

석사학위논문

국내 제조·수입 의료기기의 품질관리 제도
개선 방향

A Study on the Improvement of Quality Management
System for Manufacturing and Imported Medical
Devices in Korea

지도교수 권 지 연

동국대학교 대학원 의료기기산업학과

이 병 희

2019

석 사 학 위 논 문

국내 제조·수입 의료기기의 품질관리
제도 개선 방향

이 병 희

지도교수 권 지 연

이 논문을 석사학위논문으로 제출함
2018 년 12 월

이병희의 공학 석사학위 논문을 인준함
2019 년 1 월

위원장 김 성 민 (인)

위 원 정 재 훈 (인)

위 원 권 지 연 (인)

동국대학교 대학원

국문요지

국내 제조, 수입 의료기기 품질관리 제도개선 방향을 제시하기 위하여 국내·외 의료기기 GMP 심사제도의 운영 현황 파악 및 국내 의료기기 GMP 현장심사와 서류심사 제도를 비교하였다.

GMP 전문가 17명을 대상으로 1차 설문조사를 실시한 결과, 국내 의료기기 GMP 심사 시 발견된 부적합 사례는 100% 모두 현장심사에서만 검토되는 KGMP 품질관리 기준 항목들로 조사되었다.

보완사례 조사결과, 총 419건 중 서류심사 시에도 검토되는 항목인 “제품표준서 및 품질매뉴얼”과 관련된 보완사항은 총 44건, 10.5%로 조사되었다. 이 항목들은 현장심사 시에도 검토되는 항목이며, 나머지 375건의 보완사례는 모두 현장심사에서만 발견되는 KGMP 품질관리 기준 항목인 것으로 조사되었다.

국내 제조, 수입 의료기기 GMP 서류심사에 추가로 검토가 필요한 서류 목록을 개발하기 위하여 1차 설문조사 결과를 토대로 “KGMP 품질관리 기준 21개 항목 및 63개 세부 제출서류 목록을 개발하여 2차 설문조사를 실시하였다. 2차 설문조사는 국내·외 GMP 심사 전문가 21명의 전문성, KGMP 서류심사의 추가 제출서류 목록 63개의 세부항목에 대한 타당도, 9점 척도를 이용한 중요도를 조사하였다. 그 결과, 설문응답자 21명 중에서 KGMP심사경력 및 ISO 13485(또는 CE)심사경력의 합이 5년 미만인 심사원 8명을 제외한 13명의 평균 심사경력은 13년이였다. 그리고, 타당도가 70% 이상이며 KGMP 품질관리 기준은 다르나 추가 제

출자료 항목은 중복되는 “청정실 밸리테이션 보고서(해당되는 경우)” 항목 1개를 제외한 9개 항목이 “KGMP 서류심사의 추가 제출서류 목록”으로 선정되었고, 그 항목들의 중요도 평균값은 8.1이었다.

KGMP 서류심사의 추가 제출서류 항목으로 선정된 자료는 “1. 위험관리보고서, 2. 품목군별 대표품목의 최근 생산 LOT(Serial)의 공정검사 및 최종검사 성적서, 3. 청정실 밸리테이션 보고서(해당되는 경우), 4. 자가 시험절차서(검사 지침서), 5. 정기심사 시의 평균 리밸리테이션 보고서(해당되는 경우), 6. 최초심사 시의 평균 밸리테이션 보고서(해당되는 경우), 7. 소프트웨어 밸리테이션 보고서(해당되는 경우), 8. 측정장비 교정 계획서, 9. 내부감사 보고서 요약본”이다.

목 차

제1장 서론	1
제1절 연구의 배경 및 목적	1
제2절 연구의 범위와 방법 및 선행연구 검토	4
2.1 연구의 범위	4
2.2 연구의 방법	5
2.3 선행 연구 검토	7
제2장 국내·외 의료기기 GMP 심사 현황	8
제1절 국내·외 의료기기 GMP 심사제도 및 운영 현황	8
제2절 국내 의료기기 GMP 서류심사 및 현장심사의 차이점 분석	20
제3장 연구 내용 및 고찰	49
제1절 설문 목적	49
제2절 GMP 부적합 및 보완 사례 조사	49
제3절 KGMP 서류심사의 보완 항목 도출	90
제4절 의료기기 GMP 서류심사 추가 제출서류 제안 항목의 검증을 위한 타당성 및 중요도 조사	97
제5절 제안 항목에 대한 타당성 및 중요도 조사 결과	99

제4장 국내 제조·수입 의료기기 GMP 서류심사의 문제점 및 개선방향	106
제1절 국내 의료기기 GMP 서류심사의 문제점	106
제2절 국내 의료기기 GMP 서류심사의 제도개선 방향 제시	107
제5장 결론 및 제언	111
제1절 결론 및 시사점	111
제2절 연구의 한계점 및 향후 과제	113
참고문헌	115
부록(1차 설문지)	117
부록(2차 설문지)	151
ABSTRACT	176

표 목 차

[표 1-1] 연도별 국내 의료기기 생산·수출·수입실적 총괄 현황	2
[표 2-1] 의료기기 제조 및 품질관리 기준	10
[표 2-2] 적합성인정 등 심사 주체	11
[표 2-3] 적합성인정 등 심사 방법	12
[표 2-4] 국내·외 의료기기 GMP 심사제도 비교	17
[표 2-5] 2017년도 의료기기 GMP 현장심사 및 서류심사 현황	19
[표 2-6] 서류심사와 현장심사의 GMP 심사자료 비교	20
[표 2-7] 현장심사 시 검토하는 GMP 심사 절차서 및 기록서 예시	27
[표 2-8] 서류심사와 현장심사의 GMP 심사내용 차이점	30
[표 3-1] 품질관리심사기관 심사원 응답자 17명의 부적합 사례	52
[표 3-2] 품질관리심사기관 심사원 응답자 17명의 보완사례	59
[표 3-3] 품질관리기준 요구사항별 KGMP 서류심사의 보완 항목 도출	91
[표 3-4] KGMP 서류심사 추가 제출 서류의 타당도가 70% 이상인 세부 항목	101
[표 5-1] 현행 KGMP 고시의 GMP 제출서류와 본 연구에서 추가로 제안한 서류심사의 추가 제출서류 목록	110

그림 목 차

[그림 1-1] 논문의 구성 체계도	7
[그림 2-1] 의료기기 GMP 시스템의 구성	11
[그림 2-2] 의료기기 GMP 연도별 심사 건수	18
[그림 2-3] 2017년 의료기기 GMP 주요 보완 사례	19
[그림 3-1] KGMP 품질관리기준 요구 사항별(대분류) 부적합 통계	55
[그림 3-2] KGMP 품질관리기준 요구 사항별(세분류) 부적합 통계	56
[그림 3-3] KGMP 품질관리기준 요구 사항별(대분류) 보완 통계	88
[그림 3-4] KGMP 품질관리기준 요구 사항별(세분류) 보완 통계	89
[그림 3-5] 2차 설문조사 응답자의 심사 경력	98
[그림 3-6] KGMP 항목별 서류심사 추가 제출 서류의 타당도	100
[그림 3-7] KGMP 항목별 서류심사 추가 제출서류 9개 항목의 타당도	102
[그림3-8] 타당도가 50% 이상인 KGMP 서류심사 추가 제출서류 27개 항목의 중요도 평균값	104
[그림 3-9] KGMP 서류심사 추가 제출서류 9개 항목의 타당도 및 중요도 평균값	105

제1장 서론

제1절 연구의 배경 및 목적

전 세계적인 인구 고령화 현상, 삶의 질 향상 및 건강에 대한 지속적인 관심 증대, 웰빙 트렌드 확산, 신기술 발전, 중국 등 신흥국의 경제 성장 등으로 인해 의료기기 산업은 높은 성장세가 지속되고 있다. 또한, 식품의약품안전평가원의 '2018년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서'에 따르면, 의료기기 산업은 3D 프린팅, 로봇 기술, 인공지능, 빅데이터 등의 정보통신기술(ICT, Information and Communications Technologies)과 헬스케어(Healthcare) 기술의 융합으로 혁신적인 의료 서비스를 제공하여 인류의 삶을 획기적으로 변화시켜 나갈 것으로 예상하였다(식품의약품안전평가원, 2018. 3, 「2018년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서」¹⁾). 의료기기는 다품종 소량 생산을 하고 있고, 제품 순환주기도 짧기 때문에 소품종 대량 생산을 위주로 하는 대기업보다는 중소기업이 주류를 이루고 있다. 식품의약품안전처의 보도 자료에 따르면 급속한 고령화로 건강한 삶에 대한 관심과 요구가 높아지면서 지난 5년간 국내 의료기기 생산실적의 연평균 성장률은 [표 1-1]과 같이 8.4%로 높은 성장세를 보이고 있다.

국내 의료기기 업체가 지속적으로 성장하기 위해서는 체계적인 품질관리가 중요하다. 원자재를 입고하여 품질검사 후 합격된 원자재만을 제조공정에 투입하고, 제조공정 단계별로 제조가 제대로 이루어졌는지에 대한 공정검사 결과가 합격인 경우에만 완제품을 생산하며,

완제품 품질검사 결과 합격된 제품만을 출하하는 등의 품질관리를 체계적으로 잘 수행해야 부작용 발생 사례가 적고 회수 조치 등의 피해를 줄이면서 양질의 제품을 생산할 수가 있다.

[표 1-1] 연도별 국내 의료기기 생산·수출·수입실적 총괄 현황²⁾

(‘18.1.1. 기준, 단위: 억원)

구분	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	연평균 성장률 (2013~2017)
생산	42,241.7 (8.9%)	46,048.1 (9.0%)	50,016.2 (8.6%)	56,024.9 (12.0%)	58,231.5 (3.9%)	8.4%
수출	25,808.6 (13.3%)	27,140.5 (5.2%)	30,671.5 (13.0%)	33,883.0 (10.4%)	35,782.1 (5.6%)	9.5%
수입	29,882.4 (2.0%)	31,291.1 (4.7%)	33,311.7 (6.5%)	36,571.6 (9.8%)	39,528.8 (8.1%)	6.2%

의료기기 GMP(Good Manufacturing Practice) 제도는 의료기기를 생산할 때 안전하고, 유효하며, 의도한 목적에 적합한 품질로 항상 일관되게 생산됨을 보장하기 위해 의료기기 업체가 의료기기 전 과정에 대한 품질 시스템을 확보하도록 하는데 목적이 있다.

우리나라는 의료기기 GMP 심사를 현장심사와 서류심사로 구분하여 실시하고 있다. KGMP(Korea Good Manufacturing Practice) 서류심사는 식품의약품안전처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」³⁾ 제7조에 따라 “품질매뉴얼이나 제품표준서”등 일부 제출서류만을 검토하고 GMP 적합인정서를 발급해 주고 있기 때문에 의료기기 품질관리의 질적인 저

하 요인이 되고 있고, 현장심사를 받은 업체와의 형평성이 맞지 않는 문제점이 있다. 서류심사 제도는 GMP 제도 도입 당시 국내 업체의 부담 완화와 심사인력이 부족한 상황 등을 고려하여 도입되었다고 한다. 외국과는 다른 제도를 운영해 오고 있는 것이다.

국내 의료기기 GMP(Good Manufacturing Practice) 제도는 2007년 의무화 된 이후 11년간 운영해 왔다. 지금까지 GMP 제도를 운영해 본 결과, 의료기기 품질관리 측면에서 나타나는 여러 가지 문제점들을 깊이 통찰하여 제도적인 보완을 해나가야 한다고 판단한다. 예를 들자면 의료기기 업체의 부담경감 등을 위해 실시해 왔던 서류심사 제도는 해당 업체의 의료기기 품질관리 상태를 제대로 평가할 수 없는 상황인데 GMP 적합한정서를 발급해 주고 의료기기를 판매할 수 있도록 운영하고 있는 것이다.

실례로 2017년도 하반기에 인하대병원, 이대목동병원, 아주대의료원 등에서 발생한 주사기, 수액세트 등에서 이물질이 발견된 사례의 원인은 제조소의 작업환경 관리가 미흡하고 입고검사를 실시하지 않았던 점 등 의료기기 품질관리 기준을 위반하였기 때문에 발생한 것으로 밝혀짐에 따라 GMP 현장심사를 통한 품질관리 수준 향상의 필요성이 잘 나타난 사례 중 하나이다.

제조소 개요와 품질매뉴얼 및 제품표준서 등 11개 제출서류 중 해당되는 일부 서류만 제출받아 평가하는 서류심사와 현장심사는 큰 차이가 있다.

현장심사 시에는 GMP 심사 평가항목인 '4장 품질경영시스템, 5장 경영책임, 6장 자원관리, 7장 제품실현, 8장 측정 분석 및 개선'의 심사를 위하여 "제조소·시험실·보관소에 대한 현장심사, 각종 절차서 및 품질관리 기록, 설계 및 위험관리 자료, 유효성 검증 및 밸리데이션 자료, 측정 장비의 교정관리 현황 등"에 대한 GMP 기준 준수 및 적절성 여부를

심사한다. 예를 들어, 생산 공정과 생산방법 및 기계설비 또는 시스템이 미리 정해진 판정기준에 맞는 결과를 일관성 있게 도출한다는 것을 검증하고 문서화한 각종 밸리데이션 자료 등을 현장에서 직접 심사하는 것이다.

이렇듯 서류심사와 현장심사 간의 심사방법에는 너무나 큰 차이가 있고, 서류심사 시에는 품질관리 실적을 제대로 평가했다고 보기 어려우므로 서류심사 제도를 개선하여 의료기기 품질관리 수준을 향상시킬 필요가 있다.

제2절 연구의 범위와 방법 및 선행연구 검토

2.1 연구의 범위

국내 의료기기 GMP 서류심사를 기준으로 한 국내·외 의료기기 GMP 제도 현황을 분석하고, 국내 의료기기 GMP 제도의 현장심사와 서류심사 제도의 차이점을 분석한다.

그리고, KGMP 심사원 20여명의 전문가를 통해 '국내 의료기기 제조 및 품질관리 기준 60개 항목에 대한 보완 및 부적합 사례'를 조사하는 1차 설문조사를 실시한다. 1차 설문조사 결과를 토대로 'KGMP 서류심사 제도 개선 방향에 대한 의견과 KGMP 서류심사 시 추가 제출서류 항목의 타당도 및 그 항목의 중요도'를 조사를 위한 2차 설문조사를 실시한다.

2차 설문조사 결과 분석을 통하여 "KGMP 서류심사 제출서류 목록" 개발을 기반으로 하여 국내 제조·수입 의료기기의 품질관리 제도개선 방향을 제시하고자 한다.

2.2 연구의 방법

본 연구에서는 1, 2차 설문조사를 통하여 KGMP 서류심사의 문제점에 대한 개선방향을 제시하고자 한다.

서류심사 시에는 일부 절차서에 불과한 KGMP 기준의 4.2.2항 품질매뉴얼과 7.1항 제품표준서, 제조소 개요, 시설·장비 목록, 주요공급업체 목록, 평면도 등 일부 자료만을 검토한다.

서류심사와는 다르게 현장심사는 '4장 품질경영시스템, 5장 경영책임, 6장 자원관리, 7장 제품실현, 8장 측정, 분석 및 개선에 해당하는 60개 항목과 관련된 각종 절차서(기준서) 및 기록서'에 대한 품질관리 기준 준수 여부를 평가한다.

이러한 서류심사의 문제점에 대한 개선방향 제시를 위하여 1차 설문조사를 실시하였다. KGMP 심사업무를 수행하고 있는 전문가 20여명을 대상으로 KGMP 서류심사 시에 추가로 검토가 필요한 규정(절차서, 기준서) 및 기록서 항목을 조사하였고, 그 내용은 '의료기기 제조 및 품질관리 기준 60개 항목에 대한 보완 및 부적합 사례'이다. 1차 설문조사 결과, 부적합 사례는 보완사례 보다 품질관리에 미치는 영향이 크므로 50%의 가중치를 적용하여 건수를 배로 산정하였다. 각 항목별 보완사례 건수와 부적합 사례 건수를 합산하여 서류심사 시 검토할 대상인 KGMP 항목의 절차서(기준서) 및 기준서 순위를 정하였다. 2차 설문조사는 부적합 및 보완건수를 더하여 20순위까지의 KGMP 품질관리 기준에 해당되는 관련절차서 및 기록을 "KGMP 서류심사 추가 제출자료 항목"으로 제시하였다. 여기에 1개 항목을 추가하였는데, 그 항목은 "5.5.2 품질책임자"와 관련된 내용이다. 이 항목을 추가한 이유는 의료기기법 제6조~제6조의2 및 같은 법 시행규칙 제11조~제12조에 따라 제조소마다 1명 이상

의 품질책임자를 두어 제조 업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 제조관리, 품질관리, 안전관리 업무를 수행하도록 규정되어 있어 의료기기 품질관리에 영향을 미치는 중요한 인적자원이기 때문이다. 2차 설문조사는 본 연구자가 선정한 21개의 "KGMP 서류심사 추가 제출자료" 세부 항목에 대한 적절성(적절하면 ○, 부적절하면 ×, 판단이 어려우면 △)과 9점 척도를 기준으로 한 중요도를 조사하였다. 여기에 21개 KGMP 품질관리 기준 요구사항별로 본 연구자가 제시한 "KGMP 서류심사 추가 제출자료" 항목 이외에 각 기준별로 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시하도록 하였다.

2차 설문조사 결과를 분석하여 타당도가 70% 이상인 "KGMP 서류심사의 추가 제출자료" 항목 13개를 선정하였다. 또한, 타당도가 50% 이상인 항목의 중요도 평균값을 산정하였고, 타당도가 70% 이상인 KGMP 서류심사의 추가 제출서류 항목의 중요도 평균값을 산정하였다. 1, 2차 설문조사 결과 분석을 통해 "KGMP 서류심사 추가 제출서류 항목" 13개를 개발하여 제시함으로써 국내 의료기기 품질관리 제도 개선을 위한 방향을 제시하고자 하였다.

본 논문의 구성 체계는 [그림 1-1]과 같다.

1장	연구의 배경 및 목적, 연구의 범위와 방법 및 선행연구 검토		
2장	국내·외 의료기기 GMP 심사제도 현황	국내 의료기기 GMP 서류심사 및 현장심사의 차이점 분석	
3장	설문의 목적	1차 설문조사를 통해	KGMP 보완 항목

		GMP 부적합 및 보완 사례 조사	도출
	2차 설문조사를 통해 제안 항목에 대한 타당성 및 중요도 조사		제안 항목에 대한 타당성 및 중요도 조사 결과
4장	국내 의료기기 GMP 서류심사의 문제점	국내 의료기기 GMP 서류심사의 제도개선 방향 제시	
5장	결론 및 시사점		

[그림 1-1] 논문의 구성 체계도

2.3 선행 연구 검토

2004년 5월말 의료기기법 시행 및 2007년 5월말 의료기기 제조·수입 및 품질관리 기준이 시행된 이후 발행된 의료기기 품질관리시스템과 관련된 선행 연구논문들은 전반적인 GMP 관리제도 및 제도개선과 관련된 내용들이 많았다.

하지만, 의료기기의 품질관리 수준 향상을 위하여 개선의 필요성이 있는 KGMP 서류심사 제도 운영 상 나타난 문제점의 개선과는 방향이 달랐다.

이에 따라, 본 연구에서는 KGMP 전문가 20여명을 대상으로 KGMP 서류심사 시 추가 제출서류에 대한 설문조사를 실시하였고, 그 결과분석을 통해 KGMP 서류심사 제도개선 방향을 제시해 보고자 한다.

제2장 국내·외 의료기기 GMP 심사 현황

제1절 국내·외 의료기기 GMP 심사제도 및 운영 현황

우리나라 '의료기기 제조 및 품질관리 기준'은 ISO¹⁾ 13485: 2003을 근간으로 제정하여 2007년 5월 31일부터 시행하고 있다. 의료기기 제조업자는 의료기기법 제13조(제조업자의 의무) 제1항(제조업자의 의무)에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계를 유지하여야 하며, 자가 시험 등 생산 관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다. 또한 의료기기 수입업자는 같은 법 제15조(수입허가 등) 제6항에 따라 수입업자의 시설과 제조 및 품질관리체계를 유지하여야 한다. 그리고, 의료기기법 시행규칙 제27조(제조업자의 준수사항 등) 및 제33조(수입업자의 준수사항 등)와 식품의약품안전처 고시인 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」에 따라 제조·수입 의료기기의 품질관리를 준수하도록 규정하고 있다. 의료기기법 시행규칙 별표 2의 제조소 시설기준에 따라 제조업자는 제조소에 작업소, 원료·자재 및 제품의 품질관리를 행하는 시험실, 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소와 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구를 갖추고 유지하도록 규정하고 있다. 수출용 의료기기와 1등급 의료기기를 제조·수입하는 경우는 의료기기 제조 및 품질관리 기준을 따르되, 적합성인정등 심사(GMP)는 받지 않아도 되고, 2~4등급 의료기기를 제조·수입하는 경우는 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」에 따라 의료기기 GMP 심사를 의무적으로 받아서 적합인증서를 보유하고 품목 허가를 받

1) ISO : International Organization for Standardization, 국제 표준화 기구

아야 제품을 판매할 수 있다.

국내 의료기기 GMP(Good Manufacturing Practice) 제도는 크게 현장심사와 서류심사로 구분되고, 제조소별·품목군별로 GMP 심사를 실시하고 있다. 품목군은 의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표 3]에 따라 26개의 품목군으로 구분되는데, 이는 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정의 유사한 중분류 품목을 묶어 26개로 분류하였다. 또한, 우리나라는 2012년부터 외국제조원에 대한 GMP 현장조사를 실시하고 있다.

의료기기 GMP 심사 주체 및 심사방법은 [표 2-2] 및 [표 2-3]과 같이 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 별표 4에 따라 품질관리심사기관의 단독심사 또는 지방식품의약품안전청과의 공동심사로 구분된다. 의료기기 등급과 제조·수입업소로 구분하여 현장심사, 서류심사, 품질관리심사기관의 단독현장심사 또는 6개 지방식품의약품안전청과의 합동현장심사로 구분된다. 의료기기법 제28조 및 같은 법 시행규칙 제48조에 따라 식품의약품안전처가 지정한 4개의 품질관리심사기관이 있다. 4개 기관은 한국산업기술시험원, 한국화학융합시험연구원, 한국기계전기전자시험연구원, 한국건설생활환경시험연구원이다. 2017년 3월 1일부터 2등급 의료기기 제조소의 KGMP는 의료기기 품질관리심사기관이 단독으로 심사를 실시하고, KGMP 적합인정서도 품질관리심사기관이 단독으로 발행한다.

국내 의료기기 GMP 심사는 최초심사, 정기심사, 변경심사, 추가심사로 구분된다. 최초심사란 의료기기 제조소가 GMP 기준에 적합함을 인정받기 위해 최초로 받는 심사이고, 정기심사는 지난 3년간의 품질관리 현황에 대하여 3년마다 받는 갱신 심사이며, 변경심사는 제조소 소재지가 변경된 경우 변경된 소재지에서 제조한 제품 및 품질관리시스템에 대한 적합

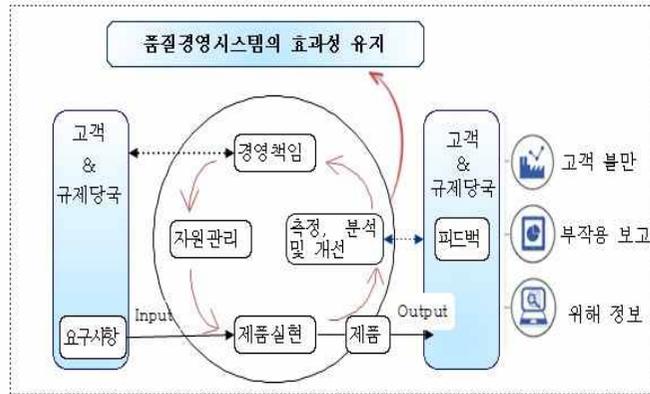
성 인정을 받는 것이고, 추가심사는 품목군을 추가할 때 받는 심사이다.

의료기기 GMP 국제기준이 2016년 3월 ISO 13485: 2016으로 개정되어, 우리나라도 개정된 국제기준을 토대로 ‘의료기기 제조 및 품질관리 기준’개정(안)을 2018년 10월 1일 행정예고 하였고, 이 개정 고시는 2019년 7월 1일부터 시행될 예정이다.

국내 의료기기 GMP 제도는 [표 2-1]과 같이 ‘의료기기 제조 및 품질관리 기준’ [별표 2]에 따라 “4장 품질경영시스템, 5장 경영책임, 6장 자원관리, 7장 제품실현, 8장 측정, 분석 및 개선”으로 총 60개의 세부 평가항목으로 구성되어 있고, 의료기기 GMP 시스템의 체계는 [그림 2-1]과 같다.

[표 2-1] 의료기기 제조 및 품질관리 기준

4. 품질경영 시스템	5. 경영책임	6. 자원관리	7. 제품실현	8. 측정, 분석 및 개선
4.1 일반 요구사항	5.1 경영의지	6.1 자원 확보	7.1 제품실현의 기획	8.1 일반 요구사항
4.2 문서화 요구사항	5.2 고객중심	6.2 인적자원	7.2 고객 관련 프로세스	8.2 모니터링 및 측정
	5.3 품질방침	6.3 기반시설	7.3 설계 및 개발	8.3 부적합 제품 의 관리
	5.4 기획	6.4 작업환경	7.4 구매	8.4 데이터의 분석
	5.5 책임과 권한 및 의사 소통		7.5 생산 및 서비스 제공	8.5 개선
	5.6 경영검토		7.6 모니터링 및 측정장비의 관리	



[그림 2-1] 의료기기 GMP 시스템의 구성4)

국내 의료기기 GMP 현장심사와 서류심사의 구분은 의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표 4] 적합성인정등 심사 주제 및 방법에 따라 [표 2-2] 및 [표 2-3]과 같이 구분된다.

[표 2-2] 적합성 인정 등 심사 주제

구분	등급	최초심사	추가심사	변경심사	정기심사
제조	2등급	단독	단독	단독	단독
	3등급	합동	합동	합동	합동
	4등급	합동	합동	합동	합동
수입	2등급	단독	단독	단독	단독
	3등급	합동	합동	합동	합동
	4등급	합동	합동	합동	합동

- “합동”이란 지방식약청과 품질관리심사기관이 합동으로 수행하는 적합성인정등 심사를 말한다.
- “단독”이란 품질관리심사기관의 단독 적합성인정등 심사를 말한다.
- 의료기기의 해당 제조소가 위해우려제조소인 경우 서류검토 및 단독현장조사 대상이라 하더라도 합동현장조사를 실시한다.

[표 2-3] 적합성 인정 등 심사 방법

구분	등급	최초심사	추가심사	변경심사	정기심사
제조	2등급	현장, 서류	서류	현장, 서류	현장, 서류
	3등급	현장, 서류	서류	현장, 서류	현장, 서류
	4등급	현장, 서류	서류	현장, 서류	현장, 서류
수입	2등급	현장, 서류	서류	현장, 서류	현장, 서류
	3등급	현장, 서류	서류	현장, 서류	현장, 서류
	4등급	현장, 서류	서류	현장, 서류	현장, 서류

- 현장조사 대상 중 제6조 제2항 제2호에서 제5호까지에 해당되는 경우, 서류검토 실시
- 3등급 제조·수입 의료기기 제조소의 변경·정기심사의 현장조사는 품질관리심사기관 심사 실시

서류심사는 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 제6조에 따라 수입의료기기의 외국제조소에 대한 변경심사(KGMP 고시 제7조 제1항 제2호의 라목 및 사목의 자료를 제출할 경우에 한함)와 추가심사를 서류심사로 실시하고, 국내 제조 의료기기의 추가심사도 서류심사를 실시한다. 또한, 다른 제조·수입업자가 해당 제조소에 대하여 KGMP(Korea Good

Manufacturing Practice) 적합인정서를 보유한 경우와 정기심사 대상 제조소를 2개 이상 보유하고 있는 경우 현장조사 대상 제조소를 제외한 나머지 제조소에 대해서도 서류심사를 실시한다. 그리고, 제조의뢰자-제조자의 관계에서 동일한 제조의뢰자가 2개 이상의 제조자를 보유하고 있는 경우, 현장조사 대상 제조소를 제외한 나머지 제조소에 대해서도 서류심사를 실시한다.

KGMP 서류심사와 현장심사의 차이점은 제2절에서 자세히 언급하고자 한다. 서류심사의 검토 자료는 아래와 같고, 현장심사의 검토 자료는 KGMP 기준 4장부터 8장까지 60개 평가항목에 해당되는 각종 절차서(기준서) 및 기록서가 모두 심사대상이고 원자재 입고, 제조공정 및 보관소에 대한 현장점검도 함께 실시한다.

[KGMP 서류심사 검토자료(의료기기 GMP 심사 신청서류)]

1. 의료기기 제조(수입)업 허가증 사본 또는 의료기기 조건부 제조(수입)업 허가증 사본 (최초심사, 임상시험용 의료기기의 경우 제외)
2. 제조소 개요 : 제조소명, 소재지, 제조범위 및 품질책임자 성명 및 연락처 등
 - 제조의뢰자 : 상호명, 소재지, (일부 제조공정이 있는 경우) 제조범위 등
 - 제조자 : 상호명, 소재지, 제조범위(제조자가 행하는 제조공정) 등
3. 제조 및 품질 관련 업무에 종사하는 총 종업원의 수(조직도)
 - 해당 제품에 관련이 없는 부설연구소나 영업소는 제외
4. 해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록(품목명, 등급을 포함, 대표 품목 기재)
 - 대표 품목 선정근거 자료 제출(정기심사의 경우, 지난 3년간의 품목별 생산·수입실적 첨부)

5. 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영 시스템 적합인정서 사본(해당되는 경우에 한함)
 - 미국(FDA), 캐나다(CMDCAS), 일본(JPAL) 등 생산국의 GMP 적합인정서 또는 ISO 13485 적합인정서 사본(EN, BS 등 국가 규격)
6. 제조소의 시설개요 : 평면도, 제조시설·장비 목록
 - 평면도 : 작업실·시험실·보관실 구분, 청정도를 관리하는 경우 청정도(Class)를 기재
 - 시설·장비 목록 : 제조 및 품질관리에 필요한 주요 제조, 시험시설·장비의 명칭 및 용도 등을 표시한 목록 제출
7. 주요 공급업체명 및 업무범위(위탁공정 계약 등 포함)
 - 주요 공급업체명, 주소(국가), 공급제품 내역(원재료, 구성품 등 제품 특성 기재
 - 위탁업체의 명칭, 주소(국가), 위탁공정의 특성(평균공정, 특수 제조 공정 등)
8. 다른 인증기관으로부터 받은 실적결과 자료(해당되는 경우)
 - 인증기관, 실사유형, 실사기간 및 결과가 포함된 최근 3년 이내 또는 소재지 변경 이후의 자료
9. 품질매뉴얼(품질방침 포함)
10. 해당 품목의 제품표준서(별관 소프트웨어 등 특수 제조공정에 대한 설명 포함)
 - 모양 및 구조 : 품목(모델)명, 등급, 치수, 모양 등 허가사항(기술문서 포함)에 기재된 정보가 포함된 사진·도면·자료 등 제출(형명이 다수일 경우 Worst Case로 선정된 대표형명 자료를 제출)

- 하고, 변경사항도 기재(해당되는 경우 S/W 명칭 및 버전 포함)
 - 제조방법 : 위탁공정, 검사공정 및 멸균공정 등 포함, 원재료 구입부 터 최종 제품 출하까지의 전체 제조공정에 대한 흐름도를 제출하고, 각 공정에 대한 설명을 기재
 - 품질관리 시험규격 : 입고검사, 공정검사, 완제품 검사의 “시험항목· 기준·시험 및 샘플링 방법, 로트(배치) 등의 적부 판정기준을 확인할 수 있는 자료
 - 사용기한 : 제품의 사용기한 확인이 가능한 자료, 제외진단시약의 경우 개봉 전·후 사용기한까지 포함
 - 포장단위 및 표시·기재 사항 : 포장단위(예: 1개/박스), 수입 의료기 기의 경우 외국제조원의 실제 라벨 및 첨부문서를 제출하고, 국내 수입업체의 실제 라벨도 제출
11. 설치 또는 사후지원이 필요한 경우 주의사항이 포함된 관련 설명서를 제출

국내 GMP 심사는 국제적인 의료기기 품질시스템 평가기준인 ISO13485 : 2003년 기준과 유사한 KGMP 기준인 ‘의료기기 제조 및 품질관리 기준’의 [별표 2] “의료기기 적합성인정등 심사 기준”인 60개 평가항목에 대하여 현장심사와 서류심사 두 가지 방법으로 심사를 실시한다.

미국, 유럽, 캐나다, 일본에서는 현장심사를 실시하고 있는데, 우리나라는 일부 GMP 심사를 서류심사로 실시하고 있다. 미국은 현장심사를 실시하기 3개월 전에 해당업체에 레터를 보내 품질매뉴얼과 제품설계 관련 자료 등을 미리 요구하여 검토한 후 현장심사를 실시하고, 유럽의 의료

기기 GMP 심사는 2단계로 구분하여 1단계는 문서심사를 실시하고 2단계는 현장심사를 실시한다. ‘의료기기 허가 전 GMP 도입에 따른 GMP 심사체계 선진화 방안 연구’를 참고하여 서류심사를 중심으로 국내·외 의료기기 GMP 심사 제도를 [표 2-4]와 같이 비교해 보았다.

우리나라의 의료기기 GMP 현장심사는 KGMP 평가항목 4항부터 8항까지 총 60개 항목의 평가를 위하여 제조소 현장을 직접 방문하여 시설 및 환경기준을 비롯한 제조공정과 관련된 유효성 검증자료인 밸리테이션 자료와 설계·개발 자료, 원자재·반제품·완제품의 단계별 시험검사 자료 등 제조소가 보유한 품목군의 제품에 대한 품질관리를 어떻게 하는지를 상세하게 검토 및 평가한다. 그러나 서류심사는 KGMP 고시 제7조 제1항의 12종 제출서류 중 해당되는 서류만을 제출하여 평가하고 있는데, 그 제출 자료는 “업 허가, 제조소 기초정보, 품목정보, 시설·장비 목록, 주요 공급업체 목록, 품질매뉴얼 및 제품표준서와 같은 업무절차서인데, 이 제출 자료는 GMP 제도 도입 당시 심사일수 산정을 위한 기본 제출 자료를 제출하도록 한 것이 개정되지 않은 채 그대로 유지되고 있다고 한다.

우리나라는 2017년 12월 국제규제당국자포럼(IMDRF²⁾)의 10번째 회원국으로 가입하여 의료기기단일심사프로그램(MDSAP³⁾) 참여 기반을 마련하였다. 향후 국제적인 위상을 확고히 하려면 국내 의료기기 품질관리 수준의 질적인 향상이 필요한 시점이다. 국내 의료기기 품질관리의 질적

2) IMDRF : International Medical Device Regulators Forum, 국제의료기기규제당국자포럼
 3) MDSAP(Medical Device Single Audit Program, 의료기기단일심사프로그램) : 국제적인 의료기기 품질 심사체도로 단일심사를 통해 캐나다, 미국, 호주, 브라질, 일본 등 5개국의 요건에 부합하는 의료기기를 인증

인 저하 요인이 되고 있는 서류심사 제도는 개선되어야 할 큰 문제이다.

[표 2-4] 국내·외 의료기기 GMP 심사제도 비교5)

구분	미국	유럽	캐나다	호주	일본	대한민국
기본 국제기준	ISO 13485					
심사 기준	FD & C Act (21) + QSR (Quality System Regulation)	MDD (**) + EN ISO 13485, 2020년부터 MDR(****) 시행 예정	CMDCAS Act (****) + CAN/CSA ISO 13485	herapeutic Goods Act 1989 + Therapeutic Goods[M edical Devices] Regulations 2002	약사법 [PPAL] + 의료기기 및 체외진단용 의약품의 제조관리기준에 관한 명령	의료기기법 + 의료기기 제조 품질관리 기준
심사주기	2년	3년 (1년(사후심사))	3년 (1년(사후심사))	5년 (1년(사후심사))	5년 (1년(사후심사))	3년
심사대상	2, 3등급	2~4등급	2~4등급	2~4등급	2~4등급	2~4등급
등급체계	3등급	4등급	4등급	4등급	4등급	4등급
GMP 심사 시점	허가 전 심사					허가 전 심사
품목/품목군별 심사 여부	품목별 심사					품목군별 심사(품목군 추가 시 서류심사)
품목/허가시 등록된 제조조건에 대한 현장심사 대상 여부	PMA 대상 제품 현장심사, 510K 대상 제품 선택심사	현장	현장	현장 * 유럽과의 MOC 제도 운영	현장	수입업체가 변경될 때 서류심사
정기심사 유형	갱신 제도 없음	현장	현장	현장	현장 및 서류	현장 및 서류
등록된 제조조건 대비 현장심사 건수	Pre-PM A-100% 510(K) - N/A	100%	100%	100%	100%	현장 및 서류심사

* FD&C : The United States Federal Food, Drug, and Cosmetic

Act(미국 식품의약품안전청 규정)

** MDD : Medical Device Directive(유럽 의료기기 지침)

*** MDR : Medical Device Regulation(유럽 의료기기 규정), 2017~ 2019년 유효기간을 거쳐 2020년 시행 예정

**** CMDCAS : Canadian Medical Device Conformity Assessment System(캐나다 의료기기 적합성평가시스템)

2007년부터 운영해온 KGMP 심사 현황은 [그림 2-2]과 같다.

(단위 : 건)



* '07년~'12년은 민원신청일 기준, '13년부터는 심사완료일 기준

[그림 2-2] 의료기기 GMP 연도별 심사 건수6)

2017년도 현장심사와 서류심사 건수는 [표 2-5]와 같다.

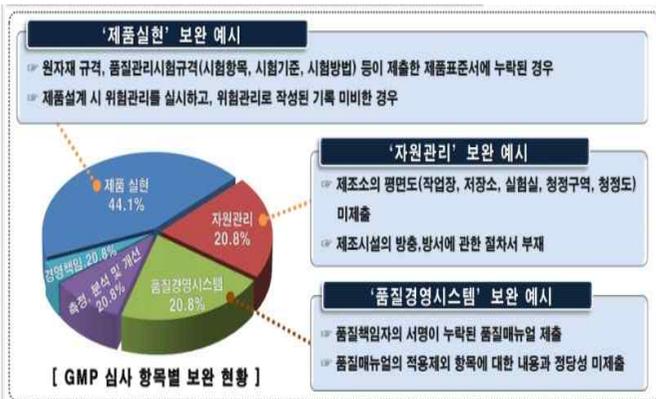
[표 2-5] 2017년도 의료기기 GMP 현장심사 및 서류심사 현황^{*)}

총 2,351건 심사완료

구 분	계	제 조	수 입
계	2,351	937	1,414
현장심사	1,297	787	510
서류심사	1,054	150	904

* 단독 978건, 합동 1,373건

의료기기 GMP 보완 및 부적합 사례는 현장심사 시 주로 발생되는데, 식품의약품안전처의 2017년도 주요 보완사례 [그림 2-3]을 통해서도 확인할 수 있다.



[그림 2-3] 2017년 의료기기 GMP 주요 보완 사례^{*)}

제2절 국내 의료기기 GMP 서류심사 및 현장심사의 차이점 분석

KGMP 평가항목별로 서류심사와 현장심사 시 검토하는 자료의 차이점은 [표 2-6]과 같다.

[표 2-6] 서류심사와 현장심사의 GMP 심사자료 비교

연번	서류심사 (GMP 고시의 제출서류 심사)	현장심사	품질관리 기준 분류
1	업 허가증 사본 또는 조건부 업 허가증 사본	업 허가증 사본 또는 조건부 업 허가증 사본	
2	제조소 개요(제조소의 명칭, 주소, 제조범위, 품질책임자 이름 및 연락처(외국 제조원 포함))	제조소 개요(제조소의 명칭, 주소, 제조범위, 품질책임자 이름 및 연락처(외국 제조원 포함))	제조소 개요 (해당 없음)
3	제조 및 품질 관련 업무에 종사하는 총 종업원의 수	제조 및 품질 관련 업무에 종사하는 총 종업원의 수	
4	해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록(품명/등급 포함)	해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록(품명/등급 포함)	(해당 없음)
5	생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본(해당되는 경우에 한함)	생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본(해당되는 경우에 한함)	(해당 없음)
6	평가 대상이 되는 각 제조소의 시설개요(평면도, 시설·장비 목록을 포함)	평가 대상이 되는 각 제조소의 시설개요(평면도, 시설·장비 목록을 포함)	6.3 기반 시설
7	주요 공급업체명 및 업무범위(위탁공정 계약 등을 포함)	주요 공급업체명 및 업무범위(위탁공정 계약 등을 포함)	7.41 구매 프로세스
8	다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료(해당되는 경우에 한함)	다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료(해당되는 경우에 한함)	(해당 없음)

연번	서류심사 (GMP 고시의 제출서류 심사)	현장심사	품질관리 기준 분류
9	품질매뉴얼(품질방침을 포함)	품질매뉴얼(품질방침을 포함)	422 품질 매뉴얼
10	해당 품목의 제품표준서(이하 멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명을 포함) 다만, 신청품목이 2개 이상의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목의 제품표준서	해당 품목의 제품표준서(이하 멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명을 포함) 다만, 신청품목이 2개 이상의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목의 제품표준서	7, 2, 2 제품과 관련된 요구사 항 의 검토
11	변경심사의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목으로서 생산·수입실적이 가장 많은 품목의 제품표준서	변경심사의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목으로서 생산·수입실적이 가장 많은 품목의 제품표준서	
12	설치 또는 사후지원이 필요한 제품의 경우 관련 설명서	설치 또는 사후지원이 필요한 제품의 경우 관련 설명서	(해당 없음)
13	해당사항 없음	문서관리절차서 및 기록서	① 경영 일반
14	해당사항 없음	경영검토절차서 및 기록서	
15	해당사항 없음	내부감사절차서 및 기록서	② 차원 관리
16	해당사항 없음	환경관리절차서 및 기록서	
17	해당사항 없음	교육훈련절차서 및 기록서	
18	해당사항 없음	설비관리절차서 및 기록서	
19	해당사항 없음	생산프로세스(설비) 유효성 확인절차서 및 기록서	
20	해당사항 없음	측정장비(검교정)절차서 및 기록서	

연번	서류심사 (GMP 고시의 제출서류 심사)	현장심사	품질관리 기준 분류
21	해당사항 없음	설계·개발(변경)절차서 및 기록서	③ 생산 관리
22	해당사항 없음	원자재 구매관리절차서 및 기록서	
23	해당사항 없음	공급업자선정평가서	
24	해당사항 없음	생산·공정·서비스관리절차서 및 기록서	
25	해당사항 없음	자가 시험 절차서 및 기록서	
26	해당사항 없음	설치절차서 및 기록서	
27	해당사항 없음	공정별 Validation 및 기록서	
28	해당사항 없음	식별·추적관리절차서 및 기록서	
29	해당사항 없음	보관·인도절차서 및 출고기록서	
30	해당사항 없음	특별 보관조건 의료기기관리 절차서 및 기록서	
31	해당사항 없음	위험관리절차서	④ 위험 관리
32	해당사항 없음	위험관리계획서 및 위험관리 보고서	
33	해당사항 없음	부적합제품관리절차서 및 기록서	⑤ 부적합 개선
34	해당사항 없음	특채관리규정	
35	해당사항 없음	제품 개선관리 절차서 및 기록서	
36	해당사항 없음	부작용 및 자발적 회수 절차서 및 기록서	
37	해당사항 없음	시정·예방조치절차서 및 기록서	

또한, GMP 현장심사 시에는 시설·장비, 생산공정, 시험검사 등에 대한 관리현황을 보기 위하여 현장점검을 실시하는데 주요 점검항목은 다음과 같다(식약처, 2011, “의료기기 GMP 심사 가이드라인”⁹⁾).

1. 업 허가 관련 분야

가. 제조업 허가증(신청서 사본)의 업체 명·소재지·대표자와 실제 업체 명·소재지·대표자가 일치하는가?

나. 업 허가를 받은 사항 중 변경이 있는 경우 변경허가 신청을 변경이 있는 날부터 30일 이내에 하였는가?

2. 품목허가(신고) 관련 분야

가. 품목허가(신고) 제품에 대한 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적이 있는가?

나. GMP 심사 실시 이전에 판매하였는가?

3. 제조 및 시험시설 관련 분야

1) 보관소

가. 원자재·제품을 안전하고 위생적으로 보관할 수 있는 시설인가?

나. 원자재·제품은 선입선출이 가능하도록 식별·보관되고 있는가?

다. 허가(신고)된 원자재·제품과 보관된 원자재·제품은 형상, 구조, 구성 등이 동일한가?

라. 위탁공정을 통하여 생산되는 원자재는 허가(신고)된 것과 동일한가?
- 허가(신고)된 원자재·제품과 다를 경우, 설계 변경 또는 제조공정 등에 변경이 있었는가? 허가(신고)사항에 반영되어 있는가?

마. 원자재·제품에 대하여 제한된 사용기한이나 특수한 보관조건이 요구되는 경우, 이에 따라 관리되고 관련 기록은 유지 되고 있는가?

바. 원자재·제품은 합격된 제품만이 보관되어 있는가?

사. 원자재·제품에 대하여 품목별, 형명별, 부품별로 식별표가 부착되어 있는가?

아. 부적합 원자재·제품에 대한 식별·관리가 이루어지고 있는가?

- 부적합 품 보관소가 별도로 마련되어 있는가?

자. 멸균의료기기인 경우, 멸균공정 전·후 제품에 대한 식별, 관리가 이루어지고 있는가?

차. 멸균의료기기인 경우, 멸균일자별 고려하여 선입선출이 가능하도록 적재되어 있는가?

2) 제조소

가. 전 공정을 외부에 위탁한 경우 품목허가(신고)상의 위탁업체와 동일인가?

- 전 공정 외부 위탁 시 품목허가(신고)증 '제조방법'란에는 수탁 업체 명, 소재지 등이 기재되며, '기재사항'란에는 제조업체 명·소재지 및 수탁 업체 명·소재지가 같이 기재되어야 함

나. 제조공정의 변경이 있는 경우 그 적정성을 검토하고 이와 관련된 설계변경, 시험검사항목 변경 등을 수행 하였는가?

다. 공정별로 작업표준서는 비치되어 작업자들이 참고할 수 있는 상태인가?

라. 작업표준서는 규정된 절차에 따라 승인된 것인가?

마. 제조 설비의 사용방법·점검·관리 등을 위한 문서는 비치되어 있고 관련 기록은 유지되고 있는가?

바. 공정 중 반제품은 식별이 가능한가? 필요한 경우 추적이 가능하도록 관리되고 관련 기록은 유지되고 있는가?

사. 반제품은 품질에 영향을 주지 않도록 보관되고 있는가?

아. 이전 공정에서 합격된 반제품이 다음 공정에 투여되고 있으며 관련 기록은 유지되고 있는가?

자. 공정 중 발생한 부적합품은 식별 관리되고 후속조치 등 관련 기록은 유지되고 있는가? 부적합 품 보관을 위한 장소가 별도로 마련되어 있는가?

3) 시험실

가. 시험검사의 위·수탁 범위는 적절한가?

나. 시험검사를 수행할 수 있는 관련 시설이 갖추어져 있는가?

(예: 접지선, 급·배수시설 등)

다. 품질관리에 필요한 모니터링 및 측정 장비를 구비하고 있는가?

- 필요한 경우 클린룸 관리를 위한 모니터링 및 측정 장비(차압계, 파티클 카운터, 온·습도계, 소음계, 풍 량 풍속계, 조도계 등)는 비치되어 있는가?

라. 교정·점검이 필요한 모니터링 및 측정 장비는 교정·점검을 받았으며 교정 필 증을 부착하는 등의 방법으로 그 상태를 표

시하고 있는가?

마. 시험검사 시 참고할 수 있는 측정결과서는 비치되어 시험 검사 작업자가 참고할 수 있는 상태인가?

바. 시험검사원은 품질관리에 필요한 시험을 수행할 수 있는 능력을 갖추고 있는가?

4) 클린룸(해당되는 경우)

가. 클린룸의 구조는 제품 품질에 영향이 없도록 적절한가?

나. 클린룸 내 작업환경은 관리되고 있으며 관련 기록은 유지되고 있는가?(차 압, 온·습도, 필터 교환 등)

다. 클린룸 내 훈련받지 않은 임시직/외부직원들에 대한 출입관리는 되고 있으며 관련 기록은 유지되고 있는가?(일시, 출입자, 차압 온·습도 등)

라. 적절한 의복을 착용하고, 경 의 실, 세면실 등은 주기적으로 청소 및 소독하고 있는가?

5) 멸균기(해당되는 경우)

가. 멸균기 설치 관련 환경시설은 적절한가?

- 유독성 가스를 사용할 경우 통풍시설방독면, 대피할 출구 등이 있는지 여부 등

나. 멸균 대기 장소는 마련되어 있는가? 멸균 전·후 제품은 식별, 관리되고 있는가?

그리고, GMP 현장심사 시 검토하는 세부 절차서와 기록서는 “의료기기 GMP 품질문서 표준모델 민원인 안내서¹⁰⁾”를 참고하여 [표 2-7]과 같이 작성하였다.

[표 2-7] 현장심사 시 검토하는 GMP 심사 절차서 및 기록서 예시

구분	절차서 및 기록서	절차서 및 세부 기록
① 경영일반	문서관리 및 기록관리 절차서, 기록서	문서관리절차서, 기록관리 절차서, 품질문서관리대장, 외부출처문서관리대장, 품질양식목록대장, 기록관리 대장 등
	경영검토절차서 및 기록서	경영검토절차서, 조직도 및 업무분장, 경영검토회의록, 경영검토 계획서 및 보고서, 데이터 분석 자료 등
	내부감사절차서 및 기록서	내부감사절차서, 내부감사 계획서 및 후속조치 보고서
② 자원관리	환경관리절차서 및 기록서	환경관리절차서, 위생관리점검표
	교육훈련절차서 및 기록서	교육훈련절차서, 연간교육계획서, 교육훈련계획서, 교육훈련보고서, 개인별이력카드, 자격인정관리대장
	설비관리절차서 및 기록서	설비관리절차서, 제조설비(시설) 관리대장, 제조설비 이력카드, 제조설비(시설) 점검표, 멸균기점검표 등
	생산프로세스(설비) 유효성확인 절차서 및 기록서	클린룸 입실점검표, 클린룸 유효성 확인 보고서, 클린룸 온습도 및 운전기록 이력카드, 필터관리 이력카드 등
	측정 장비(검 교정) 절차서 및 기록서	측정 장비(검 교정)절차서, 측정 장비(계측기) 관리대장, 계측기 이력카드, 연간 계측기 교정 계획서, 계측기 점검표, 장비교정·점검기록(성적서, 검사필증 등)

구분	절차서 및 기록서	절차서 및 세부 기록
③ 생산관리	설계·개발 관리 설계·개발 (변경)절차서 및 기록서	설계·개발 의뢰서, 설계·개발 계획서, 설계·개발 검토/검증 보고서, 설계·개발 완료보고서, 설계·개발 변경통보서, 설계 변경 요청서, 도면관리대장
	원자재 관리 원자재 구매·관리 절차서 및 기록서	원자재 구매·관리절차서, 원자재 입고고 대장, 입고검사 성적서, 수입검사 성적서
	공급업자선정평가서	공급(위탁)업체 등록대장, 취급 보관 점검표, 공급(외주)업체 (재)평가서
생산관리	생산·공정·서비스 관리 절차서 및 기록서	생산·공정·서비스관리절차서, 생산계획서, 생산일지, 발주서, A/S 기록표, 공정검사 성적서
	자가시험 절차서 및 기록서	완제품(최종) 검사 성적서
	설치절차서 및 기록서	설치매뉴얼, 설치 공정 검사표, 설치확인서
	공정별 Validation 절차서 및 기록서	멸균 유효성 확인 보고서, 세척공정 유효성 확인 보고서, 소프트웨어 Validation, 동결건조 공정·충전공정·여과공정 등의 공정 유효성 확인 보고서 등
	식별추적관리 절차서 및 기록서	식별추적관리절차서원자재/반제품/완제품 식별대장, 제품식별기호관리대장, 고객관리대장 등
보관 및 출고 관리	보관·인도절차서 및 출고 기록서	보관·인도절차서 제품출고대장

구분	절차서 및 기록서	절차서 및 세부 기록
③ 생산관리	보관 및 출고 관리	특별 보관조건 의료기기 관리 절차서 및 기록서
	완제품 관리	제품표준서
④ 위험관리	위험관리절차서	위험관리절차서
	위험관리계획서 및 위험관리보고서	위험관리계획서, 위험관리보고서(FMEA 포함)
⑤ 부적합 개선	부적합제품 관리	부적합제품 관리 절차서, 부적합제품 관리대장, 부적합 보고서
	특채관리	특채관리규정, 특채 의뢰서, 특채 관리대장
	제품 개선 관리	제품 개선 관리 절차서, 데이터 분석 절차서, 불량통계 및 분석표 등
	개선 관리	고객 불만 처리 절차서, 고객 불만 접수대장, 고객 불만 접수/처리서, 고객 불만 처리 보고서, 권고문 발행 대장, 의료기기 이상사례 보고절차서, 의료기기 이상사례 보고서, 의료기기 회수 절차서, 회수계획서, 회수확인서, 회수평가보고서, 폐기확인서, 회수효율성 점검표, 회수종료보고서
	시장 예방조치	시장 예방조치절차서, CAPA 보고서

더불어, KGMP 서류심사와 현장심사의 GMP 심사내용의 차이점을 식품의약품안전처에서 발간한 '의료기기 GMP 품질문서 표준모델 민원인 안내서'를 인용하여 [표 2-8]과 같이 조사하였다.

[표 2-8] 서류심사와 현장심사의 GMP 심사내용 차이점

구분	1. 경영 일반
서류 심사	<p><제조업체 개요></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제조업체 개요 : 업체 명, 소재지, 종업원 수, 평면도, 시설·장비 목록 2. 조직도 및 부서의 업무 분장 표 : 조직을 구성하는 각 팀별 구분 및 팀별 업무분장 3. 의료기기 목록 : 품목 군 별, 품목별 품목명, 허가번호, 모델명 확인 4. 주요 공급 업체 명 및 업무범위(위탁공정 계약서 등을 통해 업체 명, 주소, 연락처, 거래품목, 위탁범위 등)를 확인한다.
	<p><문서관리></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 품질매뉴얼 <ul style="list-style-type: none"> - 표지, 목차, 범위(법령 및 규격 등), 조직소개 및 구조, 품질방침, 품질시스템(GMP 고시 4장~8장), 절차서 목록, 개정이력 등을 확인한다. - "4장 품질경영시스템, 5장 경영책임, 6장 자원관리, 7장 제품실현, 8장 측정, 분석 및 개선"에서 정한 내용이 해당업체의 특성, 제조공정 및 심사대상 품목의 특성에 적합하게 규정되었는지를 검토한다. - 예를 들어, 적용 범위(적용 제외되는 세부내용 및 그 근거), 문서 및 기록 보존연한이 제품의 사용기한에 부합되도록 정하였는지 품질경영시스템 프로세스의 상호작용이 해당업체의 특성 및 제조공정에 적절한지, 품질방침과 조직에 적절한 구체적인 품질목표는 수립했는지 등을 검토한다.

현장 심사	<p><제조업체 개요></p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ 1~4.는 상기 서류 심사와 동일하게 검토한다. <p>5. 품질책임자 자격요건 자료(경력증명서, 면허증, 학위증), 임명장 등을 확인한다.</p> <p><경영검토 및 내부감사 관리></p> <p>1. 경영검토절차서 및 기록서(경영검토 계획서, 경영검토 보고서) 확인한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 경영검토 절차 : 기획(품질책임자) ⇒ 승인(대표자) ⇒ 경영검토 회의자료 제출(각 부서) ⇒ 회의내용(회의록) ⇒ 검토 결정 지시사항 ⇒ 시정 및 예방조치 ⇒ 유효성 확인 ⇒ 차기 경영검토 시 반영 여부 확인 - 경영검토 계획서 : 경영검토 주기(최소 연 1회 이상), 품질 방침, 품질목표, 검토내용, 참석범위, 회사 내에 적용하고 있는 품질관리시스템의 구체적 적용범위(GMP 고시, ISO 13485: 2003, QSR 등) - 경영검토 입력사항 확인 : 내·외부 감사결과, 고객피드백(시장조사, 고객피드백), 성과(품질목표의 달성률 등 확인), 시정·예방조치 상태(CAPA 발행 건 대비 종결건 등), 이전검토에 따른 후속조치, 품질경영시스템에 영향을 줄 수 있는 변경(소재지 변경, 책임자 이동 등), 개선에 대한 권고, 제정 또는 개정된 법적 요구사항이 포함되었는지를 경영검토절차서와 경영검토보고서 등을 통해 확인한다.
----------	---

	<ul style="list-style-type: none"> - 경영검토 출력사항 확인 : 경영검토보고서 등을 통해 “품질경영시스템 운영의 개선을 위한 결정사항(조치) 기록, 생산 및 출하 등 시스템 전반에 대한 개선 및 자원 문제점 검토(인적 및 물적)를 통한 자원 필요성 결정, 시정 및 예방조치가 필요한 사항에 대한 추진계획 및 유효성 확인 방법”을 확인한다. 2. 내부감사 절차서 및 기록서(내부감사 계획서, 내부감사 기록)를 확인한다. - 내부감사 절차 : 감사계획수립(품질보증부서) ⇒ 대표자 승인 ⇒ 감사통보 ⇒ 감사 실시 ⇒ 문제점 분석 및 감사법적요구사항과 규격 등의 준수 여부 등과 감사방법이 1차 감사(내부직원), 2차 감사(협력업체, 모회사 및 고객), 3차 감사(GMP, CE 및 FDA 등) 결정 - 내부감사 기록 : 부서별 감사 체크리스트 결과를 통해 문제점에 대한 현황, 원인파악 및 후속조치(CAPA 연계) 등의 내용을 확인한다. <p><문서관리의 현장심사 시 추가 검토 자료></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 품질매뉴얼에 대한 검토는 문서관리 서류심사 시의 검토방법과 동일하다. 2. 문서관리절차서, 기록관리절차서, 표준작업서, 기록서, 문서양식, 외부출처문서 등록 현황 등을 점검한다. - 문서관리 규정 : 책임과 권한, 식별방법, (제)개정 승인절차, 보관, 회수, 폐기 절차, 외부출처문서 관리방법, 문서관
--	--

	<p>리번호 체계 등</p> <ul style="list-style-type: none"> 전자문서 관련 접근, 저장, 전자 서명 등을 관리하는 내용을 포함한다. 관리문서 목록 및 각종 양식관리 대장을 확인한다. 문서관리대장 : 제정/개정/폐기 기록, 기준규격, 고시 등 외부출처문서에 대한 관리 내용 문서기록대장 : 생산 제품의 검사기록, 멸균공정기록, 포장 검사 기록, 라벨링 기록, 출하 수량 등 생산 의뢰기기의 기록 관리 등을 포함한다. 문서는 제·개정이 가능하고, 기록은 제·개정이 불가함
구 분	2. 자원 관리
서류 심사	<p><설비 관리></p> <p>1. 평면도(작업소, 시험실, 보관소, 해당되는 경우 청정도 관리 기준 기재)</p> <p><환경 관리> : 제출서류 없음</p> <p><인적 자원 관리></p> <p>1. 총 종업원 수</p>
현장 심사	<p><설비 관리></p> <p>1. 평면도(작업소, 시험실, 보관소, 해당되는 경우 청정도 관리 기준 기재)</p> <p>2. 설비관리 절차서 및 설비관리 대장 : 작업소, 시험실, 보관소, 클린룸 등 관리시설 대상이 명시되었는지 확인한다.</p> <p>3. 설비관리기준 자료 : 일반시설, 특수시설(클린룸) 등 설비별 관리기준(온·습도, 차압, 청정도, 필터교체주기, 용수관리</p>

	<p>등)을 확인한다.</p> <p>4. 이력카드 및 유지 보수 기록 : ·유지보수기록, 점검주기 등을 확인한다.</p> <p>5. 생산 프로세스(설비) 유효성 확인 절차서 및 기록서 : 유효성 확인이 필요한 설비의 프로토콜 개발(대상, 일정 등) ⇒ 설치적격성(IQ, 설치조건·교정·안전에 관한 사항 등) ⇒ 운영적격성(OQ) ⇒ 성능적격성(PQ) ⇒ 최종보고서⇒ 유효성확인 상태가 유지되는지를 검토한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 해당업체는 절차수립 시에 검토 및 승인 기준, 관리인원의 자격, 특정한 방법 및 절차의 사용, 기록 관리, 유효성 재확인을 고려해야 한다. 클린룸, 클린벤치 등 제조소 내부에서 관리되어야 하는 특수 공간(시설)에 대한 밸리데이션(IQ/OQ/PQ의 적격성) 방법을 확인한다. <p>예) 멸균시설</p> <ul style="list-style-type: none"> * IQ (설치적격성 : 멸균 공정에 사용되는 장비와 설비는 제조자가 승인한 규격에 일치하고, 장비공급자의 권고사항이 적합하게 고려되었는지 검토한다.) * OQ (운영적격성 : 멸균공정 조절 한계와 세척활동 수준을 객관적으로 입증하였는지 확인한다.) * PQ (성능적격성 : 미리 결정된 요구사항에 충족되고 일관되게 수행됨을 객관적으로 입증하였는지 확인한다.) <ul style="list-style-type: none"> 생산 프로세스(설비) 유효성 확인 기록 : 설비 변수 확인 기록, 최대 수용 능력 검증, 적재 패턴, EO 가스 주입량,
--	--

<p>방사선 조사량, 온도·압력 등을 확인한다.</p> <p><환경 관리></p> <p>1. 환경관리 절차서 및 기록서(위생관리 내용 포함)</p> <p>2. 환경관리 규정 : 시설 등에 대한 위생 점검상태 및 청소주기 등에 대한 관리 점검표 : 위생관리 대상, 방법, 점검내용, 주기 등을 점검한다.</p> <p>3. 작업환경, 종업원, 다른 제품과 교차오염 등의 관리를 위한 특별조치 내용(연구소에서는 설계/개발 제품에 대해 온도 및 압력(양압) 등을 고려하여 환경조건을 문서화 필요), 청정도 등 특수 환경 작업자 관리를 위한 절차(예: 멸균실 출입자는 8시간 이상 교육 필요), 환경관리 기록(점검표 및 특수 환경 관리 절차에 따른 기록사항 등)을 점검한다.</p> <p><인적 자원 관리></p> <p>1. 총 종업원 수</p> <p>2. 교육훈련 절차서 및 기록서(연간교육계획 및 실시 기록)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 종업원 교육 관련 연간 교육계획 수립 및 이에 따른 교육 실적을 확인한다. - 자격인정관리대장 : 제품 품질에 영향을 미치는 작업 수행자의 학력, 교육훈련, 숙련도 및 경험에 대한 자료 * 자격부여가 필요한 인력 : 품질책임자, 연구/개발자, 내부 감사자, 특별공정(멸균/청정도/특수 장비), 검사원, 위험 경영책임자

<ul style="list-style-type: none"> - 개인별 교육이력카드 : 직원건강 등 이력카드 : 작업환경에 따른 종업원의 건강, 청결, 복장 상태 * 건강 : 클린룸 환경에서 건강 예) 호흡기 질환 유무 확인 * 청결 : 생산라인 작업자의 청결 * 복장 : 클린룸 경우 3벌 이상 예) 사용 중, 준비, 세척 중 <p><측정장비 관리></p> <p>1. 측정 장비 관리(검·교정) 절차서 : 검·교정주기, 검사방법, 허용기준 등을 확인한다.</p> <p>2. 기록서(측정장비 관리대장 : 장비명, 용도, 도입시기, 설치 위치 등(제품의 적합함을 확인하고 입증하기 위해 측정장비 확보 및 관리에 대한 내용을 확인)을 검토한다.</p> <p>3. 측정장비 검교정 기록 : 측정장비별 검·교정 일시, 결과, 조치사항 등을 확인한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 일정한 주기로 공인된 기관에서 교정을 받아서 그 측정결과에의 유효성을 확보하여야 하며, 표준품을 구비한 경우에는 자사에서 자체적으로 교정할 수 있다.
--

구 분	3. 생산 관리
서류 심사	<p><설계 관리></p> <p>서류심사 시에는 제출 서류가 아니므로 검토하지 아니한다.</p>
현장 심사	<p><설계 관리></p> <p>1. 설계·개발(변경) 절차서 및 기록서(설계개발계획서, 설계개발보고서, 위험관리계획서, 위험관리보고서 등)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 설계·개발 기획 : 개발 제품의 유통 대상(국내/국외) <ul style="list-style-type: none"> · 개발 제품의 단계별 각 프로세스 및 검토·승인 주체 · 제조회사의 각 부서별 공동영역 관리 내용 * 일반적으로 연구소에서 계획서를 작성하나, 영업, 품질, 구매, 생산, 인허가 부서 및 위탁업체와 시험검사기관까지도 연계성이 있는 부분은 사전에 계획서에 포함·관리되어야 함 <ul style="list-style-type: none"> · 개발 제품에 대한 위험관리 검토 내용 포함 · 위험관리 계획(분석⇒평가⇒관리)에 따른 결과물 반영 * 의료기기의 설계, 생산, 유통, 사용 등 전 과정에서 발생할 수 있는 모든 위험(Risk)을 분석·평가하고, 이를 허용 가능한 수준으로 관리하는 내용 포함 <p>- 설계·개발 입력</p> <ul style="list-style-type: none"> · 입력 사항 <p>- 생산하고자 하는 제품의 기능 및 성능</p> <p>- 생산 제품과 관련된 규격 안전요구사항(생물학적, 전기적 등), 및 법적 요구사항</p> <p>- 이전 설계 제품의 정보(해당하는 경우)</p> <p>- 위험관리 출력물 및 업체 스스로 규정한 요구사항</p> <ul style="list-style-type: none"> * 설계 및 개발 입력은 반드시 측정가능 하도록 설정 예) 귀 적외선 체온계의 경우, 정확도는 ± 0.3℃ 이내 등 <p>- 설계개발 출력 사항 :</p> <ul style="list-style-type: none"> · 출력사항은 입력 요구사항을 만족(출력은 Prototype 제품을

	<p>통해 확인 가능)하여야 하며, 생산 및 서비스 운영을 위한 정보 제공(설계도면, 단계별 절차서, 구성품 규격, 작업지시서, 포장 및 라벨규격, AS 매뉴얼 등 기준서 포함</p> <ul style="list-style-type: none"> - 설계 입력 사항(Risk analysis 보고서, 위험분석평가보고서) · 설계 및 개발 출력은 배포 이전에 승인하고 기록 유지 필요 - 설계·개발 검토 기록 <ul style="list-style-type: none"> · 기획 이후 모든 단계에서 검토 기록 * 필요 시 의사, 교수 등 객관적 판단을 할 수 있는 독립적 검토자(IR, Independent Reviewer) 포함 · 제품 생산과정에서 요구사항(규격 및 법 등)을 충족 여부 확인 * 설계 및 개발 시 최소 3번 이상(입력/진행과정/출력) 검토 필요 * 필요 시 검토 체크리스트 작성 예) ① 설계가 제품에 대한 모든 규정된 요구사항을 만족하는가 ② 안전에 관한 사항은 고려되었는가 ③ 원자재는 적절히 선택되었는가 ④ S/W 입력과 출력은 적절히 검증되고 문서화 되었는가 ⑤ 멸균프로세스는 적절인가 ⑥ 라벨링은 적절인가 · 설계 및 개발 과정에서 문제점 파악한 경우 후속조치 제시 - 설계·개발 검증 기록 <ul style="list-style-type: none"> · 설계 및 개발 출력이 입력 요구사항의 충족 여부를 확인할 수 있는 검증기록 자료 예) 시험검사(벤치 테스트, 실험실분석, 검사기관외뢰) 결과 입증된 설계(규격서, 도면, 계획서, 보고서 등)와의 비교 자료 - 설계·개발 릴리메이션 기록 <ul style="list-style-type: none"> · 유효성 확인 기록 자료 - 해당 제품과 관련된 과학문헌(논문 등)에 대한 분석
--	--

<ul style="list-style-type: none"> - 유사한 설계 또는 제품이 임상학적으로 안전하다는 과거의 증거 - 임상학적 시험(임상평가) * 유효성(validation) 확인은 생산하고자 하는 제품이 의도된 사용에 적합한지를 확인하기 위한 과정 <p>2. 설계·개발 변경 기록</p> <ul style="list-style-type: none"> - 고객의 요구사항에 따라 설계 변경 시 '설계 및 개발' 전 단계에 걸쳐 설계 입력부터 변경되어야 하며, 이 경우 검증 및 유효성 확인을 실시하여야 함 <p>예) 입력이 변경됨에 따라 생산분(제품표준서), 구매자재(협력업체 선정 및 평가), 공정검사(장비 사용 숙련자 등) 등 관련부서 및 프로세스가 변경되어야 하므로 이에 대한 검증과 유효성 확인 필요</p> <p><원자재 관리></p> <p>1. 원자재 구매·관리절차서 및 기록서</p> <ul style="list-style-type: none"> - 구매절차 및 구매정보 · 구매절차 * 개발 제품의 부품 요구사항 확인(구매품의 내용 및 대상, 수량, 시기, 방법, 관리 등) ⇒ 부품 공급자의 능력에 근거하여 평가 및 선정 ⇒ 구매 ⇒ 기록 유지 * 선정 및 평가에 대한 기준 수립 - 구매정보 · 원자재 시험 및 합격 요건 · 원자재 개별 기술정보 및 규격 · 외주 가공(모듈)에 대한 품질 요구사항 · 법적 및 환경적 요구사항 · 특수 지침(추적성 기록 등) - 입고된 원자재의 검증기록 · 입고품 검증 기록자료
--

<ul style="list-style-type: none"> * 자가 시험 또는 외부 시험검사성적서 <p>2. 공급업자 선정·평가서</p> <ul style="list-style-type: none"> - 공급업자 관리/평가 기록 · 평가보고서(납기 기일 검토(vendor audit 또는 서류로 검토)) <p><공정관리></p> <p>1. 생산·공정·서비스관리절차서 및 기록서</p> <ul style="list-style-type: none"> - 생산 계획 및 기록서(위탁공정 포함) · 제품 및 규격 및 고객 요구사항에 따른 월간 생산 계획 및 실적 · 생산 및 판매 승인된 수량을 식별할 수 있도록 제품기록(Lot별) 관리 내용 <p>2. 공정별 작업지시서 및 기록</p> <ul style="list-style-type: none"> · 작업원이 정확하고 일정한 업무수행 내용 · 공정별 지속적인 확인, 공정변수 관리 등에 대한 내용 <p>3. ③서비스(인도 후 활동 등) 관리 기록</p> <ul style="list-style-type: none"> · 서비스 활동(AS, 수리) 일자, 대상제품, 로트번호(Lot No) 또는 시리얼 (Serial No), 조치내용 <p>4. 자가 시험 절차서 및 기록서</p> <ul style="list-style-type: none"> - 자가 시험 규정 · 생산 제품별 자가 시험 항목, 검사기준, 검사 시기(공정별 또는 완제품), 검사방법 등 - 공정검사 성적서 · 제품의 품질확보를 위해 생산 전 과정에서 요구되는 공정 검사 내용 또는 보증자료(자가 시험성적서 포함) <p>5. 설치 절차서 및 기록서 (설치장비에 한함)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 설치매뉴얼 및 검증 기록 (설치 형 의료기기(X-ray, MRI 등)의 설치방법, 주의사항, 설치 후 검증방법(허용기준) 등 · 기록사항 : 설치자, 설치장소, 설치제품(허가번호, 모델명,

<p>serial 등), 설치일자, 검증내용 확인 등</p> <p>6. 공정별 Validation 절차서 및 기록서</p> <ul style="list-style-type: none"> - 공정별 Validation 절차 및 기록자료 · 준비 - Validation 필요 공정 확인 * 멸균, 열처리, 포장공정 등 단순한 모니터링 및 시험만으로는 적합성을 보장할 수 없는 제조공정에 대한 Validation 내용 - Validation 일정 - Revalidation 기준 등 · 공정 Validation 프로토콜 - 공정별 제조되는 기기 파악 - Validation 범위 및 기간 - 공정에 대한 상세 기술 - 관리해야 할 공정변수와 제어 및 관리방법 등 · IQ/OQ/PQ · 기록 : 공정 검증 기록자료 <p>7. 식별·추적관리 절차서 및 기록서</p> <ul style="list-style-type: none"> - 원자재, 반제품, 완제품 식별 표 및 이력카드 : · 원자재·반제품·완제품 등 의료기기의 식별 대상 및 방법 * 참고 내에서 구획·구분 등 필요(시험중, 적합, 부적합) * 추적관리 의료기기(대상: 멸균의료기기, 이식용 의료기기 등)는 법령 요구 사항 준수 - 고객관리대장 · 수리(AS) 의뢰 제품의 식별(이름, 주소, 전화번호, 제품명, 수리의뢰내역 등) 및 조치내역(검사기록, 출하일자, 수리 또는 교환 내역 등) * 분실, 손상된 경우 등 조치내용 포함 <p><보관 및 출고 관리></p> <p>1. 보관·인도 절차서 및 출고기록서</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제품의 인도 절차 및 보존 규정 : · 제품의 적합성 유지를

<p>위한 식별, 취급, 포장, 보호 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> - 출고기록 : · 최종검사 성적서 * 미리 계획된 절차와 방법에 따라 모니터링, 시험검사가 수행되고 규정된 허용기준에 적합 <p>2. 특별 보관조건 의료기기 관리 절차서 및 기록서</p> <ul style="list-style-type: none"> - 특별 보관조건 의료기기 관리 기록 : · 특별 보관 제품의 특성상 온·습도에 민감한 의료기기의 개봉 전·후의 보관조건이 다를 경우 관리 내용 * 예) 체외진단용 의료기기 등 <p><완제품 관리></p> <p>1. 제품 표준서</p> <ul style="list-style-type: none"> - 개별 제품에 관하여 자원, 제조 공정, 품질규격 및 시험방법 등에 이르기까지 모든 내용을 정한 문서 - 제품의 모양 및 구조, 원자재, 제조방법, 품질관리시험규격, 사용기한, 포장단위 및 표시기재사항 등 개별제품에 대한 내용(자가 시험성적서 포함)(별표2 4.2, 7.2.2, 8.2.4.1) * 품질관리를 위한 원재료, 반제품 및 완제품에 대한 시험규격 포함
--

구 분	4. 위험 관리
서류 심사	서류심사 시에는 제출 서류가 아니므로 검토하지 아니한다.
현장 심사	<p><위험관리 파일></p> <ol style="list-style-type: none"> 위험관리 절차서 : 목적 및 적용범위, 용어의 정의, 책임과 권한, 자격부여요건, 업무운영절차, 관련 문서에 대한 내용 (ISO14971 3.1, 3.2, 3.3) 위험관리 계획서 <ul style="list-style-type: none"> 위험관리 계획서(ISO14971 3.4) 위험관리범위 설정 : 의도된 목적대로 사용됨을 보증하기 위해 설계, 밸리데이션, 생산, 납품, 생산 후 정보, 모니터링 포함 제품설명 : 제품명, 위험분석 목적, 참고규격, 외형, 원자재, 성능 및 사용목적, 사용방법 및 시험규격 포함 위험관리활동 : 설계 개발 기획, 설계입력, 설계출력, 설계 검토, 설계검증, 유효성평가, 생산, 생산후 정보 및 모니터링 시 각 단계별 요구사항 포함 위험수락기준 : 발생가능성 고려 시 사용횟수, 사용시간을 고려하여 위험수락기준을 설정한 객관적·과학적 근거 제시 위험관리활동 검증 : 위험통제조치에 대한 검증들 어떻게 이행할 것인지를 계획 <p>예) 위험통제조치가 설계에서 실행된 것을 확인하고 실행된 조치가 실제로 위험감소 시킴을 확인</p> <p>* 위험요인 파악 방법 : 고장형태 및 영향 분석(FMEA), 결</p>

	<p>합수 분석(FTA) 등</p> <p>3. 위험관리보고서</p> <ul style="list-style-type: none"> - 위험분석(ISO14971 4.2, 4.3, 4.4) - 의도된 용도 및 특성 식별(ISO 14971 4.2) * 특성식별 체크리스트(ISO14971 Annex C 체크리스트) : 의 료기기가 가지고 있는 사용목적, 사용방법, 안전성과 관련 된 일반적인 사항에 대하여 확인하고 위험요인 유무를 파악하여 위험관리 계획서에 반영 - 위험요인 식별(ISO 14971 4.3) * ISO14971 Annex E와 H(체외진단용 의료기기에 한함)를 이용하여 정상 및 고장상태에서 예측 가능한 위험요인 파악 · 위험산정(ISO 14971 4.4) * 발생가능성과 심각성을 고려하여 위험도 산정 * 위험도(Risk Level) = 위해 발생가능성(Likelihood) X 심각 성(Severity) · 위험평가(ISO14971 5) · 위험 허용 가능성 판정 * 위험분석결과를 바탕으로 3가지 영역을 설정(acceptable, ALARP, unacceptable)하여 허용가능 여부결정 · 위험통제(ISO14971 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 6.7) · 통제 대안 분석(6.2) * 설계, 공정, 안전성정보 등 위험을 허용 가능한 수준까지 감소시키기 위한 적절한 통제 조치 방법 선택
--	---

<ul style="list-style-type: none"> · 위험통제 조치 실행(6.3) * 해당 대안을 적용하여 위험통제 조치 실행(설계변경, 공정 개선, 사용자매뉴얼 개정, 회수 등) · 잔여위험평가(6.4) * 조치 시행 후 위험도가 감소하였는지 잔여 위험 평가 · 위험/이득분석(6.5) * 해당 의료기기의 의료이득이 잔여위험을 초과하는지 위험/이득분석 · 생성된 기타 위험요인(6.6) * 위험통제로 새로 발생하는 위험 파악 · 위험통제 완료(6.7) * 파악된 모든 위험요인으로부터 위험이 평가되었음을 기록 · 잔여위험 허용가능성 평가(ISO14971 7, 8) · 지금까지 각각 수행한 위험분석-평가-통제를 모아서 전체적인 허용가능성 평가 실시 및 위험관리보고서 마련 · 생산 중 및 생산 후 정보(ISO14971 9) · 의료기기 생산 및 판매 이후에도 위험관리 결과가 원활하게 진행되는지 모니터링

구 분	5. 부적합 및 개선 관리
서류 심사	서류심사 시에는 제출 서류가 아니므로 검토하지 아니한다.
현장 심사	<p><부적합 제품 관리></p> <p>1. 부적합제품 관리 절차서 및 기록서(반품 포함)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 부적합제품 관리 절차 및 기록 · 제조공정 단계별 발생된 부적합 제품에 대한 처리절차 * 발견된 부적합의 즉각적인 처리를 보장하기 위하여 공정의 모든 단계에서 보고절차 마련 * 출고 후 부적합 제품에 대한 처리절차 포함 · 부적합 정도에 따라 처리방안(재작업, 특채, 폐기 등)을 결정(기준설정) 하고 정확한 원인을 규명하고 제거하는 등 관리 내용 · 부적합 제품을 미리 정해진 절차에 따라 재작업하여 시정된 경우, 법적 요구사항에 적합한지 재검증(기준설정, 검증기록) - 특채 관리 규정 : 특채 관리 규정 및 관리대장 · 규정 : 특채 적용 대상 및 기준 포함 * 법적요구사항/관리기준, 내부규정(제한적 사용/출고 승인 기준) <p><개선 관리></p> <p>1. 제품개선 관리 절차서 및 기록서 (데이터분석, 고객불만, 부작용, 자발적회수 등 포함)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 데이터 분석 절차 및 기록 : 작업환경, 제조공정, 성과달성 등 발생된 측정기록 및 시험결과 자료를 활용한 분석방법, 판단, 결정 등 관리 내용 * 파렛토 기법, 피시 본(fishbone) 등

구 분	6. 부적합 및 개선 관리
서류 심사	서류심사 시에는 제출 서류가 아니므로 검토하지 아니한다.
현장 심사	<ul style="list-style-type: none"> - 권고문 발행 대장 : 고객에게 제공할 권고문을 발행(반품 처리, 의사소통 등 기준마련) / 통보 (실행)하는 방법, 절차에 대한 내용 - 고객불만 절차 및 기록(접수, 보고서) : · 고객 불만에 대한 대응방법, 정보 획득방법, 조치내용 등을 기록하는 등 관리 내용 <p>2. 부작용 및 자발적회수 절차서 및 기록서</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 이상사례 보고절차 : · 의료기기 부작용 보고 등 안전성 정보 관리에 관한 규정(식약처 고시)에 따라 절차 수립했는지 확인한다. - 자발적 회수 절차 및 관리 기록 : 절차 : 자발적 회수 대상 의료기기 판단 기준* ⇒ 회수계획 보고 ⇒ 회수조치 ⇒ 회수 의료기기에 대한 조치 ⇒ 공표 ⇒ 자발적 회수 종료 보고 <p>* 의료기기 자발적 회수 업무처리 가이드라인 및 의료기기 회수·폐기 등 업무처리 지침 참고</p> <p>* 의료기기 회수제품 관련 위해정보 등을 수집하고 특성과 심각도 등을 고려하여 회수하는 절차 등 관리 내용</p> <p>3. 시정·예방조치 절차서 및 기록서</p> <ul style="list-style-type: none"> - 시정 및 예방조치 절차 : ·CAPA 순서도(Process)

구 분	7. 부적합 및 개선 관리
서류 심사	서류심사 시에는 제출 서류가 아니므로 검토하지 아니한다.
현장 심사	<ul style="list-style-type: none"> * 고객불만 및 부적합 내용 ⇒ 원인분석 ⇒ 시정조치(설계변경, 매뉴얼 개정 등) ⇒ 타당성 확인 · 시정조치는 감사결과, 고객불만사항, 설계문제, 현장서비스 보고서, 검사 기록서, 부적합기록서 등으로부터 고려 · 예방조치는 고객피드백, 유사제품의 고장 및 부작용 등에 대한 보고서 등으로부터 고려 <p>- 시정 및 예방조치 기록 : · 부적합사항(잠재적인 부적합 포함)의 재발방지를 위하여 원인 제거, 예방 방법 등을 취하는 조치 내용</p> <p>* 기록서 양식 : 출처, 문제에 대한 설명, 시정활동, 조사, 원인 분석, 영구적 조치, 검증, 실효성 검증, 확인·검토·승인 등</p> <p>* 고려 사항</p> <p>① 현재는 부적합으로 볼 수 없으나 향후 부적합 진행 예상 사항(예방)</p> <p>② 고의적, 습관적 품질시스템(GMP) 요구사항 불이행이 집중적으로 나타나는 사항 등(시정)</p>

제3장 연구 내용 및 고찰

제1절 설문 목적

GMP 심사 전문가를 대상으로 의료기기 GMP 서류심사 추가 제출자료 항목을 개발하기 위하여 두 번의 설문조사를 실시하였다. 1차 설문조사는 의료기기 GMP 서류심사 시 추가로 검토할 필요성이 있는 KGMP 심사 서류가 어떤 자료들인지를 알아보기 위하여 주요 부적합 사례 및 보완 사례를 조사하였다. 그 이유는 KGMP 심사 시 주로 나타나는 부적합 사례와 보완사례는 어떤 항목들인지를 통하여 현재 GMP 서류심사 시 검토되고 있지 않은 KGMP 품질관리 기준은 어떤 항목들이고 그 내용은 어떤 내용들인지를 조사하여 2차 설문조사 항목인 “KGMP 서류심사 추가 제출서류” 제안을 위한 참고자료로 사용하기 위함이었다.

1차 설문조사 결과를 바탕으로 2차 설문조사 항목을 도출하였으며, 2차 설문조사는 GMP 심사 전문가를 통해 본 연구자가 제시한 항목의 타당성과 중요도를 입증하기 위하여 실시하였다. 또한 2차 설문조사에서는 본 연구자가 제시한 서류심사 추가 제출서류 항목 이외에도 더 추가될 항목이 있으면 추가할 수 있도록 하여 전문가 의견을 폭 넓게 수렴하였다.

제2절 GMP 부적합 및 보완 사례 조사

KGMP 전문 심사원 20여명을 대상으로 “의료기기의 제조 및 품질관리 기준 60개 항목에 대한 보완 및 부적합 사례”를 조사였다(부록, 설문지

1). 6개 지방식약청의 GMP 심사원과 함께 국내 의료기기 GMP 심사업무 수행하고 있는 4개 품질관리심사기관의 심사원 30명에게 이메일을 보내 17명의 응답을 받았고, 응답률은 56.7%였다.

1차 설문 조사결과, 부적합 사례는 [표 3-1]과 [그림 3-1] 및 [그림 3-2]와 같이 총 17개 항목이었고 건수는 총 66건이었으며, 100% 모두 GMP 현장심사를 실시할 경우에만 발견될 수 있는 내용들이었다. 보완 사례는 [표 3-2]와 같이 총 52개 항목이었고, 건수는 총 419건 이었다.

부적합 항목 1위는 “7.6 모니터링 및 측정장비의 관리”였고, 2~3위는 각각 “8.2.4.1 제품의 모니터링 및 측정 일반 요구사항과 7.5.2.1 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인 일반 요구사항”이었다. 부적합 항목으로 응답한 66개의 항목 중 현재 서류심사 시에 제출하는 서류는 하나도 없어 0%로 나타났고, 100% 모두 현장심사 시에 검토하는 항목들이었다. 의료기기 GMP 품질관리기준 요구사항별로 구분하여 한 항목당 부적합 건수가 5건 이상이었던 항목은 6개 항목이었고, 그 분석내용은 다음과 같다. 부적합 사례 1위는 KGMP 품질관리 기준 “7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리”이고, 13건이었다. 그 실제사례는 측정 장비 관리 절차서에 따른 측정 장비의 교정주기 미준수가 10건으로 77%였고, 제품의 품질관리를 위한 일부 측정 장비 미보유가 3건으로 23%였다. 부적합 2위는 KGMP 품질관리 기준 “8.2.4.1 제품의 모니터링 및 측정 일반 요구사항”으로 총 11건이었고, 그 실제사례는 품질관리 시험기준에 따른 제조번호별 시험기록 부재가 8건으로 72.7%였고, 공정검사 기준 부재 1건으로 9.1%, 시험기록의 허위 작성이 2건으로 18.2%이었다. 부적합 3위는 KGMP 품질관리 기준 “7.5.2.1 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인(Validation) 일반 요구사항”으로 총 7건이었고, 그 실제사례

는 공정 밸리테이션 미설시가 2건, 소프트웨어 유효성 검증 미설시가 2건, 클린룸 밸리테이션 미설시와 세척공정밸리테이션 미설시 및 정해진 주기에 따른 리밸리테이션 미설시가 각각 1건씩이었다. 부적합 4위는 KGMP 품질관리 기준 “6.4 작업환경”으로 6건이었고, 그 내용은 클린룸 작업환경 모니터링 미설시 이었다. 부적합 5위는 KGMP 품질관리 기준 “7.1 제품실현의 기획”으로 허가증과 다르게 제품을 제조함, 위험관리계획서 및 위험관리보고서 부재, 미허가 및 변경허가 받지 않은 제품 제조였다. 부적합 6위는 KGMP 품질관리 기준 “7.5.2.2 멸균의료기기에 대한 특별 요구사항”으로 5건이었고, 그 내용은 모두 멸균 리밸리테이션 미설시였다. 다른 부적합 사항은 [표 3-1]과 같다.

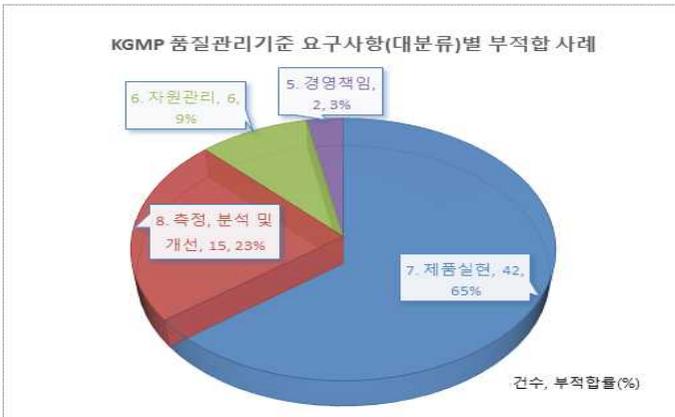
[표 3-1] 품질관리심사기관 심사원 응답자 17명의 부적합 사례

품질관리기준 요구사항	부적합 빈도	부적합 사례
4. 품질 경영 시스템 4.1 일반 요구사항	1 건 , 1.5%	1. 품질경영시스템을 수립하지 않음 (1건)
5.6 경영검토 5.6.1 일반 요구사항	2건, 3%	1. 경영검토절차서의 주기에 따른 경영검토 미설시 (1건) 2. 경영검토보고서 등 경영검토 기록의 부재 (1건)
6.4 작업환경	6건, 9.1%	1. 작업환경 관리기준이 없고, 청정도 관리가 이루어지지 않음 (1건) 2. 클린룸 Validation 보고서에 따른 클린룸 작업환경 모니터링 미설시(2건) 3. 클린룸관리절차서의 Validation 주기에 따른 클린룸 Validation 미설시 (2건) 4. 클린룸에서 작업해야 하는 설비 및 공정을 임의로 클린룸 외부로 이전하여 작업 실시(1건)
7. 제품실현 7.1 제품실현의 기획	6건, 9.1%	1. 작업표준서 미 작성 및 관리되지 않은 공정 하에서 허가사항과 다르게 제품을 생산(1건) 2. 허가증과 다르게 제조(2건) 3. 위험관리계획서 및 위험관리보고서 기록의 부재(1건) 5. 정기심사 시, 품목추가에 따른 제품표준서 미 작성(1건) 6. 허가받지 않은 제품 또는 변경허가를 받지 않은 제품을 제조 판매함(1건)

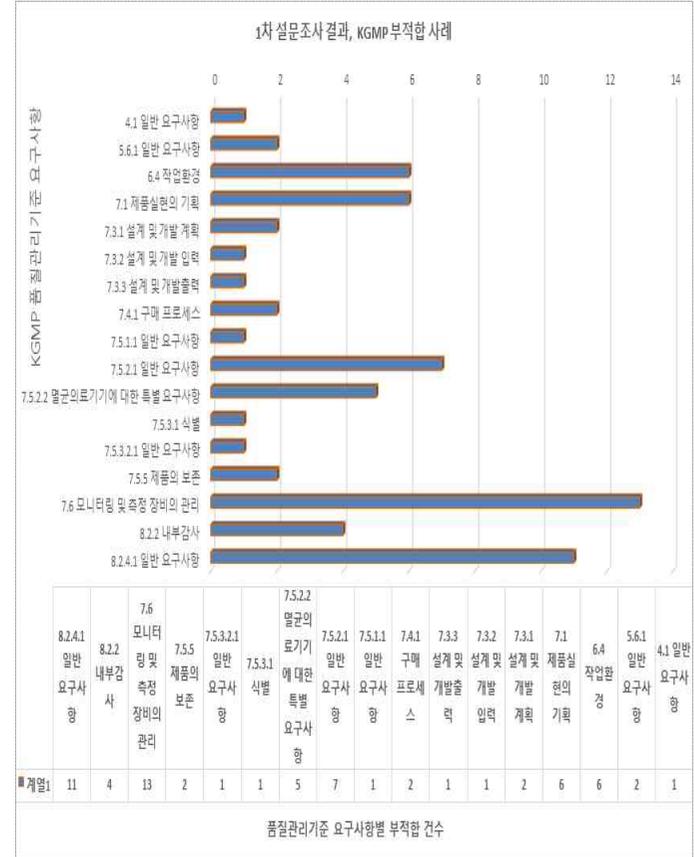
품질관리기준 요구사항	부적합 빈도	부적합 사례
7.3 설계 및 개발 7.3.1 설계 및 개발 계획	2건, 3%	1. 설계 개발 관련 기록(DHF 파일)의 부재 (2건)
7.3.2 설계 및 개발 입력	1건, 1.5%	1. 위험관리보고서 작성 누락 (1건)
7.3.3 설계 및 개발 출력	1건, 1.5%	1. 설계 완료 보고서 작성 누락 (1건)
7.4 구매 7.4.1 구매 프로세스	2건, 3%	1. 구매업체 평가 미실시 (1건) 2. 구매 관리 절차서의 공급자 평가 주기에 따른 공급자 평가 미실시 (1건)
7.5 생산 및 서비스 제공 7.5.1 생산 및 서비스 제공 관리 7.5.1.1 일반 요구사항	1건, 1.5%	1. 제품표준서에 따른 제조번호별 제조기록서 부재 (1건)
7.5.2 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인(validation) 7.5.2.1 일반 요구사항	7건, 10.6%	1. 품질에 영향을 미치는 공정에 대한 Validation 기록 부재 (2건) 2. 정해진 주기에 따른 Revalidation 기록이 없음 (1건) 3. 해당 제품 소프트웨어 유효성 검증 미실시 (2건) 4. 세척공정 Validation 절차서에 따른 세척공정 Validation 미수행 (1건) 7. 멸균제품에 대하여, 클린룸 Validation 절차서의 주기에 따른 클린룸 Validation 미실시 (1건)
7.5.2.2 멸균의료기기에 대한 특별 요구사항	5건, 7.6%	1. 멸균 Revalidation 미실시 (4건) 2. 멸균 Validation 절차서의 주기에 따른 멸균 Validation 미실시 (1건)
7.5.3 식별 및 추적성 7.5.3.1 식별	1건, 1.5%	1. 정기심사 시 3년간 원자재 입고고대장 작성 누락

품질관리기준 요구사항	부적합 빈도	부적합 사례
7.5.3.2 추적성 7.5.3.2.1 일반 요구사항	1건, 1.5%	1. 시험검사 기록에 대하여 Lot번호 누락 등 추적관리가 되지 않아, 해당 제품의 시험검사 기록인지 확인할 수 없음 (1건)
7.5.5 제품의 보존	2건, 3%	1. 허가 상 보관조건에 따른 제품 관리가 이루어지지 않음 (1건) 2. 특수보관 원자재, 제품의 보관 조건에 대한 규정이 없고, 관리가 되고 있지 않음 (1건)
7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리	13건, 19.7%	1. 장비관리절차서의 교정주기에 따른 품질관리 시험 장비의 교정 미실시 (8건) 2. 수입, 공정, 완제품 검사규격에 필요한 시험설비 미 보유 (1건) 3. 제품의 품질검사에 필요한 검사설비 일부 미 보유 (2건) 4. 다수의 측정기기를 교정 주기보다 몇 개월 지나 교정을 실시함 (1건) 5. 완제품의 품질관리에 필요한 장비를 교정 받지 않은 장비로 품질 관리함 (1건)
8.2.2 내부감사	4건, 6.1%	1. 내부감사절차서의 정해진 주기에 따른 내부감사 미실시 (3건) 2. 내부품질감사 계획서, 내부 품질감사 보고서, 내부품질감사에 따른 시정 및 예방조치 보고 등 내부 품질감사 근거 기록이 없음 (1건)

품질관리기준 요구사항	부적합 빈도	부적합 사례
8.2.4 제품의 모니터링 및 측정 8.2.4.1 일반 요구사항	11건, 16.7%	<ol style="list-style-type: none"> 1. 제품에 대한 요구사항이 충족되었음을 검증하기 위하여 제품특성을 모니터링 및 측정하여야 하나, 시험검사 기준에 따른 제품 관련 시험 기록이 없음 (7건) 2. 공정검사 기준이 누락됨 (1건) 3. 시험검사 기록의 허위 작성 (1건) 4. 측정장비 미보유 상태에서 검사 성적서 발행 (1건) 5. 완제품을 품질관리 기록 없이 제품을 출하함 (1건)



[그림 3-1] KGMP 품질관리기준 요구 사항별(대분류) 부적합 통계



[그림 3-2] KGMP 품질관리기준 요구 사항별(세분류) 부적합 통계

1차 설문조사 결과, KGMP 품질관리기준 요구사항 총 60개 항목 중 조사된 보완사례는 52개 항목, 419건으로 집계되었다. 1차 설문조사의 총 419건의 보완사례 분석결과, 서류심사에서 검토되는 보완항목은 KGMP 품질관리 기준 2개 항목으로 보완사례는 총 44건이었고, 10.5%이었다. 물론 이 두 항목은 현장심사 시에도 검토하는 항목들이다. 그 항목들은 KGMP 품질관리 기준 “7.2.2 제품과 관련된 요구사항의 검토”가 31건으로 7.4%였으며 주된 내용은 제품표준서와 허가사항이 다른 사례들이었고, “4.2.2 품질매뉴얼”이 13건으로 3.1%였으며 주요 내용은 품질매뉴얼의 적용제외 항목이 해당 제조소의 품목 특성과 다르게 설정된 사례들이었다.

나머지 50개 항목, 375건의 보완사항은 모두 GMP 현장심사 시에 발견되는 보완사항들이다. 보완사례 1위는 KGMP 품질관리 기준 “6.4 작업환경”으로 33건이었다. 그 내용은 의료기기법 시행규칙 별표 2의 제조소 시설기준인 “취·해충·먼지 등을 막을 수 있는 시설을 할 것”과 관련된 방충·방서 절차 미비 및 점검기록 누락 등이 14건으로 42.4%였고, EOG 가스 멸균 후 에어레이션을 위한 시설 미비 등 EO 멸균과 관련된 보완건수가 3건, 클린룸 PQ(Performance Qualification, 성능적격성 평가)를 비작업 상태에서 실시 등 클린룸과 관련된 보완사항이 8건으로 24.2%, 작업환경관리의 문서화 요구사항과 관련된 보완사항 등이었다.

보완사례 2위는 KGMP 품질관리 기준 “7.2.2 제품과 관련된 요구사항의 검토”로 총 31건으로 7.4%였다. 그 내용은 제품표준서와 허가사항의 불일치 등 제품표준서 관련내용이 26건으로 83.9%였고, 고객요구사항의 검토기록 미비 등이 5건으로 16.1%였다. 보완사례 3위는 KGMP 품질관리 기준 “6.2.2 적격성, 인식 및 교육훈련”이었고, 총 22건으로 전체 보완

건수의 5.3%이었다. 그 내용은 교육훈련절차서에 따른 자격부여 미수행이 8건으로 36.4%였고, 교육의 효과성 평가 미수행이 5건으로 22.7%이었으며, 인적자원의 적격성 미흡과 연간교육계획 미수립 및 교육기록의 문서화 미비가 각각 2건씩이었다. 그 외에 교육 필요성 파악 미흡 등이 있었다. 보완 4위는 2개 항목에 대한 보완건수가 각각 20건씩으로 공동 4위였으며, KGMP 품질관리 기준 “7.5.1.1 생산 및 서비스 제공 관리 일반 요구사항”과 “4.2.3 문서관리”였다. 7.5.1.1의 주요 보완내용은 작업표준서 내용 미흡 및 제조기록서에 공정검사 내용과 사용장비의 기록 누락 등이었고, 4.2.3의 주요 보완내용은 외부출처문서의 최신본 관리 미흡이 대부분이었다. 보완 5위는 KGMP 품질관리 기준 “8.2.4.1 제품의 모니터링 및 측정 일반 요구사항”이었고, 총 18건으로 4.3%이었으며 주요내용은 검사지침서와 검사기록 및 제품표준서의 원자재·공정·완제품 검사의 시험항목, 시험기준, 시험방법 및 검사수준이 일치되지 않는 사례 등이었다. 보완 6위는 KGMP 품질관리 기준 “7.5.2.1 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인 일반 요구사항”이었고, 총 16건으로 3.8%이었으며, 주요내용은 정기적 밸리데이션 주기 미정 및 공정 밸리데이션의 작업조건과 실제로 작업하는 조건이 다른 경우 등이었다.

의료기기 GMP 현장심사를 하면서 지적되는 부적합 및 보완 사례들이 서류심사 시에는 검토되지 않는 항목들이 대부분임을 알 수 있었다. 1차 설문조사에 대한 분석결과는 다음과 같다.

[표 3-2] 품질관리심사기관 심사원 응답자 17명의 보완사례

품질관리기준 요구사항	보완 빈도	보완 사례
4. 품질경영 시스템 4.1 일반 요구사항	4건, 1%	<ol style="list-style-type: none"> 1. 위탁한 프로세스가 조직의 품질시스템에서 확인되지 않음 (1건) 2. 제조의뢰자의 품질매뉴얼에 제조의뢰자와 제조자의 업무범위를 구분하여 문서화하고 품질책임자의 책임과 권한을 의료기기법 시행규칙(총리령 제1469호, 2018.6.14.)에 근거하여 개정·제출 (1건) 3. 수입 의료기기의 제조의뢰자와 제조자 간의 관계를 입증할 수 있는 자료 미제출 (2건)
4.2 문서화 요구사항 4.2.1 일반 요구사항	5건, 1.2%	<ol style="list-style-type: none"> 1. 품질매뉴얼의 품질목표를 품질방침과 일관성 있고 측정가능하게 수립할 것 (3건) 2. 외부출처문서관리대장에 의료기기법, 시행령, 시행규칙 등 의료기기 법규를 등록하여 외부 출처 문서관리대장을 제출할 것 (1건) 3. 제조원의 승인되고 유효한 제출서류를 제출할 것 (1건)

품질관리기준 요구사항	보완 빈도	보완 사례
4.2.2 품질 매뉴얼	13건, 3.1%	<ol style="list-style-type: none"> 1. 품질매뉴얼은 적용제외 되는 세부내용 및 그 정당성을 포함하는 품질경영시스템의 적용범위를 수립하여 시행하여야 하나, 적용제외 되는 항목이 의료기기 특성의 요구사항에 적절하지 않으므로 적용제외 사항을 명확히 하여야 함 (11건) 2. 수입 의료기기 제조원의 품질매뉴얼을 제출 당시 유효함을 확인할 수 있는 문서로 제출하여야 함 (1건) 3. 품질매뉴얼에 전체적인 품질시스템에 대한 내용이 반영되어 있지 않음 (1건)
4.2.3 문서관리	20건, 4.8%	<ol style="list-style-type: none"> 1. 외부출처 문서를 최신의 상태로 유지하여야 하나, 심사대상 제품의 기준규격등을 최신의 상태로 유지관리하지 않음 (8건) 2. 문서관리대장의 문서가 최신 본으로 관리되지 않고, 외부출처문서를 최신 본으로 등록, 관리하여야 함 (1건) 3. 외부출처문서가 식별되고 관리되도록 문서화하고, 기록을 유지할 것 (1건) 4. 품질문서관리대장에 품질문서 배포 회수현황을 기재하여 관리할 것 (2건)

품질관리기준 요구사항	보완 빈도	보완 사례
4.2.3 문서관리	20건, 4.8%	5. 제품의 사용기한이 규정되어 있지 않아 효력 상실문서 및 품질기록의 보존연한을 알 수 없음 (3건) 6. 사용자 설명서 개정 식별 누락 (1건) 7. 품질매뉴얼 개정 내용 식별 미실시 (1건) 8. 문서관리절차서의 효력 상실 문서 보존기한이 품질매뉴얼과 다름 (1건) 9. 문서관리절차서의 문서 보존기한이 품질매뉴얼과 다름 (1건) 10. 문서등록대장에 개정된 품질문서의 이력관리를 최신의 상태로 실시하고, 해당본이 사용되는 장소에 사용가능하도록 배포를 실시하여야 함 (1건)
4.2.4 기록관리	7건, 1.7%	1. 기록관리절차서의 품질기록 보존기한에 시판 후 2년 이상이 누락됨 (4건) 2. 최신의 유효하고 승인된 품질양식 목록대장을 관리하여야 함 (1건) 3. 품질기록의 보존기간을 제품의 사용기한에 상응하는 기간 동안 보유하여야 하고, 그 기간은 최소한 5년 이상, 시판 후 2년 이상이어야 함 (2건)

품질관리기준 요구사항	보완 빈도	보완 사례
5. 경영책임 5.1 경영의지	-	없음
5.2 고객중심	-	없음
5.3 품질방침	2건, 0.5%	1. 품질방침에 대한 조직원의 이해 또는 교육훈련이 이루어지지 않음 (1건) 2. 품질방침에 QMS의 요구사항을 준수하고 효과성을 유지하기 위한 실행의지가 포함되어 있지 않음 (1건)
5.4 기획 5.4.1 품질목표	8건, 1.9%	1. 정량적으로 측정이 가능하고, 품질방침과 일관성이 있는 품질목표를 수립하여야 함 (7건) 2. 품질목표 미 설정 (1건)
5.4.2 품질경영시스템 기획	-	없음
5.5 책임과 권한 및 의사소통 5.5.1 책임과 권한	5건, 1.2%	1. 책임과 권한이 부여되지 않은 인원에 의해 문서가 검토 및 승인됨 (1건) 2. 일부 조직의 책임과 권한이 문서화 되지 않음 (1건) 3. 조직도가 현재 업무를 수행하는 실제 조직도와 상이하며, 조직 구성원의 업무, 책임 및 권한 이 불명확함 (1건)

품질관리기준 요구사항	보완 빈도	보완 사례
5.5 책임과 권한 및 의사소통 5.5.1 책임과 권한	5건, 1.2%	4. 품질책임자의 책임과 권한이, 관련법령 (시행규칙, 의료기기제조 및 품질관리 기준 등)의 요구사항에 미흡하므로 적 합하게 수립하여야 함 (1건) 5. 품질에 영향을 미치는 업무를 담당하는 인원에 대한 자격부여를 실시하고 이를 확인할 수 있는 자료를 제출하여야 함 (1 건)
5.5.2 품질책임자	2건, 0.5%	1. 품질책임자의 자격을 입증할 자료가 없음 (1건) 2. 교육훈련절차에 품질책임자의 자격요건 을 최신 법규에 부합되도록 개정하여 야 함 (1건)
5.5.3 내부 의사소통	1건, 0.2%	1. 의사소통을 위한 문서화된 절차가 누락됨 (1건)
5.6 경영검토 5.6.1 일반 요구사항	6건, 1.4%	1. 경영검토의 주기가 누락되었고, 검토 입력사항 중 일부가 누락됨 (2건) 2. 최초심사 시 경영검토 미실시 (2건) 3. 경영검토회의록 미작성 (1건) 4. 경영검토는 규정된 요구사항에 따라 검 토입력을 실시하여야 하나, 경영검토보 고서에 감사결과, 고객피드백, 프로세스 의 성과, 및 적합성, 개정된 법적 요구사 항 등이 누락됨 (1건)

품질관리기준 요구사항	보완 빈도	보완 사례
5.6.2 검토입력	2건, 0.5%	1. YYYY년도 경영검토에 미반영된 이전 의 경영검토에 따른 후속조치 등을 포 함한 경영검토를 실시하고, 기록을 유 지하여야 함 (1건) 2. 경영검토절차에 설정된 입력 항목에 대 해 경영검토를 재실시하여 경영검토 회의록을 제출하여야 함 (1건)
5.6.3 검토출력	2건, 0.5%	1. 경영검토 입력사항별 검토결과가 명확 하지 않음 (1건) 2. 경영검토절차서에 경영검토 출력이 규 정되어 있지 않음 (1건)
6. 자원관리 6.1 자원의 확보	2건, 0.5%	1. 수입 의료기기 제조원의 제출당시 유효 함을 확인할 수 있는 종업원 수를 제출 하여야 함 (1건)
6.2 인적자원 6.2.1 일반 요구사항	1건, 0.2%	1. 교육훈련절차서 자격부여 대상자 및 자 격부여 기준이 적절하지 않 으므로, 제품품질에 영향을 미치는 업무를 수행 하는 인원에 대하여 학력, 교육훈련, 숙 련도 및 경험에 있어 적격하도록 규정 하여 업무를 수행하여야 함

품질관리기준 요구사항	보완 빈도	보완 사례
6.2.2 적격성, 인식 및 교육훈련	22건, 5.3%	<ol style="list-style-type: none"> 1. 교육훈련절차서에 따라 자격부여를 실시하고, 교육훈련 기록을 유지하여야 함 (3건) 2. 교육훈련절차서에 따라 실시한 효과성 평가 기록 미비 (4건) 3. 교육훈련절차서에 위험관리 수행자, 클린룸 출입자 등에 대한 자격부여 절차를 규정하고, 자격부여 기록을 유지하여야 함 (2건) 4. 자격인증 대상자(설계개발자, 위험관리수행자, 시험검사원, 설계관리자, 내부감사자 등)에게 적격한 자격부여를 실시하여야 함 (8건) 5. ○○○○ 년도의 직원 교육계획을 미 수립함 (1건) 6. 교육훈련 절차서에 따라 실시한 교육 기록이 미비함 (1건) 7. 교육훈련절차서에 효과성 평가 기준과 평가 방법을 명확하게 개정하고, 이에 따라 실시한 교육훈련 효과성 평가 기록을 제출하여야 함 (2건) 8. 품질책임자는 연 1회 이상 교육을 이수하여야 하나, 교육을 받지 않음 (1건)

품질관리기준 요구사항	보완 빈도	보완 사례
6.3 기반시설	13건, 3.1%	<ol style="list-style-type: none"> 1. 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보하는데 필요한 기반시설의 리스트와 유지활동에 대한 문서화된 요구사항을 수립하여야 함 (2건) 2. 회사의 기반시설에 대한 결정 및 유지를 위한 절차가 누락됨 (보통은 기반시설을 제조 시험 설비로 보고 있으나, 그와 별도로 건물, PC 및 운송차량 등에 관한 파악 및 점검 등이 필요함) (1건) 3. 제품 상태별로 보관 장소가 명확하지 않고, 클린룸 입출에 대한 인동선과 물동선의 분리가 필요함 (1건) 4. 생산 장비 유지관리의 절차 부재 (1건) 5. 정제수 설비 보전 및 모니터링 절차 부재 (1건) 6. 공조기 필터교체 등 점검절차 부재 (1건) 7. 클린벤치 점검절차 부재 (1건) 8. 최초심사 시 ISO 14644에 의한 클린룸 Validation 미실시 (1건) 9. 수입검사 및 완제품 검사 장소를 확보하고 있으나, 시험검사에 적합한 시설(공간, 전원, 접지시설, 시험설비 등)이 미흡 (1건)

품질관리기준 요구사항	보완 빈도	보완 사례
6.3 기반시설		<ul style="list-style-type: none"> 10. 제조설비의 일부 등록 및 관리 누락 (1건) 11. EO Gas 회수장치(수처리 장치)를 설치하여야 함 (1건) 12. 제출 당시 유효함을 확인할 수 있는 수입 의료기기 제조원의 평면도, 제조시설 및 시험검사 장비 목록을 제출하여야 함 (1건)
6.4 작업환경	33건, 7.9%	<ul style="list-style-type: none"> 1. 제품 품질에 유해한 영향을 미칠 우려가 있는 방충 및 방서 활동에 대한 문서화된 요구사항을 수립하고, 방충 및 방서활동이 관리됨을 확인할 수 있는 설치도면 및 점검기록을 제출하여야 함 (11건) 2. 작업환경 관리를 위한 문서화된 요구사항을 수립하여야 함 (2건) 3. 환경관리 항목 기준을 명확히 설정하고, 설정된 기준에 적합한 환경관리를 실시한 자료를 제출하여야 함 (2건) 4. 클린룸 입출 절차 및 작업복 관리절차 부재 (2건) 5. 클린룸 PQ가 비 작업 상태에서 실시됨 (1건) 6. 클린룸 PQ 미실시 (1건)

품질관리기준 요구사항	보완 빈도	보완 사례
6.4 작업환경	33건, 7.9%	<ul style="list-style-type: none"> 7. PCB 조립공정에 대한 정진기방지(ESD) 관리절차 및 대책수립 미흡 (2건) 8. 위생관리 점검표에 방충에 대한 내용은 포함되어 있으나, 방충망 파손 및 소독은 누락됨 (1건) 9. 온습도 체크리스트의 환경조건을 절차서에 기록하지 않음 (1건) 10. 위생관리 절차서에 클린룸 관리방법(온도, 습도, 청소방법, 작업복 관리 등), 방충·방서 관리 및 점검방법, 점검주기 등을 구체적으로 정하여 개정하고, 개정된 승인 본을 제출하여야 함 (3건) 11. EO Gas 뽀뽀 가스통의 지지대를 설치·관리하여야 함 (1건) 12. EO 가스 멸균 후 에어레이션(Aeration)을 위한 별도시설을 마련하여야 함 (1건) 13. 클린룸 온/습도 관리를 하지만 교정된 온습도계가 아닌 공조기의 온습도 표시를 확인함 (1건) 14. 제품의 요구사항의 적합성을 달성하는데 필요한 작업환경을 요구하고 있으나, 현장조사 시 클린룸(작업 조립장)의 온도가 기준 온도보다 높게 관리되고 있음 (1건)

품질관리기준 요구사항	보완 빈도	보완 사례
6.4 작업환경		<ul style="list-style-type: none"> 15. 현장 조사 시 클린룸 내 원재료 입고 패스 박스가 일부파손 됨이 발견됨 (1건) 16. 멸균 후 에어레이션 공간을 보유하고 있었으나, 현장 조사 시 에어레이션 공간에 다른 물품들로 채워져 있는 사실이 발견됨 (1건)
7. 제품실현 7.1 제품실현의 기획	11건, 2.6%	<ul style="list-style-type: none"> 1. 최초심사 시 제품실현 전반에 있어 위험 관리에 필요한 요구사항을 문서화하고, 위험관리보고서 등의 기록이 없음 (3건) 2. 품목추가 또는 품목군 추가 시 해당 품목의 위험관리과일이 없음 (1건) 3. 제품의 합격기준이 절차서(ISO 2859)에 맞지 않고, 수입검사 규격이 제품표준서와 다름 (2건) 4. 위험관리 문서내용에 대한 주기적인 효과성 검토 미흡 (2건) 5. 위험관리보고서에 언급된 위험통제 조치 (입고검사 강화 기준 등)가 실제 입고검사에 반영되지 않음 (1건) 6. 위험관리보고서에 위험통제조치 후의 위험도 산정을 추가하여야 함 (1건) 7. 위험산정기준 및 위험평가 기준을 기록하지 않음 (1건)

품질관리기준 요구사항	보완 빈도	보완 사례
7.2 고객 관련 프로세스 7.2.1 제품과 관련된 요구사항의 결정	-	없음
7.2.2 제품과 관 련된 요구사 항의 검토	31건, 7.4%	<ul style="list-style-type: none"> 1. 제품표준서의 일부 내용((모양 및 구조, 구성품의 치수, 원자재, 제조공정, 시험규격, 소프트웨어 버전, 포장 및 표시기재사항 등)이 허가사항과 다르므로 개정이 필요함 (18건) 2. 영업 관리절차와 실행 내용이 다름 (1건) 3. 납기지연율 계산 근거가 없음 (1건) 4. 고객요구사항 검토보고서 작성 및 계약검토 미실시 (1건) 5. 고객의 주문사항에 대한 검토기록이 유지될 수 있도록 계약검토 대장을 규정에 맞게 개정하여야 함 (1건) 6. 제품표준서, 작업표준, 생산기록, 자가품질 기준의 검사기준 일부가 일부 다름 (3건) 7. 제품표준서의 공정검사와 최종검사 내용이 불합리함 (1건) 8. 제품표준서와 설계출력 내용이 일부 다름 (1건)

품질관리기준 요구사항	보완 빈도	보완 사례
7.2.2 제품과 관련된 요구사항의 검토		<ul style="list-style-type: none"> 9. 완제품 검사항목 일부에 대한 시험방법 부재 (1건) 10. 설계문서, 제품표준서, 실제 제공되는 사용설명서 내용이 다름 (1건) 11. 허가증 변경에 따른 제품표준서 변경 미실시 (1건) 12. 전공정 위탁 제품인데 제품표준서에 전공정 위탁 관련 내용의 언급이 누락됨 (1건)
7.2.3 고객과의 의사소통	1 건, 0.2%	<ul style="list-style-type: none"> 1. 권고문 발행을 위한 문서화된 절차가 누락됨 (1건)
7.3 설계 및 개발 7.3.1 설계 및 개발 계획	8 건, 1.9%	<ul style="list-style-type: none"> 1. 설계 및 개발 계획서에 각 설계개발 단계별 책임과 권한사항이 누락되었고, 갱신 관리가 실시되지 않음 (1건) 2. 품목추가 또는 품목군 추가 시 설계기록이 없음 (1건) 3. 설계 및 개발절차가 품질기준 7.3 설계 및 개발의 요구사항을 충족하지 못함 (2건) 4. 설계 및 개발 절차에 따른 각 설계단계의 기록을 체계화한 기록이 전반적으로 미흡함 (4건)

품질관리기준 요구사항	보완 빈도	보완 사례
7.3.2 설계 및 개발 입력	4 건, 1%	<ul style="list-style-type: none"> 1. 위험관리절차와 결과물의 위험평가 기준이 다름 (2건) 2. 설계 및 개발 입력 자료가 작성되지 않았음 (1건) 3. 위험관리 파일은 위험관리 국제기준인 ISO 14971 및 “위험관리 적용 및 심사지침(‘07.5.30)”에 따라 작성하고 유지해야 함 (1건)
7.3.3 설계 및 개발 출력	6 건, 1.4%	<ul style="list-style-type: none"> 1. 설계개발의 출력 검토서에 설계입력사항의 일부가 출력사항으로 검토되지 않음 (1건) 2. 사용기한 증빙 기록의 부재 (1건) 3. 제품표준서의 자재규격 및 검사규격의 근거가 되는 설계기록의 부재 (2건) 4. 최초심사 시 설계 및 개발 출력자료가 작성되지 않았음 (1건) 5. 설계 및 개발의 입력사항과 출력사항을 상호 비교할 수 있도록 작성해야 함 (1건)
7.3.4 설계 및 개발 검토 (review)	2 건, 0.5%	<ul style="list-style-type: none"> 1. 설계개발 검토서에 기타 전문가(예, 외부 교수 및 의사 등)의 검토기록이 누락됨 (1건) 2. 설계 및 개발 검토 자료 미 작성 (1건)

품질관리기준 요구사항	보완 빈도	보완 사례
7.3.5 설계 및 개발 검증(verification)	1 건, 0.2%	1. 최초심사 시 설계 및 개발 유효성 검증 자료가 작성되지 않았음 (1건)
7.3.6 설계 및 개발 유효성 확인(validation)	8 건, 1.9%	1. 최초심사 시 설계·개발 유효성보고서 부재 (4건) 2. 설계·개발 유효성 확인이 종료되지 않음 (3건) 3. 의료기기와 결합된 소프트웨어이므로 '위 험관리 및 밸리데이션 적용 및 심사지침 (‘07.05.30)에 따라 소프트웨어 밸리데이 션 전반에 걸쳐서 문서화된 절차와 기준 을 수립·실행하고, 그 기록을 작성·유 지해야 함 (1건)
7.3.7 설계 및 개발 변경의 관리	9 건, 2.1%	1. 제품변경 사항에 대한 설계·개발 변경보고 서가 완료되지 않았음 (6건) 2. 설계변경의 검토에 구성 부품 및 이미 인도된 제품에 대한 영향평가가 포함되 어 있지 않음 (1건) 3. 설계변경에 따른 위험관리파일 개정 본을 제출하여야 함 (2건)
7.4 구매 7.4.1 구매 프로 세스		1. 최초심사 시 공급자 평가절차(방법, 주기 등)를 수립하고 평가기록을 제출해야 함 (3건)

품질관리기준 요구사항	보완 빈도	보완 사례
7.4 구매 7.4.1 구매 프로 세스	13 건, 3.1%	2. 원자재(부품) 공급자에 대한 재평가를 실 시하고, 기록을 제출해야 함 (4건) 3. 표준품 공급자의 선정 평가 기준이 규정 되어 있지 않음 (1건) 4. 원자재(부품) 공급자에 대한 평가 기준(미 흡, 보통, 우수 등)이 객관적이지 않음 (1 건) 5. 원자재(부품) 공급자에 대한 재평가 주기 및 평가방법 부재 (3건) 6. 제출당시 유효함을 확인할 수 있는 수입 의료기기의 공급업체 목록 및 업무범위를 제출해야 함 (1건)
7.4.2 구매정보	3 건, 0.7%	1. 구매발주서에 납기 및 도면번호(해당되는 경우)가 누락됨 (1건) 2. 구매절차에 따른 구매품의 입고고 기록의 누락 (1건) 3. 구매품의 식별 및 추적성 관리 부재 (1건)
7.4.3 구매품의 검증	8 건, 1.9%	1. 입고검사 시 원료의 적합성 검증을 위한 검사기준을 명확히 규정하여야 함 (3건) 2. 수입검사 기준과 수입 검사성적서의 검사 항목이 일치하지 않음 (3건) 3. 원자재 구매검증 기록을 유지할 것 (2건)

품질관리기준 요구사항	보완 빈도	보완 사례
7.5 생산 및 서비스 제공 7.5.1 생산 및 서비스 제공 관리 7.5.1.1 일반 요구사항	15 건, 3.6%	<ol style="list-style-type: none"> 1. 제품에 한글표시사항을 부착 또는 표기하고, '작성년월'이 포함된 사용설명서를 구비할 것 (1건) 2. 작업표준에 관리할 파라미터(예. 포장온도/속도 등)가 누락된 사항에 대하여 보완할 것 (2건) 3. 제조기록서에 사용 장비를 기록할 수 있도록 양식 수정할 것 (1건) 4. 생산지시서에 장비번호 및 공정번호 등이 누락되었고, Lot No가 누락됨 (1건) 5. 생산지시서의 변경관리가 실시되지 않음 (1건) 6. 제조공정도에 외주공정을 포함하여 기술할 것 (1건) 7. 각 로트별 생산기록을 명확하게 작성하여야 함(작업일지에 생산수량만 적혀 있음) (1건) 8. 제조기록에 공정검사 내용이 누락됨 (1건) 9. 작업지시서의 작성 및 활용 일부 부재 (1건) 10. 공정에 사용된 원자재의 추적성을 위한 식별번호 기재 부재 (1건)

품질관리기준 요구사항	보완 빈도	보완 사례
7.5.1.1 일반 요구사항	15 건, 3.6%	<ol style="list-style-type: none"> 11. 시험검사용으로 생산된 제품에 대한 수입검사, 원부자재 입출고 대장, 공정검사에 대한 자료 누락 (1건) 12. 제품이 관리된 조건하에서 생산 및 서비스를 계획하고 수행하기 위한 작업표준서를 제정하여 활용하도록 요구하고 있으나, 현재 작성되어 있는 작업표준서의 내용이 미흡하고 활용되지 않으므로, 보완 작성한 후 작업장에 비치하여 이용가능하도록 할 것 (1건) 13. 제품표준서와 작업표준 내용이 일부 다름 (2건) 14. 작업 지침서에 전체 공정에 관한 자료가 누락됨 (1건)
7.5.1.2 생산 및 서비스 제공 관리에 대한 특별 요구사항	3건, 0.7%	<ol style="list-style-type: none"> 1. 세정 후 물기제거를 위해 사용한 에어건에 공급되는 압축공기의 적합성을 관리하지 않음 (1건) 2. 제품청결 목적의 부품 세척공정이 제조공정도 및 작업표준 등에 반영되지 않음 (1건) 3. 세척공정, 건조공정에 대한 작업표준서를 작성하여 제출할 것 (1건)
7.5.1.2.1 제품 청결 및 오염관리	-	없음
7.5.1.2.3 서비스 활동	-	없음

품질관리기준 요구사항	보완 빈도	보완 사례
7.5.1.2.2 설치 활동	5 건, 1.2%	<ol style="list-style-type: none"> 1. 고객에게 인도전 설치 시 운전 시 확인하는 체크시트가 작성되지 않음 (1건) 2. 설치형 의료기기의 설치 절차를 수립하고 관련기록을 유지할 것 (2건) 3. 설치기록이 없음 (1건) 4. 설치관련자의 자격기준 미비 (1건)
7.5.1.3 멸균의 료기기에 대 한 특별 요구 사항	1 건, 0.2%	<ol style="list-style-type: none"> 1. 외주되는 멸균의 기록이 제조번호별로 확인되지 않음 (1건)
7.5.2 생산 및 서 비스 제공 프 로세스의 유효성 확인(validation) 7.5.2.1 일반 요 구사항	16 건, 3.8%	<ol style="list-style-type: none"> 1. 최초심사 시 공정 Validation 절차서에 따라 공정 Validation(세척, 포장, 보관, soldering, 충전 공정, 열처리공정, 동결건조 등)을 실시하고, 공정 Validation 보고서를 제출할 것 (5건) 2. 클린벤치 Validation과 Revalidation에 대한 절차 및 주기를 규정하고 관련 자료를 제출해야 함 (1건) 3. Software 변경에 따른 유효성 재검증 미 실시 (2건) 4. 밸리태이션의 작업조건과 실제로 작업하는 조건이 다름 (1건) 5. 공정 유효성확인(포장, 세척 등) 절차가 문서화 되지 않음 (2건)

품질관리기준 요구사항	보완 빈도	보완 사례
7.5.2 생산 및 서 비스 제공 프 로세스의 유효성 확인(validation) 7.5.2.1 일반 요 구사항	16 건, 3.8%	<ol style="list-style-type: none"> 6. 가공설비에 사용하는 소프트웨어 유효성 확인에 대한 절차가 문서화되지 않음 (1건) 7. 정기적 Validation 주기 미정 (2건) 8. 세척 Validation 검토 시 세척 전/후 TOC 검사를 추가하여 자료를 제출 할 것 (1건) 9. 소프트웨어 관리 절차에 소프트웨어의 버전을 부여하는 기준을 수립하여 개정할 것 (1건)
7.5.2.2 멸균의 료기기에 대 한 특별 요 구사항	3건, 0.7%	<ol style="list-style-type: none"> 1. 멸균공정 유효성 재확인에 관한 규정 부재 (1건) 2. 감마멸균에 대한 선량검사 및 무균시험 미실시 (1건) 3. 멸균제품에 대하여 BI 시험결과가 누락됨 (1건)
7.5.3 식별 및 추 적성 7.5.3.1 식별	4건, 1.0%	<ol style="list-style-type: none"> 1. 원부자재의 고유 식별 및 상태식별 표시를 부착할 것 (2건) 2. 의료기기의 원자재 및 완제품의 식별이 가능하도록 보관소의 정리·정돈을 실시하고, 제품의 품질보증 및 재고 관리, 선입선출 등 품질관리가 가능하도록 개선할 것 (1건) 3. 원재료, 중간제품에 대한 식별표시가 안됨 (1건)

품질관리기준 요구사항	보완 빈도	보완 사례
7.5.3.2 추적성 7.5.3.2.1 일반 요구사항	10 건, 2.4%	<ol style="list-style-type: none"> 1. 식별 및 추적성 절차서의 Lot. No.(Serial No.) 부여 체계에 따라 원재료에 식별번호를 부여하고, 원재료 및 완제품창고, 공정 간에 제품별로 식별표시가 기재된 기록을 제출할 것 (1건) 2. 제조 기록서에 주요 원자재, 공정별 사용설비, 작업표준, 공정검사 기준, 각 공정별 작업자, 작업일, 작업수량, 최종 출하승인의 추적성을 확보할 수 있도록 해당양식을 개정하여 기록할 것 (2건) 3. 원자재 또는 공정 중 부여된 LOT(Serial No.)의 추적이 가능하도록 관련 절차와 양식을 개정하고, 관련 기록을 제출할 것 (3건) 4. 원자재 또는 공정품의 Lot No. 부여 누락 (2건) 5. 제품실현의 모든 단계에 걸쳐 적절한 수단으로 제품을 식별하고 관리하여야 하나, 식별 및 추적관리절차서에 따른 원자재, 반제품의 식별 관리가 미흡하므로 식별번호를 부여하여 관리기록을 유지하여야 함 (2건)

품질관리기준 요구사항	보완 빈도	보완 사례
7.5.3.2.2 추적 관리대상 의 료기기에 대 한 특별 요구 사항	2 건, 0.5%	<ol style="list-style-type: none"> 1. 추적관리대상 의료기기에 대하여 제조에 사용한 원자재가 식별되지 않음 (2건)
7.5.3.3 제품상 태의 식별	6 건, 1.4%	<ol style="list-style-type: none"> 1. 공정진행 제품에 대한 식별 관리상태가 미흡함 (1건) 2. 원·부자재, 완제품 등 보관 품에 대한 식별상태를 명확히 표기할 것 (1건) 3. 제품 상태식별에 활용해야 하는 라벨이 문서화되지 않음 (1건) 4. 시약류에 사용해야 할 유효기간을 포함한 표시방법이 문서화되지 않음 (1건) 5. 원자재 보관소에 식별표시가 없음 (1건) 6. 제품의 생산, 보관 전 과정에 식별상태를 유지하여야 하나, 원자재, 반제품(공정품) 및 완제품의 입, 출고 현황관리가 미흡함 (1건)
7.5.4 고객자산	1 건, 0.2%	<ol style="list-style-type: none"> 1. 고객에게 보고한 고객자산 기록을 확인할 수 없음 (1건)

품질관리기준 요구사항	보완 빈도	보완 사례
7.5.5 제품의 보존	10 건, 2.4%	<ol style="list-style-type: none"> 1. 자재 및 제품관리절차서에 따라 자재 및 제품의 보관을 위한 기준(사용기한, 보관 조건 등)을 규정하고 관리 기록을 제출할 것 (2건) 2. 제품의 성능 저하 방지 등을 위한 절차를 수립하고 관련 자료 제출 (1건) 3. 제품의 입·출고관리 현황을 명확하게 기록하여 비치할 것 (1건) 4. 제한된 사용기한이나 특수한 보관조건이 요구되는 제품에 대하여 문서화된 절차 또는 작업지침이 수립되어 있지 않고, 특수보관조건 기록이 없음 (1건) 5. 동일제품 보관조건으로 실온과 상온이 혼용됨 (1건) 6. 완제품 운송조건이 문서화되지 않음 (1건) 7. 제품보관절차를 운영하면서 품질매뉴얼에는 제외항목으로 언급 (1건) 8. 취급보관점검표에 제품표준서에 표시된 사용 및 보관조건을 명시하고, 그에 따른 점검기록을 제출할 것 (1건) 9. 특수보관조건 자재 관리 및 점검기록 부재 (1건)

품질관리기준 요구사항	보완 빈도	보완 사례
7.6 모니터링 및 측정 장비 의 관리	23건, 5.5%	<ol style="list-style-type: none"> 1. 최초심사 시 장비관리절차서에 따라 시험 장비에 대한 목록을 정비하고, 교정을 실시하여 관련자료(장비목록, 교정성적서 등)를 제출할 것 (3건) 2. 성능에 미치는 영향이 경미한 계측기의 교정검사 미실시 (6건) 3. 교정되지 않은 계측기로 검사 후 출하된 제품에 대한 유효성 평가를 위한 절차가 없고, 관련기록을 확인할 수 없음 (1건) 4. 기준규격에 명시된 측정 장비 미확보 (1건) 5. 측정 장비 측정범위와 정밀도가 허가사항 또는 계측 대상을 보증하기에 적합하지 않음 (1건) 6. 사내 비교 점검방법이 구체적으로 문서화되지 않음 (1건) 7. 정전방지 팔찌 점검용 장비 도입 및 교정 검사 실시가 진행되고 있지 않음 (1건) 8. 자체 교정 장비에 대한 명확한 유효성 검증 미흡 (3건) 9. 절차서에 따라 교정을 실시하였으나, 관리대장에 기록이 누락됨 (1건) 10. 검사실비 점검기록 부재 (1건)

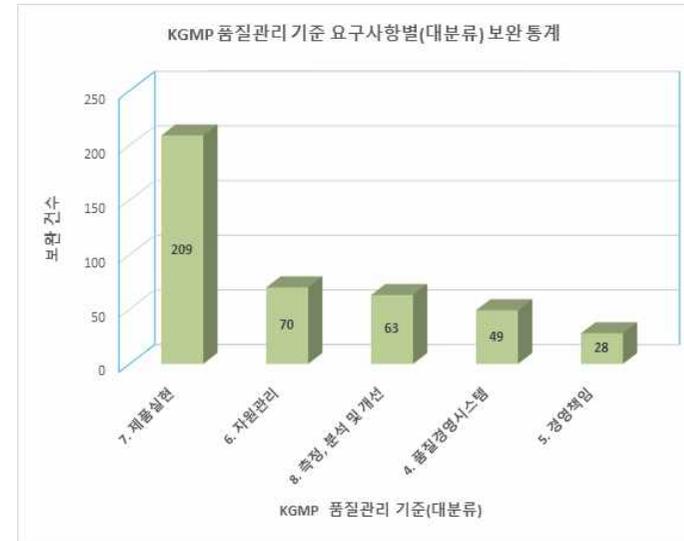
품질관리기준 요구사항	보완 빈도	보완 사례
7.6 모니터링 및 측정 장비 의 관리	23 건, 5.5%	<ul style="list-style-type: none"> 11. 슬라이더스 용량이 미달되므로 적합한 용량의 장비를 구입하여 측정할 것 (1건) 12. 장비관리 절차서에 제조 및 측정장비의 사용 적합성, 정밀·정확도 유지 및 관리를 위한 주기적인 점검절차를 포함하여 개정할 것 (1건) 13. 교정주기를 KOLAS 권장주기보다 늘렸는데 타당한 근거자료가 없음 (1건) 14. 제품적합성의 증거제공에 필요한 적절한 측정장비를 사용하여야 하나, 튜브 두께 측정을 버니어캘리퍼스로 측정하고 있어 측정 오차가 발생될 위험이 있음 (1건)
8. 측정, 분석 및 개선 8.1 일반 요구 사항	-	없음
8.2 모니터링 및 측정 8.2.1 피드백	7 건, 1.7%	<ul style="list-style-type: none"> 1. 고객 요구사항을 충족시켰는지 여부를 모니터링하기 위한 피드백(고객만족도조사) 절차 및 기록 부재 (3건) 2. 설문조사 데이터 분석 자료 부재 (1건) 3. 피드백과 고객 피드백을 동일시 한 오류 (1건)

품질관리기준 요구사항	보완 빈도	보완 사례
8.2 모니터링 및 측정 8.2.1 피드백		<ul style="list-style-type: none"> 4. 피드백 절차서에 따라 고객만족도 조사를 실시하고, 그 기록을 제출할 것 (1건) 5. 고객 불만 접수 시, 식약처 보고사항인지 확인하지 않음 (1건)
8.2.2 내부감사	10 건, 2.4%	<ul style="list-style-type: none"> 1. 내부감사 프로세스의 객관성 및 공정성이 보장되도록 감사자를 선정하여 내부감사를 실시한 기록을 유지할 것 (1건) 2. 내부감사절차서에 따라 YYYY년 내부감사를 실시하고 기록을 유지할 것 (4건) 3. 지난 3년간의 내부 심사 보고서가 거의 동일하므로, 실제 품질관리를 위한 내부감사를 실시할 것 (1건) 4. 내부감사 부적합 후속조치 검증기록 부재 (1건) 5. 내부감사절차서의 내부감사 주기 미정 (1건) 6. 부적합 및 원인을 제거하기 위한 후속조치를 취할 수 있도록 피감 부서장에게 통보하여야 하고, 취해진 조치의 검증 및 검증결과와 보고를 포함하여야 하나, 누락됨 (1건)

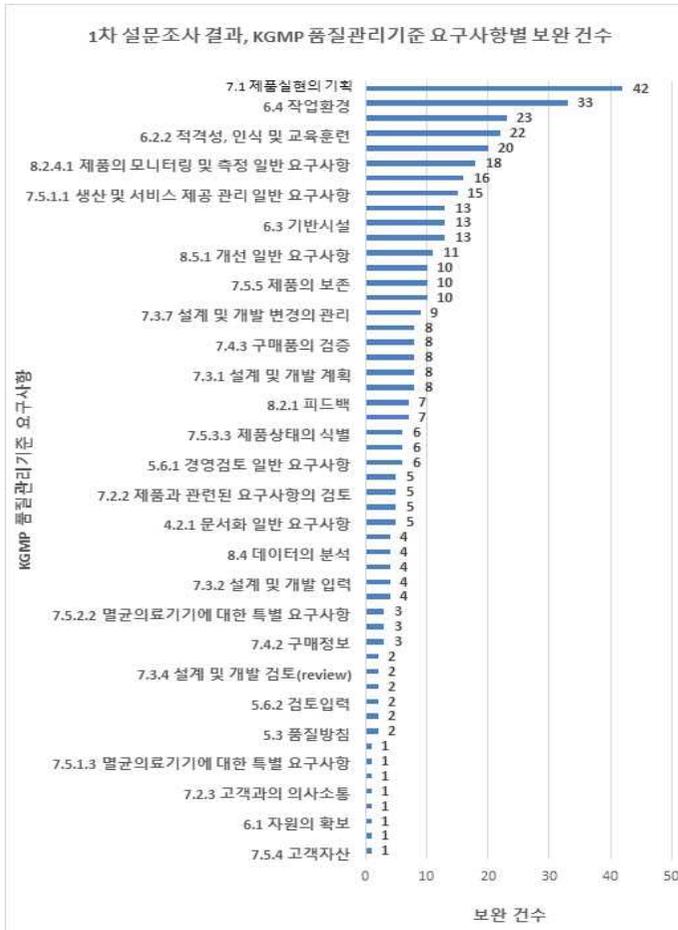
품질관리기준 요구사항	보완 빈도	보완 사례
8.2.2 내부감사		7. 자신의 업무에 대하여 자신이 내부감사를 실시하여 객관성이 결여됨 (1건)
8.2.3 프로세스의 모니터링 및 측정	1 건, 0.2%	1. 프로세스의 모니터링 및 측정을 위한 적절한 방법을 적용하고 있지 않음 (1건)
8.2.4 제품의 모니터링 및 측정 8.2.4.1 일반 요구사항	18 건, 4.3%	<ol style="list-style-type: none"> 1. 개정된 제품표준서의 원재료, 반제품 및 완제품 검사 규격에 따라 품질관리 시험 검사 기록 양식을 개정·제출할 것 (7건) 2. 공정검사기준과 검사기록이 일치하지 않으므로 공정검사 기준을 개정하거나 검사 기록을 기준에 맞추어 검사할 것 (1건) 3. 제품검사 기록 내용이 기준규격에 적합하지 않음 (1건) 4. 각 공정별 일부 시험항목이 제품표준서, 검사지침서, 검사기록 내용이 다름 (2건) 5. 품질관리 검사성적서에 제품표준서의 검사 항목 일부가 누락됨 (1건) 6. 완제품 검사규격이 품목 허가증의 시험규격과 다름 (1건) 7. 공정검사 및 반제품검사 기록을 (생산일지에) 추가 기재 할 것 (1건)

품질관리기준 요구사항	보완 빈도	보완 사례
8.2.4 제품의 모니터링 및 측정 8.2.4.1 일반 요구사항		<ol style="list-style-type: none"> 8. 체외진단시약의 제품검사 표준서에 음성대조 및 양성대조 비교검사 절차를 추가한 개정 본을 제출할 것 (1건) 9. 최종검사 성적서의 샘플링 검사 방법에 따른 샘플링 설정이 적절하지 않으므로, 샘플링 기준을 적합하게 수립하여 검사를 실시하여야 함 (3건)
8.2.4.2 추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항	-	없음
8.3 부적합 제품의 관리	8건, 1.9%	<ol style="list-style-type: none"> 1. 부적합품의 보관 장소를 지정하고 식별, 관리하여야 함 (5건) 2. 특채 하에 사용, 출고 또는 수락을 승인함에 있어 관련 책임과 권한에 대한 SOP를 마련할 것 (2건) 3. 부적합품 관리 절차서에 원자재 검사 및 공정 중 발생하는 부적합품의 특성 평가, 처리 절차 등 후속조치 사항들의 내용을 포함하여, 이의 절차를 현실에 부합되게 개정할 것 (1건)

품질관리기준 요구사항	보완 빈도	보완 사례
8.4 데이터의 분석	4 건, 1%	<ol style="list-style-type: none"> 1. 회사의 업무에 적용되는 통계적 기법의 결정, 수집 및 분석하는 절차가 누락됨 (1건) 2. 데이터 분석 절차서에 따라 데이터 분석을 실시하고, 그 기록을 제출할 것 (2건) 3. 데이터분석 절차 부재 (1건)
8.5 개선 8.5.1 일반 요구 사항	11 건, 2.6%	<ol style="list-style-type: none"> 1. 최신의 부작용 고시를 반영한 부작용 보고 절차를 수립·운영할 것 (9건) 2. 부작용 보고 절차 부재 (1건) 3. 의료기기 판매 후 제품의 사용, 변경, 반품 또는 폐기와 관련하여 추가정보 또는 조치를 취하기 위한 권고문의 발행 및 실행에 대한 문서화된 절차를 수립할 것 (1건)
8.5.2 시정조치	4 건, 1%	<ol style="list-style-type: none"> 1. CAPA 보고서의 효과성 평가 부재 (2건) 2. CAPA-No. ○○○ 부적합 사항은 시정 및 예방조치의 유효성 확인 근거가 부적절하여 시정이 요구됨 (2건)
8.5.3 예방조치	-	없음



[그림 3-3] KGMP 품질관리기준 요구 사항별(대분류) 보완 통계



[그림 3-4] KGMP 품질관리기준 요구 사항별(세분류) 보완 통계

제3절 KGMP 서류심사의 보완 항목 도출

KGMP 부적합 및 보완 사례를 토대로 2차 설문조사 항목을 개발(부록, 2차 설문지)하였다. KGMP 품질관리 기준 “7.6 모니터링 및 측정장비의 관리 및 6.4 작업환경” 등 총 21개 항목에 해당되는 “청정실 밸리테이션 보고서” 등 63개 세부 항목의 GMP 절차서(기준서) 및 기록들을 “KGMP 서류심사 추가 제출서류” 로 개발하여 제시하였다. 2차 설문조사 의 신뢰도를 높이기 위하여 설문조사 대상자들의 국내·외 GMP 심사 경력을 조사하였고, 2차 설문내용인 63개 세부 항목에 대한 타당도와 중요도에 대한 의견수렴을 실시하였다. 국내·외 GMP 심사원 30명에게 이메일을 보냈는데 21명이 응답하여 70%의 응답률을 보였다.

21개 항목의 선정방법은 1차 설문조사 결과 부적합 사례는 보완 사례에 비해 품질관리에 미치는 영향이 크므로 부적합 항목별로 가중치 50%를 더한 건수에 보완 건수를 더하여 건수가 많은 순으로 1순위부터 20순위 까지를 선정하였다. 거기에 “2.2 연구의 방법”에서 언급하였던 5.5.2 품질 책임자와 관련된 항목을 추가하여 총 21개 품질관리기준 요구사항에 대한 관련절차서 및 기록을 “KGMP 서류심사 추가 제출자료 항목”으로 [표 3-3]과 같이 제안하였다. 그리고 본 연구자가 제시한 “KGMP 서류심사 추가 제출자료” 항목 이외에 각 기준별로 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시하도록 하였다. 63개 항목의 타당도가 적절하면 “○”으로, 부적절하면 “×”로, 판단이 어려우면 “△”로 표시하도록 하였고, 63개 항목에 대한 중요도를 9점 척도를 이용하여 해당되는 점수에

“√”하도록 하였다.

2차 설문조사 내용은 [표 3-3] “KGMP 서류심사 추가 제출자료” 항목의 적절성(○:적절/ ×: 부적절, △판단 어려움)과 9점 척도를 기준으로 한 중요도(⑨중요도 높음, ①중요도 낮음) 조사를 실시하는 것이었다. 제안된 21개 항목 이외에 추가로 제안할 항목이 있으면 추가할 수 있도록 2차 설문지를 작성하여 전문가 의견을 수렴하였다.

[표 3-3] 품질관리기준 요구사항별 KGMP 서류심사의 보완 항목 도출

연번	품질관리기준 요구사항	“KGMP 서류심사 추가 제출자료” 항목
1	7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리	① 측정장비관리절차서 (교정절차서)
		② 측정장비관리대장
		③ 측정장비 교정계획서
		④ 최근 3년간의 교정성적서(수입, 공정, 최종 검사에 사용되는 측정장비에 한함)
		D. 위 항목 외에 이 기준에 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시해 주세요
2	6.4 작업환경	① 작업환경관리(위생관리) 절차서
		② 청정실 밸리데이션 보고서
		③ 최근 생산 3개월간의 작업환경 모니터링 기록
		④ 복장세척 및 균 검사기준
		D. 위 항목 외에 이 기준에 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시해 주세요

연번	품질관리기준 요구사항	“KGMP 서류심사 추가 제출자료” 항목
3	8.2.4.1 제품의 모니터링 및 측정 일반 요구사항	① 자가 시험절차서(검사지침서)
		② 품목군별 대표품목의 최근 생산 LOT((Serial)의 공정검사 및 최종검사 성적서 D. 위 항목 외에 이 기준에 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시해 주세요
4	7.2.2 제품과 관련된 요구사항의 검토	① 제품표준서 D. 위 항목 외에 이 기준에 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시해 주세요
		① 멸균 밸리데이션 보고서 ② 멸균 리밸리데이션 보고서 ③ 공정 밸리데이션 보고서 (세척, 포장, 충전, 연마, 동결건조 등) ④ 클린룸 밸리데이션 보고서 ⑤ S/W 밸리데이션 보고서 D. 위 항목 외에 이 기준에 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시해 주세요
5	7.5.2.1 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인 일반 요구사항 (해당되는 경우에 한함)	① 멸균 밸리데이션 보고서
		② 멸균 리밸리데이션 보고서
		③ 공정 밸리데이션 보고서 (세척, 포장, 충전, 연마, 동결건조 등)
		④ 클린룸 밸리데이션 보고서
		⑤ S/W 밸리데이션 보고서 D. 위 항목 외에 이 기준에 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시해 주세요
6	7.1 제품실현의 기획	① 위험관리절차서
		② 위험관리보고서
		③ 위험관리계획서
		④ 자가시험절차서
		D. 위 항목 외에 이 기준에 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시해 주세요

연번	품질관리기준 요구사항	“KGMP 서류심사 추가 제출자료” 항목
7	7.5.1.1 일반 요구사항	① 대표품목의 최근 제조기록서 (생산일지/공정관리기록 포함) 1부 D. 위 항목 외에 이 기준에 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시해 주세요
8	6.2.2 적격성, 인식 및 교육 훈련	① 교육훈련절차서 ② 자격인증대상자(품질책임자, 시험검사원, 내 부감사자, 설계관리자, 위험관리수행자 등)의 자격 증빙서류 ③ 품질책임자의 교육수료증 ④ 교육훈련 효과성 평가자료 D. 위 항목 외에 이 기준에 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시해 주세요
9	4.2.3 문서관 리	① 문서관리 규정 및 세부 절차서 ② 외부출처문서 관리대장 D. 위 항목 외에 이 기준에 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시해 주세요
10	8.2.2 내부감 사	① 내부감사절차서 ② 내부감사 보고서 요약본 ③ 내부감사계획서 ④ 내부감사 결과 부적합 처리 기록 D. 위 항목 외에 이 기준에 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시해 주세요

연번	품질관리기준 요구사항	“KGMP 서류심사 추가 제출자료” 항목
11	7.4.1 구매 프 로세스	① 구매절차서, 공급업체 관리절차서 (원자재 구매·관리 절차서) ② 공급업체 평가계획서 및 평가 보고서 등 ③ 주요 원자재 구매·관리 기록 D. 위 항목 외에 이 기준에 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시해 주세요
12	7.5.5 제품의 보존	① 특별보관조건 의뢰기기 관리 절차서 및 기록서 ② 특별보관조건 의뢰기기 관리기록 ③ 제품의 인도절차 및 보존 규정 ④ 자재 및 제품관리절차서 D. 위 항목 외에 이 기준에 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시해 주세요
13	6.3 기반시설	① 설비관리절차서 ② 설비관리기준 자료(온·습도, 차압, 청정도, 용수관리, 필터교체주기 등) ③ 설비이력카드 및 유지보수기록 등 D. 위 항목 외에 이 기준에 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시해 주세요

연번	품질관리기준 요구사항	“KGMP 서류심사 추가 제출자료” 항목
14	7.5.2.2 멸균의 료기기에 대 한 특별 요구 사항	① 멸균 밸리테이션 절차서
		② 멸균 밸리테이션 보고서
		③ 멸균 리밸리테이션 보고서
		④ 멸균 밸리테이션 계획서
		D. 위 항목 외에 이 기준에 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시해 주세요
15	7.3.1 설계 및 개발 계획	① 설계·개발(변경) 절차서
		② 설계·개발 계획서
		③ 설계·개발 보고서 요약본
		④ 설계·개발 출력 자료
		D. 위 항목 외에 이 기준에 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시해 주세요
16	7.5.3.2.1 일반 요구사항	① 식별 및 추적 관리절차서
		② 식별 및 추적 관리 기록
		③ 대표품목의 최근 제조기록서 (생산일지/공정관리기록 포함) 1부
		D. 위 항목 외에 이 기준에 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시해 주세요

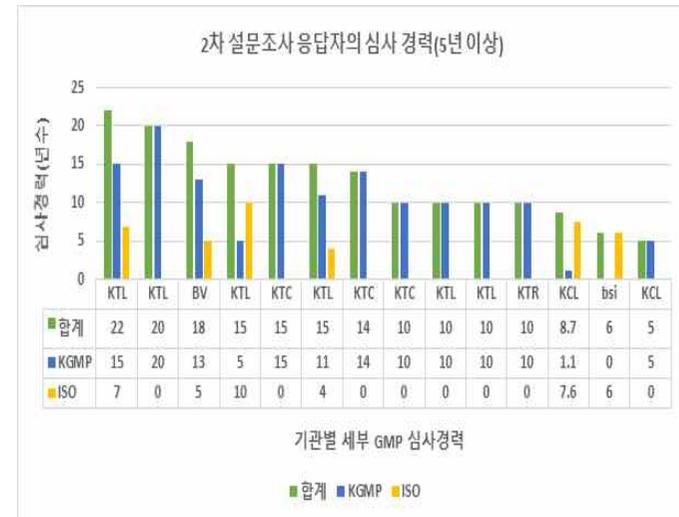
연번	품질관리기준 요구사항	“KGMP 서류심사 추가 제출자료” 항목
17	8.5.1 개선 일반 요구사 항	① 부작용 및 자발적 회수 보고 절차서
		② 고객불만 및 권고문 발행 절차서
		③ 고객불만 처리내용/부작용 보고내용/권고문 발행 요약보고서
		④ 자발적 회수 기록서
		D. 위 항목 외에 이 기준에 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시해 주세요
18	5.6.1 일반 요 구사항	① 경영검토절차서
		② 경영검토보고서 요약본
		D. 위 항목 외에 이 기준에 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시해 주세요
19	7.3.7 설계 및 개발 변경의 관리	① 제품변경 사항에 대한 설계 및 개발 유효성 확인보고서
		② 설계변경 사항에 대한 위험관리보고서
		D. 위 항목 외에 이 기준에 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시해 주세요
20	7.3.6 설계 및 개발 유효성 확인	① 설계 및 개발 유효성 확인보고서 요약본(최 초심사에 한함) (생물학적 안전성/전기/전자파/ 성능/안정성(사용기한) 등)
		② S/W 밸리테이션 보고서 (해당되는 경우)
		D. 위 항목 외에 이 기준에 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시해 주세요

연번	품질관리기준 요구사항	“KGMP 서류심사 추가 제출자료” 항목
21	5.5.2 품질책임자	① 품질책임자 임명장(이름)
		② 품질책임자의 자격 증빙자료
		③ 연간 교육 이수 기록
		D. 위 항목 외에 이 기준에 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시해 주세요

제4절 의료기기 GMP 서류심사 추가 제출서류 제안 항목의 검증을 위한 타당성 및 중요도 조사

KGMP 품질관리 기준 21개 항목과 “KGMP 서류심사 추가 제출서류” 세부 제출자료 목록 63개를 1차 설문조사 결과를 토대로 개발하여 이에 대한 우선순위를 선정하였다. 본 연구논문의 신뢰도를 높이기 위하여 2차 설문조사를 통해 제안된 항목들의 타당성과 중요도에 대한 전문가의 의견을 조사하였다. 그리고 설문대상자의 전문성 확보를 위하여 “KGMP 심사 경력과 ISO 13485(CE) 심사경력을 합산한 심사경력”도 조사하였다. 2차 설문조사 내용의 구성은 본 연구자가 제안한 “A. KGMP 서류심사 추가 제출자료 항목”의 타당성 조사를 위하여 “B. 서류 제출항목의 적절성(○:적절/× 부적절, △판단 어려움)”, 그리고 A 항목의 중요도 조사를 위한 “C. 중요도(⑨중요도 높음, ①중요도 낮음)”항목에 대한 의견을 9점 척도를 활용하여 조사하였다. 총 30명의 GMP 심사원을 대상으로 이

메일을 보내 21명의 응답을 받았다. 이중 2명은 현재 CE 심사원으로 활약하고 있고, 19명은 현재 KGMP 심사원으로서 KGMP 심사업무를 수행하고 있는 전문가들이었다. 21명중 총 심사 경력이 5년 미만인 심사원 8명을 제외한 13명의 평균 GMP 심사경력은 13년으로 전문성을 충분히 인정받을 만한 심사경력을 가진 분들로 [그림 3-5]와 같이 구성하였다.

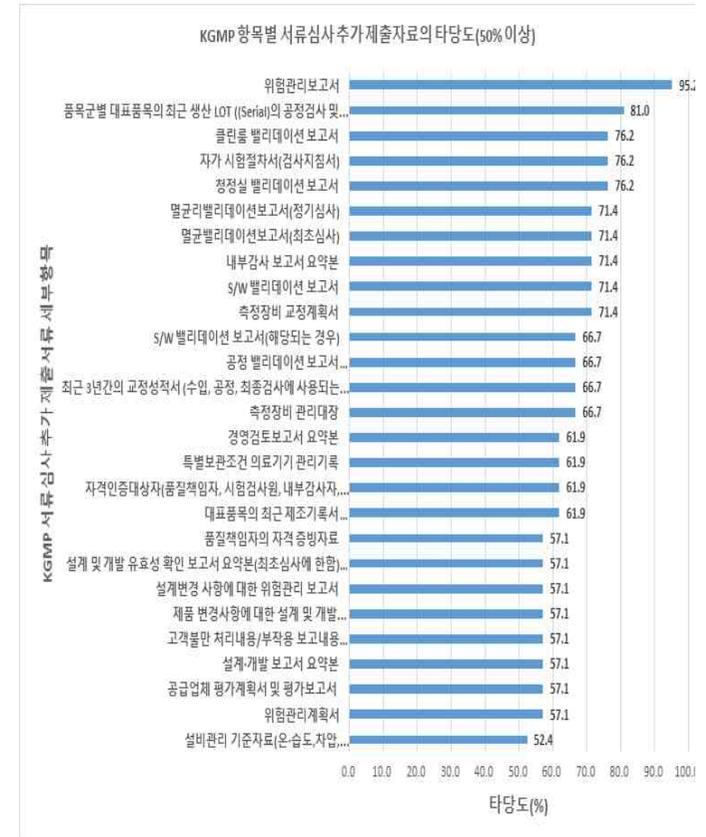


[그림 3-5] 2차 설문조사 응답자의 심사 경력

제5절 제안 항목에 대한 타당성 및 중요도 조사 결과

설문항목 B의 타당도에 대한 2차 설문조사 결과, [그림 3-6]과 같이 타당도가 50% 이상인 “KGMP 품질관리 기준 항목” 18개, 서류심사 추가 제출서류 27개 항목 중 KGMP 품질관리 기준 7개 항목, 10개의 세부항목만이 타당도가 70% 이상인 것으로 산출되었다. KGMP 품질관리 기준 15개 항목 17개 세부항목은 타당도가 50%~69%에 해당되었다. 타당도가 70%이상인 KGMP 서류심사 세부 제출서류 10개 항목 중에서 중복되는 항목 1개를 제외하면 총 9개의 세부 제출서류가 최종적으로 “KGMP 서류심사 추가 제출서류 항목”으로 [표3-4] 및 [그림 3-7]과 같이 산출되었다. 중복된 1개 항목은 “6.4 작업환경의 청정실 밸리테이션 보고서와 7.5.2.1 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인 일반 요구사항의 청정실 밸리테이션 보고서” 항목으로 나타나 중복되는 항목의 중요도 평균값이 높은 “6.4 작업환경의 청정실 밸리테이션 보고서”를 선정하였다.

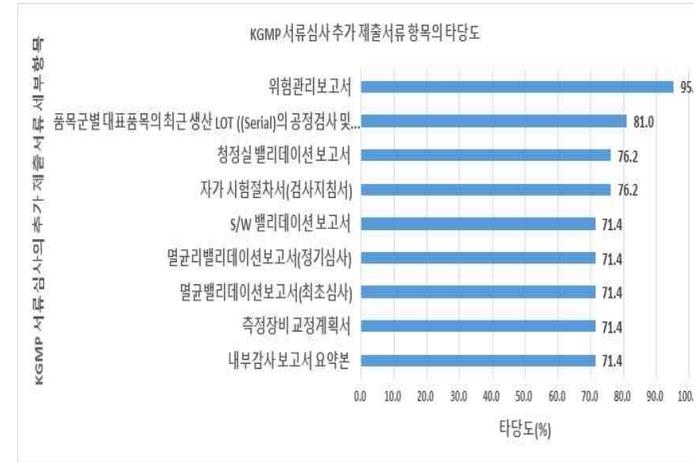
타당도 1위는 95.2% 이었고, KGMP 품질관리 기준 “7.1 제품실현의 기획”이었으며, 세부 서류심사 추가제출 항목은 “위험관리보고서”였다. 타당도 2위는 81% 이었고, KGMP 품질관리 기준 “8.2.4.1 제품의 모니터링 및 측정 일반 요구사항”이었으며, 세부 서류심사 추가제출 항목은 “품목군별 대표품목의 최근 생산 LOT(Serial)의 공정검사 및 최종검사 성적서”였다. 타당도 3위는 76.2% 이었고, KGMP 품질관리 기준 “6.4 작업환경”이었고, 세부 서류심사 추가제출 항목은 “청정실 밸리테이션 보고서(해당되는 경우)”였다. 타당도 4위부터 27위까지의 항목은 [그림 3-6]과 같다.



[그림 3-6] KGMP 항목별 서류심사 추가 제출 서류의 타당도

[표 3-4] KGMP 서류심사 추가 제출 서류의 타당도가 70% 이상인 세부 항목

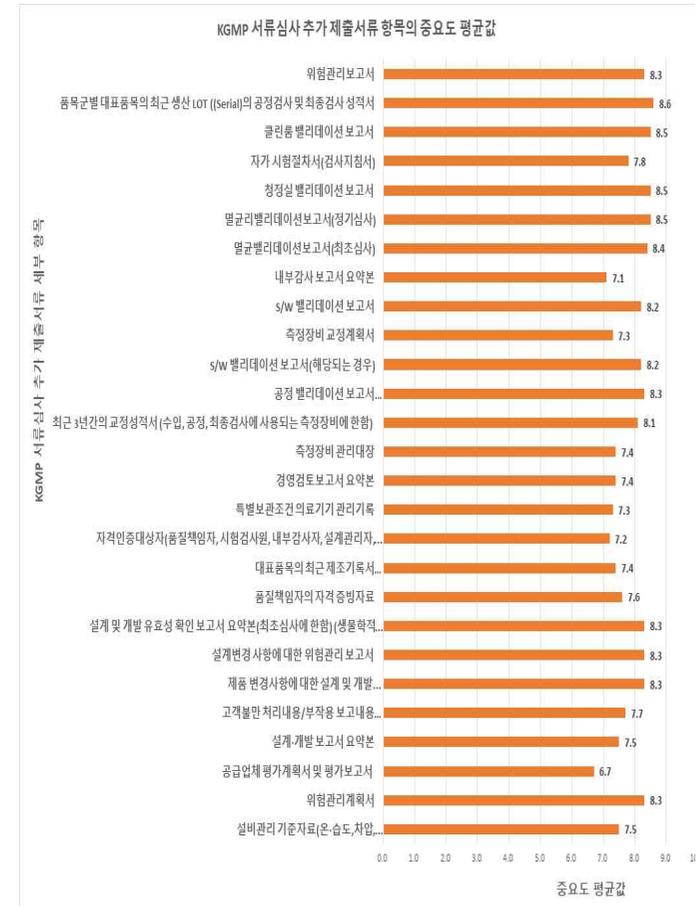
연번	KGMP 품질관리기준 요구사항	KGMP 서류심사 추가 제출자료 항목	타당도 (70% 이상)
1	6.4 작업환경	청정실 밸리테이션 보고서 (해당되는 경우)	76.2
2	7.1 제품실현의 기획	위험관리보고서	95.2
3	7.5.2.1 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인 일반 요구사항 (해당되는 경우)	S/W 밸리테이션 보고서(해당되는 경우)	71.4
4	7.5.2.2 멸균의료기기에 대한 특별 요구사항	멸균리밸리테이션보고서(정기심사)	71.4
5		멸균리밸리테이션보고서(최초심사)	71.4
6	7.6 모니터링 및 측정장비의 관리	측정장비 교정계획서	71.4
7	8.2.2 내부감사	내부감사 보고서 요약본	71.4
8	8.2.4.1 제품의 모니터링 및 측정 일반 요구사항	품목군별 대표품목의 최근 생산 LOT((Serial)의 공정검사 및 최종검사 성적서	81.0
9		자가 시험절차서(검사지침서)	76.2



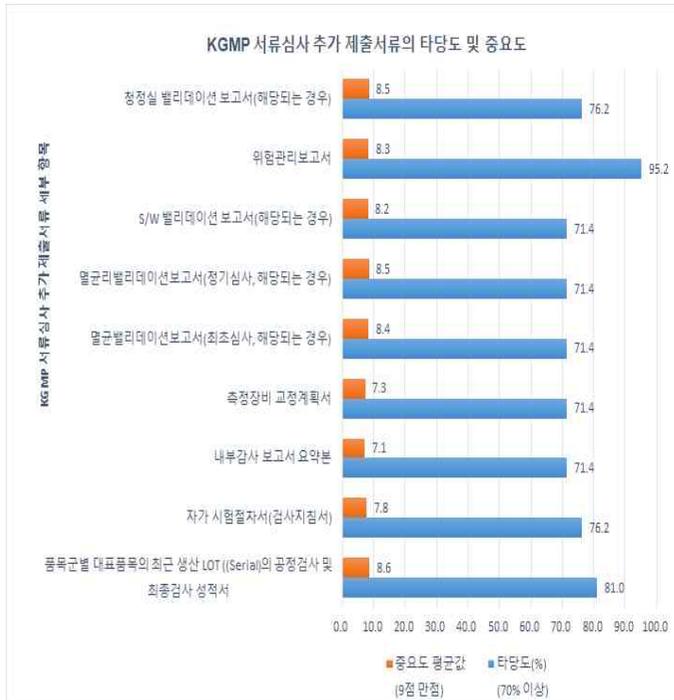
[그림 3-7] KGMP 항목별 서류심사 추가 제출서류 9개 항목의 타당도

2차 설문조사 항목 “C. 중요도”는 A 항목인 KGMP 서류심사 추가 제출자료 항목의 중요도를 9점 척도를 이용하여 중요도가 가장 높은 9점부터 중요도가 가장 낮은 1점까지를 부여하도록 조사하였다. 중요도 분석 결과, 각 항목별 설문응답자의 전체 평균 중요도는 9점 척도 중 ”7.5점 “으로 나타났다. 설문내용 B의 타당도가 50% 이상인 ”7.1 제품실현의 기획 위험관리보고서 등 27개 항목의 중요도 평균값은 [그림 3-8]과 같이 7.9점이었다. 타당도가 70% 이상인 KGMP 서류심사 추가 제출서류 9개 항목의 타당도와 중요도 평균값은 [그림 3-9]와 같고, 9개 항목의 평균 타당도는 76.2였고, 중요도 평균값은 8.1 이었다.

타당도가 70% 이상인 KGMP 서류심사 추가 제출서류 9개 항목의 중요도 1위는 "8.6점"이었고, KGMP 품질관리 기준 "8.2.4.1 제품의 모니터링 및 측정 일반 요구사항"이었으며, 서류심사 추가 제출자료 세부 항목은 "품목 군별 대표품목의 최근 생산 LOT(Serial)의 공정검사 및 최종검사 성적서"이었다. 중요도 2위는 8.5점으로 2개 항목이 해당되었다. 두 개 중 하나는 KGMP 품질관리 기준 "6.4 작업환경"의 세부 항목 "청정실 밸리테이션 보고서(해당되는 경우)" 이었고, 다른 하나는 KGMP 품질관리 기준 "7.5.2.2 멸균의료기기에 대한 특별 요구사항"의 세부 항목 "정기심사 시의 멸균 밸리테이션 보고서(해당되는 경우)"이었다. 중요도 3위는 8.4점이었고, KGMP 품질관리 기준 "7.5.2.2 멸균의료기기에 대한 특별 요구사항"의 세부 항목 "최초심사 시의 멸균 밸리테이션 보고서(해당되는 경우)"이었다. 나머지 중요도는 [그림 3-9]의 KGMP 서류심사 추가 제출서류 9개 항목의 타당도 및 중요도 평균값과 같다.



[그림 3-8] 타당도가 50% 이상인 KGMP 서류심사 추가 제출서류 27개 항목의 중요도 평균값



[그림 3-9] KGMP 서류심사 추가 제출서류 9개 항목의 타당도 및 중요도 평균값

제4장 국내 제조·수입 의료기기 GMP 서류심사의 문제점 및 개선방향

제1절 국내 의료기기 GMP 서류심사의 문제점

의료기기 제조소에 대한 GMP 심사방법 중 서류심사만으로 GMP 심사를 실시하는 나라는 우리나라 밖에 없었다. 현황에서 언급했듯이 미국과 유럽은 현장심사를 실시하기 전에 문서를 미리 심사하고 현장심사를 통해 GMP 심사를 하고 있는 것이다. 국내 의료기기 GMP 심사는 크게 서류심사와 현장심사로 구분되고, 제조소별 품목 군별로 심사하는데 현장심사와 서류심사 간의 GMP 심사방법의 질적인 차이가 매우 큰 문제가 있다. 서류심사 시 제출하는 자료는 KGMP 제도 도입 당시 심사일수 산정을 위하여 제출하도록 정한 제품표준서와 품질매뉴얼 등 일부 절차서와 제조소 개요 등 12종의 자료에 불과한데 현장심사와 똑같이 KGMP 평가 항목 60개에 대한 평가를 실시하고, KGMP 적합인정서를 발행하고 있는 문제가 있다.

현장심사는 KGMP 평가기준 4장 품질경영시스템부터 8장 측정, 분석 및 개선까지 총 60개 평가항목에 대한 각종 절차서와 기록서를 현장에서 직접 심사하고, 적합인정서를 발행한다. 이에 반해 서류심사는 지난 3년간의 품질관리 실적을 평가했다고 보기가 어려운 심사를 실시하고 있는 실정이다. 2007년 KGMP 의무화 이후 10여년간 GMP 제도를 운영해 왔고, 국내 업체의 품질관리 수준을 높이기 위해서는 이러한 문제점을 효율적으로 개선해야 할 필요성이 있는 것이다. 의료기기 GMP 심사를 모

두 현장심사로 수행하는 것이 품질관리 실패를 제대로 평가하기 위한 최적의 방안이었지만 국내 의료기기 업체의 연간 생산액이 10억원 미만인 영세업체가 약 79%이고, 종업원이 20명 미만인 소규모 사업장이 83.7%(2017년 의료기기 생산 및 수출·입 실적 통계자료, 식품의약품안전처)나 되는 상황을 고려하여 의료기기 GMP 서류심사의 추가 제출자료 목록을 개발하여 현재의 의료기기 GMP 서류심사 제도를 보완할 필요성이 있다고 판단하였다..

제2절 국내 의료기기 GMP 서류심사의 제도개선 방향 제시

본 연구에서는 국내 의료기기 품질관리의 수준 향상을 위하여 KGMP 서류심사의 수준을 높일 수 있는 개선방안을 제시하고자 한다. 의료기기 GMP 심사를 단계적으로 현장 심사체도로 바꿔 나가야 의료기기 품질관리 수준을 높일 수 있겠지만, 우선 1단계 개선방안으로 KGMP 서류심사의 품질관리 기록을 추가로 제출받아 서류심사의 수준을 향상시킬 수 있는 방안을 제안하고자 한다.

KGMP 심사원은 6개 지방식품의약품안전청의 심사원 14명과 4개 품질관리심사기관의 심사원 32명으로 총 46명이다. 국내 의료기기 GMP 심사는 2등급 의료기기는 4개 품질관리심사기관이 단독으로 심사를 실시하고, 3·4등급의 GMP 건수와 신청된 1등급 GMP 건수 및 임상 GMP는 품질관리심사기관과 현장합동 또는 서류합동으로 심사업무를 수행한다. 즉 합동현장은 지방식약청의 심사원과 품질관리심사기관의 심사원이 같이 현장심사와 서류심사를 수행하고, 단독현장은 품질관리심사기관이 현

장심사 또는 서류심사를 수행한 결과를 지방식약청에 검토요청 하면 지방식약청의 심사원이 검토 승인하는 체계로 운영된다. 지난 3년간의 의료기기 GMP 연평균 심사건수는 2,599건으로 심사기관의 심사원 1인당 연 81.2건의 국내·외 제조소의 GMP 심사를 수행하고 있다. 서류심사 제도의 개선과 단계적으로 현장심사의 비중을 늘리기 위해서는 심사원 수의 증가가 필요한 상황이다.

전문가 설문조사 결과를 통하여 산출한 KGMP 서류심사의 추가제출서류 항목은 타당도가 70% 이상인 항목을 기준으로 총 9개 항목이다. 9개 항목은 "1. 위험관리보고서, 2. 품목군별 대표품목의 최근 생산 LOT(Serial)의 공정검사 및 최종검사 성적서, 3. 청정실 밸리테이션 보고서(해당되는 경우), 4. 자가 시험절차서(검사 지침서), 5. 정기검사 시의 멸균 리밸리테이션 보고서(해당되는 경우), 6. 최초심사 시의 멸균밸리테이션 보고서(해당되는 경우), 7. 소프트웨어 밸리테이션 보고서(해당되는 경우), 8. 측정 장비 교정계획서, 9. 내부감사 보고서 요약본"이다.

전문가 설문조사 결과를 토대로 타당도가 60% 이상인 항목을 기준으로 하였을 때는 총 13개 항목이 산출되는데, 그 13개 항목은 타당도가 70% 이상인 항목을 기준으로 산출된 9개 항목에 4개 항목이 추가된다. 추가되는 4개 항목은 "1. 공정밸리테이션 보고서(세척, 포장, 충전, 연마, 동결건조 등, 해당되는 경우), 2. 대표품목의 최근 제조기록서(생산일지, 공정관리 기록 포함) 1부, 3. 최근 3년간의 교정성적서(수입, 공정, 최종검사에 사용되는 측정 장비에 한함), 4. 측정 장비 관리대장"이다.

본 연구자는 2차례의 GMP 전문가 설문조사 결과분석을 통하여 KGMP 서류심사의 추가 제출서류 항목을 도출하면서 타당도가 70% 이상인 KGMP 서류심사 추가 제출서류 9개 항목 보다는 타당도가 60% 이상인

항목으로 산출된 13개 항목을 서류심사 추가 제출서류 항목으로 제안하는 것이 KGMP 품질관리 수준 향상을 위한 더 좋은 방안이라고 사료되나, 본 논문의 신뢰도를 높이기 위하여 타당도가 70%이상인 항목을 KGMP 서류심사 추가 제출서류 항목으로 제안한다.

현행 KGMP 고시의 GMP 제출서류에 본 연구에서 추가로 제안한 서류심사의 추가 제출서류 목록은 [표 5-1]과 같다. 추가로 제안한 서류 목록은 기존의 KGMP 제출서류에 총 9가지의 서류를 추가로 제출하여 검토할 필요성이 있는 서류로 제안하고자 한다. 추가로 제안한 서류 9가지 중 모든 제조소가 추가로 제출할 서류는 5가지이며, 해당되는 경우에만 제출이 필요한 서류는 4가지이다.

[표 5-1] 현행 KGMP 고시의 GMP 제출서류와 본 연구에서 추가로 제안한 서류심사의 추가 제출서류 목록

연번	① 현행 KGMP 고시의 제출서류 (G M P 고시의 제출서류)	② 본 연구에서 추가로 제안한 서류심사의 제출서류 목록
1	업 허가증 사본 또는 조건부 업 허가증 사본	위험관리보고서
2	제조소 개요(제조소의 명칭, 주소, 제조범위, 품질책임자 이름 및 연락처(외국제조원 포함))	품목 군별 대표품목의 최근 생산 LOT((Serial)의 공정검사 및 최종검사 성적서
3	제조 및 품질 관련 업무에 종사하는 총 종업원의 수	청정실 Validation 보고서(해당되는 경우)
4	해당 제조소에서 제조되는 의요기기 목록(품목 명, 등급 포함)	자가 시험절차서(검사지침서)
5	생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본(해당되는 경우에 한함)	평균 Revalidation 보고서(경기심사, 해당되는 경우)
6	평가 대상이 되는 각 제조소의 시설개요(평면도, 시설·장비 목록을 포함)	평균Validation 보고서(최초심사, 해당되는 경우)
7	주요 공급 업체 명 및 업무범위(위탁공정 계약 등을 포함)	S/W Validation 보고서(해당되는 경우)
8	다른 인증기관으로부터 받은 실사 결과 자료(해당되는 경우에 한함)	측정 장비 교정계획서
9	품질매뉴얼(품질방침을 포함)	내부감사 보고서 요약본

연번	㉠ 현행 KGMP 고시의 제출서류 (G M P 고시의 제출서류)	㉡ 본 연구에서 추가로 제안한 서류심사의 제출서류 목록
10	해당 품목의 제품표준서(이하 명 균, 소프트웨어 등 특정 제조공정 에 대한 설명은 포함) 다만, 신청 품목이 2개 이상의 경우 해당 제 조소의 품목 군별 최상위 등급에 해당하는 품목의 제품표준서	-
11	변경심사의 경우 해당 제조소의 품 목 군별 최상위 등급에 해당하는 품목으로서 생산·수입실적이 가장 많은 품목의 제품표준서	-
12	설치 또는 사후지원이 필요한 제 품의 경우 관련 설명서	-

제5장 결론 및 제언

제1절 결론 및 시사점

의료기기 GMP 제도가 2007년 의무화되어 10여 년간 시행되었고 국내 제조업체의 해외 수출도 2013~2017년의 연평균 성장률이 9.5%(식약처 보도자료)로 증가하는 추세이다. 의료기기 품질관리 수준을 향상시켜 우리나라 의료기기 제품이 국제적으로 우수한 제품으로 인정받고

신뢰받을 수 있도록 품질관리 수준을 높여야 한다. 독일의 중소기업 제품에 대한 신뢰도가 높고, 중소기업 계층이 탄탄한 것처럼 우리나라 의료기기 중소기업도 스스로의 제품 개발 능력과 품질관리 능력을 향상시켜 나가야 한다. 주요 선진국에서는 의료기기 GMP 서류심사 제도를 시행하지 않는데 우리나라만 의료기기 업계의 자금부담 및 심사원 부족 등을 이유로 현행의 서류심사 제도를 유지하는 것 보다는 현실에 맞게 단계적으로 제도를 개선해 나가야 할 것이다. 서류심사 제도의 개선을 위한 업체 스스로의 노력과 함께 정부도 관련 규정을 구체적으로 개정하여 의료기기 산업계의 장기적인 미래발전을 도모해야 한다고 본다.

이에 대한 첫 단계로서 본 연구논문에서는 국내 의료기기 GMP 서류심사 제도 개선안으로 “KGMP 서류심사 추가 제출서류 목록”을 개발하여 제시하였다. KGMP 서류심사 추가 제출서류 9가지는 모두 현장심사에서만 검토할 수 있는 서류로서 품질관리에 중대한 영향을 미치는 자료들이다.

9개 항목 중 타당도가 가장 높았던 “위험관리보고서”를 KGMP 서류심사 시에 추가로 평가하면 제품의 설계단계에서 위험요인을 식별하여 위험통제 조치 등을 통해 제품을 안전하게 설계하고 있는지를 GMP 심사에서 확인함으로써 의료기기의 안전성을 높일 수 있다. 또한 타당도가 두 번째로 높았던 “품목 군별 대표품목의 최근 생산 LOT(Serial)의 공정 검사 및 최종검사 성적서”를 서류심사 시 추가로 심사하게 되면 제품의 성능과 안전성 등을 간접적으로 확인하여 부작용 등 소비자의 피해를 줄일 수 있을 것이다. 또한 세 번째로 타당도가 높았던 “정정실 벨리태이션 보고서”의 서류검토는 체내에 이식되거나 삽입되는 의료기기의 위험률을 줄이는데 기여할 수 있을 것이고, 이물 등의 사고 예방에도 큰 기

여를 할 수 있다고 본다.

이외에도 KGMP 서류심사 시 검토가 필요한 자료로 제안한 멸균 밸리테이션 보고서, 소프트웨어 밸리테이션 보고서 등의 검토 서류들은 밸리테이션을 통해 미리 검증된 파라미터 값을 기준으로 일관된 제조공정을 거쳐 제품이 생산되었는지에 대하여 GMP심사를 통해 확인함으로써 의료기기 품질의 안전성과 유효성을 높일 수 있는 중요한 요소이며, 더 나아가 국민의 건강과 안전에도 기여할 수 좋은 방안이라고 사료된다.

제2절 연구의 한계점 및 향후 과제

본 연구를 위하여 실시한 설문조사 시 KGMP 심사원 이외의 ISO 13485(CE) 심사원의 비중을 높이고 싶었는데 2차 설문조사 때 설문 응답한 21명 중 2명의 ISO 13485(CE) 심사원의 응답을 받은 것이 아쉬웠다. 향후 의료기기 품질관리 제도 개선을 위한 연구논문에서는 국내 GMP 심사원뿐만 아니라 ISO 13485(CE) 심사원의 의견을 비교할 수 있으면 더 효과적인 결과분석이 이루어 질수 있을 것으로 사료된다. 또한, 본 연구자가 개발하여 제시한 “KGMP 서류심사 추가 제출자료 항목” 이외에 각 항목별로 추가할 제출서류가 있으면 기재 하고 중요도를 표시한 결과를 취합·분석하였는데, 대부분 1명이 응답한 의견으로 타당도에서 모두 제외되는 한계가 있었다.

본 연구에서는 국내 의료기기 업계의 품질관리 수준 향상을 위하여 KGMP 서류심사 시 추가제출 서류 항목을 개발하는 것으로 연구주제를 정하였다. 주요 선진국의 사례에서도 볼 수 있듯이 의료기기 GMP 심사는 현장심사로 대체해 나가는 것이 품질관리의 향상 및 국제적인 경쟁력

을 키워나가기 위한 장기적인 전략일 것이다. 더 좋은 방향은 국제적인 추세에 맞추어 MDSAP¹¹⁾ 적합인정을 증가시켜 나가면 국제적으로 의료기기 품질관리의 수준이 향상될 수 있는 좋은 방안이 될 것이다. 향후 연구과제는 국내 의료기기의 품질관리 수준을 단계적으로 높여나갈 수 있는 더 큰 범주의 연구가 필요할 것이다.

참 고 문 헌

[국내 참고 문헌]

- 1) 식품의약품안전평가원, (2018. 3.), 「2018년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서」, 3.
- 5) 식품의약품안전평가원, (2015. 11.), 의료기기 허가 전 GMP 도입에 따른 GMP 심사체계 선진화 방안 연구, 35

[국내 기관의 규정 및 발표자료]

- 2) 식품의약품안전처 보도자료, (2018. 4.), '지난해 의료기기 생산실적 전년 대비 3.9% 증가', 5-6.
<http://www.mfds.go.kr/docviewer/skin/doc.html?fn=2a294ad153874852efa6cb540098a694&rs=/docviewer/result/ntc0021/41507/1/201811>
- 3) 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」, 식품의약품안전처 고시 제 2016-156호, 2017. 3.
- 4) 식품의약품안전처, (2018. 1.), 2018년 의료기기 GMP 정책방향, 의료기기안전평가과
- 6) 식품의약품안전처, (2018. 1.), “2018년 의료기기 GMP 정책방향”, 의료기기안전평가과

- 7) 식품의약품안전처, (2018. 1.), “2018년 의료기기 GMP 정책방향”, 의료기기안전평가과
- 8) 식품의약품안전처, (2018. 1.), “2018년 의료기기 GMP 정책방향”, 의료기기안전평가과
- 9) 식품의약품안전처, (2011. 1.), 의료기기 GMP 심사 가이드라인
- 10) 식품의약품안전처, (2017. 12.), 의료기기 GMP 국제 품질관리 민원안내서
- 11) 식품의약품안전처, (2018.3.), 의료기기법, 법률 제15486호
- 12) 식품의약품안전처, (2018.9.), 의료기기법 시행규칙, 총리령 제1469호
- 13) 식품의약품안전처 보도자료, (2018.4.), 연도별 국내 의료기기 생산·수출·수입실적 총괄 현황
<http://www.mfds.go.kr/docviewer/skin/doc.html?fn=2a294ad153874852efa6cb540098a694&rs=/docviewer/result/ntc0021/41507/1/201811>
- 14) 식품의약품안전처 통계자료, (2017. 4.), 의료기기 업체의 운영인원별 생산실적 현황(2017년 의료기기 생산 및 수출·입 실적 통계자료)
<http://www.mfds.go.kr/docviewer/skin/doc.html?fn=ab5ccf15854d476f86a2310c8761deb2&rs=/docviewer/result/stat0021/32621/3/201811>

부록 - 1차 설문지

Project : 국내 제조·수입 의료기기의 품질관리 제도 개선 방향

안녕하십니까? 본 설문지는 국내 의료기기 KGMP 제도의 서류심사 제도 개선을 위한 추가 제출자료 목록을 개발하기 위한 설문조사입니다. 본 응답 내용은 통계법 제33조(비밀의 보호)에 따라 본 연구의 통계작성 외의 목적으로는 일체 사용되지 않을 것이며, 비밀이 보장되고 본 연구 목적 이외의 다른 용도로는 이용되지 않습니다. 바쁘시더라도 GMP 심사 경험을 바탕으로 보완 및 부적합 사례(예시 참조)에 대한 의견을 솔직하게 작성하여 주시기를 부탁드립니다. 귀하의 협조에 진심으로 감사드립니다.

2018년 11월 지도교수 : 권지연(동국대학교 의료기기산업학과 교수), 연구자 : 이병희(동국대학교 의료기기산업학과 석사과정), 연락처 : 010-5558-2028, 이메일 : lbh7152@naver.com

품질관리기준 요구사항	심사기준	관련절차 서 등 예시	보완	부적합
4. 품질 경영시 스템 4.1 일반 요구사 항	<p>가. 제조업자는 이 기준의 요구사항에 따라 품질경영시스템을 수립, 문서화, 실행 및 유지하여야 하며 품질경영시스템의 효과성을 유지하여야 한다.</p> <p>나. 제조업자는 다음 사항을 실행하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 품질경영시스템에 필요한 프로세스를 파악하고 조직 전반에 적용 2) 프로세스 순서 및 상호작용의 결정 3) 프로세스에 대한 운영 및 관리가 효과적임을 보장하는데 필요한 기준 및 방법의 결정 4) 프로세스의 운영 및 모니터링을 지원하는데 필요한 정보와 자원이 이용 가능하도록 보장 5) 프로세스의 모니터링, 측정 및 분석 6) 계획된 결과를 달성하기 위하여 필요한 조치들을 실행하고 프로세스의 효과성을 확보 <p>다. 제조업자는 이 기준의 요구사항에 적합하게 프로세스를 관리하여야 한다.</p> <p>라. 제품의 적합성 요구사항에 영향을 미치는 어떠한 프로세스를 위탁하는 경우 제조업자는 이러한 프로세스가 관리됨을 보장하여야 한다. 또한 위탁한 프로세스에 대한 관리의 품질경영시스템 내에서 확인되어야 한다.</p>	<p>품질매뉴얼</p> <p>각종 내부 규정 및 절차서(SOP)</p>		

품질관리기준 요구사항	심사기준	관련절차 서 등 예시	보완	부적합
4.2 문서화 요구사항 4.2.1 일반 요구사항	<p>가. 품질경영시스템의 문서화에는 다음 사항이 포함되어야 한다.</p> <p>1) 문서화하여 표명된 품질방침 및 품질목표</p> <p>2) 품질매뉴얼</p> <p>3) 이 기준이 요구하는 문서화된 절차</p> <p>4) 프로세스의 효과적인 기획, 운영 및 관리를 보장하기 위하여 조직이 필요로 하는 문서</p> <p>5) 이 기준에서 요구하는 품질기록</p> <p>6) 그 밖에 관련 규정에 명시된 다른 문서화 요구사항</p> <p>나. 이 기준에서 어떠한 요구사항, 절차, 활동 또는 특별한 조치가 문서화되도록 규정할 경우 제조업자는 이를 실행하고 유지하여야 한다.</p> <p>다. 제조업자는 의료기기의 각 품목 및 형명 별로 제품의 규격 및 품질경영시스템 요구사항이 규정된 문서를 포함한 파일을 수립하고 유지하여야 한다. 또한 이러한 문서에는 제조과정 전반 및 해당되는 경우 설치 및 서비스에 대하여 규정하여야 한다.</p>	<p>품질매뉴얼의 품질방침 및 품질목표 등 절차서</p> <p>제품표준서</p>		

품질관리기준 요구사항	심사기준	관련절차 서 등 예시	보완	부적합
4.2.2 품질매뉴얼	<p>가. 제조업자는 다음 사항을 포함한 품질매뉴얼을 수립하고 유지하여야 한다.</p> <p>1) 적용 제외 또는 비적용 되는 세부내용 및 그 정당성을 포함한 품질경영시스템의 적용범위</p> <p>2) 품질경영시스템을 위하여 수립된 문서화된 절차 및 이에 대한 참조문서</p> <p>3) 품질경영시스템 프로세스의 상호작용에 대한 기술</p> <p>나. 품질매뉴얼은 품질경영시스템에서 사용되는 문서의 구조를 간략하게 명시하여야 한다.</p>	<p>품질매뉴얼</p>		

품질관리 기준 요구사항	심 사 기 준	관련절차서 등 예시	보완	부적 합
4.2.3 문 서관리	<p>가. 품질경영시스템에 필요한 문서는 관리되어야 한다. 품질기록은 문서의 특별한 형식이며 4.2.4의 요구사항에 따라 관리되어야 한다.</p> <p>나. 다음 사항의 관리에 필요한 문서화된 절차를 수립하여야 한다</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 발행 전에 문서의 적절성을 검토 승인 2) 필요시 문서의 검토 갱신 및 재승인 3) 문서의 변경 및 최신 개정 상태가 식별됨을 보장 4) 적용되는 문서의 해당 본이 사용되는 장소에서 이용 가능함을 보장 5) 문서가 읽기 쉽고 쉽게 식별됨을 보장 6) 외부출처 문서가 식별되고 배포 상태가 관리됨을 보장 7) 효력이 상실된 문서의 의도되지 않는 사용을 방지하고, 어떠한 목적을 위하여 보유할 경우에는 적절한 식별방법을 적용 <p>다. 제조업자는 최초 승인권자 또는 다른 권한이 지정된 자에 의하여 문서의 변경이 검토되고 승인되도록 하여야 한다.</p> <p>라. 제조업자는 효력이 상실된 관리 문서의 최소 1부를 제품의 사용기한에 상응하는 기간동안 보유하여야 한다. 이 기간은 최소한 5년 이상이어야 하며 시판 후 2년 이상이어야 한다.</p>	<p>문서관리규정 및 세부 절차서(지침서 등)</p> <p>외부출처분서등록대장</p> <p>문서관리대장 등</p>	<p>예시)</p> <p>문서관리규정의 효력이 상실된 문서 보존기한이 품질매뉴얼과 다르므로, 이를 일치시켜 개정·제출할 것</p>	

품질관리 기준 요구사항	심 사 기 준	관련절차서 등 예시	보완	부적 합
4.2.4 기 록관리	<p>가. 품질경영시스템의 효과적인 운영과 요구사항에 적합함을 입증하는 기록을 작성하고 유지하여야 한다. 기록은 읽기 쉽고, 쉽게 식별되고 검색이 가능하도록 유지하여야 한다. 품질기록의 식별, 보관, 보호, 검색, 보존기간 및 처리에 필요한 관리방법을 규정한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.</p> <p>나. 모든 품질기록은 손상, 손실 또는 열화를 방지할 수 있는 시설 내에서 즉시 검색이 가능하도록 보관하여야 한다. 제조업자는 품질기록을 제품의 사용기한에 상응하는 기간동안 보유하여야 한다. 이 기간은 최소한 5년 이상이어야 하며 시판 후 2년 이상이어야 한다.</p>	<p>문서관리규정 및 세부 절차서</p> <p>각종 기록(생산제품의 검사기록, 멸균공정기록, 포장검사 기록, 리벨링 기록, 생산 기록 등)</p>	<p>예시)</p> <p>기록관리 절차서의 품질 기록 보존기간에 2년 이상이었으나, 이를 반영하여 개정·제출할 것</p>	
5. 경영 책임 5.1 경영 의지	<p>가. 제조업자는 다음에 의하여 품질경영시스템을 수립 및 실행하고 효과성이 유지되고 있음을 입증하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 법적 요구사항 및 고객 요구사항 충족의 중요성에 대한 내부 의사소통 2) 품질방침의 수립 3) 품질목표의 수립을 보장 4) 경영검토의 수행 5) 자원이 이용 가능함을 보장 	<p>품질매뉴얼 등</p>		

품질관리 기준 요구사항	심사기준	관련절차서 등 예시	보완	부적합
5.2 고객 중심	제조업자는 고객 요구사항이 결정되고 중족됨을 보장하여야 한다.	품질매뉴얼 등		
5.3 품질 방침	제조업자는 품질방침이 다음과 같음을 보장하여야 한다. 1) 조직의 목적에 적절할 것 2) 품질경영시스템의 요구사항을 준수 하고 효과성을 유지하기 위한 실행의지 를 포함할 것 3) 품질목표의 수립 및 검토를 위한 틀을 제공할 것 4) 조직 내에서 의사소통 되고 이해될 것 5) 지속적인 적절성을 위하여 검토될 것	품질매뉴얼 등		
5.4 기획 5.4.1 품질 질목표	제조업자는 제품에 대한 요구사항을 중족시키는데 필요한 사항을 포함한 품질목표가 조직 내의 관련 기능 및 계층에서 수립됨을 보장하여야 한다. 품질목표는 측정이 가능하여야 하며 품질방침과 일관성이 있어야 한다.	품질매뉴얼 등	예시) 측정 가능한 품질 목표를 수립할 것	
5.4.2 품질 경영시스 템 기획	제조업자는 다음 사항을 보장하여야 한다. 1) 품질경영시스템의 기획은 품질목 표뿐만 아니라 4.1 일반 요구사항을 중족시킬 수 있도록 수행할 것 2) 품질경영시스템에 대한 변경이 계획되고 수행될 때 품질경영시스템 의 완전성(integrity)을 유지할 것			

품질관리 기준 요구사항	심사기준	관련절차서 등 예시	보완	부적합
5.5 책임 과 권한 및 의사 소통 5.5.1 책임 과 권한	제조업자는 책임과 권한이 규정되고 문서화되어 조직 내에서 의사소통됨 을 보장하여야 한다. 제조업자는 품질 에 영향을 미치는 업무를 관리, 수 행 및 검증하는 모든 직원의 상호관 계를 수립하고, 이러한 업무를 수행 하는데 필요한 권한과 독립성을 보장 하여야 한다.	품질매뉴얼, 조직도 및 조직구성의 업무책임 및 권한 관한 문 경록 등	예시) 조직구 성의 업무 책임 및 권한 관한 문 경록	
5.5.2 품질 책임자	제조업자는 다른 책임과 무관하게 다 음 사항을 포함하는 책임과 권한을 갖 는 사람을 조직의 관리자 중에서 선 임하여야 한다. 1) 제조소의 품질관리에 관한 업무 2) 제조소의 품질관리 결과의 평가 및 제품의 출하여부 결정 3) 품질경영시스템에 필요한 프로세 스가 수립되고 실행되며 유지됨을 보장 4) 제조업자에게 품질경영시스템의 성과 및 개선의 필요성에 대하여 보고 5) 조직 전체에 걸쳐 법적 요구사항 및 고객 요구사항에 대한 인식의 증 진을 보장		예시) 품질 책임 자의 자격요 건 근거 자료 문 경록	
5.5.3 내 부 의사 소통	제조업자는 조직 내에서 적절한 의 사소통 프로세스가 수립되고, 품질경 영시스템의 효과성에 대하여 의사소 통이 이루어지고 있음을 보장하여야 한다.			

품질관리 기준 요구사항	심사기준	관련결처서 등 예시	보완	부적합
5.6 경영 검토 5.6.1 일반 요구 사항	가. 제조업자는 품질경영시스템의 지속적인 적합성, 적절성 및 효과성을 보장하기 위하여 계획된 주기로 검토하여야 한다. 경영검토에서는 품질방침 및 품질목표를 포함하여, 품질경영시스템 변경의 필요성 및 개선의 가능성에 대한 평가가 이루어져야 한다. 나. 경영 검토에 관한 기록을 유지하여야 한다.	경영검토결처서 경영검토계획서 및 경영검토보고서 등		예시) 경영검토 결과에 따라 회의 경영검토를 실시하여야 하나 2009년도의 경영검토 기록부재
5.6.2 검토 입력	경영검토의 입력사항은 다음 정보를 포함하여야 한다. 1) 감사결과 2) 고객 피드백 3) 프로세스의 성과 및 제품의 적합성 4) 예방조치 및 시정조치 상태 5) 이전의 경영검토에 따른 후속조치 6) 품질경영시스템에 영향을 줄 수 있는 변경 7) 개선을 위한 제안 8) 신규 또는 개정된 법적 요구사항	경영검토결처서 및 기록서		

품질관리 기준 요구사항	심사기준	관련결처서 등 예시	보완	부적합
5.6.3 검토 출력	경영검토의 출력에는 다음과 관련한 모든 결정사항 및 조치를 포함하여야 한다. 1) 품질경영시스템 및 프로세스의 효과성 유지를 위하여 필요한 개선 2) 고객 요구사항과 관련된 제품의 개선 3) 자원의 필요성	경영검토결처서 및 기록서		
6. 자원 관리 6.1 자원의 확보	제조업자는 다음 사항을 위하여 필요한 자원을 결정하고 확보하여야 한다. 1) 품질경영시스템의 실행 및 효과성의 유지 2) 법적 및 고객 요구사항의 충족			
6.2 인적 자원 6.2.1 일반 요구사항	제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원은 학력, 교육훈련, 숙련도 및 경험에 있어 적격하여야 한다.			
6.2.2 적격성, 인식 및 교육훈련	제조업자는 다음 사항을 실행하여야 한다. 1) 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원에게 필요한 능력을 결정 2) 이러한 필요성을 충족시키기 위한 교육훈련의 제공 또는 그 밖의 조치 3) 취해진 조치의 효과성을 평가 4) 조직의 인원들이 품질목표를 달성함에 있어 자신의 활동의 관련성과 중요성 및 어떻게 기여하는지 인식함을 보장 5) 학력, 교육훈련 숙련도 및 경험에 대한 적절한 기록을 유지	교육훈련결처서(인적자원관리결처서) 연간교육훈련계획서 및 개별 교육훈련기록, 자격인정관리대장 등	예시) 교육훈련결처서에 따라 실시한 효과성 평가 기록	예시) 교육훈련 마일시(전무)

품질관리 기준 요구사항	심 사 기 준	관련결차서 등 예시	보완	부적합
6.3 기반 시설	<p>가. 제조업자는 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보함에 있어 필요한 기반시설을 결정, 확보 및 유지하여야 한다. 기반시설은 해당되는 경우 다음을 포함한다.</p> <p>1) 건물, 업무 장소 및 관련된 부대 시설</p> <p>2) 프로세스 장비(하드웨어 및 소프트웨어)</p> <p>3) 운송, 통신 등 지원 서비스</p> <p>나. 제조업자는 기반시설의 유지활동 또는 이러한 활동의 부족으로 인하여 제품 품질에 영향을 미칠 수 있는 경우 주기를 포함하여 유지활동에 대한 문서화된 요구사항을 수립하여야 한다.</p> <p>다. 이러한 유지활동의 기록을 보관하여야 한다.</p>	<p>설비관리기준 자료(온·습도, 차압, 청정도, 풍수 관리, 필터교체주기 등)</p> <p>설비이력카드 및 유지보수 기록 등</p>		

품질관리 기준 요구사항	심 사 기 준	관련결차서 등 예시	보완	부적합
6.4 작업 환경	<p>제조업자는 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보함에 있어 필요한 작업 환경을 결정하고 관리하여야 한다. 특히 다음의 요구사항을 적용하여야 한다.</p> <p>1) 제조업자는 작업원이 제품 또는 작업환경과 접촉하여 제품 품질에 유해한 영향을 미칠 우려가 있는 경우 작업원의 건강, 청결 및 복장에 대한 요구사항을 수립, 문서화하고 유지하여야 한다.</p> <p>2) 제조업자는 환경조건이 제품품질에 유해한 영향을 미칠 우려가 있는 경우 작업환경 조건에 대한 문서화된 요구사항을 수립하고 이러한 환경조건을 모니터링하고 관리하기 위한 문서화된 절차 또는 작업지침서를 수립하여야 한다.</p> <p>3) 제조업자는 특별한 환경조건에서 임시적으로 작업하는 모든 인원이 적절하게 교육훈련을 받도록 하거나 훈련된 인원이 감독하도록 보장하여야 한다.</p> <p>4) 해당되는 경우 다른 제품, 작업환경 또는 작업원에 대한 오염을 방지하기 위하여 오염되었거나 오염 가능성이 있는 제품의 관리를 위한 특별한 조치계획을 수립하고 문서화하여야 한다.</p>	<p>예시)</p> <p>8.0. 열 균 들 실 시 후 예 시)</p> <p>결 어레이</p> <p>차서 및 기</p> <p>독서</p> <p>직원건강 등 이력카드 등</p>	<p>예시)</p> <p>클 린 룸</p> <p>작업환경</p> <p>모니터링</p> <p>마 실 시</p> <p>마 련 후 그</p> <p>근 거 자</p> <p>료 들</p> <p>제 출 할</p> <p>것</p>	

품질관리 기준 요구사항	심사기준	관련결처 서 등 예시	보완	부적합
7. 제품 실현 7.1 제품 실현의 기 획	<p>가. 제조업자는 제품실현에 필요한 프로세스를 계획하고 개발하여야 한다. 제품실현의 기획은 품질경영시스템의 다른 프로세스 요구사항과 일관성이 있어야 한다.</p> <p>나. 제조업자는 제품실현의 기획에 있어 해당되는 경우 다음 사항을 결정하여야 한다.</p> <p>1) 품질목표 및 제품에 대한 요구사항</p> <p>2) 제품에 대하여 요구되는 프로세스의 수립, 문서화 및 특정한 자원 확보의 필요성</p> <p>3) 제품에 요구되는 특별한 검증, 유효성 확인, 모니터링, 시험검사 활동 및 적합 판정 기준</p> <p>4) 제품실현 프로세스 및 그 결과의 산출물이 요구사항에 충족함을 입증하는데 필요한 기록</p> <p>다. 이러한 기획의 출력은 조직의 운영 방식에 적절한 형태여야 한다.</p> <p>라. 제조업자는 제품실현 전반에 있어 위험관리에 필요한 요구사항을 문서화 하여야 한다. 위험관리로 작성된 기록은 유지하여야 한다.</p>	<p>제품표준서 품질매뉴얼 자가시험규 정 위험관리결 차서 위험관리계 획서, 위험관 리보고서 등</p>	<p>예시) 위험 관리보 고서에 위험통 제 조치 후 의 위험도 산정을 계획서 또 는 위험관 리보고서 기록 부재 제출할 것</p>	

품질관리 기준 요구사항	심사기준	관련결처 서 등 예시	보완	부적합
7.2 고객 관련 프 로세스 7.2.1 제 품과 관 련된 요 구사항의 결정	<p>제조업자는 다음 사항을 결정하여야 한다</p> <p>1) 인도 및 인도 후 활동에 대한 요구사항을 포함한 고객이 규정한 요구사항</p> <p>2) 고객이 언급하지는 않았으나 알았을 경우 명시한 사용 또는 의도한 사용을 위하여 필요한 요구사항</p> <p>3) 제품과 관련된 법적 요구사항</p> <p>4) 그 밖에 제조업자가 결정한 추가 요구사항</p>			
7.2.2 제 품과 관 련된 요 구사항의 검토	<p>가. 제조업자는 제품과 관련된 요구사항을 검토하여야 한다. 이러한 검토는 제조업자가 고객에게 제품을 공급하기로 결정 또는 약속하기 전에 수행되어야 하며 다음 사항을 보장하여야 한다</p> <p>1) 제품에 대한 요구사항을 정하고 문서화할 것</p> <p>2) 이전에 제시한 것과 상이한 계약 또는 주문 요구사항이 해결될 것</p> <p>3) 제조업자가 정해진 요구사항을 충족시킬 능력을 가지고 있을 것</p> <p>나. 검토 및 수반되는 조치에 대한 결과의 기록은 유지되어야 한다.</p> <p>다. 고객이 요구사항을 문서화하여 제시하지 않는 경우 제조업자는 수락 전에 고객 요구사항을 확인하여야 한다.</p> <p>라. 제품 요구사항이 변경되는 경우 제조업자는 관련 문서를 수정하고 관련된 인원이 변경된 요구사항을 인식하도록 하여야 한다.</p>	<p>제품표준서</p>	<p>예시) 제품표 준서와 허가증 간 원 자 재 규격이 다름</p>	

품질관리 기준 요구사항	심 사 기 준	관련절차서 등 예시	보완	부적합
7.2.3 고객과의 의사소통	<p>제조업자는 다음 사항과 관련하여 고객과의 의사소통을 위한 효과적인 방법을 결정하고 실행하여야 한다.</p> <p>1) 제품정보 2) 변경을 포함하여 문의, 계약 또는 주문의 취급 3) 고객 불만을 포함한 고객 피드백 4) 권고문</p>			
7.3 설계 및 개발	<p>가. 제조업자는 설계 및 개발에 대한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.</p> <p>7.3.1 설계 및 개발 계획</p> <p>나. 제조업자는 제품에 대한 설계 및 개발을 계획하고 관리하여야 한다.</p> <p>다. 설계 및 개발 계획기간 동안 제조업자는 다음 사항을 결정하여야 한다.</p> <p>1) 설계 및 개발 단계 2) 각 설계 및 개발 단계에 적절한 검토 검증, 유효성 확인 및 설계이관 활동 3) 설계 및 개발 활동에 대한 책임과 권한</p> <p>라. 제조업자는 효과적인 의사소통 및 책임의 명확성을 위하여 설계 및 개발에 참여하는 서로 다른 그룹간의 연계성을 관리하여야 한다.</p> <p>마. 계획의 출력물은 문서화하여야 하고 해당되는 경우 설계 및 개발 진행에 따라 갱신하여야 한다.</p>	<p>설계·개발(변경) 절차서 설계·개발 계획서</p>		

품질관리 기준 요구사항	심 사 기 준	관련절차서 등 예시	보완	부적합
7.3.2 설계 및 개발 입력	<p>가. 다음 사항을 포함하여 제품 요구사항에 관련된 입력을 결정하고 기록을 유지하여야 한다.</p> <p>1) 의도된 사용에 필요한 기능, 성능 및 안전 요구사항 2) 적용되는 법적 요구사항 3) 적용 가능한 경우, 이전의 유사한 설계로부터 도출된 정보 4) 설계 및 개발에 필수적인 기타 요구사항 5) 위험관리 출력물</p> <p>나. 이러한 입력의 적정성을 검토하고 승인하여야 한다. 요구사항은 완전해야 하고 불명확하거나 다른 요구사항과 상충되지 않아야 한다.</p>	<p>설계·개발(변경) 절차서 설계·개발계획서 및 보고서 위험관리계획서 및 보고서</p>	<p>예시) 설계 입력사항에 "적용되는 법적 요구사항" 누락</p>	
7.3.3 설계 및 개발 출력	<p>가. 설계 및 개발 프로세스의 출력은 문서화하여야 하고 설계 및 개발 입력사항과 비교하여 검증이 가능한 형태로 제공되어야 하며 배포 전에 승인되어야 한다.</p> <p>나. 설계 및 개발 출력은 다음과 같아야 한다.</p> <p>1) 설계 및 개발 입력 요구사항을 충족시킬 것 2) 구매, 생산 및 서비스 제공을 위한 적절한 정보를 제공할 것 3) 제품 적합성 기준을 충족하거나 인용할 것 4) 안전하고 올바른 사용에 필수적인 제품의 특성을 규정할 것</p> <p>다. 설계 및 개발 출력의 기록을 유지하여야 한다.</p>	<p>설계·개발(변경) 절차서 설계·개발 계획서 및 보고서 설계 별리데이션 자료, 출력물 등</p>		

품질관리 기준 요구사항	심 사 기 준	관련절차서 등 예시	보완	부적합
7.3.4 설 계 및 개 발 검토(re view)	가. 다음 목적을 위하여 적절한 단 계에서 설계 및 개발에 대한 체계적 인 검토가 계획된 방법에 따라 수행되 어야 한다. 1) 요구사항을 충족시키기 위한 설계 및 개발 결과의 능력에 대한 평가 2) 문제점 파악 및 필요한 조치의 제시 나. 이러한 검토에는 설계 및 개발 단계에 관련되는 책임자뿐만 아니라 기타 전문가가 포함되어야 한다. 다. 검토 및 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.	설계·개발(변 경) 절차서 설계·개발 계 획서 및 (검 토)보고서		
7.3.5 설 계 및 개 발 검증 (verificat ion)	설계 및 개발 출력이 입력 요구사항 을 충족하도록 보장하기 위하여 계획 된 방법에 따라 검증이 수행되어야 한다. 검증 및 결과의 기록은 유지되 어야 한다.	설계·개발(변 경) 절차서 설계·개발 계 획서 및 보고 서 설계·개발검 증 기록 등		

품질관리 기준 요구사항	심 사 기 준	관련절차서 등 예시	보완	부적합
7.3.6 설 계 및 개 발 유효 성 확인 (validati on)	가. 결과물인 제품이 요구사항에 적 합함을 보장하기 위하여 계획된 방법 에 따라 설계 및 개발의 유효성 확인 이 수행되어야 한다. 유효성 확인은 제품의 인도 또는 실행 전에 완료되 어야 한다. 나. 유효성 확인결과 및 필요한 조 치의 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다. 다. 제조업자는 설계 및 개발 유효 성 확인을 위하여 법령에서 요구하는 경우 임상시험 및 성능평가를 수행하 야 한다.	설계·개발(변 경) 절차서 설계·개발 계 획서 및 보고 서 설 계 · 개 발 유효성 계획 서 및 보고 서 등	예시) 최 초 심 사 시 설 계 · 개 발 유효 성 보 고 서 부재	예시) 설계개발 유효성보 고서 및 관련기록 부재
7.3.7 설 계 및 개 발 변경 의 관리	가. 설계 및 개발의 변경을 파악하 고 기록을 유지하여야 한다. 변경 사 항에 대하여 검토, 검증 및 유효성 확인을 하여야 하며 해당되는 경우 실행 전에 승인하여야 한다. 설계 및 개발 변경의 검토는 구성부품 및 이 미 인도된 제품에 대한 영향의 평가 를 포함하여야 한다. 나. 변경검토 및 필요한 조치의 결 과에 대한 기록은 유지되어야 한다.	설계·개발(변 경) 절차서 및 기록서 설계·개발 변 경보고서 등	예시) 제 품 변 경 사항에 대 한 설 계 · 개 발 변 경보 고서를 제출할 것	

품질관리 기준 요구사항	심 사 기 준	관련절차서 등 예시	보완	부적합
7.4 구매 7.4.1 구 매 프로 세스	가. 제조업자는 구매한 제품이 규정 된 요구사항에 적합함을 보장하는 문 서화된 절차를 수립하여야 한다. 나. 공급자 및 구매품에 적용되는 관리의 방식과 정도는 제품실현 및 최종 제품에 대한 영향에 따라 달라 져야 한다. 다. 제조업자는 요구사항에 일치하 는 제품을 공급할 수 있는 능력을 근 거로 하여 공급자를 평가하고 선정하 여야 한다. 선정, 평가 및 재평가에 대한 기준을 정하여야 한다. 라. 평가 및 필요한 조치의 결과에 대 한 기록은 유지되어야 한다.	원자재 구 매(예시) 관리 결 차서 및 기 록서 공급업자 관 리절차서 공급업체 평 가계획서 및 평가 보고서 등	원 자 재 (부 품) 공 급 자에 대 한 재 평가 주 기 미정	
7.4.2 구 매 정보	가. 구매정보에는 해당되는 경우 다 음 사항을 포함하여 구매할 제품에 대하여 기술하여야 한다. 1) 제품, 절차, 프로세스, 시설 및 장 비의 승인에 대한 요구사항 2) 인원의 자격인정에 대한 요구사항 3) 품질경영시스템 요구사항 나. 제조업자는 공급자와 의사소통하 기 전에 규정된 구매 요구사항의 적 정성을 보장하여야 한다. 다. 제조업자는 추적성이 요구되는 범위까지 문서 및 기록 등 관련 구매 정보를 유지하여야 한다.	구매절차서 공급업체 관 리절차서 구매품 입 출고 기록 등		

품질관리 기준 요구사항	심 사 기 준	관련절차서 등 예시	보완	부적합
7.4.3 구 매 품 의 검증	가. 제조업자는 구매한 제품이 규정 된 요구사항에 적합함을 보장하는데 필요한 시험검사 또는 그 밖의 활동 을 수립하고 실행하여야 한다. 나. 제조업자 또는 고객이 공급자 현장에서 검증하고자 하는 경우 제조 업자는 검증 계획 및 제품의 출하 방 법을 구매정보에 명시하여야 한다. 다. 검증기록은 유지하여야 한다.	구매절차서 구매품 검증 계획서 및 보고서 구매품 공급 계약서 및 관련기록 입고된 원자 재 검증기록		
7.5 생산 및 서비 스 제공 7.5.1 생산 및 서비스 제공 관 리 7.5.1.1 일반 요 구사항	가. 제조업자는 관리된 조건하에서 생산 및 서비스 제품을 계획하고 수 행하여야 한다. 관리된 조건은 해당되 는 경우 다음 사항을 포함하여야 한다. 1) 제품의 특성을 규정한 정보의 이용 가능성 2) 문서화된 절차 및 요구사항, 작업 지시서, 필요한 경우 참고문헌(reference materials) 및 측정절차서의 이용 가능성 3) 적절한 장비의 사용 4) 모니터링 및 측정 장비 사용 가능성과 사용 5) 모니터링 및 측정의 실행 6) 출고, 인도 및 인도 후 활동의 실행 7) 표시 및 포장 작업을 위하여 정 해진 활동의 실행 나. 조직은 7.5.3에 규정된 범위까지 추적성을 제공하고, 생산 및 판매 승 인된 수량을 식별할 수 있도록 의료 기기의 각 lot / batch별 기록을 수 립·유지하여야 한다. 그 기록은 검 증되고 승인되어야 한다.	생산·공정·서 비스관리 결 차서 및 기 록서 생산계획 및 기록서 공정별 작업 지시서 및 기록	예시) 제품표준 상세 따른 제조번호 별 제조기 록서 부재	

품질관리 기준 요구사항	심 사 기 준	관련절차서 등 예시	보완	부적합
7.5.1.2 생산 및 서비스 제공 관 리에 대 한 특별 요구사항	제조업자는 다음에 해당하는 경우 제품의 청결에 대한 요구사항을 수립, 서비스 문서화하고 유지하여야 한다. 다만, 제품 관련 제품이 1) 또는 2)에 적합하게 세척 되는 경우 6.4의 1) 및 2)의 요구사항은 한 특별 요구사항 1) 멸균 및/또는 그 사용 이전에 제 조업자에 의하여 세척(clean)되는 제품 2) 멸균 및/또는 그 사용 이전에 세 척 공정(cleaning process)을 필요로 하는 비멸균 상태로 공급되는 제품 3) 비멸균 상태로 공급되며, 그 청결 이 사용상 중요한 제품 4) 공정에서의 사용물질(process agents)이 제조과정에서 제품으로부터 제거되는 것			
7.5.1.2.1 제품 청 결 및 오 염관리				
7.5.1.2.2 설치 및 검증	가. 해당되는 경우 제조업자는 의료 기기의 설치 및 검증에 대한 허용기준 (acceptance criteria)을 포함하는 문 서화된 요구사항을 수립하여야 한다. 나. 고객이 제조업자 또는 지정된 대리인(agent)외에 다른 자에 의한 설치를 허용한 경우 제조업자는 설치 및 검증에 대한 문서화된 요구사항을 수립하여야 한다. 다. 제조업자 또는 지정된 대리인이 수행한 설치 및 검증 기록은 유지하 여야 한다.	설치절차서 설치매뉴얼 설치 검증기 록		

품질관리 기준 요구사항	심 사 기 준	관련절차서 등 예시	보완	부적합
7.5.1.2.3 서비스 유효 성	가. 서비스가 규정된 요구사항인 경 우 제조업자는 서비스 유효성의 수행과 규정된 요구사항을 충족하는지 검증 하는 문서화된 절차, 작업지침서, 참 고문헌 및 측정절차서를 적절하게 유 지하여야 한다. 나. 제조업자가 수행한 서비스 유효성 기록은 유지되어야 한다.	서비스(인도 후 유효성 등) 관리 기록		
7.5.1.3 멸균 의 료기기에 대한 특 별 요구 사항	제조업자는 각 멸균 lot / batch에 사용된 멸균공정의 매개변수 (parameter)에 대한 기록을 유지하여 야 한다. 멸균기록은 의료기기의 각 제조 lot / batch를 추적할 수 있어야 한다.	제품표준서, 제조기록서 등을 통해 확인		

품질관리 기준 요구사항	심사기준	관련절차서 등 예시	보완	부적합
7.5.2 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인(validation)가 나타나는 모든 프로세스를 포함한다	가. 제조업자는 결과로 나타난 출력의 후속되는 모니터링 또는 측정의 의하여 검증될 수 없는 모든 생산 및 서비스 제공 프로세스에 대하여 유효성을 확인하여야 한다. 유효성 확인에는 제품의 사용 또는 서비스 인도 후에만 물일치가 나타나는 모든 프로세스를 포함한다		예시)	
7.5.2.1 일반 요구사항	나. 유효성 확인을 통하여 계획된 결과를 달성하기 위한 프로세스의 능력을 입증하여야 한다. 다. 제조업자는 해당되는 경우 다음을 포함하는 프로세스에 대한 절차를 수립하여야 한다 1) 프로세스의 검토 및 승인에 있어 규정된 기준 2) 장비의 승인 및 인원의 자격 인정 3) 특정한 방법 및 절차의 사용 4) 기록에 대한 요구사항 5) 유효성 재확인(revalidation) 라. 제조업자는 규정된 요구사항을 충족하기 위하여 제품의 성능에 영향을 미치는 컴퓨터 소프트웨어 적용(소프트웨어 및/또는 적용의 변경을 포함)의 유효성 확인을 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 이러한 소프트웨어 적용에 있어 최초 사용 전에 유효성을 확인하여야 한다. 마 유효성 확인 결과 기록은 유지되어야 한다.	생산 프로세스(설비) 유효성 확인 절차서 및 기록서 공정별 밸리데이션 절차서 및 기록자료	예시) 정기 점검 리태이션 주기 미	예시) 평균 리밸리데이션 마일시 ○○○공정 밸리데이션 마일시 ○○○S/W 밸리데이션 마일시

품질관리 기준 요구사항	심사기준	관련절차서 등 예시	보완	부적합
7.5.2.2 멸균 의도기기에 대한 특별한 요구사항	가. 제조업자는 멸균공정의 유효성 확인을 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 나. 멸균공정은 최초 사용 전에 유효성을 확인하여야 한다. 다. 각 멸균공정의 유효성 확인 결과 기록은 유지되어야 한다.	멸균 밸리데이션 절차서 멸균 밸리데이션 계획서 및 보고서		
7.5.3 식별 및 추적성 7.5.3.1 식별	가. 제조업자는 제품실현의 모든 단계에 걸쳐 적절한 수단으로 제품을 식별하여야 하고 이러한 제품 식별을 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 나. 제조업자는 반송된 의도기기가 식별되고 적합한 제품과 구별됨을 보장하는 문서화된 절차를 수립하여야 한다.	식별·추적관 리절차서 및 기록서		
7.5.3.2 추적성 7.5.3.2.1 일반 요구사항	가. 제조업자는 추적성에 대한 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 이러한 절차는 추적성의 범위 및 요구되는 기록에 관하여 규정하여야 한다. 나. 추적성이 요구사항인 경우 제조업자는 제품의 고유한 식별을 관리하고 기록하여야 한다.	식별·추적관 리절차서 및 기록서	예시) 원자재 또는 공정 중 부여된 LOT(Serial No.)의 추적기록 양식들 가장 제품할 것	

품질관리 기준 요구사항	심사기준	관련절차서 등 예시	보완	부적합
7.5.3.2.2 추적관리 대상 의료기기에 대한 특별 요구 사항	가. 추적성의 범위를 설정함에 있어, 제조업자는 규정된 요구사항에 적합하지 아니한 제품을 유발시킬 수 있는 부품, 원자재 및 작업환경 조건의 기록을 포함시켜야 한다. 나. 제조업자는 추적이 가능하도록 대리인 또는 판매업자가 판매 기록을 유지하고 이러한 기록이 조차신 이용 가능 하도록 요구하여야 한다. 다. 제조업자는 출고된 제품 인수자(package consignee)의 성명과 주소 기록을 유지하여야 한다.	추적관리대 상 의료기기 관리절차서 등		
7.5.3.3 제품상태의 식별	가. 제조업자는 모니터링 및 측정 요구사항과 관련하여 제품의 상태를 식별하여야 한다. 나. 제품의 생산, 보관, 설치 및 서비스의 전 과정에서 요구되는 시험검사들 통과(또는 승인된 특채에 따라 출하)한 제품만이 출고(dispatch), 사용 또는 설치됨을 보장하도록 제품의 식별상태를 유지하여야 한다.	식별·추적관리절차서 및 기록서 원자재, 반제품, 완제품 식별표 및 이력카드 출고기록		
7.5.4 고객자산	제조업자는 관리 하에 있거나 사용 중에 있는 고객자산에 대하여 주의 기울여야 한다. 제조업자는 제품으로 사용하거나 제품화하기 위하여 제공된 고객자산을 식별, 검증, 보호 및 안전하게 유지하여야 한다. 고객자산이 분실, 손상 또는 사용하기에 부적절한 것으로 판명된 경우 이를 고객에게 보고하고 기록을 유지하여야 한다.	고객 자산관리절차서 및 관련기록 고객관리대장		

품질관리 기준 요구사항	심사기준	관련절차서 등 예시	보완	부적합
7.5.5 제품의 보존	가. 제조업자는 내부 프로세스 및 의도한 목적으로 제품을 인도하는 동안 제품의 적합성 유지를 위한 문서화된 절차 또는 작업지침을 수립하여야 한다. 나. 이러한 보존은 식별, 취급, 포장, 보관 및 보호를 포함하여야 하며 제품을 구성하는 부품에도 적용하여야 한다. 다. 제조업자는 제한된 사용기한이나 특수한 보관조건이 요구되는 제품에 대하여 문서화된 절차 또는 작업지침을 수립하여야 한다. 이러한 특수 보관조건은 관리되고 기록되어야 한다.	제품의 인도 절차 및 보존 규정 특별보관조건 의료기기 관리 절차서 및 기록서 특별보관조건 의료기기 관리기록		
7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리	가. 제조업자는 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 입증하기 위하여 수행되어야 할 모니터링 및 측정 활동과 필요한 장비를 결정하여야 한다. 나. 제조업자는 모니터링 및 측정과 관련한 요구사항에 일치하는 방법으로 모니터링 및 측정활동이 수행됨을 보장하는 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 다. 유효한 결과를 보장하기 위하여 필요한 경우 측정 장비는 다음과 같아야 한다.	장비관리절차서 시험검사장비목록 시험검사장비관리대장 측정장비 교정계획서 및 점검기록 등		예시) 측정 장비 관리 절차서에 따라 연 1 회 교정 하여 하 나 1년 간 측정 장비 교정 미 실시

품질관리 기준 요구사항	심사기준	관련절차서 등 예시	보완	부적합
7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리	<p>1) 국제 기준 또는 국가 기준에서 인정하는 측정표준에 의하여 사용 전 및 일정 주기로 교정 또는 검증하여야 한다. 이러한 표준이 없는 경우 교정 또는 검증에 사용한 근거를 기록할 것</p> <p>2) 필요한 경우 조정이나 재조정 할 것</p> <p>3) 교정 상태를 결정할 수 있도록 식별할 것</p> <p>4) 측정 결과를 무효화시킬 수 있는 조정으로부터 보호 할 것</p> <p>5) 취급, 보전 및 보관하는 동안 손상이나 열화로부터 보호할 것</p> <p>라. 제조업자는 장비가 요구사항에 적합하지 아니한 것으로 판명된 경우 이전의 측정 결과에 대하여 유효성을 평가하고 기록하여야 한다. 제조업자는 장비 및 영향을 받은 제품에 대하여 적절한 조치를 취하여야 한다. 교정 및 검증 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p> <p>마. 컴퓨터 소프트웨어가 규정된 요구사항에 대한 모니터링 및 측정에 사용되는 경우 소프트웨어의 성능이 의도된 적용에 적합한지 확인하여야 한다. 이는 최초 사용 전에 확인되어야 하며 필요한 경우 재확인 되어야 한다.</p>	<p>장비관리절차서</p> <p>시험검사장비목록</p> <p>시험검사장비관리대장</p> <p>측정장비 교정계획서 및 점검기록 등</p>		<p>예시)</p> <p>측정장비관리절차서에 따라 연 1 회 교정하여야 하거나 1년간 측정장비 교정 미실시</p>

품질관리 기준 요구사항	심사기준	관련절차서 등 예시	보완	부적합
8. 측정, 분석 및 개선	<p>가. 제조업자는 다음 사항에 필요한 모니터링, 측정, 분석 및 개선 프로세스를 계획하고 실행하여야 한다.</p>			
8.1 일반 요구사항	<p>1) 제품의 적합성 입증</p> <p>2) 품질경영시스템의 적합성 보장</p> <p>3) 품질경영시스템의 효과성 유지</p> <p>나. 측정, 분석 및 개선에는 통계적 기법을 포함한 적용 가능한 방법 및 사용범위에 대한 결정을 포함하여야 한다.</p>			
8.2 모니터링 및 측정	<p>가. 제조업자는 품질경영시스템 성과 측정의 하나로서 고객요구사항을 충족시켰는지 여부에 대한 정보를 모니터링하여야 한다.</p>			
8.2.1 피드백	<p>나. 이러한 정보의 획득 및 활용 방법을 결정하여야 한다.</p> <p>다. 제조업자는 품질 문제의 조기 경보를 제공하는 피드백 시스템과 시정 및 예방조치 프로세스로의 입력을 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.</p> <p>라. 제품의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보를 알게 된 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 이를 보고하고 필요한 안전대책을 강구하여야 한다.</p>	피드백 절차서 및 기록		

품질관리 기준 요구사항	심 사 기 준	관련절차서 등 예시	보완	부적합
8.2.2 내 부감사	<p>가. 제조업자는 다음 사항을 결정하기 위하여 계획된 주기로 내부감사를 실시하여야 한다.</p> <p>1) 품질경영시스템이 계획된 결정사항, 제조업자가 설정한 품질경영시스템 요구사항 그리고 이 기준의 요구사항을 충족시키는지 여부</p> <p>2) 효과적으로 실행되고 유지되는지 여부</p> <p>나. 제조업자는 감사 대상 프로세스 및 분야의 상태와 중요성뿐만 아니라 이전 감사의 결과를 고려하여 감사 프로그램을 계획하여야 한다. 감사 기준, 범위, 주기 및 방법을 정하여야 한다. 감사 프로세스의 객관성 및 공정성이 보장되도록 감사자를 선정하고 감사를 실시하여야 한다. 감사자는 자신의 업무에 대하여 감사를 실시하여서는 아니 된다.</p> <p>다. 감사의 계획, 실시, 결과의 보고 및 기록유지에 대한 책임과 요구사항에 대하여 문서화된 절차에 규정하여야 한다.</p> <p>라. 감사대상 업무에 책임을 지는 관리자는 발견된 부적합 및 원인을 제거하기 위한 조치가 적시에 취해질 수 있도록 보장하여야 한다. 후속조치는 취해진 조치의 검증 및 검증 결과의 보고를 포함하여야 한다.</p>	<p>내부감사절 차서</p> <p>내부감사 계 획서 및 보 고서 등</p>	<p>예시) 내부감 사절 차서</p> <p>예시) 내부감 사 의 내 사 파일</p>	<p>□</p>

품질관리 기준 요구사항	심 사 기 준	관련절차서 등 예시	보완	부적합
8.2.3 프로 세스의 모 니터링 및 측정	<p>제조업자는 품질경영시스템 프로세스에 대한 모니터링 및 해당되는 경우 측정을 위한 적절한 방법을 적용하여야 한다. 이 방법은 계획된 결과를 달성할 수 있는 프로세스의 능력을 입증하여야 한다. 계획된 결과가 달성되지 못한 경우 제품의 적합성이 보장될 수 있도록 적절한 시정 및 시정조치가 이루어져야 한다.</p>			
8.2.4 제품 의 모니터 링 및 측 정	<p>가. 제조업자는 제품에 대한 요구사항이 충족됨을 검증하기 위하여 제품의 특성을 모니터링 및 측정하여야 한다. 이는 계획된 결정사항 및 문서화된 절차에 따라 제품실현 프로세스의 적절한 단계에서 수행되어야 한다.</p> <p>나. 합격판정 기준에 적합하다는 증거를 유지하여야 한다. 기록에는 제품의 출하를 승인한 인원을 표시하여야 한다. 다. 계획된 절차가 만족스럽게 완료되기 전에 제품이 출고 또는 서비스가 제공되어서는 아니 된다.</p>	<p>자기시험결 차서 및 기 특서</p> <p>제품표준서 구매품 입 고검사기록 공정검사기 특 완제품품질 검사기록 등</p>	<p>예시) 개장된 제 품표준서의 공정검사 및 완제품 검사 시험 검사 구역 에 따라 공정검사 및 완제품 검사 양식 을 개정 제출할 것</p> <p>예시) 제조변 호별 품질 검역서 기록 부 재 00시 험검사 기록의 허위 작성</p>	<p>□</p>
8.2.4.2 추 적 관리대 상 의뢰기 기에 대한 특별 요구 사항	<p>제조업자는 모든 시험검사를 수행하는 인원을 식별하고 기록하여야 한다.</p>		<p>추적관리대 상의뢰기기 관리기록</p>	<p>□</p>

품질관리 기준 요구사항	심 사 기 준	관련결차서 등 예시	보완	부적합
B.3 부적 합 제품의 관리	<p>가. 제조업자는 의도하지 않은 사용 또는 인도를 방지하기 위하여 요구사항에 적합하지 않은 제품이 식별되고 관리됨을 보장하여야 한다. 부적합 제품의 처리에 대한 관리 및 관련 책임과 권한은 문서화된 절차로 규정되어야 한다.</p> <p>나. 제조업자는 부적합 제품을 다음의 방법으로 처리하여야 한다.</p> <p>1) 발견된 부적합의 제거를 위한 조치 실시</p> <p>2) 특채 하에 사용, 출고 또는 수락을 승인</p> <p>3) 본래 의도된 사용 또는 적용을 배제하는 조치의 실시</p> <p>다. 제조업자는 부적합 제품이 법적 요구사항을 충족하는 경우에만 특채가 허용됨을 보장하여야 한다. 특채 승인자를 식별할 수 있도록 기록을 유지하여야 한다.</p> <p>라. 특채를 포함하여 부적합 상태와 추해진 모든 후속조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p> <p>마. 부적합 제품이 사용된 경우 요구사항에 적합함을 입증할 수 있도록 재검증되어야 한다.</p>	부적합제품 관리결차서 및 기록서 특채관리규 정 및 관리 대장		

품질관리 기준 요구사항	심 사 기 준	관련결차서 등 예시	보완	부적합
B.3 부적 합 제품의 관리	<p>바. 부적합 제품이 인도 또는 사용 후 발견되면 제조업자는 부적합의 영향과 잠재적 영향에 대한 적절한 조치를 취하여야 한다. 제품의 재작업(1회 이상)이 필요한 경우 제조업자는 최초 작업 지침서와 동일한 권한 및 승인 절차에 따라 작업지침서에 재작업 프로세스를 문서화하여야 한다. 작업지침서의 권한 부여 및 승인 이전에 제품의 재작업으로 인한 모든 부정적인 영향에 대하여 결정하고 문서화하여야 한다.</p>	부적합제품 관리결차서 및 기록서 특채관리규 정 및 관리 대장		
B.4 데이터 의 분석	<p>가. 제조업자는 품질경영시스템의 적합성과 효과성을 입증하고 효과성의 개선여부를 평가하기 위하여 적절한 데이터를 결정, 수집 및 분석하는 문서화된 절차를 수립하여야 한다.</p> <p>나. 데이터의 분석에 있어 모니터링 및 측정의 결과로부터 그리고 다른 관련 출처로부터 생성된 데이터를 포함하여야 한다.</p> <p>다. 데이터의 분석은 다음에 관한 정보를 제공하여야 한다.</p> <p>1) 피드백</p> <p>2) 제품 요구사항에 대한 적합성</p> <p>3) 예방조치에 대한 기회를 포함한 프로세스 및 제품의 특성과 경향</p> <p>4) 공급자</p> <p>라. 데이터 분석결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p>	데이터분석 결차 및 기 록		

품질관리 기준 요구사항	심사기준	관련절차서 등 예시	보완	부적합
8.5 개선 8.5.1 일반 요구사항	<p>가. 제조업자는 품질방침, 품질목표, 감사 결과, 데이터분석, 시정조치 및 예방 조치, 경영검토 등의 활동을 통하여 품질경영시스템의 지속적인 적절성 및 효과성을 보장하고 유지하는데 필요한 모든 변경을 식별하고 실행하여야 한다.</p> <p>나. 제조업자는 권고문의 발행 및 실행에 대한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.</p> <p>다. 이러한 절차는 어떤 경우에서도 실행이 가능하여야 한다.</p> <p>라. 모든 고객 불만 조사 기록을 유지하여야 한다. 조사결과 조직 외부에서의 활동으로 인하여 고객 불만이 발생한 것으로 판명된 경우 조직 내·외부간에 관련 정보를 교환하여야 한다.</p> <p>마. 고객 불만에 대한 시정 및 예방조치를 실행하지 않는 경우 그 근거는 승인되고 기록되어야 한다.</p> <p>바. 제조업자는 부작용 보고에 관한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.</p>	<p>권고문 발행대장</p> <p>고객 불만 절차 및 기록(접수, 보고서)</p> <p>부작용 및 시내 용을 자발적 회 반영 하여 수 절차서 및 기록서</p>	<p>예시)</p> <p>부 작용 보고 절차서</p> <p>최 근 부 작용 고 시 내 용을 반 영 하 여 제 출 할 것</p>	

품질관리 기준 요구사항	심사기준	관련절차서 등 예시	보완	부적합
8.5.2 시정 조치	<p>가. 제조업자는 부적합의 재발 방지를 위하여 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치를 취하여야 한다.</p> <p>나. 시정조치는 당면한 부적합의 영향에 대하여 적절하여야 한다.</p> <p>다. 문서화된 절차에는 다음을 위한 요구사항을 정하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 부적합의 검토(고객 불만 포함) 2) 부적합 원인의 결정 3) 부적합의 재발 방지를 보장하기 위한 조치의 필요성에 대한 평가 4) 해당되는 경우 문서개정을 포함한 필요한 조치의 결정 및 실행 5) 모든 조사 및 취해진 조치의 결과를 기록 6) 취해진 시정조치 및 그 효과성에 대한 검토 	<p>예시)</p> <p>시정 및 예방 조치 결정 및 기록</p>	<p>CAPA 보고서의 시정, 시정조치 적용이 미흡</p>	
8.5.3 예방 조치	<p>가. 제조업자는 부적합의 발생방지를 위하여 잠재적 부적합의 원인을 제거하기 위한 예방조치를 결정하여야 한다. 예방조치는 잠재적인 문제의 영향에 대하여 적절하여야 한다.</p> <p>나. 문서화된 절차에는 다음 요구사항이 규정되어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 잠재적 부적합 및 그 원인 결정 2) 부적합의 발생을 방지하기 위한 조치의 필요성에 대한 평가 3) 필요한 조치의 결정 및 실행 4) 모든 조사 및 취해진 조치의 결과를 기록 5) 취해진 예방조치 및 그 효과성에 대한 검토 	<p>예시)</p> <p>시정 및 예방 조치 결정 및 기록</p>	<p>CAPA 보고서의 예방조치 기록 누락</p>	

의료기기 GMP 서류심사의 추가 제출자료 항목 개발을 위한 설문조사

안녕하십니까?

본 연구는 KGMP 서류심사 제도 개선을 위해 서류 심사 시 추가 제출 자료 목록 개발을 목적으로 하고 있으며, 현재 진행 중인 제출자료 목록의 적절성 및 제출 우선순위를 판단하고자 전문가 분들의 의견을 수렴하고자 합니다.

제시된 항목은 GMP 심사 시의 보완 및 부적합 사례를 조사 분석하여, 아래의 2개 심사항목에 대한 보완 서류를 A항목에 나열하였습니다. 각 항목의 적절성 및 중요도를 아래의 질문을 참고로 응답 부탁드립니다.

귀하의 협조에 진심으로 감사드립니다.

2018년 11월

본 응답내용은 통계법 제33조(비밀의 보호)에 따라 본 연구의 통계작성 외의 목적으로는 일체 사용되지 않을 것이며, 비밀이 보장되고 본 연구목적 이외의 다른 용도로는 이용되지 않습니다.

지도교수 : 권지연(동국대학교 의료기기산업학과 교수), 연구자 : 이병희(동국대학교 의료기기산업학과 석사과정)

연락처 : 010-5558-2028, 이메일 : lbt7152@naver.com

1. 다음 사항 중 귀하의 GMP 심사경력에 해당되는 것은 모두 기재해 주십시오.
① 의료기기 KGMP 심사경력 : 년 ② ISO 13485(CE) 심사경력 : 년
③ ISO 9001 심사경력 : 년
2. 아래의 중 2문항에 대한 "A 항목"의 "GMP 서류심사 추가 제출서류 항목"은 1차 설문(보완 및 부적합 사례) 결과를 토대로 서류 심사를 보완하고자 추가 제출 항목으로 제안되었습니다. 분석내용을 참고 하셔서, 제시된 B.서류 제출 항목의 적절성을 ○, ×로 표시해 주십시오. 판단이 어려운 항목에는 △로 표시해 주시고, 그 이유를 기재하여 주시기 바랍니다.
3. "C, 중요도"는 제안된 추가 서류 항목의 우선순위를 판단 하고자 합니다. 제안된 서류의 우선순위를 중요도로 표시해 주시기 바랍니다.(③중요도 높음, ①중요도 낮음).
4. "D"란에는 제시된 추가 제출 서류 이외로 해당 품질관리 기준 요구사항 심사 시 필요하다고 판단되는 서류를 기재해 주십시오.
5. 심사 시 빈번한 보완/부적합 사례가 발생되고 있으나, 본 연구에서 제안되지 않은 서류 항목이 있다면 추가 제안 부탁드립니다. 해당 사례를 간단히 기재하여 주시기 바랍니다.

연번	품질관리 기준 요구 사항	보완 부적합 사항 분석내용 (심사원 17명 응답)	A. 1차 설문 조사 결과 보완 및 부적합 사례 취합결과를 토대로 산출한 "KGMP 서류심사 추가 제출자료" 항목	B. 서류 제출 항목의 적절성 (○적합 × 부적합 소단어 리움)	C. 중요도 (◎중요도 높음, ①중요도 낮음) ①② 중 해당되는 곳에 √로 표시해 주세요									
				○ / ×, △	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩
1	7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리	1. 부적합(26건, 19.7%) : 장비관리 절차서의 교정주기 미 준수, 품질 검사에 필요한 측정장비 미 보유 2. 보완(23건, 5.5%) : 성능에 미치는 영향이 경미한 측정장비의 교정검사 미 실시, 표준분통의 교정 유효기간 경과, 최초 심사 시 측정장비 교정 미 실시 및 미확보, 자체 교정 장비의 유효성 검증 미흡, 측정장비의 용량 미달, 측정장비의 교정주기를 KOLAS 권고주기 보다 늘렸는데 타당한 근거자료 미확보, 품질검사에 부적절한 측정장비 사용 등	① 측정장비 관리절차서 (교정절차서) ② 측정장비 관리대장 ③ 측정장비 교정계획서 ④ 최근 3년간의 교정성적서(수입, 공정, 최종검사)에 사용되는 측정장비에 한함											
D. 위 항목 외에 이 기준에 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시해 주세요														

연번	품질관리 기준 요구 사항	보완 부적합 사항 분석내용 (심사원 17명 응답)	A. 1차 설문 조사 결과 보완 및 부적합 사례 취합결과를 토대로 산출한 "KGMP 서류심사 추가 제출자료" 항목	B. 서류 제출 항목의 적절성 (○적합 × 부적합 소단어 리움)	C. 중요도 (◎중요도 높음, ①중요도 낮음) ①② 중 해당되는 곳에 √로 표시해 주세요									
				○ / ×, △	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩
2	6.4 작업 환경	1. 부적합(부적합: 12건, 9.1%) : 작업환경 관리(위생 관리) 절차서 ② 청정실 별리대이션 보고서 ③ 최근 생산 3개월간의 작업환경 모니터링 기록 ④ 복장세척 및 균 검사기준 2. 보완(33건, 7.9%) : 제품 품질에 유해한 영향을 미칠 우려가 있는 방충방서 관리절차서 수립 및 관리 근거자료 요구, 작업환경관리절차서 미수립, 환경관리 항목 기준설정 요구 및 관리한 근거자료 요구, 글린룸 작업복 관리절차 및 출입 절차 부재 등	① 작업환경 관리(위생 관리) 절차서 ② 청정실 별리대이션 보고서 ③ 최근 생산 3개월간의 작업환경 모니터링 기록 ④ 복장세척 및 균 검사기준											
D. 위 항목 외에 이 기준에 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시해 주세요														

연번	품질관리 기준 요구 사항	보완 부적합 사항 분석내용 (심사원 17명 응답)	A. 1차 설문 조사 결과 보완 및 부적합 사례 취합결과를 토대로 한 "KGMP 서류 심사 추가 제출자료" 항목	B. 서류 제출 항목의 적절성 (○적합 × 부적합 소단어 포함)	C. 중요도 (◎중요도 높음, ①중요도 낮음)									
			○ / ×, △	◎	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	
3	B.2.4.1 제품의 모니터링 및 측정 일일 요구 사항	1. 부적합(부적합: 22건, 16.7%) : 품질관리 시험기준에 따른 제조번호별 공정검사 및 완제품 시험기록의 부재, 측정장비 미보유 상태로 품질관리시험성적서 발행, 시험검사 기록의 허위 작성 2. 보완(18건, 4.3%) : 제품표준서와 입고 공정 및 완제품검사의 시험규격이 다르거나 검사기록 내용이 다름, 제품검사 기록이 기준규격에 부적합, 샘플링 기준 및 시험검사 수준 누락 등	① 자가 시험 절차서(검사지 침서) ② 품목군별 대표 품목의 최근 생산 LOT((Serial)의 공정검사 및 최종검사 성적서 D. 위 항목 외에 이 기준에 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시해 주세요	○ / ×, △	◎	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨

연번	품질관리 기준 요구 사항	보완 부적합 사항 분석내용 (심사원 17명 응답)	A. 1차 설문 조사 결과 보완 및 부적합 사례 취합결과를 토대로 한 "KGMP 서류 심사 추가 제출자료" 항목	B. 서류 제출 항목의 적절성 (○적합 × 부적합 소단어 포함)	C. 중요도 (◎중요도 높음, ①중요도 낮음)									
			○ / ×, △	◎	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	
4	7.2.2 제품과 관련된 요구 사항의 검토	1. 보완(31건, 7.4%): 제품표준서 제정(최초심사)개정, 제품표준서와 작업표준 및 생산 기록간의 기준 불일치, 제품표준서의 입고, 공정 및 완제품 검사 기준 설정 미흡, 제품표준서와 허가증의 내용이 다름 등	① 제품표준서 D. 위 항목 외에 이 기준에 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시해 주세요	○ / ×, △	◎	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨

연번	품질관리 기준 요구 사항	보완 부적합 사항 분석내용 (심사원 17명 등 답)	A. 1차 설문 조사 결과 보완 및 부적합 사례 취합결 과를 토대로 산출한 "KGMF 서류 심사 추가 제 출자료" 항목	B. 서류 제출 항목 의 적절성 (○적합 × 부적합 △판정어 려움)	C. 중요도 (③중요도 높음, ①중요도 낮음) ①③ 중 해당되는 곳에 √로 표시해 주 세요														
			○ / ×, △	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨							
7.5.1 1 7	일반 요구 사항	1. 부적합(2건, 1.5%) : 제품표준 서에 따른 제조 번호별 제조기록 서 부재 2. 보완(20건, 4.8%) : 최초심사 시 각 로트별 생 산기록이 없음, 작 업표준서내용 부 적절(포장온도/속 도 등 관리할 파 라미터 누락 등) 및 작업장 활용 미흡, 제조기록서 작성 미흡(사용장 비 미기재, 공정 Lot No, 미기재 등), 공정에 사용 된 원자재의 추적 성을 위한 식별번 호 미기재 등	① 대표종목 의 최근 제조 기록서 (생산일지/ 공정관리기록 포함) 1부 D. 위 항목 외에 이 기준 에 추가할 제 출서류가 있 으면 기재 후 중요도를 표 시해 주세요																

연번	품질관리 기준 요구 사항	보완 부적합 사항 분석내용 (심사원 17명 등 답)	A. 1차 설문 조사 결과 보완 및 부적합 사례 취합결 과를 토대로 산출한 "KGMF 서류 심사 추가 제 출자료" 항목	B. 서류 제출 항목 의 적절성 (○적합 × 부적합 △판정어 려움)	C. 중요도 (③중요도 높음, ①중요도 낮음) ①③ 중 해당되는 곳에 √로 표시해 주 세요															
			○ / ×, △	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨								
B	6.2.2 적격 성, 인식 및 교육 훈련	1. 보완(22건, 5.3%) : 교육훈련 결차서에 따라 자 격부여 기준 수립 및 근거기록 유지 요구, 효과성 평가 방법 및 기록 미 흡, 직원교육계획 을 수립 요구, 자 격요건에 맞지 않 은 자격부여 사례 시정요구, 품질책 임자의 의무교육 미 이수 등	① 교육훈련 결차서 ② 자격인증 대상자(품질책 임자 시험검 사원 내부감 사자 설계관 리자 위험관 리수행자 등) 의 자격 증빙 서류 ③품질책임자의 교육수료증 ④ 교육훈련 효과성 평가 자료 D. 위 항목 외에 이 기준 에 추가할 제 출서류가 있 으면 기재 후																	

연번	품질관리 기준 요구 사항	보완 부적합 사항 분석내용 (심사원 17명 응답)	A. 1차 설문 조사 결과 보완 및 부적합 사례 취합결과를 토대로 산출한 "KGMP 서류 심사 추가 제출자료" 항목	B. 서류 제출 항목의 적절성 (○적절 × 부적절 △판정어려움)	○ / × / △	C. 중요도 (㉔중요도 높음, ㉑중요도 낮음) ㉑㉓ 중 해당되는 곳에 √로 표시해 주세요														
						㉑	㉒	㉓	㉔	㉕	㉖	㉗	㉘	㉙	㉚					
11	7.4.1 구매 프로세스	1. 부적합(4건, 3%) : 공급자평가들 매년 하도록 규정하고 있으나, 공급자 평가 미 실시 2. 보완(13건, 3.1%) : 재평가 주기에 따른 원자재 공급자의 재평가 미 실시, 최초심사시 공급업체 평가 누락, 공급자등록 근거 기록 부재,	구매 절차서, 공급업체 관리 절차서 (원자재 구매·관리 절차서) 공급업체 평가 계획서 및 평가 보고서 등 주요 원자재 구매·관리 기록																	
			D. 위 항목 외에 이 기준에 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시해 주세요																	

연번	품질관리 기준 요구 사항	보완 부적합 사항 분석내용 (심사원 17명 응답)	A. 1차 설문 조사 결과 보완 및 부적합 사례 취합결과를 토대로 산출한 "KGMP 서류 심사 추가 제출자료" 항목	B. 서류 제출 항목의 적절성 (○적절 × 부적절 △판정어려움)	○ / × / △	C. 중요도 (㉔중요도 높음, ㉑중요도 낮음) ㉑㉓ 중 해당되는 곳에 √로 표시해 주세요														
						㉑	㉒	㉓	㉔	㉕	㉖	㉗	㉘	㉙	㉚					
12	7.5.5 제품의 보존	1. (부적합: 4건, 3%) : 특수보관 원자재, 제품의 보관조건 규정 부재 및 관리 미 실시 2. 보완(10건, 2.4%) : 자재 및 제품관리 절차서에 따라 자재 및 제품의 보관을 위한 기준(사용기한, 보관조건, 특수 보관 조건 등)을 규정하고 관리 기록 제출 요구, 특수보관조건 자재 관리 및 점검기록 부재, 원자재 보관소의 원재료 식별표시 불명확 등	특별보관조건 의뢰기기 관리 절차서 및 기록서 특별보관조건 의뢰기기 관리 기록 제품의 인도 절차 및 보존 규정 자재 및 제품 관리 절차서																	
			D. 위 항목 외에 이 기준에 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시해 주세요																	

연번	품질관리 기준 요구 사항	보완 부적합 사항 분석내용 (심사원 17명 응답)	A. 1차 설문 조사 결과 보완 및 부적합 사례 취합결과를 토대로 한 "KGMP 서류 심사 추가 제출자료" 항목	B. 서류 제출 항목의 적절성 (○적합 × 부적합 소문대어 관련)	C. 중요도 (③중요도 높음, ①중요도 낮음) ①③ 중 해당되는 곳에 √로 표시해 주세요.															
						○ / ×, △	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨					
15	7.3.1 설계 및 개발 계획	1. (부적합 4건, 3%) : 설계 및 개발과 관련된 보고서 등 기록 부재 2.보완(8건, 1.9%) : 설계 및 개발 계획서에 각 설계개발 단계별 책임과 권한사항이 누락되었고, 갱신 관리가 안됨. 설계기록이 없음(종목추가 또는 품목군 추가 시), 설계 및 개발절차가 품질기준 7.3의 요구사항을 충족하지 못함. 설계 및 개발 절차에 따르는 이행이 전반적으로 미흡. 설계개발 출력과 절차의 내용이 다름 등	설계·개발(변경) 절차서 설계·개발 계획서 설계·개발 보고서 요약본 설계·개발 출력 자료																	
			D. 위 항목 외에 이 기준에 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시해 주세요																	

연번	품질관리 기준 요구 사항	보완 부적합 사항 분석내용 (심사원 17명 응답)	A. 1차 설문 조사 결과 보완 및 부적합 사례 취합결과를 토대로 한 "KGMP 서류 심사 추가 제출자료" 항목	B. 서류 제출 항목의 적절성 (○적합 × 부적합 소문대어 관련)	C. 중요도 (③중요도 높음, ①중요도 낮음) ①③ 중 해당되는 곳에 √로 표시해 주세요.															
						○ / ×, △	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨					
16	7.5.3.2.1 일반 요구 사항	1. 부적합(2건, 1.5%) : 정기심사시 3년간 원자재 입고고 대장 작성 누락 2.보완(10건, 2.4%) : 식별 및 추적성 관리절차에 따라 추적성 확보 요구, 제조기록서에 주요 원자재, 공정별 사용설비, 작업표준, 공정검사기준에 대한 추적성을 확보할 수 있는 정보의 기록 요구, 식별 및 추적성 절차서의 Lot, No, 부여 체계에 따라 식별번호 부여 요구 등	식별 및 추적 관리절차서 식별 및 추적 관리 기록 대표 품목의 최근 제조기록서 (생산일지/공정 관리기록 포함) 1부																	
			D. 위 항목 외에 이 기준에 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시해 주세요																	

연번	품질관리 기준 요구 사항	보완 부적합 사항 분석내용 (심사원 17명 등 답)	A. 1차 설문 조사 결과 보완 및 부적합 사례 취합결과를 토대로 한 산출물 한 "KGMP 서류 심사 추가 제출자료" 항목	B. 서류 제출 항목의 적절성 (○적합 × 부적합 △판정어 없음)	C. 중요도 (◎중요도 높음, ①중요도 낮음) ①② 중 해당되는 곳에 √로 표시해 주세요														
			○ / × / △	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩						
17	B.5.1 개선 일반 요구 사항	1. 보완(11건, 2.6%) : 부작용 및 안전성 정보 보고 절차서에 최근 부작용 고시내용을 반영하여 개정 요구, 최초심사 시 권고문 및 부작용 보고 절차 미수립 등	① 부작용 및 자발적 회수 보고 절차서 ② 고객불만 및 권고문 발행 절차서 ③ 고객불만 처리내용/부작용 보고내용/ 권고문 발행 요약보고서 ④ 자발적 회수 기록서 D. 위 항목 외에 이 기준에 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시해 주세요																

연번	품질관리 기준 요구 사항	보완 부적합 사항 분석내용 (심사원 17명 등 답)	A. 1차 설문 조사 결과 보완 및 부적합 사례 취합결과를 토대로 한 산출물 한 "KGMP 서류 심사 추가 제출자료" 항목	B. 서류 제출 항목의 적절성 (○적합 × 부적합 △판정어 없음)	C. 중요도 (◎중요도 높음, ①중요도 낮음) ①② 중 해당되는 곳에 √로 표시해 주세요														
			○ / × / △	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩						
18	5.6.1 일반 요구 사항	1.부적합(4건, 3%) : 경영검토절차서의 경영검토 주기에 따른 경영검토 미실시 2.보완(6건, 1.4%) : 경영검토절차서의 경영검토 주기에 따른 경영검토 회의를 누락, 경영검토는 규정된 구사항에 따라 검토입력을 실시하여야 하나 경영검토보고서에 감사결과, 고객피드백, 프로세스의 성과, 및 적합성, 개정된 법적 요구사항 등이 누락	경영검토절차서 경영검토보고서 요약본 D. 위 항목 외에 이 기준에 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시해 주세요																

연번	품질 관리 기준 요구 사항	보완 부적합 사항 분석내용 (심사원 17명 응답)	A. 1차 설문 조사 결과 보완 및 부적합 사례 취합결과를 토대로 산출한 "KGMP 서류 심사 추가 제출자료" 항목	B. 서류 제출 항목의 적절성 (○적합 × 부적합 소문단어 포함)	C. 중요도 (㉔중요도 높음, ㉑중요도 낮음) ㉑㉒ 중 해당되는 곳에 √로 표시해 주세요													
			○ / ×, △	㉑	㉒	㉓	㉔	㉕	㉖	㉗	㉘	㉙	㉚	㉛	㉜			
19	7.3.7 설계 및 개발 변경의 관리	1. 보완(9건, 2.1%) : 제품변경 사항에 대한 설계·개발 변경보고서 미작성, 설계변경의 검토에 구성 부품 및 이미 인 도된 제품에 대한 영향평가 부재, 허가변경 사항에 대한 설계활동 출력물 부재, 설계변경에 따른 위험관리 개정본 제출 요구	㉑ 제품변경 사항에 대한 설계 및 개발 유효성 확인 보고서															
			㉒ 설계변경 사항에 대한 위험관리보고서															
			D. 위 항목 외에 이 기준에 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시해 주세요															

연번	품질 관리 기준 요구 사항	보완 부적합 사항 분석내용 (심사원 17명 응답)	A. 1차 설문 조사 결과 보완 및 부적합 사례 취합결과를 토대로 산출한 "KGMP 서류 심사 추가 제출자료" 항목	B. 서류 제출 항목의 적절성 (○적합 × 부적합 소문단어 포함)	C. 중요도 (㉔중요도 높음, ㉑중요도 낮음) ㉑㉒ 중 해당되는 곳에 √로 표시해 주세요													
			○ / ×, △	㉑	㉒	㉓	㉔	㉕	㉖	㉗	㉘	㉙	㉚	㉛	㉜			
20	7.3.6 설계 및 개발 유효성 확인	1. 보완(8건, 1.9%) : 최초심사시 설계·개발 유효성보고서 미흡 또는 부재, 소프트웨어 밸리데이션 절차서 수립 요구 및 기록 작성	㉑설계 및 개발 유효성 확인보고서 요약본(최초심사에 한함) (생물학적 안전성/전기/전자파/성능/안정성(사용기한) 등)															
			㉒S/W 밸리데이션 보고서 (해당되는 경우)															
			D. 위 항목 외에 이 기준에 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시해 주세요															

연번	품질관리기준요구사항	보완 부적합 사항 분석내용 (심사원 17명 등 답)	A. 1차 설문조사 결과 보완 및 부적합 사례 취합결과를 토대로 산출한 "KGMP 서류심사 추가 제출자료" 항목	B. 서류제출 항목의 적절성 (○적합 × 부적합 △판정어려움)	C. 중요도 (㉠중요도 높음, ㉡중요도 낮음) ㉠㉡ 중 해당되는 곳에 √로 표시해 주세요															
					○ / × / △	㉠	㉡	㉢	㉣	㉤	㉥	㉦	㉧	㉨						
21	5.5.2 품질책임자	1. 보완(2건, 0.5%) * 품질책임자의 자격 근거자료 부족, 교육훈련결차서의 품질책임자 자격요건을 최신 법규에 맞게 개정 필요 등	① 품질책임자 임명장(이름) ② 품질책임자의 자격 증빙자료 ③ 연간 교육 이수 기록																	
			D. 위 항목 외에 이 기준에 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시해 주세요																	

연번	품질관리기준요구사항	보완 부적합 사항 분석내용 (심사원 17명 등 답)	A. 1차 설문조사 결과 보완 및 부적합 사례 취합결과를 토대로 산출한 "KGMP 서류심사 추가 제출자료" 항목	B. 서류제출 항목의 적절성 (○적합 × 부적합 △판정어려움)	C. 중요도 (㉠중요도 높음, ㉡중요도 낮음) ㉠㉡ 중 해당되는 곳에 √로 표시해 주세요															
					○ / × / △	㉠	㉡	㉢	㉣	㉤	㉥	㉦	㉧	㉨						
21	5.5.2 품질책임자	1. 보완(2건, 0.5%) * 품질책임자의 자격 근거자료 부족, 교육훈련결차서의 품질책임자 자격요건을 최신 법규에 맞게 개정 필요 등	① 품질책임자 임명장(이름) ② 품질책임자의 자격 증빙자료 ③ 연간 교육 이수 기록																	
			D. 위 항목 외에 이 기준에 추가할 제출서류가 있으면 기재 후 중요도를 표시해 주세요																	

연 번	품질관리기준 요구사항	A. GMP 서류 심사 추가 제 출 자 료 항목	B.서류 제출 항목의 적절 성 (○적절 ×부적절 △ 판단 어려움 ○/× △	C. 중요도 (③중요도 높음, ①중요도 낮음)									
				①③ 중 해당되는 곳에 √로 표시해 주세요									
				①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	
22		①											
		②											
		③											
		④											
23		①											
		②											
		③											
		④											
24		①											
		②											
		③											
		④											
25		①											
		②											
		③											
		④											
26		①											
		②											
		③											
		④											
27		①											
		②											
		③											
		④											

ABSTRACT

A Study on the Improvement of Quality Management System for Manufacturing and Imported Medical Devices in Korea

Byung-Hee Lee
Department of Medical Device Industry
Graduate School of Dongguk University

In order to suggest the improvement direction of the domestic manufacturing and imported medical device quality control system, the operation status of domestic and foreign medical device GMP examination system was compared with that of domestic medical device GMP field examination and document examination system.

As a result of the first questionnaire survey of 17 GMP experts, 100% of the non - conformity cases found in the GMP examination of domestic medical devices were surveyed as KGMP quality control standard items which are examined only in the on - site examination.

As a result of the complementary case study, 44 items (10.5%) of the total of 419 items related to the "product standards book and quality manual", which are also reviewed at the time of document review, were surveyed. These items are also reviewed during on site audit, and the remaining 375 cases were found to be KGMP quality

control criteria items found only on site audits.

Based on the results of the first questionnaire, we developed a list of 21 KGMP quality control standards and 63 detailed submission documents in order to develop a list of documents that should be reviewed in addition to GMP document examination of domestic manufacturing and imported medical devices. . The second questionnaire surveyed the professionalism of 21 domestic and foreign GMP experts, and the relevance of the 63 subdivisions to the KGMP document review. As a result, among the 21 survey respondents, the average examination experience of 13 persons except for 8 judges with KGMP audit career and ISO 13485 (or CE) audit experience less than 5 years was 13 years. In addition, 9 items, except one item of "Clean Room Validation Report (if applicable)", whose validity is 70% or more and KGMP quality control standard is different but additional submission data item is duplicated, is "List of additional submitted documents of KGMP document examination" And the significance level of the items was 8.1.

The documents selected as additional submission documents for the KGMP document review are as follows: "1. Risk management report, 2. Process report and final inspection report of recent production LOT (Serial) of representative items by item group, 3. Clean room validation report (if applicable), 4. Self test procedure (Inspection manual), 5. Regular audit (If applicable), 6. Sterilization validation report at initial screening (if applicable), 7. Software validation report (if applicable), 8. Measurement instrument calibration plan, 9. Internal audit report Summary ".