



의료기기 설계관리 가이드라인

2012. 12.

식품의약품안전청
의료기기안전국

목 차

- 제1장 개요 2
 - 1. 목적 2
 - 2. 적용범위 2
 - 3. 설계관리의 적용 3
- 제2장 의료기기 설계관리의 실제 8
 - 1. 설계 및 개발 계획 8
 - 2. 설계 입력 12
 - 3. 설계 출력 20
 - 4. 설계 검토 22
 - 5. 설계 검증 30
 - 6. 설계 밸리데이션 33
 - 7. 설계 이관 48
 - 8. 설계 변경관리 50
 - 9. 설계이력 관리 53
- 제3장 설계관리를 위한 품질시스템 57
 - 1. 제품 설계개발 프로세스 57
 - 2. 설계이력 파일 58
 - 3. 설계개발계획 품질시스템 65
 - 4. 설계개발 프로젝트 단계의 예 70
 - 5. 설계 지침 71
 - 6. 설계이력 매트릭스 72
 - 7. 설계변경 계획 73
- 참고문헌 75

제1장 개 요

1. 목적

이 가이드라인은 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약청고시) 세부 사항 중 의료기기의 설계관리를 정한 「별표2」 7.3 설계 및 개발' 항에 대하여 전반적인 지침을 제시함으로써 제조업체에서 활용할 수 있도록 하는데 목적이 있다. 또한, 제조업체가 의료기기 GMP 규정을 이해하고 실무에 활용할 수 있도록 지원하고 GMP 심사원이 동 규정을 일관되게 적용하도록 제조업체의 GMP 심사시에 참고자료로 활용하게 하기 위함이다.

이 가이드라인은 반드시 지켜야 하는 법적 규정이 아니며, GMP 규정을 적용하는 데 도움을 주기 위한 것임을 밝힌다.

이 가이드라인은 2011년 용역연구개발과제 “의료기기 GMP 설계관리 밸리데이션 가이드라인 연구”를 활용한 것으로서 의료기기의 GMP 기준 중 설계관리 적용방법에 대한 구체적 내용을 포함하고 있다.

2. 적용범위

설계관리가 필요한 의료기기는 원칙적으로 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약청고시)에 따른 2~4등급 의료기기가 해당된다. 이 가이드라인은 의료기기의 설계와 관련 제조공정의 설계에 적용되며, 신규 설계와 기존 의료기기 설계의 변경 또는 개선 시에도 적용된다.

설계관리는 의료기기의 라이프사이클 전체를 대상으로 하는 포괄적인 품질시스템의 한 구성 요소이다. 의료기기의 요구기준 설정부터 설계, 생산, 유통, 사용, 유지관리, 그리고 결국에는 폐기에 이르는 전체 과정을 포괄하는 품질보증 절차를 구비할 필요가 있다. 설계관리는 설계 입력(design input)의 설정과 승인에서 시작하며, 의료기기와 관련

제조공정의 설계를 포함한다.

설계를 생산 부문으로 넘긴 후에도 설계관리가 적용된다. 설계관리는 의료기구나 제조공정 설계의 모든 변경에도 적용된다. 의료기기가 시장에 공급된 후에 추진하는 변경도 설계관리의 대상이다. 성능개선 같은 점진적인 변경은 물론이고, 제품 문제의 분석에 따른 시정조치 차원과 같이 급격한 변경도 모두 포함한다. 변경은 사용자 또는 환자의 요구를 충족시키는 의료기기를 설계하고 개발하기 위한 지속적인 노력의 일환으로 추진된다. 그러므로 제품 라이프사이클 동안에 몇 번이고 설계 관리 활동을 실시할 필요가 있다.

일부 도구와 기법을 이 가이드라인에서 설명한다. 이런 도구와 기법의 효용성 측면을 설명하기도 하지만, 단지 예시를 목적으로 이 가이드라인에 포함시킨 것이다. 이 가이드라인에 언급되었다고 해서 그런 도구나 기법이 선호된다는 의미는 아니다. 제조업체마다 설계활동의 특성에 맞는 다른 방법이 있을 수 있다. 도구와 기법에 관한 정보를 제공하는 참고문헌은 많이 있다. 제조업체마다 각자의 독특한 제품이나 공정에 맞는 적절한 도구와 기법을 적용할 필요가 있다.

3. 설계관리의 적용

설계관리를 모든 제품 개발과정에 적용할 수 있다. 그림 1의 간단한 예는 설계과정에 대한 설계관리의 영향을 보여 준다.

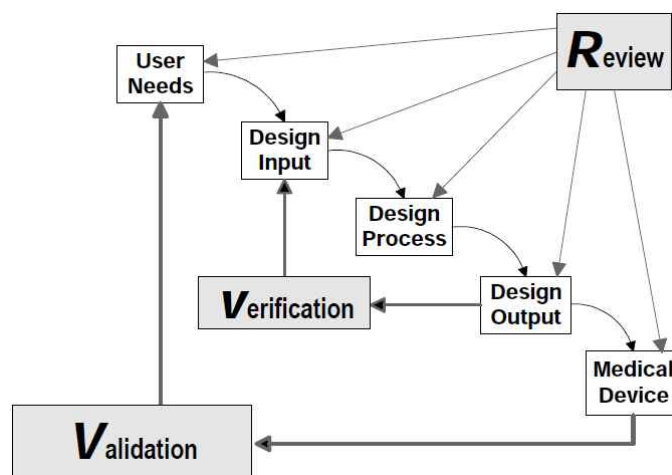


그림 1. 폭포식 설계 과정에 설계관리 적용

이 예의 개발과정은 전통적인 폭포식 모델(waterfall model)이다. 논리적 순서의 단계에 따라 설계개발이 진행된다. 기본적으로는 요구 기준을 정하고 이 기준을 충족시킬 수 있는 설계를 만든다. 다음에 설계를 평가하고 생산부문으로 이관하여 의료기기를 제조한다. 실무적으로는 개발과정의 각 단계와 이전 단계 사이의 피드백이 필요하며, 이에 따라 제품개발이 반복적 특성을 갖게 된다. 하지만 설계관리가 설계 과정에 미치는 영향을 뚜렷하게 보여 주기 위하여, 이런 자세한 부분은 이 그림에서 생략했다.

설계 입력(design input, 투입요소)과 설계 출력(design output, 결과물) 검증의 중요성을 이 예에서 잘 보여 준다. 설계 입력사항을 검토하고 설계 기준이 적합하다고 판단되면, 이 요구기준을 의료기기 설계로 전환시키는 반복적인 과정이 시작된다. 첫 번째 단계는 요구기준을 시스템 또는 상위 수준 규격(specifications)으로 전환시키는 것이다. 이렇게 만들어진 규격이 설계 결과물이다. 상위 수준 규격이 설계 입력(요구기준)에 부합함을 검증하면, 상위 수준 규격이 설계과정의 다음 단계를 시작하기 위한 설계입력 투입요소가 된다.

이러한 기본적인 기법을 설계과정 전체에 걸쳐 반복적으로 적용한다. 각각의 설계 투입요소가 새로운 설계 결과물로 전환되고, 이 결과물이 투입요소 기준에 부합하는지 확인한 다음에는, 이 결과물이 다음 단계의 설계 투입요소가 된다. 이런 식으로 설계 투입기준은 이 기준에 부합하는 의료기기 설계로 전환된다.

설계검토의 중요성도 위 그림에 잘 나타나 있다. 설계과정 가운데 전략적인 지점에서 설계검토를 실시한다. 예를 들어, 설계 투입기준을 설계규격으로 전환하기 전에 설계기준 자체가 적절한지 검토한다. 또한 시뮬레이션 사용 시험과 임상적 평가를 위한 프로토타입을 만들기 전에 의료기기 설계가 적절한지 검토한다. 이외에도 설계를 생산으로 넘기기 전에 밸리데이션을 실시한다. 일반적으로 특정 활동이나 단계가 적합하게 완료되었으며 다음 활동이나 단계를 시작할 수 있다는 보증을 하기 위한 것이 설계검토이다.

위 그림에서 나타낸 바와 같이, 설계 밸리데이션은 검증을 포괄하며 설계에 따라 만든 의료기기가 실제로 사용자의 요구와 예정된 용도를 충족할지 여부도 평가한다.

자동차 설계 및 개발을 생각하면 이 개념을 이해하는데 도움이 될 것이다. 연료 효율성이 일반적인 설계기준이다. 이 기준은 지정 운전 조건에서 특정 등급의 휘발유의 연비로 나타낼 수 있다. 자동차 설계가 진행됨에 따라, 연료 효율성에 관한 것을 포함한 설계 기준이 구체적인 시스템 및 서브시스템 규격으로 전환된다. 그리고 다양한 시스템과 서브시스템을 설계하면서, 설계 검증방법을 적용해 각 설계가 규격에 부합하는지 확인한다. 여러 규격이 연료 효율성에 직접적인 영향을 주기 때문에, 전반적인 설계가 연료 효율성 기준을 충족한다는 점을 확인하려면 많은 검증 활동이 필요할 것이다. 이때 프로토타입의 시뮬레이션으로 시험이나 실제 도로 시험을 실시할 수 있다. 이런 활동은 설계 결과물이 연료 효율성 기준에 부합한다는 객관적 증거를 확보하는 것이다. 하지만 이런 검증 활동만으로는 설계를 밸리데이션하기에 충분하지 않다. 대표적인 사용자 집단을 표본으로 삼아 지정 운전조건에서 실험 차량을 운전하게 하고 연료 효율성이 적절한지 판단하는 식으로 설계를 밸리데이션할 수 있다. 이런 과정을 통해 특정 예정 용도를 위한 요구 기준이 일관되게 충족될 수 있다는 객관적 증거가 확보된다.

(1) 동시적 엔지니어링(CONCURRENT ENGINEERING)

폭포식 모델이 설계관리를 도입하는데 유용한 도구이긴 하지만, 실제 상황에서는 그 유용성이 제한적이다. 일부 간단한 제품의 개발에 이 모델을 적용한다. 하지만 다소 복잡한 제품인 경우에는 동시적 엔지니어링 모델이 업계의 실제 설계과정을 더 대표하는 것이다.

전통적인 폭포식 개발 시나리오에서는 엔지니어링 부서가 제품 설계를 끝낸 다음에 설계를 생산부서로 넘긴다. 다음에 다른 부서나 조직이 이 제품의 제조 및 서비스를 위한 공정을 개발한다. 그러므로 설계자의 의도와 생산 현장의 실제 결과물이 일치하지 않는 경우도 종종

있었으며, 그에 따라 낮은 제조 수율, 제품 재작업 또는 재설계, 또는 예상치 못한 원가 상승 등의 바람직하지 않은 사태로 이어지기도 했다. 동시적 엔지니어링 방법은 설계과정 내내 생산과 서비스 관련자가 개입하기 때문에, 의료기기와 관련 공정의 특성을 상호 최적화시킬 수 있다. 동시적 엔지니어링 방법이 도입된 주된 이유는 개발시간 단축과 생산비용 감축이었지만, 실제로는 제품 품질의 개선도 기대할 수 있다.

동시적 엔지니어링은 실제 방법과 기법이 다양하다. 설계관리 관점에서는 동시적 엔지니어링이 개발과 생산 사이의 경계를 흐리게 할 수 있음에 주목할 필요가 있다. 동시적 엔지니어링 모델은 생산공정의 개발이 제조활동이 아닌 설계활동임을 강조한다. 반면 설계 전체가 승인 되기 전이라도 설계의 여러 구성 요소가 실제 생산에 들어갈 수 있다. 그러므로 동시적 엔지니어링과 다른 보다 복잡한 개발 모델은 일반적으로 포괄적인 검토·승인 매트릭스를 필요로 한다. 그래야 각 구성 요소와 공정설계를 미리 밸리데이션한 다음에 생산으로 보내고, 설계의 승인에 앞서 제품 전체적으로 밸리데이션을 할 수 있기 때문이다.

(2) 위험관리 및 설계관리

위험관리는 위해의 파악, 분석, 통제, 모니터 업무에 방침, 절차, 업무 방식을 체계적으로 적용하는 것이다. 경험, 통찰력, 판단력을 적용해 성공적으로 위해를 관리하는 틀을 의미한다. 설계과정에 미치는 영향 때문에 위험관리를 이 가이드라인에 포함시켰다.

설계 투입요소 기준을 정하면서 위험관리가 시작된다. 설계가 진행됨에 따라 새로운 위험이 뚜렷하게 나타날 수 있다. 이런 위험요소를 체계적으로 파악하고 필요하면 감소시키기 위하여, 위험관리 절차를 설계절차에 통합·반영시킨다. 수정하기가 쉽고 비용도 적게 드는 설계 초기 단계에 수용 불가능한 위험을 이런 식으로 파악하고 관리할 수 있다.

일반적인 목적의 X-선 시스템을 위한 노출 제어시스템을 예로 들 수 있다. 제어기능이 소프트웨어에 부여되었다. 개발을 진행하다가 나중에

서야 시스템의 위험분석을 실시했고, 환자의 과다노출로 이어질 가능성이 있는 여러 가지 이상 모드가 발견되었다. 설계가 거의 완성 단계에 이를 때까지도 이런 문제가 파악되지 않았기 때문에, 노출시간을 모니터하기 위한 독립적인 고가의 백업 타이머를 추가해야만 했다.

(3) 품질시스템과 설계관리

설계관리 체계의 구축에 필요한 절차와 작업지시 문서 이외에도, 설계과정에서 고려해야 하는 의료기기의 품질을 결정하는 기타 요소에 대해서도 방침과 절차문서가 필요할 수 있다. 이런 요소에 대한 방침과 절차문서의 구비 필요성은 만들고자 하는 의료기기의 종류와 이 의료기기의 사용과 관련된 위해도에 따라 달라질 것이다. 책임과 권한을 구비한 경영자가 필요한 것을 결정한다.

방침과 절차문서를 구비하는 것이 적절한 주제의 예는 다음과 같다.

- 위험관리
- 의료기기 신뢰성
- 의료기기 내구성
- 의료기기 유지관리성
- 의료기기 서비스 제공성
- 사람요소 엔지니어링
- 소프트웨어 엔지니어링
- 표준의 활용
- 구성 관리
- 규제기준의 준수
- 의료기기 평가(제 3자 제품 인증 또는 승인 포함)
- 임상적 평가
- 문서관리
- 컨설턴트의 활용
- 하위 계약업체의 활용
- 회사 이력데이터의 활용

제2장 의료기기 설계관리의 실제

1. 설계 및 개발 계획

1) 기준(GMP고시 별표 2, 7.3.1)

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.

2) 적용지침 및 고려사항

설계절차를 적절하게 관리하고 의료기기 품질목표를 달성하기 위해서는 설계 및 개발 계획이 필요하다. 계획문서는 나머지 설계관리 기준과 일치해야 한다. 일반적으로 설계 및 개발 계획문서에 다음 사항을 기술한다.

- 설계 및 개발 프로그램의 목적과 목표. 즉, 무엇을 개발하고자 하는가?
- 설계 및 개발 단계에서 품질보증과 관련하여, 계약업체와의 상호연계를 포함하여 업무분장 규정
- 수행할 주요 과업, 과업별 성과물, 각 과업의 추진을 위한 개인 또는 조직 차원의 책임(사람과 자원)
- 전반적인 일정에 맞춘, 주요 과업의 추진 일정

- 주요 검토 및 의사결정 시점
- 검토자 선정, 검토팀의 구성, 검토자가 따라야 할 절차
- 설계문서의 관리
- 통보 활동

계획활동을 통해 경영자는 방침, 절차, 목적을 설계 및 개발팀에 명확히 전파하고 품질시스템 목표의 달성여부를 평가하는 토대를 마련함으로써, 설계 및 개발 과정 전반을 더 확실하게 관리할 수 있다.

설계활동에 필요한 구체성 수준으로 설계활동을 규정한다. 설계 및 개발 계획 활동의 정도는 개발 조직의 규모와 개발하고자 하는 제품의 규모와 복잡성에 따라 달라진다. 모든 설계 및 개발 활동에 적용하는 방침과 절차문서를 구비한 회사도 있다. 그리고 개발 프로그램 각각에 대하여 계획문서를 만드는데, 프로젝트별 특이적인 요소를 상세하게 규정하고 프로젝트 추진 시에 따라야 하는 방침 및 절차문서에 관한 정보도 기술한다. 반면 프로젝트별로 포괄적인 설계 및 개발 계획 문서를 만드는 업체도 있다.

결국 계획문서의 형식과 구조보다는 내용이 중요하다. 설계 및 개발 계획의 주요 요소를 아래에서 설명한다.

(1) 업무 분장

GMP기준¹⁾ 가운데 경영자 책임 관련 항에 의하면, 경영자는 품질을 보증하기 위한 품질방침을 확립하고 조직 구조를 구비해야 한다. 그리고 품질매뉴얼이나 이와 유사한 명칭의 문서를 만들어 기술한다. 하지만 설계 및 개발 활동과 관련된 업무 분장을 기술하는 문서로는 품질매뉴얼보다 설계 및 개발 계획문서가 가장 좋다. 업무 분장을 명확히 기술하는 것이 특히 중요하다. 여러 곳에서 설계 투입기준을 제시한다면, 이들의 상호관계와 의사소통 방법(그리고 관련 책임과 권한)을 규정하고 문서화하며 조정하고 관리해야 한다. 예를 들어, 여러 분야의 사람들로 제품개발팀을 만들어 특정 프로젝트를 추진하거나 공급업체,

1) GMP고시 [별표 2] 4.1 품질경영시스템 - 일반 요구사항

계약 제조업체, 사용자, 외부 컨설턴트, 독립적인 감사자를 포함하여 팀을 구성하는 경우에는 특히 그렇다.

(2) 업무 세부분석

다음 사항을 최대한 계획문서에 기술한다.

- 제품 개발에 필요한 주요 과업
- 주요 과업별 소요 시간
- 필요한 자원과 사람
- 주요 과업의 추진을 위한 업무 분장
- 주요 과업을 시작하는데 필요한 필수정보와 과업 사이의 상호 관계
- 주요 과업 각각의 결과물 또는 성과물 형식
- 계약 조건. 예, 적용 법률, 표준, 규정

검증과 벨리데이션 과업을 포함하여 주요 설계활동 모두를 설계 및 개발 계획문서에 포함시킨다. 예를 들어, 임상시험이 예상되는 경우에 해당 규제기준과 관련된 과업이 있을 것이다.

복잡한 프로젝트인 경우에 처음에는 대략적으로 추정하여 과업을 정하고 시작할 수 있다. 그리고 개발작업이 진행됨에 따라 더 많은 정보를 포함시켜 계획문서를 개정한다.

과업 사이의 관계를 용이하게 이해할 수 있게 정리한다. 다른 과업이 완료되어야 시작할 수 있는 것, 동시에 추진해야 하는 것을 명확히 기술한다. 개발과 관련하여 파악한 위해의 수준을 반영하여 계획활동을 실시한다. 예를 들어, 새로운 기술이나 공정을 도입하는 경우에는 과업을 더 자세히 파악하고 규정해야 하며 더 많이 검토하고 점검할 필요가 있다.

주요 과업 각각의 시작과 완료 예정일자, 프로젝트 추진일정 또는 주요 의사결정 지점을 보여 주는 일정표를 설계 및 개발 계획문서에 포함시킨다. 프로젝트의 복잡성과 의도기기 관련 위해도의 수준에 따라 방법과 구체성은 다를 수 있다. 규모가 작은 프로젝트인 경우에는 간단한 흐름도나 스프레드시트 방식으로 작성할 수 있다. 규모가 큰

프로젝트를 위한 계획서 작성에 활용할 수 있는 프로젝트 관리도구가 많다. 가장 대표적인 것이 PERT(Program Evaluation and Review Technique), CPM(Critical Path Method), 간트(Gantt) 차트이다. 이 방법을 활용할 수 있는 소프트웨어도 다양하다. 필요 이상으로 복잡한 소프트웨어 프로그램도 있으므로 이런 도구를 선택할 때는 프로젝트의 요구에 딱 맞는 것을 골라야 한다.

제조업체가 동일한 종류의 의료기기에 대한 경험이 없다면, 처음에는 계획문서의 범위와 구체성 수준이 매우 제한적일 것이다. 그러다가 업무를 진행하면서 계획문서가 점차 구체화된다. 계획 경험이 없으면 낙관적인 일정을 세우기도 한다. 하지만 계획에 참여했던 사람들의 통제 범위를 벗어나는 이유에서 계획이 틀어질 수 있다. 예를 들어, 그만두는 사람도 있고 자재 부족 상황도 발생하며 설계요소나 공정에 예상치 못한 문제가 생기기도 한다. 다른 프로젝트에서 사람이나 설비를 빼오거나, 계약업체를 이용하거나 설비를 임대하는 방식 등 다양한 방법으로 추가자원을 확보하여 일정에 맞춰 개발작업을 진행할 수도 있다.

축적된 지식을 바탕으로 일정을 업데이트한다. 경영자가 충분한 정보를 바탕으로 의사결정을 내리며 전반적인 일정과 성과목표가 달성되고 있다는 확신을 가질 수 있을 정도로 자세하게 계획문서를 작성하고 유지한다. 이 부분이 매우 중요한데, 지금까지 사고로 이어졌던 많은 설계문제의 주요 원인 가운데 하나가 일정압박이었기 때문이다. 제대로 계획을 세우면 일정압박을 방지할 수 있으며, 그에 따라 설계 오류 문제도 줄어들 것이다.

하지만 아무리 치밀하게 계획해도 개발과 관련된 모든 위험요소를 없앨 수는 없다. 성과의 최대화와 개발기한을 포함한 비즈니스 목표의 달성 사이에는 항상 내재적으로 충돌이 있다. 기한이 엄청난 압력으로 작용해 모든 사람을 힘들게 하는 회사도 있다. 철저한 계획은 중요 지점을 명확히 인식하게 함으로써 이런 문제를 해소하는데 도움이 될 수 있다. 철저하게 계획하고 준비한다면, 모든 관련 요소를 적절하게 검토하고 관리하면서 의사결정을 내릴 가능성이 커진다. 기한을 지키기 어

럽더라도 문제가 발생하지 않게 충분히 대비할 수 있다.

2. 설계 입력(design input)

1) 기준(GMP고시 별표 2, 7.3.2)

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.

2) 적용지침 및 고려사항

설계 입력은 제품설계의 출발점이다. 설계 입력을 구성하는 요구 기준은 이후의 설계 과업을 수행하고 설계를 밸리데이션하는데 토대가 된다. 그러므로 요구기준을 제대로 정리하는 것이 가장 중요한 설계 관리 활동이다.

불완전한 요구기준이 설계 과정에 미친 부정적인 영향을 경험한 의료기기 제조업체가 많다. 개발자가 흔히 토로하는 불만은 “제대로 할 시간은 없는데, 다시 할 시간은 항상 있다”는 것이다. 필수 요구기준을 밸리데이션 시점까지 파악하여 정하지 않는다면, 많은 돈을 들여 다시 설계하고 재작업해야 할 수도 있다.

반면, 요구기준을 명확하고 포괄적으로 설정한 다음에 제품을 설계한 경우에는 재작업과 재설계가 크게 줄고 제품 품질이 개선되었다. 복잡성이 중간 정도인 제품을 개발하더라도 요구기준의 설정이 굉장히 힘들고 시간도 오래 걸린다. 요구기준의 설정에 많은 시간과 자원을

투자하는 것이, 장기적으로는 더 큰 혜택으로 돌아오리라는 점을 인식할 필요가 있다. 하지만 불행히도 설계 입력에 대한 품질시스템 기준의 의미와 실무 적용에 대한 잘못된 생각이 널리 퍼져있다. 원칙을 이해하고 따르기보다는, 품질시스템 기준을 문자 그대로 해석함으로써 생긴 문제라고 생각된다. 이 가이드라인에서는 원칙을 설명하고 원칙을 실제 상황에서 적용하는 방법의 예를 제시하는데 중점을 둔다.

(1) 개념 문서와 설계 입력(투입물)

고객이나 사용자와 긴밀한 관계를 유지하는 마케팅 분야의 사람이 새로운 제품의 필요성이나 기존 제품의 개선 필요성을 결정하는 경우가 있다. 아니면 연구나 임상활동 시에 새로운 제품에 대한 아이디어가 떠오르기도 한다. 어떤 경우든지 새로운 제품의 바람직한 특성을 규정한 개념 문서(concept document)가 만들어진다.

의료기기 업계의 일부에서는 이런 마케팅 메모 또는 이와 동등한 문서를 설계 투입물로 간주한다. 하지만 품질시스템 기준의 원래 취지는 그렇지 않다. 이런 개념 문서는 포괄적이지 않으며, 그래야 하는 것도 아니다. 품질시스템 기준의 의도는, 제품 개념을 구체화하고 확장하여 완전한 설계 요구기준(design input requirements) 세트로 전환시켜 문서화해야 한다는 것이다.

이것은 중요한 개념이다. 정성적 표현을 개념 문서에 사용하는 것은 적절하고 실제적이다. 하지만 설계의 토대로 사용되는 문서인 경우에는 그렇지 않다. 아무리 간단한 표현이라도 설계 측면에서는 많은 의미를 내포할 수 있다. 예를 들어, “이동성이 있어야 한다”라고 개념 문서에 규정하면 제품 개발자 입장에서는 크기와 무게, 충격, 진동 저항성, 습기나 부식으로부터의 보호 필요성, 넓은 온도범위에서의 작동 능력 등 다양한 부분에 대한 의문이 생길 것이다. 그러므로 개념 문서는 개발의 출발점이 될 수 있지만, 개념 문서 자체가 설계 요구기준은 아니다. 이것이 중요한 원칙이다. 설계 요구기준 즉, 제품의 안전성 및 법적 요구사항 등은 설계관리 절차 가운데 첫 단계의 결과물이다.

(2) 연구와 개발

연구를 끝내고 개발을 시작해야 하는 지점을 정하는데 어려움을 겪는 제조업체가 일부 있다. 신제품의 기본적인 특성이나 새로운 비즈니스 기회를 결정하기 위해 연구활동을 추진할 수 있다. 예를 들어, 설계 요구기준을 정하기 전에 아이디어나 설계 방식의 타당성을 모색하기 위하여 신속하게 프로토타입을 만드는 것이 합리적일 수 있다. 하지만 제조업체는 프로토타입 설계와 최종제품 설계를 동일하게 생각하는 함정에 빠지지 않도록 해야 한다. 이 단계에서 프로토타입은 최종제품의 필수기능과 안전기능 등이 없는 상태이며, 제조과정에서의 제품 변동성을 적절하게 고려하지 않은 조건에서 만든 것이다.

(3) 설계 입력(투입물) 개발 책임

첫 번째 중요한 원칙으로 일차 제품 개념을 누가 제시했든지, 제품 개발자는 설계 요구기준의 개발에서 중요한 역할을 맡는다. 중요 특성을 정리한 정보를 받은 제품 개발자는 제품설계에 필요한 구체성 수준과 해결해야 하는 부수적인 사안을 이해해야 한다. 그러므로 두 번째로 중요한 원칙은, 제품 개발자가 궁극적으로 사용자 또는 환자의 요구를 요구기준 세트로 전환하는 책임을 진다는 것이다. 기본적으로 엔지니어링 분야의 일이지는 하지만, 완벽한 설계 요구기준을 확립하기 위해서는 생산과 서비스 담당자, 주요 공급업체 등이 지원하거나 적극적으로 참여할 필요가 있다.

이 원칙을 적용할 때는 주의가 요구된다. 설계 요구기준의 효과적인 개발을 위해서는, 마케팅 같은 사용자 요구를 대표하는 곳과 제품 개발자 모두의 의견이 필요하다. 이때 용어가 문제일 수 있다. 제품 개념을 의학적 용어로 표현하기도 하는데, 개발자와 검토자 모두가 이런 용어를 잘 안다면 의학적 용어로 요구 기준을 작성하는 편이 적절할 것이다. 하지만 개발자와의 잘못된 의사소통을 최소화하기 위해서는, 요구기준 설정 단계에서 개념을 엔지니어링 용어로 전환시키는 방법이

더 바람직한 경우도 있다.

또 다른 문제는 잘못된 가정이다. 제품 개발자가 사용자 요구사항에 대하여 잘못된 가정을 정하고, 마케팅 관련자도 제품 설계자의 요구에 대하여 잘못된 가정을 정할 수 있다. 잘못된 가정은 개발이 완료될 때까지도 파악되지 않는 심각한 문제를 야기할 수 있다. 그러므로 제품 개발자와 사용자를 대표하는 자 모두는 요구기준을 비판적으로 검토하고, 명시적 가정과 암시적 가정을 평가하며, 문제점을 찾아낼 책임이 있다.

설계 요구기준을 설정할 때는 이 단계에서 구체적인 설계 솔루션을 정하지 않도록 주의하면서, 무엇을 하는 것인지 명확히 규정해야 한다. 예를 들어, 개념 문서에는 제품을 알루미늄 케이스에 장착해야 한다고 쓸 수 있다. 제품 개발자는 이런 유형의 하우징을 왜 규정했는지 검토할 것이다. 합당한 이유가 있을 수 있다. 전기 차폐나 기계적 강도 강화 또는 주철 하우징에 비해 출시시간 단축 등이 이유일 수 있다. 아니면 경쟁업체 제품이 그렇기 때문에, 또는 사용자가 플라스틱은 튼튼하지 않다고 생각하기 때문에 알루미늄 하우징을 규정했을 수 있다.

부정확한 가정 모두가 사용자 때문은 아니다. 제품 개발자의 부정확한 가정도 마찬가지로 큰 문제를 유발할 수 있다. 이동 장치의 사용 상황을 이해하지 못하면, 제품의 용도에 맞지 않는 하우징 재질을 선택할 수 있다.

설계 솔루션의 일부를 설계 요구기준에 명기하는 방법이 적절한 경우도 있다. 예를 들어, 규모의 경제를 달성하기 위해서나 단순히 기업 이미지의 통일을 위하여 제품군 전체에 걸쳐 컴포넌트나 제조 공정을 동일하게 만들고자 하는 제조업체도 있다. 제품 업그레이드인 경우에는 유지하고자 하는 기능을 명확히 지정해야 할 것이다. 하지만 이런 설계 제약 모두가 유연성을 떨어뜨린다는 점을 인식해야 하며, 이런 부분을 문서화해야 하고, 가능하면 다른 방안도 제시하여 나중에 해결하게 하는 방법도 생각할 수 있다.

(4) 범위와 구체성 수준

설계 요구기준은 포괄적이어야 한다. 처음으로 설계관리시스템을 구축하는 업체 입장에서는 매우 어려울 수 있다. 실제로 일을 하면서 익숙해질 것이다. 설계 요구기준을 3개 카테고리로 나눌 수 있다. 거의 모든 제품의 요구기준을 3종류로 나눌 수 있다.

- 기능적 요구기준(functional requirements)은 의료기기의 작동 능력과 투입물의 처리 및 그 결과물에 중점을 두어 해당 제품이 수행하는 것을 규정한다.
- 성능 기준(performance requirements)은 스피드, 강도, 반응 시간, 정확도, 운전 한계 등 해당 제품이 갖추어야 할 성능을 규정한다. 예를 들어 온도, 습도, 충격, 진동, 전자파 적합성 등을 포함하여 실제 사용 환경의 계량적 특성도 이에 포함된다. 의료기기의 신뢰성과 안전성에 관한 기준도 이 카테고리에 속한다. 즉, 전기를 사용하는 제품의 전기·기계적 안전기준, 인체 침습제품의 생물학적 안전기준 등 법적 요구사항을 예로 들 수 있다.
- 인터페이스 기준(interface requirements)은 외부 시스템과의 호환성을 확보하는데 중요한 특성을 규정한다. 외부 시스템에 의해 강제되는 특성과 개발자의 통제를 벗어나는 특성이 이에 해당된다. 모든 경우에 중요한 한 가지 인터페이스는 사용자 또는 환자 인터페이스이다.

설계 요구기준 개발의 범위는 어디까지이고 얼마나 자세하게 기준을 정해야 할까? 범위는 제품의 복잡성과 제품 사용과 관련된 위험도에 따라 달라진다. 대다수 의료기기는 기능, 성능, 안전성, 규제기관의 관심 사항 등을 포괄한 각종 기준을 정해야 한다. 이런 부분을 엔지니어링 용어로 설계 요구기준으로 명확히 설정한다.

구체성 수준도 경험이 쌓이면 적절하게 정할 수 있다. 하지만 일반적인 가이드라인은 있다. 마케팅 자료에 제품규격 정보가 포함되는데 일반적으로 피상적이다. 운전 및 서비스 매뉴얼에 더 자세한 규격정보와 성능기준이 포함되기도 하지만, 그리 상세한 편은 아니다. 일반적인

외부 인터페이스에 대한 요구기준을 살펴보면 어떤 것이 필요한지 알 수 있다. AC 전원 설비의 전기 요구기준을 정할 때, 단순히 AC 전원이라고 기술하는 정도로는 충분하지 않다. 북미, 유럽, 일본에서는 AC 전원으로 작동된다고 기술해도 좋지만, 설계를 구축하거나 밸리데이션하는데는 여전히 충분하지 않다. 전원이 일반적으로 120볼트인 북미 상황만 고려하면, 많은 시스템이 108볼트에서 132볼트 범위에서 작동되도록 규정된다. 하지만 절전 상황을 감안하면, 핵심 제품은 95~132볼트 또는 이보다 더 넓은 범위에서 작동되도록 규정할 필요가 있을 것이다. 제품의 예정 용도를 감안하여 제조업체가 적절한 성능한도 기준을 선택해야 한다.

설계 기준 설정 단계에서 모든 기능·성능 특성을 정하기가 불가능한 경우도 있다. 하지만 대개는 요구기준의 형식을 정할 수 있으며, TBD(to-be-determined) 수치 또는 가능한 값의 범위로 나타낼 수 있다. 그러면 검토자가 제품의 예정용도를 감안하여 특성 분석을 완벽하게 했는지 평가하고 누락 부분의 영향을 판단하며 불완전한 기준에 대하여 추적 관리하여 해결책을 마련하게 할 수 있다.

복잡한 설계인 경우에는 설계 요구기준 설정 단계에서 전체 프로젝트 시간의 최대 30%를 소비하는 경우도 가끔 있다. 매니저와 개발자는 구축된 하드웨어나 작성된 소프트웨어 코드의 수를 기준으로 설계 진행 상황을 평가한다. 그러므로 굳건한 토대의 구축이 실제로 시간절약에 도움이 된다는 점을 인식하지 못한다. 요구기준의 문서화와 검토를 체계화하여 진행 과정을 가시적으로 보여 주는 방법을 생각해볼 수 있다.

반면 요구기준이 매우 단순한 의뢰기기도 많다. 예를 들어, 어떤 제품의 단순한 교체 부품이거나 기존 상품으로 구성된 키트 제품인 것이 많다. 일반적으로 포장과 라벨만이 이 제품을 다른 제품과 구분해준다. 이런 경우에는 상세한 설계기준을 다시 만들 필요가 없다. 단순히 기존 제품의 문서를 인용하고 새로운 제품 정보를 추가하며 독특한 포장 및 라벨 기준만 정하면 될 것이다.

(5) 설계 요구기준의 적절성 평가

설계 입력(투입물)의 적절성을 검토해야 한다. 검토와 승인 이후에 설계 요구기준 문서는 관리 대상 문서가 된다. 이후의 모든 변경은 변경관리 대상이 된다.

설계 요구기준을 평가하고 판단을 내린다. 설계검토에서 설명한 바와 같이, 여러 분야의 사람들로 검토팀을 구성하고 적절한 권한을 부여하는 것이 중요하다. 검토팀이 여러가지 기준을 적용할 수 있다.

- 설계 요구기준이 모호하지 않아야 한다. 즉, 각 요구기준은 객관적인 분석 방법, 검사방법, 또는 테스트 방법으로 확인할 수 있어야 한다. 예를 들어, 카테터가 반복적인 굽힘에도 견딜 수 있어야 한다고 기술하는 정도는 충분하지 않다. 카테터는 50mm 직경의 코일로 만들고 총 50회 굽힘처리를 해도 변형이나 균열이 없어야 한다고 기술하는 편이 더 바람직하다. 다음에 자격을 갖춘 검토자가 이 지정 테스트 방법이 사용조건을 대표하는지 판단할 수 있다.
- 계량적인 한도 기준과 허용 측정 오차를 표기한다. 예를 들어, 직경 3.5mm는 불완전한 규격이다. 직경을 $3.500 \pm 0.005\text{mm}$ 로 규정한다면, 설계자는 제조공정이 적합한 부품을 생산하기 위하여 얼마나 정확해야 하는지 결정할 수 있으며, 검토자도 부품이 예정용도에 적합한지 판단하는 근거를 갖게 된다.
- 설계 요구기준 세트는 전반적으로 일관성을 갖춰야 한다. 간단히 살펴봐도 요구기준끼리 충돌되거나 업계 표준과도 맞지 않는 경우가 드물지 않다. 이런 충돌 부분을 개발 초기단계에 해결해야 한다.
- 제품을 사용하는 환경의 특성도 적절하게 평가하여 정한다. 예를 들어, 집에서 사용하는 제품에 대하여 “실험실” 조건이라고 규정하는 경우도 종종 있다. 또한 한 국가라고 해도 기후와 계절 편차에 따라 가정의 상대습도는 20%에서 100%까지 다양하다. 여름에는 실내온도가 40°C에 이르는 곳도 있다. 고도가 3,000m를 넘을 수 있고, 그에 따라 낮은 대기압이 의료기기의 성능에 부정적인 영향을 미치기도 한다. 환경조건을 충분히 규정한다면, 자격을

갖춘 검토자가 지정조건이 예정용도를 대표하는지 판단할 수 있을 것이다.

- 업계 표준문서를 인용한다면, 인용 정보의 완벽성과 연관성을 검토한다. 예를 들어, 기계적 충격과 진동에 관한 업계 표준에 부합한다고 주장한 업체가 있었다. 하지만 검토자가 해당 표준문서를 조사했는데, 그 문서에는 테스트 방법만 있고 “적/부” 기준은 전혀 없었다. 이런 경우에 테스트 방법은 물론이고 해당 제품의 성능기준을 적절하게 규정할 책임은 제조업체에게 있다.

(6) 설계 요구기준의 진화

대규모 개발 프로젝트는 단계적으로 추진된다. 이런 경우에 이 항에 기술된 원칙에 의거하여 각 단계에서 설계 요구기준을 설정하고 검토한다. 제품 전반을 대상으로 초기에 요구기준 세트를 설정하는 일이 가장 어렵다. 설계작업이 진행됨에 따라 앞 단계의 결과물이 이후 단계를 진행하는데 토대가 되며, 설계자가 활용할 수 있는 정보도 더 많아지고 구체화된다.

검증활동 시에 설계 요구기준의 변경으로 이어질 가능성이 있는 문제점이 발견되는 경우가 있다. 이때 두 가지 방법을 생각할 수 있다. 첫 번째 방법은 설계 요구기준의 변경관리 과정을 철저하게 관리하는 것이다. 하나의 문제점을 바로 잡기 위한 설계변경에 따라 새로운 문제가 생기기도 한다. 개발과정 전체에 걸쳐서 모든 변경사항을 문서화하고 개발자에게 알려서, 변경의 종합적인 파급 영향을 평가하는 것이 중요하다. 변경 관리는 제품 품질의 보장에 매우 중요하다.

두 번째는 설계 요구기준을 전반적으로 다시 설정하는 것인데, 설계 요구기준이 적합한 구체성 수준으로 자세히 설정되지 않았거나 요구기준을 규정하고 검토하는데 충분한 자원을 투자하지 못했다는 의미일 수 있다. 이런 점을 감안하여 설계관리 절차를 개선시킬 수 있다. 설계관리 관점에서는 요구기준 변경의 수보다는 변경관리 과정의 철저함이 더 중요하다.

3. 설계 출력(design output, 결과물)

1) 기준(GMP고시 별표 2, 7.3.3)

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.

2) 적용지침 및 고려사항

설계 결과물에 대한 품질시스템 기준은 2개 요소로 구분할 수 있다. 설계 결과물은 설계 요구기준에 부합함을 적절히 평가할 수 있는 용어로 표현해야 하며, 제품의 안전성과 적절한 기능에 중요한 설계 특성을 나타내야 한다. 개발자 입장에서는 2가지 중요한 부분을 생각하게 된다.

- 설계 결과물을 구성하는 것은 무엇인가?
- 설계 결과물의 형식과 내용은 적합한가?

첫 번째 사안은 중요한데, 일반적으로 개발 프로젝트를 거쳐 엄청나게 많은 기록이 만들어지며, 이 가운데 일부는 설계 결과물로 분류되지 않을 수 있기 때문이다. 반면 설계 결과물은 합리적으로 최대한 포괄적이어야 효과가 있다. 일반적으로 설계 및 개발 계획문서에 기술된 설계 과업의 결과물 또는 성과물이거나 설계결과의 특정 요소를 규정하거나 기술하거나 자세히 표현하는 것을 설계 결과물이라 부른다. 예를 들어 개념도, 흐름도, 소프트웨어 상위 수준 코드, 시스템 또는 서

브시시스템 설계규격 문서 등이 설계 결과물에 포함된다. 한 단계의 설계 결과물은 다음 단계의 설계 투입물을 구성한다.

설계를 규정하고 특성을 보여 주는 서술형 자료와 생산 규격 문서가 설계 결과물에 포함된다.

(1) 생산 규격(PRODUCTION SPECIFICATIONS)

원자재의 구매와 제품의 조립, 테스트, 검사, 설치, 유지관리, 서비스에 사용되는 다음과 같은 도면과 문서가 생산 규격 문서에 포함된다.

- 조립도
- 구성품 및 물품 규격
- 생산 및 공정 규격
- 소프트웨어 코드(예, 디스켓 또는 마스터 EPROM)
- 작업지시서
- 품질보증 규격문서 및 절차문서
- 설치 및 서비스 절차
- 포장 및 라벨 규격(방법과 공정절차 포함)

이외에도 설계이관에서 설명하는 바와 같이, 생산규격은 다른 형식으로 만들 수 있다. 예를 들어, 일부 제조업체는 지시문서가 아니라 비디오테이프 형식으로 조립 지시방법을 문서화한다. 마찬가지로 컴퓨터 지원 밀링 기계가 부품을 만드는데 사용하는 프로그램 디스켓을 생산 규격 문서로 간주할 수 있다. 비디오테이프와 프로그램 디스켓의 소프트웨어는 의료기기 마스터 기록서의 일부에 해당된다.

(2) 기타 서술형 자료

설계 요구기준에 부합하는지 평가하는데 필요하지만 생산에는 사용하지 않는 다른 설계 결과물이 만들어지기도 한다. 예를 들어, 컴퓨터 지원 기계로 만드는 각 부품의 크기와 특성을 규정한 조립도가 있어야 한다. 이 조립도는 설계 결과물의 일부인데, 그 부품을 만드는데 사용하는 기계의 프로그램을 위한 토대가 되기 때문이다. 이외에도 다음과

같은 설계 결과물이 있을 수 있다.

- 위험분석 결과
- 소프트웨어 소스 코드
- 검증활동 결과
- 생체조화성 실험 결과
- 바이오버든 시험 결과

(3) 형식과 내용

설계의 모든 중요 부분이 설계 결과물에 반영되고 적절한 검증과 벨리데이션이 가능한 방식으로 설계 결과물을 작성해야 한다. 이 목표를 달성하는데 활용할 수 있는 2가지 기본 메커니즘이 있다.

- 첫째, 계획 단계에서 설계 결과물의 형식과 내용을 미리 규정할 수 있다. 일부 설계 결과물은 형식과 내용을 미리 합의하여 표준 문서처럼 정해 놓는다. 아니면 단순히 기존 문서의 형식과 내용을 따른다고 정해 놓거나 바람직한 요소를 규정할 수 있다.
- 둘째, 설계 검증 활동의 일환으로 형식과 내용을 나중에 검토할 수 있다. 예를 들어, 설계 결과물의 검증 시에 지정 문서표준을 준수했는지 평가할 수 있다.

설계 결과물에 관한 품질시스템 기준을 준수하기 위해 제조업체가 “추가”로 해야 할 일은 없으며, 지정 절차에 따라 설계 업무의 계획, 실행, 검토를 수행한다.

4. 설계 검토(design review)

1) 기준(GMP고시 별표 2, 7.3.4)

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.

2) 적용지침 및 고려사항

일반적으로 공식 설계검토의 목적은 다음과 같다.

- 의료기기 설계와 생산 및 지원 공정을 위한 관련 설계를 포함하여 설계 결과물을 체계적으로 평가한다.
- 기존의 문제점이나 새로운 문제점에 대한 의견을 설계자에게 제공한다.
- 프로젝트 진행 상황을 평가한다.
- 다음 개발 단계로 넘어갈 준비가 되었음을 확인한다.

제품 개발 도중에 많은 종류의 검토를 실시한다. 내부에 중점을 둔 검토도 있고 외부에 중점을 둔 검토도 있다. 내부에 중점을 둔 검토는 제조 및 지원 능력을 감안하여 설계의 타당성과 설계의 생산 가능성을 평가하는 것이다. 외부에 중점을 둔 검토는 사용자 요구 기준을 평가하는 것이다. 즉, 사용자 관점에서 제품 설계를 살펴본다.

설계가 진행됨에 따라 검토의 성격도 달라진다. 초기에는 설계 요구 기준과 관련된 검토에 중점을 둔다. 다음에는 설계팀이 제공한 솔루션을 평가하거나 선택하고 확정하는데 중점을 둔다. 그리고 제조방법과 재료의 선택같은 사안이 점차 중요해진다. 마지막 단계에는 검증, 밸리데이션, 생산 관련 주제가 부각된다.

“검토”라는 용어는 다양한 설계 평가 활동을 지칭하는데 흔히 사용된다. 전부는 아니지만 대다수 이런 활동은 공식 설계검토의 의미에 부합한다. 다음의 예외 상황은 설계검토의 특성 차이를 이해하는데 도움이 된다.

- 설계 업무의 공식 결과물 또는 성과물을 구성하는 각 설계 문서는 일반적으로 평가활동의 대상이 된다. 비공식 상호 검토, 관리자 검토

토, 기술적 평가라고 부른다. 이런 활동도 검토라고 부르기는 하지만, 검증활동이라고 표현하는 것이 더 좋다. 범위가 제한적이고 여러 분야를 종합적으로 살펴보지 않기 때문이다. 그보다는 설계 결과물이 설계 요구기준에 부합하는지 확인하는데 목적이 있다. 검증활동은 설계 결과물에 영향을 주고 설계 결과물을 보완하며, 그 결과 역시 이후에 설계검토 대상이 된다.

- 개발자가 정기회의 또는 특별회의를 통해 주요 사안을 논의하고 활동을 조정하며 개발과정을 평가할 수 있다. 이런 회의에서 결정된 사항은 공식 문서화가 필요하지 않을 수 있다. 하지만 중요한 결정을 내린 경우에는 문서화를 해야 한다. 그에 따라 승인받은 설계 문서가 변경된다면, 변경관리 절차를 따라야 한다.

품질시스템 기준에 부합하는 공식 설계검토 프로그램을 개발하고 구축하여 설계검토 과정을 관리한다. 설계 및 개발 계획문서에 다음 사항을 규정한다.

(1) 검토 유형 및 횟수

설계 작업이 진행됨에 따라 설계 오류를 수정하는데 드는 비용이 증가하고 최적의 솔루션을 채택할 유연성은 감소한다. 개발 사이클이 종료될 시점에 오류가 발견되면, 시정조치와 관련하여 매우 어려운 결정을 내려야 한다. 시정조치를 성급하게 추진하면, 예상치 못한 상황이 발생하고 새로운 문제로 이어질 수 있다. 그러므로 초기에 문제점을 찾아낼 수 있게 공식 설계검토를 계획해야 한다. 문제가 나타날 것을 예상하고 시정조치를 추진할 합리적인 시간을 할당해 두어야 한다. 일반적으로 설계과정의 중요 진행일정상 시점과 각 단계의 종료 시점에 공식 검토를 실시한다.

설계입력에서 설명한 바와 같이, 개발 초기단계에 설계 요구기준의 공식 검토를 실시하는 것이 좋다. 검토 횟수는 제품의 복잡성에 따라 달라진다.

- 간단한 설계거나 기존 제품의 일부 업그레이드인 경우, 설계과정

이 끝난 시점에 검토를 1회 실시하는 것도 적절할 수 있다.

- 서브시스템이 여럿인 제품인 경우, 초기의 설계 작업은 설계 요구 기준을 여러 서브시스템에 분배하는 것이다. 예를 들어, 마이크로 프로세서 기반 시스템인 경우, 하드웨어가 수행할 기능과 소프트웨어가 수행할 기능을 결정해야 한다. 여러 구성부품의 허용오차가 합쳐지면 전체적으로 문제가 될 수 있다. 시스템 설계자는 전반적인 치수규격을 충족할 수 있게, 구성부품 각각에 대하여 허용오차 기준을 설정해야 한다. 이런 경우에 공식 설계검토는 각 서브시스템의 상세 설계에 앞서 이런 시스템 차원의 요구기준 모두를 적절하게 분배하는 중요한 활동이다.
- 복잡한 시스템인 경우에는 추가적인 검토단계를 거칠 수 있다. 예를 들어, 생산도면의 개발에 앞서 프로토타입을 만들 목적에서 엔지니어링 스케치를 먼저 할 수 있다. 이 프로토타입의 평가가 일반적으로 공식 설계검토로 이어진다. 마찬가지로 소프트웨어 개발 시에도 상위 수준의 설계단계가 있는데, 이때 요구기준을 매우 구체적으로 규정하고 주요기능을 구현할 알고리즘을 만든다. 상세 코딩을 시작하기에 앞서 이런 성과물을 검토하기 위하여 공식 설계검토를 실시한다.

설계활동이 끝난 시점에 공식 설계검토를 실시하는 방법이 여러 가지 있다. 어떤 회사는 엔지니어링 부문이 설계를 완료하고 엔지니어링 프로토타입을 테스트하며 공식 설계검토를 실시한 다음에 설계를 제조 부문으로 넘긴다. 이런 경우에는 생산제품을 이용해 설계를 밸리데이션하고 나서 다시 검토 활동을 할 필요가 있다.

전체 설계가 완료되기 전에 작업시간이 오래 걸리는 구성부품을 먼저 생산하는 경우도 있다. 출시시간을 줄이기 위해서이다. 이때 설계 업무가 완료된 다음에 설계검토에서 결함이 발견되는 경우에는 이미 생산된 물건의 문제를 해결해야 할 위험성을 감수해야 할 것이다.

공식 설계검토에 관한 이 모든 방법이 유효하다. 제조업체가 합리적인 판단을 바탕으로 근거를 갖고 검토 횟수와 종류를 결정하는 것이

중요하다.

(2) 검토자의 선정

공식 설계검토에 참여할 사람을 정할 때는 검토자의 자격, 적절한 평가에 필요한 전문지식의 종류, 그리고 검토자의 독립성을 고려해야 한다. 아래에서 각각을 간략하게 설명한다.

① 검토자의 자격

적어도 개발자와 동등한 수준의 경험과 기술적 역량을 갖춘 자가 공식 설계검토를 실시한다. 소규모 제조업체인 경우에는 외부 컨설턴트를 설계평가에 참여시킬 필요도 있다.

설계자의 능력을 벗어나는 전문적인 평가를 위하여 한 명 이상의 전문가를 참여시킬 필요도 있다. 예를 들어, 설계의 구조적 분석을 실시하고, 때로는 스트레스 조건에서 성능을 확인하기 위하여 진동 테스트를 실시하기 위해 기계공학 전문가를 참여시킬 수 있다. 이런 전문가를 공식 설계검토에 참여시킨다. 아니면 독립적으로 평가를 실시하고 검토 의견서를 제출하게 하는 방법도 있다. 어떤 방법을 채택해도 좋다.

② 필요 전문 지식의 종류

의료기기 설계에는 전자, 기계, 소프트웨어, 재료 과학, 공기 역학 등 여러 기술분야가 관련된다. 또한 다양한 임상·제조 관련 문제가 설계에 영향을 미칠 수 있다. 제조업체는 공식 설계검토 시에 어떤 분야의 전문지식이 필요한지 신중하게 검토해야 한다. 검토자 관점의 미묘한 차이가 제품의 품질에 큰 영향을 미치기도 한다. 예를 들어, 어떤 소규모 제조업체의 마케팅 부서는 다수의 외과의사를 자문위원회에 참여시켜 새로운 설계에 대한 의견을 구하기도 했다. 이때 외과의사 모두는 설계가 굉장하다는 의견을 제시했다. 이후에 경험이 풍부한 수술실 간호사 2명을 최종 설계검토에 참여시켰다. 외과의사가 고객이기는 하지만, 제품의 실제 사용자는 간호사이며, 그 시점까지도 간호사의 의견을 구한 적은 없었다. 설계검토에 참여한 간호사들은 그 설계의 일부 기능에 대하여 부정적인 의견을 보였다. 추가로 시장조사를 실시했으며,

이 제조업체는 간호사의 의견을 감안해 설계를 일부 변경하기로 결정했다. 개발 사이클이 거의 끝날 때까지도 실제 사용자의 요구기준을 고려하지 않았다는 문제가 있었으며, 값비싼 대가를 치르기는 했지만 결국에는 매우 성공적인 설계를 확보할 수 있었다.

(3) 독립성

검토대상 설계단계에 직접적인 책임이 없는 자가 적어도 한 명은 공식 설계검토에 참여해야 한다. 소규모 회사인 경우에는 완전한 독립성을 확보하기가 어려울 것이다. 검토대상 설계를 잘 알고 있는 사람은 설계 오류를 간과할 수 있다는 점을 감안하여, 신선한 시각을 확보할 수 있도록 해야 한다. 그러므로 개발자와 동일한 조직의 사람이 검토자 역할을 맡을 수 있으나, 검토대상 활동에 깊이 개입하지 않은 자여야 한다. 아래에서 설명하는 바와 같이, 공식 설계검토 절차는 독립적이고 객관적인 검토를 보장하는데 매우 중요하다.

○ 설계 검토 절차

다음 사항을 포함하는 공식 설계검토 절차 문서를 구비해야 한다.

- 설계의 평가 : 주요사항의 파악(즉, 설계와 관련된 이슈와 잠재 문제점) 포함
- 주요 사항의 해결방안 마련
- 시정조치의 추진

(4) 설계의 평가

대다수 설계검토는 회의형식으로 진행된다. 회의 시에 설계자가 프레젠테이션을 하며 설계에 대해 설명하고, 검증활동을 책임지는 자가 검증결과를 검토자에게 발표한다. 검토자는 특정사안에 대한 추가정보나 자세한 설명을 요구하고 의견을 제시한다. 이때 문제의 해결이 아니라 문제의 파악에 중점을 둔다.

설계검토 회의를 진행하는 방법이 여러 가지 있다. 가장 간단하게는 기술적 평가자와 검토자가 동일인일 수 있으며(프로젝트 매니저나 엔

지니어), 검토회의를 매니저의 사무실에서 간단하게 진행할 수 있다. 보다 심층적인 검토인 경우에는 모든 관련 사안을 논의하고 결론을 정확하게 기록하며 조치사항을 문서화하여 추적 관리하기 위하여 상세한 절차문서를 구비하는 편이 바람직하다.

설계검토 회의가 적대적인 비판으로 진행되는 경향도 있다. 발견된 문제점의 수를 설계자의 능력과 연계시키기도 하며, 그에 따라 설계자는 방어적인 자세를 취하고 검토자는 문제점을 찾아내 점수를 매긴다. 이런 상황은 비생산적이다. 또한 사용자 관점의 의견을 제시하는 참관인(대부분 의사)이 있는 경우에는 상황이 더 복잡해진다. 규칙과 관계가 명확하지 않은 대립 상황에 관여될 수 있다고 느끼는 경우에는, 검토자가 질문을 하지 않으려 할 수 있다.

공식 설계검토의 목적과 기본 규칙을 시작부터 명확히 제시함으로써 이런 곤란한 상황을 방지할 수 있다. 설계자는 설계의 주요특징을 설명하는데 가장 적합한 사람이며, 또한 설계의 취약점을 파악하는데도 가장 적합하다. 설계자와 검토자가 체계적으로 문제점을 파악하고 해결책을 모색한다면, 설계가 개선되고 모든 관련자가 설계검토를 통해 원하는 성과를 얻을 것이다. 참석자는 적극적으로 질문하고 비판적으로 생각하며 주관적인 가정은 피해야 한다. 참석자 개인이 아니라 설계 자체에 중점을 둔다.

그러나, 모든 공식 설계검토가 회의방식으로 진행되는 것은 아니다. 매우 단순한 설계거나 설계변경인 경우, 검토자료를 배포하여 검토자들이 각자 평가하고 승인하는 절차도 적절할 수 있다. 하지만 이런 방식은 팀워크와 시너지 효과를 얻을 수 없으며, 설계 이슈의 범위가 제한적이고 명확한 경우에만 이런 방법을 고려한다.

(5) 문제 사항의 해결

공식 설계검토 과정에서 평가 시에 제기된 문제 사항을 검토하고 각각에 대하여 적절한 해결방안을 결정한다. 업체마다 의사결정 과정이 다양하다. 검토자가 엔지니어링 매니저나 회사 임원에게 의견을 제시

하고, 엔지니어링 매니저나 임원이 궁극적으로 해결책을 선택하는 방법도 있다. 또한 검토자가 제한적인 권한이나 광범위한 권한을 갖고 결정을 내리며 문제 해결에 필요한 자원을 약속하기도 한다. 이때 적용한 방법을 문서화한다.

실제로는 검토를 거쳐도 해결되지 않는 사안이 남는다. 그러므로 차이점을 해결하는 절차를 마련하고, 검토자에게 실무적인 결정을 내릴 수 있는 충분한 권한을 부여하는 것이 바람직하다.

(6) 시정조치의 추진

문제점이 파악되더라도 모든 시정조치가 마련되는 것은 아니다. 사안 자체가 잘못되었거나 그리 중요하지 않다고 결정할 수도 있다. 하지만 대개는 설계 변경, 요구기준 변경, 또는 이 둘의 조합으로 결론이 난다. 해결책이 명확한 경우에는 적절한 시정조치를 규정할 수 있다. 또는 문제점을 더 조사하도록 결정하기도 한다. 어쨌든 조치사항과 시정 조치를 자체 변경관리 절차에 따라 추적 관리한다.

(7) 설계 검토와 검증·밸리데이션과의 관계

실제로는 설계 검토, 검증, 밸리데이션이 서로 중첩되며, 이들 사이의 관계도 분명하지 않을 수 있다. 일반적으로는 검증, 검토, 밸리데이션 검토의 순서로 진행된다.

대개는 설계검토에 앞서 검증활동이 완료되며, 검증결과를 다른 설계 결과물과 함께 검토자에게 제출한다. 또는 일부 검증활동을 설계검토의 하나로 취급할 수 있다. 검증활동이 복잡하고 여러 분야의 검토가 필요한 경우에 특히 그렇다.

마찬가지로 밸리데이션도 여러 활동으로 구성되며, 검증과 검토가 적절하게 완료되었는지 확인하는 것도 밸리데이션의 일부이다. 그러므로 밸리데이션 종료 시에 밸리데이션이 완전하고 적절하게 수행되었음을 확인하는 검토가 필요하다.

5. 설계 검증(design verification)

1) 기준(GMP고시 별표 2, 7.3.5)

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

2) 적용지침 및 고려사항

검증과 밸리데이션은 매우 중요한 차이가 있으나 서로 연관된 개념이다. 이 두 용어에 대한 의미가 단체마다 다르다. 의료기기 제조업체는 품질시스템 기준에 제시된 용어정의를 내부 절차에 적용해야 할 것이다.

건물 설계를 예로 들 수 있다. 대개는 선임 건축가가 설계 요구기준을 정하고 건물의 전반적인 외양과 구조를 스케치한다. 반면 실무자나 계약업체는 각종 기계 시스템의 세부사항을 구체화시킨다. 검증은 단계별로 결과물이 그 단계의 요구기준에 부합하는지 점검하는 과정이다. 예를 들어 공조시스템은 각 작업실에 지정 냉각성능을 전달하는가? 지붕은 평방미터 당 몇 뉴턴의 바람 부하를 견딜 수 있는가? 건물에 화재경보기가 50미터 간격으로 설치되었는가?

동시에 건축가는 결과물이 궁극적인 사용자 요구기준과 일치할지 계속 생각해야 한다. 공조시스템은 건물 전체에 걸쳐 모든 작업자가 쾌적하게 일할 수 있게 하는가? 지붕은 예상되는 극단적인 기후조건에도 견딜 수 있을까? 건물 어디에서나 화재경보기의 경보음을 들을 수 있을까?

설계 초기단계에서는 검증이 중요한 품질보증 기법이다. 설계활동이 점차 진행됨에 따라, 검증활동도 점진적으로 더 광범위해진다. 예를 들어, 공조 설계자가 열 또는 냉기 전달수준을 계산하고 확인할 수 있지만 궁극적인 공기온도는 추정만 할 수 있다. 작업자가 느끼는 쾌적함

은 공급 공기의 온도만이 아니라, 습기, 인접한 열 기구에서 발생하는 열, 창문을 통한 열 손실 또는 열 증가 등의 복합적인 영향을 받는다. 설계작업이 진행되면서, 나중에는 설계검증 시에 이런 복잡한 요소의 상호작용을 검토할 필요가 있다.

검증이 성공적으로 완료된 다음에는 밸리데이션을 실시하며, 이때 특정 용도에 대한 각 요구기준이 충족되었는지 확인한다. 사용자 요구사항의 밸리데이션은 건축이 완료된 다음에야 가능하다. 공조기와 화재경보기 성능은 테스트와 검사를 통해 밸리데이션할 수 있으며, 지붕의 강도는 사용자 요구사항을 충족하는 것으로 인정되는 건축법과 연계된 분석방법으로 밸리데이션할 수 있다. 그리고 나중에 심한 폭풍우가 몰아칠 때 실제 상황에서 확인될 것이다.

(1) 검증활동의 종류

의료기기 설계의 모든 단계에서 검증활동을 실시한다. 검증의 토대는 테스트(test), 검사(inspection), 분석(analysis) 등 3개 방법이다. 설계 요구기준에 부합함을 확립하기 위해서는, 그 요구기준에 대비하여 설계를 검증하는 적합한 수단이 필요할 것이다. 대개는 다양한 방법을 적용할 수 있다.

설계가 복잡하면 검증활동도 더 많고 다양할 것이다. 검증활동의 특성은 설계 결과물의 유형에 따라 다르다. 이 가이드라인은 특정 검증기법을 제안하거나 권장하기 위한 것이 아니다. 제조업체는 해당 제품의 기술을 감안하여 일반적으로 인정되는 적절한 검증기법을 선택하여 적용해야 한다. 대개는 개발과정의 통합된 일부로 수행되며, 일반적으로 개발자가 실시한다. 설계관리의 목적은 검증활동을 공식적으로 실시하고 얼마나 철저하게 했는지 평가함으로써 적절하게 관리하고 감독하기 위한 것이다. 검증방법과 활동의 예는 아래와 같다.

- 구성부품의 출력이 적절하게 조정되었고 취급 및 사용 시에 과도한 부하가 걸리지 않는지 확인하기 위한, 조립품의 최악의 경우 분석
- 내부 또는 표면 온도가 지정기준을 초과하는지 확인하기 위한 조

립품의 열 분석

- 공정 또는 설계의 FTA(fault tree analysis)
- FMEA(failure modes and effects analysis)
- 패키지 완전성 테스트
- 재질의 생체조화성 시험
- 멸균할 제품의 바이오버든 시험
- 성공적으로 사용했던 이력이 있는 기존 제품과의 설계 비교

검증방법을 고도로 표준화시킬 수 있는 기술도 일부 있다. 적용 가능한 각종 방법 가운데 제조업체가 선택할 수 있는 경우도 있다. 아니면 설계의 특정 측면을 검증하기 위한 방법을 제조업체가 창의적으로 개발해야 하는 경우도 있다.

생산시험과 검증을 같은 것이라고 잘못된 생각을 하는 업체도 일부 있다. 검증 테스트는 설계 결과물이 설계 투입물에 부합함을 확립하기 위한 것인 반면, 생산시험은 테스트 대상 물품이 제대로 제조되었음을 평가하는데 목적이 있다. 즉 생산시험은 제조공정의 오류를 효율적으로 찾아내고 초기 고장을 찾아낼 수 있게 설계한다. 일반적으로 몇 가지 기능시험과 성능시험을 통해 높은 정확도로 이 목표를 달성할 수 있다. 그러므로 생산시험은 설계를 검증하기에는 포괄적이지 않다. 예를 들어 생산 시에 누출 시험을 실시하여, 조립제품이 밀폐상태를 유지하는지 확인할 수 있다. 하지만 누출시험으로는 장기간에 걸쳐 기체가 포장자재를 뚫고 확산해 들어가는 것을 찾아내지 못한다. 포장자재의 투과성은 조립의 문제가 아니라 재질자체의 내재적 특징이며, 생산시의 일반적인 시험이 아니라 보다 전문화된 시험을 통해 검증을 해야 할 것이다.

(2) 검증활동의 문서화

본질적으로 문서가 만들어질 수 밖에 없는 검증방법이 있다. 예를 들어, FMEA를 실시하면 각 시스템 구성부품과 예상 고장모드, 그리고 그 고장이 시스템 운전 에 미칠 영향을 정리한 표가 만들어진다.

또한 추적관리 매트릭스(traceability matrix)도 문서화를 기반으로 하는 검증방법이다. 설계 투입물과 결과물 모두가 문서인 경우에 이 방법은 특히 유용하다. 또한 소프트웨어 개발 시에도 크게 도움이 된다. 가장 대표적인 추적 관리 매트릭스는 요구기준을 표 형식으로 정리하고, 각 요구기준에 관한 결과 문서(또는 소프트웨어 모듈) 정보를 기술하는 것이다. 또한 “역 방향”으로 매트릭스를 만들기도 하는데, 설계 결과물의 특징을 나열하고, 그에 관한 요구기준을 추적하여 기술하는 것이다. 이런 역방향 방식은 숨겨진 가정을 찾아내는데 특히 좋다. 숨겨진 가정은 과도한 설계, 불필요한 비용 및 복잡성 증가로 이어질 수 있기 때문에 위험하다. 또한 숨겨진 가정이 문서화되지 않은 설계 요구기준으로 밝혀지기도 하며, 이런 부분을 노출시켜 적절하게 관리하고 검증을 할 수도 있다.

하지만 대다수 검증활동은 설계 투입물에 대비하여 설계 결과물을 체계적으로 평가하는 식으로 진행한다. 이때 검증활동을 문서 서명절차와 연계시켜 문서화할 수 있다. 설계결과 문서를 지정된 자가 검증하고 서명하는 절차를 확립하여 운영한다. 검토자의 서명이 문서에 있다는 것은, 그 설계 결과물이 지정 절차에 따라 검증되었다는 의미이다.

6. 설계 밸리데이션

1) 기준(GMP고시 별표 2, 7.3.6)

- 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.

2) 적용지침 및 고려사항

검증은 개발 도중에 여러 단계에서 설계를 상세하게 점검하는 것인 반면, 설계 밸리데이션은 사용환경, 제조공정, 재료, 구성품의 예상 편차를 감안해 설계가 사용자 요구사항과 예정용도에 부합함을 확인하는 모든 활동의 총합이다.

검증을 통해 설계출력이 설계입력을 충족한다는 걸 입증했다면, 설계 밸리데이션은 왜 해야 하나? 이 질문에 대한 답변은 간단하다. 설계입력이 고객의 모든 욕구를 정확하고 완전하게 담아낼 수 없기 때문이다. 게다가 설계입력이 옳다고 해도, 설계출력은 그렇지 않을 수도 있다. 이 점에 대해 한 가지 가능한 이유를 들자면, 설계를 시작한 이후 고객요구사항에 변화가 있어서 그럴 수도 있다. 설계입력과 출력이 올바르게 있다고 해도, 설계를 제조로 이관했을 때 문제가 나타날 수도 있다. 바로 이러한 이유로 인해 초기생산시설이 설계 밸리데이션을 하기에 가장 좋은 것이다.

설계 밸리데이션은 설계관리, 제조인력 교육, 프로세스 밸리데이션 등을 비롯해 기존의 모든 품질시스템에 대한 최종적인 도전과제라는 걸 염두에 두자. 실제로, 설계이관은 프로세스 밸리데이션을 필요로 하기 때문에, 설계관리 작업은 프로세스 밸리데이션이 성공적으로 끝나야만 종결될 수 있다. 설계 밸리데이션은 기본적으로 제품을 시장에 출시함에 있어서 핵심적인 최종단계에 해당한다.

한편으론 공정 결과물이 고객의 요구사항과 의도한 용도를 충족하지 못할 경우, 제조 공정은 가치가 없어진다. 또한, 공정을 반복할 수 없거나 재현할 수 없는 경우에도 설계 밸리데이션은 가치가 없다. 각 제조시설과 각 제조단위의 동등한 성능을 보장해줄 수 있는 제조공정이 되지 못하기 때문이다.

(1) 밸리데이션 계획

밸리데이션 계획은 설계과정의 초기에 시작해야 한다. 평가할 성능 특성을 파악하고, 밸리데이션 방법과 허용기준을 설정한다. 복잡한 설

계인 경우에 밸리데이션 일정과 업무분장을 정한다. 그래야 전반적인 관리상태를 유지할 수 있다. 밸리데이션 계획서를 검토하여 적절하고 완벽하게 작성되었는지, 사용자 요구사항과 예정용도를 충분히 고려했는지 평가한다.

(2) 밸리데이션 검토

밸리데이션을 통해 사용자 요구사항과 예정용도에 대한 원래의 가정과 관련된 문제점이 발견될 수 있다. 공식 검토절차를 통해 이런 문제점을 해결한다. 검증과 마찬가지로 문제점 자체가 중요하지 않은 것이라고 판단할 수도 있으며, 중요한 오류라고 판단되는 경우에는 시정조치가 필요할 수 있다.

(3) 밸리데이션 방법

많은 의료기기는 임상시험이 요구되지 않는다. 하지만 모든 제품은 임상적 평가를 거쳐야 하며, 밸리데이션의 일환으로 실제 또는 시뮬레이션 사용환경에서 테스트를 실시해야 한다. 이때 앞으로 적용할 생산 방법 및 절차로 만든 의료기기를 사용한다. 테스트가 밸리데이션의 한 부분이긴 하지만, 분석과 검사방법, 관련 과학문헌의 취합, 유사설계 또는 물품의 임상적 안전성에 관한 과거 증거자료의 제공, 전면적인 임상시험을 포함하여, 테스트와 연계하여 다른 밸리데이션 방법을 적용할 수 있다.

일부 제조업체는 최고의 조립 작업자나 숙련 기술자로 하여금 실험 제품을 만들게 했는데, 이런 방식은 제조공정의 문제점을 감출 수 있다. 최고의 작업자가 실험적인 제조를 통해 제조공정을 평가하고 비판하게 하는 방법이 도움이 될 수 있으나, 파일럿 생산은 실제 제조조건을 최대한 시뮬레이션해야 한다.

또한 밸리데이션 시에 제품 포장과 라벨 등도 평가한다. 이런 부분은 사람 요소로써 매우 중요한 의미를 가지며, 때로는 예상치 못한 방식으로 제품성능에 영향을 주기도 한다. 예를 들어 포장자재 때문에

전자 의료기기의 ESD(electrostatic discharge) 문제가 발생되기도 했다. 테스트 대상 제품을 테스트 기술자의 서류가방에 넣어 테스트 장소로 갖고 간다면, 제품이 출시되고 나서야 포장문제가 발생할 것이다.

온도, 습도, 충격과 진동, 부식성 환경 등 예상되는 환경조건도 시뮬레이션한다. 운반과 설치 시에 예상되는 환경 스트레스 조건이 실제 사용 시의 조건보다 훨씬 심하기 때문에 밸리데이션 시에 이런 부분을 고려해야 하는 제품도 있다.

관련자의 요구사항을 감안하여 밸리데이션을 할 때는, 고객, 사용자, 환자를 구분할 필요가 있다. 소비자 제품인 경우에는 고객과 사용자, 환자가 동일할 것이다. 반면 제품을 구매하는 자와 임상상황에서 환자에게 그 제품을 사용하는 자가 다를 수 있다. 병원 관리자, 생물학자, 건강보험 회사 직원, 의사, 간호사, 의료기술자, 환자 등은 제품설계와 관련하여 저마다 요구사항이 있을 것이며, 때로는 그 요구사항이 서로 충돌되기도 한다.

(4) 밸리데이션 문서

모든 밸리데이션 활동성과를 문서화한다. 복잡한 설계인 경우, 다양한 문서에 구체적인 결과가 포함되고 밸리데이션 보고서에 요약할 수 있다. 밸리데이션 보고서를 작성할 때는 근거정보를 명확히 언급하고, 보고서에 첨부하거나 설계이력파일(DHF)에 편철하여 관리한다.

3) 밸리데이션 절차

(1) 밸리데이션 계획하기

개발 프로세스의 1단계에서, 설계 밸리데이션 계획서는 전체 설계활동에 대한 내역을 문서화하도록 작성된다. 이러한 설계 밸리데이션 계획서는 설계가 의도된 용도, 사용자, 요구 및 요구조건 등에 부합함을 확인하는데 필요한 활동들을 나타낸다. 모든 요건들은 밸리데이션 프로토콜에 할당되며 밸리데이션에 사용되는 모든 항목들은 관리된 설계

출력 문서에 따라 식별되고 구성되므로, 설계가 의도된 용도와 사용자 요구조건에 부합하는지 확인한다. 이 계획서에는 하위 계획(예, 사용성 시험계획)에 대한 참고자료가 포함된다. 계획서에 대해 요구되는 내용 요소들에 대한 구체적인 사항은 다음 표에 나타나 있으며 어떤 밸리데이션 방법이 사용되는지에 따라 달라진다. 이 계획서는 설계 밸리데이션 활동을 수행하기 전에 관리된다. 이러한 작업지시서에 대한 예외사항은 오로지 해당 설계상황의 내용에 의해 정당화 될 때에만 허용되며 계획서로 문서화되고 승인된다.

필요한 문서 내용 요소	밸리데이션 방법			
	시연	시험	분석	점검
밸리데이션을 실시할 항목	필요함	필요함	필요함	필요함
밸리데이션을 실시할 의도된 용도, 사용자 요구, 또는 클레임	필요함	필요함	필요함	필요함
제품에 대한 변경의 경우, 밸리데이션을 요구하는 특정 설계변경	필요함	필요함	필요함	필요함
밸리데이션 방식 (방법 및 프로토콜)	필요함	필요함	필요함	필요함
샘플크기 요건과 근거를 포함하여 필요로 하는 밸리데이션 문서	필요함	필요함	필요함	필요함
환경상의 요구	적용 가능할 경우*)	필요함	필요함	필요함
작업지시서로부터의 면제사항	적용 가능할 경우*)	적용 가능할 경우*)	적용 가능할 경우*)	적용 가능할 경우*)

* 상기 표에 “적용 가능할 경우”로 표시된 모든 항목들은 이들이 고려중인 특정 밸리데이션에 관련될 경우에만 요구된다. 예를 들어, 밸리데이션 계획서에서 작업지시서와 변동이 없었다면, 변동이 없었음을 문서화 할 필요가 없다.

<표 1> 설계 밸리데이션 계획서 내용

계획서는 프로토콜 또는 보고서와 함께 하나의 문서로 통합되어 밸리데이션 프로세스 전체에 걸쳐 추적성을 쉽게 한다. 최초 제정은 계획서이며 추후 개정은 계획서에 대해 실시되거나 프로토콜 또는 보고서 정보를 추가한다. 재사용될 프로토콜 문서는 통합된 또는 별도의 문서로 공개될 수 있다.

(A) 의도된 용도, 사용 설명서, 사용자 요구, 또는 클레임 등의 확인

밸리데이션 계획에는 검증될 모든 의도된 용도, 사용 설명서, 사용자 요구, 또는 클레임 요구조건 등을 확인하는 것이 포함된다. 여기에는 요건 지정문서 번호와 버전, 개정, 그리고 하위집단이 검증되는 경우에만 개별 요구 식별번호 또는 섹션 등의 확인이 포함된다.

전체적으로 새로운 설계의 경우, 이것은 해당 설계항목에 대한 완전한 요건 리스트이다.

- 새로운 설계의 밸리데이션 요건을 확인하는데 사용된 방법 :

- 새로운 임상적 접근법에 대한 요구에 대해 의식있는 리더들과의 논의
- 고객 포커스 그룹들을 대상으로 수행
- 작업 시 고객관찰 또는 유사제품 사용
- 과제, 기능 및 안전성 위험관리 활동에 대한 인체요소 탐색 연구
- 임상문헌의 검토
- 과거 제품 데이터 및 불만사항 파일 검토
- 의료기기보고서(MDR) 또는 기타 조사
- 기타 표준의 검토

기존제품에 대한 변경의 경우, 의도된 용도, 사용자 요구 또는 변경과 관련된 클레임 등을 확인하기 위한 회귀분석을 실시한다. 또한, 새로운 사용목적, 사용자 요구 또는 클레임 등이 필요한지 여부를 판단한다. 변경과 관련되어 확인된 모든 사용목적, 사용자 요구 및 클레임 등은 설계 밸리데이션이 필요하다. 새로운 또는 변경된 사용목적, 사용자 요구, 클레임 요건 등은 설계 밸리데이션을 요구한다.

변경사항과 관련이 없는 사용목적, 사용자 요구, 클레임 등은 이전의 설계 밸리데이션(확장)에 의해 검증되며 계획서에 그와 같이 문서화된다.

(B) 밸리데이션 방법 확인하기

각각의 사용목적, 사용자 요구 및 클레임 요구조건 등에 대한 밸리데이션 방법은 계획서에서 확인된다. 분석에 의한 설계 밸리데이션은 새로운 안전성과 유효성 데이터가 필요 없을 때 사용된다. 그러나 안

전성 및 유효성을 입증하기 위한 임상시험을 필요로 하지 않는 모든 신제품들에 대해 요구되는 최소한의 설계 밸리데이션은 모의사용 시험이다. 요구조건들은 아래 네 가지 방법들 가운데 하나로 검증된다.

①시연 (Demonstration)

정성적 값(예, 사용자 인터페이스 작동, 안전한 위험 제어장치 고장 등)을 발생시키는 조건 하에 해당 요소들의 철저한 연습을 통한 규정 요건의 밸리데이션

②테스트(Test, 시험)

정량적 값을 생성하는 조건 하에 해당 요소들의 철저한 연습을 통한 규정 요건의 밸리데이션으로서 아래 시험방법들 가운데 한 가지 이상이 사용된다.

- 임상 데이터 (Clinical Data) - 임상시험 또는 실험 연구 수행 중에 획득한 데이터
- 모의사용 시험(Simulated Use Test) - 실제 또는 모의사용 환경에서 사용자 대표와 함께 실제 조건 하에 전체 시스템을 테스트 함.
- 사용성 조사(Usability Research) - 사용성 요구를 이해하기 위해, 사용자들이 작업을 수행하는 방법과 이유, 또는 작업 수행의 요구 등을 이해하도록 실시된 활동. 사례 연구, 작업시 고객 관찰, 조사, 포커스 그룹, 과제분석, 문헌조사, 해당 주제의 전문가들과의 인터뷰, 제품(경쟁적, 비경쟁적) 평가, 시판된 의료기기의 불만/MDR에 대한 검토, 인체요소 표준의 검토 등이 포함된다.
- 사용성 시험(Usability Test) - 제품이 특정 사용기준에 부합되는 정도를 평가하도록 목표군의 대표자들인 참가자들을 적용하는 절차. 사용성 시험은 실제상황에서 특정기기(또는 기기의 부품)를 사용하여 사용자들(참가자들)로부터 데이터를 체계적으로 수집하는 것을 포함한다. 시험 참가자들은 현실적인 과제 특히, 안전하고 효과적인 사용이 이루어지는지 여부를 나타내게 되는 과제를 수행한다. 한번에 설계의 한 측면에 대한 집중된 사용성 시험을 수행하는 것을 허용한다.

③점검

특정품목의 물리적 샘플에 대한 요건 또는 특정 항목에 대한 기기표준서(제품표준서, DMR) 요건(예. 표시기재) 등의 비교를 통해 요건에 부합하는지 검증함.

④분석

임상 발표자료의 기술적 평가, 과거 밸리데이션 결과, 기기 현장 성능 데이터, 불만 데이터, MDR 및 현장조치 등을 사용하여 사용목적, 사용자 요구 또는 클레임 요구조건 등에 부합하는지 검증.

여기에는 또한 분석의 한 형태인 '확장'에 의한 밸리데이션이 포함된다. 과거의 밸리데이션 결과는 현재의 밸리데이션 활동에 적용된다. 데이터 집합은 재현 가능해야 하며, 데이터 조사의 기준은 문서화 되어야 하며, 논문과 보고서를 참조해야 한다. 광범위한 용어는 아래 유형의 분석을 포함한다.

- 문헌의 검토 및 요약 - 발표된 문헌 및 그것이 개발중인 기기와 어떤 관련이 있는지에 대한 요약서. 문헌은 사용자군, 일련의 기능, 작동방법, 알려진 위험 등에 관련된다. 모든 정보출처를 참조한다. 유사성뿐만 아니라 차이점도 기술한다.
- 불만/MDR의 검토 및 요약 - 보고된 불만/MDR 및 그것이 개발중인 기기와 어떤 관련이 있는지에 대한 설명서. 이러한 요약서는 불만/MDR의 유형을 분류하며 기기/작동자 및 기기/환자 상호작용 등에 관하여 흔히 발생하는 사용자 오류, 위험 및 기타 관심 영역 등을 확인한다.
- 유사성 - 설계가 과거에 검증된 설계와 얼마나 유사한지에 대한 설명. 예를 들어, 새로운 설계의 사용목적은 과거의 설계와 동일하다.

(C) 샘플크기 선택하기

통계기법에 따라 통계적으로 유의한 샘플크기가 밸리데이션에 사용된다. 권장된 최소 샘플크기보다 소수의 샘플을 사용하는 근거는 설계 밸리데이션 계획서에 문서화된다.

①시연 샘플크기별 밸리데이션

특정품목 또는 시스템 성능이 품목별 또는 대상별로 차이가 있는 시연을 통한 밸리데이션은(예, 버튼 누름) 활동에 가장 적합한 것으로 5개 품목 또는 대상자 5명의 최소 샘플크기를 포함한다. 제품 또는 시스템 작동이 제품별로 차이가 없다면(예, 소프트웨어, 일부 물리적 특성), 최소기준은 밸리데이션 중인 특정품목의 샘플 한 개로 한다.

②테스트 샘플크기별 밸리데이션

- 임상시험 - 특정기기의 안전성과 유효성을 입증하는 임상시험은 유형 1과 유형 2 오류에 대해 통제되는 통계적 방법을 요구한다. 샘플크기는 해당 통계시험에 대한 지정된 검정력을 보장하는데 기초한다.
- 모의사용 및 사용성 시험 - 모의사용 및 사용성 시험은 제품과 상호작용하는 사용자들을 포함시킨다. 중대한 문제가 발생하지 않음을 입증하기 위해, 이들 시험에 대한 최소 샘플크기는 동종군의 사용자 5명으로 한다.(예, certified diabetic educators(CDE)) 제품이 다수의 사용자군에서 사용될 경우, 각 군의 사용자들을 통한 시험이 필요하다.

③점검 샘플크기별 밸리데이션

특정품목 또는 시스템 성능이 품목별 또는 대상별로 차이가 있는 점검을 통한 밸리데이션은(예, 버튼 누름) 활동에 가장 적합한 것으로 5개 품목 또는 대상자 5명의 최소 샘플크기를 포함한다. 제품 또는 시스템 작동이 제품별로 차이가 없다면(예, 소프트웨어, 일부 물리적 특성), 최소기준은 밸리데이션 중인 특정 품목의 샘플 한 개로 한다.

④분석 샘플크기별 밸리데이션

분석별 밸리데이션을 위한 통계적으로 유의한 샘플크기는 사용된 분석 방법에 따라 달라지며, 샘플크기의 근거는 설계 밸리데이션 계획서로 문서화된다.

일부 사례에서 사용목적, 사용자 요구, 또는 클레임 등의 성공적인 밸리데이션은 설계검증 프로토콜에 의해 수행되며 검증방법은 의도된 용도, 사용자 요구 또는 클레임 등에 대해 밸리데이션된다. 문헌조사,

현장평가 및 기타 데이터를 분석을 위해 사용될 경우, 데이터에 대한 정보가 제공된다. 제공된 정보는 최소한, 사용된 제품 데이터, 데이터 샘플의 날짜범위 또는 제품 현장사용의 바람직한 횟수, 그리고 사용된 기준 등에 대한 설명으로, 이것은 이러한 데이터가 의도된 용도, 사용자 요구, 또는 클레임 등을 입증한다고 결론 내리기 위해서이다.

(3) 밸리데이션 프로토콜 작성(데이터 조사)

2단계에서는 특정품목이 의도된 용도, 사용자 요구 및 클레임 요구 조건 등에 부합함을 확인하는데 필요한 단계들을 문서화하도록 설계 밸리데이션 프로토콜이 작성된다. 각각의 요건 또는 요건들의 집합에 대한 명백한 합격/불합격 기준을 포함하여, 프로토콜에 대해 요구되는 내용 요소들의 세부사항은 아래 표에 나타나 있으며 사용된 밸리데이션 방법에 따라 달라진다.

필요한 문서 내용 요소	밸리데이션 방법			
	시연	시험	분석	점검
적용성 [프로토콜에 의해 밸리데이션된 기능 또는 항목 (예. 부속품, 표시기재, 버튼누름)]	필요함	필요함	적용 가능할 경우 ^{*)}	필요함
개별 밸리데이션 프로토콜에 대한 추적 요건	필요함	필요함	적용 가능할 경우 ^{*)}	필요함
설치 및 장비를 포함하여 각각의 요구조건 또는 요구조건의 집합 등에 대한 절차서	필요함	필요함	적용 가능할 경우 ^{*)}	필요함
프로토콜 밸리데이션 설명서	필요함	필요함	적용 가능할 경우 ^{*)}	필요함
장비 측정의 정확성	해당사항 없음	필요함	해당사항 없음	필요함
아래의 사항들을 포함하여 각각의 프로토콜에 대한 결과를 기록하기 위한 템플릿	필요함	필요함	해당사항 없음	필요함
사용된 날짜 형식 관행(예. 년/월/일) 및 날짜 기록의 기준	필요함	필요함	해당사항 없음	필요함
개별 밸리데이션 샘플의 식별성을 기록하는 기준(예. S/N, 소프트웨어 버전 등)	필요함	필요함	해당사항 없음	필요함
밸리데이션이 SM에서 수행되지 않았을	적용	적용	적용	적용

필요한 문서 내용 요소	밸리데이션 방법			
	시연	시험	분석	점검
때 밸리데이션이 수행된 장소의 명칭과 주소를 기록하는 기준	가능할 경우*)	가능할 경우*)	가능할 경우*)	가능할 경우*)
관련된 환경 조건을 기록하는 기준	적용 가능할 경우*)	필요함	해당사항 없음	필요함
밸리데이션에 사용된 장비를 기록하는 기준	적용 가능할 경우*)	필요함	해당사항 없음	필요함
결과를 기록하는 기준(예. 데이터, 계산, 합격/불합격)	필요함	필요함	적용 가능할 경우*)	필요함
각각의 밸리데이션 결과에 대한 명백한 합격/불합격 기준	필요함	필요함	적용 가능할 경우*)	필요함
다수의 결과가 생성되었을 때 전체적인 합격/불합격을 나타내는 기준	적용 가능할 경우*)	적용 가능할 경우*)	적용 가능할 경우*)	필요함
밸리데이션 문제 번호를 기록하는 기준	필요함	필요함	적용 가능할 경우*)	필요함
밸리데이션 수행 담당자를 식별하는 기준 (예. 서명 또는 이니셜)	필요함	필요함	적용 가능할 경우*)	필요함

* 상기 표에 "적용 가능할 경우"로 표시된 모든 항목들은 이들이 고려중인 특정 밸리데이션에 관련될 경우에만 요구된다. 예를 들어, 밸리데이션 계획서에서 작업 지시서와 변동이 없었다면, 변동이 없었음을 문서화 할 필요가 없다.

<표 2> 설계 밸리데이션 프로토콜 내용 요소

분석에 의한 밸리데이션의 경우, 계획서에 분석의 유형에 대하여 완전히 설명되어 있으면 프로토콜 없이 밸리데이션을 수행할 수 있다.

<밸리데이션 방법 검증하기>

밸리데이션이 적절하고 프로토콜의 의도된 용도에 대한 구체적인 요건이 이행됨을 검증한다. 밸리데이션 방법은 방식(테스트, 시연, 분석 또는 점검)뿐만 아니라 필요한 소프트웨어 또는 장비를 사용하는 방법에 대한 설명을 포함하여, 밸리데이션이 어떻게 수행되는지에 대한 세

부사항을 포함한다. 이러한 밸리데이션은 밸리데이션 방식에 따른 다양한 활동들로 이루어진다.

자동화된 시험시스템이 밸리데이션 프로토콜에 사용되는 경우, 시험시스템의 밸리데이션은 시험품 밸리데이션을 수행하기 전에 실시된다.

밸리데이션 프로토콜에 파라미터 측정이 적용되는 경우, 시험 기구는 사용시 보정(캘리브레이션)되거나 검증된다. 또한, 기구 측정 정확성이 분석되며 적합한지 결정되며 문서화된다. 측정이 IEC 규격을 검증하게 되는 경우, 사용된 기구는 ISO 17025에 준하여 보정되며 기구 정확성은 CTL(Committee of Test Laboratories) Decisions Sheet 251A와 비교된다. 캘리브레이션 측정의 시험 불확실성 비율(TUR)이 4:1 미만이며 또는 기구는 CTL 251A에 부합하지 않을 경우, 이러한 측정에 대한 전체 불확실성 계산 결과는 제조업체의 인증기구가 요구할 수 있다. 이러한 이유로, 캘리브레이션 보고서는 IEC 시험에서 사용된 기구에 대해 유지된다. CTL Decisions Sheet 251A는 측정 유형별 최소 허용 기구 측정 정확성의 리스트이다.

밸리데이션 프로토콜의 다른 모든 측면에 대하여, 문서관리시스템에서 요구하는 검토는 충분하다.

특정 표준규격(예. IEC) 요건을 밸리데이션 할 경우, 권장 시험방법을 사용하거나 표준방식에 대해 취해진 접근법의 동등성을 규정하는 근거를 제시한다.

(4) 밸리데이션 수행

3단계에서는, 계획된 활동들을 공식적으로 이행함으로써 설계 밸리데이션이 수행된다. 설계 밸리데이션을 받게 되는 모든 품목들은 생산 구성되며, 밸리데이션 중인 품목을 재현하는데 적합한 고유의 형상 식별표시(configuration identifier)로 관리된다.

밸리데이션에 사용된 품목간 일체의 차이 및 생산을 위해 승인된 구성은 밸리데이션 결과가 특정 제조라인에 만들어진 제품 구성에 대해 타당한 이유에 관한 근거와 함께 설계 밸리데이션 보고서에서 설명되

어야 한다.

설계 밸리데이션(임상시험 수행을 포함)은 설계검증의 성공적인 완료로 이어진다. 그러나 설계 밸리데이션 활동은 아래 조건 전부에 부합할 경우에 설계검증이 완전히 완료되지 않았을 때 위험 상태에서 진행될 수 있다.

- 밸리데이션 활동과 관련된 제품 기능들이 검증에 통과하였다.
- 완료될 프로토콜/결과가 밸리데이션 활동에 영향을 주는 실패로 이어지지 않는 이유에 대한 근거를 마련한다.
- 설계 안전성 위험관리 활동에 의해 주관적인 안전성이 보장된다.

설계 밸리데이션이 시작되었을 때, 위험 상태라도, 밸리데이션 테스트 후 제품이 검증시험 기준에 부합하지 못하면 이에 대해 잘 알고 있는 임상전문가, 시스템 엔지니어 및 기타 주제와 관련된 전문가 등에 의한 검토를 필요로 한다. 검토의 목표는 검증실패가 완료된 밸리데이션 결과에 영향을 끼치는지 여부를 판단하는 것이다. 검증실패가 밸리데이션 결과에 영향을 끼칠 잠재성을 갖고 있다면, 밸리데이션 활동을 반복해야 한다.

<밸리데이션 결과>

설계 밸리데이션 결과는 추적시스템에 기록되고 추적된다. 설계 밸리데이션 결과는 설계 밸리데이션이 종료되기 전에 해결 또는 처리를 요구한다. 문제 추적시스템 기록은 결과에 대해 다음과 같은 사항들을 문서화한다: 설명, 처리, 근본적인 원인 판단, 시정조치 및 변경의 근거
밸리데이션 결과는 다음 두 가지 유형 중에 하나다.

- 사용자 요구결과 - 샘플이 규정된 의도된 용도, 사용자 요구 또는 클레임에 부합하지 않음 (허용 기준에 대한 부적합을 포함)
- 관찰 - 규정된 허용기준 또는 의도된 용도, 사용자 요구, 또는 클레임 요건 등에 부합하는 물품과 관련되지 않은, 바람직하지 않은 제품 성능 또는 예상되지 않은 사용자 작동

사용자 요구결과 즉, 설계변경 또는 신제품 개발 프로젝트의 결과를

해결하는 유일한 수단 고장에 대한 위험분석을 수행하고 다음 사항 중
에 하나 이상을 실시하는 것이다.

- 의도된 용도, 사용자 요구 또는 클레임을 변경한다.
- 해당 품목 설계를 변경한다.
- 프로토콜을 개정한다.(예. 밸리데이션 방식 또는 방법)

밸리데이션이 왜 필요하지 않은지 입증하는 문제 추적시스템에 근거
가 문서화되지 않는 한, 밸리데이션을 성공적으로 완수하기 위해 밸리
데이션 활동이 반복된다.

문제 추적시스템 위험등급 4 또는 3 그리고 현재의 생산 설계(즉, 기
존 설계의 결과이며, 설계변경 또는 신제품 개발 프로젝트의 결과가
아님)와 관련된 모든 사용자 요구결과에 의한 관찰사항은 잠재적인 문
제 조사를 위한 평가를 요구한다. 평가기록의 참조는 문제 추적시스템
항목에 문서화된다.

(5) 밸리데이션 결과 보고

3단계에서, 밸리데이션의 결과를 문서화하기 위해 설계 밸리데이션
보고서가 작성된다. 보고서에 대해 요구되는 내용 요소들에 대한 세부
사항은 다음 표에 설명되어 있으며, 사용된 밸리데이션 방법에 따라
달라진다.

필요한 문서 내용 요소	밸리데이션 방법			
	시연	시험	분석	점검
타이틀에 "...밸리데이션 보고서"라는 문구를 포함시킴. 여기서 보고서는 시연, 시험, 분석 및 점검 등으로부터의 모든 적용 가능한 결과를 포함한다.	필요함	필요함	필요함	필요함
밸리데이션이 제조업체에서 실시되지 않았을 경우 밸리데이션이 실시된 장소의 명칭 및 주소	필요함	필요함	필요함	필요함
각각의 페이지상에 보고서의 고유 식별표시(예. 문서 번호) 및 시험 보고서 끝에 명확한 확인표시(예. X 페이지 중에 X 페이지)	필요함	필요함	필요함	필요함
항목 밸리데이션을 실시함	필요함	필요함	필요함	필요함

필요한 문서 내용 요소	밸리데이션 방법			
	시연	시험	분석	점검
제품 요구조건 문서(의도된 용도, 사용자 요구, 클레임), 계획서 및 프로토콜 등의 식별 (해당할 경우 Doc ID, Rev, Req#를 포함)	필요함	필요함	필요함	필요함
각각 밸리데이션된 항목과 그 생산 버전 간에 변경 내역, 그리고 밸리데이션 항목에 대한 밸리데이션 목적에 대하여 생산 구성에 대한 동등성을 규정하는 근거	필요함	필요함	적용 가능할 경우 ^{*)}	필요함
분석 조사 기준, 또는 조사 기준과 조사 결과를 포함하는 문서의 참조	적용 가능할 경우 ^{*)}	적용 가능할 경우 ^{*)}	필요함	적용 가능할 경우 ^{*)}
밸리데이션 날짜	필요함	필요함	필요함	필요함
합격/불합격 결정과 함께 밸리데이션 허용/합격 기준에 대해 추적된 의도된 용도, 사용자 요구 및 클레임	필요함	필요함	필요함	필요함
밸리데이션이 완전하고 성공적인지 여부에 대한 명확한 결론	필요함	필요함	필요함	필요함
근거와 함께 계획서 또는 프로토콜과의 변동사항	적용 가능할 경우 ^{*)}	적용 가능할 경우 ^{*)}	적용 가능할 경우 ^{*)}	적용 가능할 경우 ^{*)}
문제점 & 해결책 또는 처리	적용 가능할 경우 ^{*)}	적용 가능할 경우 ^{*)}	적용 가능할 경우 ^{*)}	적용 가능할 경우 ^{*)}
데이터를 포함하는 관리된 문서의 참조, 또는 프로토콜의 데이터 수집 형식 템플릿에 확인된 모든 요소들을 포함하는 모든 최초, 미가공 데이터 또는 작성된 데이터 기록 등의 포함	필요함	필요함	필요함	필요함

* “적용 가능할 경우”로 표시된 모든 항목들은 이들이 고려중인 특정 밸리데이션에 관련 될 경우에만 요구된다. 예를 들어, 밸리데이션 계획서에서 작업 지시서와 변동이 없었다면, 변동이 없었음을 문서화 할 필요가 없다.

<표 3> 설계 밸리데이션 보고서 내용 요소

보고서는 보고서에 포함시키든지 또는 다른 공개된 문서를 참조하는 등에 의한 미가공 밸리데이션 데이터 등과 같이, 밸리데이션 활동과 관련된 실제 데이터를 수집하는 수단이다. 보고서는 또한 변화 등이 밸리데이션의 타당성에 영향을 끼치지 않은 이유 및 밸리데이션의 성공에 대한 명확한 결론 등을 설명하는 근거와 함께 계획서 또는 프로토콜에 대한 변동사항을 문서화한다. 보고서 공개는 밸리데이션 활동

을 결론 내리고 특정 항목의 밸리데이션이 완료되는 사건이다.

설계 밸리데이션은 모든 계획된 활동들이 수행되었을 때, 모든 관련된 활동들이 완료되었을 때, 모든 밸리데이션 결과들이 해결되거나 처리되었을 때, 안전성 위험 관리 활동이 완료되었을 때, 밸리데이션에 사용된 모든 항목간의 차이와 생산에 허가된 구성이 밸리데이션 보고서에 문서화되었을 때 완료된 것으로 본다.

7. 설계 이관(Design transfer)

1) 기준(GMP고시 별표 2, 7.3.1)

- 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.

2) 적용지침 및 고려사항

제품과 공정능력 범위 안에서 제품이 반복적이고 신뢰성 있게 생산될 수 있게 하는 생산규격이어야 한다. 제조제품이 그 능력범위를 벗어난다면, 성능이 저하될 것이다. 그러므로 의료기기에 관한 지식을 통합하여 생산규격으로 전환시키는 과정은 제품 품질확보에 매우 중요하다.

이 목표를 달성하는데 필요한 구체성 수준은 제품의 종류와 설계부

서와 제조부서 사이의 관계, 그리고 생산 작업자의 지식, 경험, 기술 수준 등에 따라 다양하다. 제품개발에 전혀 관여하지 않았고 설계자도 전혀 또는 거의 연관이 없는 계약 제조업체가 의료기기를 생산하기도 한다. 반면 제품에 대하여 광범위한 지식을 갖춘 장인이 수작업으로 만든 제품도 있다.

일반적으로 “생산 규격(production specifications)”은 조립도, 구성품 구매규격, 작업표준, 제조지시서, 검사/테스트 규격 등을 의미한다. 이런 종류의 문서가 의료기기 생산에 널리 사용되지만, 설계정보를 전달하는 다른 적절한 수단도 있으며, 제조업체는 적절한 수단을 유연하게 선택할 수 있다. 예를 들어 다음은 품질시스템 기준에서 말하는 “생산 규격”을 구성한다.

- 문서(종이와 전자 형식)
- 교육자료 : 예. 제조공정, 테스트, 검사방법 등
- 디지털 데이터 파일 : 예. 프로그램 가능 파일, 마스터 EPROM, CAM(computer-aided manufacturing) 프로그래밍 파일 등
- 제조장치와 보조물 : 예. 몰드, 샘플 채취 도구 등

생산규격의 문제점은 나중에 가서야 나타나는 경향이 있다. 새로운 설계이라면, 설계팀과 생산팀이 긴밀하게 협조하여 문서화되지 않은 정보를 확보한다. 하지만 생산경험이 축적됨에 따라 설계팀과 생산팀이 일부 분리된다. 또한 주요 작업자가 그만두기도 하며, 새로 들어온 사람은 전임자 수준의 교육훈련과 경험, 지식을 갖추지 못한 상태일 수 있다.

새로운 제조공정이나 검증되지 않은 제조공정, 또는 이미 확립된 공정이나 제조업체 입장에서는 경험이 없는 경우에 특히 주의해야 한다. 실험실에서 프로토타입이나 모델을 만들고 테스트를 하여, 그 결과를 바탕으로 실제규모 제조공정의 적절성을 평가하기가 불가능할 수 있기 때문이다. 엔지니어링 타당성과 생산 타당성은 다를 수 있는데, 생산 스케일을 높여감에 따라 설비, 도구, 사람, 작업 절차, 관리/감독, 업무 의욕 등이 달라질 것이기 때문이다.

설계의 성공에 영향을 주는 모든 요소를 예상할 수 있는 설계팀은 없다. 다만 설계이관 시에는 적어도 다음 사항을 고려할 필요가 있다.

- 첫째, 설계 및 개발 절차에 생산규격의 완벽성과 적절성을 정성적으로 평가하는 부분을 포함시킨다.
- 둘째, 생산규격을 구성하는 모든 문서와 자료를 검토하고 승인하는 절차를 구비한다.
- 셋째, 승인 받은 규격만을 활용하여 제품을 제조한다.

첫 번째 항목은 설계이관 시에 다룬다. 두 번째와 세 번째 항목은 문서관리 및 구성관리의 기본원칙에 해당된다. 생산규격이 전통적인 종이문서라면, 적합한 절차를 갖추는데 도움이 되는 정보가 많다. 비전통적인 수단으로 생산규격을 만든다면, 동등한 수준의 엄격한 관리를 위해서는 유연성과 창의성이 필요할 것이다.

8. 설계변경 관리

1) 기준(GMP고시 별표 2, 7.3.7)

- 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.

2) 적용지침 및 고려사항

설계의 변경 관리와 관련하여 2가지 중요한 요소가 있다.

- 문서관리(document control) - 설계문서 목록을 구비하고 문서의 상태와 개정이력 관리. 여기에서 “문서”는, 모든 설계문서, 도면, 또는 해당 설계나 그 일부 측면의 특징을 보여 주는 모든 설계 투입물이나 결과물을 통칭하는 포괄적인 의미이다.

- 변경관리(change control) - 설계의 검증과 검토의 결과로 파악된 결함 사항과 시정조치를 정리하고 해결과정을 추적 관리한 다음에 설계를 이관한다.

규모가 작은 개발 프로젝트인 경우에 설계변경 사항을 기록하고 적절한 검증과 밸리데이션을 실시하며 검토기록을 유지하는 정도만으로도 변경관리가 적절할 수 있다. 기본적인 목표는 다음과 같다.

- 시정 조치가 완료될 때까지 추적 관리한다.
- 원래의 문제점이 해결되고 새로운 문제가 나타나지 않도록 변경을 추진한다. 새로운 문제가 발생하면, 이 역시도 해결될 때까지 추적하여 관리한다.
- 개정 설계를 정확히 반영하여 설계문서를 업데이트한다.

2명 이상이 관여하는 프로젝트인 경우, 설계변경의 조정과 의사소통이 매우 중요하다. 예를 들어, 두 사람이 변경에 합의하지만 다른 사람에게는 그 결정을 알리지 않아 마찰이 발생하는 상황을 피할 수 있게 조치를 취해야 한다.

제조문서 관리 측면에서 문서관리와 변경관리는 제조업체가 이미 잘 알고 있다. 두 업무의 원칙을 아래에서 설명한다. 다음에 설계활동에 적용하는 방법도 살펴본다.

(1) 문서 관리

제조문서 관리시스템의 특징은 다음과 같다.

- 문서와 관련된 제품이나 구성품과 문서를 연계시키는 논리적인 방식으로 문서의 식별정보를 부여한다.(즉, 제목, 번호)
- 제품 또는 공정을 종합적으로 규정하는 각종 문서를 포괄적으로 살펴 볼 수 있는, 문서목록 또는 인덱스를 구비한다.
- 문서를 문서관리 시스템에 정식으로 받아들이는 승인절차를 규정한다.
- 문서개정 이력을 유지한다.
- 관리문서 사본의 배포 및 그 위치의 추적관리 절차를 규정한다.

- 관리문서 파일을 주기적으로 검토하여 내용이 최신 상태를 유지하게 한다.
- 이 절차를 실행하고 관리하는 책임을 맡는 자를 지정한다. 문서의 개발이나 사용에 직접적으로 관여하지 않는 자가 문서관리 시스템을 운영하는 것이 바람직하다. 규모가 작은 제조업체인 경우에 사무 직원이나 기술직 직원이 문서관리 업무를 일부 맡아서 하기도 한다. 문서관리 시스템을 효과적으로 운영하기 위해서는 한 명 이상의 문서관리 전문가가 필요하다.
- 유효하지 않은 문서를 회수하여 폐기하는 절차가 있어야 한다.

(2) 변경관리

다음과 같은 표준화된 절차로 제조변경 관리를 추진한다.

- 개발자, 매니저, 검토자, 마케팅 담당자, 사용자, 고객, 품질보증 담당자 또는 생산 작업자가 변경요청을 할 수 있으며, 이때 시정이 필요하다고 요청자가 확신하는 설계 문제점을 자세히 기술한다. 제조업체의 지정검토 절차에 따라 변경요청을 검토하고, 그 요청을 기각하거나 보류하거나 수용한다.
- 변경요청을 수용하고 시정조치를 취하기로 결정하면, 즉석에서 그 변경의 추진을 위한 변경지시서를 발행한다. 변경지시서는 명백하게 식별표시를 한 문서로써, 확인된 문제점을 바로 잡기 위하여 문서의 내용을 개정하도록 규정한다.
- 변경요청에 따라 개발자가 문제점을 더 조사하고 적합한 시정조치를 찾아야 할 수 있다. 변경의 영향이 큰 경우에는 변경지시서의 발행 대신에 관련 문서의 대대적인 개정이 필요할 것이다.
- 변경요청서와 변경지시서를 모든 관련자에게 전파한다.
- 변경지시서의 대상인 문서를 즉시 개정하기가 어려울 수 있다. 일반적으로는 변경지시서 사본을 원본문서의 각 관리 사본에 배포하여 첨부한다.
- 설계변경이 설계 요구기준과 예정용도에 미칠 파급영향을 검토하

고 평가하는 단계가 변경관리 절차에 포함되어야 한다.

- 모든 변경요청과 변경지시를 추적관리하는 메커니즘을 구축한다.
- 변경관리 절차를 일반적으로 문서관리 담당자가 관리한다.

(3) 문서관리와 변경관리 절차를 설계관리에 적용

설계관리 시스템은 문서의 작성과 개정, 그리고 완성된 문서의 관리와 연계시켜야 한다. 설계문서의 완전성을 유지하면서도 유연성을 확보하기 위해서는 추가적인 메커니즘이 필요하다. 이런 추가적인 메커니즘을 각종 문서의 검토와 승인절차에 포함시킨다.

설계의 재검증과 재밸리데이션을 설계변경 절차에 포함시키는 것이 중요하다. 대다수 설계변경은 설계 초기에 발생한다. 이 시점은 설계 밸리데이션을 실시하기 전이다. 그러므로 대다수 설계변경은 간단한 검사만으로도 충분하다. 하지만 개발 사이클의 후기단계에 변경이 발생한다면, 밸리데이션 검토가 더욱 중요해진다. 설계가 거의 끝날 무렵에 겉으로 보기에 아무 것도 아니라고 생각되는 변경을 했다가 심각한 결과가 발생한 경우도 많다.

예를 들어, 호흡호스의 습기 때문에 호흡기의 밸브가 제대로 작동하지 않는 문제가 있었다. 그래서 디스크의 중량을 약간 늘려 이 문제를 해결했다. 이 변경은 중대한 변경이 아니었으므로, 변경사항을 확인하는 최소 수준의 테스트만 실시했다. 이후에 새로운 밸브로 생산에 들어갔고, 수많은 밸브에 문제가 발생하기 시작했다. 디스크 무게가 늘어나면서 늘어난 관성 때문에 밸브 케이스가 분리된 것이다. 이런 상황은 애초의 밸브작동 오류보다 더 심각한 것이었으며, 결국에는 안전 문제로 제품을 리콜했다.

9. 설계이력 관리

ISO 9001이나 ISO 13485에는 설계이력파일에 관한 기준이 없으나,

美 FDA의 품질시스템 규정은 설계이력파일(Device History File, DHF)을 요구한다. 그러므로, 다음의 설계이력파일(이하 “DHF”라 함)에 대한 사항은 설계관리에 참고하도록 하는 차원에서 설명한다.

특정 형식의 문서와 기록서를 요구하는 국가 규정이 있다. 캐나다, 유럽, 일본의 제품문서 기준에는 미국 FDA의 DHF에 관한 요소가 일부 포함되어 있으나, 모든 것을 하나의 파일로 관리하라고 요구하지는 않는다.

설계관리 기준의 거의 모든 항목은 기록해야 할 정보를 규정한다. 이 기록의 편철을 DHF라고 부르기도 한다. 이 문서 전반에 걸쳐 필요한 경우에는 DHF에 포함시킬 문서의 형식과 내용에 대해 설명한다.

DHF 구비 시에 주로 혜택을 받는 쪽은 제품 제조업체이다. 예를 들어 마이크로프로세서 제어 장관 영양 주입펌프(enteral feeding pump)가 불안정하게 작동된다는 보고가 있었다. 몇 가지 증상을 보면 소프트웨어에 문제가 있다고 생각되었다. 하지만 제조업체는 소프트웨어 소스코드 사본을 갖고 있지 않았다. 소프트웨어를 계약업체가 개발했고 마스터 EPROM(메모리칩)만 제공했는데, 제조업체는 이것을 복제하여 각 기계에 소프트웨어를 설치했다. 계약업체는 계약문제로 분쟁이 발생하여 사업 관계를 중단했고, 이 제조업체는 그 업체가 개발한 소스코드에 대하여 아무런 권리가 없었다. 소프트웨어를 유지관리할 방법이 없었다. 이 이유와 다른 이유 때문에 그 제품은 강제리콜 대상이 되었고, 모든 제품을 수거해 폐기했다.

매우 극단적인 사례이기는 하지만, 제조업체가 설계를 밸리데이션하고 제품 라이프사이클 전체에 걸쳐 유지하는데 필요한 설계정보를 갖추지 못해 발생한 유사사례가 많다. 이유는 다양하다. 계약기간이 끝나거나 업체의 구조조정이 있거나 종업원이 새로운 프로젝트나 새로운 일자리로 옮겨서 그런 사태가 벌어진다. 설계자가 있어도 몇 년 전이나 몇 개월, 심지어 몇 주 전에 왜 그런 결정을 내렸는지 기억하지 못할 수도 있다. 설계관련 결정은 제품 사용자와 환자의 안전에 직접적인 영향을 미치므로, 제품설계의 토대가 되는 지식기반을 유지하는 것

은 매우 중요하다.

소규모 프로젝트를 제외하고는 모든 설계이력 문서를 한 곳에 취합하여 관리하는 경우는 일반적이지 않다. 예를 들어 많은 설계 엔지니어가 실험노트를 갖고 있는데, 이 노트는 개인파일로 관리한다. 또한 메모와 전자우편 등 설계이력과 관련된 다양한 자료들이 여러 곳에 흩어져 있다. 개발 프로젝트에 적용되는 품질시스템 계획문서는 품질보증 부서에 있고, 설계 및 개발 계획문서의 관리는 선임 엔지니어가 책임지기도 한다. 이런 다양한 기록들을 한 곳에서 통합관리할 필요는 없다. 다만 필요할 때 필요한 정보를 확보할 수 있어야 할 것이다. 이에 맞는 시스템과 절차를 갖춘다면, 추가적인 절차나 기록을 만들 필요는 없다.

예를 들어, 실험노트에 관한 방침을 갖춘 회사가 있다. 이런 절차문서가 없으면 의사소통에 문제가 생기고, 결국에는 관리되지 않는 사태가 벌어지기 때문이다. 이때 다음 사항을 반영하여 만들 수 있다.

- 실험노트는 개인의 소유가 아니라, 회사의 재산이다.
- 프로젝트마다 별도의 노트를 만들어 기록하고, 프로젝트 참여가 끝나면 프로젝트 문서관리 담당자에게 제출한다.
- 회사를 그만 둘 때는 실험노트를 제출한다.
- 제품개발 관리자는 주기적으로 실무자의 실험노트를 검토하여 완벽하고 정확하며 관독성이 있는지 확인한다.

DHF의 위치나 관리주체에 대한 기준은 없다. 특히 간단한 설계인 경우에는 설계자가 각종 자료를 취합해 DHF를 만들고 유지하기도 한다. 규모가 큰 프로젝트인 경우에는 설계문서의 관리시스템을 구축하고, 한 곳(일반적으로 제품 개발 부서)에서 관리해야 할 것이다.

제품개발 조직의 구조에 따라 다르지만 어느 정도의 강화된 관리가 필요하다. 예를 들어, 모든 설계이력 문서가 회사의 자산이며 종업원이나 계약업체의 것이 아니라고 회사 방침문서에 명기할 필요가 있다. 설계 및 개발 계약서에 설계정보에 대한 제조업체의 권리를 명확히 규정하고, 설계문서의 형식과 내용에 대한 표준을 정해 놓는다. 마지막으로

로 몇 가지 기본적인 설계정보를 하나의 프로젝트 파일로 정리해 지정 장소에 보관할 수 있다. 이때 다음 정보를 취합해 파일을 만들 수 있다.

- 설계 과업과 성과물을 규정한 상세 설계 및 개발 계획 문서
- 승인받은 설계투입 문서와 설계결과 문서 사본
- 설계검토 문서
- 밸리데이션 문서
- 해당되는 경우에는 설계문서 및 변경관리 기록 사본

제4장 설계관리를 위한 품질시스템

1. 제품 설계개발 프로세스

제품을 설계하고 해당 프로세스를 개발하기 위해서는 대개 관련 팀이 단계별로 업무를 수행한다. 보통, 연구·개발(R&D) 조직이 자체적인 용어를 가지고 있고, 이를 통해 개념 타당성, 프로토타입 검사, 프로토타입 개선, 프로세스 개발, 프로세스 특징화 작업, 프로세스 적격성 검사, 기술 시운전, 제품 또는 프로세스 조정이나 개선, 적격성 검사 운전, 설계 밸리데이션 같은 프로세스를 설명한다. 각 단계의 차례, 이름 및 의미는 회사마다 다르다. 하지만 실제로 모든 회사들은 설계개발이 반복적인 프로세스이며, 이 프로세스 안에서 제품이 의도한 용도에 부합한다는 걸 입증하기 위해 여러 번 검사과정을 거친다. 또한, 각 회사들은 특정한 조건 하에, 그리고 제시된 시간이나 주기 동안에 제품의 의도된 용도를 충족시키는 걸 걱정한다. 다시 말해서, 회사의 우려사항은 다음과 같은 질문에 집중되어 있다.

“의료기기의 신뢰성은 어떠한가?”

“기기가 작동한다는 걸 어떻게 보여줄까?”

“증빙을 어떻게 문서화해야 하나?”

절차의 목표는 통일된 지침을 제공하고, 설계개발 작업이 완전하다는 걸 확인시켜 주는 것이다. 이와 동시에 절차는 규정에 대한 적합성을 준비하고, 작업 및 설계 출력을 표준화시킨다. 회사가 클수록 표준화 필요성도 커진다.

전형적인 ISO 9000 품질시스템에서는 문서화시스템이 품질매뉴얼, 절차서²⁾, 작업지침, 기록으로 구분된다. 제품표준서(DMR)는 프로세스에 대한 특정 작업지침과 설계된 제품으로 이루어져있으며, 반면에 기록은 설계이력파일(Design History File)과 제조기록서(Device History

2) 표준운영절차(SOP)로도 알려져 있고, 일부 회사에선 그냥 운영절차(OP), 다른 회사에선 회사절차(CP)라고도 함.

Record)의 일부가 될 거라고 생각하면 된다.

설계관리를 수행하려면 세 가지 종류의 문서를 수정해야 한다. 품질 매뉴얼에서는 다른 모든 품질시스템 중에서도 설계관리 및 공정 밸리데이션 정책을 채택해야 한다. 품질매뉴얼에 명시된 정책은 관리책임에 대한 증거이다. 표 4를 보면, 세 가지 차원의 모든 문서가 설계관리 품질시스템을 규정하는데 쓰이는 예가 나온다.

2. 설계이력파일

설계이력파일에는 설계계획 및 입력 요구사항, 예비입력 사양, 밸리데이션 데이터, 핵심 제품표준서의 예비버전 같은 문서들이 들어있다. 이러한 문서들은 계획을 수립하여 이를 따랐으며 사양을 충족했다는 걸 입증하는데 필요하다. 설계이력파일에 모든 설계문서나 제품표준서가 들어갈 필요는 없다. 하지만 설계가 어떻게 진전되었는지를 보여주는 핵심 제품표준서의 이력은 들어간다.(예. 설계사양 및 설계도면)

설계이력파일은 제조업체에게 가치 있는 것인가? 그렇다. 재설계 및 신규설계를 하는 동안 문제가 발생할 경우, 설계이력파일이 이전 설계 작업에 대한 “제도적” 기억장치의 역할을 하기 때문이다. 예를 들어, 다양한 위험분석 및 FMEA³⁾ 버전들은 왜 설계를 반복했는지, 반복하면서 무엇이 개선되었는지를 보여줄 수 있다. 설계이력파일 역시 제품표준서에는 없는 중요한 검증 및 밸리데이션 프로토콜이 담겨있다. 이런 정보는 문제 해결을 위한 올바른 방향을 제시하는데 매우 값지게 쓰일 수 있으며, 가장 중요한 건 제조업체가 이미 시도한 적이 있거나 쓸모없는 걸로 드러난 설계를 반복하지 않도록 방지하는데 유용하게 쓰일 수 있다는 것이다.

전형적으로 설계이력파일⁴⁾에 들어가거나 참고자료로 나오는 문서로는 다음과 같은 것들이 있다.

3) FMEA(Failure Mode and Effects Analysis, 고장모드와 영향도 분석) : 의료기기의 위험도를 식별하기 위한 방법의 하나

4) 설계이력파일(DHF)은 바인더가 아니라 하나의 개념이다.

- 고객입력기록
- 포장 및 멸균을 포함한 설계개발계획
- 품질 및 신뢰성 계획
- 규제계획이나 전략
- 정보 및 주석에 부합하는 설계검토
- 스케치 또는 도면(제품표준서)
- 절차(예. 의료기기 설비용이나, 고객의 예방보전 및 교정용)
- 사진
- 엔지니어링 노트북
- 부품 또는 원재료 적격성 정보
- 생체적합성(검증) 프로토콜 및 데이터
- 프로토타입 평가를 위한 검증 프로토콜 및 데이터
- 초기 완성기기에 대한 밸리데이션 프로토콜(예. 설계제조 공정) 및 데이터
- 외주업체/컨설턴트 정보
- 계획을 준수했음을 보여주는 일부 설계출력이나 제품표준서 문서
- 사양에 맞는다는 걸 보여주는 일부 설계출력이나 제품표준서 문서

<표 4> 설계관리 품질시스템의 예

폭포수모형 (GHIF '99)	품질매뉴얼 정책문구의 예	표준운영절차(SOP)	작업지침	기록
사용자 요구사항	개발되는 모든 제품에는 사용자 니즈 자료가 들어가야 함. 이런 자료는 마케팅, 사업개발, R&D를 통해 수집한다. 임상 및 임상전 평가도 이에 맞춰 고려해야 함. ^{a)}	질문지, 설문조사 등의 준비방법이 명시된 일반절차서 관련 SOP의 예 ● 통계방법 ● QFD ● 컨설턴트 및 잠재고객을 다룰 때 나타나는 회사직원의 행동	설계개발과 관련된 제품 요구사항이나 제품기준을 규정하는 표준방법이 명시되어 있는 작업지침	설계개발 관련 제품 요구사항이나 제품기준 수집한 모든 기록 및 데이터 저장 날짜와 이름으로 모든 정보 확인
설계 개발계획	일단 회사 이사회가 새로운 제품 설계 프로젝트를 추진하기로 결정하면, R&D프로젝트 팀장이 첫 번째로 취해야 할 단계는 설계개발 계획을 준비하는 것임.	설계개발계획에 필요한 전형적인 세부사항이 모두 명시된 절차서	각 설계개발단계에 해당하는 전형적인 모든 작업이 세부적으로 나온 작업지침 이런 작업은 동시에 설계관리 요구사항에도 부합함. 기본적으로 이런 작업지침이 설계개발계획의 토대가 됨.	수정내용이 모두 들어간 설계개발계획
설계입력	일단 사용자의 니즈데이터를 수집한 뒤엔, 마케팅 분석, 사업개발, R&D를 통해 회사 목표 및 업계의 관련규정에 따라 중요한 정보를 가려냄. 이렇게 여과된 데이터가 설계입력이 됨. ^{b)}	설계입력을 설계출력으로 전환하는 프로세스 절차 관련 SOP의 예 ● 현장품질데이터 추적 절차 ● QFD, 마케팅 데이터 평가, 문서화 절차	다음요소를 마련하는 작업지침 ● 설계사양 ● 품질/신뢰성 계획 ● 규제계획이나 전략 ● 현장품질기록에 대한 검토 및 분석요약보고서 ^{c)}	설계사양 품질/신뢰성 계획 마케팅 계획 규제계획이나 전략 ^{d)} 현장품질 요구사항 요약
설계 프로세스	모든 프로젝트는 회사의 정해진 설계단계를 따름. ^{e)}	설계개발단계와 담당직원들의 직무를 다룬 절차서	각 설계개발단계에 해당하는 전형적인 모든 작업이 세부적으로 나온	설계개발계획에 규정되어 있는 모든 산출물

폭포수모형 (GHIF '99)	품질매뉴얼 정책문구의 예	표준운영절차(SOP)	작업지침	기록
		제조설비와 도구, 멸균방법, 신뢰성 검사의 설계절차서	작업지침 이런 작업은 동시에 설계관리 요구 사항에도 부합함. 기본적으로 이런 작업지침이 설계 개발계획의 토대가 됨. ⁹⁾	
설계출력	설계출력이 설계입력에 부합한다는 증거문서가 있을 경우, 이 설계출력은 받아들일 수 있는 걸로 간주함. 설계출력에는 설계개발계획의 작업 완성과 제품표준서가 들어가야 함.	다음 사항에 대한 일반절차 ● 프로토콜 구축과 문서화 ● 위험분석 및 관리 ● 설계검증 ● 설계검토 ● 설계 및 공정 밸리데이션	다음 사항에 대한 작업지침 ● 위험분석 및 관리 ● 설계검증 ● 설계검토 ● 설계 및 공정 밸리데이션	다음 사항에 대한 프로젝트 특정기록 ● 위험분석 및 관리 ● 설계검증 ● 설계검토 ● 설계 및 공정 밸리데이션
설계검토	적절한 프로젝트 단계에서 설계개발작업을 검토해야 함. 이 검토내용은 설계개발계획에 명시됨. 검토책임자가 전문분야에 따라 외부 검토자를 임명함.	현안을 어떻게 계획, 조정, 유지, 문서화해서 후속조치를 취할지, 그리고 어떻게 설계검토를 종료할지를 다룬 일반 절차서	설계검토 직원명단, 아젠다, 산출물 목록 ⁸⁾ , 미해결 현안, 미해결 현안 해결방법, 이런 사안의 종결을 문서화하는 방법에 대한 작업지침	실제로 발생한 증거, 설계개발계획에 대한 증거, 미해결 현안이 종결되었다는 증거, 프로젝트 다음 단계로 넘어가도 된다는 증거를 보여주는 각 설계검토기록
설계검증	설계개발팀은 설계출력이 설계입력에 부합한다는 걸 입증해야 함. 이와 같은 입증자료는 설계이력과 일에 문서화함.	설계출력 및 설계검토와 동일 그 외의 절차로는 설계 신뢰성 평가 및 검사가 있음.	설계출력 및 설계검토와 동일 그 외의 작업지침으로는 검사 및 분석에 대한 신뢰성 방법이 있음. ¹⁰⁾	설계출력 및 설계검토와 동일

폭포수모형 (GHIF '99)	품질매뉴얼 정책문구의 예	표준운영절차(SOP)	작업지침	기록
설계 밸리데이션	<p>설계 밸리데이션은 고객의 니즈가 실제로 충족될 수 있도록 해야함. 설계 밸리데이션은 프로세스 밸리데이션 중에 만들어진 구성단위처럼 초기 생산단위에 대해 실시해야 함.</p> <p>이런 정책의 편차가 허용되려면 설계 밸리데이션 프로토콜에 문서화하여 설계검토건 별로 승인받으면 됨.</p> <p>시스템 신뢰성 검사나 이에 준하는 검사는 설계 밸리데이션에 들어갈 수 있음.</p>	설계출력 및 설계검증과 동일	설계출력 및 설계검증과 동일	설계출력 및 설계검증과 동일
설계이관	<p>설계이관은 설계개발팀 직무의 필수적인 부분임. 공정 밸리데이션은 설계이관의 일부로서 실시됨.</p>	<p>설계출력, 검증, 밸리데이션과 동일 추가 절차는 다음과 같음.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● IQ/OQ/PQ ● GR&R ● 검사방법 밸리데이션 ● 교정 ● 보조교육 ● R&D에서 운영팀 쪽으로 제품표준서 전달 ● BOM/라우터 준비 	<p>설계출력, 검증, 밸리데이션과 동일 추가 절차는 다음과 같음.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● IQ/OQ/PQ ● GR&R ● 검사방법 밸리데이션 ● 교정 ● 보조교육 ● R&D에서 운영팀 쪽으로 제품표준서 전달 ● BOM/라우터 준비 	<p>설계출력, 검증, 밸리데이션과 동일 추가절차는 다음과 같음.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● IQ/OQ/PQ ● GR&R ● 검사방법 밸리데이션 ● 교정 ● 보조교육 ● R&D에서 운영팀 쪽으로 제품표준서 전달

폭포수모형 (GHIF '99)	품질매뉴얼 정책문구의 예	표준운영절차(SOP)	작업지침	기록
				<ul style="list-style-type: none"> ● BOM/라우터 준비 ● DHR
설계변경	<p>설계변경에는 두 가지 종류가 있음.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 설계개발 단계 동안 발생하는 설계변경은 남은 프로젝트 단계가 이에 맞춰 조정될 수 있도록 문서화하여 관리해야 함. ● 제품출시 후에 설계변경이 있을 경우, 해당기기의 위험수준 또는 의도했던 용도에 미치는 영향에 따라 "설계변경계획"을 고려해야 함. 이런 설계변경계획에는 설계 밸리데이션이 포함되어야 함. <p>설계검증만 필요할 경우, 그 이유를 명시하여 승인받아야 함.</p>	<p>다음 사항에 대한 절차서</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 설계개발단계 동안, 그리고 제품출시 후에 발생하는 제품표준서 변경관리 ● 설계변경관리 	설계변경관리 설계변경 주문서 ¹⁾ 준비 및 승인	설계변경관리 설계변경 주문서
설계이력파일 (DHF)	<p>설계이력파일에는 설계개발계획별로 모든 품질기록이 들어가야 하며, 필요시에는 설계변경 계획별로 품질기록이 필요함.</p> <p>제조운전 품질보증 조직에 제어된 설계이력파일 사본이 있어야 함.</p>	설계이력파일 기록 구성 및 파일처리 방법 절차 ¹⁾	설계이력파일 기록구성 및 파일처리방법 작업지침	설계이력파일 그 자체

폭포수모형 (GHIF '99)	품질매뉴얼 정책문구의 예	표준운영절차(SOP)	작업지침	기록
	변경이나 편차로 인해 이 기록을 검토할 일이 생길 수도 있기 때문. 설계이력파일은 회사의 문서보유정책에 따라 기록으로 남아있어야 함.			

- a : 두 가지 SOP가 있을 수 있다 : 설계관리 요구사항을 직접 다루는 SOP와 이런 요구사항과 관련된 SOP
- b : 설계입력에서 위험분석과 인적요인이 시급히 다뤄야 할 사항이라는 걸 명시한다.
- c : 이 분석에서 어떤 내용이 나오든 이를 품질/신뢰성 계획에 반영해야 한다.
- d : 신규 510K, 시판 전 승인, 등 어떤 걸 파일 처리할 것인지 여부
- e : 단계들을 규정하고, 어디서 설계관리 적용을 시작할 건지도 명시한다(표 4.2 참고).
- f : 제품이 어떻게 설계되고 개발되는 지를 고려해 볼 때, 설계개발계획은 실제로 많은 도움이 되는 것이다.
왜냐하면 어떤 산출물이 충족되었고 어떤 게 그렇지 않은 지를 파악할 수 있기 때문이다.
제대로 된 설계개발계획에는 각 산출물의 책임자가 누구이고, 검토자는 누구인지가 명시되어 있다.
- g : 설계개발계획에 따름.
- h : 예를 들어, HALT(초고속 수명 시험)와 MEOST(다중환경 과응력 시험)
- I : ECN(기술변경통지)과 ECO(기술변경주문), CAF(변경승인양식)로도 알려져 있다.
이것들은 제품표준서의 변경작업을 시작해서 문서화하기 위한 양식 및 시스템에 붙여진 이름이다.
- j : 설계이력파일은 하나의 개념이다. 따라서 모든 기록이 담긴 설계이력파일이라는 "바인더"를 가지고 있을 필요는 없다.
이 보다는 회사에서 관련된 모든 설계개발계획 기록을 어디서 찾을 수 있는지를 규정해 놓는 게 좋다.

3. 설계개발계획 품질시스템

의료기기 업체는 설계개발계획 구축 절차를 반드시 가지고 있어야 한다. 설계개발계획은 설계개발팀에겐 주된 관리원천(source of control)이고, 설계관리 감사관들과 설계 검토자들에겐 주요 기준점이다. 일단 설계대상에 대한 개념이 명확하고 정식 프로젝트에 자원이 갖춰졌다면, 설계개발계획은 보통 처음으로 구축해야 할 정식 설계관리 요소나 산출물이 된다. 실제로 이 단계는 다수의 설계입력이 모인 상태이므로, 고객만족을 목표로 한 품질도구들을(예. QFD⁵⁾, SWOT⁶⁾, 산업구조분석) 이미 적용했을 가능성이 있다. 이 계획에는 설계개발 작업 및 책임이 나올 뿐만 아니라, 회사의 필요한 모든 품질시스템을 통합 네트워크로 연계시키는 역할도 한다.

1) 선결요건

회사는 설계개발계획 절차를 마련하기에 앞서 신제품 개발 방법을 검토해야 한다. 이 부분은 신제품 설계개발 단계로 봐도 된다. 규정에 나온 요구사항은 아니지만, 설계개발팀은 지침이 있고, 이 지침이 “창의성”을 반영할 만큼 유연할 때 보다 수월하게 일할 수 있다. 이런 지침은 설계관리 요구사항 내에서 회사의 설계방법을 보여줄 수 있어야 한다. 예를 들어, 1999.6.29일자 GHTF⁷⁾ “의료기기 제조업체를 위한 설계관리지침”에는 “폭포수 설계 프로세스”가 나온다. 이런 모형은 의료기기 설계 기술자와 R&D 관리자에겐 그다지 유용한 게 아니지만, 품질시스템 기술자와 품질 관리자에겐 아주 명확한 모형이다. 그래서 설계개발계획 절차에선 폭포수 모형(설계관리 요구사항)과 회사의 신제품

5) QFD(Quality Function Deployment, 품질기능 전개) : 고객 요구사항으로부터 프로젝트를 도출해내는 방법으로서 고객의 요구사항을 이에 대한 품질특성으로 변환시켜 제품의 설계품질을 정하고 이것을 각 기능 부품의 품질이나 공정의 요소에 이르기까지 관련 사항을 계통적으로 명확히 전개해 나가는 것

6) SWOT는 시장이나 산업환경에서 마주치게 되는 회사의 강점(S)과 약점(W), 그리고 기회(O)와 위협(T)을 평가하기 위해 사용하는 마케팅 도구이다(Donnelly 2000).

7) GHTF : Global Harmonization Task Force, 미국, 유럽, 호주, 캐나다 및 일본 등 5개국으로 구성된 국제 의료기기 조화 협력단체

설계개발 단계를 연계시킬 수 있다. 표 5에 한 가지 예가 나온다.

2) 설계개발계획 절차의 요소들

일반적으로 회사의 모든 품질시스템에 대한 정의와 약어에 대해 관련 절차가 마련되어 있지 않을 경우, 설계개발계획 절차는 적용할 수 있는 것부터 규정하기 시작해야 한다. 즉, “시운전”, “적격성 평가 운전”처럼 회사에서 쓰는 용어가 무슨 의미인지 절차서에 들어가야 한다. 실제로 균일한 제품라인이 있는 대기업은 설계개발계획 견본으로 쓰이는 작업지침을 마련한다. 여기엔 각 프로젝트 단계의 전형적인 여러 산출물에 대한 체크리스트가 들어있다. 다음은 설계개발계획 요소들을 나열한 것이다.

- 앞 페이지
- 프로젝트 제목 및 간단한 소개
- 승인자의 이름, 직책, 특정 프로젝트에 대한 책임이나 역할
- 설계개발단계에 따라 각 작업을 규정하고(표 15의 예 참고), 책임을 할당한다.
- 설계개발단계를 규정해야 한다. 예를 들어, 개념 타당성이란 무엇인가? 이 단계의 목적은 무엇인가?
- 기술 인터페이스와 그 역할을 규정한다.
- 설계이력파일의 구성 및 파일처리에 대한 책임을 포함시킨다.
- 설계검토를 얼마나 많이 할 건지를 규정하고, 각 검토작업에서 논의할 산출물을 규정한다.
- 설계개발팀원 중에서 프로젝트 각 단계의 산출물을 규정하고 검토자들을 확인하는 근무자 명단을 마련한다.
- 설계개발단계와 설계관리 요구사항의 관계를 수립한다.(표 15의 예 참고)
- 특별규칙과 작업을 수립한다.(예. 임상평가를 위해 특별히 제한된 용도의 배포를 요하는 IDE)

<표 5> 설계개발 프로젝트 단계와 설계관리의 예

구분	개념타당성 ^{a)}	설계개발 프로젝트 단계들					
	(설계 전 관리 단계)	설계프로세스 (설계관리 시작)	프로토타입	프로토타입 검사	제조 프로세스 개발	생산전	첫 본제품 생산 & 시장출시
사용자 요구사항	사용자 요구사항 규정						설계는 사용자 요구사항과 대비하여 밸리데이션함.
설계 개발계획	계획의 토대로서 이 단계에서 출력 필요	설계개발계획 생성 및 승인	설계개발계획 생성 및 승인	설계개발계획 생성 및 승인	설계개발계획 생성 및 승인	설계개발계획 생성 및 승인	마지막으로 설계개발계획 업데이트
설계입력	분석용 기록과 입력자료로 수집한 고객데이터 사용 가능. 하나 이상의 의도한 용도 고려	고객의 니즈는 특정 용도로 이어짐. 설계입력은 "최종적"인거나 "종결된"것으로 간주	설계출력은 설계입력에 부합하도록 함.	설계출력이 설계입력에 부합한다는 것을 입증하기 위한 검사	제조프로세스는 설계입력을 토대로 개발됨.	설계입력과 의 적합성을 평가하기 위해 프로세스 특징화 단위를 사용함.	
설계 프로세스		설계입력은 설계출력으로 전환됨.	설계반복 및 프로토타입 구축	프로토타입 평가: 재설계 및 재검사. 공급업체 평가 시작	제조설비 설계 및 개발	제조 프로세스 변경 및 개선	
설계출력		첫 제품표준서 문서 초안 설계사양은 프로젝트의 기술적	제품표준서 개선 문서	제품표준서 추가 개선	시운전용으로 제품표준서를	제품표준서에 대한 도전과 공차	제품표준서는 제조 쪽으로 이관됨.

구분	개념타당성 ^{a)}	설계개발 프로젝트 단계들					
	(설계 전 관리 단계)	설계프로세스 (설계관리 시작)	프로토타입	프로토타입 검사	제조 프로세스 개발	생산전	첫 본제품 생산 & 시장출시
		동인임.			볼 수 있음.	및 사양 평가 프로세스능력 및 안정성 평가	
설계검토		승인된 프로젝트라면 개념과 타당성이 끝날 때, 심사원들에게 프로젝트를 보여주고 예비 설계개발계획 요소들을 논의하기 위한 첫 번째 설계검토	모든 계획 요소들과 설계입력, 그리고 첫 번째 프로토타입을 평가하기 위한 두 번째 설계검토 : • 위험분석 • FMEAs • 품질 및 신뢰성계획 • 자재 평가 • 도구 요구사항 평가			모든 설계출력, 신뢰성, 안전성, 효율성, 프로세스 능력을 평가하기 위한 세 번째 설계검토	설계 및 프로세스 밸리데이션의 최종결과를 평가하기 위한 네 번째 설계검토 모든 요구사항을 충족할 경우, 제품이 출시됨.
설계검증		설계검증은 설계개발 계획의 일환으로 계획함.	설계입력 대비 프로토타입 평가	설계입력 대비 설계출력 평가	설계입력 대비 설계출력 평가	설계입력 대비 설계출력 평가	
설계 밸리데이션		설계 밸리데이션은 설계개발계획의 일환으로 계획함.	설계밸리데이션 계획 업데이트	설계밸리데이션 계획 업데이트	설계밸리데이션 계획 업데이트	설계밸리데이션 계획 업데이트	설계 밸리데이션은 첫 생산시설로 실시함.

구분	개념타당성 ^{a)}	설계개발 프로젝트 단계들					
	(설계 전 관리 단계)	설계프로세스 (설계관리 시작)	프로토타입	프로토타입 검사	제조 프로세스 개발	생산전	첫 본제품 생산 & 시장출시
설계이관		설계이관은 설계개발계획의 일환으로 계획함.	이관계획 업데이트.	이관계획 업데이트	설계이관 시작 공정밸리데이션 계획 마련	공정밸리데이션 업무 흐름도를 거침. IQ/OQ 결과에 따라 제품표준서 평가 및 업데이트.	설계이관은 공정과 설계 밸리데이션이 성공적일 때 마무리됨.
설계변경	해당사항 없음	R&D 변경주문 ^{b)} 시스템에 따름.	R&D 변경주문 시스템에 따름.	R&D 변경주문 시스템에 따름.	R&D 변경주문 시스템에 따름.	R&D 변경주문 시스템에 따름.	회사의 기존 변경 주문시스템에 따름 ^{c)}
설계이력 파일 (DHF)	고객의 요구사항을 문서화해서 파일 처리 (첫 번째 설계 개발기록)	고객의 요구사항이 담긴 설계 개발계획은 설계이력파일의 구성요소가 됨.	설계이력파일 구축.	설계이력파일 구축.	설계이력파일 구축.	설계이력파일 구축.	모든 산출물의 완전성을 위해 설계 개발계획 체크리스트를 검증함. 설계이력파일이 최종적으로 구성되면, 제품이 시장에 출시됨.

a : FDA의 요구사항은 아니지만, 이 단계에서는 신뢰성 계획이나 최소한 예비위험분석으로 작업을 시작하는 게 좋다.

설계입력에 대한 구상과 관련기술 평가를 시작할 때, 이 두 가지 설계이력파일 요소로 작업을 시작할 생각을 하게 된다.

b : 각 회사에는 설계이력파일 및 제품표준서 요소의 변경작업 수행방법에 대한 절차가 있어야 한다.

이것이 특별한 주된 이유는 이 모든 문서와 기록이 여전히 R&D 내에 있기 때문이다.

c : 이제 제품표준서는 생산부문의 소관이다. 생산전 단계가 끝나면, R&D팀은 "예비" 제품표준서를 생산부문에 "공개"해야 한다.

4. 설계개발 프로젝트 단계의 예

표 5에 나온 예는 설계개발 프로젝트 단계와 설계관리 요구사항 간에 상호 연관되는 부분을 보여주기 위한 것이다. 이 단계에 대한 정의는 다음과 같다.

1) 개념 타당성

이것은 데이터 수집 및 분석 단계이다. 사업개발과 마케팅 부문은 상호 협력하여 사업 및 시장 잠재성을 예측한다. R&D는 이런 반복적 프로세스에 들어가서 가능한 기술을 평가하거나 필요한 기술적 돌파구를 규정한다(기술 타당성). 결국 금융 “프로포마(pro forma)”모형을 통해 프로젝트의 순현재가치와 옵션을 규정하게 된다. 이 단계에서 설계관리를 요구하진 않지만, 이 단계에서 설계관리 품질시스템(예. 위험분석, QFD)은 매우 유용할 것이다. 최고경영진이 프로젝트를 승인하면, 여기서 수집한 고객 요구사항 데이터는 설계입력 기록이 된다. 뿐만 아니라, 기술평가는 설계 프로세스, 특히 설계사양의 첫 입력자료이다.

2) 설계 프로세스

이 단계에서 공식적인 프로젝트가 시작된다. 설계개발계획과 설계입력은 설계이력파일에서 처음으로 승인되어야 할 두 개 항목이다. GHTF 설계관리 지침을 보면, 설계관리는 설계입력 승인과 더불어 시작된다고 명시되어 있다. 설계입력의 승인을 공식화하려면, 하나의 실체를 만들어야 한다. 일부 회사에선 이것을 “제품의 기준이나 제품 요구사항”이라고 부른다. “제품 목표나 설계목표”라고 부르는 회사도 있다. 이것은 다른 목적들로 이루어진다. 첫 번째는 모든 설계입력을 하나의 표준방식에 압축하여 요약해야 할 필요성이고, 두 번째는 고객이라는 실체의 발언권을 가짐으로써 설계사양을 촉발시켜야 할 실제적인 필요성이다.

3) 프로토타입 및 프로토타입 검사

대부분의 설계 반복은 이 두 단계에서 일어난다. R&D 부문에서 계속 프로토타입을 구축하는 동안, 회사에는 프로토콜 생성 및 문서화 절차, 그리고 제품표준서 절차가 있어야 한다.

4) 제조 프로세스 개발

새로운 기계나 장비는 설계, 주문, 검사, 특징화 단계를 거쳐야 한다. 예를 들어, 사출성형의 경우 주형을 설계하고 주문해야 한다.

(1) 생산 전 단계

이것은 시험단계이다. 설계이관 작업과 모든 특징화 작업, 기술시험, IQ/OQ, GR&R, 검사방법 밸리데이션 등이 이 단계에서 시작된다.

(2) 첫 정제품 생산 및 시판

이것은 설계개발 주기의 마지막 부분이다. 이 단계에서는 설계이력 파일과 제품표준서 여러 요소들이 동시에 마무리된다. 이 단계에서 가장 중요한 주요 결과 두 가지는 PQ와 설계 밸리데이션이다.

5. 설계 지침

설계 지침은 설계개발 프로젝트의 특정 부분을 어떻게 수행해야 하는지 그 방법을 주요 직원들에게 알려줄 수 있어야 한다. 여기엔 가치 공학, 신뢰성과 보전성, 형상 제어, 호환성 요구사항, 기능시험, 안전성 요구사항 등이 포함된다. 그러나, 업계에 설계개발 지침을 갖추도록 요구하는 게 아니다. 하지만 이런 지침은 우수한 설계개발 규율을 마련하고, 관련 작업을 표준화해서 문서화하는데 중요하다는 걸 알 수 있다. 표 6에 몇 가지 예가 나온다.

<표 6> 설계 프로세스 지침

주요 질문	회사 답변 (예/아니요/아마도)
가치공학을 실천하는가? 신뢰성 및 보전성 지침이 있는가? 형상 제어 지침이 있는가? 호환성 요구사항 지침이 있는가? 기능시험 지침이 있는가? 안전성 요구사항 지침이 있는가? 승인된 서명자 목록에 대한 지침이 있는가? 소프트웨어 관리 지침이 있는가? 시정조치 절차 지침이 있는가?	

6. 설계이력 매트릭스

설계이력파일은 여러 가지 정보출처로 구성된다. 이런 정보출처들의 상호관계는 일부에겐 명백하게 보일 것이고, 또 다른 사람에겐 그다지 명확하지 않을 것이다. 설계개발 팀원들은 고객의 요구사항이 정확히 설계입력으로 전환되고, 설계입력이 정확히 설계출력으로 전환되며, 설계출력이 정확히 제조로 전환되도록 하려고 하지만, 그 때마다 이 작업은 쉬운 일이 아닐 것이다.

그래서 설계 개발과 이행 과정을 추적할 수 있도록 설계이력 매트릭스 개념을 소개한다.

설계이력 매트릭스는 새로운 요구사항도 아니고, 새로운 GHTF 지침도 아니다. 이것은 설계개발 프로세스 처음부터 마지막 단계까지 모니터링하고 설계관리를 보장하는 도구일 뿐이다. 이 개념은 고객의 요구가 생기는 대로 이를 받아들여, 설계개발 프로세스 내내 그 전체적인 궤도를 보여주는 것이다. 모든 관련 기록과 문서는 목록화되므로, 설계이력파일과 제품표준서를 추적하는 일은 간단하다. 표 4에 설계이력 매트릭스의 예가 나온다.

7. 설계변경 계획

설계변경을 고려해야 할지도 모를 상황이 두 가지 있는데, 첫 번째는 설계개발 단계 동안이고, 두 번째는 제품이 시장에 출시된 후이다. 설계개발 단계 동안 진행되는 설계변경 계획은 설계개발 계획을 비롯해, 신뢰성과 품질 계획, 검사 계획, 자재 적격성평가 계획, 공급업체 적격성 평가/인증 계획 등과 같은 기타 모든 하위계획을 실제로 업데이트하는 것이다. 뿐만 아니라, 모든 “예비” 제품표준서도 업데이트해야 한다. 설계개발계획에는 이러한 작업 결과를 모두 평가하는 요약본 같은 것이 들어가도 된다.

일반적으로 가장 중요한 설계변경은 제품이 출시된 이후에 일어난다. 제품표준서, 제조공정, 설계 그 어떤 것이든 변경사항이 생기면 의료기기의 안전성과 성능에 미치는 잠재적 영향을 평가해야 한다. 이 경우 설계변경 계획에는 다음과 같은 최소 요소들이 들어가야 한다.

- 변경대상 제품
- 변경대상 내용. 예를 들면,
 - 공정변수 범위나 공정칭량값
 - 검사방법
 - 기기나 부품의 물리적 특성
 - 보관조건
 - 원자재
 - 변경 동기
 - 변경작업의 시작과 완수를 책임지는 조직은?
- 원(原) 설계개발계획 요소 중 어떤 걸 수정해야 하나? 예를 들어, 원재료에 변화가 있을 경우, 업데이트할만한 설계개발계획 요소들은 다음과 같다.
 - 설계사양
 - 신뢰성 계획 및 신뢰성 검사

- 생체적합성 검사
- 위험분석 : SFMEA
- 설계검증과 설계 밸리데이션
- IQ/OQ/PQ
- 규제기관 제출서류 : 규제기관은 항상 제출서류 내용에 변경사항이 있는지를 질문해야 함.

회사에는 특별히 변경사항을 다루는 표준 포맷이나 견본이 있어야 한다. 설계변경계획을 승인하기 전이나 후의 업무를 담당하는 직원명부도 사전에 규정해놓아야 한다. 의료기기 산업에서 전형적인 규제기관의 관심사는 검증과 밸리데이션이다. 회사들은 모든 설계변경 문서에서 이 두 가지를 모두 다뤄야 한다. 특히, 설계검증만 이루어진고 설계 밸리데이션은 이루어지지 않을 경우에 그러하다. 그리고 타당한 과학/기술 근거를 명시해야 한다. 공정 밸리데이션에도 동일한 내용이 적용된다.

■ 참고문헌

- 의료기기 제조 및 품질관리기준 (식약청고시, 2011.12.12)
- Design Control Guidance for Medical Device Manufacturers relating to FDA 21 CFR 820.30 and Sub-clause 4.4 of ISO 9001, (FDA, 1997.3.11)
- ISO 13485:2003 Medical devices - Quality Management System - Requirements for regulatory Purpose (ISO, 2003)
- 의료기기 GMP 설계관리 밸리데이션 가이드라인 연구 (한국에스지 에스(주), 2011)