반 요구사항

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

나. 경영 검토에 관한 기록을 유지하여야 한다.

5.6.2 검토입력

경영검토의 입력사항은 다음 정보를 포함하여야 한다.

- 1) 감사결과
- 2) 고객 피드백
- 3) 프로세스의 성과 및 제품의 적합성
- 4) 예방조치 및 시정조치 상태
- 5) 이전의 경영검토에 따른 후속조치
- 6) 품질경영시스템에 영향을 줄 수 있는 변경
- 7) 개선을 위한 제안
- 8) 신규 또는 개정된 법적 요구사항

5.6.3 검토출력

경영검토의 출력에는 다음과 관련한 모든 결정사항 및 조치를 포함하여야 한다.

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

6. 자원관리

6.1 자원의 확보

제조업자는 다음 사항을 위하여 필요한 자원을 결정하고 확보하여야 한다.

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

6.2 인적자원

6.2.1 일반 요구사항

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

6.2.2 적격성, 인식 및 교육훈련

제조업자는 다음 사항을 실행하여야 한다.

- 1) 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원에게 필요한 능력을 결정
- 2) 이러한 필요성을 충족시키기 위한 교육훈련의 제공 또는 그 밖의 조치
- 3) 취해진 조치의 효과성을 평가
- 4) 조직의 인원들이 품질목표를 달성함에 있어 자신의 활동의 관련성과 중요성 및 어떻게 기여하는지 인식함을 보장
- 5) 학력, 교육훈련, 숙련도 및 경험에 대한 적절한 기록을 유지

6.3. 기반시설(infrastructure)

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

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

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

다. 이러한 유지활동의 기록을 보관하여야 한다.

6.4 작업환경

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

1) 제조업자는 작업원이 제품 또는 작업환경과 접촉하여 제품 품질에 유해한 영향을 미칠 우려가 있는 경우 작업원의 건강, 청결 및 복장에 대한 요구사항을 수립, 문서화하고 유지하여야 한다.

2) 제조업자는 환경조건이 제품품질에 유해한 영향을 미칠 우려가 있는 경우 작업환경 조건에 대한 문서화된 요구사항을 수립하고 이러한 환경조건을

모니터링하고 관리하기 위한 문서화된 절차 또는 작업지침서를 수립하여야 한다.

3) 제조업자는 특별한 환경조건에서 임시적으로 작업하는 모든 인원이 적절하게 교육훈련을 받도록 하거나 훈련된 인원이 감독하도록 보장하여야 한다.

4) 해당되는 경우 다른 제품, 작업환경 또는 작업원에 대한 오염을 방지하기 위하여 오염되었거나 오염 가능성이 있는 제품의 관리를 위한 특별한 조치계획을 수립하고 문서화하여야 한다.

7. 제품실현

7.1 제품실현의 기획

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

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

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

다. 이러한 기획의 출력은 조직의 운영방식에 적절한 형태여야 한다.

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

7.2 고객 관련 프로세스

7.2.1 제품과 관련된 요구사항의 결정

제조업자는 다음 사항을 결정하여야 한다.

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

7.2.2 제품과 관련된 요구사항의 검토

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

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

나. 검토 및 수반되는 조치에 대한 결과의 기록은 유지되어야 한다.

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

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

7.2.3 고객과의 의사소통

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

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

7.3. 설계 및 개발

7.3.1 설계 및 개발 계획

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

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

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

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

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

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

7.3.2 설계 및 개발 입력

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

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

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

7.3.3 설계 및 개발 출력

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

나. 설계 및 개발 출력은 다음과 같아야 한다.

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

다. 설계 및 개발 출력의 기록을 유지하여야 한다.

7.3.4 설계 및 개발 검토(review)

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

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

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

다. 검토 및 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

7.3.5 설계 및 개발 검증(verification)

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

7.3.6 설계 및 개발 유효성 확인(validation)

가. 결과물인 제품이 요구사항에 적합함을 보장하기 위하여 계획된 방법에 따라 설계 및 개발의 유효성 확인이 수행되어야 한다. 유효성 확인은 제품의 인도 또는 실행 전에 완료되어야 한다.

나. 유효성 확인결과 및 필요한 조치의 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.
다. 제조업자는 설계 및 개발 유효성 확인을 위하여 법령에서 요구하는 경우 임상시험 및 성능평가를 수행하여야 한다.

7.3.7 설계 및 개발 변경의 관리

가. 설계 및 개발의 변경을 파악하고 기록을 유지하여야 한다. 변경 사항에 대하여 검토, 검증 및 유효성 확인을 하여야 하며 해당되는 경우 실행 전에 승인하여야 한다. 설계 및 개발 변경의 검토는 구성부품 및 이미 인도된 제품에 대한 영향의 평가를 포함하여야 한다.

나. 변경검토 및 필요한 조치의 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.

7.4. 구매

7.4.1 구매 프로세스

가. 제조업자는 구매한 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 보장하는 문서화된 절차를 수립하여야 한다.

나. 공급자 및 구매품에 적용되는 관리의 방식과 정도는 제품실현 및 최종 제품에 대한 영향에 따라 달라져야 한다.

다. 제조업자는 요구사항에 일치하는 제품을 공급할 수 있는 능력을 근거로 하여 공급자를 평가하고 선정하여야 한다. 선정, 평가 및 재평가에 대한 기준을 정하여야 한다.

라. 평가 및 필요한 조치의 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.

7.4.2 구매정보

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

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

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

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

7.4.3 구매품의 검증

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

나. 제조업자 또는 고객이 공급자 현장에서 검증하고자 하는 경우

제조업자는 검증 계획 및 제품의 출하 방법을 구매정보에 명시하여야 한다.
다. 검증기록은 유지하여야 한다.

7.5 생산 및 서비스 제공

7.5.1 생산 및 서비스 제공 관리

7.5.1.1 일반 요구사항

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

- 1) 제품의 특성을 규정한 정보의 이용 가능성
- 2) 문서화된 절차 및 요구사항, 작업 지시서, 필요한 경우 참고문헌(reference materials) 및 측정절차서의 이용 가능성
- 3) 적절한 장비의 사용
- 4) 모니터링 및 측정 장비의 사용 가능성과 사용
- 5) 모니터링 및 측정의 실행
- 6) 출고, 인도 및 인도 후 활동의 실행
- 7) 표시 및 포장 작업을 위하여 정해진 활동의 실행

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

7.5.1.2 생산 및 서비스 제공 관리에 대한 특별 요구사항

7.5.1.2.1 제품 청결 및 오염관리

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

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

7.5.1.2.2 설치 활동

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

나. 고객이 제조업자 또는 지정된 대리인(agent)외에 다른 자에 의한 설치를

허용한 경우 제조업자는 설치 및 검증에 대한 문서화된 요구사항을 수립하여야 한다.

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

7.5.1.2.3 서비스 활동

가. 서비스가 규정된 요구사항인 경우 제조업자는 서비스 활동의 수행과 규정된 요구사항을 충족하는지 검증하는 문서화된 절차, 작업지침서, 참고문헌 및 측정절차서를 적절하게 유지하여야 한다.

나. 제조업자가 수행한 서비스 활동 기록은 유지되어야 한다.

7.5.1.3 멸균 의료기기에 대한 특별 요구사항

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

7.5.2 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인(Validation)

7.5.2.1 일반 요구사항

가. 제조업자는 결과로 나타난 출력이 후속되는 모니터링 또는 측정에 의하여 검증될 수 없는 모든 생산 및 서비스 제공 프로세스에 대하여 유효성을 확인하여야 한다. 유효성 확인에는 제품의 사용 또는 서비스 인도 후에만 불일치가 나타나는 모든 프로세스를 포함한다.

나. 유효성 확인을 통하여 계획된 결과를 달성하기 위한 프로세스의 능력을 입증하여야 한다.

다. 제조업자는 해당되는 경우 다음을 포함하는 프로세스에 대한 절차를 수립하여야 한다.

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

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

마. 유효성 확인 결과 기록은 유지되어야 한다.

7.5.2.2 멸균 의료기기에 대한 특별 요구사항

가. 제조업자는 멸균공정의 유효성 확인을 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.

나. 멸균공정은 최초 사용 전에 유효성을 확인하여야 한다.

다. 각 멸균공정의 유효성 확인 결과 기록은 유지되어야 한다.

7.5.3 식별 및 추적성

7.5.3.1 식별

가. 제조업자는 제품실현의 모든 단계에 걸쳐 적절한 수단으로 제품을 식별하여야 하고 이러한 제품 식별을 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.

나. 제조업자는 반품된 의료기기가 식별되고 적합한 제품과 구별됨을 보장하는 문서화된 절차를 수립하여야 한다.

7.5.3.2 추적성

7.5.3.2.1 일반 요구사항

가. 제조업자는 추적성에 대한 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 이러한 절차는 추적성의 범위 및 요구되는 기록에 관하여 규정하여야 한다.

나. 추적성이 요구사항인 경우 제조업자는 제품의 고유한 식별을 관리하고 기록하여야 한다.

7.5.3.2.2 추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항

가. 추적성의 범위를 설정함에 있어, 제조업자는 규정된 요구사항에 적합하지 아니한 제품을 유발시킬 수 있는 부품, 원자재 및 작업환경 조건의 기록을 포함시켜야 한다.

나. 제조업자는 추적이 가능하도록 대리인 또는 판매업자가 판매 기록을 유지하고 이러한 기록이 조사시 이용가능 하도록 요구하여야 한다.

다. 제조업자는 출고된 제품 인수자(package consignee)의 성명과 주소 기록을 유지하여야 한다.

7.5.3.3 제품상태의 식별

가. 제조업자는 모니터링 및 측정 요구사항과 관련하여 제품의 상태를 식별하여야 한다.

나. 제품의 생산, 보관, 설치 및 서비스의 전 과정에서 요구되는 시험검사를 통과(또는 승인된 특체에 따라 출하)한 제품만이 출고(dispatch), 사용 또는 설치됨을 보장하도록 제품의 식별상태를 유지하여야 한다.

7.5.4 고객자산

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

7.5.5 제품의 보존

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

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

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

7.6. 모니터링 및 측정 장비의 관리

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

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

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

1) 국제 기준 또는 국가 기준에서 인정하는 측정표준에 의하여 사용 전 및 일정 주기로 교정 또는 검증하여야 한다. 이러한 표준이 없는 경우 교정 또는 검증에 사용한 근거를 기록할 것

2) 필요한 경우 조정이나 재조정 할 것

3) 교정 상태를 결정할 수 있도록 식별할 것

4) 측정 결과를 무효화시킬 수 있는 조정으로부터 보호 할 것

5) 취급, 보전 및 보관하는 동안 손상이나 열화로부터 보호할 것

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

마. 컴퓨터 소프트웨어가 규정된 요구사항에 대한 모니터링 및 측정에 사용되는 경우 소프트웨어의 성능이 의도된 적용에 적합한지 확인하여야 한다. 이는 최초 사용 전에 확인되어야 하며 필요한 경우 재확인 되어야 한다.

8. 측정, 분석 및 개선

8.1 일반 요구사항

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

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

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

8.2 모니터링 및 측정

8.2.1 피드백

가. 제조업자는 품질경영시스템 성과 측정의 하나로서 고객 요구사항을 충족시켰는지 여부에 대한 정보를 모니터링 하여야 한다.

나. 이러한 정보의 획득 및 활용 방법을 결정하여야 한다.

다. 제조업자는 품질 문제의 조기 경보를 제공하는 피드백 시스템과 시정 및 예방조치 프로세스로의 입력을 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.

라. 제품의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보를 알게 된 경우에는 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 이를 보고하고 필요한 안전대책을 강구하여야 한다.

8.2.2 내부감사

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

1) 품질경영시스템이 계획된 결정사항, 제조업자가 설정한 품질경영시스템 요구사항 그리고 이 기준의 요구사항을 충족시키는지 여부

2) 효과적으로 실행되고 유지되는지 여부

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

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

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

8.2.3 프로세스의 모니터링 및 측정

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

8.2.4 제품의 모니터링 및 측정

8.2.4.1 일반 요구사항

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

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

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

8.2.4.2 추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항

제조업자는 모든 시험검사를 수행하는 인원을 식별하고 기록하여야 한다.

8.3 부적합 제품의 관리

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

나. 제조업자는 부적합 제품을 다음의 방법으로 처리하여야 한다.

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

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

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

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

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

8.4 데이터의 분석

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

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

다. 데이터의 분석은 다음에 관한 정보를 제공하여야 한다.

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

라. 데이터 분석결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.

8.5 개선

8.5.1 일반 요구사항

가. 제조업자는 품질방침, 품질목표, 감사 결과, 데이터분석, 시정조치 및 예방조치, 경영검토 등의 활용을 통하여 품질경영시스템의 지속적인 적절성 및 효과성을 보장하고 유지하는데 필요한 모든 변경을 식별하고 실행하여야 한다.

나. 제조업자는 권고문의 발행 및 실행에 대한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.

다. 이러한 절차는 어떤 경우에서도 실행이 가능하여야 한다.

라. 모든 고객 불만 조사 기록을 유지하여야 한다. 조사결과 조직 외부에서의 활동으로 인하여 고객 불만이 발생된 것으로 판명된 경우 조직 내·외부간에 관련 정보를 교환하여야 한다.

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

바. 제조업자는 부작용 보고에 관한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.

8.5.2 시정조치

가. 제조업자는 부적합의 재발 방지를 위하여 부적합의 원인을 제거하기

위한 조치를 취하여야 한다.

나. 시정조치는 당면한 부적합의 영향에 대하여 적절하여야 한다.

다. 문서화된 절차에는 다음을 위한 요구사항을 정하여야 한다.

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

8.5.3 예방조치

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

나. 문서화된 절차에는 다음 요구사항이 규정되어야 한다.

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

| 의료기기 품질관리기준 적합성 평가표 | | | |
|----------------------------|---|------------|---|
| 업 소 명 | | 영업허가(신고)번호 | |
| 대 표 자 | | 품 질 책 임 자 | |
| 소 재 지 | (☎) (FAX) | | |
| 적용기준 | <input type="checkbox"/> 제조및품질관리기준적합인정 <input type="checkbox"/> 외국제조및품질관리기준적합인정 | | <input type="checkbox"/> 수입및품질관리기준적합인정 <input type="checkbox"/> 임상시험용 의료기기 |
| 심사구분 | <input type="checkbox"/> 최초심사 <input type="checkbox"/> 정기심사 <input type="checkbox"/> 재심사 <input type="checkbox"/> 기타() | | |
| 심사품목 | 품 목 군 | | |

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

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

| | | | | | | |
|----------|--|--|--|--|--|--|
| 5.3 품질방침 | <p>제조업자는 품질방침이 다음과 같음을 보장하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 조직의 목적에 적절할 것 2) 품질경영시스템의 요구사항을 준수하고 효과성을 유지하기 위한 실행의지를 포함할 것 3) 품질목표의 수립 및 검토를 위한 틀을 제공할 것 4) 조직 내에서 의사소통 되고 이해될 것 5) 지속적인 적절성을 위하여 검토될 것 | | | | | |
|----------|--|--|--|--|--|--|

| 품질관리기준 요구사항 | 심 사 기 준 | 심사결과 | | | | 비 고 |
|--------------------------------------|---|------|---|---|---|-----|
| | | A | B | C | D | |
| 5.4 기획 5.4.1 품질목표 | <p>제조업자는 제품에 대한 요구사항을 충족시키는데 필요한 사항을 포함한 품질목표가 조직 내의 관련 기능 및 계층에서 수립됨을 보장하여야 한다. 품질목표는 측정이 가능하여야 하며 품질방침과 일관성이 있어야 한다.</p> | | | | | |
| 5.4.2 품질경영시스템 기획 | <p>제조업자는 다음 사항을 보장하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 품질경영시스템의 기획은 품질목표뿐만 아니라 4.1 일반 요구사항을 충족시킬 수 있도록 수행할 것 2) 품질경영시스템에 대한 변경이 계획되고 수행될 때 품질경영시스템의 완전성(integrity)을 유지할 것 | | | | | |
| 5.5 책임과 권한 및 의사소통 5.5.1 책임과 권한 | <p>제조업자는 책임과 권한이 규정되고 문서화되어 조직 내에서 의사소통됨을 보장하여야 한다. 제조업자는 품질에 영향을 미치는 업무를 관리, 수행 및 검증하는 모든 직원의 상호관계를 수립하고, 이러한 업무를 수행하는데 필요한 권한과 독립성을 보장하여야 한다.</p> | | | | | |
| 5.5.2 품질책임자 | <p>제조업자는 다른 책임과 무관하게 다음 사항을 포함하는 책임과 권한을 갖는 사람을 조직의 관리자 중에서 선임하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 제조소의 품질관리에 관한 업무 2) 제조소의 품질관리 결과의 평가 및 제품의 출하여부 결정 3) 품질경영시스템에 필요한 프로세스가 수립되고 실행되며 유지됨을 보장 4) 제조업자에게 품질경영시스템의 성과 및 개선의 필요성에 대하여 보고 5) 조직 전체에 걸쳐 법적 요구사항 및 고객 요구사항에 대한 인식의 증진을 보장 | | | | | |
| 5.5.3 의사소통 | <p>제조업자는 조직 내에서 적절한 의사소통 프로세스가 수립되고, 품질경영시스템의 효과성에 대하여 의사소통이 이루어지고 있음을 보장하여야 한다.</p> | | | | | 내부 |

| | | | | | | | |
|---------------------------|---|--|--|--|--|--|--|
| 5.6 경영검토 5.6.1 요구사항 | 일반 가. 제조업자는 품질경영시스템의 지속적인 적합성, 적절성 및 효과성을 보장하기 위하여 계획된 주기로 검토하여야 한다. 경영검토에서는 품질방침 및 품질목표를 포함하여, 품질경영시스템 변경의 필요성 및 개선의 가능성에 대한 평가가 이루어져야 한다. 나. 경영 검토에 관한 기록을 유지하여야 한다. | | | | | | |
| 5.6.2 검토입력 | 경영검토의 입력사항은 다음 정보를 포함하여야 한다. 1) 감사결과 2) 고객 피드백 3) 프로세스의 성과 및 제품의 적합성 4) 예방조치 및 시정조치 상태 5) 이전의 경영검토에 따른 후속조치 6) 품질경영시스템에 영향을 줄 수 있는 변경 7) 개선을 위한 제안 8) 신규 또는 개정된 법적 요구사항 | | | | | | |

| 품질관리기준 요구사항 | 심 사 기 준 | 심사결과 | | | | 비 고 |
|---------------------------|--|------|---|---|---|-----|
| | | A | B | C | D | |
| 5.6.3 검토출력 | 경영검토의 출력에는 다음과 관련한 모든 결정사항 및 조치를 포함하여야 한다. 1) 품질경영시스템 및 프로세스의 효과성 유지를 위하여 필요한 개선 2) 고객 요구사항과 관련된 제품의 개선 3) 자원의 필요성 | | | | | |
| 6. 자원관리 6.1 자원의 확보 | 제조업자는 다음 사항을 위하여 필요한 자원을 결정하고 확보하여야 한다. 1) 품질경영시스템의 실행 및 효과성의 유지 2) 법적 및 고객 요구사항의 충족 | | | | | |
| 6.2 인적자원 6.2.1 요구사항 | 일반 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원은 학력, 교육훈련, 숙련도 및 경험에 있어 적격하여야 한다. | | | | | |
| 6.2.2 적격성, 인식 및 교육훈련 | 제조업자는 다음 사항을 실행하여야 한다. 1) 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원에게 필요한 능력을 결정 2) 이러한 필요성을 충족시키기 위한 교육훈련의 제공 또는 그 밖의 조치 3) 취해진 조치의 효과성을 평가 4) 조직의 인원들이 품질목표를 달성함에 있어 자신의 활동의 관련성과 중요성 및 어떻게 기여하는지 인식함을 보장 5) 학력, 교육훈련, 숙련도 및 경험에 대한 적절한 기록을 유지 | | | | | |

| | | | | | | |
|-------------------------------------|---|--|--|--|--|--|
| <p>6.3 기반시설(infrastructure)</p> | <p>가. 제조업자는 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보함에 있어 필요한 기반시설을 결정, 확보 및 유지하여야 한다. 기반시설은 해당되는 경우 다음을 포함한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 건물, 업무 장소 및 관련된 부대시설 2) 프로세스 장비(하드웨어 및 소프트웨어) 3) 운송, 통신 등 지원 서비스 <p>나. 제조업자는 기반시설의 유지활동 또는 이러한 활동의 부족으로 인하여 제품 품질에 영향을 미칠 수 있는 경우 주기를 포함하여 유지활동에 대한 문서화된 요구사항을 수립하여야 한다.</p> <p>다. 이러한 유지활동의 기록을 보관하여야 한다.</p> | | | | | |
| <p>6.4 작업환경</p> | <p>제조업자는 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보함에 있어 필요한 작업환경을 결정하고 관리하여야 한다. 특히, 다음의 요구사항을 적용하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 제조업자는 작업원이 제품 또는 작업환경과 접촉하여 제품 품질에 유해한 영향을 미칠 우려가 있는 경우 작업원의 건강, 청결 및 복장에 대한 요구사항을 수립, 문서화하고 유지하여야 한다. 2) 제조업자는 환경조건이 제품품질에 유해한 영향을 미칠 우려가 있는 경우 작업환경 조건에 대한 문서화된 요구사항을 수립하고 이러한 환경조건을 모니터링하고 관리하기 위한 문서화된 절차 또는 작업지침서를 수립하여야 한다. 3) 제조업자는 특별한 환경조건에서 임시적으로 작업하는 모든 인원이 적절하게 교육훈련을 받도록 하거나 훈련된 인원이 감독하도록 보장하여야 한다. 4) 해당되는 경우 다른 제품, 작업환경 또는 작업원에 대한 오염을 방지하기 위하여 오염되었거나 오염 가능성이 있는 제품의 관리를 위한 특별한 조치계획을 수립하고 문서화하여야 한다. | | | | | |

| | | | | | | |
|------------------------|----------------|-------------|----------|----------|----------|------------|
| <p>품질관리기준 요구사항</p> | <p>심 사 기 준</p> | <p>심사결과</p> | | | | <p>비 고</p> |
| | | <p>A</p> | <p>B</p> | <p>C</p> | <p>D</p> | |

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

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

| | | | | | | |
|--------------------------|--|--|--|--|--|--|
| 7.3.4 설계 및 개발 검토(review) | <p>가. 다음 목적을 위하여 적절한 단계에서 설계 및 개발에 대한 체계적인 검토가 계획된 방법에 따라 수행되어야 한다.</p> <p>1) 요구사항을 충족시키기 위한 설계 및 개발 결과의 능력에 대한 평가</p> <p>2) 문제점 파악 및 필요한 조치의 제시</p> <p>나. 이러한 검토에는 설계 및 개발 단계에 관련되는 책임자뿐만 아니라 기타 전문가가 포함되어야 한다.</p> <p>다. 검토 및 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p> | | | | | |
|--------------------------|--|--|--|--|--|--|

| 품질관리기준 요구사항 | 심사기준 | 심사결과 | | | | 비고 |
|----------------------------------|--|------|---|---|---|----|
| | | A | B | C | D | |
| 7.3.5 설계 및 개발 검증(verification) | <p>설계 및 개발 출력이 입력 요구사항을 충족하도록 보장하기 위하여 계획된 방법에 따라 검증이 수행되어야 한다. 검증 및 결과의 기록은 유지되어야 한다.</p> | | | | | |
| 7.3.6 설계 및 개발 유효성 확인(validation) | <p>가. 결과물인 제품이 요구사항에 적합함을 보장하기 위하여 계획된 방법에 따라 설계 및 개발의 유효성 확인이 수행되어야 한다. 유효성 확인은 제품의 인도 또는 실행 전에 완료되어야 한다.</p> <p>나. 유효성 확인결과 및 필요한 조치의 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p> <p>다. 제조업자는 설계 및 개발 유효성 확인을 위하여 법령에서 요구하는 경우 임상시험 및 성능평가를 수행하여야 한다.</p> | | | | | |
| 7.3.7 설계 및 개발 변경의 관리 | <p>가. 설계 및 개발의 변경을 파악하고 기록을 유지하여야 한다. 변경 사항에 대하여 검토, 검증 및 유효성 확인을 하여야 하며 해당되는 경우 실행 전에 승인하여야 한다. 설계 및 개발 변경의 검토는 구성부품 및 이미 인도된 제품에 대한 영향의 평가를 포함하여야 한다.</p> <p>나. 변경검토 및 필요한 조치의 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p> | | | | | |
| 7.4 구매 7.4.1 구매 프로세스 | <p>가. 제조업자는 구매한 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 보장하는 문서화된 절차를 수립하여야 한다.</p> <p>나. 공급자 및 구매품에 적용되는 관리의 방식과 정도는 제품실현 및 최종 제품에 대한 영향에 따라 달라져야 한다.</p> <p>다. 제조업자는 요구사항에 일치하는 제품을 공급할 수 있는 능력을 근거로 하여 공급자를 평가하고 선정하여야 한다. 선정, 평가 및 재평가에 대한 기준을 정하여야 한다.</p> <p>라. 평가 및 필요한 조치의 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p> | | | | | |

| | | | | | | |
|---------------|--|--|--|--|--|--|
| 7.4.2 구매정보 | <p>가. 구매정보에는 해당되는 경우 다음 사항을 포함하여 구매할 제품에 대하여 기술하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 제품, 절차, 프로세스, 시설 및 장비의 승인에 대한 요구사항 2) 인원의 자격인정에 대한 요구사항 3) 품질경영시스템 요구사항 <p>나. 제조업자는 공급자와 의사소통하기 전에 규정된 구매 요구사항의 적정성을 보장하여야 한다.</p> <p>다. 제조업자는 추적성이 요구되는 범위까지 문서 및 기록 등 관련 구매정보를 유지하여야 한다.</p> | | | | | |
| 7.4.3 구매품의 검증 | <p>가. 제조업자는 구매한 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 보장하는데 필요한 시험검사 또는 그 밖의 활동을 수립하고 실행하여야 한다.</p> <p>나. 제조업자 또는 고객이 공급자 현장에서 검증하고자 하는 경우 제조업자는 검증 계획 및 제품의 출하 방법을 구매정보에 명시하여야 한다.</p> <p>다. 검증기록은 유지하여야 한다.</p> | | | | | |

| 품질관리기준 요구사항 | 심사기준 | 심사결과 | | | | 비고 |
|---|---|------|---|---|---|----|
| | | A | B | C | D | |
| 7.5 생산 및 서비스 제공 7.5.1 생산 및 서비스 제공 관리 7.5.1.1 일반 요구사항 | <p>가. 제조업자는 관리된 조건하에서 생산 및 서비스 제공을 계획하고 수행하여야 한다. 관리된 조건은 해당되는 경우 다음 사항을 포함하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 제품의 특성을 규정한 정보의 이용 가능성 2) 문서화된 절차 및 요구사항, 작업 지시서, 필요한 경우 참고문헌(reference materials) 및 측정절차서의 이용 가능성 3) 적절한 장비의 사용 4) 모니터링 및 측정 장비의 사용 가능성과 사용 5) 모니터링 및 측정의 실행 6) 출고, 인도 및 인도 후 활동의 실행 7) 표시 및 포장 작업을 위하여 정해진 활동의 실행 <p>나. 조직은 7.5.3에 규정된 범위까지 추적성을 제공하고, 생산 및 판매 승인된 수량을 식별할 수 있도록 의료기기의 각 lot / batch별 기록을 수립·유지하여야 한다. 그 기록은 검증되고 승인되어야 한다.</p> | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|--|--|--|--|--|
| <p>7.5.1.2 생산 및 서비스 제공 관리에 대한 특별 요구사항</p> <p>7.5.1.2.1 제품 청결 및 오염관리</p> | <p>제조업자는 다음에 해당하는 경우 제품의 청결에 대한 요구사항을 수립, 문서화하고 유지하여야 한다. 다만, 제품이 1) 또는 2)에 적합하게 세척되는 경우 6.4의 1) 및 2)의 요구사항은 세척공정 이전에 적용하지 아니한다.</p> <p>1) 멸균 및/또는 그 사용 이전에 제조업자에 의하여 세척(clean)되는 제품</p> <p>2) 멸균 및/또는 그 사용 이전에 세척 공정(cleaning process)을 필요로 하는 비멸균 상태로 공급되는 제품</p> <p>3) 비멸균 상태로 공급되며, 그 청결이 사용상 중요한 제품</p> <p>4) 공정에서의 사용물질(process agents)이 제조과정에서 제품으로부터 제거되는 것</p> | | | | | |
| <p>7.5.1.2.2 설치 활동</p> | <p>가. 해당되는 경우 제조업자는 의료기기의 설치 및 검증에 대한 허용기준(acceptance criteria)을 포함하는 문서화된 요구사항을 수립하여야 한다.</p> <p>나. 고객이 제조업자 또는 지정된 대리인(agent)외에 다른 자에 의한 설치를 허용한 경우 제조업자는 설치 및 검증에 대한 문서화된 요구사항을 수립하여야 한다.</p> <p>다. 제조업자 또는 지정된 대리인이 수행한 설치 및 검증 기록은 유지하여야 한다.</p> | | | | | |
| <p>7.5.1.2.3 서비스 활동</p> | <p>가. 서비스가 규정된 요구사항인 경우 제조업자는 서비스 활동의 수행과 규정된 요구사항을 충족하는지 검증하는 문서화된 절차, 작업지침서, 참고문헌 및 측정절차서를 적절하게 유지하여야 한다.</p> <p>나. 제조업자가 수행한 서비스 활동 기록은 유지되어야 한다.</p> | | | | | |
| <p>7.5.1.3 멸균의료기기에 대한 특별 요구사항</p> | <p>제조업자는 각 멸균 lot / batch에 사용된 멸균공정의 매개변수(parameter)에 대한 기록을 유지하여야 한다. 멸균기록은 의료기기의 각 제조 lot / batch를 추적할 수 있어야 한다.</p> | | | | | |

| <p>품질관리기준 요구사항</p> | <p>심 사 기 준</p> | <p>심사결과</p> | | | | <p>비 고</p> |
|------------------------|----------------|-------------|----------|----------|----------|------------|
| | | <p>A</p> | <p>B</p> | <p>C</p> | <p>D</p> | |

| | | | | | | |
|---|---|--|--|--|--|--|
| <p>7.5.2 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인(validation) 7.5.2.1 일반 요구사항</p> | <p>가. 제조업자는 결과로 나타난 출력이 후속되는 모니터링 또는 측정에 의하여 검증될 수 없는 모든 생산 및 서비스 제공 프로세스에 대하여 유효성을 확인하여야 한다. 유효성 확인에는 제품의 사용 또는 서비스 인도 후에만 불일치가 나타나는 모든 프로세스를 포함한다. 나. 유효성 확인을 통하여 계획된 결과를 달성하기 위한 프로세스의 능력을 입증하여야 한다. 다. 제조업자는 해당되는 경우 다음을 포함하는 프로세스에 대한 절차를 수립하여야 한다. 1) 프로세스의 검토 및 승인에 있어 규정된 기준 2) 장비의 승인 및 인원의 자격인정 3) 특정한 방법 및 절차의 사용 4) 기록에 대한 요구사항 5) 유효성 재확인(revalidation) 라. 제조업자는 규정된 요구사항을 충족하기 위하여 제품의 성능에 영향을 미치는 컴퓨터 소프트웨어 적용(소프트웨어 및/또는 적용의 변경을 포함)의 유효성 확인을 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 이러한 소프트웨어 적용에 있어 최초 사용 전에 유효성을 확인하여야 한다. 마. 유효성 확인 결과 기록은 유지되어야 한다.</p> | | | | | |
| <p>7.5.2.2 멸균의료기기에 대한 특별 요구사항</p> | <p>가. 제조업자는 멸균공정의 유효성 확인을 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 나. 멸균공정은 최초 사용 전에 유효성을 확인하여야 한다. 다. 각 멸균공정의 유효성 확인 결과 기록은 유지되어야 한다.</p> | | | | | |
| <p>7.5.3 식별 및 추적성 7.5.3.1 식별</p> | <p>가. 제조업자는 제품실현의 모든 단계에 걸쳐 적절한 수단으로 제품을 식별하여야 하고 이러한 제품 식별을 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 나. 제조업자는 반포된 의료기기가 식별되고 적합한 제품과 구별됨을 보장하는 문서화된 절차를 수립하여야 한다.</p> | | | | | |
| <p>7.5.3.2 추적성 7.5.3.2.1 일반 요구사항</p> | <p>가. 제조업자는 추적성에 대한 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 이러한 절차는 추적성의 범위 및 요구되는 기록에 관하여 규정하여야 한다. 나. 추적성이 요구사항인 경우 제조업자는 제품의 고유한 식별을 관리하고 기록하여야 한다.</p> | | | | | |
| <p>7.5.3.2.2 추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항</p> | <p>가. 추적성의 범위를 설정함에 있어, 제조업자는 규정된 요구사항에 적합하지 아니한 제품을 유발시킬 수 있는 부품, 원자재 및 작업환경 조건의 기록을 포함시켜야 한다. 나. 제조업자는 추적이 가능하도록 대리인 또는 판매업자가 판매 기록을 유지하고 이러한 기록이 조사시 이용가능 하도록 요구하여야 한다. 다. 제조업자는 출고된 제품 인수자(package consignee)의 성명과 주소 기록을 유지하여야 한다.</p> | | | | | |
| <p>7.5.3.3 제품상태의 식별</p> | <p>가. 제조업자는 모니터링 및 측정 요구사항과 관련하여 제품의 상태를 식별하여야 한다. 나. 제품의 생산, 보관, 설치 및 서비스의 전 과정에서 요구되는 시험검사를 통과(또는 승인된 특체에 따라 출하)한 제품만이 출고(dispatch), 사용 또는 설치됨을 보장하도록 제품의 식별상태를 유지하여야 한다.</p> | | | | | |

| 품질관리기준 요구사항 | 심사기준 | 심사결과 | | | | 비고 |
|----------------------|---|------|---|---|---|----|
| | | A | B | C | D | |
| 7.5.4 고객자산 | <p>제조업자는 관리 하에 있거나 사용 중에 있는 고객자산에 대하여 주의를 기울여야 한다. 제조업자는 제품으로 사용하거나 제품화하기 위하여 제공된 고객자산을 식별, 검증, 보호 및 안전하게 유지하여야 한다. 고객자산이 분실, 손상 또는 사용하기에 부적절한 것으로 판명된 경우 이를 고객에게 보고하고 기록을 유지하여야 한다.</p> | | | | | |
| 7.5.5 제품의 보존 | <p>가. 제조업자는 내부 프로세스 및 의도한 목적지로 제품을 인도하는 동안 제품의 적합성 유지를 위한 문서화된 절차 또는 작업지침을 수립하여야 한다.</p> <p>나. 이러한 보존은 식별, 취급, 포장, 보관 및 보호를 포함하여야 하며 제품을 구성하는 부품에도 적용하여야 한다.</p> <p>다. 제조업자는 제한된 사용기한이나 특수한 보관조건이 요구되는 제품에 대하여 문서화된 절차 또는 작업지침을 수립하여야 한다. 이러한 특수 보관조건은 관리되고 기록되어야 한다.</p> | | | | | |
| 7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리 | <p>가. 제조업자는 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 입증하기 위하여 수행되어야 할 모니터링 및 측정 활동과 필요한 장비를 결정하여야 한다.</p> <p>나. 제조업자는 모니터링 및 측정과 관련한 요구사항에 일치하는 방법으로 모니터링 및 측정활동이 수행됨을 보장하는 문서화된 절차를 수립하여야 한다.</p> <p>다. 유효한 결과를 보장하기 위하여 필요한 경우 측정 장비는 다음과 같아야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 국제 기준 또는 국가 기준에서 인정하는 측정표준에 의하여 사용 전 및 일정 주기로 교정 또는 검증하여야 한다. 이러한 표준이 없는 경우 교정 또는 검증에 사용한 근거를 기록할 것 2) 필요한 경우 조정이나 재조정 할 것 3) 교정 상태를 결정할 수 있도록 식별할 것 4) 측정 결과를 무효화시킬 수 있는 조정으로부터 보호 할 것 5) 취급, 보전 및 보관하는 동안 손상이나 열화로부터 보호할 것 <p>라. 제조업자는 장비가 요구사항에 적합하지 아니한 것으로 판명된 경우 이전의 측정 결과에 대하여 유효성을 평가하고 기록하여야 한다. 제조업자는 장비 및 영향을 받은 제품에 대하여 적절한 조치를 취하여야 한다. 교정 및 검증 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p> <p>마. 컴퓨터 소프트웨어가 규정된 요구사항에 대한 모니터링 및 측정에 사용되는 경우 소프트웨어의 성능이 의도된 적용에 적합한지 확인하여야 한다. 이는 최초 사용 전에 확인되어야 하며 필요한 경우 재확인 되어야 한다.</p> | | | | | |

| | | | | | | |
|-------------------------------|--|--|--|--|--|--|
| 8. 측정, 분석 및 개선 8.1 일반 요구사항 | 가. 제조업자는 다음 사항에 필요한 모니터링, 측정, 분석 및 개선 프로세스를 계획하고 실행하여야 한다. 1) 제품의 적합성 입증 2) 품질경영시스템의 적합성 보장 3) 품질경영시스템의 효과성 유지 나. 측정, 분석 및 개선에는 통계적 기법을 포함한 적용 가능한 방법 및 사용범위에 대한 결정을 포함하여야 한다. | | | | | |
|-------------------------------|--|--|--|--|--|--|

| 품질관리기준 요구사항 | 심 사 기 준 | 심사결과 | | | | 비 고 |
|----------------------------|--|------|---|---|---|-----|
| | | A | B | C | D | |
| 8.2 모니터링 및 측정 8.2.1 피드백 | 가. 제조업자는 품질경영시스템 성과 측정의 하나로서 고객요구사항을 충족시켰는지 여부에 대한 정보를 모니터링하여야 한다. 나. 이러한 정보의 획득 및 활용 방법을 결정하여야 한다. 다. 제조업자는 품질 문제의 조기 경보를 제공하는 피드백 시스템과 시정 및 예방조치 프로세스로의 입력을 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 라. 제품의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보를 알게 된 경우에는 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 이를 보고하고 필요한 안전대책을 강구하여야 한다. | | | | | |
| 8.2.2 내부감사 | 가. 제조업자는 다음 사항을 결정하기 위하여 계획된 주기로 내부감사를 실시하여야 한다. 1) 품질경영시스템이 계획된 결정사항, 제조업자가 설정한 품질경영시스템 요구사항 그리고 이 기준의 요구사항을 충족시키는지 여부 2) 효과적으로 실행되고 유지되는지 여부 나. 제조업자는 감사 대상 프로세스 및 분야의 상태와 중요성뿐만 아니라 이전 감사의 결과를 고려하여 감사 프로그램을 계획하여야 한다. 감사 기준, 범위, 주기 및 방법을 정하여야 한다. 감사 프로세스의 객관성 및 공정성이 보장되도록 감사자를 선정하고 감사를 실시하여야 한다. 감사자는 자신의 업무에 대하여 감사를 실시하여서는 아니 된다. 다. 감사의 계획, 실시, 결과의 보고 및 기록유지에 대한 책임과 요구사항에 대하여 문서화된 절차에 규정하여야 한다. 라. 감사대상 업무에 책임을 지는 관리자는 발견된 부적합 및 원인을 제거하기 위한 조치가 적시에 취해질 수 있도록 보장하여야 한다. 후속조치는 취해진 조치의 검증 및 검증 결과의 보고를 포함하여야 한다. | | | | | |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|
| 8.2.3 프로세스의 모니터링 및 측정 | 제조업자는 품질경영시스템 프로세스에 대한 모니터링 및 해당되는 경우 측정을 위한 적절한 방법을 적용하여야 한다. 이 방법은 계획된 결과를 달성할 수 있는 프로세스의 능력을 입증하여야 한다. 계획된 결과가 달성되지 못한 경우 제품의 적합성이 보장될 수 있도록 적절한 시정 및 시정조치가 이루어져야 한다. | | | | | |
| 8.2.4 제품의 모니터링 및 측정 8.2.4.1 일반 요구사항 | <p>가. 제조업자는 제품에 대한 요구사항이 충족됨을 검증하기 위하여 제품의 특성을 모니터링 및 측정하여야 한다. 이는 계획된 결정사항 및 문서화된 절차에 따라 제품실현 프로세스의 적절한 단계에서 수행되어야 한다.</p> <p>나. 합격판정 기준에 적합하다는 증거를 유지하여야 한다. 기록에는 제품의 출하를 승인한 인원을 표시하여야 한다.</p> <p>다. 계획된 절차가 만족스럽게 완료되기 전에 제품이 출고 또는 서비스가 제공되어서는 아니 된다.</p> | | | | | |

| 품질관리기준 요구사항 | 심사기준 | 심사결과 | | | | 비고 |
|--|--|------|---|---|---|----|
| | | A | B | C | D | |
| 8.2.4.2 추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항 | 제조업자는 모든 시험검사를 수행하는 인원을 식별하고 기록하여야 한다. | | | | | |

| | | | | | | |
|-----------------------|--|--|--|--|--|--|
| <p>8.3 부적합 제품의 관리</p> | <p>가. 제조업자는 의도하지 않은 사용 또는 인도를 방지하기 위하여 요구사항에 적합하지 않은 제품이 식별되고 관리됨을 보장하여야 한다. 부적합 제품의 처리에 대한 관리 및 관련 책임과 권한은 문서화된 절차로 규정되어야 한다.</p> <p>나. 제조업자는 부적합 제품을 다음의 방법으로 처리하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 발견된 부적합의 제거를 위한 조치 실시 2) 특채 하에 사용, 출고 또는 수락을 승인 3) 본래 의도된 사용 또는 적용을 배제하는 조치의 실시 <p>다. 제조업자는 부적합 제품이 법적 요구사항을 충족하는 경우에만 특채가 허용됨을 보장하여야 한다. 특채 승인자를 식별할 수 있도록 기록을 유지하여야 한다.</p> <p>라. 특채를 포함하여 부적합 상태와 취해진 모든 후속조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p> <p>마. 부적합 제품이 시정된 경우 요구사항에 적합함을 입증할 수 있도록 재검증되어야 한다.</p> <p>바. 부적합 제품이 인도 또는 사용 후 발견되면 제조업자는 부적합의 영향과 잠재적 영향에 대한 적절한 조치를 취하여야 한다. 제품의 재작업(1회 이상)이 필요한 경우 제조업자는 최초 작업지침서와 동일한 권한 및 승인 절차에 따라 작업지침서에 재작업 프로세스를 문서화하여야 한다. 작업지침서의 권한 부여 및 승인 이전에 제품의 재작업으로 인한 모든 부정적인 영향에 대하여 결정하고 문서화하여야 한다.</p> | | | | | |
| <p>8.4 데이터의 분석</p> | <p>가. 제조업자는 품질경영시스템의 적합성과 효과성을 입증하고 효과성의 개선여부를 평가하기 위하여 적절한 데이터를 결정, 수집 및 분석하는 문서화된 절차를 수립하여야 한다.</p> <p>나. 데이터의 분석에 있어 모니터링 및 측정의 결과로부터 그리고 다른 관련 출처로부터 생성된 데이터를 포함하여야 한다.</p> <p>다. 데이터의 분석은 다음에 관한 정보를 제공하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 피드백 2) 제품 요구사항에 대한 적합성 3) 예방조치에 대한 기회를 포함한 프로세스 및 제품의 특성과 경향 4) 공급자 <p>라. 데이터 분석결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p> | | | | | |

| <p>품질관리기준 요구사항</p> | <p>심 사 기 준</p> | <p>심사결과</p> | | | | <p>비 고</p> |
|------------------------|----------------|-------------|----------|----------|----------|------------|
| | | <p>A</p> | <p>B</p> | <p>C</p> | <p>D</p> | |

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

1. 평가표

“A(적절함)” 이라 함은 품질관리기준에서 규정한 요구사항을 준수하고 인정되는 경우를 말한다.

“B(보완필요)” 라 함은 품질관리기준에서 규정한 요구사항을 이행하고 아니하거나 품질관리기준에서 규정한 요구사항을 준수하고 있으나 준수의 근거 또는 실현가능성, 기록의 적절성 등이 미흡하여 개선 등 보완조치가 필요한 경우를 말한다.

“C(부적절함)” 이라 함은 최초 심사시 “보완필요” 로 판정된 항목이 재에서도 “보완필요”로 판정된 경우를 말한다.

“D(해당없음)” 이라 함은 품질관리기준에서 규정한 요구사항에 해당되지 않는 경우를 말한다.

2. 판정기준

가. 적 함

심사기준별 심사결과 모든 항목이 “A(적절함)”인 경우

나. 보완요구

심사기준별 심사결과 1개 이상의 “B(보완필요)”가 있는 경우

다. 부적합

심사기준별 심사결과 1개 이상의 “C(부적절함)”이 있는 경우

[별표 2]

의료기기 수입 및 품질관리기준 적합성평가기준 및 평가표 (제4조제2항 관련)

1. 기준서의 작성·비치

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

2. 제품표준서

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

가. 의료기기의 품목명 및 형명

나. 수입의료기기의 제조업자명 및 제조국명

다. 형상 및 구조·완제품의 자가품질관리시험규격

라. 법 제19조 내지 법 제22조의 규정에 의하여 의료기기 용기 등에 기재하여야 할 사항

마. 설치방법 및 순서(설치관리가 필요한 의료기기에 한한다)

- 바. 멸균방법·멸균기준 및 멸균판정에 관한 사항(멸균 의료기기에 한한다)
- 사. 제품표준서의 제정자 및 제정연월일(개정된 경우에는 개정자·개정연월일 및 개정사유를 기재한다)

3. 수입관리기준서

수입관리기준서에는 다음 각목의 사항이 포함되어야 한다.

- 가. 제품관리 및 시험검사에 관한 사항
 - 나. 시험검사결과 판정 및 불합격품의 처리에 관한 사항
- 다. 시험검사시설의 관리에 관한 사항
- 라. 수입의료기기의 제조업자와의 연락방법
- 마. 수입의료기기 제조업자의 제조 및 품질관리상황에 대한 확인사항
- 바. 수입관리기준서의 제정자 및 제정연월일(개정된 경우 개정자·개정연월일 및 개정사유를 기재한다)

4. 품질책임자의 지정

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

5. 품질책임자의 임무

품질책임자는 다음 각목의 사항을 이행하여야 한다.

- 가. 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서 및 수입관리기준서를 비치·활용하여야 한다.
- 나. 가목의 서류를 기준으로 하여 작업지시서를 작성하고, 기준에 적합하게 운영되고 있는지 여부를 점검·확인하여야 한다.
- 다. 수입의료기기의 제조업자가 적정한 제조 및 품질관리를 하고 있는지 여부를 확인하여야 한다.

6. 수입제품의 품질관리업무

- 가. 수입의료기기의 표시사항 및 포장에 대하여 적합 여부를 확인하고, 그 기록을 작성하여야 한다.
- 나. 수입의료기기 및 부속품의 보관·출하에 대하여 관리기록을 작성하여야 한다.
- 다. 수입의료기기의 당해 제조소의 품질관리실태에 대한 적합성을 확보하기 위하여 생산국의 정부, 생산국의 정부가 위임한 기관, 또는 식품의약품안전청장이 인정하는 기관에서 해당 수입의료기기를 제조하는 제조소의 품질관리실태가 시행규칙 별표 3의 의료기기제조및품질관리기준과

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

라. 제품보관시설을 점검하여 그 기록을 작성하여야 한다.

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

7 시정조치

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

8. 기록

수입업자는 다음 각목의 기록을 작성하여 관리하여야 한다.

- 가. 제6호의 수입제품의 품질관리업무에 관련된 기록
- 나. 시정조치에 관한 기록
- 다. 시험검사에 관한 기록
- 라. 시험실과 시험시설 관리에 관한 기록
- 마. 멸균에 관한 기록
- 바. 설치관리에 관한 기록
- 사. 교육훈련에 관한 기록
- 아. 그밖에 이 기준에 의한 업무처리에 관한 기록

9. 교육

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

| 의료기기 품질관리기준 적합성 평가표 | | | |
|----------------------------|---|------------|--|
| 업 소 명 | | 영업허가(신고)번호 | |
| 대 표 자 | | 품 질 책 임 자 | |
| 소 재 지 | (☎) (FAX) | | |
| 적용기준 | <input type="checkbox"/> 제조및품질관리기준적합인정 <input type="checkbox"/> 수입및품질관리기준적합인정 <input type="checkbox"/> 외국제조및품질관리기준적합인정 <input type="checkbox"/> 임상시험용 의료기기 | | |

| | | | | | | |
|--------------|---|--|--|--|--|--|
| | 형상 및 구조와 완제품에 대한 시험기준 및 시험방법(자가품질관리시험규격)이 적절하게 작성되어 있는가. | | | | | |
| | 의료기기법 제19조 내지 제22조의 규정에 따른 의료기기 용기등에 기재하여야 할 사항은 적절하게 기재되어 있는가. | | | | | |
| | 설치방법 및 순서가 작성되어 있으며 내용이 적절한가. (설치관리가 필요한 의료기기에 한한다) | | | | | |
| | 멸균방법, 멸균기준, 멸균관정에 관한 사항이 정해져 있으며 그 내용이 적절한가. (멸균의료기기에 한한다) | | | | | |
| | 제품표준서의 제정자 및 제정연월일(개정한 경우에는 개정자, 개정연월일 및 개정사유)은 기재되어 있는가. | | | | | |
| 3. 수입관리 기준서 | 제품의 반입, 보관, 출고의 방법과 절차 등 제품관리에 관한 사항과 시험검사에 관한 사항이 적절하게 규정되어 있는가. | | | | | |
| | 시험검사결과 판정 및 불합격품의 처리방법 및 절차가 적절하게 규정되어 있는가. | | | | | |
| | 시험검사시설 및 기구의 관리방법 및 절차가 적절하게 규정되어 있는가. | | | | | |
| | 수입선 제조자와의 연락방법과 제조자의제조 및 품질관리상황을 확인하기 위한 절차를 규정하고 있는가. | | | | | |
| | 수입관리기준서의 제정자 및 제정연월일(개정한 경우에는 개정자, 개정연월일 및 개정사유)은 기재되어 있는가. | | | | | |
| 4. 품질책임자의 지정 | 품질책임자를 두고 있는가. | | | | | |
| | 당해 업소의 수입관리업무에 종사하고 있는가. | | | | | |
| | 2인 이상의 품질책임자를 둔 경우 그 업무를 분장하여 책임의 한계가 명확하게 되어 있는가. | | | | | |

| 품질관리기준 요구사항 | 심사기준 | 심사결과 | | | | 비고 |
|----------------|------|------|---|---|---|----|
| | | A | B | C | D | |

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

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

1. 평가표

“A(적절함)” 이라 함은 품질관리기준에서 규정한 요구사항을 준수하고 인정되는 경우를 말한다.

“B(보완필요)” 라 함은 품질관리기준에서 규정한 요구사항을 이행하고 아니하거나 품질관리기준에서 규정한 요구사항을 준수하고 있으나 준수의 근거 또는 실현가능성, 기록의 적절성 등이 미흡하여 개선 등 보완조치가 필요한 경우를 말한다.

“C(부적절함)” 이라 함은 최초 심사시 “보완필요” 로 판정된 항목이 재심사에서도 “보완필요”로 판정된 경우를 말한다.

“D(해당없음)” 이라 함은 품질관리기준에서 규정한 요구사항에 해당되지 않는 경우를 말한다.

2. 판정기준

가. 적 함

심사기준별 심사결과 모든 항목이 “A(적절함)”인 경우

나. 보완요구

심사기준별 심사결과 1개 이상의 “B(보완필요)”가 있는 경우

다. 부적합

심사기준별 심사결과 1개 이상의 “C(부적절함)”이 있는 경우

[별표 3]

품질관리심사기관 관리운영기준

1. 품질관리심사기관의 요건

가. 일반요건

(1) 품질관리심사기관의 업무수행 방침, 절차 및 그 운영은 공정하여야 한다.

(2) 품질관리심사기관은 모든 신청자가 이용할 수 있도록 하여야 하며 부당한 금전적 또는 그밖의 조건을 부과하여서는 아니 된다.

(3) 신청자의 품질관리기준에 대한 적합성평가기준은 별표 1 및 별표 2에 따른다. 이 기준에 대하여 별도의 해석이 필요한 경우 식품의약품안전청장의 승인을 받아야 한다.

(4) 품질관리심사기관은 제9조의 규정에 의하여 식품의약품안전청장에게 등록된 업무범위 내에서 적합성평가를 실시하여야 한다.

나. 조직구조

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

(1) 품질관리심사기관은 심사업무를 수행함에 있어 독립성과 공정성이 보장되어야 하며 결정사항에 대하여 책임을 가져야 한다.

(2) 품질관리심사기관의 장은 다음의 업무를 수행하는 품질경영책임자 또는 위원회를 지정하여야 한다.

(가) 이 기준에 규정된 심사업무의 실시에 대한 감독

(나) 품질관리심사기관 업무수행방침의 수립 및 이행

(3) 품질관리심사기관 운영의 공정성을 보장하는 문서화된 조직구조를 갖추어야 한다. 이 조직구조는 심사업무 수행과 관련된 방침과 원칙을 수립함에 있어 이해관계를 가진 당사자들이 참여할 수 있도록 구성되어야 한다.

(4) 품질관리심사기관 운영 및 심사업무 수행과 관련하여 책임과 의무를 이행하기 위한 업무처리 규정을 마련하여야 하며, 품질관리심사기관의 업무정지 등으로 심사업무의 지속적인 수행이 곤란한 경우에 대비한 방침과 절차를 명확히 규정하고 있어야 한다.

(5) 품질관리심사기관의 안정적인 운영에 필요한 자원 및 자원을 갖추어야 하며 심사업무를 수행하는데 필요한 전문적인 지식과 경험이 있는 직원으로 구성된 독립된 조직을 갖추어야 한다.

(6) 심사업무를 수행하는 조직의 직원들은 심사의 전문성, 공정성 및 독립성을 저해하는 다른 업무를 수행하여서는 아니 된다.

(7) 심사업무관련 운영능력에 대한 신뢰성이 보장될 수 있도록 다목의 품질경영시스템을 갖추어야 한다.

(8) 신청자에 대하여 품질관리심사를 위한 자문서비스를 제공하거나 품질관리심사와 자문 서비스를 동시에 제공하여서는 아니되며 품질심사원으로부터 신청자에 대하여 자문서비스를 제공하지 않겠다는 내용의 서약서를 확보하고 있어야 한다.

(9) 품질경영책임자와 품질관리심사기관의 직원들은 심사에 영향을 미치는 상업적, 재정적 또는 기타 압력에 영향을 받지 않음이 보장되어야 한다.

(10) 신청자에게 특정기관의 자문을 받도록 권고 또는 알선하거나 특정기관의 자문을 받을 경우 비용의 경감, 시간절감 등의 혜택이 있음을 제의하거나 정보를 제공하여서는 아니 된다.

다. 품질경영시스템

(1) 품질관리심사기관의 장은 품질목표와 실천의지를 포함한 품질방침을 정하여 문서화하여야 하며 조직의 모든 계층에서 품질방침을 이해하고 시행할 수 있도록 유지·관리하여야 한다.

(2) 품질관리심사기관의 장은 이 기준의 해당조항에 따라 수행할 업무의 종류

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

(가) 이 기준에 따른 품질경영시스템의 확립, 실시 및 유지

(나) 품질경영시스템 검토 및 개선을 위하여 운영실적을 품질관리심사기관의 장에게 보고

(3) 품질경영시스템은 품질매뉴얼, 관련 절차서, 지침서 등의 형태로 문서화되어야 하며 품질매뉴얼에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.

(가) 품질방침

(나) 품질관리심사기관의 법적 지위에 관한 사항

(다) 심사업무에 영향을 미치는 품질경영책임자 및 소속직원의 자격, 경험 및 권한

(라) 품질관리심사기관의 장을 중심으로 한 권한, 책임 및 업무분담의 계통을 나타내는 조직도(이 조직도에는 심사책임자와 인정책임자와의 관계가 나타나야 한다)

(마) 품질관리심사기관의 조직에 관한 사항(이 경우 나목의 (2)에 규정된 품질경영책임자 또는 위원회에 대한 세부사항, 구성, 업무분담 및 운영규정을 포함한다)

(바) 내부감사 및 품질경영시스템 검토를 실시하기 위한 방침 및 절차

(사) 문서관리를 포함한 업무처리 절차

(아) 심사업무에 관한 운영·기능상 업무담당자의 책임과 권한

(자) 품질심사원의 자격·능력에 대한 평가기준, 평가절차와 교육·훈련 계획

(차) 심사후 부적합에 대한 처리절차 및 취해진 시정조치의 유효성을 보증하는 절차

(카) 그밖에 적합인정서의 발급, 신청자의 품질관리기준 적합성평가, 사후관리 등 심사업무 실시에 필요한 방침과 절차

(타) 이의제기, 불만 및 분쟁의 처리를 위한 방침과 절차

라. 적합인정의 승인 및 취소에 관한 조건

(1) 품질관리심사기관의 장은 적합인정의 승인, 취소 등의 조건을 규정하여야 하며 신청자가 적합성에 영향을 미칠 수 있는 정도로 품질관리체계를 변경하는 경우 이를 품질관리심사기관에 통보하도록 요구하여야 한다.

(2) 품질관리심사기관은 최초 적합인정, 재심사, 정기심사 등 심사업무 전반에 대한 문서화된 절차를 갖추어야 한다.

마. 내부감사 및 품질경영시스템 검토

(1) 품질관리심사기관의 장은 품질경영시스템의 실행 및 유효성을 검증하기 위하여 체계적인 방법으로 심사업무와 관련된 모든 절차에 대하여 최소한 연 1회 이상 내부감사를 실시하고 다음의 사항을 보장하여야 한다.

(가) 감사대상 조직의 직원 및 품질관리심사기관의 장에게 감사결과 통보 및

보고

(나) 시의적절한 방법으로 시정조치를 실시

(다) 감사 및 시정조치 결과의 기록·유지

(2) 품질관리심사기관의 장은 이 기준의 요구사항, 품질방침 및 품질목표를 만족하고 적합성 및 유효성을 지속적으로 유지하기 위하여 최소한 연 1회 이상 품질경영시스템의 검토를 실시하고 그 기록을 유지하여야 한다.

바. 문서화

(1) 품질관리심사기관의 장은 다음의 사항을 문서로 작성·관리하여야 한다.

(가) 심사업무의 수행근거에 관한 문서

(나) 적합인정의 승인, 정지 및 취소 등의 기준과 절차

(다) 심사지침 등을 포함한 지침서 및 절차서

(라) 심사수수료에 관한 사항

(마) 이의제기, 불만 및 분쟁의 처리절차에 관한 문서

(바) 적합인정을 받은 업체 목록

(2) 품질관리심사기관의 장은 심사업무에 관한 모든 문서 및 관련 자료를 관리하는 절차를 수립하고 각 최신본과 개정상태를 식별할 수 있는 문서목록을 유지하고 있어야 한다. 이 문서들의 최초 작성 또는 개정이나 변경을 하는 경우에는 권한을 위임받은 자가 발행전에 타당성을 검토하고 승인하여야 한다.

사. 기록

(1) 품질관리심사기관의 장은 심사업무 관련서류를 5년간 보관하여야 하며, 적정한 보존을 위한 방침과 절차를 갖추어야 한다.

(2) 심사관련서류는 식별이 가능하게 유지 관리되어야 하며, 보안이 유지된 상태로 안전하게 보관되어야 한다.

아. 비밀유지

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

2. 품질관리심사기관의 직원 및 심사단의 구성요건

가. 일반요건

(1) 심사업무를 수행하는 조직의 직원은 해당 직무에 필요한 능력이 있어야 하고, 그 조직은 최소한 선임품질심사원 1명과 2명 이상의 품질심사원을 확보하여야 한다.

(2) 심사업무를 수행하는 직원의 자격, 교육훈련 및 경력에 대한 기록과 각자의 직무와 책임을 명확하게 기술한 지침서를 최신상태로 유지·관리하고 있어야 한다.

나. 품질심사원 및 기술전문가의 자격기준

(1) 품질심사원은 대학 또는 동등이상의 학교를 졸업한 자로서 다음의 1에 해당되어야 한다.

(가) 품질경영체제 의료기기분야 인증심사원

(나) 품질경영체제 심사원보 자격을 취득하고 의료기기 품질관리분야에 1년 이상 종사한 자

(다) 산업표준화법시행규칙 제6조의 규정에 의한 의료기기분야의 인증심사원

(2) 기술전문가는 품질심사원 자격기준을 만족시킬 필요는 없으나 다음의 1에 해당되어야 한다.

(가) 연구기관, 공공기관 및 단체 또는 기업체 등에서 의료기기분야의 관련 업무를 10년 이상 직접 연구·기획하였거나 시행한 자

(나) 의료기기분야의 기술사 또는 박사학위 소지자

다. 심사단의 구성요건

(1) 심사단은 식품의약품안전청 소속 의료기기 감시원과 품질심사원으로 편성되어야 한다. 다만, 필요한 경우 기술전문가를 심사단에 포함시킬 수 있다.

(2) 심사단은 적용되는 관련법령, 심사기준 및 요건 등에 대한 지식과 의료기기의 품질관리에 충분한 경험과 능력을 갖추고 있어야 하며, 서면 및 구두로 의사를 효과적으로 전달할 수 있어야 한다.

(3) 심사단(기술전문가 포함)은 심사과정을 통하여 신청자에게 자문을 하여서는 아니 된다.

라. 품질심사원 및 기술전문가에 관한 기록

(1) 품질관리심사기관의 장은 품질심사원 및 기술전문가에 대하여 다음의 사항에 대한 기록을 최신 상태로 유지·관리하여야 한다.

(가) 성명 및 주소

(나) 직급 및 직위

(다) 학력 및 전문기술자격 입증자료

(라) 심사업무범위 및 부여근거, 실무경험과 교육훈련

(마) 최근의 자격갱신일자

(2) 품질관리심사기관의 장은 품질심사원 및 기술전문가가 이 기준의 요구사항을 충족시키고 있음을 확인할 수 있는 기록을 유지·관리하여야 한다.

마. 심사단이 구비해야 할 지침서 등

품질관리심사기관의 장은 심사단에게 신청자가 제출한 품질관리기준 관련서류, 최신의 심사지침서, 심사업무의 준비 및 절차 등에 관한 모든 관련정보를 제공하여야 한다.

3. 심사업무 절차

품질관리심사기관은 식품의약품안전청장으로부터 승인받은 세부운영규정에 따라 심사업무를 실시하여야 한다.

4. 이의, 불만 및 분쟁 처리절차

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

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

[별지 제1호서식]

| | | | |
|-----------------------------|--|-------------------------------|--|
| 의료기기 품질관리기준 적합인정 신청서 | | | |
| 접 수 번 호 | | | |
| 업 소 명 | | | |
| 대 표 자 | | 영 업 허 가 (신 고) 번 호 | |
| 소 재 지 | (☎) (FAX) | | |
| 담 당 자 | | 연 락 처 | |
| 심 사 구 분 | <input type="checkbox"/> 제조및품질관리기준적합인정 | | <input type="checkbox"/> 수입및품질관리기준적합인정 |
| | <input type="checkbox"/> 외국제조및품질관리기준적합인정 | | <input type="checkbox"/> 임상시험용 의료기기 |
| | <input type="checkbox"/> 최초심사 | <input type="checkbox"/> 정기심사 | <input type="checkbox"/> 재심사 |
| | <input type="checkbox"/> 기타() | | |

| | | | | |
|--|-----|--------------|--------|--|
| 기관 | 대표자 | | 주민등록번호 | |
| | 소재지 | (☎) (FAX) | | |
| 설립근거 | | | | |
| 설립목적 | | | | |
| 설립년월일 | | | | |
| 품질관리심사분야 | | | | |
| <p>의료기기제조·수입및품질관리기준 제9조의 규정에 의하여 위와 같이 의료기기 품질관리심사기관으로 등록을 신청합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">신청인 (서명 또는 인)</p> <p>식품의약품안전청장 귀하</p> | | | | |
| <p>※ 구비서류</p> <p>1. 정관(법인인 경우에 한함)</p> <p>2. 사업계획서</p> <p>품질관리심사기관의 요건이 별표 3의 기준에 적합함을 입증하는 자료</p> | | | | |

210mm×297mm(일반용지 60g/m²(재활용품))

[별지 제5호서식]

제 호

의료기기 품질관리심사기관 등록증

법인명 :

대표자 :

소재지 :

사업자등록번호 :

등록조건 :

의료기기제조·수입및품질관리기준 제9조의 규정에 의하여 의료기기
품질관리심사기관으로 등록되었기에 위와 같이 등록증을 발급합니다.

년 월 일

식품의약품안전청장

직인

210mm×297mm(일반용지 60g/m²(재활용품))

[별지 제6호서식]

의료기기 품질관리심사결과 정기보고서

| | | | | | |
|---|-----------------------|---|----|----|-----|
| 품질관리 심사기관명 | | | | | |
| 주 소 | (☎) (FAX) | | | | |
| 심사기간 | . . . ~ . . . (/ 분기) | | | | |
| 심사실적 | \ | 계 | 적합 | 보완 | 부적합 |
| | 제조업소 | | | | |
| | 수입업소 | | | | |
| | 외국제조업소 | | | | |
| | 임상시험용 의료기기 | | | | |
| <p style="text-align: center;">의료기기제조·수입및품질관리기준 제12조의 규정에 의하여 위와 같이 의료기기 품질관리 심사실적을 보고합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center; width: 60%;"> <p style="font-size: 1.2em; margin: 0;">(품 질 관 리 심 사 기 관 장)</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 15%; text-align: center;"> <p style="margin: 0;">직인</p> </div> </div> | | | | | |
| <p>※ 첨부서류: 의료기기 품질관리심사결과 세부목록 1부.</p> | | | | | |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

210mm×297mm(일반용지 60g/m²(재활용품))