

의료기기 품질매뉴얼
(Quality Manual)
작성지침



의료기기안전국
(의료기기품질과)

발 간 사

평생 건강생활의 동반자 역할을 담당하는 의료기기의 제조 및 품질관리에 대한 중요성이 날로 커지고 있습니다.



의료기기 GMP(Good Manufacturing Practices)제도가 전면 시행된지 5년이 지난 현재 우수한 품질의 의료기기 생산 공급기반이 마련되었고, GMP 운영 수준향상을 위해 관련 업계는 물론 우리청에서도 교육 및 기술지원 등 많은 노력을 경주하고 있습니다.

의료기기 GMP제도는 미국, 유럽, 캐나다, 호주, 일본 등 전 세계적으로 시행하고 있으며 의료기기 분야의 국제표준인 ISO 13485를 근간으로 하고 있습니다. 따라서, 해외 수출을 위해서도 GMP 기준의 적용은 필수적인 사항이라 할 수 있습니다.

의료기기 산업을 신성장 동력산업으로 지정하여 범정부 차원에서 지원하고 있으며, 우리청에서도 이에 발맞춰 새롭게 의료기기 제조업을 창업하는 업체와 소규모 업체에 GMP 기준을 적용하는데 도움을 주기 위해서 본 지침을 마련하게 되었습니다.

본 지침에는 의료기기 GMP 기준에서 반드시 갖추어야 하는 문서인 “품질 매뉴얼”을 어떻게 작성하여야 하는지 예시를 통해 구체적으로 안내하였습니다.

이 지침이 새롭게 시작하고자 하는 의료기기 제조업체 또는 소규모 업체에 실제적 도움이 되어 GMP 기준을 확립하고 운영하는데 기여하고, 의료기기 산업 발전에 기여할 수 있기를 기대합니다.

감사합니다.

2012년 4 월

의료기기안전국장 **주 광 수**

1. 개요

- 1.1. 의료기기 품질매뉴얼(Quality Manual)은 제조업체가 GMP(Good Manufacturing Practices) 기준에 적합하게 의료기기를 제조하고 품질관리하기 위한 시스템 구축에 필수적인 문서로서, 의료기기 GMP(제조 및 품질관리기준, 품질결영시스템) 운영에 근간이 되는 중요한 문서이다.
- 1.2. 품질매뉴얼에는 당해 제조소의 품질경영시스템을 전체적으로 파악할 수 있도록 각 분야별 개략적 내용이 기술되어 있어야 한다.
- 1.3. 품질매뉴얼을 작성할 때 당해 제조소에서 제조되는 의료기기의 종류 및 특성 등을 검토하여 반영하여야 한다.
- 1.4. 품질매뉴얼에는 제·개정번호와 유효일자를 반드시 기재해야 한다. 작성양식과 머릿글은 <붙임>을 참고한다.

2. 목적

이 지침의 목적은 의료기기 제조업체로 하여금 허가받은 의료기기에 대하여 제조 및 품질관리기준(GMP) 규정에서 요구하는 품질매뉴얼(Quality Manual)을 작성하는 데 구체적 도움을 주기 위한 것이다. 이 지침 이외의 다른 자료를 참고하여 작성할 수 있다.

3. 범위

이 지침은 의료기기 제조업체의 품질매뉴얼 작성에 적용한다.

4. 품질매뉴얼(Quality Manual)

- 4.1. 붙임 내용을 참고하여 각 제조소별 여건과 상황을 반영하여 작성한다.
- 4.2. “(예시)”로 기재된 내용은 작성에 참고할 수 있도록 제시한 것이며, 각 업체별로 자사의 여건에 맞도록 작성하여야 한다.

<붙임>

품 질 매 뉴얼 (Quality Manual)

<회사명칭 또는 로고>	<소재지> ○○도 ○○군 ○○면 ○○리 ×××번지	
작성자	검토자	승인자
성명 (서명) / 날짜	성명 (서명) / 날짜	성명 (서명) / 날짜

회사명칭	품질매뉴얼 (Quality Manual)		문서번호	XX-XX
공장명				
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	XX	
		유효일자	yyyy.mm.dd	

<품질매뉴얼 목차>

1	개정이력서	5
2	회사개요	6
2.1	일반사항	6
2.2	승인받은 의료기기 제조범위	6
2.3	당 제조소에서 수행되는 제조공정 및 작업	6
2.4	제조소의 현황	7
2.5	제조, 품질검사, 보관, 연구개발 등 분야별 종업원의 수	7
3	적용범위	8
3.1	일반사항	8
3.2	제조 품목군	8
3.3	제조, 시험에 관한 위탁 사항	9
4	품질경영시스템	9
4.1	일반사항	10
4.2	품질시스템	10
4.3	절차관리	11
4.4	문서관리	11
4.5	기록관리	12
5	경영책임	13
5.1	품질방침	13
5.2	품질목표	14
5.3	책임, 권한 및 의사소통	15
5.4	경영검토	17
6	자원관리	19
6.1	인적자원	19
6.2	시설 및 환경	20

회사명칭	품질매뉴얼 (Quality Manual)		문서번호	XX-XX
공장명				
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	XX	
		유효일자	yyyy.mm.dd	

7 제품실현 22

7.1 제품실현의 기획 22

7.2 고객관련 절차 22

7.3 설계 및 개발 23

7.4 구매관리 26

7.5 생산 및 서비스 제공 26

7.6 고객자산 관리 29

7.7 제품의 보존 29

7.8 측정장비의 관리 30

8 측정, 분석 및 개선 31

8.1 내부감사 31

8.2 모니터링 및 측정 31

8.3 개선 33

<첨부> 품질경영시스템 관련 표준문서 목록(예시) 36

<참고> 문서작성 양식 37

회사명칭	품질매뉴얼 (Quality Manual)		문서번호	XX-XX
공장명				
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	XX	
		유효일자	yyyy.mm.dd	

2 회사개요

2.1. 일반사항

<작성요령>

- 회사에 대한 간략한 정보(상호, 주소, 사업개요 등), 다른 제조소와의 관계 특히, 제조공정을 잘 이해할 수 있는 정보 등을 기재한다.
- 회사의 연혁을 함께 기술할 수 있다.

(예시)

식약메디칼(주)는 #####.##.##. 설립된 의료용품 전문 생산업체로서 충북 청원군 강외면 오송생명2로 187번지에 소재하고 있다.

주 생산품목은 일회용주사기, 수액세트 등 멸균제품이며 설계 및 개발, 제조, 품질보증 등 모든 업무를 당 제조소에서 수행한다. 다만, 제품의 멸균공정은 외부 멸균 전문업체에 위탁하여 수행하고 있다.

2.2. 승인받은 의료기기 제조범위

<작성요령>

- 규제당국에 의해 승인받은 유효한 문서를 언급한다. 만약, 당국에서 유효한 확인서를 발급한다면 유효한 상태를 기재하고, 승인조건 등이 있다면 함께 기재한다.

(예시)

당 제조소는 식품의약품안전청(KFDA)로부터 의료기기 제조업 허가(제#####-#호)를 #####.##.##.자로 받아 인체 삽입용 2등급 의료기기를 제조하고 있다.

2.3. 당 제조소에서 수행되는 제조공정 및 작업

<작성요령>

- 의료기기의 주요 제조공정을 기술한다. 만약, 의료기기가 아닌 것의 제조행위가 수행된다면 이를 포함하여 기재한다.

회사명칭	품질매뉴얼 (Quality Manual)	문서번호	XX-XX
공장명			
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	XX
		유효일자	yyyy.mm.dd

- 전체적 제조공정에 대한 흐름 도식도를 기술할 수 있다.

(예시)
 당 제조소에서는 일회용주사기, 수액세트 등 멸균 의료용품을 생산하고 있으며, 수행하는 주요공정으로는 성형, 절단가공, 접합, 포장 등이 있다.
 《제조공정 흐름도(process flow chart)》

2.4. 제조소의 현황

<작성요령>

- 당해 제조소의 위치 및 주변환경의 현재상태를 기재한다.
- 당해 제조소의 크기(규모), 빌딩의 유형 및 연혁(건물의 건축연도)을 기재한다.
- 제조소의 전경 등의 사진을 첨부할 수 있다.

(예시)
 당 제조소는 국가에서 과학단지 조성한 충북 청원군 오송생명과학산업단지 내에 위치하고 있다. 대지 5,000㎡에 연구동, 생산동, 창고동 등 총 5개 건물(2009. 12월 완공, 연면적 4,000㎡)로 이루어져 있다.
 《제조소 전경 사진》

2.5. 제조, 품질검사, 보관, 연구개발 등 분야별 종업원의 수

<작성요령>

- 제조부서, 품질관리부서, 보관 및 배송부서, 연구개발부서, 지원부서 등을 구분하여 기재한다.

(예시)
 당 제조소에는 ####.#월 현재 총 250명이 근무하고 있으며 부서별 현황은 다음과 같다.

회사명칭	품질매뉴얼 (Quality Manual)		문서번호	XX-XX
공장명				
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	XX	
		유효일자	yyyy.mm.dd	

부서별	생산부서	품질부서	개발부서	물류부서	공무부서
인원	130	50	30	20	20

3 적용범위

3.1. 일반사항

<요구사항 : GMP고시 별표2. 4.2.2>

- 제조업자는 품질매뉴얼에 적용 제외 또는 비적용 되는 세부내용 및 그 정당성을 포함한 품질경영시스템의 적용범위를 반영하여야 한다.

<작성요령>

- 제조사(소)의 품질경영시스템에 대한 개략적 내용과 적용하는 범위에 대하여 기술한다.
- 품질경영시스템이 각 국가의 규제에 적합하도록 구성되었음을 함께 기술할 수 있다.

(예시)

당 제조소의 품질경영시스템은 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약청고시) 및 당사 제품을 수출하는 국가의 의료기기 품질시스템 관련 규정에 적합하도록 작성하도록 한다.

또한, 당사의 품질경영시스템은 국제적 의료기기 품질관리시스템 표준규약인 ISO 13485에 적합하도록 한다.

3.2. 제조 품목군

<작성요령>

- 해당 제조소에서 제조하는 의료기기의 품목군을 모두 서술한다.
- 품목군은 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약청고시) 별표3에 따른다.
- 해당 제조소에서 제조하는 의료기기의 특성에 따라 GMP 고시 별표2의 7항 중 적용하지 아니하는 세부 사항을 기재한다.

회사명칭	품질매뉴얼 (Quality Manual)	문서번호	XX-XX
공장명			
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	XX
		유효일자	yyyy.mm.dd

(예시)

당 제조소에서 제조하는 의료기기는 “주사기 및 주사침류” 품목군으로서 다음과 같다.

- A53010.02 멸균주사침[2]
- A53010.06 일회용동맥주사침[2]
- A54010.01 주사기[2]
- A79030.01 수액세트[2]

따라서, 당 제조소의 품질경영시스템에서는 ISO 13485:2003의 다음 항목은 적용하지 아니한다.

- 7.5.1.2.2 (설치활동)
- 7.5.1.2.3 (서비스활동)
- 7.5.3.2.2 (추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항)
- 7.5.4 (고객자산)

3.3. 제조 및 시험에 관한 위탁 사항

<작성요령>

- 각각의 위탁하는 업체에 대하여 작성한다.
- 회사의 명칭 및 주소, 연락처(전화번호, 팩스번호) 및 수행하고 있는 행위(제조 또는 시험, 제조지원 등)에 대하여 기술한다.

(예시)

당 제조소에서 위탁하는 공정 및 업체는 다음과 같다.

- 대상공정 : 멸균
- 수탁업체 : 의료멸균(주), 충북 청원군 강외면 연제리 123
(전화 043-123-4567, 팩스 043-234-5678)

4. 품질경영시스템(Quality management system)

회사명칭	품질매뉴얼 (Quality Manual)	문서번호	XX-XX
공장명			
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	XX
		유효일자	yyyy.mm.dd

4.1. 일반사항

<작성요령>

- 해당 제조소의 주요업무, 품질경영시스템의 수립배경과 근거자료 등을 기술한다.
- 다른 제조소와의 업무 연계성이 있는 경우에는 해당 사항을 함께 기술한다.

(예시)

당 제조소는 우수한 품질의 의료기기를 생산하기 위하여 품질시스템을 수립하여 문서화하고, 반영하고, 유지관리한다. 당사의 품질시스템은 당사의 제품을 생산하기 위하여 관련된 원자재 공급업체, 수탁회사 등에도 필요한 부분을 적용할 수 있다.

4.2. 품질시스템

<요구사항 : GMP고시 별표2. 4.2.2>

- 제조업자는 품질매뉴얼에 품질경영시스템을 위하여 수립된 문서화된 절차 및 이에 대한 참조문서를 반영하여야 한다.

<작성요령>

- 해당 제조소의 품질관리를 위한 구성요소 및 체계 등을 개략적으로 기술한다.
- 분야별로 구별된 관리체계가 있는 경우, 이를 함께 기술한다.

(예시)

당 제조소의 품질시스템은 다음과 같은 사항을 포함하고 있으며, 종사하는 모든 작업원에게 우수한 품질의 의료기기를 설계, 생산할 수 있는 방법을 제공할 수 있도록 구성되어 있다.

- 품질시스템 절차의 문서화 준비사항
- 문서화된 품질시스템 절차서 및 작업표준서

또한 당 제조소의 품질시스템은 KGMP GMP, ISO 13485, FDA QSR 등 당사 제품이 판매되는 당해 국가의 규정에 적합하도록 구성하며, 관련 규정이 개정되는 경우 이에 대한 사항을 신속하게 반영한다.

회사명칭	품질매뉴얼 (Quality Manual)		문서번호	XX-XX
공장명				
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	XX	
		유효일자	yyyy.mm.dd	

4.3. 절차관리

<작성요령>

- 품질경영시스템을 수립, 검토, 승인 및 개선할 때 적용하고 따라야 하는 절차에 대하여 기술한다.

(예시)

당 제 조 소의 품질경영시스템의 수립, 개선, 적용에 대한 주요절차는 다음과 같다.

운영위원회(품질관련 주요이슈에 대한 정보교류, 분석결과 보고 및 의사결정, 계획수립) → 부서별 회의·검토(계획안 검토·수정) → 기술위원회(검토 및 승인) → 시행·분석(부서별 교육 포함)

각 분야별 조직구성 등은 5.3을 참고한다.

4.4. 문서관리

<요구사항 : GMP고시 별표2. 4.2.2>

- 품질매뉴얼은 품질경영시스템에서 사용되는 문서의 구조를 간략하게 명시하여야 한다.

<작성요령>

- 품질경영시스템 수립, 유지, 개선 등을 위한 문서에 대한 일반적인 작성·승인·관리원칙 및 절차 등을 기술한다.
- 매뉴얼, 기준서, 표준서, 지침서 등 문서의 종류를 나누고 각 종류별 식별코드부여 등 식별방법 및 수립·관리방법을 기술한다.
- 품질경영시스템을 위한 문서의 전체적인 구조 및 관계 등 문서관리시스템을 도식화하여 기술한다.
- 문서의 폐기·변경절차 및 방법 등에 대하여 기술한다.
- 문서의 보관장소, 보관방법, 보존기한 등을 기술한다.
- 전자문서를 이용하는 경우 이에 대한 내용을 포함하여 기술한다.

회사명칭	품질매뉴얼 (Quality Manual)		문서번호	XX-XX
공장명				
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	XX	
		유효일자	yyyy.mm.dd	

(예시)

당 제조소의 품질경영시스템 문서관리는 당사 문서관리규정(QMS-0001)에 따라 관리, 운영되고 있다. 개별 문서의 변경이 필요한 경우에는 당사에서 정한 세부절차에 따라야 한다. 이를 위하여 밸리데이션이 사전에 수행되어야 하는 경우도 있다.

당 제조소의 모든 문서에 대한 작성, 승인후 배포 및 관리는 품질보증부서에 의해 이루어진다. 품질보증부서는 관리되는 모든 문서의 원본을 유지하고 복사본을 관리해야 할 책임이 있으며, 새로운 문서가 승인되거나 폐지되었을 때 당사의 내부전산망 등을 통하여 공지하여야 한다.

현행 문서는 각 부서에서 활용이 가능하도록 제공되어야 하며, 각 부서별 관리자들은 미리 교육훈련을 받고 이를 부서원에게 전달하여야 한다.

폐기된 문서는 각 부서에서 회수하여 적용되지 아니하도록 하고 보관 및 폐기는 QMS-0001에 따른다.

당 제조소에서 관리되는 주요문서 체계는 다음과 같다.



※ “문서관리규정”은 GMP기준 별표2. 4.2.3(문서관리)의 요구사항을 반영하여 작성하여야 한다.

회사명칭	품질매뉴얼 (Quality Manual)		문서번호	XX-XX
공장명				
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	XX	
		유효일자	yyyy.mm.dd	

4.5. 기록관리

<작성요령>

- 품질경영시스템 문서(각종 절차서 포함)에 따라 수행한 행위에 대한 기록의 원칙을 기술한다.
- 기록물의 식별, 보관, 검색 등을 위한 유지방법을 기재한다.
- 기록물의 보관장소, 보존기간 등을 기재한다.
- 전자 또는 마이크로필름의 형태로 기록물을 관리하는 경우, 이에 대한 상세한 설명을 기술한다.

(예시)

기록물은 당사의 품질경영시스템 적합성의 입증자료로서 매우 중요하며, 기록관리규정(QMS-0002)에 따라 읽고 식별하고 추적·관리하기에 쉽게 작성되어야 한다.

당 제조소에서 발생하는 주요 기록은 다음과 같다.

- 제조 및 품질관리 기록서(Batch Records)
- 각종 계획서 및 보고서(Protocols and Reports)
- 각종 대장, 점검표 등 서식에 의한 기록물 등

※ “기록관리규정”은 GMP기준 별표2. 4.2.4(기록관리)의 요구사항을 반영하여 작성하여야 한다.

5. 경영책임(Management responsibility)

5.1. 품질방침(Quality policy)

<요구사항 : GMP고시 별표2. 5.3>

- 제조업자는 품질방침이 다음과 같음을 보장하여야 한다.

① 조직의 목적에 적절할 것

회사명칭	품질매뉴얼 (Quality Manual)	문서번호	XX-XX
공장명			
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	XX
		유효일자	yyyy.mm.dd

- ② 품질경영시스템의 요구사항을 준수하고 효과성을 유지하기 위한 실행의지를 포함할 것
- ③ 품질목표의 수립 및 검토를 위한 틀을 제공할 것
- ④ 조직 내에서 의사소통되고 이해될 것
- ⑤ 지속적인 적절성을 위하여 검토될 것

<작성요령>

- 제조업자의 품질경영시스템(GMP) 기준을 준수하고 유지하기 위한 실행의지를 문서로 표현하여 작성한다.
- 품질방침의 공유체계(전달방법) 및 검토·유지에 대한 사항을 기술한다.

(예시)

당사의 품질방침은 당 제조소의 모든 부서에서 잘 이해하고 적용할 수 있도록 수립되어야 하며, 당사의 의료기기를 제조하는 데 관련된 모든 계약업체에도 전달되도록 한다.

당사의 품질방침은 다음과 같다.

- KGMP 및 수출국의 요구사항에 적합한 의료기기의 제조
- 사용자가 다시 찾을 수 있는 최고의 품질 확보
- 국제적 경쟁력을 갖춘 기술력 향상

품질보증부서는 대표자의 서명이 포함된 품질방침 선언서가 항상 전 부서 직원이 인식할 수 있도록 내부전산망 및 게시판을 통해 조치한다.

5.2. 품질목표(Quality objectives)

- <요구사항 : GMP고시 별표2. 5.4.1>
- 품질목표는 측정이 가능하여야 하며 품질방침과 일관성이 있어야 한다.

<작성요령>

- 품질방침을 실현·유지하기 위한 구체적인 목표를 설정하고 이를 문서화하여 기재한다.
- 실현이 가능하고 측정이 가능하도록 품질목표를 설정한다.
- 품질목표의 공유체계(전달방법)와 검토·변경에 대한 사항을 기술한다.

회사명칭	품질매뉴얼 (Quality Manual)	문서번호	XX-XX
공장명			
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	XX
		유효일자	yyyy.mm.dd

(예시)

당사의 품질방침은 경영검토 및 운영위원회에서 검토, 수립한다. 품질목표는 품질방침을 실현·유지할 수 있도록 구체적으로 설정한다.

《품질목표》

- 품질경영시스템 기준(KGMP, ISO 13485 등) 100% 만족
- 사용자 만족도 90% 이상
- 신제품 매년 1개 이상 개발

품질보증부서는 매년초 운영위원회에서 결정된 품질목표를 모든 부서 직원이 인식할 수 있도록 내부전산망 및 부서게시판을 통하여 공지한다.

5.3. 책임, 권한 및 의사소통

<요구사항 : GMP고시 별표2. 4.2.2>

- 제조업자는 품질매뉴얼에 품질경영시스템 프로세스의 상호작용에 대하여 기술하여야 한다.

<요구사항 : GMP고시 별표2. 5.5.2>

- 품질책임자는 다른 책임과 무관하게 다음 사항을 포함하는 책임과 권한을 갖는 사람을 조직의 관리자 중에서 선임하여야 한다.

- ① 제조소의 품질관리에 관한 업무
- ② 제조소의 품질관리 결과의 평가 및 제품의 출하여부 결정
- ③ 품질경영시스템에 필요한 프로세스가 수립되고 실행되며 유지됨을 보장
- ④ 제조업자에게 품질경영시스템의 성과 및 개선의 필요성에 대하여 보고
- ⑤ 조직 전체에 걸쳐 법적 요구사항 및 고객 요구사항에 대한 인식의 증진을 보장

<작성요령>

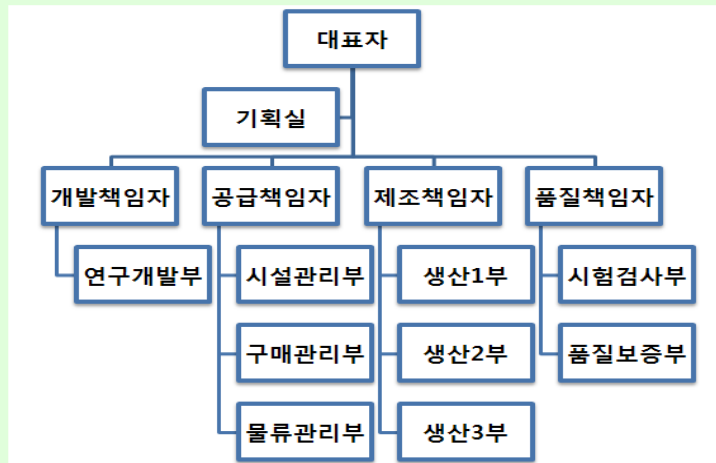
- 당해 제조소의 부서별 조직구성, 부서별 업무와 책임·권한 등을 설명한다.
- 도표 또는 조직도 등의 형태로 기술하는 것이 바람직하다.
- 각 부서별 상호 연관된 사항을 기술한다.
- 품질책임자의 책임과 권한을 명확하게 기술한다.
- 내부 중립원의 의사소통 방법 및 절차 등을 기술한다.

회사명칭	품질매뉴얼 (Quality Manual)	문서번호	XX-XX
공장명			
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	XX
		유효일자	yyyy.mm.dd

(예시)

당사는 효율적인 품질경영시스템을 운영하기 위하여 다음과 같은 부서와 조직을 구성한다.

- 연구개발부 : 제품의 설계, 개발 업무
- 생산부 : 제품의 제조, 공정관리 업무
- 품질부 : 원자재, 완제품의 품질관리 업무, 소비자불만 처리 업무, 내부
감사 업무
- 관리부 : 행정, 시설유지, 보관관리 업무 등

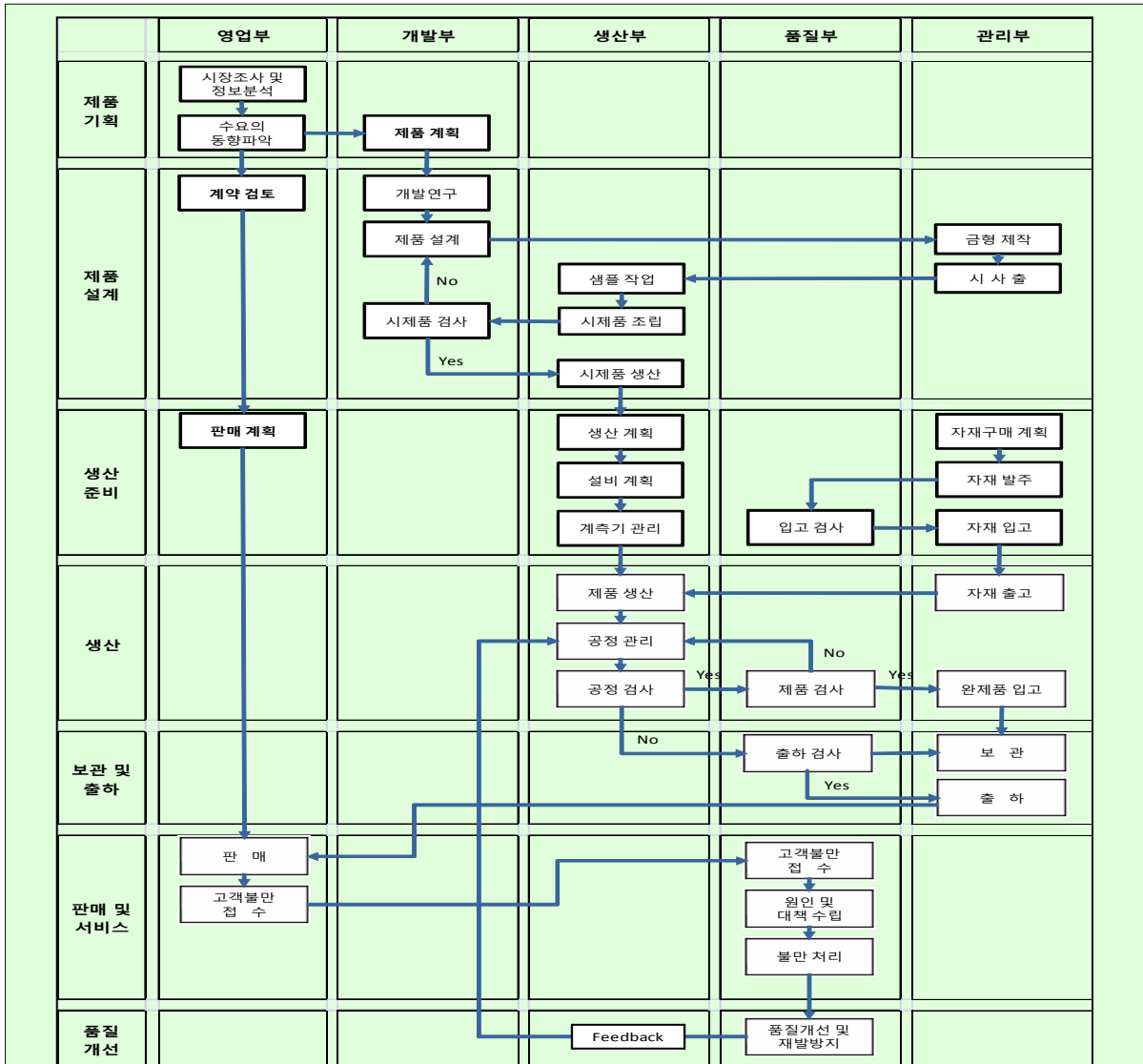


<조직구성도>

이와 별도로 다음과 같은 위원회를 구성·운영한다.

- 운영위원회 : 품질경영검토, 시스템의 주요사항 검토 및 결정 등
 - 구성 : 대표자, 기획실장, 개발책임자, 공급책임자, 제조책임자, 품질책임자 등 10인 이내
- 기술위원회 : 운영위원회 의결사항 등에 대한 세부사항 논의, 기술적 문제에 대한 검토 및 결정 등
 - 구성 : 개발책임자, 제조책임자, 품질책임자 및 부서별 관리자 등 20인 이내

회사명칭	품질매뉴얼 (Quality Manual)	문서번호	XX-XX
공장명			
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	XX
		유효일자	yyyy.mm.dd



<품질경영시스템의 주요 프로세스 및 기능의 상호관계>

당사 품질경영시스템의 운영·유지와 관련한 각 부서간의 의사소통은 정기적 회의 또는 내부전산망을 활용하도록 한다.

5.4. 경영검토(Management review)

회사명칭	품질매뉴얼 (Quality Manual)	문서번호	XX-XX
공장명			
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	XX
		유효일자	yyyy.mm.dd

<요구사항 : GMP고시 별표2. 5.6.1>
 - 제조업자는 품질경영시스템의 지속적인 적합성, 적절성 및 효과성을 보장하기 위하여 계획된 주기로 검토하여야 한다. 경영검토에서는 품질방침 및 품질목표를 포함하여 품질경영시스템 변경의 필요성 및 개선의 가능성에 대한 평가가 이루어져야 한다.

<작성요령>

- 당해 제조소의 품질경영시스템(GMP) 전반에 대한 검토방법, 절차, 주기 등을 기술한다.
- 경영검토의 방법 및 절차에는 보고서의 작성, 검토 및 승인에 대한 사람, 책임과 권한을 포함하여 작성한다.
- 경영검토보고서의 내용, 검토기간, 보고시기 등을 기술한다.
- 다른 제조소와 연관이 있는 부분에 대한 내용도 포함하여 기술한다.

(예시)
 당 제조소의 품질경영검토는 경영검토규정(QMS-0003)에 따라 다음 사항을 포함하여 품질보증부서에서 작성, 보고하여야 한다.

- 감사결과
- 고객 피드백
- 품질경영 프로세스의 성과 및 제품의 적합성
- 예방조치 및 시정조치 상태
- 이전 경영검토에 따른 후속조치
- 품질경영시스템에 영향을 줄 수 있는 주요 변경
- 개선을 위한 제안
- 법령 개정사항

경영검토는 매년 1회(2월) 운영위원회에서 검토하고 승인한다.
 경영검토 결과에 따른 개선사항 및 필요조치의 결정사항에 대하여 각 부서에서는 QMS-0003에 따라 계획을 수립하고 필요한 조치를 취하여야 한다.

※ “경영검토규정”은 GMP고시 별표2. 5.6(경영검토)의 요구사항을 반영하여 작성하여야 한다.

회사명칭	품질매뉴얼 (Quality Manual)		문서번호	XX-XX
공장명				
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	XX	
		유효일자	yyyy.mm.dd	

6. 자원관리(Resource management)

6.1. 인적자원

6.1.1 적격성

<요구사항 : GMP고시 별표2. 6.2.1>

- 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원은 학력, 교육훈련, 숙련도 및 경험에 있어 적격하여야 한다.

<작성요령>

- 당해 제조소의 제조, 시험, 연구개발 등 분야별로 필요한 학력 및 경력수준을 결정하여 기술한다.

(예시)

당 제조소의 업무에 종사하는 인력은 잘 훈련되고 적절한 학력을 갖추어야 한다.

각 부서별 학력 및 경력 수준은 다음과 같다.

- 연구부서 : 4년제 대학 의료기기 관련학과 전공자 또는 연구경력 2년 이상
- 제조부서 : 전문대졸 이상 또는 제조경력 2년 이상
- 품질부서 : 전문대졸 이상의 이공계 전공자 또는 품질관리 경력 2년 이상

6.1.2 교육훈련

<요구사항 : GMP고시 별표2. 6.2.2>

- 제조업자는 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원에게 교육훈련을 제공, 그 효과성을 평가하고, 적절한 기록을 유지하여야 한다.

<작성요령>

- 당해 제조소 전체 또는 각 분야별 필요한 교육훈련의 종류, 방법 및 주기 등에 대하여 기술한다.
- 교육훈련 계획의 작성시기, 평가방법, 기록유지에 관한 사항을 기술한다.

회사명칭	품질매뉴얼 (Quality Manual)	문서번호	XX-XX
공장명			
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	XX
		유효일자	yyyy.mm.dd

(예시)

당 제조소 인력의 교육훈련은 교육훈련규정(QMS-0004)에 따르며, 신규자 및 모든 작업원에 대하여 적용한다.

개인별 교육훈련에 대한 기록은 유지되어야 하며, 부서별 책임자는 매년 1회 이상 검토하도록 한다.

6.2. 시설 및 환경

6.2.1 시설·장비

<요구사항 : GMP고시 별표2. 6.3>

- 제조업자는 제품 요구사항에 대한 적합성 확보에 필요한 기반시설을 결정, 확보 및 유지하여야 한다.

<작성요령>

- 생산지역을 중심으로 한 당해 제조소에 대한 규모를 표시한 간단한 도면을 작성한다.
(구조도나 기술적 도면은 필요하지 않다)
- 도면에는 구역과 시설명칭을 표시한다.
- 무균 제조지역은 작업실명을 표시하고 청정도 및 인근구역과의 차압을 표시한다.
- 건물의 구조 및 마감상태를 기술한다.
- 제조구역(작업실), 보관소 및 시험실을 반드시 표시하여야 한다.
- 제조에 용수를 사용하는 경우 수처리시스템을 계통도와 함께 간략하게 설명한다.

(예시)

최적의 제조회장과 제품의 품질확보를 이행하기 위하여 당사는 의료기기 제조 및 품질관리에 필요한 건물, 지원시설, 하드웨어 및 소프트웨어를 포함한 장비 등을 갖춘다.

당사의 제조소, 시험실 및 보관소는 다음과 같이 배치되어 있다.

《개략적 도면 표시》

당 제조소의 시설, 설비 등은 정기적으로 모니터링을 실시하고 최적의 상태를

회사명칭	품질매뉴얼 (Quality Manual)		문서번호	XX-XX
공장명				
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	XX	
		유효일자	yyyy.mm.dd	

유지할 수 있도록 점검·관리한다.

6.2.2 작업환경관리

<요구사항 : GMP고시 별표2. 6.4>
 - 제조업자는 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보함에 있어 필요한 작업환경을 결정하고 관리하여야 한다.

<작성요령>

- 제조구역의 청정도 기준에 따른 간략한 공조시스템에 대하여 기술한다. 공기오염을 관리하는 중요 작업구역에 대해서는 좀더 상세한 계통도 등이 필요하다.
- 유독물질, 위험물질 및 취급주의를 요하는 물질을 취급하기 위한 특정장소를 기술한다.
- 공기오염을 관리하는 구역에 대하여는 청정도 기준, 작업복장 기준, 차압과 환기횟수, 필터의 종류 및 교체주기, 공조시스템의 재검증 주기 등을 포함하여 기술한다.
- 청정구역을 출입하는 작업자의 개인위생 및 청결 관리에 관하여 기술한다.
- 공기오염을 관리하는 구역에 대한 일상 모니터링 방법을 기술한다.

(예시)
 청결 및 오염관리가 필요한 작업구역은 필터가 설치된 공기조화장치를 통하여 청정공기를 공급하도록 한다.
 당 제조소의 청정구역은 훈련된 작업원이 규정된 복장을 갖추고 출입하도록 하여 제품의 제조공정 과정에서의 오염을 최소화한다.
 당 제조소의 청정도 관리기준, 복장규정 등에 대하여는 청정도관리규정(QMS-0005)로 정하고 이에 따른다.
 청정구역에 대하여는 정기적으로 부유입자, 부유균, 온도, 차압 등을 모니터링하고 주기적인 경향분석을 실시하여 적절성을 평가한다. 상세한 절차는 환경모니터링규정(QMS-0006)에 따른다.

※ “청정도관리규정”, “환경모니터링규정”은 GMP기준 별표2. 6.4(작업환경)의 요구사항을 반영하여 작성하여야 한다.

회사명칭	품질매뉴얼 (Quality Manual)	문서번호	XX-XX
공장명			
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호 (Version no.)	XX
		유효일자	yyyy.mm.dd

7. 제품실현(Product realization)

7.1. 제품실현의 기획(Planning)

<요구사항 : GMP고시 별표2. 7.1>

- 제조업자는 제품실현에 필요한 프로세스를 계획하고 개발하여야 한다. 제품실현의 기획은 품질경영시스템의 다른 프로세스 요구사항과 일관성이 있어야 한다..

<작성요령>

- 당해 제조소에서 제조하는 의료기기의 설계에서부터 완제품 제조에 이르기까지의 절차를 개략적으로 기술한다.
- 제품화하는 전 과정에서 발생가능한 위험요소에 대한 관리방법을 기술한다. 즉, 위험관리 대상 및 절차를 포함하여 기술한다.

(예시)

당사는 고객과 관련 법규의 요구사항에 적합한 제품을 제조하기 위하여 제품의 기획단계에서 다음과 같은 사항을 고려한다.

- 적합한 자격을 가진 적절한 자원
- 규격에 적합한 원자재의 공급 가능성
- 검증된 시설장비
- 제조공정의 개발, 밸리데이션 및 최적화된 제조절차
- 작업방법 및 절차의 표준 문서화
- 고객 요구조건과 법적 규제에 적합성을 확인하기 위한 시험기준 및 방법
- 품질경영시스템의 전 과정에서 상기 내용들이 적절하게 이행됨을 보증하는 기록물 관리에 관한 사항
- 지속적인 개선노력
- ISO 14971에 따른 위험분석의 수행

7.2. 고객관련 절차

7.2.1 고객 피드백 관리

<작성요령>

회사명칭	품질매뉴얼 (Quality Manual)	문서번호	XX-XX
공장명			
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	XX
		유효일자	yyyy.mm.dd

- 의료기기의 사용자로부터 불만, 개선요구 사항 등의 접수, 조사, 결정 및 피드백에 대한 절차를 기술한다.
- 위 절차별 책임부서 및 책임자를 포함하여 기술한다.

(예시)

당사는 당사 제품의 고객으로부터 제시되는 요구사항을 고객불만처리규정(QMS-0007)에 따라 접수하고 검토·결정, 수행하고 그 결과를 고객에게 알린다. 고객 요구사항에 대한 업무는 품질보증부서의 장이 총괄하며 필요한 사항에 대하여는 운영위원회에 보고한다. 아울러, 이와 관련된 모든 사항은 기록하여 관리한다.

《고객불만처리 체계도 표시》

※ “고객불만처리규정”은 GMP고시 별표2. 7.2(고객 관련 프로세스) 및 8.5(개선)의 요구사항을 반영하여 작성하여야 한다.

7.2.2 규정 및 요구사항의 반영

<작성요령>

- 의료기기 관련 법령의 제·개정, 고객의 요구사항 등에 대하여 검토, 승인하는 절차를 간략하게 기술한다.

(예시)

품질책임자는 의료기기 관련 법규의 제·개정시에 동 사항이 당사 제품의 제조 및 품질관리에 영향을 미치는 경우에 이를 개발부서, 제조부서 등에 알리고 제품의 설계, 제조공정관리 등에 반영하도록 하여야 한다.

7.3. 설계 및 개발

7.3.1 설계 및 개발, 신제품 발매

<요구사항 : GMP고시 별표2. 7.3.1>

- 제조업자는 설계 및 개발에 대한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.

회사명칭	품질매뉴얼 (Quality Manual)		문서번호	XX-XX
공장명				
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	XX	
		유효일자	yyyy.mm.dd	

<작성요령>

- 당해 제조소에서 수행하는 설계·개발의 계획, 투입, 결과, 검토, 검증 및 밸리데이션, 생산으로의 이관 등 일련의 절차를 기술한다.
- 각 단계별로 구분하여 내용, 방법 등을 작성할 수 있다.
- 다른 회사와 연계되어 있는 경우 동 사항을 포함하여 기술한다.

(예시)

당사는 모든 제품에 대하여 설계입력 규격에 적합함을 입증하고 관리하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 관련 기록을 유지한다. 제품의 설계에 필요한 경우 각 부서간 연계체계를 통하여 협력한다. 이에 따른 절차는 설계·개발관리규정(QMS-0008)에서 정한 바에 따른다.

《설계 및 개발 절차도 표시》

7.3.1.1 설계 및 개발의 기획

제품의 개발 및 설계기획에 대한 책임은 개발부서의 장에게 있으며, 다른 부서의 지원이 필요한 경우에는 협의체를 구성하여 정기적인 회의를 통해 프로젝트를 추진한다.

모든 새로운 제품은 출하 전에 법적 요구사항과 안전성 및 유효성 등에 적합함을 입증하여야 한다.

7.3.1.2 설계 입력

설계 입력 요구조건은 당해 의료기기의 사용목적, 법적 규격 등에 적합하도록 작성되고 검토되고 승인되어야 한다. 여기에는 안전성과 관련된 요구사항(위험관리 포함)도 포함한다.

7.3.1.3 설계 출력

설계 입력 요구사항을 확인하고 검증할 수 있도록 출력물이 문서화되고 표현되어야 하며 출하승인 전에 공식적으로 승인되어야 한다.

7.3.1.4 설계 검토

설계의 적절한 단계에서 설계결과에 대한 공식적 검토를 계획하여 수행한다. 설계 검토에는 각 부서별 책임자가 참석하여 개별 부서의 의견을 제시하도록 한다. 설계의 식별, 검토수행 자료 등 관련 기록은 별도 파일로 유지하도록 한다.

7.3.1.5 설계 검증

회사명칭	품질매뉴얼 (Quality Manual)		문서번호	XX-XX
공장명				
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	XX	
		유효일자	yyyy.mm.dd	

설계의 기획, 수립, 문서화, 결과확인 등 적절한 단계에서 적합한 자격을 가진 인력이 검증하도록 한다. 설계 검증시에는 설계출력물이 설계입력 요건에 적합한지 여부를 평가하여야 한다. 또한, 설계 검증절차에 따른 모든 기록은 별도의 파일로 유지하도록 한다.

7.3.1.6 설계 밸리데이션

설계의 성공적 완성을 위하여 임상평가를 포함(필요시)한 설계 검증 및 밸리데이션을 수행한다. 설계 밸리데이션은 정의된 사용목적에 적합함을 보증하여야 한다.

※ “설계·개발관리규정”은 GMP기준 별표2. 7.3(설계 및 개발)의 요구사항을 반영하여 작성하여야 한다.

7.3.2 설계변경 관리

<요구사항 : GMP고시 별표2. 7.3.7>

- 설계 및 개발의 변경을 파악하고 기록을 유지하여야 한다.

<작성요령>

- 규정의 개정, 고객의 요구사항, 기술향상 등으로 설계가 변경되어야 할 경우, 방법과 절차에 대하여 기술한다.

(예시)

제품의 설계변경 또는 수정사항에 대하여 개발부서에서 식별, 문서화 및 밸리데이션을 수행하거나 적절한 검증, 검토, 승인 등 절차를 설계변경관리규정(QMS-0009)에 따라 적용하기 전에 완료하도록 한다.

이러한 변경사항에 따른 기록은 제품별로 별도의 파일로 유지하도록 한다.

※ “설계변경관리규정”은 GMP고시 별표2. 7.3.7(설계 및 개발 변경의 관리)의 요구사항을 반영하여 작성하여야 한다.

회사명칭	품질매뉴얼 (Quality Manual)		문서번호	XX-XX
공장명				
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	XX	
		유효일자	yyyy.mm.dd	

7.4. 구매관리

<요구사항 : GMP고시 별표2. 7.4.1>

- 제조업자는 구매한 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 보장하는 문서화된 절차를 수립하여야 한다.

<작성요령>

- 당해 제조소에서 의료기기를 제조함에 있어 필요한 원자재, 부품, 포장재 등의 구매·입고 절차를 간략하게 기술한다.
- 공급업체에 대한 선정, 평가 및 재평가에 대한 절차 및 시기 등을 포함하여 기술한다.
- 당해 제조소에 주요 원자재를 공급하는 업체에 대한 정보(회사명칭, 소재지, 공급물품 등)를 기재한다.

(예시)

당 제조소에서 의료기기의 제조에 직접적으로 사용되는 모든 원자재는 정해진 규격 또는 기준에 적합한 것을 구매하도록 한다.

공급자 선정은 요구한 규격 및 기준에 적합한 원자재를 공급할 수 있는 능력에 따라 하되, 자세한 절차는 공급자선정·승인규정(QMS-0010)에 따른다.

선정된 원자재의 공급업체 정보(회사명, 소재지, 공급물품 등)는 해당 제품의 제품표준서에 기록한다.

공급자에 대한 사후평가는 원자재의 중요도에 따라 주기를 다르게 실시하며, 세부절차는 공급자재평가규정(QMS-0011)에 따른다.

※ “공급자선정·승인규정” 및 “공급자재평가규정”은 GMP고시 별표2. 7.4(구매)의 요구사항을 반영하여 작성하여야 한다.

7.5. 생산 및 서비스 제공

7.5.1 생산관리

회사명칭	품질매뉴얼 (Quality Manual)		문서번호	XX-XX
공장명				
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	XX	
		유효일자	yyyy.mm.dd	

<요구사항 : GMP고시 별표2. 7.5.1>

- 제조업자는 관리된 조건하에서 생산 및 서비스 제공을 계획하고 수행하여야 한다..

<작성요령>

- 현재 제조소에서 생산되는 의료기기의 제조현황을 간략하게 설명한다. 가능하다면 제조 흐름도를 사용하여 기술한다. 상세한 기술적 내용은 필요하지 않다.
- 원자재, 부품, 포장재 및 완제품의 품질 검사·확인 등 절차에 관한 설명을 기술한다.
- 주요 공정을 위탁하는 경우 해당 위탁공정의 관리방법 및 절차 등을 기술한다.

(예시)

당 제조소에서 제조되는 의료기기에 대한 원자재 및 포장재, 제조공정 절차와 장비에 대한 기준을 해당 품목의 제품표준서에 정하고 이에 적합하도록 공정을 승인하고 관리한다.

제품표준서에는 각 품목별로 제조방법을 자세하게 기술하고 필요한 공정검사, 환경모니터링, 완제품의 시험기준 및 방법 등을 반영하여 완제품의 규격에 벗어나지 않도록 관리한다.

제조공정, 절차 또는 시험방법을 변경할 필요가 있는 경우에는 변경 전에 검증되고 필요시 밸리데이션이 수행되어야 한다.

멸균, 성형 등 주요공정을 외부업체에 위탁하는 경우에는 동 사항에 대하여 수탁업체명, 소재지, 위탁업무 범위, 위탁공정에 대한 적절성 확인방법 등을 제품표준서에 반영하고 위탁업체에 대한 선정·관리는 공급자 관리절차를 준용한다.

7.5.2 공정밸리데이션

<요구사항 : GMP고시 별표2. 7.5.2>

- 제조업자는 결과로 나타난 출력이 후속되는 모니터링 또는 측정에 의하여 검증될 수 없는 모든 생산 및 서비스 제공 프로세스에 대하여 유효성을 확인하여야 한다.

<작성요령>

- 공정밸리데이션에 대한 범위, 수행방법 및 절차 등 일반원칙을 개략적으로 설명하여 기술한다.
- 정기적 재밸리데이션의 주기에 대한 내용도 함께 기술한다.

회사명칭	품질매뉴얼 (Quality Manual)	문서번호	XX-XX
공장명			
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	XX
		유효일자	yyyy.mm.dd

- 제조공정 중 소프트웨어를 사용하는 경우, 소프트웨어 밸리데이션에 대한 사항도 포함하여 기술한다.

(예시)
 당 제조소에서 제조하는 의료기기의 주요공정은 제품을 본격적으로 생산하기 전에 밸리데이션을 수행하고 공정의 적합성을 확인한다. 밸리데이션 및 재밸리데이션은 밸리데이션관리규정(QMS-0012)에 따라 수행한다.

※ “밸리데이션관리규정”은 GMP고시 별표2. 7.5.2(생산 및 서비스제공 프로세스의 유효성 확인)의 요구사항을 반영하여 작성하여야 한다.

7.5.3 식별 및 추적 관리

<요구사항 : GMP고시 별표2. 7.5.3>
 - 제조업자는 제품실현의 모든 단계에 걸쳐 적절한 수단으로 제품을 식별하여야 하고 이러한 제품식별을 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.

<작성요령>

- 원자재의 관리번호, 제품의 제조번호 등에 의한 식별 및 추적관리 방법에 대하여 개략적으로 기술한다.

(예시)
 당 제조소에서 취급되는 모든 원자재, 부품 및 완제품은 식별관리규정(QMS-0013)에 따라 개별 식별이 가능한 고유번호를 부여하고 관리한다. 이 고유번호는 완제품의 제조에 사용된 원자재까지 추적가능성을 제공한다. 원자재 입고·보관, 공정진행 단계별로 상태를 명확하게 식별할 수 있도록 라벨을 부착하여 관리하도록 한다. 아울러, 작업자의 혼동 및 교차오염을 줄이기 위해 동 라벨은 색상을 달리하여 물리적으로 구별될 수 있도록 한다.

※ “식별관리규정”은 GMP고시 별표2. 7.5.3(식별 및 추적성)의 요구사항을 반영하여 작성하여야 한다.

회사명칭	품질매뉴얼 (Quality Manual)	문서번호	XX-XX
공장명			
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	XX
		유효일자	yyyy.mm.dd

7.6. 고객자산(Customer property) 관리

<요구사항 : GMP고시 별표2. 7.5.4>

- 제조업자는 관리 하에 있거나 사용 중에 있는 고객자산에 대하여 주의를 기울여야 한다.

<작성요령>

- 고객이 제공한 자산의 접수, 식별, 보호, 유지 및 반환·보고에 대한 사항을 기술한다.

(예시)

당 제조소에서 의료기기를 제조하기 위해 제공된 고객의 자산에 대하여는 고객자산관리규정(QMS-0014)에 따라 접수·관리한다. 고객자산은 개별 고유번호를 부여하여 식별할 수 있도록 하고 안전하게 보호·유지한다. 만약에 분실, 손상 또는 사용에 부적절한 것으로 판명된 경우에는 이를 고객에게 알리고 관련 기록을 유지한다.

※ “고객자산관리규정”은 GMP고시 별표2. 7.5.4(고객자산)의 요구사항을 반영하여 작성하여야 한다.

7.7. 제품의 보존

<요구사항 : GMP고시 별표2. 7.5.5>

- 제조업자는 내부 프로세스 및 의도한 목적지로 제품을 인도하는 동안 제품의 적합성 유지를 위한 문서화된 절차 또는 작업지침을 수립하여야 한다.

<작성요령>

- 완제품의 식별, 취급, 포장, 보관 및 보호 등에 관한 개략적 내용을 기술한다.
- 특정한 보관조건이 정해진 제품의 경우 보관방법에 따른 보관장소 등을 포함하여 기술한다.

(예시)

당 제조소에서 제조된 의료기기는 개별 제품표준서에 정해진 보관조건에 적합

회사명칭	품질매뉴얼 (Quality Manual)		문서번호	XX-XX
공장명				
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	XX	
		유효일자	yyyy.mm.dd	

하도록 공정중 제품 또는 완제품에 대하여 보존한다. 세부적인 보관절차는 보관관리규정(QMS-0015)에 따른다.

부품이나 완제품의 포장은 제품표준서 또는 제품포장절차서(QMS-0016)에 따르며 관련 공정기록은 제조기록서에 첨부하고, 각 제품은 보관소에 구별하기 쉽도록 보관한다.

※ “보관관리규정”은 GMP고시 별표2. 7.5.5(제품의 보존)의 요구사항을 반영하여 작성하여야 한다.

7.8. 측정장비의 관리

<요구사항 : GMP고시 별표2. 7.6>

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

<작성요령>

- 공정검사, 모니터링 등에 사용되는 측정장비에 대한 검교정, 유지보수 등에 대한 관리 방법을 기술한다.
- 자동화장비를 사용하는 경우 소프트웨어의 관리에 관한 사항을 포함하여 기술한다.

(예시)

당 제조소에서 검사, 측정 및 시험에 사용하는 장비는 항상 정확성과 정밀성을 확보할 수 있도록 유지관리 및 교정을 주기적으로 수행한다. 또한, 교정이 필요한 장비에는 교정상태를 항상 알 수 있도록 표시한다.

세부절차는 측정장비관리규정(QMS-0017)에 따라 수행하고 이에 대한 기록을 관리한다.

※ “측정장비관리규정”은 GMP고시 별표2. 7.6(모니터링 및 측정 장비의 관리)의 요구사항을 반영하여 작성하여야 한다.

회사명칭	품질매뉴얼 (Quality Manual)	문서번호	XX-XX
공장명			
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	XX
		유효일자	yyyy.mm.dd

8. 측정, 분석 및 개선

8.1. 내부감사(Internal audit)

<요구사항 : GMP고시 별표2. 8.2.2>

- 제조업자는 계획된 주기로 내부감사를 실시하여야 한다.

<작성요령>

- 내부감사의 주체, 주기, 계획 및 결과에 따른 조치 등에 대하여 간략하게 기술한다.

(예시)

품질내부감사는 품질시스템 내부감사규정(QMS-0018)에 따라 수행하고 기록한다. 내부감사는 절차에서 정한 주기에 의해 정기적으로 수행하고 개선사항을 확인하거나 새로운 시스템의 추가, 시정 및 예방조치를 확인하기 위해서 비정기적으로 수행할 수 있다.

내부감사자는 감사대상부서로부터 독립된 자로서 적격한 자를 품질책임자가 승인하고 필요한 교육을 실시한다.

※ “내부감사규정”은 GMP고시 별표2. 8.2.2(내부감사)의 요구사항을 반영하여 작성하여야 한다.

8.2. 모니터링 및 측정

8.2.1 제품의 모니터링 및 측정

<요구사항 : GMP고시 별표2. 8.2.4>

- 제조업자는 제품에 대한 요구사항이 충족됨을 검증하기 위하여 제품의 특성을 모니터링 및 측정하여야 한다..

<작성요령>

- 완제품의 품질 합격여부를 판정하기 위한 절차, 출하승인 절차 등에 대하여 기술한다.

(예시)

회사명칭	품질매뉴얼 (Quality Manual)	문서번호	XX-XX
공장명			
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	XX
		유효일자	yyyy.mm.dd

당 제조소에서 제조되는 모든 의료기기는 품목 허가사항 및 제품표준서에서 정한 품질기준에 적합함을 확인하기 위한 시험을 실시하고 당해 제품의 출하 승인 책임자의 성명을 포함한 결과기록을 작성한다.

※ “제품표준서”를 작성할 때 GMP고시 별표2. 8.2.4(제품의 모니터링 및 측정)의 요구사항을 반영하여야 한다.

8.2.2 부적합 제품의 관리

<요구사항 : GMP고시 별표2. 8.3>

- 제조업자는 의도하지 않은 사용 또는 인도를 방지하기 위하여 요구사항에 적합하지 않은 제품이 식별되고 관리됨을 보장하여야 한다. 부적합 제품의 처리에 대한 관리 및 관련 책임과 권한은 문서화된 절차로 규정되어야 한다..

<작성요령>

- 부적합 판정된 원자재, 반제품 및 완제품의 처리 및 관리에 관한 사항을 기술한다.
- 관련 책임과 권한을 포함하여 기술한다.

(예시)

당 제조소의 모든 의료기기는 규정된 요구기준에 부적합한 제품이 출하승인되지 않도록 규정된 절차를 준수한다. 또한, 제품의 제조에 투입되는 원자재는 품질부서에서 적합승인된 것만을 사용하도록 한다.

규격에 부적합한 원자재, 부품, 반제품 및 완제품이 발생할 경우에는 즉시 적절한 표식을 부착한 후 물리적으로 격리된 장소에 보관하는 등 부적합품처리 규정(QMS-0019)에 따라 조치한다.

당 제조소에서 재작업 수행을 고려할 수 있는 경우는 다음과 같다.

- 제조공정이 완료되기 이전에 발견된 부적합으로서 재작업을 통해 부적합 사항을 해결할 수 있는 경우로 품질책임자가 승인하는 경우

재작업을 할 경우에 수행된 사항은 문서화되어야 하며, 최종 품질검사를 통해 적합함을 확인한 후 출하승인한다.

회사명칭	품질매뉴얼 (Quality Manual)		문서번호	XX-XX
공장명				
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	XX	
		유효일자	yyyy.mm.dd	

※ “부적합품처리규정”은 GMP고시 별표2. 8.3(부적합 제품의 관리)의 요구사항을 반영하여 작성하여야 한다.

8.2.3 자료의 분석

<요구사항 : GMP고시 별표2. 8.4>
 - 제조업자는 품질경영시스템의 적합성과 효과성을 입증하고 효과성의 개선여부를 평가하기 위하여 적절한 데이터를 결정, 수집 및 분석하는 문서화된 절차를 수립하여야 한다.

<작성요령>

- 자료분석의 시기, 범위, 수집 및 결과분석 방법, 내용 등을 개략적으로 서술한다.
- 이에 대한 절차가 포함되어야 한다.

(예시)
 우수한 품질의 제품을 지속적으로 생산함에 있어 이를 관리하고 공정을 검증하기 위해 적절한 통계적 기법을 활용하여 자료를 분석한다.
 이러한 통계적 분석기법은 문제의 원인을 파악하거나 적절한 시정 및 예방조치와 품질관리시스템의 효과성을 검증하기 위해서 사용된다.
 당 제조소의 자료분석 대상은 다음과 같으며, 매년 1회 실시한다.

- 청정구역 환경모니터링 결과
- 완제품의 품질검사 결과
- 소비자 불만사항
- 원자재 입고검사 결과

분석결과보고서에는 자료의 특성과 경향, 개선제안 등의 내용이 포함된다.

8.3. 개선(Improvement)

8.3.1 시정조치

<요구사항 : GMP고시 별표2. 8.5.2>

회사명칭	품질매뉴얼 (Quality Manual)	문서번호	XX-XX
공장명			
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	XX
		유효일자	yyyy.mm.dd

- 제조업자는 부적합의 재발 방지를 위하여 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치를 취하여야 한다.

<작성요령>

- 시정조치를 취해야 하는 대상과 범위, 절차, 방법 등을 기술한다.
- 시정조치의 개괄적인 절차를 흐름도로 표시할 수 있다.
- 관련 부서, 책임과 권한을 포함하여 기술한다.

(예시)

당 제조소 제품의 제조과정 즉 원자재, 공정중, 반제품 및 완제품에서 부적합 사항이 발생할 경우, 당해 부적합의 원인을 제거하기 위한 시정조치가 수행되어야 한다.

《시정조치 흐름도》

```

graph LR
    A["외부요인  
√ 불만사항  
√ 고객피드백  
√ 외부실사"] --> B["원인조사  
↓  
원인결정  
↓  
시정조치"]
    C["내부요인  
√ 제품부적합  
√ 공정부적합  
√ 내부감사  
√ 경향분석"] --> B
    B --> D["개선 및 향상  
√ 효과성 검토  
√ 후속 모니터링"]
  
```

세부절차는 시정 및 예방조치 관리규정(QMS-0020)에 따른다.

※ “시정 및 예방조치 관리규정”은 GMP고시 별표2. 8.5(개선)의 요구사항을 반영하여 작성하여야 한다.

8.3.2 예방조치

회사명칭	품질매뉴얼 (Quality Manual)	문서번호	XX-XX
공장명			
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	XX
		유효일자	yyyy.mm.dd

<요구사항 : GMP고시 별표2. 8.5.3>
 - 제조업자는 부적합의 발생방지를 위하여 잠재적 부적합의 원인을 제거하기 위한 예방조치를 결정하여야 한다.

<작성요령>

- 부적합의 발생 및 재발 등을 예방하고 잠재적 부적합 원인을 제거하기 위한 절차를 개략적으로 기술한다.
- 예방조치의 개괄적인 절차를 흐름도로 표시할 수 있다.
- 예방조치는 시정조치와 연계되는 사항이 대부분이므로 함께 기술할 수 있다.

(예시)

당 제조소 제품의 설계·개발, 제조과정, 품질관리 등 모든 분야에서 발생된 일탈사항 및 부적합사항 등에 대하여 재발을 방지하기 위한 예방조치가 수행되어야 한다.

《예방조치 흐름도》

```

    graph LR
      A["외부요인  
√ 불만사항  
√ 고객피드백  
√ 외부실사"] --> B["원인조사  
↓  
원인결정  
↓  
예방조치"]
      C["내부요인  
√ 제품부적합  
√ 공정부적합  
√ 내부감사  
√ 경향분석"] --> B
      B --> D["개선 및 향상  
√ 효과성 검토  
√ 후속 모니터링"]
  
```

세부절차는 시정 및 예방조치 관리규정(QMS-0020)에 따른다.

회사명칭	품질매뉴얼 (Quality Manual)		문서번호	XX-XX
공장명				
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	XX	
		유효일자	yyyy.mm.dd	

<첨부> 품질경영시스템 표준문서 목록(예시)

문서번호	문서 명칭	참고
QMS-0001	문서관리규정	
QMS-0002	기록관리규정	
QMS-0003	경영검토규정	
QMS-0004	교육훈련규정	
QMS-0005	청정도관리규정	
QMS-0006	환경모니터링관리규정	
QMS-0007	고객불만처리규정	
QMS-0008	설계·개발관리규정	
QMS-0009	설계변경관리규정	
QMS-0010	공급자선정·승인규정	
QMS-0011	공급자재평가규정	
QMS-0012	밸리데이션관리규정	
QMS-0013	식별관리규정	
QMS-0014	고객자산관리규정	
QMS-0015	보관관리규정	
QMS-0016	제품포장절차서	
QMS-0017	측정장비관리규정	
QMS-0018	내부감사규정	
QMS-0019	부적합품처리규정	
QMS-0020	시정 및 예방조치 관리규정	

<참고> 문서 작성양식

<작성양식>

- 용지 : A4, 종방향

- 여백

위쪽 : 20, 아래쪽 : 20, 왼쪽 : 20, 오른쪽 : 20, 머리말 : 40, 꼬리말 : 15, 제본 : 10

<머리말(양쪽)>

회사명칭	품질매뉴얼 (Quality Manual)	문서번호	XX-XX
공장명			
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호 (Version no.)	XX
		최종작성일자	yyyy.mm.dd