관리번호
안내서-1507-01

내일을 위한 정부혁신
보다 나은 정부

MDSAP 심사 모델 가이드라인
- 의료용 경 및 내시경용 광원장치 -
(민원인 안내서)

2026. 06.

식품의약품안전처
의 료 기 기 관 리 과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	MDSAP 심사 모델 가이드라인 - 의료용 경 및 내시경용 광원장치 - (민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	□ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	□ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서·안내서 구분	□ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	□ 예(☞지침서) ■ 아니오
	□ 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	■ 예(☞안내서) □ 아니오
기타 확인 사항	□ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2026년 6월 30일

담당자 김강현

확 인(부서장) 이호동

제·개정 이력서

MDSAP 심사 모델 가이드라인
- 의료용 경 및 내시경용 광원장치 -
(민원인 안내서)

제.개정번호	승인일자	주요 내용
안내서-1507-01	2026. 6.	MDSAP 심사 모델 가이드라인 - 의료용 경 및 내시경용 광원장치 - (민원인 안내서) 제정

이 안내서는 MDSAP을 활용하고자 하는 국내 의료기기 제조소를 위하여 실제 심사를 수행한 제조업체의 사례를 통해 MDSAP의 의료기기의 제조 및 품질관리 방법에 대하여 쉽게 이해할 수 있도록 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2026년 6월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술한 것 (식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기관리과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3802, 3804, 3814

팩스번호: 043-719-3800

목 차

Ⅰ. MDSAP 심사 소개 ····· (1)
1. 개요 ····· (1)
2. 심사영역별 심사 항목 ····· (4)
3. 심사영역별 심사 항목 주요 내용 ····· (7)

Ⅱ. 품목 특성에 따른 요구사항 ····· (25)
1. 품목 특성에 따른 제조 공정 요구사항 ····· (25)
2. 품목 인증 및 제조소 현황 ····· (28)

Ⅲ. MDSAP 심사 대응 사례 ····· (30)
1. 심사 기획 ····· (30)
2. 심사 신청 ····· (31)
3. 심사 적용 계획 및 완료 목표 ····· (41)
4. 심사 준비 ····· (42)
5. 심사 수행 ····· (80)

Ⅳ. MDSAP 심사 대응 및 제출자료 정리 ····· (90)
1. 심사 수행 및 대응 개요 ····· (90)
2. 심사 수행 및 대응 시 주요 애로사항 ····· (92)
3. 구체적인 제출 서류 유형 ····· (94)
4. 제출자료 양식 예시 ····· (96)

Ⅴ. 국가별 추가 요구사항 ····· (124)
1. 호주(TGA) ····· (127)
2. 브라질(ANVISA) ····· (145)
3. 캐나다(Health Canada) ····· (158)
4. 일본(MHLW) ····· (179)
5. 미국(FDA) ····· (191)

[붙임 1] 관련 근거 ····· (212)

Ⅰ MDSAP 심사 소개

1 개 요

□ 목적 및 배경

○ 의료기기 제조업체의 MDSAP 심사의 요구사항의 이해 및 실제 실무 적용에 도움이 되고자 다음의 가이드라인을 발간함

○ 본 가이드라인은 품목에 따른 심사 모델을 제시하여 해당 품목의 제조업체가 실제 MDSAP 심사 준비 과정을 단계별로 파악할 수 있도록 구성하였음

○ 본 가이드라인을 통해 국내 제조업체가 MDSAP 준비 과정과 실제 흐름을 체계적으로 이해하고, 심사 대응 역량을 강화하는 데 활용할 수 있도록 하는 것을 목표로 함

□ 용어의 정의

○ **심사(Audit)**

- 심사기준이 어느 정도까지 충족되는지를 결정하기 위하여 객관적 증거를 확보하고, 그것을 객관적으로 평가하기 위한 체계적이고 독립적인 프로세스

○ **심사시간(Audit Time)**

- 의료기기 제조업체의 품질경영시스템에 대한 심사를 완전하고 효과적으로 계획하고 완수하기 위해 필요한 시간

○ **심사기관(AO, Auditing Organization)**

- 의료기기 제조업체가 품질경영시스템(QMS, Quality Management System) 요구사항을 준수하는지 심사하는 기관. 심사기관은 독립적인 영리기관이거나 규제심사를 수행하는 규제기관이 될 수 있음

○ **규제당국(RA, Regulatory Authority)**

- 자국 내에서 의료기기의 사용 또는 판매를 통제할 수 있는 법적 권리를 행사하고, 자국 내에서 판매되는 의료제품이 법적 요구사항을 준수하는지 확인하기 위한 강제집행 조치를 취할 수 있는 정부기관 또는 기타 독립체

❍ **제조자(Manufacturer)**

- 의료기기의 제조공정 전부 또는 주요 제조공정을 수행하고 이에 대한 법적 책임을 갖는 자 이거나 또는 계약관계에 따라 제조의뢰자로 부터 해당 제품의 전부 또는 주요 제조공정을 수탁한 자

❍ **시정(Correction)**

- 발견된 부적합을 제거하기 위한 행위

❍ **시정조치(Corrective action)**

- 발견된 부적합 또는 기타 바람직하지 않은 상황의 원인을 제거하기 위한 조치

❍ **FSCA(Field Safety Corrective Action)**

- 의료기기 사용과 관련하여 사망 또는 심각한 건강 악화의 위험을 줄이기 위해 제조자가 취하는 조치. 이러한 조치는 반드시 안전성 서한을 통해 사용자 및 규제당국에 통보되어야 함
  [IMDRF / NCAR WG/N14 FINAL:2025]

❍ **부적합(Nonconformity, NC)**

- 요구사항의 불충족
  [ISO9000:2015, 3.6.9]

❍ **예방조치(Preventive Action)**

- 잠재적인 부적합 또는 기타 바람직하지 않은 상황의 발생방지를 위하여 잠재적 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치

❍ **주요 공급업자(Critical Supplier)**

- 서비스를 포함하여, 의료기기의 올바른 기능에 필수적인 설계 출력물에 영향을 주는 제품의 공급업자이자 공정 밸리데이션이 필요한 제품 및 서비스의 공급업자
  [MDSAP AU P0002.008]

❍ **CAR(Corrective Action Report)**

- 시정조치 보고서

❍ **NB(Notificed Body)**

- 유럽 내 의료기기 인증기관으로서 의료기기가 시장에 출시되기 전에 적합성 평가를 수행하기 위하여 유럽연합에서 지정한 공인기관

❍ **CE-MDR**

- 유럽 의료기기 제품 인증. 유럽 지역으로 수출되는 모든 의료기기는 CE Mark를 부착해야 하는 강제조항으로 인해 국내 의료기기 제조업체의 CE Mark 취득은 유럽 수출을 위한 필수요건

❍ **ARTG(Australian Register of Therapeutic Goods)**

- 호주 의약품 등록부
  Note 1 호주에 기반을 둔 현지 스폰서(Sponsor)을 통해서만 신청 및 등록이 가능

❍ **스폰서(Sponsor)**

- 치료용 제품의 공급과 관련하여 호주에서 해당 제품을 수출하거나 수입하거나 제조하는 자, 또는 그러한 행위를 제3자에게 주선하는 자
  Note 1 이러한 활동이 호주에 거주하거나 호주에서 사업을 영위하는 다른 사람을 대신하여 수행되는 경우에는 스폰서로 간주되지 않음

❍ **잠재적 이상사례(Near Adverse Event)**

- 의료기기와 관련된 사건으로, 의료인의 적절한 시기에 개입이 없었다면 사망이나 심각한 부상으로 이어졌을 가능성이 있는 경우에 해당하는 사례
  [호주: Reporting adverse events for medical devices(2024.9)]

❍ **자사 상표 표기 의료기기(Private label medical device)**

- '원 제조업체'가 제조하고 캐나다 보건부(Health Canada)의 허가를 받은 의료기기와 모든 면에서 동일하되, 해당 기기에 부착된 라벨만 '자사 상표 표기 제조업체'의 명칭, 주소, 제품명 및 식별자로 표시된 의료기기
  [캐나다: Guidance Document - Private Label Medical Devices]

❍ **MDSAP(Medical Device Single Audit Program)**

- 미국, 일본 등 정회원국이 공동으로 지정하여 운영하는 심사기관(AO)으로부터 받은 품질경영시스템 적합성인정 심사결과를 여러 국가에서 상호 인정하는 제도

2. 심사 영역별 심사 항목

영역(Chapter)	항목(Task)	
1. 경영 책임(Management)	Task 1	QMS 계획, 실행, 변경 및 품질 매뉴얼
	Task 2	경영책임자
	Task 3	품질정책 및 품질목표
	Task 4	조직 구조, 책임, 권한, 자원
	Task 5	외주범위
	Task 6	직원 역량 및 교육
	Task 7	위험관리 계획 및 검토
	Task 8	문서 및 기록관리
	Task 9	경영검토
	Task 10	품목허가를 받은 의료기기의 유통
	Task 11	품질에 대한 최고 경영진의 지원
2. 의료기기 품목허가 및 제조소 등록 (Device marketing Authorization and Facility Registration)	Task 1	의료기기 품목허가 및 제조소 등록을 위한 신청
	Task 2	출하 허가 또는 승인의 증거
	Task 3	시판되는 의료기기 또는 QMS의 변경 사항에 대한 신고
3. 측정, 분석 및 개선 (Measurement, Analysis and Improvement)	Task 1	QMS 효과 및 제품적합성 측정,분석 및 개선 절차
	Task 2	품질데이터의 출처
	Task 3	부적합조사
	Task 4	잠재적 부적합조사
	Task 5	시정, 시정조치 및 예방조치
	Task 6	시정 또는 예방조치로 인한 설계 변경평가
	Task 7	시정 또는 예방조치로 인한 프로세스 변경평가
	Task 8	부적합 제품의 식별 및 관리
	Task 9	인도 후에 확인된 부적합 제품에 관한 조치
	Task 10	내부심사
	Task 11	경영검토를 위해 제공되는 정보
	Task 12	불만을 포함하는 생산 후 단계의 정보 평가
	Task 13	불만 사항에 관련된 외부 당사자 소통
	Task 14	이상사례 보고에 관한 불만 평가
	Task 15	권고문을 위한 품질문제 평가
	Task 16	측정, 분석 및 개선에 대한 최고 경영진의 지원

영역(Chapter)	항목(Task)	
4. 의료기기 이상사례 및 권고문 보고 (Medical Device Adverse Events and Advisory Notices Reporting)	Task 1	이상사례의 보고
	Task 2	권고문 보고
5. 설계 및 개발 (Design and Development)	Task 1	설계 및 개발의 대상이 되는 장비의 식별; 기술 문서
	Task 2	완료된 설계 및 개발 프로젝트의 선택
	Task 3	설계 및 개발 계획
	Task 4	설계 및 개발 프로세스의 구현
	Task 5	설계 및 개발 입력
	Task 6	설계 및 개발 입력의 완전성, 일관성 및 명확성
	Task 7	설계 및 개발 출력 및 검증
	Task 8	설계 및 개발 프로젝트에 적용되는 위험 관리 활동
	Task 9	위험통제의 유효성을 위한 검증 또는 밸리데이션
	Task 10	설계 밸리데이션
	Task 11	임상 평가 및 의료기기 안전성 및 성능 평가
	Task 12	소프트웨어 설계 및 개발
	Task 13	설계 및 개발 변경
	Task 14	설계 검토
	Task 15	기존/유통 장비의 설계 및 개발 변경의 영향 검토
	Task 16	설계 이관
	Task 17	설계 및 개발 프로세스에 대한 최고 경영진의 지원
6. 생산 및 서비스 관리 (Production and Service Controls)	Task 1	생산 및 서비스 프로세스의 계획
	Task 2	생산 및 서비스 프로세스의 선택
	Task 3	선정된 생산 및 서비스 프로세스의 이행을 위한 관리
	Task 4	제품 청결 관리
	Task 5	자원
	Task 6	작업 환경
	Task 7	밸리데이션의 대상이 되는 프로세스의 식별
	Task 8	공정 밸리데이션
	Task 9	멸균 프로세스의 밸리데이션
	Task 10	제품 적합성의 모니터링 및 측정
	Task 11	생산 및 서비스 공정의 관리, 운영 및 모니터링; 위험통제
	Task 12	직원 역량

영역(Chapter)	항목(Task)	
	Task 13	모니터링 및 측정 기기의 관리
	Task 14	기준 이탈을 보인 모니터링 및 측정 기기의 영향 분석
	Task 15	생산 및 서비스에 사용되는 소프트웨어의 밸리데이션
	Task 16	의료기기 종합 파일
	Task 17	생산 기록; 출시된 장치의 준수 증거
	Task 18	이식형, 생명 유지 또는 생명 유지 기기에 적용된 추적성
	Task 19	제품 상태 식별
	Task 20	고객 자산
	Task 21	수락 활동
	Task 22	부적합 제품의 식별, 관리 및 폐기
	Task 23	부적합 제품의 재작업
	Task 24	제품의 보존
	Task 25	고객 요구사항 및 유통 기록의 검토
	Task 26	설치 활동
	Task 27	서비스 활동
	Task 28	운송, 설치 및 서비스에 적용되는 위험 통제
	Task 29	생산 및 서비스 공정에 대한 최고 경영진의 지원
7. 구매 (Purchasing)	Task 1	구매 제품 및 외주 공정 관련 활동 계획
	Task 2	심사할 공급업자 파일의 선택
	Task 3	구매 제품 및 외주 공정의 관리 절차
	Task 4	공급업자 및 구매 제품에 적용되는 관리 범위, 선택, 평가 및 재평가 기준
	Task 5	구매 요건을 충족하는 능력에 따른 공급업체 선정
	Task 6	공급업자 평가의 기록
	Task 7	공급업자 및 제품에 대한 효과적 관리
	Task 8	공급업자와 소통 전에 구매 정보, 지정된 구매 요구사항 및 변경사항 고지에 대한 서면 동의서의 타당성 검증
	Task 9	문서화된 구매 정보 및 특정 구매 요구사항
	Task 10	구매 제품의 검증
	Task 11	측정, 분석 및 개선 프로세스를 위한 품질 데이터 출처로서의 구매 통제 활동
	Task 12	구매 프로세스에 대한 최고 경영진의 지원

3 심사 영역별 심사 항목 주요 내용[1)]

□ Chapter 1. 경영 책임 (Management)

○ 목적

- 최고 경영진이 적절하고, 효과적인 품질 관리시스템을 수립하여 유지하고 있는지 검증하기 위함
- 경영책임 프로세스는 심사종료 시 다시 평가되어 최고 경영진이 효과적인 품질 관리 시스템에 필요한 지원을 직원들에게 전달했는지 여부를 결정해야 함

[Chapter 1. 경영 책임 세부내용]

TASK	구분	세부내용
1	QMS 계획, 실행, 변경 및 품질 매뉴얼	- 적용 가능한 요구 사항을 준수하고 품질 목표 달성하기 위해 필요한 모든 프로세스를 식별, 문서화, 실행, 모니터링, 유지하는 품질경영시스템(QMS) 계획 수행여부를 확인함 - QMS와 생산된 의료기기의 적합성을 유지하기 위해 QMS 변경 사항을 관리함 - 품질 매뉴얼을 문서화를 검증함
2	경영책임자	- 최고 경영진이 경영책임자의 임명을 문서화했는지 확인함 - 경영책임자의 책임에는 품질경영시스템 요구 사항이 효과적으로 수립되고 유지되도록 보장하는 것, 품질경영시스템의 성과를 최고 경영진에게 보고하는 것, 그리고 의료기기 조직 전체에 규제 요구 사항에 대한 인식을 증진하는 것이 포함되는지 검증함
3	품질정책 및 품질목표	- 의료기기 조직 내의 관련 기능과 계층(level)에서 품질 정책과 목표가 설정되었는지 검증함 - 품질 목표가 측정 가능하고 품질 정책과 일치하도록 보장해야 함 - 품질 목표를 달성하기 위해 적절한 조치가 취해졌는지 확인함
4	조직 구조, 책임, 권한, 자원	- 의료기기 조직의 조직 구조 및 관련 문서를 검토하여 책임, 권한(예: 경영책임자), 인력, 인프라 자원, 역량 및 교육에 대한 규정이 포함되어 있는지 확인하여, 인력이 계획된 절차 및 적용 가능한 규제 요구 사항에 따라 의료기기를 설계하고 제조할 수 있는 필요한 역량을 갖추고 있는지 검증함

1) MDSAP AUDIT APPROACH, MDSAP AU P0002.008 (Revision: 2023.04.01)

TASK	구분	세부내용
5	외주범위	- 규정된 요구 사항에 따라 제품의 적합성에 영향을 미칠 수 있는 프로세스의 외주 범위를 결정하고, 품질경영시스템(QMS)에서 관리에 대한 적절한 문서화가 이루어졌는지 검증함 - 주요 공급자 목록이 최신이며 정확한지 검증함
6	직원 역량 및 교육	- 의료기기 조직이 제품 품질에 영향을 미치는 작업을 수행하는 직원들의 필요한 역량을 결정하고, 적절한 교육을 제공하며, 직원들에게 그들의 활동이 제품 품질과 품질 목표 달성에 얼마나 중요한지 인식시켰는지 확인 - 교육 및 역량 기록이 유지되고 있는지 확인
7	위험관리 계획 및 검토	- 경영진이 전체 위험 관리 계획에 대한 책임을 가지고 있으며, 지속적인 검토를 포함하여 위험 관리활동의 효과성을 보장하는 데 전념하고 있는지 검증 - 제품 실현 과정 전반에 걸쳐 제품위험을 분석, 평가 및 통제하기 위한 정책, 절차 및 관행이 수립되고 문서화되어 있는지 확인
8	문서 및 기록관리	- 품질경영시스템(QMS)에서 요구하는 내부 및 외부 출처의 문서와 기록을 관리하기 위한 절차가 정의되고, 문서화되고, 이행되었는지 검증 * 의료기기 조직이 제품의 수명과 최소 2년 이상 제품 출하일로부터 기록과 최소한 하나의 폐기된 문서 사본을 보관하는지 확인
9	경영검토	- 경영 검토 절차가 문서화되어 있으며, 경영 검토가 계획된 간격으로 수행되고 있는지 검증 - 품질경영시스템(QMS)이 모든 적용 가능한 규제 요구 사항을 충족하는지 확인하기 위해 품질 정책, 품질 목표 및 품질경영 시스템의 적합성과 효과성에 대한 검토가 포함되는지 확인
10	품목허가를 받은 의료기기의 유통	- 의료기기 조직이 적절한 판매 허가를 받은 의료기기만이 해당 시장에 유통되거나 상업적 유통을 위해 제공되도록 보장하는 관리를 정의하고 이행했는지 확인
11	품질에 대한 최고 경영진의 지원	- 심사 종료 시, 최고 경영진이 적절하고 효과적인 품질경영 시스템이 구축되고 유지되도록 필요한 지원을 하였는지, 그리고 시스템의 효과성이 직원들에게 전달되었는지를 결정

□ Chapter 2. 의료기기 품목허가 및 제조소 등록 (Device marketing Authorization and Facility Registration)

○ 목적

· 의료기기 조직이 MDSAP에 참여하는 규제 당국과의 의료기기 판매 허가 및 시설 등록과 관련된 적절한 활동을 수행했는지 검증하기 위함

[Chapter 2. 의료기기 품목허가 및 제조소 등록 세부내용]

TASK	구분	세부내용
1	의료기기 품목허가 및 제조소 등록을 위한 신청	- 의료기기 조직이 의료기기를 판매 또는 유통하는 해당 관할 구역에서 의료기기 시설을 등록 및/또는 허가를 받고, 의료기기 목록 정보를 제출하는 규제 요구사항을 준수했는지 검증
2	출하 허가 또는 승인의 증거	- 의료기기 조직이 그들이 의료기기를 판매하는 규제 관할 구역에서 적절한 시판 허가 또는 승인을 받았는지 확인
3	시판되는 의료기기 또는 QMS의 변경 사항에 대한 신고	- 의료기기 조직이 시판되는 의료기기나 품질 관리 시스템(QMS)에 대한 변경 사항을 확인하고 이를 규제 당국에 신고해야 하는지 검증 * 심사팀은 설계 및 개발 프로세스 심사(특히 설계 변경) 중 관찰된 상황에 특별히 주의해야 하며, 변경된 의료기기가 판매되는 관할 구역에 이를 신고해야 할 필요가 있을 수 있음

□ Chapter 3. 측정, 분석 및 개선 (Measurement, Analysis and Improvement)

○ 목적

· 의료기기 조직의 프로세스가 제품, 프로세스 또는 품질 관리 시스템과 관련된 정보를 수집하고 분석하여 실제 및 잠재적인 제품, 프로세스 또는 품질 시스템의 부적합성을 식별하고, 문제 및 잠재적인 문제를 조사하며, 적절하고 효과적인 시정 조치 및 예방 조치를 취하는지 검증하기 위함

[Chapter 3. 측정, 분석 및 개선 세부내용]

TASK	구분	세부내용
1	QMS 효과 및 제품적합성 측정,분석 및 개선 절차	- 품질 관리 시스템 표준 및 규제 당국의 요구 사항을 다루는 측정, 분석 및 개선 절차가 수립되고 문서화되었는지 검증 - 의료기기 조직이 제품 실현 전반에 걸쳐 제품 적합성을 모니터링하고 측정하기 위한 절차를 유지하고 이행하며, 품질 문제에 대한 조기 경고와 시정 및 예방 조치를 이행에 대한 피드백 체계에 대비한 절차를 유지관리하고 시행하고 있는지 확인
2	품질데이터의 출처	- 적절한 품질 데이터의 출처가 문서화된 절차에 따라 식별되고 분석되었는지 확인 - 이 절차에는 적절한 경우 유효한 통계 방법을 사용하여 측정, 분석 및 개선 프로세스에 입력하는 것이 포함됨. 이는 고객 불만, 피드백, 서비스 기록, 반품된 제품, 내부 및 외부 심사 결과, 규제 심사 및 검사에서 발견된 부적합성, 제품, 공정, 부적합 제품 및 공급자의 모니터 데이터 등을 포함 * 조직의 품질 데이터 분석에서 얻은 정보는 심사팀이 검토할 특정 불만 기록(Task 12)과 설계 및 개발, 생산 및 서비스관리, 구매 프로세스에서 심사할 제품 및 공정을 결정하는 데 사용되어야 함
3	부적합조사	- 부적합의 근본 원인을 식별하기 위해 조사가 수행되는지 확인 - 조사가 부적합의 위험에 비례하는지 확인
4	잠재적 부적합조사	- 잠재적 부적합의 근본 원인을 식별하기 위해 조사가 수행되는지 확인 - 조사가 잠재적 부적합의 위험에 비례하는지 확인

TASK	구분	세부내용
5	시정, 시정조치 및 예방조치	- 시정, 시정조치 및 예방조치가 결정, 이행, 문서화되고, 효과적인지, 이 조치들이 의료기기 완제품에 부정적인 영향을 미치지 않았는지 확인 - 시정조치와 예방조치가 발견된 부적합성 또는 잠재적 부적합성의 위험에 적절한지 확인
6	시정 또는 예방조치로 인한 설계 변경평가	- 시정 또는 예방조치가 설계 변경을 초래하는 경우, 새로운 위험 요소와 새로운 위험이 위험 관리 프로세스에 따라 평가되었는지 검증
7	시정 또는 예방조치로 인한 프로세스 변경평가	- 시정 또는 예방조치가 프로세스 변경을 초래하는 경우, 해당 프로세스 변경으로 인하여 해당 제품에 새로운 위험 발생 여부를 평가했는지 확인 * 의료기기 조직이 필요한 경우 프로세스의 유효성 재평가(revalidation)을 수행했는지 검증
8	부적합 제품의 식별 및 관리	- 제품 요구사항에 부적합한 제품이 의도하지 않게 사용되거나 인도(delivery)되지 않도록 하는 관리가 이루어지고 있는지 검증 - 적절한 처리가 이루어지고 정당한 근거가 제시되고 문서화되었는지, 그리고 부적합성에 대한 책임이 있는 외부 관계자들에게 통지되었는지 확인
9	인도 후에 확인된 부적합 제품에 관한 조치	- 인도 후 또는 사용 후에 부적합 제품이 확인된 경우, 부적합성의 위험 또는 잠재적 위험에 비례하는 적절한 조치가 취해졌는지 확인
10	내부심사	- 품질 경영 시스템의 내부 심사가 계획된 방식과 문서화된 절차에 따라 수행되어 품질 경영시스템이 설정된 품질 경영 시스템 요구사항 및 적용 가능한 규제 요구사항을 준수하고 있으며, 품질 시스템의 효과성을 확인하기 위해 수행되고 있는지 검증 - 내부 심사에는 심사자 교육 및 심사 대상 영역에 대한 독립성, 시정, 시정조치, 후속 활동 및 시정조치의 검증을 위한 조항이 포함되어 있는지 확인
11	경영검토를 위해 제공되는 정보	- 부적합 제품, 품질 경영 시스템 부적합성, 시정, 시정조치 및 예방조치와 관련된 관련 정보가 경영검토를 위해 경영진에게 제공되었는지 확인

TASK	구분	세부내용
12	불만을 포함하는 생산 후 단계의 정보 평가	- 의료기기 조직이 생산 후 단계에서의 경험을 얻기 위한 효과적인 조치를 마련했는지 확인합니다. 여기에는 시판 후 감시, 불만 처리, 권고문과 관련된 부적합성의 원인 조사 및 이를 측정, 분석 및 개선 프로세스에 피드백하는 조치가 포함됨 - 사용자에게 가장 큰 위험을 초래하거나 의료기기가 필수 설계 출력물을 충족하는 능력에 가장 큰 영향을 미치는 불만 기록을 선택하여 검토 - 생산 및 생산 후 품질 데이터 분석에서 얻은 정보가 제품 위험 분석 수정에 고려되었는지 적절히 검증
13	불만 사항에 관련된 외부 당사자 소통	- 조사 결과에서 의료기기 조직 외부의 활동이 고객 불만의 원인이 된 것으로 확인된 경우, 관련 조직들 간에 정보가 교환된 사실에 대한 기록이 있는지 검증
14	이상사례 보고에 관한 불만 평가	- 의료기기 조직이 이상사례 보고를 위한 불만을 평가하기 위한 절차를 규정하고 문서화하였는지 검증 - 규정된 절차와 문서화된 근거에 따라 불만을 보고하지 않기로 한 결정을 확인
15	권고문을 위한 품질문제 평가	- 제조업체가 시판된 제품과 관련된 품질 문제를 적시에 평가하여 권고문의 잠재적 발행 및 실행이 효과적이었는지 확인 - 권고문 발행을 위해 평가된 품질 문제 검토를 위한 기록을 선택하고 (권고문을 발행하지 않기로 결정한 기록 및 권고문 발행 결정 기록 포함) 제조소가 위험 및 문서화된 근거에 기반하여 적절히 수행했는지 평가
16	측정, 분석 및 개선에 대한 최고 경영진의 지원	- 경영진은 측정, 분석 및 개선 프로세스에 대한 전반적인 평가를 기반으로 제품 및 품질 관리 시스템 부적합성 검출 및 해결에 필요한 지원을 제공하여 지속가능하고 효과적인 품질관리 시스템을 보장하는지 확인

□ Chapter 4. 의료기기 이상사례 및 권고문 보고 (Medical Device Adverse Events and Advisory Notices Reporting)

○ 목적

· 의료기기 조직의 프로세스가 개별 기기 관련 이상사례와 의료기기와 관련된 권고문이 규제 당국에 지정된 기한 내에 보고되는지 확인하기 위함

[Chapter 4. 의료기기 이상사례 및 권고문 보고 세부내용]

TASK	구분	세부내용
1	이상사례의 보고	- 의료기기 조직이 참여 규제 당국이 규정한 보고 기준을 충족할 수 있는 기기 관련 사건을 식별하기 위한 프로세스를 갖추고 있는지 검증 - 불만 처리 과정에 각 불만을 검토하여 규제 당국에 보고가 필요한지 여부를 결정하는 체계(mechanisms)가 수립되어 있는지 검증 - 의료기기 조직의 프로세스가 제품을 판매하는 시장의 규제 당국에서 지정한 기한내에 보고를 완료할 수 있는지 확인
2	권고문 보고	- 필요한 경우 권고문이 규제 당국에 보고되고, 해당 규제 당국이 지정된 기한 및 기록 유지 요구 사항을 준수하는지 확인

□ Chapter 5. 설계 및 개발 (Design and Development)

○ 목적

· 의료기기 조직이 의료기기가 사용자 요구, 의도된 용도 및 명시된 요구사항을 충족하기 위한 프로세스를 수립, 문서화, 이행 및 유지하고 있는지 검증하기 위함

[Chapter 5. 설계 및 개발 세부내용]

TASK	구분	세부내용
1	설계 및 개발의 대상이 되는 장비의 식별; 기술 문서	- 규정에 의해, 설계 및 개발절차를 따라야 하는 의료기기가 식별되었는지 검증
2	완료된 설계 및 개발 프로젝트의 선택	- 검토를 위해 완료된(해당되는 경우) 설계 및 개발 프로젝트를 선택 * 선택 우선순위 기준 ① 특정 기기에 대한 불만 또는 알려진 문제 ② 제품 위험 ③ 최근 설계 변경, 특히 기기 설계와 관련된 품질 문제를 수정하기 위해 이루어진 설계 변경 ④ 설계 시기 (가장 최근의 설계를 선호) ⑤ 최근에 심사되지 않은 설계
3	설계 및 개발 계획	- 설계 및 개발 프로세스가 계획되고 관리되는지 검증 - 설계 검토, 검증, 유효성 확인 및 설계 이관 활동들을 포함한 설계 및 개발 각 단계들이 적절한지, 그리고 설계 개발에 참여하는 다양한 그룹 간의 책임, 권한 및 인터페이스의 할당을 이해하기 위해 선택한 설계 및 개발 프로젝트의 설계 계획을 검토해야 함
4	설계 및 개발 프로세스의 구현	- 선택된 의료기기 설계 및 개발 기록에 대해 설계 및 개발 절차가 수립되고 적용되었는지 검증 - 설계 및 개발 절차가 설계 및 개발 단계, 검토, 검증, 유효성 확인, 설계 이관 및 설계 변경을 다루고 있는지 확인
5	설계 및 개발 입력	- 설계 및 개발 입력물이 수립, 검토 및 승인되는지 확인하고, 그것을 포함하여 고객의 기능적, 성능 및 안전 요구 사항, 의도된 용도, 적용 가능한 규제 요구 사항, 그리고 필수적인 인적 요소(human factors) 문제로 인해 발생하는 요구 사항을 포함하는 요구 사항을 다루고 있는지 검증

TASK	구분	세부내용
		- 위험 관리 프로세스 중에 식별된 모든 위험과 위험 완화 조치가 설계 및 개발 프로세스의 입력물로 사용되는지 검증
6	설계 및 개발 입력의 완전성, 일관성 및 명확성	- 설계 및 개발 입력물이 완전하고, 일관성이 있으며, 서로 상충되지 않는지 확인
7	설계 및 개발 출력 및 검증	- 설계 및 개발 출력물이 설계 입력 요구 사항에 따라 추적 가능하며 이를 만족하는지 확인하기 위해 의료기기 사양(specifications)을 검토 - 의료기기의 적절한 기능에 대한 필수적인 설계 및 개발 출력물이 식별되었는지 검증
8	설계 및 개발 프로젝트에 적용되는 위험 관리 활동	- 제품 및 공정 설계와 개발을 위한 위험 관리 활동이 규정되고 이행하였는지 검증 - 설계 및 개발 프로세스 전반에 걸쳐 위험 허용 기준(risk acceptability criteria)이 설정되고 충족되었는지 확인 - 잔여 위험이 평가되고, 적절한 경우 고객에게 전달되었는지 검증 (예: 라벨링, 서비스 문서, 권고문 등) * 일부 경우에는 의료기기 조직이 허용 가능한 수준으로 완화할 수 없는 위험을 정당화하기 위해 위험/이익 분석을 수행해야 할 수도 있음 ** 다른 프로세스(예: 생산 및 서비스 관리, 구매)를 심사하여 위험 허용 기준이 충족되었는지, 위험이 통제되거나 감소되었는지, 필요 시 잔여 위험이 전달되었는지를 검증해야 할 수도 있음
9	위험통제의 유효성을 위한 검증 또는 밸리데이션	- 설계 검증 및/또는 설계 유효성 확인에 위험 통제 수단이 위험을 통제하거나 감소시키는데 효과적이라는 보장이 포함되어 있는지 확인
10	설계 밸리데이션	- 설계 및 개발 밸리데이션 데이터가 승인된 설계가 명시된 적용 범위 또는 의도된 용도 요구 사항을 충족함을 보여주는지 검증 - 설계 밸리데이션 테스트가 제품 및 밸리데이션 요소의 특성과 위험에 따라 조정되었는지 확인
11	임상 평가 및 의료기기 안전성 및 성능 평가	- 국가 또는 지역 규제에 의해 요구되는 경우, 임상 평가 및/또는 의료기기 안전성 및 성능평가가 설계 밸리데이션의 일환으로 수행되었는지 검증

TASK	구분	세부내용
12	소프트웨어 설계 및 개발	- 의료기기에 소프트웨어가 포함된 경우, 해당 소프트웨어가 설계 및 개발 프로세스의 대상이 되었는지 검증
13	설계 및 개발 변경	- 설계 및 개발 변경이 이행 전에 통제되고, 검증(또는 적절한 경우 유효성 확인)되었으며, 승인되었는지 검증 - 설계 변경과 관련된 새로운 위험이 식별되고 실질적으로 완화되었는지 확인
14	설계 검토	- 설계 및 개발 계획에 따라 적절한 단계에서 설계 검토가 수행되었는지 검증 - 설계 검토 참여자들은 검토 중인 설계 및 개발 단계와 관련된 모든 부서 책임자 뿐만 아니라 필요한 전문 인력을 포함하고 있는지 확인
15	기존/유통 장비의 설계 및 개발 변경의 영향 검토	- 설계 변경이 이전에 제조되고 납품된(delivery) 제품에 미치는 영향을 검토했는지, 그리고 검토 결과의 기록을 유지하고 있는지 확인
16	설계 이관	- 설계 변경이 이전에 제조되고 납품된(delivery) 제품에 미치는 영향을 검토했는지, 그리고 검토 결과의 기록을 유지하고 있는지 확인
17	설계 및 개발 프로세스에 대한 최고 경영진의 지원	- 설계 및 개발 프로세스에 대한 전반적인 평가를 기반으로, 경영진이 설계 및 개발 프로세스에 필요한 지원을 제공하는지 여부 판단

□ Chapter 6. 생산 및 서비스 관리 (Production and Service Controls)

○ 목적

· 생산 및 서비스 관리 프로세스(테스트, 인프라, 시설, 장비 및 서비스 포함)를 심사하는 목적은 의료기기 조직의 프로세스가 제품이 사양을 충족하도록 보장할 수 있는지 검증하기 위함

[Chapter 6. 생산 및 서비스 관리 세부내용]

TASK	구분	세부내용
1	생산 및 서비스 프로세스의 계획	- 모든 필요한 관리, 관리 조건, 제품이 규정된/사용목적을 충족시키는 데 필요한 위험관리 활동, 제품과 관련된 법적/규제적 요구사항, (적용되는 경우)의료기기 고유식별코드(UDI) 요구사항을 포함하여 제품실현 프로세스가 계획되고 있는지 검증 - 제품 실현 계획이 품질경영시스템의 다른 프로세스 요구 사항과 일치하며, 품질 목표를 고려하여 수행되었는지 확인
2	생산 및 서비스 프로세스의 선택	- 다음 기준을 고려하여 생산 공정을 검토합니다. 심사 대상 생산공정을 하나 이상 선택 * 선택 우선순위 기준 ① 프로세스 문제 또는 잠재적인 문제에 대한 시정 및 예방 조치 지표 ② 더 높은 위험 제품에 대한 생산 공정 사용 ③ 기기가 필수 설계 출력물을 충족할 수 있는 능력에 직접적으로 영향을 미치는 생산 공정사용 ④ 새로운 생산 공정 또는 새로운 기술 사용 ⑤ 다수의 제품을 제조 시 사용되는 공정 ⑥ 다수의 교대조에 걸쳐 작동되는 공정 ⑦ 이전 심사에서 다루지 않은 공정 ** 측정, 분석 및 개선 프로세스의 심사 중에 심사 팀이 의료기기 및 품질 경영 시스템 부적합성에 대해 알게 된 정보와, 설계 및 개발 프로세스의 심사 중에 검토한 설계 프로젝트의 더 높은 위험 요소 및 필수 설계 출력물을 사용하여 검토할 생산 공정을 결정해야 함
3	선정된 생산 및 서비스 프로세스의 이행을 위한 관리	- 각 선택된 공정에 대해 다음 조건들을 포함하는 통제된 조건 하에서 생산 및 서비스 제공 공정이 계획되고 수행되는지 여부를 확인

TASK	구분	세부내용
		① 제품 특성을 설명하는 정보의 가용성 ② 문서화된 절차, 요구 사항, 작업 지침 및 참조 자료, 참조 측정치 및 작업 기준의 가용성 ③ 적합한 장비의 사용 ④ 모니터링 및 측정 의료기기의 가용성 및 사용 ⑤ 생산 중 공정 매개 변수 및 제품 특성의 모니터링 및 측정의 이행 ⑥ 출하, 배송 및 배송 후 활동의 이행 ⑦ 라벨링 및 포장 작업의 정의된 운영의 이행 ⑧ 방법 및 공정 변경에 대한 문서화된 요구 사항의 설정
4	제품 청결 관리	- 멸균 전 세척, 멸균되지 않은 상태로 제공되는 경우의 청결 요구사항, 필요할 경우 공정에서의 사용물질이 제품에서 제거되는지를 포함하는 제품 청결을 위한 문서화된 요구사항을 조직이 갖추고 있는지 확인
5	자원	- 의료기기 조직이 제품 적합성을 달성하기 위한 건물, 작업 공간, 공정 장비, 지원 서비스 등 인프라 요구 사항을 결정하고 문서화했는지 검증 - 건물, 작업 공간 및 지원 서비스가 제품이 요구 사항을 충족할 수 있도록 허용하는지 확인 - 제품 품질에 중요한 공정 장비의 유지 보수 요구 사항이 문서화되고 이현되었으며, 유지 보수 기록이 유지되고 있는지 검증
6	작업 환경	- 다음 항목에 대한 문서화된 요구 사항이 수립, 이행, 유지되었는지 확인 ① 제품 품질에 악영향을 미칠 수 있는 인원의 건강, 청결 및 의복 ② 제품 품질에 악영향을 미칠 수 있는 작업 환경 조건의 모니터링 및 관리 ③ 특별한 환경 조건에서 작업이 요구되는 인원에 대한 교육 또는 감독 ④ 다른 제품, 작업 환경 또는 작업자의 오염을 방지하기 위해 오염되었거나 오염 가능성이 있는 제품(반품된 제품 포함)의 관리
7	밸리데이션의 대상이 되는 프로세스의 식별	- 모든 외주 위탁 프로세스를 포함하여 선택된 프로세스와 하위 프로세스가 검토되었는지 확인하고, 이러한 프로세스의 유효성 확인이 필요한지 결정하였는지 확인

TASK	구분	세부내용
8	공정 밸리데이션	- 선택한 공정이 그 결과를 완전히 검증할 수 없거나 검증할 수 있지만 검증되지 않은 경우, 문서화된 절차에 따라 유효성이 평가되었는지 검증 - 유효성 확인으로 해당 공정이 계획된 결과를 일관되게 달성할 수 있는 능력을 입증하는지 확인 - 이전에 유효성이 평가된 공정에 변경이 발생한 경우, 해당 공정이 검토 및 평가되었고, 적절한 경우 재유효성 확인과정이 수행되었는지 확인
9	멸균 프로세스의 밸리데이션	- 제품이 멸균 상태로 공급되는 경우 : ① 멸균 공정이 유효성 확인되고, 정기적으로 재유효성 평가되며, 유효성 확인 기록을 이용할 수 있는지 검증 ② 멸균 상태로 판매되는 의료기기가 적절히 통제된 조건에서 제조 및 멸균되는지 확인 ③ 멸균 공정과 그 결과가 문서화되고 각 제품 배치에 추적 가능하게 기록되었는지 확인
10	제품 적합성의 모니터링 및 측정	- 제품특성에 대한 모니터링과 측정을 위한 시스템이 규정된 요구사항에 대한 제품의 적합성을 입증할 수 있는지 검증 - 제품모니터링 활동의 유형과 범위내에서 제품의 위험이 고려되었는지 확인
11	생산 및 서비스 공정의 관리, 운영 및 모니터링, 위험통제	- 생산 및 서비스에 사용된 프로세스들이 지정된 한도 내에서 적절히 관리, 모니터, 운영되는지, 제품실현 기록에 문서화되었는지 검증 - 생산공정을 위해 제조자에 의해 식별된 위험통제 조치가 수행되었는지, 모니터링 및 평가되었는지 검증
12	직원 역량	- 의료기기 조직이 식별한 요구사항에 부합되는 프로세스들을 작업자들이 실현하고 유지할 수 있는 역량이 있는지 검증
13	모니터링 및 측정 기기의 관리	- 의료기기 조직이 규정된 요구사항에 대한 적합성의 증거를 제공하는데 필요한 모니터링 및 측정 기기를 결정했는지 확인 - 생산 및 서비스 관리에 사용된 모니터링 및 측정 장비가 식별, 조정, 교정, 유지 보수되고 유효한 결과를 낼 수 있는지 검증

TASK	구분	세부내용
14	기준 이탈을 보인 모니터링 및 측정 기기의 영향 분석	- 장비가 규정된 요구사항에 적합하지 않은 것으로 밝혀졌을 때, 의료기기 조직이 과거의 측정 유효성을 평가 및 기록하고, 영향을 받은 장비와 모든 제품에 대해 적절한 조치를 취하는지 확인 - 모니터링 및 측정 기기에 대한 관리가 유효한 결과를 보장하기에 충분한지 검증 - 모니터링 및 측정기기가 손상 또는 성능저하가 되지 않도록 보호되는지 확인
15	생산 및 서비스에 사용되는 소프트웨어의 밸리데이션	- 선택된 프로세스가 소프트웨어로 관리되거나 생산설비 또는 품질경영시스템에 소프트웨어가 사용되는 경우, 소프트웨어가 의도하는 용도에 맞게 유효성이 확인되었는지 검증 * 소프트웨어 유효성 확인은 설비 적격성 평가의 일부로 포함될 수 있음
16	의료기기 종합 파일	- 제조업체가 제품시방, 생산 프로세스 사양, 품질보증절차, 추적 요구사항, 포장, 라벨링 사양, 적용되는 경우 설치 및 서비스 요구 사항을 포함하거나 참조하는 의료기기 품목군에 대한 파일을 수립하고 유지하는지 확인 - 제조자가 제품이 규정된 요구사항을 충족하지 못하는 경우 의료기기의 위험에 비례해서 추적성의 범위를 결정하였는지 확인
17	생산 기록; 출시된 장치의 준수 증거	- 제조자가 의료기기의 각 배치에 대해 유통을 위해 제조 및 승인된 수량의 기록을 수립하고 유지하는지, 기록이 검증 및 승인되는지, 항목 16에서 언급된 파일에 따라 제품이 제조되는지, 제품 출고에 대한 요구사항이 충족되고 문서화되는지 확인
18	이식형, 생명 유지 또는 생명 유지 기기에 적용된 추적성	- 의료기기 조직이 활성 또는 비활성 이식용 의료기기, 생명지원용 또는 생명유지용 의료기기를 제조하는 경우, 제조업체가 이러한 제품의 검사 또는 시험을 수행하는 직원에 대한 식별 기록뿐만 아니라, 모든 구성부품, 자재, 작업환경조건(의료기기가 규정된 요구사항을 충족하지 못할 수 있는 경우라면)에 대한 추적기록을 유지하는지 확인 - 의료기기 조직이 이러한 제품의 대리인이나 유통업자에게 유통기록을 유지하도록 요구하고 조사에 활용할 수 있도록 하고 있는지 확인 * 의료기기 조직이 이러한 제품의 인수자의 이름과 주소를 기록하고 있는지 검증

TASK	구분	세부내용
19	제품 상태 식별	- 필요한 검사와 시험을 통과한 제품만 출고, 사용 또는 설치됨을 보장하도록 제품 식별 상태가 적절한지 검증
20	고객 자산	- 의료기기 조직은 사용 또는 제품에 포함시키기 위해 제공된 고객자산을 식별, 확인, 보호하기 위한 관리를 수행하는지 검증 - 의료기기 조직이 환자 정보 및 기밀 건강정보를 고객자산으로서 다루고 있는지 검증
21	수락 활동	- 수락활동이 사양과 적합성을 보장하고 문서화되었는지 검증 - 수락활동의 범위가 의료기기의 위험에 비례하는지 확인 * 수락 활동은 의료기기 조직이 공급자와 맺은 재정적 또는 사업적 계약에 관계없이 입고되는 모든 부품, 하위 조립품 또는 서비스에 적용
22	부적합 제품의 식별, 관리 및 폐기	- 규정된 요구사항을 충족하는 제품에 부적합의 위험에 비례하여 부적합 제품의 식별, 관리 및 처분이 적절한지 검증
23	부적합 제품의 재작업	- 제품을 재작업이 필요한 경우, 제조자가 제품에 대한 재 작업의 부정적 영향을 파악해야 함 - 재작업 프로세스는 승인된 절차에 따라 수행되는지, 재작업 결과가 문서화 되었는지, 그리고 재작업된 제품이 요구사항에 적합함을 입증하기 위해 재검증 되었는지 파악해야 함
24	제품의 보존	- 내부 프로세스, 보관 의도하는 목적지로 운반하는 동안, 제품과 구성품의 적합성을 보존하기 위한 절차가 수립되고 유지되는지 검증 - 보존은 제한된 유효기간을 가지거나 또는 특별한 보관조건이 필요한 제품을 포함하여 식별, 취급, 포장, 보관 및 보호를 포함해야 함
25	고객 요구사항 및 유통 기록의 검토	- 의료기기 조직이 고객에게 제품을 공급하겠다는 약속에 앞서 구매 주문서 요구사항을 포함하여 고객의 요구사항을 검토하였는지 확인 - 의료기기 조직이 유통 기록의 유지관리와 관련하여 규제기관이 요구하는 문서를 보관하는지 확인

TASK	구분	세부내용
26	설치 활동	- 설치 활동이 필요하면, 설치 기록과 검증활동이 유지되는지 확인
27	서비스 활동	- 정의되고 구현된 지침과 절차에 따라 수리 활동이 수행되고 문서화되는지 확인 - 측정, 분석 및 개선 프로세스에서 서비스 기록이 품질 데이터의 출처로 사용되는지 확인
28	운송, 설치 및 서비스에 적용되는 위험 통제	- 해당하는 경우, 조직의 위험관리 활동에 따라 운송, 설치 및 서비스에 위험통제 및 감소조치가 적용되고 있는지 검증
29	생산 및 서비스 공정에 대한 최고 경영진의 지원	- 생산 및 서비스 관리 프로세스의 전반적인 평가를 기반으로, 경영진이 의료기기가 명시된 요구사항과 품질 목표를 충족하기 위해 생산 및 서비스 관리 프로세스에 필요한 지원을 제공하는지 여부를 결정

□ Chapter 7. 구매(Purchasing)

❍ 목적

· 의료기기 조직의 프로세스가 공급자(계약자 및 컨설턴트를 포함)에서 제공하는 구성 요소, 재료 및 서비스가 지정된 구매 요구 사항, 특히 품질 관리시스템 요구사항을 준수하는지 확인하기 위함

* 설계 및 개발 및/또는 생산과 같은 활동을 하나 이상의 공급자에 외주하는 조직과 공급된 제품 또는 서비스가 검사에 의해 검증될 수 없는 경우(예: 멸균 서비스)가 특히 중요함

** 공급자에는 의료기기 조직이 외부에서 제공받는 모든 제품의 제공자가 포함되며, 여기에는 제품 실현 또는 최종 제품에 영향을 미치는 기업 또는 금융 계열사도 포함됨

[Chapter 7. 구매 세부내용]

TASK	구분	세부내용
1	구매 제품 및 외주 공정 관련 활동 계획	- 구매할 제품과 위탁 프로세스, 구매제품에 대한 규정된 요구사항, 구매문서와 기록에 대한 요구사항, 구매자원, 구매제품 수락 및 공급자 선정 및 구매 시 위험관리가 활동 계획에 설명하거나 식별하였는지 검증
2	심사할 공급업자 파일의 선택	- 하나 이상의 공급자가 평가 파일을 선택하여 심사해야 함 * 선택 우선순위 기준 ① 측정, 분석 및 개선 프로세스 심사에서 확인된 공급된 제품 또는 프로세스가 가진 문제점에 대한 지표들 ② 고위험 제품 또는 프로세스의 공급자 ③ 의료기기의 적절한 기능을 위해 필요한 설계 출력에 직접적으로 영향을 주는 제품 또는 서비스를 제공하는 공급자 ④ 유효성확인 또는 유효성재평가가 필요한 프로세스들의 공급자 ⑤ 새로 승인받은 제품 또는 서비스공급자들 ⑥ 다수의 제품 제조에 사용되는 제품 또는 서비스 공급자들 ⑦ 과거심사에서 다루지 않은 구성부품 또는 서비스 공급자들
3	구매 제품 및 외주 공정의 관리 절차	- 구매제품이 구매 요구사항을 준수하는지 확인하는 절차가 수립되고 문서화되어 있는지 검증
4	공급업자 및 구매 제품에 적용되는 관리 범위, 선택, 평가 및 재평가 기준	- 절차에서 공급자에게 적용되는 관리 유형 및 범위를 보장하고, 구매제품이 후속 제품실현 또는 최종 제품에 미치는 영향에 따라 달라지는지 검증 - 공급자의 선정, 평가 및 재평가 기준이 수립되고 문서화되어 있는지 검증
5	구매 요건을 충족하는 능력에 따른 공급업체 선정	- 의료기기 조직의 규정된 요구사항에 따라 제품 또는 서비스를 제공하는 능력에 따라 공급자가 선정되었는지 검증 - 공급된 제품 또는 서비스의 중요도가 의료기기 완제품 품질에 미치는 영향을 위험에 기반하여 공급자에 대한 관리의 정도가 비례하는지 확인 - 공급자에 대한 평가 기록이 유지되는지 검증
6	공급업자 평가의 기록	- 의료기기 조직이 공급자와 제품에 대해 효과적인 관리를 하여, 규정된 요구사항이 계속 충족되고 있는지 검증

TASK	구분	세부내용
7	공급업자 및 제품에 대한 효과적 관리	- 규정된 요구사항을 충족시키는 공급자의 능력에 대한 재평가가 의료기기 완제품에 대한 제품의 중요도에 부합하는 간격으로 수행되고 있는지 확인
8	공급업자와 소통 전에 구매 정보, 지정된 구매 요구사항 및 변경사항 고지에 대한 서면 동의서의 타당성 검증	- 의료기기 조직이 공급자가 제공해야 할 제품 및 서비스에 대한 구매 요구사항의 적절성을 확인하고, 위험관리 활동 및 모든 필요한 위험통제조치를 정의하고 있는지 검증 - 의료기기 조직이 공급자에게 전달하기 전에 규정된 구매 요구사항의 적절성을 확인하고 공급자가 제품과 관련된 변경에 대해 조직에게 통보해야 한다는 점을 명시한 공급업자와의 서면합의서가 체결되었는지 확인
9	문서화된 구매 정보 및 특정 구매 요구사항	- 해당되는 경우 제품, 절차, 프로세스, 장비, 인원의 자격, 멸균 서비스 및 기타 품질경영시스템 요구사항의 승인을 위한 요구사항을 포함하여, 조직이 구매 정보를 문서화하였는지 확인 - 구매문서와 기록은 적용되는 경우 추적성 요구사항과 일치하는지 확인
10	구매 제품의 검증	- 구매제품의 검증(검사 또는 기타활동)이 규정된 요구사항을 충족시킴을 보장하는데 충분한지 확인 - 의료기기 조직이 공급자에게 적용되는 관리, 구매요구사항에 대한 규격, 공급제품이 최종 의료기기에 미치는 위험과 비례하는 승인 검증활동을 적절히 조합하여 이행하였는지 확인 - 검증활동에 대한 기록이 유지되고 있는지 검증
11	측정, 분석 및 개선 프로세스를 위한 품질 데이터 출처로서의 구매 통제 활동	- 공급자평가, 검증활동 및 구매로부터 얻은 데이터가 측정, 분석 및 개선 프로세스의 입력을 위한 품질데이터 출처로서 고려되었는지 확인
12	구매 프로세스에 대한 최고 경영진의 지원	- 구매 전반에 대한 평가를 바탕으로 경영진이 구매 프로세스에 필요한 지원을 제공하는지 여부를 확인

II 품목 특성에 따른 요구사항

1 품목 특성에 따른 제조 공정 요구사항

1) M 제조업체의 심사 제품 제조 공정도

순서	공정명	작업 내용	관련문서
1	자재 입고	생산에 필요한 부품입고	M⦿⦿-⦿⦿-704_구매업무 절차서
2	수입 검사	입고된 부품에 대한 검사	M⦿⦿-⦿⦿-803_검사 및 시험관리 절차서 M⦿⦿-⦿⦿-804_부적합품관리 절차서 IIS-⦿⦿-01~02 수입검사 기준서
3	자재 출고	생산을 위한 자재 불출	M⦿⦿-⦿⦿-707_자재 및 제품관리 절차서
4	준비공정	작업 표준서에 따라 제품 조립	M⦿⦿-SOP-⦿⦿ 작업 표준서
5	조립공정 (1)	작업 표준서에 따라 제품 조립	M⦿⦿-SOP-⦿⦿ 작업 표준서
6	조립공정 (2)	작업 표준서에 따라 제품 조립	M⦿⦿-SOP-⦿⦿ 작업 표준서
7	공정 검사	공정 검사 기준에 따라 검사	PIS-⦿⦿-01 공정검사 기준서 M⦿⦿-⦿⦿-803_검사 및 시험관리 절차서 M⦿⦿-⦿⦿-804_부적합품관리 절차서
8	제품 검사	제품에 대한 검사	FIS-⦿⦿-01 제품검사 기준서 M⦿⦿-⦿⦿-803_검사 및 시험관리 절차서 M⦿⦿-⦿⦿-804_부적합품관리 절차서
10	포장	제품 검사 합격 제품을 포장	M⦿⦿-SOP-⦿⦿ 작업 표준서
11	출하검사	출하 제품에 대한 검사	M⦿⦿-⦿⦿-803-03_출하검사 성적서
12	출하	합격품에 대하여 출하	M⦿⦿-⦿⦿-707_자재 및 제품관리 절차서

2) M 제조업체의 제품 표준서 구성

○ M 제조업체는 제품마다 하나의 제품 표준서 문서를 수립하였으며, 각 목차별 작성 내용 및 관련 자료는 다음과 같음

○ M 제조업체는 국내·외 인증심사 시 동일한 제품표준서를 제공하고 세부 사항은 관련 자료를 확인하도록 하고 있음

No	목차	내용	관련 자료
1	목적	문서의 목적	-
2	제품 개요	제조소, 품목군, 품목명, 제품명, 모델명, 허가 정보, UDI, 사용 목적, 포장 단위 등	-
3	모양 및 구조	작용 원리, 외형 및 설명, 치수 및 중량, 특성	M◉◉-HDS-◉◉ 설계 사양서
4	원재료	-	M◉◉-BOM-◉◉ 제품 BOM M◉◉-◉◉-703-00 소프트웨어 관리대장
5	제조 방법 및 공정 검사	제조 공정도, 제조방법, 제조장비, 제조환경	MFC-◉◉-01 제조공정도 M◉◉-SOP-◉◉ 작업 표준서 PIS-◉◉-01 공정검사 기준서
6	성능	-	M◉◉-PTR-◉◉ 성능시험 보고서
7	품질관리	원재료 시험 규격, 안정성에 관한 시험, 제품 시험 규격, 품질관리 장비	IIS-◉◉-01 수입 검사 기준서 IIS-◉◉-02 수입 검사 기준서 FIS-◉◉-01 제품 검사 기준서
8	사용 방법 및 사용 시 주의 사항	사용 전/사용 시/사용 후 주의 사항, 사용 방법, 보관 및 관리 방법, 경고 및 주의 사항	M◉◉-UM-◉◉ 사용 설명서
9	운송, 저장 환경 및 제품 수명	-	제품 수명 검증 보고서 운송 밸리데이션 보고서
10	포장 및 표시기재 사항	포장 사양, 라벨링, 표시기재 사항, 의료기기 표준코드	M◉◉-QP-714 라벨 관리 절차서 ◉◉-01~03LA-KR 라벨 DATA M◉◉-SOP-◉◉ 작업 표준서
11	보관, 취급, 유통, 불만관리, 설치 및 서비스에 대한 요구사항	보관, 취급, 유통에 대한 요구사항 불만에 대한 요구사항 설치 및 서비스에 대한 요구사항	M◉◉-◉◉-707 자재 및 제품관리 절차서 M◉◉-◉◉-801 불만 관리 절차서 M◉◉-◉◉-717 설치 및 서비스 관리 절차서

3) 품목 특성에 따른 요구사항

❍ M 제조업체 제품은 내시경 장비 및 내시경 영상 시스템으로, 인체 내부에 삽입되어 사용되는 특성상 인체 접촉에 따른 안전성 확보가 중요한 품목임.

❍ 품목의 특성상 작업 방법에 따른 품질 편차 발생 가능성이 존재함. 이에 따라 작업 표준서에 따른 공정 수행 및 공정검사, 작업자 교육훈련 등에 대한 기록 관리를 통해 품질을 관리함.

❍ 제품은 인체 접촉 부위를 포함하고 있어 생물학적 안전성 확보를 위하여 세포독성 시험 등 관련 생물학적 안전성 평가를 수행하였으며, 해당 요구사항을 충족하도록 관리함.

❍ 제품 사용 과정에서 오염 가능성이 존재함에 따라 재처리(Reprocessing)가 요구되는 품목으로, 세척 및 소독 공정에 대한 유효성을 확보하기 위하여 관련 밸리데이션을 수행하고 해당 요구사항을 충족하도록 관리함.

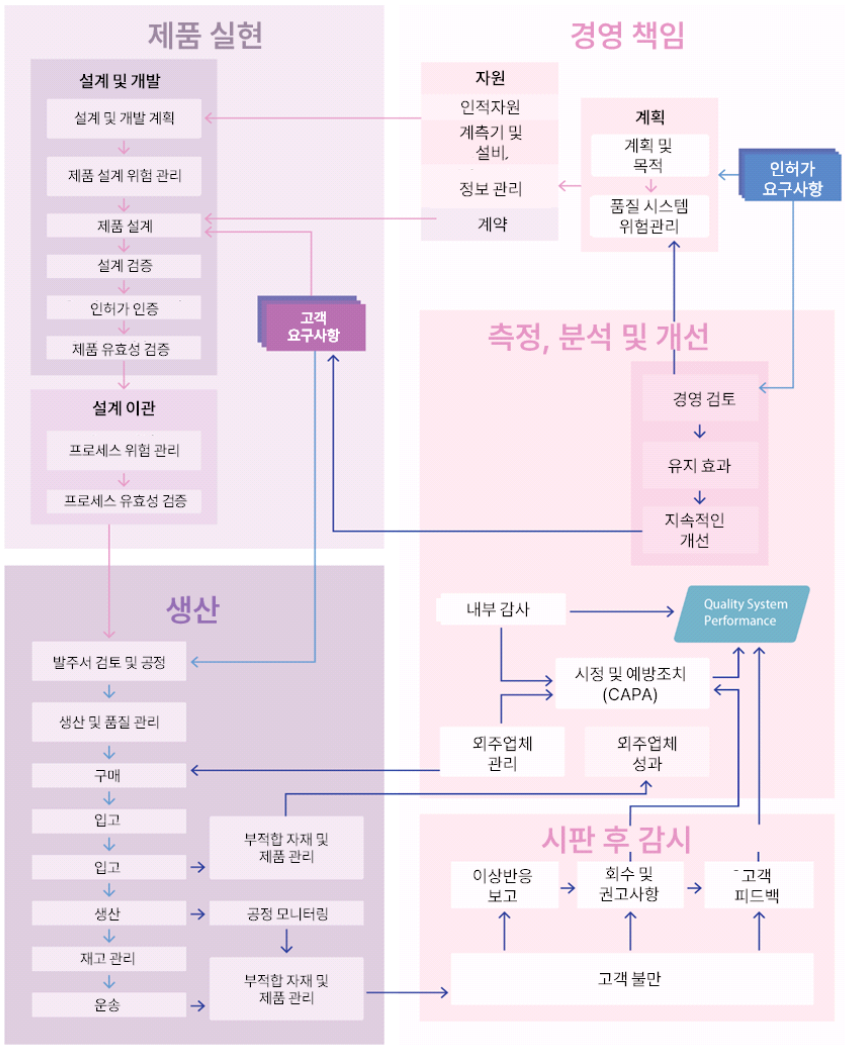
2 품목 인증 및 제조소 현황

□ 제조업체의 품질 시스템 및 인증 현황 [24년 기준]

1) 품질 시스템 현황

- '의료기기 제조 및 품질관리 기준' 및 'ISO13485:2016' 요구사항에 따른 품질 시스템 적용 및 유지관리

제조소	GMP 인증	ISO13485
제조소 A	개별 GMP 보유	통합 ISO13485 보유
제조소 B	개별 GMP 보유	



<프로세스 간의 상호 관계>

2) 보유 제품 및 인증 현황

품목명		등급	허가 완료 국가
의료용 내시경 (Endoscope)		**2등급**	**국내**
기능	내부를 관찰, 검사하는 데에 사용하는 내시경		
내시경용 광원 장치 (Endoscopic video image system)		**2등급**	**국내**
기능	광섬유 등을 이용하여 빛을 제공하고 전달된 영상을 조절, 저장 등을 하는 장치		
내시경 영상분석 소프트웨어 (Endoscopic image analysis software)		**2등급**	**국내**
기능	영상에서 이상부위를 표시하는 소프트웨어		

3) 적용 제외 규격

ISO13485 조항	GMP 조항	요구사항
7.5.5	7.5.5	멸균 의료기기에 대한 특별 요구사항
7.5.7	7.5.7	멸균과 멸균 포장 프로세스의 유효성 확인에 대한 특별 요구사항
7.5.9.2	7.5.9.2	추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항

4) 조직 인원수

No	부 서	인원수
1	설계 및 개발	23
2	생산	11
3	품질	3
4	영업	2
5	고객지원	2
6	구매	2
7	RA	3
8	QA	1
총 원		47명

Ⅲ MDSAP 심사 대응 사례

1 심사 기획

□ MDSAP 인증 추진 사유

○ 당사는 다음과 같은 사유로 MDSAP 인증 진행을 계획

- 하나의 심사를 통해 다국가 인허가 준비 효율화
- 각 국가 개별 심사 대비 심사 준비 및 운영 위험 감소
- MDSAP 인증을 통한 고객사 대응력 확보 및 글로벌 거래 기반 강화
- 향후 MDR, FDA 등 글로벌 인증 확대 시 기반 시스템 활용

□ 대상 국가 선정

○ 당사는 MDSAP 참여 국가 중 [캐나다(Health Canada), 브라질(ANVISA)]의 규제 요건을 동시에 충족하는 인증 취득을 목표로 함

□ 인력 및 컨설팅 운영방안

○ 인력 운영 계획

- MDSAP 인증 준비는 인증심사 경험 보유한 RAQA 부서 중심으로 절차서 정비 및 심사 대응을 수행
- 관련 부서 담당자가 참여하여 협의 및 의사결정이 이루어지는 체계로 운영됨

○ 외부 컨설팅 활용 및 내부 감사

- 당사는 기존에 전문 컨설팅 업체를 통해 MDSAP 절차서 초안을 마련함
- 내부 검토를 통해 자사 프로세스에 적합하도록 기존 절차를 개정하였음

○ 교육 계획

- MDSAP 인증 요구사항에 대한 교육을 실시하였으며, 관련 부서별 절차 교육을 진행하였음.

2 심사 신청

□ 심사 신청 Flow Chart

순서	구분	내용
1	인증기관(AO) 선정	- MDSAP 인정 심사 기관 검토 및 선정
2	MDSAP 인증 신청서 작성 및 제출	- 제조소 정보, QMS 인증 현황, 적용 제품, 신청 국가 등
3	인증기관 검토	- AO(심사기관)에서 신청서 내용 및 범위 확인
4	계약서(Agreement) 발행	- 심사 범위, 비용, 심사 방식 등
5	계약서 서명 및 회신	- 제조업체 서명 후 AO(심사기관) 전달
6	심사일정 확정	- AO(심사기관)와 심사일정 조율 (Stage 1 / Stage 2)
7	Stage 1 심사 (문서 심사)	- 품질 시스템 문서 검토 - 심사 결과에 따른 보안 사항 통보
8	Stage 2 심사 (현장 심사)	- 제조소 현장 심사 - 품질 시스템 문서 및 기록 심사 - 부적합 발생 시 시정조치 요구
9	시정조치 제출 및 검토	- 제조업체가 보완자료 및 CAPA 제출 - AO(심사기관) 검토 후 승인
10	심사 종료 및 비용 청구	- 심사 종료 후 심사 비용 처리
11	MDSAP 인증서 발행	-
12	사후 관리	- 연 1회 사후 심사, 3년마다 갱신 심사 진행

□ **인증기관(AO) 검토 및 선정 전략**

❍ **MDSAP 인증은 공인된 AO를 통해 심사가 가능하므로, 당사는 다음과 같이 심사 일정, 범위, 경험, 협력도 등을 기준으로 심사기관 검토 및 선정**

- 자사 제품군 심사 범위 (Scope) 적합성
- 2025년 내 인증심사 가능 일정 여부
- 심사 대응 언어 및 소통 수단
- 국내 심사 진행 가능 여부
- 기본 보유 인증과 연계 가능 유무 (ISO13485 등)

❍ **MDSAP 인증 심사 기관**

- MDSAP Global 공식 웹사이트(IMDRF) 내 공인 기관 리스트 확인 (다음 표 참조)
- 당사는 MDSAP 인증 취득 후 ISO13485 인증과 통합 심사를 위하여 ISO 13485 인증 심사 기관으로 NB를 선정함

No.	Eligible Auditing Oraganization	AO	Location
1	bsi	**BSI Group America Inc.**	12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170, USA
2	DEKRA	**DEKRA Certification B.V**	Meander 1051, Arnhem, 6825 MJ Netherlands
3	DNV	**DNV MEDCERT GmbH**	Pilatuspool 2, D-20355 Hamburg Germany
4	DNV	**DNV Product Assurance AS**	Veritasveien 1, Hovik, 1363, Norway
5	dqs	**DQS Medizinprodukte GmbH**	August-Schanz-Strasse 21, D-60433 Frankfurt am Main Germany
6	GMED LNE GROUP	**GMED**	1, rue Gaston Boissier 75724 Paris, Cedex 15 France
7	IMQ	**IMQ S.p.A**	Via Quintiliano, 43 20138 Milan(MI) Italy
8	in	**Intertek Testing Services NA Inc.**	4700 Broadmoor Ave SE, Suite 200 Kentwood, MI 49512 USA
9	NCC	**NCC Certificacoes do Brasil Ltda**	360 Orosimbo Maia Avenue, Suites 101 to 114 and 211 to 215, Zip Code 13.010-211 Campinas, São Paulo, Brazil
10	NSAI	**National Standards Authority of Ireland**	1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland D09 A0E4
11	SGS	**SGS United Kingdom Ltd.**	Rossmore Business Park Ellesmere Port, Cheshire CH65 3EN
12	TÜVRheinland	**TUV Rheinland of North America Inc.**	400 Beaver Brook Road Boxborough, MA 01719 USA
13	TÜV SÜD	**TUV SUD America Inc.**	401 Edgewater Place, Suite 500 Edgewater Technology Park Wakefield, MA 01880
14	TÜVUSA TÜVNORD	**TUV USA. Inc. (TUV NORD Group)**	215 Main Street Salem, NH 03079 USA
15	UL Solutions	**UL LLC**	333 Pfingsten Road Northbrook IL 60062-2096 USA

*출처: https://www.mdsap.global/contact/ao-contact-details

□ 신청서 작성

※ AO(심사 기관)마다 신청 Form 양식 상이하여 필수 작성 항목만 명시

○ 회사 정보 (Company Information)

1) 회사 정보

2) 신청 담당자 정보

○ 제조소 정보 (Site Information)

1) 제조소의 명칭 및 주소 정보

- 당사는 제조소 A, B 2군데를 신청하여 제조소 A: 메인 제조소(Headquarters) /제조소 B: 제2제조소(Factory)로 지정
- 제조소 2곳을 하나의 품질시스템으로 운영하여 제조소 그룹(Campus)*의 개념으로 통합 심사 신청

*** 제조소 그룹(Campus)**

- 정의(거리 기반): 반경 1km 이내에 위치한 제조소 그룹
- 정의(규제 기반): 차량 이동 기준 60분 이내의 인접한 제조소들로 구성되며, 각 규제 기관 요구사항에 따라 제조소별 개별 인증서가 1개를 초과하여 요구되지 않는 구조의 제조소 그룹

- 두 경우 모두, 해당 제조소 그룹(Campus)에 포함된 제조소들은 단일 QMS 하에서 운영되어야 하며, 각 제조소의 활동은 인증 범위에 포함된 최종 의료기기의 생산에 기여하여야 한다.

2) 각 제조소의 공정 식별

제조소 공정 (Site Process)	제조소 A	제조소 B
설계 및 개발 (Design and development)	√	
제조 (Manufacturing)	√	√
클린룸(Clean room) / 제어 환경(Controlled environment)	미 해당	
멸균 (Sterilization)	미 해당	
판매 (Sales)	√	
설치 (Installation)	√	
서비스 (Servicing)	√	
유통 (Distribution) / 물류 (Logistics)	√	√
QA	√	
RA	√	
관리 (Management)	√	

3) 제조소의 근무 정보

- 근무 인원
- 교대 근무 정보

○ 공급업체 정보 (Suppliers Information)

1) 주요 공급업체(Critical supplier) 및 공급 업체(Subcontractor) 명칭 및 주소 정보
   - 당사는 외주 공정을 진행하지 않으며, 제품의 주요 공급업체인 PCB와 Image Sensor 공급업체 2곳을 주요 공급업체 (Critical supplier)로 선정함
2) 공급업체 (Supplier) 업무 설명
3) 공급업체 (Supplier)의 정보 및 관리 방법
   - QMS 인증 보유 여부
   - 평가 진행 여부
   - 제조 및 검사 기록 발행 여부
   - 근무 인원 정보
   - 공급하는 제품 정보
   - 공급업체의 업무 범위

○ 인증 정보 (Certification Status)

- M 제조업체의 인증 보유 현황 및 정보 (MDR, MDD, MDSAP, ISO13485, 이외 인증)
- 당사는 ISO13485만 보유 중으로 ISO13485의 NB 정보 및 인증 번호만 기재

○ MDSAP 심사 신청 정보

1) M 제조업체의 심사 Scope 작성

구분	Scope
Full Scope	Design & Development, Manufacture, Servicing, Installation, and Distribution of 품목1, 품목2, 품목3 for the area of 적용 분야
제조소 A (HQ)	Design & Development, Manufacture, Servicing, Installation, and Distribution of 품목1, 품목2, 품목3 for the area of 적용 분야
제조소 B (Factory)	Manufacture, Distribution of 품목1, 품목2, 품목3 for the area of 적용 분야

※ MDSAP AU P0026: Certificate Document Requirements의 10. Scope of Certification Document 및 Appendix 1 Examples of Cerification Document Scope Statements를 참고하여 해당 용어 및 작성 방법에 따라 Scope 작성

○ Product List

- 품목군명, 제품명, 제품 Code(FDA Product Code)
- 신청 제품에 대한 신청 국가 정보
- 신청 제품에 대한 각 국가별 등급 및 허가 정보
- 신청 제품의 각 영문 IFU 첨부

○ 제조업체 품질 시스템 문서 정보

- 요청 항목에 대한 문서 항목 식별

요청 항목	문서 정보
Quality Manual	M●●-●●-000_Quality Manual
Quality Policy	M●●-●●-002_Quality Policy and Objectives
Quality Objectives	M●●-●●-002_Quality Policy and Objectives
Organizational charts	M●●-●●-001_Organizational Chart
Policy / procedure on outsourcing	M●●-●●-000_Quality Manual
Procedures for the control of documents and records	M●●-●●-401_Document Management procedure M●●-●●-402_Records Management Procedure
Management review procedure(s) and associated record templates	M●●-●●-501_Management Review Procedure
Procedure for establishing sampling plans	M●●-●●-803_Inspection and Test Management Procedure
Procedures for the control of documents and records	M●●-●●-401_Document Management Procedure M●●-●●-402_Records Management Procedure
Procedures and templates for Internal audit	M●●-●●-802_Audit Procedure
Procedure(s) for the control of design and development	M●●-●●-703_Design and Development Procedure
Procedure(s) for the control of design changes	M●●-●●-703-01_Design and Development Change Management Instruction
Procedure(s) for design transfer	M●●-●●-703_Design and Development Procedure
Procedure(s) for planning of product realization	M●●-●●-000_Quality Manual
Documented provisions for product cleanliness	M●●-●●-602_Environmental Management Procedure
Policies/procedures for maintenance of infrastructure / utilities and process equipment	M●●-●●-705_Process Control Procedure
Procedure Control of NC product	M●●-●●-804_Defective Item Management Procedure
Procedure Investigations	M●●-●●-403_Process Management Procedure
Procedure CA/PA	M●●-●●-806 Corrective and Preventive Action Procedure

요청 항목	문서 정보
Procedure Complaints	M●●-●●-801_Complaint Management Procedure
Validation master plan or equivalent	M●●-●●-705_Proces Control Procedure
Procedures for statistical techniques	M●●-●●-715_Statistical Analysis Techniques Procedure
Policies / procedures for validation and revalidation of processes (including sterilization)	M●●-●●-705_Proces Control Procedure
Procedures for control and calibration of measuring and monitoring devices	M●●-●●-708_Equipment Management Procedure
Procedures for the validation of software systems	M●●-●●-709_Quality System Software Validation Procedure
Procedures for establishment of DMF	M●●-●●-000_Quality Manual
Procedures to ensure integrity and prevent accidental mixing	M●●-●●-706_Identification and Traceability Management Procedure
Procedures for the establishment and completion of DMR	M●●-●●-000_Quality Manual
Procedures for device tracking where applicable	M●●-●●-706_Identification and Traceability Management Procedure
Procedures for handling customer property, where applicable	M●●-●●-712_Customer Asset Management Procedure
Procedures for acceptance activities	M●●-●●-712_Customer Asset Management Procedure
Procedures for rework (where applicable)	M●●-●●-804_Defective Item Management Procedure
Procedures for preservation of products (and components / parts)	M●●-●●-707_Material and Product Management Procedure
Procedures for distribution controls including keeping of distribution records	M●●-●●-707_Material and Product Management Procedure
Procedures for installation, if applicable	M●●-●●-717_Installation and Service Management Procedure
Procedures for servicing, if applicable	M●●-●●-717_Installation and Service Management Procedure
Procedure Recalls	M●●-●●-810_Field Action Procedure
Procedure Advisory notices	M●●-●●-810_Field Action Procedure
Procedure Adverse event reporting	M●●-●●-810_Field Action Procedure

□ 심사 범위 결정

○ 적용 국가 검토

- 최초 심사 신청 시 적용 국가 검토 과정에서 MDSAP 참여국 (미국, 캐나다, 브라질, 일본, 호주) 중 의료기기 허가 일정을 고려하여 적용 국가를 선정
- 인허가 일정을 고려하여 캐나다(Health Canada) 및 브라질(ANVISA) 2개국을 적용 국가로 선정하여 MDSAP 심사 최종 신청
- 미국(FDA), 일본(MHLW/PMDA) 및 호주(TGA)의 경우, 향후 해당 국가의 의료기기 허가 취득 이후 MDSAP 사후 심사 범위에 포함할 계획

□ AO(심사 기관) 계약 진행

○ 심사 신청서 제출 후 1~2주 내 심사 견적을 포함한 계약서를 접수

○ 계약서 내 다음 항목을 검토 후 계약 진행

구분	조항	주요 포함항목
1	Form of Agreement (계약의 형태 및 효력)	- 계약의 목적 및 적용 범위, 계약 효력 발생 조건, 업무 책임 주체, 변경·수정 시 처리 기준, 서명 및 회신 절차, 계약서의 우선순위와 법적 효력 관련 사항
2	Scope of Work (작업 범위 및 적용 기준)	- 인증 또는 심사 범위, 적용 표준(MDSAP·ISO·MDR 등), 심사 대상 프로세스 및 사이트 정보, 심사 포함/제외 기준, 외주공정·공급자 관리 범위, 제출 문서 요건 등
3	Investment Overview (비용 개요 및 심사 단계 구성)	- 인증 단계별 활동 구성(Stage 1, Stage 2, Surveillance, Re-certification), 단계별 소요 일정 및 인원, 비용 구성 항목, 제외·추가 과금 요소, 재인증 주기 관련 내용 등
4	Additional Costs and Fees (추가 비용 및 수수료)	- 추가 청구 항목(여행비, 비정상 심사, 기술문서 검토 등), 시간·일당 요율(Manday rate), 연간 관리비·인증수수료 구조, 비정상 상황 발생 시 과금 조건 등
5	Additional Costs and Payment Conditions (지불 조건 및 결제 절차)	- 비용 지불 방식(선납/후납 구분), 인보이스 발행 및 납기 조건, 추가 과금 발생 기준, 행정 수수료 및 세금, 결제 지연 또는 정보 오류 시 조치, 연간 요율 조정 조건 등
6	General Terms and Conditions (일반 약관 및 법적 조건)	- 당사자 의무 및 권리, 감사 일정 변경·취소 규정, 인증서 발행·유지 요건, 비밀유지·지식재산권 조항, 계약 해지 조건, 면책·손해배상·불가항력, 준거법 및 분쟁 해결 절차 등

3 심사 적용 계획 및 완료 목표 (Time Table)

▣ MDSAP Audit master plan

구분	No.	세부 업무	2025년							2026년				
			6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월	1월	2월	3월	4월	5월
심사 기획	1	MDSAP 인증 추진 보고 및 승인												
심사 신청	2	심사기관(AO) 후보 조사 및 선정												
	3	심사 제품 및 적용 국가, Scope 설정												
	4	심사 신청												
	5	심사기관(AO) 계약 진행												
심사 준비	6	국가별 규제 요구사항 사전 검토												
	7	GAP 분석에 따른 품질 시스템 매트릭스 개정												
	8	내부 절차서 및 문서 1차 개정												
	9	내부 교육												
	10	내부 감사												
심사 수행	11	Stage 1 심사 대응												
	12	Stage 1 보완 처리												
	13	Stage 2 심사 준비												
	14	Stage 2 심사 대응												
	15	Stage 2 보완 처리												
심사 결과	16	MDSAP 인증서 발급												

4 심사 준비

□ MDSAP 요구사항 및 적용 TASK 분석

Chapter	Task	항목	적용 구분		국가별 추가 요구사항				
			적용	미적용	미국	캐나다	호주	일본	브라질
Chapter 1 경영 책임	1	QMS 계획, 실행, 변경 및 품질 매뉴얼	○						
	2	경영책임자	○						
	3	품질 정책 및 품질 목표	○						
	4	조직 구조, 책임, 권한, 자원	○						
	5	외주 범위	○			○	○		
	6	직원 역량 및 교육	○						○
	7	위험 관리 계획 및 검토	○						
	8	문서 및 기록 관리	○				○		
	9	경영 검토	○						
	10	품목허가를 받은 의료기기의 유통	○			○	○		
	11	품질에 대한 최고 경영진의 지원	○						
Chapter 2 의료기기 품목허가 및 제조소 등록	1	의료기기 품목허가 및 제조소 등록을 위한 신청	○		○	○	○	○	○
	2	출하 허가 또는 승인의 증거	○		○	○	○	○	○
	3	시판되는 의료기기 또는 QMS의 변경사항에 대한 신고	○		○	○	○	○	○

Chapter	Task	항목	적용 구분		국가별 추가 요구사항				
			적용	미적용	미국	캐나다	호주	일본	브라질
Chapter 3 측정, 분석 및 개선	1	QMS 효과 및 제품적합성 측정, 분석 및 개선 절차	○		○				○
	2	품질 데이터의 출처	○						
	3	부적합 조사	○						
	4	잠재적 부적합 조사	○						
	5	시정, 시정조치 및 예방조치	○						
	6	시정 또는 예방 조치로 인한 설계 변경 평가	○			○			
	7	시정 또는 예방 조치로 인한 프로세스 변경 평가	○			○	○	○	
	8	부적합 제품의 식별 및 관리	○						
	9	인도 후에 확인된 부적합 제품에 관한 조치	○						
	10	내부 심사	○						
	11	경영 검토를 위해 제공되는 정보	○						
	12	불만을 포함하는 생산 후 단계의 정보 평가	○		○	○	○	○	○
	13	불만 사항에 관련된 외부 당사자와의 소통	○						
	14	이상 사례 보고에 관한 불만 평가	○						
	15	권고문을 위한 품질 문제 평가	○						
	16	측정, 분석 및 개선에 대한 최고 경영진의 지원	○						

Chapter	Task	항목	적용 구분		국가별 추가 요구사항				
			적용	미적용	미국	캐나다	호주	일본	브라질
Chapter 4 의료기기 이상 사례 및 권고문 보고	1	이상 사례의 보고	○		○	○	○	○	○
	2	권고문의 보고	○		○	○	○	○	○
Chapter 5 설계 및 개발	1	설계 및 개발의 대상이 되는 장비의 식별; 기술 문서	○			○	○	○	○
	2	완료된 설계 및 개발 프로젝트의 선택	○						
	3	설계 및 개발 계획	○			○	○		
	4	설계 및 개발 프로세스의 구현	○		○				
	5	설계 및 개발 입력	○		○		○		
	6	설계 및 개발 입력의 완전성, 일관성 및 명확성	○				○		
	7	설계 및 개발 출력 및 검증	○				○		
	8	설계 및 개발 프로젝트에 적용되는 위험 관리 활동	○		○				○
	9	위험통제의 유효성을 위한 검증 또는 밸리데이션	○						
	10	설계 밸리데이션	○						
	11	임상 평가 및 의료기기 안전성 및 성능 평가	○				○		
	12	소프트웨어 설계 및 개발	○						
	13	설계 및 개발 변경	○		○	○	○	○	○
	14	설계 검토	○		○				
	15	기존/유통 장비의 설계 및 개발 변경의 영향 검토	○						
	16	설계 이관	○						○
	17	설계 및 개발 프로세스에 대한 최고 경영진의 지원	○						

Chapter	Task	항목	적용 구분		국가별 추가 요구사항				
			적용	미적용	미국	캐나다	호주	일본	브라질
Chapter 6 생산 및 서비스 관리	1	생산 및 서비스 프로세스의 계획	○		○				
	2	생산 및 서비스 프로세스의 선택	○						
	3	선정된 생산 및 서비스 프로세스의 이행을 위한 관리	○						
	4	제품 청결 관리	○						○
	5	자원	○						○
	6	작업 환경	○						○
	7	밸리데이션의 대상이 되는 프로세스의 식별	○		○				○
	8	공정 밸리데이션	○				○		
	9	멸균 프로세스의 밸리데이션		○			○		
	10	제품 적합성의 모니터링 및 측정	○						
	11	생산 및 서비스 공정의 관리, 운영 및 모니터링; 위험통제	○				○		
	12	직원 역량	○						
	13	모니터링 및 측정 기기의 관리	○						
	14	기준 이탈을 보인 모니터링 및 측정 기기의 영향 분석	○						
	15	생산 및 서비스에 사용되는 소프트웨어의 밸리데이션	○						
	16	의료기기 종합 파일	○		○	○	○		○
	17	생산 기록; 출시된 장치의 준수 증거	○		○				○

Chapter	Task	항목	적용 구분		국가별 추가 요구사항				
			적용	미적용	미국	캐나다	호주	일본	브라질
	18	이식형, 생명 유지 또는 생명 유지 기기에 적용된 추적성		○	○	○			
	19	제품 상태 식별	○						
	20	고객 자산	○						
	21	수락 활동	○		○				○
	22	부적합 제품의 식별, 관리 및 폐기	○						
	23	부적합 제품의 재작업	○						
	24	제품의 보존	○						
	25	고객 요구사항 및 유통 기록의 검토	○		○	○	○		○
	26	설치 활동	○						
	27	서비스 활동	○		○				○
	28	운송, 설치 및 서비스에 적용되는 위험통제	○						
	29	생산 및 서비스 공정에 대한 최고 경영진의 지원	○						
Chapter 7 구매	1	구매 제품 및 외주 공정 관련 활동 계획	○						
	2	심사할 공급업자 파일의 선택	○						
	3	구매 제품 및 외주 공정의 관리 절차	○						

Chapter	Task	항목	적용 구분		국가별 추가 요구사항				
			적용	미적용	미국	캐나다	호주	일본	브라질
	4	공급업자 및 구매 제품에 적용되는 관리 범위, 선택, 평가 및 재평가 기준	○						
	5	구매 요건을 충족하는 능력에 따른 공급업체 선정	○			○	○		
	6	공급업자 평가의 기록	○						
	7	공급업자 및 제품에 대한 효과적 관리	○						
	8	공급업자와 소통 전에 구매 정보, 지정된 구매 요구사항 및 변경사항 고지에 대한 서면 동의서의 타당성 검증	○						○
	9	문서화된 구매 정보 및 특정 구매 요구사항	○						
	10	구매 제품의 검증	○						○
	11	측정, 분석 및 개선 프로세스를 위한 품질 데이터 출처로서의 구매 통제 활동	○						
	12	구매 프로세스에 대한 최고 경영진의 지원	○						

1)【MDSAP-AU-P0002.009 Audit-Approach】요구사항 검토 시행

- MDSAP 요구사항 검토 [Chapter *A* - Task *B*]
- ISO13485 규정을 포함한 각 국가별 관련 규정 검토 [Clause and Regulation]
- 각 국가별 추가 요구사항 검토 [Additional country-specific requirements]

※ MDSAP 국가별 참조 규정

국가	법령, 지침	규정 번호	발행기관	주요내용
미국	Registration, listing, and Premarket Notification procedures	21 CFR Part 807	FDA	제조소 등록, 제품 리스트, 510(k) 절차
	Premarket Approval (PMA) requirements	21 CFR Part 814		Class III 의료기기 사전승인 절차
	Classification procedures (incl. De Novo)	21 CFR Part 860		의료기기 등급분류 및 De Novo 절차
	Quality System Regulation	21 CFR Part 820		GMP 요구사항, QMS 규정
	Medical Device Reporting (MDR)	21 CFR Part 803		이상사례 보고 의무
	Corrections and Removals	21 CFR Part 806		리콜·현장 시정조치 보고 요건
	Labeling requirements	21 CFR Part 801		의료기기 라벨링 규정
	Electronic Records / Signatures	21 CFR Part 11		전자문서 및 서명 요건
	eSTAR Submission Guidance	FDA-2021-D-0234		전자 제출 템플릿 사용 가이드
일본	Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products	PMD Act (Act No.145)	MHLW	의약품의료기기 품질유효성안전성 확보법
	Standards for Manufacturing Control & Quality Control	MHLW Ordinance No. 169		QMS 요구사항, 제조·품질관리 기준
	Ministerial Ordinance on Good Vigilance Practice (GVP)	MHLW Ordinance No. 135		시판 후 안전관리 기준
	Licensing of Manufacturing/Import	MHLW Ordinance No. 2		제조·수입 허가 요건
	Reporting of Adverse Events & Recalls	PMDA Guidance	PMDA	이상사례 및 리콜 보고 절차

국가	법령, 지침	규정 번호	발행기관	주요내용
캐나다	Medical Devices Regulations	SOR/98-282	Health Canada	캐나다 의료기기 규정 (CMDR)
	Risk-based Classification Guidance	GD007-Rev.1		의료기기 등급분류 가이드
	Premarket Review Document Content	GD008-Rev.2		Class III/IV 사전심사 자료 요건
	Recall of Medical Devices	GUI-0054		리콜 절차
	Mandatory Problem Reporting	GUI-0057		이상사례 보고 절차
	Incident Reporting Guidance	GD012-Rev.3		CMDR 이상사례 보고
	Medical Device License Renewal	GD211		라이선스 갱신 절차
	QMS Certification	CAN/CSA-ISO 13485:16		QMS 인증 요구
브라질	Medical Device Classification, Registration, Labeling	RDC No. 751/ 2022	ANVISA	의료기기 분류, 등록, 라벨링
	Good Manufacturing Practices (BGMP)	RDC No. 665/ 2022		GMP 요구사항
	Field Action Procedures	RDC No. 23/2012		리콜·시정조치 절차
	Vigilance System Requirements	RDC No. 67/2009		시판 후 감시 및 보고
	Unique Device Identification (UDI)	RDC No. 546/2021		UDI 요구사항
	Electromechanical Device Certification	Portaria INMETRO No. 54/2016	INMETRO	전기·전자 의료기기 인증
호주	Therapeutic Goods Act 1989		TGA	호주 의료기기 관련 기본 법령
	Medical Devices Regulations 2022			의료기기 규제 세부사항
	Incident Reporting Instrument 2018			이상사례 보고 절차
	Australian Regulatory Guidelines for Medical Devices			호주 의료기기 인허가 가이드
	Uniform Recall Procedure for Therapeutic Goods			리콜 절차
	Essential Principles Checklist			기본안전원칙 점검표

□ GAP 분석에 따른 품질 시스템 매트릭스 개정

○ 각 Chapter 별 TASK 및 내부 품질 시스템 분석

- 품질 시스템 대비 GMP, ISO13485, MDSAP 규정에 대한 추적성 매트릭스표 개정

품질 매뉴얼	관련 절차	KGMP	ISO13485:2016	MDSAP
1. 목적	-	-	-	-
1.1 품질경영 시스템 구축 및 약속	-			
2. 적용 범위	-			
2.1 일반 사항	-			
2.2 적용 제품	M◉◉-◉◉-004 적용 제품			
2.3 적용 규격	-			
2.4 품질 시스템 적용 제외규격	-			
3. 용어의 정의	-			
4. 품질 경영 시스템	-	4. 품질경영 시스템	4. Quality management system	-
4.1 일반 요구사항	-	4.1 일반 요구사항	4.1 General requirements	Chapter 1 : TASK 1, 5, 7, 8, 10, 11 Chapter 2 : TASK 1, 2, 3 Chapter 3 : TASK 7, 13, 16 Chapter 5 : TASK 1, 17 Chapter 6 : TASK 15 Chapter 7 : TASK 1, 12
4.2 문서화 요구사항	-	4.2 문서화 요구사항	4.2 Documentation requirements	Chapter 1 : TASK 1, 5, 7, 8, 10, 11 Chapter 2 : TASK 1, 2, 3 Chapter 3 : TASK 7, 13, 16 Chapter 5 : TASK 1, 17 Chapter 6 : TASK 15 Chapter 7 : TASK 1
4.2.1 일반 사항	-	4.2.1 일반 요구사항	4.2.1 General	Chapter 1 : TASK 5, 6, 8, 10 Chapter 2 : TASK 1, 2, 3

품질 매뉴얼	관련 절차	KGMP	ISO13485:2016	MDSAP
				Chapter 3 : TASK 1, 7, 12, 14, 15 Chapter 4 : TASK 1, 2 Chapter 5 : TASK 1, 3, 4, 5, 7, 8, 10, 11, 13, 14, 16 Chapter 6 : TASK 4, 5, 6, 7, 8, 9, 16, 17, 18, 21, 25, 27 Chapter 7 : TASK 5, 8, 10
4.2.2 품질 매뉴얼	-	4.2.2 품질 매뉴얼	4.2.2 Quality Manual	Chapter 1 : TASK 1
4.2.3 의료기기 파일	-	4.2.3 의료기기 파일	4.2.3 Medical device file	Chapter 5 : TASK 7, 13, 16 Chapter 6 : TASK 4, 16
4.2.4 문서관리	M◉◉-◉◉-401 문서관리 절차서	4.2.4 문서 관리	4.2.4 Control of documents	Chapter 1 : TASK 8
4.2.5 기록 관리	M◉◉-◉◉-402 기록관리 절차서	4.2.5 기록 관리	4.2.5 Control of records	Chapter 1 : TASK 8
5. 경영 책임	-	5. 경영책임	5. Management responsibility	-
5.1 경영 의지	M◉◉-◉◉-501 경영검토 절차서	5.1 경영의지	5.1 Management commitment	Chapter 1 : TASK 4, 11 Chapter 5 : TASK 17 Chapter 6 : TASK 29
5.2 고객 중심		5.2 고객중심	5.2 Customer focus	Chapter 1 : TASK 10 Chapter 2 : TASK 1, 2, 3 Chapter 3 : TASK 16 Chapter 5 : TASK 5 Chapter 6 : TASK 25, 29 Chapter 7 : TASK 12
5.3 품질 방침		5.3 품질 방침	5.3 Quality policy	Chapter 1 : TASK 3
5.4 품질 경영시스템의 계획		5.4 기획	5.4 Planning	Chapter 1 : TASK 1, 3
5.5 책임과 권한 및 의사	-	5.5 책임, 권한 및 의사소통	5.5 Responsibility, authority &	-

품질 매뉴얼	관련 절차	KGMP	ISO13485:2016	MDSAP
소통			communication	
5.5.1 책임과 권한	-	5.5.1 책임과 권한	5.5.1 Responsibility and authority	Chapter 1 : TASK 4 Chapter 5 : TASK 17
5.5.2 품질 책임자	-	5.5.2 품질 책임자	5.5.2 Management representative	Chapter 1 : TASK 4
5.5.3 내부 의사소통	-	5.5.3 내부 의사소통	5.5.3 Internal communication	Chapter 1 : TASK 11
5.6 경영 검토	M◉◉-◉◉-501 경영검토 절차서	5.6 경영검토	5.6 Management review	Chapter 1 : TASK 9
5.6.1 일반 요구사항		5.6.1 일반 요구사항	5.6.1 General	Chapter 1 : TASK 9
5.6.2 경영 검토의 입력		5.6.2 검토입력	5.6.2 Review input	Chapter 1 : TASK 9, 11
5.6.3 경영 검토의 출력		5.6.3 검토출력	5.6.3 Review output	Chapter 1 : TASK 9
6. 자원관리	-	6. 자원관리	6. Resource management	-
6.1 자원의 확보	-	6.1 자원의 확보	6.1 Provision of resources	Chapter 1 : TASK 4
6.2 인적 자원	M◉◉-◉◉-601 교육 및 자격부여 절차서	6.2 인적자원	6.2 Human resources	Chapter 1 : TASK 4, 6 Chapter 3 : TASK 10 Chapter 6 : TASK 12
6.3 기반 시설	M◉◉-◉◉-602 환경관리 절차서 M◉◉-◉◉-705 공정관리 절차서 M◉◉-◉◉-708 장비관리 절차서	6.3 기반시설	6.3 Infrastructure	Chapter 6 : TASK 5
6.4 작업환경 및 오염관리	M◉◉-◉◉-602 환경관리 절차서	6.4 작업환경과 오염관리	6.4 Work environment and contamination control	Chapter 6 : TASK 6
6.4.1 작업환경		6.4.1 작업환경	6.4.1 Work environment	Chapter 6 : TASK 6

품질 매뉴얼	관련 절차	KGMP	ISO13485:2016	MDSAP
6.4.2 오염관리		6.4.2 오염관리	6.4.2 Contamination control	Chapter 6 : TASK 4, 6
7. 제품 실현	-	7. 제품 실현	7. Product realization	-
7.1 제품 실현 기획	M◉◉-◉◉-701 위험관리 절차서 M◉◉-◉◉-703 설계 및 개발 관리 절차서	7.1 제품실현의 기획	7.1 Planning of product realization	Chapter 1 : TASK 7 Chapter 3 : TASK 6, 7 Chapter 5 : TASK 1, 3, 8, 9, 13 Chapter 6 : TASK 1, 10, 11, 16, 28 Chapter 7 : TASK 1, 5, 10
7.2 고객 관련 프로세스	M◉◉-◉◉-703 설계 및 개발 관리 절차서 M◉◉-◉◉-702 계약검토 절차서	7.2 고객 관련 프로세스	7.2 Customer-related processes	-
7.2.1 제품과 관련된 요구 사항의 결정	M◉◉-◉◉-703 설계 및 개발 관리 절차서 M◉◉-◉◉-702 계약검토 절차서	7.2.1 제품과 관련된 요구사항의 결정	7.2.1 Determination of requirements related to product	Chapter 1 : TASK 10 Chapter 2 : TASK 1, 2, 3 Chapter 5 : TASK 5 Chapter 6 : TASK 1
7.2.2 제품과 관련된 요구 사항의 검토	M◉◉-◉◉-702 계약검토 절차서	7.2.2 제품과 관련된 요구사항의 검토	7.2.2 Review of requirements related to the product	Chapter 6 : TASK 6
7.2.3 의사소통	M◉◉-◉◉-801 불만관리 절차서 M◉◉-◉◉-807 고객 만족도 절차서 M◉◉-◉◉-702 계약검토 절차서	7.2.3 의사소통	7.2.3 Communication	Chapter 1 : TASK 10 Chapter 2 : TASK 1, 2, 3 Chapter 3 : TASK 12, 14, 15 Chapter 4 : TASK 1, 2
7.3 설계 및 개발	M◉◉-◉◉-703 설계 및 개발 관리 절차서	7.3 설계 및 개발	7.3 Design and development	-

품질 매뉴얼	관련 절차	KGMP	ISO13485:2016	MDSAP
7.3.1 일반 사항		7.3.1 일반사항	7.3.1 General	Chapter 5 : TASK 4
7.3.2 설계 및 개발 계획		7.3.2 설계 및 개발 계획	7.3.2 Design and development planning	Chapter 5 : TASK 3, 12, 14
7.3.3 설계 및 개발 입력		7.3.3 설계 및 개발 입력	7.3.3 Design and development inputs	Chapter 5 : TASK 5, 6, 8
7.3.4 설계 및 개발 출력		7.3.4 설계 및 개발 출력	7.3.4 Design and development outputs	Chapter 5 : TASK 7, 8
7.3.5 설계 및 개발 검토		7.3.5 설계 및 개발 검토	7.3.5 Design and development review	Chapter 5 : TASK 14
7.3.6 설계 및 개발 검증		7.3.6 설계 및 개발 검증	7.3.6 Design and development verification	Chapter 5 : TASK 9
7.3.7 설계 및 개발 유효성 확인		7.3.7 설계 및 개발 유효성 확인	7.3.7 Design and development validation	Chapter 5 : TASK 9, 10, 11
7.3.8 설계 및 개발 이관		7.3.8 설계 및 개발 이관	7.3.8 Design and development transfer	Chapter 5 : TASK 16
7.3.9 설계 및 개발 변경	M◉◉-◉◉-703 설계 및 개발 관리 절차서 M◉◉-◉◉-404 변경관리 절차서	7.3.9 설계 및 개발 변경의 관리	7.3.9 Control of design and development changes	Chapter 2 : TASK 3 Chapter 3 : TASK 6 Chapter 5 : TASK 13, 15
7.3.10 설계 및 개발 파일	M◉◉-◉◉-703 설계 및 개발 관리 절차서	7.3.10 설계 및 개발 파일 (DHF)	7.3.10 Design and development files	Chapter 5 : TASK 1, 4, 12, 13
7.4 구매	M◉◉-◉◉-704 구매 업무 절차서	7.4 구매	7.4 Purchasing	-
7.4.1 구매 프로세스		7.4.1 구매 프로세스	7.4.1 Purchasing process	Chapter 3 : TASK 13 Chapter 7 : TASK 1, 3, 4, 5, 6, 7
7.4.2 구매 정보		7.4.2 구매 정보	7.4.2 Purchasing information	Chapter 7 : TASK 1, 8, 9

품질 매뉴얼	관련 절차	KGMP	ISO13485:2016	MDSAP
7.4.3 구매한 제품의 검증	M◉◉-◉◉-704 구매 업무 절차서 M◉◉-◉◉-803 검사 및 시험관리 절차서	7.4.3 구매한 제품의 검증	7.4.3 Verification of purchased product	Chapter 6 : TASK 21 Chapter 7 : TASK 1, 10
7.5 생산 및 서비스 제공	M◉◉-◉◉-705 공정관리 절차서	7.5 생산 및 서비스 제공	7.5 Production and service provision	-
7.5.1 생산 및 서비스 제공 관리		7.5.1 생산 및 서비스 제공 관리	7.5.1 Control of production and service provision	Chapter 6 : TASK 1, 3, 5, 10, 11, 13, 17, 28
7.5.2 제품의 청결		7.5.2 제품의 청결	7.5.2 Cleanliness of product	Chapter 3 : TASK 7 Chapter 6 : TASK 4
7.5.3 설치 활동	M◉◉-◉◉-717 설치 및 서비스 관리 절차서	7.5.3 설치 활동	7.5.3 Installation activities	Chapter 6 : TASK 26, 28
7.5.4 서비스 활동		7.5.4 서비스 활동	7.5.4 Servicing activities	Chapter 3 : TASK 2, 12 Chapter 6 : TASK 27, 28
7.5.5 멸균 의료기기에 대한 특별 요구사항	비 적용	7.5.5 멸균 의료기기에 대한 특별 요구사항	7.5.5 Particular requirements for sterile medical devices	Chapter 6 : TASK 9
7.5.6 생산 및 서비스 제공을 위한 프로세스의 유효성 확인	M◉◉-◉◉-705 공정관리 절차서 M◉◉-◉◉-709 품질 시스템 소프트웨어 밸리데이션 절차서	7.5.6 생산 및 서비스 제공을 위한 프로세스의 유효성 확인	7.5.6 Validation of processes for production and service provision	Chapter 3 : TASK 7 Chapter 6 : TASK 7, 8, 9, 15
7.5.7 멸균과 멸균 포장 프로세스의 유효성 확인에 대한 특별 요구사항	비 적용	7.5.7 멸균과 멸균 포장 프로세스의 유효성 확인에 대한 특별 요구사항	7.5.7 Particular requirements for validation of processes for sterilization and sterile barrier system	Chapter 3 : TASK 7 Chapter 6 : TASK 9
7.5.8 식별	M◉◉-◉◉-706 식별 및 추적성 관리 절차서	7.5.8 식별	7.5.8 Identification	Chapter 6 : TASK 16, 17, 19, 21, 22, 24
7.5.9 추적성		7.5.9 추적성	7.5.9 Traceability	Chapter 6 : TASK 25

품질 매뉴얼	관련 절차	KGMP	ISO13485:2016	MDSAP
				Chapter 7 : TASK 9
7.5.9.1 일반사항		7.5.9.1 일반 사항	7.5.9.1 General	Chapter 6 : TASK 16, 17
7.5.9.2 추적 관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항	비 적용	7.5.9.2 추적 관리대장 의료기기에 대한 특별 요구사항	7.5.9.2 Particular requirements for implantable medical devices	Chapter 6 : TASK 18
7.5.10 고객 자산	M◉◉-◉◉-712 고객 자산 관리 절차서	7.5.10 고객 자산	7.5.10 Customer property	Chapter 6 : TASK 10
7.5.11 제품의 보존	M◉◉-◉◉-707 자재 및 제품관리 절차서	7.5.11 제품의 보존	7.5.11 Preservation of product	Chapter 6 : TASK 24, 28
7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리	M◉◉-◉◉-708 장비관리 절차서	7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리	7.6 Control of monitoring and measuring equipment	Chapter 6 : TASK 13, 14, 15
8. 측정, 분석 및 개선	-	8. 측정, 분석 및 개선	8. Measurement, analysis and improvement	-
8.1 일반 요구사항	M◉◉-◉◉-715 통계 분석 기법 절차서	8.1 일반 요구사항	8.1 General	Chapter 3 : TASK 1, 2, 16 Chapter 6 : TASK 10, 11
8.2 모니터링 및 측정	M◉◉-◉◉-715 통계 분석 기법 절차서 M◉◉-◉◉-801 불만관리 절차서 M◉◉-◉◉-807 고객 만족도 절차서	8.2 모니터링 및 측정	8.2 Monitoring and measurement	-
8.2.1 피드백	M◉◉-◉◉-715 통계 분석 기법 절차서 M◉◉-◉◉-801 불만관리 절차서 M◉◉-◉◉-807 고객 만족도 절차서	8.2.1 피드백	8.2.1 Feedback	Chapter 3 : TASK 1, 2, 5, 12 Chapter 5 : TASK 5, 13
8.2.2 불만 처리	M◉◉-◉◉-801 불만관리 절차서	8.2.2 불만 처리	8.2.2 Complaint handling	Chapter 3 : TASK 12 Chapter 4 : TASK 1

품질 매뉴얼	관련 절차	KGMP	ISO13485:2016	MDSAP
8.2.3 규제기관에 대한 보고	M◉◉-◉◉-810 현장 조치 절차서	8.2.3 규제기관에 대한 보고	8.2.3 Reporting to regulatory authorities	Chapter 3 : TASK 14 Chapter 4 : TASK 1, 2
8.2.4 내부 감사	M◉◉-◉◉-802 감사 절차서	8.2.4 내부 감사	8.2.4 Internal audit	Chapter 3 : TASK 10
8.2.5 프로세스의 모니터링 및 측정	M◉◉-◉◉-403 프로세스 관리 절차서	8.2.5 프로세스의 모니터링 및 측정	8.2.5 Monitoring and measurement of processes	Chapter 3 : TASK 5 Chapter 6 : TASK 3, 11
8.2.6 제품의 모니터링 및 측정	M◉◉-◉◉-803 검사 및 시험관리 절차서	8.2.6 제품의 모니터링 및 측정	8.2.6 Monitoring and measurement of product	Chapter 3 : TASK 1, 2 Chapter 6 : TASK 3, 10, 17, 18, 21
8.3 부적합 제품의 관리	M◉◉-◉◉-804 부적합품 관리 절차서	8.3 부적합 제품의 관리	8.3 Control of nonconforming product	-
8.3.1 일반 사항		8.3.1 일반 사항	8.3.1 General	Chapter 3 : TASK 5, 8, 13
8.3.2 인도 전 확인된 부적합 제품에 대한 대응 조치		8.3.2 인도 전 확인된 부적합 제품에 대한 대응 조치	8.3.2 Actions in response to nonconforming product detected before delivery	Chapter 3 : TASK 8
8.3.3 인도 후 확인된 부적합 제품에 대한 대응 조치	M◉◉-◉◉-804 부적합품 관리 절차서 M◉◉-◉◉-717 설치 및 서비스 관리 절차서	8.3.3 인도 후 확인된 부적합 제품에 대한 대응 조치	8.3.3 Actions in response to nonconforming product detected after delivery	Chapter 3 : TASK 9, 15 Chapter 4 : TASK 2
8.3.4 재 작업	M◉◉-◉◉-804 부적합품 관리 절차서	8.3.4 재 작업	8.3.4 Rework	Chapter 6 : TASK 23
8.4 데이터 분석	M◉◉-◉◉-715 통계 분석 기법 절차서	8.4 데이터 분석	8.4 Analysis of data	Chapter 3 : TASK 2 Chapter 6 : TASK 27 Chapter 7 : TASK 11
8.5 개선	M◉◉-◉◉-806 시정 및 예방조치 절차서	8.5 개선	8.5 Improvement	Chapter 3 : TASK 1
8.5.1 일반 사항		8.5.1 일반 사항	8.5.1 General	Chapter 3 : TASK 12, 16

품질 매뉴얼	관련 절차	KGMP	ISO13485:2016	MDSAP
8.5.2 시정 조치		8.5.2 시정 조치	8.5.2 Corrective action	Chapter 3 : TASK 3, 5, 9
8.5.3 예방 조치		8.5.3 예방 조치	8.5.3 Preventive action	Chapter 3 : TASK 4, 5

□ 품질 시스템 문서 제·개정

- GAP 분석 결과에 따른 제·개정 문서 식별함
- 당사는 캐나다, 브라질의 각 요구사항에 따라 허가 및 보고의 개별 절차서를 구성하고 기 보유 절차 내 MDSAP 요구사항에 따른 변경 및 추가 요구사항을 반영하는 형태로 절차를 구성함

No	문서번호	문서명	제·개정 구분
1	M●●-●●-000	품질 매뉴얼	**개정**
2	M●●-●●-401	문서 관리 절차서	**개정**
3	M●●-●●-402	기록관리 절차서	**개정**
4	M●●-●●-403	프로세스 관리 절차서	유지
5	M●●-●●-404	변경관리 절차서	**제정**
6	M●●-●●-501	경영검토 절차서	유지
7	M●●-●●-601	교육 및 자격부여 절차서	유지
8	M●●-●●-602	환경관리 절차서	**개정**
9	M●●-●●-701	위험관리 절차서	유지
10	M●●-●●-702	계약검토 절차서	유지
11	M●●-●●-703	설계 및 개발관리 절차서	유지
12	M●●-●●-704	구매관리 절차서	**개정**
13	M●●-●●-705	공정관리 절차서	유지
14	M●●-●●-706	식별 및 추적성관리 절차서	유지
15	M●●-●●-707	자재 및 제품관리 절차서	유지
16	M●●-●●-708	장비관리 절차서	유지
17	M●●-●●-709	품질시스템 소프트웨어 밸리데이션 절차서	유지
18	M●●-●●-711	사용적합성 절차서	유지
19	M●●-●●-712	고객자산관리 절차서	유지
20	M●●-●●-714	라벨 관리 절차서	유지

No	문서번호	문서명	제·개정 구분
21	M●●-●●-715	통계분석 절차서	유지
22	M●●-●●-716	임상 평가 절차서	유지
23	M●●-●●-717	설치 및 서비스 관리 절차서	유지
24	M●●-●●-718	공급업체 관리 절차서	**제정**
25	M●●-●●-801	불만 관리 절차서	유지
26	M●●-●●-802	감사 절차서	유지
27	M●●-●●-803	검사 및 시험관리 절차서	유지
28	M●●-●●-804	부적합 관리 절차서	유지
29	M●●-●●-806	시정 및 예방조치 절차서	유지
30	M●●-●●-807	고객만족도 절차서	유지
31	M●●-●●-809	시판 후 감시 절차서	유지
32	M●●-●●-810	현장 조치 절차서	유지
33	M●●-●●-903	캐나다 인허가 절차서	**제정**
34	M●●-●●-905	브라질 인허가 절차서	**제정**
35	M●●-●●-501-00	데이터 분석 지침서	유지
36	M●●-●●-703-00	소프트웨어 개발 라이프사이클 지침서	유지
37	M●●-●●-703-02	전자적 침해행위 보안 관리 지침서	유지
38	M●●-●●-703-03	인공지능 관리 지침서	유지
39	M●●-●●-706-00	의료기기 표준코드(UDI) 관리 지침서	유지
40	M●●-●●-801-00	고객불만 처리 지침서	유지
41	M●●-●●-801-01	규제기관에 대한 고객불만 보고 지침서	유지

○ 품질 매뉴얼

<table>
<tr><th>No</th><th>개정 내용</th><th>관련 규정</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1</td><td>2.3 적용 규격
2.3.1 본 품질경영시스템은 당사자 고객에게 제공하는 품목군에 대하여 국·내외 의료기기 제조 및 품질관리 요구사항에 적합하도록 항시 유지·관리되어야 하며, 적용되는 규격은 다음과 같다.
1) 의료기기법
2) 의료기기법 시행령
3) 의료기기법 시행규칙
4) 의료기기 제조 및 품질관리 기준(식품의약품안전처 고시)
5) 디지털의료제품법
6) 디지털의료제품법 시행령
7) 디지털의료제품법 시행규칙
8) 디지털의료기기 제조 및 품질관리기준
9) ISO13485: 2016 (Medical device-Quality management systems-Requirement for regulatory purposes)
10) Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices
11) 21 CFR 820 - QUALITY SYSTEM REGULATION
12) MDSAP Audit Approach(MDSAP AU P0002.009)</td><td rowspan="3">Chapter 1</td></tr>
<tr><td>품질 매뉴얼 2.3항 적용 규격 내 MDSAP 요구사항 적용에 따른 규정 추가</td></tr>
<tr><td rowspan="2">2</td><td>2.4.5. Medical Device Single Audit Program
<table><tr><th>적용품목</th><th>조항</th><th>내용</th><th>적용 제외 사유</th></tr><tr><td rowspan="3">Endoscope / Endoscopic video imaging system / Endoscopic image analysis software</td><td>Chapter 6 TASK 4</td><td>제품 청결 관리</td><td>[redacted]에서 제조하는 제품은 멸균 공정을 필요로 하지 않으므로 제외한다</td></tr><tr><td>Chapter 6 TASK 9</td><td>멸균 공정의 밸리데이션</td><td>[redacted]에서 제조하는 제품은 멸균 공정을 필요로 하지 않으므로 제외한다</td></tr><tr><td>Chapter 6 TASK 18</td><td>이식형, 생명보조 또는 생명유지 의료기기에 적용되는 추적성</td><td>[redacted]에서 제조하는 제품은 이식형(추적관리대장) 의료기기에 해당되지 않으므로 제외한다.</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>품질 매뉴얼 2.4항 품질 시스템 적용제외 규격 내 MDSAP 요구사항 내 적용 제외 규정 식별 추가</td></tr>
</table>

No	개정 내용	관련 규정
3	**4.2.4. 문서 관리** 문서화 절차 관리는 모든 문서를 다음과 같이 정의한다: 1) 특유의 형태로 식별 (식별에는 발행일 및/또는 개정 식별, 페이지 번호, 총 페이지 수 또는 문서의 끝과 발행기관을 나타내는 표시가 포함되어야 한다.); 2) 발행 전 적정성 검토 및 승인; 3) 검토, 필요에 따라 업데이트 및 재 ₩승인; 4) 사용 지점에서 사용 가능; 5) 가독성을 유지하고 쉽게 식별할 수 있어야 한다; 6) 품질경영시스템의 계획 및 운영에 필요한 외부 출처를 파악하고 배포를 관리한다; 7) 문서의 열화 또는 분실을 방지하기 위한 보호; 8) 효력이 상실된 문서의 의도하지 않은 사용을 방지하기 위한 적절한 식별. 품질시스템 문서를 저장하고 유지하기 위해 하이브리드 전자 및 하드 카피 문서관리 시스템을 채택하고 있으며, 문서의 변경 내용이 원본 승인 기능 또는 기타 관련 배경 정보에 접근할 수 있는 지정 기능에 의해 검토 및 승인될 수 있도록 하고 있다. 폐기된 품질시스템 문성의 보존 기간은 적어도 의료기기의 수명동안 정의되며, 결과 기록의 보존기간 이상이며, 해당 규제 요구사항에 의해 지정된다. **4.2.5. 기록 관리** 품질경영시스템이 효과적으로 운영되고 있다는 증거와 요건을 준수하고 있다는 증거를 제공하기 위해 기록을 유지, 관리하고 있어야 하며 이에 대한 문서화된 절차가 수립되어 있어야 한다. 1) 기록의 식별, 보관, 보호, 검색, 보존기간, 폐기 등을 관리한다; 2) 해당 규제 요구사항에 따라 기록에 포함된 의료 정보의 기밀성을 보호하고 유지한다; 3) 기록을 읽기 쉽고, 쉽게 식별할 수 있으며, 검색할 수 있도록 보장한다; 4) 의료기기의 출시 후 최소 2년 이상 기기의 수명 동안 문서 보존 기간이 정의된 안전한 장소에 보관	
	품질 매뉴얼 내 4.2.4항 문서관리, 4.2.5항 기록 관리 내 보존 기간에 대한 규정 개정 (문서 관리 절차서 및 기록 관리 절차서 개정에 따른 규정 개정)	

○ 문서 관리 절차서

<table>
<tr><th>No</th><th>개정 내용</th><th>관련 규정</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1</td><td>5.6 문서의 보관, 보존 및 폐기
5.6.1 모든 품질 문서는 열화, 손상, 손실, 노화로부터 보호될 수 있어야 하며, 필요할 때에 쉽게 열람할 수 있는 별도의 장소에 보관되어야 한다.
5.6.2 문서의 보관 형태는 최종 승인이 포함된 전자 문서 형태로 보관되며, 전자 문서의 경우 효과적인 관리를 위하여 안전한 저장소(예: 접근이 제한된 NAS 폴더)에 저장된다.
1) 모든 직원이 볼 수 있어야 되는 품질 문서는 최신본만을 편집이 불 가능한 형태로 모든 직원이 열람할 수 있도록 한다.
2) 모든 관리본 문서는 원본 및 편집이 가능한 형식으로 모든 직원이 접근할 수 있는 저장소가 아닌 다른 저장소에 저장한다.
3) 전자문서는 최신본이 혼동되지 않도록 파일명에 개정번호 또는 작성일자 등을 식별하고 구본문서는 구본 식별 후 구본 폴더에 별도 보관하여 식별한다.
5.6.3 효력이 상실한 관리본은 현장에서 오용되지 않도록 페이퍼 형식의 인쇄본은 파쇄, 세정 등을 이용하여 회수와 동시에 폐기하고, 전자 문서로 관리한다.
5.6.4 효력을 상실한 관리본 전자문서를 마지막 제품이 시작에 출시된 후 기기의 수명과 동등한 기간 동안 보존 해야하며, 이 기간은 최소 10년 이상이어야 한다.</td><td rowspan="3">Chapter 1
TASK 8</td></tr>
<tr><td>문서관리 절차서 내 5.6항 문서의 보관, 보존 및 폐기 절차 내 MDSAP 요구사항에 따른 문서 보존 기간 개정</td></tr>
<tr><td rowspan="2">2</td><td>5.7 서버 관리
5.7.1 QA 부서는 전자문서의 안전한 저장소 관리를 위하여 장비관리절차서 [redacted] 에 따라 장비를 등록하고 사용한다.
5.7.2 장비관리절차서 [redacted] 내 장비점검표를 이용하여 아래의 사항에 대하여 점검을 실시 한다.
1) 서버의 백업
a 월 1회 서버의 백업을 실시한다.
b 백업된 자료는 다음 백업이 실시되기 전까지 유지되어야 한다.
2) 서버 용량의 관리
a 월 1회 서버의 용량의 점검을 통하여, 90%가 초과할 경우 서버의 용량 증설 등을 검토하여 조치하여야 한다.
3) 서버의 보안
a 주 1회 백신검사를 실시하여 바이러스의 감염을 방지하며, 월 1회 로그 기록을 확인하여 백신 검사 완료 유무를 기록한다.</td></tr>
<tr><td>문서관리 절차서 내 5.7항 서버 관리 절차 내 전자 문서 보관을 위한 저장소 관리 절차 구체화 개정</td></tr>
</table>

○ 기록 관리 절차서

No	개정 내용	관련 규정
1	**5.5 보존기간** 5.5.1 기록의 보존은 마지막 제품이 시작에 출시된 후 기기의 수명과 동등한 기간 동안 보존 해야하며, 이 기간은 최소 10년 이상이어야 한다. 5.5.2 다음의 기록은 고객이 요구하는 기간 또는 관련법규에서 추적성을 위해 요구하는 기간까지 보존한다. 영업, 인허가, 품질보증 부서는 앞서 기술한 내용을 검토하고 확인할 책임이 있다. 1) 제조업체의 품질관리시스템 하에 있는 문서 2) 해당 절차와 기술과 관련된 기록뿐만 아니라, 기기 및 해당 문서의 설계를 모니터링, 검증, 유효성 검증 그리고 관리하기 위한 절차와 기법 3) 품질 관리 시스템 또는 적용되는 제품의 변경에 대한 정보 4) 기술문서 5.5.3 문서는 규제 기관에게 관련 접근 권한이 주어진 적정한 보관 장소에서 보관된다.	Chapter 1 TASK 8
	문서관리 절차서 내 5.6항 문서의 보관, 보존 및 폐기 절차 내 MDSAP 요구사항에 따른 문서 보존 기간 개정	
2	**5.7 기록의 백업** 5.7.1 변경에 대한 기록(변경 요청) 및 문서(Current and obsolete)은 정기적으로 백업하며, 구본(obsoleted documents)는 삭제/폐기되지 않는다. 5.7.2 전자매체 기록은 정기적으로 백업된다.	
	문서관리 절차서 내 5.7항 기록의 백업 절차 신규 추가	
3	**5.8 개인건강정보의 관리** 5.8.1 기록상에 개인 건강에 대한 기밀정보가 포함되어 있는 경우, 이러한 정보유출을 방지하기 위해서 적용되는 규제적 요구사항에 적합하게 기록을 관리하여야 한다. 5.8.2 고객 또는 내부로부터 개인의 건강정보를 취급하게 될 경우 다음과 같이 조치한다. 1) 건강정보를 취득한 팀은 QA 부서로 취득 사실을 전달 한다. 2) QA 부서는 기록에 접근할 수 있는 사람을 최소한으로 제한하고, 기록에 관련된 인원만 접근이 가능하도록 접근을 제한하며, 열람 및 공개를 하지 않도록 한다. 3) 정부기관의 요청 등 정당한 사유에 따라 정보의 열람 및 공개가 필요한 경우, 관련 당사자에게 즉시 연락을 취하여 해당 사실을 알리고 법적 기준에 따라 조치한다.	Chapter 6 TASK 20
	문서관리 절차서 내 5.8항 개인건강정보의 관리 절차 개정	

○ 환경 관리 절차서

No	개정 내용	관련 규정
1	**5.4. 작업자 관리** **5.4.1. 작업자의 건강관리** 1) 작업자의 건강 이상은 실수나 부주의로 인해 불량품이 발생할 가능성이 높을 뿐만 아니라 생산성 저하 및 전체적인 작업 효율, 품질에 악영향을 줄 수 있으므로 이와 같은 상황을 방지하기 위해 각 부서 책임자는 업무 시작 전 작업자의 건강 상태를 점검한다. 2) 각 부서 담당자 중 조치가 필요한 건강 이상자가 있을 경우 부서 책임자는 중대성에 따라 작업 금지, 조퇴, 후송, 업무 전환 등 즉시 조치를 취해야 한다. **5.4.2. 작업자의 청결관리** 1) 작업자는 착용하는 의복 및 신발을 항상 깨끗하게 관리한다. 2) 손을 깨끗이 세척하고 손 소독제를 사용하여 세척하고 완전히 마를 때까지 건조한다. **5.4.3. 작업자의 복장 관리** 1) 작업자의 복장은 단정하며, 작업 시 불편함이 없도록 작업자에게 잘 맞는 것을 착용하도록 한다. 2) 장갑은 오염물이 잘 통과하지 않는 엷은 고무 원단 또는 비닐 소재를 사용하며, 사용 중 불쾌감을 주거나 섬세한 손가락의 감촉을 무디게 하는 것은 사용하지 않는다. 3) 정전기 방지가 필요한 작업을 할 경우 제전 팔찌와 제전 장갑을 착용한다.	Chapter 5 TASK 6
	환경관리 절차서 내 5.4항 작업자에 대한 관리 절차 개정	

○ 변경 관리 절차서

<table>
<tr><th>No</th><th>개정 내용</th><th>관련 규정</th></tr>
<tr><td>1</td><td>
5.1 일반사항
5.1.1 설계 및 개발 또는 품질 시스템의 변경 시 변경관리 프로세스를 시행하며, 변경사항은 아래 항목 포함하며, 이에 한정하지 않는다.
<table>
<tr><th>No</th><th>구분</th><th>변경 입력</th><th>변경 적용 DATA</th></tr>
<tr><td>1</td><td>설계 및 개발</td><td>1. 고객불만 및 고객 피드백
2. 제품의 부적합
3. 성능 개선
4. 공정 개선
5. 품질 개선
6. 원가절감
7. 4M 변경
8. 오기/불 일치 수정
9. 신규 인허가 변경
10. 규제 요구사항 변경</td><td>1. 기구 변경
2. 하네스 변경
3. Software 변경
4. Firmware 변경
5. 인쇄 사양 변경
6. 포장재 및 사양 변경
7. 제조 공정의 변경
8. 라벨링의 변경</td></tr>
<tr><td>2</td><td>품질 시스템
(QMS)</td><td>1. 규제사항 변경
2. 제조소 변경
3. 주요 업무 프로세스의 변경
4. 주요 인적자원의 변경
(QMR, PRRC, 대표이사)</td><td>-</td></tr>
</table>
</td><td rowspan="2">Chapter 2
TASK 3
Chapter 3
TASK 6, 7
Chapter 5
TASK 13, 15</td></tr>
<tr><td>2</td><td>
5.3.2 변경 검토
1) QA 부서는 이관 받은 변경 정보를 변경 관리대장에 등록하고 각 부서별 검토 항목에 대하여 취합하여 변경 통보서내 기록한다.
2) 각 검토 부서는 변경사항이 미치는 영향에 대하여 검토하고, 검토결과를 첨부자료와 함께 QA 부서로 전달한다.
<table>
<tr><th>No</th><th>검토 항목</th><th>고려사항</th></tr>
<tr><td>1</td><td>제품의 일반 안전 및 성능 요구사항에 대한 영향 평가</td><td>1) 제품의 물리적, 화학적, 생물학적 특성, 감염 및 미생물 오염 위험, 환경 조건에서의 안정성
2) 기존의 제품 사양서 및 성능 기준
3) MDR 적합성 및 제품 요구사항</td></tr>
<tr><td>2</td><td>임상 조사 또는 임상 데이터의 영향성 평가</td><td>1) 기기의 사용 목적
2) 제품의 클레임
3) 제품의 안전성
4) 기기의 사용방법</td></tr>
<tr><td>3</td><td>위험관리 영향성 평가</td><td>1) 신규 또는 추가 위험이 발생하지 않음,
2) 기존 리스크 수정,
3) 심각성, 발생 또는 전반적인 위험 증가,
4) 새로운 위험이 생성,
5) 변경 사항이 인적 요소 또는 사용성 위험을 초래함.
6) 변경은 중요한 장치 안전 또는 작동에 영향을 미침.</td></tr>
<tr><td>4</td><td>UDI 및 UDI 데이터 베이스의 후속 업데이트 영향성 평가</td><td>1) UDI-DI 영향성
2) Basic-UDI 영향성</td></tr>
<tr><td>5</td><td>다른 프로세스에 영향성 평가</td><td>1) 품질 시스템, 제조, 검사, 구매, 자재, 설치 및 서비스, 포장 및 운송 등 다른 프로세스에 끼치는 영향</td></tr>
<tr><td>6</td><td>인증기관, 규제당국 및 각 국가의 대리인에게 보고 및 국가별 인허가 영향성 평가</td><td>1) 규제 업무 및 보고에 대한 영향
- 판매/등록된 국가
- 510(k) 또는 기타 FDA 등록
- 인증 기관 인증/CE
- 적합성 선언
- 기술 문서
- 라이센스
- 대기 중인 등록/제출
- 변경 사항 보고</td></tr>
<tr><td>7</td><td>부품 및 제품에 대한 영향성 평가</td><td>1) 인도 전 제품에 대한 영향성
2) 인도 후 제품에 대한 영향성
3) 원/부자재 재고에 대한 영향성</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

No	개정 내용	관련 규정
3	**5.3.3 변경사항 보고** 1) 인허가 담당자는 5.3.2항에 따라 제품 및 시스템에 중대한 변경이라고 판단되는 경우 변경 사항에 대해서 각 국가별 요구사항을 확인하여 인증기관, 규제기관 및 대리인 등 에게 보고한다. 2) 인허가 담당자는 변경사항에 대하여 각 국가별 요구사항에 따른 변경 보고 프로세스를 통하여 즉시 보고한다. 3) 변경사항이 경미한 변경으로 판단되는 경우 각 국가별 요구사항에 따라 보고를 생략할 수 있다. 4) 품질책임자는 인허가 담당자가 변경 사항에 대한 보고를 진행하는 경우 인증기관 및 규제기관의 승인을 득한 후 변경 프로세스를 진행한다. 5) 인허가 담당자는 인허가의 변경이 필요한 경우 장비를 출시하기 전에 해당 국가의 인허가를 변경 취득해야 한다.	
4	**5.3.4 변경사항 적용** 1) QA 담당자는 검토 및 검증이 완료된 변경사항에 대하여 관련부서와 제품 적용 및 시스템 적용을 위해 협의를 통하여 검토를 진행하고 결과를 기록한다. 2) QA 담당자는 변경 사항이 각 국가별 허가 받은 QMS인증에 영향이 있는 경우 국가별 요구사항을 확인하여 영향이 있는 경우 변경 심사 또는 추가 심사를 진행한다. 3) 관련 부서는 변경사항에 대하여 문서 제, 개정 필요 유/무를 판단하고, 제, 개정 필요 시 문서 관리 절차에 따라 제, 개정을 실시한다. 4) 인허가 담당자는 임상평가자료, 위험관리 자료를 포함하여 변경사항이 적용된 문서에 대하여 취합하여 각 국가별 인허가 절차에 따라 기술문서를 개정한다.	
MDSAP 요구사항에 따른 설계 변경 및 품질 시스템 변경 요구사항을 명확하게 하기 위하여 타 절차에 포함되어 있던 변경 절차를 분리하여 별도의 변경 관리 절차서로 신규 제정 1. 설계 및 품질 시스템의 절차 2. 변경에 대한 검토 절차 3. 변경 진행 시 각 국가별 보고 절차 4. 변경 사항 적용에 대한 절차		

○ 공급업체 관리 절차서

<table>
<tr><th>No</th><th>개정 내용</th><th>관련 규정</th></tr>
<tr><td>1</td><td>
5.3 공급업체 등록
5.3.1 구매자재팀은 공급업체를 등록하고자 할 때, 구매평가표와 회사 정보를 품질관리팀에 전달하여 품질 평가 요청을 한다.
5.3.2 품질관리팀은 공급업체 형태를 확인하기 위하여 아래 자료를 추가 요청할 수 있으며, 요청 자료는 이에 한정하지 않는다.
1) 회사 소개서, 품질 시스템 인증서, 공장 배치도, 조직도, 제조 공정도 등
5.3.3 품질관리팀은 공급업체 형태에 따라 위험 Level 을 선정하고 평가를 실시한다.
1) 공급업체의 위험 Level 기준은 아래에 따르며, 자재의 경우 검사 및 시험관리 절차에 따라 부여된 자재 위험 등급에 준하도록 등급을 부여한다.
a 품질 책임자가 판단하여 공급업체의 위험 Level 등급을 변경 할 수 있다.
<table>
<tr><th>Level</th><th>구분</th><th>예시</th></tr>
<tr><td>3</td><td>제품의 품질 및 성능에 중대한 영향을 끼칠 수 있는 공급업체</td><td>[redacted]</td></tr>
<tr><td>2</td><td>제품의 품질 및 성능에 영향을 끼칠 수 있는 공급업체</td><td>[redacted]</td></tr>
<tr><td>1</td><td>제품의 품질 및 성능에 끼치는 영향이 낮은 공급업체</td><td>[redacted]</td></tr>
</table>
2) 공급업체의 평가 방법 및 등록 기준은 아래에 따른다.
<table>
<tr><th rowspan="2">Level</th><th rowspan="2">평가방법</th><th colspan="2">등록 기준</th></tr>
<tr><th>구매평가</th><th>품질평가</th></tr>
<tr><td>3</td><td rowspan="2">현장 평가 or 서류 평가</td><td>[redacted] 이상</td><td>[redacted] 이상</td></tr>
<tr><td>2</td><td>[redacted] 이상</td><td>[redacted] 이상</td></tr>
<tr><td>1</td><td>미 평가</td><td>[redacted] 이상</td><td>-</td></tr>
</table>
3) 품질 평가 시 아래 항목을 포함하여야 하나, 이에 한정하지 않는다.
a 품질 시스템 유지 관리
b 부적합 발생률
c 기록 관리
d 공정 및 설비 관리
</td><td rowspan="3">Chapter 1
TASK 5
Chpater 7
TASK 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 11</td></tr>
<tr><td>2</td><td>
5.4 공급업체 정기 평가
5.4.1 품질관리팀은 공급업체 위험 Level 및 평가 결과에 따라 매년 정기 평가 계획을 수립한다.
5.4.2 최초 등록된 공급업체는 등록 후 1년 이내에 재평가를 실시한 후 평가 주기를 갱신한다.
5.4.3 정기 평가는 최초 구매평가를 제외하고 품질 평가만을 시행하며, 평가 주기는 아래 기준에 따른다.
<table>
<tr><th>Level</th><th>100 ~ 90점</th><th>89점 ~ 70점</th><th>69점 ~ 60점</th><th>59점 이하</th></tr>
<tr><td>3</td><td>3년/1회</td><td>2년/1회</td><td>1년/1회</td><td>6개월 내 재 평가</td></tr>
<tr><td>2</td><td>5년/1회</td><td>3년/1회</td><td>1년/1회</td><td>6개월 내 재 평가</td></tr>
<tr><td>1</td><td colspan="4">품질 평가 미 진행</td></tr>
</table>
5.4.4 평가 결과 및 주기는 공급업체 관리대장([redacted])에 등록하여 관리한다.
</td></tr>
<tr><td>3</td><td>
5.6 서비스 공급업체 관리
5.6.1 RA/QA팀은 시험, 대리인, 인증, 교정, 컨설팅 등 서비스를 제공하는 서비스 공급업체에 대하여 공급업체 관리대장에 등록하고 관리한다.
5.6.2 RA/QA팀은 서비스 공급업체가 업무를 수행할 자격을 갖추고 있는지 검토해야하며, 이상이 없을 시 등록을 진행 한다.
5.6.3 RA/QA팀은 등록된 서비스 공급업체의 자격과 업무 능력을 모니터링하기 위하여 1년에 1회 서비스 공급업체 평가표를 통하여 평가를 실시한다.
5.6.4 서비스 공급업체의 업무를 보증할 수 있는 별도의 인증 또는 자격을 유지하고 있는 경우 평가를 제외 할 수 있다.
5.6.5 각 서비스 공급업체에 특성에 따라 세부 관리 기준은 아래의 절차에 따른다.
1) 계측기 검,교정 업체의 세부관리는 장비 관리 절차서에 따른다.
2) 품질 시스템 소프트웨어는 품질 시스템 소프트웨어 관리 절차서에 따른다.
3) 수입업자, 유통업자, 대리인 역할의 업체의 세부관리는 각 인허가 절차에 따른다.
</td></tr>
</table>

MDSAP 요구사항에 따른 공급업체 또는 협력업체 관리 절차를 명확하게 하기 위하여 공급업체 관리 절차를 분리하여 신규 절차로 제정 1. 위험관리 프로세스를 적용한 공급 업체 관리 절차 2. 공급업체 관리를 위한 정기 평가 절차 3. 수입업자, 유통업자, 대리인 등의 관리를 위한 서비스 공급업체 관리 절차	

○ 구매 관리 절차서

No	개정 내용	관련 규정
1	**5.2 발주 관리** 5.2.1 구매자재팀은 생산계획 및 최소 생산량을 기준으로 안전 재고 수량을 고려하여 발주를 검토한다. 5.2.2 발주 전 구매자재팀은 구매 계획에 대하여 공급업체 기준으로 취합 후 대표이사의 승인을 득한다. 5.2.3 구매자재팀은 승인된 구매 정보를 바탕으로 발주를 진행하고, 발주 정보에는 다음 사항을 포함하여야 하나 이에 한정하지 않는다. 1) 공급업체 정보 (업체명, 연락처, 담당자, 주소) 2) 자사 정보 (상호명, 연락처, 담당자, 주소) 3) 발주 일자 4) 납기 일자 5) 발주 자재 정보 (품목명, 품목코드, 수량, 금액) 5.2.4 최초 발주 시에는 구매 사양서, 승인원, 도면 등을 공급업체에 전달하여야 하며, 설계 변경 등의 사유로 구매 사양이 변경되면 구매자재팀은 변경된 데이터를 공급업체에 즉시 전달 하여야 한다.	Chapter 7 TASK 8
2	**5.3 입고 관리 및 검증** 5.3.1 공급업체는 자재 납품 시 현품표, 거래명세표, 검사 성적서 등과 함께 자재를 납품해야 하며, 구매자재팀은 납기 지연 등의 이슈를 점검 해야한다. 5.3.2 공급업체는 자사에서 제공한 거래명세서 양식을 제공해야하나, 이에 한정하지 않고 공급업체의 거래명세서로 대체 할 수 있다. 5.3.3 구매자재팀은 입고된 자재에 대하여 거래명세표 대비 발주 품목, 규격, 수량, Po No. 등을 검수하고 수입검사 의뢰서를 통하여 품질관리팀에 수입검사를 의뢰한다. 5.3.4 품질관리팀은 검사 및 시험관리 절차서에 따라 수입검사를 실시하며, 구매 자재 중 공급업체가 검증한 제품이라 할지라도 당사의 검사 지침에 따라 검사되고 처리되어야 한다. 5.3.5 당사 또는 당사의 고객이 공급업체의 현장에서 구매품이 규정된 요구사항에 적합하다는 검증을 요구할 경우, 공급업체의 현장에서 출장 검사를 실시한다. 5.3.6 구매자재팀은 수입검사 시 합격된 품목에 한하여 입고 처리를 시행하며, 입출고관리대장에 기록 및 관리한다. 5.3.7 수입검사 시 부적합 품목에 대하여 부적합품 관리 절차서에 따라 처리하며, 입고된 자재는 자재 및 제품관리 절차서에 따라 관리한다. 5.3.8 공급업체는 품질에 영향을 줄 수 있는 변경이나 부적합 사항을 발견하거나 부적합이 예상될 경우, 즉시 당사의 구매자재팀에 해당 부적합 내용에 대한 세부 사항을 통보해야 하고, 구매자재팀은 관련부서에 통보하여 이러한 변경이나 부적합 사항이 제품에 영향을 미치는지 여부를 검토하여야 한다.	Chapter 7 TASK 10
1. MDSAP 요구사항에 따라 구매 업무에 대한 절차 구체화		

□ 내부 교육

○ 내부 교육을 통한 역량 강화

- 2025년 11월 03일 각 부서 책임자 및 주요 자격 담당자들에 대한 MDSAP 내부 교육을 실시
- MDSAP (Medical Device Single Audit Program) 개요 및 인증심사 교육 실시
- 【MDSAP-AU-P0002.009 Audit-Approach】를 통한 각 Chapter 별 Task 교육 실시

MDSAP (Medical Device Single Audit Program) 개요

- MDSAP은 심사를 위해 선정된 심사기관에서 파견된 심사인이 제조업체의 품질관리시스템이 의료기기의 요구사항을 충족시키는지 여부를 단일의 심사를 통해 적합성평가 하도록 고안된 프로그램
- 주요 프로세스를 기준으로 진행됨.
- 각 프로세스의 연관성에 주목하여 심사하도록 고안된 방법에 따라 이루어짐.
- 위험관리 요구사항을 기반으로 진행

* MDSAP audit criteria
- ISO 13485:2016.
-호주 Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 (TG (MD) R Sch3).
-캐나다 Medical Devices Regulations (SOR/98-282 part 1 & 1.1)
-일본 MHLW. Ministerial Ordinance No. 169 (2004), PMD Act
-미국 21 CFR Part 803, 21 CFR Part 806, 21 CFR Part 807, 21 CFR Part 820, 21 CFR Part 821(해당되는 경우)
-브라질 RDC No. 665/2022: Good Manufacturing Practices (BGMP) for medical devices

심사 기간 (Man-Days) & Campus

*심사기간

- MDSAP 심사 기간은 제조사의 규모와 무관하며, 제조사에 적용되는 심사 Task 개수에 따라 산정됨.

- 'MDSAP AU F0008.2.002 Audit Duration Calculation Form (Audit Model 2017)' 파일을 열면 각 Task의 적용 여부를 결정하여 심사를 계산할 수 있음.

* Campus 요구사항

- 수행되는 활동은 동일한 QMS 하에서 이루어져야 함.
- Campus 내의 여러 주소는 동일한 AO가 정의한 Audit Program (17021-1:2015 clause 9.1.3)에 포함되어야 합니다.
- 동일한 주소(동일한 거리 및 집 번호)를 가진 건물 그룹은 캠퍼스로 간주되지 않으며 아래 중 하나에 해당해야 함.
    1) 최대 범위 1km 이내의 시설군 또는
    2) 또는 지리적으로 가까운 시설군 (자동차로 60분 이내)
- 'Campus'는 MDSAP 계산 스프레드시트의 단일 column을 사용하여 계산됩니다.

심사 주기(Audit cycle)

- MDSAP은 3년의 심사 주기를 기반으로 함.

- '최초 인증 심사'는 [Stage 1], [Stage 2]로 구성된 의료기기 제조업체 품질관리시스템(QMS)의 전반에 대한 심사.

[Stage 1]: 서류 검토, 2단계 심사 준비 상태 평가 등 -> 심사 결과 권한 당국에 보고되지 않음

[Stage 2]: QMS 이행 및 효과성 평가 -> 심사 결과 권한 당국에 보고

- 최초심사 이후 2년 동안 매해 '사후 심사'가 품질관리시스템의 일부 항목을 대상으로 수행됨.

- 이후 '재인증 심사'로 다시 3년의 심사 주기가 시작됨.

MDSAP 부적합 처리

- MDSAP 심사 시 발견된 부적합은 5단계의 Grade로 구분
- Grade 1부터 시작

품질 경영 시스템에 간접 영향을 끼치는 조항 (ISO 13485 4항~6.3항)

- Grade 3 부터 시작

직접 영향을 끼치는 조항 (ISO 13485 6.4항~8.5항)

- 하기의 경우 Grade 1 추가

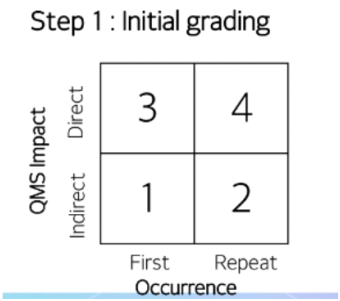
QMS의 Impact가 있는 경우

똑같은 조항의 부적합이 반복되는 경우

필수 요구사항의 절차가 없는 경우

부적합 제품이 출고되었을 경우

- 두 건 이상의 Grade 4 또는 한 건 이상의 Grade 5에 해당하는 부적합이 발견된 경우-> 심사 기관은 5영업일 이내에 규제 당국에 해당 내용 통보 -> 미고지 심사



* 미고지 심사(Unannounced Audits)

- 5 day Notice (심사 기관은 5영업일 이내에 규제 당국에 해당 내용 통보) 발생한 경우 실시

- 미고지 감사의 시기는 예측할 수 없으며 일반적으로 예정된 감사에 추가됨.

- 공급업체도 미고지 심사 대상에 포함될 수 있음

MDSAP 심사 시퀀스

- MDSAP 심사 절차는 프로세스 접근 방식을 따르며 다음의 다섯 가지 기본 프로세스로 구성됨

(1) 경영 책임(Management)

(3) 측정, 분석 및 개선(Measurement, Analysis and Improvement)

(5) 설계 및 개발(Design and Development)

(6) 생산 및 서비스 제공 관리(Production and Service Controls)

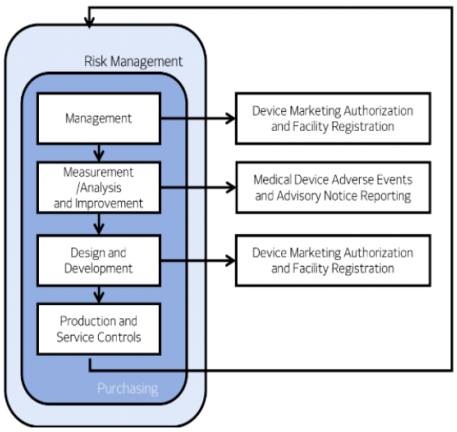
(7) 구매(Purchasing)

- 위 다섯 가지 프로세스는 위험관리 요구사항의 토대 위에 구축됨.

- 위의 다섯 가지 외에도 두 가지 보조 프로세스가 있음.

(2) 제품 마케팅 허가 및 시설 등록(Device Marketing Authorization and Facility Registration)

(4) 의료기기 유해사례 및 권고문 통지 보고(Adverse Event and Advisory Notice Reporting)



MDSAP 심사 시퀀스

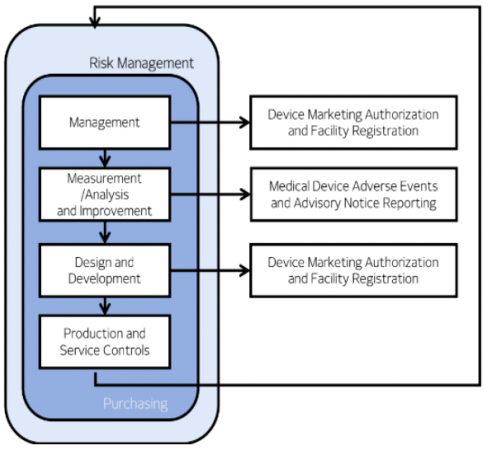
7개의 MDSAP 프로세스는 서로 연관되어 심사하도록 설계되며 아래의 순서대로 진행.

윗 단계 프로세스의 심사가 완료되지 않으면 다음 단계의 프로세스 심사로 넘어가지 않는다고 하며 심사 시퀀스는 바꿔서 진행될 수 없으며 순서대로만 진행된다고 함.

1. 경영 책임(Management)과 제품 마케팅 허가 및 시설 등록(Device Marketing Authorization and Facility Registration)

2. 측정, 분석 및 개선(Measurement, Analysis and Improvement)과 의료기기 유해사례 및 권고문 통지 보고(Adverse Event and Advisory Notice Reporting)

3. 구매(Purchasing)와 설계 및 개발(Design and Development), 생산 및 서비스 제공 관리(Production and Service Controls)

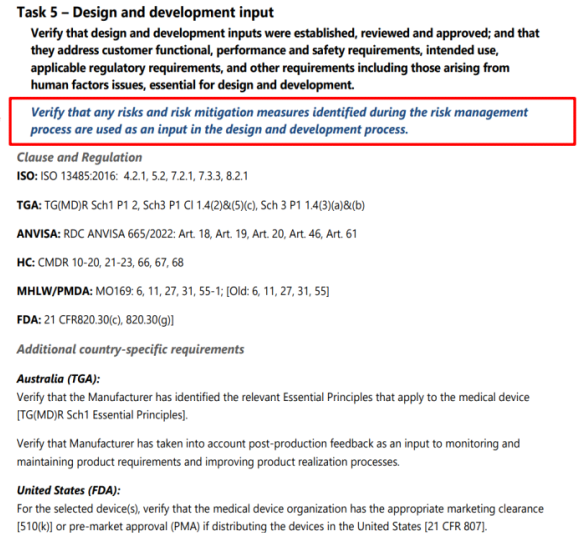


MDSAP-AU-P0002.008-Audit-Approach

Audit-Approach: 심사자가 어떻게 심사를 해야 할지에 대한 문서

심사는 **위험관리**에 대해 중점적으로 이루어짐

(심사 준비 시 품질경영시스템 전반에 관련 위험 관리 체크 필요: Audit-Approach에 파란색으로 표시되어 있음)



Task 5 – Design and development input

Verify that design and development inputs were established, reviewed and approved; and that they address customer functional, performance and safety requirements, intended use, applicable regulatory requirements, and other requirements including those arising from human factors issues, essential for design and development.

Verify that any risks and risk mitigation measures identified during the risk management process are used as an input in the design and development process.

Clause and Regulation

ISO: ISO 13485:2016: 4.2.1, 5.2, 7.2.1, 7.3.3, 8.2.1

TGA: TG(MD)R Sch1 P1 2, Sch3 P1 Cl 1.4(2)&(5)(c), Sch 3 P1 1.4(3)(a)&(b)

ANVISA: RDC ANVISA 665/2022: Art. 18, Art. 19, Art. 20, Art. 46, Art. 61

HC: CMDR 10-20, 21-23, 66, 67, 68

MHLW/PMDA: MO169: 6, 11, 27, 31, 55-1; [Old: 6, 11, 27, 31, 55]

FDA: 21 CFR820.30(c), 820.30(g)]

Additional country-specific requirements

Australia (TGA):

Verify that the Manufacturer has identified the relevant Essential Principles that apply to the medical device [TG(MD)R Sch1 Essential Principles].

Verify that Manufacturer has taken into account post-production feedback as an input to monitoring and maintaining product requirements and improving product realization processes.

United States (FDA):

For the selected device(s), verify that the medical device organization has the appropriate marketing clearance [510(k)] or pre-market approval (PMA) if distributing the devices in the United States [21 CFR 807].

MDSAP 심사 준비

MDSAP Application approach

Step1
- MDSAP 적용 품목군 확인
- MDSAP 적용 국가 확인

(당국 제품 등록 여부 확인)

Step 2
- MDSAP 적용 task 확인
- Calculation Form 작성

Step3
- MDSAP AO 확인 및 선정
- 심사수행 -> system 유지

MDSAP System approach

Step1
- MDSAP 기본 요구사항 검토
- 적용 국가별 요구사항 검토

(프로세스 주요 인원 교육)

Step 2
- 현재 QMS와 GAP 분석 진행
- 업데이트 요구사항 문서화(절차서, 지침서, 품질기록 등)

Step3
- 내부감사 진행
- 내부감사에 따른 CAPA 수행

□ 내부 감사 진행

○ MDSAP 인증심사 준비를 위한 4단계 내부 감사 진행

1차: 제조소에 대한 현장 평가 실시

2차: MDSAP 요구사항 대비 절차서 및 양식 점검 실시

3차: MDSAP 요구사항 대비 절차서 및 양식 점검 실시

4차: 내부감사 Checklist를 통한 제조소 + 품질 시스템 감사 실시

○ (1차) 현장 내부 감사

- M 제조업체는 제조소 현장에 대해 1차 내부감사를 수행함
- 입고부터 최종 완제품 출하까지 주요 프로세스 중심으로 점검 진행

주요 발견 사항
○ 청정 및 세척 관리 - 제품 세척은 단순 알콜스왑 등 임의 방식이 아니라 표준화된 세척 절차를 마련하는 것이 권장됨 - 오염물질 유형과 세척 목표를 정의하고, 필요 시 시험을 통해 세척 효과를 검증하는 것이 바람직함 **○ 위험물질 및 유해 작업 관리** - 윤활제(예: 흑연 성분) 사용 시 작업자 안전 관리 및 잔여물 제거 절차 필요함 - 납땜 등 유해 가능성이 있는 공정은 리스크 분석 및 관리 방안을 수립하는 것이 요구됨 **○ 생산 및 검사 공정 관리** - 중요 공정(예: 에폭시 도포 및 평활화 작업)은 공정변수(속도, 도포량 등)와 품질 간 상관성을 데이터로 확보하고, 밸리데이션을 수행하는 것이 필요함 - 신제품과 A/S 제품 등은 보관·처리 경로를 명확히 구분하여 혼용을 방지해야 함 **○ 보관 및 유효기간 관리** - 주요 자재(예: PCB 등)는 보호 포장 및 실물검사 절차를 마련하여 품질을 확보해야 함 - 원자재·부자재의 유효기간/사용기한을 설정하고, 최종 제품의 사용기한과의 연계성을 고려하는 것이 필요함

○ **(2차/3차) 품질 관리 문서 내부 감사**

- M 제조업체는 품질 매뉴얼을 포함한 품질 시스템 문서 37종에 대하여 총 2차례에 걸쳐서 문서 검토 진행
- 【MDSAP-AU-P0002.009 Audit-Approach】를 참고하여 실제 심사 흐름과 Task 기준으로 검토
- Task의 범위가 방대하므로, 내부 감사 시에는 충분한 일정을 확보하여 단계적으로 진행 필요

주요 발견 사항

○ **프로세스**

- 프로세스는 단순히 절차서에서만 정의할 것이 아니라 품질 매뉴얼 내에서도 정의되어야 함
- 프로세스 관리 절차서에서는 메트릭스 형태(프로세스명, 입력/출력, 모니터링 항목·방법, 관리기준)로 정리하고, 이를 품질 목표·데이터 분석과 연계해야 함

○ **공급업체**

- 중요 공급업체 리스트는 품질문서와 일치해야 하며, 공급업체 관리 절차서와 국가별 인허가 절차서 간 참조 연결이 필요함.
- 외주업체 성능평가 시 불량률을 단순 수치가 아닌 검사 단계별(수입검사, 공정검사 등) 분석으로 관리해야 함
- 부적합 통보서에는 근본 원인(사람, 자재, 기타 요인 등)을 명확히 기재하여 능력 평가에 반영해야 함

○ **교육 및 자격 관리**

- 포지션 별 업무분장 작성이 필요함
- 이후 포지션 별 필요 학력, 경력, 교육을 매트릭스 형식으로 정리한 후, 이를 근거로 자격부여관리를 하는 것이 필요함
- 자격 부여를 위한 교육 유효성 평가로 실제 행위를 평가하는 것(테스트 등)을 포함할 필요가 있음
- 품질 방침, 목표, 프로세스 목표 인지 여부를 교육 기록(예: 연초 미팅 기록 등)으로 증빙할 수 있어야 함
- 브라질의 경우 컨설턴트도 관리 항목에 포함이 필요함

○ **CAPA 관리**

- 재발 방지 대책이 불명확함. 시정, 시정조치와 예방조치를 구분하여 작성하는 것이 중요함
- 원자재·부자재의 유효기간/사용기한을 설정하고, 최종 제품의 사용기한과의 연계성을 고려하는 것이 필요함

○ (4차) MDSAP 요구사항에 대한 내부감사 Checklist 제정 후 최종 내부감사를 실시

※ 당사에서 사용한 MDSAP 내부감사 Checklist

Audit Checklist

Doc#:

감사 날짜: **감사 대상:** **감사 대상 소재지:** **감사 번호:** **선임 감사원:** **감사팀:**
감사 결과:
감사자 서명 및 날짜: **(서명) /**

Audit Checklist

Doc#:

품질시스템 관련 항목	감사자	ISO 13485: 2016	KGMP	MDSAP	요구사항	검토? (O / X)	객관적인 증거 및 의견
경영 책임 (Management Responsibility)		4.2.2	4.2.2	Chapter 1 : TASK 1	품질 매뉴얼		•
		5.3	5.3	Chapter 1 : TASK 3	품질 방침		•
		5.5.1	5.5.1	Chapter 1 : TASK 4 Chapter 5 : TASK 17	조직도, 책임과 권한		•
		5.5.2	5.5.2	Chapter 1 : TASK 4	품질 책임자		•
		5.6	5.6	Chapter 1 : TASK 9	경영 검토 (CAPA 를 포함해서)		•
품질 감사(Quality Audits)		8.2.4	8.2.4	Chapter 3 : TASK 10	내부 감사		•
인원 (Personnel)		6.2	6.2	Chapter 1 : TASK 4, 6 Chapter 3 : TASK 10 Chapter 6 : TASK 12	인적 자원		•
설계 제어(Design Controls)		7.3.1	7.3.1	Chapter 5 : TASK 4	설계 절차		
		7.3.2	7.3.2	Chapter 5 : TASK 3, 12, 14	설계 계획		•
		7.3.3	7.3.3	Chapter 5 : TASK 5, 6, 8	설계 입력		•
		7.3.4	7.3.4	Chapter 5 : TASK 7, 8	설계 출력		•
		7.3.5	7.3.5	Chapter 5 : TASK 14	설계 검토 (설계 이력 파일을 포함해서)		•
		7.3.6	7.3.6	Chapter 5 : TASK 9	설계 검증 (설계 입력과 출력의 비교)		•
		7.3.7	7.3.7	Chapter 5 : TASK 9, 10, 11	설계 유효성 검증 (소프트웨어 및 위험 분석)		•
		7.3.8	7.3.8	Chapter 5 : TASK 16	설계 이관		•
		7.3.9	7.3.9	Chapter 2 : TASK 3 Chapter 3 : TASK 6 Chapter 5 : TASK 13, 15	설계 변경		
		7.3.10	7.3.10	Chapter 5 : TASK 1, 4, 12, 13	설계 이력 파일		•

Audit Checklist

Doc#:

품질시스템 관련 항목	감사자	ISO 13485: 2016	KGMP	MDSAP	요구사항	검토? (O / X)	객관적인 증거 및 의견
문서 관리 (Document Controls)		4.2.4	4.2.4	Chapter 1 : TASK 8	문서 승인과 배포		•
구매 관리 (Purchasing Controls)		7.4.1	7.4.1	Chapter 3 : TASK 13 Chapter 7 : TASK 1, 3, 4, 5, 6, 7	공급업체 평가 및 구매 프로세스		•
		7.4.2 7.4.3	7.4.2 7.4.3	Chapter 7 : TASK 1, 8, 9 Chapter 6 : TASK 21 Chapter 7 : TASK 1, 10	구매 요구사항 및 검증		•
식별 (Identification)		7.5.8	7.5.8	Chapter 6 : TASK 16, 17, 19, 21, 22, 24	제품 수령, 생산, 유통 및 설치 등모든 단계에서의 제품 식별		•
추적 (Traceability) (임플란트, 생명 유지 장치 또는 심각한 부상 장치용)		7.5.9	7.5.9	Chapter 6 : TASK 25 Chapter 7 : TASK 9	각 유닛, 로트에 대한 완성된 배치 혹은 장치 제어 번호		•
생산 및 공정 관리 (Production and Process Controls)		7.1 7.5.1	7.1 7.5.1		지침서 및 표준서		•
					모니터링 및 공정 관리 파라미터		•
					특정 표준에 대한 준수		•
				Chapter 1 : TASK 7 Chapter 3 : TASK 6, 7 Chapter 5 : TASK 1, 3, 8, 9, 13 Chapter 6 : TASK 1, 10, 11, 16, 28 Chapter 7 : TASK 1, 5, 10 Chapter 6 : TASK 1, 3, 5, 10, 11, 13, 17, 28	사양, 방법, 공정 혹은 절차 변경		•
		6.4.1	6.4.1	Chapter 6 : TASK 6	환경 관리		•
					건강 및 개인위생		•
		6.4.2	6.4.2	Chapter 6 : TASK 4, 6	오염 및 해충 관리		•
		7.5.2	7.5.2	Chapter 3 : TASK 7 Chapter 6 : TASK 4	제품의 청결		•
		6.3	6.3	Chapter 6 : TASK 5	장비 설치 및 유지보수		•
		4.1.6 7.5.6 7.6	4.1.6 7.5.6 7.6	Chapter 3 : TASK 7 Chapter 6 : TASK 7, 8, 9, 15	자동화 공정 밸리데이션		•
검사 측정 및 계측 장비 (Inspection Measuring and Test Equipment)		7.6	7.6	Chapter 3 : TASK 7 Chapter 6 : TASK 7, 8, 9, 15	검사, 측정 및 테스트 장비 제어		•
					교정 절차		•
					교정 표준 (NIST 로 추적 가능한)		•
					교정 상태		•
					교정 기록		•
공정 밸리데이션 (Process Validation)		7.5.6	7.5.6	Chapter 3 : TASK 7 Chapter 6 : TASK 7, 8, 9, 15	밸리데이션 절차		•
입고제품, 공정 중 제품, 완제품 승인 (Receiving, in-Process and Finished Device Acceptance)		7.4.3	7.4.3	Chapter 6 : TASK 21 Chapter 7 : TASK 1, 10	입고 허용		•
					공정 검사		•
					최종 허용 기준 • 절차 • 제품표준서 (DMR)에서 요구하는 활동 • 날짜 결과 • 출고 승인 • 사용된 계측기 (적절하다면)		•

Audit Checklist

Doc#:

품질시스템 관련 항목	감사자	ISO 13485: 2016	KGMP	MDSAP	요구사항	검토? (O / X)	객관적인 증거 및 의견
허용 상태 (Acceptance Status)		7.5.8	7.5.8	Chapter 6 : TASK 16, 17, 19, 21, 22, 24	부적합 혹은 적합 기준		•
부적합 제품 (Nonconforming product)		8.3 8.3.2	8.3 8.3.2	Chapter 3 : TASK 8	부적합 제품 관리 • 절차 • 식별 • 문서화 • 평가 • 분리 • 처분		•
		8.3.1	8.3.1	Chapter 3 : TASK 5, 8, 13	부적합 제품의 처분 및 검토에 대한 책임 정의		•
		8.3.4	8.3.4	Chapter 6 : TASK 23	재작업 절차 • 재시험 • 재평가		•
시정 및 예방 조치 (Corrective and Preventive Action)		8.5.1 8.5.2 8.5.3	8.5.1 8.5.2 8.5.3	Chapter 3 : TASK 12, 16 Chapter 3 : TASK 3, 5, 9 Chapter 3 : TASK 4, 5	시정 및 예방조치 • 절차 • 조사 • 시정 조치 식별 • 시정 조치 검증		•
제품 라벨링 (Device Labeling)		7.5.1	7.5.1	Chapter 6 : TASK 1, 3, 5, 10, 11, 13, 17, 28	라벨링 제어 • 라벨 무결성 • 라벨 검사 • 라벨 보관 • 라벨 공정 • 제어 번호 (적절하다면)		•
장비 포장 (Device Packaging)		7.5.11	7.5.11	Chapter 6 : TASK 24, 28	가공, 보관, 취급, 유통 중 손상을 방지하도록 설계된 포장 및 선적 용기		•
처리 (Handling)		7.5.11	7.5.11	Chapter 6 : TASK 24, 28	혼입, 손상, 변질, 오염 방지를 위한 취급 절차		•
보관 (Storage)		7.5.11	7.5.11	Chapter 6 : TASK 24, 28	혼동, 손상, 품질 저하 및/또는 오염을 방지하기 위한 보관/재고 절차		•
유통 (Distribution)		7.2.1 7.2.2	7.2.1 7.2.2	Chapter 1 : TASK 10 Chapter 2 : TASK 1, 2, 3 Chapter 5 : TASK 5 Chapter 6 : TASK 1 Chapter 6 : TASK 6	완제품 관리 및 유통		•
		7.5.9.2	7.5.9.2	Chapter 6 : TASK 18	유통 기록 • 이름 • 주소 • 식별 • 제품 수량 • 배송 날짜 • 관리 번호		•
설치 (Installation)		7.5.3	7.5.3	Chapter 6 : TASK 26, 28	설치 절차		•
기록 (Records)		4.2.5	4.2.5	Chapter 1 : TASK 8	품질 기록 • 접근가능 • 가독성 • 품질 저하 및 손실의 최소화 • 문서 보존		•

Audit Checklist

Doc#:

품질시스템 관련 항목	감사자	ISO 13485: 2016	KGMP	MDSAP	요구사항	검토? (O / X)	객관적인 증거 및 의견
의료기기 파일, 제품표준서 (Device Master Record)		4.2.3	4.2.3	Chapter 5 : TASK 7, 13, 16 Chapter 6 : TASK 4, 16	제품표준서 (DMR)에 포함될 내용 • 사양 • 도면 • 구성 및 구성품, 소프트웨어 사양 • 생산설비 사양 • 생산방법, 절차 및 환경 사양 • 허용 기준 • 포장 및 라벨링 사양 • 설치, 유지보수 및 서비스 절차		•
장비 이력 기록 (Device History Record)		7.5.1	7.5.1	Chapter 6 : TASK 1, 3, 5, 10, 11, 13, 17, 28	각 배치/로트/제품에 대한 장비 이력 기록에는 다음의 포함됨 • 제조일자 • 수량 • 출고 수량 • 검사 합격 기록 • 최초 식별 라벨 • 장치 식별 • 관리 번호		•

○ 내부 감사 진행 결과

- M 제조업체는 내부감사자 3인을 선정하여 2일 동안 품질 시스템 및 제조소 2곳에 대한 내부감사를 실시함

- 검토 결과, 다음과 같은 주요 발견 사항들이 있었음

- M 제조업체는 내부감사 시 확인된 사항에 대하여 시정 및 예방 조치를 시행함

- M 제조업체는 1~3차 내부감사 결과를 반영하여 프로세스를 개선하였으며, 최종 내부감사에 대한 1건에 부적합 사항에 대하여 CAPA를 발행함

주요 발견 사항 (부적합 1건)

○ **Chapter 6 생산 및 서비스 Task 8**

- 제품 S/N 내 출고 국가를 식별하고 있으며, 출고 이력 또한 관리하고 있으나 데모장비 운용, 출고지 변경 등 특수 상황 발생 시 S/N 기반 추적성 관리에 혼선이 발생

▶ **CAPA**

- 제품 S/N 체계를 변경하였으며, M●●-●●-706 식별 및 추적성 관리 절차서 개정을 실시함

5 심사 수행

□ Stage 1 심사 대응

※ M 제조 업체는 Stage 1 심사에 대하여 Off-Site 1MD, On-Site 1MD 심사를 실시함

○ Stage 1 Off-Site 인증심사

- 2025년 12월 09일 1MD으로 Off-Site 심사 시행
- 심사 전 다음 품질 시스템 문서에 대하여 이메일로 인증기관에 제출

1) 품질 매뉴얼

2) 품질 절차서 33종

3) 품질 지침서 7종

4) 2025년 경영검토 보고서

5) 2025년 품질 방침 및 목표

6) 조직도

7) 공급업체 관리대장

- 인증기관에서의 품질 시스템 검토 결과, 다음과 같은 주요 발견 사항들이 있었음

> ○ **Chapter 1 경영 책임 Task 1 QMS 계획, 실행, 변경 및 품질 매뉴얼**
> - 품질 매뉴얼 내 7.5.2항 제품 청결에 대한 요구사항에 대해 제품 특성을 반영하여 적용 또는 적용 제외 근거를 명확하게 반영이 필요함.

○ **Stage 1 On-Site 인증심사**

- 2026년 01월 27일 1MD로 On-Site 심사를 시행
- 제조소 2곳에 대한 Site tour를 실시하였으며, 심사 신청 정보 및 Off-Site 제출한 문서에 대한 인터뷰 형식으로 심사 진행
- 인증기관에서의 품질 시스템 검토 결과 주요 발견사항은 다음과 같음

○ **Stage 1 인증심사 결과**

- 2건의 minor 부적합 발견, CAPA 수행 자료 제출

주요 발견 사항 (Minor 부적합 2건)
○ **Chapter 1 경영 책임 Task 1 QMS 계획, 실행, 변경 및 품질 매뉴얼** - 품질 매뉴얼 내 7.5.2항 제품 청결에 대한 요구사항에 대해 제품 특성을 반영하여 적용 또는 적용 제외 근거를 명확하게 반영이 필요함. ○ **Chapter 7 구매** - Critical Supplier가 식별되어 있으나, 인체 접촉 부품에 대한 공급업체가 Critical Supplier의 등록이 필요함. ▶ **CAPA** - 2건에 대한 시정 및 예방 조치를 시행하였으며, CAPA 내용에 대하여 Stage 2 인증심사 전 AO기관에 제출

□ Stage 2 심사 준비

Stage 2 심사는 2026년 02월 25일부터 예정되어 있어 약 1개월 전 시점에서 심사 대응 준비를 위해 관련 기록 및 품질시스템 점검을 중심으로 준비 활동을 수행함

○ 준비 활동 요약

1) 품질시스템 절차서 검토 및 개정

– Stage 1 심사 과정에서 확인된 보완사항을 반영하여 관련 품질시스템 절차서를 검토하고 필요한 경우 개정을 수행함

2) 해외 대리인 및 유통업체 계약 정보 확인

– 캐나다 및 브라질 시장 진입을 위한 현지 대리인 및 유통업체 계약 정보 확인

3) 품질기록 검토 및 업데이트

– Stage 2 심사에 대비하여 설계, 생산, 시험 및 품질 관련 기록을 점검

4) 시정 및 예방조치(CAPA) 유효성 재확인

– 기존에 수행된 시정 및 예방조치에 대한 진행 상태 및 유효성 점검

5) 심사 대응 준비

– Stage 2 심사 대응을 위한 품질 문서 정리

○ Stage 2 심사 준비 Timetable

– 심사 준비 진행 상황을 체계적으로 관리하기 위하여 Stage 2 심사 준비 Timetable을 수립하고 관련 자료의 점검 및 업데이트를 진행함

진행율	100%	심사 준비 Timetable								
구분	No.	업무 내용	진행상황	완료율	상태	1월 5주차	2월 1주차	2월 2주차	2월 3주차	2월 4주차
심사준비	1	현장 점검	완료	100%	제조소 및 각 공정 식별 점검					인증심사
	2	문서 및 기록 관리	완료	100%	문서, 기록 검토 및 제,개정 이력 점검					
	3	배포 및 회수	완료	100%	문서 배포 및 회수 기록 점검					
	4	외부출처 문서	완료	100%	외부 출처 관리대장 및 외부출처 점검					
	5	경영검토 및 품질 목표	완료	100%	경영검토 및 품질 목표 및 방침 점검					
	6	자격 및 교육 관리	완료	100%	교육 및 자격 부여 현황 점검					
	7	설비 관리	완료	100%	설비 이력 및 관리 기록 점검					
	8	각 공정 점검 기록	완료	100%	각 공정의 환경, 보관 관리 기록 점검					
	9	DHF	완료	100%	제품별 설계 이력 파일 점검					
	10	제조 기록 + 검사 기록	완료	100%	제조 및 검사 기록 점검					
	11	설계 변경	완료	100%	설계 변경 및 유효성 확인 기록 점검					
	12	공급자 관리	완료	100%	공급자 계약 및 평가 기록 점검					
	13	자재 및 제품 입출고 이력 + UDI 이력	완료	100%	자재 및 제품 입출고 현황 점검					
	14	설치 및 서비스	완료	100%	설치 및 서비스 수행 기록 점검					
	15	제품 판매 관리	완료	100%	고객 요구사항 검토 및 계약 관련 기록 점검					
	16	공정 및 품질 시스템 밸리데이션	완료	100%	공정 밸리데이션 수행 기록 점검					
	17	내부감사	완료	100%	내부감사 계획 및 수행 기록 점검					
	18	부적합 관리	완료	100%	부적합 조치 기록 및 유효성 평가 기록 점검					
	19	데이터 분석	완료	100%	데이터 분석 기록 점검					
	20	시정 및 예방조치	완료	100%	시정 및 예방조치 활동 기록 점검					

□ Stage 2 심사 대응

○ 심사 개요

- 심사 일정 : 2026.02.25. ~ 02.27 / 03.03 (8.0 MD)
- 심사 유형 : Initial Stage 2 (ISO13485 + MDSAP)
- 적용 국가 : Brazil / Canada
- 심사 인원: Lead Auditor 1명 + Auditor 3명
- 심사 대응 인원: RA·QA 팀장 / QA 담당자 / 심사 Chapter 별 부서 담당자

– Stage 2 심사는 2026년 02월 25일 ~ 02월 27일, 03월 03일에 ISO 13485 및 MDSAP 요구사항을 기준으로 심사가 수행됨

– 본 심사는 심사팀(Lead Auditor 1명, Auditor 3명)에 의해 8.0 MD으로 수행되었으며, 심사 대응은 RA/QA 팀장, QA 담당자 및 각 심사 Chapter별 부서 담당자가 참여하여 대응함

– 심사는 Opening Meeting을 시작으로 경영 및 품질시스템, 시판 후 관리, 설계 및 개발, 생산 및 서비스 관리, 공급자 관리 등 MDSAP 심사 모델에 따른 주요 프로세스를 중심으로 진행됨

○ 심사 샘플링 제품 선정

– MDSAP 심사는 제품 샘플링 방식으로 진행되므로, 생산 및 판매 이력이 있으며 시정 및 예방조치(CAPA), 불만 및 시판 후 정보 등 품질 데이터가 확보된 제품을 중심으로 심사 대상 제품을 선정함

– 선정된 제품을 기준으로 설계 및 개발, 생산 및 시험 기록, 시판 후 관리, 시정 및 예방조치 등 제품 전주기 품질 활동에 대한 심사가 수행됨

○ **심사 수행**

– 이후 심사는 MDSAP Audit Approach에 따른 주요 프로세스를 중심으로 진행되었으며, 각 프로세스별 심사 범위, 대응 담당자, 주요 심사 포인트 및 대응 과정에서의 주요 사항은 다음과 같음

1) 설계 및 개발 프로세스 심사 대응

○ **심사 범위**

- 설계 및 개발 프로세스, 설계 입력 및 출력 관리, 설계 검토 및 검증 활동, 설계 변경 관리, 위험관리 활동 등에 대한 심사가 진행됨

○ **심사 대응 담당자**

- RA/QA팀장, 연구개발본부 담당자

○ **주요 확인 사항**

- 설계 및 개발 절차에 따른 단계별 설계 검토 수행 여부, 설계 입력 및 출력의 적절성, 설계 검증 및 검증 활동 수행 여부, 위험관리 활동 및 설계 변경 관리 절차 운영 여부 등이 중점적으로 확인됨
- 설계 및 개발 관련 문서를 전반적으로 검토하였으며 특히 설계개발 계획서, 설계 입력 및 출력 문서, 설계 검토 기록, 설계 검증 및 검증 기록, 설계 변경 관리 기록, 위험관리 계획서 및 위험관리 보고서 등을 중심으로 관련 기록의 작성 및 관리 상태가 확인됨

○ **주요 고려 사항**

- 위험관리 활동과 관련하여 일부 위험 식별 항목과 위험 통제 방법의 정의가 문서 간 일관되게 표현되지 않은 부분에 대해 심사원의 추가 확인이 있었으며, 위험관리 문서 간 연계성과 관리 체계에 대해 설명하는 과정이 필요하였음
- 설계 및 개발 절차에 따라 수행되는 단계별 활동과 관련하여 일부 기록물의 작성 및 관리 방식이 절차서에서 명확하게 규정되지 않은 부분이 확인되어, 설계 단계에서 생성되는 기록물의 관리 체계에 대한 보완 필요성이 논의됨

---

2) 생산 및 공정 관리 / 생산, 계측 장비 관리 프로세스 심사 대응

○ **심사 범위**

- 생산 및 서비스 프로세스 관리, 생산 공정 운영 및 관리, 제조 기록 관리, 공정 밸리데이션, 제품 식별 및 추적 관리, 생산 및 검사 활동에 사용되는 계측 장비 관리 등에 대한 심사가 진행됨

○ **심사 대응 담당자**

- 생산관리본부 본부장

○ **주요 확인 사항**

- 생산 및 서비스 프로세스에 대한 계획 및 운영 방법, 공정 관리 기준 및 작업 방법의 수립 여부, 제조 및 검사 기록의 작성 및 관리 상태, 공정 밸리데이션 수행 여부 등이 중점적으로 확인됨
- 제조소 현장 투어(site tour)를 통해 생산 공정 운영 상태, 작업 환경, 설비 운영 및 관리 상태, 생산 공정 흐름 등에 대한 현장 확인이 이루어짐
- 생산 및 검사 활동에 사용되는 계측 장비에 대하여 장비 식별 및 관리 상태, 검·교정 수행 여부, 장비 사용 및 관리 기록 등을 중심으로 관련 관리 체계가 확인됨

○ **주요 고려 사항**

- 일부 공정에 적용되는 작업 표준의 내용이 실제 공정 운영 기준을 보다 명확히 반영할 수 있도록 문서화 수준을 보완할 필요가 있다는 의견이 제시됨
- 제조 및 검사 기록 작성 시 사용되는 설비에 대한 식별 정보가 보다 명확하게 관리될 수 있도록 기록 작성 방식에 대한 보완 필요성이 논의됨
- 검사 기준서와 관련하여 일부 검사 항목에 대한 검사 방법 및 판정 기준이 보다 명확하게 표현될 필요가 있다는 의견이 제시되었으며, 검사 기준서의 구체화 필요성이 검토됨

---

3) 품질시스템 운영 및 시판 후 관리 프로세스 심사 대응

○ **심사 범위**

- 품질시스템 운영, 문서 및 기록 관리, 내부 감사 및 경영검토, 불만 처리, 시판 후 정보 관리(Post-Market Surveillance), 시정 및 예방조치(CAPA) 운영 등 품질 시스템 전반에 대한 심사가 진행되었다.

○ **심사 대응 담당자**

- QA 담당자

○ **주요 확인 사항**

- 품질시스템 문서 및 기록 관리 체계, 내부 감사 및 경영검토 수행 여부, 불만 처리 및 시판 후 정보 수집 활동, 시정 및 예방조치(CAPA) 운영 체계 등이 중점적으로 확인됨
- 시판 후 정보 관리와 관련하여 불만 처리 기록, 시정 및 예방조치(CAPA) 기록, 데이터 분석 자료 등을 중심으로 품질 데이터 수집 및 분석 체계와 개선 활동의 수행 여부가 확인됨

○ **주요 고려 사항**

- 시판 후 정보 관리 및 이상사례 보고와 관련하여 일부 절차에서 역할 및 책임(Roles & Responsibilities)이 보다 명확하게 정의될 필요가 있다는 심사원의 확인이 있었으며, 관련 절차 간 책임 체계에 대한 정리가 필요하다는 의견이 제시됨
- 문서 승인 및 개정 관리 과정에서 승인 이력의 식별을 보다 명확하게 하기 위해 문서 승인 및 개정 관리 체계의 명확화 필요성이 논의됨

□ Stage 2 심사 결과

○ 본 Stage 2 심사는 ISO 13485 및 MDSAP 요구사항을 기준으로 수행되었으며, 심사 결과 조직의 품질시스템이 전반적으로 요구사항에 따라 구축되고 운영되고 있음을 확인함

– 심사 과정에서는 경영 및 품질시스템 운영, 설계 및 개발 활동, 생산 및 서비스 제공, 공급자 관리, 시판 후 관리 등 MDSAP 심사 모델에 따른 주요 프로세스를 중심으로 품질시스템의 운영 상태가 종합적으로 검토됨

○ **(심사 결과)** 경미한 부적합(Minor Nonconformity) **총 3건**

- 생산 공정 관리 기준 및 작업 방법의 명확성 (IPX7 방수 요구사항 관련 공정 관리 기준)
- 위험관리 활동 수행 과정에서 위험 식별 및 통제 방법에 대한 문서 간 일관성
- 이상사례 보고 절차 내 역할 및 책임(Roles & Responsibilities) 정의의 명확성

○ **(관찰 사항)** 일부 절차 및 기록 관리 체계 관련 관찰사항(Observation) 발견

- 설계 관련 문서 간 연계성 및 기록 관리 체계
- 생산 및 검사 기록 내 설비 관리 방식과 작업 표준의 명확화
- 문서 승인 및 개정 이력의 식별 명확화
- 검사 기준서의 검사 방법 및 기준의 구체화, 명확화
- 시판 후 정보 관리(PMS) 및 이상사례 보고의 역할 및 책임 명확화

○ **(후속 조치)** 확인된 3건의 경미 부적합에 대해서는 CAPA 절차에 따라 시정 및 시정조치 활동을 수행

- 관찰사항에 대해서는 품질시스템 운영 과정에서 지속적인 개선 활동을 통해 보완할 예정

□ 심사 후 조치 및 인증 절차

- Stage 2 심사 결과 확인된 경미 부적합(Minor Nonconformity)에 대해서는 심사 종료 후 14 영업일 이내에 AO가 제공한 양식에 따라 근본 원인 분석(Root Cause), 시정(Correction), 시정조치(Corrective Action) 및 증빙 자료(Evidence of Correction)를 작성하여 제출하여야 함
- 부적합 사항에 대한 시정(Correction)은 완료되어야 하며, 해당 시정이 실제로 수행되었음을 확인할 수 있는 관련 증빙 자료를 함께 제출하여야 함
- 또한 재발 방지를 위한 시정조치(Corrective Action)에 대해서는 원인 분석을 기반으로 한 시정조치 계획을 수립하여 제출하여야 함
- 제출된 시정 및 시정조치 계획에 대하여 AO의 검토가 수행되며, 검토 과정에서 필요 시 추가 자료 제출 또는 보완이 요청될 수 있음
- AO의 검토가 완료되면 최종 심사 보고서(Final Audit Report)가 확정되며, 이후 인증 결정(Certification Decision) 절차가 진행됨
- 인증 결정이 완료되면 약 1~2개월 이내에 MDSAP 인증서 발행이 진행될 예정임
- 인증서 발행 후 캐나다 및 브라질 시장 진입을 시작으로 미국, 일본, 호주 등 MDSAP 참여 국가에 대한 적용 확대를 고려하여 품질시스템을 단계적으로 고도화하고 지속적으로 운영해 나갈 계획임

Ⅳ MDSAP 심사 대응 및 제출자료 정리

1 심사 수행 및 대응 개요

1.1 심사 체계 요약

본 심사는 M사가 MDSAP 인증 취득을 위해 수행한 최초 인증심사 (Initial Audit)으로, Stage 1과 Stage 2로 구분하여 진행되었음

심사 기본 정보	
심사 유형	최초 인증심사
적용 국가	브라질/캐나다 (향후 미국, 일본, 호주 확대 예정)
심사 인원	Lead Auditor 1명+ Auditor 3명(총4명)
심사 대응	RA·QA 팀장/ QA 담당자 / 심사 Chapter별 부서 담당자
전체 심사 규모	Stage 1 (Off-Site 1MD + On-Site 1MD) + Stage 2 (8.0MD)

1.2 단계별 심사 일정 및 주요 내용

○ 단계별 심사 결과 요약

심사 단계	일정	주요 발견사항	유형	처리 결과
Stage 1 Off-site	2025.12.09	품질 매뉴얼 내 7.5.2항 제품 청결 요구사항 반영 필요	Minor	Stage 2 전 CAPA 제출
Stage 1 On-site	2026.01.27	Critical Supplier 목록 내 인체 접촉 부품 공급업체 등록 필요	Minor	Stage 2 전 CAPA 제출
Stage 2	2026.02.25~ 03.03	① 생산 공정 관리 기준 명확성 ② 위험관리 문서 간 일관성 ③ 이상사례 보고 절차 내R&R 정의	Minor (3건)	14 Working Days 내 제출

○ Stage 1 — Off-Site 심사 (2025.12.09, 1MD)

- 인증기관에 e-mail로 품질 시스템 문서* 사전 제출
- "문서 적합성 검토"를 중심으로 심사 진행

* 제출 서류: 품질 매뉴얼, 품질 절차서 33종, 품질 지침서 7종, 2025년 경영검토 보고서, 품질 방침 및 목표, 조직도, 공급업체 관리대장

○ Stage 1 — On-Site 심사 (2026.01.27, 1MD)

- 제조소 2곳에 대한 현장 투어를 실시
- "인터뷰 방식"으로 심사 신청 정보 및 Off-Site 제출 문서 기반 심사 진행

○ Stage 2 — 본심사 (2026.02.25~02.27, 03.03 / 8.0MD)

- 개시 미팅을 시작으로 MDSAP Audit Model에 따른 주요 프로세스 (경영, 시판 후 관리, 설계·개발, 생산·서비스, 공급자 관리)를 중심으로 심사 수행
- "제품 샘플링 방식"으로 대상 제품을 선정
- 설계·개발, 생산·시험 기록, 시판 후 관리 등 제품 전주기 품질 활동을 집중 검토

2 심사 수행 및 대응 시 주요 애로사항

2.1 프로세스별 주요 애로사항 및 대응

각 심사 프로세스 대응 과정에서 발생한 주요 애로사항과 실제 현장에서의 대응 방법을 아래와 같이 정리함

구분	애로사항	대응 방법
설계 및 개발 프로세스	위험관리 문서 간 용어 및 통제 방법 불일치 지적	위험관리 계획서·보고서·FMEA 간 연계성 설명 자료 준비, 문서 간 일관성 재검토
생산 및 공정 관리	작업 표준 내 공정 기준 명확성 부족, 계측 장비 식별 정보 관리 미흡	작업 표준 개정을 통한 IPX7 방수 공정 기준 명문화, 장비 식별 코드 기록 체계 보완
품질시스템 운영	이상사례 보고 절차 내 역할/책임(R&R) 불명확, 문서 승인 이력 관리 일관성 부족	절차서 내 R&R 조항 신설 및 업무 분장 명확화, 승인 이력 관리대장 체계화
공급자 관리	인체 접촉 부품 공급업체의 Critical Supplier 미등록	Critical Supplier 선정 기준 재검토 후 해당 공급업체 등록 및 평가 이력 정비

○ **문서 간 일관성 관리**

위험관리 문서(계획서, 보고서, FMEA), 설계 기록, 작업 표준 등 여러 문서에 걸쳐 동일 개념이 상이하게 기술되거나 다른 용어로 서술된 경우 심사원의 집중적인 추가 확인이 있을 수 있음. 심사 전 Cross-Reference Matrix를 활용한 문서 간 일관성 사전 검증이 필요함

○ **역할 및 책임(R&R) 명확화**

이상사례 보고, 시판 후 정보 관리 등 여러 부서가 관여하는 프로세스에서 담당자별 역할 경계가 불명확하거나 부서의 식별 명칭이 상이한 지적 사항으로 이어졌음. 절차서 간 역할 및 책임 기술 방식을 통일화 하는게 효과적

○ **사전 CAPA 처리**

Stage 1에서 확인된 부적합 사항에 대한 CAPA를 Stage 2 심사 전에 완료하고 AO기관에 제출함으로써 Stage 2 심사 시 추가 지적을 방지할 수 있음

2.2 공통 사항

○ MDSAP 심사는 ISO 13485 심사와 비교하여 심사원의 접근 방식이 구조적으로 다르다는 점을 체감할 수 있었으며, 이에 대한 사전 이해가 필요함

○ 심사원이 MDSAP Audit Approach 문서의 심사 포인트를 매우 충실하게 따름. 심사원은 Audit Approach 하단에 열거된 개별 심사 포인트를 빠짐없이 확인하는 방식으로 진행하였으며, 이는 심사원 개인의 판단이나 재량보다 정해진 심사 구조에 따라 일관되게 운영됨

⇨ Audit Approach 문서를 사전에 면밀히 검토하고, 각 포인트에 대응하는 문서와 기록을 미리 매핑해 두는 것이 실질적인 준비 방법임

○ 또한 자사에서 작성한 내부 문서뿐만 아니라 외부 출처 문서(참조 규격, 지침서 등)에 대해서도 "갭분석을 어떻게 수행했는지"를 구체적으로 확인하였음

⇨ 단순히 외부 규격을 인용하는 수준이 아니라, 해당 규격의 요구사항과 현행 시스템 간의 차이를 식별하고 반영한 근거가 문서화되어 있어야 함

○ 경영검토 자료가 깊이 있게 검토되었음. 단순히 경영검토가 실시되었는지 여부를 확인하는 수준을 넘어, 경영검토에서 도출된 개선 사항 및 의사결정이 이후 관련 문서와 기록으로 실제 연계·생성되고 있는지를 추적하였음

⇨ 경영검토 자체의 완결성과 함께 그 결과물이 품질시스템 전반에 살아 있는 데이터로 흘러가고 있음을 보여주어야 한다는 점이 중요함

○ Audit Approach 심사 포인트에 따라 심사함으로써, 하나의 프로세스에 대해 반복적으로 검토 될 수 있음(유기적인 품질 관리 시스템 확인). 이러한 접근 방식을 고려하면, 심사 대비 목적으로 절차서를 소급하여 작성하거나 기록을 사후에 정비하는 경우 심사 대응에 어려움이 따를 수 있음

⇨ 절차서는 실제 업무 운영을 앞서 반영하고 있어야 하며, 기록물은 그 절차의 이행 결과로서 자연스럽게 누적되어 있는 상태가 심사 대응에 가장 유리할 수 있음

3 구체적인 제출 서류 유형

MDSAP Chapter	문서 유형	관련 절차 및 양식	확인 포인트
Chapter 1 – Management	품질경영 시스템 관리 문서	1. 품질 매뉴얼 - 조직도 및 조직의 책임과 권한 2. 경영검토 절차서 - 최근 경영검토 계획서 및 보고서 3. 교육 및 자격부여 절차서 - 자격 부여 및 교육훈련 기록 - 품질책임자 임명 기록 4. 문서관리 절차서 - 문서 승인 및 개정 기록 5. 기록관리 절차서 - 품질 기록 관리 및 보관 기록	QMS planning, 조직 책임 및 권한, 자원 확보, 문서 및 기록 관리 절차 및 관련 기록
Chapter 2 – Device Marketing Authorization & Facility Registration	인허가 및 제품 등록 관리 문서	1. 인허가 절차서 - 절차에 따른 계약 및 등록 DATA - 국가별 제품 허가증 - 제품 등록 및 변경 관리 기록	제품 인허가 상태, 변경 통보 및 규제 요구사항 준수 절차 및 관련 기록
Chapter 3 – Measurement, Analysis and Improvement	품질 데이터 및 CAPA 관리 문서	1. 고객불만 관리 절차서 - 고객불만 접수 및 처리 기록 2. 내부감사 절차서 - 내부감사 계획 및 보고서 3. 부적합품 관리 절차서 - 부적합품 처리 기록 4. 시정 및 예방조치 절차서 - CAPA 기록 - CAPA 효과성 평가 기록 5. 데이터 분석 지침서	품질 데이터 분석, 부적합 조사, 시정 및 예방조치 수행 절차 및 관련 기록
Chapter 4 – Adverse Event and Advisory Notice Reporting	이상사례 및 안전공지 관리 문서	1. 시판 후 감시 절차서 - PMS 데이터 수집 및 분석 기록 2. 인허가 절차서 - 이상사례 보고 기록 3. 현장 조치 절차서 - Field Safety Notice 발행 기록 - 리콜 수행 기록	이상사례 보고 체계, 안전조치 및 리콜 관리 절차 및 관련 기록

MDSAP Chapter	문서 유형	관련 절차 및 양식	확인 포인트
Chapter 5 – Design and Development	설계 및 개발 관리 문서 위험관리 문서	1. 설계 및 개발관리 절차서 - 설계 입력 및 출력 기록 - 설계 검토 기록 - 설계 검증 및 유효성 평가 기록 - 설계 이관 기록 - 설계 변경 기록 2. 위험관리 절차서 - 위험관리 계획서 - 위험관리 보고서 - FMEA 등 위험분석 기록 3. 사용자 적합성 절차서 - Usability File	설계 입력, 출력, 검토, 검증, 유효성 평가, 변경, 이관 관리 절차 및 관련 기록 위험 식별 및 통제 절차 및 관련 기록
Chapter 6 – Production and Service Controls	생산 및 공정 관리 문서	1. 공정관리 절차서 - 제조공정 관리 기록 - 공정 Validation 관리 기록 - 작업 표준서 2. 검사 및 시험관리 절차서 - 검사 및 시험 기록 3. 식별 및 추적성 관리 절차서 - 제품 식별 및 추적성 기록 4. 장비관리 절차서 - 장비 점검 및 교정 기록 5. 설치 및 서비스 관리 절차서 - 설치 및 서비스 기록 6. 환경관리 절차서 - 온습도 관리 기록 - 창고 점검 기록 - 청결 관리 기록 - 정전기(ESD) 점검 기록	제조공정 관리 및 제품 적합성 관리 절차 및 관련 기록
Chapter 7 – Purchasing	공급업체 관리 문서	1. 공급업체 관리 절차서 - 공급업체 평가 및 승인 기록 2. 구매관리 절차서 - 구매 검증 및 수입검사 기록	구매 프로세스 및 공급업체 선정 및 관리 절차 및 관련 기록

4 제출자료 양식 예시

본 항에서는 MDSAP 심사 시 확인될 수 있는 주요 절차 문서의 일부를 발췌하여 예시로 제시함. 실제 제출 문서는 회사 내부 절차에 따라 관리되는 최신 개정본을 기준으로 함

4.1 Chapter 1 – Management

관련 절차: 품질 매뉴얼

	품질 매뉴얼	문서번호	
		제・개정일자	
	Quality Manual	제・개정번호	
		변경관리 번호	

1. 목 적

이 품질매뉴얼은 법적 요구사항과 고객 요구사항에 적합한 의료기기 및 관련 서비스를 제공하기 위하여 [redacted] 효과적인 조직운영 및 관리, 책임과 권한 등을 규정하는 품질경영시스템을 수립하는 것을 목적으로 한다.

1.1. 품질경영시스템 구축 및 약속

[redacted] 품질경영시스템의 개발, 구현, 유지 및 지속적인 개선을 위해 노력하고 있다. 이러한 헌신은 경영진이 책임지고 품질방침을 수립하고, 시행함으로써 입증된다.

경영진은 모든 조직원이 이 품질방침을 이해하고 지원하도록 보장한다.

2. 적용 범위

2.1. 일반 사항

2.1.1. 본 매뉴얼은 [redacted] 내 의료기기 및 디지털의료기기 관련 업무를 수행하는 전 조직에 적용된다.

2.1.2. [redacted] 회사에 대한 정보는 다음과 같다

구분	내용		
상호명			
주소			
사업자번호		법인등록번호	
연락처		홈페이지	

CONFIDENTIAL 페이지 5 / 50

2.2. 적용 제품

2.2.1. [redacted]에서 제조하는 의료기기 및 디지털의료기기는 다음과 같으며, 세부적인 제품 정보는 [redacted] 적용 제품을 참조한다.

2.2.2. AI 기능이 적용된 디지털의료기기는 동일 품질 경영시스템 내에서 관리 한다.

품목군	품목명	제품명	AI 기능	모델명
의료용경	식도-위-십이지장경	[redacted]	미 포함	[redacted]
			미 포함	[redacted]
	비디오 연성 기관지경		미 포함	[redacted]
	비디오 연성 대장경		미 포함	[redacted]
진료용 일반장비	내시경용 광원장치		미 포함	[redacted]
			미 포함	[redacted]
하드웨어+내장형 소프트웨어			포함	[redacted]
독립형 소프트웨어	내시경 영상분석 소프트웨어		포함	[redacted]
			포함	[redacted]
			포함	[redacted]
			포함	[redacted]

2.3. 적용 법규

2.3.1. 본 품질경영시스템은 당사자 고객에게 제공하는 품목군에 대하여 국·내외 의료기기/디지털의료기기 제조 및 품질관리 요구사항에 적합하도록 항시 유지·관리되어야 하며, 적용되는 규격은 다음과 같다.

1) 의료기기법
2) 의료기기법 시행령
3) 의료기기법 시행규칙

관련 절차: 품질 매뉴얼

4) 의료기기 제조 및 품질관리 기준(식품의약품안전처 고시)
5) 디지털의료제품법
6) 디지털의료제품법 시행령
7) 디지털의료제품법 시행규칙
8) 디지털의료기기 제조 및 품질관리기준
9) ISO13485: 2016 (Medical device-Quality management systems-Requirement for regulatory purposes)
10) Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices
11) 21 CFR 820 - QUALITY SYSTEM REGULATION
12) SOR/98-282 – Medical Devices Regulations
13) RDC No. 665/2022: Good Manufacturing Practices (BGMP) for medical devices

2.3.2. 당사의 설계 및 개발, 생산, 보관, 품질, 서비스 업무 등 품질에 직·간접적으로 영향을 미치는 전 품질경영활동에 대해 적용하며, 본 품질경영매뉴얼 및 관련 절차/기준 등은 국·내외 규정(격)의 변경 및 업무개선을 위해 필요 시 개정된다

2.4. 적용 Scope

적용 규정	적용 Scope
KGMP	설계 및 개발, 제조, 유통, 설치, 서비스
ISO13485:2016	Design & Development, Manufacturing, Servicing, Installation and Distribution of [redacted]
Medical Device Single Audit Program	Design & Development, Manufacturing, Servicing, Installation and Distribution of [redacted]

2.5. 품질 시스템 비 적용 규격

2.5.1. 의료기기 제조 및 품질관리 기준 (KGMP)

조항	내용	비 적용 사유
7.5.5	멸균 의료기기에 대한 특별 요구사항	[redacted] 제조하는 제품은 멸균 공정을 필요로 하지 않으므로 제외한다.
7.5.7	멸균과 멸균 포장 프로세스의 유효성 확인에 대한 특별 요구사항	[redacted] 제조하는 제품은 멸균 공정을 필요로 하지 않으므로 제외한다
7.5.9.2	추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항	[redacted] 제조하는 제품은 이식형(추적관리대장) 의료기기에 해당되지 않으므로 제외한다.

2.5.2. 디지털의료기기 제조 및 품질관리 기준 (KGMP)

조항	내용	비 적용 사유
7.5.5	멸균 의료기기에 대한 특별 요구사항	[redacted] 제조하는 제품은 멸균 공정을 필요로 하지 않으므로 제외한다.
7.5.7	멸균과 멸균 포장 프로세스의 유효성 확인에 대한 특별 요구사항	[redacted] 제조하는 제품은 멸균 공정을 필요로 하지 않으므로 제외한다
7.5.9.2	추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항	[redacted] 제조하는 제품은 이식형(추적관리대장) 의료기기에 해당되지 않으므로 제외한다.

2.5.3. ISO13485

조항	내용	비 적용 사유
7.5.5	멸균 의료기기에 대한 특별 요구사항	[redacted] 제조하는 제품은 멸균 공정을 필요로 하지 않으므로 제외한다.
7.5.7	멸균과 멸균 포장 프로세스의 유효성 확인에 대한 특별 요구사항	[redacted] 제조하는 제품은 멸균 공정을 필요로 하지 않으므로 제외한다
7.5.9.2	이식형 의료기기에 대한 특별 요구사항	[redacted] 제조하는 제품은 이식형(추적관리대장) 의료기기에 해당되지 않으므로 제외한다.

3. 용어 정의

3.1. 의료기기 (Medical device)

기계, 기기, 기구, 기계장치, 이식, 진단 시약 또는 눈금측정기, 소프트웨어, 재료 또는 기타 유사 또는 관련 물품이, 단독 또는 조합으로 사용되며, 다음과 같은 하나 또는 그 이상의 목적을 위해 인간에게 사용 되어 지도록 제조자에 의해서 의도되어진 것을 말한다:

- 질병의 진단, 예방, 감시, 치료 또는 완화, 부상에 대한 진단, 감시, 치료, 완화 또는 보장, 해부 또는 생리적 과정의 조사, 대체 또는 변경;
- 생명지원 또는 유지;
- 수태조절(피임);
- 의료기기의 소독;
- 인체로부터 추출된 표본의 시험과 시험에 의해 의료목적을 위한 정보를 제공;

그리고 약리적, 면역적 또는 신진대사적 수단에 의하여 인체 내에 또는 인체상에 의도한 주요 작용을 달성하지는 않지만 그런 수단에 의해 그 기능을 도와줄 수 있는 것

3.2. 의료기기 제조 및 품질관리 기준 (Good Manufacturing Practice, GMP)

항상 일관된 양질의 제품이 공급될 수 있도록 의료기기의 개발에서부터 원자재의 구입, 제조, 검사, 포장, 설치, 보관, 출하 및 클레임이나 반품에 이르기까지의 모든 공정에 걸쳐 의료기기의 품질을 보증하기 위하여 지켜야 할 사항을 규정하는 품질시스템을 말함.

3.3. 디지털의료기기 제조 및 품질관리 기준 (Good Manufacturing Practice, GMP)

항상 일관된 양질의 제품이 공급될 수 있도록 디지털의료기기의 개발에서부터 원자재의 구입, 제조, 검사, 포장, 설치, 보관, 출하 및 클레임이나 반품에 이르기까지의 모든 공정에 걸쳐 디지털의료기기의 품질을 보증하기 위하여 지켜야 할 사항을 규정하는 품질경영시스템을 말한다.

3.4. 품질경영시스템 (Quality management system)

제품의 품질관리를 위하여 조직, 책임, 절차, 공정 및 자원 등을 효율적으로 관리하기 위한 경영시스템을 말함

3.5. 제조단위 또는 로트 (Lot)

동일한 제조조건하에서 제조되고 균일한 특성 및 품질을 갖는 완제품, 구성부품 및 원자재의

4.2 Chapter 2– Device Marketing Authorization & Facility Registration

관련 절차: 캐나다 인허가 절차서

회 사 명	품질절차서	문서번호	
		제정일자	
	캐나다 허가 및 보고 절차서	개정일자	
		Revision	

1. 목 적

본 절차서는 캐나다로 수출하는 제품이 캐나다 내 법적 요구사항에 준수하고 적합한 활동이 이루어짐을 보증함에 있다.

2. 적용 범위

제품의 캐나다 수출을 위한 절차와 요구사항을 준수하기 위한 업무 전반에 적용한다.

3. 용어 정의

3.1 CMDR (Canada Medical Devices Registrations)

캐나다 의료기기 규정

3.2 CMDCAS (Canadian Medical Devices Conformity Assessment System)

캐나다의 의료제품 인증평가 시스템

3.3 Health Canada (캐나다 보건부, 이하 보건부)

캐나다 내 의료기기를 규제하는 기구

- CMDCAS를 MDSAP이 대체하는 것으로 채택, 이에 따라 캐나다에서 제품을 판매하는 제조업체는 QMS 요구사항의 승인 여부를 입증하기 위해 MDSAP 인증이 요구되며, 2019년 01월 01일 부로 MDSAP 인증서만 인정됨

3.4 위임 대리인 (AR, Authorized Representative)

캐나다 내에 주소를 두고 캐나다 보건부에 당사 제품과 관련한 업무의 신고, 보고, 통보 등의 책임을 가진 당사가 지정한 대리인

3.5 진술서 (Annual Statement)

의료기기 제조업체가 의료기기 라이선스(MDL)을 유지하기 위해 매년 11월 1일 이전까지 캐나다 보건부(Health Canada)에 제출하는 공식 문서

기존에 제출한 기기 관련 정보 및 문서가 여전히 정확하며 변경사항이 없는지 여부를 확인하는 내용을 포함한다.

3.6 연간 갱신 (ALR, Annual License Review)

MEDL 보유자가 해당 라이선스를 유지하기 위해 매년 4월 1일 이전에 캐나다 보건부에 제출해야하는

회 사 명	품질절차서	문서번호	
		제정일자	
	캐나다 허가 및 보고 절차서	개정일자	
		Revision	

연간 갱신 신청 절차
ALR은 설립 라이선스 정보의 정확성을 확인하고, 필요한 경우 변경사항을 반영하여 보건부에 갱신을 요청하는 제도

3.7 요약 보고서 (Summary Report)
의료기기 라이선스 보유자가 라이선스 기기의 사용 정보로부터 정기적으로 간결하고 중요한 분석을 수행하고 관련 정보를 요약한 보고서

3.8 의료기기 라이선스 (MDL: Medical Device License)
캐나다 내 의료기기 판매를 위해 모든 의료기기 제조업체가 취득해야 하는 라이선스

3.9 의료기기 설립 라이선스 (MDEL: Medical Device Establishment License)
의료기기를 수입, 판매하는 수입업체 및 유통업체가 취득해야 하는 라이선스

3.10 의료기기 활성 라이선스 목록 (MDALL: Medical Devices Active License Listing)
현재 캐나다에서 판매 허가를 받았거나 과거에 허가를 받은 모든 의료기기에 대한 제품별 정보를 포함한 데이터베이스

3.11 제조업체 (Manufacturer)
자신의 이름이나 상표, 설계, 상품명 또는 해당인이 소유하거나 관리하는 그 외 이름이나 표시로 의료기기를 판매하고, 해당 작업의 수행이 본인에 의한 것이든 아니면 대리에 의한 것이든 관계없이 의료기기의 설계, 제조, 조립, 가공, 라벨 표시, 포장, 개조 또는 변경 및 목적의 할당에 책임이 있는 대상을 의미

3.12 UPHN (Urgent Public Health Need)
공중보건상 긴급한 필요를 위하여 제조, 판매 또는 사용을 위해 표시된 의료기기

3.13 Private Label Medical Devices (사설 상표 의료기기)
다른 제조업체가 제조한 의료기기를 제품 라벨 및 포장에 당사 상호를 표기하여 판매하는 의료기기

3.14 사용 지침 (directions for use)
의료기기와 관련하여 기기의 최적 성능을 달성하기 위해 권장되는 절차에 대한 전체 정보를 의미하며

주의, 경고, 금기 사항 및 가능한 부작용을 포함한다.

3.15 의료기기 제품군 (Medical device family)

동일한 제조업체에서 제조한 의료기기 그룹을 의미하며, 모양, 색상, 맛 또는 크기만 다르고, 동일한 디자인과 제조공정을 가지고 있으며 동일한 용도를 가지고 있다.

3.16 의료기기 그룹 (Medical device group)

시술용 팩이나 트레이와 같이 단일 명칭으로 판매되는 의료기기의 집합으로 구성된 의료기기

3.17 의료기기 그룹 패밀리 (Medical device group family)

동일한 제조업체에서 제조되고, 의도된 용도를 지정하는 동일한 품목명을 가지고 있으며, 각 그룹을 구성하는 제품의 수와 조합 만 다른 의료기기 그룹 모음

3.18 시스템 (System)

장치의 의도된 기능 중 일부 또는 정부를 충족 시키기 위해 함께 사용하도록 의도된 여러 구성요소 또는 부품으로 구성된 의료기기

4. 책임 및 권한

4.1 대표이사

4.1.1 CMDR 운영 및 캐나다 수출을 위한 MDSAP 인증 및 추진의 승인

4.2 품질 책임자

4.2.1 CMDR 운영 및 캐나다 수출을 위한 MDSAP 인증 및 등록 추진에 대한 전반적 관리

4.3 RA/QA팀

4.3.1 기술문서 작성

4.3.2 CMDR 인허가 등록 및 운영

4.3.3 라이선스 작성 및 등록, 최신화 유지

4.3.4 Health Canada 요구사항에 대한 대응

4.3.5 캐나다에 의료기기 판매를 위한 라이선스 등록 및 변경 업무

4.3.6 안전성 및 유효성 요구사항 검토

관련 절차: 캐나다 인허가 절차서

회 사 명	품질절차서	문서번호	
		제정일자	
	캐나다 허가 및 보고 절차서	개정일자	
		Revision	

5. 업무 절차

5.1 의료기기 등급 분류

5.1.1 RA/QA팀은 제품의 Risk 및 CMDR Schedule 1(Section 6)에 따라 등급을 분류하고 해당 등급에 따라 인허가를 진행하여야 한다.

1) 의료기기가 두가지 이상의 분류 규칙에 해당하는 경우, 가장 높은 등급을 적용한다.

2) Risk 에 따라 Class I ~ Class IV로 분류되며 침습/비 침습/능동/특별 규칙에 따른 세부 분류에 따라 해당 규제 요구사항을 적용한다.

5.1.2 캐나다 의료기기 등급 분류 규칙은 아래와 같다

등급	Risk	정 의	예시
Class I	Lowest	인체에 미치는 위험이 매우 낮은 의료기기	X선 필름, 수술용기구, 침대 등
Class II	Low	인체에 미치는 위험이 낮은 의료기기	임신진단테스터기, 수술용장갑, 콘돔 등
Class III	Moderate	인체에 미치는 위험이 중간 수준인 의료기기	임플란트, 혈당모니터, 초음파기기 등
Class IV	High	생명에 직접 영향을 미치는 고위험 의료기기	심박동기, 인공심장 판막, HIV진단기, 스텐트 등

5.1.3 RA/QA팀은 분류된 등급에 따라 아래를 참고하여 인허가를 진행 한다.

등급	MDEL	MDL	MDSAP QMS	Summary Report
Class I	필요	불 필요	불 필요	불 필요
Class II	필요	필요	필요	필요
Class III	필요	필요	필요	필요
Class IV	필요	필요	필요	필요

5.2 캐나다 규제 요구사항

5.1.1 안전성 및 유효성 요구사항

1) 기기가 안전하도록 설계 및 제조가 되어야 하며, 이를 위해 제조업체는 다음과 같은 합리적인 조치를 취해야 한다.

a 기기에 내재된 위험 식별

b 위험을 제거할 수 있는 경우 제거

c 위험을 제거할 수 없는 경우

c.1 가능한 위험을 줄이고 의료기기는 안전하도록 설계 및 제조되어야 하며, 제조업체는 특히 다

4.3 Chapter 3– Measurement, Analysis and Improvement

관련 절차: 불만 관리 절차서

	품질절차서	문서번호	
		제・개정일자	
	불만 관리 절차서	제・개정번호	
		변경관리 번호	

1. 목 적

당사 제품에 대한 불만을 신속, 정확하게 하여 고객만족을 주고 신용을 획득 및 유지함과 동시에 공정의 개선, 품질향상의 자료로서 활용하여 불만 발생요인을 미연에 방지하고 품질, 납기, 가격 등에 대한 최고의 고객만족을 이루는데 그 목적이 있다.

2. 적용 범위

본 절차는 [redacted] 조직, 직원 또는 그 대리인이 접수한 불만 처리 활동에 대하여 규정한다.

3. 용어 정의

1) **고객불만:** 유통중인 의료기기의 식별, 품질, 내구성, 신뢰성, 안전성 및 유효성과 관련된 결함에 대하여 고객이 서면/구술 또는 정보통신망을 통하여 제기하는 내용

CONFIDENTIAL 페이지 4 / 9

	품질절차서	문서번호	
		제・개정일자	
	불만 관리 절차서	제・개정번호	
		변경관리 번호	

4. 책임 및 권한

4.1. 품질책임자

1) 고객불만 보고서에 대한 승인
2) 고객불만에 대한 재발 방지 대책 승인

4.2. 인허가 및 품질관리팀

1) 고객불만 접수 및 고객불만 처리 수행
2) 고객의 서비스 요구사항 수행 능력 파악
3) 처리 결과를 고객에게 통보 및 확인

4.3. 각 부서별

1) 고객불만처리 협조
2) 재발방지 대책 및 실시

4.4. 불만 처리 담당자

1) 고객의 불만 사항 접수 및 보고
2) 고객 불만 대응 및 결과 보고

관련 절차: 불만 관리 절차서

5. 업무절차

5.1. 업무 개시

1) 고객불만 및 고객불만이 아닌 건(피드백)은 불만사항에 해당여부를 판단하기 위해 검토하고 평가되어야 한다.
2) 구두, 서면 또는 전자식으로 접수된 고객불만 사항은 불만처리등록대장([redacted])에 기록해야 한다.
3) 모든 불만 사항에는 고유한 파일 번호, CCR-년도 일련번호가 할당된다. (예: CCR-22-001)
4) 불만/부정적인 피드백은 불만사항 보고서([redacted])에 기록해야 한다.
5) 모든 불만 사항은 일관적인 방법으로 제 때 접수되고, 문서화되고, 검토되어야 한다

5.2. 조사

1) 고객불만은 조사의 필요성과 수준을 결정하기 위해 일관되고 제 때 평가되어야 한다. 조사를 진행하지 않는 경우, 그 사유를 기록해야 한다. 만약 조사가 필요하지 않다면, 조사가 시행되지 않은 사유 및 그 결정을 내린 각 담당자의 이름을 기록해야 한다
2) 기기, 라벨링 또는 포장이 그 사양을 충족시키지 못할 수 있는 불만 사항은 유사한 불만 사항에 대한 조사가 이미 수행되지 않은 한 조사되어야 한다.
3) 조직 외부의 활동이 불만사항에 기여했다고 판단되는 불만 조사의 경우, 관련 정보는 조직과 관련 외부 당사자 간에 교환되어야 한다.
4) 불만사항 관련 제품 반품은 자재 및 제품 관리 절차서 ([redacted])에 따라 처리되어야 한다
5) 불만 사항은 근본 원인 조사 및 필요한 시정 조치의 결정을 문서화하기 위해 조사되어야 한다. 만약 시정 및 예방 조치가 필요하다고 판단되면 시정 및 예방조치 절차서 ([redacted])를 따라 시정 및 예방 조치를 진행해야 한다.
6) 보고가 필요하다고 결정된 불만 사항은 지정된 개인이 조사해야 한다. 보고 대상사례의 기록에는 다음 사항의 결정도 포함되어야 한다.

	품질절차서	문서번호	
		제 - 개정일자	
	불만 관리 절차서	제 -개정번호	
		변경관리 번호	

- 기기가 사양 (specification)을 충족하지 못했는지 여부
- 기기가 치료 또는 진단에 사용되었는지 여부
- 기기와 보고된 사건 또는 부작용 간의 인과관계

7) 고객불만은 리콜(제거) 또는 교정이 필요한지를 결정하기 위해 평가되어야 한다.
8) 자세한 불만의 조사는 고객 불만 처리 지침서 ([redacted])을 따른다.

5.3. 규제당국 보고 여부

1) 불만사항을 평가하여 모든 규제기관에 대한 해당 보고 요건을 결정하고, 불만사례를 보고하지 않는 이유를 문서화해야 한다.
2) 보고가 필요한 것으로 판단되는 경우, 보고 대상 지역의 특정 요구사항에 맞게 요구되는 기간 내에 해당 관할 당국에 보고해야 한다.
   규제기관에 보고가 필요한 고객불만은 명확히 규정되어 있으며, 각 시장에 따른 규제기관에 대한 보고는 규제기관에 대한 고객불만 지침서([redacted]) 따라 보고해야 한다.

5.4. 고객불만 동향 및 보고

1) 불만사항의 동향은 분기별로 평가해야 한다.
2) 고객불만 동향은 시정 및 예방 조치 절차서 ([redacted])에 따른 시정 및 시정 조치와 같은 추가 조치의 필요성을 판단하기 위해 평가되어야 한다.

5.5. 고객불만 파일의 문서화 및 보관

1) 불만 조사와 관련된 모든 기록은 불만 파일에 첨부되거나 참조된다.
2) 불만 처리 및 문서화는 고객 불만처리 지침서 ([redacted])을 따른다..
3) 모든 규제기관에 보고된 사건을 대표하는 불만사항은 불만 파일의 별도 부분에 보관되며 명확히 식별된다.
4) 모든 기록은 기록관리절차서 ([redacted])에 따라 유지 관리된다.

4.4 Chapter 4– Adverse Event and Advisory Notice Reporting

관련 절차: 시판 후 감시 절차서

	품질절차서	문서번호	
		제 · 개정일자	
	시판 후 감시 절차서	제 · 개정번호	
		변경관리 번호	

1. 목 적

이 절차의 목적은 제품에 대한 시판 후 피드백 수집 및 분석, 의료 기기 현장 조치 및 건강 위해 평가에 대한 프로세스 요구 사항을 포함하여 시판 후 관리 절차를 정의하는 것 이다.

2. 적용 범위

이 절차서는 [redacted] 제조한 모든 상업화된 제품에 적용된다.

3. 용어 정의

1) 능동적 모니터링 (Active Monitoring): 사용자 관점(예: 사용자 설문 조사, 고객 포커스 그룹)에서 데이터를 수집하는 사전 접근 방식을 사용하는 모든 검토 기반 방법(활동).
2) 이상 사례/사고 (Adverse Event/Incident): 환자, 사용자 또는 다른 사람의 심각한 부상이나 질병, 사망 또는 심각한 건강 상태 악화의 가능성 또는 실제 발생을 주장하는 불만.
3) 임상 평가 (Clinical Evaluation): 제조업체가 의도한 대로 사용할 때 의료기기의 안전성과 성능(임상 혜택 포함)을 확인하기 위해 기기와 관련된 임상 데이터를 지속적으로 생성, 수집, 분석 및 평가하는 체계적이고 계획된 프로세스
4) 불만 (Complaint): 조직의 통제에서 해제되었거나 영향을 미치는 서비스와 관련된 의료기기의 신원, 품질, 내구성, 신뢰성, 사용성, 안전성 또는 성능과 관련된 결함을 주장하는 모든 서면, 전자 또는 구두로 진행되는 커뮤니케이션 그러한 의료 기기의 성능.
5) 수정: 물리적으로 제거하지 않고 다른 위치로 제품의 수리, 수정, 조정, 재라벨링, 파괴 또는 검사(환자 모니터링 포함)
6) 위해(Harm): 사람의 건강에 대한 상해 또는 손해, 또는 재산 또는 환경에 대한 손해.
7) 위해 요인 (Hazard): 잠재적인 위해 요인.
8) 수동적(반응적) 모니터링: 사용자 관점(예: 고객 불만)에서 데이터를 수집할 때 반응적 접근 방식을 사용하는 사고 중심 방법(활동).

9) 시판 후 감시 계획: 능동 및 수동 모니터링 모두에 의해 수집된 시판 후 감시 데이터의 수집 및 분석을 위한 계획. 이 계획은 생산 및 사후 생산 단계에서 제품/제품군에서 얻은 경험 데이터 수집의 개요를 설명하기 위한 것 이다.

10) 시판 후 감시 검토(PMSR): 시판 후 감시 계획에 명시된 대로 수집된 정보의 제품/제품군 검토.

11) 위험: 위해의 발생 확률과 해당 위해의 심각성의 조합.

12) 위험 평가: 위험 분석 및 위험 평가를 포함하는 전체 프로세스

13) 리콜(Recall): 규제 기관이 관리하는 법률 위반으로 간주하고 기관이 법적 조치를 취하는 회사의 마케팅 제품 제거 또는 수정. 리콜에는 시장 철수 (Market withdrawal) 또는 재고 회수(Stock Recovery)가 포함되지 않는다.

14) 제거: 수리, 수정, 조정, 레이블 재지정, 파괴 또는 검사를 위해 사용 지점에서 다른 위치로 장치를 물리적으로 제거하는 것이다.

	품질절차서	문서번호	
		제 · 개정일자	
	시판 후 감시 절차서	제 · 개정번호	
		변경관리 번호	

4. 책임 및 권한

4.1. 품질보증부서

1) [redacted] 제품 또는 유사한 장치에 대해 보고된 이상반응이 있는지 확인하기 위해 시판 후 감시 계획에 따라 규제 기관 데이터베이스의 검색을 최소한 매년 수행하여야 한다.
2) 검색 완료에 대한 기록되어야 하며 조치가 필요한지 여부와 경영진에 보고해야 한다.

4.2. 의료 자문

1) 제품 개선, 제품 문제 및/또는 시정 및 예방 조치에 대한 시장 연구, 베타 사이트 연구, 설계 검증 등과 같은 모든 임상 평가 결과를 검토하고 평가한다.
2) 임상 평가 보고서를 주기적으로 검토하고 추세를 분석하여 추가 조치 또는 시정 조치가 필요한지 결정한다.

4.3. 마케팅/영업 부서

1) 기기 사용에 대한 피드백을 수집한다.
2) 긍정적인 피드백과 부정적인 피드백을 주기적으로 검토하고 추세를 분석하여 추가 조치 및 시정 및 예방 조치를 결정한다.

	품질절차서	문서번호	
		제 · 개정일자	
	시판 후 감시 절차서	제 · 개정번호	
		변경관리 번호	

5. 업무절차

정의된 규정에 따라 제조업체는 제품 수명 주기의 다양한 단계에서 의료 기기 또는 유사 기기에 대한 정보를 수집하고 검토하기 위해 시판 후 감시(PMS) 시스템을 구축, 문서화 및 유지해야 한다. 여기에는 사전 예방적 및 사후 대응적 활동이 포함된다. 시판 후 감시(PMS) 시스템의 요구 사항은 의도된 용도에 따라 진행되어야 하고 기기와 관련된 위험에 비례해야 한다. 이러한 활동의 목적은 제품 수명 주기 동안 식별된 개선 영역 또는 위험 영역을 식별하고 시장에 출시된 제품이 의도한 사용에 대해 안전하고 효과적인지 확인하는 것이다.

5.1. 사후 시장 감시(PMS) 계획

시판 후 감시(PMS) 계획은 시장에 출시된 의료 기기의 품질, 안전 또는 성능에 대한 정보를 얻기 위해 수행되는 활동을 모니터링하는 지속적인 활동으로 정의된다.

시판 후 감시(PMS) 계획은 사후 시장 일정에 의해 생성되며 각 제품에 대해 개발된다. 시판 후 활동에 대한 평가는 최소한 매년 또는 시판 후 감시(PMS) 계획에 의해 설정된 지정된 기간에 완료된다. 시판 후 감시(PMS) 계획은 적용 가능한 시판 후 감시(PMS) 활동을 식별해야 한다. 의료 기기 제품군 및 의도된 용도에 따라 모니터링할 수 있는 시판 후 감시(PMS) 활동은 해당되는 경우 다음을 포함할 수 있고 이에 국한 되지는 않는다.

1) 위험 관리
2) 고객 피드백(이용자 불만, 고객 문의, 기술 지원 등)
3) 이상사례 보고
4) 임상 평가 또는 임상 연구
5) 고객 또는 시장 조사
6) 박람회
7) 기사, 간행물, 저널 기사

5.2. 사후 시장 감시(PMS)의 사전 예방적 VS 수동적(반응적) 입력

1) 시판 후 감시에 대한 입력은 사전 예방적이며 반응적이어야 한다.
2) 사전 예방적 입력은 잠재적인 안전 위험이나 제품 성능 문제를 최소화하기 위해 개발 단계에서 그리고 제품 수명 주기 전반에 걸쳐 지속적으로 식별된 활동이다.
3) 이러한 입력은 위험 등급, 기기 기술, 최신 기술 및 시장 기간에 비례해야 한다. 입력에는 시판 후 검토 활동, 고객 설문조사, CE 마크 후 임상 연구, PMCF 레지스트리, 전문가 사용자 그룹 (포커스 그룹), 고객 참여 및 임상 평가가 포함될 수 있지만 이에 국한되지 않는다.
4) 임상 평가에는 조직에서 시작한 평가 또는 미국의 Section 522 연구 (21 CFR Part 822에 의해 구현됨) 또는 EU(93/42/EEC, MDR Annex XIV Part B의 시판 후 임상 추적(PMCF) 연구(93)와 같이 규제 기관에서 요구하는 평가가 포함될 수 있다.
5) 반응적 입력은 개발 수명 주기 초기에 반드시 계획되지는 않지만 제품 성능 및 위험에 관한 피드백을 제공할 수 있는 활동이다. 이러한 입력에는 관련 문헌(해당되는 경우), 불만, 부적합(NC), 시정 및 예방 조치(CAPA), 공급업체 시정 조치 요청(SCAR)가 포함될 수 있지만 이에 국한되지 않는다.
6) 특정 기기 또는 기기 유형에 대해 규제 기관에서 요구하는 시판 후 조사도 반응적 입력에 포함된다.

4.5 Chapter 5– Design and Development

관련 절차: 설계 및 개발관리 절차서

	품질절차서	문서번호	
		제 · 개정일자	
	설계 및 개발 절차서	Revision	
		제 · 개정번호	

1. 목 적

본 문서는 고객 사용자 요구 및 법적 요구사항에 따른 제품 설계 및 개발 업무를 효과적이고 체계적으로 실행하기 위한 절차 수립을 위해 작성되었다.

2. 적용 범위

본 문서는 자사에서 설계 및 개발하는 모든 제품의 개발 기획, 설계 입력 수집 및 문서화, 설계 출력 생성, 설계 검토, 설계 검증, 설계 유효성 검증, 설계 변경, 생산이관, 생산 후 관리와 같은 활동에 대해 적용된다.

3. 용어 정의

1) 설계 이력 파일 (Design History File, DHF): 설계 개발 파일 (Design and Development File, DDF)이라고도 불리며, 제품 설계 프로세스의 모든 이력을 포함하는 파일로 설계 관리의 다양한 단계에 대한 이력의 추적성을 제공한다. 이 파일에는 설계 및 개발 계획, 입력, 출력, 설계 변경, 검증, 유효성 검증, 설계 검토 및 설계 이관과 관련된 문서가 포함되어 있다.
2) 설계 입력: 기기 설계의 기초로 사용되는 기기의 물리적이고 성능적인 요구사항. 설계의 적절한 기능에 필수적이거나 중요하고 의도된 사용 및 사용자 요구를 충족하는데 필요한 입력은 명확하게 정의되어야 한다.
3) 설계 입력 요구사항 (DIR): 사용자의 요구를 포괄적이고 질적인 엔지니어링 용어로 번역한다. DIR은 기기의 용도를 완전히 특성화 하며, 세 가지 주요 카테고리로 분류할 수 있다: 기능 요구사항, 성능 요구사항 및 인터페이스 요구사항. 요구사항에는 시스템 수준 입력 요구사항, 서브 어셈블리 요구사항 및/또는 구성 요소 요구사항이 포함될 수 있다.
4) 설계 출력: 각 설계 단계 및 전체 설계 작업 종료 시 설계 작업의 결과이다. 출력은 실체 기기 자체, 구성품, 도면/사양, 문서화된 절차, 기기 포장/라벨링 및/또는 소프트웨어

로 구성될 수 있다. 설계 출력에는 설계 입력을 검증하고, 유효성 검증을 하기 위해 개발된 테스트 방법이 포함된다.

5) 설계 검토: 설계 요구사항의 적절성을 평가하고, 그러한 요구사항을 충족하는 능력을 평가하고 문제를 식별하기 위해 공식적으로 문서화된, 포괄적이고 체계적인 설계 검토. 설계 검토는 제품 개발의 적절한 단계에서 프로젝트 팀에 의해 스케줄 설정 및 실행된다. 설계 검토는 검토 중인 설계 단계와 관련된 작업에 직접적인 책임이 없는 독립된 검토를 포함하여야 한다.
6) 설계 검증(Verification): 설계 출력이 설계 입력 요구사항을 충족하는지 확인하기 위한 테스트 및 분석 프로세스이다. 설계 검증은 검증된 테스트 방법을 사용하여 실제 가동 중인 동등한 기기에서 실행하여야 한다.
7) 설계 유효성 검증(Validation): 문서화된 테스트 및 분석을 포함한 테스트 프로세스로 설계한 기기가 사용자의 요구와 사용 목적에 적합한 제품임을 확인하기 위해 사용된다. 설계 유효성 검증에는 실제 사용 환경 또는 실제 동등한 기기를 사용한 모의 사용 환경에서 실제 대표 사용자와의 테스트가 포함되어야 한다.
8) 제품 표준서 (Device Master Record(DMR) 또는 Device Master File (DMF)): 완성된 기기의 제조 절차 및 사양을 포함하거나 참조하는 설계 출력물 및 기타 기록의 편집
9) 라벨링: 의료기기 라벨에는 모든 제품 라벨, 사용 매뉴얼, 인쇄 포장 또는 박스, 소프트웨어의 로딩 화면(splash screen) 또는 방문페이지, 화면에 관한 소프트웨어, 소프트웨어 도움말 화면, 마케팅 자료, 판매 팜플렛, 교육 자료, 사용자 가이드 및 웹사이트의 기기 정보가 포함되지만 이에 한정되지 않는다.
10) 시스템: 기능 및 용도를 위해 조합된 것으로 간주되는 여러 서브시스템의 조합을 말한다. 시스템에는 자체 라벨 및 패키징이 있을 수 있다.
11) 서브시스템: 시스템의 일부로서, 기기 구성요소, 전기 구성요소, 소프트웨어 구성요소, 라벨 부착 구성요소 및 포장 구성요소를 포함할 수 있다.
12) 추적 매트릭스: 모든 설계 입력이 하나 이상의 설계 출력을 추적함을 입증하는데 사용되는 문서를 말한다. 추적 매트릭스에는 설계 검증 프로토콜과 보고서, 설계 유효성 검증 프로토콜과 보고서도 포함될 수 있다. DHF(DDF)의 일부로 하나의 완전한 Trace

Matrix 문서 또는 여러 개의 작은 Trace Matrix 문서가 있을 수 있으며, 설계 및 개발 프로젝트 전체에 걸쳐 구축되고 제품 수명 동안 유지된다.

13) 사용자 요구 (User Needs, UN): 기기의 의도된 사용에서 도출된 정성적 요구사항 및 기기의 사용 지침. 이것은 기기 설계 입력 요구사항에 포함된 제품의 다양한 요구에 대한 분석이다. 생산 및 시장에 진출하기 전에 기기 설계를 완전히 검증하기 위해 필요한 정보

4. 책임 및 권한

4.1. 경영진

1) 설계 및 개발 업무가 본 절차에 따라 수행될 수 있도록 모든 기능 영역에 필요한 자원을 제공한다.
2) 추가 개발 작업이 적용되기 전에 프로젝트 제안/범위에 대하여 승인한다.

4.2. 연구개발본부

1) 모든 개발 단계에 대하여 본 절차에 따라 설계 관리 문서 작성한다.
2) 설계 및 엔지니어링 부서의 컨셉 개발 작업 수행 승인(Phase 0)한다.
3) 설계 및 개발 프로세스와 관련된 프로젝트 업무를 수행 및 감독한다.
4) 제품 개발 중 요구사항을 실현하기 위해 프로젝트 계획에 따라 프로젝트 업무의 진행을 가능하게 하기 위하여 정기적인 프로젝트 회의를 계획한다.

4.3. QA 부서

1) 모든 관리 문서에 대한 파일을 유지, 관리한다.
2) 품질경영시스템을 준수하여 생성되었는지 확인하기 위하여 모든 설계 관리를 검토한다.
3) 각 단계 설계 검토에서 안전성, 오류, 불일치 등에 대하여 Design History File (DHF)의

4.6 Chapter 6– Production and Service Controls

관련 절차: 검사 및 시험관리 절차서

	품질절차서	문서번호	
		제・개정일자	
	검사 및 시험관리 절차서	제・개정번호	
		변경관리 번호	

1. 목 적

자재, 공정 내 제품, 완제품의 품질이 적합한가를 검증하여 적합한 제품만 사용 또는 출하됨으로써 제품의 품질을 관리하는데 그 목적이 있다.

2. 적용 범위

본 절차서는 당사에서 실시하는 입고검사, 공정검사 및 제품검사(최종검사)를 수행하기 위하여 필요한 시험 및 검사(이하 "검사"라 한다)업무 및 그 절차에 대하여 적용한다.

3. 용어 정의

3.1. 검사

물품의 적합과 부적합을 판정하거나 로트 판정 기준과 비교하여 합격/불 합격을 판정하는 것

3.2. 시험

시료 또는 시험품의 특성을 검증 및 조사하는 것

3.3. 전수 검사

검사 단위의 제품의 전량을 검사하는 방법

3.4. 샘플링 검사

감사 단위의 제품의 일부를 발췌하여 검사하여 그 결과를 판정기준과 비교하여 검사 단위의 로트의 합격 여부를 결정하는 검사

3.5. 무 검사

제품의 성능 및 안전에 위험이 없다고 판단되는 경우 부품 및 제품의 검사를 미 시행

3.6. 수입검사(입고검사)

입고된 원,부자재가 생산 공정에 투입되기 전에 요구되는 품질 사양에 적합하고 있는가를 판정하기 위하여 실시하는 검사

3.7. 공정 검사

	품질절차서	문서번호	
		제·개정일자	
	검사 및 시험관리 절차서	제·개정번호	
		변경관리 번호	

제조 공정 간에 요구되는 검사 및 시험을 통하여 후속 공정 투입의 적합성을 판정하기 위하여 실시하는 검사

3.8. 제품검사(완제품 검사)

생산된 제품이 검사 표준 및 제품에 요구되는 품질에 적합한지를 판단하는 검사

3.9. 출하검사

출하되는 제품이 소비자의 요구사항에 적합한지를 판정하여 제품의 출하 여부를 결정하는 검사

3.10. 위탁시험

당사에서 실시하기 어려운 항목에 대하여 공인 시험기관과 위탁 시험계약에 의해 실시하는 시험

	품질절차서	문서번호	
		제·개정일자	
	검사 및 시험관리 절차서	제·개정번호	
		변경관리 번호	

4. 책임 및 권한

4.1. 품질 책임자

4.1.1. 제품 출하에 대한 최종 승인

4.2. 생산 부서

4.2.1. 공정 중 제품에 대한 검사 수행 및 승인

4.3. 개발 부서

4.3.1. 검사 항목 및 합/부 판정 기준 설정

4.3.2. 제품의 안전성에 영향을 주는 검사 및 시험 기준의 변경

4.4. 품질 부서

4.4.1. 검사 및 시험 업무 실시 및 승인

4.4.2. 부적합품 처리 업무의 주관

4.4.3. 검사 및 시험 성적서의 발행과 기록 보관

4.5. RA/QA 부서

4.5.1. 시험검사 계획의 수립

4.5.2. 시험검사결과 품질에 중대한 영향을 미치는 부적합 사항에 대하여 관련 부서에 시정조치 요구

4.5.3. 교정된 계측기의 사용 및 시험검사 종료된 제품이 그 시험결과에 대하여 식별 가능하도록 조치

4.5.4. 위탁 시험 항목에 대한 위탁 시험 실시 업무 주관

4.7 Chapter 7– Purchasing

관련 절차: 공급업체 관리 절차서

	품질절차서	문서번호	
		제 · 개정일자	
	공급업체 관리 절차서	제 · 개정번호	
		변경관리 번호	

1. 목 적

본 절차서는 공급업체의 선정, 평가 및 등록을 포함한 공급업체의 관리를 통하여 당사 제품 및 품질 시스템에 요구되는 사항을 지속적으로 충족할 능력을 보유한 공급업체를 보증하고 효과적인 관리를 하는데 목적이 있다.

2. 적용 범위

본 절차는 품질시스템 및 제품에 영향을 주는 부품 또는 서비스를 제공하는 공급업체에 적용한다.

3. 용어 정의

3.1 자재

제품을 구성하거나 제조에 사용되는 모든 물리적 항목의 총칭으로 원자재, 부자재, 구성품, 상용품, 반제품 등을 포함하는 모든 부품

3.2 공급업체

구매요청이나 계약에 따라 자재, 설비, 제품 또는 서비스를 제공하는 업체

1) **공급업체:** 제품 생산에 사용되는 자재를 공급하거나 제조 프로세스(멸균, 포장 등) 제공하는 업체

2) **서비스 공급업체:** 시험, 대리인, 인증, 교정, 컨설팅 등 서비스를 제공하는 서비스 공급업체

3.3 서비스

제품 품질에 직접적인 영향을 주지는 않지만 컨설팅, 대리인, 교정 등 외부 이해관계자가 당사에 제공하는 서비스 또는 프로세스

	품질절차서	문서번호	
		제 · 개정일자	
	공급업체 관리 절차서	제 · 개정번호	
		변경관리 번호	

4. 책임 및 권한

4.1 품질 책임자

4.1.1 공급업체에 대한 선정 및 평가 결과에 대한 승인

4.1.2 연간 공급업체 평가 계획 및 결과에 대한 승인

4.2 개발팀

4.2.1 자재의 발주를 위한 DATA 및 공급업체에 대한 정보를 이관

4.4 구매팀

4.4.1 시장 조사를 통한 신규 업체의 발굴 및 선정

4.4.2 선정된 공급업체에 대한 구매 평가 시행

4.4.3 공급업체 등록 및 계약 체결

4.4.4 공급업체의 유지 관리 및 공급업체 협업에 대한 모니터링

4.5 품질관리팀

4.5.1 선정 및 등록된 공급업체에 대한 품질 평가 시행

4.5.2 연간 공급업체 평가 계획 수립

4.5.3 공급업체에 대한 위험분석

4.6 RA/QA팀

4.6.1 선정 및 등록된 공급업체에 대한 품질 평가 시행

4.6.1 서비스 공급업체에 대한 등록 및 관리

4.7 관련 부서

4.7.1 품질 이슈, 컨설팅, 신규 인증 등의 사유로 공급업체 변경 및 신규 선정을 요청

관련 절차: 공급업체 관리 절차서

	품질절차서	문서번호	
		제 -개정일자	
	공급업체 관리 절차서	제 -개정번호	
		변경관리 번호	

5. 업무절차

5.1 일반사항

5.1.1 제품의 품질에 영향을 끼치는 부품, 제품 또는 서비스를 제공하는 공급업체는 5.2항 ~ 5.5항에 따라 관리한다.

5.1.2 제품의 유효성 및 법적 요구사항의 준수를 위하여 서비스를 제공하는 서비스 공급업체는 5.6항에 따라 관리한다.

5.2 시장 조사 및 업체 선정

5.2.1 구매자재팀은 다음과 같은 사유가 발생 시 시장 조사 및 공급업체를 검토 한다.

1) COST DOWN 추진
2) 신규 개발
3) 기존 공급업체의 납기, 품질, 관리 능력 부족으로 업체 변경이 요구되는 경우
4) 단종 및 부품 변경에 따라 신규 공급업체 필요 시
5) 기타 신규 공급업체 필요 시

5.2.2 시장 조사는 Sample 거래처, 기존 거래처, 신규 거래처를 바탕으로 조사를 실시하며 선정된 공급업체에 대하여 구매평가표([redacted])를 통하여 공급업체의 공급 능력을 평가한다.

1) 구매 평가 시 아래 항목을 포함하여야 하나, 이에 한정하지 않는다
   a 당사와 공급업체 간의 거리
   b 납품 시스템 및 방식
   c 업력 및 기술 성숙도
   d 단가

5.3 공급업체 등록

5.3.1 구매자재팀은 공급업체를 등록하고자 할 때, 구매평가표와 회사 정보를 품질관리팀에 전달하여 품질 평가 요청을 한다.

5.3.2 품질관리팀은 공급업체 형태를 확인하기 위하여 아래 자료를 추가 요청할 수 있으며, 요청 자료는 이에 한정하지 않는다.

1) 회사 소개서, 품질 시스템 인증서, 공장 배치도, 조직도, 제조 공정도 등

5.3.3 품질관리팀은 공급업체 형태에 따라 위험 Level 을 선정하고 평가를 실시한다.

1) 공급업체의 위험 Level 기준은 아래에 따르며, 자재의 경우 검사 및 시험관리 절차에 따

	품질절차서	문서번호	
		제 -개정일자	
	공급업체 관리 절차서	제 -개정번호	
		변경관리 번호	

라 부여된 자재 위험 등급에 준하도록 등급을 부여한다.

a 품질 책임자가 판단하여 공급업체의 위험 Level 등급을 변경 할 수 있다.

Level	구분	예시
3	제품의 품질 및 성능에 중대한 영향을 끼칠 수 있는 공급업체	[redacted]
2	제품의 품질 및 성능에 영향을 끼칠 수 있는 공급업체	[redacted]
1	제품의 품질 및 성능에 끼치는 영향이 낮은 공급업체	[redacted]

2) 공급업체의 평가 방법 및 등록 기준은 아래에 따른다.

Level	평가방법	등록 기준	
		구매평가	품질평가
3	현장 평가 or 서류 평가	[redacted] 이상	[redacted] 이상
2		[redacted] 이상	[redacted] 이상
1	미 평가	[redacted] 이상	-

3) 품질 평가 시 아래 항목을 포함하여야 하나, 이에 한정하지 않는다.

a 품질 시스템 유지 관리

b 부적합 발생률

c 기록 관리

d 공정 및 설비 관리

5.3.4 등록기준에 미달된 공급업체의 경우, 공급업체 평가 시 발생된 시정조치 사항에 대한 개선 여부를 확인하고 재 평가를 실시하여 공급업체 등록을 진행 할 수 있다.

5.3.5 공급업체 등록 기준과 무관하게 아래 기준에 부합되는 공급업체는 품질책임자가 판단하여 공급업체 등록이 가능하다.

1) 독과점 업체

2) 원천 기술 보유 업체

5.3.6 구매자재팀은 평가 결과를 확인하고 비교견적을 포함하여 공급업체 계약 및 등록 진행을 위하여 대표이사의 승인을 득한다.

5.3.7 승인이 완료된 공급업체에 대하여 구매자재팀은 다음과 같은 계약을 체결하고 계약이 완료된 공급업체에 대해 공급업체 관리대장([redacted])에 등록한다.

No	구분	내용
1	구매 계약서	구매자와 공급자 간에 자재, 부품, 제품 또는 서비스의 구매 조

V 국가별 추가 요구사항

○ 국가별 추가 요구사항이 있는 TASK 현황

분류	호주	브라질	캐나다	일본	미국
	TGA	ANVISA	HC	MHLW PMDA	FDA
경영 책임	Task 5. 외주 범위 Task 8. 문서 및 기록 관리 Task 10. 품목허가를 받은 의료기기의 유통	Task 6. 직원 역량 및 교육	Task 5. 외주 관리의 범위 Task 10. 품목허가를 받은 의료기기의 유통	-	-
의료기기 품목허가 및 제조소 등록	Task 1. 의료기기 품목허가 및 제조소 등록을 위한 신청 Task 2. 출하 허가 또는 승인의 증거 Task 3. 시판되는 의료기기 또는 QMS의 변경사항에 대한 신고	Task 1. 의료기기 품목허가 및 제조소 등록을 위한 신청 Task 2. 출하 허가 또는 승인의 증거 Task 3. 시판되는 의료기기 또는 QMS의 변경사항에 대한 신고	Task 1. 의료기기 품목허가 및 제조소 등록을 위한 신청 Task 2. 출하 허가 또는 승인의 증거 Task 3. 시판되는 의료기기 또는 QMS의 변경사항에 대한 신고	Task 1. 의료기기 품목허가 및 제조소 등록을 위한 신청 Task 2. 출하 허가 또는 승인의 증거 Task 3. 시판되는 의료기기 또는 QMS의 변경사항에 대한 신고	Task 1. 의료기기 품목허가 및 제조소 등록을 위한 신청 Task 2. 출하 허가 또는 승인의 증거 Task 3. 시판되는 의료기기 또는 QMS의 변경사항에 대한 신고
측정, 분석 및 개선	Task 7. 시정 또는 예방 조치로 인한 프로세스 변경 평가 Task 12. 불만을 포함하는 생산 후 단계의 정보	Task 1. QMS 효과 및 제품적합성 측정, 분석 및 개선 절차 Task 12. 불만을 포함하는 생산 후 단계의 정보	Task 6. 시정 또는 예방 조치로 인한 설계 변경 평가 Task 7. 시정 또는 예방 조치로 인한 프로세스 변경 평가 Task 12. 불만을 포함하는 생산 후 단계의 정보	Task 7. 시정 또는 예방 조치로 인한 프로세스 변경 평가 Task 12. 불만을 포함하는 생산 후 단계의 정보	Task 1. QMS 효과 및 제품적합성 측정, 분석 및 개선 절차 Task 12. 불만을 포함하는 생산 후 단계의 정보
의료기기 이상사례 및 권고문 보고	Task 1. 이상 사례의 보고 Task 2. 권고문의 보고	Task 1. 이상 사례의 보고 Task 2. 권고문의 보고	Task 1. 이상 사례의 보고 Task 2. 권고문의 보고	Task 1. 이상 사례의 보고 Task 2. 권고문의 보고	Task 1. 이상 사례의 보고 Task 2. 권고문의 보고

분류	호주 TGA	브라질 ANVISA	캐나다 HC	일본 MHLW PMDA	미국 FDA
설계 및 개발	Task 1. 설계 및 개발의 대상이 되는 장비의 식별; 기술 문서 Task 3. 설계 및 개발 계획 Task 5 설계 및 개발 입력 Task 6. 설계 및 개발 입력의 완전성, 일관성 및 명확성 Task 7. 설계 및 개발 출력 및 검증 Task 11. 임상 평가 및 의료기기 안전성 및 성능 평가 Task 13. 설계 및 개발 변경	Task 1. 설계 및 개발의 대상이 되는 장비의 식별; 기술 문서 Task 8. 설계 및 개발 프로젝트에 적용되는 위험 Task 13. 설계 및 개발 변경 Task 16. 설계 이관	Task 1. 설계 및 개발의 대상이 되는 장비의 식별; 기술 문서 Task 3. 설계 및 개발 계획 Task 13. 설계 및 개발 변경	Task 1. 설계 및 개발의 대상이 되는 장비의 식별; 기술 문서 Task 13. 설계 및 개발 변경	Task 4. 설계 및 개발 프로세스의 구현 Task 5. 설계 및 개발 입력 Task 8. 설계 및 개발 프로젝트에 적용되는 위험 Task 13. 설계 및 개발 변경 Task 14. 설계 검토
생산 및 서비스 관리	Task 8. 공정 밸리데이션 Task 9. 멸균 프로세스의 밸리데이션 Task 11. 생산 및 서비스 공정의 관리, 운영 및 모니터링; 위험통제 Task 16. 의료기기 종합 파일	Task 4. 제품 청결 관리 Task 5. 자원 Task 6. 작업 환경 Task 7. 밸리데이션의 대상이 되는 프로세스의 식별 Task 16. 의료기기 종합 파일	Task 16. 의료기기 종합 파일 Task 18. 이식형, 생명 유지 또는 생명 유지 기기에 적용된 추적성 Task 25. 고객 요구사항 및 유통 기록의 검토	-	Task 1. 생산 및 서비스 프로세스의 계획 Task 7. 밸리데이션의 대상이 되는 프로세스의 식별 Task 16. 의료기기 종합 파일 Task 17. 생산 기록; 출시된 장치의 준수 증거

분류	호주	브라질	캐나다	일본	미국
	TGA	ANVISA	HC	MHLW PMDA	FDA
	Task 25. 고객 요구사항 및 유통 기록의 검토	Task 17. 생산 기록; 출시된 장치의 준수 증거 Task 21. 수락 활동 Task 25. 고객 요구사항 및 유통 기록의 검토 Task 27. 서비스 활동			Task 18. 이식형, 생명 유지 또는 생명 유지 기기에 적용된 추적성 Task 21. 수락 활동 Task 25. 고객 요구사항 및 유통 기록의 검토 Task 27. 서비스 활동
구매	Task 5. 구매 요건을 충족하는 능력에 따른 공급업체 선정	Task 8. 공급업자와 소통 전에 구매 정보, 지정된 구매 요구사항 및 변경사항 고지에 대한 서면 동의서의 타당성 검증 Task 10. 구매 제품의 검증	Task 5. 구매 요건을 충족하는 능력에 따른 공급업체 선정	-	-

1 호 주

□ 개요

감독기관:	• TGA(Therapeutic Goods Administration)
주요 법령:	• Therapeutic Goods Act 1989 • Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002
추가 요구사항:	1. 스폰서 2. 문서 보관 요건 3. 변경 통보 요건 4. 사후시장 정보 수집 및 리콜 책임 5. 설계 및 개발 6. 의료기기 정보 제공 요건 7. 기술문서 심사

<스폰서>

1. 호주 TGA 스폰서 제도 개요

○ TGA는 의료기기의 ARTG 등재(Market Authorisation)을 반드시 호주 내 주소지를 가진 법인 또는 자연인이 신청하도록 규정하고 있음. 따라서 해외 제조업체는 직접 시장허가를 받을 수 없음

○ 스폰서는 ARTG에 제품을 등재하는 법적 주체로서, 시장허가의 책임자임. 따라서 스폰서는 다음과 같은 규제적 책임이 있음

※ 스폰서는 유럽 MDR 체계의 법정 대리인(Authorised Representative)이 아니며, 시장허가 책임 자체가 스폰서에게 법적으로 부과됨

2. 스폰서의 규제적 책임

ARTG 등재 신청 시	ARTG 등재 후
• 제조업체와의 서면 계약 및 절차 마련 • 적합성 평가 정보 확보 • Essential Principles(안전 및 성능 기준) 준수를 입증할 수 있는 자료 확보 • 제조업체의 제조 증명서(MDSAP 인증서 등) 확보 및 제출 • 신규 제조소의 경우, TGA로부터 고유 시설 식별 번호(Facility ID) 확보	• 관련 정보의 지속적 확보 및 보유 • 사후관리 활동 • 리콜 책임 주체로서 호주 리콜 표준 절차(URPTG)에 따라 리콜 수행

※ 다만, 스폰서의 위와 같은 규제적 책임은 MDSAP 심사 대상이 아님(ISO 13485:2016 Cl. 3.10 Note 1에 근거) 따라서 Task 2(Market Authorisation) 및 Task 10(Post-Market Activities)에서 호주는 감사 대상 제외로 간주됨

<문서 보관 요건>

1. 호주 의료기기 기록 보관 기간 및 책임 범위

○ 호주의 경우 다음 항목에 대한 품질문서 및 기록을 최소 5년간 보관해야 함(TG (MD)R sch3 P1 1.9(1) 참고)

- 품질관리 시스템 및 설계 관련 문서(QMS 문서, 변경사항 관련 문서 등)
- 고위험 의료기기의 경우 설계, 검증, 시험 정보 등의 기술문서
- 제품 적합성 및 사후관리 관련 문서(적합성 선언서, PMS 활동 관련 자료 등)
- 규제기관에서 발급한 문서(예: 인증서 등)

○ 스폰서는 ARTG 등재의 법적 책임자로서, TG(MD)R regulation 5.10에 따라 스폰서는 고위험 기기(Class III, 체내 삽입형(Implantable) Class IIb, Class 4 IVD)에 대해서는 유통기록 및 Reg 5.8에 따른 안전성 관련 정보를 10년간 보관해야 함(Reg 5.10, Reg 5.8 참고)

○ 특히, 스폰서와 제조업체가 동일한 QMS 범위 내에서 활동을 수행하는 경우, 스폰서에게 부과된 기록 보관 요건도 제조업체의 QMS에 포함되어야 하며, 이에 따라 제조업체가 관련 기록을 보관·관리할 책임이 있음

<변경 통보 요건>

1. TGA의 심사기관 인정 및 제조업체의 변경 통보 의무

○ TGA는 MDSAP 심사기관(Auditing Organisation, AO)을 자국 적합성 평가 절차에서 QMS 심사를 수행할 권한과 전문성을 가진 기관으로 인정하고 있음

○ 이에 따라, 제조업체는 품질관리시스템(QMS) 또는 해당 시스템이 적용되는 의료기기 종류에 변경이 발생하는 경우, 변경 적용 전에 해당 내용을 지정된 AO에 통보하여야 하며, 사전 통보가 요구되는 변경 예시는 다음과 같음

- 제조업체의 명칭 또는 주소 변경
- 중요 공급자 또는 이들이 제공하는 서비스 변경
- 유효성 검증된 제조공정의 변경
- QMS가 적용되는 의료기기 종류의 변경
- (해당 시) Class III 또는 Class 4 IVD 제품의 설계, 성능, 사용자, 포장, 보관 또는 수송 조건 변경(Chaper 5 Task 13과 연계)

2. 심사기관의 변경 검토 및 심사 절차

○ AO는 변경 통보를 접수한 후, 해당 변경이 중대한 변경(substantial change)에 해당하는지를 검토함. 중대한 변경으로 판단되는 경우 특별 심사(Special Audit)가 진행되며, 중대한 변경이 아닌 경우에는 다음 정기 심사 시 해당 변경사항을 검증할 수 있음

○ 제조업체가 TGA 적합성 평가 인증서(Conformity Assessment Certificate)를 보유하고 있는 경우, 위에서 언급한 변경 중 중대한 변경에 해당하는 사항은 반드시 TGA에 직접 사전 통보하여야 하며, 다음은 중대한 변경에 해당할 수 있는 예시이며, 이에 국한되지 않음

- 제조업체 명칭 및 주소 변경
- 제조공정 범위 또는 제조시설 추가/제외
- 멸균 방식, 약물 코팅 등 **핵심 공정 변경**(Chapter III, Task 7과도 연계)
- 중요 공급자 변경
- 적합성 평가 절차 변경
- 제품의 카테고리 변경
- 제품의 설계 변경 (재료, 유효기간, 포장, 보관 조건 등)

- 제품에 포함되는 정보(용도, 경고사항, 금기사항 등) 변경

○ 중대한 변경이 아닌 경우, 해당 변경에 대한 요약본은 인증서 재인증 시 제출하거나, 다음 현장 심사에서 TGA 심사관에게 제공하는 방식으로 검토 가능

※ 변경이 중대한 변경에 해당하는지 여부는 TGA의 최신 가이던스 문서 Changing or transferring conformity assessment certificates(최종 개정일: 2024년 10월)을 기준으로 판단할 수 있음

<사후시장 정보 수집 및 리콜 책임>

1. 시판 후 시스템 운영 요건

○ 제조업체는 다음의 다양한 출처로부터 생산 후(Post-production) 데이터에 대한 체계적인 검토 절차를 포함한 PMS(Post-marketing system)를 갖추고 있어야 함

- 전문가 사용자 그룹(Expert User Groups)
- 고객 설문조사(Customer Surveys)
- 고객 불만 및 보증 클레임(Complaints and Warranty Claims)
- 서비스 및 수리 정보(Service and Repair Info)
- 문헌 검토(Literature Reviews)
- 생산 후 임상시험(Post-production Clinical Trials)
- 불만 이외의 사용자 피드백(General Feedback)
- 제품 추적 및 등록 시스템(Tracking & Registration Schemes)
- 사용자 교육 중 반응(Training Reactions)
- 이상사례 보고(Adverse Event Reports)

2. 이상사례 및 잠재적 이상사례(Near Adverse Event) 보고 의무

○ 제조업체는 시판 후(post-marketing) 체계를 운영해야 하며, 그 안에는 이상사례(adverse events) 및 near adverse events를 가능한 한 신속하게 TGA 또는 호주 스폰서에게 보고할 수 있는 체계를 포함해야 함

○ 제조업체는 아래 정보에 해당하는 사안을 인지한 즉시, TGA 또는 호주 스폰서에게 가능한 한 신속히 보고해야 하며, 보고 대상 정보는 다음과 같음(TG(MD)R Sch 3 Part 1 Clause 1.4(3A)).

- 해당 종류의 의료기기에서 발생한 기능 고장 또는 성능 저하
- 설계, 제조, 라벨, 사용설명서 또는 광고 자료의 불충분성
- 제조업체가 의도한 사용과 다르게 사용된 경우, 또는 그에 따른 문제 발생

위와 같은 사항이 환자 또는 사용자에게 사망 또는 중대한 건강 악화로 이어졌거나 그 가능성이 있는 경우 그리고 제조업체가 해당 종류의 의료기기를 리콜하게 만든 기술적 또는 의학적 사유가 포함됨

○ 또한, 잠재적 이상사례(Near Adverse Event)도 보고 대상이며, 다음 조건을 모두 충족하는 경우 해당함

- 의료기기와 관련된 사건이 실제로 발생했으며,
- 동일한 사건이 다시 발생한다면 사망 또는 심각한 부상으로 이어질 수 있고,
- 기기의 검사, 제품에 포함된 정보, 또는 과학 문헌 검토를 통해 해당 사건이 사망 또는 심각한 부상의 원인이 될 수 있는 요인이 있음을 보여주는 경우

※ 예: 의료인의 빠른 개입 덕분에 사망 또는 부상이 예방된 사례 등도 포함됨

※ Near Adverse Event란 실제로는 사망 또는 심각한 부상으로 이어지지 않았지만, 동일한 상황이 반복될 경우 사망 또는 심각한 부상으로 이어질 가능성이 있는 사건을 의미함 (참고: TGA의 최신 가이던스 문서 Understanding your post-market responsibilities for medical devices, 2024.9 개정)

3. 리콜 또는 자발적 시정조치 보고 의무

○ 제조업체는 호주에서 유통된 의료기기에 대해 리콜 또는 자발적 시정조치를 고려하거나 계획(Proposed recall) 중인 경우, 지체 없이 TGA 또는 호주 스폰서에게 해당 사실을 보고 해야하며[TG(MD)R Sch 3 Part 1 Clause 1.4 (3)], 보고 내용에는 다음 사항이 포함되어야 함

- 해당 의료기기 종류의 기능 고장 또는 특성/성능의 저하에 대한 기술적 또는 의학적 사유, 그리고 그로 인해 제조업체가 해당 의료기기를 리콜하게 된 결정적 배경 정보[TG(MD)R Sch3 P1 1.4(3A)]

※ 조사, 시정조치, 개선조치가 완료된 이후가 아니라, 제조업체가 리콜 결정을 내리게 된 정보를 인지한 시점에서 즉시 보고해야 하며, 호주 내 리콜 실행 책임은 스폰서에게 있음.

< 설계 및 개발 >

1. Full QMS 평가 시 설계 및 개발 요구사항 반영

○ TGA 규정 하에서 Full QMS 평가를 선택한 제조업체는 설계·개발 절차를 포함한 품질 문서를 갖추어야 함

○ 제조업체가 해당 의료기기에 적용되는 필수 요구사항(Essential Principles)을 식별하여야 함[TG(MD)R Schedule 1 참고]. 이러한 내용이 설계 및 개발 입력으로 반영되어야 함

※ 적용 가능한 적합성 평가 절차는 아래 표와 같음[TG(MD)R Division 3.2 참고].

등급	일반 / 멸균 여부 / 측정 가능	적용 가능한 적합성 평가 절차(최소 기준)
Class I	일반	- DoC(TGA 평가 불필요)
	멸균	- DoC + Production QMS(Cl 4.7제외)
	측정 기능	- DoC + 다음 중 하나 선택: ① Verification (3.5 제외) ② Production QMS(4.7 제외) ③ Product QMS(5.7 제외)
Class IIa	일반	- Full Quality assurance(1.6제외) 또는 DoC + 다음 중 하나 선택: ① Verification (3.5 제외) ② Production QMS(4.7 제외) ③ Product QMS(5.7 제외)
Class IIa	멸균	- Full Quality assurance(1.6제외) 또는 DoC + Production QMS(Cl 4.7제외)
Class IIb	일반	- Full Quality assurance(1.6제외) 또는 Type Examination + 다음 중 하나 선택: ① Verification ② Production QMS ③ Product QMS
	멸균 상태	- Full Quality assurance(1.6제외) 또는 Type Examination + Production QMS
Class III	일반	- Full QMS 또는 Type Examination + 다음 중 하나 선택: ① Verification ② Production QMS
	멸균 상태	- Full QMS 또는 Type Examination + Production QMS

2. 설계 검증 시 임상 근거 포함 요건

○ 설계 검증(Design Validation)과정에서 임상 근거(Clinical Evidence)가 반드시 포함되어야 함

○ 이러한 임상 근거는 호주의 필수 요구사항(Essential Principles) 준수를 입증하기 위해 사용됨

※ 호주의 Essential Principles(EPs) 준수를 입증하기 위해 사용할 수 있는 임상 근거의 출처 및 유형에 대한 정보는 TGA의 최신 가이던스 문서 Clinical evidence guidelines for medical devices(최종 개정일: 2024년 10월)을 참조

<의료기기 정보 제공 요건>

1. 라벨링·IFU 및 환자 정보 제공 요건 (EP 13, EP 13A)

○ 의료기기와 함께 제공되는 모든 정보(라벨, 사용설명서 등)의 내용과 배치(Location)가 호주의 Essential Principle(EP) 13을 준수하는지 확인해야 함

○ 또한, 이식형 의료기기의 경우 이식 카드(Implant Card) 및 환자 안내문이 EP 13A의 요구사항에 부합하는지 검증해야 함

- EP 13 : 의료기기와 함께 제공되는 정보의 명확성, 내용 구성, 표기 언어, 가독성, 안전 관련 경고 표시 등 전반적인 라벨링·IFU 요건 규정 [TG(MD)R Schedule 1-EP, 13 참고]
- EP 13A: 이식형 기기에 필수적으로 제공해야 하는 이식 카드와 환자 안내문의 형식·내용·제공 방식에 대한 세부 요건 명시 [TG(MD)R Schedule 1-EP, 13A 참고]

○ 즉, 심사 시 단순히 라벨이나 IFU의 존재만 확인하는 것이 아니라, 배치·디자인·정보 항목이 EP 13 및 EP 13A 규정을 충족하는지 여부를 반드시 검토해야 함

<기술문서 심사>

단순 공정 통제, 위험통제 확인에 그치지 않고, 기술문서에 EP 준수 증거 및 위험 관리 기록, 시험 결과, 임상 평가 내용이 포함되어 있는지 확인함.

1. 적용 범위

○ 심사 방식

- TGA는 시장 허가 전 샘플링 기반의 심사(Application Audit)를 실시
- 현장 심사 시 기술문서 검토를 통해 표본 풀 확장 및 심사 강화

○ 적용 대상 기기

- Class I(멸균, 측정 기능)
- Class IIa, Class IIb
- Class 1~3 IVD

※ Class III, Class 4 IVD의 경우 별도 설계심사(Design Examination)를 받기에 여기서 말하는 표본 기반 심사(Application Audit) 범주에 포함되지 않음

2. 기술문서 구성 및 유지 조건

○ IMDRF/MDSAP WG/N3 – 9.3.1 기준 반영하며, 기술문서에는 다음 사항 포함:

- 규제 요건 충족 여부 증거
- 관련 표준 적용 시 해당 표준 충족 여부
- Class III, Active Implantable, Class 4 IVD 중 별도 설계심사 받은 경우
  → 현장 심사에서 문서 유지 여부 확인

3. 기술문서 최소 검토 항목

- 제품 상세 설명
- 피드백 정보 반영
- 문서 색인 또는 참조 목록
- 위험관리 파일
- 시험·검증 보고서
- 임상평가보고서(CER)
- 특별 요구사항
- 제품 동봉 정보
- 적합성 선언서(Declaration of Conformity)

국가	법령, 지침	발행기관	주요내용
호주	Therapeutic Goods Act 1989	TGA	호주 의료기기 관련 기본 법령
	Medical Devices Regulations 2022	TGA	의료기기 규제 세부사항
	Incident Reporting Instrument 2018	TGA	이상사례 보고 절차
	Australian Regulatory Guidelines for Medical Devices	TGA	호주 의료기기 인허가 가이드
	Uniform Recall Procedure for Therapeutic Goods	TGA	리콜 절차
	Essential Principles Checklist	TGA	기본안전원칙 점검표

[참고] 호주 주요 법령 및 지침

□ 제조업체 QMS 반영 예시(호주)

○ 제조업체는 호주의 별도 요구사항에 따라 호주 허가 및 보고 절차를 신규 제정함

회 사 명	품질절차서	문서번호	
		제정일자	
	호주 허가 및 보고 절차서	개정일자	
		Revision	

1. 목 적

본 절차서는 호주 내 의료기기 법적 요구사항을 준수하고 적합한 관련 활동이 이루어짐을 보증함에 있다.

2. 적용 범위

호주로 수출되는 제품의 시판 전 법적 요구사항 및 허가 사항을 준수하기 위한 업무 전반에 적용한다.

3. 용어 정의

3.1 TGA (The Australian Therapeutic Goods Administration)

호주 연방 보건부 산하의 의료제품 규제 기관으로 의료기기를 포함한 치료용 제품의 안전성, 품질 및 유효성을 관리, 감독 하는 호주의 식품의약품 규제 당국

3.2 ARTG (Australian Register of Therapeutic Goods)

TGA가 관리하는 치료용 제품 등록부로 의료기기를 포함한 치료용 제품이 호주 시장에 합법적으로 유통되기 위해 반드시 등재되어야 하는 공식 시스템

3.3 TG Act (Therapeutic Goods Act 1989)

호주에서 치료용 제품(의료기기, 의약품, 생물학적 제품 등)의 안전성, 품질, 유효성을 규제하기 위한 기본 법령

3.4 TGR (Therapeutic Goods (Medical Device) Regulations 2022)

호주의 의료기기 규정

3.5 제조업체 (Manufacturer)

본인의 명의로 의료기기를 출시하기 전에 의료기기의 설계, 제조, 포장 및 라벨링에 대한 책임이 있는 자를 말하며, 이러한 활동을 시행하는 자신 또는 제 3자

3.6 스폰서 (Sponsor)

호주에 밖의 제조업체를 대신하여 호주에 상품을 수입하거나 수입을 주선하는 사람으로서, 호주에 거주하거나 사업을 수행하는 호주 현지 수입업자(유통업자) 또는 인증 대행 업체

4. 책임 및 권한

4.1 품질책임자

4.1.1 TGA 또는 Sponsor와의 의사소통

4.2 스폰서 (Sponsor)

4.2.1 의료기기를 ARTG(Australian Register of Therapeutic Goods)에 등록

4.2.2 자신이 대표하는 제조자를 등록하고 TGA로부터 제조자에 대한 고객 ID를 획득

4.2.3 제품에 대한 부작용 보고

4.2.4 수수료 납부

4.3 RA/QA팀

4.3.1 기술문서 작성 및 관리

4.3.2 적합성 평가 인증 신청 및 관리

4.3.3 제품에 대한 부작용 보고

5. 업무 절차

5.1 의료기기 등급 분류

5.1.1 RA/QA팀은 Therapeutic Goods (Medical Device) Regulations 2022_ 3.4 Conformity assessment procedures (Act s41DA)에 따라 등급을 분류 한다.

1) TGA 의료기기 등급 분류 기준은 다음과 같다

등급	정 의	예시
Class I	저 위험 의료기기, 자가 인증(Self-certification) 절차를 통해 등록	수동 휠체어, 비 멸균 거즈 등
Class IIa	중 위험 의료기기	콘택트 렌즈, 체온계, 초음파 진단기 등
Class IIb	인체에 미치는 위험이 중간 수준인 의료기기	전기 수술기, 혈액 투석기 등
Class III	생명에 직접 영향을 미치는 고위험 의료기기	인공 심장판막, 인공관절 등

5.2 스폰서 (Sponsor) 선정

5.1.1 호주 내의 의료기기 판매 및 등록을 위하여 호주에 등록된 스폰서를 선정하고 계약을 체결한다.

5.1.2 호주 내 스폰서와 계약 진행 시 다음과 같은 사항을 검토한다.

1) https://www.tga.gov.au/resources/sponsor에 스폰서 등록 여부
2) 당사 및 당사의 제품을 ARTG에 등록 가능
3) 제품 안전 및 고객 불만에 관하여 호주 내에서 확인 가능한 정보를 수집 및 기록하고 필요 시 이를 규제 당국과 당사에 통보 가능
4) 제품 Recall에 대한 의사소통

5.1.3 스폰서는 공급업체 관리 절차에 따라 관리하며, 계약 내용에는 다음과 같은 항목이 포함되어야 한다.

1) 제조업체가 의료기기의 설계, 생산, 포장, 라벨링 및 최종 검사 등을 위한 품질관리 시스템을 구축할 의무 및 책임
2) 제조업체 및 스폰서는 보건부 또는 호주 적합성 평가 기관으로부터 시스템 적합 평가를 받아야 할 의무
3) 스폰서가 규제당국(TGA) 및 적합성 평가기관에 보고를 할 의무
4) 제조업체의 이름과 주소
5) 적용되는 품질 시스템 및 적합성 절차에 관련된 제조소의 상세 정보
6) 적용 대상 의료기기의 등급, 유형, 사용목적 등 제품에 관한 정보
7) 적합성 평가와 관련된 기술문서 및 규격 문서 목록
8) 제조업체는 평가 이후에도 품질 시스템 요구사항을 지속적으로 준수
9) 제조업체는 시스템의 효과성과 적절성을 주기적으로 검토하고 유지할 책임
10) 제조업체는 품질 시스템 요구사항에 대한 이해관계자와의 소통 체계를 유지

5.1.4 등록된 제품에 관련된 모든 변경을 포함한 중요한 사항은 스폰서에 통지하여야 한다.

5.1.5 스폰서에 대란 규제 요구사항이 규제 요구사항 또는 제조업체에 대한 ISO13485의 요구사항과 엇갈리는 경우, 해당 활동은 외주 활동으로 취급하여 당사 품질 시스템에 문서화해야 한다.

5.3 적합성 평가

5.3.1 RA/QA팀은 호주에 대한 시스템 적합성 평가를 위하여 품질관리 시스템을 구축 및 유지 관리하고 보건부 또는 호주 적합성 평가 기관에 대한 심사를 준비한다.

5.3.2 다음 정보에 대한 신청서를 작성하여 심사 기관에 제출한다. (이는 심사 기관의 요구사항에 따라 추가 되거나 면제될 수 있다.)

1) 제조업체의 상호명 및 주소

2) 시스템에 적용되는 각 제조 현장의 세부 사항
3) 시스템을 적용할 의료기기의 종류에 관한 모든 관련 정보
4) 시스템과 관련된 문서
5) 평가 후에도 시스템의 요건을 계속 준수하겠다는 제조업체의 약속
6) 시스템이 항상 적정하고 효율적인지 확인하기 위한 제조사의 약속
7) 등록된 기기에 관련된 이해관계자(적합성 평가 기관 또는 보건부)에게 의료기기에 관련해 알게 된 사실 통지

5.4 적합성 선언

5.4.1 RA/QA팀은 호주에 대한 5.3항에 따라 평가된 품질경영시스템이 적용된 의료기기와 관련해 다음을 명시하여 적합성 선언 임을 선언한다.

1) Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2022 Schedule 3 Declaration of Conformity에 따라 작성된 적합성 선언 임을 명시한다.
2) 기기 제조업체의 이름과 회사 주소를 명시
3) 시스템이 적용된 각 종류의 의료기기와 관련하여 다음 정보를 명시
   a UDI (고유 제품 식별자)
   b 의료기기 분류
   c GMDN Code
4) 시스템이 제조업체가 제조한 해당 종류의 모든 의료기기에 적용되지 않는 경우, 시스템이 적용된 의료기기의 세부 정보를 제공한다.
   a 로트 번호, 배치 또는 일련번호를 참조하거나 의료기기 종류 및 제조일자를 지정
5) 시스템이 적용된 각 종류의 의료기기는 기기의 설계부터 공급 전 최종검사까지 각 단계에서의 TGR의 필수원칙, 분류규칙 및 요구하는 전체 품질경영시스템의 준수를 명시
6) 시스템이 또는 시스템이 적용된 의료기기의 종류와 관련하여 발급된 적합성 평가 인증서 또는 호주 적합성 평가 기관 인증서의 식별 번호 명시
7) 시스템이 적용된 기기의 종류에 적용된 적합성 평가 표준 또는 의료기기 표준에 대한 세부 정보를 제공
8) 제조업체가 승인한 사람의 서명
9) DoC에 서명하는 사람의 성명과 직위, 서명한 일자 명시

5.5 ARTG 등록

5.5.1 스폰서는 당사에서 제공된 정보에 따라 제품을 ARTG에 등록해야 한다.

5.5.2 등록 절차

1) ARTG에 등록하려는 의료기기에 대한 등급 확인
2) 적합성 평가 및 해외 시장 승인에 대한 정보 확인
3) TBS(TGA Business service) 액세스
4) 제품 등급에 따른 신청 자료 제출
   a TGA 적합성 평가 인증서
   b 비교 가능한 해외 규제 기관의 해외 시장 승인 증거
   c 적합성 선언
   d 공인 인증 기관이 MRA에 따라 발급한 인증서 등
   e 의료기기의 종류와 함께 제공되고 다음의 사본을 포함하여 호주에서 의료기기의 종류를 홍보하는 데 사용되는 정보
5) 신청서 처리
   a 신청서 처리 후 근무일 기준 20일 이내에 신청 결과에 대한 통지 수령
6) ARTG 등록 완료
   a ARTG에 등록이 결정되면 의료기기에 대해 ARTG 번호가 잇는 ARTG 항목이 생성되며, TBS에서 ARTG 인증서 출력이 가능

5.5.3 호주 스폰서는 ARTG에 등록된 의료기기의 스폰서로서 다음과 같은 책임 및 권한을 갖는다

1) 추가 포함 조건을 준수
2) 자동 포함 조건을 준수
3) 부작용 보고
4) 치료 용품의 리콜 및 비 리콜 조치를 취하는 행위
5) 제한된 기간 동안 필수 원칙을 준수하지 못하는 상황에 대한 동의 신청
6) 제조업체의 적합성 평가 인증서가 만료되거나 만료된 경우 TGA에 통보
7) 치료용 용품 광고법 준수
8) 위조 또는 변조된 것으로 의심되는 장치 신고
9) 연회비 지불
10) 연회비 지불
11) eBusiness 포털에서 연락처가 최신 상태인지 확인

5.5 제조업체의 의무 사항

5.5.1 RA/QA팀은 하기 요구사항에 따라 변경사항을 신고한다.

1) 당사는 변경사항을 실행하기 전에 TGA에 신고해야 한다.

2) 당사가 경미한 변경으로 간주하는 사항의 경우, 기존 적합성 평가 인증을 재 인증하는 등 변경사항을 TGA에 신고해야 한다.

3) TGA에 신고해야하는 변경사항은 아래와 같으며 이에 한정하지 않는다.

a 제조업체의 이름 및 주소

b 제조단계를 포함하는 기존 제조소의 범위

c 제조소 및 관련 활동의 추가 또는 제거

d 주요 제조 공정 (약물 코팅, 멸균 등)

e 주요 공급업체 및 관련 범위

f 적합성 평가 절차의 유형 변경

g 의료기기 분류

h 제품 설계 (설계 사양, 재료 및 재질, 보관, 사용기간 및 포장)

i 의료기기와 함께 제공되는 정보 (라벨링, IFU, 경고 주의사항 또는 그외 안전에 관한 정보 등)

5.5.2 RA/QA팀은 스폰서와의 의사소통을 유지한다.

1) 프로세스 또는 의료기기의 중요한 변경 시 다음의 정보를 스폰서에게 통보한다.

a 제조업체의 이름과 주소를 포함하여, QMS에 대한 변경

b 주요 공급업체 도는 제공하는 상품과 서비스에 대한 변경

c 주요 제조 공정에 대한 변경

d 시스템을 적용하고자 하는 의료기기의 유형에 대한 변경

e Class III 또는 AIMD의 경우 의료기기의 설계, 의도한 성능, 대상 사용자, 포장, 보관 또는 운송 조건에 대한 변경

2) 스폰서와의 의사소통은 대면, 전화, SNS, E-mail, Letter 등을 사용한다.

3) 스폰서는 당사가 적합성 평가 절차에 따른 제조업체의 의무와 관련된 정모 및 장치가 필수 원칙을 준수하는지 검토하여 당사에 제공한다.

5.5.3 RA/QA팀은 변경된 시스템이 필수 원칙을 충족하는지 확인하기 위하여 보건부 또는 적합성 평가 기관의 변경 평가를 받아야하며, 적합성 평가가 수행될 수 있도록 시스템 또는 기기와 관련하여 요구되는 정보 및 문서에 대한 세부사항을 서면으로 제공한다.

5.5.4 의료기기 관련 품질경영시스템의 문서와 기록을 마지막 의료기기를 제조한 후 최소 5년간 보유하여야 하며, 이는 기록관리 절차에 따른다.

5.6 시판 후 안전 관리

5.6.1 제조업체는 호주에 공급된 의료기기의 지속적인 안전성과 유효성을 보장하기 위하여, 내부 시판 후 감시 절차서(Mxx-QP-809)에 따라 시판 후 감시(Post-Market Surveillance, PMS) 활동을 수행하여야 한다.

5.6.2 수집된 시판 후 데이터 또는 사용자로부터의 피드백을 통해 위해 가능성, 부작용 또는 품질 문제 등 안전성 관련 이슈가 식별된 경우, 제조업체는 내부 검토를 거쳐 이상사례 보고, 안전성 권고문 발행, 리콜 등 관련 절차에 따라 수행하여야 한다.

5.6.3 PMS 활동의 결과는 문서화되어야 하며, 분석 결과는 개선 조치 또는 규제 보고 요건 충족 여부 판단에 사용되어야 한다.

5.6.4 시판 후 감시 활동 결과는 최소 5년간 보관되어야 하며, TGA(호주 치료용의약품청)의 요청 시 즉시 제출할 수 있어야 한다.

5.7 이상사례 보고

5.7.1 제조업체는 호주에 공급된 자사 의료기기와 관련하여 이상사례, 부작용 또는 위해 사건이 발생하거나 발생 가능성이 있는 사실을 인지한 경우, 내부 검토를 통해 규제상 보고 대상 여부를 판단한다.

5.7.2 보고 대상에 해당하는 경우, 제조업체는 호주 내 스폰서를 통해 다음 기준에 따라 TGA에 보고를 실시 한다.

보고 기준	최초 보고 기한
중대한 공중 보건 위협	인지일로부터 2일 이내
사망 또는 심각한 건강 상태 악화	인지일로부터 10일 이내
재발로 인한 사망 또는 심각한 건강 상태 악화	인지일로부터 30일 이내
그 외 기타 모든 사고	인지일로부터 60일 이내

5.7.3 스폰서(또는 대리인)는 다음 항목에 대해 TGA의 MDIR(Medical Device Incident Reports) 시스템을 통해 전자적으로 보고하여야 한다.

1) 신고 출처 (신고자 연락처 포함)
2) 장치 식별 (모델명, 상표명, UPI, UDI, 배치 번호, 일련 번호, 소프트웨어 개정 번호 등을 포함하되 이에 국한되지 않음)
3) 장치가 제공된 ARTG 번호 (활성 또는 취소될 수 있음)
4) 발생일자
5) 이상사례에 대한 자세한 설명
6) 제조업체가 수행한 모든 조사 및 시정조치에 대한 세부 정보
7) 유사 사고 정보 및 공급 데이터에 대한 정보

5.7.3 의료기기 이상사례에 대한 규제기관 보고는 해당 사고나 결과에 대한 제조업체의 책임을 면제한다는 의미가 아니라, 단순히 보고 의무의 이행임을 명확히 해야 한다.

5.8 권고문 발행

5.8.1 제조업체는 의료기기와 관련된 위해 가능성, 제품 회수 또는 사용상 주의가 필요한 사항이 발생한 경우, 사용자에게 해당 정보와 필요한 조치를 안내하기 위해 권고문)을 작성하여야 한다.

5.8.2 권고문에는 다음 사항이 포함되어야 하며, 필요 시 호주 내 스폰서를 통해 TGA에 제출한다.

1) 대상 제품의 명칭 및 식별 정보 (ARTG 번호, 모델명, 일련번호 등)
2) 확인된 문제점 또는 위해 요소의 구체적 설명
3) 제품의 사용 중지 또는 사용 시 주의사항 등 권고 사항
4) 권고문의 발행 사유 및 제조업체가 수행한 조사 결과 요약
5) 해당 내용이 환자 안전에 미치는 영향 평가
6) 후속 조치 또는 시정조치 계획

5.8.3 권고문은 관련 유통업체, 의료기관 및 사용자에게 신속하게 전달되어야 하며, 권고문 발행과 관련한 모든 기록은 최소 5년간 보관하여야 한다.

5.9 리콜

5.9.1 제품의 결함, 설계 오류, 표시기재 오류 등으로 인해 위해 가능성이 높은 경우 품질 책임자는 Mxx-QP-810 현장조치 절차에 따라 리콜을 결정하고 수행하여야 한다.

5.9.2 TGA는 다음과 같은 사항에 대해 대리인에게 의료기기 리콜 및 회수를 명령할 수 있으며, 제 품이 모든 사양 및 표준을 충족하고, 안전성, 품질, 효능, 성능 등에 결함이 없는 경우 리콜 을 수행하지 않을 수 있다.

1) 대상 의료기기가 필수원칙을 준수하지 않음
2) 대상 의료기기가 적합성평가 절차를 준수하지 않음
3) 품질, 안전 또는 성능과 관련하여 허용할 수 없는 것으로 보이는 경우
4) 긴급승인용으로 면제받았으나, 사용목적에 적합하지 않음
5) ARTG에 등록 면제대상이 아니며, 등록 없이 합법적으로 공급을 가능하게 하는 대상이 아닌 경우
6) 등록이 취소되거나 ARTG에서 제외된 경우

5.9.3 리콜이 결정되면, 제조업체 또는 호주 내 스폰서는 TGA(호주 치료용의약품청)에 리콜 계획을 제출하고, TGA의 지침에 따라 회수 조치를 진행하여야 한다

5.9.4 리콜 계획에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

1) 리콜 대상 제품의 상세 정보 (제품명, ARTG 번호, 일련번호 등)

2) 회수 사유 및 위해 가능성에 대한 설명
3) 유통경로 및 회수 대상 수량
4) 사용자 또는 유통업체에 통보할 내용 및 수단
5) 회수 절차 및 일정
6) 회수 제품의 처리 계획 (수리, 교환, 폐기 등)

5.9.5 회수 및 리콜의 진행 상황과 결과는 문서화되어야 하며, 관련 문서는 최소 5년간 보관하고 TGA의 요청 시 즉시 제출할 수 있어야 한다.

6. 관련 문서

6.1 관련 규정

6.1.1 Therapeutic Goods Act 1989
6.1.2 Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2022
6.1.3 Therapeutic Goods (Medical Device Incident Reporting) (National Coordinator) Instrument 2018
6.1.4 Australian Regulatory Guidelines for Medical Devices (ARGMD)
6.1.5 Uniform Recall Procedure for Therapeutic Goods (URPTG)

2 브라질

□ 개요

감독기관:	• ANVISA
주요 법령:	• RDC 665/2022 • RDC 67/2009 • RDC ANVISA 551/2021 • RDC 56/2001 • Brazilian Federal Law nº 6360/76
추가 요구사항:	1. 인적 자원 관리 2. 문서 보관 요건 3. 제품 시장허가 및 시설 등록 4. 변경 통보 요건 5. 사후시장 정보 수집 및 리콜 책임 6. 설계 및 개발 7. 제품 청정도 8. 기반 시설(Infrastructure) 및 작업 환경(Work Environment) 9. 기기 마스터 파일(Device Master File) 10. 생산 및 유통 기록(Production, distribution records) 11. 서비스 활동(Servicing activities) 12. 구매품 관련

<인적 자원 관리>

1. 인력 및 컨설턴트 자격

○ 브라질의 경우 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인력의 역량뿐만 아니라, 의료기기의 설계, 구매, 제조, 포장, 라벨링, 보관, 설치 또는 유지보수와 관련하여 조언을 제공하는 컨설턴트(Consultant)가 해당 업무를 수행할 수 있는 적절한 자격을 보유하고 있는지 확인해야 함

○ 이러한 컨설턴트는 제조업체의 구매 통제 절차에 따라, 반드시 공식적인 서비스 공급자로 계약되어야 함(공급 업체로 간주됨으로써 공급업체 선정 기준 및 통제 등 적용)

○ 또한, 제조업체는 품질 문제 또는 부적합 제품 관련 정보가 '제품 품질 유지에 직접적으로 관여하는 인원', '유사한 품질 문제의 재발 방지 활동을 수행하는 인원'에게 전달되어야 함

<문서 보관 요건>

Chapter I, Task 8

1. 보관 기간

○ 브라질뿐만 아니라 일반적으로 국가별로 문서 보관이 필요한 자료와 보존 기간이 크게 다르지 않더라도 다소 상이할 수 있음

○ QMS에서 요구되는 모든 품질문서와 기록은 보존되어야 하며 보존 기간은 MDSAP 규정과 동일하게 의료기기의 수명 기간 동안 보관하면 됨(단, 최소한 제품 출시일로부터 2년 이상은 반드시 보관 필요)

○ 다만 추가적으로 문서 변경 사항에 대해서는 다음과 같은 기록이 포함되어야 함을 명시하고 있음
[RDC 665/2022 Art 32]

- 변경 내용 설명
- 변경된 문서 식별
- 영향을 받은 문서 식별
- 변경 책임자 식별
- 변경 승인일
- 변경 적용일

2. 관리 요건

○ 현재 사용 중인 문서의 상태를 식별하고, 승인된 최신 문서만 사용되도록 보장하기 위해 마스터 리스트를 유지해야 하며, 전자 문서 및 기록은 백업이 반드시 존재해야 함
[RDC 665/2022: Art. 33, 35]

<제품 시장허가 및 시설 등록 >

Chapter 2, Task 1, Task 2,

1. 제품 등록 요건

○ 브라질의 경우 브라질 시장에 유통되는 모든 의료기기는 ANVISA에 등록 또는 신고되어 있어야 함
[Brazilian Federal Law nº 6360/76]

○ 등록(Registration)은 Class III, IV 기기에 적용되며, 비교적 복잡한 절차를 통해 시장 허가를 받는 과정임. 등록의 유효기간은 10년이며, 법에 따라 갱신 신청이 필요함

○ 신고는 Class I, II 기기에 적용되며, 비교적 간소화된 시장 허가 절차이며 유효기간은 없음. 또한, 신고의 경우 GMP 인증이 요구되지는 않지만, GMP 요건은 여전히 준수되어야 함

2. 법적 책임자

○ 브라질의 경우 수입자(Importer)가 해외 제조자의 브라질 내 법적 대표자로 간주되며, 의료기기 수입, 보관, 유통을 위한 ANVISA의 허가(Establishment License)를 받아야 함
※ 단, 보관을 외부 업체에 위탁하는 경우, 보관에 대한 별도 허가는 필요하지 않음.

<변경 통보 요건>

Chapter II, Task 3
Chapter V, Task 13

1. 요건

○ 이미 ANVISA로부터 승인받은 의료기기에 대해 중대한 변경이 발생한 경우, 신속하게 ANVISA에 승인 요청 및 새로운 승인 절차를 거쳐야 함
[Brazilian Law nº 6360/76 Art. 13]

2. 중대한 변경의 범위

○ 중대한 변경의 정의는 다음 사항에 영향을 미치는 경우임.

- 안전성 및 유효성 관련 특성 (예: 잔여 위험에 대한 정보 제공 방식 등)
- 기기 또는 제조업체, 제조소 식별 정보
- 사용 목적, 환자 유형(성인, 소아, 신생아), 사용 환경(가정, 병원, 구급차 등)
- 기기 분류(classification)
- 기술 사양, 예: 구성 재료, 작동 특성, 물리적 특성 등
- 제조 방법

○ 중대한 변경의 예시는 다음과 같음

- ✓ 멸균 방법 변경
- ✓ 구조적 재료 / 구성 변경
- ✓ 새로운 제조업체 또는 추가된 제조업체
- ✓ 제조 방법 변경
- ✓ 제조소 변경
- ✓ 사용 조건 또는 작동 매개변수 변경
- ✓ 환자 또는 사용자 안전 기능 변경
- ✓ 멸균 포장 재료 변경
- ✓ 안정성 또는 유효기간 주장 변경
- ✓ 설계 변경
- ✓ 라벨 및 사용설명서 정보 변경
- ✓ 제품의 상업적 명칭 변경
- ✓ 사용 목적 변경
- ✓ 소프트웨어 버전 변경

<사후시장 정보 수집 및 리콜 책임>

Chapter III, Task 12
Chapter IV, Task 1, 2

1. 불만 처리 및 PMS 시스템

○ 제조업체는 불만 접수, 검토, 평가, 조사, 문서화 하는 절차를 수립하고 유지해야 하며, 이 절차는 다음의 요건을 충족해야 함
[RDC ANVISA 665/2022: Art 121]

항목	설명
불만 점담 부서	불만은 공식적으로 지정된 부서가 책임지고 문서화, 분석, 평가, 조사 수행되어야 함
보건당국 보고	해당되는 경우, 관할 보건당국(ANVISA)에 보고할 것
조사 여부 판단	불만에 대해 조사가 필요한지 여부를 판단해야 하며, 조사 생략 시에는 이유 및 결정 책임자 이름을 기록
중대 불만	사망, 부상, 공중 보건 위협이 제기된 경우에는 즉시 검토·평가·조사를 수행해야 함
조사 기록 필수 항목	불만 조사의 결과는 반드시 아래 항목들을 포함해야 함: • 제품명 • 불만 접수일 • 관리번호(해당 시) • 제기자(Complainant) 성명, 주소, 전화번호 • 불만 내용 • 데이터 및 조사 결과 • 취한 조치

○ 제조업체는 다음과 같은 사후관리(Post-Market surveillance) 시스템을 수립해야 함 [RDC 67/2009]

- PMS 시스템은 QMS와 통합되어 있어야 하며, 이상사례의 신속한 식별, 조사, 시정조치 및 안전성 개선 활동이 이루어져야 함
  [RDC ANVISA 67/2009 – Art. 6]
- 브라질 내 제조업체 및 법적 대리인의 경우, 최고경영자가 PMS 책임자를 지정하고 이를 문서화해야 함
  [RDC ANVISA 67/2009 – Art. 5]

- 불만에 대한 조사 및 피드백 절차가 수립되어야 하며, 해외 제조업체의 경우 법적 대리인을 통해 피드백이 제공되어야 함
  [RDC ANVISA 67/2009 – Art. 6, 7, 9]
- 중대 이상사례, 기술적 결함, 위조 가능성, 공중보건 위해 등의 경우 ANVISA에 신속하게 보고되어야 하며 [RDC ANVISA 67/2009 – Art. 8], 해외 제조업체는 법적 대리인이 이를 인지할 수 있도록 조치해야 함

2. 현장조치(Field Actions) 시스템

○ 제조업체는 다음과 같은 현장조치(Field Actions)의 시스템을 수립해야 함

- 의료기기 조직은 규제당국에 보고할 필요가 없는 조치 포함, 모든 현장조치의 기록을 보관해야 함
  [RDC ANVISA 551/2021 – Art. 4, Art. 6, Art. 10, Art. 11, Art. 16]
- 법적 대리인은, 규제당국이 요청한 보고서를 브라질 규정에 따라 적시에 제출해야 함
  [RDC ANVISA 551/2021 Art. 10, Art. 11]
- 제품이 안전성 및 유효성 요건을 충족하지 않는다는 잠재적 또는 명백한 증거가 있는 경우, 현장조치를 적극적으로 수행해야 함
  [RDC ANVISA 551/2021 – Art. 4, Art. 6, Art. 7, Art. 13, Art. 14, Art. 15]
- 규제당국이 요구한 경우, 요구에 따라 적절한 현장조치를 수행해야 하며, 해당 조치는 규정된 기한 내에 규제당국에 보고되어야 함
  [RDC ANVISA 551/2021 Art.6, Art.7, Art.8]
- 해외 제조업체의 경우, 브라질에 수출된 제품에 대해 현장조치가 수행된 사실을 브라질 내 법적 대리인이 인지하고 있어야 함
  [RDC ANVISA 67/2009 Art.8]

<설계 및 개발>

Chapter V, Task1, 8, 13. 16

1. 설계 통제(Design Control)

○ 브라질 법령에 따르면, 설계 통제에 대한 예외는 존재하지 않음

○ 설계 활동이 외주(outsourcing) 된 경우에도, 제조업체는 해당 장치에 대해 완전한 장치 마스터 레코드(Device Master Record) 와 설계에서 생산으로의 전환 기록(Design Transfer to Production Records)을 보유하고 있어야 함 [RDC 665/2022: Art. 52, Art. 63]

○ 제조업체는 설계가 승인된 계획과 일치하는지 확인하기 위해, 책임자에 의해 설계가 생산(previous to release)에 이전되기 전까지 모든 설계 이력 기록(DHF)을 검토해야 함

○ 설계가 승인된 사람에 의해 검토 및 승인되지 않은 상태에서 설계가 생산으로 이전되어서는 안 되며, 이 승인 절차(승인 날짜 및 책임자의 수기 또는 전자 서명 포함)는 반드시 문서화 되어야 함
[RDC 665/2022: Art. 58, Art. 61]

2. 위험관리

○ 제조업체는 제품의 전체 수명 주기를 포괄하는 지속적인 위험관리 프로세스를 수립하고 유지하고 있는지 확인해야 함

○ 정상 조건 및 고장 조건 모두에서 발생할 수 있는 모든 위험 요소(hazard)를 식별해야 하며, 여기에는 인적 요인(human factors)으로부터 발생할 수 있는 위험도 포함

○ 해당 위험들과 관련된 위험도(risk)는 계산되어야 하며, 위험은 분석, 평가 및 필요에 따라 통제되어야 하며, 위험 통제의 효과성 또한 평가되어야 함
[RDC 56/2001, RDC ANVISA 665/2022: Art. 18, Art. 19, Art. 20]

<제품 청정도>

Chapter VI, Task 4,6,7

1. 해충 방제 프로그램

○ 제조업체가 해충 방제 프로그램(pest control program)이 수립되었는지 확인하여야 함

○ 만약, 해충 방제에 화학물질을 사용하는 경우, 해당 물질이 제품 품질에 영향을 주지 않도록 회사는 이를 보장해야 함 [RDC ANVISA 665/2022: Art. 74]

2. 청소 절차 및 일정

○ 제조업체가 생산 구역 및 창고에 대한 청소 절차 및 일정(housekeeping procedures and schedules)을 수립·유지해야 함

○ 이러한 절차는 생산 사양(production specifications)에 부합해야 함
[RDC ANVISA 665/2022: Art. 69]

<기반 시설(Infrastructure) 및 작업 환경(Work Environment)>

Chapter VI, Task 5,6,7

1. 시설 설계

○ 제조 시설이 사람의 이동 흐름(people flow)을 적절하게 구성하도록 설계되어 있는지 확인해야 함
[RDC ANVISA 665/2022: Art. 67]

○ 혼선 방지, 교차 오염 최소화를 위해 작업 구역 및 출입 흐름이 논리적으로 분리되는 것이 중요함

2. 분석 방법 및 생산·환경 제어 시스템 관리[RDC 665/2022: Art. 103~106]

○ 분석 방법(analytical methods) 및 생산 보조 시스템·환경 제어 시스템(생산 및 환경 관련 시스템)이 다음 요건을 충족하도록 관리되어야 함

- 검증(validation) 절차에 따라 수행
- 정기적으로 재검토(periodic review)
- 필요시 재검증(revalidation) 실행(문서화된 절차 기반으로 진행)

<기기 마스터 파일(Device Master File)>

Chapter VI, Task 16

1. 혼입 방지 및 무결성 보장

○ 제조업체가 라벨, 사용 설명서, 포장 자재의 혼입(Mixing)을 방지하고 무결성(Integrity)을 보장하기 위한 절차를 수립하고 유지하고 있는지 확인함 [RDC 665/2022: Art. 85].

2. 라벨 관리 요건

○ 라벨이 설계, 인쇄 및 적용 과정에서 처리, 보관, 취급 및 사용 중에도 읽기 쉽고 붙어 있도록 보장되어야 함
[RDC 665/2022: Art. 86]

<생산 및 유통 기록(Production, distribution records)>

Chapter VI, Task 17, 25

1. 기기 이력 기록(Device History Record) 요건 [RDC 665/2022: Art. 40]

○ 기기 이력 기록(DHR)에는 다음 정보가 포함되어야 하거나 참조되어야 함

- 제조 일자
- 사용된 구성 요소
- 제조 수량
- 검사 및 시험 결과
- 특수 공정의 매개변수
- 출고 수량
- 라벨링 정보
- 일련번호 또는 배치 번호
- 제품의 최종 출고 여부

2. 라벨 검토 절차[RDC 665/2022: Art. 87]

○ 라벨은 지정된 담당자가 정확성 검토 후에만 저장 또는 사용 용도로 배포되어야 하며, 검토자의 이름, 날짜, 수기 또는 전자 서명이 DHR에 문서화되어야 함

3. 유통 기록(Distribution records) 요건 [RDC 665/2022: Art. 112]

○ 제조업체는 다음 정보를 포함하거나 참조하는 유통 기록(Distribution records)을 유지해야 함

- 수하인(consignee)의 이름과 주소
- 배송된 제품의 식별 및 수량
- 발송 날짜
- 추적성(traceability)을 위한 제어 번호

<서비스 활동(Servicing activities)>

Chapter VI, Task 27

1. 서비스 활동 기록 요건

○ 제조업체는 서비스 활동 기록에 다음 정보를 포함하거나 참조하는 절차를 수립하고 유지해야 함
[RDC 665/2022: Art. 129]

- 서비스된 제품
- 제품의 제어 번호(control number)
- 서비스 완료 날짜
- 서비스 제공자 식별
- 수행된 서비스 설명
- 수행된 검사 및 시험 결과

2. 서비스 기록 검토 절차

○ 제조업체는 서비스 활동 기록을 정기적으로 검토할 절차도 유지해야 함
[RDC ANVISA 665/2022: Art. 130]

○ 분석 결과에서 위험을 초래할 수 있는 추세나 사망 또는 중상에 해당하는 기록이 발견될 경우, 시정조치 또는 예방조치(CAPA)를 개시해야 함

<구매품 관련>

Chapter VII, Task 8,10

1. 구매 승인 절차

○ 구매주문서(Purchase orders)는 반드시 지정된 담당자의 승인을 받아야 하며, 승인 수기 또는 전자 서명과 날짜를 포함하여 문서화되어야 함
[RDC 665/2022: Art. 27]

2. 구매품 보관 및 검증 절차

○ 제조업체는 구성품, 원자재, 공정 중 제품 및 반품된 제품을 검사·시험 또는 기타 검증이 수행될 때까지 보관(retention)하도록 하는 절차를 수립 및 유지해야 함
- 이 절차는 보관 및 검증의 모든 활동이 문서로 기록되고 유지되도록 보장해야 함
[RDC ANVISA 665/2022: Art. 91]

국가	법령, 지침	규정 번호	발행기관	주요내용
브라질	Medical Device Classification, Registration, Labeling	RDC No. 751/ 2022	ANVISA	의료기기 분류, 등록, 라벨링
	Good Manufacturing Practices (BGMP)	RDC No. 665/ 2022	ANVISA	GMP 요구사항
	Field Action Procedures	RDC No. 23/2012	ANVISA	리콜·시정조치 절차
	Vigilance System Requirements	RDC No. 67/2009	ANVISA	시판 후 감시 및 보고
	Unique Device Identification (UDI)	RDC No. 546/2021	ANVISA	UDI 요구사항
	Electromechanical Device Certification	Portaria INMETRO No. 54/2016	INMETRO	전기·전자 의료기기 인증

[참고] 브라질 주요 법령 및 지침

□ 제조업체 QMS 반영 예시(브라질)

○ 제조업체는 브라질의 별도 요구사항에 따라 브라질 허가 및 보고 절차를 신규 제정함

회 사 명	품질절차서	문서번호	
		제정일자	
	브라질 허가 및 보고 절차서	개정일자	
		Revision	

3.7 제품인증기관 (Product Certification Body, OCP)

SBAC(Brazilian Compliance Assessment System, 브라질적합성평가제도) 범위 내에서 채택된 원칙 및 정책에 근거하여 제품적합성평가를 실시하기 위해 본 문서에 명시된 기준에 따라 Inmetro의 인정을 받은 제 3의 공공기관, 민간기관

3.8 인증신청자 (Applicant)

보건감독제도(Health Surveillance System) 관리대상인 전기장비의 생산, 조립, 개발, 구축, 개조, 수입, 유통, 마케팅 활동 가운데 어느 하나라도 수행하는 국내에 합법적으로 설립되어 있는 공공 또는 민간기관, 국내 또는 국외 기관, 물리적 또는 법적 기관. OCP에 제품 인증을 신청하고 적합성확인마크 사용에 대한 허가를 취득할 책임이 있음

3.9 신고 (Notification)

위험도가 낮은 Class I 또는 Class II 의료기기에 적용되는 간소화된 절차

3.10 등록 (Authorization)

위험도가 높은 Class III 또는 Class IV 의료기기에 적용되는 절차

3.11 BGMP (Brazil Good Manufacturing Practice)

브라질 우수 제조 기준

3.12 INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia Normalizacao e Qualidade industrial)

브라질 연방 정부의 개발산업무역부 소속 국립 계량 품질기술 관리기관으로서, 제품 및 시스템 인증기관을 지정 및 감독하고, 각종 산업 제품의 규격 제정 및 품질 규제 시행

3.13 ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, 위생관리국)

브라질 보건부 소속 기관으로 제품 등록, 운영 허가의 발급 그리고 수입 및 수출 승인을 담당하는 규제 기관

4. 책임 및 권한

4.1 대표이사

4.1.1 적합성 선언문 승인

4.2 품질 책임자

4.2.1 품질시스템의 변경내용을 인증기관에 통보

4.2.2 관계당국 통보 업무

4.3 RA/QA팀

4.3.1 브라질 인증관리 및 사후관리

4.3.2 적합성 선언문 작성

5. 업무 절차

5.1 의료기기 등급 분류

5.1.1 RA/QA팀은 RDC 751/2002 규정을 참조하여 인체에 대한 잠재적 위험성에 따라 의료기기 등급 분류를 결정한다.

등급	구분	정의	등록방법
Class I	Low Risk	위험도가 낮은 제품으로 대부분의 비 침습 제품	신고
Class IIa	Medium Risk	중간 정도의 위험도를 가진 제품으로 비 침습제품 중 혈액 보관용기, 단기 접촉 침습제품 및 진단장치 등	신고
Class III	High Risk	고 위험을 가진 제품으로 대부분의 침습제품 및 전기 제품 등	등록
Class IV	Maximum Risk	최고 위험을 가진 제품으로 대부분의 이식용 제품 등	등록

5.1.2 등록은 등급 분류에 따라 신고(Notification)와 등록(Authorization)의 2가지 방식 중 해당 기기의 등록 방식을 검토하여야 한다.

5.2 브라질 등록 대리인 (BRH, Brazil Registration Holders) 선정

5.2.1 제조자는 ANVISA 시스템에 접근 가능한 법인을 브라질 등록 대리인으로 선정한다.

5.2.2 브라질 등록 대리인은 의료기기 등록, 변경, 시판 후 보고 등 ANVISA와의 소통을 수행하며, 관련 업무 및 책임은 계약서 내에 명시되어야 한다.

3 캐나다

□ 개요

감독기관:	• Health Canada(HC)
주요 법령:	• Medical Devices Regulations (SOR/98-282)
추가 요구사항:	1. 외주 관리의 범위 2. 허가 받은 의료기기 유통 관리 3. 제품 허가 및 시설 등록 4. 시판 기기 또는 QMS 변경 통보 5. 사후시장 정보 수집 및 리콜 책임 6. 설계 및 개발 7. 생산 및 서비스 컨트롤 8. 공급업체 관리

<외주 관리의 범위 확인>

Chapter I, Task 5

1. 외부 주체의 역할과 책임 문서화

○ 의료기기 조직의 품질경영시스템(QMS) 내에 다음과 같은 외부 주체들의 역할과 책임이 명확히 문서화되어 있는지 확인해야 함

- 규제 담당자(regulatory correspondents)
- 수입업자(importers)
- 유통업자(distributors)
- 서비스 제공자(providers of a service)

○ 또한 이들 주체는 공급업체로 자격이 부여되고, 적절하게 통제되고 있는지 평가해야 함

<시장 허가를 받은 의료기기의 유통 관리>

Chapter I, Task 10

1. 제조업체 및 자사 상표 표기 제조업체(Private Label Manufacturer) 정의

○ 일반적으로 소비자에게 의료기기를 판매하는 업체의 경우 자사 명칭 또는 상표 하에 의료기기를 판매하고 있으며 이 경우, 해당 업체를 제조업체라고 함 (CMDR Art. 1)

○ 다만, 제조업체가 제작하고 Health Canada로부터 허가를 받은 의료기기와 모든 면에서 동일한 기기로서, 제품의 라벨을 다른 업체의 이름 주소 등으로 표시되어 판매되는 경우에, 다른 업체를 '자사 상표 표기 제조업체(Private label manufacturer)'라 하며 판매되는 의료기기를 자사 상표 표기 의료기기 (Private label medical device)라고 함

2. 캐나다 시장용 사설상표 의료기기 확인 사항

○ 제조업체가 캐나다 시장용으로 자사 상표 표기(Private-Label) 의료기기를 제조하는 경우, 다음 사항을 확인해야 함

- 해당 자사 상표 표기 의료기기가 캐나다에서 판매 허가(license for sale)를 받은 상태로 출하, 수입 또는 유통되고 있는지를 검증이 필요함
- 자사 상표 표기 의료기기의 라벨이 자사 상표 표기 의료기기 라이선스 보유자의 이름, 주소 및 기기 식별자(device identifier)를 포함하고 있는지를 해당 자사 상표 표기 의료기기 라이선스 조건에 따라 확인이 필요함

※ 참고 Guidance document_Private Label Medical Devices(2011)

<제품 시장허가 및 시설 등록 >

Chapter 2, Task 1, 2

1. 라이선스 보유 요건

○ 캐나다의 경우 Class II ~ IV 제품의 경우 해당 기기에 대한 라이선스 보유가 필요하며(CMDR 26), 제조업체가 직접 보건부에 제출 필요함

○ 신청서에는 다음 포함

- Class II: ISO 13485 품질 인증서
- Class III/IV: 추가 확인 필요

<시판 기기 또는 QMS 변경 통보>

Chapter 2, Task 3

1. 허가 변경 신청 요건 (CMDR 34)

○ 제조업체가 하나 이상의 변경 사항을 제안하는 경우 해당 변경과 관련된 정보 및 문서(제32조에 명시된 사항 포함)를 포함하여 보건부 장관이 정한 형식에 따라 의료기기 허가 변경 신청서를 제출하여야 함

1. Class III 또는 Class IV 의료기기의 경우:
   - 중대한 변경(significant change)이 발생하는 경우(CMDR Section 1 참조)
2. 의료기기 등급 변경:
   - 의료기기의 등급(Class)에 영향을 미치는 변경이 있는 경우
3. 제조업체 정보 변경:
   - 제조업체의 명칭 변경이 있는 경우
4. 의료기기 정보 변경:
   - 의료기기 명칭 변경이 있는 경우
   - 의료기기 식별자(identifier) 변경이 있는 경우
     ※ 시스템, 테스트 키트, 의료기기 그룹, 의료기기 패밀리 또는 의료기기 그룹 패밀리에 속한 개별 기기의 식별자 변경도 포함됨
5. Class II 의료기기의 경우 (단, 미용용 컬러 콘택트렌즈는 제외)
   - 해당 기기가 제조·판매되거나 표시되는 의료적 적응증, 목적 또는 사용 용도의 변경이 있는 경우

2. 연례 보고 의무 (CMDR 43)

○ 허가받은 의료기기의 제조업체는 매년 11월 1일 이전까지, 보건부 장관이 승인한 형식에 따라, 다음 중 하나를 포함하는 서명된 진술서(statement)를 장관에게 제출하여야 함

- 제조업체가 제출한 해당 의료기기 관련 정보 및 문서가 여전히 정확함을 확인하는 내용
- 제출한 정보 및 문서의 변경사항을 설명하는 내용

※ 단, 제34조(허가 변경 신청) 또는 제43.1조(QMS 인증서 변경 보고)에 따라 제출되어야 하는 사항은 제외함

3. 판매 중단 통보 및 허가 취소 (CMDR 43(3))

○ 의료기기 허가 보유자가 해당 의료기기의 캐나다 내 판매를 중단하는 경우, 중단일로부터 30일 이내에 보건부 장관에게 통보하여야 하며, 통보 시점에 해당 의료기기 허가는 즉시 취소됨

4. QMS 인증서 변경 시 보고 의무 (CMDR 43.1)

○ 제34조에 해당하는 경우를 제외하고, 허가받은 의료기기에 대해 새로운 또는 변경된 품질경영시스템(CAN/CSA-ISO 13485:2016) 인증서가 발급된 경우, 제조업체는 인증서 발급일로부터 30일 이내에 해당 인증서 사본을 보건부 장관에게 제출하여야 함

<사후시장 정보 수집 및 리콜 책임>

Chapter III, Task 12
Chapter IV, Task 1

1. 개요

○ 제조업체는 기기 성능 또는 안전성과 관련된 문제에 대해, 소비자 불만 포함, 최초 판매 후 접수된 모든 보고된 문제 및 이에 대한 모든 조치내역을 기록해야 함(CMDR 57)

○ 제조업체는 위와 같은 문제에 대해 효과적이고 시기적절한 조사를 수행해야 하며 해당 의료기기에 대한 효과적이고 시기적절한 리콜 조치를 수행할 수 있는 문서화된 절차를 수립하고 이를 이행해야 함(CMDR 58).

2. 보고 대상 사건 (CMDR 59)

○ 보고 의무자 : 제조업체 및 수입업체

○ 대상 사건 : 캐나다 내 발생 사건 중 다음 조건 모두 충족 시 보고

- 기기 오작동, 성능 저하, 라벨·IFU 불완전성 존재, 및
- 이로 인해 사망 또는 심각한 건강 악화 발생, 또는 재발 시 그럴 가능성이 있음

※ Class II~IV 기기의 경우 외국 내 사건은 보고 대상 아님. Class I은 예외적으로 외국 사건도 보고(CMDR 59(1.1)).

3. 예비보고(Preliminary Report, CMDR 60)

○ 보고 기한
- 치명적 사고/심각 질병 가능 -> 10일 이내 제출
- 재발 시 심각한 건강 위험 가능 -> 30일 이내 제출

○ 필수 기재 항목
- 기기 식별자, 제조업체·수입업체 정보
- 보고 접수일자, 사고 발생일 및 경과
- 피해자 정보, 신고자 정보
- 관련 기기·액세서리 정보
- 조사 방향·일정
- 이전 보고 여부

  ※ 예비보고에는 **조사 계획** 및 **최종보고 제출 일정** 반드시 포함

4. 최종보고 (Final Report, CMDR 61(1)(2))

○ 포함 항목
- 사건 설명 및 심각한 건강 악화 환자 수
- 사건 원인 분석 및 조치 정당화
- 취한 조치(예: PMS 강화, 설계·제조 시정 및 예방조치, 리콜 등)

○ 보고 기한
- CMDR 60(2)(h)에 따라 서면으로 보건부(Minister)에 제출함

5. 수입자가 사건 보고를 대신하는 경우(CMDR 61.1, 61,3, 65.1)

○ 제조업체는 보건부에 다음의 내용을 포함하는 내용을 서면 통보해야 함:
- 제출된 수입자 보고서와 제조업체 보고서가 동일함
- 제조업체가 수입자 보고를 허용했음
- 통보 양식: Health Canada Form "FRM-0090" 사용함

6. 해외 위해 보고(Foreign Risk Reporting, CMDR 61.2)

○ 제조업체는 다음 사항 인지 시 보건부에 보고
- 지정 규제기관 또는 승인자가 발행한 위해 정보
- 지정 규제기관의 라벨/표시 변경 통보 또는 요청
- 지정 규제기관 관할 내 회수, 재평가, 판매중지, 인증 철회 등 조치

○ 심각한 위해(Serious Risk) 정의

- 생명 위협 가능성
- 지속적·중대한 장애 또는 무능력
- 입원 또는 장기 입원 필요
- 기능 상실·극심한 만성 통증
- 사망

7. 요약 보고서(Summary Report, CMDR 61.4)

○ 의료기기 라이선스 보유자는 요약 보고서(Summary Report)를 주기적으로 제출해야 함(CMDR 61.4)

□ 제출 주기(61.4(1))
- Class II 기기: 최근 24개월 정보 기반으로 2년마다 제출
- Class III/IV 기기: 최근 12개월 정보 기반으로 연례 제출

□ 요약보고서 포함 항목(CMDR 61.4(2))
- 이상 사례(adverse effects)
- 문제 및 불만(CMDR 57)
- 사건들(CMDR 59)
- 중대한 인체 건강 위험 (CMDR 61.2)

□ 요약보고서 내용 요건
- 간결한 비판적 분석 제공 (CMDR 61.4(3))
- 기기 관련 이익 및 리스크 정보가 다음 변화가 있는지 평가:
  - 환자에게 기대되는 이익 감소
  - 리스크 발생 가능성 증가 또는 발생 시 심각성 증가
  - 새로운 리스크 식별 여부
- 분석 결과 결론을 보고서에 포함 (CMDR 61.4(4)·(5))

□ 요약보고서 제출 및 보관
- 분석 결과로 이익/리스크가 변화했다고 판단되는 경우, 제조업체는 72시간 이내에 문서로 보건부에 통보해야 함 (CMDR 61.4(6))
- 보고서와 관련 정보는 작성일 기준 7년간 보관해야 함 (CMDR 61.6)

8. 리콜 보고(CMDR 63~65.1)

○ 제조업체(Manufacturer) 및 수입업체(Importer)는 의료기기 리콜을 결정하는 즉시, Health Canada(이하 'Minister')에 관련 정보를 보고해야 함

○ 보고 절차는 초기 통보 → 초기 리콜 보고서 → 최종 리콜 보고서 순으로 진행됨

○ 초기 통보(Initial Notification)

- 시점: 리콜 결정 시점으로부터 24시간 이내
- 형식: 구두 또는 서면
- 목적: 리콜 개시 전 또는 개시와 동시에 Minister에 리콜 의사 및 기본 정보를 전달
- 포함 정보: 기기명 및 식별자(시스템·패밀리·그룹 포함), 제조업체 및 수입업체 정보, 제조소 주소(제조업체와 다를 경우), 리콜 사유, 결함의 성격, 발견 일자 및 경위, 결함에 대한 최초 위험평가

※ Health Canada Recall Policy (POL-0016)에 따라, CMDR 64의 "on or before undertaking a recall"는 리콜 결정 후 24시간 이내에 가능한 한 많은 정보를 제출해야 함을 의미.

○ 초기 리콜 보고서(Initial Recall Report)

- 시점: 리콜 시작 당일 또는 그 이전, 가능한 한 빨리 제출
- 제출 기한: 리콜 시작 후 3영업일 이내에 서면 제출
- 필수 기재 항목:
  - ✓ 초기 통보 내용
  - ✓ 담당자 이름·직위·연락처
  - ✓ 제조·수입·판매 수량(캐나다 내)
  - ✓ 리콜 대상자(판매처) 목록 및 판매 수량
  - ✓ 리콜 관련 커뮤니케이션 자료 사본
  - ✓ 리콜 실행 전략(시작일, 진행 보고 방식, **완료 예정일** 등)
  - ✓ 재발 방지 계획
  - ✓ 제조업체 또는 수입업체 대표자 연락처

○ 최종 리콜 보고서(Initial Recall Report)

- 시점: 리콜 완료 후 가능한 한 빨리, 최대 30일 이내 제출
- 포함 항목: 리콜 결과 요약, 재발 방지를 위한 조치 내역

○ 보관 기간: 기기 판매 기간 또는 예상 수명 + 2년 중 더 긴 기간

○ 포함 내용: 리콜 결정 근거, 수행 내역, 결과, 재발 방지 조치 등

○ 필요 시 Minister 요청에 따라 제출 가능

<설계 및 개발>

Chapter V, Task 1,3,13

1. Class II 의료기기

○ 설계 및 개발 통제 대상 아님

○ CMDR 9, 10, 20의 안전성 및 유효성 요건 충족을 입증할 수 있는 객관적 증거 보유 필수

2. Class IV 의료기기

○ 기기에 적합한 품질 관행, 필요한 자원, 활동 순서를 명시한 품질 계획(Quality Plan)을 유지해야 함 (CMDR 32)

3. Class III·IV 의료기기

○ 중대한 변경(Significant Change)을 식별하는 절차를 보유하고, 해당 변경 발생 시 의료기기 라이선스 수정 신청서를 제출해야 함 [CMDR 1, 34]

<생산 및 서비스 컨트롤>

Chapter VI, Task 18, 25

1. Schedule 2 이식형 장치

○ 이식 등록 카드(implant registration cards)를 장치와 함께 제공하거나, Health Canada 승인 대체 시스템 사용 [CMDR 66~68]

○ 유통 기록과 함께, 의료기관 또는 환자로부터 전달된 이식 등록 카드 정보 보유 [CMDR 54(1)]

2. 유통 기록(Distribution Records)

○ 제품 회수 가능성을 보장하는 충분한 정보(이식 등록 카드 정보 포함)를 기록하며, 의료기관·환자로부터 받은 최신 정보를 반영하여 갱신해야 함 [CMDR 54(2)]

○ 보관 기간: 제품의 예상 사용 수명 기간 또는 출하일 이후 최소 2년 중 더 긴 기간 [CMDR 55~56]

<공급업체 관리>

Chapter VII, Task 5

○ 제조업체는 규제 대리인을 공급업체(supplier)로 간주하여, 적격성 평가 및 통제를 수행해야 함

국가	법령, 지침	규정 번호	발행기관	주요내용
캐나다	Medical Devices Regulations	SOR/98-282	Health Canada	캐나다 의료기기 규정 (CMDR)
	Risk-based Classification Guidance	GD007-Rev.1	Health Canada	의료기기 등급분류 가이드
	Premarket Review Document Content	GD008-Rev.2	Health Canada	Class III/IV 사전심사 자료 요건
	Recall of Medical Devices	GUI-0054	Health Canada	리콜 절차
	Mandatory Problem Reporting	GUI-0057	Health Canada	이상사례 보고 절차
	Incident Reporting Guidance	GD012-Rev.3	Health Canada	CMDR 이상사례 보고
	Medical Device License Renewal	GD211	Health Canada	라이선스 갱신 절차
	QMS Certification	CAN/CSA-ISO 13485:16	Health Canada	QMS 인증 요구

[참고] 캐나다 주요 법령 및 지침

□ 제조업체 QMS 반영 예시(캐나다)

회 사 명	품질절차서	문서번호	
		제정일자	
	캐나다 허가 및 보고 절차서	개정일자	
		Revision	

연간 갱신 신청 절차
ALR은 설립 라이선스 정보의 정확성을 확인하고, 필요한 경우 변경사항을 반영하여 보건부에 갱신을 요청하는 제도

3.7 요약 보고서 (Summary Report)
의료기기 라이선스 보유자가 라이선스 기기의 사용 정보로부터 정기적으로 간결하고 중요한 분석을 수행하고 관련 정보를 요약한 보고서

3.8 의료기기 라이선스 (MDL: Medical Device License)
캐나다 내 의료기기 판매를 위해 모든 의료기기 제조업체가 취득해야 하는 라이선스

3.9 의료기기 설립 라이선스 (MDEL: Medical Device Establishment License)
의료기기를 수입, 판매하는 수입업체 및 유통업체가 취득해야 하는 라이선스

3.10 의료기기 활성 라이선스 목록 (MDALL: Medical Devices Active License Listing)
현재 캐나다에서 판매 허가를 받았거나 과거에 허가를 받은 모든 의료기기에 대한 제품별 정보를 포함한 데이터베이스

3.11 제조업체 (Manufacturer)
자신의 이름이나 상표, 설계, 상품명 또는 해당인이 소유하거나 관리하는 그 외 이름이나 표시로 의료기기를 판매하고, 해당 작업의 수행이 본인에 의한 것이든 아니면 대리에 의한 것이든 관계없이 의료기기의 설계, 제조, 조립, 가공, 라벨 표시, 포장, 개조 또는 변경 및 목적의 할당에 책임이 있는 대상을 의미

3.12 UPHN (Urgent Public Health Need)
공중보건상 긴급한 필요를 위하여 제조, 판매 또는 사용을 위해 표시된 의료기기

3.13 Private Label Medical Devices (사설 상표 의료기기)
다른 제조업체가 제조한 의료기기를 제품 라벨 및 포장에 당사 상호를 표기하여 판매하는 의료기기

3.14 사용 지침 (directions for use)
의료기기와 관련하여 기기의 최적 성능을 달성하기 위해 권장되는 절차에 대한 전체 정보를 의미하며

5. 업무 절차

5.1 의료기기 등급 분류

5.1.1 RA/QA팀은 제품의 Risk 및 CMDR Schedule 1(Section 6)에 따라 등급을 분류하고 해당 등급에 따라 인허가를 진행하여야 한다.

1) 의료기기가 두가지 이상의 분류 규칙에 해당하는 경우, 가장 높은 등급을 적용한다.

2) Risk 에 따라 Class I ~ Class IV로 분류되며 침습/비 침습/능동/특별 규칙에 따른 세부 분류에 따라 해당 규제 요구사항을 적용한다.

5.1.2 캐나다 의료기기 등급 분류 규칙은 아래와 같다

등급	Risk	정 의	예시
Class I	Lowest	인체에 미치는 위험이 매우 낮은 의료기기	X선 필름, 수술용기구, 침대 등
Class II	Low	인체에 미치는 위험이 낮은 의료기기	임신진단테스터기, 수술용장갑, 콘돔 등
Class III	Moderate	인체에 미치는 위험이 중간 수준인 의료기기	임플란트, 혈당모니터, 초음파기기 등
Class IV	High	생명에 직접 영향을 미치는 고위험 의료기기	심박동기, 인공심장 판막, HIV진단기, 스텐트 등

5.1.3 RA/QA팀은 분류된 등급에 따라 아래를 참고하여 인허가를 진행 한다.

등급	MDEL	MDL	MDSAP QMS	Summary Report
Class I	필요	불 필요	불 필요	불 필요
Class II	필요	필요	필요	필요
Class III	필요	필요	필요	필요
Class IV	필요	필요	필요	필요

5.2 캐나다 규제 요구사항

5.1.1 안전성 및 유효성 요구사항

1) 기기가 안전하도록 설계 및 제조가 되어야 하며, 이를 위해 제조업체는 다음과 같은 합리적인 조치를 취해야 한다.

a 기기에 내재된 위험 식별

b 위험을 제거할 수 있는 경우 제거

c 위험을 제거할 수 없는 경우

c.1 가능한 위험을 줄이고 의료기기는 안전하도록 설계 및 제조되어야 하며, 제조업체는 특히 다

움과 같은 합리적인 조치를 취해야 한다.

c.2 알람 제공을 포함하여 그러한 위험에 적절한 보호를 제공

c.3 기기와 함께 남아있는 위험에 관한 정보를 제공.

d 장치의 예상 유효수명 동안 잠재적 고장으로 인한 위험을 최소화

2) 해당 의료기기가 제조, 판매 또는 표시된 의학적 상태, 목적 또는 용도로 사용될 때, 해당 의료기기의 부작용이 환자에게 미치는 이익과 비교하여 그 위험이 높은 수준의 건강 및 안전 보호와 양립 가능한 위험을 구성하는 경우를 제외하고는 환자, 사용자 또는 다른 사람의 건강 또는 안전에 악영향을 미치지 않아야 한다.

3) 제조업체가 의도한 대로 작동해야 하며 제조, 판매 또는 표시된 의학적 상태, 목적 및 용도에 효과적이어야 한다.

4) 의료기기의 예상 유효수명 동안 정상적인 사용 시 특성과 성능이 환자, 사용자 또는 다른 사람의 건강이나 안전에 악영향을 미칠 정도로 저하되어서는 안 된다.

5) 의료기기의 특성 및 성능은 운송 및 보관에 대한 제조업체의 지침 및 정보를 고려하여 운송 또는 보관 조건에 의해 불리한 영향을 받지 않아야 한다.

6) 의료기기 제조에 사용되는 모든 재료가 상호작용하는 다른 모든 재료 및 정상적인 사용 시 접촉할 수 있는 재료와 호환되며 환자, 사용자 또는 다른 사람에게 과도한 위험을 초래하지 않도록 합리적인 조치를 취해야 한다.

7) 의료기기의 설계, 제조 및 포장을 다음을 포함하여 합리적으로 예측 가능한 위험으로부터 환자, 사용자 또는 다른 사람에 대한 모든 위험을 최소화해야 한다.

a 인화성 또는 폭발성

b 오염물질 또는 화학적 또는 미생물 잔류물의 존재

c 방사선

d 전기적, 기계적 또는 열적 위험

e 장치에서 액체가 누출되거나 장치에 유입

8) 멸균상태로 판매되는 의료기기는 적절하게 통제된 조건에서 제조 및 멸균되어야 하며, 사용된 멸균 방법이 검증되어야 한다.

9) 시스템의 일부인 의료기기는 상호작용하는 시스템의 다른 모든 구성요소 또는 일부와 호환되어야 하며, 해당 시스템의 성능에 부정적인 영향을 미치지 않아야 한다.

10) 측정 기능을 수행하는 의료 기기는 기기가 제조, 판매 또는 대표되는 의료 조건, 목적 및 용도에 적합한 허용 한도 내에서 해당 기능을 수행하도록 설계되어야 한다.

11) 의료기기가 소프트웨어로 구성되거나 소프트웨어를 포함하는 경우 소프트웨어는 제조업체가 의도한 대로 작동하도록 설계되어야 하며 소프트웨어의 성능이 검증되어야 한다.

5.1.2 라벨링 요구사항

1) 캐나다로 수출하는 의료기기의 라벨링은 다음 항목을 포함하여야 한다.

a 장치의 이름

b 제조업체의 이름과 주소

c 시스템, 테스트 키트, 의료 기기 그룹, 의료 기기 제품군 또는 의료기기 그룹 제품군에 속하는 모든 의료기기의 식별자를 포함한 기기 식별자

d Class III 또는 IV 기기의 경우 관리 번호

e 내용물을 쉽게 알 수 없는 경우, 장치에 적합한 용어가 표현된 패키지 내용물에 대한 표시. 예를 들어 크기, 순중량, 길이 부피 또는 단위 수

f 제조업체가 기기를 멸균 상태로 판매하려는 경우 '멸균'이라는 단어

g 기기에 유효 기간이 있는 경우 예상 유효 수명이 가장 짧은 구성 요소를 기준으로 제조업체가 결정하는 기기의 유효 기간;

h 의도된 사용자에게 자명하지 않은 경우, 해당 기기가 제조, 판매 또는 대표되는 의학적 상태, 목적 및 용도, 그리고 해당 사양이 적절한 사용에 필요한 경우 기기의 성능

i 사용 설명서(사용 설명서가 필요하지 않은 경우 제외)

i.1 장식용 콘택트렌즈의 경우 기기를 안전하게 사용하기 위해

i.2 다른 의료 기기의 경우 기기를 안전하고 효과적으로 사용하기 위해

j 기기에 적용되는 모든 특수 보관 조건.

2) 라벨 정보는 의도된 사용자가 쉽게 이해할 수 있는 용어로 읽기 쉽고 영구적이며 눈에 잘 띄는 방식으로 표현되어야 하며, 최소한 영어 또는 프랑스어로 작성되어야 한다.

3) 의료기기가 일반 대중에게 판매되도록 의도된 경우 요구되는 정보는 다음과 같다.

a 장치를 담고 있는 패키지 외부에 표시되어 있어야 한다

b 정상적인 판매 조건에서 볼 수 있어야 한다.

4) 의료기기 판매 시점에 사용 설명서가 하나의 공식 언어로만 제공된 경우, 구매자의 요청에 따라 제조업체는 가능한 빨리 다른 공식 언어로 된 사용 설명서를 제공해야 한다

5.1.3 의료기기 제조업체, 수입업체 및 유통업체는 각 기기에 대한 유통 기록을 유지한다.

5.3 인허가 절차

5.3.1 설립 라이선스 등록(MDEL)

1) RA/QA팀은 캐나다에 의료기기를 판매하기 위하여 다음 사항은 포함한 지정된 양식을 통하여 캐나다 보건부에 설립 라이선스 등록을 신청한다.

a 시설 이름 및 주소

b 접수된 신청서에 대하여 문의를 위한 시설 대표의 성명, 직위 및 전화번호
c 시설의 활동이 수입 또는 유통, 혹은 둘 다 포함 인지에 대한 설명
d 수입 혹은 유통될 의료기기 제조업체 상호 및 주소
e 해당 기기가 수입되거나 유통되는 의료 전문 분야
f 각 제조업체에 대해 수입 또는 유통되는 장비의 종류
g 시설이 유통 기록, 불만 처리 및 회수와 관련하여 문서화된 절차를 갖추고 있다는 품질 책임자 또는 최고 경영자의 증명
h 시설이 Class I 의료기기를 수입하는 경우, 7항 (CMDR 59(1)항 및 (1.1)항(사고보고))에 따른 보고서 작성과 관련하여 문서화된 절차를 갖추고 있다는 품질 책임자 또는 최고경영자의 증명
i 시설이 Class II, III 또는 Class IV 의료기기를 수입하는 경우, 시설이 7항(CMDR 59(1)항 및 (1.1)항(사고보고)에 따른 보고서 작성 및 61.2항(SOR/98-282 인체 건강에 심각한 부상 위험)에 따라 정보 제공과 관련하여 문서화된 절차를 갖추고 있다는 품질 책임자 또는 최고 경영자의 증명
j 시설이 Class II, Class III 또는 Class IV 장치를 수입하거나 유통하는 경우, 해당 시설의 고위 관리자가 해당 장치에 대한 취급, 보관, 배송, 설치, 시정조치 및 서비스에 대한 문서화된 절차를 갖추고 있다는 증명서
K g항부터 j항 가지 기술된 절차가 시행되는 각 건물의 주소

2) 허가된 의료기기에 대해 새롭거나 수정된 품질 관리 시스템 인증서가 발급된 경우, 해당 기기의 제조업체는 인증서가 발급된 날로부터 30일 이내 Health Canada 제출 한다.

5.3.2 의료기기 라이선스 등록 (MDL)

1) RA/QA팀은 CMDR(Canada Medical Devices Regulations)에 따라 분류에 등급에 부합하도록 다음 항목을 포함하여 의료기기 허가 신청서를 제출한다.

2) Class I 의료기기는 CMDR(Canada Medical Devices Regulations)에 따라 의료기기 라이선스(MDL) 신청 대상에서 제외 한다.

No	신청서 포함 내용	Class II	Class III	Class IV
1	기기의 이름	✓	✓	✓
2	기기 등급	✓	✓	✓
3	시스템 (System), 의료기기 그룹(Medical device group), 의료기기 제품군(Medical device Family) 또는 의료기기 그룹 제품군의 일부인 의료기기의 식별자를 포함한 기기의 식별자	✓	✓	✓
4	기기 라벨에 표시된 제조업체의 이름과 주소	✓	✓	✓
5	기기가 제조, 판매 또는 표시되는 의학적 상태, 목적 및 용도	✓	✓	✓

	에 대한 설명			
6	안전성 및 유효성 요구사항을 충족하기 위해 의료기기 제조 시 준수하는 표준 목록	✓	✓	✓
7	안전성 및 유효성 요구사항이 충족됨을 입증할 객관적인 증거를 가지고 있다는 품질 책임자 또는 최고 경영자의 증명	✓	✓	✓
8	의료기기 라벨 사본	✓	✓	✓
9	의료기기 제조에 적용되는 품질경영시스템이 캐나다 국가 표준 CAN/CSA-ISO13485, 의료기기 품질경영시스템 요구사항에 명시된 요구사항을 충족함을 인증하는 품질 관리 시스템 인증서 사본 (MDSAP 인증서 사본)	✓	✓	✓
10	제조 및 포장에 사용된 장치 및 재료에 대한 설명		✓	✓
11	장치가 판매된 캐나다 이외의 국가 목록, 해당 국가에서 판매된 총 단위 수, 장치에 대해 보고된 문제 요약 및 해당 국가에서의 장치 회수		✓	✓
12	안전성 및 유효성 요구사항을 충족하기 위해 의료기기 설계 및 제조 시 준수하는 표준 목록		✓	✓
13	멸균 상태로 판매되는 기기의 경우 사용된 멸균 방법에 대한 설명		✓	✓
14	의료기기가 안전성 및 유효성 요구사항을 충족하는지 확인하기 위해 제조업체가 의존하는 모든 연구의 요약 및 제조업체가 해당 연구에서 도출한 결론		✓	✓
15	기기의 사용, 안전 및 유효성을 다루는 모든 발행된 보고서의 참고 문헌		✓	✓
16	위험의 분석 및 평가와 안전성 및 유효성 요구사항을 충족하기 위해 채택된 위험 감소 조치를 포함하는 위험 평가			✓
17	기기와 관련된 구체적인 품질 관행, 자원 및 일련의 활동 순서를 명시한 품질 계획			✓
18	의료기기의 원/부자재 사양 및 제조공정			✓
19	다음을 포함하여 기기가 안정성 및 유효성 요구사항을 충족하는지 확인하기 위해 제조업체가 의존하는 모든 연구에 대한 자세한 정보 1) 전임상 및 임상 연구			✓

	2) 공정 밸리데이션 연구 3) 해당되는 경우 소프트웨어 검증 연구 4) 문헌 연구			
20	동물이나 인간의 조직 또는 그 유래 조직으로 부터 제조되거나 결합된 경우, 기기의 생물학적 안전성에 대한 객관적인 증거			✓

5.3.3 의료기기 라이선스 변경 신청

다음 중 하나 또는 그 이상의 변경이 발생할 경우 캐나다 규제 연락 담당자는 캐나다 보건부(Health Canada)가 정한 형식에 따라 변경 사항과 최초 신청한 정보의 영향을 포함하여 의료기기 라이선스 개정 신청서를 캐나다 보건부 장관에게 제출한다.

1) Class III 또는 IV 의료기기의 중대한 변경
2) 의료기기 등급에 영향을 줄 수 있는 변경
3) 제조업체의 이름 변경
4) 의료기기 이름 변경
5) 시스템, 테스트 키트, 의료기기 그룹, 의료기기 제품군 또는 의료기기 그룹 제품군의 일부인 의료기기의 식별자를 포함한 기기 식별자의 변경
6) Class II 의료기기의 경우 의료 조건, 의료기기가 제조, 판매 또는 표시된 목적 또는 용도의 변경

5.3.4 라이선스 연간보고

구분	정의	대상	기한
설립 라이선스 연간 갱신	설립 라이선스(MDEL) 보유자가 라이선스를 유지하기 위해 제출하는 연간 갱신 보고	설립 라이선스 보유자 (MDEL)	매년 4월 1일 이전
의료기기 라이선스 정보 연간 진술서	의료기기 라이선스(MDL) 보유자가 제조자명, 주소, 제품명, 등급 등의 정보에 변경이 없음을 진술하는 연간 보고	Class II ~ IV 의료기기 라이선스 보유자(MDL)	매년 11월 1일 이전
의료기기 요약 보고서	의료기기 라이선스(MDL) 보유자가 시장 출시 후 제품의 안전성과 성능 유지 여부를 평가하여 정기적으로 작성하는 내부 보고서	Class II ~ IV 의료기기 라이선스 보유자(MDL)	Class II: 2년, III/IV: 매년 (요청 or 변경 시 제출)

1) 설립 라이선스 연간 갱신

a 설립 라이선스(MDEL) 보유자는 매년 4월 1일 이전에 캐나다 보건부에 설립 라이선스 검토 신청서를 제출해야 하며, 등록된 설립 라이센스 정보와 문서가 포함되어야 한다.

b MDALL에 등록된 제조소 정보의 최신화 필요 유/무를 매년 검토하고, 변경 사항이 있을 시 연간 설립 라이선스 검토 신청서에 반영하여 제출 한다.

c 등록 정보 중 5.3.1항 (1) a항, b항의 정보가 변경되는 경우 변경사항 발생 후 15일 이내에 새로운 정보를 제출해야 한다.

2) 의료기기 라이선스 연간 진술서

a 의료기기 라이선스(MDL) 보유자는 매년 11월 1일 이전에 캐나다 보건부가 승인한 형식으로 제조업체 또는 제조업체를 대신하여 서명할 수 있는 사람이 서명한 진술서를 캐나다 보건부에 제출해야 한다.

b 기기와 관련하여 제조업체가 제공한 모든 정보 및 문서가 정확한지 확인한다.

c 등록했던 정보 및 문서의 변경사항에 대하여 제공한다.

3) 의료기기 요약 보고서

a 의료기기 라이선스(MDL) 보유자는 규정된 주기에 따라 요약 보고서를 작성해야 한다.

a.1 Class II 의료기기의 경우 2년마다 1회

a.2 Class II, IV 의료기기의 경우 매년 1회

b 요약 보고서는 다음의 사항이 포함하여야 하며, 이는 비판적 분석이 포함되어야 한다.

b.1 부작용 (이상사례)

b.2 의료기기가 캐나다에서 처음 판매된 후 접수된 소비자 불만을 포함하여 기기의 성능 특성 또는 안전과 관련하여 보고된 문제

b.3 예비 및 최종 보고에 언급된 사건

b.4 의료기기의 안전성과 관련이 있고 인간의 건강을 해칠 수 있는 심각한 위험

c 다음과 같은 영향을 확인하는 경우 영향을 해결한 결론과 함께 72시간 내에 캐나다 보건부에 서면으로 통보하여야 한다.

c.1 기기 사용으로 환자가 얻을 수 잇는 잠재적 유익성의 감소

c.2 위험과 관련된 피해 발생 가능성의 증가

c.3 위험과 관련된 피해 발생 시 환자, 사용자 또는 그 밖의 사람의 건강 또는 안전에 더 심각한 한 피해 발생

c.4 새로운 위험

d 작성된 요약보고서는 변경 시 또는 캐나다 보건국 요청 시 제출되어야 한다.

5.4 시판 후 안전 관리

5.4.1 제조업체는 자사 의료기기의 안전성과 유효성을 지속적으로 보장하기 위하여, 내부 시판 후 감시 절차서(Mxx-QP-809)에 따라 캐나다에서의 시판 후 감시(Post-Market Surveillance, PMS) 활동을 수행하여야 한다.

5.4.2 PMS 활동에는 고객 피드백, 불만, 반품, 수리 내역, 이상사례, 리콜, 현장조치(FSCA) 등에 대한 체계적인 수집, 분석 및 보고가 포함되어야 하며, 이러한 데이터는 이상사례 보고 요건 충족 여부 판단 및 개선활동 근거로 사용되어야 한다.

5.4.3 수집된 시판 후 데이터 또는 사용자로부터의 피드백을 통해 위해 가능성, 부작용 또는 품질 문제 등 안전성 관련 이슈가 확인된 경우, 제조업체는 이를 분석하여 이상사례 보고, 권고문 발행, 리콜 등 필요한 후속 조치를 수행한다.

5.4.4 PMS 관련 기록은 최소 7년간 보관되어야 하며, Health Canada의 요청 시 지체 없이 제출할 수 있어야 한다

5.5 부작용 보고

5.5.1 제조업체는 캐나다에서 발생하거나 발생 가능성이 있는 자사 의료기기의 이상사례, 위해 사건 또는 제품 결함을 인지한 경우, 내부 검토를 통해 규제상 보고 대상 여부를 판단하여야 한다.

5.5.2 보고 대상에 해당하는 경우, 제조업체는 캐나다 대리인을 통해 Health Canada에 다음 정보를 포함한 예비 보고서 (Preliminary Report) 를 제출하여야 한다

1) 시스템, 테스트 키트 또는 의료기기 그룹의 일부인 의료기기의 식별자
2) 의료기기 제품군 또는 의료기기 그룹 제품군
3) 제조업체 및 알려진 모든 수입업체의 명칭과 주소, 그리고 연락 가능한 제조업체 대표자의 이름, 직위, 전화 및 팩스 번호
4) 사건 발생 일자 및 발생한 결과를 포함한 사건에 대한 세부 정보
5) 가능한 경우, 제조업체 또는 수입업체에 사건을 신고한 사람의 이름, 주소 및 전화번호
6) 가능한 경우, 사건과 관련된 다른 의료기기 또는 부속품
7) 해당 사건과 관련한 제조업체 또는 수입업체의 예비 의견
8) 조사를 포함하여 제조업체 또는 수입업체가 사건과 관련하여 제안한 조치 및 그 수행 계획과 최종 보고서 제출 일정표
9) 해당 기기와 관련하여 이전에 장관에게 보고한 적이 있는 경우, 해당 보고의 날짜를 명시한 진술

5.5.3 예비 보고는 다음의 기준에 따라 규정된 기간 내에 보고한다.

보고 기준	보고 기한
사망 또는 건강 상태의 심각한 악화가 발생한 경우	인지일로부터 10일 이내

사망 또는 건강상 심각한 악화가 발생할 가능성이 있는 경우	인지일로부터 30일 이내

5.5.4 예비 보고 제출 이후, 제조업체는 해당 사건에 대해 내부 조사를 수행하고, 원인 분석 및 시정조치 여부를 포함한 사건 조사 보고서를 작성하여야 한다.

5.5.5 사건 조사가 완료된 후, 제조업체는 최종 보고서 (Final Report) 를 작성하고 가능한 한 빨리(As soon as possible) Health Canada에 제출하여야 한다. 최종 보고에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

1) 사건의 개요 및 인지 경위
2) 사건 조사 결과 및 원인 분석
3) 수행한 시정조치 또는 예방조치 내용
4) 향후 유사 사고 방지 계획 또는 리스크 완화 조치

5.5.6 보고는 MDPR(Medical Device Problem Report) 시스템을 통해 제출되어야 하며, 제조업체는 관련 기록을 최소 7년간 보관하고, Health Canada의 요청 시 즉시 제출할 수 있어야 한다.

5.6 권고문 발행

5.6.1 제조업체는 자사 의료기기의 안전성, 성능, 품질 등의 문제로 인해 사용자 또는 환자에게 위해를 초래할 가능성이 있다고 판단되는 경우, 권고문을 작성하여 캐나다 내 사용자 또는 취급자에 전달하여야 한다

5.6.2 권고문은 다음 사항을 포함하여야 한다:

1) 제조업체, 수입업체 및 유통업체의 명칭 및 연락처 정보
2) 대상 제품의 상세 정보 (제품명, 모델명, 일련번호, UDI 등)
3) 해당 제품과 관련된 문제의 내용 (결함 설명, 발생 원인 및 위해 발생 가능성 포함)
4) 제품의 사용 또는 보관으로 인해 환자나 사용자에게 발생할 수 있는 위험 설명
5) 사용자에게 요구되는 조치 (예: 사용 중지, 격리, 반품, 폐기, 수정된 라벨 사용 등)
6) 제조업체가 수행할 시정조치 및 후속 계획
7) 대상 제품의 유통 범위 및 회수 대상 수량
8) 권고문 발행 기관 및 담당자 정보 (성명, 직위, 연락처 등)

5.6.3 제조업체는 권고문을 발행한 후, 이를 문서화하고 관련 기록을 최소 5년간 보관하여야 하며, Health Canada의 요청 시 즉시 제출 해야 한다.

5.7 리콜

5.7.1 제품의 결함, 설계 오류, 표시기재 오류 등으로 인해 위해 가능성이 높은 경우 품질 책임자는 Mxx-QP-810 현장조치 절차에 따라 리콜을 결정하고 수행하여야 한다.

5.7.2 의료기기의 리콜 결정을 내린 후 24시간 내에 리콜을 실시하기 전 다음 항목을 포함한 리콜 계획을 캐나다 보건부에 통지한다. 이 기간 내에 통지할 수 없는 경우, 최초 리콜 보고서에 그 근거를 제공해야 한다.

1) 리콜 대상 제품의 상세 정보 (제품명, 모델명, UDI, 일련번호 등)
2) 리콜 사유 및 위해 가능성에 대한 설명
3) 대상 제품의 유통 경로 및 회수 대상 수량
4) 사용자 또는 유통업체에 통보할 방법 및 내용
5) 회수 절차 및 일정
6) 회수된 제품에 대한 후속조치 계획 (수리, 교환, 폐기 등)

5.7.3 리콜 시작 후 영업일 기준 3일 이내에 다음의 사항에 대해 보고한다.

1) 시스템, 시험 키트, 의료기기 그룹의 일부인 의료기기의 식별자를 포함하여 기기의 명칭 및 식별자
2) 제조업체 및 수입업체의 명칭과 주소, 기기를 제조한 시설의 명칭과 주소가 제조업체의 주소와 다른 경우에는 해당 시설의 명칭과 주소
3) 리콜 사유, 결함 또는 잠재적 결함의 특성, 결함 또는 잠재적 결함이 발견된 날짜 및 상황
4) 결함 또는 잠재적 결함과 관련된 위험에 대한 평가
5) 리콜 대상인 기기 중 다음 각 목에 해당하는 개수
   - 제조업체 또는 수입업체가 캐나다에서 제조한 기기
   - 제조업체 또는 수입업체가 캐나다로 수입한 기기
   - 제조업체 또는 수입업체가 캐나다에서 판매한 기기
6) 리콜 대상인 기기가 제조업체 또는 수입업체에 의해 캐나다에서 유통된 기간
7) 제조업체 또는 수입업체가 리콜 대상인 기기를 판매한 각 사람의 이름과 각 사람에게 판매한 기기의 수량
8) 리콜과 관련하여 발행된 모든 통신의 사본
9) 리콜 시작 날짜, 리콜 진행 상황을 장관에게 통보하는 방법 및 시기에 대한 정보, 리콜 완료 예정일 등 리콜 수행을 위하여 제안하는 전략
10) 문제의 재발을 방지하기 위하여 제안하는 조치
11) 리콜과 관련된 정보를 문의할 수 있는 제조업체 또는 수입업체 대표의 이름, 직책 및 전화번호

5.7.4 리콜이 완료되었다면 제조업체는 리콜 결과 및 재발을 방지하기 위해 이행한 조치에 대하여 관할 당국에 즉시 보고한다.

6. 관련 문서

6.1 관련 규정

6.1.1 SOR/98-282 – Medical Devices Regulations

6.1.2 GD007-Rev.1 – Guidance for the Risk-based Classification System for Non-in Vitro Diagnostic Devices

6.1.3 GD008-Rev.2 – Guidance on the Content of Premarket Review Documents for Class III and Class IV Medical Devices

6.1.4 GUI-0054 – Recall of Medical Devices

6.1.5 GUI-0057 – Mandatory Problem Reporting for Medical Devices

6.1.6 GD012-Rev.3 – Incident Reporting for Medical Devices under the Medical Devices Regulations

4 일 본

□ 개요

감독기관:	• Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) • Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)
주요 법령:	• Pharmaceuticals and Medical Devices Act(PMD Act) • MHLW Ministerial Ordinance No. 169(MO169: Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control of Medical Devices and In Vitro Diagnostic Reagents)
추가 요구사항:	1. 문서 보관 요건 2. 시장 허가 그리고 시설 등록 3. 사후 시장 안전 관리 및 의사소통 4. 설계 및 개발 요구사항 적용 및 변경 관리

<문서 보관 요건>

Chapter I, Task 8

1. 기록 보존 기간

○ 일본 MHLW는 의료기기 관련 품질경영시스템(QMS) 문서 및 기록의 보존 기간을 다음과 같이 규정함 [MHLW MO169: 8, 9, 67, 68]

구분	보존 기간
교육 기록 및 문서	**모든 기기**에 대해 **5년 이상** 보존
특별 지정 유지관리 필요 의료기기	**15년 이상** (단, 유효기간 또는 사용기한 + 1년이 15년을 초과하면 해당 기간 + 1년 적용)
기타 의료기기	**5년 이상** (단, 유효기간 또는 사용기한 + 1년이 15년을 초과하면 해당 기간 + 1년 적용)

※ 특별 지정 유지관리 필요 의료기기란?
(Specially Designated Maintenance Control Required Medical Device)
- 점검·정비, 수리 등 유지관리에 전문 지식과 기술이 필요한 장비이며,
- 적절한 관리가 이루어지지 않으면 질병의 진단, 치료 또는 예방에 중대한 위험을 초래할 가능성이 있는 의료기기
- 후생노동대신이 의약품·식품위생심의회의 의견을 들어 지정한 기기

<시장 허가 그리고 시설 등록>

Chapter II, Task 1,2,3

1. 마케팅 허가 보유자(MAH) 요건

○ MAH(Marketing Authorization Holder)
: 일본 내 거주자(법인·개인)로, 현지 허가 보유자임

○ 일본 내에서 의료기기를 판매하려면 반드시 MAH 라이선스를 보유해야 함 [PMD Act 23-2.1]

2. 시장 허가 프로세스(등급별)

등급	절차	허가 기관	비고
Class I	통보 (Notification)	PMDA	QMS 인증서 불필요
Class II, III (특정 품목)	인증 신청 (Certification Application)	등록 인증 기관 (RCB)	
Class II, III, IV (일반)	허가 신청 (Approval Application)	PMDA	

○ QMS 감사 신청은 MAH가 PMDA 또는 RCB에 제출함

○ 제조시설이 설계, 조립, 멸균, 국내 보관 등의 활동을 수행하는 경우, PMDA에 제조소 등록 필수임

3 변경 발생 시 규제 조치

○ 승인(Approval) 또는 인증(Certification) 의료기기에 변경이 발생하면, 변경의 성격에 따라 다음 중 하나 수행함
- 신규 신청(New Application)
- 변경 신청(Change Application)
- 변경 통보(Change Notification)

○ 다음 사항에 해당하면 변경 신청(Change Application) 또는 변경 통보 (Change Notification) 필요:
- 의료기기 안전성 또는 유효성에 직접적인 영향이 있는 경우
- 기존 승인/인증 당시 승인된 중요 사실의 본질적 동일성에 영향을 주는 경우

○ 제조소와 MAH 간 소통 의무 (MHLW MO169 29)

- 등록 제조소(Registered Manufacturing Site)는 변경을 계획할 경우, 반드시 사전에 MAH에게 통보
- MAH는 해당 변경사항에 대해 적절한 규제 절차(신청 또는 통보)를 수행해야 함

○ 규제 조치가 필요한 변경 예시

- 설계 변경
- 조성(Composition) 변경
- 원재료 변경
- 멸균 방법 변경
- 제조 방법 변경
- 제조 장소 변경
- 환자·사용자 안전 관련 기능 변경
- 사용 조건 또는 운영 파라미터 변경

<사후시장 안전 관리 및 의사소통 요구사항>

Chapter IV, Task 1,2

1. MAH와 등록 제조소의 역할

○ 마케팅 승인 보유자(MAH)는 QMS 요건 외에도 일본 국내 규제에 따른 시판 후 안전관리 활동을 수행해야 함

○ 등록 제조소(Registered Manufacturing Site) 운영자는 규제 당국에 직접 이상사례를 보고할 의무는 없음

○ 대신, PMD Act 시행령 228-20에서 규정한 기준에 해당하는 사건만을 MAH에 적시에 보고해야 함

○ MAH는 해당 보고를 근거로 필요한 규제 조치(허가 변경, 보고, 리콜 등)를 수행함

2. MAH에 보고 대상 이상사례 기준 (PMD Act 228-20.2)

○ 건강상 위해를 유발했거나 유발할 수 있는 경우

- 중대한 사례(Serious Event) – 국내 및 해외 발생 건

- 표시되지 않은 비중대한 사례(Unlabeled Non-Serious Event) – 국내 발생 건

○ 의료기기 고장으로 인해 발생했거나 발생 가능성이 있는 경우
- 중대한 사례 – 국내 및 해외 발생 건
- 표시되지 않은 비중대한 사례 – 국내 발생 건

○ 해외 조치
- 제조, 수입 또는 판매 중단
- 리콜
- 판매 중지(폐지)

○ 다음 사실이 연구 보고서(Study Reports)에 의해 확인된 경우:
- 의료기기 고장으로 인한 암, 중증 질환, 부상 또는 사망 발생/가능성
- 의료기기 고장으로 인한 사건 발생률이 현저히 증가 (국내·해외)
- 의료기기 사용으로 인한 감염병 발생률이 현저히 증가 (국내·해외)
- 해당 의료기기의 효능이 허가 시 주장한 것보다 낮음이 확인

※ 국내는 일본, 해외는 일본 외 국가를 의미

3. 권고 통지(Advisory Notices) 보고 및 의사소통

○ MAH는 권고 통지를 규제 당국에 보고해야 함 [PMD Act 68-11]

○ 등록 제조소 운영자는 권고 통지와 관련하여 MAH와의 효과적인 의사소통 체계를 마련·실행해야 함 [MHLW MO169 29]

○ 등록 제조소는 권고 통지를 규제 당국에 직접 보고할 필요는 없지만, MAH가 적시에 규제 조치를 수행할 수 있도록 정보를 제공해야 함

<설계·개발 요구사항 적용 및 변경 관리>

Chapter V, Task 1, 13

1. 설계·개발 요구사항 적용 범위

○ (Class I 의료기기) MHLW MO169 30~36-2(ISO 13485의 설계·개발 요구사항에 해당)를 준수할 필요 없음 [MHLW MO169 4.1].

2. 변경 관리

○ 마케팅 승인 보유자(MAH)

- 법령에 따라 PMDA 또는 등록 인증기관(RCB)에 다음 절차를 제출했는지 확인 : 신규 신청(New Application), 변경 신청(Change Application), 변경 통지(Change Notification) [PMD Act 23-2-5.1, 23-2-5.11, 23-2-5.12, 23-2-23.1, 23-2-23.6, 23-2-23.7]

○ 등록 제조소(Registered Manufacturing Site, MO169 29)

- 기기 변경 사항에 대해 MAH와 효과적으로 소토알 수 있는 메커니즘을 갖추고 있는지 확인
- 중대한 의료기기 변경 발생 시, 해당 변경 사항을 MAH에 적시에 통보했는지 확인

국가	법령, 지침	규정 번호	발행기관	주요내용
일본	Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products	PMD Act (Act No.145)	MHLW	의약품·의료기기 품질·유효성·안전성 확보법
	Standards for Manufacturing Control & Quality Contro	MHLW Ordinance No. 169	MHLW	QMS 요구사항, 제조·품질관리 기준
	Ministerial Ordinance on Good Vigilance Practice (GVP)	MHLW Ordinance No. 135	MHLW	시판 후 안전관리 기준
	Licensing of Manufacturing/Import	MHLW Ordinance No. 2	MHLW	제조·수입 허가 요건
	Reporting of Adverse Events & Recalls	PMDA Guidance	PMDA	이상사례 및 리콜 보고 절차

[참고] 일본 주요 법령 및 지침

□ 제조업체 QMS 반영 예시(일본)

○ 제조업체는 일본의 별도 요구사항에 따라 일본 허가 및 보고 절차를 신규 제정함

회 사 명	품질절차서	문서번호	
		제정일자	
	일본 허가 및 보고 절차서	개정일자	
		Revision	

4. 책임 및 권한

4.1 대표이사

4.1.1 일본 인허가 진행에 따른 적절한 인적, 물적 자원의 가용성 보장

4.2 품질 책임자

4.2.1 QMS 구축 및 인증에 대한 전반적 관리

4.2.2 품질 시스템 변경 사항에 대한 인증기관 통보

4.3 RA/QA팀

4.3.1 일본 인증관리 및 사후관리

4.3.2 일본 기술문서 작성 및 관리

4.3.3 PMDA 또는 PCB 통보 및 의사소통

4.4 MAH (판매허가권보유자)

4.4.1 일본 QMS 및 인허가 관련 업무

5. 업무 절차

5.1 MAH(판매허가권보유자) 선정 및 계약

5.1.1 일본 내의 의료기기 판매 및 인허가 등록을 위하여 MAH를 선정하고 계약을 체결한다.

5.1.2 계약 시 다음과 같은 내용을 반영하며, 이에 한정 하지 않는다.

1) 상호명과 주소
2) 의무, 책임과 권한
3) 계약이 적용되는 범위
4) 관할당국 간 원활한 의사소통 약속
5) QMS 심사로 인한 업무 협조

5.2 제조소 등록

5.2.1 의료기기 제조 현장에서 아래 목록에 지정된 제조 공정 중 하나를 수행하는 경우 일본에 공인 제조소 등록이 필요하다.

1) 주요 디자인
2) 주요 조립
3) 멸균
4) 최종 출하 후 국내 보관

5.2.2 RA/QA팀은 제조소 등록을 위한 신청서를 작성하여 MAH에 전달하고, MAH는 등록을 위한 문서를 검토하고 PMDA에 신청서를 제출한다.

5.2.3 등록된 공인 제조소는 등록 제조 현장으로 취급된다.

5.3 제품 분류 및 등급

5.3.1 RA/QA팀은 일본 약사법 및 JMDN Code 등급 분류를 활용하여 당사 제품의 Risk를 검토하여 의료기기 등급 분류를 결정한다.

등급	분류	분류 기준	예시	허가
Class I	일반 의료기기	인체에 미치는 리스크가 매우 적은 경우	체외진단용 의료용구 용품, X선 필름, 치과 용품 등	자가 신고/등록
Class II	관리 의료기기	인체에 미치는 리스크가 상대적으로 적은 경우	내시경, 혈압계, 콘택트 렌트 등	RCB 인증
	지정 의료기기		AI 진단 SW 등	PMDA 심사 / MHLW 승인

Class III	고도 관리 의료기기	인체에 미치는 리스크가 비교적 높은 경우	투석기, 인공 뼈, 인공 호흡기 등	PMDA 심사 / MHLW 승인
Class IV	고도 관리 의료기기	환자에 침투성이 높고, 생명의 위험에 직결되는 위험성이 있는 경우	심박동기, 인공심장 판막, 스텐트 등	PMDA 심사 / MHLW 승인

1) 일반 의료기기는 Class I의 의료기기로, 인체에 미치는 위험이 낮고 기술 기준이 필요 없으며, MAH를 통해 PMDA 또는 RCB에 자가 신고/등록 만으로 시판이 가능한 기기
2) 관리 의료기기는 Class II의 의료기기로 일반 의료기기보다 높은 위험을 가지며, 정해진 기술 기준에 따라 안전성과 성능이 확보된 경우 RCB(제3자 인증기관)의 인증 절차를 통해 시판 가능한 기기
3) 지정 관리 의료기기는 Class II 의료기기 중 일부로 공인된 기술 기준이 존재하지 않아 RCB의 인증이 불가능하며, PMDA의 기술 심사와 MHLW의 승인을 통해 시판 가능한 기기
4) 고도 관리 의료기기는 Class III / Class IV에 해당하는 의료기기로 인체에 미치는 영향이 비교적 높거나 생명 유지에 사용되는 고위험 기기로 분류되며, PMDA의 심사와 MHLW의 승인을 통해 시판 가능한 기기

5.4 QMS 심사

5.4.1 의료기기에 대해서 유효한 QMS 인증서를 보유하고 있지 않은 경우 제조사 및 MAH는 PMDA 또는 RCB에 QMS 심사 신청을 실시해야 한다.

1) QMS 심사는 서면 심사 또는 방문 심사로 수행된다.
2) QMS 적합성 승인 후 5년 주기로 정기 심사를 받아야 하며, 정기 심사는 만료 6개월 전 신청하여야 한다.
3) 필요 시 불시 심사가 진행 될 수 있다.
4) 심사 대상은 설계 제조소, 주요 제조/조립 제조소, 멸균 제조소 등이며, 원재료 공급업체는 기본적으로 제외되나 경우에 따라 심사 대상에 포함될 수 있다.

5.4.2 Class I 의료기기의 경우 판매를 위한 QMS 인증은 면제 한다.

5.5 의료기기 시판 전 신고/인증/승인

5.5.1 RA/QA팀은 의료기기 등급에 따라 시판 전 신고, 인증, 승인을 위하여 MAH에 관련 자료를 전달하여야 한다.

5.5.2 Class I 의료기기의 경우 MAH는 일본에서 의료기기를 시판하기 위해 PMDA 또는 RCB에 시판 전 신고를 제출해야 한다.

5.5.3 기술 기준이 존재하는 Class II 관리 의료기기의 경우 MAH는 일본에서 의료기기를 시판하기 위해 RCB에 시판 전 인증 신청을 제출하여야 한다.

5.5.4 기술 기준이 없어 RCB인증이 불가능한 Class II 지정 의료기기와 Class III, Class IV 고도 관리 의료기기의 경우 MAH는 일본에서 의료기기를 시판 하기 위해 PMDA에 시판 전 승인 신청서를 제출해야 한다.

5.6 규제 당국과의 의사소통

5.6.1 RA/QA팀은 설계 및 개발 또는 QMS의 중요한 변경이 발생되기 전 변경 사항은 MAH에 전달 하여야 하며, MAH는 승인/인증된 의료기기의 변경사항에 대하여 변경 신청 또는 신고를 진행해야 한다.

5.6.2 변경 신청 또는 신고가 필요한 중요한 변경은 아래 예시와 같으며 이에 한정 하지 않는다.

1) 설계 및 구성
2) 원자재
3) 멸균 방법
4) 제조 방법
5) 제조소 위치
6) 환자 또는 사용자 안전성 기능
7) 작동 매개변수 또는 사용 조건
8) 사용 적응증
9) 사용 목적 및 기간
10) 성능 규격
11) 라벨 및 사용 지침 (변경사항이 정보에 관련된 경우)

5.7 시판 후 안전 관리

5.7.1 제조업체는 제품의 안전성과 유효성을 보장하고 모니터링하기 위하여 Mxx-QP-809 시판 후 감시 절차서에 따라 시판 후 감시 활동을 수행한다.

5.7.2 평가 결과 수집된 데이터로부터 심각한 위해 가능성 또는 규제상 보고가 요구되는 이상 징후가 식별되는 경우, 제조업체는 내부 검토를 거쳐 MHLW(후생노동성) 또는 PMDA(의약품의료기기종합기구)에 부작용 보고, 권고문 발행, 리콜 등 관련 절차에 따라 업무를 수행해야 한다.

5.7.3 MHLW 또는 PMDA로부터 정기적 안전성 평가 보고서의 제출 대상으로 지정된 품목에 대하여 지정된 주기에 따라 보고서를 작성하고 제출하여야 한다.

5.7.4 제조업체는 시판 후 안전 활동 및 분석 결과, 이로부터 도출된 후속 조치 관련 기록을 보관하여

야 하며, 규제 기관의 요청 시 이를 즉시 제출하여야 한다.

5.8 부작용 보고

5.8.1 제조업체는 자사 제품과 관련된 이상사례, 위해 사건 또는 부작용이 발생하거나 발생 가능성이 있는 사실을 인지한 경우, 내부 검토를 통해 규제상 보고 대상 여부를 판단하고 필요한 보고를 수행한다.

5.8.2 규제상 보고 대상에 해당하는 경우, 제조업체는 제조판매업자(MAH) 또는 대리인을 통해 다음 기준에 따라 MHLW 또는 PMDA에 보고를 실시하여야 한다.

1) 사망 또는 중대한 위해가 발생한 경우: 사고 인지일로부터 15일 이내
2) 중대한 위해가 발생할 가능성이 있는 경우 또는 비중대한 위해가 발생한 경우: 사고 인지일로부터 30일 이내
3) 해외에서 발생한 중대한 위해 사고: 사고 인지일로부터 30일 이내

5.8.3 보고 대상에는 다음의 경우가 포함된다.

1) 사망, 생명 위협, 입원, 지속적인 손상 등 중대한 건강상의 위해
2) 제품의 기능 장애, 설계 결함, 표시 기재 오류로 인해 사고가 발생하거나 발생할 가능성이 있는 경우
3) 동일한 유형의 유사 사고가 반복적으로 발생한 경우
4) 해외에서 발생하였으나 국내 환자에게 유사한 위해를 초래할 수 있는 사고

5.8.4 제조업체는 이상사례 또는 위해 가능성 판단을 위한 내부 보고 및 조사 체계를 갖추어야 하며, 관련 보고 기록은 5년 이상 보관하여야 한다

5.9 권고문 발행

5.9.1 제조업체는 시판 후 수집된 안전성 정보 또는 이상 사례 분석 결과, 사용자에게 주의 환기 또는 안전 확보를 위하여 정보 전달이 필요하다고 판단되는 경우, 해당 내용을 포함한 권고문(Safety Notice 또는 Precautionary Statement)을 발행할 수 있다.

5.9.2 권고문은 다음의 경우 발행을 검토하여야 한다.

1) 특정 제품 또는 로트에 대하여 위해 우려가 확인되었으나 리콜 조치가 요구되지 않는 경우
2) 동일 유형의 사고 또는 위해 가능성이 반복적으로 발생한 경우
3) 사용자 행태나 사용 환경과 관련된 위해 가능성이 식별되어 주의 환기가 필요한 경우

5.9.3 권고문은 제조판매업자(MAH)를 통해 최종 사용자, 의료기관 등에 전달되어야 하며, 내용 및 배포 범위에 따라 PMDA와의 사전 협의 또는 보고가 필요할 수 있다.

5.9.4 권고문에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

1) 제품명, 모델명, 제조번호 등 식별 정보
2) 주의 또는 권고가 필요한 사유 및 위해 가능성
3) 사용자에게 요청되는 조치 사항 또는 사용상 주의사항
4) 제조업체 및 MAH의 연락처 및 문의 창구

5.9.5 제조업체는 권고문 발행 결정, 배포 대상, 시행일자, 전달 경로 등의 기록을 유지하고, 관련 이력을 일정 기간 보관하여야 한다.

5.10 리콜

5.10.1 제품의 결함, 설계 오류, 표시기재 오류 등으로 인해 사용자 또는 환자에게 위해 가능성이 있다고 판단되는 경우, 제조업체는 품질 책임자의 승인을 받아 Mxx-QP-810 현장조치 절차에 따라 리콜을 결정하고 실행하여야 한다.

5.10.2 리콜 및 회수를 시작한 후 제조업체는 아래의 사항에 대해 후생노동대신에게 가능한 빨리 신고한다.

1) 회수 책임자의 이름과 주소
2) 수거할 의약품, 의약외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의약품의 이름, 품목의 마케팅 및 제조와 관련된 면허 번호 및 날짜, 또는 품목의 등록 번호 및 날짜 및 승인 번호 및 날짜, 인증 번호 및 날짜 또는 통지 날짜
3) 수량, 제조 번호 또는 제조 코드, 수집할 품목의 마케팅, 제조 또는 수입 날짜
4) 주요 기능을 가진 품목 및 사무실의 제조 시설의 이름과 위치
5) 품목이 수출된 경우, 수출 지정의 국가 이름
6) 회수 시작일
7) 회수 수단
8) 예정된 회수 종료일
9) 건강 및 위생에 대한 위험의 발생 또는 확산을 방지하기 위해 취해야 할 조치의 기타 내용.

5.10.3 다음의 경우, 제조업체는 즉시 그 내용에 대해 후생노동부장관에게 보고하여야 한다.

1) 5.10.2항에 따라 보고한 사항이 변경된 경우(경미한 변경은 제외)
2) 회수 시작 시 예측되지 않은 건강 위험을 유발할 위험을 발견한 경우
3) 후생노동대신이 상황에 대해 신고가 필요하다고 인정하여 신고를 청구한 경우
4) 회수 완료 후, 즉시 그 내용에 대해 제조업체는 후생노동대신에게 신고한다.

6. 관련 문서

6.1 관련 규정

6.1.1 PMD Act (Act No. 145 of 1960): Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices

6.1.2 MHLW Ordinance No. 169 (2004): Standards for Manufacturing Control and Quality Control of Medical Devices and In Vitro Diagnostics

6.1.3 MHLW Ordinance No. 135 (2004): Ministerial Ordinance on Good Vigilance Practice (GVP)

6.1.4 PMDA Guidance: Reporting of Adverse Events and Recalls of Medical Devices (Ver. 2.1, issued April 2021)

5 미 국

□ 개요

감독기관:	• U.S. Food and Drug Administration (FDA)
주요 법령:	• 21 CFR Part 807 (Establishment Registration and Device Listing for Manufacturers and Initial Importers of Devices), • 21 CFR Part 814 (Premarket Approval of Medical Devices)
추가 요구사항:	1. 문서 보관 요건 2. 시장 허가 그리고 시설 등록 3. 불만, 시정 및 회수 보고 관련 4. 설계 및 개발 5. 생산 및 서비스 컨트롤

<문서 보관 요건>

Chapter I, Task 8

○ 전자 문서 및 기록은 백업이 반드시 존재해야 함(21 CFR 820.180)

<시장 허가 그리고 시설 등록>

Chapter II, Task 1,2,3

1. 시설 등록(Establishment Registration) 및 기기 등재(Device Listing)

○ 등록 의무 대상 (21 CFR 807.20):

- 제품 사양을 정의하거나 위탁 제조하는 자(Contract Manufacturer, Specification Developer)
- 자체 또는 타인 명의(Private Labeler)로 제품을 유통하는 제조업체
- 제품을 리패키징 또는 리라벨링하는 업체(Repackager, Relabeler)
- 초도 수입자(Initial Importer)
- 완제품 또는 액세서리·부품을 제조하는 업체
- 멸균 대행 업체(Sterilizer)
- 불만 접수 전담 업체(Complaint File Establishment)
- 자유무역지대(FTZ) 내 의료기기 업체

○ 등록 및 등재 수행 주체: 제조업체 또는 명의 책임자(Owner/Operator)

○ 등록·등재 갱신 요건: (21 CFR 807.21, 807.22)
- 매년 10월 1일부터 12월 31일 사이에 연례 등록(Annual Registration)
- 변경 사항 발생 시 즉시 업데이트 가능

○ 갱신 필수 사유
- 새롭게 상업 유통되는 기기가 기존 리스트에 없는 분류명(Classification Name)을 가진 경우
- 동일 기기 분류(Class) 내 모든 기기의 상업 유통 중단
- 기업 소유권, 법적 구조, 소재지 변경 — 연례 등록 시 반영 또는 변경 발생 후 30일 이내 서면 제출 (21 CFR 807.26)
- 임원 및 이사 변경 — FDA 요청 시 통보

2. 사전 허가 절차(Premarket Submissions)

2.1 Premarket Notification [510(k)](21 CFR 807 Subpart E)

○ 적용
- 신규 제품이 미국 상업 시장에 처음 도입될 때, 기존 기기와 실질적 동등성(Substantial Equivalence) 입증 시 사용

○ 제출 시점: 최초 판매 90일 전 FDA 제출 (21 CFR 807.81(b))

○ 변경 보고 요건 (21 CFR 807.81(a)(3)) — 기존 기기의 변경·수정이 다음에 해당하는 경우, 새로운 510(k) 제출 필요:
- 안전성 또는 유효성에 중대한 영향을 줄 수 있는 변경
- 새로운 적응증(Indication) 추가
- 예시:
  - ✓ 멸균 방법 변경
  - ✓ 구조적 재료 변경
  - ✓ 제조 방법 변경
  - ✓ 사용 조건 변경
  - ✓ 사용자 안전 기능 변경
  - ✓ 멸균 포장 재료 변경
  - ✓ 유효기간·안정성 변경
  - ✓ 설계 변경

2.2 Premarket Approval [PMA](21 CFR Part 814)

○ 적용: Class III 의료기기로, 1976년 5월 28일 이전 상업 유통 이력 없거나 실질적 동등성이 없는 경우

○ 변경 보고 요건 (21 CFR 814.39(a)) — 다음 변경은 PMA 보완서(Supplement) 제출 후 FDA 사전 승인 필요:

- 새로운 사용 적응증 추가
- 라벨 변경(의학적 의미가 있는 경우)
- 새로운 제조시설 사용
- 멸균 방법 변경
- 포장 변경
- 설계, 성능 사양, 회로, 구성품, 성분, 작동 원리 변경
- 새로운 안정성·멸균 시험 근거로 유효기간 연장

○ 예외 (21 CFR 814.39(b)) — 안전성·유효성에 영향 없는 변경은 보완서 제출 없이 사후 주기적 보고(Post-approval Periodic Report)에 포함 가능

- 예: 단순 라벨 편집 등

<불만, 시정 및 회수 보고 관련>

Chapter III, Task 1, 12

Chapter IV, Task 1,2

1. 품질 문제 관리 및 불만 보고 요구사항

○ 품질 문제 정보 전달(820.100(a)(6))

- 품질 문제 또는 부적합 제품에 관한 정보가 해당 제품의 품질 보증 또는 문제 예방에 직접적으로 책임 있는 인원에게 전달되는지를 확인
- 확인된 품질 문제 및 관련 시정조치/예방조치(CAPA)에 대한 정보가 경영진 검토(Management Review)에 제출되도록 하는 절차의 존재 여부 확인

○ 불만(Complaint) 처리 절차

- 정식 지정 부서가 고객 불만을 수신, 검토, 평가할 수 있는 절차를 정의, 문서화 및 실행하고 있어야 함
- 모든 불만은 일관되고 신속한 방식으로 처리되어야 하며, 구두 불만도 수신 즉시 문서화해야 함
- 모든 불만은 FDA 보고 대상 사건 여부를 판단해야 함
- 조사 필요성 평가, 생략 시 사유·책임자 기록
- 사양 미준수와 관련된 불만은 유사 불만에 대해 이미 조사된 경우를 제외하고는 반드시 검토, 평가 및 조사해야 함
- FDA 보고 대상 사건에 해당하는 불만은 별도로 구분하여 관리하고, 반드시 지정된 담당자에 의해 신속하게 조사되어야 함

○ MDR(Medical Device Reporting) 프로세스

- 미국에 시판된 의료기기와 동일하거나 유사한 기기에 대해, 사망, 중대한 부상, 또는 보고 대상 오작동이 미국 내외에서 발생한 경우 보고 필요함

○ 다음을 포함하는 문서화된 MDR 절차를 개발하고 유지 및 실행:

- 이상사례 발생 시 신속하고 효과적인 식별, 커뮤니케이션 및 평가
- 보고 필요성 여부 판단을 위한 표준화된 검토 절차
- FDA로의 정확하고 신속한 보고 전송
- 기록 보관 요건 포함(평가 정보, 보고 사본, 후속조치 접근 절차)

○ 보고 시기

- 사망 또는 중대한 부상에 대해 알게 된 날로부터 30일 이내에 FDA에 보고해야 함

- 중대한 위해 방지를 위한 시정조치가 필요한 경우 또는 FDA가 서면으로 5일 보고 요청을 한 경우에는 5영업일 이내 보고해야 함

○ MDR 기록 관리

- MDR 관련 정보는 불만(complaint) 파일 내에서 별도로 명확히 식별되어야 함
- FDA는 QMS 요건에 따른 평가가 동반되지 않은 보고서는 인정하지 않음
- 제조업체는 MDR 파일에 다음을 포함해야 함
  - 보고 여부를 판단한 검토 및 의사결정 기록
  - 보고된 MDR 양식 사본 및 관련 정보
  - 보고서에 포함되지 않은 정보가 있는 경우, 사유에 대한 설명도 포함

○ 추가 정보 보고

- 초기 보고에 포함되지 않았던 정보는 1개월 이내에 보완 보고(supplemental report) 해야 함

○ 고유기기식별자 (UDI) 포함

- MDR에는 반드시 기기 라벨 또는 포장에 표시된 UDI가 포함되어야 함

○ 전자 보고 방식

- FDA 보고는 반드시 Electronic Submissions Gateway (ESG) 를 통해 다음 중 하나의 방식으로 제출: eSubmitter / AS2 Gateway (HL7 ICSR XML)

2. 시정 및 회수 보고[21 CFR 806]

○ 보고 의무

- 건강상의 위험을 줄이거나 미국 식품의약품화장품법(FD&C Act)의 위반 사항을 시정하기 위해 시정 또는 회수를 시작한 경우, 조치 개시일로부터 10 근무일 이내에 FDA에 서면 보고를 해야함

○ 보고에는 다음 식별자가 포함되어야 함

- 기기의 고유 식별자(UDI) 또는
- 기기 식별자(Device Identifier), 보편 제품 코드(UPC), 모델명, 카탈로그 번호, 코드 번호, 제조 일련번호 또는 기타 식별 번호

○ 기록 유지

- FDA에 보고 의무가 없는 시정 및 회수(예: 사소한 위반을 시정하거나 건강 위험이 없는 경우)에 대해서도 제조업체는 기록을 유지 필요
- 해당 기록에도 UDI 또는 기타 기기 식별 정보 포함되어야 함

<설계 및 개발>

Chapter V, Task 4,5,8,13,14

1. 설계 입력(Design Input) 절차 검증

○ 조직이 수립한 설계 입력 절차가 다음 사항을 해결하기 위한 메커니즘을 포함하고 있는지 평가 필요(21 CFR 820.30(c)).

- 불완전한 요구사항의 식별 및 해결
- 모호한 요구사항의 명확화
- 상충되는 요구사항의 조정

○ 위험 식별 및 관리

- 정상 조건(Normal Conditions)과 고장 조건(Fault Conditions) 모두에서 장치 관련 가능한 위험(Hazards)을 식별해야 함
- 사용자 오류(User Error)에 기인한 위험도 포함
- 허용 불가능한 위험(Unacceptable Risks)은 적절한 수단을 통해 허용 가능한 수준으로 저감
- 위험 저감 조치가 새로운 위험(New Hazards)을 유발하지 않는지 확인

2. 미국 내 유통 의료기기의 마케팅 승인 확인

○ 미국에서 해당 의료기기를 유통하는 경우, 적절한 마케팅 승인을 획득했는지 확인 필요함

- 510(k) Premarket Notification — 21 CFR 807
- PMA (Premarket Approval) — 21 CFR 814

○ 변경 발생 시 규제 대응

- 설계 변경, 제조 방법 변경, 사용 조건 변경 등으로 인해 안전성·유효성에 영향이 있는 경우, 제조업체는 필요시 새로운 510(k) 또는 PMA 보완자료(PMA Supplement)를 획득해야 함 (21 CFR 807.81, 21 CFR 814.39)

3. 설계 검토(Design Review) 절차 검증

○ 설계 검토 절차가 다음을 포함하는지 평가 (21 CFR 820.30(e))

- 검토 대상 단계와 관련된 모든 기능의 대표자 참여
- 검토 대상 설계 단계에 대해 직접 책임이 없는 개인(또는 복수의 인원) 참여
- 필요한 경우, 전문가(Subject Matter Experts) 참여
- 검토 결과, 조치, 권장사항이 문서화되어 유지되는지 여부

< 생산 및 서비스 컨트롤 >

Chapter VI, Task 1,7,17,18,25,27

1. 고유 기기 식별자(UDI) 요건 적용 여부 확인(21 CFR 801, 21 CFR 830)

○ 의료기기 조직이 21 CFR Part 801 및 21 CFR Part 830에 따른 UDI 요건의 적용 가능성을 평가했는지 확인

○ FDA에서 인정한 UDI 발급기관(Accredited Issuing Agency)으로부터 UDI를 발급받았는지 확인

○ 필요한 데이터 요소가 Global Unique Device Identification Database (GUDID)에 입력되었는지 확인

2. 과정 검증(Process Validation, 21 CFR 820.75)

○ 다음 공정은 반드시 과정 검증을 수행해야 함.

- 멸균 처리(Sterilization)
- 무균 공정(Aseptic processing)
- 사출 성형(Injection molding)
- 용접(Welding)

3. 라벨링 및 포장 관리(21 CFR 820.120, 820.181)

- 라벨은 지정된 담당자가 정확성을 검토한 후에만 저장·사용 가능함
- 검토 항목에는 UDI 또는 UPC, 유효기간, 제어번호(Control number), 보관 및 취급 지침 등이 포함되어야 함
- 라벨은 식별 가능하고 혼입 방지되도록 보관·관리해야 함
- 라벨링 및 포장 작업은 라벨 혼입을 방지하도록 통제되어야 함
- 각 생산 단위, 로트 또는 배치에 사용된 라벨 및 라벨링 정보와 제어번호는 배치 기록(Batch record)에 문서화해야 함

4. 기기 추적(Tracking, 21 CFR 821)

- FDA로부터 추적 명령(Tracking order)을 받은 장치는 제조업체가 기기 추적 시스템을 구축·운영해야 함
- 추적 범위는 최종 사용자까지 가능해야 하며, 정기적인 시스템 감사가 수행되어야 함

5. 유통 기록(Distribution Records, 21 CFR 820.160(b)))

○ 유통 기록에는 다음 사항이 포함되거나 참조되어야 함.

- 최초 수하인(Initial consignee)의 이름 및 주소
- 출하된 기기의 식별 및 수량
- 사용된 제어번호(Control number)

6. 서비스 보고서(Service Reports, 21 CFR 820.200(c), 820.200(d))

○ 제조업체가 FDA 보고 대상 이벤트를 포함하는 서비스 보고서를 받은 경우, 이를 자동으로 불만 사항(Complaint)으로 간주해야 함

○ 서비스 보고서는 다음 항목을 포함하여 문서화해야 함

- 서비스된 기기 명칭
- 해당 기기의 UDI 또는 UPC 등 식별 정보 및 제어번호
- 서비스 날짜

국가	법령, 지침	규정 번호	발행기관	주요내용
미국	Registration, listing, and Premarket Notification procedures	21 CFR Part 807	FDA	제조소 등록, 제품 리스트, 510(k) 절차
	Premarket Approval (PMA) requirements	21 CFR Part 814	FDA	Class III 의료기기 사전승인 절차
	Classification procedures (incl. De Novo)	21 CFR Part 860	FDA	의료기기 등급분류 및 De Novo 절차
	Quality System Regulation	21 CFR Part 820	FDA	GMP 요구사항, QMS 규정
	Medical Device Reporting (MDR)	21 CFR Part 803	FDA	이상사례 보고 의무
	Corrections and Removals	21 CFR Part 806	FDA	리콜·현장 시정조치 보고 요건
	Labeling requirements	21 CFR Part 801	FDA	의료기기 라벨링 규정
	Electronic Records / Signatures	21 CFR Part 11	FDA	전자문서 및 서명 요건
	eSTAR Submission Guidance	FDA-2021-D-0234	FDA	전자 제출 템플릿 사용 가이드

[참고] 미국 주요 법령 및 지침

□ 제조업체 QMS 반영 예시(미국)

○ 제조업체는 미국의 별도 요구사항에 따라 미국 허가 및 보고 절차를 신규 제정함

회 사 명	품질절차서	문서번호	
		제정일자	
	미국 허가 및 보고 절차서	개정일자	
		Revision	

1. 목 적

본 절차서는 미국으로 수출하는 제품이 미국 내 법적 요구사항에 준수하고 판매 허가 및 시설 등록에 대해 적절한 인허가 활동이 이루어짐을 보증함에 있다.

2. 적용 범위

미국으로 수출되는 제품의 시판 전 법정 요구사항, 시판 후 법적 요구사항 및 미국의 요구사항을 준수하기 위한 업무 전반에 적용한다.

3. 용어 정의

3.1 시설 (Establishment)

의료기기를 제조, 조립 또는 프로세스 처리하는 물리적인 장소에 있는 하나의 관리 사업장을 의미

3.2 FDA (Food and Drug Administration)

미국 식품 및 의약품 등에 대한 관리규제를 하는 기관으로써 미국 보건복지부의 산하기관으로 연방과 관련 국민 보건법을 운영하고 있으며, 미국 소비자를 보호하는 주체이다.

3.3 CFR (Code of Federal Regulations)

미국 연방 규정집

3.4 FURIS (FDA Unified Registration and Listing System)

FDA의 통합 등록 및 목록 시스템.

- FDA는 신청자가 온라인 시스템을 통해 등록하고 전자 제출을 할 수 있도록 지원하기 위해 이 시스템을 사용한다.

3.5 시판 전 신고(510(k), Pre-market Notification)

주로 Class I 또는 Class II 기기에 적용되며, 해당 기기가 이미 승인된 기기와 본질적으로 동등함을 입증하는 시판 전 절차

FDA의 심사 결과로 "승인(Cleared)" 되며, 시판을 허용한다.

3.6 시판 전 허가 (PMA, Pre-market Approval)

주로 Class III 고 위험 기기에 적용되며, 제품의 안전성과 유효성을 임상시험 등 과학적 근거로 입증하는 시판 전 절차

FDA의 심사 결과로 "허가(Approved)" 되며, 시판을 허용한다.

3.7 De Novo (De Novo Classification Request)

Predicate(선례 기기)가 존재하지 않는 새로운 의료기기를 위해 마련된 FDA 인허가 절차

3.8 제조업체 (Manufacturer)

본인 스스로 또는 제3자에게 위임하여 운영하든지 관계없이, 자신의 이름으로 의료기기를 시판하기에 앞서, 기기의 설계, 제조, 포장 및 라벨 표시에 책임이 있는 자연인 또는 법인.

3.9 eSTAR (electronic submission template and resource)

미국 FDA가 개발한 전자적 의료기기 인허가 제출 양식으로 510(k), 일부 PMA 신청 시 전자 문서 형식으로 작성 및 제출하는 시스템

3.10 미국 대리인 (U.S Agent)

미국 외에 소재한 제조자로부터 서면 위임을 받아 의무를 대신하여 수행하고, 관할 당국 및 인증기관과 소통하는 미국 내 자연인 또는 법인

3.11 MDR (Medical Device Report)

FDA가 기기 성능을 모니터링하고, 잠재적인 기기 관련 안전 문제를 감지하며, 해당 제품의 이득-위험 평가에 기여하기 위해 사용하는 시판 후 감시 도구 중 하나로 의료기기 보고를 의미하며 MDR 보고해야 하는 경우는 다음과 같다.

1) 기기가 사망 또는 중상을 유발했거나 기여했거나 기여했을 수 있음을 합리적으로 시사하는 사용자 시설에서 알게 된 사건

2) 제조업체 또는 수입업체가 시판되는 기기 중 하나가 다음과 같은 사실을 합리적으로 시사하는 사건을 인지하게 된 경우:

a 사망 또는 중상을 유발하거나 기여했을 수 있는 경우, 또는

b 오작동이 발생했으며 오작동이 재발할 경우 제조업체 또는 수입업체에서 판매하는 장치 또는 이와 유사한 장치가 사망 또는 중상을 유발하거나 기여할 가능성이 있는 경우

3.12 일반 관리 (General Control)

FDA에서 가장 기본적으로 적용하는 규제로, 1976년에 제정된 '의료기기 개정법'을 적용하며, 이는 의료기기의 안전성, 유효성을 확보하기 위한 것이다. 일반관리에 포함되는 규제 사항은 불순품, 부정상

표, 라벨링, 의료기기 등록 및 목록화 (Device Registration and Listing), 시판 전 신고 (Good Manufacturing Practices, GMP) 등이다.

3.13 특별관리 (Special Control)

Class II 이상의 의료기기에 적용하는 규제 사항이다. 특별관리는 사후감시, 특수 라벨링, 필수성능 기준 (Mandatory Performance standard)등을 포함한다.

4. 책임 및 권한

4.1 품질책임자

4.1.1 의료기기 부작용 보고 절차의 운영 관리
4.1.2 리콜 및 회수 절차의 운영 관리
4.1.3 부작용 관할 당국 보고 건에 대한 결정
4.1.4 변경사항에 대한 인증기관 통보

4.2 RA/QA팀

4.2.1 FDA 인허가를 위한 기술문서 작성
4.2.2 최초 시설 등록 및 갱신
4.2.3 FDA Listing 관리
4.2.4 시판 후 조사 결과의 검토
4.2.5 시판 전 신고 (510(k)) 작성 및 접수

4.3 대리인 (U.S. agent)

4.3.1 의료기기 이상 발생 시 제조업체 통지
4.3.2 부작용 및 수정/제거 관할 당국 보고
4.3.3 관할당국 보고 불만 사항 제조업체 공유 및 관련 문서 보관
4.3.4 제조업체와 관할 당국 간 원할한 의사소통 지원

5. 업무 절차

5.1 등급분류

5.1.1 미국 의료기기 등급 분류는 위해도에 따라 Class I, Class II, Class III으로 분류한다.

5.1.2 RA/QA팀은 제품의 세부사항 및 개발, 제조 타당성 등을 검토하여 21 CFR 860 및 21 CFR 862 ~ 21 CFR 892 세부 규정에 따라 등급 및 인허가 방향을 결정한다.

5.1.3 등급 분류 과정에 510(k) 시판 전 신고 / 21 CFR 807 Subpart E 또는 PMA 시판 전 승인 / 21 CFR 814이 적용된다면 관련 절차에 따라 허가를 진행 한다.

5.1.4 의료기기의 등급별 분류 기준 및 규제 기준은 다음과 같다

1) 분류 기준

등급	분류 기준	예시
Class I	인체에 미치는 위험이 최소 수준이며, 일반 관리만으로 안전성과 유효성을 보장할 수 있는 의료기기	청진기, 체온계, 붕대 등
Class II	중간 수준의 위험도를 가진 의료기기로 일반 관리만으로 충분하지 않으며, 특별 관리를 추가로 요구하는 의료기기	혈압계, 초음파 진단기, 환자 모니터 등
Class III	생명 유지/지지, 체내 이식 또는 잠재적으로 중대한 위험을 수반하는 의료기기	심장박동기, 인공판막, 스텐트 등

2) 규제 기준

등급	규제 수준	시판 전 심사 절차	품질 관리	시판 후 관리
Class I	일반 관리	면제	일부 GMP 면제	부작용 보고
		일부 510(k)	GMP 준수	
Class II	일반 관리 + 특별 관리	일부 면제	GMP 준수	부작용 보고
		510(k)		
Class III	일반 관리 + PMA	PMA	GMP 준수	부작용 보고 시판 후 조사

3) 제품에 대한 정확한 등급 분류 및 인허가 면제 대상 여부에 대해 아래 사이트(데이터베이스)를 활용하여 확인 한다.

a 제품 분류(등급):

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpcd/classification.cfm

b 장비 분류 패널:

https://www.fda.gov/medical-devices/classify-your-medical-device/device-classification-panels

5.2 시판 전 신고(510(k), Pre-market Notification)

5.2.1 의료기기 제품 등급 분류 과정에서 510(k) / 21 CFR 807 Subpart E라고 판정되는 경우 CDRH(의료기기 및 방사선보건센터) 포털에 접속하여 시판 전 신고에 필요한 자료 및 정보를 eSTAR를 통하여 제출 한다.

1) 주요 제품서류 구성 요소는 아래와 같다.

- 표지 (Cover Letter): 제품 목적 및 내용을 설명한 서신
- 510(k) 요약 (510(k) Summary): 기기의 설명, 기술적 특성, 동등성 분석 요약
- 성능 데이터 (Performance Testing Data): 비 임상 및 임상 성능 시험 결과
- 위험 분석 (Risk Management Report): 위험 분석 및 완화 계획
- 사용 지침 및 라벨링 (Instructions for Use and Labeling)

2) 시판 전 신고 시점: 제품 판매 시점 최소 90일 이전

5.2.2 시판 전 신고의 구분

1) 일반 510(k) (Traditional)

a 표준적인 시판 전 신고 방식으로, 다음의 경우에 적용한다.

- 미국 내에 판매된 이력이 없는 신규 의료기기
- 기존에 허가된 기기이나 사용 목적 또는 본질적인 과학기술이 변경된 경우

2) 특별 510(k) (Special)

a 이미 허가된 의료기기에 대해, 사용 목적 및 본질적 과학기술이 동일한 상태에서 설계 등의 변경이 이루어진 경우에 적용한다.

b 해당 변경이 본질적 동등성에 영향을 주지 않는 경우에 한하여 진행 할 수 있다.

3) 약식 510(k) (Abbreviated)

a FDA에서 발행한 지침, 특별 규제요건 또는 인정된 기준이 존재하는 경우에 적용 가능하며, 기존의 일반 510(k) 대비 자료 작성이 간소되고, 심사 절차가 신속히 이루어지는 방식이다

b 일반적으로 90일 이내 심사가 완료 된다.

5.3 시판 전 허가 (PMA, Pre-market Approval)

5.3.1 의료기기 등급분류 과정에서 Class III로 판정 된 경우 PMA 신청서를 작성하여 FDA에 제출하여 승인을 받는다.

5.3.2 PMA 신청서는 제출 시 미국 내에 거주하거나 사업장을 유지하고 있는 권한 있는 대리인을 선정하고 대리인의 이름과 주소를 기재하고 대리인 서명을 받아 제출한다.

5.3.3 PMA 신청에는 아래와 같은 내용이 포함 및 적용되어야 한다.

1) 신청자의 이름과 주소

2) 목차
3) 요약 및 결론
4) 기기 설명
5) 유효 하거나 제안된 자발적 표준과 기기의 안전성 또는 유효성의 모든 측면과 관련되고 합리적으로 알려져 있어야 하는 임의 표준
6) 기술적인 부분에 대한 세부 정보
7) 한번의 조사에서 이득인 데이터를 포함하는 PMA의 경우, 한 개인 조사자로부터 이득 데이터 및 기타 정보 확인 테스트 결과
8) FDA에게 요청한 경우 장비 및 해당 구성은 하나 이상 샘플로 제공 되어야 하며, 만약 샘플을 제출하는 것이 폐기된 경우, FDA가 진단하고 검사 할 수 있는 위치를 예약해야 한다.
9) 기기에 대한 모든 라벨링 (라벨, 매뉴얼 등)
10) 아동의 사용에 관한 정보가 포함된 경우 관련 정보가 쉽게 사용 할 수 있어야 한다.

5.3.4 PMA 검토 기간은 다음과 같다.
1) 접수 확인: PMA 접수 후 45일
2) 사이클 리뷰: 각 사이클 당 약 90일
3) 최종 결정: 약 180일

5.3.5 PMA 변경은 21 CFR 814.39에 따라 처리하며 변경에 대한 유형은 다음과 같다.
1) 중요한 변경
a 기기의 설계 변경: 기기의 기능, 성능, 안전성 또는 유효성에 영향을 미칠 수 있는 변경
b 라벨링 변경: 기기의 사용 목적, 사용방법, 경고 또는 주의 사항 등 라벨링 변경
c 제조 공정 변경: 제조공정, 품질관리 절차 또는 원자재 변경
d 임상 데이터 변경: 새로운 임상 데이터가 기존 데이터를 보완하거나 수정할 필요가 있는 경우
2) 경미한 변경
a 경미한 설계 변경: 기기의 성능에 중대한 영향을 미치지 않는 경미한 설계 변경
b 라벨링 수정: 오토 수정 등 기기의 사용 목적이나 안전성에 영향을 미치지 않는 경미한 라벨링 수정
c 제조 공정 수정: 안전성에 영향을 미치지 않는 경미한 제조 공정 변경

5.4 De Novo 허가 (De Novo Classification Request)

5.4.1 미국에 허가 받고자 하는 의료기기가 Predicate(선례 기기)가 존재하지 않는 신규 의료기기이며, Class I 또는 Class II의 저,중 위험군으로 분류되는 경우, 제조업체는 De Novo 절차를 통해 제품의 분류 및 허가를 요청할 수 있다.

5.4.2 De Novo 허가는 다음 방식 중 하나로 신청할 수 있다.

1) 510(k) 전환 방식

기존 510(k) 제출 결과 FDA로부터 동등성이 없다고 판단을 받은 경우 이를 근거로 De Novo 신청

2) Direct De Novo 방식

Predicate 기기가 명백히 없고 Class I 또는 Class II 등급으로 판단될 경우 직접 De Novo 신청

5.4.3 De Novo 허가 신청은 다음 내용을 포함하여 eSTAR 템플릿 기반으로 신청서를 작성하고, CDRH를 통해 제출 한다.

1) Cover Latter (신청서 개요 및 요약)
2) 제품 설명 (Device Description)
3) 위험 분석 및 위험 완화 전략 (Risk Analysis)
4) 이득-위험 평가 (Benefit-Risk Analysis)
5) 비 임상 및 임상 시험 결과 (Non-clinical and/or Clinical Data)
6) 라벨링 자료 (Labeling including IFU)
7) 관련 표준 및 성능 데이터
8) 기기의 분류 제안 및 타당성 근거

5.4.4 제출된 De Novo 신청은 FDA에서 기술 심사(Technical Review)와 행정 검토를 거치며, 심사 후 기기의 Class I 또는 Class II 분류가 확정되면, 해당 제품은 시판 허가를 획득하고, 이후 유사 기기의 **Predicate(선례 기기)**로 활용될 수 있다.

5.5 FDA 제조소 심사 (Facility Inspection)

5.5.1 미국 FDA는 Class II 또는 Class III 등급의 의료기기에 대해 인허가 신청 시 또는 시판 후 제조소에 대한 심사를 시행 할 수 있으며 제조업체가 21 CFR part 820을 포함한 품질시스템 요구사항을 만족하는 평가를 실시한다.

5.5.2 심사는 다음과 같은 유형으로 구분된다.

1) 사전 승인 심사(PAI, Pre-Approval Inspection)

제품 허가 전 제조소의 품질시스템이 QSR에 적합한지 확인하기 위한 사전 심사

2) 정기 심사(Routine Surveillance Inspection)

일반 적으로 2년 주기로 시행되며, 지속적으로 QSR을 준수 여부를 확인하는 심사

3) 사유 기반 심사(For-Cause Inspection)

이상 사례(MDR), 리콜 등 이슈 발생 시 조사 목적의 심사

5.5.3 제조소 심사는 제품 허가 절차 및 제조소 등록과는 별도로 다음의 요소를 검토하여 FDA가 심사 여부를 결정한다.

1) 신청 제품의 등급 및 위험도
2) 인허가 절차 유형
3) 제조소의 과거 심사 이력
4) 수입 및 유통 현황
5) 이상 사례 및 리콜 등
6) MDSAP 인증 보유 여부

5.5.4 제조소 심사는 다음과 같은 절차로 시행된다.

1) Form FDA 482 발급 (Notice of Inspection): 심사 시작 시 제조소에 공식 통보서를 전달
2) 품질 시스템 검토 및 현장 점검: 품질 문서, 제조기록(DHR), 불만처리, CAPA, 교육 이력 등을 중심으로 점검
3) Form FDA 483 발급 (해당 시): 부적합이 발견될 경우 지적사항을 문서화하여 통보하며, 제조소는 이에 대해 15일 이내 시정조치 계획을 제출
4) 후속 조치: 필요 시 Warning Letter, Import Alert 등이 발행될 수 있으며, 인허가 절차 또는 수입에 제재가 발생

5.5.5 FDA는 특정 심사 유형에 대해 사전 통보 없이 심사를 실시할 수 있으며, 제조업체는 품질 시스템을 유지관리 하고 요청 시 즉시 대응 하여야 한다.

5.6 미국 대리인

5.6.1 미국 내에서 외국의 제조자를 대리하여 FDA와 관련 업무를 수행할 대리인을 지정해야 하며, 대리인은 반드시 미국 거주자이거나 미국 내 고정 사업장을 가지고 있어야 한다.

5.6.2 계약 범위

1) 당사는 §803.58 및 §807.40에 따라 보고할 미국 대리인(U.S Agent)과 계약을 해야 하며, 선임된 미국 대리인은 FDA 법적 요구사항을 준수해야 한다. 그러나 21 CFR 803 Medical Device Reporting, 510(k) Submission(21 CFR 807, Subpart E)시판 전 통지 절차와 관련된 FDA 요구사항에 대해서는 법적 책임이 없다.
2) 업무 협약 기간은 상호 간 별도의 요청이 없을 경우 미국대리인의 업무가 지속되는 시점까지 유효한 것으로 한다.

5.6.3 대리인의 역할

1) §803.50, 803.52, 803.53 및 803.56에 따라 FDA에 보고
2) 803.50의 요구 사항에 부합하기 위해 이벤트의 조사 및 평가와 관련하여 필요한 정보를 수행하거나 외국 제조업체로부터 획득
3) FDA MDR 불만 사항을 외국 제조업체에 전달하고 이 요구 사항에 대한 문서 유지

4) §803.18에 따라 불만파일을 유지

5.6.4 미국 대리인과 의료기기에 대한 고객불만, 부작용, 리콜 등 안전성 정보 및 등록, 인허가 등을 소통하여야 하며, 의사소통수단은 대면소통, 전화, SNS메신저, E-mail, Letter, 편지 등을 사용한다.

5.7 의료기기 및 제조시설 등록

5.7.1 의료기기 시설등록 절차

1) 시설 등록 및 대리인 지정 시 다음과 같은 업무 절차와 21 CFR 807.20 Subpart B Procedures for Device Establishments 따라 진행한다.

a FDA 시설 등록 조건

- 제조업체
- 계약 제조업체
- 계약 패키징 / 라벨링 시설
- 사양 개발 업체
- 재 제조업체
- 재포장/재라벨링 업체
- 수입업자

2) 의료기기 시설 및 대리인 등록은 FDA의 FDA Unified Registration and Listing System(FURLS) 통해 진행한다.

3) FURLS 등록 시 다음과 같은 정보가 입력 되어야 한다.

- 시설의 이름 및 우편번호, 주소, 의료기기 시설의 웹사이트 주소
- 소유자 또는 운영자의 이름, 주소, 전화번호, 팩스번호 및 이메일 주소
- 해당 시설에서 사용하는 모든 상호
- 대리인의 이름, 주소 및 연락처 정보
- 의료기기 목록(기기의 이름, 분류, FDA 제품코드, 510(K) 또는 PMA 번호 등)

5.8 시판 후 안전관리

5.8.1 제조업체는 제품의 안전성과 유효성을 보장하고 모니터링하기 위하여 Mxx-QP-809 시판 후 감시 절차서에 따라 시판후 감시 활동을 수행한다.

5.8.2 시판 후 감시 활동에는 다음 항목이 포함되어야 하며 이에 한정하지 않는다.

1) 고객 불만 사항 접수 및 분석
2) 이상 사례의 발생 및 보고 가능성 검토
3) 리콜, 개선조치 또는 라벨 변경 필요성 평가

4) 설계 또는 제조 공정 변경사항의 반영 여부 분석
5) 관련 문헌 또는 외부 데이터의 검토
6) 제품 성능 및 품질 경향의 분석

5.8.3 시판 후 감시 활동의 결과로 규제기관 보고가 필요한 경우 MDR 보고, 리콜, 권고문 발행 및 규제기관 보고 등 각 절차에 따라 후속조치를 수행한다.

5.9 이상사례 보고 (MDR)

5.9.1 제조업체는 의료기기 사용과 관련된 사망, 중대한 부상, 또는 동일 유형기기의 재발 가능성이 있는 이상 사례를 인지한 경우 미국 FDA에 이상 사례를 보고해야 한다.

5.9.2 이상 사례 보고는 21 CFR part 803 Medical Device Reporting 요구사항에 따라 필수로 시행해야 하며, 보고 대상은 다음과 같다.

1) 의료기기 사용으로 사망 또는 심각한 부상이 발생한 경우
2) 오작동이 재발할 경우 사망 또는 심각한 부상을 유발하거나 이에 기여할 수 있는 경우
3) 공중보건에 상당한 해를 끼칠 수 있는 불합리한 위험을 방지하기 위해 시정조치가 필요한 경우

5.9.3 FDA에 이상 사례를 보고할 경우 대리인은 다음의 규정된 기간을 준수하여 보고를 시행한다.

보고 종류	분류 기준	보고 기한
최초 보고	1. 사망 또는 심각한 부상 2. 오작동이 발생했으며 오작동이 재발할 경우 이 장치 또는 판매하는 유사한 장치가 사망 또는 심각한 부상을 입거나 유발할 수 있는 경우	인지일로부터 30일 이내
5일 보고	1. 공중 보건에 상당한 해를 끼칠 수 있는 불합리한 위험을 방지하기 위해 시정 조치가 필요한 보고 가능한 사건 2. 5일 보고를 서면으로 통지 받은 경우 (공중 보건에 도움이 된다고 판단되는 경우 기간을 연장할 수 있다.)	인지일로부터 5일 이내
보충 또는 후속 보고	1. 추가 정보가 필요하여 서면으로 통지 받은 경우	통지 받은 날로부터 30일 이내

5.9.4 이상사례 보고는 전자보고 시스템(eMDR)을 통해 21 CFR part 803 요구사항에 따른 양식으로 제출해야 하며, 다음 항목을 포함해야 한다.

보고 내용	상세 내용
환자 정보	식별자, 성별, 나이, 체중 등
사건 및 제품 문제	사건의 내용, 발생일, 장치와의 관련성, 환경적 요인 등
의료기기 정보	제품명, 모델/로트번호, 제조사, UDI 등

신고자 정보	최초 보고자 및 제조업체 담당자 정보
평가 및 시정조치 내용	제조업체 평가 결과, 조치 여부 및 코드 정보 등

5.9.5 시판 한 의료기기와 관련하여 발생한 이상 사례를 FDA에 보고한 경우 제조업체는 다음과 같이 이상 사례와 관련 의료기기에 대하여 필요한 조사를 즉시 수행한다.

1) 심각한 사고 조사의 진행사항을 규제기관, 대리인, 관할 당국에 전달 한다.
2) 사고 조사를 수행하는 동안 관할 당국에 사전 통보 없이, 사고 원인 평가에 영향을 줄 수 잇는 방식으로 기기 또는 배치(Batch) 샘플을 변경하여서는 안되며, 관련 조사에 대해 규제기관 및 관할 당국과 협력해야 한다.
3) 관할 당국의 요청이 있을 경우, 사고의 위험 평가에 필요한 모든 문서를 제공한다.
4) 당사에서 사고의 조사를 수행할 수 없는 경우 즉시 관할 당국에 통보한다.

5.10 권고문 발행

5.10.1 의료기기 사용자에게 제품 제거 및 수정사항, 주의사항 등에 대해 알리려는 경우 해당 의료 기기 정보와 사용자가 취해야 할 조치 등을 포함하여 권고 통지문을 작성한다.

5.10.2 RA/QA팀은 아래의 사항을 포함하여 권고 통지문을 작성하고, 대표이사의 승인을 받는다.

1) 의료기기의 설명 및 모델명
2) 의료기기의 제조번호 및 UDI 또는 기타 식별번호 (배치 또는 로트번호)
3) 권고 통지문 발행 사유 (안전성 정보 세부내용 포함)
4) 잠재적 위험성에 관한 통지
5) 결과적으로 사용자 및 취급자가 취하여야 하는 후속조치
6) 권고 통지문 발행기관, 담당자 및 연락처

5.10.3 RA/QA팀은 작성된 권고 통지문을 우편, 팩스, 이메일 등을 통해 불만과 관련된 의료 기기 사용자 및 취급자에게 발행한다.

5.10.4 권고 통지문을 발행한 사용자로부터 별도의 회신이 필요한 경우, 유무선 또는 사용자가 지 정한 서식에 따라 회신 받는다.

5.10.5 권고통지문으로 발행한 사항이 관할당국에 보고가 필요한 경우, 대리인에게 영업일 기준 10일 이내에 보고 의무를 수행할 수 있도록 해당내용에 대해 전달한다.

5.10.6 권고문 발행 및 후속조치는 Mxx-QP-810 현장 조치 절차서에 따른다.

5.11 회수 (Recall)

5.11.1 제품의 결함, 설계 오류, 표시기재 오류 등으로 인해 위해 가능성이 높은 경우 품질 책임자는 Mxx-QP-810 현장조치 절차에 따라 리콜을 결정하고 수행하여야 한다.

5.11.2 리콜 및 회수로 인한 수정 및 제거가 결정되었다면 제조업체는 즉시 FDA에 보고 의무를 수행하며, 수정 및 제거에 대해 관할 당국에 보고해야 하는 경우는 다음과 같다.

1) 의료기기에 의해 제기되는 건강에 대한 위험을 줄이기 위한 경우
2) 건강에 위험을 초래할 수 있는 의료기기로 인한 법률 위반을 시정하기 위한 경우
3) 정보가 이미 제공되었거나 시정 또는 제거 조치가 보고 요구 사항에서 면제되지 않는 경우

5.11.3 수정 또는 제거를 시작한 후부터 영업일 기준 10일 이내에 아래의 내용에 대해 FDA에 보고서를 제출한다.

1) 시정 또는 제거 조치 보고서 제출을 담당하는 법인의 7자리 등록 번호(해당되는 경 우), 보고서가 작성된 월, 일 및 연도, 일련 번호 및 보고서 유형 지정 "C" 또는 재고 처분의 경우 "R"
2) 제조업체 또는 수입업체의 이름, 주소 및 전화번호, 장치 수정 또는 제거를 수행할 책임이 있는 제조업체 또는 수입업체 대표의 이름, 직위, 주소 및 전화번호
3) 장치의 브랜드 이름 및 일반 이름, 분류 또는 일반적인 이름 및 장치의 의도된 용도
4) 적용 가능한 시판 전 신고 번호, 시판 전 승인 번호 또는 개정 전 기기임을 나타내는 표시 및 기기 목록 번호
5) 장치 레이블 또는 장치 패키지에 표시되는 고유 장치 식별자(UDI) 또는 장치 식별자, UPC(범용 제품 코드), 모델, 카탈로그 또는 장치 코드 번호, 장치의 제조 로트 또는 일련 번호 또는 기타 식별 번호
6) 담당자가 보고서를 제출한 사람과 다른 경우, 제조사의 이름, 주소, 전화번호
7) 보고된 정보의 원인이 된 사건에 대한 설명과 지금까지 취해졌거나 취해질 것으로 예상되는 시정 또는 제거 조치
8) 장치 사용으로 발생한 모든 질병이나 부상, 의료기기 신고 번호
9) 수정 또는 제거의 대상이 되는 제조 또는 유통된 장치의 총 수 및 수정 또는 제거의 대상이 되는 동일한 배치, 로트 또는 동등한 생산 단위의 수
10) 제조 또는 유통 날짜 및 장치의 만료 날짜 또는 예상 수명
11) 장치의 모든 국내 및 해외 수취인의 이름, 주소 및 전화 번호와 각 수취인에게 배포 된 장치의 날짜 및 수
12) 수정 또는 제거에 관한 모든 권고 통지문의 사본 및 (11)항에 따라 제공되지 않은 모 든 통신문의 수신자의 이름과 주소
13) 필요한 정보를 즉시 사용할 수 없는 경우, 해당 정보를 사용할 수 없는 이유와 제출 시기에 대한 설명

5.12 피해보상

5.12.1 당사는 의료기기의 고장으로 인해 초래되는 피해를 보상하기 위하여 PL법에 따라 금전적 보상을 제공하고자 PL 보험에 가입하여야 한다.

6. 관련 문서

6.1 관련 규정

6.1.1 21 CFR Part 807: Registration, listing, and Premarket Notification (510(k)) procedures for medical devices

6.1.2 21 CFR Part 814: Requirements and procedures for Premarket Approval (PMA) of Class III medical devices

6.1.3 21 CFR Part 860: Classification procedures, including the De Novo classification process

6.1.4 21 CFR Part 820: Quality System Regulation (QSR) — GMP requirements for medical devices

6.1.5 21 CFR Part 803: Medical Device Reporting (MDR) — mandatory adverse event reporting

6.1.6 21 CFR Part 806: Corrections and Removals — requirements for recalls and field actions

6.1.7 eSTAR Guidance (FDA-2021-D-0234): Guidance for using the eSTAR electronic submission template for FDA premarket submissions

붙임 1 관련 근거

[국내 의료기기 관련 법령]

❍ 의료기기 제조 및 품질관리기준

[IMDRF / MDSAP 관련 문서]

❍ IMDRF / NCAR WG/N14 FINAL:2025

❍ MDSAP-AU-P0002.009 – Audit Approach

❍ MDSAP AU P0037.002 – Guidelines on the use by MDSAP of document GHTF/SG3/N19:2012 – Nonconformity Grading System for Regulatory Purposes and Information Exchange

❍ MDSAP AU P0027.007 – Post Audit Activities and Timeline Policy

❍ MDSAP AU P0026 – Certificate Document Requirements

[호주(TGA) 관련 법령 및 가이던스]

❍ Therapeutic Goods Act 1989

❍ Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002

❍ Changing or transferring conformity assessment certificates - Guidance for notifying the TGA about substantial changes to, or transfers of, conformity assessment certificates(업데이트: 2024. 10.)

❍ Reporting adverse events for medical devices(업데이트: 2024. 9.)

❍ Understanding your post-market responsibilities for medical devices(업데이트: 2024.9.)

❍ Clinical evidence guidelines for medical devices(업데이트: 2024. 10.)

[캐나다(HC) 관련 법령 및 가이던스]

- Medical Devices Regulations (SOR/98-282)
- Health Canada Recall Policy (POL-0016)
- Guidance Document - Private Label Medical Devices(업데이트: 2011. 4.)

[브라질(ANVISA) 관련 법령]

- RDC 665/2022
- RDC 67/2009
- RDC 551/2021
- RDC 56/2001
- Brazilian Federal Law nº 6360/76

[일본(MHLW/PMDA) 관련 법령]

- MHLW Ministerial Ordinance No. 169(MO169: Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control of Medical Devices and In Vitro Diagnostic Reagents)
- Pharmaceuticals and Medical Devices Act(PMD Act)

[미국(FDA) 관련 법령]

- 21 CFR Part 807 (Establishment Registration and Device Listing for Manufacturers and Initial Importers of Devices)
- 21 CFR Part 814 (Premarket Approval of Medical Devices)
- 21 CFR Part 820 (Quality System Regulation)
- 21 CFR Part 821 (Medical Device Tracking Requirements)