

식품의약품안전처 공고 제2018 - 409호

의료기기 제조 및 품질관리 기준
일부개정고시(안) 행정예고

2018. 10. .

식품의약품안전처 공고 제2018-409호

「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식품의약품안전처 고시 제 2016-156호, 2016.12.30.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 행정절차법 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2018년 10월 1일

식품의약품안전처장

의료기기 제조 및 품질관리 기준 일부 개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

의료기기 품질관리국제기준(ISO 13485) 개정사항을 반영하여 ‘의료기기 적합성인정등 심사기준’을 국제조화하고, 서류검토만 하는 심사의 제출서류 추가 및 서류검토 실시 기준 합리화로 품질관리 사각지대를 해소하며, 용어의 정의를 재정비하고, 적합인정서 발급 및 관리업무를 개선하는 등을 통해 GMP 운영 제도 개선

2. 주요내용

가. 의료기기 적합성인정등 심사기준 국제조화(안 제5조, 별표2 및 별표2의2)

품질관리국제기준 개정(ISO 13485:2016) 사항을 반영하여 ‘[별표2]의료기기 적합성인정 등 심사기준’을 신설하고, 기존 ‘[별표2]’를 ‘[별표2의2]’으로 변경하여, 심사의 기준에 이를 적용하여 심사 기준 국제조화 추진

나. 서류검토 실시 기준 개선(안 제6조제2항, 안 제7조제2항, 안 제7조제6항)

제조외자가 2개 이상의 제조자를 보유한 경우에도, 최초심사에 해당하는 제조자는 현장조사를 받도록 개선

다. 위해우려제조소 정의 명확화(안 제6조제3항, 별표1의5호)

위해우려제조소 정의를 명확하게 규정하여, 위해우려제조소 판단 기준 개선

라. 서류검토 자료 개선(안 제7조)

서류검토만 실시하는 심사에 해당하는 경우, 조직도, 품질문서 관리 개요, [별표2] 또는 [별표2의2] 기준 점검표, 적합선언문, 생산 및 서비스 제공 프로세스 유효성 확인 자료, 모니터링 및 측정 장비의 관리 요약 자료 등 6종의 자료를 추가 제출토록 하여, 서류심사 수준을 제고할 수 있도록 개선

마. 심사절차 개선(안 제8조)

심사 신청 시 구비서류에 보완이 필요할 경우 적용하는 행정절차를 「행정 절차법」을 반영하여 구체화하고, 현장조사 기간 중 천재지변 발생, 심사 자료 제공 거부 등의 사유로 인한 심사중단 절차 및 이후 심사 재개 절차를 마련하고, 2등급 의료기기의 심사기관 단독심사일 경우 심사 행정 처리 절차를 개선

바. 용어의 정의 재정비(안 별표1)

미사용 용어 삭제, 중복되거나 의미가 명확하지 않은 용어 수정 및 [별표2의2] 신설에 따른 신규 용어 추가

사. 심사신청서 및 결과보고서 양식 개선(안 별표2, 별지1호서식)

심사신청서에 제조소 정보 상세 기재 및 공정 흐름도 등을 기재하고, 결과보고서에 [별표2] 또는 [별표2의2]를 표시하는 등 양식 개선

아. 적합인정서 발급 및 관리 개선(안 별표5)

1등급 의료기기 및 수출용 의료기기에 대한 적합인정서 발급과 적합인정서 재발급일 경우, 적합인정서 관리 번호 부여 방법 개선

3. 의견 제출

「의료기기 제조 및 품질관리 기준 일부 개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2018년 11월 29일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(참조 : 의료기기관리과, 우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 전화 043-719-3804, 팩스 043-719-3800, 전자우편: jjjo@korea.kr)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

의료기기 제조 및 품질관리 기준 일부개정고시안

의료기기 제조 및 품질관리 기준 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 “제10조제7항”을 “제10조제2항”으로, “제28조”를 “제28조, 제45조”로 한다.

제5조제1항 중 “별표2”를 “별표2 또는 별표2의2”로 하고, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 중 “별표 2”를 “별표2 또는 별표2의2”로 하며, 같은 항 제1호 각 목 외의 부분 중 “7.1, 7.3, 7.4.3, 7.5, 7.6, 8.2.4.1, 8.3 적용”을 “적용”으로 하고, 같은 호에 각 목을 다음과 같이 신설한다.

가. 별표2 : 7.1, 7.3, 7.4.3, 7.5, 7.6, 8.2.6, 8.3

나. 별표2의2 : 7.1, 7.3, 7.4.3, 7.5, 7.6, 8.2.4.1, 8.3

제5조제2항제2호를 다음과 같이 한다.

2. 제4조제1항제3호에 따른 변경심사의 경우 적용

가. 별표2 : 4.1, 4.2, 6.1, 6.3, 6.4, 7.5, 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.6, 8.3, 8.5

나. 별표2의2 : 4.1, 4.2, 6.1, 6.3, 6.4, 7.5, 7.6, 8.2.4, 8.3, 8.5

제5조제2항제3호를 삭제하고, 같은 항 제4호를 제3호로 하며, 같은 호 각 목 외의 부분 전단 중 “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 적”을 “적용”으로 하고, 같은 호 각 목 외의 부분 후단을 삭제하며, 같은 호에 각 목을 다음과 같이 신설한다.

가. 별표2 : 4.1, 4.2, 5.5, 6.4, 7.1, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.6, 8.3, 8.5

나. 별표2의2 : 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

제6조제1항 중 “심사는 제조소”를 “심사는 지방식품의약품안전청장(이하 “지방 식약청장”이라 한다) 및 품질관리심사기관의 장이 합동으로 제조소”로, “에도”를 “일 경우에도”으로 하고, 같은 조 제2항제5호를 삭제하며, 같은 조 제3항제2호를 다음과 같이 한다.

2. 위해우려제조소로 판단되는 경우

제6조제4항제4호 중 “변경되거나”를 “변경되는 경우 또는 다른 품목군의 임상 시험용 의료기기를 추가하는 경우 또는”으로 하고, 같은 항 제5호 중 “제5조 제2항제4호”를 “제5조제2항제3호”로 하며, 같은 조 제5항 중 “제3항까지”를 “제4항까지”로, “심사는”을 “심사 의 주체 및 방법은”으로 하고, 같은 조 제7항 중 “제5항”을 “제6항”으로, “지방식품의약품안전청장에게 제출하여야”를 “지방 식약청장에게 제출하여야”로 한다.

제7조제1항제2호자목 중 “해당”을 “대표”로, “포함한다) 다만, 신청품목이 2개 이상의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목의 제품표준서”를 “포함한다)”로 하고, 같은 호 차목을 삭제하며, 같은 호 카목을 차목으로 하고, 같은 호에 카목을 다음과 같이 신설한다.

카. 해당 제조소의 조직도

제7조제1항제2호차목(종전의 카목) 중 “설치”를 “대표 품목이 설치”로 하고, 같은 호에 타목부터 하목까지, 거목 및 너목을 각각 다음과 같이 신설한다.

타. 품질문서 관리 개요(문서명 및 최신 개정 상태를 식별할 수 있는 정보를 포함한다)

파. 제조소의 별표2 또는 별표2의2의 기준 점검표

하. 제조소의 별표2 또는 별표2의2의 기준 적합선언문

거. 대표 품목의 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인 요약 자료

너. 대표 품목의 모니터링 및 측정 장비의 관리 요약 자료

제7조제2항 각 호 외의 부분을 다음과 같이 한다.

제1항제2호 자목, 차목, 거목 및 너목에 해당하는 대표 품목의 제출자료는 다음 각 호에 해당되는 품목의 자료여야 한다.

제7조제2항제1호 및 제2호를 각각 다음과 같이 한다.

1. 신청품목이 2개 이상의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목

2. 제1호에도 불구하고 제4조제2항따른 정기심사일 경우, 심사대상 품목 중 해당 제조소의 최상위 등급으로서 생산·수입실적이 가장 많은 품목

제7조제2항에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

3. 제1호에도 불구하고 제4조제3항에 따른 변경심사일 경우, 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목으로서 생산·수입실적이 가장 많은 품목

제7조제3항 전단 중 “정기심사를 신청”을 “별지 1호 서식의 신청서에 제1항제1호 및 제2호의 자료를 첨부하여 품질관리심사기관의 장에게 정기심사를 신청”으로 하고, 같은 조 제5항 각 호 외의 부분을 다음과 같이 한다.

제4항에 따라 정기심사 일괄신청을 하고자 하는 사람은 제3항에 따른 자료와 별지 제1호 서식의 제조소 총괄표를 작성하여 품질관리심사기관의 장에게 제출하여야 한다.

제7조제5항제1호 및 제2호를 각각 삭제하고, 같은 조 제6항 각 호 외의 부분 중 “제5항에 따라 정기심사”를 “제6조제2항제3호에 해당되어 다른 제조·수입업자가 해당 제조소에 대하여 이 기준에 따른 유효한 적합인정서를 보유한 경우, 별지 제1호 서식의 신청서에 제1항에 따른”으로, “해당하는 경우에는 각 목에 해당되는”을 “해당되는”으로 하며, 같은 항 제1호 각 목 외의 부분을 다음과 같이 한다.

의료기기 제조·수입업 허가증 사본 또는 의료기기 조건부 제조·수입업 허가증 사본(최초심사 또는 임상시험용 의료기기의 경우에는 제외한다) 제7조제6항제1호가목부터 다목까지를 각각 삭제하고, 같은 항 제2호를 다음과 같이 한다.

2. 제2항에 해당하는 품목의 제1항제2호 자목, 차목, 거목 및 너목의 자료 제7조제6항에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

3. 동일 제조소의 동일 시스템하에서 제조됨을 확인할 수 있는 자료 제7조제9항 중 “지방식품의약품안전청장(이하 “지방식약청장”이라 한다)”을 “지방식약청장”으로 하고, 같은 조에 제10항을 다음과 같이 신설한다.

⑩ 제6조제5항에 따른 현장조사 대상 제조소일 경우, 제1항제2호의 카목부터 너목까지의 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

제8조제1항 및 제2항을 각각 다음과 같이 한다.

① 품질관리심사기관의 장은 제7조에 따라 적합성인정등 심사를 신청 받은 경우에는 다음 각 호에 따라 지방식약청장에게 접수 사실 보고 및 제6조제3항에 따른 현장조사 여부 확인 요청을 하여야 한다. 다만, 제6조제5항에

따라 심사주체가 ‘단독’일 경우에는, 지방식약청장에게 접수 사실 보고를 하지 아니할 수 있다.

1. 제7조제1항부터 제7항까지에 따른 첨부자료의 제출여부를 확인하여 흠이 없는 경우에는 접수 후, 7일 이내에 보고 및 요청을 하여야 한다.
2. 제1호에 따른 첨부자료의 제출여부 확인 결과 흠이 있는 경우에는, 행정절차법에서 정한 바에 따라 첨부자료의 제출에 대한 보완기한을 설정하여 신청인에게 보완요구하여야 한다.
3. 제1호에도 불구하고, 추가로 현장조사 희망일을 확정하여 신청 받은 경우에는 접수 다음날까지 보고 및 요청을 하여야 한다.

② 지방식약청장은 품질관리심사기관의 장으로부터 제1항에 따른 보고 및 요청을 받은 날로부터 10일 이내에 제6조제3항에 따른 현장조사 해당 여부, 제6조제5항에 따른 심사주체, 방법 등을 결정하여 품질관리심사기관의 장에게 통보하여야 하며, 품질관리심사기관의 장은 통보받은 내용을 신청인에게 통보하여야 한다.

제8조제3항 중 “따라 실시한 적합성인정등”을 “따른”으로 하고, 같은 항에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 제2항에 따라 제조소 현장조사가 필요한 경우 신청인에게 통보된 날부터 제3항에 따른 현장조사 시작일까지의 기간은 처리기한에 산입하지 않는다.

제8조제4항을 다음과 같이 한다.

④ 제2항에 따라 제조소 현장조사가 필요한 경우, 품질관리심사기관의 장

은 다음 각 호에 따라 현장조사를 실시하여야 한다.

1. 제2항에 따라 결정된 심사주체는 신청인에게 통보한 조사일에 현장조사를 실시하고, 품질관리심사기관의 장은 현장조사 출장종료일로부터 7일 이내 또는 제3항에 따른 처리기한 이내에 신청인에게 문서로 그 결과를 통보하여야 한다. 다만, 현장조사 결과 부적합으로 판정한 경우에는, 지방식약청장에게 즉시 보고하여야 한다.
2. 제1호에 따른 현장조사 실시 기간 중 전시, 전염병, 천재지변 등 상황 발생으로 현장조사가 불가능하거나, 조사자료 제출 지연 또는 거부 등으로 현장조사를 정상적으로 실시하기 어려운 경우 현장조사를 중단할 수 있으며, 이 경우 즉시 신청인에게 중단사유 등을 기재하여 문서로 그 내용을 통보하고, 지방식약청장에게 보고하여야 한다.
3. 제2호에 따른 중단 사유 해소가 확인되면 현장조사를 재개할 수 있으며, 현장조사 출장 종료일로부터 7일 이내에 또는 제3항에 따른 처리기한 이내에 신청인에게 문서로 그 결과를 통보하여야 한다.

제8조제6항제1호 중 “보완절차”를 “신청인에게 보완절차”로, “보완요구하고 그 보완결과”를 “보완요구하고, 제2항에 따른 심사주체는 신청인이 제출한 보완요구에 대한 결과”로 하고, 같은 항 제2호 중 “보완기”를 “신청인이 보완기”로, “경우”를 “경우, 제2항에 따른 심사주체는”으로 하며, 같은 항에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

3. 제2호에 따라 부적합으로 판정된 경우에는 즉시 지방식약청장에게 보고하고, 신청인에게는 문서로 통보한다

제8조제7항을 다음과 같이 한다.

⑦ 품질관리심사기관의 장은 심사결과에 대해 별지 제3호 서식의 결과보고서를 작성하고, 다음 각 호에 따라 지방식약청장에게 제출하여야 한다. 다만, 제6조제5항에 따라 심사주체가 ‘단독’일 경우에는 제출하지 아니할 수 있다.

1. 제3항에 따른 심사결과는 제3항에 따른 처리기한 이내에 제출하여야 한다.
2. 제4항제1호에 따른 심사결과는 현장조사 종료한 날로부터 7일 이내 또는 제3항에 따른 처리기한 이내에 제출하여야 한다.
3. 제4항제3호에 따라 현장조사가 재개될 경우에는 현장조사 출장종료일로부터 7일 이내 또는 제3항에 따른 처리기한 이내에 제출하여야 한다.

제8조제11항 각 호 외의 부분 중 “기준에 따라 선정한다”를 “기준을 종합적으로 고려하여 선정할 수 있다”로 한다.

제10조제3항 각 호 외의 부분 중 “사항”을 “변경 사항”으로 하고, 같은 항 제1호 중 “제조·수입업체명”을 “제조·수입업소명”으로 하며, 같은 항 제2호 중 “제조·수입업체”를 “제조·수입업소”로 하고, 같은 항 제3호 중 “수입업체”를 “수입업소”로 하며, 같은 조 제4항 중 “제3항에 의한 이면기재는”을 “의료기기 제조 또는 수입업자는 제3항에 따라 적합인정서의 이면에 기재한 경우”로, “기재하여야”를 “추가 기재하여야”로 한다.

별표 1 제10호, 제13호 및 제14호를 각각 삭제하고, 같은 표 제2호, 제3호부터 제9호까지, 제11호 및 제12호를 각각 제3호, 제6호, 제7호부터 제12호까지, 제13호 및 제14호로 하며, 같은 표에 제2호, 제4호 및 제5호를 각각 다음과 같

이 신설한다.

2. “적합성인정등 심사”란 의료기기가 안전하고, 유효하며, 의도된 용도에 적합한 품질로 일관성 있게 생산됨을 높은 수준으로 보장할 수 있는지 여부를 결정하기 위한 심사를 말한다.

4. “품목군(Product Group)”이란 의료기기 중 원자재, 제조공정 및 품질관리체계가 유사한 제품으로 구성된 집합을 말한다.

5. “위해우려제조소”란 다음 각 목 중 어느 하나에 해당되는 제조소를 말한다.

가. 최근 3년간 신청 제조소가 GMP 심사 부적합을 받은 경우

나. 최근 3년간 신청 품목군이 수거검사 결과 품질부적합인 경우

다. 최근 3년간 국내·외 정부기관에서 신청 제품에 대하여 강제회수, 사용중지, 제조중지 등 조치된 경우

별표 1 제15호를 삭제하고, 같은 표 제17호부터 제26호까지를 각각 제15호부터 제24호까지로 하며, 같은 표 제16호를 삭제하고, 같은 표 제19호(중전의 제21호) 중 “보관 및 유통과 관련되는 모든”을 “보관과 관련되는 각”으로 하며, 같은 표에 제25호를 다음과 같이 신설한다.

25. “서비스(Service)”란 조직과 고객 사이에 필수적으로 발생하는 활동으로 의사결정 활동, 관계유지를 위한 활동, 수리, 운송, 정보전달 등 조직의 무형의 출력물을 말한다.

별표 1 제27호를 삭제하고, 같은 표 제28호부터 제32호까지를 각각 제26호부터 제30호까지로 하며, 같은 표 제33호를 삭제하고, 같은 표 제39호 및 제40호를 각각 제33호 및 제34호로 하며, 같은 표 제34호를 삭제하고, 같은 표 제35호를 다음과 같이 한다.

35. “유효성 확인” 또는 “밸리데이션(Validation)”이란 특정하게 의도된 용도 또는 적용에 대한 요구사항이 충족되었음을 객관적 증거 제시를 통해 확인하는 것을 말한다.

별표 1 제36호를 삭제하고, 같은 표 제48호부터 제51호까지 및 제53호부터 제64호까지를 각각 제36호부터 제39호까지 및 제40호부터 제51호까지로 하며, 같은 표 제36호(중전의 제48호) 중 “변경을 한 경우에”를 “변경 또는 주기적으로”로 하고, 같은 표 제37호 및 제38호를 각각 제31호 및 제32호로 하며, 같은 표 제41호부터 제47호까지를 각각 삭제하고, 같은 표 제52호를 다음과 같이 한다.

52. “권고문(advisory notice)”이란 제조소에서 의료기기 인도 후에 추가 정보를 제공하거나, 의료기기의 사용, 변경, 반품, 폐기에 대한 조치사항을 권고하는 목적으로 발행하는 서한을 말한다.

별표 1에 제61호부터 제64호까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

61. “임상시험(Clinical Trial)”란 조직이 의도하는 대로 사용될 때 의료기기의 임상적 안전성 및 성능을 검증하기 위한 임상 데이터의 평가 및 분석을 말한다.

62. “불만(Complaint)”이란 조직의 관리를 벗어난 의료기기의 식별, 품질, 내구성, 신뢰성, 안전성 또는 성능과 관련된 또는 이러한 의료기기의 성능에 영향을 미치는 서비스와 관련된 결함을 제기하는 서면, 전자, 또는 구두로 전달되는 사항을 말한다.

63. “성능평가(Performance Evaluation)”란 사용용도를 달성하기 위한 체외진단 의료기기의 능력을 규명 또는 검증하기 위한 평가 및 데이터 분석을 말한다.

64. “멸균보호시스템(Sterile Barrier System)”이란 미생물의 침입을 방지하고 사용 지점에 제품이 무균상태로 제공되도록 하는 최소의 포장을 말한다.

별표 1 제65호 및 제66호를 각각 다음과 같이 한다.

65. “수명주기(Life Cycle)”란 초기 구상에서부터 최종 폐기 및 처리에 이르기까지 의료기기의 수명의 모든 단계를 말한다.

66. “제품(Product)”란 프로세스의 결과물로 다음 각 목을 포함한다.

- 가. 하드웨어
- 나. 소프트웨어
- 다. 가공 물질
- 가. 하드웨어
- 나. 소프트웨어
- 다. 가공 물질
- 라. 서비스

별표 1 제67호부터 제82호까지를 각각 삭제하고, 같은 표 제83호부터 제90호까지를 각각 제53호부터 제60호까지로 한다.

별표 2를 별표 2의2로 하고, 별표 2의2 제9호 표를 다음과 같이 한다.

의료기기 적합성인정등 심사표			
업 소 명		업 종 류	<input type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 수입
		업 허가번호	
대 표 자		품질책임자	
소 재 지	(전화번호 : , 팩스 : E-mail :)		
적용기준	<input type="checkbox"/> 1등급 의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험용 의료기기 <input type="checkbox"/> 수출용 의료기기		
심사종류	<input type="checkbox"/> 최초심사 <input type="checkbox"/> 정기심사 <input type="checkbox"/> 변경심사 <input type="checkbox"/> 추가심사		
심사방법	<input type="checkbox"/> 현장조사 <input type="checkbox"/> 서류검토		
심사종류 및 방법 결정 사유			
품 목	품목군		
	품목명/등급		
심사단	소 속	성 명	
	식품의약품안전처		
	품질관리심사기관 (기관명)		
심사일자	. . . ~ . . .		

심사 중 특이사항		
적용제외 항목		
적용제외 사유		
품질경영시스템의 상호관계 확인사항		
심사 분야		심사 내용
1. 품질경영시스템		
2. 경영책임		
3. 자원관리		
4. 제품실현		
5. 측정, 분석 및 개선		
6. 심사결과		
보완 요구사항		
번호	관련 조항	보완 내용
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
심사 설명		

별표 2를 별지와 같이 한다.

[별표 2]

의료기기 적합성인정등 심사 기준(제5조 및 제6조 관련)

1. 목적

이 기준은 의료기기제조업자 또는 수입의료기기 제조소(이하 “조직”)가 의료기기의 설계·개발, 생산, 설치 및 서비스를 제공함에 있어 적용되는 품질경영시스템의 요구사항을 규정하는 것을 목적으로 한다.

2. 적용범위

조직이 수행하는 활동이나 이 기준이 적용되는 의료기기의 특성으로 인하여 6. 자원관리, 7. 제품실현, 8. 측정·분석 및 개선의 어떠한 요구사항이 적용되지 아니하는 경우 조직은 품질경영시스템에 이를 포함시키지 아니할 수 있다. 다만, 조직은 적용하지 아니하기로 결정한 모든 요구사항에 대하여 4.2.2항에 규정된 바와 같이 정당성에 대한 근거를 기록한다.

3. 용어의 정의

가. 조직은 이 기준 중 “해당되는 경우”로 한정되는 요구사항에 대해서는, 조직이 달리 정당한 근거를 제시하지 않는 한, 해당되는 것으로 간주한다.

나. 이 기준 요구사항이 “문서화 해야한다”일 경우, 이것은 수립, 실행 및 유지할 것을 포함하는 요구사항이기도 하다.

다. 이 기준을 적용함에 있어 기타 용어의 정의는 별표 1을 따른다.

4. 품질경영시스템

4.1 일반 요구사항

4.1.1 가. 조직은 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 따라 품질경영시스템을 문서화하여야 하며 품질경영시스템의 효과성을 유지하여야 한다.

나. 조직은 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 의해 문서화되어야 하는 특정 요구사항, 절차, 활동 또는 방식을 수립, 실행 및 유지하여야 한다.

다. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 조직이 수행하여야 하는 역할에 대해 문서화하여야 한다.

4.1.2 조직은 다음 사항을 실행하여야 한다.

- 1) 조직이 수행하는 역할을 고려하여 품질경영시스템에 필요한 프로세스를 결정하고 조직 전반에 해당 프로세스를 적용
- 2) 품질경영시스템에 필요한 적절한 프로세스 관리를 위해 위험기반 접근 방법을 적용
- 3) 이러한 프로세스의 순서 및 상호작용을 결정

4.1.3 각 품질경영시스템 프로세스에 대해 조직은 다음 사항을 실행하여야 한다.

- 1) 프로세스의 운영 및 관리가 효과적임을 보장하는데 필요한 기준 및 방법의 결정
- 2) 프로세스의 운영 및 모니터링을 지원하는데 필요한 정보와 자원이 이용 가능하도록 보장
- 3) 계획된 결과를 달성하고 이러한 프로세스의 효과성을 유지하기 위해 필요한 조치를 실행
- 4) 이러한 프로세스의 모니터링, 해당되는 경우 측정 및 분석
- 5) 이 기준 요구사항에 적합하고 적용되는 법적 요구사항을 준수하고 있음을 입증하기 위해 필요한 기록을 작성하고 유지

4.1.4 조직은 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 적합하게 품질경영시스템 프로세스를 관리하여야 한다. 이러한 프로세스를 변경하고자 할 경우에는, 다음사항을 실행하여야 한다.

- 1) 프로세스의 변경이 품질경영시스템에 영향을 주는지에 대한 평가
- 2) 프로세스의 변경이 해당 품질경영시스템 하에서 생산된 의료기기에 영

향을 주는지에 대한 평가

3) 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 따른 관리

4.1.5 가. 조직이 제품의 적합성 요구사항에 영향을 미치는 어떠한 프로세스를 위탁하는 경우, 조직은 이러한 프로세스가 모니터링 되고 관리됨을 보장하여야 한다.

나. 조직은 위탁한 프로세스에 대해 이 기준과 고객 및 적용되는 법적 요구사항 준수에 대한 책임을 유지하여야 한다.

다. 위탁한 프로세스의 관리는 관련된 위험 및 7.4항에 따른 요구사항을 충족할 수 있는 위탁업체의 능력에 비례하여야 하고, 서면 품질합의서를 포함하여야 한다.

4.1.6 가. 조직은 품질경영시스템에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어의 유효성 확인에 대한 절차를 문서화하여야 한다.

나. 이러한 소프트웨어의 적용은 최초 사용 전에 유효성이 확인되어야 하고, 해당되는 경우 소프트웨어의 변경 또는 적용 후에도 유효성이 확인되어야 한다.

다. 소프트웨어 유효성 확인 및 유효성 재확인과 관련된 구체적인 접근 방법과 활동들은 소프트웨어의 사용과 관련된 위험에 비례하여야 한다.

라. 이러한 활동의 기록은 유지되어야 한다.

4.2 문서화 요구사항

4.2.1 일반 요구사항

품질경영시스템의 문서화에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 문서화된 표명된 품질방침 및 품질목표
- 2) 품질매뉴얼
- 3) 이 기준이 요구하는 문서화된 절차 및 기록
- 4) 조직이 프로세스의 효과적인 기획, 운영 및 관리를 보장하기 위하여 필요하다고 결정한 문서들로, 기록을 포함

5) 그 밖에 적용되는 법적 요구사항에 규정된 다른 문서화 요구사항

4.2.2 품질매뉴얼

가. 조직은 다음 사항을 포함한 품질매뉴얼을 문서화하여야 한다.

- 1) 적용 제외 또는 비적용 되는 세부내용 및 그 정당성을 포함한 품질 경영시스템의 적용범위
- 2) 품질경영시스템을 위하여 문서화된 절차 및 이에 대한 참조문서
- 3) 품질경영시스템 프로세스 간 상호작용에 대한 기술

나. 품질매뉴얼은 품질경영시스템에서 사용되는 문서의 구조를 간략하게 명시하여야 한다.

4.2.3 의료기기파일

가. 조직은 각 의료기기 모델 또는 품목에 대해, 이 기준 요구사항에 적합하고 적용되는 법적 요구사항을 준수하고 있음을 입증하기 위해, 생성된 문서를 포함하거나 참조하는 하나 이상의 파일을 만들어 유지하여야 한다.

나. 의료기기파일의 내용은 다음 사항을 포함하되, 이것들로 한정되는 것은 아니다.

- 1) 의료기기에 대한 일반적인 설명, 사용용도/사용목적 및 모든 사용 지침을 포함한 기재사항
- 2) 제품에 대한 사양
- 3) 제조, 포장, 보관, 취급 및 유통에 관한 규격 및 절차
- 4) 측정 및 모니터링 절차

- 5) 해당하는 경우, 설치에 대한 요구사항
- 6) 해당하는 경우, 서비스 절차

4.2.4 문서관리

가. 품질경영시스템에 필요한 문서는 관리되어야 한다. 기록은 문서의 특별한 형식이며 4.2.5항의 요구사항에 따라 관리되어야 한다.

나. 다음 사항의 관리에 필요한 절차를 문서화하여야 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 유효본이 사용되는 장소에서 이용 가능함을 보장
- 5) 문서가 읽기 쉽고, 쉽게 식별됨을 보장
- 6) 조직이 품질경영시스템의 계획 및 운영에 필요하다고 결정한 외부출처 문서가 식별되고 배포상태가 관리됨을 보장
- 7) 문서의 손상이나 손실을 방지
- 8) 효력이 상실된 문서의 의도되지 않는 사용을 방지하고, 어떠한 목적을 위하여 보유할 경우에는 적절한 식별방법을 적용

다. 조직은 문서 변경이 조직의 결정의 근거가 되는 배경 정보에 접근할 수 있는 최초 승인권자 또는 다른 지정된 권한자에 의하여 검토되고 승인되도록 보장 하여야 한다.

라. 조직은 효력이 상실된 관리문서의 최소 1부를 제품의 수명 주기에 상응하는 기간 동안 보유하여야 하며, 이 기간은 최소한 기록의 보유기간 이상이어야 한다.

4.2.5 기록관리

가. 품질경영시스템의 효과적인 운영과 요구사항에 적합함을 입증하는 기록을 작성하고 유지하여야 한다.

나. 조직은 기록의 식별, 보관, 보안 및 완전성, 검색, 보존기간 및 처리에 필요한 관리방법을 규정한 절차를 문서화하여야 한다.

다. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 기록에 포함된 개인건강정보

를 보호하기 위한 방법을 규정하고 실행하여야 한다.

라. 모든 기록은 읽기 쉽고, 즉시 확인할 수 있으며, 검색이 가능해야 한다. 기록에 대한 변경은 식별이 가능하도록 유지되어야 한다.

마. 조직은 기록을 제품의 수명 주기에 상응하는 기간 동안 보유하여야 한다. 이 기간은 최소한 제조일로부터 5년 이상이어야 하며, 시판 후 2년 이상이어야 한다.

5. 경영책임

5.1 경영의지

최고 경영자는 품질경영시스템의 개발 및 실행, 그리고 품질경영시스템의 효과성을 유지하기 위한 의지의 증거를 다음을 통하여 제시하여야 한다.

- 1) 적용되는 법적 요구사항 뿐만 아니라 고객 요구사항 충족의 중요성에 대한 내부 의사소통
- 2) 품질방침 수립
- 3) 품질목표 수립을 보장
- 4) 경영검토 수행
- 5) 자원의 이용 가능성을 보장

5.2 고객중심

최고 경영자는 고객 요구사항과 적용되는 법적 요구사항이 결정되고 충족됨을 보장하여야 한다.

5.3 품질방침

최고 경영자는 품질방침이 다음과 같음을 보장하여야 한다.

- 1) 조직의 목적에 적절할 것
- 2) 요구사항을 준수하고 품질경영시스템의 효과성을 유지하려는 의지를 포함할 것
- 3) 품질목표를 수립하고 검토하기 위한 틀을 제공할 것
- 4) 조직 내에서 의사소통이 이루어지고 이해될 것
- 5) 지속적인 적절성을 위하여 검토될 것

5.4 기 획

5.4.1 품질목표

가. 최고 경영자는 품질목표가 적용되는 법적 요구사항과 제품에 대한 요구사항을 충족시키는데 필요한 사항을 포함하고, 조직 내의 관련 기능 및 계층에서 수립됨을 보장하여야 한다.

나. 품질목표는 측정 가능하여야하고 품질방침과 일관성이 있어야 한다.

5.4.2 품질경영시스템 기획

최고 경영자는 다음 사항을 보장하여야 한다.

- 1) 품질경영시스템 기획은 품질목표를 달성하기 위한 것뿐만 아니라 4.1항의 요구사항을 충족시킬 수 있도록 수행할 것
- 2) 품질경영시스템 변경을 계획하고 실행할 때, 품질경영시스템의 완전성이 유지될 것

5.5 책임, 권한 및 의사소통

5.5.1 책임과 권한

가. 최고 경영자는 조직 내에서 책임과 권한이 규정되고, 문서화되어 의사소통됨을 보장하여야 한다.

나. 최고 경영자는 품질에 영향을 미치는 업무를 관리, 수행 및 검증하는 모든 인원의 상호관계를 문서화하고, 이러한 업무를 수행하는데 필요한 권한과 독립성을 보장하여야 한다.

5.5.2 품질책임자

최고 경영자는 다른 책임과 무관하게 다음 사항을 포함하는 책임과 권한을 갖는 사람을 조직의 구성원 중에서 선임하여야 한다.

- 1) 품질경영시스템에 필요한 프로세스가 문서화됨을 보장
- 2) 최고 경영진에게 품질경영시스템의 효과성 및 개선의 필요성에 대해 보고
- 3) 조직 전반에 걸쳐 적용되는 법적 요구사항과 품질경영시스템 요구사항에 대한 인식의 증진을 보장

5.5.3 내부 의사소통

최고 경영자는 조직 내에서 적절한 의사소통 프로세스가 수립되고, 품질경영시스템 효과성에 대하여 의사소통이 이루어지고 있음을 보장하여야 한다.

5.6 경영검토

5.6.1 일반 요구사항

가. 조직은 경영검토에 대한 절차를 문서화하여야 한다.

나. 최고 경영자는 문서화된 계획된 주기로 품질경영시스템을 검토하여, 품질경영시스템의 지속적인 적합성, 적절성 및 효과성을 보장하여야 한다.

다. 경영검토에서는 품질방침 및 품질목표를 포함하여 품질경영시스템의 변경 필요성 및 개선 가능성에 대한 평가가 이루어져야 한다.

라. 경영검토에 관한 기록은 유지하여야 한다.

5.6.2 검토입력(Input)

경영검토의 입력사항은 다음의 정보를 포함하여야 하나, 이것들로 한정되는 것은 아니다.

- 1) 피드백
- 2) 불만처리
- 3) 규제 당국에 대한 보고

- 4) 감사
- 5) 프로세스의 모니터링 및 측정
- 6) 제품의 모니터링 및 측정
- 7) 시정조치
- 8) 예방조치
- 9) 이전 경영검토에 따른 후속조치
- 10) 품질경영시스템에 영향을 줄 수 있는 변경사항
- 11) 개선을 위한 권고사항
- 12) 적용되는 신규 또는 개정된 법적 요구사항

5.6.3 검토출력(Output)

경영검토의 출력은 검토된 입력사항 그리고 다음과 관련된 모든 결정 사항 및 조치를 포함하여, 기록되어야 한다.

- 1) 품질경영시스템 및 프로세스의 적합성, 적절성 및 효과성을 유지하는데 필요한 개선
- 2) 고객 요구사항과 관련된 제품 개선
- 3) 적용되는 신규 또는 개정된 법적 요구사항을 준수하기 위해 필요한 변경사항
- 4) 자원의 필요성

6. 자원관리

6.1 자원의 확보

조직은 다음에 필요한 자원을 결정하고 확보하여야 한다.

- 1) 품질경영시스템의 실행 및 그 효과성 유지
- 2) 적용되는 법적 요구사항 및 고객 요구사항의 충족

6.2 인적자원

가. 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원은 적절한 교육, 훈련, 숙련도 및 경험을 바탕으로 능력을 갖추어야 한다.

나. 조직은 인원이 갖추어야 할 역량을 확립하고, 인원에게 필요한 훈련

을 제공하며, 인원의 인식을 보장하기 위한 프로세스를 문서화하여야 한다.

다. 조직은 다음의 사항들을 실행하여야 한다.

- 1) 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원에게 필요한 역량을 결정
- 2) 필요한 역량을 갖추거나 유지하기 위해 교육 훈련을 제공하거나 그 밖의 조치 실시
- 3) 취해진 조치의 효과성 평가
- 4) 조직의 인원들이 자신의 활동에 대한 관련성 및 중요성을 인식하고 있으며, 이들이 어떻게 품질목표의 달성에 기여하는지 인식함을 보장
- 5) 학력, 교육 훈련, 숙련도 및 경험에 대한 적절한 기록을 유지

6.3. 기반시설

가. 조직은 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보하고 제품의 혼입을 방지하며 순차적인 취급을 보장하기 위해, 필요한 기반시설에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다. 해당되는 경우, 기반시설은 다음을 포함한다.

- 1) 건물, 작업 공간 및 관련된 부대시설
- 2) 프로세스 장비(하드웨어 및 소프트웨어)
- 3) 운송, 통신 또는 정보시스템 등 지원 서비스

나. 조직은 기반시설의 유지보수 활동 또는 이러한 활동의 부족으로 인하여 제품 품질에 영향을 미칠 수 있는 경우, 주기를 포함하여 유지보수 활동에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다. 해당되는 경우, 요구사항은 제조, 작업환경관리 그리고 모니터링 및 측정에 사용된 설비에 적용하여야 한다.

다. 이러한 유지활동 기록은 보관하여야 한다.

6.4 작업환경과 오염관리

6.4.1 작업환경

가. 조직은 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보하는데 필요한 작업환경의 요구사항을 문서화하여야 한다.

나. 만일 작업환경조건이 제품 품질에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 경우, 작업환경에 대한 요구사항과 환경조건을 모니터링하고 관리하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.

다. 조직은 다음 요구사항을 수행하여야 한다.

1) 작업원이 제품 또는 작업환경과 접촉하여 의료기기의 안전성 및 성능에 영향을 미칠 수 있는 경우, 작업원의 건강, 청결 및 복장에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다.

2) 특별한 환경조건에서 임시로 작업하는 모든 인원은 역량을 갖추고 있거나, 역량을 갖춘 인원에 의해 감독되도록 보장하여야 한다.

6.4.2 오염관리

가. 해당되는 경우, 조직은 작업환경, 작업원 또는 제품의 오염을 방지하기 위하여, 오염되었거나 잠재적으로 오염될 가능성이 있는 제품 관리를 위한 방법을 계획하고 문서화하여야 한다.

나. 멸균 의료기기의 경우, 조직은 미생물이나 미립자로 인한 오염관리에 대한 요구사항을 문서화하여야 하며, 조립 또는 포장공정 중 요구되는 청결을 유지하여야 한다.

7. 제품실현

7.1 제품실현의 기획

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

나. 조직은 제품 실현 시, 위험 관리를 위한 하나 이상의 프로세스를 문서화 하여야 하며, 위험관리 활동에 대한 기록은 유지되어야 한다.

다. 해당되는 경우, 조직은 제품실현 기획 다음 사항을 결정하여야 한다.

- 1) 제품의 품질목표 및 요구 사항
 - 2) 프로세스 수립 및 문서화, 그리고 기반시설 및 작업환경을 포함하여 제품에 대한 특정한 자원 확보의 필요성
 - 3) 제품 적합 판정 기준과 함께 제품에 요구되는 특정한 검증, 유효성 확인, 모니터링, 측정, 시험검사, 취급, 보관, 유통 및 추적 활동
 - 4) 제품실현 프로세스 및 그 산출물이 요구사항에 충족함을 입증하기 위해 필요한 기록
- 라. 이러한 기획의 출력은 조직의 운영방식에 적절한 형태로 문서화되어야 한다.

7.2 고객 관련 프로세스

7.2.1 제품과 관련된 요구사항의 결정

조직은 다음 사항을 결정하여야 한다.

- 1) 인도 및 인도 후 활동에 대한 요구사항을 포함한 고객이 규정한 요구사항
- 2) 고객이 언급하지는 않았으나, 이미 알려져 있는 명시된 사용 또는 의도된 사용을 위해 필요한 요구사항
- 3) 제품과 관련하여 적용되는 법적 요구사항
- 4) 의료기기의 명시된 성능 및 안전한 사용을 보장하기 위해 필요한 사용자 교육
- 5) 그 밖에 조직이 결정한 추가 요구사항

7.2.2 제품과 관련된 요구사항의 검토

가. 조직은 제품과 관련된 요구사항을 검토하여야 한다. 이러한 검토는 조직이 고객에게 제품을 공급하기로 약속하기 전에 수행되어야 하며 다음 사항을 보장하여야 한다.

- 1) 제품의 요구사항을 정하고 문서화할 것
- 2) 이전에 제시된 것과 다른 계약 또는 주문 요구사항이 해결될 것
- 3) 적용되는 법적 요구사항이 충족 될 것

- 4) 7.2.1항에 따라 결정된 사용자 교육이 가능하거나 가능하도록 계획 될 것
 - 5) 조직은 정해진 요구사항을 충족시킬 능력을 가지고 있을 것
- 나. 검토 결과 및 검토에 따라 수반되는 조치 기록은 유지되어야 한다.
- 다. 고객이 요구사항을 문서화하여 제시하지 않는 경우, 조직은 수락 전에 고객 요구사항을 확인하여야 한다.
- 라. 제품 요구사항이 변경되는 경우 조직은 관련 문서를 변경하고 관련된 인원이 변경된 요구사항을 인식하도록 하여야 한다.

7.2.3 의사소통

- 가. 조직은 다음 사항과 관련하여 고객과의 의사소통을 위한 방법을 계획하고, 문서화 하여야 한다.
- 1) 제품정보
 - 2) 수정사항을 포함한 문의, 계약 또는 주문 처리
 - 3) 불만을 포함한 고객 피드백
 - 4) 권고문
- 나. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 규제 당국과 의사소통 하여야 한다.

7.3. 설계 및 개발

7.3.1 일반사항

조직은 설계 및 개발에 대한 절차를 문서화하여야 한다.

7.3.2 설계 및 개발 계획

- 가. 조직은 제품에 대한 설계 및 개발을 계획하고 관리하여야 한다. 해당되는 경우, 설계 및 개발 계획 문서는 설계 및 개발이 진행됨에 따라 유지되고 갱신되어야 한다.
- 나. 조직은 설계 및 개발 계획 중에 다음 사항을 문서화하여야 한다.
- 1) 설계 및 개발 단계

- 2) 각 설계 및 개발 단계에 필요한 검토
- 3) 각 설계 및 개발 단계에 적절한 검증, 유효성 확인 및 설계이관 활동
- 4) 설계 및 개발에 대한 책임과 권한
- 5) 설계 및 개발 입력에 대한 설계 및 개발 출력의 추적성을 보장하기 위한 방법
- 6) 필요한 인원의 역량을 포함한 필요 자원

7.3.3 설계 및 개발 입력

가. 조직은 제품 요구사항과 관련된 입력 사항을 결정하고, 기록을 유지하여야 한다. 이 입력에는 다음사항이 포함되어야 한다.

- 1) 의도된 사용을 위해 필요한 기능, 성능, 사용적합성 및 안전 요구사항
- 2) 적용되는 법적 요구사항 및 표준(standards)
- 3) 적용되는 위험관리 출력물
- 4) 해당되는 경우, 이전의 유사설계로부터 도출된 정보
- 5) 제품 및 프로세스의 설계 및 개발에 필수적인 기타 요구사항

나. 이러한 입력은 적절성이 검토되고 승인되어야 한다.

다. 제품 요구사항은 명확하고 모호하지 않아야 하며, 검증되거나 유효성이 확인될 수 있어야 하고, 다른 요구사항과 상충되지 않아야 한다.

7.3.4 설계 및 개발 출력

가. 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

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

다. 설계 및 개발 출력 기록은 유지되어야 한다.

7.3.5 설계 및 개발 검토(review)

가. 다음의 목적을 위하여 설계 및 개발에 대한 체계적인 검토가 계획되고 문서화된 방법에 따라 적절한 단계에서 수행되어야 한다.

1) 요구사항을 충족시키기 위한 설계 및 개발 결과의 능력에 대한 평가

2) 필요한 조치의 파악 및 제시

나. 이러한 검토에 참여하는 인원은 검토 중인 설계 및 개발 단계와 관련된 책임자뿐만 아니라 기타 전문가가 포함되어야 한다.

다. 검토 결과 및 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 하고, 검토 중인 설계의 식별, 검토에 참여한 인원 그리고 검토 일자를 포함하여야 한다.

7.3.6 설계 및 개발 검증(verification)

가. 설계 및 개발 출력이 입력 요구사항을 충족하는지 보장하기 위하여 계획되고 문서화된 방법에 따라, 설계 및 개발 검증을 수행하여야 한다.

나. 조직은 검증 방법, 합격 기준 및 해당되는 경우, 샘플 크기에 대한 근거와 함께 통계 기법을 포함한 검증 계획을 문서화 하여야 한다.

다. 의도된 사용에서 해당 의료기기를 다른 의료기기와 연결 또는 접속 하도록 요구한다면, 검증은 그렇게 연결되거나 접속될 때 설계 출력이 설계 입력을 충족한다는 확인을 포함하여야 한다.

라. 검증 결과 및 결론, 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

7.3.7 설계 및 개발 유효성 확인(validation)

가. 설계 및 개발 유효성 확인은 결과물인 제품이 의도된 사용 또는 명시된 적용(specified application)에 대한 요구사항에 적합함을 보장하기 위하여, 계획되고 문서화된 방법에 따라 수행되어야 한다.

나. 조직은 유효성 확인의 방법, 합격기준, 그리고 해당되는 경우, 샘플 크기에 대한 근거를 포함한 유효성 확인 계획을 문서화 하여야 한다.

다.

- 다. 설계 유효성 확인은 대표 제품에 대해 수행되어야 한다. 대표 제품은 초기 생산 단위, 배치 또는 그와 동등한 제품을 포함한다. 유효성 확인에 사용된 제품 선택 근거는 기록되어야 한다.
- 라. 설계 및 개발 유효성 확인의 일부로서, 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 임상시험 또는 성능평가(performance evaluation)를 수행하여야 한다.
- 마. 임상시험 또는 성능평가(performance evaluation)를 위해 사용된 의료기기는 고객의 사용을 위해 출고된 것으로 간주하지 않는다.
- 바. 의도된 사용에서 해당 의료기기를 다른 의료기와 연결 또는 접속하도록 요구된다면, 그렇게 연결하거나 접속할 때 명시된 적용이나 의도된 사용에 대한 제품 요구사항이 충족되었다는 확인을 포함하여 유효성 확인을 하여야 한다.
- 사. 유효성 확인은 고객의 사용을 위해 제품을 출고하기 전에 완료되어야 한다.
- 아. 유효성확인 결과와 결론 및 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

7.3.8 설계 및 개발 이관

- 가. 조직은 설계 및 개발 출력을 제조로 이관하는 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 설계 및 개발 출력이 최종 생산 사양으로 되기 전에 제조에 적합한 것으로 검증되었고, 생산 능력이 제품 요구사항을 충족할 수 있음을 보장하여야 한다.
- 나. 이관 결과와 결론은 기록되어야 한다.

7.3.9 설계 및 개발 변경의 관리

- 가. 조직은 설계 및 개발 변경을 관리하는 절차를 문서화하여야 한다. 조직은 의료기기의 기능, 성능, 사용적합성, 안전성, 적용되는 법적요구사항 및 의도된 사용의 변경 중요성을 결정하여야 한다.
- 나. 설계 및 개발의 변경을 파악하여야 한다. 변경 실행 전에, 변경사항

에 대해서는 다음과 같이 하여야 한다.

- 1) 검토
- 2) 검증
- 3) 해당되는 경우, 유효성 확인
- 4) 승인

다. 설계 및 개발 변경의 검토는 구성부품, 제조중이거나 이미 인도된 및 제품, 위험관리의 입력 또는 출력, 그리고 제품 실현 프로세스에 대한 영향의 평가를 포함하여야 한다.

라. 변경과 변경에 대한 검토 및 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

7.3.10 설계 및 개발 파일

가. 조직은 각 의료기기 모델 또는 품목에 대한 설계 및 개발 파일을 유지하여야 한다.

나. 이 파일은 설계 및 개발에 대한 요구사항에 대해 적합성을 입증하기 위해 생성된 기록과, 설계 및 개발 변경에 대한 기록을 포함하거나 참조하여야 한다.

7.4. 구매

7.4.1 구매 프로세스

가. 조직은 구매한 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 보장하는 절차를 문서화하여야 한다.

나. 조직은 공급자를 평가하고 선정하는 기준을 수립하여야 한다. 기준은 다음사항을 근거로 하여야 한다.

- 1) 조직의 요구사항을 충족하는 제품을 공급할 수 있는 공급자의 능력
- 2) 공급자의 성과
- 3) 구매한 제품이 의료기기의 품질에 미치는 영향
- 4) 의료기기와 관련된 위험에 비례

다. 조직은 공급자에 대한 모니터링 및 재평가 계획을 세워야 한다. 구매한 제품의 요구사항을 충족시키는 공급자의 성과를 모니터링 해야 한다.

다. 모니터링 결과는 공급자 재평가 프로세스의 입력으로 제공해야 한다.

라. 구매 요구사항의 불이행은 구매 제품과 관련된 위험, 그리고 적용되는 법적 요구사항 준수와 비례하여 공급자와 함께 처리되어야 한다.

마. 공급자 능력 또는 성과에 대한 평가, 선정, 모니터링 및 재평가 결과와, 이러한 활동에 따라 발생하는 모든 필요한 조치 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.

7.4.2 구매정보

가. 구매정보에는 해당되는 경우 다음 사항을 포함하여 구매할 제품을 기술하거나 참조해야 한다.

- 1) 제품 사양
- 2) 제품의 승인, 절차, 프로세스 및 장비에 대한 요구사항
- 3) 공급자 인원의 적격성 요구사항
- 4) 품질경영시스템 요구사항

나. 조직은 공급자와 의사소통하기 전에, 규정된 구매 요구사항의 적정성을 보장하여야 한다.

다. 구매정보에는, 해당되는 경우, 공급자가 조직이 규정한 구매 요구사항을 충족하기 위한 구매 제품의 기능에 영향을 미칠 수 있는 어떠한 변경을 실행하기 전에 제품의 변경사항을 조직에게 통보하는 서면합의서가 포함되어야 한다.

라. 조직은 7.5.9항에 규정된 추적성이 요구되는 범위까지, 관련 구매정보를 문서와 기록으로 유지하여야 한다.

7.4.3 구매품의 검증

가. 조직은 구매한 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 보장하는데 필요한 검사 또는 그 밖의 활동을 수립하고 실행하여야 한다. 검증 활동의 범위는 공급자평가 결과를 근거로 하여, 구매 제품과 관련된 위험에 비례하여야 한다.

나. 조직이 구매 제품에 대한 어떤 변경을 알게 될 때, 조직은 이러한 변경이 제품실현 프로세스나 의료기기에 영향을 미치는지 여부를 결정

하여야 한다.

다. 조직 또는 조직의 고객이 공급자의 현장에서 구매 제품을 검증하고자 하는 경우, 조직은 구매 정보에 의도된 검증 활동 및 제품의 출하 방법을 명시하여야 한다.

라. 검증 기록은 유지하여야 한다.

7.5 생산 및 서비스 제공

7.5.1 생산 및 서비스 제공 관리

가. 생산 및 서비스 제공은 제품이 사양과 일치함을 보장하기 위해 계획되고, 실행되며, 모니터링되고 관리되어야 한다. 해당되는 경우, 생산관리는 다음 사항을 포함하되, 다음사항들로 한정되는 것은 아니다.

- 1) 생산 관리 절차 및 방법에 대한 문서
- 2) 기반시설의 적격성
- 3) 공정 매개변수 및 제품 특성 모니터링 및 측정 실행
- 4) 모니터링 및 측정 장비의 사용 가능성과 사용
- 5) 기재사항 및 포장 작업을 위하여 정해진 활동의 실행
- 6) 제품 출고, 인도 및 인도 후 활동의 실행

나. 조직은 7.5.9항에 규정된 범위까지 추적성을 제공하고, 생산 및 판매 승인된 수량을 식별할 수 있도록 각 의료기기별 또는 의료기기 배치별 기록을 수립·유지하여야 한다. 그 기록은 검증되고 승인되어야 한다.

7.5.2 제품의 청결

조직은 다음에 해당하는 경우 제품의 청결 또는 제품 오염 관리에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다. 다만, 제품이 1) 또는 2)에 적합하게 세척되는 경우 6.4.1항의 요구사항은 세척공정 이전에 적용하지 아니한다.

- 1) 멸균 또는 사용 이전에 조직에 의하여 세척(clean)되는 제품

- 2) 멸균 또는 사용 이전에 세척 공정(cleaning process)을 필요로 하는 비멸균 상태로 공급되는 제품
- 3) 제품이 멸균 또는 사용 이전에 세척될 수 없고, 청결이 사용상 중요한 제품
- 4) 비멸균 상태로 공급되며, 청결이 사용상 중요한 제품
- 5) 공정에서의 사용물질(process agents)이 제조과정에서 제품으로부터 제거되는 것

7.5.3 설치 활동

- 가. 해당되는 경우, 조직은 의료기기의 설치 및 설치 검증을 위한 허용 기준(acceptance criteria)을 문서화하여야 한다.
- 나. 고객이 조직이나 공급자 이외에 외부 관계자에 의한 설치를 허용한 경우, 조직은 의료기기 설치 및 설치 검증을 위한 문서화된 요구사항을 제공하여야 한다.
- 다. 조직은 또는 공급자가 수행한 의료기기 설치 및 설치 검증 기록은 유지되어야 한다.

7.5.4 서비스 활동

- 가. 의료기기의 서비스가 규정된 요구사항인 경우, 조직은 서비스 활동 수행과 규정된 요구사항을 충족하는지 검증하기 위한 필요 시 서비스 절차, 참고 자료(Reference materials) 및 측정기준(Reference measurements)을 문서화해야 한다.
- 나. 조직은 다음과 같은 목적을 위하여 조직 또는 공급자에 의해 수행되는 서비스 활동에 대한 기록을 분석하여야 한다.
 - 1) 정보가 불만으로 처리되는지 여부를 결정

- 2) 해당되는 경우, 개선 프로세스의 입력
- 다. 조직 또는 공급자가 수행한 서비스 활동 기록은 유지되어야 한다.

7.5.5 멸균 의료기기에 대한 특별 요구사항

조직은 각 멸균 배치에 사용된 멸균공정의 매개변수(parameter)에 대한 기록을 유지하여야 한다. 멸균기록은 의료기기의 각 생산 배치까지 추적할 수 있어야 한다.

7.5.6 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인(Validation)

가. 조직은 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 확인은 계획된 결과를 일관성 있게 달성하기 위한 프로세스의 능력을 입증하여야 한다.

다. 조직은 다음을 포함한 프로세스의 유효성 확인 절차를 문서화하여야 한다.

- 1) 프로세스의 검토 및 승인을 위한 규정된 기준
- 2) 장비 및 인원의 적격성
- 3) 특정한 방법, 절차 및 합격 기준의 사용
- 4) 해당되는 경우, 샘플 크기에 대한 근거를 포함한 통계적 기법
- 5) 기록에 대한 요구사항
- 6) 유효성 재확인 기준을 포함한 유효성 재확인(revalidation)
- 7) 프로세스에 대한 변경 승인

라. 조직은 생산 및 서비스 제공에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어 적용에 대한 유효성 확인을 위한 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 소프트웨어 적용은 최초 사용 전에 유효성이 확인되어야 하고, 해당되는 경우 그러한 소프트웨어의 변경 또는 적용 후에도 유효성이 확인되어야 한다. 소프트웨어 유효성 확인 및 유효성 재확인과 관련된 구체적인 접근 방법과 활동들은 제품의 사양에 부합하도록, 제품 성능에 미치는 영향을 포

함하여 소프트웨어 사용과 관련된 위험에 비례하여야 한다.

마. 유효성 확인 결과와 결론, 그리고 유효성 확인으로 인해 필요한 조치의 기록은 유지되어야 한다.

7.5.7 멸균과 멸균포장 프로세스의 유효성 확인에 대한 특별 요구사항

가. 조직은 멸균 및 멸균포장시스템에 대한 프로세스 유효성 확인을 위한 절차를 문서화하여야 한다.

나. 멸균 및 멸균포장시스템에 대한 프로세스는 최초 사용 전에, 그리고 해당하는 경우, 제품 또는 프로세스 변경 전에 유효성을 확인하여야 한다.

다. 유효성 확인 결과와 결론, 그리고 유효성 확인에 따른 필요한 조치의 기록은 유지되어야 한다.

7.5.8 식별

가. 조직은 제품 식별을 위한 절차를 문서화하고, 제품실현의 전반에 걸쳐 적절한 방법으로 제품을 식별하여야 한다.

나. 조직은 제품 실현 전반에 걸쳐 모니터링 및 측정 요구사항과 관련하여 제품의 상태를 식별하여야 한다. 제품의 생산, 보관, 설치 및 서비스의 전 과정에서 요구되는 시험 및 검사를 통과하거나, 승인된 특채에 따라 출하된 제품만이 출고(dispatch), 사용 또는 설치됨을 보장하도록 제품 상태 식별을 유지하여야 한다.

다. 적용되는 법적 요구사항에 의해 요구되는 경우, 조직은 의료기기에 대해 고유기기식별표시(Unique Device Identification)를 부여하는 시스템을 문서화 하여야 한다.

라. 조직은 조직에게 반품된 의료기기가 식별되고 적합한 제품과 구별됨을

보장하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.

7.5.9 추적성

7.5.9.1 일반 요구사항

조직은 추적성에 대한 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 적용되는 법적 요구사항에 따라 추적성의 범위와 유지되어야 하는 기록을 규정하여야 한다.

7.5.9.2 추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항

가. 사용된 부품, 원자재 및 작업 환경 조건으로 인해 의료기기가 규정된 안전 및 성능 요구사항을 충족시키지 못하게 될 수 있는 경우, 추적성이 필요한 기록에는 사용된 부품, 원자재 및 작업 환경 조건의 기록을 포함시켜야 한다.

나. 조직은 제품 추적이 가능하도록 유통서비스 공급자 또는 판매업자가 의료기기의 판매 기록을 유지하고, 이러한 기록이 조사 시 이용가능하도록 요구하여야 한다.

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

7.5.10 고객자산

제품으로 사용하거나 제품화하기 위하여 제공된 고객자산이 제조업자의 관리 하에 있거나 제조업자에 의해 사용 중에 있는 경우, 조직은 이를 식별, 검증, 보호 및 안전하게 유지하여야 한다. 고객자산이 분실, 손상 또는 사용하기에 부적절한 것으로 판명된 경우 이를 고객에게 보고하고 기록을 유지하여야 한다.

7.5.11 제품의 보존

가. 조직은 가공, 보관, 취급 그리고 유통 시 요구사항에 대해, 제품의 적합성을 보존하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.

나. 보존은 의료기기를 구성하는 부품에도 적용하여야 한다.

다. 가공, 보관, 취급 및 유통 과정에서 예상되는 조건 및 위해 요인에 노

출될 때, 조직은 다음과 같은 방법으로 제품이 변조, 오염 또는 손상되지 않도록 보호하여야 한다.

- 1) 적절한 포장과 운반 용기를 설계하고 구성하여야 한다.
- 2) 포장으로만 보존이 되지 않는다면, 필요한 특수 조건에 대한 요구사항을 문서화 하여야 한다.

라. 특수 조건이 필요한 경우, 그 조건은 관리되고 기록되어야 한다.

7.6. 모니터링 및 측정 장비의 관리

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

나. 조직은 모니터링 및 측정과 관련한 요구사항에 일치하는 방법으로 모니터링 및 측정활동이 수행됨을 보장하는 절차를 문서화하여야 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. 이러한 조정이나 재조정은 기록할 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. 조직은 문서화된 절차에 따라 장비를 교정 또는 검증하여야 한다.

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

바. 조직은 규정된 요구사항에 대한 모니터링 및 측정에 컴퓨터 소프트웨어가 사용되는 경우, 컴퓨터 소프트웨어 적용의 유효성 확인에 대한 절차를 문서화하여야 한다. 이는 최초 사용 전에 유효성이 확인되어야 하고,

해당되는 경우 소프트웨어의 변경 또는 적용 후에도 유효성이 재확인되어야 한다. 소프트웨어 유효성 확인 및 유효성 재확인과 관련된 구체적인 접근방법과 활동들은 제품의 사양에 부합하도록, 제품 성능에 미치는 영향을 포함하여 소프트웨어 사용과 관련된 위험에 비례하여야 한다.

사. 유효성확인에 대한 결과와 결론, 그리고 유효성 확인으로 인해 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

8. 측정, 분석 및 개선

8.1 일반 요구사항

가. 조직은 다음에 필요한 모니터링, 측정, 분석 및 개선 프로세스를 계획하고 실행하여야 한다.

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

나. 이는 통계적 기법을 포함한 적절한 방법 및 사용범위에 대한 결정을 포함하여야 한다.

8.2 모니터링 및 측정

8.2.1 피드백

가. 품질경영시스템 효과성 측정의 하나로, 조직은 고객 요구사항을 충족시켰는지 여부에 대한 정보를 수집하고 모니터링 하여야 한다.

나. 이러한 정보의 획득 및 활용 방법을 문서화하여야 한다.

다. 조직은 피드백 프로세스를 위한 절차를 문서화하여야 한다. 이 피드백 프로세스는 생산뿐만 아니라 생산 후 활동으로부터 자료를 수집하기 위한 조항을 포함하여야 한다.

라. 피드백 프로세스에서 수집된 정보는 제품 요구사항뿐만 아니라 제품 실현 또는 개선 프로세스를 모니터링하고 유지하기 위하여 위험관리의 잠재적 입력으로 사용되어야 한다.

마. 적용되는 법적 요구사항에서 조직이 생산 후 활동으로부터 정보를 수

집하도록 요구할 경우, 해당 정보에 대한 검토는 피드백 프로세스의 일부가 되어야 한다.

8.2.2 불만처리

가. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 적절한 시기에 불만을 처리하기 위한 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 최소한 다음의 요구사항과 책임사항을 포함하여야 한다.

- 1) 정보 수신 및 기록
- 2) 피드백이 불만인지 여부를 결정하기 위한 정보의 평가
- 3) 불만 조사
- 4) 정보를 해당 규제 당국에 보고해야 할 필요성에 대한 결정
- 5) 불만 관련 제품의 처리
- 6) 시정 또는 시정 조치를 실시해야 할 필요성에 대한 결정

나. 조사하지 않는 불만이 있는 경우, 정당한 이유가 문서화되어야 한다. 불만 처리 프로세스에 의한 모든 시정 및 시정조치 결과는 문서화되어야 한다.

다. 조사결과 조직 외부의 활동이 불만의 원인이 되었다고 판명된 경우 조직 내·외부 간에 관련 정보를 교환하여야 한다.

마. 불만 처리 기록은 유지되어야 한다.

8.2.3 규제 당국에 보고

가. 적용되는 법적 요구사항에 따라 부작용 보고 대상 또는 권고문 발행 보고 대상에 해당되는 불만이라면, 조직은 규제 당국에 이를 보고하는 절차를 문서화 하여야 한다.

나. 규제 당국에 보고한 기록은 유지되어야 한다.

8.2.4 내부감사

가. 조직은 품질경영시스템이 다음과 같은지 결정하기 위하여 계획된 주기로 내부감사를 실시하여야 한다.

- 1) 계획되고 문서화된 결정사항, 이 기준 요구사항, 조직이 설정한 품

질경영시스템 요구사항, 그리고 적용되는 법적 요구사항에 적합한 지 여부

2) 효과적으로 실행되고 유지되는지 여부

나. 조직은 감사 계획 및 실시, 감사 결과의 기록 및 보고에 대한 책임과 요구사항에 대하여 절차를 문서화하여야 한다.

다. 감사프로그램은 감사 대상 프로세스 및 분야의 상태와 중요성뿐만 아니라 이전 감사의 결과를 고려하여 계획되어야 한다. 감사 기준, 범위, 주기 및 방법을 정하고 기록하여야 한다. 감사 프로세스의 객관성 및 공정성이 보장되도록 감사자를 선정하고 감사를 실시하여야 한다. 감사자는 자신의 업무에 대하여 감사를 실시하여서는 아니 된다. 감사가 수행된 프로세스 및 감사 대상 분야, 결론을 포함한 감사 및 감사 결과에 대한 기록은 유지 되어야 한다.

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

8.2.5 프로세스의 모니터링 및 측정

조직은 품질경영시스템 프로세스에 대한 모니터링 및 해당되는 경우 측정을 위한 적절한 방법을 적용하여야 한다. 이러한 방법은 해당 프로세스가 계획된 결과를 달성할 수 있음을 입증하여야 한다. 계획된 결과가 달성되지 못한 경우 제품의 적합성이 보장될 수 있도록 적절한 시정 및 시정조치가 이루어져야 한다.

8.2.6 제품의 모니터링 및 측정

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

나. 합격판정 기준에 적합하다는 증거를 유지하여야 한다. 제품 출하를 승

인한 사람의 신원이 기록되어야 한다. 해당되는 경우, 측정활동에 사용된 시험 장비가 식별되도록 기록하여야 한다.

다. 계획되고 문서화된 사항이 만족스럽게 완료되기 전에 제품이 출고 또는 서비스가 제공되어서는 아니 된다.

라. 추적관리대상 의료기기의 경우, 조직은 모든 검사 또는 시험을 수행하는 인원의 신원을 식별하고 기록해야 한다.

8.3 부적합 제품의 관리

8.3.1 일반 사항

가. 조직은 의도하지 않은 사용 또는 인도를 방지하기 위하여 요구사항에 적합하지 않은 제품이 식별되고 관리됨을 보장하여야 한다. 조직은 부적합 제품의 식별, 문서화, 분리, 평가 및 처리에 대한 관리 및 관련 책임과 권한을 규정하는 절차를 문서화하여야 한다.

나. 부적합의 평가에는 부적합에 대한 책임이 있는 외주업체의 조사와 통보 필요 여부에 대한 결정을 포함하여야 한다.

다. 평가, 조사 및 결정의 근거를 포함하여 부적합 상태와 취해진 모든 후속조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

8.3.2 인도 전에 확인된 부적합 제품의 대응 조치

가. 조직은 부적합 제품을 다음의 방법으로 처리하여야 한다.

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

나. 조직은 타당한 근거가 제시되고, 승인되고, 적용되는 법적 요구사항을 충족하는 경우에만 특채가 허용됨을 보장하여야 한다. 특채에 의한 수락 및 특채 승인자를 식별할 수 있도록 기록을 유지하여야 한다.

8.3.3 인도 후에 확인된 부적합 제품의 대응 조치

가. 부적합 제품이 인도 또는 사용 후 발견되면 조직은 부적합으로 인한 영향 또는 잠재적 영향에 대한 적절한 조치를 취하여야 한다. 취해진 조치

에 대한 기록은 유지되어야 한다.

나. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 권고문 발행 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 언제든지 실행 가능하여야 한다. 권고문 발행과 관련된 조치 기록은 유지되어야 한다.

8.3.4 재작업

가. 조직은 제품에 재작업으로 인해 발생가능한 부정적인 영향을 고려하여 문서화된 절차에 따라 재작업을 수행하여야 한다. 이러한 절차는 최초 절차와 동일한 검토 및 승인을 받아야 한다.

나. 재작업 완료 후, 제품이 적용되는 합격기준과 법적 요구사항을 충족하였음을 보장하기 위하여 검증되어야 한다.

다. 재작업에 대한 기록은 유지되어야 한다.

8.4 데이터의 분석

가. 조직은 품질경영시스템의 적합성과 적절성 및 효과성을 입증하기 위하여 적절한 데이터를 결정, 수집 및 분석하는 절차를 문서화하여야 한다. 이 절차는 통계적 기법 및 그 기법의 적용 범위와 함께 적절한 방법에 대한 결정을 포함하여야 한다.

나. 데이터의 분석은 모니터링 및 측정의 결과로부터 그리고 다른 관련 출처로부터 생성된 데이터를 포함하여야 하고, 최소한 다음 입력사항을 포함하여야 한다.

1) 피드백

2) 제품 요구사항에 대한 적합성

3) 개선에 대한 기회를 포함한 프로세스 및 제품의 특성과 경향

4) 공급자

5) 감사

6) 해당되는 경우, 서비스 보고서

다. 데이터 분석 결과 품질경영시스템이 적합, 적절 또는 효과적이지 않다고 밝혀지면, 조직은 8.5항에서 요구되듯이 개선을 위한 입력으로 이 분석을 사용하여야 한다.

라. 데이터 분석결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.

8.5 개선

8.5.1 일반 요구사항

조직은 품질방침, 품질목표, 감사 결과, 시판 후 감시, 데이터분석, 시정조치 및 예방조치, 경영검토 등의 활용을 통하여 품질경영시스템의 지속적인 적합성, 적절성과 효과성뿐만 아니라 의료기기 안전성 및 성능을 보장하고 유지하는데 필요한 모든 변경을 식별하고 실행하여야 한다.

8.5.2 시정조치

가. 조직은 부적합의 재발 방지를 위하여 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치를 취하여야 한다.

나. 필요한 시정조치는 지체 없이 취하여야 한다. 시정조치는 당면한 부적합의 영향에 비례하여야 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) 필요한 조치의 계획 및 문서화, 해당되는 경우 문서 개정을 포함한 조치의 실행
- 5) 시정조치가 의료기기의 안전성 및 성능 또는 적용되는 법적 요구사항을 충족시키는데 부정적 영향을 미치지 않음을 검증
- 6) 취해진 시정조치의 효과성에 대한 검토

라. 모든 조사 결과와 취해진 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

8.5.3 예방조치

가. 조직은 부적합의 발생방지를 위하여 잠재적 부적합의 원인을 제거하기

위한 예방조치를 결정하여야 한다. 예방조치는 잠재적인 문제의 영향에 대하여 비례하여야 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 계획과 문서화, 그리고 해당되는 경우 문서개정을 포함한 조치의 결정 및 실행
- 4) 예방조치가 의료기기의 안전성 및 성능 또는 적용되는 법적 요구사항을 충족시키는데 부정적 영향을 미치지 않음을 검증
- 5) 해당되는 경우, 취해진 예방조치의 효과성에 대한 검토

다. 모든 조사 및 취해진 조치의 결과의 기록은 유지되어야 한다.

9. 의료기기 적합성인정등 심사표

9.1 일반현황

의료기기 적합성인정등 심사표			
업 소 명		업 종 류	<input type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 수입
		업 허가번호	
대 표 자		품질책임자	
소 재 지	(전화번호 : , 팩스 : E-mail :)		
적용기준	<input type="checkbox"/> 1등급 의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험용 의료기기 <input type="checkbox"/> 수출용 의료기기		
심사종류	<input type="checkbox"/> 최초심사 <input type="checkbox"/> 정기심사 <input type="checkbox"/> 변경심사 <input type="checkbox"/> 추가심사		
심사방법	<input type="checkbox"/> 현장조사 <input type="checkbox"/> 서류검토		
심사종류 및 방법 결정 사유			
품 목	품목군		
	품목명/등급		

현장조사일자	년 월 일 ~ 년 월 일	
이전심사 정 보 (해당하는 경우 작성)	심사일자	
	심사기관	
	심 사 원	
	심사기준 및 범위	
	심사결과	
	보완 등	
특이사항		

9.3 세부 심사내용

구 분	내 용
심사 중 특이사항	
적용제외 항목	
적용제외 사유	
품질경영시스템의 상호관계 확인사항	
심 사 분 야	심 사 내 용
1. 품질경영시스템	

2. 경영책임	
3. 자원관리	
4. 제품실현	
5. 측정, 분석 및 개선	
6. 심사결과	

보완 요구사항

번호	관련 조항	보완 내용
1		
2		
3		
4		
5		

6		
7		
심사 설명		

9.4 심사표

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
4. 품질경영시스템 4.1 일반 요구사항 4.1.1	가. 조직은 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 따라 품질경영시스템을 문서화하여야 하며 품질경영시스템의 효과성을 유지하여야 한다. 나. 조직은 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 의해 문서화되어야 하는 특정 요구사항, 절차, 활동 또는 방식을 수립, 실행 및 유지하여야 한다. 다. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 조직이 수행하여야 하는 역할에 대해 문서화하여야 한다.					
4.1.2	조직은 다음 사항을 실행하여야 한다. 1) 조직이 수행하는 역할을 고려하여 품질경영시스템에 필요한 프로세스를 결정하고 조직 전반에 해당 프로세스를 적용 2) 품질경영시스템에 필요한 적절한 프로세스 관리를 위해 위험기반 접근방법을 적용 3) 이러한 프로세스의 순서 및 상호작용을 결정					
4.1.3	각 품질경영시스템 프로세스에 대해 조직은 다음 사항을 실행하여야 한다. 1) 프로세스의 운영 및 관리가 효과적임을 보장하는데 필요한 기준 및 방법의 결정 2) 프로세스의 운영 및 모니터링을 지원하는데 필요한 정보와 자원이 이용 가능하도록 보장 3) 계획된 결과를 달성하고 이러한 프로세스의 효과성을 유지하기 위해 필요한 조치를 실행 4) 이러한 프로세스의 모니터링, 해당되는 경우 측정 및 분석 5) 이 기준 요구사항에 적합하고 적용되는 법적 요구사항을 준수하고 있음을 입증하기 위해 필요한 기록을 작성하고 유지					
4.1.4	조직은 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 적합하게 품질경영시스템 프로세스를 관리하여야 한다. 이러한 프로세스를 변경하고자 할 경우에는, 다음사항을 실행하여야 한다. 1) 프로세스의 변경이 품질경영시스템에 영향을 주는지에 대한 평가 2) 프로세스의 변경이 해당 품질경영시스템 하에서 생산된 의도기기에 영향을 주는지에 대한 평가 3) 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 따른 관리					
4.1.5	가. 조직이 제품의 적합성 요구사항에 영향을 미치는 어떠한 프로세스를 위탁하는 경우, 조직은 이러한 프로세스가 모니터링 되고 관리됨을 보장하여야 한다. 나. 조직은 위탁한 프로세스에 대해 이 기준과 고객 및 적용되는 법적 요구사항 준수에 대한 책임을 유지하여야 한다. 다. 위탁한 프로세스의 관리는 관련된 위험 및 7.4항에 따른 요구사항을 충족할 수 있는 위탁업체의 능력에 비례하여야 하고, 서면 품질합의서를 포함하여야 한다.					
4.1.6	가. 조직은 품질경영시스템에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어의 유효성 확인에 대한 절차를 문서화하여야 한다. 나. 이러한 소프트웨어의 적용은 최초 사용 전에 유효성이 확인되어야 하고, 해당되는 경우 소프트웨어의 변경 또는 적용 후에도 유효성이 확인되어야 한다. 다. 소프트웨어 유효성 확인 및 유효성 재확인과 관련된 구체적인 접근방법과 활동들은 소프트웨어의 사용과 관련된 위험에 비례하여야 한다. 라. 이러한 활동의 기록은 유지되어야 한다.					

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
4.2 문서화 요구사항 4.2.1 일반 요구사항	<p>품질경영시스템의 문서화에는 다음 사항이 포함되어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 문서화된 표명된 품질방침 및 품질목표 2) 품질매뉴얼 3) 이 기준이 요구하는 문서화된 절차 및 기록 4) 조직이 프로세스의 효과적인 기획, 운영 및 관리를 보장하기 위하여 필요하다고 결정한 문서들로, 기록을 포함 5) 그 밖에 적용되는 법적 요구사항에 규정된 다른 문서화 요구사항 					
4.2.2 품질매뉴얼	<p>가. 조직은 다음 사항을 포함한 품질매뉴얼을 문서화하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 적용 제외 또는 비적용 되는 세부내용 및 그 정당성을 포함한 품질경영시스템의 적용범위 2) 품질경영시스템을 위하여 문서화된 절차 및 이에 대한 참조문서 3) 품질경영시스템 프로세스 간 상호작용에 대한 기술 <p>나. 품질매뉴얼은 품질경영시스템에서 사용되는 문서의 구조를 간략하게 명시하여야 한다.</p>					
4.2.3 의료기기파일	<p>가. 조직은 각 의료기기 모델 또는 품목에 대해, 이 기준 요구사항에 적합하고 적용되는 법적 요구사항을 준수하고 있음을 입증하기 위해, 생성된 문서를 포함하거나 참조하는 하나 이상의 파일을 만들어 유지하여야 한다.</p> <p>나. 의료기기파일의 내용은 다음 사항을 포함하되, 이것들로 한정되는 것은 아니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 의료기기에 대한 일반적인 설명, 사용용도/사용목적 및 모든 사용지침을 포함한 기재사항 2) 제품에 대한 사양 3) 제조, 포장, 보관, 취급 및 유통에 관한 규격 및 절차 4) 측정 및 모니터링 절차 5) 해당하는 경우, 설치에 대한 요구사항 6) 해당하는 경우, 서비스 절차 					
4.2.4 문서관리	<p>가. 품질경영시스템에 필요한 문서는 관리되어야 한다. 기록은 문서의 특별한 형식이며 4.2.5항의 요구사항에 따라 관리되어야 한다.</p> <p>나. 다음 사항의 관리에 필요한 절차를 문서화하여야 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 유효본이 사용되는 장소에서 이용 가능함을 보장 5) 문서가 읽기 쉽고, 쉽게 식별됨을 보장 6) 조직이 품질경영시스템의 계획 및 운영에 필요하다고 결정한 외부출처 문서가 식별되고 배포상태가 관리됨을 보장 7) 문서의 손상이나 손실을 방지 8) 효력이 상실된 문서의 의도되지 않는 사용을 방지하고, 어떠한 목적을 위하여 보유할 경우에는 적절한 식별방법을 적용 <p>다. 조직은 문서 변경이 조직의 결정의 근거가 되는 배경 정보에 접근할 수 있는 최초 승인권자 또는 다른 권한자에 의하여 검토되고 승인되도록 보장 하여야 한다.</p> <p>라. 조직은 효력이 상실된 관리문서의 최소 1부를 제품의 수명 주기에 상응하는 기간 동안 보유하여야 하며, 이 기간은 최소한 기록의 보유 기간 이상이어야 한다.</p>					

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
4.2.5 기록관리	<p>가. 품질경영시스템의 효과적인 운영과 요구사항에 적합함을 입증하는 기록을 작성하고 유지하여야 한다.</p> <p>나. 조직은 기록의 식별, 보관, 보안 및 완전성, 검색, 보존기간 및 처리에 필요한 관리방법을 규정한 절차를 문서화하여야 한다.</p> <p>다. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 기록에 포함된 개인건강정보를 보호하기 위한 방법을 규정하고 실행하여야 한다.</p> <p>라. 모든 기록은 읽기 쉽고, 즉시 확인할 수 있으며, 검색이 가능해야 한다. 기록에 대한 변경은 식별이 가능하도록 유지되어야 한다.</p> <p>마. 조직은 기록을 제품의 수명 주기에 상응하는 기간 동안 보유하여야 한다. 이 기간은 최소한 제조일로부터 5년 이상이어야 하며, 시판 후 2년 이상이어야 한다.</p>					
5. 경영책임 5.1 경영의지	<p>최고 경영자는 품질경영시스템의 개발 및 실행, 그리고 품질경영시스템의 효과성을 유지하기 위한 의지의 증거를 다음을 통하여 제시하여야 한다.</p> <p>1) 적용되는 법적 요구사항 뿐만 아니라 고객 요구사항 충족의 중요성에 대한 내부 의사소통</p> <p>2) 품질방침 수립</p> <p>3) 품질목표 수립을 보장</p> <p>4) 경영검토 수행</p> <p>5) 자원의 이용 가능성을 보장</p>					
5.2 고객중심	<p>최고 경영자는 고객 요구사항과 적용되는 법적 요구사항이 결정되고 충족됨을 보장하여야 한다.</p>					
5.3 품질방침	<p>최고 경영자는 품질방침이 다음과 같음을 보장하여야 한다.</p> <p>1) 조직의 목적에 적절할 것</p> <p>2) 요구사항을 준수하고 품질경영시스템의 효과성을 유지하려는 의지를 포함할 것</p> <p>3) 품질목표를 수립하고 검토하기 위한 틀을 제공할 것</p> <p>4) 조직 내에서 의사소통이 이루어지고 이해될 것</p> <p>5) 지속적인 적절성을 위하여 검토될 것</p>					
5.4 기획 5.4.1 품질목표	<p>가. 최고 경영자는 품질목표가 적용되는 법적 요구사항과 제품에 대한 요구사항을 충족시키는데 필요한 사항을 포함하고, 조직 내의 관련 기능 및 계층에서 수립됨을 보장하여야 한다.</p> <p>나. 품질목표는 측정 가능하여야 하고 품질방침과 일관성이 있어야 한다.</p>					
5.4.2 품질경영시스템 기획	<p>최고 경영자는 다음 사항을 보장하여야 한다.</p> <p>1) 품질경영시스템 기획은 품질목표를 달성하기 위한 것뿐만 아니라 4.1항의 요구사항을 충족시킬 수 있도록 수행할 것</p> <p>2) 품질경영시스템 변경을 계획하고 실행할 때, 품질경영시스템의 완전성이 유지될 것</p>					
5.5 책임, 권한 및 의사소통 5.5.1 책임과 권한	<p>가. 최고 경영자는 조직 내에서 책임과 권한이 규정되고, 문서화되어, 의사소통됨을 보장하여야 한다.</p> <p>나. 최고 경영자는 품질에 영향을 미치는 업무를 관리, 수행 및 검증하는 모든 인원의 상호관계를 문서화하고, 이러한 업무를 수행하는데 필요한 권한과 독립성을 보장하여야 한다.</p>					

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
5.5.2 품질책임자	<p>최고 경영자는 다른 책임과 무관하게 다음 사항을 포함하는 책임과 권한을 갖는 사람을 조직의 구성원 중에서 선임하여야 한다.</p> <p>1) 품질경영시스템에 필요한 프로세스가 문서화됨을 보장</p> <p>2) 최고 경영진에게 품질경영시스템의 효과성 및 개선의 필요성에 대해 보고</p> <p>3) 조직 전반에 걸쳐 적용되는 법적 요구사항과 품질경영시스템 요구사항에 대한 인식의 증진을 보장</p>					
5.5.3 내부 의사소통	<p>최고 경영자는 조직 내에서 적절한 의사소통 프로세스가 수립되고, 품질경영시스템 효과성에 대하여 의사소통이 이루어지고 있음을 보장하여야 한다.</p>					
5.6 경영검토	<p>가. 조직은 경영검토에 대한 절차를 문서화하여야 한다.</p>					
5.6.1 일반 요구사항	<p>나. 최고 경영자는 문서화된 계획된 주기로 품질경영시스템을 검토하여, 품질경영시스템의 지속적인 적합성, 적절성 및 효과성을 보장하여야 한다.</p> <p>다. 경영검토에서는 품질방침 및 품질목표를 포함하여 품질경영시스템의 변경 필요성 및 개선 가능성에 대한 평가를 포함하여야 한다.</p> <p>라. 경영검토에 관한 기록은 유지하여야 한다.</p>					
5.6.2 검토입력 (Input)	<p>경영검토의 입력사항은 다음의 정보를 포함하여야 하나, 이것들로 한정되는 것은 아니다.</p> <p>1) 피드백</p> <p>2) 불만처리</p> <p>3) 규제 당국에 대한 보고</p> <p>4) 감사</p> <p>5) 프로세스의 모니터링 및 측정</p> <p>6) 제품의 모니터링 및 측정</p> <p>7) 시정조치</p> <p>8) 예방조치</p> <p>9) 이전 경영검토에 따른 후속조치</p> <p>10) 품질경영시스템에 영향을 줄 수 있는 변경사항</p> <p>11) 개선을 위한 권고사항</p> <p>12) 적용되는 신규 또는 개정된 법적 요구사항</p>					
5.6.3 검토출력 (Output)	<p>경영검토의 출력은 검토된 입력사항 그리고 다음과 관련된 모든 결정사항 및 조치를 포함하여, 기록되어야 한다.</p> <p>1) 품질경영시스템 및 프로세스의 적합성, 적절성 및 효과성을 유지하는데 필요한 개선</p> <p>2) 고객 요구사항과 관련된 제품 개선</p> <p>3) 적용되는 신규 또는 개정된 법적 요구사항을 준수하기 위해 필요한 변경사항</p> <p>4) 자원의 필요성</p>					
6. 자원관리	<p>조직은 다음에 필요한 자원을 결정하고 확보하여야 한다.</p>					
6.1 자원의 확보	<p>1) 품질경영시스템의 실행 및 그 효과성 유지</p> <p>2) 적용되는 법적 요구사항 및 고객 요구사항의 충족</p>					

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
6.2 인적자원	<p>가. 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원은 적절한 교육, 훈련, 숙련도 및 경험을 바탕으로 능력을 갖추어야 한다.</p> <p>나. 조직은 인원이 갖추어야 할 역량을 확립하고, 인원에게 필요한 훈련을 제공하며, 인원의 인식을 보장하기 위한 프로세스를 문서화하여야 한다.</p> <p>다. 조직은 다음의 사항들을 실행하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원에게 필요한 역량을 결정 2) 필요한 역량을 갖추거나 유지하기 위해 교육 훈련을 제공하거나 그 밖의 조치 실시 3) 취해진 조치의 효과성 평가 4) 조직의 인원들이 자신의 활동에 대한 관련성 및 중요성을 인식하고 있으며, 이들이 어떻게 품질목표의 달성에 기여하는지 인식함을 보장 5) 학력, 교육 훈련, 숙련도 및 경험에 대한 적절한 기록을 유지 					
6.3 기반시설	<p>가. 조직은 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보하고 제품의 혼입을 방지하며, 순차적인 취급을 보장하기 위해, 필요한 기반시설에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다. 해당되는 경우, 기반시설은 다음을 포함한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 건물, 작업 공간 및 관련된 부대시설 2) 프로세스 장비(하드웨어 및 소프트웨어) 3) 운송, 통신 또는 정보시스템 등 지원 서비스 <p>나. 조직은 기반시설의 유지보수 활동 또는 이러한 활동의 부족으로 인하여 제품 품질에 영향을 미칠 수 있는 경우, 주기를 포함하여 유지보수 활동에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다. 해당되는 경우, 요구사항은 제조, 작업환경 관리 그리고 모니터링 및 측정에 사용된 설비에 적용하여야 한다.</p> <p>다. 이러한 유지활동 기록은 보관하여야 한다.</p>					
6.4 작업환경과 오염관리	<p>가. 조직은 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보하는데 필요한 작업환경의 요구사항을 문서화하여야 한다.</p> <p>6.4.1 작업환경</p> <p>나. 만일 작업환경조건이 제품 품질에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 경우, 작업환경에 대한 요구사항과 환경조건을 모니터링하고 관리하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.</p> <p>다. 조직은 다음 요구사항을 수행하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 작업원이 제품 또는 작업환경과 접촉하여 의료기기의 안전성 및 성능에 영향을 미칠 수 있는 경우, 작업원의 건강, 청결 및 복장에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다. 2) 특별한 환경조건에서 임시로 작업하는 모든 인원은 역량을 갖추고 있거나, 역량을 갖춘 인원에 의해 감독되도록 보장하여야 한다. 					
6.4.2 오염관리	<p>가. 해당되는 경우, 조직은 작업환경, 작업원 또는 제품의 오염을 방지하기 위하여, 오염되었거나 잠재적으로 오염될 가능성이 있는 제품 관리를 위한 방법을 계획하고 문서화하여야 한다.</p> <p>나. 멸균 의료기기의 경우, 조직은 미생물이나 미립자로 인한 오염관리에 대한 요구사항을 문서화하여야 하며, 조립 또는 포장공정 중 요구되는 청결을 유지하여야 한다.</p>					

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
7. 제품실현 7.1 제품실현의 기획	<p>가. 조직은 제품실현에 필요한 프로세스를 계획하고 개발하여야 한다. 제품실현의 기획은 품질경영시스템의 다른 프로세스 요구사항과 일관성이 있어야 한다.</p> <p>나. 조직은 제품 실현 시, 위험 관리를 위한 하나 이상의 프로세스를 문서화 하여야 하며, 위험관리 활동에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p> <p>다. 해당되는 경우, 조직은 제품실현 기획 다음 사항을 결정하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 제품의 품질목표 및 요구 사항 2) 프로세스 수립 및 문서화 그리고 기반시설 및 작업환경을 포함한 제품에 대한 특정한 자원 확보의 필요성 3) 제품 적합 판정 기준과 함께 제품에 요구되는 특정한 검증, 유효성 확인, 모니터링, 측정, 시험검사, 취급, 보관, 유통 및 추적 활동 4) 제품실현 프로세스 및 그 산출물이 요구사항에 충족함을 입증하기 위해 필요한 기록 <p>라. 이러한 기획의 출력은 조직의 운영방식에 적절한 형태로 문서화되어야 한다.</p>					
7.2 고객 관련 프로세스 7.2.1 제품과 관련된 요구사항의 결정	<p>조직은 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, 이미 알려져 있는 명시된 사용 또는 의도된 사용을 위해 필요한 요구사항 3) 제품과 관련하여 적용되는 법적 요구사항 4) 의료기기의 명시된 성능 및 안전한 사용을 보장하기 위해 필요한 사용자 교육 5) 그 밖에 조직이 결정한 추가 요구사항 					
7.2.2 제품과 관련된 요구사항의 검토	<p>가. 조직은 제품과 관련된 요구사항을 검토하여야 한다. 이러한 검토는 조직이 고객에게 제품을 공급하기로 약속하기 전에 수행되어야 하며 다음 사항을 보장하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 제품의 요구사항을 정하고 문서화할 것 2) 이전에 제시된 것과 다른 계약 또는 주문 요구사항이 해결될 것 3) 적용되는 법적 요구사항이 충족 될 것 4) 7.2.1항에 따라 결정된 사용자 교육이 가능하거나 가능하도록 계획 될 것 5) 조직은 정해진 요구사항을 충족시킬 능력을 가지고 있을 것 <p>나. 검토 결과 및 검토에 따라 수반되는 조치 기록은 유지되어야 한다.</p> <p>다. 고객이 요구사항을 문서화하여 제시하지 않는 경우, 조직은 수락 전에 고객 요구사항을 확인하여야 한다.</p> <p>라. 제품 요구사항이 변경되는 경우 조직은 관련 문서를 변경하고 관련된 인원이 변경된 요구사항을 인식하도록 하여야 한다.</p>					
7.2.3 의사소통	<p>가. 조직은 다음 사항과 관련하여 고객과의 의사소통을 위한 방법을 계획하고, 문서화 하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 제품정보 2) 수정사항을 포함한 문의, 계약 또는 주문 처리 3) 불만을 포함한 고객 피드백 4) 권고문 <p>나. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 규제 당국과의 의사소통 하여야 한다.</p>					

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
7.3. 설계 및 개발 7.3.1 일반사항	조직은 설계 및 개발에 대한 절차를 문서화하여야 한다.					
7.3.2 설계 및 개발 계획	가. 조직은 제품에 대한 설계 및 개발을 계획하고 관리하여야 한다. 해당되는 경우, 설계 및 개발 계획 문서는 설계 및 개발이 진행됨에 따라 유지되고 갱신되어야 한다. 나. 조직은 설계 및 개발 계획 중에 다음 사항을 문서화하여야 한다. 1) 설계 및 개발 단계 2) 각 설계 및 개발 단계에 필요한 검토 3) 각 설계 및 개발 단계에 적절한 검증, 유효성 확인 및 설계이관 활동 4) 설계 및 개발에 대한 책임과 권한 5) 설계 및 개발 입력에 대한 설계 및 개발 출력의 추적성을 보장하기 위한 방법 6) 필요한 인원의 역량을 포함한 필요 자원					
7.3.3 설계 및 개발 입력	가. 조직은 제품 요구사항과 관련된 입력 사항을 결정하고, 기록을 유지하여야 한다. 이 입력에는 다음사항이 포함되어야 한다. 1) 의도된 사용을 위해 필요한 기능, 성능, 사용적합성 및 안전 요구사항 2) 적용되는 법적 요구사항 및 표준(standards) 3) 적용되는 위험관리 출력물 4) 해당되는 경우, 이전의 유사설계로부터 도출된 정보 5) 제품 및 프로세스의 설계 및 개발에 필수적인 기타 요구사항 나. 이러한 입력은 적절성이 검토되고 승인되어야 한다. 다. 제품 요구사항은 명확하고 모호하지 않아야 하며, 검증되거나 유효성이 확인될 수 있어야 하고, 다른 요구사항과 상충되지 않아야 한다.					
7.3.4 설계 및 개발 출력	가. 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 나. 설계 및 개발 프로세스의 출력은 설계 및 개발 입력사항과 비교하여 검증이 가능한 형태로 제공되어야 하며 배포 전에 승인되어야 한다. 다. 설계 및 개발 출력 기록은 유지되어야 한다.					
7.3.5 설계 및 개발 검토(review)	가. 다음의 목적을 위하여 설계 및 개발에 대한 체계적인 검토가 계획되고 문서화된 방법에 따라 적절한 단계에서 수행되어야 한다. 1) 요구사항을 충족시키기 위한 설계 및 개발 결과의 능력에 대한 평가 2) 필요한 조치의 파악 및 제시 나. 이러한 검토에 참여하는 인원은 검토 중인 설계 및 개발 단계와 관련되는 책임자뿐만 아니라 기타 전문가가 포함되어야 한다. 다. 검토 결과 및 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 하고, 검토 중인 설계의 식별, 검토에 참여한 인원 그리고 검토 일자를 포함하여야 한다.					

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
7.3.6 설계 및 개발 검증 (verification)	<p>가. 설계 및 개발 출력이 입력 요구사항을 충족하는지 보장하기 위하여 계획되고 문서화된 방법에 따라, 설계 및 개발 검증을 수행하여야 한다.</p> <p>나. 조직은 검증 방법, 합격 기준 및 해당되는 경우, 샘플 크기에 대한 근거와 함께 통계 기법을 포함한 검증 계획을 문서화 하여야 한다.</p> <p>다. 의도된 사용에서 해당 의료기기를 다른 의료기와 연결 또는 접속하도록 요구한다면, 검증은 그렇게 연결되거나 접속될 때 설계 출력이 설계 입력을 충족한다는 확인을 포함하여야 한다.</p> <p>라. 검증 결과 및 결론, 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p>					
7.3.7 설계 및 개발 유효성 확인 (validation)	<p>가. 설계 및 개발 유효성 확인은 결과물인 제품이 의도된 사용 또는 명시된 적용(specified application)에 대한 요구사항에 적합함을 보장하기 위하여, 계획되고 문서화된 방법에 따라 수행되어야 한다.</p> <p>나. 조직은 유효성 확인의 방법, 합격기준, 그리고 해당되는 경우, 샘플 크기에 대한 근거를 포함한 유효성 확인 계획을 문서화 하여야 한다.</p> <p>다. 설계 유효성 확인은 대표 제품에 대해 수행되어야 한다. 대표 제품은 초기 생산 단위, 배치 또는 그와 동등한 제품을 포함한다. 유효성 확인에 사용된 제품 선택 근거는 기록되어야 한다.</p> <p>라. 설계 및 개발 유효성 확인의 일부로서, 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 임상시험 또는 성능평가(performance evaluation)를 수행하여야 한다.</p> <p>마. 임상시험 또는 성능평가(performance evaluation)를 위해 사용된 의료기기는 고객의 사용을 위해 출고된 것으로 간주하지 않는다.</p> <p>바. 의도된 사용에서 해당 의료기기를 다른 의료기와 연결 또는 접속하도록 요구된다면, 그렇게 연결하거나 접속할 때 명시된 적용이나 의도된 사용에 대한 제품 요구사항이 충족되었다는 확인을 포함하여 유효성 확인을 하여야 한다.</p> <p>사. 유효성 확인은 고객의 사용을 위해 제품을 출고하기 전에 완료되어야 한다.</p> <p>아. 유효성확인 결과와 결론 및 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p>					
7.3.8 설계 및 개발 이관	<p>가. 조직은 설계 및 개발 출력을 제조로 이관하는 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 설계 및 개발 출력이 최종 생산 사양으로 되기 전에 제조에 적합한 것으로 검증되었고, 생산 능력이 제품 요구사항을 충족할 수 있음을 보장하여야 한다.</p> <p>나. 이관 결과와 결론은 기록되어야 한다.</p>					

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
7.3.9 설계 및 개발 변경의 관리	<p>가. 조직은 설계 및 개발 변경을 관리하는 절차를 문서화하여야 한다. 조직은 의료기기의 기능, 성능, 사용적합성, 안전성, 적용되는 법적요구사항 및 의도된 사용의 변경 중요성을 결정하여야 한다.</p> <p>나. 설계 및 개발의 변경을 파악하여야 한다. 변경 실행 전에, 변경사항에 대해서는 다음과 같이 하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 검토 2) 검증 3) 해당되는 경우, 유효성 확인 4) 승인 <p>다. 설계 및 개발 변경의 검토는 구성부품, 제조중이거나 이미 인도된 및 제품, 위험관리의 입력 또는 출력, 그리고 제품 실현 프로세스에 대한 영향의 평가를 포함하여야 한다.</p> <p>라. 변경과 변경에 대한 검토 및 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p>					
7.3.10 설계 및 개발 파일	<p>가. 조직은 각 의료기기 모델 또는 품목에 대한 설계 및 개발 파일을 유지하여야 한다.</p> <p>나. 이 파일은 설계 및 개발에 대한 요구사항에 대해 적합성을 입증하기 위해 생성된 기록과, 설계 및 개발 변경에 대한 기록을 포함하거나 참조하여야 한다.</p>					
7.4. 구매 7.4.1 구매 프로세스	<p>가. 조직은 구매한 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 보장하는 절차를 문서화하여야 한다.</p> <p>나. 조직은 공급자를 평가하고 선정하는 기준을 수립하여야 한다. 기준은 다음사항을 근거로 하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 조직의 요구사항을 충족하는 제품을 공급할 수 있는 공급자의 능력 2) 공급자의 성과 3) 구매한 제품이 의료기기의 품질에 미치는 영향 4) 의료기기와 관련된 위험에 비례 <p>다. 조직은 공급자에 대한 모니터링 및 재평가 계획을 세워야 한다. 구매한 제품의 요구사항을 충족시키는 공급자의 성과를 모니터링 해야 한다. 모니터링 결과는 공급자 재평가 프로세스의 입력으로 제공해야 한다.</p> <p>라. 구매 요구사항의 불이행은 구매 제품과 관련된 위험, 그리고 적용되는 법적 요구사항 준수와 비례하여 공급자와 함께 처리되어야 한다.</p> <p>마. 공급자 능력 또는 성과에 대한 평가, 선정, 모니터링 및 재평가 결과와, 이러한 활동에 따라 발생하는 모든 필요한 조치 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p>					
7.4.2 구매정보	<p>가. 구매정보에는 해당되는 경우 다음 사항을 포함하여 구매할 제품을 기술하거나 참조해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 제품 사양 2) 제품의 승인, 절차, 프로세스 및 장비에 대한 요구사항 3) 공급자 인원의 적격성 요구사항 4) 품질경영시스템 요구사항 <p>나. 조직은 공급자와 의사소통하기 전에, 규정된 구매 요구사항의 적정성을 보장하여야 한다.</p> <p>다. 구매정보에는, 해당되는 경우, 공급자가 조직이 규정한 구매 요구사항을 충족하기 위한 구매 제품의 기능에 영향을 미칠 수 있는 어떠한 변경을 실행하기 전에 제품의 변경사항을 조직에게 통보하는 서면합의서가 포함되어야 한다.</p> <p>라. 조직은 7.5.9항에 규정된 추적성이 요구되는 범위까지, 관련 구매정보를 문서와 기록으로 유지하여야 한다.</p>					

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
7.4.3 구매품의 검증	<p>가. 조직은 구매한 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 보장하는데 필요한 검사 또는 그 밖의 활동을 수립하고 실행하여야 한다. 검증 활동의 범위는 공급자평가 결과를 근거로 하여, 구매 제품과 관련된 위험에 비례하여야 한다.</p> <p>나. 조직이 구매 제품에 대한 어떤 변경을 알게 될 때, 조직은 이러한 변경이 제품실현 프로세스나 의료기기에 영향을 미치는지 여부를 결정하여야 한다.</p> <p>다. 조직 또는 조직의 고객이 공급자의 현장에서 구매 제품을 검증하고자 하는 경우, 조직은 구매 정보에 의도된 검증 활동 및 제품의 출하 방법을 명시하여야 한다.</p> <p>라. 검증 기록은 유지하여야 한다.</p>					
7.5 생산 및 서비스 제공 7.5.1 생산 및 서비스 제공 관리	<p>가. 생산 및 서비스 제공은 제품이 사양과 일치함을 보장하기 위해 계획되고, 실행되며, 모니터링되고 관리되어야 한다. 해당되는 경우, 생산관리는 다음 사항을 포함하되, 다음사항들로 한정되는 것은 아니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 생산 관리 절차 및 방법에 대한 문서 2) 기반시설의 적격성 3) 공정 매개변수 및 제품 특성 모니터링 및 측정 실행 4) 모니터링 및 측정 장비의 사용 가능성과 사용 5) 기재사항 및 포장 작업을 위하여 정해진 활동의 실행 6) 제품 출고, 인도 및 인도 후 활동의 실행 <p>나. 조직은 7.5.9항에 규정된 범위까지 추적성을 제공하고, 생산 및 판매 승인된 수량을 식별할 수 있도록 각 의료기기별 또는 의료기기 배치별 기록을 수립·유지하여야 한다. 그 기록은 검증되고 승인되어야 한다.</p>					
7.5.2 제품의 청결	<p>조직은 다음에 해당하는 경우 제품의 청결 또는 제품 오염 관리에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다. 다만, 제품이 1) 또는 2)에 적합하게 세척되는 경우 6.4.1항의 요구사항은 세척공정 이전에 적용하지 아니한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 멸균 또는 사용 이전에 조직에 의하여 세척(clean)되는 제품 2) 멸균 또는 사용 이전에 세척 공정(cleaning process)을 필요로 하는 비멸균 상태로 공급되는 제품 3) 제품이 멸균 또는 사용 이전에 세척될 수 없고, 청결이 사용상 중요한 제품 4) 비멸균 상태로 공급되며, 청결이 사용상 중요한 제품 5) 공정에서의 사용물질(process agents)이 제조과정에서 제품으로부터 제거되는 것 					
7.5.3 설치 활동	<p>가. 해당되는 경우, 조직은 의료기기의 설치 및 설치 검증을 위한 허용기준(acceptance criteria)을 문서화하여야 한다.</p> <p>나. 고객이 조직이나 공급자 이외에 외부 관계자에 의한 설치를 허용한 경우, 조직은 의료기기 설치 및 설치 검증을 위한 문서화된 요구사항을 제공하여야 한다.</p> <p>다. 조직은 또는 공급자가 수행한 의료기기 설치 및 설치 검증 기록은 유지되어야 한다.</p>					
7.5.4 서비스 활동	<p>가. 의료기기의 서비스가 규정된 요구사항인 경우, 조직은 서비스 활동 수행과 규정된 요구사항을 충족하는지 검증하기 위해 필요 시 서비스 절차, 참고 자료(Reference materials) 및 측정기준(Reference measurements)을 문서화해야 한다.</p> <p>나. 조직은 다음과 같은 목적을 위하여 조직 또는 공급자에 의해 수행되는 서비스 활동에 대한 기록을 분석하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 정보가 불만으로 처리되는지 여부를 결정 2) 해당되는 경우, 개선 프로세스의 입력 <p>다. 조직 또는 공급자가 수행한 서비스 활동 기록은 유지되어야 한다.</p>					

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
7.5.5 멸균 의료 기기에 대한 특별 요구사항	조직은 각 멸균 배치에 사용된 멸균공정의 매개변수(parameter)에 대한 기록을 유지하여야 한다. 멸균기록은 의료기기의 각 생산 배치까지 추적할 수 있어야 한다.					
7.5.6 생산 및 서 비스 제공 프로세 스의 유효성 확인 (Validation)	<p>가. 조직은 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 확인은 계획된 결과를 일관성 있게 달성하기 위한 프로세스의 능력을 입증하여야 한다.</p> <p>다. 조직은 다음을 포함한 프로세스의 유효성 확인 절차를 문서화하여야 한다.</p> <p>1) 프로세스의 검토 및 승인을 위한 규정된 기준 2) 장비 및 인원의 적격성 3) 특정한 방법, 절차 및 합격 기준의 사용 4) 해당되는 경우, 샘플 크기에 대한 근거를 포함한 통계적 기법 5) 기록에 대한 요구사항 6) 유효성 재확인 기준을 포함한 유효성 재확인(revalidation) 7) 프로세스에 대한 변경 승인</p> <p>라. 조직은 생산 및 서비스 제공에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어 적용에 대한 유효성 확인을 위한 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 소프트웨어 적용은 최초 사용 전에 유효성이 확인되어야 하고, 해당되는 경우 그러한 소프트웨어의 변경 또는 적용 후에도 유효성이 확인되어야 한다. 소프트웨어 유효성 확인 및 유효성 재확인 과 관련된 구체적인 접근 방법과 활동들은 제품의 사양에 부합하도록, 제품 성능에 미치는 영향을 포함하여 소프트웨어 사용과 관련된 위험에 비례하여야 한다.</p> <p>마. 유효성 확인 결과와 결론, 그리고 유효성 확인으로 인해 필요한 조치의 기록은 유지되어야 한다.</p>					
7.5.7 멸균과 멸 균포장 프로세스 의 유효성 확인에 대한 특별 요구사 항	<p>가. 조직은 멸균 및 멸균포장시스템에 대한 프로세스 유효성 확인을 위한 절차를 문서화하여야 한다.</p> <p>나. 멸균 및 멸균포장시스템에 대한 프로세스는 최초 사용 전에, 그리고 해당되는 경우, 제품 또는 프로세스 변경 전에 유효성을 확인하여야 한다.</p> <p>다. 유효성 확인 결과와 결론, 그리고 유효성 확인에 따른 필요한 조치의 기록은 유지되어야 한다.</p>					
7.5.8 식별	<p>가. 조직은 제품 식별을 위한 절차를 문서화하고, 제품실현의 전반에 걸쳐 적절한 방법으로 제품을 식별하여야 한다.</p> <p>나. 조직은 제품 실현 전반에 걸쳐 모니터링 및 측정 요구사항과 관련하여 제품의 상태를 식별하여야 한다. 제품의 생산, 보관, 설치 및 서비스의 전 과정에서 요구되는 시험 및 검사를 통과하거나, 승인된 특체에 따라 출하된 제품만이 출고(dispatch), 사용 또는 설치됨을 보장하도록 제품상태 식별을 유지하여야 한다.</p> <p>다. 적용되는 법적 요구사항에 의해 요구되는 경우, 조직은 의료기기에 대해 고유기기식별표시(Unique Device Identification)를 부여하는 시스템을 문서화 하여야 한다.</p> <p>라. 조직은 조직에게 반품된 의료기기가 식별되고 적합한 제품과 구별됨을 보장하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.</p>					
7.5.9 추적성 7.5.9.1 일반 요구 사항	조직은 추적성에 대한 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 적용되는 법적 요구사항에 따라 추적성의 범위와 유지되어야 하는 기록을 규정하여야 한다.					

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
7.5.9.2 추적관리 대상 의료기기에 대한 특별 요구사항	<p>가. 사용된 부품, 원자재 및 작업 환경 조건으로 인해 의료기기가 규정된 안전 및 성능 요구사항을 충족시키지 못하게 될 수 있는 경우, 추적성이 필요한 기록에는 사용된 부품, 원자재 및 작업 환경 조건의 기록을 포함시켜야 한다.</p> <p>나. 조직은 제품 추적이 가능하도록 유통서비스 공급자 또는 판매업자가 의료기기의 판매 기록을 유지하고, 이러한 기록이 조사 시 이용가능 하도록 요구하여야 한다.</p> <p>다. 출고된 제품 인수자(shipping package consignee)의 성명과 주소 기록을 유지하여야 한다.</p>					
7.5.10 고객자산	<p>제품으로 사용하거나 제품화하기 위하여 제공된 고객자산이 제조업자의 관리 하에 있거나 제조업자에 의해 사용 중에 있는 경우, 조직은 이를 식별, 검증, 보호 및 안전하게 유지하여야 한다. 고객자산이 분실, 손상 또는 사용하기에 부적절한 것으로 판명된 경우 이를 고객에게 보고하고 기록을 유지하여야 한다.</p>					
7.5.11 제품의 보존	<p>가. 조직은 가공, 보관, 취급 그리고 유통 시 요구사항에 대해, 제품의 적합성을 보존하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.</p> <p>나. 보존은 의료기기를 구성하는 부품에도 적용하여야 한다.</p> <p>다. 가공, 보관, 취급 및 유통 과정에서 예상되는 조건 및 위해 요인에 노출될 때, 조직은 다음과 같은 방법으로 제품이 번조, 오염 또는 손상되지 않도록 보호하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 적절한 포장과 운반 용기를 설계하고 구성하여야 한다. 포장으로만 보존이 되지 않는다면, 필요한 특수 조건에 대한 요구사항을 문서화 하여야 한다. <p>라. 특수 조건이 필요한 경우, 그 조건은 관리되고 기록되어야 한다.</p>					
7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리	<p>가. 조직은 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 입증하기 위하여 수행되어야 할 모니터링 및 측정 활동과 필요한 장비를 결정하여야 한다.</p> <p>나. 조직은 모니터링 및 측정과 관련한 요구사항에 일치하는 방법으로 모니터링 및 측정활동이 수행됨을 보장하는 절차를 문서화하여야 한다.</p> <p>다. 유효한 결과를 보장하기 위하여 필요한 경우 측정 장비는 다음과 같아야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 필요한 경우 조정이나 재조정 할 것. 이러한 조정이나 재조정은 기록할 것 교정 상태를 결정할 수 있도록 식별할 것 측정 결과를 무효화시킬 수 있는 조정으로부터 보호 할 것 취급, 보전 및 보관하는 동안 손상이나 열화로부터 보호할 것 <p>라. 조직은 문서화된 절차에 따라 장비를 교정 또는 검증하여야 한다.</p> <p>마. 조직은 장비가 요구사항에 적합하지 아니한 것으로 판명된 경우, 이전의 측정 결과에 대하여 유효성을 평가하고 기록하여야 한다. 조직은 장비 및 영향을 받은 제품에 대하여 적절한 조치를 취하여야 한다. 교정 및 검증 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p> <p>바. 조직은 규정된 요구사항에 대한 모니터링 및 측정에 컴퓨터 소프트웨어가 사용되는 경우, 컴퓨터 소프트웨어 적용의 유효성 확인에 대한 절차를 문서화하여야 한다. 이는 최초 사용 전에 유효성이 확인되어야 하고, 해당되는 경우 소프트웨어의 변경 또는 적용 후에도 유효성이 재확인되어야 한다. 소프트웨어 유효성 확인 및 유효성 재확인과 관련된 구체적인 접근방법과 활동들은 제품의 사양에 부합하도록, 제품 성능에 미치는 영향을 포함하여 소프트웨어 사용과 관련된 위험에 비례하여야 한다.</p> <p>사. 유효성 확인에 대한 결과와 결론, 그리고 유효성 확인으로 인해 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p>					

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
8. 측정, 분석 및 개선 8.1 일반 요구사항	가. 조직은 다음에 필요한 모니터링, 측정, 분석 및 개선 프로세스를 계획하고 실행하여야 한다. 1) 제품의 적합성 입증 2) 품질경영시스템의 적합성 보장 3) 품질경영시스템의 효과성 유지 나. 이는 통계적 기법을 포함한 적절한 방법 및 사용범위에 대한 결정을 포함하여야 한다.					
8.2 모니터링 및 측정 8.2.1 피드백	가. 품질경영시스템 효과성 측정의 하나로, 조직은 고객 요구사항을 충족시켰는지 여부에 대한 정보를 수집하고 모니터링 하여야 한다. 나. 이러한 정보의 획득 및 활용 방법을 문서화하여야 한다. 다. 조직은 피드백 프로세스를 위한 절차를 문서화하여야 한다. 이 피드백 프로세스는 생산뿐만 아니라 생산 후 활동으로부터 자료를 수집하기 위한 조항을 포함하여야 한다. 라. 피드백 프로세스에서 수집된 정보는 제품 요구사항뿐만 아니라 제품실현 또는 개선 프로세스를 모니터링하고 유지하기 위하여 위험관리의 잠재적 입력으로 사용되어야 한다. 마. 적용되는 법적 요구사항에서 조직이 생산 후 활동으로부터 정보를 수집하도록 요구할 경우, 해당 정보에 대한 검토는 피드백 프로세스의 일부가 되어야 한다.					
8.2.2 불만처리	가. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 적절한 시기에 불만을 처리하기 위한 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 최소한 다음의 요구사항과 책임사항을 포함하여야 한다. 1) 정보 수신 및 기록 2) 피드백이 불만인지 여부를 결정하기 위한 정보의 평가 3) 불만 조사 4) 정보를 해당 규제 당국에 보고해야 할 필요성에 대한 결정 5) 불만 관련 제품의 처리 6) 시정 또는 시정 조치를 실시해야 할 필요성에 대한 결정 나. 조사하지 않는 불만이 있는 경우, 정당한 이유가 문서화되어야 한다. 불만 처리 프로세스에 의한 모든 시정 및 시정조치 결과는 문서화되어야 한다. 다. 조사결과 조직 외부의 활동이 불만의 원인이 되었다고 판명된 경우 조직 내·외부 간에 관련 정보를 교환하여야 한다. 마. 불만 처리 기록은 유지되어야 한다.					
8.2.3 규제 당국에 보고	가. 적용되는 법적 요구사항에 따라 부작용 보고 대상 또는 권고문 발행 보고 대상에 해당되는 불만이라면, 조직은 규제 당국에 이를 보고하는 절차를 문서화 하여야 한다. 나. 규제 당국에 보고한 기록은 유지되어야 한다.					
8.2.4 내부감사	가. 조직은 품질경영시스템이 다음과 같은지 결정하기 위하여 계획된 주기로 내부감사를 실시하여야 한다. 1) 계획되고 문서화(수립, 실행 및 유지)된 결정사항, 이 기준 요구사항, 조직이 설정한 품질경영시스템 요구사항, 그리고 적용되는 법적 요구사항에 적합한지 여부 2) 효과적으로 실행되고 유지되는지 여부 나. 조직은 감사 계획 및 실시, 감사 결과의 기록 및 보고에 대한 책임과 요구사항에 대하여 절차를 문서화하여야 한다. 다. 감사프로그램은 감사 대상 프로세스 및 분야의 상태와 중요성뿐만 아니라 이전 감사의 결과를 고려하여 계획되어야 한다. 감사 기준, 범위, 주기 및 방법을 정하고 기록하여야 한다. 감사 프로세스의 객관성 및 공정성이 보장되도록 감사자를 선정하고 감사를 실시하여야 한다. 감사자는 자신의 업무에 대하여 감사를 실시하여서는 아니 된다. 감사가 수행된 프로세스 및 감사 대상 분야, 결론을 포함한 감사 및 감사 결과에 대한 기록은 유지 되어야 한다. 라. 감사대상 업무에 책임을 지는 관리자는 발견된 부적합 및 원인을 제거하기 위한 필요한 시정 및 시정 조치가 지체 없이 취해질 수 있도록 보장하여야 한다. 후속조치는 취해진 조치의 검증 및 검증 결과의 보고를 포함하여야 한다.					

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
8.2.5 프로세스의 모니터링 및 측정	조직은 품질경영시스템 프로세스에 대한 모니터링 및 해당되는 경우 측정을 위한 적절한 방법을 적용하여야 한다. 이러한 방법은 해당 프로세스가 계획된 결과를 달성할 수 있음을 입증하여야 한다. 계획된 결과가 달성되지 못한 경우 제품의 적합성이 보장될 수 있도록 적절한 시정 및 시정조치가 이루어져야 한다.					
8.2.6 제품의 모 니터링 및 측정	가. 조직은 제품에 대한 요구사항이 충족됨을 검증하기 위하여 제품의 특성을 모니터링 및 측정하여야 한다. 이는 계획되고 문서화된 결정사항 및 문서화된 절차에 따라 제품 실현 프로세스의 적절한 단계에서 수행되어야 한다. 나. 합격판정 기준에 적합하다는 증거를 유지하여야 한다. 제품 출하를 승인한 사람의 신원이 기록되어야 한다. 해당되는 경우, 측정활동에 사용된 시험 장비가 식별되도록 기록하여야 한다. 다. 계획되고 문서화된 사항이 만족스럽게 완료되기 전에 제품이 출고 또는 서비스가 제공되어서는 아니 된다. 라. 추적관리대상 의료기기의 경우, 조직은 모든 검사 또는 시험을 수행하는 인원의 신원을 식별하고 기록해야 한다.					
8.3 부적합 제품 의 관리 8.3.1 일반 사항	가. 조직은 의도하지 않은 사용 또는 인도를 방지하기 위하여 요구사항에 적합하지 않은 제품이 식별되고 관리됨을 보장하여야 한다. 조직은 부적합 제품의 식별, 문서화, 분리, 평가 및 처리에 대한 관리 및 관련 책임과 권한을 규정하는 절차를 문서화하여야 한다. 나. 부적합의 평가에는 부적합에 대한 책임이 있는 외주업체의 조사와 통보 필요 여부에 대한 결정을 포함하여야 한다. 다. 평가, 조사 및 결정의 근거를 포함하여 부적합 상태와 취해진 모든 후속조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.					
8.3.2 인도 전에 확인된 부적합 제 품의 대응 조치	가. 조직은 부적합 제품을 다음의 방법으로 처리하여야 한다. 1) 발견된 부적합의 제거를 위한 조치 실시 2) 본래 의도된 사용 또는 적용을 배제하는 조치의 실시 3) 특채 하에 사용, 출고 또는 수락을 승인 나. 조직은 타당한 근거가 제시되고, 승인되고, 적용되는 법적 요구사항을 충족하는 경우에만 특채가 허용됨을 보장하여야 한다. 특채에 의한 수락 및 특채 승인자를 식별할 수 있도록 기록을 유지하여야 한다.					
8.3.3 인도 후에 확인된 부적합 제 품의 대응 조치	가. 부적합 제품이 인도 또는 사용 후 발견되면 조직은 부적합으로 인한 영향 또는 잠재적 영향에 대한 적절한 조치를 취하여야 한다. 취한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다. 나. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 권고문 발행 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 인체든지 실행 가능하여야 한다. 권고문 발행과 관련된 조치 기록은 유지되어야 한다.					
8.3.4 재작업	가. 조직은 제품의 재작업으로 인해 발생가능한 부정적인 영향을 고려하여 문서화된 절차에 따라 재작업을 수행하여야 한다. 이러한 절차는 최초 절차와 동일한 검토 및 승인을 받아야 한다. 나. 재작업 완료 후, 제품이 적용되는 합격기준과 법적 요구사항을 충족하였음을 보장하기 위하여 검증되어야 한다. 다. 재작업에 대한 기록은 유지되어야 한다.					

품질관리기준 요구사항	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
8.4 데이터의 분석	<p>가. 조직은 품질경영시스템의 적합성과 적절성 및 효과성을 입증하기 위하여 적절한 데이터를 결정, 수집 및 분석하는 절차를 문서화하여야 한다. 이 절차는 통계적 기법 및 그 기법의 적용 범위와 함께 적절한 방법에 대한 결정을 포함하여야 한다.</p> <p>나. 데이터의 분석은 모니터링 및 측정의 결과로부터 그리고 다른 관련 출처로부터 생성된 데이터를 포함하여야 하고, 최소한 다음 입력사항을 포함하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 피드백 2) 제품 요구사항에 대한 적합성 3) 개선에 대한 기회를 포함한 프로세스 및 제품의 특성과 경향 4) 공급자 5) 감사 6) 해당되는 경우, 서비스 보고서 <p>다. 데이터 분석 결과 품질경영시스템이 적합, 적절 또는 효과적이지 않다고 밝혀지면, 조직은 8.5항에서 요구되듯이 개선을 위한 입력으로 이 분석을 사용하여야 한다.</p> <p>라. 데이터 분석결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p>					
8.5 개선 8.5.1 일반 요구사항	<p>조직은 품질방침, 품질목표, 감사 결과, 시판 후 감시, 데이터 분석, 시정조치 및 예방조치, 경영검토 등의 활용을 통하여 품질경영시스템의 지속적인 적합성, 적절성과 효과성뿐만 아니라 의도기 안전성 및 성능을 보장하고 유지하는데 필요한 모든 변경을 식별하고 실행하여야 한다.</p>					
8.5.2 시정조치	<p>가. 조직은 부적합의 재발 방지를 위하여 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치를 취하여야 한다.</p> <p>나. 필요한 시정조치는 지체 없이 취하여야 한다. 시정조치는 당면한 부적합의 영향에 비례하여야 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) 필요한 조치의 계획 및 문서화, 해당되는 경우 문서 개정을 포함한 조치의 실행 5) 시정조치가 의도기기의 안전성 및 성능 또는 적용되는 법적 요구사항을 충족시키는데 부정적 영향을 미치지 않음을 검증 6) 취해진 시정조치의 효과성에 대한 검토 <p>라. 모든 조사 결과와 취해진 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p>					
8.5.3 예방조치	<p>가. 조직은 부적합의 발생방지를 위하여 잠재적 부적합의 원인을 제거하기 위한 예방조치를 결정하여야 한다. 예방조치는 잠재적인 문제의 영향에 대하여 비례하여야 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 계획과 문서화, 그리고 해당되는 경우 문서 개정을 포함한 조치의 결정 및 실행 4) 예방조치가 의도기기의 안전성 및 성능 또는 적용되는 법적 요구사항을 충족시키는데 부정적 영향을 미치지 않음을 검증 5) 해당되는 경우, 취해진 예방조치의 효과성에 대한 검토 <p>다. 모든 조사 및 취해진 조치의 결과의 기록은 유지되어야 한다.</p>					

별표 5 제2호나목1)제2항 각 표 외의 부분 중 “세자리로 기재하되, 임상시험용 의료기기의 경우에는 둘째자리를 생략한다”를 “다섯 자리로 기재한다”로 하고, 같은 항 표를 다음과 같이 한다.

심사구분	A	B	C	D	E
첫째자리	제조	수입		-	
둘째자리	최초심사	정기심사	추가심사	변경심사	
세째자리	서류검토	현장조사			
넷째자리	나머지	1등급	임상시험용	수출용	
다섯째자리					재발급

별표 5 제2호나목1)제3항 중 “연번 자리수는 6자리로 심사기관 자율로”를 “심사접수 순서대로 연속번호”로 하고, 같은 목 2) 중 “업체명”을 “업소명”으로 하며, 같은 목 3) 중 “업체소재지”를 “업소소재지”로, “수입업체”를 “수입업소”로 한다.

별지 제1호서식 및 별지 제3호서식을 각각 다음과 같이 한다.

제출 여부	구비 서류명	비고 (파일명 등)
	1. 의료기기 적합성인정등 심사 신청서	
	2. 의료기기 제조(수입)업 허가증 사본 또는 조건부 제조(수입)업 허가증 사본 (최초심사 또는 임상시험용 의료기기의 경우 제외)	
	2-가. 제조소 개요(제조소의 명칭 및 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명 포함)	
	2-나. 제조 및 품질 관련 업무에 종사하는 총 종업원의 수	
	2-다. 해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록 (품목명, 등급을 포함)	
	2-라. 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본 (해당되는 경우에 한함)	
	2-마. 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설 개요 (평면도, 제조(시험) 시설/장비 목록)	
	2-바. 주요 공급업체명 및 업무범위(위탁공정 계약 등 포함)	
	2-사. 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료 (해당되는 경우에 한함)	
	2-아. 품질매뉴얼(품질방침 포함)	
	2-자. 대표 품목의 제품표준서(이하 멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명 포함)	
	2-차. 대표 품목이 설치 또는 사후지원이 필요한 제품의 경우 관련 설명서	
	2-카. 해당 제조소의 조직도	
	2-타. 품질문서 관리 개요(문서명 및 최신 개정 상태를 식별할 수 있는 정보를 포함한다)	
	2-파 제조소의 별표2 또는 별표2의2의 기준 점검표	
	2-하 제조소의 별표2 또는 별표2의2의 기준 적합선언문	
	2-거 대표 품목의 생산 및 서비스 제공 프로세서의 유효성 확인 요약 자료	
	2-너 대표 품목의 모니터링 및 측정 장비의 관리 요약 자료	
	기타 자료	

품질경영시스템 상호 관계												
구분	제조공정 흐름											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
제조소 지역명 (외국의 경우 국가명)												
위탁 및 자사 여부												
GMP 기준	GMP 세부 요구사항	품질경영시스템 상호 관계										
4. 품질경영시스템	4.1 일반 요구사항											
	4.2 문서화 요구사항											
5. 경영책임	5.1 경영의지											
	5.2 고객중심											
	5.3 품질방침											
	5.4 기획											
	5.5 책임과 권한 및 의사소통											
	5.6 경영검토											
6. 자원관리	6.1 자원의 제공											
	6.2 인적 자원											
	6.3 기반시설											
	6.4 작업환경 및 오염관리											
7. 제품실현	7.1 제품실현의 기획											
	7.2 고객 관련 프로세스											
	7.3 설계 및 개발											
	7.4 구매											
	7.5 생산 및 서비스 제공											
	7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리											
8. 측정, 분석 및 개선	8.1 일반 요구사항											
	8.2 모니터링 및 측정											
	8.3 부적합 제품의 관리											
	8.4 데이터 분석											
	8.5 개선											

제조소 총괄표

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

※ 다수의 제조소에 대하여 일괄신청할 경우에 한하여 작성할 것

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 2019년 7월 1일부터 시행한다.

제2조(유효기간) 별표 2의2 개정규정은 2019년 12월 31일까지 효력을 가진다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전 규정에 따라 품질관리심사기관에 의료기기 적합성인정등 심사를 신청하여 진행 중인 경우에는 개정규정도 불구하고 종전 규정에 따른다.

<신 설>

4. 제3조제2항에도 불구하고 1등급 의료기기에 대하여 이 기준에 따른 적합성인정등 심사를 받고자 하는 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

<신 설>

<신 설>

제6조(적합성인정등 심사 방법) ① 시행규칙 별표 2 제2호마목·바목, 별표 4 제3호에 따른 적합성인정등 심사는 제조소의 품목군별로 서류검토와 현장조사를 실시하며, 제조공정을 위탁 및 수탁하여 제조하는 제조소(이하 "제조외자-제조자"라 한다)에도 제조외자-제조자에 대하여 각각 서류검토와 현장조사를 실시할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 시행규칙 별표2 제2호바목2) 단서에 따라 서류검토만 실시하는 경우는 다음 각 호와 같다.

1. ~ 4. (생략)
5. 제조외자-제조자의 관계에서 동일한 제조외자가 2개소 이상의 제조자를 보유하고 있는 경우 현장조사 대상 제조소를 제외한 나머지 제조소

③ 제2항에도 불구하고 다음 각 호의 경우에는 현장조사를 실시하여야 한다.

1. (생략)
2. 최근 3년 간 품질부적합 또는 동일한 품목군의 의료기기가 제조·판매된 후 제품 자체의 문제로 인해 부작용이 발생한 제조소(이하 "위해우려제조소"라 한다)

3. (생략)

나. 별표2의2 : 4.1, 4.2, 6.1, 6.3, 6.4, 7.5, 7.6, 8.2.4, 8.3, 8.5

3. -----

----- 적용 <후단 삭제>

가. 별표2 : 4.1, 4.2, 5.5, 6.4, 7.1, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.6, 8.3, 8.5

나. 별표2의2 : 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

제6조(적합성인정등 심사 방법) ① -----

----- 심사는 지방식품의약품안전청장(이하 "지방식약청장"이라 한다) 및 품질관리심사기관의 장이 합동으로 제조소-----
-----일 경우에도 -----
-----.

② -----

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

<삭 제>

③ -----
-----.

1. (현행과 같음)
2. 위해우려제조소로 판단되는 경우

3. (현행과 같음)

④ 제4조에 도 불구하고 최초심사를 새로이 받아야 하는 경우는 다음 각 호와 같다.

1. ~ 3. (생략)

4. 제5조제2항제1호에 따라 임상시험용 의료기기의 적합성인정을 받은 제조소의 소재지가 변경되거나 판매 목적으로 제조·수입하고자 하는 경우

5. 제5조제2항제4호에 따라 1등급 의료기기의 적합성인정을 받은 제조소에서 2·3·4등급의 의료기기를 제조·수입하고자 하는 경우

⑤ 제1항부터 제3항까지에 따른 적합성인정 등 심사는 별표 4에 따라 실시한다.

⑥ (생략)

⑦ 제5항에 따라 서류검토만 실시한 제조·수입업자는 매 제조·수입시 제조 또는 수입 단위별로 자가품질관리시험규격에 따른 시험성적서를 해당 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

제7조(적합성인정등 심사 신청) ① 제3조제1항제1호부터 제3호까지에 해당하는 사람이 이 기준에 따라 적합성인정등 심사를 받고자 하는 경우에는 별지 제1호서식의 신청서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 품질관리심사기관의 장에게 제출하여야 한다. 이 경우 해당 제조소가 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적이 있어야 하고 현장조사 희망일은 현장조사 시작일 20일 이전으로 확정하여 신청하여야 한다.

1. (생략)

2. 다음 각 목에 해당되는 자료

가. ~ 아. (생략)

자. 해당 품목의 제품표준서(이하 멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명을 포함한다) 다만, 신청품목이 2개

④ -----
-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. -----

---- 변경되는 경우 또는 다른 품목군의 임상시험용 의료기기를 추가하는 경우 또는 --

5. 제5조제2항제3호-----

⑤ ----- 제4항까지-----
심사 의 주체 및 방법은 ----.

⑥ (현행과 같음)

⑦ 제6항-----

----- 지방식약청장에게 제출하여야 -----.

제7조(적합성인정등 심사 신청) ① -----

1. (현행과 같음)

2. -----

가. ~ 아. (현행과 같음)

자. 대표 -----

---- 포함한다

이상의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목의 제품표준서

차. 변경심사의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목으로서 생산·수입실적이 가장 많은 품목의 제품표준서

<신 설>

카. 설치 또는 사후지원이 필요한 제품의 경우 관련 설명서

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우에는 각 목에 해당되는 자료만을 제출할 수 있다.

1. 다른 제조·수입업자가 해당 제조소에 대하여 이 기준에 따른 유효한 적합인정서를 보유한 경우

가. 의료기기 제조·수입업 허가증 사본

<삭 제>

카. 해당 제조소의 조직도

차. 대표 품목이 설치 -----

타. 품질문서 관리 개요(문서명 및 최신 개정 상태를 식별할 수 있는 정보를 포함한다)

파. 제조소의 별표2 또는 별표2의2의 기준 점검표

하. 제조소의 별표2 또는 별표2의2의 기준 적합선언문

거. 대표 품목의 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인 요약 자료

너. 대표 품목의 모니터링 및 측정 장비의 관리 요약 자료

② 제1항제2호 자목, 차목, 거목 및 너목에 해당하는 대표 품목의 제출자료는 다음 각 호에 해당되는 품목의 자료여야 한다.

1. 신청품목이 2개 이상의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목

또는 의료기기 조건부 제조·수입업 허가증 사본(임상시험용 의료기기의 경우에는 제외한다)

나. 해당 품목의 제품표준서

다. 동일 제조소의 동일 시스템하에서 제조됨을 확인할 수 있는 자료

2. 제조의뢰자-제조자 관계에서 동일한 제조의뢰자가 제조자를 추가하는 경우

가. 제조의뢰자-제조자의 관계를 입증하는 서류

나. 제조자의 제1항제2호의 자료

<신 설>

③ 제4조제2항에 따라 정기심사를 받아야 하는 의료기기 제조업자 및 수입업자는 적합인정서에 기재된 유효기간이 만료되는 날로부터 90일 전까지 정기심사를 신청하여야 한다. 이 경우 현장조사 희망일은 적합인정서에 기재된 유효기간 만료일 20일 이전으로 확정하여 신청하여야 하며, 신청서 제출시 현장조사 희망일을 확정하여 신청하지 아니한 경우에는 현장조사 희망일의 조사 시작일 20일 전까지 문서로 신청하여야 한다.

④ (생략)

⑤ 제3항 및 제4항에 따라 정기심사를 받고자 하는 사람은 별지 제1호서식의 신청서에 제1항제2호가목부터 아목까지의 자료와 다음 각 호의 자료를 첨부하여 품질관리심사기관의 장에게 제출하여야 한다.

1. 심사대상 품목 중 해당 제조소의 최상위 등급으로서 생산·수입실적이 가장 많은 품목의 제품표준서

2. 다수의 제조소를 일괄 신청할 경우 총괄

2. 제1호에도 불구하고 제4조제2항다른 정기심사일 경우, 심사대상 품목 중 해당 제조소의 최상위 등급으로서 생산·수입실적이 가장 많은 품목

3. 제1호에도 불구하고 제4조제3항에 따른 변경심사일 경우, 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목으로서 생산·수입실적이 가장 많은 품목

③ -----

----- 별지 1호 서식의 신청서에 제1항제1호 및 제2호의 자료를 첨부하여 품질관리심사기관의 장에게 정기심사를 신청-----

④ (현행과 같음)

⑤ 제4항에 따라 정기심사 일괄신청을 하고자 하는 사람은 제3항에 따른 자료와 별지 제1호 서식의 제조소 총괄표를 작성하여 품질관리심사기관의 장에게 제출하여야 한다.

<삭 제>

<삭 제>

표(해당되는 경우에 한한다)

⑥ 제5항에 따라 정기심사 제출서류 중 다음 각 호에 해당하는 경우에는 각 목에 해당하는 자료만을 제출할 수 있다.

1. 다른 제조·수입업자가 해당 제조소에 대하여 이 기준에 따른 유효한 적합인정서를 보유한 경우

가. 의료기기 제조·수입업 허가증 사본 또는 의료기기 조건부 제조·수입업 허가증 사본(임상시험용 의료기기의 경우에는 제외한다)

나. 해당 품목의 제품표준서

다. 동일 제조소의 동일 시스템하에서 제조됨을 확인할 수 있는 자료

2. 제조의회자-제조자 관계에서 동일한 제조의회자가 2개소 이상 제조자를 보유하고 있는 경우

가. 제조의회자의 제1항제2호 가목, 라목, 사목, 아목의 자료

나. 제조의회자-제조자의 관계를 입증하는 서류

다. 모든 제조자의 제1항의 자료

<신 설>

⑦·⑧ (생략)

⑨ 품질관리심사기관의 장은 정기심사를 신청하여야 할 사람이 제3항에 따른 유효기간 만료일로부터 90일 전까지 정기심사를 신청하지 아니한 경우에는 해당 업체명, 대표자 등을 지방식품의약품안전청장(이하 "지방 식약청장"이라 한다)에게 보고하여야 한다.

<신 설>

⑥ 제6조제2항제3호에 해당되어 다른 제조·수입업자가 해당 제조소에 대하여 이 기준에 따른 유효한 적합인정서를 보유한 경우, 별지 제1호 서식의 신청서에 제1항에 따른 -- 해당되는 --.

1. 의료기기 제조·수입업 허가증 사본 또는 의료기기 조건부 제조·수입업 허가증 사본(최초심사 또는 임상시험용 의료기기의 경우에는 제외한다)

<삭 제>

<삭 제>

<삭 제>

2. 제2항에 해당하는 품목의 제1항제2호 자목, 차목, 거목 및 너목의 자료

3. 동일 제조소의 동일 시스템하에서 제조됨을 확인할 수 있는 자료

⑦·⑧ (현행과 같음)

⑨ -----

지방식약청장-----
-----.

⑩ 제6조제5항에 따른 현장조사 대상 제조소일 경우, 제1항제2호의 카목부터 너목까

제8조(적합성인정등 심사 절차) ① 품질관리심사기관의 장은 제7조에 따라 적합성인정등 심사를 신청 받은 경우에는 제7조제1항부터 제6항까지에 따른 첨부자료의 제출여부를 확인하여 접수한 후 그 사실을 7일 이내에, 추가로 현장조사 희망일을 확정하여 신청 받은 경우에는 그 다음날까지 지방식약청장에게 보고하여야 한다.

② 지방식약청장은 품질관리심사기관으로부터 보고받은 날부터 10일 이내에, 추가로 현장조사 희망일을 확정하여 신청 받은 경우에는 3일 이내에 현장조사 여부 등을 결정하여 품질관리심사기관에 통보하여야 하며, 품질관리심사기관의 장은 이를 신청인에게 통보하여야 한다.

③ 품질관리심사기관의 장은 제6조에 따라 실시한 적합성인정등 심사결과를 신청인에게 적합성인정등 심사 신청서가 접수된 날로부터 30일 이내에 문서로 통보하여야 한다. <단서 신설>

지의 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

제8조(적합성인정등 심사 절차) ① 품질관리심사기관의 장은 제7조에 따라 적합성인정등 심사를 신청 받은 경우에는 다음 각 호에 따라 지방식약청장에게 접수 사실 보고 및 제6조제3항에 따른 현장조사 여부 확인 요청을 하여야 한다. 다만, 제6조제5항에 따라 심사주체가 '단독'일 경우에는, 지방식약청장에게 접수 사실 보고를 하지 아니할 수 있다.

1. 제7조제1항부터 제7항까지에 따른 첨부자료의 제출여부를 확인하여 흠이 없는 경우에는 접수 후, 7일 이내에 보고 및 요청을 하여야 한다.

2. 제1호에 따른 첨부자료의 제출여부 확인 결과 흠이 있는 경우에는, 행정절차법에서 정한 바에 따라 첨부자료의 제출에 대한 보완기한을 설정하여 신청인에게 보완요구하여야 한다.

3. 제1호에도 불구하고, 추가로 현장조사 희망일을 확정하여 신청 받은 경우에는 접수 다음날까지 보고 및 요청을 하여야 한다.

② 지방식약청장은 품질관리심사기관의 장으로부터 제1항에 따른 보고 및 요청을 받은 날로부터 10일 이내에 제6조제3항에 따른 현장조사 해당 여부, 제6조제5항에 따른 심사주체, 방법 등을 결정하여 품질관리심사기관의 장에게 통보하여야 하며, 품질관리심사기관의 장은 통보받은 내용을 신청인에게 통보하여야 한다.

③ ----- 따른 -----

다만, 제2항에 따라 제조소 현장조사가 필

④ 제3항에도 불구하고 품질관리심사기관의 장은 제조소 현장조사가 필요한 경우 신청인이 신청한 현장조사 희망일에 현장조사를 실시하고 그 결과를 현장조사 출장종료일로부터 7일 이내에 신청인에게 문서로 통보하여야 한다.

⑤ (생략)

⑥ 품질관리심사기관의 장은 보완사항이 있는 경우에는 적합성인정등 심사 결과에 대하여 다음 각 호에 따라 조치하여야 한다.

1. 보완절차, 보완기한 등은 민원처리에 관한 법률에서 정한 바에 따라 보완요구하고 그 보완결과를 검토한 후 적합 여부를 평가한다.
2. 보완기한 내에 보완결과를 제출하지 아니

요한 경우 신청인에게 통보된 날부터 제3항에 따른 현장조사 시작일까지의 기간은 처리기한에 산입하지 않는다.

④ 제2항에 따라 제조소 현장조사가 필요한 경우, 품질관리심사기관의 장은 다음 각 호에 따라 현장조사를 실시하여야 한다.

1. 제2항에 따라 결정된 심사주체는 신청인에게 통보한 조사일에 현장조사를 실시하고, 품질관리심사기관의 장은 현장조사 출장종료일로부터 7일 이내 또는 제3항에 따른 처리기한 이내에 신청인에게 문서로 그 결과를 통보하여야 한다. 다만, 현장조사 결과 부적합으로 판정한 경우에는, 지방식약청장에게 즉시 보고하여야 한다.
2. 제1호에 따른 현장조사 실시 기간 중 전염병, 천재지변 등 상황 발생으로 현장조사가 불가능하거나, 조사자료 제출 지연 또는 거부 등으로 현장조사를 정상적으로 실시하기 어려운 경우 현장조사를 중단할 수 있으며, 이 경우 즉시 신청인에게 중단사유 등을 기재하여 문서로 그 내용을 통보하고, 지방식약청장에게 보고하여야 한다.
3. 제2호에 따른 중단 사유 해소가 확인되면 현장조사를 재개할 수 있으며, 현장조사 출장 종료일로부터 7일 이내에 또는 제3항에 따른 처리기한 이내에 신청인에게 문서로 그 결과를 통보하여야 한다.

⑤ (현행과 같음)

⑥ -----

-----.

1. 신청인에게 보완절차-----
----- 보완요구하고, 제2항에 따른 심사주체는 신청인이 제출한 보완요구에 대한 결과--.
2. 신청인이 보완기-----

한 경우 부적합으로 판정한다.

<신 설>

⑦ 품질관리심사기관의 장은 현장조사 종료한 날로부터 7일 이내에 별지 제3호서식에 의한 결과보고서를 지방식약청장에게 제출하여야 한다. 다만, 부적합으로 판정한 경우에는 지방식약청장에게 즉시 보고하고 신청인에게는 문서로 통보하여야 한다.

⑧ ~ ⑩ (생 략)

⑪ 지방식약청장 및 품질관리심사기관의 장은 제7조제4항에 따라 다수의 정기심사 대상 제조소를 일괄 신청한 경우 1개의 제조소에 대하여 현장조사를 실시하되 다음의 기준에 따라 선정한다.

1. ~ 3. (생 략)

⑫ (생 략)

제9조 ① ~ ④ (생 략)

제10조(적합인정서 재발급 등) ①·② (생 략)

③ 의료기기 제조 또는 수입업자는 다음 각 호의 사항에 대하여 적합인정서를 재발급을 받거나 적합인정서 이면에 기재하여 관리할 수 있다.

1. 제조·수입업체명 변경

-- 경우, 제2항에 따른 심사주체는 --.

3. 제2호에 따라 부적합으로 판정된 경우에는 즉시 지방식약청장에게 보고하고, 신청인에게는 문서로 통보한다

⑦ 품질관리심사기관의 장은 심사결과에 대해 별지 제3호 서식의 결과보고서를 작성하고, 다음 각 호에 따라 지방식약청장에게 제출하여야 한다. 다만, 제6조제5항에 따라 심사주체가 '단독'일 경우에는 제출하지 아니할 수 있다.

1. 제3항에 따른 심사결과는 제3항에 따른 처리기한 이내에 제출하여야 한다.

2. 제4항제1호에 따른 심사결과는 현장조사 종료한 날로부터 7일 이내 또는 제3항에 따른 처리기한 이내에 제출하여야 한다.

3. 제4항제3호에 따라 현장조사가 재개될 경우에는 현장조사 출장종료일로부터 7일 이내 또는 제3항에 따른 처리기한 이내에 제출하여야 한다.

⑧ ~ ⑩ (현행과 같음)

⑪ -----

----- 기준을
종합적으로 고려하여 선정할 수 있다.

1. ~ 3. (현행과 같음)

⑫ (현행과 같음)

제9조 ① ~ ④ (현행과 같음)

제10조(적합인정서 재발급 등) ①·② (현행과 같음)

③ -----
--- 변경 사항-----
-----.

1. 제조·수입업소명 ---

2. 제조·수입업체의 대표자 변경

3. 수입업체의 소재지 변경

4. ~ 6. (생략)

④ 제3항에 의한 이면기재는 변경허가를 받은 일자와 내용을 기재하여야 한다.

제11조 ~ 제23조 (생략)

<신설>

<신설>

<신설>

2. 제조·수입업소-----

3. 수입업소-----

4. ~ 6. (현행과 같음)

④ 의료기기 제조 또는 수입업자는 제3항에 따라 적합인정서의 이면에 기재한 경우 -- 추가 기재하여야 --.

제11조 ~ 제23조 (현행과 같음)

부 칙 < 제2018-000호, 2018.12.00 >

제1조(시행일) 이 고시는 2019년 7월 1일부터 시행한다.

제2조(유효기간) 별표2의2 개정규정은 2019년 12월 31일까지 효력을 가진다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전 규정에 따라 품질관리심사기관에 의료기기 적합성인정등 심사를 신청하여 진행 중인 경우에는 개정규정에도 불구하고 종전 규정에 따른다.