식품의약품안전청
Korea Food & Drug Administration

중·소규모 의료기기 제조업체를 위한 GMP 운영 가이드라인

2010. 3.

의료기기안전국 의료기기품질과

「중·소규모 의료기기 제조업체를 위한 GMP 운영 가이드라인」 발간에 앞서...

의료기기 제조업체 관계자 여러분 안녕하십니까? 반갑습니다.

현재 우리나라에서는 2004년 5월에 의료기기법이 시행됨에 따라 의료기기의 제조 및 품질보증을 위한 의료기기GMP 기준 적용을 의무화 하였고, 2007년 5월부터는 국제 규격을 기반으로 하는 의료기기 위험관리, 멸균 밸리데이션 및 소프트웨어 밸리데이션 등의 선진 품질관리기법을 적용하도록 GMP를 확대하였습니다. 그러나 약 20여년 전부터 GMP를 운영한 미국, 유럽등의 선진국에 비하여 우리나라는 GMP 의무화 적용이 3년에 불과하여 아직은 의료기기업체의 GMP 운영 수준이 미흡한 실정이고, 또한 중·소규모 제조업체의 경우 GMP 도입부터 지속운영까지 많은 어려움을 호소하고 있습니다.

이에 우리 청에서는 우리나라 제조업체의 약 80%를 차지하는 종업원 수 25인 미만의 제조업체 GMP 운영에 대한 부담을 경감하고 GMP 운영 수준을 제고하기 위하여, '09년 용역연구사업을 실시하고 이를 토대로 「중·소규모 제조업체를 위한 GMP 운영 가이드라인」을 개발하여 발간하게 되었습니다. 동 가이드라인은 중·소규모 제조업체를 위한 가이드라인인 만큼 적은 인원으로 의료기기제조업을 준비하는 신규업체가 GMP를 도입할 시, GMP 도입부터 적용까지 업체의 GMP 운영을 위한 지침이 되고 또한 기존 GMP 업체의 경우에도 동 가이드를 참조하여 자사의 GMP 시스템을 보다 효율적으로 운용할 수 있는 기반이 되어 지속적으로 의료기기의 품질향상에 도움이 되었으면 합니다.

우리 청에서는 앞으로도 우리나라 의료기기제조업체의 GMP 운영 수준을 높이기 위한 가이드라인을 지속적으로 개발하여, 우수 품질의 의료기기를 제조하고자 하는 제조업체의 노력에 힘을 실어주고 더불어 안전한 의료기기가 국민에게 제공될 수 있도록 선진화된 GMP 제도 인프라 구축에 더욱 노력하겠습니다.

감사합니다.

2010년 3월

식품의약품안전청 의료기기안전국장

유원곤

< 목 차 >

Ⅰ. 중·소규모 의료기기 제조업체를 위한 GMP 운영 기본방향 ····· 1

Ⅱ. 중·소규모 의료기기 제조업체를 위한 GMP 운영 가이드 ····· 8

0장. 품질시스템의 구축 ····· 8

1장. 품질시스템 개요 ····· 12

2장. 설계·위험 관리 ····· 32

3장. 문서·기록 관리 ····· 44

4장. 제품표준서 ····· 51

5장. 공정·제품 관리 ····· 54

6장. 시설·측정 장비 관리 ····· 66

7장. 구매·자재 관리 ····· 77

8장. 모니터링 및 측정 관리 ····· 84

9장. 피드백 관리 ····· 87

10장. 품질시스템 유지 개선 ····· 97

의료기기제조업체에 대한 안내 및 주의사항

이 가이드라인은 25인 미만의 중·소규모 의료기기 제조업체, 특히 10인 미만의 제조업체에서 GMP 유지 및 개선을 위한 목적으로 작성되었다. 또한 이 가이드라인에서 제공된 정보는 의료기기 사업을 향상시키고자 하는 모든 규모의 제조업체도 고려한 것이므로, 이 가이드라인이 유용하게 사용될 수 있기를 희망한다.

이 가이드라인에는 제조업체에 의하여 채택되고 변경될 수 있는 다양한 절차문서 예제 및 양식 등을 포함하고 있다. **이러한 예제 문서 및 양식 등과 관련된 내용이 정부 또는 GMP 심사기관에서 승인 또는 승인 암시를 의미하는 것은 아니다. 또한 다른 요구사항을 추가하거나 또는 GMP 요구사항을 수정하려는 것도 아니다.** 이는 제조업체에서 GMP를 어떻게 성공적으로 충족시킬 수 있는지를, 또한 유용하게 사용될 수 있도록 하기 위하여 제공된 좋은 보기의 예인 것이다.

제조업체에서 GMP를 구축·유지함에 있어 어떤 절차모델이나 양식을 채택하기 전에, 반드시 제조업체의 특정 의료기기 및 제조과정에 대한 적용성 및 적절성을 신중히 검토하여야 한다. 자사의 실정에 맞도록 검토 또는 수정하지 않은 절차모델이나 양식은 GMP 운영에 부정적인 영향을 주게 될 것이다. **아울러 제조업체는 GMP 도입 · 유지에 앞서 의료기기제조 및 품질관리기준(GMP기준)에서 요구하는 사항을 이해하는 것이 필수적이다.** GMP에서 요구하는 내용이 무엇인지 파악하지 못한 상태에서는 무엇을, 어떻게 수정하여야 할 지를 모르는 결과를 초래할 것이다.

최상의 제품을 제조하는 책임은 정부 또는 GMP 심사기관이 아닌 제조업체에게 있다. 모든 의료기기 제조업체가 동일하지만 특히 소규모 제조업체의 대표자는 GMP를 수행하는 것이 곧바로 시간과 비용이므로 다른 투자와 동일한 시각과 방식으로 GMP를 바라보아야 할 것이다.

Ⅰ. 중·소규모 의료기기제조업체를 위한 GMP 운영 기본방향

의료기기제조및품질관리기준(이하 'GMP 기준')에서는 의료기기의 설계·개발, 생산 및 시판까지 프로세스 관리에서부터 직원, 환경, 설계 · 개발, 프로세스 관리, 측정 및 모니터링, 내부감사 등 포괄적 관리체계를 갖추고 운영하도록 요구하고 있다. 또한 이러한 관리체계의 운영에 필요한 절차 또는 조치 계획을 문서화하고, 스스로 문서화된 절차에 따라 이행할 것을 요구한다.

GMP 기준에서 요구하는 '문서화된 절차'에 따라 제조업체에서 절차문서, 작업표준 등을 구비할 사항은 [표 1] 과 같이 총 30가지 사항이다. 다만 제조업체 제품 특성 및 제조공정의 특성, 즉 멸균, 프로세스 유효성확인, 설치형 의료기기 여부와 제품 제조공정에서의 청결 오염관리 수준에 따라 적용 여부가 결정되는 7가지 요구사항은 적용이 제외될 수 있으므로 모든 제조업체에 공통 적용되는 사항은 23가지의 문서화 요구사항이다.

표 1. GMP 기준에서의 '문서화된 절차' 요구사항

GMP 조항	문서화된 절차 요구사항	GMP 조항	문서화된 절차 요구사항
4.2.1	제품표준서	7.5.3.1	식별
4.2.2	품질매뉴얼	7.5.3.2	추적성
4.2.3	문서관리	7.5.5	제품의 보존
4.2.4	기록관리	7.6	모니터링 및 측정 장비의 관리
6.3	기반시설(infrastructure) 유지활동	8.2.1	피드백 시스템 및 시정 · 예방조치 프로세스로의 입력
6.4	해당되는 경우, 작업환경과 관련된 1) 건강, 청결 및 복장 요구사항 2) 환경조건 모니터링 및 관리 4) 오염방지 조치	8.2.2	내부감사
7.1	위험관리	8.2.4	제품의 모니터링 및 측정
7.3	설계 및 개발관리	8.3	부적합 제품의 관리
7.4	구매 관리	8.4	데이터의 분석
7.5.1.1	생산 및 서비스 관련 절차, 작업지시서	8.5.1	1) 권고문의 발행 및 실행 2) 부작용 보고
7.5.1.2	해당되는 경우 1) 제품 청결 및 오염관리 2) 설치 활동 3) 서비스 활동	8.5.2	시정조치
7.5.2.1	해당되는 경우, 프로세스 유효성확인	8.5.3	예방조치
7.5.2.2	해당되는 경우, 멸균공정 유효성확인		

이 23가지 문서화 요구사항에 따라 제조업체에서 구비할 문서의 종류와 수량은 제조업체에서 운영 규모, 제품 특성, 제품 및 프로세스의 복잡성에 따라 다르다. 많은 작업과 다양한 기술을 갖춘 다수의 직원으로 운영되는 대규모 제조업체는 단위 부서별 업무 분장에 따라 품질활동을 수행하므로 부서의 고유활동을 포함하여 부서간 정보/자료의 전달경로와 절차를 명기한 많은 절차문서가 필요할 것이지만, 중·소규모 업체에서는 소수 직원들이 1인 다역 활동으로 운영되므로 관련 정보/자료의 전달경로가 없거나 매우 단순하다고 할 수 있다.

따라서 중·소규모 업체에서는 상대적으로 적은 절차 문서만으로도 GMP 운영이 가능할 것이므로, [표 2]와 같이 각종 문서화된 절차 요구사항들을 통합하여 최적화하는 것이 가능할 것이다. 다만, 그 활동 방법과 주체(운영활동 부서)의 다양성 · 복잡성이 제조업체의 규모와 조직에 따라 다르므로, 각종 절차의 통합 운영을 적용할 때의 업무 효율성에 대한 신중한 검토가 사전에 수반되어야 할 것이다.

본 가이드라인에서는 중·소규모 제조업체를 위한 GMP 운영 기본방향으로 GMP 기준에서 '문서화된 절차'로서 요구하는 절차문서를 통합하여 관리할 수 있도록 절차문서(예제) 및 양식들을 제안하였다. 제시된 절차문서(예제) 등의 특징 및 취지를 요약하면 아래와 같다.

- **품질매뉴얼**

  품질매뉴얼은 다양한 외부인에게 공개될 수 있는 문서이다. 이에 따라 품질매뉴얼 예제에서는 모든 제조업체에서 사용될 수 있는 구성과 내용을 포함하였다. 참고적으로 GMP 기준에서 '문서화된 절차'를 요구하지 않으나, 일반적으로 제조업체에서는 경영검토 관련 절차를 별도의 절차 문서로 관리하는 경향이 있다. 이에 대해 '운영절차의 통합'이라는 가이드 방향에 따라 별도의 경영검토 절차 문서를 생략하고, 품질매뉴얼의 '경영검토' 조항에서 그 해당 내용을 언급하였다.

- **교육훈련 절차문서**

  GMP 기준 6.2항 취지는 「직원들이 자사에서 요구하는 사항을 해낼 수 있는가?」에 대한 것으로, 교육훈련에 대한 '문서화된 절차'는 요구되지 않는다. 그러나 일반적으로 교육훈련은 제조업체의 제품 품질, GMP 운영향상 및 제조업체에서의 사업이익 창출에 매우 필수적 사항이므로, 중·소규모 제조업체를 위한 아주 간략한 교육훈련 절차문서의 예제를 작성하였다.

- **설계 · 위험관리 절차문서**

  설계관리와 위험관리 내용을 통합한 절차문서 예제이다. 제조업체에 따라 이를 분리시켜 각각의 절차문서를 구비하는 것이 효과적일 수도 있다. 이 예제 문서의 취지는 각각의 절차가 어떻게 이행되며, 위험관리와 설계관리가 어떻게 상호작용을 하는지 그 관련성을 나타낼 수 있도록, '설계·위험관리 흐름도'에 따라 작성된 것이다.

표 2. ‘GMP 기준’ 중 문서화된 절차 요구사항에 대비 가이드라인 대비표

GMP 기준		가이드라인의 대응 예제
조항	문서화된 절차 요구사항	
4.2.1	제품표준서	제품표준서
8.2.4	제품의 모니터링 및 측정	
4.2.2	품질매뉴얼	품질매뉴얼
4.2.3	문서관리	문서 · 기록관리
4.2.4	기록관리	
6.3	기반시설(infrastructure) 유지활동	제조설비 · 측정장비 관리
7.6	모니터링 및 측정 장비의 관리	
7.1	위험관리	설계 · 위험관리
7.3	설계 및 개발관리	
7.4	구매 관리	구매 · 자재관리
7.5.1.1	생산 및 서비스 관련 절차, 작업지시서	공정 · 제품관리
7.5.3.1	식별	
7.5.3.2	추적성	
7.5.5	제품의 보존	
7.5.1.2	3) 서비스 활동	피드백 관리
8.2.1	피드백 시스템 및 시정 · 예방조치 프로세스로의 입력	
8.4	데이터의 분석	
8.5.1	1) 권고문의 발행 및 실행 2) 부작용 보고	
8.5.2	시정조치	
8.5.3	예방조치	
8.2.2	내부감사	내부감사
8.3	부적합 제품의 관리	부적합품 관리
		교육 · 훈련
6.4	해당되는 경우, 작업환경과 관련된 1) 건강, 청결 및 복장 요구사항 2) 환경조건 모니터링 및 관리 4) 오염방지 조치	- 건열 멸균 작업표준 - 청정실 관리 작업표준 - 무균실 오염관리 작업표준 - 기계식 측정도구 교정 작업표준
7.5.1.2	해당되는 경우 1) 제품 청결 및 오염관리 2) 설치 활동	
7.5.2.1	해당되는 경우, 프로세스 유효성확인	
7.5.2.2	해당되는 경우, 멸균공정 유효성확인	

설계 · 개발과정에서 필수적으로 사용될 설계개발일정표에 대한 예제 양식은 절차문서에 포함되어 있다. 설계 · 개발과정의 특성상 이행되는 절차를 글로서 복잡하게 서술하는 것보다 좋은 개발일정표 양식에 서술하여 관리하는 것이 훨씬 더 효과적이다. 중요한 것은, 모든 양식은 그것을 만든 업체에서 가장 효과적이라는 점을 인지하여야 한다. 이는 자사에서 예제 양식을 그대로 적용하는 경우 오히려 불필요하거나 자사의 업무에 해가 될 수 있음을 의미하는 것으로, 반드시 예제 양식을 검토하고 수정 보완하여 사용하여야 한다.

• **문서 · 기록관리 절차문서**

문서관리와 기록관리 내용을 통합한 절차문서 예제이다. 설계 · 위험관리와 마찬가지로 제조업체에 따라 이를 분리시켜 각각의 절차 문서를 구비하는 것이 바람직할 수도 있다. 일반적으로 제조업체에서는 절차의 이행에 따라 작성되는 기록 종류별 보관기간을 해당 절차문서에서 명기하는데 비하여, 이 문서에서는 기록 종류별 보관기간을 첨부된 양식에 기입하여 기간을 설정하도록 하였다. 이는 제조업체에서 이행할 절차 및 제품의 특성에 따라 작성되어야 할 기록 종류가 각기 다르기 때문이다. 일반적으로 설계관리 절차문서에서 언급되는 도면과 전자 매체(제품에 포함되는 소프트웨어)의 관리에 대한 내용을 이 절차문서에 언급하였다.

• **공정 · 제품관리 절차문서**

이 절차문서 예제는 일반적으로 제조업체에서 각기 분리된 문서로 관리하는 공정관리, 공정 단계별 식별, 추적 및 완제품의 취급, 보관, 입출고 관리 등을 통합시켜서 제조의 모든 단계에서 체계적인 생산 활동 및 제품 관리를 할 수 있도록 작성된 것이다. 다만, 본문의 내용 다수 및 각종 양식은 제조업체의 운영방식 및 제품 특성에 따라 결정될 사항이기 때문에, 제조업체에서 적용할 경우에는 내용의 수정 변경이 반드시 필요할 것이다.

• **QC공정도**

‘공정흐름도’, '공정관리도‘, ’Flow-Chart'로도 호칭되는 QC공정도에 대한 양식 및 작성 방법을 예시하였다. GMP 기준에서 ‘QC공정도’의 구비가 반드시 요구되는 것은 아니지만, ‘QC공정도’의 활용은 제조업체의 GMP 운영 및 품질 향상에 필수적이기 때문에 QC공정도를 예시한다.

• **제조설비 · 측정장비 절차문서**

중·소규모 제조업체에서 일반적으로 보유하는 제조설비 · 측정장비들의 관리를 위하여 예제 절차문서를 작성하였다. 본문의 내용보다 이 문서에 첨부된 양식 ‘설비 · 장비 목록대장’ 및 ‘설비점검표-점검기준’에 실제 기입할 내용이 중요하고 이에 따라 관리됨을 나타내기 위한 의도를 인지할 필요가 있다.

• **구매 · 자재관리 절차문서**

이 절차문서에는 중·소규모 제조업체에서의 외주업체 평가활동, 구매 발주 및 자재, 부품, 반제품의 식별, 취급 관련 절차를 예시하였다. 또한 다양한 외주업체 평가방법이 있음을 알리기 위하여 여러 방법 등을 소개하였다. 이러한 방법들의 적절성여부에 대한 판단은 제조업체의 몫이다.

• **부적합품 관리 절차문서**

중·소규모 제조업체에서 최소한의 부적합품 관리를 고려하여 절차문서 예제를 작성하였다. 이 예제 문서를 제조업체에서 적용하는 경우, 시험검사양식을 첨부하도록 의도되었다. 이는 '운영절차의 통합' 이라는 본 가이드의 방향에 따라 시험검사 내용을 직접 제품표준서에 명기하도록 설정하였기 때문인데, 통상적으로 제품표준서에 시험검사 관련 양식을 첨부하는 것이 부적절한 관계로, 이 예제문서와 각 검사 양식이 연결되도록 구성한 것이다. 제조업체에서 제품표준서가 아닌 별도의 절차 문서에 따라 시험검사를 운영하는 경우, 이들 시험검사 양식은 그 별도의 절차문서와 연결되도록 할 사항이다.

• **피드백관리 절차문서**

이 절차문서 예제는 피드백관리 흐름도에 근거하여 작성하였으며, GMP 기준에서 요구하는 것은 '절차서'가 아닌 '문서화된 절차'임을 강조하고 통합된 절차에서 얻을 수 있는 큰 장점(프로세스들의 상호작용 등)을 나타내기 위한 목적으로 작성되었다. 이 절차 문서는 시정 및 예방조치, 서비스, 고객 불만처리, 의료기기 안전성 및 부작용보고, 권고문 발행 및 실행에 대한 내용을 포함하였기 때문에, 제조업체에서 그 효과성 여부를 판단하여 각기 별도의 절차 문서로 관리하여도 무방하다.

• **내부감사 절차문서**

내부감사의 취지에 대한 이해부족 및 내부감사의 독립성에 대한 애로사항 등을 고려하여 소규모 제조업체에서 최소한의 내부감사에 대한 절차문서 예제를 작성하였다. 체크리스트는 내부감사에서 중요한 역할을 하므로, 중·소규모 제조업체를 위한 체크리스트 예제를 첨부하였다. 다만 제조업체별 제품 특성 및 운영활동에 따라 실제 내용 추가가 반드시 필요하다.

그 외에 모든 제조업체에 보편적으로 적용되는 사항이 아닌, 제품 및 프로세스 특성 및 복잡성에 따라 해당되는 경우에만 적용되는 아래와 같은 절차들은 특정업체나 자료에서 발췌한 일부 문서를 예시하여 해당 제조업체에서 참고할 수 있도록 하였다.

• **건열(Hot-Air) 멸균 작업표준**
• **청정실 관리 작업표준**
• **무균실(Aseptic Room) 오염관리 작업표준**
• **기계식 측정도구 교정작업표준**

본 가이드라인의 구성은 통합된 운영활동 각각을 하나의 장(chapter)으로 하여 10장으로 설정하였으나, 의료기기 품질시스템을 처음으로 도입하거나 도입단계에서 애로사항을 겪는 제조업체를 위한 해설의 필요성이 대두됨에 따라 이를 별도의 장으로 추가하여 총 11장으로 구성하였다. 각 장에 포함되는 내용들은 각 부문별로 관련되는 GMP 요구사항에 대하여 제조업체에서 고려하여야 할 사항을 설명하고 해당되는 각 절차문서에 대한 예제를 제시하였다. 최종적으로 가이드라인의 내용 순서(목차)는 제조업체에서 가장 이해하기 쉽도록 [표 3]와 같이 배열하였다.

표 3. 가이드라인의 구성

장	제목	해설 내용	예제
0	품질시스템의 구축	기본사항 품질시스템 구축을 위한 단계	
1	품질시스템 개요	GMP 기준의 융통성 품질매뉴얼 대표자의 책임 조직구조 교육 · 훈련	품질매뉴얼 교육훈련 절차문서
2	설계 · 위험관리	설계의 중요성 설계 및 개발 계획 설계 및 개발 입력 설계 및 개발 출력 설계 및 개발 검토 설계 및 개발 검증 설계 및 개발 유효성확인 설계 및 개발 변경 위험관리	설계 · 위험관리 흐름도 설계 · 위험관리 절차문서 개발일정표(양식)
3	문서 · 기록관리	문서화된 품질시스템 문서관리 기록관리	문서 · 기록관리 절차문서
4	제품표준서	일반사항	제품표준서(안)
5	공정 · 제품관리	개요 식별 및 추적성 포장 프로세스의 유효성 확인 컴퓨터 소프트웨어 유효성확인 멸균 의료기기 설치 제품관리	공정 · 제품관리 절차문서 건열(Hot-Air) 멸균 작업표준 QC공정도 공정식별카드
6	시설 · 측정장비 관리	개요 직원교육 환경 관리 오염관리 제조설비의 유지활동 모니터링 및 측정 장비의 관리	제조설비 · 측정장비 절차문서 청정실 관리 작업표준 무균실 오염관리 작업표준 기계식 측정도구 교정작업표준
7	구매 · 자재관리	구매 자재	구매 · 자재관리 절차문서
8	모니터링 및 측정	시험 검사 부적합품 처리	부적합품관리 절차문서
9	피드백관리	서비스 고객불만 의료기기 안전성 및 부작용 보고 시정 및 예방조치	피드백 관련 흐름도 피드백관리 절차문서 고객불만처리(양식)
10	품질시스템 유지개선	데이터의 분석 및 개선 경영검토 내부감사	내부감사 절차문서 예제

Ⅱ. 중·소규모 의료기기제조업체를 위한 GMP 운영 가이드라인

0장. 품질시스템의 구축

이미 제조업체에서 품질시스템(GMP)를 성공적으로 운영하고 있다면, 본 장은 건너뛰어도 무방하다.

GMP 목적은 의료기기 제조업체를 경영하는데 완전히 다른 방법을 부과하거나, 사업 활동을 변화시키거나, 새로운 사무처리를 도입하여야 함을 의미하는 것은 아니다. **중요한 사항은 현재 자사에서 무엇을 하고 있는지 살펴보는 것, 즉 어떠한 활동을 이미 수행하고 있는지, 어떤 문서가 이미 존재하는지 살펴서 GMP기준에 부족하거나 누락된 활동이 무엇인지를 파악하는 것이다.**
GMP 기준을 충족하기 위하여 자사의 활동에 약간의 수정만을 필요로 하는 경우도 종종 있다.

품질시스템의 구축을 위한 우선적인 사항은 GMP란 무엇이고 어떤 요구사항이 있는지를 이해하는 것이다. 품질시스템 구축을 자체적으로 하던지 또는 외부 컨설턴트(consultant)의 도움을 받던지 간에, **해당 제조업체의 GMP 기준에 대한 이해는 필수적인 것이다.**

GMP 기준의 이해로 제조업체는 실질적 운영방법을 바꿀 필요가 없다는 사실을 깨닫게 될 것이다.
GMP 기준은 무엇을 해야 하는가를 제시해주지만, 그것을 어떻게 실행할 것인지를 결정하는 것은 바로 제조업체 스스로의 몫이다.

품질시스템을 구축 또는 유지 · 개선함에 실패하는 두 가지 주요한 원인을 기억할 필요가 있다
• 품질시스템과 경영이 연관되지 않는다 ; 비효율적인 절차, 수단 또는 시간.
• 품질시스템과 직원들이 연관되지 않는다 : 비효율적인 의사소통, 동기부여, 교육부족.

● 품질시스템 구축을 위한 단계

1단계. 주요 활동이 무엇인지 고려하고 나열하기.
제조업체는 “어떤 활동을 하는지”에 대해 나열하고, 이를 흐름도 등으로 나타낼 필요가 있다.
이러한 활동을 시작하기 전에, 우선 스스로 질문을 해볼 필요가 있다.
“우리 회사의 제품과 생산, 서비스 활동은 무엇인가?”

상기의 사항을 마무리한 후, 제조업체는 직원들이 하는 일을 수립할 필요가 있다.
“누가 어떤 활동을 하는가?, 조직도가 이를 도울 수 있는가?”
이 과정에서 제조업체의 핵심 활동인 ‘생산’에 직접 참여는 않지만 영업, A/S 등을 수행하는 다른 인적 자원을 무시해서는 안 된다.

2단계. GMP 기준을 이해하기
GMP 기준의 이해는 무엇보다도 중요한 사항이다. GMP 기준에서 어떤 요구사항이 있는지를 이해하여

야만 이를 충족시킬 수 있는 방법과 수단을 강구하게 될 것이다.

3단계. 운영하는 활동에 GMP 기준 적용하기
이 단계에서의 핵심 질문은 바로 '스스로 얼마나 해낼 수 있는가?'이다.
대부분의 소규모업체는 충분한 자원을 구비할 수 없기 때문에, 외부의 도움이 필요할 수도 있다.
스스로 하건, 외부 도움을 받건 간에, 반드시 인지하여야 할 사항은 **"구축 · 개선해야 할 대상은 바로 자사의 사업접근법과 품질시스템이라는 사실"**인 점이다.

이 단계에서는 GMP기준에서 요구하는 사항을 업체에서 이행하지 않는지를 파악하여야 한다.
이런 미이행 사항은 두가지로 구분하여 고려하여야 한다. 즉, 제조업체에서 반드시 이행하여야만 할 사항과 GMP 적용제외로 인정될 수 있는 사항이 그것이다. 만약 누락된 활동을 파악하였다면 이 단계에서는 파악만 하고 아직 변화를 모색하지 않아도 무방하다.(6단계 참조)
또한 적용제외로 인정될 수 있는 사항들을 품질매뉴얼에서 정당화하여야 할 것이다.(1장 참조)

만약 외부 컨설턴트를 활용하기로 결정했다면, 다음 사항을 반드시 고려해야 하는 것들이다.
• 여러 명의 컨설턴트와 대화하라.
• 신임도와 경력 그리고 기타 참조사항을 활용하여 컨설턴트를 주의하여 선택하라.
• 사업의 활동과 목표의 모든 영역을 컨설턴트가 이해해야 함을 명심하라.
• 합의에 의해 필요한 시간 동안 자원에 대한 권리를 위임하라.
• 어떤 일이 되고 있는지 업체에서의 관심을 기울이라, 결국 그것이 귀사의 품질시스템이 된다.

품질시스템의 개발 및 문서화에 대한 지름길은 없다. 외부 컨설턴트뿐만 아니라, 업체 스스로도 시간과 노력을 쏟아 부어야 한다. 컨설턴트가 제조업체를 대신하여 절차를 작성해야 한다면, 제조업체도 참여하여야 한다. 만약 참여가 없다면, 품질문서는 제조업체 운영활동에 관한 컨설턴트의 개인적 생각에 지나지 않을 것이다. **최악의 경우, 제조업체가 하려는 것과 전혀 관련이 없는, 다른 누군가의 문서를 베끼는 결과를 갖게 될 것이다.**

4단계. 자신의 업무를 기록하고 참여하기
이 단계에서는 직원들 스스로 책임지고 있는 활동의 일부를 어떻게 수행하는지 작성하는 것이다.
다음 사항을 명시하도록 한다:
• 누가 활동을 수행하고 확인할 책임을 가지는가?
• 활동은 어디에서 일어나는가?
• 언제 일어날 것인가?
• 활동이 어떻게 수행되는가?
• 어떤 결과가 일어나는가?

활동 순서에 따라 생각할 필요가 있는 몇 가지 중요한 점이 있는데, 예를 들면 다음과 같다 ;
• 업무는 어떻게 시작되었는가?
• 진행 정도를 누가 모니터하는가?
• 업무가 어떻게 처리되고 검사되는가?
• 업무가 끝난 시점을 누가 결정하는가?
• 인도는 어떻게 이루어지는가?
• 어떤 후속조치가 필요하며 누가 하는가?

• 어떤 기록이 보존되며 누가 보존하는가?

제조업체에서 운영 및 작업지침과 같은 세부적 사항이 존재하고 있다면 벌써 반은 끝난 것이다. 이미 문서화된 것은 다시 작성하지 말고 문서번호와 제목만 바꾸어 관리할 수 있으며, 필요하다면 다른 품질 시스템 문서에 언급할 수도 있다. 또한 정보가 직원들간 어떻게 전달되는지 고려할 필요가 있다. 정보를 잊어버리거나, 잘못 이해하거나 고의적으로 변경할 위험이 있을 경우를 대비하여 이를 방지하여야 한다.

5단계. 활동과 관련하여 순서대로 맞추어 보기
모든 직원들이 자신의 활동 또는 특정 직무에 대한 작업내용을 작성하면, 대표자는 다음과 같은 사항을 살펴보기 위하여 직원들과 많은 시간을 보내야 할 것이다.
• 무엇이 쓰여졌는가?
• 모든 것이 잘 일치함을 스스로 만족할 수 있는가?
• 차이점이나 일관되지 못한 사항은 어떻게 처리할 것인가?

이러한 문서를 살펴봄으로서 그 제조업체만의 문서화된 절차를 가지게 되는 것이다.
제조업체는 직원들이 편안하게 느끼도록 이 문서들에 대해 일관된 형식을 적용하길 원할 것이다. 이는 절차를 검토하고 개선할 기회를 제공해 준다.

6단계. 규격 및 주요 운영활동이 어디에서 함께 연결되는지 파악하기
제조업체의 대표자와 품질책임자는 작성된 문서를 완성하고 다음을 충족하는지 판단하여야 한다.
• GMP 기준을 포함한 의료기기 관련 법규 요구사항
• 프로세스 관리 요구사항.

요구되는 사항이 누락되었음을 파악한 경우, 제조업체는 어떻게 그 요구사항을 충족시킬지 고려할 필요가 있다. 요구사항을 충족시키는 방법은 기존의 절차 중 하나에 일부 사항만을 추가시킬 수도 있고 또는 몇 개의 문서를 추가시켜야 할 경우도 있으므로 주의하여야 하며 무엇보다 업체에서 이행함에 적절하거나 적합함을 확신할 수 있어야 한다.

이 단계를 거친 후에는 아마도 상당수의 요구사항이 충족되었거나 부분적으로 충족되었을 것이다.
GMP 기준에 미달하는 업체의 상당수가 그들 스스로의 절차가 아닌 타사의 체제, 절차를 그대로 사용함으로서 문제가 발생한다는 점은 이미 밝혀진 바 있다.

7단계. 문서화된 품질시스템의 적용
6단계까지 과정에서 고려되고 확인된 문서/자료와 활동은 품질시스템(=GMP)으로 반영될 것이다.

다음 사항을 주목할 필요가 있다:
품질시스템을 수행하는 목적은 사업활동이 관리된 방식으로 운영되며, 다양한 활동에 책임이 있는 직원들이 자신의 역할과 책임을 알고 이해함을 보장하는 것이다. 품질시스템의 문서화는 어떻게, 언제, 어디서, 왜 업무를 이행하여야 하는지, 또는 활동을 관리할 필요가 있는지를 파악하기 위한 기준점이 되어야 한다. 이러한 이유로, 표현은 단순하고 실제 사용에 불편함이 없도록 명확하게 작성되어야 한다.
소규모 제조업체에서 중요한 것은 문서를 간단하고 명확하게 하는 것이다.

품질시스템은 관련성 없는 문서작업이 되기보다는 현실을 반영하게 될 것이다.

다음의 사항을 주의하여야 한다.

- **불필요한 문서, 작업, 양식 등을 만들지 말 것.**
- **최근에 한 일을 관찰하고 어떻게 업무가 수행되는지 보여주는 절차를 작성할 것.**
- **절차는 사실적이어야 하며 기업이 희망하는 것을 표현하지 말 것.**
- **문제가 발생하거나, 좋은 제안이 들어왔거나, 고객/직원이 조치의 필요성을 표현하는 경우, 해당 절차를 개정하거나 개발할 것.**
- **주요 활동을 다루거나 누군가에게 도움이 될 때에만 양식을 만들 것.**

8단계. 품질시스템의 유지 및 개선

초기의 GMP 시스템은 단순하고 기능적이며 사업 운영에 관련하여 유지되는 품질시스템일 것이다. 또한 다수의 소규모 제조업체는 그들의 주요 품질개선·유지활동이 GMP기준과의 위배여부에 대한 판단부족으로 품질시스템의 개선·변경을 고려하지 않는 경향이 있다. 이는 잘못된 판단으로, 실제 **제조업체는 자신만의 시간과 방식으로 품질시스템의 개선 변경활동을 얼마든지 할 수 있으며, 그것이 GMP 기준의 본질적인 목적중 하나이다.**

효과적인 품질시스템은 결과적으로 제품 및 서비스의 개선으로 이어져야 한다.

개선은 아이디어와 개선 활동의 유도를 위한 시스템에서의 정보 피드백에서 시작한다

개선은 단순하고 초기단계에서 달성하기 쉽지만, 일단 명백한 개선의 기회가 주어지면 더 도전할 만하다. 통상적으로 개선은 돈과 자원의 활용 범위 내에서 적용된다. 현실적인 접근법과 지속적인 개선으로 이익이 커지기 때문에, 품질개선에 통하여 GMP에 대한 신뢰를 구축하고 열정을 유지할 것이다.

또한 **무엇을 얻었는지 파악하기 위한 변화를 모니터링하고 측정하는 것도 잊지 말아야 한다.**

제조업체의 발전을 스스로 측정하는 것이 중요하다. 손실과 그 비용을 파악하는 것도 1가지 방법이다. 이는 어디서 비용을 절감할 수 있는지 파악할 기회를 제공해 준다.

측정은 활동이나 서비스 제공에 있어 얼마나 오래 또는 얼마나 많은 자원을 소비하였는지 주목함으로서 얻어질 수 있다. 이것은 해당 활동이 작거나 단순하다 하더라도, 시작 전에 개선을 위해 선택되고 결국 다시 비교된 일체의 활동에 대하여 기록되어야 할 것이다.

1장. 품질시스템 개요

● GMP 기준의 융통성

GMP기준은 의료용 가위와 같이 단순한 의료기기부터 CT, MRI 등과 같은 모든 의료기기의 설계, 생산 및 유통 등을 포함하는 포괄적인 품질시스템을 요구한다. 이렇게 다양한 의료기기에 대하여 특정 사항을 구체적으로 언급하는 것은 비실용적이며 비합리적이 된다.

GMP 기준은 특정 방법을 적용하도록 요구하는 것이 아닌, 훈련된 직원, 설계관리, 유효성확인, 교정된 장비, 공정관리 등에 관한 일반적인 목적으로 명시를 하고 있다.

GMP 기준에서 "~ 해당하는 경우, ~ 품질에 영향을 미치는 경우"이라는 문구는 이 기준이 다소 융통성을 가지고 있음을 의미한다. 또한 GMP 기준 7항의 일부 요구사항은 의료기기 제조업체가 정당성에 대한 사유를 확보하고 실행하지 않을 수도 있다.

대규모 의료기기 제조업체의 품질시스템은 GMP 요구사항의 수준을 상회할 것이다. 이에 비하여 소규모 제조업체는 일반적으로 더 단순한 시스템을 갖추고 있을 것이다. GMP 기준에서는 소규모 제조업체가 최상의 관리를 달성하기 위하여 대기업과 동일한 방식이나 문서 분량을 보유하도록 요구하거나, GMP 기준을 충족시키기 위하여 많거나 복잡한 기록 유지를 요구하는 것이 아니다.

GMP 기준은 업무가 어떻게, 왜 수행되었는지 평가하고, 업무 수행 방법에 대한 필요 정보를 기재하고 업무 수행 결과를 기록하는 것에 관한 것이다.

● 품질매뉴얼

GMP 기준 4.2.2항은 제조업체에서 품질매뉴얼을 구비하도록 요구하고 있다. 이는 제조업체에서 보유할 품질문서의 최상위 문서이다.

품질매뉴얼에는 일반적으로 다음 사항들을 포함한다. 이들 사항 중 품질매뉴얼에 포함되지 않은 것이 있다면, 이들을 찾아볼 수 있도록 품질매뉴얼에 나타내는 것도 수용 가능하다.

- 사업 활동
- 품질시스템의 주요 특징
- 품질방침 및 그에 관련된 품질목표
- 책임과 권한에 관한 진술 및 조직에 관한 설명(예:조직도)
- 문서가 어떻게 상호 작용하고, 그 업무 방법/절차에 관한 내용
- 업체에 특별한 의미를 지니는 용어의 정의.

품질매뉴얼의 형태는 업체에 가장 적합한 것으로 간주되는 형태라면 어떤 것이던지 선택할 수 있다. 품질매뉴얼은 다양한 외부인에게도 공개될 수 있다는 사실을 잊지 말아야 한다. 이를 고려하여 품질매뉴얼에는 기밀 사항을 포함시키지 않도록 주의하여야 한다.

● 대표자의 책임

GMP 구축 및 운영에서 가장 중요한 사항은 대표자의 의지이다. 대표자 및 직원은 품질시스템의 효과적

운영이 가능하도록 올바른 태도를 취하여야 한다. 또한 모든 직원은 만족할 만한 수준의 제품품질을 달성하기 위한 자신의 역할이 얼마나 중요한지를 인지하여야 한다.

GMP의 구축 후에는 정체되지 않고 활발함을 유지하여야 한다. 품질시스템은 지속적인 피드백과 내부품질감사를 통한 모니터링, 경영검토, 시정 및 예방조치를 통하여 활발함을 유지할 수 있다. 품질시스템 활동의 적절한 수행을 보장하도록 필요한 교육, 배경 및 경력이 있는 충분한 직원이 있어야 할 것이다.

품질방침의 수립

대표자는 스스로 다음 사항을 충족시킬 수 있는 품질방침을 수립하여야 한다.

- 품질에 대한 대표자의 의지
- 회사의 비젼이 무엇인가?
- 회사의 비젼이 어떻게 고객의 기대와 관련되는가.

품질에 대한 대표자의 의지는 가시적이고, 활동적이며 효과적으로 직원들과 의사소통되어야 한다. 품질에 대한 대표자의 의지가 실제 이행하는 직원들에게 전달되지 않거나, 그 실체가 모호하다면 품질시스템이나 제품의 품질은 확보할 수 없는 것이다. 직원들과 고객에게 대표자가 서명한 품질방침을 공개하는 것은 대표자의 의지를 보여주는 1가지의 방법이다. 또 전 직원에게 품질방침이 직원의 역할에 어떤 영향을 미치는지 이해시키고, 이를 위하여 어떻게 수행할 것인지 결정하여야 한다.

품질목표의 설정

대표자는 수립된 품질방침이 영향력을 갖도록 업체에서 명확하게 정의를 갖도록 수립하여야 한다. 품질방침과 달리 품질목표는 반드시 대표자가 수립할 필요는 없지만 그 목표의 이행에 대한 책임은 대표자의 몫이다.

품질시스템이 잘 운영되고 있는지 확인하기

대표자는 정기적으로 품질시스템의 운영상태 등을 검토하여야 한다. 일반적으로 그 주기는 년 1회 이상을 권장한다.

GMP 기준 5.6항에서 요구하는 경영검토의 목적은 품질시스템이 계속 조직에 가장 적합한지를 파악하고 개선의 기회를 스스로 부여하기 위함이다.
(경영검토에 대한 세부적 사항은 10장. 품질시스템의 유지 · 개선을 참조)

● 조직구조

누가 무엇에 대하여 책임이 있는가?

소규모 업체는 업무의 수행에 활용할 수 있는 인원이 제한되어 있기 때문에, 1인이 복수의 일을 할 수 있도록 의무와 책임 분담이 필요하다.

품질책임자

대표자는 품질시스템을 누가 관리하는지 그 전반적인 책임을 맡을 사람을 임명하고, 해당 권한을 위임하도록 GMP 기준에서 요구하고 있다. 위임된 사람은 다른 책무도 이행할 수 있지만, 품질시스템이 사업 내에서 적절하게 운영되고 있음을 확신시켜야 한다.

품질책임자의 주요 임무는 품질시스템의 성과와 개선의 가능성을 인지하는 것이다. 관리자가 이 업무를

수행하지 않을 경우, 대표자는 이를 환기시켜야 한다.

하나 이상의 사업장을 가진 조직은 각 사업장별로 한 사람을 품질책임자로 지명하는 것이 용인될 수 있지만, 총괄적인 책임과 권한을 갖는 것은 오직 한 사람뿐이다.

● 교육 · 훈련

GMP 기준 6.2항 취지는 **직원들이 자사에서 요구하는 사항을 해낼 수 있는가?**에 대한 것이다.

우수한 운영 계획의 필수 부분은 누가 무엇을 할 것인지 고려하는 것으로, 교육 필요성이란 제조업체에서 요구되는 것과 직원의 현재 능력을 비교하여 부족한 부분을 파악하고 교육훈련을 통한 보완의 기회를 부여하는 것이다.
어떤 활동을 이행하는 사람들은 그 일을 할 수 있는 자격을 갖추어야 한다. 자격은 기술 및 능력뿐만 아니라 적절한 교육 및 훈련의 조화로 이해하면 된다. 본질적 내용은 한 사람이 이 4가지에 대한 모든 능력을 가져야 하는 것이 아니라, 임무 수행에 필요한 것만을 가지는 것이다.

교육훈련의 부족은 직원의 업무 할당(6.2.1), 경영검토(5.6), 시정조치(8.5.2), 예방조치(8.5.3), 내부 품질감사(8.2.2) 등에서 나타날 것이다. 또한 생산과 서비스 운영(7.5)에서 요구되는 기술 및 능력에 대한 고려사항 역시 추가적인 훈련의 필요를 암시한다.

특정 업무는 적절하고 안전하게 업무를 수행할 수 있도록 일정 수준의 자격을 요구하기도 한다. 이는 내부 품질감사, 위험관리, 특별공정 등, 내부 품질감사의 수행을 위한 교육훈련은 바람직하며 필수적이다. 내부 품질감사가 경영 도구로서 제공하는 모든 이익을 받으려 한다면 더욱 그렇다.

직원들이 가진 능력을 보여주는 기록은 유지하여야 한다. 직원이 받았던 훈련 및 그 결과에 관한 기록 또한 보존할 필요가 있다.

● 예제

품질매뉴얼

품질매뉴얼의 형태는 자사에서 가장 적합한 어떤 형태의 것이던지 가능하다. 품질매뉴얼은 다양한 외부인에게도 공개될 수 있으므로 자사의 기밀 사항을 포함시키지 않도록 주의하여야 한다.
첨부된 품질매뉴얼 예제에서 밑줄로 표시된 부분은 해당 내용에 대한 설명이거나 주의가 필요한 부분을 나타낸 것이다. 또한 XXX 또는 ○○○ 표시는 제조업체에서 판단하여 자체적으로 부여할 문서번호나 내용이다.

교육훈련 절차문서

아주 간략한 교육훈련 절차문서의 예제를 첨부하였다. 제조업체에 따라 문서형태(양식)의 변경과 본문 내용의 추가가 필요할 수도 있다.

품 질 매 뉴 얼

Quality Manual

SAMPLE

☐ 관리본(CONTROLLED COPY)

관리번호 :

☐ 비관리본(UNCONTROLLED COPY)

배포처 :

ABC Medical 주식회사

서울시 구로구 구로동 222-13

전 화 : 02)8601-341~358

FAX : 02)8601-359

개정 번호	개정 일자	개정 페이지	개정 사항
0	2004.01.05	All	GMP 도입에 따른 전면제정
1	2005.02.05	1, 12	설치 의료기기 제조중지에 따른 적용범위 및 해당 설치활동 삭제
2	2006.01.25	All	내부조직 변경에 따라 부서별 활동 전면 수정 (XXX조직 추가)
3	2007.01.15	4, 5	적용제품 추가 품질방침 변경

SAMPLE

작성	검토	승인
2007. 01. 15.	2007. 01. 16.	2007. 01. 18
품질담당 박 검 사	품질책임자 이 표 출	대표이사 김 품 질
박검사	이 표 출	Kim Pyum Jil

품질매뉴얼에 규정된 사항은 대표이사의 승인일부터 유효한 것으로 한다.

이 품질매뉴얼은 ABC Medical 주식회사의 모든 제품에 대한 품질시스템의 근본이 되는 문서이다.

ABC Medical 주식회사의 모든 제품에 대한 설계, 생산, 검사, 설치 및 서비스 등과 관련된 모든 활동을 고객요구사항 및 국내외 법규요구사항에 충족하는 제품을 일관된 체계로 제공하기 위하여 이 품질매뉴얼을 정한다.

SAMPLE

설명.

1. 자사에서만 통용되는 용어(예. 부서명 약어 등)가 있는 경우, 본 페이지에 "용어 정의" 조항을 설정하고 그 용어에 대한 간략한 설명을 할 수도 있다.
2. 품질매뉴얼은 사외에 배포, 열람되는 문서이므로, 회사의 기밀이나 노하우에 해당하는 내용은 기재하지 않도록 주의하여야 한다.

1. 적용 규격

- 의료기기법 및 시행규칙
- 의료기기 제조 품질관리기준
- ISO 13485:2007 (해당되는 경우 기재)
- 93/42/EEC Medical Device Directive (해당되는 경우 기재)
- FDA, 21 CFR Part 820 QSR (해당되는 경우 기재)

2. 적용 부문

조직	소재지	주요 업무
본사	서울시 구로구 구로동 222-13	설계개발, 영업 및 서비스
제1공장	경기도 안산시 상록구 사동 1271-12	레이저 수술기 관련 구매 및 제조
제2공장	강원도 원주시 흥업면 매지리 1272	내시경, 골절합용 나사 관련 구매 및 제조

SAMPLE

실명.

- 하나의 품질매뉴얼을 복수의 사업장에 적용하는 경우에 기재함.
- 사업장마다 별도의 품질매뉴얼을 각각 제개정하여 운영하여도 무방함.

3. 적용 제품 (생산하는 제품명을 기재)

- 레이저 수술기
- 내시경
- 골절합용 나사

4. 적용 제외 요소 (적용제외에 해당되는 GMP기준 조항을 기재)

- 7.5.1.2.1 제품 청결 및 오염관리
- 7.5.1.2.2 설치 활동
- 7.5.1.3 및 7.5.2.2 멸균 의료기기에 대한 특별 요구사항.
- 7.5.2 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인(Validation)
- 7.5.3.2.2 및 8.2.4.2 추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항

실명.

- 자사의 품질시스템에서 실제로 적용될 수 없는 요소만 본 조항에서 기술함.
  실제 적용하고 있으면서 본 조항에 적용제외로 명시하는 것은 위배사항임.
- 본 조항에 적용제외한 요소들은 본 매뉴얼 4장~8장의 내용 중 해당 부분에 '적용제외함'으로 명기하는 것이 통례임.

우리 회사는 의료기기 전문 제조업체로서 우리의 품질시스템 하에서 생산되는 모든 제품이 인체 내·외에 사용될 때 부작용이 없으며, 환자의 고통을 줄이고 신속한 회복이 되도록 하는 사명감을 갖고 맡은 바 직무에 임해야 할 것입니다.

또한, 세계 최고의 품질을 갖춘 제품을 고객에게 제공한다는 자부심과 신념을 갖고 업무에 임해야 할 것입니다.

우리의 의지를 실천하기 위해 모든 부서장은 매년 품질목표를 설정하여야 하며,
이러한 품질목표를 달성함으로써 우리 *ABC* **Medical** 주식회사의 '고객에 대한 봉사와 신뢰'라는 품질문화가 창출될 것입니다.

SAMPLE

이것이 품질에 관한 고객과의 약속이자 우리의 방침입니다.

모든 조직과 임직원은 우리 회사의 나아갈 바를 명확히 인지하고, 맡은바 업무를 충실히 수행할 의무가 있으며, 본인은 이에 대한 전적인 지원을 약속합니다.

2007 . 1 . 15 .

Kim Pyum Jil

대표이사 김 품 질

1. 품질문서 체계 (자사에서 결정한 Level별, 문서명칭을 사용임)

Level 1. 품질매뉴얼; 품질방침 및 모든 활동을 기술한 문서

Level 2. 절차서; 품질시스템 활동을 구체적으로 기술한 문서

제품표준서; 허가·신고된 제품/형명별로 성능, 특성, 원자재 및 모든 제조와 관련된 문서를 포함하거나 기술한 파일.

Level 3. 작업표준, (검사표준), 도면; 절차서에 따른 해당 단위 업무의 수행방법을 기술한 문서

2. 문서관리

1) 품질문서는 문서·기록관리(XXX-XX)절차에 따라 정해진 양식, 문서번호 등을 적용한다.
2) 작성된 품질문서는 문서·기록관리절차에서의 검토·승인자의 검토 및 승인을 받아야 한다.
3) 품질활동이 이행되는 모든 곳에는 항상 최신판의 관련 문서가 배포되고 활용되어야 한다.
4) 품질문서의 개정은 문서·기록관리절차에 따라 최초 제정과 동일하게 실시한다.
5) 문서개정에 따른 구문서는 회수하여 폐기하되, 구문서의 최소 1부는 "사용중지" 표식을 하고 (7년) 간 보관한다.
6) (CAD 또는 의료기기에 포함되는 소프트웨어와 같은) 전자매체는 문서·기록관리(XXX-XX) 절차에 따라 등록하고 주기적으로 백업하여 관리한다.
7) 기타 세부 사항은 문서·기록관리(XXX-XX)절차에 따른다.

SAMPLE

3. 기록관리

1) (누구-품질책임자)는 관련 문서에 따라 작성·유지되는 품질기록을 파악하고 문서·기록관리 (XXX-XX)절차에 따른 '품질기록대장'을 작성한다.
2) '품질기록대장'에는 각 품질기록별 보관기간을 설정하여야 한다. 다만 이 기간은 최소한 5년 이상, 시판 후 2년 이상이어야 한다.
3) 관련 문서에서 작성하도록 규정되지 않았으나, 작성·유지되는 품질기록에 대해서는 (누구-품질책임자) 가 유지여부를 판단하고, 해당되는 경우 품질기록대장에 추가한다.
4) 품질기록은 파일링하고, 파일별 해당 제품명 및/또는 제목을 표시하여 구별되어야 한다.
5) 파일링된 품질기록들은 품질기록대장에 설정된 보관기간동안 해당부서 사무실 또는 지정된 장소에서 손·망실이 되지 않도록 보관하여야 한다.
6) 보관기한이 만료된 품질기록은 품질책임자의 지시에 따라 소각 또는 파기한다.

1. 대표자의 책무

1) 고객요구사항 및 관련 법규 요구사항의 준수 중요성을 인지
2) 품질방침의 수립
3) 품질방침에 따른 품질목표의 확인
4) 경영검토 실시
5) 필요한 자원을 제공

2. 품질방침 및 품질목표

1) 품질방침은 본 매뉴얼 3장에 기술.
2) 모든 부서장은 당해연도 품질목표의 달성실적 및 차기년도 품질목표를 경영검토회의 자료에 포함하여 제출하여야 한다.

SAMPLE

3. 책임과 권한

설명

1. 자사의 업무분장에 맞춰 부서장이나 담당별 책임과 권한을 본 조항에 기술하거나, '업무분장표' 또는 '업무분장(XXX-XX)절차에 따른다'로 기술하여도 무방함. 이 경우 XXX-XX문서를 구비할 것.
2. 본 조항에 조직도는 명시하지 않아도 무방하며, 명시하는 경우 '조직도는 부록 1 참조'로 기술하고, 본 매뉴얼의 마지막에 부록 1 조직도를 첨부할 것)

1) 대표자는 품질책임자를 임명하고, 아래 4항에서의 책임과 권한을 부여한다.
2) ○○ 부서장의 책임과 권한은 다음과 같다.
   - .....
   - .....
3) XX 부서장의 책임과 권한은 다음과 같다.
   - .....
   - .....
4) YY 부서장.....

4. 품질책임자

1) 품질관리 전반에 관한 업무
2) 품질관리 결과의 평가 및 제품의 출하여부 결정
3) 대표자에게 품질시스템의 성과 및 개선의 필요성에 대하여 보고

5. 내부 의사소통

경영검토회의결과 및 (월1회 생산/품질회의, 분기/반기별 품질회의 등) 품질시스템의 유효성과 관련된 사항은 회의록, 사내게시판, E메일 등으로 전파하여 정보/자료를 공유하도록 한다.

6. 경영검토

1) 품질책임자는 다음과 같은 경영검토에 필요한 모든 자료를 관련 부서장으로부터 제출받은 후, 경영검토 안건으로 상정하여야 한다.

- 부서별 당해연도 품질목표 달성실적 및 차기년도 품질목표
- 품질감사 결과 (내부감사, 고객의 심사, GMP 정기심사 등)
- 재작업 · 수리 경향분석 자료
- 고객피드백 자료
- 최종검사에서의 적합성(불량률)
- 시정조치 및 예방조치 결과
- 법적 요구사항 및 사회적 또는 환경적 요구사항의 변화
- 품질활동 개선을 위한 사항
- 이전 경영검토에 따른 후속조치
- 기타 : 외주업체 품질현황, 교육훈련 현황(당해년도 실적 및 차기년도 계획) 등.

2) 대표자는 정기적으로 매년 (언제, 1월/12월)에, (누구, 부서장)가 참석한 상태에서 검토회의 안건으로 상정된 사항에 대하여 회의를 실시한다.
3) 품질시스템에 중대한 문제가 발생하거나 경영검토 필요성이 발생한 경우는 대표자의 지시에 따라 특별 경영검토를 실시할 수 있다.
4) 경영검토회의에서는 품질방침과 품질목표를 포함하여, 이행되고 있는 품질시스템의 적절성, 예방조치의 필요성 또는 개선의 가능성에 대한 평가가 이루어져야 한다.
5) 경영검토회의에서 발견하거나 대표자의 지시 사항은 관련 부서장이 적절한 조치를 실시하고 대표자에게 보고한다.
6) 경영검토결과는 다음과 같은 사항에 대한 조치 등을 포함하여 (어떻게, 회의록/결과보고서 등)에 기록하고 품질기록으로 유지 관리한다.
   - 품질활동의 효과성 유지를 위해 필요한 개선
   - 고객요구사항과 관련된 제품 개선
   - 자원의 필요성

SAMPLE

1. 자원의 확보

대표자 및 품질책임자는 품질경영시스템의 지속적인 유지·개선 및 법적·고객 요구사항의 충족에 필요한 자원을 제공하여야 한다.

2. 인적자원

1) 해당 부서장은 교육훈련, 기능 및 경험에 근거하여, 제품 품질에 영향을 미치는 해당 업무에 필요한 역량을 보유한 직원을 배치한다.
2) 필요한 역량을 확보하기 위한 교육훈련은 교육훈련(XXX-XX)절차에 따라 실시한다.
3) 해당 부서장은 당해연도 품질목표의 달성실적 및 차기년도 품질목표를 경영검토회의 자료에 포함하여 제출하여야 한다.
4) 내부감사원, 검사원 등 자격인정이 필요한 직원은 교육훈련(XXX-XX)절차에 따라 적절한 훈련 및 경험을 근거로 자격을 부여받아야 한다.
5) 실시된 교육훈련 기록은 품질기록으로 유지 관리한다.

SAMPLE

3. 기반시설**(infrastructure)**

1) 제품 요구사항에 대한 적합성 확보에 필요한 시설은 제조설비·측정장비 관리(XXX-XX)절차에 따라 유지 관리한다.
2) 기반시설의 유지활동 기록은 품질기록으로 유지 관리한다.

4. 작업환경

1) 해당 부서장은 제품 요구사항에 적합한 작업환경(예: 해충, 온도, 조명 등)을 관리하여야 한다.
2) 제품 생산과정에서 발생하는 환경유해 물질은 법적 요구사항에 따라 시설을 설치하여 처리하거나, 환경유해물질 처리업체와 계약하여 처리한다.

환경관리, 오염관리가 해당되는 경우, 다음 사항을 추가 기술함. (본 내용은 매뉴얼 7장 '제품 청결 및 오염관리'와 관련되는 사항임)

- 작업자가 제품이나 작업환경과 접촉하여 제품 품질에 유해한 영향을 미칠 우려가 있는 ○○ 공정은 ○○○관리(XXX-XX)절차에 따라 작업자의 건강, 청결, 복장 및 환경 유지의 적절성을 모니터링하고 관리한다.
- 제품 또는 작업환경의 오염방지는 YYY절차(XXX-XX)에 따라 주기적으로 조치를 실시한다.

1. 제품실현의 기획

1) 설계 단계에서 제품에 대한 품질 목표 및 요구사항을 명확히 설정한다.
2) 제품/품목별 제품 사양, 제조흐름 및 기타 필요한 사항을 각 제품표준서에 기술한다.
3) 제조 프로세스 및 자원의 필요성은 작업표준 (또는 QC공정도)에 명확히 설정한다.
4) 제품 측정 및 모니터링 활동과 합부판정기준은 제품표준서, 작업표준 등에서 설정한다.
5) 설계 · 위험관리(XXX-XX)절차에 따라서 제품실현 전반에 대한 위험분석 및 위험통제활동을 실시하고, 위험관리파일을 유지 관리한다.

2. 고객 관련 프로세스

1) 구두 또는 유선으로 접수된 주문사항은 기록하여, 수락 전에 제품에 대한 고객요구사항을 명확히 하여야 한다.
2) 요구되는 납기를 충족시키기 곤란한 경우 관계자간 협의하여 결정한다.
3) 제품 요구사항이 변경되는 경우, 그 변경사항을 관련 직원에게 통보하여 변경된 요구사항을 반영할 수 있도록 한다.
4) 접수된 주문사항 및 변경과 관련하여 수반되는 조치에 대한 결과는 품질기록으로 유지한다.
5) 제품정보, 고객불만을 포함한 고객 피드백, 권고문 등에 대한 효과적인 고객과의 의사소통은 "피드백관리(XXX-XX)절차에 따라 실행하여야 한다.

SAMPLE

3. 설계 및 개발

3.1 설계 및 개발 계획

1) 개발책임자는 개발일정 계획표에 개발과정, 검토·검증활동 단계 및 각 단계별 참여자 역할, 책임 등을 포함시켜 작성하여야 한다.
2) 개발일정 계획표는 개발 진행에 따라 일정의 갱신이 필요한 경우 갱신하여야 한다.

3.2 설계 및 개발 입력

1) 개발책임자는 위험평가결과로서 설계에 반영할 위험통제 사항과 관련 법적 요구사항, 사용목적에 따른 기능, 성능, 안전 등에 대한 설계입력 요구사항을 설계 · 위험관리(XXX-XX)절차에 따라 작성하여야 한다.
2) 문서화한 설계입력사항은 (누구, 대표자?)로부터 그 완전성과 적정성을 승인을 받아야 한다.

3.3 설계 및 개발 출력

1) 설계출력은 자재/구성품 사양, 도면, 라벨링, 작업표준 및 포장사양 등의 형태이며, 필요한 경우 시제품(Proto-Type)을 포함한다.
2) 설계출력은 설계입력사항과 비교하여 검증될 수 있도록 제공되어야 한다.

3.4 설계 및 개발 검토(review)

1) 설계·개발과정에서 적절한 단계별로 요구된 사항에 대한 설계 결과의 충족여부를 검토한다.
2) 설계검토는 설계 관련 직원뿐만 아니라 타부서/타기능 관계자(전문가)가 포함되어야 한다.

3) 설계검토에서의 문제점 및 취해진 보완조치 관련 기록은 '해당 설계 모델 파일'에 보관하여 유지 관리한다.

3.5 설계 및 개발 검증(verification)

1) 개발일정 계획표에 설정된 단계에서, 설계 출력이 설계입력사항을 충족하였는지 여부를 검증한다.
2) 설계검증 결과가 양호한 경우, 식약청에 의료기기 품목허가 또는 품목변경 실시여부를 판단하고, 관련 조치를 취한다.
3) 설계검증 및 취해진 조치 관련 기록은 품질기록으로 '해당 설계 모델 파일'에 보관한다.

3.6 설계 및 개발 유효성 확인(validation)

1) 설계 결과, 최종 제품이 의도된 사용용도에 적합함을 보장하기 위한 유효성확인을 실시한다.
2) 개발일정 계획표의 수립 또는 설계입력사항 설정시 이미 의도된 사용용도에 적합함을 판단할 수 있는 경우의 설계 유효성확인은 설계검토 및 설계검증으로 가름한다.
3) 설계 유효성확인은 실제 사용 환경과 동일하거나 유사한 조건에서 실시하여야 한다.
4) 설계 유효성확인 결과 및 취해진 조치 기록은 '해당 설계 모델 파일'에 보관한다.

SAMPLE

3.7 설계 및 개발 변경의 관리

1) 설계변경사항은 변경 실행 전에 설계 · 위험관리(XXX-XX)절차에 따른 승인을 받아야 한다.
2) 제품 안전이나 성능에 영향을 미치는 설계 변경이 발생하는 경우, 식약청에 허가변경 등의 관련 조치를 취하여야 한다.
3) 의료기기에 포함되는 소프트웨어 변경은 문서 · 기록관리(XXX-XX)절차에 따라 변경 등록 후 배포(릴리즈)하여야 한다.

4. 구매

1) 외주업체는 구매 · 자재관리(XXX-XX)절차에 따라 제품 요구사항을 만족시킬 수 있는 능력을 구비한 업체를 선정하고 대표자의 승인을 득한 후 외주업체 등록대장에 등재한다.
2) 외주업체의 사후관리는 납품실적, 구매품이 최종제품의 품질에 미치는 영향 등을 고려하여 관리방식과 범위를 달리하여 시행한다.
3) 구매업무는 구매 · 자재관리(XXX-XX)절차에 따라 선정된 업체에 발주서로 의뢰하며, 발주전 요구사항의 정확성을 검토, 승인한다.
4) 원자재, 외주가공품 등 구매품에 대한 검사는 제품표준서(또는 검사표준)에 따른다.
5) 외주업체 평가, 발주서 및 구매품 검사 등의 기록은 품질기록으로 유지 관리한다.

5 생산 및 서비스 제공

5.1 생산 및 서비스 제공 관리

1) 일반 요구사항
   ① (영업부서장/담당)은 고객 주문사항을 관련 부서에 전달한다.
   ② 해당 부서장(또는 담당)은 제품표준서 및 해당 문서를 작성하여 관련 부서에 제공한다.

③ (누구, 생산부서장)은 사용목적에 적합한 제조설비, 측정장비를 준비하고 필요한 작업자를 배치하여 생산 및 서비스 제공을 수행한다.

④ 품질책임자는 최종제품의 출하를 승인하며, 생산·출하된 수량 및 설정된 범위까지 제품 추적성이 이루어지도록 관련 기록을 유지한다.

2) 생산 및 서비스 제공 관리에 대한 특별 요구사항

① 제품 청결 및 오염관리(7.5.1.2.1) 활동은 적용 제외함.
(적용되는 경우, 본 매뉴얼의 2장 4항에 언급된 해당 요소는 삭제 필요)
(적용되는 경우, 언급할 내용은 본 매뉴얼 6장의 4항 설명 참조)

② 설치(7.5.1.2.2) 활동은 적용 제외함.
(적용되는 경우, 본 매뉴얼의 2장 4항에 언급된 해당 요소는 삭제 필요)
(적용되는 경우, 다음과 같이 언급할 수 있음.)
- 설치는 제품 설치 및 검증 허용기준이 명시된 해당 (설치작업표준)에 따라 실시한다.
- 판매업자가 제품을 설치하는 경우 해당 (설치작업표준)을 제공하고, 필요한 교육훈련을 실시한다.
- 판매업자의 설치 검증기록은 (분기별 취합 수집하여) 품질기록으로 유지 관리한다.

③ 서비스활동는 피드백관리(XXX-XX)절차에 따라 수행하고 관련 기록을 유지 관리한다.

SAMPLE

3) 멸균 의료기기에 대한 특별 요구사항(7.5.1.3)은 적용 제외함.
(적용되는 경우, 본 매뉴얼의 2장 4항에 언급된 해당 요소는 삭제 필요.)
(적용되는 경우, "멸균 로트별 (멸균작업표준에 따라) 멸균관리항목이 추적 가능하도록 관리한다."와 같이 요약하여 기술함.)

5.2 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인(Validation)

프로세스의 유효성확인(7.5.2) 활동은 적용 제외함.
(적용되는 경우, 본 매뉴얼의 2장 4항에 언급된 해당 요소는 삭제 필요)
(적용되는 경우, 일반적으로 '유효성확인절차' 문서를 작성하고 이에 따라 관리함)
(적용되는 경우, 다음과 같이 언급할 수 있음.)
- 시험검사에서 결과를 충분히 검증할 수 없는 ○○공정 및 컴퓨터 소프트웨어가 적용되는 ○○자동화공정은 '프로세스 밸리데이션(XXX-XX)절차'에 따라 최초 사용 전에 유효성을 확인하고, 그 유효성확인 기록을 유지 관리한다.
- 멸균공정은 멸균유효성확인(XXX-XX)절차에 따라 최초 사용 전에 유효성을 확인하고, 그 유효성확인 기록을 유지 관리한다.

5.3 식별 및 추적성

1) 제품 식별은 제품실현의 모든 단계에서 (꼬리표, Lot카드, 라벨 등의) 방법으로 식별한다.
2) 반송된 의료기기의 식별 및 제품의 추적성 범위, 방법 등은 '공정·제품관리(XXX-XX)절차에 따라 유지 관리한다.
3) 생산프로세스의 모든 단계에서 적합한 제품만이 출하될 수 있도록, 제품의 적부상태가 명확하게 식별되도록 관리한다.

4) 추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항(7.5.3.2.2)은 적용 제외함.
(추적관리대상 의료기기 제조업체는 본 항을 적용해야 함. 해당되는 경우, 추적가능한 세부 범위(예; 어떤 원자재) 및/또는 추적방법 등을 간략히 기술함.)

5.4 고객자산

1) 제품으로 사용하거나 제품화하기 위하여 제공된 고객자산은 구매자재관리(XXX-XX)절차 및 제조설비 · 측정장비 관리(XXX-XX)절차에 따라 식별, 보호하고 유지 관리한다.
2) 고객자산이 분실, 손상된 경우, 해당 고객에게 통보하고 관련 기록을 유지하여야 한다.
(본 조항이 해당되지 않는 경우 '적용 제외함'으로 표기함. 이 경우 본 매뉴얼 2장의 '적용제외 요소'에도 명시하여 적용 제외됨을 명확히 나타낼 것.)

5.5 제품의 보존

1) 생산프로세스의 모든 단계 및 인도까지의 제품 적합성은 구매 · 자재관리(XXX-XX)절차 및 공정 · 제품관리(XXX-XX)절차에 따라 관리한다.
2) 제품은 창고 또는 지정 구역에서 관리하며, 제한된 사용기한이나 특수 보관조건이 요구되는 제품은 관련 절차문서에 정해진 방법, 조건에 따라 관리하고 기록한다.

SAMPLE

6. 모니터링 및 측정장비의 관리

1) 측정장비는 제조설비 · 측정장비관리(XXX-XX)절차에 따라 관리하며, 설정된 주기별로 사외 교정기관에서 (또는 사내에서) 교정을 실시하고, 그 기록을 유지하여야 한다.
2) 교정된 측정장비에는 스티커 등을 부착하여 적합상태와 유효기간을 파악할 수 있도록 한다.
3) 교정결과 또는 사용중 측정장비가 요구사항에 적합하지 않은 것으로 판명된 경우, 이전의 측정한 결과에 대하여 유효성을 평가하여야 하며, 해당되는 경우 측정장비로 영향을 받은 모든 제품에 대하여 권고문 발행, 회수 등의 적절한 조치를 취하여야 한다.

1. 일반 요구사항

1) 품질시스템의 적합성 보장 및 효과성을 지속적으로 개선하기 위한 모니터링 및 측정을 계획하고 실행하여야 한다.
2) 측정, 분석 및 개선은 적절한 통계적 기법을 활용하여 이행한다.

2. 모니터링 및 측정

2.1 피드백

1) 고객 요구사항 충족 여부 및 품질 문제의 조기 경보는 피드백관리(XXX-XX)절차에 따른다.
2) 제품의 안전성 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보를 인지한 경우, 관련 법적 요구사항에 따라 식약청에 보고하고 필요한 안전대책을 강구한다.

SAMPLE

2.2 내부감사

1) 품질시스템 요구사항 및 법적 요구사항의 충족여부를 결정하는 내부감사는 년1회 실시한다.
2) 내부감사는 내부감사(XXX-XX)절차에 따라 감사 체크리스트를 작성하고 감사를 실시한다.
3) 감사 수행 결과에 대한 감사결과보고서는 대표자의 승인을 받고, 경영검토회의 자료에 반영하여야 한다.
4) 지적된 모든 사항은 시정조치를 실시하고, 그 조치의 효과성을 확인하여야 한다.

2.3 프로세스의 모니터링 및 측정

1) 다음 프로세스에 대하여 모니터링 및 측정을 실시한다.

프로세스	항목	모니터링 및 측정방법	주기
설계	설계품질	설계에 기인한 고객불만	매년
공정	제품품질	재작업 · 수리 경향분석	반기별
검사	제품품질	최종검사 합격율	분기별
서비스	제품품질	고객불만 경향 분석	분기별

2) 프로세스가 계획된 결과에 미달하는 경우, 해당 부서장 또는 담당자는 적절한 시정 및 예방조치를 실시하여야 한다.

2.4 제품의 모니터링 및 측정

1) 제품 검사는 해당 제품표준서(또는 검사표준)에 따라 실시하여야 한다.
2) 완제품은 규정된 검사항목 및 기준에 충족됨을 확인하고, 품질책임자의 승인을 득한 후에 출고하여야 한다.
3) 모든 검사기록에는 검사일자, 검사자 및 제품의 합부 여부 등이 명확하게 표시되어야 한다.
4) 불합격된 제품은 부적합품 관리(XXX-XX)절차에 따라 처리한다.
5) 모든 검사기록은 품질기록으로 유지 관리하여야 한다.
6) 추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항(8.2.4.2)은 적용 제외함.
(추적관리대상 의료기기 제조업체는 본 항을 적용해야 함.
해당되는 경우, 추적성의 범위(범위에 포함되는 대상) 및/또는 추적방법 등을 간략히 기술함.)

3. 부적합 제품의 관리

1) 부적합품은 혼입되거나 사용되지 않도록 (꼬리표 등을 부착하여) 상태를 표시하고, 부적합품 보관장소에 격리 보관하여야 한다.
2) 부적합품은 부적합품관리(XXX-XX)절차에 따라 처리한다.
3) 부적합품의 재작업은 승인된 작업표준에 따라 작업하고, 해당 재작업 내용을 기록한다.
4) 수리 또는 재작업한 제품은 재검사하여야 한다.
5) 수리나 재작업을 위해 반송된 의료기기는 (꼬리표 등으로) 양산품과 명확하게 구별되도록 하여야 한다.
6) 부적합품에 취해진 모든 후속조치에 대한 기록은 품질기록으로 유지 관리한다.
7) (누구)는 (반기별) 재작업 · 수리 경향을 분석하여 시정조치 등 품질시스템의 지속적 개선을 위한 정보로 활용하여야 한다.

SAMPLE

4. 데이터의 분석

1) 품질경영시스템의 적합성과 효과성을 입증하고 효과성의 개선여부를 평가하기 위하여 관련 절차문서에 따라 검사 불합격 기록, 공정불량, 고객불만 및 수리 기록 등을 수집, 분석한다.
2) 데이터의 분석에는 적절한 통계적 기법을 활용한다.

8.5 개선

1) 품질방침, 품질목표, 감사 결과, 데이터분석, 시정조치 및 예방조치, 경영검토 등을 통하여 품질시스템의 효과성을 지속적으로 개선하여야 한다.
2) 접수된 고객 불만 내용은 검토후, 피드백관리(XXX-XX)절차에 따라 조직의 내 · 외부간 관련 정보를 교환하며, 적절한 시정조치를 실시한다.
3) 의료기기 권고문 발행 및 부작용 보고는 피드백관리(XXX-XX)절차에 따라 수행한다.
4) 시정조치는 피드백관리(XXX-XX)절차에 따라 원인조사 및 대책 수립 후, 신속하게 조치를 실시한다.
5) 경영검토회의에서 관련 자료 및 정보 등을 검토하여 대표자가 예방조치 필요성을 결정하는 경우, 품질책임자는 예방조치 단계 및 이행사항을 수립하여 관련 직원에게 통보하여, 예방조치 원인분석 및 대책을 실시하고 그 결과를 품질책임자에게 보고한다.
6) 단계별 취해진 예방조치의 효과성은 대표자에게 보고한다.

1. 조직도

조직도(표 또는 그림)를 명시

실명: 조직도는 명시하지 않아도 무방함. 다만, 관례적으로 품질매뉴얼에는 조직도를 명시함.

2. 문서목록

품질매뉴얼		절차 문서명	문서번호
장	제목		
4	품질경영시스템	문서 · 기록관리	XXX-XX
5	경영책임		
6	자원관리	교육훈련	XXX-XX
		제조설비 · 측정장비 관리	XXX-XX
		○○○관리(필요한 경우)	XXX-XX
7	제품실현	설계 · 위험관리	XXX-XX
		구매 · 자재관리	XXX-XX
		공정 · 제품관리	XXX-XX
		프로세스 밸리데이션(필요한 경우)	XXX-XX
		멸균 밸리데이션(필요한 경우)	XXX-XX
8	측정, 분석 및 개선	제품표준서	(제품표준서별 별도 부여)
		내부감사	XXX-XX
		부적합품 관리	XXX-XX
		피드백 관리	XXX-XX

SAMPLE

실명:

1. 본 문서목록에 제시된 문서제목은 매뉴얼 본문과 연계되도록 임의 작성된 것으로, 소기업에서의 문서량 최소화 및 필수 활동 등을 고려하여 설정한 것임.
2. 자사의 조직, 제조방법 및 제품 특성 등을 고려하여 필요한 문서가 추가될 경우는 문서목록에 명기하고, 해당 문서를 자체적으로 제정하거나 보완하여야 함.
3. 본 문서목록의 문서번호(XXX-XX)는 자사의 문서번호부여체계에 따라 부여하여야 함. 통상적으로 문서번호부여체계는 '문서 · 기록관리' 절차문서에서 언급하여야 할 내용임.

회사로고	교육훈련	문서번호	XXX - XX
		개정번호	0
		페 이 지	1 / 1

목적: 품질시스템에서 요구되고 있는 필요한 교육 · 훈련을 적시에 적절하게 실시한다.

적용범위: 품질에 영향을 미치는 활동을 관리 · 수행 · 검증하는 모든 직원

절차:

1. (해당 부서장)은 부서의 금년도 교육 · 훈련현황 및 차기년 교육 · 훈련계획을 경영검토 자료로 제출하여 대표자에게 보고하여야 한다.

2. 품질책임자는 식약청 지정 GMP교육기관에서 실시하는 품질 관련 교육을 년1회 이상 이수한다. 이 교육 이수자는 품질책임자를 원칙으로 하지만 품질 관련자가 이수할 수도 있다.

3. 사내교육은 교육실시 후 강사가 질의응답 등으로 교육 효과를 파악하고 "교육일지"를 작성한다. 이 교육일지에는 교육내용 및 참석자 서명이 있어야 하며, 교육 관련 자료를 첨부하여야 한다.

4. 사외교육의 경우, 교육 참석자가 교육일지를 작성한다. 이 교육일지에는 교육내용 및 교육에 참석하였음을 입증하는 서류(예. 수료증, 공문 등)를 첨부하여야 한다.

5. 품질책임자는 다음 업무를 수행하는 직원에 대해 해당 교육 · 훈련을 실시한 후, "자격인증자 현황"에 기록하고 대표자의 승인을 받는다. 자격부여자의 승인 근거(경력 또는 교육기록 등)는 자격인증자 현황에 같이 첨부하여 관리한다.

자격명	자격기준
내부감사원	당사 2년 이상 근무자로서 내부감사 관련 교육을 8시간 이상 이수한 자, 또는 타사에서 내부감사 수행자로서 당사에서 1년 이상 근무한 자
수입검사원 최종검사원	당사 또는 동일 업종 타사에서 6개월 이상 근무한 자로 검사관련 교육을 4시간 이상 필한 자.
특별공정작업자	당사에서 3개월 이상 해당공정 관련 근무자로서, 해당 공정 및 제품 관련 교육을 총 16시간 이상 이수하고, 업무수행 및 처리가 가능하다고 부서장이 인정한 자.
위험관리담당자	당사 또는 동업종 타사의 개발이나 생산에서 6개월 이상 근무한 자로서 위험관리 관련 교육을 8시간 이상 필한 자.

설명. 상기 표의 내용은 예제임. 자사의 제품 특성 등에 따라 필요한 자격사항 또는 자격기준 관련 내용을 추가 또는 수정하여 언급하여야 함.

양식:

1. 교육일지 (예시 생략함. 교육내용 및 참석자 서명 란이 있을 것)
2. 자격인증자 현황 (예시 생략함. 자격부여 일자, 대상자, 대표자 승인 란이 있을 것)

SAMPLE

2장. 설계 · 위험관리

● 설계의 중요성

의료기기 및 공정의 본질적 품질수준은 설계 단계에서 결정된다.
GMP 기준에서 설계 관리는 초기 개념설정에서부터 제품/서비스 결과에 수반되는 변화의 관리에 이르기까지 전체 프로세스를 다루기 위해 고안되었다. 그러한 활동이 설계인지 개발인지 구별하는 것이 필수적 사항은 아니다. GMP 기준에서는 이를 동일한 연속 프로세스의 일부분으로 간주하기 때문이다.

소규모 제조업체의 경우 직접 설계를 하지 않고 외부에 설계 프로세스를 의뢰하는 경우도 있다. 이 경우 그 제조업체에서의 설계관리는 매우 단순할 수도 있으나, 설계 프로세스에 대한 책임을 면제받는 것은 아니다.

대다수의 기술직원은 GMP 기준, 안전성, 라벨링, 검증, 유효성확인, 설계검토 기법 등에 대하여 적절한 교육 · 훈련이 필요할 것이다.

● 설계 및 개발 계획

설계와 관련하여 누가 무엇을 **누구와 함께** 할 것인지에 대한 계획을 세우는 것이 매우 중요하다. 통상 '개발진행일정표'로 표현되는 설계 개발계획은 설계프로세스가 적절히 관리되고 설계목표가 적합함을 보증하기 위하여 요구되는 것이다.
계획은 설계프로세스에서 예상 가능한 시간계획과 기록을 제공함으로써, 광범위한 관리를 할 수 있도록 해준다. 또한 계획은 개발 팀원들 간의 방침과 절차와 목표를 명확하게 의사소통함으로써, 그리고 목표의 달성도를 측정함으로써 이룰 수 있도록 한다.

설계자가 1명 이상이라면 설계 단계별이나 설계 항목별로 다른 설계자에게 분배할 가능성도 있다. 이러한 경우, 개발계획에서는 이에 대한 사항을 나타내고 기록하여야 한다. 소규모 제조업체에서 설계자가 오직 1명이거나 설계의 대다수를 외부에 의뢰하더라도 설계 계획은 필요할 것이다.

설계 개발계획은 복잡할 필요가 없다. 이행될 활동들을 나타내고 누가 수행할 것인지를 보여주는 흐름도 정도로 간단하게 할 수도 있다. 설계관리 요구사항의 일부분인 설계 및 개발 검토(7.3.4), 설계 및 개발 검증(7.3.5) 및 설계 및 개발 타당성확인(7.3.6) 등을 언제 어떻게 수행할 것인지에 대해서도 계획에 포함시켜 수립하여야 한다.

● 설계 및 개발 입력

설계 입력사항은 설계목표로서, 관련된 모든 요구사항을 최대한 상세히 서술하는 것이 중요하다. 그러한 사항들은 설계에서의 일관된 접근의 기초를 마련하고 제공하는 것이며, 의료기기에서 기대되는 성능, 물리적 특성, 안전 및 호환성, 라벨링, 포장 등에 대한 사항들을 포함한다.
수립된 일련의 설계 입력사항은 향후 품목허가 기술문서의 일부분으로 확정될 것이다.

설계 입력사항은 다음과 같은 기본적인 의문에 응답하는 것에서 시작한다.
1. 새로운 의료기기에 대하여 실질적으로 필요한 사항은?
2. 새로운 의료기기가 사용되는 장소는?

3. 새로운 의료기기의 사용자는?
4. 새로운 의료기기의 사용방법은?
5. 새로운 의료기기와 함께 사용될 의료기기는?
6. 새로운 의료기기의 사용기간은?
7. 개발될 특정 의료기기와 관련된 의문사항은?
이러한 일련의 질문은 위험관리에서 '의료기기 안전성 관련 제품의 특성 식별'과 궤를 같이 한다.

설계 입력사항을 열심히 준비하고 설정하더라도 설계과정에서 하나 이상의 요소가 누락되었음을 발견하여 이를 추가하거나 또는 설정된 설계입력사항을 수정/변경할 가능성도 있다. 이처럼 설계 입력사항은 의료기기 설계의 진행에 따라 갱신될 수도 있다.

● 설계 및 개발 출력

설계 개발 활동을 통하여 설계 입력사항은 설계출력으로 바뀐다. 즉, 설계출력이란 설계과정에서 **이행한 사항의 결과물인 것이다.** 설계 출력은 다양한 형태로 나타나며, 일반적으로 도면, 문서와 자료이거나 엔지니어링 샘플, 시제품의 형태일 수도 있다.

설계 프로세스에 많은 시간과 돈을 투자한 후, 그 결과는 고려하고 의도했던 사항에 충족되는지 확인하여야 할 것이다. 따라서 설계 출력은 설계 입력사항에 대하여 검증 및 유효성확인이 될 수 있는 형태이어야 한다.

● 설계 및 개발 검토

GMP 기준 설계관리(7.3) 요구사항의 일부분인 설계 및 개발검토(7.3.4), 설계 및 개발검증(7.3.5), 설계 및 개발 타당성확인(7.3.6)의 목적은 각기 다르지만, 그 상관관계는 상당히 중복되기도 한다. 특히 단순한 의료기기 설계의 경우 이 3가지의 요구사항은 하나의 설계검토 활동만으로 충족될 수도 있으며, 복잡한 의료기기 설계에서는 3가지의 요구사항별 활동을 각각 수행하여야 할 경우도 있다.

설계검토는 어느 설계단계나 가능하고 필요하다. 몇 번의 검토가 필요한지는 제조업체에서 판단할 몫이다. 예를 들어 비교적 간단한 설계의 경우 1회의 검토로 충분하지만, 복잡한 설계의 경우는 수회의 검토가 요구될 수도 있는 것이다. 외부에 설계 개발을 의뢰하는 경우에는 그 외부업체와 빈번한 협의와 검토가 필요할 수 있다.

설계 검토에는 다양한 사람들이 참여해야 한다. 즉 설계자뿐만 아니라 시제품 제작이나 서비스의 제공에 연루된 핵심적인 사람들이 포함되어야 한다. 또 제조업체 내부 직원들 외에도 관련이 있는 고객, 외주업체, 외부 사람들도 포함시켜 모든 기능을 대표하는 사람들로 구성하여야 한다.

설계검토 내용은 적절한 방법을 이용하여 기록으로 유지하여야 한다. 예를 들어, 복잡한 설계는 회의에서 검토될 수 있는데, 그 회의록이 설계검토 기록이 될 수 있다. 설계검토에서 발견된 문제점은 그 문제를 처리하는데 필요한 조치를 결정하여야 한다. 조치를 취하고, 그 조치의 적절성은 차기 설계검토에서 다루어야 한다.

● 설계 및 개발 검증

설계검증이란 올바른 설계 출력물인지 확인하는 것이다. 즉 설계검증은 설계 출력결과가 초기에 설정한

요구사항(설계 입력사항)에 부합하는지를 확인하는 것이다.

설계의 검증 방법은 다양하다. 예를 들면;
• 대체 계산으로 수행
• 이미 입증된 유사한 설계와 새로운 설계를 비교
• 시험(벤치 테스트, 실험실 분석 등)
• 단계별 배포 전에 설계 문서/자료의 체크.
• 서류 검토(제품규격, 도면, 보고서 등)
이러한 방법 중 어떤 것이 적절하고 효과적인지 결정하여 적용하는 것은 제조업체의 몫이다.

검증을 통하여 설계 출력물이 입력 요구사항에 부합하지 않는 것으로 드러날 경우, 어떤 조치를 취할 것인지 결정하여야 한다. 결정된 조치를 이행하고, 이 조치로 인하여 설계에 미치는 영향은 다음 번 설계검토의 일부분이 될 것이다.(설계검토 참조)

● 설계 및 개발 유효성확인

설계 유효성확인이란 '의료기기의 의도된 사용목적에 개발된 제품이 충족되었음'을 시험이나 객관적인 증거로 확인하는 것이다. 이에 비해 설계 검증은 특정 요구사항(설계입력)이 충족되었음을 확인하는 것이다. 따라서 설계 유효성확인은 설계검증 범위를 넘어 진행되며, 의료기기가 사용자 요구사항과 의도된 사용목적에 적합함을 보증하기 위한 활동이다.

설계 유효성확인은 성공적인 설계검증 후에, 그 의료기기의 실제 사용 환경과 사용조건에서 실시하여야 한다. 그러나 유효성확인은 최종 단계에서 입증하기가 불가능하거나 실제적이지 못할 경우 제품 개발의 초기 단계에서 실시하여야 하는 경우도 있다.

● 설계 및 개발 변경

설계변경관리는 자사의 문서관리 절차보다 더 복잡할 필요는 없다. 변경관리가 더 복잡할 필요가 있는 경우는 형상(configuration)관리를 고려해야 하는 소프트웨어의 경우이다. 소프트웨어에 대한 변경관리는 3장 문서기록관리에서의 예제문서를 참조하기 바라며, 보다 심도있는 조언은 ISO 10007(Quality management-Guidelines for configuration management)에서 구할 수 있다.

설계변경은 하나의 특성을 개선시키는 것으로, 이는 또 다른 특성에 영향을 초래할 수 있다. 이를 보완하기 위하여 설계변경 시에는 다음 사항을 고려할 필요가 있다.
• 변경이 제품의 규제 요구사항에 영향을 주는가?
• 변경으로 원래 의도된 용도에 영향을 주는가?
• 기존의 위험관리(위험분석, 위험평가)에 부정적인 영향을 미치는가?
• 제품이나 시스템의 다른 구성 요소에 영향을 미치는가?
• 부가적 인터페이스 설계(예; 제품이나 시스템의 다른 부품과의 물리적 접촉)가 필요한가?
• 변경으로 인하여, 제조, 설치 또는 사용상의 문제점이 야기되는가?
• 변경에 따른 설계검증이 가능한가?

● 위험관리

GMP 기준 7.1항에서 '제품실현의 모든 단계에서 위험관리 요구사항을 문서화로 수립'하도록 요구하고

있다. 이 문서화된 결과가 '위험관리계획서와 위험관리보고서'이며 이를 묶어 '위험관리파일'이라 통칭하기도 한다.

이미 다수의 의료기기제조업체에서 그들의 제품에 대한 위험관리계획서와 보고서를 구비했거나 마무리 상태에 있을 것이다. 다만 GMP 기준에서 '~ 모든 단계에서 ~'라는 표현에 유의할 필요가 있다. 이미 위험관리계획서와 보고서가 작성 완료되었더라도 자사의 제조활동에서, 또 제품 판매 후의 고객 불만 등 시장에서의 정보에 따라 위험관리파일 내용을 추가 또는 갱신할 경우도 있다.

위험관리 활동의 결과물은 ISO 13485:2003. 7항 제품실현 이외의 분야에서도 결정과 조치에 영향을 미칠 수 있다는 것을 반드시 유의하여야 한다. 예를 들면, 경영 검토 결정, 직원 교육, 기반시설, 모니터링 및 측정, 부적합 제품의 처리, 시정 및 예방조치 등은 위험관리활동의 결과에서 얻어지는 정보에 의하여 상당한 영향을 받게 된다.

의료기기 위험관리에 대한 관련 정보는 기 발간된 다양한 의료기기별 위험관리가이드라인을 참조하기 바라며, 보다 심도있는 조언은 ISO 14971(Medical devices - Application of risk management to medical devices)의 부속서(Annex)에서 구할 수 있다.

● 예제

설계 · 위험관리 흐름도(Flow-Chart)

첨부된 흐름도 예제는 위험관리와 설계관리의 관련성을 나타내었다. 또한 이 흐름도 예제에 따라 설계 · 위험관리 절차문서 예제가 작성되었다.

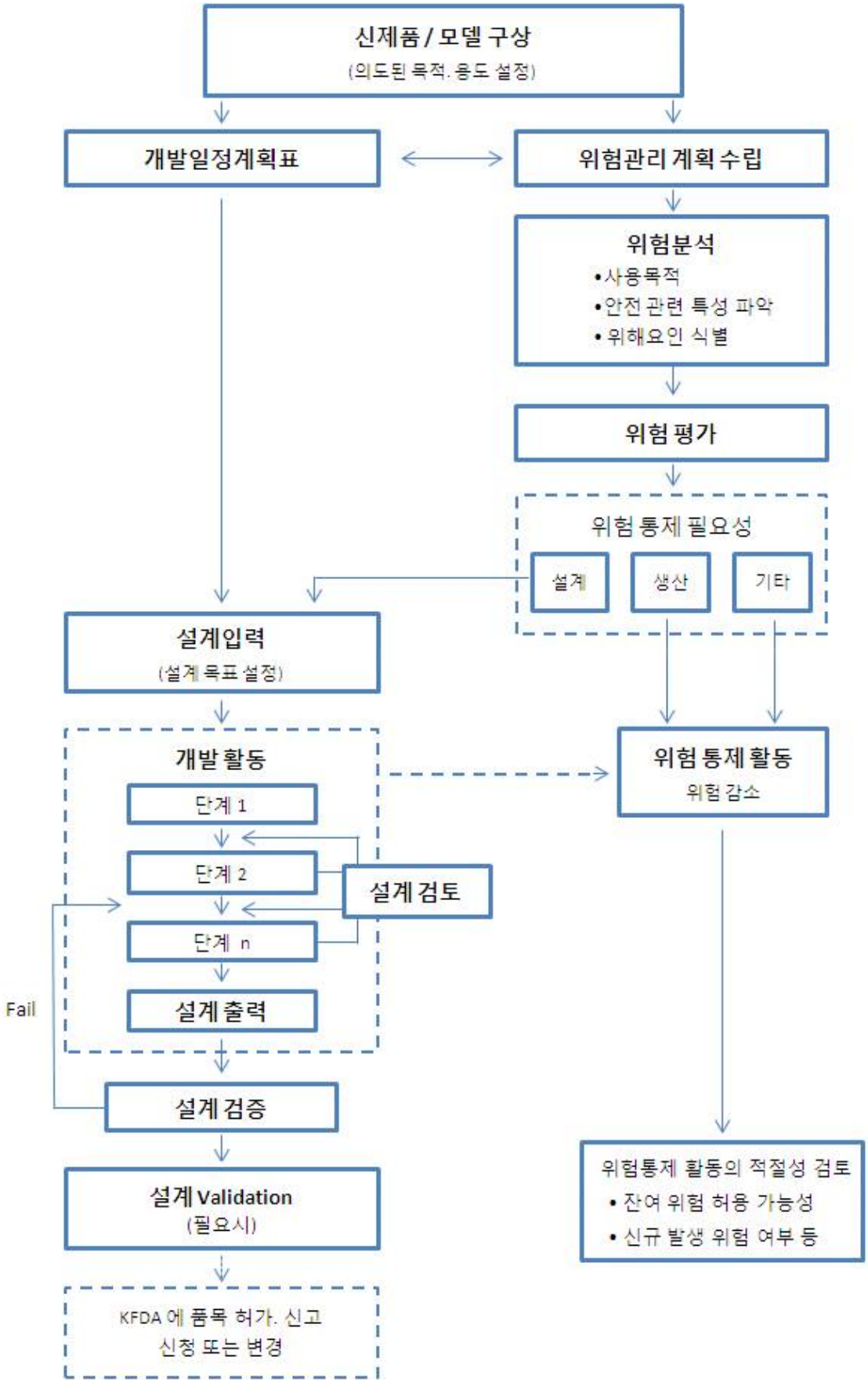
설계 · 위험관리 절차문서

설계관리와 위험관리 내용을 통합한 절차문서 예제를 첨부하였다. **제조업체에 따라 이를 분리시켜 2종의 절차문서를 구비하는 것이 효과적일 수도 있다.** 예제 절차문서의 취지는 각 절차가 어떻게 이행되며, 위험관리와 설계관리의 관련성을 나타낼 수 있도록 작성되었다. 또한 일반적으로 도면관리에 대한 내용은 설계관리 절차문서에 명기하는데, 이에 대한 내용은 3장의 문서기록관리 절차문서 예제에 언급하였다. 도면관리 등에 대한 내용을 어디에 명기할 것인지를 결정하는 것은 제조업체의 몫이다.

개발일정표(양식)

설계 · 위험관리 절차문서 예제에는 개발일정표 양식(예제)이 포함되어 있다.
설계 · 개발절차의 특성상 이행되는 흐름을 글로서 복잡하게 서술하는 것보다 개발일정표에 대한 좋은 양식이 훨씬 더 효과적일 수 있다. 모든 예제 양식은 그것을 만든 업체에서 가장 효과적이라는 점을 인지하여야 한다. 이는 자사에서 예제 양식을 그대로 적용하는 경우 오히려 불필요하거나 자사의 업무에 해가 될 수 있으므로, **반드시 예제 양식을 검토하고 수정 보완하여 사용할 필요가 있다**.

설계·위험관리 흐름도(Flow-chart)



설계 · 위험관리 (예제)

문서번호, 개정번호 등의 표시는 생략함

목적: 설계 · 개발의 각 단계 활동들을 체계적으로 관리하고, 위험관리 기획 및 위험관리활동으로 고객에게 안전한 제품을 제공함.

적용범위: 설계 · 개발 및 위험관리의 전 과정에 적용.

자격조건: 품질책임자를 포함하여 위험관리 활동담당자는 교육훈련(XXX-XX)절차에 규정된 해당 자격을 취득할 것.

절차:

● **위험관리 기획, 위험분석 및 위험평가**

설계 · 개발 활동에 앞서, (누구, 개발책임자)는 개발코자 하는 제품의 용도/사용목적 및 기능 등에 대한 구체적인 개념을 설정하고, 개발대상 제품에 대한 위험관리를 먼저 실시하여야 한다.

설명. 1 자사의 특성에 따라 설계 · 개발은 '제안회의', '품의서' 등 다양한 방법으로 운영되고 있음. 중요한 것은 개발 시작에 앞서 개발코자 하는 제품의 구상(Concept)을 명확히 설정할 것.

2. 개발정보 수집과정은 '국·내외 시장동향', '예상 개발비용과 예상 제조원가', '매출예상액', '개발예상 문제점과 대책' 등을 사전에 검토 파악하는 것이 매우 바람직함.

SAMPLE

1. 위험관리계획서의 수립
   1) (누구)는 개발 대상 제품/모델의 위험관리를 수립하기 위하여 위험관리계획서를 작성하고, (누구)의 승인을 득하여야 한다.
   2) 위험관리계획서는 다음의 내용 등을 포함하여 언급하여야 한다.
      ① 적용 대상 의료기기 제품명 및 적용 모델명/형명
      ② 제품에 대한 설명; 형상, 구조, 구성품, 예상 기능, 작동원리, (내장)소프트웨어 기능 등.
      ③ 책임과 권한: 위험관리활동 수행 부서/분야, 수행예정자 및 수행 예정일자를 포함
      ④ 단계별 위험관리활동 및 검증계획 :
      ⑤ 위험허용기준; 심각성 등급, 발생가능성 등급
      ⑥ 생산 및 생산 후 정보의 수집과 검토 활동
   3) "위험허용기준"의 심각성 및 발생가능성 설정은 다음의 자료에 근거하여 설정한다.
      ① 유사 제품의 부작용보고 및 Recall 사례 (식약청, 미FDA, 영MDA 등)
      ② 학회지, 논문, 의사/전문가의 의견, 병원 홈페이지 등
      ③ 기존 사용자들과의 인터뷰(사용 오류의 수준, 발생가능성)
      ④ 기타; 회사의 품질관리 수준; 부적합(불량률) 등
   4) 발생가능성 등급은 FDA, MHRA 등의 리콜/부작용보고 및 관련 논문, 의학 정보에서 보고된 사례 빈도수와, 자사의 유사제품 고객불만 등을 고려하여 추정 분류한다.
      이 발생가능성 등급 분류에 이용된 예측 근거는 본 위험관리계획서에 첨부하여 유지한다.

2. 위험분석
   1) 위험관리계획서에 지정된 담당자는 개발 대상 제품의 안전성 관련 특성을 "특성식별 체크리스트"

에 작성하여야 한다.

2) 담당자는 “제품이 어떻게 잘못될 수 있는가”를 고려하여, 각 질문에 누락됨이 없이 상세히 기술하도록 한다.

3) ‘특성식별 체크리스트’의 작성 후 이를 토대로, 관련된 위해요인, 위해스러운 상황 및 위해를 ‘위해요인 목록표’에 파악 기록하여야 한다.

3. 위험평가

1) 해당 담당자는 ‘위해요인 목록표’에 기록한 위해요인들에 대한 발생가능성, 심각성 등급을 적용하여 위험수준을 평가하여야 한다.

2) 파악결과 허용불가 영역에 위치한 위험은 반드시 위험통제조치를 이행하여야 하며, ALARP 영역의 위험 역시 위험통제조치를 취하여야 한다.

3) 각 위해요인에 대한 위험평가결과는 ‘FMEA 보고서’에 기술하여야 한다.

4. 위험통제활동

1) 위험평가 판정 결과, 허용불가영역 및 ALARP 영역에 위치한 위험은 다음과 같은 조치를 실시하여 허용 가능한 수준까지 감소시켜야 한다.

① 설계에 의한 고유의 안전성

② 의료기기 자체 또는 제조 공정내의 예방조치

③ 안전성 정보

2) 위험통제조치를 설계에 반영하여 실시하는 경우는 본 문서의 ‘설계입력(목표)’에 그 사항을 설정하고 이에 따라 설계 · 개발을 진행한다.

3) 위험통제조치를 제조 공정 등에 반영하여 실시하는 경우, 해당 담당자는 조치를 이행하고 본 문서의 ‘유효성확인’ 절차에서 그 결과를 확인할 수 있도록 이행한다.

SAMPLE

● **개발계획 및 설계 입력**

1) (누구, 개발책임자)는 개발 시작에서부터 초도품 생산까지 단계를 구분하고 그 단계별 검토·검증 활동과 각 단계별 참여자 등을 언급한 “개발일정 계획표”를 작성하여야 한다.

2) 개발일정 계획표는 개발 진행에 따라 일정의 변경이 필요한 경우 갱신하여야 한다.

3) (누구, 개발책임자)는 설계에 반영하여야 위험통제조치와 관련 자료 등을 수집하여 개발 대상 제품의 기술적 · 법적 요구사항, 의도된 사용목적에 따른 기능, 성능, 안전 요구사항 등을 포함한 설계 목표를 수립하여야 한다.

4) 최종 결정된 설계목표는 “설계입력표”에 해당 사항을 기술한 후, (누구, 대표자?)에게 설정된 사항의 완전성과 적정성을 승인을 받아야 한다.

● **설계·개발 출력**

1) 각 설계담당자는 설계목표 및 관련 자료를 파악하여 개발활동을 수행하고, 자재목록/사양, 도면, 사용설명서, 카탈로그, 작업표준 및 표시사양 등의 형태로 개발활동 결과물을 도출하도록 한다. 해당되는 경우 시제품(Proto-Type)의 제작을 포함할 수도 있다.

2) 개발활동 결과물은 앞서 수립된 “설계입력표” 내용과 비교하여 확인(검증)할 수 있어야 한다.

3) 설계 · 개발활동 결과물은 위험관리 활동에 따라 개선된 내용이 반영되도록 하여야 한다.

● **설계·개발 검토(review)**

1) “개발일정 계획표”에 따라, 개발 단계별로 해당 설계의 요구사항 만족여부, 개발활동 적정성 여부

등에 대한 검토를 실시한다.

2) 해당되는 경우, 소프트웨어에 대한 검토는 코딩 또는 유니트(unit)검사로 실시한다.

3) 설계검토는 설계이외의 타부서/타기능 관계자(전문가)가 포함되어야 한다.

4) 검토결과, 수정하거나 재설계하여야 할 부분이 발견되면 그 내용을 회의록(또는 개발노트)에 기록하고 그 내용을 반영하여 수정 또는 재설계를 실시한다.

● **설계·개발 검증(verification)**

1) 설계·개발활동의 최종 결과물이 앞서 설정한 "설계입력표" 사항에 충족여부를 검증한다.

2) 제품에 포함되는 소프트웨어의 검증은 하드웨어와 통합(integration)시켜 이를 시험하고 충족여부를 판단한다.

3) 검증결과 문제점이 파악되면 이에 대한 수정 또는 재설계를 실시하여야 한다.

4) 검증기록은 설계목표가 충족됨을 객관적으로 입증할 수 있도록 회의록 또는 "설계·개발검증보고서"에 '시험항목과 결과값', '대체계산과 계산결과', '과거의 유사설계 내용과의 비교' 등을 기록하고, (누구, 대표자)에게 결재를 득한다.

5) 검증기록 및 취해진 관련 조치 기록은 '해당 개발제품 파일'에 모두 철하여 보관한다.

SAMPLE

● **설계·개발 유효성 확인(validation)**

1) 개발된 제품이 의도된 사용용도에 적합여부를 보장하기 위한 유효성확인을 실시한다. 다만, 개발일정계획표의 수립 단계 또는 설계목표 설정단계에서 이미 의도된 사용용도에 적합함을 판단할 수 있는 경우, 설계 유효성확인은 설계검토 및 설계검증으로 가름한다.
설명. 필요에 따라 임상계획을 수립하여, 임상평가가 요구되는 경우도 있음.

2) 제품에 포함되는 소프트웨어를 포함하여 설계 유효성확인은 실제 사용 환경과 동일하거나 유사한 조건에서 실시하여야 한다.

3) 설계 유효성확인 과정에서 본 절차문서의 위험통제활동에 대한 확인이 이루어져야 한다.

4) 제조부문에서는 시생산(또는 양산 초도품) 작업시의 문제점에 대하여 확인하여야 한다.

5) 완성 도면 또는 소프트웨어 형태의 결과물은 문서관리(XXX-XX)절차에 따라 등록 승인되고 배포(릴리즈)하여야 한다.

6) 설계 유효성확인 결과 및 취해진 조치 기록은 '해당 개발제품 파일'에 철하여 보관한다.

7) 유효성확인 결과에 따라 식약청에 의료기기 품목허가/신고 또는 품목변경여부를 판단하고, 관련 조치를 취한다.

● **위험통제활동**

1. 위험통제활동 이행 및 검증

1) 위험통제활동으로, 허용불가영역 및 ALARP 영역에 위치한 위험이 허용 가능한 수준까지 감소되었는지 반드시 확인하여야 한다.

2) 위험관리계획서에 지정된 담당자는 위험통제조치 이행여부 및 통제조치로 실제 위험이 감소되었는지를 확인하고, 그 세부 내용을 'FMEA 보고서' 등에 기술한다.

3) FMEA보고서에는 위험통제조치가 효과적으로 이행되었으며, 위험 감소되었음을 입증하는 자료, 시험보고서 등과 연결될 수 있도록 작성하여야 한다.

2. 잔여 위험 및 신규 위험평가

1) 지정된 해당 담당자는 위험통제조치 실행 후의 각 위해요인별 잔여위험에 대하여 평가하고 이들의 허용여부를 'FMEA 보고서'등에 기술한다.

2) 위험통제조치 실행 후, ALARP영역에 위치하는 잔여위험에 대한 허용여부는 대상 의료기기를 사용함으로써 기대되는 효과, 성능 등의 의학적 이득을 고려하여 판단한다.
3) 의료기기 사용에 따른 의학적 이득이 높은 경우는 그 타당성/근거를 객관적으로 서술한다.
4) 잔여위험을 허용할 수 없는 경우, 위험통제조치를 재실시하여 위험을 감소시켜야 한다.
5) 해당 담당자는 이행된 위험통제조치 때문에 발생하는 신규 위해요인 및 추가적으로 파악할 위해요인을 검토하고, 해당되는 경우 위해요인 식별을 재실시하여야 한다.

3. 전체 잔여위험의 허용가능성 평가
1) 모든 위험통제활동 및 효과성 검증의 완료 후, 전체 잔여위험에 대한 허용여부를 평가한다.
2) 전체 잔여위험 허용여부는 대상 의료기기를 사용하여 기대하거나 얻어지는 효과, 성능 등의 의학적 이득을 고려하여 판단하여야 한다.
3) 전체 잔여위험이 허용불가한 경우는 위험관리활동을 재실시하여야 한다.
4) 잔여위험을 허용하는 경우, 이에 대한 타당성 또는 그 근거는 객관적으로 서술한다.

4. 위험관리보고서
1) (누구, 품질책임자)는 위험관리활동 결과를 위험관리보고서로 유지 · 관리하여야 한다.
2) 위험관리보고서에는 다음의 내용을 포함하여 추적성을 제공하여야 한다.
① 위험관리 대상 제품명 및 적용되는 모델(형명)
② 위험분석 활동; 특성식별 체크리스트, 위해요인 목록표; 예측 가능한 위해요인의 식별
③ 위험평가 결과
④ 위험통제활동; FMEA보고서 등
⑤ 전체 잔여위험의 허용가능성 평가
⑥ 생산 및 생산 후 정보

SAMPLE

5. 생산 및 생산 후 정보
1) 생산 및 생산 후에 고객 불만사항, 의료사고 보고 등 수집된 정보는 피드백관리(XXX-XX)에 따라 해당되는 경우 (누구, 품질책임자)가 감독기관(KFDA)에 보고하여야 한다.
2) (누구, 품질책임자)는 생산 및 생산후 수집되는 다양한 정보를 분석하여 다음과 같은 사항에 대한 적절성을 평가하고, 파악할 위해요인이 존재하거나 위험통제 추가조치가 필요한 경우, 해당 위험관리활동이 수행되도록 조치한다.
① 이전에 인지되지 않은 위해요인의 존재 여부
② 이전에 파악된 위해요인의 변경 발생 여부 (원자재, 설비, 작업기준 등의 변경)
③ 최초 위험분석 결과가 부적절 또는 무효화될 수 있는지의 여부

● 설계 및 개발 변경의 관리
1) 설계변경 의뢰를 접수하거나 자체 설계변경이 필요한 경우, 개발 담당자는 그 변경의 범위, 해당 제품에 변경으로 인한 영향 등 기술적 사항을 검토하고 (누구)의 변경 승인을 득하여야 한다.
2) 설계변경 승인 후 (누구, 개발담당자)는 “설계변경통보서” 및 도면, 시방서 등을 관련 부문과 외주업체에 배포하여야 한다.
3) 도면, 제품에 포함되는 소프트웨어의 설계변경은 문서관리(XXX-XX)절차에 따라 변경 등록 후 배포(릴리즈)하여야 한다.
4) 설계변경에 따른 위험관리보고서의 수정 필요여부를 검토하여야 한다.
5) 제품 안전이나 성능에 영향을 미치는 설계 변경이 발생하는 경우, 식약청에 허가변경 등의 관련

조치를 취하여야 한다.

양식

1. 개발일정 계획표

   설명. 설계관리 관련 절차의 복잡한 내용보다도, 양호한 “개발일정 계획표” 양식 하나가 회사의 개발 흐름을 나타내는데 더 효과적일 수 있음.

2. 설계입력표 ((예시 생략. 설명참조)

   설명. “설계입력표”는 단순한 의료기기를 제외하곤, 복합적 내용을 기재할 수 있도록 하여야 함. 이는 여러 페이지가 될 수도 있고, 전체 시방 및 시방을 보조하는 색인(index)을 포함할 수도 있음. 여러 사항 중 다음 사항을 포함하고 있어야 할 것임.

   1) 성능 및 효능(Performance and Efficacy)
   2) 물리·화학적 안전성;
   3) 전기·기계적 안전성;
   4) 방사선 안전성;
   5) 생물학적 호환성(Biocompatibility);
   6) 의료기기와의 호환성;
   7) 제품에 소프트웨어가 포함되는 경우 소프트웨어 기능, 구성 및 하드웨어와의 호환성;
   8) 식약청, FDA, EN 등의 해당 규제사항에서 요구하는) 의료기기 관련 기준
   9) 기타; 포장재, 라벨링, 환경적 호환성, 인체공학적 요소(Human Factors) 등.

3. 설계검증/유효성확인보고서 (예시 생략. 회의록이나 자사의 특성에 맞도록 자체 설정하여 사용)
4. 설계변경통보서 (예시 생략. 자사의 특성에 맞도록 자체 설정하여 사용)
5. 위험관리계획서 표지 (예시 생략. 작성/검토/승인자 란이 있을 것)
6. 위험관리보고서 표지 (예시 생략. 작성/검토/승인자 란이 있을 것)
7. 특성식별 체크리스트 (예시 생략. 식약청의 위험관리가이드라인 배포자료 참조)
8. 위해요인 목록표 (예시 생략. 식약청의 위험관리가이드라인 배포자료 참조)
9. FMEA 보고서 (예시 생략. 식약청의 위험관리가이드라인 배포자료 참조)

SAMPLE

개발일정 계획표(예시 1)

ISSUE : DATE : SHEET : of
REASON FOR REVISION :

제품 개발 및 설계 일정 계획표

프로젝트 제목 : 완료날짜 :

프로젝트 담당자 : 승인자 :

활동	Applicable	책임자		협력자	스케줄							완료
	YES=Y NO=N	ACTI-VITY	VERIFI-CATION	CO. NAME & Personnel								
1. 제품 요구사항 평가												
2. 제품 규격 결정												
3. 제품 각종 요구사항을 만족하기 위한 국제 규격, 관련법규등 조사 및 결정												
4. 제품 동작 조건 등 결정												
5. 유사 제품 등 조사												
6. 개발 기술(방법)등 조사												
7. 제품개발을 위한 (원·부)자재 조사												
8. 제품 물리·기능적 허용치, 허용 한계 등 결정												
9. 제품 설계 신뢰성, 내구성 등 분석												
10. 설계 안전성 검토												
11. 제품 수명 비용 분석												
12. 이전 생산품 또는 관련 제품으로부터 제품 결함 정보 등 조사												
13. 설계 입력 검토												
14. 사용 요구사항 및 비용 등 고려사항 결정												
15. 개발 생산 승인												
16. 설계 출력 문서화												
17. 설계 입력 만족도 검토												
18. 시제품(샘플) 등 제작												
19. 시제품(샘플)에 대하여 설계 검증 실시 (i) 디자인 검토 (ii) 적격성 검토 (iii) 대안방안 검토 (iv) 기타												
20. 설계 변경 필요 여부 검토												
21. 관련법에 의한 제품허가 진행												
22. (i) 안내, 광고물등 제작 (ii) 제품 가격 결정 (iii) 생산이관 준비												
23. 제품 시판을 위한 초도생산												
24. 제품 출하												

개발일정 계획표(예시 2)

DEVELOPMENT SCHEDULE						결제	작성	검토	승인
MODEL No.		개발검토회의일자		시험생산개발회의					
CODE No.		개발시작일자		양산검토회의					
BUYER		개발완료예정							

STEP	ITEM	부서	월	월	월
1. 기획단계	개발계획서				
	부품기능분석				
	예비공정흐름도				
2. 개발단계	PCB Pattern				
	관리계획서(시작품)				
	Pre/Pro STAGE				
	설계 FMEA				
	시험/검사 기준서				
	PART LIST				
	XXX MANUAL				
	GIFT BOX				
	금형/장비 체크리스트				
	타당성확인서				
3. 시 생산 단계	측정시스템평가				
	공정품질체크리스트				
	공정 FMEA				
	자재입고 완료				
	EQUIPMENT				
	PRE-PRO STAGE				
	관리계획서(양산선행)				
4. 양산 전 단계	초기공정능력평가				
	신뢰성평가				
	측정시스템평가				
	APPROVAL				
	품질계획완료 및 확인				
	양산부품승인절차				
	관리계획서(양산)				
	WORKING STAGE				

SAMPLE

3장. 문서 · 기록관리

● 문서화된 품질시스템

GMP 기준의 많은 조항에서 '문서화된 절차'와 '문서'를 언급하고 있다. 이는 품질시스템을 어떻게 문서화할 것인지를 다루기 위해 고안된 것이다.

문서화된 절차는 다음 목적으로 제품개발, 제조, 시판 후 활동 등에 사용된다.

- 부여된 직무의 일치 및 완전한 수행을 보증.
- 직원들에게 전달 및 지침 향상.
- 자사의 운영관리 향상.

문서화는 어떠한 방법으로든 가능하다. 예를 들어 문장, 도면, 사진, 견본 등이 사용될 수 있다. 또한 장문의 상세한 설명보다 그림, 비디오 또는 단순한 사진이 더 효과적이며 정확하게 전달할 수 있다. 이런 것을 하나 또는 여러 개를 사용할 것인지, 부가적으로 사용할 것인지는 전적으로 제조업체의 결정에 따라 달라진다. 예를 들어 선반 작업자는 글로 표현된 작업절차 대신 도면을 이용하여 부품을 가공할 것이다. 이처럼 제조업체는 문서화 방법에 상관없이 해당 절차를 문서화하여 이를 문서로서 관리하면 된다.

제조업체는 절차를 설명하기 위하여 어떠한 용어도 사용할 수 있다. 중요한 것은 직원들이 일을 하는데 필요한 정보를 정확하게 전달하는 것이다. 일반적으로 사용되는 용어로서 '절차서, 규정, 작업절차, 작업지침, 작업표준, 운영절차, SOP 등이 있으나 이에 구애받을 필요는 없다.

절차를 문서화할 때는 그 절차가 적용되는 범위 내에서 누가, 무엇을, (어디에서) 어떻게 하는지 명확히 나타내어야 한다. 예를 들어 문을 여는 절차를 문서화한다면, 간단명료하게 '미시오' 또는 '당기시오'라고 쓰면 된다. 손잡이에 대한 설명, 문이 무엇인지도 모르는 사람을 위한 설명은 필요없다. 그런 사람은 먼저 교육훈련이 필요할 것이다.
문서화된 절차는 직원에게 부여된 업무가 확실하게 이행할 수 있도록 하기 위함인 것이다. 국내외 GMP 심사에서 문서화 관련 지적사항들은 "절차문서는 있으나 구체적으로 무엇을 어떻게 하라는 것인지 알 수가 없다"라는 본질적 내용의 불충분한 기술이다.

필요한 문서의 종류와 수량은 제조업체에서 운영하는 규모와 복잡성 및 제품 특성에 따라 다르다. 많은 작업과 다양한 기술을 갖춘 다수의 직원으로 운영되는 대규모 제조업체는 일반적으로 많은 문서화된 절차가 필요할 것이지만, 전달경로가 짧고 소수 직원들에게 관련 정보제공이 용이한 소규모 제조업체에서는 상대적으로 적은 절차문서로도 GMP 운영이 가능할 것이다. 또한 어떤 의료기기는 제조공정의 특성상 많은 양의 문서화된 절차가 필요할 수도 있다.

일부 제조업체는 절차문서들을 과도하게 작성하려는 경향이 있다. 중요한 것은 자사에 불필요한 절차를 만들거나 사용하지 않도록 주의하여야 한다. 불필요한 절차는 이익이 없는 GMP의 운영을 유발시키거나, 비효율적이며 과다한 기록들의 유지관리 또는 전혀 사용하지 않는 양식의 작성에 노동과 시간을 투자하게 되는 것이다.

절차문서의 내용과 실제 이행 상태를 비교하는 경우 상이점을 발견하기도 한다. 이는 업체가 성장하거나 공정변경, 제품/모델이 추가되었으나 해당 절차를 개정하지 않기 때문이다. 절차의 문서화에는 상대적으로 집중적인 노동과 시간이 요구된다. 이로 인하여 변경사항을 지연하거나 잊어버리는 결과가 될 수도 있다. 그러나 제조업체는 현재의 절차가 불합리, 과도, 부정확한 것이 존재하는지 그 상태를 파악하고 항상 최신판의 문서를 유지하여야 한다.

자사의 GMP운영에서 문서화된 절차에 대한 개선 필요의 징후 또는 기회를 찾고자 한다면 앞서 언급한 '품질시스템의 구축, 7단계' 내용을 참고하기 바람.

● 문서관리

GMP 기준 4.2.3항 요구사항은 제조업체 내부에서의 절차문서, 시방서, 도면, 지시사항, 합부 판정 기준 및 외부 출처 법규 등을 모두 포함하는 문서관리에 관한 것이다. 참고로 기록 관리에 대한 사항은 4.2.4항에서 다루어진다.

문서관리는 기본적으로 사용되는 문서가 올바른지, 승인된 것인지 등, 제조업체에서 필요로 하는 문서들의 관리를 어떻게 하는지에 관한 것이다.

문서 발행 전에는 지정된 사람이 반드시 검토 및 승인하여야 한다. 일반적으로 문서관리절차에서 누가 이를 수행하는지 명기한다. 소규모 제조업체에서는 대표자일 수도 있다.

IT산업의 급속한 발전으로 컴퓨터 네트워크를 이용하여 문서를 배포하는 것이 용이한 제조업체는 컴퓨터 네트워크 상에서만 문서를 유효하게 하여 관리하는 것도 가능하다. 다만 컴퓨터에 근거한 시스템을 이용한다면 반드시 백업이 필요함을 기억하여야 한다. 또한 제품에 포함되는 소프트웨어처럼 전자매체인 문서도 문서관리 대상에 포함됨을 주의하여야 한다.

대체되거나 쓸모가 없어진 문서를 보존하는 경우, 그 문서들을 명시하고 보존기간을 설정하여야 한다. 이는 최신판 문서를 대신하여 그 문서들이 비의도적으로 사용되는 것을 방지하기 위함이다.

● 기록관리

GMP 기준 4.2.4항은 기록관리에 대한 것으로, 기록은 어떤 활동의 결과물로서 작성 당시에 존재하는 사실을 진술한 것이다.

모든 제조업체에 기록은 존재한다. 이 기록들은 제조업체의 효과적인 사업 경영 및 GMP운영에 도움이 되는 정보를 제공한다. 최소한 제조업체는 이행한 사항, 특정 요구사항과의 일치를 기록을 통하여 입증할 필요가 있다.

기록은 원본, 복사본, 전자매체 등 어떤 형태로도 가능하다. 보관은 해당 형태에 적합하고 부패나 파손, 손실이 없도록 하여야 한다. 해당 기록에 접근할 수 있는 사람을 지정하고 필요한 기록을 어떻게 이용할 수 있는지를 결정하는 것이 유용하다. 보관기간은 규제 요구사항, 재정 요구사항 및 자사의 GMP 운영상황에 따라 다르게 정해질 것이다.

기록과 자료의 구분은 모호할 수밖에 없다. 어떤 것이 기록인지 자료인지 구별하는 것은 의미가 없다. 기록은 활용하기에 따라 자료가 되기 때문이다. 중요한 것은 제조업체에서 기록들 때문에

필요치 않는 서류파일이 부담되어서는 안된다. 그러므로 GMP운영과 관련하여 어떤 기록이 필요한지, 또한 각 유형의 기록이 얼마 동안 보관되어야 하는지, 어디서 찾을 수 있는지를 결정하는 것이 중요하다. 아울러 이 기록들은 GMP 기준 8.4항(데이터의 분석)에 따라 자사의 제품과 품질 시스템의 유지개선에 기본 정보가 된다는 점을 주의하여, 보관할 가치와 필요성이 있는 것만 관리하도록 하여야 한다.

● 예제

문서 · 기록관리 절차문서

문서관리와 기록관리 내용을 통합한 절차문서 예제를 첨부하였다. 제조업체에 따라 이를 분리시켜 2종의 절차문서를 구비하는 것이 바람직할 수도 있다. 일반적으로 절차의 이행에 따라 작성되는 기록 종류별 보관기간을 해당 절차문서에서 명기하는데 비해, 예제 절차문서에서는 다른 방법으로 관리하도록, 즉 기록 종류별 보관기간을 첨부된 양식에 기입하여 기간을 설정하도록 작성하였다. 이는 제조업체에서 이행할 절차 및 제품의 특성에 따라 작성되어야 할 기록 종류가 각기 다르기 때문이다.

또한 일반적으로 설계관리 절차문서에 명기하는 도면과 전자매체(제품에 포함되는 소프트웨어 등) 관리에 대한 내용을 본 예제 절차문서에서 언급하였다. 이는 도면과 전자매체 역시 문서관리 범위에 포함됨을 알리려는 취지에서 작성된 것으로, 이에 대한 내용을 어떤 절차문서에 명기할 것인지 결정하는 것은 제조업체의 몫이다.

문서 · 기록관리					
문서번호		개정번호		페이지	1 / 3

목적: 품질시스템 운영에 필요한 품질문서 및 품질기록의 관리에 대한 절차를 수립함.

적용범위:

1. 품질문서의 작성, 검토, 승인, 등록, 배포, 변경 및 폐기 (※ 일반문서는 적용 제외함)
2. 품질기록의 식별, 수집, 색인, 파일링, 보관, 유지 및 폐기

용어의 정의:

1. 품질문서: 품질시스템과 관련한 업무, 기술 및 작업 수행 문서(예: 품질매뉴얼, 절차서, 도면, 제품표준서, 작업표준 등)
2. 일반문서 · 기록: 품질시스템에 포함되지 않는, 자사의 운영과 관련된 문서 또는 기록(예; 경리, 총무, 인사관리 등과 관련된 사규, 사내·외공문, 게시문, 회사편람 등)
3. 품질기록: 품질시스템의 운영에 따라 작성하고 보관하여, 품질시스템의 이행을 입증하는 기록

SAMPLE

절차

● **품질문서관리**

1. 품질문서의 제정

1) 품질문서 작성자는 문서번호를 부여하고 다음의 결재권자에게 검토 및 승인을 받아야 한다.

YYY (적용 제품/모델 (작업표준에만 적용)) XXX (문서분류명) - XX (일련번호)

문서 수준	문서분류명	작 성	검 토	승 인
품질매뉴얼		담당자	품질책임자	대표자
절차서		담당자	품질책임자	대표자
제품표서		담당자	품질책임자	대표자
작업표준		담당자	관련부서장	주관부서장

설명 1. 문서수준은 'QM예제 4항 1(품질문서 체계)'에서의 수준 및 용어와 일치될 것.
2. 문서분류명 및 검토 · 승인권자는 자사에서 결정하여야 할 사항임.
3. 자사의 체계, 규모에 따라 상기 분류체계를 보다 상세하게 설정하는 경우도 많이 있으며, 사용 양식에 대한 양식번호 부여기준을 설정하는 경우도 있음.

2) 품질문서는 표지, 본문(내용) 및 해당되는 경우 사용될 양식 순으로 구성하여야 한다
① 표지에는 문서명, 문서번호, 제정/개정이력, 검토 · 승인자의 서명/도장이 있어야 한다.
② 본문 내용에는 목적, 적용범위, 절차 등을 언급하여야 한다.

3) 승인된 품질문서는 (누구) 가 '품질문서등록대장'에 등재한다.

2. 품질문서의 발행 및 배포

1) 품질시스템의 필수적 활동이 이행되는 장소에서는 품질문서를 바로 열람할 수 있도록 해당 품질문서를 배포해야 하며, (누구) 가 필요한 수량만큼 문서 사본을 만들고, '품질문서배포대장'에 배포일자, 배포처 및 배포수량을 기록한 후 배포한다.

2) 개정된 문서를 배포하는 경우, 구문서는 회수하여야 한다.

3. 품질문서의 개정
   1) 품질문서의 개정은 문서제정 절차와 동일하게 실시한다.
   2) 개정된 문서 표지에는 개정이력 세부내용 및 개정차수(예. 0→1→2)가 언급되어야 한다.
   3) 개정 승인된 품질문서는 '품질문서등록대장'에 등재하여야 한다.

4. 품질문서의 폐기 및 유지보관
   1) 문서개정에 따른 구문서는 회수하여 폐기하되, 구문서의 최소 1부는 (7년) 간 보관한다.
   2) 보관되는 구문서의 표지에는 빨간 색으로 "사용중지" 표식을 하여 잘못 사용되지 않도록 하여야 한다.

SAMPLE

● **외부출처문서관리**

1. 외부출처 문서의 배포 등 관리
   1) (누구) 는 국내·외 규격, 관련 법령 및 기술자료 등 외부출처문서를 입수할 경우, 외부출처 문서 관리대장에 등록하고, 해당 문서가 필요한 곳에서 열람할 수 있도록 배포정보를 기록한 후 배포한다.
   2) (누구) 는 외부출처문서의 제·개정, 폐기 상태 등을 (주기)로 확인하고, 관리하여야 한다.

● **전자매체문서(소프트웨어) 관리**

설명. 1. 제품에 포함되는 소프트웨어/펌웨어 또는 설계 · 자동화공정 프로그램(소프트웨어)를 자사에서 보유하고 있지 않은 경우, 본 항목은 생략할 것.
2. 본 소프트웨어 관리와 관련된 내용은 통상적으로 '설계관리' 문서에서 언급하는 사항임.

   1) CAD 파일, 제품에 포함되도록 개발된 소프트웨어(펌웨어 포함) 또는 자동화공정용 소프트웨어(프로그램)는 다음과 같은 문서번호를 부여하고 '소프트웨어관리대장'에 등재한다.

      XXX Ver. □ . □ . □□ . (예: XXX Ver 1.0.00)
      가 나 다 라

      가. 소프트웨어 적용 제품/모델
      나. Major Change
      다. Minor Change
      라. Patch Change(제품 품질의 변경에 거의 없는, 버그에 대한 수정 보완)

   2) 소프트웨어의 원본은 버전별로 구별하여 CD 또는 별도의 하드디스크에 저장하여 관리하고 암호를 설정하여 비인가된 인원의 접근을 제한하여야 한다.
   3) 공정라인 등에 소프트웨어를 배포(릴리즈)하는 경우, (누구) 는 필요한 수량만큼 소프트웨어 사본을 만들고, '소프트웨어관리대장'에 배포일자, 배포처 및 배포수량 등을 기록한 후 배포하여 소프트웨어의 각 버전(Version)별 적용된 제조(Lot)번호 등이 관리되도록 한다.
   4) 소프트웨어가 변경되는 경우 '소프트웨어관리대장'에 변경이력을 표기하고 등재한다.
   5) (누구) 는 (주기, 분기별) 로 등록된 전자매체문서를 백업하여 유지 관리한다.

● **도면 관리**

설명. 통상적으로 도면관리에 대한 사항은 '설계관리' 절차문서에서 언급하는 사항임.

1) 도면의 작성은 AUTO CAD 프로그램을 사용하거나 수작업으로 작성한다.
2) 작성된 도면은 (누구) 의 검토 및 승인을 받고, '도면등록대장'에 등재하여야 한다.
3) '도면등록대장'에 등재 시, 다음과 같은 도면번호를 부여하여 관리한다.

XXX	□□□	-	□□□	-	□□□□
가	나		다		라

가. 해당 모델번호(설계 시 지정)
나. 도면 종류(자사에서 결정할 사항. 통상 자재(물성)사양, 부품, 배선, 조립도 등을 고려)
다. 도면 분류코드(자사에서 결정할 사항, 해당없으면 생략할 것)
라. 일련 번호

4) (누구) 는 생산용, 검사용 및 외주업체용으로 도면을 출도 시 '도면배포대장'에 배포처와 배포수량을 기록하고, 배포도면에 '출도'라는 적색 스탬프를 찍고 출도하여야 한다.
5) 제품 규격, 시방 변경 또는 문제점 개선을 위하여 도면을 변경하는 경우는 최초 작성 시와 동일한 절차에 따라 변경하고, 변경 근거가 되는 관련 정보를 기록하여야 한다.
6) 도면이 변경 승인된 경우 (누구) 는 배포된 도면을 회수하여 폐기 처리한 후 '도면배포대장'에 기록하여야 한다.

SAMPLE

● **기록관리**

1) (누구, 품질책임자) 는 (언제, 1월초) 관련 절차문서에 따라 작성 · 유지되는 당해연도의 품질기록을 파악하고 '품질기록대장'을 작성한다.
2) '품질기록대장'에는 각 품질기록별 보관기간을 설정하여야 한다. 다만 이 기간은 최소한 5년 이상, 시판 후 2년 이상이어야 한다.
3) 품질기록은 파일링하고, 파일별 해당 제품명 및/또는 제목을 표시하여 구별한다.
4) 파일링된 품질기록들은 '품질기록대장'에 설정된 보관기간동안 해당부서 사무실 또는 지정된 장소에서 손·망실이 되지 않도록 보관하여야 한다.
5) 보관기한이 만료된 품질기록은 품질책임자 지시에 따라 소각 또는 파기하고, 해당 '품질기록대장'에 파기일자를 기재한다.

양식

1. 품질문서 표지(겉지) (예시 생략. 문서명, 문서번호, 제개정이력, 작성/검토/승인자란이 있을 것)
2. 품질문서 본문(속지) (예시 생략)
3. 품질문서등록대장
4. 품질문서배포대장 (예시 생략. 배포문서명, 배포일자, 배포처, 배포수량 등의 기재란이 있을 것)
5. 소프트웨어관리대장
6. 도면등록대장 (예시 생략. 도면명, 도면번호, 등록일자 등의 기재 란이 있을 것)
7. 도면배포대장 (예시 생략. 도면번호/도면명, 배포일자, 배포처, 배포수량 등의 기재란이 있을 것)
8. 품질기록대장

품질문서등록대장

번호	품질문서명	문서번호	제 · 개정일자					
			Rev.0	Rev.1	Rev.2	Rev.3	Rev.4	Rev.5

SAMPLE

소프트웨어관리대장

번호	소프트웨어명	버전번호	변경이력	적용일 (배포일)	배포처	배포수량

년도 품질기록대장

번호	부문	품질기록명	보관 장소	보관 연한	파기일자
1	공통	경영검토 회의록 내부감사 결과보고서 교육일지 자격인증자 현황	1층사무실 1층사무실 2층사무실 2층사무실	10년 10년 5년 영구	
2	구매	발주서 외주업체평가표 외주업체등록대장	2층사무실 2층사무실 2층사무실	5년 7년 영구	

설명. 본 품질기록대장에 필기체로 표시된 부분은 이해를 돕기 위하여 임의로 작성된 내용이므로, 자사에서의 보유 기록대상에 따라 수정기록할 것.
또한 절차문서에 첨부되는 품질기록양식에는 필기체 내용이 없는 공란 상태이어야 함.

4장. 제품표준서

GMP 기준 4.2.1항의 요구사항은 다음과 같다.

- 제조업체는 의료기기 각 품목 및 형명별 제품 규격 및 품질시스템 요구사항이 규정된 문서를 포함한 파일을 수립하고 유지하여야 한다. 또한 이러한 문서에는 제조공정 전반 및 해당되는 경우 설치 및 서비스에 대하여 규정하여야 한다.

의료기기 각 품목 및 형명별 파일은 '제품표준서' 또는 '품질경영계획서'로 호칭되며, 어떤 용어를 사용하여도 무방하다.

제품표준서는 GMP 기준에 충족하는 제품 생산에 필요한 문서로서, 완제품 의료기기에 대한 절차 및 사양을 포함한 문서 및 자료의 총괄적인 호칭이다. 즉 제품표준서는 의료기기 시방에 추가하여 부품의 구매, 제조, 포장 및 표시사항, 시험 검사, (해당되는 경우) 멸균, 설치 등의 문서들을 포함하거나 관련 문서를 언급하여 구성할 수 있다.

제품표준서는 의료기기의 허가 · 신고된 사항 및 안전성을 보증하는데 매우 중요한 역할을 한다.

● 예제

제품표준서

제품표준서 예제를 첨부하였다. 이 제품표준서 예제는 기존 제품표준서의 문제점과 관리의 어려움을 보완하고자 하는 취지에서 작성된 것으로, 기존의 제품표준서를 계속 사용하려는 제조업체에서는 적용하지 않아도 무방할 것이다.

제품표준서 본문에 제조업체에서 수행하여야 하는 입고검사, 공정검사와 완제품 검사 관련 사항을 직접 기술할 수 있도록 구성하였다. 이는 각 검사에 대한 절차 문서를 제품표준서로 단일화시키기 위함이다. 단일화가 비효율적이라고 판단하는 제조업체에서는 별도의 검사 관련 문서를 구비하고 제품표준서와 연결될 수 있도록 기술하여도 무방하다.

※ 표지(문서명, 문서번호, 제개정이력, 작성/검토/승인자의 표식 등) 예시는 생략함.

<table>
<tr><th>No.</th><th colspan="2">항 목</th><th>기 재 내 용</th></tr>
<tr><td rowspan="3">1</td><td colspan="2">품목군</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">품목명(제품명)</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">형명(모델명)</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">2</td><td colspan="2">품목허가/신고번호</td><td>예. 제허08-123호</td></tr>
<tr><td colspan="2">품목허가/신고일</td><td>예. 년 월 일</td></tr>
<tr><td colspan="2">품목허가/신고변경일</td><td>예. 년 월 일(1차)
변경이 없는 경우는 “–”로 표시</td></tr>
<tr><td>3</td><td colspan="2">형상, 구조 및 원리</td><td>예1. 품목허가/신고증의 별지 XX와 같음, 또는
예2. 도면 XXX-XXX 참조(권장)</td></tr>
<tr><td>4</td><td colspan="2">원자재 및 구성품</td><td>예1. 품목허가/신고증의 별지 XX와 같음, 또는
예2. 부품구성표 XXX-XXX 참조(권장)</td></tr>
<tr><td>5</td><td colspan="2">성능, 사용목적</td><td>예. 품목허가/신고증의 별지 XX와 같음</td></tr>
<tr><td>6</td><td colspan="2">조작방법/사용방법,
주의사항</td><td>예. 품목허가/신고증의 별지 XX와 같음</td></tr>
<tr><td rowspan="2">7</td><td colspan="2">제조방법</td><td>예1. QC공정도 XXX 참조(권장) 및
예2. 작업표준 XXX 참조</td></tr>
<tr><td colspan="2">멸균에 관한 사항</td><td>해당되는 경우에 기재
예1. 품목허가/신고증의 별지 XX와 같음, 또는
예2. “작업표준 XXX와 멸균Validation기준 XXX” 참조, 또는
계약서의 멸균Validation기준 XXX에 따라 외주업체 ABC 업체(○○○)에서 수행</td></tr>
<tr><td>8</td><td>시험검사</td><td>입고검사</td><td>예1.
<table>
<tr><th>검사대상</th><th>검사항목</th><th>검사기준</th><th>검사방법</th><th>비고</th></tr>
<tr><td rowspan="3">A</td><td>1. aaa</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>2. bbb</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>3. ccc</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">B</td><td>1. xxx</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>2. yyy</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>3. zzz</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>...</td><td>...</td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>
예2. “검사표준(XXX-XX) 참조”
설명. 본 제품표준서에 직접 검사항목, 기준, 시험방법 등을 기술하여 관리하는 것과 검사표준(XXX-XX)을 별도 제정하여 관리하는 방법 중, 자사에서 편한 방법을 선택할 것.</td></tr>
</table>

SAMPLE

<table>
<tr><th>No.</th><th colspan="2">항 목</th><th>기 재 내 용</th></tr>
<tr><td rowspan="2">8</td><td rowspan="2">시험검사</td><td>공정검사</td><td>
<table>
<tr><th>공정</th><th>검사항목</th><th>검사기준</th><th>검사방법</th><th>비고</th></tr>
<tr><td rowspan="3">가</td><td>1. aaa</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>2. bbb</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>3. ccc</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">나</td><td>1. xxx</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>2. yyy</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>3. zzz</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>...</td><td>...</td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>
또는 “검사표준(XXX-XX) 참조”
설명. 입고검사항목에서의 설명내용 참조
</td></tr>
<tr><td>완제품검사</td><td>
<table>
<tr><th>검사항목</th><th>검사기준</th><th>검사방법</th><th>비고</th></tr>
<tr><td>1. aaa</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>2. bbb</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>...</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>n. zzz</td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>
또는 “검사표준(XXX-XX) 참조”
설명 1. 자가시험지침 관련 안전성, 성능 항목 등을 작성할 것.
2. 입고검사항목에서의 설명내용 참조.
</td></tr>
<tr><td>9</td><td colspan="2">포장형태 및 표시방법</td><td>예: 포장작업표준 XXX 참조 및 표시재, 표시방법
실제 제품에 부착(또는 표시)되는 크기, 동일 재질, 내용의 한글 표시사항을 (본 칸에) 부착하거나 첨부</td></tr>
<tr><td rowspan="3">10</td><td colspan="2">제품 보관방법 및 보관조건</td><td>예. 품목허가/신고증의 별지 XX와 같음.
또는, 자사에서 보다 엄밀한 보관방법, 조건을 설정한 경우는 그 사항을 기술(권장)</td></tr>
<tr><td colspan="2">유효기간/사용기한</td><td>해당되는 경우에 기재
예. 유효기간: 3년</td></tr>
<tr><td colspan="2">특별보관조건이 필요한 자재, 부분품</td><td>해당되는 경우에 기재
특별 보관방법, 조건이 요구되는 자재, 부분품이 존재하는 경우 해당 자재별 관리방법/조건을 기술하거나 또는 작업표준(XXX)을 별도 제정하고 “작업표준(XXX) 참조”로 기술</td></tr>
<tr><td>11</td><td colspan="2">설치 등에 관한 업무</td><td>해당되는 경우에 기재
설치기준을 본 제품표준서에 직접 기술하거나, 설치작업표준(XXX)을 별도 제정하고 “작업표준(XXX) 참조”로 기술</td></tr>
<tr><td>12</td><td colspan="2">기타 사항
(권장)</td><td>예. 주요 판매국가: 미국, 유럽
판매 모델명: 허가/신고품목과 동일, 또는 XYZ</td></tr>
</table>

SAMPLE

5장. 공정 · 제품관리

● 개요

GMP 기준 7.5항의 생산 및 서비스 확보는 제조업체의 프로세스가 최종 제품 및 서비스에 어떻게 영향을 미치는지 이해하고 적절한 관리를 보장하도록 요구하는 것이다.

모든 제조업체는 제품 생산에 필요한 작업 표준이나 작업지침에 따라 작업을 이행할 것이다.
중요한 사항중의 하나는 능력 있는 작업자라면 당연히 알고 있을 것으로 판단되는 모든 세부내용을 작업표준에 반드시 언급할 필요는 없다는 점이다. 예를 들면, 지게차 운전자가 사용하는 작업표준에는 지게차를 조작하는 방법까지 언급할 필요는 없다. 운전자가 지게차를 조작할 줄을 모른다면, 그 해답은 작업표준이 아니라 교육 훈련이 필요한 것이다.

공정에서의 관리는 작업조건이나 제품, 반제품을 어떻게 모니터링 하는지 포함하고, 작업이 관리되고 있음을 입증하는 무엇을 했는지를 보여주는 기록을 유지하여야 한다.

● 식별 및 추적성

식별은 제품이 특정 프로세스(중간 프로세스 포함)에 기인한다는 것을 알 수 있도록 하는 것이다. 따라서 제품 식별에 사용되는 방법과 기록을 정의할 필요가 있다. 제품 식별은 제품이나 용기의 마킹, 명판 또는 위치표시로 이루어 질 수 있다. 예를 들어, 육안으로는 동일하게 보이지만, 기능/특성이 다른 경우, 색상을 서로 다르게 하여 표시하거나, 벌크(bulk)인 경우 배치(batch)나 로트표시로 식별할 수도 있다.

추적성이란 제품이 어디로부터 왔고, 지금 어디에 있는지를 찾아가는 것으로, 기록된 사항을 이용하여 품목이나 활동의 적용이나 위치를 추적하는 것이다,
배치(batch), 로트, 일련번호 또는 전자적 방법에 의한 제품 식별은 양방향으로의 추적성을 가능케 한다. 여기서 양방향이란 ① 고객으로의 순방향(의료기기 제품 추적)과 ② 제조에 사용된 원자재, 부품과 프로세스로의 역방향이다. 전자는 제품을 환자, 병원 등의 취급자로 추적할 필요가 있을 경우 중요하고, 후자는 부적합 제품의 발생 방지를 위한 품질문제와 피드백을 조사할 수 있도록 한다.

의료기기법 시행규칙 제30조에서 지정된 '추적관리대상 의료기기'를 제조하는 업체는 동 시행규칙 제31조에 규정된 범위까지 추적이 가능하도록 기록을 작성하여야 하며, 해당 기록은 추적관리대상 의료기기를 사용하는 환자의 사망으로 해당 의료기기를 더 이상 사용할 수 없거나, 그 밖에 추적관리의 필요성이 없게 되어 해당 기록을 보존할 이유가 소멸한 때까지 보관하여야 한다.

● 포장

의료기기의 포장 및 포장 자재는 보관, 취급, 유통과정의 일반적 조건에서 의료기기의 변질이나 손상을 보호할 수 있도록 제품형상(예: 날카로운 가장자리) 및 포장시스템(예: 높은 진공압 등)과 같은 모든 요소를 고려하여 설계하여야 한다. 고려할 일부 요소는 다음과 같다:

의료기기 크기와 형상	의료기기 성분(composition)
멸균 공정	접착제
습기 내성(resistance)	다공성(porosity) 포장
열적 용량(Thermal capacity)	접착 내성(Cling resistance)
압력, 진공	최종 사용(End use)

포장과 밀봉의 결함은 의료기기 리콜의 주요 원인이었다. 이런 리콜 형태는 포장 및 밀봉공정에 대한 유효성확인을 통하여 방지할 수 있다. 포장에 대한 심도있는 고려는 고객만족, 비용 절감 및 포장의 안전성과 생산 효율성 증가로 이어질 것이다.

포장에 대한 물리, 화학, 생물학 및 호환 특성은 물론 비용까지 고려한 밀봉 방법과 포장 자재의 수준을 인지하는 것은 중요하다. '물기가 있는' 의료기기는 용해제(solvents), 기름(grease), 화학물 및 열 저항력이 있으며 시약(fragrances), 기름이나 방향제를 담을 수 있는 불침투성 포장 자재와 밀봉제를 필요로 한다. 따라서 액체 성분이 밀봉부위에서 누수되지 않는 밀봉능력을 갖고 있어야 할 것이다. 일부 접착제는 용매내성(solvent-resistant)이 매우 강하고 방사선 멸균에서도 손상되지 않는다.

● 프로세스의 유효성 확인

GMP 기준 7.5.2항의 프로세스 유효성확인이란 허가/신고된 특성 및 시방을 충족하는 안전한 의료기기의 일관된 생산이 이루어지고 있음을 객관적인 증거로 입증하는 활동이다.

의료기기의 생산에는 다양한 기술이 사용된다. 유효성확인의 구체적인 내용은 의료기기의 특성(예: 멸균 유무) 및 유효성을 확인할 공정의 상태, 복잡성에 따라 다양하다.
프로세스의 유효성확인이 필요한 경우는 **"프로세스의 결과를 즉시 판정할 수 없을 때"**이다.

- 제품 및 서비스가 해당 요구사항을 충족하는지 판단하는 시험/측정 결과가 제품 시판 또는 인도 후에야 파악할 수 있는 경우
- 시험/측정 과정에서 제품이 파손되기 때문에 시험/측정이 이행될 수 없는 경우.

유효성확인이 필요한 공정의 예를 들면 다음과 같다.

- 제품의 최종검사가 완제품 의료기기의 안전 및 유효성을 검증하는데 불충분하다.
- 제조 공정에서 목표로 하는 결과물이나 제품 생산을 입증하기 위하여 임상시험이나 파괴시험이 요구된다.
- 의료기기에서 발생할 수도 있는 안전성의 모든 변화가 최종 제품검사에서 나타나지 않는다.
- 공정능력(capability)을 모르거나, 공정이 제품 시방/성능을 간신히 만족시키는 것으로 예측된다.

프로세스의 유효성확인에 대한 관련 정보는 식약청에서 기 발간된 가이드라인 및 GHTF 문서 SG3-N99-10:2004(Process Validation Guidance)의 부속서에서 좋은 예제 등을 구할 수 있다.

● 컴퓨터 소프트웨어 유효성확인

GMP 기준 7.5.2.1항 요구사항 중에는 자동화 생산 등에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어에 대한 유효성확인을 요구하고 있다. 이는 컴퓨터 소프트웨어의 사용목적이 지속적으로 적절한지를 확인하기 위함이다.

CNC 선반이나 밀링 등에서 사용되는 컴퓨터 소프트웨어의 적절성은 그 결과물을 검사함으로서 확인할 수도 있다. 그러나 보다 복잡한 마이크로프로세스 동작 설비나 측정·검사에 사용되는 소프트웨어의 유효성확인은 보다 더 광범위하다. 이 경우 유효성확인은 의료기기 모형(dummy)을 이용하여 실시하거나, 그 소프트웨어가 적용되는 시설물(하드웨어)을 포함한 '프로세스 유효성확인'을 실시하거나, 또는 그 소프트웨어의 코딩(coding), 하드웨어와의 통합(integration)시험 및 시스템 시험으로 실시하기도 한다.

● 멸균

'멸균프로세스 유효성확인'이란 멸균된 의료기기가 일정한 무균성을 유지하고 있음을 입증할 수 있도록 그 결과를 문서화하는 것이다.

의료기기 멸균프로세스는 멸균유효성확인의 결과로 얻어진 매개변수(Parameter; 온도 · 습도 · EO 가스농도 · 방사선량 · 멸균시간 등)를 기준으로 멸균작업을 수행한다. 멸균유효성확인은 프로세스 유효성확인의 한 유형으로 기술적인 사항뿐만 아니라 미생물학적 방법도 병용된다는 특징을 갖고 있다.

멸균의료기기의 SAL(Sterility Assurance Level, 멸균보증수준)은 원칙적으로 10^{-6}('멸균된 제품에 미생물의 존재 확률이 100만개 이상 중 1개'임을 의미)가 요구되며, 이 보증을 위해 제조업체는 실시계획(프로토콜이라고도 함)을 수립하고 멸균 유효성확인을 실시한다. 멸균 유효성확인에 대한 실시계획을 수립할 때는 제품의 멸균보증수준, 피멸균물의 포장 · 특성, 제품의 적재형태, 멸균설비 형식, BI(Biological Indicator) 등 실제 많은 요소들을 고려하여야 할 것이다. 예를 들어 포장/밀봉 자재는 방사선 멸균에 의해 변색되거나 기능성이 감소할 수도 있다. 플라스틱은 방사선 멸균으로 종종 부정적인 영향을 받는다. 또 에틸렌 옥사이드(EO) 멸균은 다공성 포장 자재에 공기가 빠지면서 급속히 스며든 EO가스로 제품을 멸균하고 그 가스가 빠지는데, 의료기기에 남아 있는 EO 가스는 환자에게 위해를 미치게 되므로 멸균과정의 마지막 단계에서 탈기 등으로 가스 잔유량을 감소시켜야 할 것이다.

제조업체는 의료기기 멸균프로세스를 외주업체에 의뢰하여 수행할 수도 있다. 제품 멸균에 대한 책임은 제조업체와 멸균 외주업체가 모두 갖고 있기 때문에 다음과 같은 사항을 명확히 규정하는 것이 필요할 것이다.

- 멸균프로세스 관련 모든 책임 한계 및 작업변수(파라메터)를 계약서 등에 명확히 규정.
- 멸균 유효확인, 실내외 preconditioning 사항, 멸균사이클, 멸균 후 취급절차, 모니터링 기록 등.
- 제조업체에서 반출되는 제품 상태는 "비멸균"임을 확실하게 나타낼 것.
- 제조업체로부터 반출된 수량과 외주업체에서 멸균되어 입고된 수량이 동일함을 보증하는 기록.
- 제품 시방 또는 작업변수가 관리범위를 벗어난 경우 상대방에게 통보.
- 해당되는 경우 부적합을 조사, 평가하고 필요한 경우 시정조치

● 의료기기 설치

GMP 기준 7.5.1.2.2항 설치 요구사항의 목적은 적절한 의료기기의 설치 및 설치 후 의도한대로 작동할 것을 보증하기 위함이다. 이 조항은 사용할 장소에서 설정하고 조정하여야만 하는 복잡한 의료기기 및 의료기기 시스템에 적용한다. 예를 들어 진단용 X선 발생장치는 사용하기 전에 먼저 설치, 조정 및 성능 점검이 요구된다.

의료기기의 설치가 해당되는 제조업체는 다음 사항을 고려하여야 할 것이다.
• 의료기기를 직접 설치하거나 대리인이 설치하도록 한다.
• 의료기기가 의도한 바와 같이 작동됨을 보증하기 위하여 설치 후 의료기기를 시험 검사한다.
• 제3자가 적절히 설치할 수 있도록 적합한 지침 및 절차를 제공한다.

제조업체 대리인, 사용자 또는 제3자가 적절히 설치할 수 있는 제품인 경우, 설치된 의료기기가 안전하고 작동이 만족스럽고 사용될 준비가 되었는지를 결정하는 방법에 대한 지침을 포함하여야 한다. 설치에서 안전 점검이라 함은 제조업체에서의 최종검사에서 이미 점검한 본질적인 특성이 아닌, 설치 및 setup 활동과 직접 관련된 안전성 측면을 의미하는 것이다.

● 제품관리

제품 출하

제조업체는 시험 검사에서 합격된 의료기기만 출하됨을 보증하도록 충분히 관리하여야 한다. 모든 제조업체는 이미 제품의 입출고에 대한 절차가 있을 것이다. 제품의 입출고 절차에서 중요한 것은 혼입을 방지하기 위해 최종검사를 통과하고 출하대기 중인 제품과 최종검사에서 불합격된 제품이 명확하게 구별될 수 있도록 관리하는 것이다. 장소/구역을 분리 구분하거나 꼬리표, 마킹, 라벨 등 제품상태를 알 수 있는 어떠한 표시방법을 사용하여도 무방하다.

어떤 제조업체는 최종검사 기록을 이용 또는 승인할 수 없기 때문에 공식적으로 출하되지 않아야 하는 “완제품 의료기기”를 출하하는 경우도 있다. 설치형 의료기기가 그 대표적인 예이다. 이러한 경우 결정적인 요소는 그 의료기기가 여전히 제조업체의 관리 하에 있어야 한다는 것으로, 해당 설치장소에서의 성공적인 시험검사 후 인도하는 것까지 확장하여 관리하여야 한다.

제품의 보존

보관은 항상 체계적이고 정돈된 상태이어야 한다. 보관과정에서 제품에 영향을 미치는 높이(적재 단수), 밝기, 온도, 습도, 진동 등을 고려할 필요가 있다.

제품품질의 열화를 방지하기 위한 환경요소들에 대한 관리가 필요한 경우, 그 환경조건들을 설정하고 유지하여야 한다. 예를 들어 습도에 민감한 제품을 보관한다면, 제품의 변질 방지를 위하여 주기적으로 히터 또는 제습기를 가동시켜야 할 것이다. 오염이나 변질의 우려가 있을 경우에 제품 상태는 정기적으로 확인하는 것이 필요하다. 대부분의 업체는 이미 재고관리체계를 갖추고 있을 것이므로 재고조사 과정에서 제품 상태를 확인할 수도 있다. 제품 상태의 확인주기는 제품 특성에 따라 제조업체에서 결정할 사항이다.

반송된 의료기기의 보관 및 취급 방법 역시 고려하여야 한다. 이러한 의료기기는 오염된 상태에서 반송될 수 있으므로 사내 입고 전 오염여부를 확인하고 관련 조치가 필요할 수 있다. 또한 반송된 의료기기에서 얻어지는 정보는 ‘9장 피드백관리’와 연관되도록 관리할 필요가 있다.

● 예제

공정 · 제품관리 절차문서

첨부된 절차문서 예제는 공정관리, 공정 단계별 식별, 추적 및 제품의 취급, 보관 등에 적용하여

제조의 모든 단계에서 체계적인 생산 활동 및 제품 관리를 위하여 작성된 것이다. 다만, 본문의 내용 다수가 제조업체의 운영방식 및 제품 특성에 따라 결정될 사항이므로, 제조업체에서 적용할 경우 본문 내용의 수정 변경이 반드시 필요할 것이다.

건열(Hot-Air) 멸균 작업표준

이 예제는 ISO/TR 10013:2001(품질시스템 문서화에 대한 지침)에서 발췌한 것이다. 절차문서도 마찬가지이지만, 특히 작업표준에는 누가, 무엇을, 어떻게 하는지 정확하게 나타내야 한다. 또한 작업표준은 교육훈련이 필요한 직원을 위한 것이 아닌, 이미 훈련된 직원이 실제 이행할 사항을 기술하여야 하는 것으로서 훈련된 직원이라면 당연히 알고 있을 모든 내용을 작업표준에 언급할 필요는 없다.

QC공정도

‘공정흐름도’, '공정관리도‘, ’제조 Flow-Chart'로도 호칭되는 QC공정도 양식과 예제를 첨부하였다. 예제에서 필기체로 표시된 부분은 이해를 돕기 위하여 임의로 작성된 내용이므로, 자사의 운영에 따라 수정하여 적용할 필요가 있다. GMP 기준에서 ‘QC공정도’의 구비가 반드시 요구되는 것은 아니지만, ‘QC공정도’의 활용은 제조업체의 GMP 운영 및 품질 향상에 필수적이라 할 수 있다.
작성된 ‘QC공정도’는 문서관리절차에 따라 승인되고 문서로 등록하여야 한다.

공정식별카드

공정식별카드는 Lot 카드, Traveller Sheet, 꼬리표(Tag) 등 다양한 방법을 활용하여 대체가능하다. 첨부된 3종류의 예제는 공정의 모든 단계에서 식별하는 방법에 대한 이해를 돕기 위한 것으로, 각 제조업체의 공정과 제품 특성에 따라 적절한 변형 또는 적용 검토가 필요할 것이다.

공정 · 제품관리 (예제)

문서번호, 개정번호 등의 표시

목적: 제조의 전 과정에서 효율적으로 생산 활동 및 제품을 체계적으로 관리하기 위함.

적용범위: 공정관리, 공정 단계별 식별, 추적 및 제품의 취급, 보관, 보존 및 인도 등에 적용

절차

1. 공정관리 일반사항
   1) QC공정도
      ① (누구) 는 새로운 제품/모델의 생산 이전에 자재 입고단계에서부터 제품 출고단계까지의 전 공정에 대한 'QC공정도'를 작성하여야 한다.
      ② 승인된 QC공정도에는 공정 모니터링 및 통제에 활용될 수 있도록 작업공정 순서별 해당 작업에서의 관리항목 및 관리기준 등이 명기되어야 한다.
      ③ 제조라인의 변경 및 관리기준 개선 등의 변경 사유가 발생시, 'QC공정도'를 개정하여야 한다.

      설명 1. QC공정도는 '공정흐름도', '공정관리도', '제조 Flow-Chart' 등등으로 호칭됨.
      2. GMP 기준에서 'QC공정도'의 작성을 반드시 요구하는 것은 아니나, 'QC공정도'의 활용은 자사의 품질관리 향상에 필수적이라 할 수 있음.

   2) 작업표준
      ① (멸균, 오염관리, 포장을 포함한) 품질에 중요한 영향을 미치는 공정은 해당 작업표준에 준하여 수행하여야 한다.
      ② 작업표준 내용은 작업자가 실행할 수 있도록 구체적이고 명확하게 언급한다.
      ③ 품질이나 설비, 기술력의 향상으로 인하여 공정의 관리항목, 기준 작업방법 등이 변경될 경우, 해당 작업표준은 문서관리(XXX-XX)절차에 따라 개정한다.
   3) 프로세스 밸리데이션이 적용되는 멸균공정 및 ○○자동화공정은 멸균유효성확인(XXX-XX) 및 프로세스 밸리데이션(XXX-XX)절차문서에 따라 생산 전에 유효성을 확인하고 그 기록을 유지 관리하여야 한다.
      설명: 해당되는 경우 기술함. 또한 해당 절차문서를 작성 구비할 것.
   4) (누구, 생산부서장)은 사용목적에 적합한 제조설비, 측정장비를 준비하고 필요한 작업자를 배치하여 작업을 수행하도록 한다.
   5) 제조설비 및 측정 장비의 관리는 해당 문서(XXX-XX)에 따라 관리한다.
   6) 작업 과정에서 설비, 금형의 이상발생으로 제품품질에 영향을 미치는 경우 작업자는 (누구, 생산부서장)에게 보고하고 조치를 취하여야 한다. 발생된 부적합 제품은 부적합품 관리(XXX-XX)절차문서에 따라 처리한다.
   7) (누구, 생산부서장)는 제조 전 과정에서의 식별을 관리하고, 설정된 범위까지 제품 추적성이 이루어지도록 관련 기록을 유지한다.

2. 식별관리
   1) 모든 식별표시는 작업 중 지워지거나 손상, 오염되지 않아야 한다.
   2) 입고된 자재(부품 포함)의 식별은 구매 · 자재관리(XXX-XX)절차문서에 따라 표시한다.

SAMPLE

3) 작업 중인 반제품의 식별은 '공정식별카드'를 작성하여 공정의 모든 단계에서 유지되도록 한다.
설명. 공정식별카드는 Lot 카드, Traveller Sheet, 꼬리표(Tag) 등 다양한 수단으로 대체할 수 있음. 자사의 공정과 반제품 특성에 적절한 수단을 결정하고, 이를 언급할 것.

4) 완제품에는 3항(추적성 관리)에서의 제조번호(또는 LOT번호)를 표시하여 식별한다.

5) 부적합한 모든 자재(부품), 반제품, 제품은 부적합관리(XXX-XX)절차에 따라 부적합 상태가 명확히 나타나고, 양품과 혼입되지 않도록 (지정된 장소에) 격리하여야 한다.

6) 수리 등의 이유로 반송된 제품은 (입고 전 알코올 소독하여 병균에 의한 2차 감염을 방지한 후 입고하며) "반품" (및 "소독")이란 라벨을 부착하여 식별하여야 한다.

3. 추적성 관리

1) 고객불만, 안전성 정보 · 부작용보고 등 제품 추적은 제품에 표시된 모델명과 제조번호(또는 LOT번호)에 의한 최종검사성적서로 관리한다.

2) 제품에는 다음의 부여기준에 따른 제조번호(Serial No.)가 표시되어야 하며, 해당 최종검사성적서에는 검사된 제품의 제조번호가 기재되어 있어야 한다.

3) 제품 제조번호(또는 LOT번호) 부여 기준

XXXX	□□	□□	□□□□
가	나	다	라

가. 제품 모델명 : 4자리를 기본으로 하되 증감 가능
나. 제조년: 2자리를 기본(예: 2009년 → 09)
다. 제조월: 2자리를 기본(예: 01, 02, 03, 04, … 12)
라. 일련번호: 4자리

SAMPLE

설명 1. 예시된 내용은 '제조번호'로 '최종검사기록'까지를 추적성 범위로 설정하여 작성된 것임.

2. '추적관리대상 의료기기'를 제조하는 업체는 의료기기 관련 법규에서 요구하는 사항을 충족할 수 있도록 작성 유지할 기록 및 추적 방법 등을 추가적으로 언급하여야 함.

※ '추적관리대상 의료기기'의 경우, 자사의 제품을 구입하는 대리점(Agent), 병원, 환자(사용자)까지 이어지는 정보가 추적 가능하도록 관리되어야 한다.

3. '추적관리대상 의료기기'는 아니지만, 자사의 제품 품질의 확보 및/또는 고객불만 조사 용이성을 위하여 추적성 범위를 설정하는 경우는 자사에서 그 범위와 방법 등을 설정하고, 본 란에 해당 내용/사항을 추가적으로 언급하여야 함.

4. 제품관리

1) 제품 취급, 운반, 보관 중에는 작업자 안전 및 제품의 손상이 없도록 주의하여야 한다.

2) 최종검사에서 합격된 적합한 제품은 '제품입출고관리대장'에 해당 제품 수량 등을 기록하고, 완제품 보관창고(또는 보관구역)에 입고 조치한다.

3) 완제품 보관창고(또는 구역)에 입고된 제품은 품목별, 모델별로 분류하여 보관하여야 한다.

4) (누구)는 (언제, 매월 말)에 보관 중인 제품의 열화, 손상여부 등을 확인하기 위하여 '자재 · 제품보관점검표'에 따라 재고수량, 상태, 환경조건 등을 (누구)에게 보고하여야 한다.

5) 6개월 이상의 장기보관 제품은 (매월 말) 자재 · 제품보관 점검 시 제품 품질의 이상여부에 대한 재검사를 실시한다.

6) 부적합 제품은 부적합품 관리(XXX-XX)절차에 따라 처리한다.

7) 특수 보관조건이 요구되거나 유효기간이 설정된 다음의 제품은 규정된 조건을 충족하도록 관리하고 '자재 · 제품보관점검표'에 그 상태를 점검, 기록한다.

적용 제품	보관조건	비고
○○	- 0~10℃에서 보관	
○○○	제조일로부터 3년간 유효	

설명 1. 특수 보관조건, 유효기간 등 관련 해당 제품이 존재하는 경우에만 기술할 것.
2. 이 내용을 제품표준서에 명기하고 본 조항은 생략하여도 무방함.

8) 제품이 출하되는 경우, (누구) 는 (무엇, 거래명세표)를 작성하여, 품질책임자의 승인을 받고 '제품입출고관리대장'에 출하 수량 등을 기록한다.

SAMPLE

양식

1. QC공정도
2. 공정식별카드
3. 제품입출고관리대장 (예시 생략함)
4. 자재 · 제품보관점검표 (구매 · 자재관리 절차문서에서 예시)

Q C 공 정 도

적용 모델명: _____

No	공정명	사용설비, 치공구	관리항목			기록	담당자	부적합 발생시 조치	비 고
			공정변수	관리기준	관리방법				
1	· · ·								
2	확인		부품번호, 수량	제작지시서			반장		
3	접착제 도포 (A111)	컴프레셔 (KR-02131)	공기압	3 kg/㎠	육안		작업자	압력조정	
			주사기	20호	육안		작업자		
4	□접착	접착지그	□위치 기울어짐	도면	육안		작업자	재작업	
5	△접착	핀셋(시판품)	△위치 기울어짐	도면	육안		작업자	재작업	
6	건조	건조로 (KR-02130)	온도	130±20℃	온도세팅치				
			시간	60±15Min	시계	입출시간판	작업자		
7	외관자주검사		□, △ 기울어짐	도면	육안	X-R관리도	작업자	조장에게 보고후 폐기	

SAMPLE

설명. 본 QC공정도에 필기체 표시 부분은 이해를 돕기 위하여 임의로 작성된 내용이므로, 자사의 공정에 따라 수정 기록할 것.
또한 절차문서에 첨부되는 양식에는 필기체 내용이 없는 공란 상태이어야 함.

공정식별카드(예시 1)

( )공정표
LOT NO.
품목 CODE
P/O NO.
분류 코드
품명
Part No
납기일
규격
주문량
공정
기 록 사 항
투입량
권취
권취중심
%
스핀들
회전수
Ma
Ex
Be
N
프레스 테이핑
온도
압력
시간
테이프폭
수량
°C
kg/cm²
분
mm
분사
Zn
합금
압력
전압
전류
횟
PSI
V
A
전압처리
전압처리시간
응력 선별 중심
Sec
No.
1
2
3
4
응력(%)
단자 부착
mm
HEAT 전압
HEATER
S-CYCLE
W-CY
좌
우
함침
예열 온도
진공
°C
분
함침 횟수
건조
S
회
외장
Dip횟수
수지
POWDER
예열
건조
mmMAX
날인
W
H
T
검사
표시
응력
특성 검사
V
MΩ
T-T간
VDC
KHz+
%-
%
T-T간
VAC
T-C간
VAC
1
2
3
전류
mA
포밍
금형
규격
측정
F1
F2
S
주의
특성
Tan δ
쇼트
단선
혼입
T-T
T-T
T-C
E.S.R
검사
SAMPLE
자재
LOT NO.
좌
우
LEAD
함침주제
함침경화제
POWDER
INK주제
INK경화제
Zn
함금
공정
작업예정일
작업일자
총수량
작업시간(분)
설비명
근무조
작업자
불량항목
불량수
비가동내역
비가동시간(분)
실적수
전용수
비고
권취
프레스
예비납
출고
출고일자
출고수량
불량항목
불량수량
전표번호
BOX NO.
입고
입고일자
입고수량
투입처공정
투입자
출고자확인
입고자확인
수주 참고
생산의뢰NO:
CUSTOMER:
생산의뢰일:
납기일:
P/O 수량:
생산의뢰수량:
포장
포장일자
작업자
포장단위수
낱포장수
잔량수
총입고수

공정식별카드(예시 2)

Lot No		작 업 일	월 일
B.C(곡률)		도 수	
S (Dia)		수 량	

공정식별카드(예시 3)

SAMPLE

모 델 명									
LOT NO.			LOT수량			작업지시일			
공 정 명			최 초			재 작 업			
			작업일/검사일	작업자/검사자	결과	재작업 수량	작업일/검사일	작업자/검사자	결과
투입	○○								
	○○○								
	○공정 외관검사								
조립1	□□								
	□□□								
	□공정검사	X치수							
		성능							
접합	◁◁								
	◁◁◁								
	◁공정검사	외관							
		Y치수							
조립2	◇◇								
	◇◇◇								
	◇공정검사	외관							
		작동시험							

※ 검사결과 기록은 후면에 기재할 것.

건열(Hot-Air) 멸균 기구 작업표준

문서번호: TTV 2.6 날짜 : 1997.09.15 Revision: 0

1회용 기구

1회용 기구(예; 주사기, 주사침, 칼)는 특별 용기(special container)에 놓는다.
특별용기는 폐기물 처리 프로그램에 따라 폐기될 것이다.

Hot-Air 멸균 기구

1. 1회용 티슈로 분비물을 닦는다.
2. 10%의 염소용액에 기구를 담근다. 용액은 1주에 2회 교체한다.
3. 최소 2시간 기구를 담가 놓는다.
4. 보호용 장갑을 끼고, 브러시로 기구를 닦는다.
5. 기구를 씻고 말린다.
6. 기구가 양호한 상태인지 확인한다. 손상된 기구는 서비스 부서로 보낸다.
7. bag에서의 멸균
   - Hot-Air 보호용 bag 안에 기구들을 넣는다.
   - 거즈(gauze)로 기구의 날카로운 모서리를 보호한다.
   - 견고한 밀봉(tight seal)을 위하여 bag의 모서리를 여러 번 접는다.
   - 열-저항(heat-resistant) 테이프로 bag을 봉한다.
   - bag 위에 Hot-Air Indicator를 놓고, 날짜를 표시한다.
   - bag을 Hot-Air 오븐에 넣고, 180°C에서 30분간 유지한다.
   - 기구들이 적절하게 밀봉된 bag에서 보관되는 경우, 멸균 유효기간은 후 1개월이다.
8. 금속 용기에서의 멸균
   - 기구를 보호하기 위하여 금속 용기의 바닥에 Hot-Air 보호용 티슈를 깔고 기구를 놓는다.
   - 용기 안에 Hot-Air Indicator를 놓는다.
   - 용기를 Hot-Air 오븐에 넣고, 180°C에서 30분간 유지한다.
     2개 용기 중 하나를 매일 교대로 사용한다.

다른 기구 (예; otoscope)

2시간동안 염소용액에 담근 후에 씻는다.

6장. 시설 · 측정장비 관리

● 개요

제조업체에서의 활동은 원활한 흐름이 가능하도록 시설을 설계하고 배치하여야 할 것이다.
원부자재 입고, 검사, 생산, 포장, 기록 보관 등과 같은 다양한 제조활동별 적절한 공간에서 모든 작업이 규정된 순서로 수행할 수 있도록 하여야 한다. 이는 부적절한 업무의 수행 및 혼합을 방지하기 위한 기본적인 요구사항인 것이다.(GMP 기준 6.3 기반시설 및 6.4 작업환경)

작업 또는 공정은 벽, 파티션, 커튼 등을 이용하여 제품의 혼입을 방지하거나 또는 주변의 작업에 따른 먼지, 스프레이 또는 기타 원인으로 인한 피해가 없도록 할 수도 있다. 또 다른 예를 들면, 멸균된 의료기기와 멸균되지 않은 동일한 모델의 의료기기 혼입을 방지할 수 있도록 흐름 경로를 달리하거나 별도의 장소에서 보관하는 것도 고려하여야 한다.

제조 및 보관시설의 전형적인 문제점은 불충분한 공간과 환경오염이다. 제품을 생산하는 건물의 각 지역에 해충, 먼지입자, 절단작업 부산물, 박테리아, 습도, 온도, 정전기 등과 같이 오염, 제품 파손 또는 품질저하를 야기 시킬 수 있는 요소들은 관리하여야 한다.

● 직원교육

규정된 운영 및 환경관리에서 직원의 역할은 매우 중요하다. 그들이 오염을 감소 또는 증가시킬 수 있다. 따라서, **직원은 자사의 운영 및 환경관리에 대하여 적절히 교육 · 훈련받아야 한다.**

보다 심도있는 환경관리 · 오염관리가 필요한 업체에서 교육에 반영될 사항의 예는 다음과 같다.
- 적합한 복장 및 탈의실
- 관리 구역으로의 입장
- 제품 및 공기흐름에 대한 신체와 손의 위치
- 식사, 식수, 흡연 또는 껌을 씹는 행위 금지
- 기침, 재채기 및 기타 환경조건에 부정적인 행위 축
- 연필 및 특정 화장품의 사용금지
- 손과 몸의 청결 요구사항
- 판지(cardboard), 종이, 조각 등의 절단, 찢음 또는 보관행위를 금지하거나 관리할 것
- 의복으로 인한 정전기 제거 또는 접지
- 원자재, 도구 및 부품 등의 청결 보증
- 적절한 가구(furniture)를 사용하고 여분의 가구는 제거할 것
- 도구, 유리제품 및 용기의 보관에 관한 규정
- 청정실 내부 및 제조설비의 청결에 대한 문서화된 절차
- 의자 및 작업장 바닥의 청결

● 환경 관리

GMP 기준 6.4항은 제조업체가 환경관리의 수준을 결정하도록 하고 있다. 제조업체에서 필요한 환경관리의 수준은 조명, 온습도, 바이오버든(bioburden), 먼지, 부품, 정전기 등이 제품에 미치는 영향에 따라 다르게 관리될 것이다.

환경관리가 필요한 경우 온습도, CFU(colony forming units) 및 입방면적당 먼지 등과 같은 변수를 설정하여야 한다. 일반적으로 무균 및 충진 공정은 Class 100 이상의 클린룸에서 이루어진다. 청정관리 및 관련 환경에 대한 세부적 사항은 ISO 14644 계열규격이나 미국 FED-STD-209E에서 정보를 얻을 수 있다.

산업용 청정실(클린룸)을 활용할 수도 있다. 청정실 내부는 에어콘 및 furnace 필터를 사용하며, 어떤 경우에는 furnace 필터보다 더 미세한 다공성 pre 필터, 헤파(HEPA) 필터 및 정전형 침전기(electrostatic precipitators)를 사용하기도 한다. 온도는 온도조절장치(thermostat)로 조절하며, 일반적인 공기조절로 습도의 변화를 제한한다. 제조업체에서 결정한 기준(입자 등급-particle class)을 관리하기 위하여 유입되는 공기속도를 결정하고, 외부보다 높은 실내 압력을 갖도록 하며 주기적으로 필터를 교체하거나 청소하여야 할 것이다. 제조업체는 그들이 판단하고 관리하기로 결정한 관련 요소와 기준을 명확히 명기하고 주기적으로 실행하여야 한다. 이는 적절한 설비 작동과 작업환경이 적합함을 보증하는 것이다.

● 오염관리

발열물질(pyrogen)은 인체에 열을 발생시키는 물질로, 주로 박테리아 세포(cellular debris) 때문에 기인한다. 수혈(transfusion) 및 주입세트(infusion assemby), 혈액 순환과 접촉되는 의료기기, 이식수술에서 사용되는 수술용 도구 및 “무 발열성(pyrogen free)”으로 표시된 의료기기는 발열물질로부터 차단되어야 한다. 이러한 경우 제조업체는 의료기기 제품이나 설비의 오염을 방지하기 위한 절차를 수립하고 유지하여 박테리아에 의한 오염을 최소화하도록 관리하여야 한다.

살충제 또는 기타 위험 물질을 사용하는 경우, 의료기기와 표면작업에 이러한 물질의 사용 제한과 제거에 대한 문서화된 절차를 수립하고 의료기기 또는 제조공정에 악영향을 방지하여야 한다.

● 제조설비의 유지활동

제조설비에 대한 주기적인 조정, 청소, 주유 등의 유지활동은 제품이 허가·신고된 내용과 항상 일치함을 보증하는데 필요한 관리이다.

제조업체는 의료기기 제조에 악영향을 미칠 수 있는 제조설비의 보전, 청결 및 조정에 대한 계획을 수립하여야 한다. 예를 들어 멸균 의료기기 1차 포장에 사용되는 멸균 포장기계의 보전, 청결, 조정불량으로 의료기기 포장에 결함이 발생한다면 결과적으로 비멸균기기가 될 것이다.

● 모니터링 및 측정 장비의 관리

GMP 기준 7.6항에서 요구하는, 품질에 영향을 미칠 수 있는 모니터링·측정에 사용되는 장비의 신뢰도는 매우 중요하다. 측정이나 시험장비가 정확하게 동작하지 않거나 올바른 값을 나타내지 않는다면, 이를 사용하여 얻어진 측정 결과치 또는 시험검사 결과 역시 신뢰할 수 없는 것이다.

교정은 비용이 많이 드는 품질활동으로, 소규모 업체에서 그 비용은 엄청날 수도 있기 때문에, 통상적으로 교정을 스스로 수행할 것인지 또는 교정기관을 활용할 것인지를 선택하여야 한다. 자체 교정을 수행하는 경우, 사용하는 각 유형의 장비에 적절하도록 교정주기, 정확도 기준 등을 고려하여 교정절차를 확립하여야 한다.

효과적으로 동작하고 신뢰할 수 있는 측정 장비임을 보증하기 위해서는
• 정기적으로 교정 및 조정되어야 하며,
• 교정이 국가표준과 소급성을 갖고 있음을 보여주는 기록이 있어야 하고,
• 그 측정 장비가 교정되었음을 나타내는 표식이 있고,
• 사용하기에 적합한 상태를 유지하여야 한다.

장비에 결함을 발견한 경우, 어떤 과정에서 잘못되었는지 파악하여야 한다. 장비를 사용하여 잘못 판정된 의료기기가 출하되었는지, 이러한 제품을 어떻게 처리할 지도 결정하여야 한다. 검토결과, 아무 조치도 필요하지 않거나, 또는 제품 수거가 필요할 수도 있다. 해당되는 경우 GMP 기준 8.5.1항에 따른 조치가 필요하다.

● 예제

제조설비 · 측정 장비 절차문서

첨부된 절차문서 예제는 일반적으로 소규모 제조업체에서 보유한 제조설비 · 측정 장비들의 관리를 위하여 작성된 것이다. 다만, 본문의 내용보다 제조업체에서 보유한 설비 · 장비들에 따라 결정될 '설비 · 장비 목록대장' 및 '설비점검표-점검기준'의 내용이 중요한 것임을 인지할 필요가 있다.

청정실 관리 작업표준

이 예제문서는 제조업체에서의 일반적인 환경관리보다 더 세부적인 관리가 필요한, 청정실 운영이 필요한 업체인 경우에 적용될 것이다. 순서는 일반적 요구사항, non-laminar airflow 청정실, 작업공간, laminar airflow 청정실 및 직원들의 규칙 사항으로 구분하였다.

무균실(Aseptic Room) 오염관리 작업표준

이 예제문서 역시 일반적인 제조업체에서 적용하는 것이 아닌, 무균실이 운영되는 제조업체에서 적용할 수도 있는 작업 절차이다.

기계식 측정도구 교정작업표준

이 내용은 제조업체에서 기계식 측정도구를 사내에서 스스로 교정할 경우에 적용되는 교정절차에 관한 것이다. 제조업체에서 보유한 측정기들이 사외교정만 해당된다면 본 예제문서는 필요없을 것이다. 교정활동은 교정대상 도구의 측정점(Point)을 여러 군데로 하여 반복성과 재현성을 확보하여야 한다.

제조설비 · 측정장비 관리		Sheet 1 of 2
문서번호	Rev	Date

목적: 제품의 개발, 생산 전과정에서 사용되는 설비 및 측정장비의 관리기준과 방법을 효율적으로 관리하여 적합한 제품을 지속적으로 생산.

적용범위: 당사에서 보유한 모든 설비 및 모니터링 측정 장비

용어 정의

1. 제조설비: 제품의 제조와 관련된 시설, 장치, 금형, 지그 등
2. 측정장비: 수리, 재작업을 포함한 모든 활동에서 측정, 시험검사 및 모니터링에 사용되는 장비

SAMPLE

절차

● 제조설비

1) 입고된 제조설비는 시운전 등으로 이상 유무를 확인하고, '설비・장비목록대장'에 기록 등재한다.
2) 고객이 제공한 제조설비는 설비・장비목록대장에 '고객자산'임을 표기하고, 설비에 (어떻게, 꼬리표 또는 매직 등으로) '고객자산'임을 구별하여 관리한다.
3) 설비・장비목록대장에는 설비의 관리여부, 관리주기 및 점검기준 적용 근거를 명기한다.
4) 설비・장비목록대장에는 최대 관리주기를 명시하고, 해당 설비점검표에 항목별 세부 주기를 명시한다.
5) 설비 점검기준은 해당 설비에서 발생될 수 있는 제품 품질 관련 문제점을 고려하여, (별도의 점검지침문서를 작성 또는) 해당 설비점검표에 점검할 항목과 합부판정기준을 설정한다.
6) (누구) 는 설정된 관리주기 및 해당 설비점검표의 점검항목과 판정기준에 따라 설비를 점검하고, 확인 사항을 기록한다.
7) 수리된 설비는 시운전 등으로 정상 유무를 확인하고, 수리 관련 사항을 해당 설비점검표에 기록하여야 한다.

● 측정장비

1) 신규 또는 고객이 제공한 측정장비는 동작 이상 유무를 확인하고, '설비・장비목록대장'에 기록 등재한다.
2) 고객이 제공한 경우는 설비・장비목록대장에 '고객자산'임을 표기하고, 해당 설비에 (어떻게, 꼬리표 또는 라벨을 부착하여) '고객자산'임을 표시하여야 한다.
3) 설비・장비목록대장에는 관리여부, 관리주기 및 적용되는 교정기준을 설정하여야 한다.
   이에 대한 설정 원칙은 다음과 같다.
   ① 장비의 설정값이나 지시값에 의해 적합여부를 판정하는 개발 검증용, 시험검사용, 수리/재작업용으로 사용되는 측정장비는 사외에 교정의뢰하거나 사내에서 교정을 실시한다.
   ② 상기 용도가 아닌, 단순 확인용 측정장비(예. 공무반 멀티메터)는 설비・장비목록대장에 등재만 하고 관리하지 않는다.
   ③ 사내 교정은, (어떻게- 사전에 설정한 해당 사내교정절차문서에 따라) 교정을 실시한다.
   ④ 사내외 교정대상 측정장비의 합부판정기준은 해당 장비 제조사의 기준에 따른다.

4) 모니터링 및 측정에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어도 설비・장비목록대장에 등재하고 3)항과 동일한 기준으로 관리하여야 한다.
5) (누구) 는 매월 교정대상 해당 측정장비에 대하여 사외에 교정의뢰 또는 사내 교정을 실시하고, 작성된 사내교정성적서 또는 사외교정기관의 성적서를 (누구) 에게 승인을 받는다.
6) 교정이 완료된 측정장비는 표 1의 스티커 또는 사외교정기관의 교정필증을 부착하여 적합상태와 유효기간을 파악할 수 있도록 한다.

교정필증
교정주기: (1년) 차기교정일:

표 1

사용금지
일자: 허가없이 제거하지 말 것.

표 2

7) 고장이나 결함이 발견된 측정장비는 수리 후 교정 등으로 이상 없음을 확인할 때까지 표2의 사용금지 라벨 (또는 꼬리표)를 부착하고, 격리된 장소에서 보관한다.
8) 고객이 제공한 측정장비의 고장 또는 결함 사항은 해당 고객에게 통보하여야 한다.
9) 교정결과 또는 사용 중 측정장비의 고장이나 결함이 발견되었을 경우, 해당 측정 장비로 측정한 이전의 시험검사 결과가 유효한지 여부를 평가하고, 그 평가결과 부적합한 제품이 출하된 경우는 피드백관리절차(XXX-XX)에 따라 권고문 발행, 회수 등의 적절한 조치를 취하여야 한다.

SAMPLE

양식

1. 설비・장비 목록대장
2. 설비점검표
3. 사내교정성적서 (예시 생략함)

설비・장비 목록대장

No	구분	설비・장비명	모델명	제조사	S / N	사용장소	관리구분		관리 주기	교정・점검기준	비 고
							비관리	관리			
1	제조설비	○○작업용 지그		자체제작		○○공정	○		-		
2	제조설비	XX작업용 지그		자체제작		XX공정	○		-		
3	제조설비	○○금형	12	XXX	1-2	PCB공정		사내점검	6개월	해당 설비점검표	고객자산
4	제조설비	기판세척기	201N	SAESHIN	T2 2001IA	PCB공정		사내점검	3개월	해당 설비점검표	
5	제조설비	디핑기	202N	SAESHIN	T2 2002EA	PCB공정		사내점검	3개월	해당 설비점검표	
6	제조설비	그라인더		Egger		연마송정	○		-		
7	제조설비	컴프레셔	A30-3.5HP	AIR	32464	클린룸		사내점검	1년	클린룸관리(XXX-XX)	
8	제조설비	라벨프린터	PT-9500PC	Brother	E61111	포장공정	○		-		
9	측정장비	확대경	X3	시중품		수리반	○		-		
10	측정장비	버니어캘리퍼스	UL12	ULTRO	93036153	수입검사		사내교정	1년	XX교정절차(XXX-XX)	
11	측정장비	디지털 멀티 메터	3241M	Fluke	01014707	YY공정		사외교정	1년		
12	측정장비	30kg 시멘트 추		자체제작		ZZ공정		사내점검	6개월	해당 설비점검표	
13	측정장비	누설전류측정기	XXX	YEW	08C098	최종검사		사외교정	1년		
14	측정장비	디지털 온도계	SDT 312		080312806	최종검사		사내교정	1년		
15	측정장비	XX성능분석기	V1234	Ascan	2857	최종검사		사외교정	1년		
16	측정장비	○○성능측정기	V5678	Ascan	2877	최종검사		사내교정	1년		

SAMPLE

설명. 본 목록대장에 필기체로 표시된 부분은 이해를 돕기 위하여 임의로 작성된 내용이므로, 자사에서의 보유 설비・측정장비에 따라 수정기록할 것.
또한 절차문서에 첨부되는 양식에는 필기체 내용이 없는 공란 상태이어야 함.

설비점검표

설비 · 장비명		모델명		S / N	

No	점검항목	점검기준	주기	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월

SAMPLE

설비점검표 작성방법 및 활용 예제

설비 · 장비명	기판세척기	모델명	201N	S / N	T2 2001IA

No	점검항목	점검기준	주기	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월
1	내부 청소	전원을 OFF하고 내부 먼지를 제거.	1개월	OK	OK	OK	OK	OK	OK						
2	내부 전선	모터와 히터선 피복에 벗겨짐이 없을 것	3개월		OK			OK							
3	히터	히터의 저항은 400±10 ohm일 것.	3개월		397			398							
4	주유	모터축에 ○○구리스를 바를 것.	3개월		OK			OK							
5	세척액	세척조 세척액 교체 전에 세척조를 청소. 세척액은 3개월마다 교체할 것.	3개월		2/8			5/10							
6	세척조 온도	전원 ON하고 1시간 후 세척조의 온도를 디지털온도계로 측정시 50±3°C일것	1개월	49	51	50	49	51	52						

설명. 본 예제에 필기체로 작성된 부분은 이해를 돕기 위한 것으로 가상의 설비에 대한 임의의 항목과 기준으로 작성한 것임.

제목: 청정실 및 작업장 관리 작업표준 No:_____ 개정:_____
작성자:_____ 승인자:_____ 날짜: _____

A. 일반 요구사항

1. 음식물, 음료수, 흡연 또는 껌 금지할 것.
2. 청정실 출입 시 지정된 옷을 착용하고, 작업복은 대기실에서 보관하며 청정실 외에는 착용불가.
3. 필기구는 지정된 볼펜만을 사용.
4. 청정실 내에서 화장 연필, 아이샤도우, 마스카라 및 립스틱 등 어떤 종류의 화장품도 사용불가.
5. 화장실에 스킨로션이나 라놀린 성분 비누를 비치하여 피부에서 각질이 떨어지는 것을 방지함.
6. 솔벤트는 신체부분의 지방성분을 제거하여 피부 각질이 일어나므로 살 부분에 솔벤트 접촉이 되지 않도록 주의할 것.
7. 세면장에서는 종이수건 또는 섬유로 된 수건을 사용할 수 없으며 전기 건조기를 사용할 것.
8. 조립품, 부품 또는 완제품을 취급할 때는 승인된 집게 또는 보풀이 없는 장갑을 사용할 것.
9. 청결이 완전치 않은 표면, 물건, 밀폐되지 않은 부분을 손가락 장갑으로 만지지 말 것.
10. 모든 용기, 선반, 지그 및 공구는 공정에서의 의료기기와 동일한 청결 상태를 유지할 것.

SAMPLE

B. Non-laminar Airflow 청정실 및 작업장

1. 작업복은 주머니와 보풀이 없는 것으로 상하복이 하나로 된 소매가 있는 옷으로 목 부분, 손, 발목 등을 단정하게 할 수 있는 조임 장치가 있어야 한다.
2. 모자는 보풀이 없는 것으로 눈, 코, 입 및 턱을 제외한 머리와 머리카락을 완전히 감싼다.
3. 신발은 장화형 커버나 청정실용 신발을 착용하며, 탈의실 및 청정실 밖에서 착용할 수 없다.
4. 구역 내의 청소는 반드시 지정된 직원이 실시하고 지정복을 착용한다.
5. 청정실에 반입되는 장비는 청정실용으로 승인된 것이어야 하며 우선적으로 청결하여야 한다. 오염을 최소화할 수 있는 장비를 시용한다.
6. 지정된 직원 이외에 청정실 출입은 제한되며, 필요이상의 출입은 제한한다.

C. Laminar Airflow 청정실 및 작업장

1. 작업복은 주머니가 없고, 보풀이 없고 칼라 및 커프에는 조임 장치가 있어야 한다.
2. 모자로 머리카락을 완전히 덮어야 한다. 작업자가 머리를 숙이거나 공기가 흐르는 필터 bank 방향으로 이동을 하여야 하는 경우, 목의 앞, 옆 및 뒷부분도 덮어야 한다.
3. 수평 또는 수직 laminar airflow 지역에서는 신발의 커버가 필요 없으며, 작업이 바닥으로부터 24인치 이하에서 실시되는 경우는 예외로 한다.
4. 작업장의 모든 작업자는 마스크를 착용하도록 한다.

D. 청정실 직원 수칙

직원들은 다음의 사항을 준수하여, 작업 시 오염을 최소한으로 하여야 한다.

1. 목욕은 저녁에 하고 스킨로션을 바른다.
2. 깨끗하고 먼지가 덜 나는 옷을 착용한다. 필요시, 매일 면도를 하고 작업용 모자를 착용한다.
3. 신체부위 중 노출된 부위를 만지거나 긁지 않는다.
4. 손에 묻은 음식, 반죽 가루, 페인트, 시멘트와 기타 미립자를 발생시킬 수 있는 것은 제거한다.
6. 본인이 감기 또는 기타의 바이러스성 질병을 앓게 되는 경우 청정실 작업의 제외를 요청한다.

제목: 무균실 오염관리 관리 작업표준 No:_____ 개정:_____
작성자:_____ 승인자:_____ 날짜: _____

필요한 장비:
1. 세척액: XXX-XX문서 참조.
2. 보풀이 없는 천.
3. 스텐레스 대야 및 들통
4. 바닥 진공 청소기 (Exhaust air port에 HEPA 필터를 부착할 것)
5. 멸균 헤드가 교체 가능한 스폰지(Sponge) 마대걸래(Mop) 및 마대걸래 양동이(Mop buckets)
6. 파우더가 없는 라텍스(latex) 수술용 장갑
7. 멸균된 신발/머리 커버 및 멸균된 마스크와 가운
8. 스텐레스 카트(cart), 스프레이(Sprayer), 발판 사다리(Stepladder)
9. 비닐 내피가 있는 쓰레기통

일일 청소 요구사항: (**주의**: 발판 사다리 사용 및 젖은 면을 걸을 때에는 주의할 것. 전기 관련 부분을 청소할 때 각별히 주의할 것. 닦을 때 젖지 않은 천을 사용할 것.)

SAMPLE

A. 탈의실(Gowning)
이 구역 내에서는 신발과 머리 커버를 착용한다. 청소할 장비나 표면은 위부터 아래로 청소한다.
1. 쓰레기통은 비우고 비닐 내피를 교체한다.
2. 신발 커버, 마스크, 모자, 가운 및 장갑 등은 필요한 양을 다시 채우고 정해진 장소에 둔다.
3. 70% Isopropyl 알콜을 dispenser에 채운다.
4. 증류수를 사용하여 XXXX 세척액을 혼합한다. (XXX-XX문서 참조).
5. 스텐레스 대야에 세척액을 채우고 신발장, 의자, 모든 케비넷 상부와 외부, 카운터 상부와 쓰레기통 상부의 순서로 닦는다.
6. 필요 없는 조각은 버리고 세척액으로 마루를 닦는다.
7. 스프레이에 세척액을 채우고 바닥에 뿌린 후 자연 건조되도록 기다린다.
8. 가운착용 절차에 따라 가운을 착용하고 충진(filling)구역으로 간다. (XXX-XX문서 참조).

B. 충전실 (Filling Room)
1. 부서장의 지시에 따라, 작업 대기 중인 모든 의료기기를 정해진 장소로 이동시킨다.
2. 쓰레기통은 비우고 내피를 교체한다.
3. 선반, 케비넷 및 laminar-flow 의자 표면을 세척액과 천으로 닦아 먼지를 제거한다.
4. 선반을 정돈하고 일반 청소를 한다.
5. 조각들을 버리고 세척액을 사용하여 마대 걸래로 바닥을 닦는다.
6. 세척액으로 충전실 전체의 바닥에 뿌린 후 자연 건조되도록 기다린다.

주간 청소 요구사항:
모든 일일청소사항은 주간청소사항에 포함된다. 천장, 벽 및 laminar-flow작업대 내부바닥 청소가 주간 청소에 추가된다. 청소 후와 다음 공정 이동 전에 Rodac plate 측정을 실시한다.

A. 탈의실(Gowning Room)
1. 청소 시에는 출입구를 하나만 사용한다. 청소는 입구에서 출구로 해나간다.

2. 실내의 불필요한 장비는 제거하고 청소한다. 청소 후에 장비를 다시 실내로 들여온다.
3. 세척액으로 실내의 모든 천장을 청소한다.

세척액 및 청소용 걸레는 천장이나 벽과 같은 넓은 면을 효과적으로 청소하기 위하여 자주 교체한다. 걸레가 더러워지면 교체하고 새로운 세척액을 사용한다.

1. 환풍기, 전등기구 및 스프링클러 부분을 청소한다.
2. 벽을 청소할 때는 위에서 아래로 한다.
3. 천장 및 벽을 청소한 후 탈의실을 일일청소 규칙의 1, 2, 3, 5 순서로 반복하여 청소한다.
4. 조각들을 제거하고 세척액을 사용하여 바닥을 닦는다.
5. 세척액을 스프레이기에 채우고 바닥에 뿌린 후 자연 건조시킨다.
6. 절차에 따라 가운을 입고 충전실로 간다. (XXX-XX문서 참조).

SAMPLE

B. 충전실

1. 일일 충전실 청소 순서는 1~4의 순서를 따른다.
2. 세척액으로 모든 천장을 닦는다.
3. 환풍기, UV, 및 형광등 기구 및 스프링클러를 닦는다.
4. 전구에 묻은 기름, 먼지로 인하여 멸균 기능이 저하될 수 있으므로 UV 전구를 닦는다.
5. 벽을 청소할 때는 위에서 아래로 한다.
6. 선반을 비우고 세척액으로 닦는다. 선반에 있던 물건을 깨끗이 닦고 제자리에 둔다.
7. 세척액으로 모든 케비넷 및 장비를 위에서부터 아래로 닦는다.
8. 세척액으로 모든 표면을 닦는다.
9. Laminar-flow 작업대는 가장 깨끗할 부분인 후드 내부표면부터 청소해야 하므로 특별한 주의가 필요하다.
   내부 표면은 새 걸레를 사용하여 닦는다. 외부에 사용했던 걸래나 세척액은 사용하지 않는다. 후드를 청소 후 세척액 및 청소 걸레는 버린다.
   1. Laminar-flow 후드의 전원을 끄고 후드의 상부에서 하부의 외부를 닦는다. 걸레를 버린다.
   2. 다음 순서대로 내부의 모든 면을 닦는다.
      공기 배출 스크린 → 작업대(Workbench) 상부 → 플랙시(Plexiglas) 유리면 → 전등 커버
   3. 바닥을 닦는다. 우선 바닥의 오물이 떨어지도록 스텐레스 스폰지로 닦는다. 바닥의 오물을 스폰지 마대걸레로 닦아낸다. 스프레이기에 세척액을 채워 바닥에 뿌리고 자연 건조시킨다. 청소 후와 다음 공정 이동 전에 Rodac plate 측정을 실시한다.
   4. 양식(XXX)에 기록하고 서명을 한다. (양식 예제는 생략함)

C. 일일 및 주간 청소후 장비 유지

1. 일반 청소용 세척액을 사용한다.
2. 발판 사다리를 상부에서 하부로 닦고 보관실에 둔다.
3. 스텐레스 대야 및 양동이를 세척액으로 닦고 자연 건조시킨 후 보관실에 둔다.
4. 세척액으로 마대걸레와 양동이를 닦고 진공청소기나 양동이에 남은 더러운 세척액을 제거한다.
5. 스폰지 마대걸레를 따뜻한 물로 행구고 마대걸레를 교체할 경우는 교체 후 보관실에 둔다.
6. 스텐레스 스틸 카트를 세척액으로 닦고 보관실 케비넷에 둔다.
7. 세척액으로 진공청소기를 닦는다. 필터를 제거하고 세척액으로 닦는다. 필터를 교체하고 노즐을 닦는다. 보관실 케비넷에 둔다.
8. Autoclave Mop head 및 양동이는 문서 XXX-XX 절차에 따른다.

제목 : 기계식 측정기의 교정작업표준 No._____ REV. _____

ECN Note _____

작성자:_____ 승인자:_____ 날짜: _____

목적 : 이 절차는 Micrometer, caliper 등과 같은 기계적 측정기의 교정 유지에 대한 표준 방법을 수립한다.

범위 : Micrometer, caliper와 같은 사양과 일치여부를 측정하는 기계적 측정기는 측정 프로그램에 포함하여야 한다. 각 측정기에는 번호가 부여되고 정확도를 유지하기 위하여 6개월마다 점검한다. 고장 또는 측정범위를 벗어난 것으로 추정되는 측정기는 사용을 중지하고 QC부서 검사를 받는다. 측정기에는 QC부서의 번호를 부여받고 최초 정확도를 확인하고 기록을 한다.

SAMPLE

절차 :

1. 각 측정기는 청결을 유지하고 보관함에 보관한다. 필요시, 모든 thread 및 slide는 원활한 작동을 보증하도록 좋은 공구용 오일을 발라야 한다.
2. 교정은 측정대상 도구보다 3-10 배 높은 정확도를 갖고 국가표준과 소급되는 표준gage blocks과 비교하여 실시하여야 한다.
3. 비교는 측정기의 측정범위를 따라 여러 군데에서 이루어져야 한다. 사용된 게이지블록은 측정기가 각 교정주기에서 동일한 부분이 체크되지 않도록 무작위로 추출하여야 한다. 측정할 때 마모나 taper가 없음을 보증하도록 gage blocks을 측정면 1개소에서 X/Y축 상의 다른 개소로 이동한다.
4. 시험 또는 생산에 사용하지 않는 측정기는 교정하지 않아도 된다. 이들 측정기는 생산에 투입되지 않도록 보관되거나 별도 라벨을 부착한다. 그렇지 않는 경우 교정 프로그램에 포함시켜야 한다.
5. 교정 후, 교정양식 No. _____ 란에 교정일과 차기 교정일을 기록하여야 한다. 모든 조정 및/또는 수리내용은 기록한다. 양식은 차기 교정일에 따라 tickler file에 둔다.
6. 측정기를 교정하지 않는 경우, 측정기 사용부서 관리자에게 이를 즉시 통보한다. 관련부서 및 QC 관리자는 해당 측정기로 인하여 영향을 받은 공정중인 반제품 또는 완제품에 대하여 적절한 조치를 취한다.

7장. 구매 · 자재관리

● 구매

GMP 기준 7.4 요구사항은 다음과 같이 정의할 수 있다.

• 누구로부터 구매하여야 하는가?

• 무엇을 구입하려고 하는가?

외주업체에 의뢰한 제품 및 서비스는 제조업체의 의료기기 제품에 중요한 영향을 준다는 사실을 주의하여야 한다. 또한 외주업체에서 행한 일에 대한 책임은 제조업체에 있다는 점도 주의하여야 한다. 그러므로 제조업체는 제품 품질의 요구사항을 충족시킬 능력이 있는 할 수 있는 외주업체를 선택하여야만 한다.

대부분의 업체에서는 특정 업체와 거래하는 다양한 이유가 있다. 품질시스템을 구축할 때 기존의 외주업체를 계속 활용할 수도 있다. GMP 기준은 잘 관리될 수 있는 방식으로 외주업체를 선택하도록 요구하는 것이다. 특정 공급자와의 거래를 결정할 때는 그 기준과 선택한 근거를 기록하여야 한다. 공급자의 선택에 있어 제기할 수 있는 질문은 다음 중 하나 이상이 포함될 것이다:

• 얼마나 신뢰할 수 있는가?
• 원하는 제품/서비스를 공급하는가?
• 장비나 인적사항 등 필요한 자원을 지니고 있는가?
• 평가된 운송시간 및 가격은 적정한가?
• 공급자가 품질시스템을 지니고 있는가?
• 이전에 성공적으로 활용된 적이 있는가?

승인된 외주업체와 그 승인 근거 기록으로 유지하는 것뿐만 아니라, 외주업체가 계속 기준을 충족하고 있음을 보증하기 위하여 정기적으로 외주업체의 수행 정도를 모니터링하여야 한다. 그러나, 소규모 제조업체의 경우 구매력은 제한적일 수 밖에 없기 때문에 외주업체의 평가 · 승인 방법은 비효과적일 수도 있음을 주의하여야 한다. 특히 소규모 제조업체가 국제적이며 대규모인 기업에서 제품이나 서비스를 구매하는 경우는 더욱 그러하다.

GMP 기준 7.4.2항 구매정보는 구매할 때 포함하여야 할 주문내용을 언급한 것으로, 세부사항의 적용 범위는 주문하는 제품/서비스가 제조업체의 제품/서비스 품질에 미치는 영향의 정도에 달려 있다.

제조업체는 필요한 것을 얻기 위하여, 원하는 것이 정확히 무엇인지 의문이 생기지 않도록 하여야 한다. 요구사항은 서면으로 작성되는 것이 바람직하며, 작성된 구매주문서는 발행 전 확인하여야 한다. 서면 또는 구두 주문에 상관없이 무엇을 주문하였는지 기록하여 요구한 것의 정확한 구입여부를 확인할 수 있어야 한다.

● 자재

원부자재, 부품의 입출고 및 취급 등과 관련된 사항은 제품관리와 본질적인 궤를 같이 한다. 이에 대한 내용은 5장 공정 · 제품관리에서 이미 설명한 바 있다.

의료기기법 시행규칙 제30조에서의 ‘추적관리대상 의료기기’의 제조업체는 추적성이 필요한 자재, 부품, Lot 또는 Batch 등 해당범위까지 추적이 가능하도록 관련 기록을 관리하여야 한다.

● 예제

구매 · 자재관리 절차문서

소규모 제조업체에서의 외주업체 평가활동, 구매 발주 및 자재, 부품, 반제품의 식별, 취급 관련 절차를 예시하였다. 또한 외주업체 평가방법이 다양할 수 있음을 나타나기 위하여 여러 방법 등을 명시하였다. 이 방법들의 적절성여부에 대한 판단은 제조업체의 몫이다. 또한 예제 문서에서 승인등록된 외주업체의 사후관리 내용은 ‘품질매뉴얼’ 및 9장에서의 ‘피드백관리 절차문서(예제)’에서의 프로세스모니터링과 연관되도록 작성되었음을 인지하여야 한다.

예제양식 방문평가표의 내용 역시 예제 문서 본문 내용과 연관되도록 작성하였다. 만약 이에 대한 수정이 필요하다면, 본문 내용과 양식의 내용을 모두 수정하여야 할 것이다.

구매 · 자재관리

문서번호: _____ **개정:** ____ **개정일자** _____ **페이지** 1 of 3

목적: 생산 활동 및 서비스에 필요한 구매품(원부자재, 부품, 반제품)을 적기에 공급하고 적합하게 관리함으로서 제품 품질의 적합성을 유지하기 위함.

적용범위: 외주업체 평가, 구매품의 발주 및 원부자재, 부품, 반제품의 식별, 취급, 보관 등

용어의 정의

1. 외주업체: 공정위탁업체를 포함하여, 자사의 도면이나 시방서에 따라 제작된 자재, 부품, 부분품을 납품하는 업체.
2. 시장구매업체: 자사뿐만 아니라 타사에서도 구입이 가능한, 제조사 자체 설계에 따라 제작되는 규격품을 납품하는 업체
3. 공정위탁업체: 품질에 주요 영향을 미치는 일부 공정을 외부에 위탁한 업체(예: 도장, 표면처리, 판금업체 등).

SAMPLE

절차:

● 구매업무

1) 구매는 승인된 외주 · 시장구매업체에 한하여 발주하여야 한다. 다만, 승인된 업체의 파업 등으로 구매가 불가한 경우는 미승인된 업체에 선 구매, 후 평가 승인 조치를 취한다.
2) 주문서는 주문한 구매품의 품명, 시방, 수량, 요구납기일 등을 명확하게 명시하여 작성하고 (대표자)의 승인을 득한 후 외주 · 시장구매업체로 통보한다.
3) 생산계획 변경 등의 사유 때문에 전화/구두로 긴급 발주를 하는 경우, 해당 구매품의 입고 이전에 주문서를 작성하고 승인을 받아야 한다.

● 업체의 평가 및 등록

1) 외주 · 시장구매업체의 평가 방법은 다음의 1가지 방법 이상을 조합하여 실시하여야 한다.
   ① 시장구매업체는 제품 카다로그, 시방(Spec) 등으로 '서류평가표'에 따라 평가한다.
   ② 공정위탁업체를 포함한 외주업체는 해당 업체를 방문하여 '방문평가표'에 따라 평가한다.
   ③ 공정위탁업체는 2)항의 '평가생략업체'에 해당되더라도 반드시 방문평가를 실시한다.
   ④ 3인 이하의 소규모 외주업체는 '방문평가표'의 품질관리부분에 대해서만 평가한다.
   ⑤ 방문평가가 곤란한 외주업체는 자사의 초품검사 또는 공인 검사기관에서의 시험 결과를 검토하여 평가할 수도 있다. 이 경우 방문평가가 곤란한 객관적 사유는 기록하여야 한다.
2) 상기의 평가 방법에 따라 적합한 업체로 판정된 경우 (대표자)의 승인을 득하여 "외주 · 시장구매업체관리대장"에 등록한다.
3) (누구) 는 승인된 외주업체(공정위탁업체를 포함)와 협의하여 상호간의 책임 등을 명시한 '거래 계약서'를 체결하여야 한다.

● 업체 사후관리

1) 승인된 업체에 대한 정기평가는 년 1회 이상 실시한다. 다만, 3개월 이내에 등록된 업체는 평가를 생략한다.
2) 구매품에 치명적인 품질 등의 문제가 발생한 경우는 특별평가를 실시하여야 한다.
3) (누구) 는 평가 시 방문 또는 서면평가표에 대한 평가 외에, 승인된 업체의 품질실적이 다음의 기준을 충족하는지 파악하고 (품질책임자)에게 보고하여야 한다.
   ① 입고검사에서의 불합격이 년간 ??건 이상(또는 불합격율이 10%이상) 이거나
   ② 공정 및 출하검사에서 해당 구매품에 의한 불량건수 합계가 년간 ??건 이상
   설명. 상기의 2가지 기준은 자사의 수준과 비교하여 추가 또는 수정 보완할 것. 아울러 이 사항은 '품질매뉴얼'과 '피드백관리절차문서'에서의 '프로세스모니터링'과 연관되므로 품질매뉴얼'과 절차문서의 해당 내용도 일치하도록 할 것.
4) (품질책임자) 는 품질 실적이 미흡한 업체에 시정조치를 요구하여야 한다.
5) 시정조치에도 불구하고 개선이 미흡하거나 불가능한 업체는 (대표자)에게 보고하고 승인을 취소한다.

SAMPLE

● 자재 관리

1) 구매품에 대한 입고검사는 제품표준서(또는 검사업무절차)에 따라 실시하며, 불합격 판정된 구매품은 부적합품 관리(XXX-XX)절차에 따라 처리한다.
2) 합격된 구매품은 '자재입출고관리대장'(또는 자재입·출고관리 전산 프로그램)에 입고 수량 등을 기재하고 지정된 장소(또는 자재창고)에 입고 처리한다.
3) 자재(부품을 포함)는 혼입방지를 위하여 적용 제품 또는 모델별 다음과 같은 '자재라벨'로 구분하여 보관, 관리한다.

자 재 명		현재 수량
적용 제품 · 모델		

4) 제품화를 위하여 제공된 고객자산의 경우는 '자재입출고관리대장' 및 '자재라벨'에 고객자산임을 나타내는 표시를 하여야 한다.
5) (작업자)는 제품 생산에 필요한 자재를 해당 '자재라벨(표)'의 수량란에 기입하고 불출한다.
   설명. 자사의 관리방식에 맞추어 "~ 자재청구서를 제출하여 불출한다" 등의 다양한 자사의 실제 방법을 기술할 것.
6) (누구)는 매일 자재불출량을 파악하고 '자재입출고관리대장'(또는 자재입·출고관리 전산 프로그램)에 출고 수량 등을 기재한다.
7) (누구)는 (언제, 매월 말)에 보관 중인 자재의 노화, 손상여부 등을 확인하기 위하여 '자재 · 제품보관점검표'에 따라 정확한 자재 재고수량, 상태, 환경조건 등을 점검하고, (누구)에게 보고하여야 한다.
8) 실제 재고수량은 '자재입출고관리대장'(또는 자재입·출고관리 전산 프로그램)의 수량과 일치하여야 하며, 고객자산이 분실, 손상된 경우, 해당 고객에게 통보하여야 한다.
9) 부적합 자재는 부적합품 관리(XXX-XX)절차에 따라 식별표시 및 부적합품 처리를 이행한다.
10) 제한된 사용기한이나 특수 보관조건이 요구되는 다음 자재들은 정해진 환경조건 및 사용기간이 관리되도록 유지하고 '자재 · 제품보관점검표'에 그 상태를 점검, 기록한다.

자 재 명	적용제품	보관조건 / 사용조건	제조사	비고
XX	○○	- 0~15℃에서 보관 - 개봉시 1일내 사용	ABC	
XXX	○○○	빛이 차단된 장소에서 보관	BCD	
XXXX	○○○○	제조일로부터 3개월간 유효	CDF	

설명 1. 유수명자재 또는 특수 보관조건이 요구되는 자재/반제품이 존재하는 경우에 해당.
2. 이 내용을 제품표준서에 명기하고 본 조항은 생략하여도 무방함.

SAMPLE

양식

1. 주문서 (예시 생략함)
2. 서류평가표 (예시 생략함)
3. 방문평가표
4. 외주 · 시장구매업체관리대장
5. 자재입출고관리대장 (예시 생략함)
6. 자재 · 제품보관점검표

방 문 평 가 표				승 인
업 체 명		종업원 수		
평가일자		평 가 자		

평가기준	평가점수		
	양호	보통	미흡
일반사항			
1. 경영자의 품질에 대한 의지가 확고한가?	10	7	5
2. 자사와 업체와의 물류이동시간은? (3시간이내, 3~8시간, 8시간 이상)	8	5	3
3. (5년 내외를 기준으로) 해당 품목에 대한 제조/가공 경험이 충분한가?	5	3	1
공장관리			
1. 작업표준에 따라 작업을 이행하는가?	10	7	5
2. 제조설비, 금형, 치공구, JIG 등이 충분하며 관리상태는 양호한가?	5	3	1
3. 작업장의 정리정돈 상태는 양호하고 청결한가?	10	7	5
4. 기타(자사의 요구조건 추가할 것)			
품질관리			
1. 제품 검사를 이행하고 있는가.	10	7	5
2. 제품 납품시 검사성적서를 제출할 수 있는가?	8	5	3
3. 검사 · 측정장비는 적절하고 교정 · 점검상태는 양호한가?	6	4	2
4. 양품과 불량품은 명확하게 구별되고 있는가?	6	4	2
5. 품질 개선을 위한 활동(시정조치 등)을 이행하고 있는가?	10	7	5
6. 기타(자사의 요구조건 추가할 것)			
자재 및 제품관리			
1. 자재, 제품 보관구역이 설정되어 있는가?	6	4	2
2. 자재, 제품 보관상태(적재상태, 먼지, 파손여부 등)는 양호한가?	6	4	2
3. 기타(자사의 요구조건 추가할 것)			
평가점수			
판정결과	적합		부적합

SAMPLE

판정기준
- 75점 이상인 경우 적합업체로 판정.
- 3인 이하 소규모 외주업체는 '품질관리'만 평가하며, 30점 이상인 경우 적합업체로 판정.

외주 · 시장구매업체관리대장

No	품 목	업체명	주소	승인일	평가방법	TEL NO. FAX NO.	비고

자재 · 제품 보관점검표		승 인
점검일자		
점 검 자		

점검기준	점검결과	부적절시 조치 사항
자재(반제품 포함)		
1. 관리대장 수량과 실제 수량의 일치여부		
2. 자재별 구분(식별), 적재단수, 손상 여부		
3. 고객자산(해당시)의 식별(혼입), 손상 여부		
4. (6)개월이상 장기재고자재의 열화여부		
5. 특별환경조건(XX±3℃)의 유지여부 (온도판넬메터와 교정된 온도계를 비교)		
6. 사용기한이 제한된 자재의 존재여부		
7. 기타(자사의 조건에 맞추어 추가할 것)		
제품		
1. 관리대장 수량과 실제 수량의 일치여부		
2. 제품별 구분(식별), 포장상태 손상 여부		
3. (해당되는 경우) 고객자산의 식별, 혼입 및 손상 여부		
4. (해당되는 경우) 제품 유효기한 초과여부		
5. 제품 보관조건(청결, 온습도 등) 적절여부 (온습도 조건이 필요한 경우 기준을 명시)		
6. 제품별 사용설명서, 라벨의 혼입여부		
7. (6)개월이상 장기재고제품의 품질변화 여부 (해당되는 경우 재검사를 실시)		
8. 기타(자사의 조건에 맞추어 추가할 것)		

SAMPLE

8장. 모니터링 및 측정

● 시험 검사

GMP기준에서 사용하는 용어 '모니터링 및 측정'은 시험 · 검사를 포함하는 보다 광범위한 개념의 용어이다. '시험 검사'는 자재, 부품, 반제품 또는 제품의 적합여부를 판단하는데 사용되는 용어이다. 따라서 측정, 시험 또는 검사라는 용어를 사용하여도 '모니터링 및 측정'의 포괄적인 개념에 포함되므로 무방하다.

GMP기준 8.2.3(프로세스의 모니터링 및 측정)과 8.2.4(제품의 모니터링 및 측정)는 '**프로세스와 제품이 잘 되고 있는지 확인하기**'라고 정의할 수 있다. 두 조항의 요구사항은 제조업체에 따라 중복되는 부분이 있을 수도 있다.

제품의 모니터링 및 측정은 입고검사, 공정검사 및 최종검사만을 의미하는 것은 아니지만 소규모 제조업체는 자재 입고부터 제품출하까지 모든 프로세스에서의 시험 검사를 고려하여 각각의 요구사항이 무엇인지, 어떻게 수행하여야 할지를 결정할 필요가 있다. 검사 결과는 프로세스 관리와 부적합품의 조기발견을 위하여 사용될 것이다.

입고검사는 외주업체가 품질과 관련된 계약조건을 준수하고, 반입되는 구매품이 규정된 품질요건에 충족여부를 검증하기 위한 수단이다. 그러나 구매되는 모든 자재, 부품에 대한 검사를 요구하는 것은 아니다. 일부 구매품들은 단순히 납품표 확인(검수)으로도 충분할 수 있기 때문이다. 모든 검사가 그러하듯이 입고검사의 양과 검사항목, 특성 결정은 외주업체의 과거 이력, 품질보증사항, 제조업체내에서 부적합 발생경향이나 고객불만에 따라 제조업체가 결정하여야 할 것이다.

공정검사는 최종검사 이전에 부적합품을 조기 발견하고 이의 시기적절한 처리를 위한 것이다.

최종검사(완제품 검사)는 이미 허가 · 신고된 기준에 적합한 의료기기만이 출하됨을 보증하기 위한 안전성, 성능, 한글표시사항, 외관 및 형상 등에 관한 전형적인 시험 검사이다. 그러나 이는 품목허가 · 신고된 모든 항목을 시험 검사하도록 요구하는 것이 절대 아니다. 최초 인허가 과정에서의 시험 검사와 제품 출하여부를 판단하기 위한 최종검사는 그 성격이 다른 것이다. 대다수 의료기기에서 이 활동은 물성 분석, 전기적 시험, 기계적 시험이나 기타 기술적 시험이 요구된다. 그러나 의료용 가위와 같이 아주 단순한 의료기기는 외관검사나 크기 확인만으로 합격여부를 입증하기에 충분할 수도 있다. 자가시험 지침(식약청 의료기기품질팀-709호, 07.01.25)의 취지에 따라 지침에서 요구되는 사항을 최종검사에 반영하여야 할 것이다.

최종검사는 제품의 최종 출하승인을 위한 활동에 포함된다. 최종검사 결과를 반드시 품질책임자가 승인하도록 요구하는 것은 아니다.

제품의 출하 조건은 다음과 같을 것이다.

- 모든 입고검사, 공정검사 및 최종검사 등의 만족스러운 완료
- 활동 결과물(검사기록, 관련 자료 및 문서 등)의 검토 승인
- 승인권자(품질책임자)에 의한 출하 승인

● 부적합품 처리

부적합을 관리하고 기록하기 위하여 사용되는 양식과 기법은 조직에 적절하여야 한다. 공식적이고 복잡한 부적합품 관련 기록이나 고객불만 양식의 사용은 대규모 제조업체에서 적절할 수 있으나, 소규모 제조업체에서는 보다 간단한 방법으로 동일한 수준의 관리를 수행할 수도 있다.

GMP 기준 8.3항에서는 프로세스와 제품에서 부적합품이나 부적합 활동을 발견하는 경우, 어떻게 조치하는지에 대한 몇 가지 선택사항이 있다. 선별, 재작업, 수리, 폐기 등이 그것이다.

부적합품에 대한 조치, 즉 선별, 재작업이나 수리 등의 내용은 그 실제 상태를 알 수 있도록 기록하여야 한다. 또한 부적합품의 검토는 의료기기의 안전성 · 유효성에 대한 위험을 고려하여야 할 것이다. 만일 제조업체에서 의료기기의 안전성 · 유효성 관련 수준을 변경시키기로 결정하였다면, 해당 제품의 위험관리파일(계획서/보고서)의 전면적 검토와 함께 관계 기관을 포함한 모든 관련자에게 이전의 시방이 더 이상 유효하지 않음을 통지할 필요성도 있다.

일반적으로 부적합품 관리절차에 포함되는 사항은 다음과 같다.

- 부적합품과 적합품 구별을 위한 식별방법
- 부적합 제품단위(예; 어떤 기간, 어떤 공정, 어떤 제조번호/로트)의 기록
- 부적합 성격/내용을 평가.
- 부적합품 조치 방법의 결정.
- 부적합품 조치에 따른 후속조치(재검사, 격리 등) 내용을 기록.
- 필요한 경우, 부적합품에 의해 영향을 받는 다른 기능(고객, 관련기관 포함)에게 통보

● 예제

부적합품관리 절차문서

첨부된 절차문서 예제는 소규모 제조업체에서 최소한의 부적합품 관리를 고려하여 작성되었다.
이 예제 문서에서는 시험검사 양식을 첨부하도록 언급되어 있다. 이는 4장에서 시험검사 내용을 제품표준서에 직접 명기하도록 설정하였기 때문인데, 통상적으로 제품표준서에 시험검사 양식을 첨부하는 것이 부적절한 관계로, 이 예제문서와 각 시험검사 양식이 연결되도록 구성한 것이다.
제조업체에서 제품표준서가 아닌 별도의 절차 문서에 따라 시험검사를 운영하는 경우, 이들 시험검사 양식은 그 별도의 절차문서와 연결되도록 하여야 한다.

부적합품 관리					
문서번호		개정번호		페이지	1 / 1

목적: 부적합품의 사용방지를 체계적이고 관리하기 위함.

적용범위: 품질시스템에서 발생하는 모든 부적합품에 대하여 적용.

절차:

1. 검사 또는 제조단계에서의 모든 부적합품은 (꼬리표 등으로) 부적합 상태를 명확하게 나타내고, 양품과 혼입되거나 사용되지 않도록 부적합품 보관장소에 격리 보관하여야 한다.
2. 수리, 재작업을 위하여 반송된 의료기기는 (꼬리표 등으로) 양산품과 명확하게 구별되어야 한다.
3. 입고검사에서 불합격된 부적합품의 구매업체로 반송처리, 선별 또는 특채여부는 (누구) 가 결정하고, 관련 조치기록은 (어디, 해당 입고검사성적서)에 기록한다.
4. 제조단계에서의 부적합품
   1) 공정 또는 공정검사에서 부적합품이 발생되면 (누구, 검사자)는 관련 공정에서의 이상여부를 파악하며 (누구, A)에게 보고한다.
   2) 해당 부적합품의 선별, 재작업, 폐기 여부는 (누구, A) 가 결정하고, 관련 조치기록은 (어디) 에 기록한다.
   3) 부적합품의 수리, 재작업은 승인된 해당 작업표준에 따라 작업하고, 해당 작업 내용을 (수리일지)에 기록한다. 수리 또는 재작업된 제품은 재검사하여야 한다.
   4) (누구)는 (반기별)마다 재작업 · 수리기록을 취합하여 경향을 분석하고 품질책임자에게 보고하여야 한다.
5. 최종검사 부적합품
   1) 최종검사 부적합품의 선별, 재작업, 폐기 여부는 품질책임자가 결정하고, 관련 조치기록은 (최종검사성적서 또는 수리일지) 에 기록하여야 한다.
   2) (누구)는 (분기별)마다 최종검사 합격율을 분석하고 품질책임자에게 보고하여야 한다.
6. 지정된 구역(또는 창고)에서 보관중인 자재(반제품 포함) · 제품의 부적합품은 (누구)가 결정하고, 관련 조치기록은 (어디) 에 기록한다.

양식:

1. 입고검사성적서
2. 공정검사성적서
3. 최종검사성적서

   설명. 자사에서 검사 관련 문서를 별도 제정하여 운영하는 경우, 상기 성적서 양식은 그 검사 관련 문서에서 언급하고, 본 문서에서는 생략함.
4. 수리일지 (예시 생략함)

   설명. 자사에서 수리/재작업 관련 내용을 기재하는 별도 양식이 존재할 경우, 그 양식명을 기술
5. ○○양식 (제조공정에서의 부적합품 처리(선별, 재작업, 폐기 등) 관련 조치 사항을 기록)

SAMPLE

9장. 피드백관리

● 서비스

GMP 기준 7.5.1.2.3항의 서비스와 8항에서의 고객불만 관련 요구사항은 동일한 의미가 아니다. 아프터서비스(A/S, After Service)를 연상하게 되는 서비스는 제품의 판매를 보다 효과적으로 하기 위하여 판매 후 이루어지는 부가서비스의 총칭으로, 다음과 같은 활동을 포함한다.

- 시판된 제품의 교체, 수리/재작업, 점검.
- 사용·조작법에 관한 교습과 지도.
- 순회 · 점검 활동.
- 부품·소모품의 교환·보급 또는 소프트웨어 갱신.
- 정보제공, 기술지원, 애로청취

서비스의 범위는 광범위하므로 제조업체에서는 자사의 서비스 범위와 그 수행방법을 설정하여야 할 것이다. 서비스활동은 외부에 위탁하여 수행할 수도 있다.

● 고객불만

서비스의 범주에 포함되는 고객불만처리에서, '불만'이란 의료기기가 고객 또는 취급자의 품질에 대한 기대 또는 성능을 충족시키지 못한다는 모든 표시를 말한다. 서면, 구두 또는 반품으로 제조업체에 접수되는 불만 근원은 무수히 많을 것이다. 따라서 시판된 제품의 동일성, 품질, 내구성, 신뢰성, 안전성, 유효성 또는 성능에 관련된 모든 불만 표현은 불만으로 간주한다.

GMP 기준에서 의도하는 불만의 종류는 다음과 같은 것들이다.

- **일반적인 불만**: 주문 또는 선적 오류, 문제점에 대한 부적절한 조치, 약속의 불이행 등.
- **제품의 성능**
- **제품의 안전성**
- **제품의 신뢰성**: 취급자의 기대보다 더 큰, 즉 예상 마모 또는 기능의 허용수준을 초과하는 고장이나 서비스 조정의 필요성.
- **제품 외관**: 제품에 대한 취급자의 기대에 어긋나는 시각적 결함.
- **부작용보고 관련 불만**: 의료기기 관련 사망, 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 불만.

어떠한 경우도 불만은 무시할 수 없다. 효과적인 불만처리절차는 GMP에서 가장 중요한 부분이라 할 수 있다. 제조업체는 제품에 관한 모든 불만을 평가하고 제품 교환 또는 수리와 같은 단순한 조치를 넘어, 필요한 경우 시정조치가 이루어져야 함을 반드시 이해하고 있어야 한다. 고객불만에 대한 평가는 관련 불만이 타당한지, 그 불만 원인이 무엇인지, 또 향후 발생을 방지하기 위하여 필요한 조치는 무엇인지에 관한 결론을 이끌어내야 한다.

제조업체는 불만 파일을 공식적으로 관리하고 불만평가의 수행에 대한 책임을 부서나 개인에게 명확히 배정하여야 한다. 소규모 제조업체에서는 품질책임자가 이에 대한 총괄 책임을 갖는 것이 바람직할 수도 있을 것이다. 제품의 고장 및 불만평가 작업은 적절한 교육훈련과 경험이 구비한 직원만이 수행 가능하다. 요구되는 교육훈련은 GMP 기준 6.2항의 요구사항이기도 하다.

고객불만 평가 관련 기록에는 다음 사항을 포함할 필요가 있다.
• 손상 또는 오사용과 관련된 모든 증거.
• 의료기기가 시방과 일치하지 않은 경우.
• 의료기기가 치료 또는 진단 목적으로 사용되는 경우.
• 사망 또는 중상과 의료기기와의 관계.
• 이미 알고 있는 경우, 최근의 고객불만 평가일자 및 그 관련 기록.

● 의료기기 안전성 및 부작용 보고

GMP 기준 8.2.1과 8.5.1항에서는 의료기기 안전성 및 유효성 관련 보고, 부작용 보고 및 권고문 발행 및 실행에 대한 문서화된 절차를 요구하고 있다. 이는 의료기기로 인한 부작용 발생 사례, 자발적 제품회수 등 안전성정보의 신속한 보고 및 관리를 통하여 의료기기의 효율적 관리와 국민 보건상의 위해를 방지하기 위함이다.

고객불만에서 이미 언급한 바와 같이 고객불만 평가는 각별한 주의가 필요하다. 해당되는 경우, 제조업체는 시판된 제품에서 나타나는 결함사항이나 제품의 사용과정에서 밝혀진 어떤 경험들을 식품의약품안전청에 보고하여야만 한다. 또한 출고된 의료기기가 안전 및 성능에 문제가 있거나 품질이 불량한 경우 관련 추가 정보사항을 제공하고, 제품 교환, 반송 등에 관하여 필요한 사항을 의료기기 취급자 및 사용자에게 '권고문'을 발행하여야 한다.

의료기기 안전성 및 부작용 보고 내용 및 기한을 요약하면 다음과 같다.

보고 내용	보고 기한
부작용 보고	○ 7일 이내 - 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용 ○ 15일 이내 - 입원 또는 입원기간의 연장이 필요 - 회복 불가능, 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래 - 선천적 기형 또는 이상을 초래
자발적 제품회수	○ 30일 이내
안전성 정보 보고	○ 30일 이내

권고문 발행 및 제품회수 실시를 위한 절차에는 다음과 같은 사항을 고려할 필요가 있다.
• 제조업체 담당자가 부재중이라도, 절차의 실행 가능함을 보장하는 방법
• 제품회수 대상 제품의 판단 및 이 절차의 시작을 결정하는 방법/권한권자
• 권고문을 발송하기 위한 절차
• 관계기관에 보고여부를 결정하는 권한권자 및 관계기관과 연락방법, 통지 절차

● 시정 및 예방조치

GMP 기준 8.5.2와 8.5.3 요구사항은 '**문제점의 근본 원인을 보완하기**'이다. 이는 불량품을 선별, 교체, 수리 또는 재작업하는 부적합품의 처리(GMP 기준 8.3)와 근본적으로 다른 것이다.

시정조치는 주요한 개선활동으로, 품질시스템이 보다 개선될수록 고객 불만 및 사내에서 부적합의 발생가능성은 낮아진다. 즉, 시정조치를 통하여 제조업체의 사업, 제품, 프로세스 및 고객만족에

부정적인 영향을 미칠 수도 있는 문제의 원인이 영구적으로 제거되는 것이다.

시정 및 예방조치의 필요성은 다음과 같은 기록들이 수집되고 분석된 결과에 의할 것이다.
- 고객불만
- 외주업체에서 발생하는 문제
- 제품 제조활동에서 발생하는 부적합성(불합격품, 재가공 및 수리 등)
- 내부감사보고(10장 참조).

시정 및 예방조치 활동은 기록하고 조치 완료 기한을 설정하여야 한다. 또한 효과성 여부를 파악하기 위하여 사후 확인조치가 필요하다. 시정조치의 결과로 품질매뉴얼, 절차문서 및 관련된 작업표준 등을 변경할 필요가 발생할 수도 있다. 이 경우 문서변경 절차는 GMP 기준 4.2.3항에 따라 이루어져야 할 것이다.

● 예제

피드백 관련 흐름도(Flow-chart)

첨부된 흐름도 예제는 접수된 고객불만에 따라 그 처리와 위험관리, 의료기기 안전성/부작용보고, 시정조치와의 관계를 나타내고자 작성된 것이다. 아울러 사내에서의 시정조치 활동이 필요할 수도 있는 제품 불량, 외주업체 사후관리도 임의 설정하여 시정조치와의 관계를 표시하였다.

피드백관리 절차문서

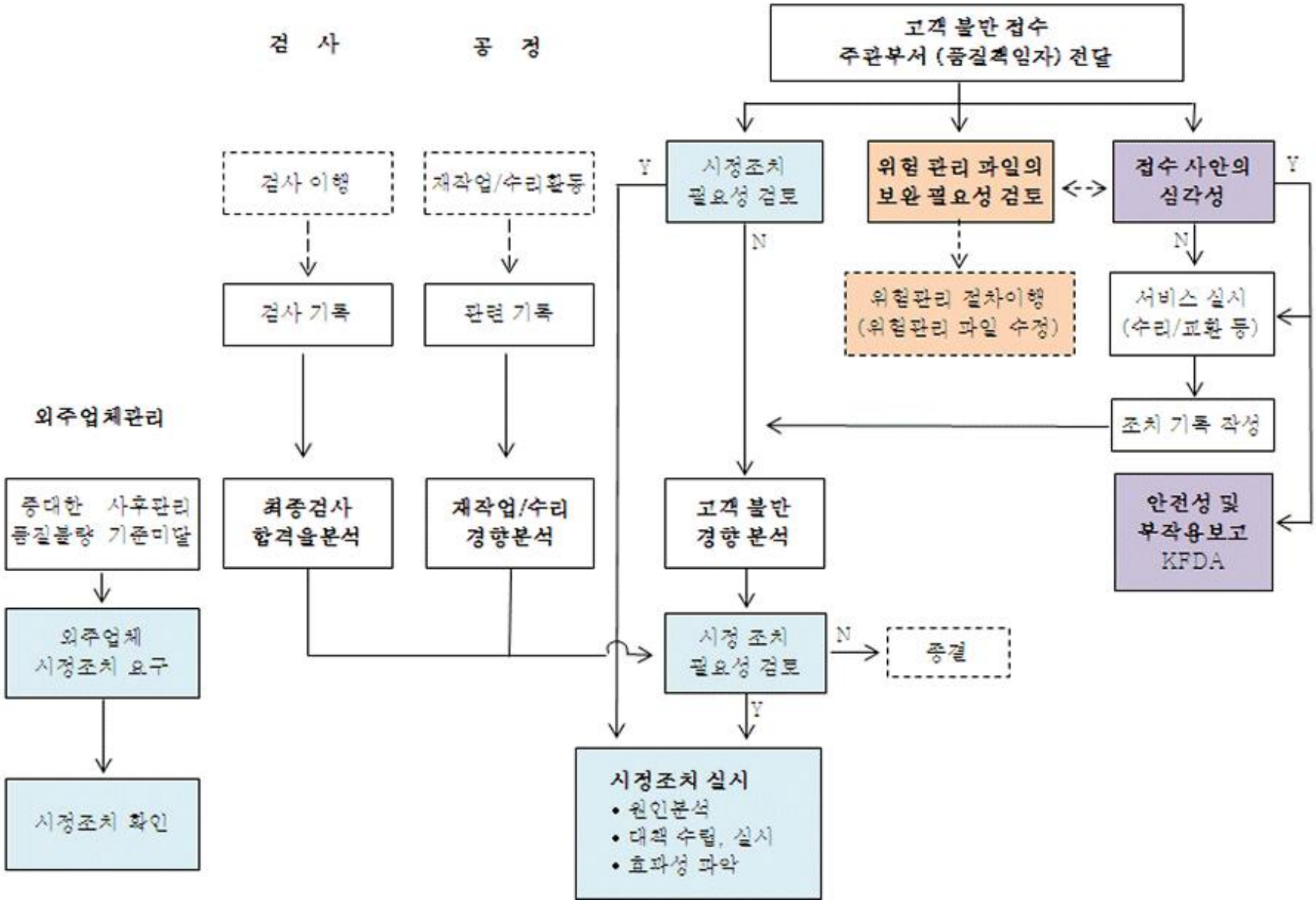
첨부된 절차문서 예제는 상기 흐름도 예제에 따라, GMP 기준에서 요구하는 것은 '절차서'가 아닌 '문서화된 절차'임을 나타내기 위한 목적으로 작성되었다. 필요한 경우, 제조업체에서는 시정 및 예방조치, 서비스/고객불만처리, 의료기기 안전성/부작용보고, 권고문 발행 및 실행에 대한 각각의 절차문서를 구비하여도 무방하다.
본 예제 문서에서 서비스 범위는 "불만처리"로 임의 설정하여 언급되었기 때문에, 제조업체에서는 자사의 서비스 범위에 따라 내용의 추가 보완이 필요할 수도 있다. 또한 시정조치 대상 범위 역시 품질매뉴얼에서의 '프로세스모니터링' 내용과 구매 · 자재관리 절차문서 예제의 내용과 연관되도록 작성하였으므로, 제조업체에서 자사의 수준과 비교하여 추가 또는 수정할 경우 관련된 해당 내용이 모두 일치하도록 주의하여야 한다.

고객불만처리대장 및 고객불만 접수 및 처리 (양식)

2종의 예제 양식을 첨부한 목적은 동일한 것이다. 예제 절차문서에 포함시킨 '고객불만처리대장' 양식에서는 '불만평가, 조사결과'를 간략히 서술하도록 구성한데 비하여, 별도로 첨부한 '고객불만 접수 및 처리' 양식은 앞면과 뒷면에 해당 내용을 보다 상세히 표시할 수 있도록 구성한 것이다. 이처럼 같은 용도에 상이한 형태의 양식을 첨부한 취지는 고객불만 처리의 중요성과 불만조사결과에 따라 감독기관(식약청)으로의 보고에 대한 책임이 제조업체에 있음을 알리고자 함이다. 제조업체에서는 이들 양식을 참고하여 자사의 불만처리절차에 적절하도록 보완하여 사용하여도 무방하다. 중요한 것은 모든 예제 양식은 그것을 만든 업체에서 가장 효과적으로 사용됨을 인지하여, 자사에서 반드시 예제 양식을 검토하고 적합하게 사용될 수 있도록 보완할 필요가 있다.

의료기기 안전성 및 부작용보고 관련 양식은 식약청의 관련 고시에 따르는 사항이므로 예제에서 생략한다.

피드백 관련 흐름도(Flow-chart)



피드백 관리					
문서번호		개정번호		페이지	1 / 2

목적: 서비스(고객 불만사항의 접수 · 처리), 안전성 정보 · 부작용보고 및 시정 · 예방조치 활동을 관리하여 품질시스템을 유지하기 위함.

적용범위: 서비스, 고객불만 처리, 안전성 정보 · 부작용보고 및 시정 · 예방조치에 적용함.

용어의 정의:

1. 안전성 정보: 의료기기 임상정보, 국내외 사용현황 및 연구 논문 등 과학적 근거자료에 의한 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 정보.
2. 부작용: 의료기기를 사용하는 과정 및 사용 후 발생하는 의도하지 않은 결과
3. 자발적 회수(리콜); 출고된 의료기기가 안전성 및 유효성을 해치거나 품질이 불량한 경우, 해당 제품을 자체적으로 수거, 폐기 또는 수리 · 교환 등의 조치를 취하는 것
4. 서비스: 제품판매 후 이루어지는 부가서비스의 총칭으로 보증기간내 불만처리(수리, 재작업 등), (부품 · 소모품의 교환 · 보급), 사용 · 조작법에 관한 안내 등.
   설명. 본 예제문서에서의 서비스 범위는 "불만처리"로 임의 설정하여 언급되었음. 업체에 따라 서비스의 범위는 각기 다르고 광범위하므로 자사에서 그 범위를 설정할 것.

SAMPLE

절차

● 고객불만

1. 고객으로부터 구두, 전화, 팩스 등으로 접수된 모든 불만사항은 (누구 A)에게 전달되어야 한다.
2. (누구 A)는 접수된 불만에 대한 내용을 확인 후 "고객불만접수 · 처리대장"에 기입하고 품질책임자에게 보고하여야 한다.
3. 품질책임자는 (작업자 또는 서비스 담당자에게) 접수된 불만사항의 처리를 지시한다.
4. 이와 병행하여 품질책임자는 접수된 고객불만 내용을 평가, 조사하고 해당되는 경우 부작용보고 절차 또는 시정조치 절차를 수행하여야 한다. 이 불만 내용의 평가, 조사결과는 "고객불만접수 · 처리대장"에 기입한다.
5. 불만 평가, 조사는 다음의 판단을 포함하여야 한다.
   1) 제품이 본래의 사양과 부적합한지
   2) 성능의 불량, 라벨, 사용설명서의 부적절한 표현으로 환자 및 사용자가 사망할 경우
   3) 제품의 특성과 기능에 관한 기술적 혹은 의학적인 이유로 회수를 하는 경우.
   4) 사망, 상해, 심각한 질병의 포함여부 및 보고된 의료사고 또는 부작용과 제품과의 관계
6. 접수된 불만사항의 처리를 이행한 작업자는 그 결과를 "고객불만접수 · 처리대장"에 기입하여야 한다.
7. (누구)는 (주기, 분기별)마다 고객불만기록을 취합하여 경향을 분석하고 품질책임자에게 보고하여야 한다.
8. (품질책임자)는 고객불만 경향분석 자료에서 시정조치가 필요하다고 판단된 사항에 대하여 시정조치를 실시하도록 한다.

● 부작용 보고 및 자발적 회수

1. 품질책임자는 접수된 고객불만내용의 평가결과 및 제품의 심각한 부작용이나 안전성 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보를 인지한 경우, 즉시 대표자에게 보고하여야 한다.
2. 대표자는 즉시 비상회의를 소집하여 사고 조사 및 시정조치 방안을 지시하여야 한다.
3. 품질책임자는 조사결과 및 수립된 시정조치 방안 내용을 '의료기기부작용보고등안전성정보관리에관한규정'(고시)에 따라 30일 이내에 식약청에 보고서를 제출하여야 한다.
4. 보고 대상 및 처리기한은 '의료기기부작용보고등안전성정보관리에관한규정'에 따른다.
5. 대표자의 결정에 따라 품질책임자는 제품 사용자 및 관련자에게 우편, 전자우편, 전송, 직송 등 유효한 수단으로 권고문을 통보하여야 하며, 다음과 같은 조치를 취하여야 한다.
   1) 자사에 의한 해당의료기기의 회수
   2) 설치장소에서 자사에 의한 재작업
   3) 교환 / 폐기
   4) 사용설명서의 변경

SAMPLE

● 시정 및 예방조치

1. 품질책임자는 다음에 해당되는 경우, 시정조치를 수행하여야 한다.
   1) 고객불만 내용의 평가 · 조사결과 또는 부작용/안전성 · 유효성 관련 정보를 인지한 경우
   2) 내부감사 결과 지적사항 또는 문제점이 발견되었을 경우
   3) 경영검토 결과 시정조치가 필요한 경우
   4) (주기, 반기별) 재작업 · 수리 경향분석자료에서 반복되는 부적합 사항
   5) (주기, 분기별) 최종검사 합격률 분석자료에서 반복되는 부적합 사항
   6) (주기, 분기별) 고객불만 경향 분석에서 시정조치가 필요하다고 판단하는 사항
   7) 외주업체 사후관리에서 품질 실적이 미흡한 업체
   8) 상기 사항외에 (누구, 품질책임자)가 시정조치가 필요하다고 판단하는 경우
2. 상기 1항의 각호에 해당되는 경우, (누구, 품질책임자)는 "시정조치요구서"를 작성하여 해당 부서/담당자 또는 해당 외주업체에 전달하여야 한다.
3. "시정조치요구서"에는 부적합의 근본원인을 제거하도록 대책을 명기하고 실시하여야 한다.
4. 시정조치가 완료된 후 품질책임자는 시정조치의 이행 결과를 확인하고, 그 대책이 부적합 재발방지에 효과적인지를 반드시 확인하여야 한다.
5. 예방조치는 경영검토회의에서 대표자가 예방조치의 필요성을 결정하는 경우, 품질책임자는 예방조치 단계 및 각 이행 사항을 수립하여 관련 부서장/담당자에게 통보한다.
6. 예방조치 관련 부서장/담당자는 예방조치에 대한 원인분석 및 대책을 실시하고 그 결과를 품질책임자에게 보고하여야 한다.
7. 품질책임자는 단계별 취해진 예방조치의 효과성은 대표자에게 보고하여야 한다.

양식

고객불만접수 · 처리대장

시정조치보고서

고객 불만 접수·처리 대장

No	접 수				처 리				불만 평가, 조사 결과
	일자	고객명	연락처	불 만 내 용	일자	처 리 내 용	작업자	승인자	

SAMPLE

시정조치 요구서				결재	승 인
일련번호		작 성 일			
대상자/부서		관련 사항			(일자)

- 부적합 사항 (부적합 제품/부적절한 활동에 대한 내용을 기술)

SAMPLE

- 원인분석, 대책 수립 (부적합사항이 발생된 근본 원인을 조사하고, 이에 대한 대책을 기술)

대책실시일(실시예정일) :　　담당자(또는 담당부서장) :　　(서명)

- 시정조치 결과 확인 (대책이 실시되었고, 실제 효과적인지를 확인)

확인자 :　　(서명)

고객불만 접수 및 처리 양식(앞면)

고객불만사항 (앞면) 일련번호. _____

의료기기명 _____ 모델 Number _____

Catalog Number _____ Lot Number _____

유통업체(대리점) _____

불만자 성명 _____ 전화번호 _____

불만자 주소 _____

불만 접수 매체(Received by) _____

제목 _____ 접수일 _____

By: ☐ 방문(Visit) ☐ 전화 ☐ 편지 ☐ 영업부(Sales) ☐ 메모(Memo) ☐ Other _____

SAMPLE

불만 사항(COMPLAINT ABOUT)

☐ 멸균 _____

☐ 특정 형태(Particulate Matter Type) _____ 부위(Location) _____

☐ 결함(Defect) _____

☐ 포장 _____

☐ 라벨링 _____

☐ 환자의 사망(Patient Death) _____

☐ 환자의 상해(Patient Injury) _____

☐ 제품 오동작(Malfunction) _____

☐ 기타 (specify) _____

코멘트/잘못된 내용(Description of Event) _____

_____

_____

첨부물 ☐ Implicated Sample ☐ Associated Sample ☐ Letter

QA 관리자 접수 _____ 접수일 _____

시정조치 배정부서/담당 _____ 응답기한 일자 _____

기준(Instructions) _____

_____

_____

배포: ☐ Quality Control ☐ Engineering ☐ Production ☐ QA ☐ Sales ☐ Service

고객불만 접수 및 처리 양식(뒷면)

고객불만분석 (뒷면) 일련번호. _____

의료기기명 _____ 모델 Number _____

Catalog Number _____ Lot No. _____ 불만보고서 일자 _____

불만자 성명 _____ 전화번호 _____

불만 상태(Nature of Complaints) _____

조치 부서의 평가(ASSIGNEE EVALUATION)

평가 실시일자 _____

평가 결과 _____

_____

_____

☐ 평가 사본 첨부

SAMPLE

결론(CONCLUSIONS)

☐ 의료기기 결함 ☐ 의료기기 성능 미달 ☐ 부적절한 사용

☐ 운송시 충격(Shipping Damage) ☐ 수리 요구

☐ 기타(specify) _____

불만에 대한 조치 및 응답(ACTION/REPLY)

☐ 없음. 미조치 사유 _____

_____

☐ 리콜. FDA에 전화한 날짜 _____ 상대자 성명 _____

☐ Complaint Committee Informed on - Date _____ ☐ MDR Filed on - Date _____

☐ Referred to _____ for Further Investigation or Correction

☐ 교체 ☐ 수리 ☐ 보증(Credited) ☐ 편지발송 ☐ Sales Follow Up

☐ 미대응(No Reply) 사유 _____

비고:

최종 처리(FINAL DISPOSITION) _____

검토자: Quality Assurance _____ Date _____

해당되는 경우: Engineering _____ Date _____

Production _____ Date _____

10장. 품질시스템 유지 개선

● 데이터의 분석 및 개선

GMP 기준 8.5.2(시정조치)는 파악된 문제의 근본 원인을 제거하는데 필요하고 8.5.3(예방조치)은 잠재적인 문제를 방지하기 위한 반면, 8.5.1(개선)은 GMP 운영의 지속적인 적절성 및 효과성을 보장하는 활동의 이행을 순환 원리에 의거하여 조치를 취하는 프로세스이다.

GMP 기준 8.4(데이터의 분석)은 제조업체의 제품 및 GMP 운영에서 가능한 모든 개선에 필수적인 활동이다. 부연하자면 제조업체는 **"무엇을 개선할 수 있는가?"**를 위하여 **"현재 우리의 GMP 운영활동은 어떤 경향을 갖고 있는가?"**를 파악하는 것이 필요할 것이다.

모니터링 및 측정의 결과로, 상당한 양의 기록/데이터가 수집될 것이고 이것은 어떤 경향을 파악하기 위하여 활용되어야 한다. 기록 작성과 정보 수집 등이 데이터의 분석 활동을 통하여 검사, 평가, 경향분석 및 의사결정에 유용한 제안으로 전환되지 않는다면 아무런 의미가 없는 것이다. 데이터의 분석 결과에서 파악된 모든 경향은 GMP 운영에 문제가 있는 영역을 암시하거나 현재 효과적일지라도 더욱 개선할 수 있는 영역이나 활동을 발견할 수도 있을 것이다.

기록 및 분석될 수 있는 데이터의 예를 들면 다음과 같다.
- 프로세스 및 제품의 성능 편차
- 고객 불만
- 설비 가동 및 휴지시간
- 제품의 불량률, 폐기 및 재가공율
- 외주업체의 수준, 활동

이러한 분석의 결과는 다음과 같이 사용할 수 있다.
- 경영검토에 반영
- 프로세스에 대한 시정 및 예방조치를 결정
- 고객요구사항과의 일치 증거.

● 경영검토

경영검토는 **"GMP가 잘 운영되고 있는가?"**를 대표자가 직접 확인하는 활동으로, 대표자는 정기적으로 품질시스템을 검토하여야 하며, 그 주기는 년 1회 이상을 권장한다.

경영검토활동에서 다음 사항들에 대하여 검토할 필요가 있다
- 품질방침의 적절성과 현재 품질목표의 달성여부
- 고객 불만 및 그 피드백
- 프로세스의 성과 및 제품의 적합성
- 주요 품질문제 및 취해진 시정 및 예방조치
- 내 · 외부 품질감사 기록
- 필요한 개선/변화의 영역, 신규 또는 개정된 법적 요구사항
- 이전 검토로부터 이관된 사항에 대한 조치.

검토와 감사는 동일하지 않다. 감사 결과는 경영검토에 반영되어야 한다는 사실을 이해하여야 한다. 경영검토 과정에서 중요하지 않은 문제를 논의하느라고 시간을 허비할 필요는 없다. 경영검토는 아주 상세한 사항까지 검토하는 것이 아니라 명백한 사실에 대한 경향과 기록을 면밀히 검토하는 것이 훨씬 더 유용하다. **대표자는 중요한 측면을 분석하고 결정하여야 하기 때문이다.**

경영검토 결과, 대표자는 수립된 품질방침 및 품질목표의 보완 또는 향상여부를 결정하거나, GMP 운영상 문제가 있는 영역에 대한 예방조치의 실시여부 또는 더욱 개선이 필요한 영역이나 활동을 지시할 수도 있을 것이다. 취해진 모든 조치, 목표의 달성여부 등 경영검토의 모든 면을 나타내는 검토 기록은 경영검토 출력사항으로 유지하여야 한다. 기록은 일지, 회의록이나 노트와 같이 종이 또는 전자매체의 어떠한 형식이라도 구애받지 않는다.

● 내부감사

GMP 기준 8.2.2항에서 요구하는 품질시스템에 대한 내부감사는 스스로 GMP 운영상 세부 현황을 파악하는 훌륭한 방법인 것이다. 제조업체가 적절한 품질감사를 수행한다면 품질시스템의 결함을 발견할 수 있을 것이다. 이처럼 내부감사는 제조업체 자체의 불만족스러운 성향과 제품의 결함을 초래하는 요인들을 발견하고 개선할 수 있는 계기를 부여하는 것이다.

소규모 제조업체의 경우도, 수행된 전반적 활동이 적절한지를 객관적으로 살펴보고자 할 때에는 내부감사를 이용하여야 한다. 내부감사에서 중요한 것은 품질시스템이 의도한 대로 수행되는지를 확인하기 위한 증거, 문서 등을 다양한 출처로부터 얻고, 실제 수행되는 활동과 비교하여 개선할 사항과 영역을 발견하는 것이다.

제조업체는 그들의 실제 운영 상태, 제품의 특성을 반영하여 GMP의 모든 측면이 포함된 체크리스트를 사용할 것을 강력히 권장한다. 형식적이거나 자사의 실제 운영 상태를 반영하지 않은 체크리스트 사용은 내부감사의 취지와 달리 불필요한 활동으로 인식하는 결과를 초래할 수 있다.

내부감사 결과는 경영검토에 반영하여야 한다. 내부감사에서 발견된 부적합성이나 불일치, 특히 관련 법규에 위배되는 사항은 즉각적이고 필요한 시정조치(GMP 기준 8.5.2)를 실시하여야 한다.

● 예제

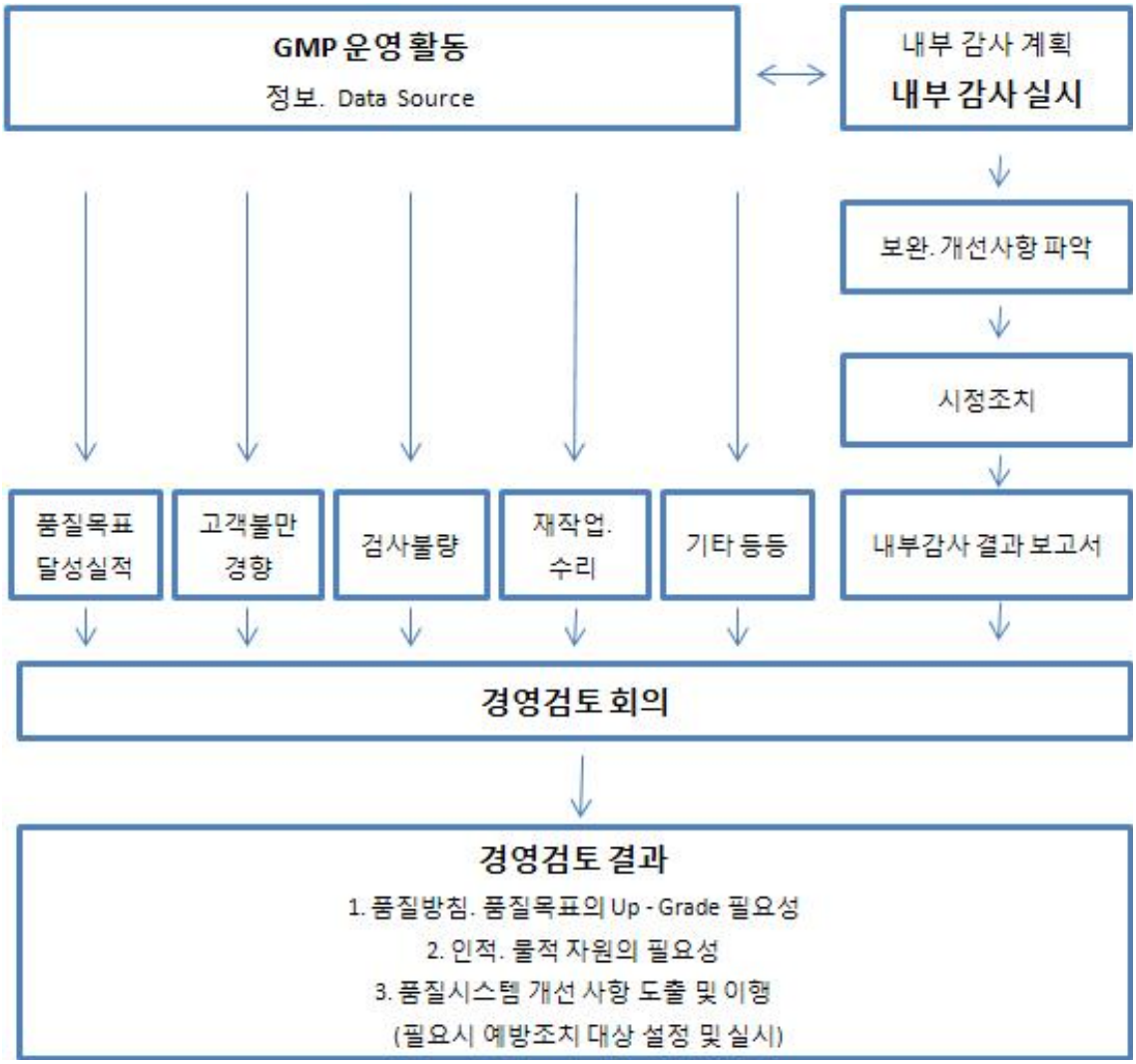
시스템 유지관리 관련 흐름도(Flow-chart)

첨부된 흐름도 예제는 다양한 GMP 활동이 어떻게 데이터의 분석 활동을 통하여 경영검토에 반영되고 또 경영검토 결과로 어떠한 개선 활동이 도출될 수 있는지를 나타내기 위하여 임의 작성된 것이다.

내부감사 절차문서

소규모 제조업체에서 사용할 수 있는 절차문서 예제를 첨부하였다. 이를 참고하여 개별 작업들과 적절히 일치되도록 수정할 수도 있다.
체크리스트는 내부감사에서 중요한 역할을 하므로, 소규모 제조업체용 체크리스트 예제를 첨부하였다. 다만 제조업체별 제품 특성 및 운영활동에 따라 실제 내용의 추가가 필요하다. 또한 중소규모의 제조업체에서도 자사의 실제 운영 내용이 체크리스트에 추가 보완되는 경우 이를 적용여도 무방할 것이다.

시스템 유지관리 관련 흐름도(Flow-chart)



품질시스템 내부감사

문서번호: _____ **개정:** ____ **개정일자** _____ **페이지** 1 of 4

목적: GMP 요구사항 및 의료기기 제품에 대한 적합성을 보증하기 위하여 품질시스템, 교육훈련, 문서 · 기록관리, 제품흐름 및 피드백에 관한 정기 및 특별감사를 시행한다.

적용범위: 모든 시설(facilities), 설계 활동, 제조 활동 및 제품라인 등.

절차:

설계활동에 대한 감사를 포함하여 전체 품질시스템 운영에 대한 감사는 년 1회 실시하여야 한다. 한 분야에 1회 이상의 감사를 할 수 있다. 특별감사는 특정 분야 또는 특정 요소에 문제가 발생할 경우 언제든지 품질책임자가 시작할 수 있다.

SAMPLE

1. 전반적인 품질시스템에 대한 감사는 (감사팀) 에 의해서 ___월에 수행한다.
   품질책임자는 (관리자들과 상의하여) 감사팀 구성원들을 선정한다.
   감사팀은 감사팀 리더와 감사대상 분야에 직접적 책임이 없는 타부문의 1명 이상으로 구성한다.

2. 감사팀 리더는 설계에 뒤따라 적용되는 변경관리 기록, 허가 · 신고내용, 작업기준, 제품표준서, 고객불만 기록, 한글 표시사항 및 이전 감사결과 등의 관련 문서 등을 검토한다.

3. 감사팀은 회사의 품질시스템을 반영하여 감사 체크리스트(양식)를 최신판으로 업데이트하고 (누구) 의 승인을 받은 후, 감사를 실시한다.

4. 감사팀은 해당 업무의 실시현황 등 주요 활동사항을 확인한 후 감사 체크리스트에 기록한다. 감사종료 후, 감사팀장은 감사결과보고서(겉장)을 작성하고 기록된 감사 체크리스트를 첨부하여 대표자의 승인을 받아야 한다.

5. 승인된 감사 체크리스트 및 감사결과보고서는 감사대상 분야에 책임이 있는 품질책임자 및 (누구) 와 함께 검토하고, 지적된 사항은 관련 직원들에 의하여 시정하여야 한다.

6. (품질책임자) 는 지적사항을 시정하기 위한 일정계획(담당자와 시정조치 완료예정일 포함)을 작성하여야 한다. (누구) 는 시정조치 결과를 확인하고 모든 진행사항을 대표자에게 보고한다. 시정조치보고서는 (누구) 가 작성하여 원래의 감사보고서에 함께 철한다. 미완된 시정조치가 있을 경우 적어도 2개월마다 업데이트한다.

양식:

1. 감사결과보고서(겉장)
2. 감사 체크리스트

감사결과보고서

보고일자: _____

감사 대상 분야: _____ **감사 기간**: _____

감사팀 구성원 1. _____ 2. _____

3. _____ 4. _____

감사팀 리더 서명 _____

감사결과 요약:

(경영검토에 반영될 내용으로, 품질시스템 운영상태 중 가장 바람직하지 않은 실제 사항들을 상대적 우선순위로 요약하여 작성한다.)

SAMPLE

시정 및 개선 필요사항

(1. 관련 법규, 기 허가·신고된 사항 및 회사 품질문서에서 규정된 사항의 미준수, 불일치와 관련된 지적사항들을 나열하여 기재한다.

2. 품질시스템의 효율성 향상에 필요한 개선 요구사항도 기재한다.

3. 시정 및 개선 필요사항에 대한 조치 담당자와 완료일을 명시한 사후관리계획을 본 조항에 같이 서술하거나 별도의 용지에 서술하여 본 감사결과보고서에 첨부한다.)

설명.

본 예제는 감사결과보고서의 다음 페이지에 이미 작성·기록된 감사 체크리스트를 첨부하는 개념으로 예시된 것이다.

문서 관련	Yes	No	COMMENTS
1. 모든 설계도면, 사양 및 생산에 사용되는 모든 사양은 승인되고 현재 유효한 것인가? 2. 모든 품질문서의 검토, 승인 및 문서변경이 이루어지고 있는가? 3. 소프트웨어/전자매체는 등록되고, 주기적으로 백업되고 있는가? 4. 신규 사양과 변경 사양이 관리되고 적시에 배포되고 있는가? 5. 구(obsolete)문서가 회수되고, 최소 사본 1부가 보관되고 있는가? . .			

공정 관련	Yes	No	COMMENTS
1. 작업표준/QC공정도와 같이 승인된 공정 사양/절차가 있는가? 2. 공정변경은 공식적 절차에 따라 이루어지며 문서화되고 있는가? 3. 공정변경과 관련된 제안, 의사전달이 적기에 이루어지는가? 4. 작업표준에 수행할 작업을 적절히 반영하였는가? 5. 공정에 대한 합격 및 불합격 기준이 적절한 마련되어 있는가? 6. 재공품 및 불합격품은 적절히 식별되고, 혼입 방지되어 있는가? 7. 불량기록, 수리/재작업 기록 등은 작성 유지되는가? 8. 수리/재작업 기록을 토대로 '불량률' 등을 파악하고, 필요한 경우 시정조치를 실시하고 있는가? 9. 제조단위, 로트등이 라벨에 기입되어 추적가능한가? 10. 기기 또는 기기의 환경과 접촉하는 직원들은 a. 청결한가? b. 건강한가? c. 복장상태가 양호한가? . .			

교육훈련 관련	Yes	No	COMMENTS
1. 교육훈련의 시행과 기록이 유지되고 있는가? 2. 설계 작업자는 안전, 기술문서, 표시사항 및 관련 법규에 관한 기본 교육훈련을 받았는가? 3. 설계 작업자는 그들이 발견할 수 있는 설계 오류를 알고 있는며, 작업자는 그들 잘못으로 발생할 가능성이 높은 결함과 오류를 알고 있는가? 4. 영업을 포함한 모든 직원은 어떤 출처로부터의 모든 불만사항을 (품질책임자)에게 보고하여야 한다는 사실을 알고 있는가? . .			

구매 · 자재 관련	Yes	No	COMMENTS
1. 외주업체의 평가방법 및 기록이 유지되고 있는가? 2. 승인된 외주업체로부터 구매하고 있는가? 3. 외주업체에 시정조치를 요구하고 있는가? 4. 자재, 부분품, 제품은 명확히 식별되고, 보관조건은 적절한가? 5. 자재 및 제품의 재고수량은 실제로 일치하는가? . .			

SAMPLE

품질 관련	Yes	No	COMMENTS
1. 다음 업무에 대하여 담당자가 명확하고, 실제 시행하는가? a. 고객 주문서의 문서화 및 검토. b. 원부자재, 부품의 입고 승인여부 c. 외주업체에서 가공한 부분품의 입고 승인여부 d. 포장 자재의 입고 승인여부 e. 생산 관련 기록의 검토 f. 완제품의 승인여부 g. 품질시스템 문제점에 대한 해결/시정조치 요구 h. 품질시스템 문제점에 대한 해결/시정조치 이행의 검증 i. 고객불만사항의 문서화 및 검토 2. 내부감사는 정기적으로 시행하고, 감사결과를 문서화하는가? 3. 내부감사에서 지적된 사항, 개선 필요사항 및 취약 분야에 대한 재감사 등, 후속 시정조치를 취하는가? 4. 검사는 규정된 요건에 따라 실시되고 기록하고 있는가? 5. 모든 검사가 적합하고 충분한 것을 보장하는가? 6. 측정장비는 등록되고, 주기적으로 교정하고 있는가? 7. 고객불만은 모두 취합되어, 검토하고 정기적으로 불만경향을 분석하고 있는가? 8. 제품 안전성에 문제가 있는 경우, 식약청에 통보하는가? 9. 품질기록의 식별, 수집, 파일링의 방법이 적절한가? 10. 품질기록의 보존년한이 적절하고, 실제 보관하고 있는가? . . .			
○○○ 관련	Yes	No	COMMENTS
. . .			
. . .			

SAMPLE

설명 1. 감사 체크리스트는 전체 품질시스템 요건을 누락없이 확인하기 위한 것임.

2. 자사의 제품과 운영방법에 따라 체크리스트의 문구, 질문 등을 추가 보완하여야 함.

중·소규모 의료기기 제조업체를 위한
GMP 운영 가이드라인

발 행 년 월	2010년 3월
발 행 인	윤여표
편집위원장	이상용
편 집	유원곤, 박봉식, 오정완, 박종필, 구자중, 이 훈, 조정진, 김동언, 박은아, 정정자, 황상철, 김경현, 진유미, 임준영, 유재린, 이선주, 차지영
문 의 처	의료기기안전국 의료기기품질과 (☎ 02-350-4993~4998)
발 행 처	식품의약품안전청