

식품의약품안전청 고시 제2011-72호

「의료기기법시행규칙」 개정으로 수입의료기기에 대한 수입 및 품질관리기준(GIP) 적합성평가를 폐지하고, 제조 및 품질관리기준(GMP) 적합성 평가를 실시하게 됨에 따라 GMP 운영절차를 명확히 하고, 1등급 의료기기의 GMP 적용 평가를 제외하도록 하여 의료기기 GMP 적합성평가 업무를 개선하며, 의료기기품질관리심사기관 지정에 대한 「의료기기법」 근거 규정 마련에 따른 세부사항을 정하고, 현행 규정의 운영과정에서 드러난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임

가. 현행 수입업자의 준수사항인 수입 및 품질관리기준(GIP)에 대한 심사 운영절차를 삭제하도록 함(안 제3조, 제4조)

나. 수입의료기기 외국제조소에 대한 제조 및 품질관리기준(GMP) 적합성평가 실시 및 운영절차를 명확히 함(안 제3조, 제5조, 제7조)

- 다. 1등급 의료기기 중 식품의약품안전청장이 정한 의료기기 이외의 품목에 대해서는 제조 및 품질관리기준(GMP)을 적용하지 아니할 수 있도록 함(안 제3조, 별표 1)
- 라. 의료기기 적합성평가 심사구분, 심사 및 처리절차 등을 명확히 함(안 제5조, 제6조, 제7조, 제8조, 제9조)
- 마. 의료기기 품질관리심사기관 지정을 위한 평가절차 및 기준을 명확히 함(안 제12조, 별표 5)
- 바. 의료기기 품질관리심사기관 준수사항 및 지도·점검 방법을 명확히 함(안 제13조, 제14조, 제15조, 별표 6)

가. 관계법령 : 「의료기기법」 제10조제7항, 제13조제1항, 제15조제6항, 제28조 및 같은 법 시행규칙 제13조제1항제10호, 제15조제1항제6호, 제20조제1항제4호의2, 제29조의5

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기타사항 : (1) 행정예고(2011.08.03.~08.23.)

(2) 규제심사 : 규제 신설·강화 등 없음

식품의약품안전청 고시 제 2011-72호

「의료기기법」 제10조제7항, 제13조제1항, 제15조제6항, 제28조 및 같은 법 시행규칙 제13조제1항제10호, 제15조제1항제6호, 제20조제1항제4호의2, 제29조의5에 따른 「의료기기 제조·수입 및 품질관리 기준」(식품의약품안전청고시 제2010-93호, 2010.12.27.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2011 년 12 월 12 일

식품의약품안전청장

의료기기 제조·수입 및 품질관리기준 전부를 다음과 같이 개정한다.

제1장 총칙

제1조(목적) 이 기준은 「의료기기법」 제10조제7항, 제13조제1항, 제15조제6항, 제28조 및 같은 법 시행규칙 제13조제1항제10호, 제15조제1항제6호, 제20조제1항제4호의2, 제29조의5에 따라 임상시험용 의료기기를 제조하거나 의료기기를 제조 또는 수입함에 있어 준수하

여야 하는 제조 및 품질관리에 관한 세부사항과 품질관리심사기관의 지정절차 및 관리방법 등에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

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

1. “품질경영시스템”이란 제품의 품질관리를 위하여 조직, 책임, 절차, 공정 및 자원 등을 효율적으로 관리하기 위한 경영시스템을 말한다.
2. “품질책임자”란 의료기기의 품질관리 및 품질경영시스템의 확립, 수행 및 유지업무를 하는 자를 말한다.
3. “멸균의료기기”란 제조하는 과정에서 멸균공정을 거치는 의료기기로서 제품의 용기 또는 포장 등에 “멸균” 또는 “STERILE”의 문자, 멸균방법 또는 멸균연월일 등 멸균품임을 표시하는 제품을 말한다.
4. “추적성(traceability)”이란 제품의 원자재 및 구성부품의 출처, 품질관리이력, 판매처 및 소재 등에 대하여 파악하고 관리하는 것을 말한다.
5. “제조”란 포장 및 표시기재 작업을 포함하여 의료기기를 생산하기 위하여 하는 모든 작업을 말한다.

6. “제조단위” 또는 “로트(Lot)”란 동일한 제조조건하에서 제조되고 균일한 특성 및 품질을 갖는 완제품, 구성부품 및 원자재의 단위를 말한다.
7. “특채(concession)”란 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. “권고문(advisory notice)”이란 제조업자가 의료기기의 판매후 제품의 사용, 변경, 반품 또는 폐기와 관련하여 추가정보 또는 조치를 권고하기 위하여 발행된 서한을 말한다.
9. “품질심사원”이란 「품질경영및공산품안전관리법」 제7조에 따른 품질경영체제인증심사원등록기준 및 「산업표준화법시행규칙」 제15조에 따른 의료기기분야의 심사원으로서 식품의약품안전청장이 지정한 의료기기 품질관리심사기관에 소속되어 의료기기 품질관리 심사업무를 수행하는 자(이하 “심사원”이라 한다)를 말한다.

제3조(적용범위) ①이 기준의 적용범위는 다음 각 호와 같다.

1. 의료기기 제조 또는 수입허가를 받거나 신고하고자 하는 자
2. 임상시험용 의료기기를 제조하고자 하는 자
3. 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성평가(이하 “적합성평가”라 한다)를 받고자 하는 의료기기 제조업자 또는 수입업자
4. 의료기기 품질관리심사 업무를 하고자 하는 자

5. 식품의약품안전청장(이하 “식약청장”이라 한다)이 지정한 의료기기 품질관리심사기관(이하 “품질관리심사기관”이라 한다)

② 제1항제1호부터 제3호까지의 규정에도 불구하고 수출만을 목적으로 제조하는 의료기기 또는 별표 1에 해당하는 품목 이외의 1등급 의료기기를 제조·수입하고자 하는 자는 이 기준을 적용하지 아니할 수 있다.

제2장 적합성평가

제4조(적합성평가 기준) ① 「의료기기법시행규칙」(이하 “시행규칙”이라 한다) 별표 3에 따른 의료기기 제조 및 품질관리기준에 대한 적합성평가기준 및 평가표는 별표 2와 같다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우 별표 2의 일부만 적용할 수 있다.

1. 임상시험용 의료기기를 제조하는 경우 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 7.1, 7.3, 7.4.3, 7.5, 7.6, 8.2.4.1, 8.3 적용
2. 별표 1의 1등급 의료기기의 경우 4.1, 4.2, 5.5, 6.4, 7.1, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2.1, 8.2.4, 8.3, 8.5 적용
3. 별표 3에 따른 다른 품목군의 의료기기를 추가하는 경우 4.1, 4.2, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2.4, 8.3 적용
4. 소재지 변경의 경우 4.1, 4.2, 6.1, 6.3, 6.4, 7.5, 7.6, 8.2.4, 8.3, 8.5 적용

제5조(적합성평가 구분) 이 기준에 따른 적합성평가는 다음 각 호와 같이 구분한다.

1. 제조 또는 수입 의료기기가 이 기준에 적합함을 인정받기 위해 최초로 받아야 하는 심사(이하 “최초심사”라 한다)
2. 시행규칙 별표 3 제6호나목에 따라 3년에 1회 이상 받아야 하는 정기적인 외부품질심사(이하 “정기갱신심사”라 한다)
3. 제조소별로 별표 3에 따른 다른 품목군의 의료기기를 추가하는 경우 새로이 받아야 하는 심사(이하 “추가심사”라 한다)
4. 제조소의 소재지 변경에 따라 적합성평가를 새로이 받아야 하는 심사.(이하 “변경심사”라 한다) 다만, 제품의 품질과 관계가 적은 보관소·시험실의 변경은 제외한다.

제6조(적합성평가 심사) 이 기준에 따른 적합성평가 심사는 다음 각 호와 같이 실시한다.

1. 최초심사, 추가심사, 변경심사 및 3·4등급 의료기기의 정기갱신심사의 경우 식품의약품안전청 및 품질관리심사기관의 합동심사
2. 1·2등급 의료기기의 정기갱신심사의 경우 지방식품의약품안전청 및 품질관리심사기관의 합동심사

제7조(적합성평가 신청) ① 제3조제1항제1호부터 제3호까지에 해당하는 자가 의료기기 제조 및 품질관리기준에 대한 적합성평가를 받고자 하는 경우에는 별지 제1호서식의 신청서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 품질관리심사기관의 장에게 제출하여야 한다. 이

경우 허가 또는 신고한 제품에 대한 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적이 있어야 한다. 다만, 기업비밀 등의 사유로 제2호 아목 및 자목에 대한 자료 중 일부의 제출이 어려운 경우에는 사유서를 제출하고 현장심사에서 확인할 수 있다.

1. 의료기기 제조(수입)업 허가증 사본 또는 의료기기 조건부 제조(수입)업 허가증 사본(최초심사 또는 임상시험용 의료기기의 경우에는 제외한다)

2. 다음 각 목의 적합성평가에 필요한 자료

가. 제조소 개요(제조소의 명칭 및 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명을 포함한다)

나. 제조 및 품질 관련 업무에 종사하는 총 종업원의 수

다. 해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록(품목명, 등급을 포함한다)

라. 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본(해당되는 경우에 한한다)

마. 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설개요(평면도, 시설·장비 목록을 포함한다)

바. 주요 공급업체의 소재지 및 업무범위(위탁공정 계약 등을 포함한다)

사. 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료(해당되는 경우에 한한다)

아. 품질매뉴얼(품질방침을 포함한다)

자. 해당 품목의 제품표준서(멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명을 포함한다)

차. 설치 또는 사후지원이 필요한 제품의 경우 관련 설명서

② 제5조에 따라 정기갱신심사를 받아야 하는 의료기기 제조업자 및 수입업자는 적합인정서에 기재된 유효기간이 만료되는 날로부터 3개월 전까지 정기갱신심사를 신청하여야 한다.

③ 제2항에 따라 정기갱신심사를 받고자 하는 자는 별지 제1호서식의 신청서에 제1항제2호가목부터 아목까지의 자료와 다음 각 호의 자료를 첨부하여 품질관리심사기관의 장에게 제출하여야 한다.

1. 심사대상 품목 중 당해 제조소의 최상위 등급으로서 생산·수입 실적이 가장 많은 품목(이하 “대표 품목”이라 한다)의 제품표준서(멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명을 포함한다)

2. 외국 제조소를 일괄 신청할 경우 총괄표(해당되는 경우에 한한다)

④ 품질관리심사기관의 장은 정기갱신심사를 신청하여야 할 자가 제2항에 따른 유효기간 만료일로부터 3개월 전까지 정기갱신심사를 신청하지 아니한 경우에는 해당 업체명, 대표자 등을 식약청장 또는 지방식품의약품안전청장(이하 “지방식약청장”이라 한다)에게 보고하여야 한다.

제8조(적합성평가의 실시) ① 품질관리심사기관의 장은 제7조에 따

라 적합성평가를 신청 받은 경우에는 신청 받은 날로부터 7일 이내에 식약청장 또는 지방식약청장에게 보고하고 적합성평가 실시 7일 전까지 신청인에게 심사일을 통보하여야 한다.

② 최초 추가 변경심사에 대한 적합성평가는 제7조제1항에 따라 제출된 자료에 대하여 심사하고, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 현장심사를 실시한다.

1. 제출한 의료기기 목록 중 「의료기기법」 제8조제1항제1호에 따른 신개발 의료기기가 있는 경우
2. 해당 제조소에서 처음으로 적합성평가를 신청한 경우
3. 최근 3년 이내에 품질부적합, 안전성 유효성 문제 등이 발생한 의료기기의 제조소인 경우
4. 제7조제1항 단서에 따라 사유서를 제출한 경우

③ 정기갱신심사는 제7조제3항에 따라 제출된 자료에 대하여 서류 검토 및 현장심사를 실시한다.

④ 품질관리심사기관의 장은 적합성평가 신청을 받은 날로부터 30일 이내에 적합성평가를 실시하고 평가를 실시한 날부터 7일 이내에 그 결과를 신청인에게 문서로 통보하여야 한다. 다만, 부득이한 사유로 동 기간내에 처리할 수 없는 때에는 미리 신청인에게 지연 사실을 통보하여야 한다.

⑤ 제2항 및 제3항에 따라 적합성평가를 실시한 결과에 대하여 지적사항이 있는 경우에는 품질관리심사기관의 장은 다음 각 호에 따

라 조치하여야 한다.

1. 보완사항이 있는 경우에는 30일 이내의 기한을 정하여 보완요구하고 그 보완결과를 검토한 후 적합성을 평가한다.
 2. 제1호에 따른 보완기한 내에 보완결과를 제출하지 아니하거나, 정기갱신심사 시 시행규칙 별표 3에 의한 의료기기 제조 및 품질관리기준을 위반한 경우 부적합 판정한다.
- ⑥ 품질관리심사기관의 장은 제2항 및 제3항에 따른 적합성평가 결과가 적합한 경우에는 별지 제2호서식의 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서(이하 “적합인정서”라 한다)를 신청인에게 발급하여야 한다.
- ⑦ 제2항 및 제3항에 따라 적합성평가를 실시한 결과 부적합한 경우에는 품질관리심사기관의 장은 그 결과를 신청인에게 문서로 통보하고, 식약청장 또는 지방식약청장에게 즉시 보고하여야 한다.
- ⑧ 품질관리심사기관의 장은 제2항 및 제3항에 따른 적합성평가를 실시한 날로부터 7일 이내에 별지 제3호서식의 품질관리심사 결과 보고서를 식약청장 또는 지방식약청장에게 보고하여야 한다.
- ⑨ 신청인은 제2항 및 제3항에 따른 적합성평가 실시 결과에 대해 이의가 있는 경우에는 해당 품질관리심사기관의 장에게 이의 신청할 수 있다.
- ⑩ 제9항에 따라 이의 신청을 받은 품질관리심사기관의 장은 신청내용 및 처리결과를 각각 식약청장 또는 지방식약청장에게 보고하

여야 한다.

제9조(적합인정서 유효기간) ① 적합인정서의 유효기간은 적합인정서 발행일로부터 3년으로 한다.

② 추가심사 및 변경심사에 따른 적합인정을 받은 경우에는 기존의 유효기간에 영향을 미치지 않는다.

제10조(적합인정의 표시) 의료기기 제조업자 및 수입업자는 적합인정을 받은 의료기기에 대하여 별표 4에 따라 적합인정표시를 할 수 있다.

제3장 품질관리심사기관

제11조(품질관리심사기관 업무) 품질관리심사기관의 품질관리심사 업무는 다음 각 호와 같다.

1. 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성평가
2. 품질관리기준 적합인정서 발급
3. 품질관리심사 관련 통계 및 지원
4. 그 밖의 적합성평가에 관하여 필요한 사항

제12조(지정 평가) ① 식약청장은 시행규칙 제29조의5제1항에 따라 품질관리심사기관 지정신청을 받은 경우에는 신청서 등의 제출된 자료에 대하여 서류검토 및 현장평가를 실시하여야 한다.

② 식약청장은 제1항의 현장평가에 대한 계획을 수립하고, 현장평가 실시 7일 전까지 다음 각 호의 사항을 신청자에게 통보하여야 한다.

1. 현장평가 장소 및 일정
2. 현장평가단 구성
3. 현장평가에 따른 협조사항

③ 제1항에 따른 품질관리심사기관 지정을 위한 평가기준은 별표 5와 같다.

제13조(품질관리심사기관 관리운영기준 등) ① 품질관리심사기관의 장은 품질관리심사를 위하여 필요한 세부운영규정을 마련하여야 한다.

② 품질관리심사기관의 장은 제1항에 따라 세부운영규정을 제정 또는 개정하는 경우에는 식약청장의 승인을 받아야 한다.

③ 품질관리심사기관의 심사원은 품질관리심사 시 공정성, 청렴성을 유지하여야 한다.

④ 품질관리심사기관의 심사원은 품질관리심사 업무와 관련하여 알게 된 정보를 타인에게 누설하거나 직무상 목적 이외에 사용하여서는 아니 된다.

⑤ 품질관리심사 대상 업체는 공정한 심사를 기대하기 어려운 특별한 사유를 들어 특정심사원에 대하여 기피 신청을 할 수 있으며, 품질관리심사기관의 장은 기피신청이 타당하다고 인정되는 경우에는 해당 심사원을 교체할 수 있다.

⑥ 그 밖의 품질관리심사기관이 준수하여야 할 관리운영기준은 별표 6과 같다.

제14조(보고) ① 품질관리심사기관의 장은 별지 제4호서식의 의료기기품질관리심사 결과보고서 및 별지 제5호서식의 의료기기 품질관리심사결과 세부목록을 매 분기 종료 후 20일 이내에 식약청장 및 지방식약청장에게 보고하여야 한다. 다만, 식약청장 및 지방식약청장의 별도 자료 제출 요구가 있을 경우에는 요구일로부터 7일 이내에 관련 자료를 제출하여야 한다.

② 품질관리심사기관의 장은 심사원의 인사이동, 이직 등 인력 변동 사항이 있는 경우 7일 이내에 식약청장에게 보고하여야 한다.

제15조(지도·점검 등) ① 식약청장은 품질관리심사기관에 대하여 품질관리심사의 적절한 수행 및 품질관리심사기관 관리운영기준에 적합하게 운영하는지 여부 등에 대하여 매년 지도·점검을 하여야 한다.

② 식약청장은 부적절한 품질관리심사 또는 판정에 문제가 있거나, 민원제기 등으로 품질관리심사 업무 수행에 문제가 있다고 인정되는 경우에는 수시 지도·점검을 실시할 수 있다.

③ 식약청장은 제1항 및 제2항에 따른 지도·점검을 실시하기 위한 세부지도·점검기준을 마련하여야 한다.

제16조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건 변화 등을 검토하여 이 고시를 폐지하거나 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2013년 12월 23일까지로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 기준은 2012년 4월 8일부터 시행한다. 다만, 제8조 제3항에 따른 정기갱신심사 중 현장심사는 수입 의료기기의 경우 3등급 의료기기의 제조소인 경우 2013년 1월 1일부터, 2등급 의료기기(적용대상 1등급 의료기기 포함)의 제조소인 경우 2014년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(경과조치) ① 이 기준 시행 당시 종전의 규정에 따라 발급한 적합인정서의 유효기간은 3년의 유효기간 중 잔여기간에 한하여 이 고시에 따른 유효기간으로 본다.

② 이 기준 시행 당시 종전의 규정에 따라 의료기기 수입 및 품질관리기준 적합성 평가를 받은 품목은 의료기기 제조 및 품질관리기준의 적합성 평가를 받은 품목으로 본다.

③ 이 기준 시행 이전에 의료기기 제조(또는 수입) 및 품질관리기준 적합성 평가를 받은 품목은 별표 3의 의료기기 GMP 품목군에 따라 적합성 평가를 받은 것으로 본다.

④ 이 기준 시행 당시 종전의 「의료기기 허가 등에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시) 별표 3 또는 종전의 「의료기기 제조 수입 및 품질관리기준」(식품의약품안전청 고시) 별표 5에 따라 발급받은 적합인정서 중 이 고시 별표 3에 따라 품목군이 변경된 경우에는 2012년 6월 30일까지 재발급 받아야 한다.

⑤ 이 기준 시행 이전에 발급받은 의료기기 수입 및 품질관리기준

적합인정서는 2012년 6월 30일까지 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서로 교체발급 받아야 한다.

⑥ 이 기준 시행 이전에 품질관리심사기관에 접수된 의료기기 품질관리기준 적합인정신청서에 대한 적합성평가는 종전의 규정에 따른다.

[별표 1]

1등급 의료기기 중 제조 및 품질관리기준 적합성평가

적용대상 품목(제3조 관련)

번호	분류번호	품 목 명
1	A18080.01	일회용 소변 유량·용적 측정장치 Urine flowmeter, single-use
2	A18080.02	재사용 가능 소변 유량·용적 측정장치 Urine flowmeter, reusable
3	A20020.01	태아 청진기 Foetal stethoscope
4	A21010.01	수은 모세관 체온계 Thermometer, capillary, mercury
5	A21010.02	알콜 모세관 체온계 Thermometer, capillary, alcohol
6	A21015.01	색조 표시식 체온계 Thermometer, colour-indicating
7	A21020.02	필름형 액정 온도 측정기구 Thermography system, liquid crystal
8	A22310.01	안과용 세포 계산기 Endothelial cell counter, ophthalmic
9	A23010.01	아네로이드식 혈압계 Sphygmomanometer, manual, aneroid
10	A23010.02	수은주식 혈압계 Sphygmomanometer, manual, mercury
11	A24015.01	요 비중계 Urine specific gravity kit
12	A24040.01	분변 분석기 Analyser, excrement
13	A25010.01	체액 분석기 Analyser, body fluids
14	A25020.01	위산도 측정장치 Analyser, gastric acid
15	A25030.01	체액 점도계 Viscometer, electronic
16	A26430.01	의료 영상 처리장치 System, image processing
17	A26430.02	치과용 영상 처리장치 System, image processing, dental
18	A27060.01	재호흡기 Rebreathingdevice
19	A38080.01	의료 결찰 안내기 Ligature director
20	A38170.01	피부용 스테플 Skin staple
21	A48010.01	수동식 의료용 기자 Elevator, surgical, manually-operated
22	A48020.01	수동식 골막 박리기 Dissector, periosteum, manually-operated
23	A48030.01	수동식 의료용 스트리퍼 Stripper, surgical, manually-operated
24	A48040.01	수동식 요도 박리기 Dissector, urethra, manually-operated
25	A53070.01	재사용 가능 수동랜셋 Lancet, manually-operated, reusable
26	A53070.03	재사용 가능 자동랜셋 Lancet, automatic, reusable
27	A54010.02	유리 주사기 Injector, medication/vaccine, hyaline
28	A54040.01	세정용 주사기 Irrigation syringe
29	A55050.01	의료용 절삭기구 Abrasivedevice
30	A56020.01	의료용 개공기구 Speculums
31	A57010.01	회장루용 튜브·카테터 Catheter, rectal, continent ileostomy

번호	분류번호	품 목 명
32	A57070.01	산소 투여용 튜브·카테터 Oxygen tube and catheter
33	A57080.01	흡인취관 Disposablesucker
34	A57090.01	흡인용 튜브·카테터 Catheter, evacuator
35	A57290.01	코출혈 방지용 카테터 Catheter, nasal, haemostatic
36	A57310.01	코인두용 카테터 Nasopharyngeal catheter
37	A58060.11	망막 전위용 전극 Electroretinograph electrode
38	A58060.14	표면 태아 두피용 전극 Foetal scalp electrode
39	A58060.15	태아 두피용 클립 전극 Foetal scalp electrode clip
40	A59020.01	수동식 식도 확장기 Dilator, oesophageal, manually-operated
41	A59040.01	수동식 요관 확장기 Bougie, ureteral, manually-operated
42	A59050.01	수동식 요도 확장기 Dilator, urethral, manually-operated
43	A59060.01	수동식 자궁 경부 확장기 Dilator, cervical, manually-operated
44	A59090.01	범용 의료용 확장기 Dilator, general-purpose
45	A59090.02	기관 확장기 Tracheal dilator
46	A59090.03	눈 확장기 Lacrimal duct dilator
47	A59090.04	심장 확장기 Dilator, cardiac
48	A59090.05	이비인후 확장기 Dilator, esophageal, ENT
49	A59090.06	폐 확장기 Dilator, pulmonary
50	A64120.01	안과용 거리계 Distometer
51	A64150.01	동공거리 측정기 Ophthalmodiastimeter
52	A64170.06	재사용 가능 기관튜브 삽입기 Tracheal tube introducer, reusable
53	A64180.03	재사용 가능 기관내 튜브 탐침 Tracheal tube stylet, reusable
54	A64190.01	카테터 말단 폐색기 Catheter tip occluder
55	A64200.01	내시경 체강 삽입 유도기구 Endoscopic dilator, cavity
56	A64230.01	시축 검사기 Amsler grid chart
57	A75010.02	치과용 CAD-CAM 밀링장치 CAD/CAM unit, dental
58	A79040.01	의약품 압력주입기 PressureinfusorforanI.V.bag
59	A79160.01	간접 주입용 의약품 주입용 기구 Indirect infusion device
60	A79160.03	자궁용 의약품등 주입기 Infusion device for uterus
61	A79160.04	골내 의약품 주입도구 한벌 Infusion device for root canal
62	B07010.02	진료용 장갑 Glove, patient examination
63	B07030.01	누용낭 Bag, ostomy
64	B07050.03	레이저 저항성 수술용 드레이프 Surgical drape, laser-resistant
65	B10010.01	혈당 측정 검사지 Blood glucose test strip
66	B10010.02	혈액 응고시간 측정 검사지 Blood coagulation test strip

[별표 2]

의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성평가기준 및 평가표 (제4조 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 「산업표준화법」에 따른 한국산업표준 품질경영시스템-기본사항 및 용어(KS Q ISO 9000)에 따른다.

4. 품질경영시스템

4.1 일반 요구사항

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

나. 제조업자는 다음 사항을 실행하여야 한다.

- 1) 품질경영시스템에 필요한 프로세스를 파악하고 조직 전반에 적용

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

다. 제조업자는 이 기준의 요구사항에 적합하게 프로세스를 관리하여야 한다.

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

4.2 문서화 요구사항

4.2.1 일반 요구사항

가. 품질경영시스템의 문서화에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

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

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

다. 제조업자는 의료기기의 각 품목 및 형명 별로 제품의 규격 및 품질경영시스템 요구사항이 규정된 문서를 포함한 파일을 수립하고 유지하여야 한다. 또한 이러한 문서에는 제조공정 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 사용 기한에 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 의사

소통됨을 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 환경

조건을 모니터링하고 관리하기 위한 문서화된 절차 또는 작업지침서를 수립하여야 한다.

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

7. 제품실현

7.1 제품실현의 기획

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

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

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

다. 이러한 기획의 출력은 조직의 운영방식에 적절한 형태여야 한다.

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

7.2 고객 관련 프로세스

7.2.1 제품과 관련된 요구사항의 결정

제조업자는 다음 사항을 결정하여야 한다.

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

7.2.2 제품과 관련된 요구사항의 검토

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

- 1) 제품에 대한 요구사항을 정하고 문서화할 것
 - 2) 이전에 제시한 것과 상이한 계약 또는 주문 요구사항이 해결될 것
 - 3) 제조업자가 정해진 요구사항을 충족시킬 능력을 가지고 있을 것
- 나. 검토 및 수반되는 조치에 대한 결과의 기록은 유지되어야 한다. 고객 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 허용 기준(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 작업 환경 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 특채에 따라 출하)한 제품만이 출고 (dispatch), 사용 또는 설치됨을 보장하도록 제품의 식별상태를 유지하여야 한다.

7.5.4 고객자산

제조업자는 관리 하에 있거나 사용 중에 있는 고객자산에 대하여 주의를 기울여야 한다. 제조업자는 제품으로 사용하거나 제품화하기 위하여 제공된 고객자산을 식별, 검증, 보호 및 안전하게 유지하여야 한다. 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 요구 사항을 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 내부 감사를 실시하여야 한다.

- 1) 품질경영시스템이 계획된 결정사항, 제조업자가 설정한 품질경영 시스템 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 결정 사항 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

9. 의료기기 품질관리기준 적합성평가표

9.1 일반사항

의료기기 품질관리기준 적합성 평가표			
업 체 명		업 허가번호	
대 표 자		품 질 책 임 자	
소 재 지	(☎) (FAX)		
적용기준	<input type="checkbox"/> 제조 및 품질관리기준 적합인정 <input type="checkbox"/> 외국 제조 및 품질관리기준 적합인정 <input type="checkbox"/> 임상시험용 의료기기		
심사구분	<input type="checkbox"/> 최초심사 <input type="checkbox"/> 정기갱신심사 <input type="checkbox"/> 추가심사 <input type="checkbox"/> 변경심사		
심사품목	품 목 군		
	품 목 명		
	등 급		
심 사 단	의료기기감시원 (기관명)		
	품 질 심 사 원 (기관명)		
심 사 일 자(년/월/일)	. . . ~ . . .		
심사결과	<input type="checkbox"/> 적 합 <input type="checkbox"/> 보 완(. . . 까지) <input type="checkbox"/> 부 적 합		
<p>「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제8조에 따른 적합성 평가 결과입니다.</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">년 월 일</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">의료기기감시원 : (인)</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">품 질 심 사 원 : (인)</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">대 표 자 : (인)</p>			

9.2 심사업체 정보

업 체 명	<input type="checkbox"/> 법인 <input type="checkbox"/> 개인		허가번호	
대 표 자		품질책임자		
소 재 지	(전화번호 : , 팩스 : E-mail :)			
심사담당 부서연락처				
심사대상 종업원수		근무시간, (교대시간, 변동시간)		
관련인증 현황				
현장심사일자	년 월 일 ~ 년 월 일			
심사단 정보	품질관리심사기관명			
	감시원 또는 심사원	성 명	자 격	책임과 역할
심사품목	품목군	품목명(등급)	분류코드	
이전심사 정보 (해당하는 경우 작성)	심사일자			
	심사기관			
	심 사 원			
	심사기준 및 범위			
	적합인정 이력 관련 추가정보			
특이사항				

9.3 세부 심사내용

심사분야	심사내용
1. 품질경영시스템	
2. 경영책임	
3. 자원관리	
4. 제품실현	
5. 측정, 분석 및 개선	
6. 총평	

9.4 심사평가표

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
4. 품질경영시스템 4.1 일반 요구사항	<p>가. 제조업자는 이 기준의 요구사항에 따라 품질경영시스템을 수립, 문서화, 실행 및 유지하여야 하며 품질경영시스템의 효과성을 유지하여야 한다.</p> <p>나. 제조업자는 다음 사항을 실행하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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>					
4.2 문서화 요구사항 4.2.1 일반 요구사항	<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 제조과정 전반 및 해당되는 경우 설치 및 서비스에 대하여 규정하여야 한다.</p>					
4.2.2 품질매뉴얼	<p>가. 제조업자는 다음 사항을 포함한 품질매뉴얼을 수립하고 유지하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 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 <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 기간 동안 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	제조업자는 고객 요구사항이 결정되고 충족됨을 보장하여야 한다.					
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	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
5.4 기획 5.4.1 품질목표	제조업자는 제품에 대한 요구사항을 충족시키는데 필요한 사항을 포함한 품질목표가 조직 내의 관련 기능 및 계층에서 수립됨을 보장하여야 한다. 품질목표는 측정이 가능하여야 하며 품질방침과 일관성이 있어야 한다.					
5.4.2 품질경영시스템 기획	제조업자는 다음 사항을 보장하여야 한다. 1) 품질경영시스템의 기획은 품질목표뿐만 아니라 4.1 일반 요구사항을 충족시킬 수 있도록 수행할 것 2) 품질경영시스템에 대한 변경이 계획되고 수행될 때 품질경영시스템의 완전성(integrity)을 유지할 것					
5.5 책임과 권한 및 의사소통 5.5.1 책임과 권한	제조업자는 책임과 권한이 규정되고 문서화되어 조직 내에서 의사소통됨을 보장하여야 한다. 제조업자는 품질에 영향을 미치는 업무를 관리, 수행 및 검증하는 모든 직원의 상호관계를 수립하고, 이러한 업무를 수행하는데 필요한 권한과 독립성을 보장하여야 한다.					
5.5.2 품질책임자	제조업자는 다른 책임과 무관하게 다음 사항을 포함하는 책임과 권한을 갖는 사람을 조직의 관리자 중에서 선임하여야 한다. 1) 제조소의 품질관리에 관한 업무 2) 제조소의 품질관리 결과의 평가 및 제품의 출하여부 결정 3) 품질경영시스템에 필요한 프로세스가 수립되고 실행되며 유지됨을 보장 4) 제조업자에게 품질경영시스템의 성과 및 개선의 필요성에 대하여 보고 5) 조직 전체에 걸쳐 법적 요구사항 및 고객 요구사항에 대한 인식의 증진을 보장					
5.5.3 내부 의사소통	제조업자는 조직 내에서 적절한 의사소통 프로세스가 수립되고, 품질경영시스템의 효과성에 대하여 의사소통이 이루어지고 있음을 보장하여야 한다.					
5.6 경영검토 5.6.1 일반 요구사항	가. 제조업자는 품질경영시스템의 지속적인 적합성, 적절성 및 효과성을 보장하기 위하여 계획된 주기로 검토하여야 한다. 경영검토에서는 품질방침 및 품질목표를 포함하여, 품질경영시스템 변경의 필요성 및 개선의 가능성에 대한 평가가 이루어져야 한다. 나. 경영 검토에 관한 기록을 유지하여야 한다.					
5.6.2 검토입력	경영검토의 입력사항은 다음 정보를 포함하여야 한다. 1) 감사결과 2) 고객 피드백 3) 프로세스의 성과 및 제품의 적합성 4) 예방조치 및 시정조치 상태 5) 이전의 경영검토에 따른 후속조치 6) 품질경영시스템에 영향을 줄 수 있는 변경 7) 개선을 위한 제안 8) 신규 또는 개정된 법적 요구사항					

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
5.6.3 검토출력	<p>경영검토의 출력에는 다음과 관련한 모든 결정사항 및 조치를 포함하여야 한다.</p> <p>1) 품질경영시스템 및 프로세스의 효과성 유지를 위하여 필요한 개선</p> <p>2) 고객 요구사항과 관련된 제품의 개선</p> <p>3) 자원의 필요성</p>					
6. 자원관리 6.1 자원의 확보	<p>제조업자는 다음 사항을 위하여 필요한 자원을 결정하고 확보하여야 한다.</p> <p>1) 품질경영시스템의 실행 및 효과성의 유지</p> <p>2) 법적 및 고객 요구사항의 충족</p>					
6.2 인적자원 6.2.1 일반 요구사항	<p>제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원은 학력, 교육훈련, 숙련도 및 경험에 있어 적격하여야 한다.</p>					
6.2.2 적격성, 인식 및 교육훈련	<p>제조업자는 다음 사항을 실행하여야 한다.</p> <p>1) 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원에게 필요한 능력을 결정</p> <p>2) 이러한 필요성을 충족시키기 위한 교육훈련의 제공 또는 그 밖의 조치</p> <p>3) 취해진 조치의 효과성을 평가</p> <p>4) 조직의 인원들이 품질목표를 달성함에 있어 자신의 활동의 관련성과 중요성 및 어떻게 기여하는지 인식함을 보장</p> <p>5) 학력, 교육훈련, 숙련도 및 경험에 대한 적절한 기록을 유지</p>					
6.3 기반시설(infra structure)	<p>가. 제조업자는 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보함에 있어 필요한 기반시설을 결정, 확보 및 유지하여야 한다. 기반시설은 해당되는 경우 다음을 포함한다.</p> <p>1) 건물, 업무 장소 및 관련된 부대시설</p> <p>2) 프로세스 장비(하드웨어 및 소프트웨어)</p> <p>3) 운송, 통신 등 지원 서비스</p> <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>					
6.4 작업환경	<p>제조업자는 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보함에 있어 필요한 작업환경을 결정하고 관리하여야 한다. 특히, 다음의 요구사항을 적용하여야 한다.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>3) 제조업자는 특별한 환경조건에서 임시적으로 작업하는 모든 인원이 적절하게 교육훈련을 받도록 하거나 훈련된 인원이 감독하도록 보장하여야 한다.</p> <p>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	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
7. 제품실현 7.1 제품실현의 기획	<p>가. 제조업자는 제품실현에 필요한 프로세스를 계획하고 개발하여야 한다. 제품실현의 기획은 품질경영시스템의 다른 프로세스 요구사항과 일관성이 있어야 한다.</p> <p>나. 제조업자는 제품실현의 기획에 있어 해당되는 경우 다음 사항을 결정하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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>					
7.2 고객 관련 프로세스 7.2.1 제품과 관련된 요구사항의 결정	<p>제조업자는 다음 사항을 결정하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	<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>					
7.2.3 고객과의 의사소통	<p>제조업자는 다음 사항과 관련하여 고객과의 의사소통을 위한 효과적인 방법을 결정하고 실행하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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> <ol style="list-style-type: none"> 1) 요구사항을 충족시키기 위한 설계 및 개발 결과의 능력에 대한 평가 2) 문제점 파악 및 필요한 조치의 제시 <p>나. 이러한 검토에는 설계 및 개발 단계에 관련되는 책임자뿐만 아니라 기타 전문가가 포함되어야 한다.</p> <p>다. 검토 및 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p>					

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

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
7.5 생산 및 서비스 제공 7.5.1 생산 및 서비스 제공 관리 7.5.1.1 일반 요구사항	<p>가. 제조업자는 관리된 조건하에서 생산 및 서비스 제공을 계획하고 수행하여야 한다. 관리된 조건은 해당되는 경우 다음 사항을 포함하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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>					
7.5.1.2 생산 및 서비스 제공 관리에 대한 특별 요구사항 7.5.1.2.1 제품 청결 및 오염관리	<p>제조업자는 다음에 해당하는 경우 제품의 청결에 대한 요구사항을 수립, 문서화하고 유지하여야 한다. 다만, 제품이 1) 또는 2)에 적합하게 세척되는 경우 6.4의 1) 및 2)의 요구사항은 세척공정 이전에 적용하지 아니한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	<p>가. 해당되는 경우 제조업자는 의료기기의 설치 및 검증에 대한 허용기준(acceptance criteria)을 포함하는 문서화된 요구사항을 수립하여야 한다.</p> <p>나. 고객이 제조업자 또는 지정된 대리인(agent)외에 다른 자에 의한 설치를 허용한 경우 제조업자는 설치 및 검증에 대한 문서화된 요구사항을 수립하여야 한다.</p> <p>다. 제조업자 또는 지정된 대리인이 수행한 설치 및 검증 기록은 유지하여야 한다.</p>					
7.5.1.2.3 서비스 활동	<p>가. 서비스가 규정된 요구사항인 경우 제조업자는 서비스 활동의 수행과 규정된 요구사항을 충족하는지 검증하는 문서화된 절차, 작업지침서, 참고문헌 및 측정절차서를 적절하게 유지하여야 한다.</p> <p>나. 제조업자가 수행한 서비스 활동 기록은 유지되어야 한다.</p>					
7.5.1.3 멸균의료기에 대한 특별 요구사항	<p>제조업자는 각 멸균 lot / batch에 사용된 멸균공정의 매개변수(parameter)에 대한 기록을 유지하여야 한다. 멸균기록은 의료기기의 각 제조 lot / batch를 추적할 수 있어야 한다.</p>					

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

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
7.5.4 고객자산	<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	<p>가. 제조업자는 다음 사항에 필요한 모니터링, 측정, 분석 및 개선 프로세스를 계획하고 실행하여야 한다.</p>					
8.1 일반 요구사항	<ol style="list-style-type: none"> 1) 제품의 적합성 입증 2) 품질경영시스템의 적합성 보장 3) 품질경영시스템의 효과성 유지 <p>나. 측정, 분석 및 개선에는 통계적 기법을 포함한 적용 가능한 방법 및 사용범위에 대한 결정을 포함하여야 한다.</p>					

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
8.2 모니터링 및 측정 8.2.1 피드백	<p>가. 제조업자는 품질경영시스템 성과 측정의 하나로서 고객요구사항을 충족시켰는지 여부에 대한 정보를 모니터링 하여야 한다.</p> <p>나. 이러한 정보의 획득 및 활용 방법을 결정하여야 한다.</p> <p>다. 제조업자는 품질 문제의 조기 경보를 제공하는 피드백 시스템과 시정 및 예방조치 프로세스로의 입력을 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.</p> <p>라. 제품의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보를 알게 된 경우에는 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 이를 보고하고 필요한 안전대책을 강구하여야 한다.</p>					
8.2.2 내부감사	<p>가. 제조업자는 다음 사항을 결정하기 위하여 계획된 주기로 내부감사를 실시하여야 한다.</p> <p>1) 품질경영시스템이 계획된 결정사항, 제조업자가 설정한 품질경영시스템 요구사항 그리고 이 기준의 요구사항을 충족시키는지 여부</p> <p>2) 효과적으로 실행되고 유지되는지 여부</p> <p>나. 제조업자는 감사 대상 프로세스 및 분야의 상태와 중요성 뿐만 아니라 이전 감사의 결과를 고려하여 감사 프로그램을 계획하여야 한다. 감사 기준, 범위, 주기 및 방법을 정하여야 한다. 감사 프로세스의 객관성 및 공정성이 보장되도록 감사자를 선정하고 감사를 실시하여야 한다. 감사자는 자신의 업무에 대하여 감사를 실시하여서는 아니 된다.</p> <p>다. 감사의 계획, 실시, 결과의 보고 및 기록유지에 대한 책임과 요구사항에 대하여 문서화된 절차에 규정하여야 한다.</p> <p>라. 감사대상 업무에 책임을 지는 관리자는 발견된 부적합 및 원인을 제거하기 위한 조치가 적시에 취해질 수 있도록 보장하여야 한다. 후속조치는 취해진 조치의 검증 및 검증 결과의 보고를 포함하여야 한다.</p>					
8.2.3 프로세스의 모니터링 및 측정	<p>제조업자는 품질경영시스템 프로세스에 대한 모니터링 및 해당되는 경우 측정을 위한 적절한 방법을 적용하여야 한다. 이 방법은 계획된 결과를 달성할 수 있는 프로세스의 능력을 입증하여야 한다. 계획된 결과가 달성되지 못한 경우 제품의 적합성이 보장될 수 있도록 적절한 시정 및 시정조치가 이루어져야 한다.</p>					
8.2.4 제품의 모니 터링 및 측정 8.2.4.1 일반 요구 사항	<p>가. 제조업자는 제품에 대한 요구사항이 충족됨을 검증하기 위하여 제품의 특성을 모니터링 및 측정하여야 한다. 이는 계획된 결정사항 및 문서화된 절차에 따라 제품실현 프로세스의 적절한 단계에서 수행되어야 한다.</p> <p>나. 합격판정 기준에 적합하다는 증거를 유지하여야 한다. 기록에는 제품의 출하를 승인한 인원을 표시하여야 한다.</p> <p>다. 계획된 절차가 만족스럽게 완료되기 전에 제품이 출고 또는 서비스가 제공되어서는 아니 된다.</p>					

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
8.2.4.2 추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항	제조업자는 모든 시험검사를 수행하는 인원을 식별하고 기록하여야 한다.					
8.3 부적합 제품의 관리	<p>가. 제조업자는 의도하지 않은 사용 또는 인도를 방지하기 위하여 요구사항에 적합하지 않은 제품이 식별되고 관리됨을 보장하여야 한다. 부적합 제품의 처리에 대한 관리 및 관련 책임과 권한은 문서화된 절차로 규정되어야 한다.</p> <p>나. 제조업자는 부적합 제품을 다음의 방법으로 처리하여야 한다.</p> <p>1) 발견된 부적합의 제거를 위한 조치 실시</p> <p>2) 특채 하에 사용, 출고 또는 수락을 승인</p> <p>3) 본래 의도된 사용 또는 적용을 배제하는 조치의 실시</p> <p>다. 제조업자는 부적합 제품이 법적 요구사항을 충족하는 경우에만 특채가 허용됨을 보장하여야 한다. 특채 승인자를 식별할 수 있도록 기록을 유지하여야 한다.</p> <p>라. 특채를 포함하여 부적합 상태와 취해진 모든 후속조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p> <p>마. 부적합 제품이 시정된 경우 요구사항에 적합함을 입증할 수 있도록 재검증되어야 한다.</p> <p>바. 부적합 제품이 인도 또는 사용 후 발견되면 제조업자는 부적합의 영향과 잠재적 영향에 대한 적절한 조치를 취하여야 한다. 제품의 재작업(1회 이상)이 필요한 경우 제조업자는 최초 작업지침서와 동일한 권한 및 승인 절차에 따라 작업지침서에 재작업 프로세스를 문서화하여야 한다. 작업지침서의 권한 부여 및 승인 이전에 제품의 재작업으로 인한 모든 부정적인 영향에 대하여 결정하고 문서화하여야 한다.</p>					
8.4 데이터의 분석	<p>가. 제조업자는 품질경영시스템의 적합성과 효과성을 입증하고 효과성의 개선여부를 평가하기 위하여 적절한 데이터를 결정, 수집 및 분석하는 문서화된 절차를 수립하여야 한다.</p> <p>나. 데이터의 분석에 있어 모니터링 및 측정의 결과로부터 그리고 다른 관련 출처로부터 생성된 데이터를 포함하여야 한다.</p> <p>다. 데이터의 분석은 다음에 관한 정보를 제공하여야 한다.</p> <p>1) 피드백</p> <p>2) 제품 요구사항에 대한 적합성</p> <p>3) 예방조치에 대한 기회를 포함한 프로세스 및 제품의 특성과 경향</p> <p>4) 공급자</p> <p>라. 데이터 분석결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p>					

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
8.5 개선 8.5.1 일반 요구사항	<p>가. 제조업자는 품질방침, 품질목표, 감사 결과, 데이터분석, 시정조치 및 예방조치, 경영검토 등의 활용을 통하여 품질경영시스템의 지속적인 적절성 및 효과성을 보장하고 유지하는데 필요한 모든 변경을 식별하고 실행하여야 한다.</p> <p>나. 제조업자는 권고문의 발행 및 실행에 대한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.</p> <p>다. 이러한 절차는 어떤 경우에서도 실행이 가능하여야 한다.</p> <p>라. 모든 고객 불만 조사 기록을 유지하여야 한다. 조사결과 조직 외부에서의 활동으로 인하여 고객 불만이 발생된 것으로 판명된 경우 조직 내·외부간에 관련 정보를 교환하여야 한다.</p> <p>마. 고객 불만에 대한 시정 및 예방조치를 실행하지 않는 경우 그 근거는 승인되고 기록되어야 한다.</p> <p>바. 제조업자는 부작용 보고에 관한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.</p>					
8.5.2 시정조치	<p>가. 제조업자는 부적합의 재발 방지를 위하여 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치를 취하여야 한다.</p> <p>나. 시정조치는 당면한 부적합의 영향에 대하여 적절하여야 한다.</p> <p>다. 문서화된 절차에는 다음을 위한 요구사항을 정하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	<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

- 가. “A(적절함)” 이라 함은 품질관리기준에서 규정한 요구사항을 준수하고 있음이 인정되는 경우를 말한다.
- 나. “B(보완필요)” 라 함은 품질관리기준에서 규정한 요구사항을 이행하고 있지 아니하거나 품질관리기준에서 규정한 요구사항을 준수하고 있으나 준수의 입증근거 또는 실현가능성, 기록의 적절성 등이 미흡하여 개선 등 보완조치가 필요한 경우를 말한다.
- 다. “C(부적절함)”라 함은 “보완필요”에 대해 보완 조치가 이루어지지 않거나 의료기기법령 사항을 위반한 경우를 말한다.
- 라. “D(해당없음)” 이라 함은 품질관리기준에서 규정한 요구사항에 해당되지 않는 경우를 말한다.

2. 판정기준

가. 적 합

심사기준별 심사결과 모든 항목이 “A(적절함)”인 경우

나. 보완

심사에서 평가표의 평가결과 1개 이상의 “B(보완필요)”가 있는 경우

다. 부적합

- 1) 보완결과가 제출되지 아니하거나, 보완되지 아니한 경우
- 2) 심사에서 평가표의 평가결과 1개 이상의 “C(부적절함)”가 있는 경우

[별표 3]

의료기기 GMP 품목군(제4조 및 제5조 관련)

번호	품목군	해당 중분류 명
1	진료용 일반장비	A01000 진료대와 수술대 Operating and treatment table
		A02000 의료용 침대 Bed for medical use
		A03000 의료용조명기 Medical light and lamps
		A04000 의료용 소독기 Medical sterilizing apparatus
		A05000 의료용 무균수 장치 Medical water sterilizers
		A68000 치과용 진료 장치 및 의자 Dental unit and chair
		A88000 이비인후과용 진료장치 및 의자 Treatment table for Ear, Nose and Throat
		A89000 안과용 진료 장치 및 의자 Ophthalmic instrument table and chair
2	수술용 장치	A06000 마취기 Anesthesia apparatus
		A15500 레이저 장해 방어용 기구 Laser protective device
		A35000 전기 수술장치 Electrosurgical device
		A36000 냉동 수술장치 Cryosurgery device
		A37000 레이저 진료기 Laser apparatus for medical use
		A39000 의료용 흡인기 Aspirators for medical use
		A40000 기흉기 및 기복기 Pneumothorax and Pnemoperitoneum apparatus
3	의료용 챔버	A08000 의료용 챔버 Medical chamber
		A34000 의료용 정온기 Thermostats for medical use
4	생명유지 장치	A07000 호흡보조기 Respiratory apparatus
		A10000 보육기 Neonatal incubator
5	내장기능 대용기	A09000 내장기능 대용기 Artificial internal organ apparatus
6	진단용 장치	A11000 진단용 엑스선 장치 Diagnostic X-ray system
		A12000 비전리 진단장치 Non-ionization diagnostic device
		A13000 방사선 진료장치 Radiologic device
		A15000 방사선 장해 방어용 기구 Radiation protective device
		A14000 의료용 필름 현상기 Film developer for medical use
		A87000 의료용 필름 판독장치 Film viewing devices for medical use
		B01000 방사선용품 Radiographic supplies

번호	품목군	해당 중분류 명
7	의료용 자극발생 기계기구	A16000 이학 진료용 기구 Physical devices for medical use
		A67000 정형 및 기능 회복용 기구 Medical device for orthopedics and restoration
		A82000 의료용 진동기 Vibrators
		A83000 개인용 전기자극기 Electric stimulator for medical use by personal
		A85000 의료용 자기 발생기 Magnetic induction apparatus for medical use
8	시술용 기계기구	A17000 심혈관용 기계 기구 Cardiovascular devices
		A18000 비뇨기과용 기계 기구 Urology devices
		A33000 조직 가공기 Tissue processing device
		A38000 결찰기 및 봉합기 Instruments for ligature and suture
9	환자 운반차	A19000 환자 운반차 Patient transport
10	생체현상 측정기기	A20000 청진기 Stethoscope
		A21000 체온 측정용 기구 Clinical thermometric system
		A23000 혈압검사 또는 맥파검사용 기기 Sphygmomanometers and sphygmographs
		A26000 내장기능 검사용 기기 Visceral function testing instruments
		A27000 호흡기능 검사용 기기 Respiratory function testing apparatus
		A28000 검안용 기기 Eye testing instruments
		A29000 청력 검사용 기기 Hearing testing instruments
		A30000 지각 및 신체진단용 기구 Perception and organs diagnostic devices
		A58000 의료용 소식자 Probe and Sound for medical use
		A64000 측정 및 유도용 기구 Measuring and introducing instrument
		B06000 시력표 및 색각검사표 Test chart for visual acuity and color blindness
11	체외진단용 기기	A22000 혈액검사용기기 Hematological testing apparatus
		A22500 유전자 분석 기구 DNA analyzer
		A24000 소변 또는 분변 분석 기기 Urine or excrement analyzers
		A25000 체액 분석기기 Body fluid testing apparatus
		A32000 의료용 원심 분리기 Centrifuge for medical use
		B10000 체외진단기기용 검사지 In Vitro Diagnostic Strip
12	의료용 경	A31000 의료용 경 Speculums for medical use

번호	품목군	해당 중분류 명
13	의료처치용 기계기구	A41000 의료용 칼 Knives for medical use
		A42000 의료용 가위 Scissors for medical use
		A43000 의료용 큐렛 Curettes for medical use
		A44000 의료용 클램프 Clamp for medical use
		A45000 의료용 집자 Forceps for medical use
		A46000 의료용 톱 Saw for medical use
		A47000 의료용 끌 Chisel for medical use
		A48000 의료용 박리자 Raspatories for medical use
		A49000 의료용 망치 Mallet for medical use
		A50000 의료용 줄 File for medical use
		A51000 의료용 레버 Lever for medical use
		A52000 의료용 올가미 Snare for medical use
		A55000 의료용 천자기 천착기 및 천공기 Puncturing, abrasion, perforating instrument for medical use
		A56000 개창 또는 개공용 기구 Wound retractors and speculums
		A59000 의료용 확장기 Dilator and expander for medical use
		A60000 의료용 도포기 Applicator for medical use
		A61000 혼합 및 분배용 기구 Dispenser and Mixing instrument
		A62000 의료용 충전기 Filling instruments for medical use
		A63000 의료용 누르개 Depressors for medical use
		A65000 의료용 세정기 Douche instruments for medical use
		A69000 치과용 엔진 Dental engine
A81000 의료용 흡입기 Inhalators for medical use		
C21000 치과 임플란트 시술기구 Implant instrument for dental use		
C24000 치과용 진단제 Agent for dental use		
14	주사기 및 주사침류	A53000 주사침 및 천자침 Needle for syringe and puncture
		A54000 주사기 Syringes
		A57000 의료용 취관 및 체액 유도관 Tube and Catheter for medical use
		A66000 채혈 또는 수혈 및 생체 검사용 기구 Blood donor or transfusion and biopsy set
		A79000 의약품 주입기 Infusion instruments
		A84000 침 또는 구용기구 Acupuncture and moxibustion apparatus
15	치과처치용 기계기구	A70000 치과용 브로치 Broaches for dental use
		A71000 치과용 탐침 Explorers for dental use
		A72000 치과용 방습기 Moisture-excluding instruments for dental use
		A73000 인상 채득 또는 교합용 기구 Impression taking and articulating instruments

번호	품목군	해당 중분류 명
		A74000 치과용 중합기 Vulcanizers and curing units for dental use
		A75000 치과용 주조기 Casting machine for dental use
16	시력보정용 렌즈	A76000 시력보정용 안경 Sight corrective spectacles
		A77000 눈 적용 렌즈 Ophthalmic lens
17	보청기	A78000 보청기 Hearing aid
18	의료용 물질 생성기	A86000 의료용 물질 생성기 Medicinal substance-producing equipment
19	체내삽입용 의료용품	B02000 봉합사 및 결찰사 Suture and ligature
		B03000 정형용품 Orthopedic materials
		C18000 악안면 성형용 재료 Maxillofacial implant
		C19000 악골 치아 고정장치 Maxillary bone fixation material
		C20000 치과용 임플란트 시스템 Endosseous implant system
20	인체조직 또는 기능 대체품	B04000 인체조직 또는 기능 대체품 Human tissue and organ substitute
		C22000 치과용 골이식재 Bone graft material
		C23000 치주 조직재생 유도재 Intra oral tissue regeneration barrier
21	체외용 의료용품	A80000 헤르니아 치료용 기구 Hernia supporters
		B05000 부목 Splints
		B07000 외과용품 Surgical supplies
22	피임용구	B08000 콘돔 Condom
		B09000 피임용구 Contraceptive device
23	치과용 합금	C01000 치과 가공용 합금 Alloy, foil
		C02000 치과 주조용 합금 Alloy, casting
		C03000 메탈 세라믹 합금 Alloy, metal-ceramic
		C04000 납착용 합금 Alloy, soldering
		C05000 가공용 합금 Alloy, artificial
24	치과처치용 재료	C06000 직접 수복재료 Filling material for dental use
		C07000 심미 치관재료 Crown & bridge material for dental use
		C08000 의치재료 Artificial teeth material
		C09000 의치상 재료 Denture material
		C10000 근관 치료재 Endodontic material for root canal
		C11000 치과 접착용 시멘트 Cement for dental use
		C12000 치과용 접착제 Adhesive for dental use
		C13000 치과용 인상재료 Impression material for dental use

번호	품목군	해당 중분류 명
		C14000 치과용 왁스 Wax for dental use
		C15000 모형재 및 매몰재 Modeling & investment material
		C16000 예방 치과재료 Protection material for dental use
		C17000 치과 교정재료 Orthodontic material
		C25000 보철물 분리재료 Separating material for prosthesis
		C26000 기타 보철재료 Material for prosthesis
		C27000 기타 보존재료 Retentive material for dental use
25	체외진단 의료기기용 시약류	D10000 혈액 검사용 체외진단분석기용 시약 Blood analyzing products for in vitro diagnosis
		D10500 유전자 체외진단분석기용 시약 Gene analyzing products for in vitro diagnosis
		D20000 소변 또는 분변 체외진단분석기용 시약 Urine or excrement analyzing products for in vitro diagnosis
		D25000 체액 체외진단분석기용 시약 Body fluid analyzing products for in vitro diagnosis

[별표 4]

의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정표시 기준
(제10조 관련)

가. 적합인정 표시 도안

1) 도안



2) 크기 비율 : 가로 * 세로 = 1 * 0.83

3) 색상 코드 : 팬텀칼라 2736CVC

나. 표시 방법 및 기준

- 1) 적합인정 표시는 가목의 크기와 색상을 기본으로 하여, 제품의 특성과 포장 재질 등에 적합하게 다양한 크기(비율은 동일하여야 함)와 색상을 적용하여 사용할 수 있되, 표시 디자인을 변경해서는 아니된다.
- 2) 가목의 적합인정 표시 방법은 「의료기기법」 제20조 내지 제22조에 따른 기재사항에 준하여 해당 제품의 용기, 외장, 외부포장 및 첨부문서 중 하나 또는 전부에 부착할 수 있다.

[별표 5]

의료기기 품질관리심사기관 평가기준(제12조 관련)

1. 적용대상

의료기기 품질관리심사기관으로 신규 지정을 받고자 하는 기관

2. 평가단 구성

식약청 담당 공무원 2인 이상으로 구성하고, 필요시 외부전문가를 포함할 수 있음

3. 평가요소

- 가. 의료기기 품질관리심사기관 관리운영기준에 대한 준수여부(90%)
- 나. 품질관리심사 업무 수행 능력(10%)

4. 지정기준

평가요소를 100점을 기준으로 절대평가를 실시하고 80점 이상인 경우 지정

5. 평가절차

평가단은 품질관리심사기관의 평가서, 근거 등을 검토·확인하여 평가 항목별로 배정된 점수를 부여함

6. 품질관리시험기관 지정 평가서

심사기관 요구사항 (배점)	평가항목	평가점수
1. 품질관리 심사 기관 요구사항 가. 일반사항(4점)	(1) 품질관리심사기관의 업무수행 방침, 절차 및 그 운영은 공정하여야 한다. (2) 품질관리심사기관은 모든 신청자가 이용할 수 있도록 하여야 하며 부당한 금전적 또는 그 밖의 조건을 부과하여서는 아니 된다. (3) 품질관리심사기관은 식품의약품안전청장이 정한 업무를 수행하여야 한다. (4) 신청자의 품질관리기준에 대한 적합성평가기준은 의료기기 제조 및 품질관리기준에 따른다. 이 기준에 대하여 별도의 해석이 필요한 경우 식품의약품안전청장의 승인을 받아야 한다.	
나. 조직구조(6점)	품질관리심사기관의 조직구조는 심사활동에 대한 신뢰성을 제공할 수 있어야 하며 다음의 요건을 만족하여야 한다. (1) 품질관리심사기관은 심사업무를 수행함에 있어 독립성과 공정성이 보장되어야 하며 결정사항에 대하여 책임을 가져야 한다. (2) 품질관리심사기관의 장은 다음의 업무에 대해 총괄적 책임을 가진 운영책임자 또는 위원회를 지정하여야 한다. (가) 이 기준에 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 계속적인 수행이 곤란한 경우에 대비한 방침과 절차를 명확히 규정하고 있어야 하고, 운영 및 활동으로 발생한 배상책임 등의 채무를 위한 수단이나 협정을 보유하여야 한다. (5) 품질관리심사기관의 안정적인 운영에 필요한 재원 및 자원을 갖추어야 하며 심사업무를 수행하는데 필요한 전문적인 지식과 경험이 있는 직원으로 구성된 독립된 조직을 갖추어야 한다. (6) 심사업무를 수행하는 조직의 직원들은 심사의 전문성, 공정성 및 독립성을 저해하는 다른 업무를 수행하여서는 아니 된다. (7) 심사업무관련 운영능력에 대한 신뢰성이 보장될 수 있도록 다목적 품질경영시스템을 갖추어야 한다.	

심사기관 요구사항 (배점)	평가항목	평가점수
	<p>(8) 품질관리심사기관의 활동은 심사의 기밀성, 객관성 또는 공정성에 영향을 미치지 않도록 보장되어야 하며, 신청자에게 직접 또는 간접적으로 다음 사항을 제안 또는 홍보하여서는 아니 된다.</p> <p>(가) 적합인정 또는 유지를 위한 자문서비스 제공</p> <p>(나) 특정기관의 자문을 받도록 권고 또는 알선</p> <p>(다) 품질관리체계의 설계, 실행 또는 유지에 관한 자문서비스</p> <p>(라) 특정기관의 자문을 받을 경우 비용의 경감, 시간절감 등의 혜택이 있음을 제의 또는 정보 제공</p> <p>(9) 운영책임자와 품질관리심사기관의 모든 직원들은 심사과정 및 심사결과 등에 영향을 미치거나 미칠 수 있는 상업적, 재정적 또는 기타 압력에 영향을 받지 않음이 보장되어야 한다.</p>	
다. 품질경영시스템 (10점)	<p>(1) 품질관리심사기관의 장은 품질목표와 실천의지를 포함한 품질방침을 정하여 문서화하여야 하며 조직의 모든 계층에서 품질방침을 이해하고 시행할 수 있도록 유지·관리하여야 한다.</p> <p>(2) 품질관리심사기관의 장은 이 기준에 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.</p> <p>(가) 이 기준에 따른 품질경영시스템의 확립, 실시 및 유지</p> <p>(나) 품질경영시스템 검토 및 개선을 위하여 운영실적을 품질관리심사기관의 장에게 보고</p> <p>(3) 품질경영시스템은 품질매뉴얼, 관련 절차서, 지침서 등의 형태로 문서화되어야 하며 품질매뉴얼에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.</p> <p>(가) 품질방침</p> <p>(나) 품질관리심사기관의 법적 지위에 관한 사항</p> <p>(다) 심사업무에 영향을 미치는 운영책임자 및 소속직원의 자격, 경험 및 권한</p> <p>(라) 품질관리심사기관의 장을 중심으로 한 권한, 책임 및 업무분담의 계통을 나타내는 조직도(이 조직도에는 심사책임자와 적합인정 결정책임자와의 관계가 나타나야 한다)</p> <p>(마) 품질관리심사기관의 조직에 관한 사항(이 경우 나목의 (2)에 규정된 운영책임자 또는 위원회에 대한 세부사항, 구성, 업무분담 및 운영규정을 포함한다)</p> <p>(바) 내부감사 및 품질경영시스템 검토를 실시하기 위한 방침 및 절차</p> <p>(사) 문서관리를 포함한 업무처리 절차</p> <p>(아) 심사업무에 관한 운영·기능상 업무담당자의 책임과 권한</p> <p>(자) 품질심사원을 포함한 품질관리심사기관 소속 직원에 대한 교육·훈련 계획</p> <p>(차) 심사후 부적합에 대한 처리절차 및 취해진 시정조치의 유효성을 보증하는 절차</p> <p>(카) 그 밖에 적합인정서의 발급, 신청자의 품질관리기준 적합성평가, 사후관리 등 심사업무 실시에 필요한 방침과 절차</p> <p>(타) 이의제기, 불만 및 분쟁의 처리를 위한 방침과 절차</p>	

심사기관 요구사항 (배점)	평가항목	평가점수
라. 적합인정의 승인에 관한 요건 (4점)	<p>(1) 품질관리심사기관의 장은 적합인정의 승인 조건을 규정하여야 하며 신청자가 적합성에 영향을 미칠 수 있는 정도로 품질관리체계를 변경하는 경우 이를 품질관리심사기관에 통보하도록 한다.</p> <p>(2) 품질관리심사기관은 최초심사, 정기갱신심사 등 심사업무에 대한 절차를 갖추어야 한다.</p>	
마. 내부감사 및 품질경영시스템 검토(8점)	<p>(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.</p> <p>(가) 감사대상 조직의 직원 및 품질관리심사기관의 장에게 감사 결과 통보 및 보고</p> <p>(나) 시의 적절한 방법으로 시정조치를 실시</p> <p>(다) 감사 및 시정조치 결과의 기록·유지</p> <p>(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.</p>	
바. 문서화(8점)	<p>(1) 품질관리심사기관의 장은 다음의 사항을 문서로 작성·관리하여야 한다.</p> <p>(가) 심사업무의 수행근거</p> <p>(나) 적합인정의 승인 등의 기준과 절차</p> <p>(다) 심사지침 등을 포함한 지침 및 절차</p> <p>(라) 심사수수료에 관한 사항</p> <p>(마) 이의제기, 불만 및 분쟁의 처리절차</p> <p>(바) 적합인정을 받은 업체 목록</p> <p>(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 발행 전에 타당성을 검토하고 승인하여야 한다.</p>	
사. 기록(4점)	<p>(1) 품질관리심사기관의 장은 심사업무 관련서류를 5년간 보관하여야 하며, 적절한 보존을 위한 방침과 절차를 갖추어야 한다.</p> <p>(2) 심사관련 서류는 식별이 가능하게 유지 관리되어야 하며, 보안이 유지된 상태로 안전하게 보관되어야 한다.</p>	
아. 비밀유지(4점)	<p>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.</p>	

심사기관 요구사항 (배점)	평가항목	평가점수
2. 품질관리심사 기관의 직원 및 심사단 구성 가. 일반사항(10점)	<p>(1) 심사업무를 수행하는 조직의 직원은 해당 직무에 필요한 능력이 있어야 하고, 그 조직은 최소한 선임품질심사원 1인과 2인 이상의 품질심사원을 확보하여야 한다.</p> <p>(2) 심사업무를 수행하는 직원의 자격, 교육훈련 및 경력에 대한 기록과 각자의 직무와 책임을 명확하게 기술한 지침서를 최신상태로 유지·관리하고 있어야 한다.</p>	
나. 품질심사원 및 기술전문가의 자격기준(10점)	<p>(1) 품질심사원은 대학 또는 동등이상의 학교를 졸업한 자로서 다음의 1에 해당되어야 한다.</p> <p>(가) 품질경영체제 인증심사원</p> <p>(나) 품질경영체제 심사원보 자격을 취득하고 의료기기 품질관리 분야에 1년 이상 종사한 자</p> <p>(다) 산업표준화법시행규칙 제6조의 규정에 의한 의료기기분야의 인증심사원</p> <p>(2) 기술전문가는 품질심사원 자격기준을 만족할 필요는 없으나 다음의 어느 하나에 해당되어야 한다.</p> <p>(가) 연구기관, 공공기관 및 단체 또는 기업체 등에서 의료기기 분야의 관련 업무를 10년 이상 직접 연구·기획하였거나 시행한 자</p> <p>(나) 의료기기분야의 기술사 또는 박사학위 소지자</p>	
다. 심사단의 구성(2점)	<p>(1) 심사단은 식약청장이 정하는 바에 따라 편성되어야 한다. 다만, 필요한 경우 심사 대상 의료기기 관련 기술전문가를 심사단에 포함시킬 수 있으며, 기술전문가는 심사원의 감독 하에 심사단에 자문할 수 있다</p> <p>(2) 심사단은 적용되는 관련 법령, 심사기준 및 요건 등에 대한 지식과 의료기기의 품질관리에 충분한 다음과 같은 경험과 능력을 갖추고 있어야 하며, 서면 및 구두로 의사를 효과적으로 전달할 수 있어야 한다.</p> <p>(가) 신청자의 품질관리기준 평가 및 그 이행의 효율성 결정</p> <p>(나) 신청자의 품질관리기준 평가에 적용되는 특정 규격 기준 등의 이해</p> <p>(다) 심사 대상 의료기기와 관련된 의도된 용도 및 위험성 평가</p> <p>(라) 설계, 제조공정 및 관련 기술 등의 평가</p>	
라. 품질심사원 및 기술전문가에 관한 기록(6점)	<p>(1) 품질관리심사기관의 장은 품질심사원 및 기술전문가에 대하여 다음의 사항에 대한 기록을 최신 상태로 유지·관리하여야 한다.</p> <p>(가) 성명 및 주소</p> <p>(나) 직급 및 직위</p> <p>(다) 학력 및 전문기술자격 입증자료</p> <p>(라) 심사업무범위 및 부여근거, 실무경험과 교육훈련</p> <p>(마) 최근의 자격갱신일자</p> <p>(바) 신청자에 대하여 지문서비스를 제공하지 않겠다는 내용의 서약서</p> <p>(2) 품질관리심사기관의 장은 품질심사원 및 기술전문가가 이 기준의 요구사항을 충족시키고 있음을 확인할 수 있는 기록을 유지·관리하여야 한다.</p>	

심사기관 요구사항 (배점)	평가항목	평가점수
3. 심사업무 절차 가. 심사준비(4점)	<p>(1) 품질관리심사기관은 신청자가 제출한 '의료기기 품질관리기준 적합인정 신청서와 구비서류 등을 평가하고, 심사를 수행할 심사원 및 필요한 경우 심사대상 의료기기 관련 기술전문가를 선정하여야 한다.</p> <p>(2) 품질관리심사기관은 특정 심사원 및 기술전문가의 선정에 있어 신청자의 이의제기 가능성을 고려한 예고기간을 두고, 심사를 수행할 심사원 및 기술전문가의 명단을 신청자에게 통보하여야 한다.</p> <p>(3) 품질관리심사기관은 심사계획 및 일정 등을 신청자와 협의하여야 한다.</p> <p>(4) 심사단은 현장심사의 준비를 위하여 구비서류와 관련 규정 등을 검토하여야 하고, 그 취급에 적절한 기밀을 유지하여야 한다.</p> <p>(5) 품질관리심사기관은 신청자로부터 제공받은 모든 서류 및 정보 등을 심사단에 제공하여야 한다.</p>	
나. 심사(3점)	<p>(1) 심사단은 품질관리기준과 관련된 모든 요구사항에 근거하여 신청자의 품질관리체계 모든 단계에서 발취한 문서와 기록을 검토하여야 하며, 발취한 문서와 기록은 의료기기의 의도된 사용과 관련된 위험성, 제조기술의 복잡성, 제조되는 의료기기의 범위 및 판매 후 사후관리에 유용한 자료를 반영하여야 한다.</p> <p>(2) 심사단은 면담, 문서조사 및 관련 영역에서 활동 및 상태의 관찰을 통하여 객관적 증거를 수집하고 검증하여야 한다.</p> <p>(3) 지적사항은 다음과 같이 기록하여야 한다. (가) 명확하고 간결한 표현 (나) 객관적 증거로 입증 (다) 충족되지 못한 특정 요구사항을 표시</p> <p>(4) 심사단(기술전문가 포함)은 심사과정을 통하여 신청자에게 자문을 하여서는 아니 된다.</p>	
다. 심사결과의 알림(3점)	<p>(1) 심사단은 심사현장을 떠나기 전에 신청자의 경영진 및 관련 책임자 등과 회의를 가져야 하며, 그 회의에서 신청자의 품질관리 기준 평가결과를 알리고, 심사단이 발견한 지적사항 및 그 근거에 대하여 신청자에게 질문 기회를 부여하여야 하며, 발견된 지적사항에 대하여 경영진의 동의가 있어야 한다.</p> <p>(2) 심사단은 신청자의 품질관리기준 적합성 평가에 대한 결과 보고서를 품질관리심사기관에 제출하여야 한다.</p> <p>(3) 품질관리심사기관은 결과보고서에 따라 신청자에게 '의료기기 품질관리기준 적합인정서' 또는 '보완요구서'를 송부하여야 하며, 보완요구서에는 신청자가 보완하여야 할 사항을 명시하여야 한다.</p>	
4. 이의, 불만 및 분쟁 처리절차(4점)	<p>품질관리심사기관의 장은 신청자 또는 기타 관련자가 제기한 이의, 불만 및 분쟁을 처리하기 위한 절차를 규정하고 있어야 하며, 다음의 사항을 기록하여야 한다.</p> <p>(1) 심사업무에 대한 모든 이의, 불만, 분쟁 및 그에 대한 처리 (2) 적절한 시정 및 예방조치 (3) 취해진 시정조치의 문서화 및 유효성 평가</p>	
5. 품질관리심사 업무 능력(10점)	<p>품질관리심사기관으로서 품질관리심사 경력, 수행분야, 운영능력, 의료기기분야 업무 경력 등이 있어야 한다.</p>	

[별표 6]

의료기기 품질관리심사기관 관리운영기준(제13조 관련)

1. 품질관리심사기관에 대한 요구사항

가. 일반사항

- (1) 품질관리심사기관의 업무수행 방침, 절차 및 그 운영은 공정하여야 한다.
- (2) 품질관리심사기관은 모든 품질관리심사 신청자(이하 “신청자”라 한다)가 이용할 수 있도록 하여야 하며 부당한 금전적 또는 그 밖의 조건을 부과하여서는 아니 된다.
- (3) 품질관리심사기관은 식품의약품안전청장이 정한 업무를 수행하여야 한다.
- (4) 신청자의 품질관리기준에 대한 적합성평가는 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따른다. 이 기준에 대하여 별도의 해석이 필요한 경우 식약청장의 승인을 받아야 한다.

나. 조직구조

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

- (1) 품질관리심사기관은 품질관리심사 등의 업무를 수행함에 있어 독립성과 공정성이 보장되어야 하며 결정사항에 대하여 책임을 가져야 한다.
- (2) 품질관리심사기관의 장은 다음의 업무에 대해 총괄적 책임을 가진 운영책임자 또는 위원회를 지정하여야 한다.
 - (가) 이 기준에 따른 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 계속적인 수행이 곤란한 경우에 대비한 방침과 절차를 명확히 규정하고 있어야 하고, 운영 및 활동으로 발생한 배상책임 등의 책무를 위한 수단이나 협정을 보유하여야 한다.
- (5) 품질관리심사기관의 안정적인 운영에 필요한 재원 및 자원을 갖추어야 하며 심사업무를 수행하는데 필요한 전문적인 지식과 경험이 있는 직원으로 구성된 독립된 조직을 갖추어야 한다.
- (6) 심사업무를 수행하는 조직의 직원들은 심사의 전문성, 공정성 및 독립성을 저해하는 다른 업무를 수행하여서는 아니 된다.
- (7) 심사업무관련 운영능력에 대한 신뢰성이 보장될 수 있도록 다목적 품질경영시스템을 갖추어야 한다.
- (8) 품질관리심사기관의 활동은 심사의 기밀성, 객관성 또는 공정성에 영향을 미치지 않도록 보장되어야 하며, 신청자에게 직접 또는 간접적으로 다음 사항을 제안 또는 홍보하여서는 아니된다.
 - (가) 적합인정 또는 유지를 위한 자문서비스 제공
 - (나) 특정기관의 자문을 받도록 권고 또는 알선
 - (다) 품질관리체계의 설계, 실행 또는 유지에 관한 자문서비스
 - (라) 특정기관의 자문을 받을 경우 비용의 경감, 시간절감 등의 혜택이 있음을 제의 또는 정보 제공
- (9) 운영책임자와 품질관리심사기관의 모든 직원들은 심사과정 및 심사결과 등에 영향을 미치거나 미칠 수 있는 상업적, 재정적

또는 기타 압력에 영향을 받지 않음이 보장되어야 한다.

다. 품질경영시스템

- (1) 품질관리심사기관의 장은 품질목표와 실천의지를 포함한 품질 방침을 정하여 문서화하여야 하며 조직의 모든 계층에서 품질방침을 이해하고 시행할 수 있도록 유지·관리하여야 한다.
- (2) 품질관리심사기관의 장은 이 기준에 따라 수행할 업무의 종류 및 업무량에 적절한 품질경영시스템을 갖추어 문서화하여야 하며 이를 품질관리심사기관의 직원들이 활용할 수 있도록 하여야 한다. 품질관리심사기관의 장은 문서화된 품질매뉴얼, 절차서 및 지침서 등이 효과적으로 실시되고 있음을 입증하여야 하며 다음의 사항에 대하여 권한을 갖는 품질경영책임자를 지정하여야 한다.
 - (가) 이 기준에 따른 품질경영시스템의 확립, 실시 및 유지
 - (나) 품질경영시스템 검토 및 개선을 위하여 운영실적을 품질관리심사기관의 장에게 보고
- (3) 품질경영시스템은 품질매뉴얼, 관련 절차서, 지침서 등의 형태로 문서화되어야 하며 품질매뉴얼에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.
 - (가) 품질방침
 - (나) 품질관리심사기관의 법적 지위에 관한 사항
 - (다) 심사업무에 영향을 미치는 운영책임자 및 소속직원의 자격, 경험 및 권한
 - (라) 품질관리심사기관의 장을 중심으로 한 권한, 책임 및 업무 분담의 계통을 나타내는 조직도(이 조직도에는 심사책임자와 적합인정 결정책임자와의 관계가 나타나야 한다)
 - (마) 품질관리심사기관의 조직에 관한 사항(이 경우 나목의 (2)에 따른 운영책임자 또는 위원회에 대한 세부사항, 구성, 업무분

담 및 운영규정을 포함한다)

- (바) 내부감사 및 품질경영시스템 검토를 실시하기 위한 방침 및 절차
- (사) 문서관리를 포함한 업무처리 절차
- (아) 심사업무에 관한 운영·기능상 업무담당자의 책임과 권한
- (자) 품질심사원을 포함한 품질관리심사기관 소속 직원에 대한 교육·훈련 계획
- (차) 심사후 부적합에 대한 처리절차 및 취해진 시정조치의 유효성을 보증하는 절차
- (카) 그 밖에 적합인정서의 발급, 신청자의 품질관리기준 적합성 평가, 사후관리 등 심사업무 실시에 필요한 방침과 절차
- (타) 이의제기, 불만 및 분쟁의 처리를 위한 방침과 절차

라. 적합인정의 승인에 관한 조건

- (1) 품질관리심사기관의 장은 적합인정의 승인 조건을 규정하여야 하며 신청자가 적합성에 영향을 미칠 수 있는 정도로 품질관리 체계를 변경하는 경우 이를 품질관리심사기관에 통보하도록 한다.
- (2) 품질관리심사기관은 최초심사, 정기갱신심사 등 심사업무에 대한 절차를 갖춰야 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 감사 결과 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 수행근거

(나) 적합인정의 승인 등의 기준과 절차

(다) 심사지침 등을 포함한 지침 및 절차

(라) 심사수수료에 관한 사항

(마) 이의제기, 불만 및 분쟁의 처리절차

(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 발행 전에 타당성을 검토하고 승인하여야 한다.

사. 기록

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

- (2) 심사관련 서류는 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 아니 된다.

2. 품질관리심사기관의 직원 및 심사단의 구성

가. 일반사항

- (1) 심사업무를 수행하는 조직의 직원은 해당 직무에 필요한 능력이 있어야 하고, 그 조직은 최소한 선임품질심사원 1인과 2인 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 인증심사원
 - (나) 품질경영체제 심사원보 자격을 취득하고 의료기기 품질관리 (GMP 심사, 시험검사, 기술문서심사 등)분야에 1년 이상 종사한 자
 - (다) 산업표준화법시행규칙 제15조에 따른 의료기기분야의 인증심사원
- (2) 기술전문가는 품질심사원 자격기준을 만족할 필요는 없으나 다음의 어느 하나에 해당되어야 한다.
 - (가) 연구기관, 공공기관 및 단체 또는 기업체 등에서 의료기기 분야의 관련 업무를 10년 이상 직접 연구·기획하였거나 시

행한 자

(나) 의료기기분야의 기술사 또는 박사학위 소지자

다. 심사단의 구성

(1) 심사단은 식약청장이 정하는 바에 따라 편성하여야 한다. 다만, 필요한 경우 심사 대상 의료기기 관련 기술전문가를 심사단에 포함시킬 수 있으며, 기술전문가는 품질심사원의 감독하에 심사단에 자문할 수 있다.

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

(가) 신청자의 품질관리기준 평가 및 그 이행의 효율성 결정

(나) 신청자의 품질관리기준 평가에 적용되는 특정 규격, 기준 등의 이해

(다) 심사 대상 의료기기와 관련된 의도된 용도 및 위험성 평가

(라) 설계, 제조공정 및 관련 기술 등의 평가

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

(바) 신청자에 대하여 자문서비스를 제공하지 않겠다는 내용의 서약서

(2) 품질관리심사기관의 장은 품질심사원 및 기술전문가가 이 기준

의 요구사항을 충족시키고 있음을 확인할 수 있는 기록을 유지·관리하여야 한다.

3. 심사업무 절차

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

가. 심사준비

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

나. 심사

- (1) 심사단은 품질관리기준과 관련된 모든 요구사항에 근거하여 신청자의 품질관리체계 모든 단계에서 발췌한 문서와 기록을 검토하여야 하며, 발췌한 문서와 기록은 의료기기의 의도된 사용과 관련된 위험성, 제조기술의 복잡성, 제조되는 의료기기의 범위 및 판매 후 사후관리에 유용한 자료를 반영하여야 한다.
- (2) 심사단은 면담, 문서조사 및 관련 영역에서 활동 및 상태의 관찰을 통하여 객관적 증거를 수집하고 검증하여야 한다.

- (3) 지적사항은 다음과 같이 기록하여야 한다.
 - (가) 명확하고 간결한 표현
 - (나) 객관적 증거로 입증
 - (다) 충족되지 못한 특정 요구사항을 표시
- (4) 심사단(기술전문가 포함)은 심사과정을 통하여 신청자에게 자문을 하여서는 아니 된다.

다. 심사결과의 알림

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

4. 이의, 불만 및 분쟁 처리절차

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

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

(뒤쪽)

외국제조소 총괄표												
외국제조소에 관한 정보						제조품목에 관한 사항						비고
제조소 명칭	소재지	대표자 성명	본사 주소	인정 번호	인정 일자	품목별	소분류 번호	제품명	허가 번호	허가 일자	등급	
제조소 A						품목a						대표 품목
						품목b						
						품목c						
제조소 B						품목d						대표 품목
						품목e						
						품목f						
제조소 C						품목g						대표 품목
						품목h						
						품목i						

※ 외국제조원에 대하여 일괄신청할 경우에 한하여 작성할 것

인정번호(No.) :

**의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서
(Certificate of GMP)**



- 업체명/허가번호
(Company name of Applicant / License No.)
- 대표자 (Representative)
- 업체 소재지 (Company address of Applicant)
- 제조소명 (Name of Manufacturer)
- 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)
- 품목군 및 등급 : 붙임 참조
(Category and Classification of Product(s) : See attached list)

의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합함을 인정합니다.
(We hereby certify that the above manufacturer complies with Korea Good Manufacturing Practices of Medical Devices for the product(s) listed above.)

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

(지방)식 품 의 약 품 안 전 청 장

인

품 질 관 리 심 사 기 관 장

인

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

(뒤쪽)

변경 및 처분사항 (Changes and Administrative measures)	
일 자(Date)	내 용(Description)

[붙임]

연번 (No.)	품 목 군 (Name of Category)	품 목 명[등급] (Name of Product [Classification])	비고 (Remarks)

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

의료기기 품질관리심사 결과보고서

품질관리 심사기관명					
소재지	(☎) (FAX)				
심사기간	. . . ~ . . . (월)				
심사실적	구 분	계	적합	보완	부적합
	최초	제조			
		수입			
	정기	제조			
		수입			
	추가· 변경	제조			
		수입			
계					
<p>「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제14조에 따라 위와 같이 의료기기 품질관리 심사결과를 보고합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">○○○품질관리심사기관장 직인</p>					
<p>※ 붙임 : 의료기기 품질관리심사결과 세부목록 1부</p>					

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

