
의료기기 유통품질 관리기준 해설서

2014. 10.



의료기기안전국

해설서 개정 이력

- 의료기기 유통품질 관리기준 해설서 -

[illegible]



인 사 말

전 세계적인 경기 침체에도 불구하고 초고령 사회 진입, 웰빙 열풍 및 소득증가 등에 따른 생활양식 변화와 IT·BT·NT 등 첨단기술 발달로 의료기기 산업은 꾸준히 성장하고 있습니다.

그러나 의료기기는 제품 특성상 인체에 직·간접적으로 영향을 주고 잠재적 위해성이 있으므로 제조·수입부터 최종 소비단계까지 품질관리는 매우 중요하다 할 수 있습니다.

이에 우리 처는 의료기기를 판매·임대하는 업자가 유통제품의 품질 관리를 위해 준수하여야 하는 ‘의료기기 유통품질 관리기준’을 마련하여 ’15.1월부터 시행하게 되었습니다.

본 책자는 동 관리기준에 대한 내용을 이해하기 쉽도록 해설한 것으로 의료기기감시원, 의료기기 취급업자 및 소비자 등에게 법령에 의한 사항을 안내하여 관련 업무에 도움을 주기 위함입니다.

끝으로, 가정에 늘 행복이 가득하시길 진심으로 기원합니다.

2014년 10월

식품의약품안전처 의료기기안전국장

김영권



일러두기

본 해설서는 「의료기기법」에 따라 의료기기를 판매하거나 임대하는 자가 따라야하는 「의료기기 유통품질 관리기준」(‘15.1.1. 시행)에 대하여 설명한 것으로서 현재까지의 경험과 과학적 사실에 근거한 것이므로 새로운 과학적 근거가 있을 경우 또는 관련 규정의 개정 등에 따라 추후 변경될 수 있습니다.

아울러, 본 해설서는 「의료기기법」 시행규칙 [별표] 6의2 ‘의료기기 유통품질 관리기준’ 대한 일반적인 해석을 기술하고 있는 것으로서 법적 효력이 있는 사항이 아니며, 개별 사항에 따라 다르게 해석할 수 있음을 알려드립니다.



목 차

I. 의료기기 유통품질 관리기준 개요	1
1. 도입배경 /	3
2. 체계 및 구성 /	4
3. 관련법령 /	5
II. 의료기기 유통품질 관리기준 내용	13
1. 용어의 정의 /	15
2. 시설 및 설비 /	17
3. 관리책임자 /	21
4. 품질관리 및 환경위생관리 /	22
5. 문서기록 관리 /	26
6. 교육 /	29
III. 참고사항	31
1. 품질관리기준서 /	33
2. 시설·설비관리기준서 /	38
3. 공급관리기준서 /	43
【부록】 중고의료기기 유통 및 관리제도 /	51

의료기기 유통품질 관리기준 해설서 ▶



I 의료기기 유통품질 관리기준 개요

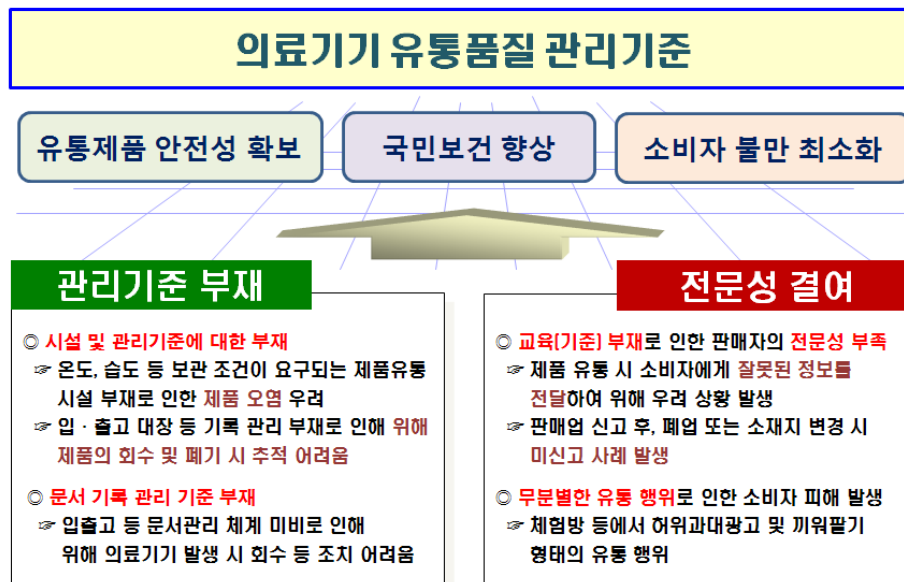
1. 도입배경
2. 체계 및 구성
3. 관련법령



의료기기 유통품질 관리기준 개요

1. 도입배경

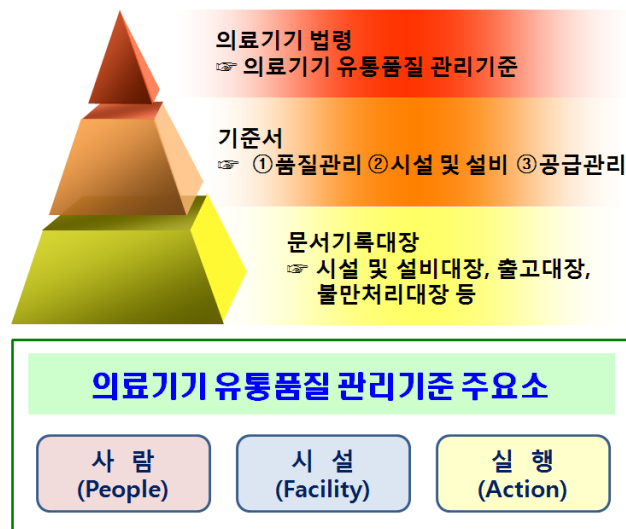
- 인구고령화 등으로 의료기기에 대한 수요가 늘어가고 있으나, 의료기기 유통에 관한 관리기준이 미비하여 다음과 같은 어려움 발생
 - 의료기기 보관 시설 기준 미비 ⇒ 제품 오염
 - 취급 의료기기에 대한 기록 관리 미비 ⇒ 위해 제품 추적 어려움
 - 의료기기법령에 대한 교육 미비 ⇒ 전문성 결여
- 이에, 「의료기기 유통품질 관리기준」을 도입하여 제조·수입부터 최종소비 단계까지 유통제품의 안전성을 확보하고, 소비자 불만을 최소화하여 국민 보건 향상 이바지 하고자 함



2. 체계 및 구성

● 의료기기 유통품질 관리기준의 체계

* 기준서(시설 및 설비, 공급관리, 품질관리) 작성·비치는 권장 사항임



● 의료기기 유통품질 관리기준의 구성



3. 관련법령

의료기기법

제17조(판매업 등의 신고)

- ① 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자(이하 "판매업자"라 한다) 또는 임대를 업으로 하려는 자(이하 "임대업자"라 한다)는 영업소마다 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 판매업신고 또는 임대업신고를 하여야 한다.
- ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 신고를 하지 아니할 수 있다.
 1. 의료기기의 제조업자나 수입업자가 그 제조하거나 수입한 의료기기를 의료기기취급자에게 판매하거나 임대하는 경우
 2. 제1항에 따른 판매업신고를 한 자가 임대업을 하는 경우
 3. 약국 개설자나 의약품 도매상이 의료기기를 판매하거나 임대하는 경우
 4. 총리령으로 정하는 임신조절용 의료기기 및 의료기관 외의 장소에서 사용되는 자가진단용 의료기기를 판매하는 경우

제18조(판매업 등의 준수사항)

- ① 이 법에 따라 의료기기를 판매하거나 임대할 수 있는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 지켜야 한다.

제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등)

- ① 제조업자등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 (중략) 허가의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지 또는 1년의 범위에서 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다.
 1. ~ 10호 생략
 11. 제18조제1항을 위반하여 판매질서 유지 등에 관한 사항을 지키지 아니한 경우

제54조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제18조제1항 ~을 위반한 자

<p>의료기기법 시행령</p>	<p>제10조의2(판매업자·임대업자의 준수사항) 법 제18조제1항에 따라 판매업자 또는 임대업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의료기기 품질 확보방법 및 안전과 관련한 판매질서 유지 등에 관한 사항으로서 총리령으로 정하는 사항
<p>의료기기법 시행규칙</p>	<p>제24조의2(판매업 신고 등의 면제) 법 제17조제2항제4호에 따라 신고하지 아니하고 판매할 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 콘돔 2. 휴대전화 및 가전제품 등에 혈당측정의 기능이 포함되어 있거나 결합되어 사용되는 혈당측정기 3. 그 밖에 공산품과 결합된 제품 등 식품의약품안전처장이 위해 정도 및 안전성을 고려하여 고시하는 자가진단용 의료기기 <p>제25조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법 등) ① 법 제18조제1항 및 「의료기기법 시행령」 제10조의2제1호에 따른 의료기기 품질 확보방법은 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ~ 3호 생략 4. <u>별표 6의2의 의료기기 유통품질 관리기준을 준수할 것</u> <p>〈부칙〉 총리령 제1081호, 2014.5.9</p> <p>제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 다음 각 호의 사항은 그 구분에 따른 날부터 시행한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. <u>제25조제1항제4호, 별표 6의2 및 별표 7 Ⅱ의 제18호다목의 개정 규정: 2015년 1월 1일</u> <p>제16조(유통품질 관리기준 도입에 관한 경과조치) 부칙 제1조제2호에 따른 시행일 당시 판매업 또는 임대업을 신고한 자는 <u>제25조제1항제4호의 개정규정에 따른 의료기기 품질확보 방법을 갖춘 것으로 본다. 다만, 2015년 12월 31일까지 별표 6의2의 개정규정에 따른 기준에 적합하도록 하여야 한다.</u></p>

● 의료기기법 시행규칙 [별표 6의2] <신설 201.5.9>

1. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

- 가. “분리”란 다른 건물이거나, 같은 건물 안의 공간이 벽으로 구분되어 있는 상태를 말한다.
- 나. “구획”이란 칸막이 등으로 나뉘어 의료기기에 오염이 일어나지 않거나 섞이지 않도록 관리할 수 있는 상태를 말한다.
- 다. “구분”이란 선을 그어서 표시하거나 간격을 두어서 의료기기가 혼동되지 않도록 구별하여 관리할 수 있는 상태를 말한다.
- 라. “유통품질 관리기준”이란 의료기기를 판매 또는 임대할 수 있는 자가 의료기기 유통과 관련하여 지켜야 하는 세부기준을 말한다.

2. 시설 및 설비

의료기기의 판매 또는 임대과정에서 의료기기를 보관하는 장소(이하 “보관장소”라 한다)는 다음 기준에 적합하여야 한다.

- 가. 건물은 더러운 장소로부터 분리되고, 보관 장소는 충분한 면적과 공간을 확보하여야 한다.
- 나. 의료기기 판매 또는 임대업무 외의 다른 목적으로 사용되어서는 안된다. 다만, 의료기기의 공급 및 품질관리를 해치지 않는 범위에서 의료기기가 아닌 제품 등을 별도로 구분하거나 구획하여 보관할 수 있다.
- 다. 의료기기는 직접 바닥에 닿지 아니하여야 한다.
- 라. 의료기기의 취급에 적합한 채광 조명이어야 하고, 환기가 잘 되는 곳에 보관하여야 한다.

- 마. 의료기기의 변질을 방지하기 위하여 적절한 온도와 습도를 유지할 수 있는 시설을 갖추어야 하며, 필요한 경우 공기조절 설비를 갖추어야 한다. 일정온도를 유지할 필요가 있는 의료기기를 보관하는 경우에는 자동온도 기록장치가 부착된 냉동·냉장설비 등을 따로 갖추어야 한다.
- 바. 냉동·냉장설비 등 자동장치를 사용하는 경우에는 정기적으로 점검하고 항상 정상기능을 유지할 수 있도록 관리하여야 하며, 그 검사 및 점검 기록을 1년간 보존하여야 한다.
- 사. 해충과 쥐를 막을 설비 및 소화설비를 갖추어야 한다.

3. 관리책임자

의료기기의 안정적인 공급과 품질관리를 위하여 관리책임자를 두고 이 기준에 따른 업무의 수행을 점검·확인하여야 한다. 이 경우 대표자는 관리책임자를 겸직할 수 있다.

4. 품질관리 및 환경위생관리

- 가. 의료기기 입고 시 구입신청서 또는 거래명세서에 기재된 내용과 입고된 물품의 거래처·품명·수량·규격 등을 확인하고 조회하여야 하며, 손상 및 오염 등 외관검사를 하여야 한다.
- 나. 보관온도에 따라 구분이 필요한 의료기기는 냉장 또는 냉동 장소에 구분하여 보관하여야 한다.
- 다. 반품의료기기, 불량의료기기는 구분하여 보관하여야 한다.
- 라. 의료기기 출고 시 작업자가 현장에 참석하여 외관상의 품질점검 및 거래처·품명·수량·규격·사용기간(유효기간) 등을 확인하고 출고하여야 하며, 의료기관, 의료기기판매업자·임대업자에게 의료기기를 판매한 경우에는 거래처·품명·수량·규격 등 판매내역을 기록하여야 한다.

- 마. 보관온도의 구분이 필요한 의료기기는 운송 중 적정한 온도를 유지하여야 한다.
- 바. 의료기기의 유통과정 중 불만신고를 받은 경우에는 신속히 조사하여 적절한 조치를 하고, 그 내용을 기록하여야 한다.
- 사. 보관장소와 기계·기구 및 설비의 청결을 유지하여야 한다.

5. 문서기록 관리

- 가. 의료기기의 적정한 공급 및 안전관리에 필요한 다음 대장을 작성·비치하여야 한다.
 - 1) 시설 및 설비대장 : 제2호에 따른 시설 및 설비 점검 결과
 - 2) 출고대장 : 제4호라목 후단에 따른 의료기기 판매내역
 - 3) 불만처리대장 : 제4호바목에 따른 불만신고 접수·조치내용
- 나. 관계 법령에 규정된 것을 제외하고는 각종 대장 등 업무처리에 관한 기록을 2년간 보존하여야 한다.

6. 교육

종사자의 자질 향상을 위하여 다음의 내용이 포함된 자체교육계획을 수립하고 분기별 1회 이상 연간 총 24시간 자체교육을 실시하여야 한다.

- 1) 의료기기 취급의 책임의식
- 2) 의료기기의 내용 및 규격
- 3) 의료기기의 취급 및 품질관리
- 4) 의료기기 관계 법규
- 5) 그 밖에 이 기준을 효율적으로 수행하기 위하여 필요한 사항

● 의료기기법 시행규칙 [별표 7] 행정처분기준

위반행위	근거 법조문	행정처분의 기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상
18. 판매업자·임대업자가 법 제18조 제1항을 위반하여 제25조에 따른 판매질서 유지 등에 관한 준수 사항을 지키지 않은 경우	법 제36조 제1항 제11호				
다. 제25조제1항제4호를 위반하여 별표 6의2에 따른 의료기기 유통품질 관리기준을 준수하지 않은 경우					
1) 냉동·냉장설비를 갖추지 않거나 사용할 수 없는 경우		판매·임대 업무 정지 1개월	판매·임대 업무 정지 3개월	판매·임대 업무 정지 6개월	영업소 폐쇄
2) 보관온도가 설정된 의료기기에 대하여 별표 6의2 제2호에 따른 적정온도를 유지할 수 없는 장소에 보관하거나 적정온도를 유지하지 않은 경우		판매·임대 업무 정지 15일	판매·임대 업무 정지 1개월	판매·임대 업무 정지 3개월	판매·임대 업무 정지 6개월
3) 문서기록에 필요한 대장을 작성하지 않거나 비치하지 아니한 경우		판매·임대 업무 정지 7일	판매·임대 업무 정지 15일	판매·임대 업무 정지 1개월	판매·임대 업무 정지 3개월
4) 그 밖에 의료기기 유통품질 관리 기준을 위반한 경우		경고	판매·임대 업무 정지 3일	판매·임대 업무 정지 7일	판매·임대 업무 정지 15일

● 식약처 고시(의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정)

의료기기
허가·신고·
심사 등에
관한 규정
(식약처 고시)

제37조(의료기기 판매업 신고가 면제되는 자가진단용 의료기기)

시행규칙 제24조의2 제3호에 따라 의료기기 판매업 신고를 하지 아니하고 판매할 수 있는 자가진단용 의료기기는 다음 각 호와 같다.

1. 전자체온계
2. 귀 적외선 체온계
3. 피부 적외선 체온계
4. 자동 전자혈압계
5. 자가진단용 모바일 의료용 애플리케이션(이하 "앱"이라 한다) 및 이를 탑재한 제품(휴대전화, 태블릿 PC 등)



Ⅱ

의료기기 유통품질 관리기준 내용

1. 용어의 정리
2. 시설 및 설비
3. 관리책임자
4. 품질관리 및 환경위생관리
5. 문서기록 관리
6. 교육



의료기기 유통품질 관리기준 내용

1. 용어의 정의

의료기기 유통품질 관리기준에 나오는 용어의 정의를 명확히 하여 이해를 돕고자 함

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. "분리"란 다른 건물이거나, 같은 건물 안의 공간이 벽으로 구분되어 있는 상태를 말한다.

해설

‘분리(分離)’란 사전적으로 “서로 나뉘어 떨어짐”을 말하며, 동 관리기준에서는 ① 별개의 건물로 떨어져 있는 상태 ② 동일 건물이라도 벽과 같은 구조물에 의하여 별개의 공간(장소)로 명확히 나누어져 있는 상태를 말한다.

나. "구획"이란 칸막이 등으로 나뉘어 의료기기에 오염이 일어나지 않거나 섞이지 않도록 관리할 수 있는 상태를 말한다.

해설

‘구획(區劃)’이란 “경계를 지어 가름”을 의미하는 것으로, 작업공간이 칸막이, 자바라 및 에어커튼(air curtain) 등으로 교차오염 또는 오염물질의 혼입방지 및 다른 의료기기 등과 섞이지 않도록 관리되는 상태를 말한다.

다. "구분"이란 선을 그어서 표시하거나 간격을 두어서 의료기기가 혼동되지 않도록 구별하여 관리할 수 있는 상태를 말한다.

해설

‘구분(區分)’이란 일정 기준에 따라 갈라 나누는 것으로, (보관)제품사이에 선을 긋거나 일정한 간격을 떨어트려서 제품을 혼동하는 착오가 일어나지 않도록 관리되고 있는 상태를 말한다.

라. "유통품질 관리기준"이란 의료기기를 판매 또는 임대할 수 있는 자가 의료기기 유통과 관련하여 지켜야 하는 세부기준을 말한다.

해설

「의료기기법」 제18조제1항에 의거, 이 법에 따라 의료기기를 판매하거나 임대할 수 있는 자는 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 지켜야 하며, 여기서 말하는 품질 확보방법이 ‘유통품질 관리기준’에 해당하고, 세부내용으로 보관장소의 시설기준, 문서기록관리 및 교육 등의 내용을 담고 있다.

아울러, ‘보관장소’는 재고를 보관하는 창고이거나, 소비자에게 판매하기 위하여 진열해 놓은 판매대 등 판매·임대·수여·사용 등을 하려는 의료기기를 저장진열하는 장소를 의미한다.

2. 시설 및 설비

취급하는 의료기기의 손상 또는 변질 등을 방지하여 품질이 확보된 의료기기가 유통될 수 있도록 하기 위한 최소한의 시설 및 설비에 대한 내용을 제시하며, 효과적인 관리를 위해 자체적으로 “시설·설비관리기준서” 마련을 권장한다.

의료기기의 판매 또는 임대과정에서 의료기기를 보관하는 장소(이하 "보관장소"라 한다)는 다음 기준에 적합하여야 한다.

가. 건물은 더러운 장소로부터 분리되고, 보관 장소는 충분한 면적과 공간을 확보하여야 한다.

해설

의료기기의 품질에 직접적 영향을 미치는 중요한 요소 중 하나가 바로 환경이다. 따라서 의료기기 보관 장소는 폐기물 보관소, 폐기물 처리시설 및 폐수 처리시설 등에 의하여 손상되거나 변질되지 않도록 불결한 장소와 명확히 분리되어 있어야 하며, 청결이 유지되어야 한다.

보관 장소는 취급하는 의료기기의 크기 및 물량 등을 감안하여 충분한 면적과 공간을 확보해야 하며, 이 경우 작업자의 움직임 및 화재대피 등에 불편함이 없을 정도의 공간이 고려되어야 한다.

나. 의료기기 판매 또는 임대업무 외의 다른 목적으로 사용되어서는 안 된다.
다만, 의료기기의 공급 및 품질관리를 해치지 않는 범위에서 의료기기가 아닌 제품 등을 별도로 구분하거나 구획하여 보관할 수 있다.

해설

보관 장소는 의료기기의 판매 또는 임대 업무를 위한 의료기기의 보관 등의 목적 이외의 다른 목적으로 사용하여서는 안 된다.

의료기기의 보관은 **의약품, 의약외품 및 화장품등 의료기기가 아닌 제품과 혼재되지 않도록 독립된 공간에서 관리하는 것이 바람직하나**, 그렇지 못한 경우에는 **명확하게 구분하거나 구획된 공간에 별도로 보관하여야 한다**.

다. 의료기기는 직접 바닥에 닿지 아니하여야 한다.

해설

의료기기를 바닥에 직접 닿은 상태로 보관하는 경우 흡습·누수·오염·부식 등으로 인해 제품의 형태 변형 또는 변질될 우려가 있으므로 플라스틱 팔릿, 선반 등의 시설을 갖추고 보관하여야 한다.

라. 의료기기의 취급에 적합한 채광 조명이어야 하고, 환기가 잘 되는 곳에 보관하여야 한다.

해설

보관 장소 내의 채광과 조명은 작업하기에 충분한 밝기이어야 하며, 직사광선이 들어오는 창문에는 커튼 및 블라인드 등을 설치하여 직사광선에 노출되지 않도록 하고,

공기의 환기는 제품의 품질 및 작업자의 위생과도 밀접하므로 환풍기 또는 공조 설비 등을 갖추어야 하며, 환기가 잘되도록 보관제품을 배치해야 한다.

마. 의료기기의 변질을 방지하기 위하여 적절한 온도와 습도를 유지할 수 있는 시설을 갖추어야 하며, 필요한 경우 공기조절 설비를 갖추어야 한다. 일정 온도를 유지할 필요가 있는 의료기기를 보관하는 경우에는 자동온도기록 장치가 부착된 냉동·냉장설비 등을 따로 갖추어야 한다.

해설

보관 장소는 **의료기기의 변질 등 품질 저하를 예방할 수 있도록 온·습도를 적정하게 유지·관리**하여야 하고, 필요한 경우에는 공조 설비를 갖추어야 한다.

* 냉장(2℃ ~ 8℃), 냉동(0℃ 이하)

취급하는 의료기기 중 일정하게 온도를 유지하여 보관할 필요가 있는 경우에는 보관 장소의 면적, 온도분포 등을 고려하여 **자동온도기록장치가 부착된 냉동·냉장 설비 등을 설치**하여야 한다.

* 의료용면역형광측정장치용시약 및 치과용프라이머(2~8℃ 냉장보관), 의료용면역발광측정장치용시약(2~8℃, ≤-20℃(소분상태)) 등 허가(신고)된 보관조건에 따름

바. 냉동·냉장설비 등 자동장치를 사용하는 경우에는 정기적으로 점검하고 항상 정상기능을 유지할 수 있도록 관리하여야 하며, 그 검사 및 점검 기록을 1년간 보존하여야 한다.

해설

보관 장소에 설치된 냉동·냉장설비 등 항온장치는 항상 정상기능을 유지할 수 있도록 정기적으로 점검하고, 그 기록은 최소 1년간은 보관하여야 하며, 그에 더하여 판매·임대업 신고를 유지하는 동안 보관할 것을 권고한다.

아울러, 온·습도 장치가 정상적으로 작동하는지 여부를 확인하기 위하여 자동장치는 월 1회 이상, 일반 장치는 매일 확인하고 기록지가 출력되는 자동장치는 출력물을 그 검사 및 점검 기록으로 활용 할 수 있다.

사. 해충과 쥐를 막을 설비 및 소화설비를 갖추어야 한다.

해설

보관 장소의 출입구·창문·배수구 및 환기구 등 외부로 통할 수 있는 곳으로 해충·쥐 등이 침입하지 않도록 다음과 같은 방법을 이용할 수 있다.

- 배수구에 트랩 설치
- 파이프가 벽을 뚫고 지나가는 곳의 빈틈 밀폐
- 배기구·환기구 등에 적절한 방진·방충망 설치
- 환경을 청결히 유지하여 벌레·쥐 등이 서식할 수 없도록 관리
- 방서기·방충기 설치

아울러, 화재 예방을 위한 소화설비를 반드시 구비하도록 한다.

3. 관리책임자

의료기기의 안정적인 공급과 품질관리를 위해 관리책임자의 지정 및 역할에 대한 내용을 제시함

의료기기의 안정적인 공급과 품질관리를 위하여 관리책임자를 두고 이 기준에 따른 업무의 수행을 점검·확인하여야 한다. 이 경우 대표자는 관리책임자를 겸직할 수 있다.

해설

판매·임대업자가 의료기기의 품질을 확보하고 안정적인 공급을 위해서 관리책임자를 반드시 지정하여야 하며, 주된 업무는 다음과 같다.

- 의료기기의 입고·보관·출고 등 관리
- 시설·설비관리기준서, 공급관리기준서 및 품질관리기준서 마련
- 고객 불만처리 및 직원교육에 관한 사항 관리
- 기타 의료기기 품질관리에 필요한 사항

① 품질관리기준서 ② 공급관리기준서 ③ 시설·설비관리기준서는 해당 업무에 대한 기준으로 유통 의료기기의 효율적인 품질관리를 위하여 자체적으로 마련하고 그에 따라 관리할 것을 권장한다.

한편, 의료기기 판매·임대업소의 대표자뿐만 아니라 「약사법」에 따라 의약품 도매업을 겸하고 있는 업체에서 의약품유통관리기준(KGSP)의 관리책임자(공급관리책임자, 품질관리책임자) 및 타 업종을 겸하고 있는 사업체의 종사자는 고유 업무와 관리책임자 업무를 수행하는데 어려움이 없다면 관리책임자 업무를 겸직할 수 있다.

4. 품질관리 및 환경위생관리

의료기기 품질관리(손상·변질 방지 등) 및 환경위생관리에 필요한 사항을 제시하며, 효과적인 관리를 위해 자체적으로 “공급관리기준서” 및 “품질 관리기준서” 마련을 권고한다.

가. 의료기기 입고 시 구입신청서 또는 거래명세서에 기재된 내용과 입고된 물품의 거래처·품명·수량·규격 등을 확인하고 조회하여야 하며, 손상 및 오염 등 외관검사를 하여야 한다.

해설

의료기기 입고 시에는, 구입 신청서 또는 거래 명세서에 표시된 사항과 입고되는 의료기기를 비교하여 품명·수량·규격 등이 동일한지를 확인하여야 하며, 필요한 경우 확인한 내용을 기록해 두어야 한다.

* 품명은 해당 제품을 특정할 수 있는 것으로 ‘제품명, 품목명, 모델명, 허가번호’ 등으로 구분하여 관리한다.

제품 포장상태의 손상 및 오염여부 등 외관 검사를 하여 적합한지를 확인하고, 손상 오염 등 불량으로 의심되는 제품은 자체적으로 마련되어 있는 “공급관리기준서”에 따라 조치한다.[별지 제4호 서식 참조]

나. 보관온도에 따라 구분이 필요한 의료기기는 냉장 또는 냉동 장소에 구분하여 보관하여야 한다.

해설

실온, 냉동, 냉장보존 등 보관조건이 특정되어 있는 의료기기는 해당 보관 조건에 맞는 장소 및 환경에 보관하여야 한다.

다. 반품의료기기, 불량의료기기는 구분하여 보관하여야 한다.

해설

반품되거나 교환되는 의료기기, 불량의료기기(품질불량, 외관파손 등) 등은 정상 제품과 혼동하지 않도록 명확히 구분하여 보관하여야 한다.

라. 의료기기 출고 시 작업자가 현장에 참석하여 외관상의 품질점검 및 거래처 · 품명 · 수량 · 규격 · 사용기간(유효기간) 등을 확인하고 출고하여야 하며, 의료기관, 의료기기판매업자 · 임대업자에게 의료기기를 판매한 경우에는 거래처 · 품명 · 수량 · 규격 등 판매내역을 기록하여야 한다.

해설

거래명세서 또는 주문서에 명시된 주문자, 거래처(업체명), 품명(상품명 · 품목명 · 모델명 · 허가번호로 구분), 규격, 수량 등을 정확하게 확인하여야 한다.

의료기기 출고 시에는 출고되는 의료기기의 포장손상 및 오염여부 등 외관 상의 품질점검 및 거래처, 품명, 수량, 규격, 사용기간(유효기간) 등을 확인하고 유통함에 있어 적합한 제품인지 확인 후 출고하고, 불량품으로 의심되는 제품은 자체적으로 마련되어 있는 “공급관리기준서”에 따라 조치한다.[별지 제5호 서식 참조]

특히, 의료기관이나 다른 의료기기 판매 · 임대업자에게 판매한 경우에는, 거래처 · 품명 · 수량 · 규격 등 판매내역을 기록하여야 한다.[별지 제6호 서식 참조]

마. 보관온도의 구분이 필요한 의료기기는 운송 중 적절한 온도를 유지하여야 한다.

해설

보관온도의 구분이 필요한 의료기기는 운송 중에도 적절한 온도가 유지될 수 있는 환경(냉장 · 냉동고 및 온도측정기 등)을 갖추어 신속하게 운송하고, 운송 후에는 곧바로 보관 온도에 맞게 보관 되도록 조치(설명 등)하여야 한다.

바. 의료기기의 유통과정 중 불만신고를 받은 경우에는 신속히 조사하여 적절한 조치를 하고, 그 내용을 기록하여야 한다.

해설

판매·임대한 의료기기의 유통과정 중에 불만사항이 발생한 경우에는 신속하게 그 원인을 파악하여 각 사항에 맞도록 적절한 조치를 취해야 하며, 불만처리 내용에 대하여는 기록으로 남겨야 한다.

이를 위하여, 다음 내용이 포함된 ‘불만처리 절차서’ 마련을 권고한다.

- － 불만신고자 정보(이름, 주소, 연락처 등)
- － 불만내용 및 요구사항
- － 접수일
- － 관련 제품정보
- － 확인사항
- － 조치 내용(원인분석, 처리내용, 처리내용에 대한 향후대책)

* 불만사항이 의료기기 부작용에 관한 사항이라면 「의료기기 부작용 보고 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 조치한다.

사. 보관장소와 기계·기구 및 설비의 청결을 유지하여야 한다.

해설

보관 장소와 기계·기구 및 설비의 청결을 유지할 수 있도록 청소·소독의 횟수, 시기 등을 정하여 관리하고 그 기록을 최소 2년간 보관한다.

5. 문서기록 관리

의료기기의 적절한 공급 및 안전관리를 위하여 의료기기 판매·임대업자가 갖추어야 하는 기록관리 사항을 제시하며, 자체적으로 마련된 ① 품질관리 기준서 ② 공급관리기준서 ③ 시설·설비기준서에 문서관리에 대하여 포함할 것을 권고한다.

가. 의료기기의 적절한 공급 및 안전관리에 필요한 다음 대장을 작성·비치하여야 한다.

1) 시설 및 설비대장 : 제2호에 따른 시설 및 설비 점검 결과

해설

“시설·설비기준서1에 따른 시설 및 설비대장은 객관적으로 시설 및 설비가 잘 유지·관리되고 있다는 것을 확인할 수 있는 내용으로 점검·기재 및 비치하여야 한다. 예를 들면 다음과 같은 사항이 포함되도록 한다.[별지 제2호 서식 참조]

- 보관 장소의 청결 및 보관 장소가 충분히 확보되었는지 여부
- 보관 장소를 다른 목적으로 사용하고 있는지 여부
- 의료기기가 바닥에 직접 닿지 않게 보관하기 위한 바닥 시설이 있는지 여부
- 의료기기의 취급에 적합한 채광 조명이 되어 있는지 여부
- 환기시설이 잘 갖추어져 있으며, 제대로 작동하고 있는지 여부
- 온·습도를 적정하게 유지하고 있는지 여부
- 자동장치에 대하여 정기적으로 점검하고 있으며, 검사 및 점검 기록을 1년간 보존하고 있는지 여부
- 해충·쥐의 침입을 예방하는 설비 및 소화설비를 갖추고 있는지 여부
- 반품, 불량 의료기기가 구분된 장소에 보관하고 있는지 여부
- 별도의 취급조건이 있는 경우, 이를 준수 할 설비를 갖추고 있는지 여부
- 기타 품질관리에 관한 사항

또한, 수기기록의 경우 지워지지 않는 필기도구를 사용하고, 판독이 가능하여야 하며 항상 이름이나 서명을 날짜와 함께 병기한다.

아울러, 대장은 다음과 같이 기록하여 시설·설비관리에 대한 준수사항을 잘 이행하고 있음을 입증할 수 있는 객관적인 자료로 신뢰성을 확보한다.

- 데이터와 관찰 기록은 사실 그대로 작성·입력
- 기록일자 및 기록자의 정보를 정확하게 기입
- 데이터를 옮겨 적을 때는 완료 후 다른 사람이 확인
- 양식에 맞도록 기록하고, 누락 없이 정확한지 확인
- 완전성을 보증할 수 있도록 페이지 번호 기입

2) 출고대장 : 제4호라목 후단에 따른 의료기기 판매내역

해설

출고대장에는 다음 사항을 점검·기재 및 비치하여야 한다.[별지 제4호 서식 참조]

- 제품의 포장상태 등 외관검사 이상 여부
- 제품의 유효기간이 충분히 남아있는지 여부
- 회수·폐기명령 또는 반품 등으로 출고가 불가한 제품인지 여부
- 의료기관, 의료기기 판매·임대업자에게 의료기기 판매에 따른 거래처·품명·수량·규격 등 판매내역

다만, 거래명세서(표)상 거래처·품명(상품명, 품목명 및 모델명)·수량·규격 등의 내용이 기재되어 있어 판매하는 의료기기를 특정할 수 있다면, 거래명세서(표)를 출고대장으로 갈음할 수 있다.

3) 불만처리대장 : 제4호바목에 따른 불만신고 접수·조치내용

해설

불만처리대장에는 다음 사항을 점검·기재 및 비치하여야 한다.[별지 제1호 서식 참조]
- 의료기기의 유통과정 중에 신고·접수된 불만사항의 조치내용

나. 관계 법령에 규정된 것을 제외하고는 각종 대장 등 업무처리에 관한 기록을 2년간 보존하여야 한다.

해설

의료기기 유통품질 관리기준에 따른 ① 시설 및 설비대장, ② 출고대장, ③ 불만처리대장은 최소한 2년간 보존하여야 한다.

* 특별한 사항이 없으면 의료기기의 수명을 고려하여 영업을 지속하는 동안은 보관하는 것을 권장한다.

모든 기록은 훼손, 분실 및 화재 등으로부터 안전하게 보호될 수 있는 시설에 보존하고, 전자매체를 통한 기록·관리는 가능하나 검색이 편리하도록 구분하고 승인되지 않은 접근과 변경으로부터 보호되어야 한다.

기록은 확인이 편리하도록 적절하게 목록화하고 색인 부여 및 파일링 한다.

* 복사를 하거나 전자매체로 보관 할 수도 있다.

6. 교육

의료기기 판매·임대업체의 종사자의 자질 향상을 위한 의료기기 관련 사항을 교육하도록 정하고 있음

종사자의 자질 향상을 위하여 다음의 내용이 포함된 자체교육계획을 수립하고 분기별 1회 이상 연간 총 24시간 자체교육을 실시하여야 한다.

- 1) 의료기기 취급의 책임의식
- 2) 의료기기의 내용 및 규격
- 3) 의료기기의 취급 및 품질관리
- 4) 의료기기 관계 법규
- 5) 그 밖에 이 기준을 효율적으로 수행하기 위하여 필요한 사항

해설

의료기기 판매·임대 업무를 하는 해당 종사자의 자질 향상을 위하여 분기별 1회 이상, 연간 총 24시간의 자체교육을 실시하여야 한다. 다만 분기마다 반드시 6시간을 채워야 하는 것은 아니다.

아울러, 아래 내용이 포함된 자체 교육은 수준에 맞도록 단계별로 수행될 수 있으며 필요 시 평가를 통해 교육의 효과를 확보하도록 권장한다.

- 사람의 질병·상해·장애 등을 진단·치료·예방·경감 등에 사용되는 제품을 취급하는 **취급자로서의 책임의식**
- 회수 등 의료기기 판매·임대업자의 준수사항 등 **의료기기 관련 법규**
- 의료기기의 품질관리 등 자체적으로 마련한 **기준서 숙지**
- 의료기기의 사용목적, 보관조건, 유효기간 등 특성에 대한 내용
- 그 밖에 이 기준을 효율적으로 수행하기 위하여 필요한 사항

교육에 따른 교육일지 작성 및 교육평가는 권장사항이며, 교육방법(실적)은 자체 교육뿐만 아니라 상기 내용과 관련하여 대한의료기기판매협회 및 의료기기정보기술지원센터 등 유관기관 또는 타 업체 등에서 운영하고 있는 (온라인 · 집합)교육도 포함될 수 있다.

아울러, 체인점 형태의 판매업체 본부 관리자(Supervisor)가 정기적으로 방문하여 품질 관리에 대하여 전달교육을 실시하는 경우에도 교육방법에 해당되며 교육실적으로 산정할 수 있다.



Ⅲ

참고 (기준서 예시)

1. 품질관리기준서
2. 공급관리기준서
3. 시설 · 설비관리기준서

※ 기준서 마련은 「의료기기 유통품질 관리기준」에 따른 의무사항이 아님
※ 첨부된 기준서는 예시(例示)이므로, 각 업체에서는 자사(自社)의 실정에 맞고 실행 가능한 내용으로 마련하시기 바랍니다.



참고 (기준서 예시)

1. 품질관리기준서

제1조(목적) 품질관리기준서(이하 ‘기준서’라 함)는 (주)○○○○의 의료기기 품질관리 제반 사항을 정함으로서 유통관리 업무에 만전을 기하고자 한다.

제2조(적용범위) 기준서의 적용범위는 의료기기의 품질관리, 청소, 소독방법 및 작업자의 위생 등 의료기기 품질관리에 관한 업무를 대상으로 한다.

제3조(관리조직) ① 기준서의 제정 및 개정은 품질관리위원회에서 수행하며, 대표이사를 위원장으로 하고 관리책임자를 간사로 하여 각 부서별로 위원을 선정하여 구성한다.
 ② 의료기기의 품질관리 업무를 준수하기 위하여 다음과 같은 관리조직을 둔다. 다만, 업무 수행에 문제가 없는 경우 여러 가지 업무를 담당자 한명이 겸할 수 있다.
 1. 품질관리담당자 : 당사에서 입·출고되는 모든 의료기기의 품질관리와 안정성 확보를 위한 제반 업무담당자
 2. 환경위생담당자 : 의료기기의 보관 중 품질을 유지하기 위해 보관환경 및 직원의 위생 관련 업무를 담당자
 ③ 각 업무별 담당자는 관리책임자의 지시에 따라 업무를 수행하고 결과를 관리 책임자에게 보고해야 한다.

제4조(관리업무) ① 이 기준서는 품질관리와 관련하여 아래와 같은 관리업무를 기술하고 그에 따라 업무를 수행하여야 한다.
 1. 입고 시 품질확인 방안
 2. 보관 시 품질확인 방안
 3. 출고 시 품질확인 방안

4. 품질불만처리 방안
5. 반품의료기기, 불량의료기기, 폐기의료기기 대책 방안
6. 실시 기록의 보존
7. 교육훈련 관리방안
8. 기타 품질 관리에 필요한 사항

② 이 기준서에는 환경위생관리와 관련하여 아래와 같은 관리업무를 기술하고 그에 따라 업무를 수행하여야 한다.

1. 작업 중의 위생준수사항 및 주의사항
2. 실시 기록의 보존
3. 기타 환경위생에 필요한 사항

제5조(입고 시 품질관리) 의료기기의 입고 시 입고담당자와 함께 의료기기의 포장 훼손, 손상·오염, 유효기간 경과 및 회수·폐기 명령을 받은 제품인지 여부 등을 확인한다.

제6조(보관 시 품질관리) 품질관리담당자는 의료기기 관리 및 보관소 환경 상황을 확인하기 위해 매일 보관소 시설 및 설비시설 등을 확인하고 필요시 보관담당자에게 조치토록 요청한다.

제7조(출고 시 품질관리) 의료기기의 출고 시 출고담당자와 함께 의료기기의 포장 훼손, 손상·오염, 유효기간 경과 및 회수·폐기 명령을 받은 제품인지 여부 등을 확인한다.

제8조(반품의료기기 및 불량의료기기 관리) ① 품질관리담당자는 다음 기준에 따라 반품된 의료기기를 분류하여 처리한다.

1. 재입고 대상 의료기기(A) : 제품의 원래 포장상태(봉합, 색상 등)를 유지하고 잔여 사용기한이 6월 이상인 의료기기
2. 제조사 반품 대상 의료기기(B) : 포장상태가 양호하나 잔여 사용기한이 6월 미만이거나 포장훼손 및 오염 등 품질에 문제가 있는 의료기기
3. 폐기 대상 의료기기(C) : 제조사 반품이 불가한 의료기기

- ② 불량의료기기로 의심되는 경우에는 외관검사 등을 실시하고 제조번호, 사용기한 또는 유효기간 등을 기록해 두어야 하며 부적합으로 판정된 제품에 대해서는 부적합 표시를 하여 따로 구분하여 보관하고 신속, 적절히 폐기하거나 반품 처리하여야 한다.
- ③ 유효기간 또는 사용기한이 경과한 품목은 폐기, 반품 등의 처리를 하고 기록을 보존하여야 한다.

제9조(불만처리) 당사에 접수된 의료기기 관련 불만에 대해서 다음 절차에 따라 처리한다.

- 1. 의료기기 공급과 관련하여 당사에 접수(우편, 유선, 인터넷 등)된 모든 불만은 불만접수·처리대장 [별지 제1호 서식]에 따라 기록한다.
- 2. 접수자는 접수된 불만사항에 대해 관리책임자에게 보고한다.
- 3. 품질관리담당자는 접수된 불만사항에 대해 신속히 조사·확인하고 적절한 조치를 취하고 그 사항을 불만·처리대장에 기록하여 보존한다.

제10조(환경위생관리업무) 이 기준서에 의한 환경위생관리 업무는 의료기기에 대한 각종 오염을 방지하기 위한 것으로 다음의 사항을 이행한다.

- 1. 환경위생담당자나 품질담당자는 설비, 기구에 대한 소독 및 개인위생 등에 대한 환경위생계획서를 작성하여 관리책임자에게 통보하고 관리책임자는 불가피한 사유가 없는 한 그 계획서대로 실시하도록 각 담당자에게 통보한다.
- 2. 환경위생담당자 또는 품질관리담당자는 설비 및 기구 등의 청결상태 및 작업복장기준 및 위생준수 사항, 작업 중 주의사항의 이행 여부와 개선 필요사항 등을 월 1회 이상 점검하고 기록하여 보관하여야 한다.
- 3. 의료기기를 취급할 때는 손을 씻거나 필요한 경우 소독해야 한다.

제11조(교육훈련 관리방안) ① 각 업무별 담당자가 시설 및 설비, 공급관리, 품질관리 및 환경위생관리 업무를 원활히 수행할 수 있도록 교육훈련을 실시한다.

- ② 교육훈련 강사는 대표자 또는 관리책임자로 하되, 필요한 경우 외부강사를 초빙할 수 있다.

- ③ 교육은 의료기기 취급의 책임의식, 의료기기 관련 법령, 기준서 숙지 및 그 밖에 효율적 업무 수행에 필요한 사항 등으로 한다.
- ④ 관리책임자는 연간 교육계획서를 수립하여 분기별 1회 이상, 개인별로 연간 총 24시간 이상 교육하고 교육일지, 개인별 성적 등 교육관련 기록을 2년간 보존한다.

제12조(기록의 보존) 이 기준서와 관련된 각종 서류 또는 기록은 최소한 2년간 보존하고, 필요 시 전산매체로 기록·관리도 가능하다.

부 칙

(시행일) 이 기준서는 20 년 월 일부터 시행한다.

[별지 제1호 서식]

불만접수·처리대장				처	<input type="checkbox"/> 필요	관리책임자	
				리	<input type="checkbox"/> 불필요		
				발	<input type="checkbox"/> PL 사고		
				생	<input type="checkbox"/> 고객불만		
구	<input type="checkbox"/> 제품결함						
분	<input type="checkbox"/> 기타						
접수번호		접수일자					
제 품 명		허가·신고번호		제조번호			
모 델 명		제조·수입사		연락처			
요 구 내 용	★ 시정조치 요청자 (성명, 주소, 연락처, 기타 등)						
	★ 불만내용						
	★ 불만에 따른 요구사항						
조 치 내 용	1. 원 인 분 석	★ 발생원인					
		완료일자	200	년	월	일	조치담당자
	2. 처 리 결 과	★ 처리내용					
		완료일자	200	년	월	일	조치담당자
	3. 향 후 대 책	★ 처리내용에 대한 향후대책					

업체명 :

2. 시설 · 설비관리기준서

제1조(목적) 이 시설 및 설비관리기준서(이하 ‘기준서’라 함)는 (주)○○○○의 시설 및 설비의 설치와 관리운영에 관한 제반 사항을 정함으로서 의료기기 유통관리에 만전을 기함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 기준서의 적용범위는 당사가 입고 · 보관 · 출고 · 운송하는 의료기기를 보관하는 시설 및 설비를 대상으로 한다.

제3조(관리업무) ① 이 기준서는 아래의 각 호에 해당하는 업무를 기술한다.

1. 시설의 청결 및 보관 공간(반품 · 불량 의료기기 보관 공간 포함)
2. 채광과 조명 및 환기시설
3. (자동)온 · 습도관리
4. 방충, 방서 및 소화설비

② 당사에서 취급하는 의료기기와 관련한 시설 및 설비 등은 다음 각 호에 작성하고 비치한다.

1. 시설 및 설비 점검대장 [별지 제2호 서식] : 매주 1회 이상 점검
2. 시설 및 설비 내역 [별지 제3호 서식] : 변경 시 변경사항 반영

제4조(오염방지 등) ① 보관소는 도로가 정비되어 있고 주차장이 있으며, 붕괴나 침수 또는 눈비 등의 피해 및 공해 발생 우려가 적은 지역에 위치하고 불결한 장소와 명확히 분리되도록 한다.

② 의료기기 입 · 출고 시, 눈 또는 비를 피하여 작업을 할 수 있게 차양막 등을 설치하도록 한다.

③ 보관소는 외부의 오염물질에 직접 노출되지 않고 휴게실, 화장실 및 샤워실 등과는 벽, 통로, 계단 등으로 격리되어 있어야 하며, 취급 량에 상응하는 충분한 면적을 확보하도록 한다.

④ 사무실은 의료기기 공급관리 사무를 할 수 있는 충분한 면적을 확보하고 있으며 의료기기 보관소와 사무실은 분리되도록 한다.

⑤ 보관소의 천장은 콘크리트로 되어 있고 먼지가 떨어질 우려가 없으며 바닥은 경사가 없고 먼지나 기름 등을 쉽게 제거 할 수 있으며, 습기나 곰팡이를 방지할 수 있으며 필요에 따라 쉽게 소독할 수 있도록 한다.

⑥ 보관소의 바닥에는 의료기기 보관 중에 흡습, 누수, 오염, 부식 등으로 변질되지 않도록 의료기기가 직접 바닥에 닿지 않게 플라스틱 팻릿 등 깔판을 깔아 적재하고 진열대는 벽면에 밀착되지 않게 한다.

제5조(방진 장치 및 공기조절설비 등) ① 보관소의 청결을 유지하기 위하여 의료기기 입 · 출고 시 먼지를 제거하도록 한다.

② 환기는 제품의 품질 보존과 오염 방지는 물론 작업자의 환경위생 측면에서도 중요하므로 보관소에는 환풍기 등 강제 환기 장치를 설치한다.

③ 냉 · 난방기를 설치한 경우에는 공기 흡입구에 먼지가 들어가지 않도록 관리하여야 하고, 냉·온풍이 보관 제품에 직접 닿지 않도록 유의한다.

제6조(방충, 방서 설비 등) 보관소의 출입문 등 항상 외부에 접한 부분은 해충이나 곤충 및 쥐 등의 침입에 대비하여야 하며, 방서기 및 방충기 등을 전실입구 등에 설치한다.

제7조(조명장치 등) 조명은 작업하기에 충분한 밝기이어야 하며, 명암의 차이가 크지 않도록 밝기를 유지하여야 한다.

제8조(차광설치 등) 보관소 내에 직사광선이 들어오는 창문에는 커튼, 블라인드 등을 설치하여 직사일광에 의해 의료기기의 품질이 영향을 받지 않도록 한다.

제9조(온도관리 및 방습설비 등) ① 하절기 보관소의 온도는 30℃ 이하 유지를 기준으로 한다.

② 동절기 보관소의 온도는 작업 시 10℃ 이상, 작업 시 이외에는 1℃ 이상을 유지하도록 관리하여야 한다.

③ 보관소 내에 온·습도 측정 장치는 3개 이상 분산 설치하되, 보관소의 면적, 보관소의 온도 분포, 온·습도 모니터링의 취지 등을 고려하여 설치 위치나 설치 개수를 정한다. 특히 그 중 1개는 자동 온·습도 측정 장치를 설치한다.

- ④ 보관소의 습도는 대개 70% 이하를 유지할 수 있어야 한다. 특히, 습도 관리를 필요로 하는 의료기기를 저장하는 경우에는 필요한 경우 제습장치를 갖추도록 한다.
- ⑤ 제1항 내지 제4항에도 불구하고, 일정온도를 유지할 필요가 있는 의료기기를 보관하는 경우에는 자동온도기록장치가 부착된 냉동·냉장설비 등을 따로 갖추도록 한다.

제10조(소화설비 등) 화재에 대비하여 소화기 등의 소화설비를 갖추어야 하며, 소화기 등의 작동정비 상황 등을 수시 점검하여야 한다.

제11조(기기 및 계량기구 등) 각 작업과정에 사용되는 기계 및 계량 기구는 정기적으로 점검하고 항상 정상 기능을 유지할 수 있도록 관리하여야 한다.

제12조(정전 시 대처요령) 체외진단용시약 등 냉장·냉동 보관이 필요한 제품에 대해서는 야간 정전 시 등을 대비하여 UPS등 자가발전장치를 설치하거나 자동 온도측정 장치를 주기적으로 확인하여 야간 시 정전 등으로 규정된 보관온도를 유지하지 못하였을 경우 관리책임자의 지시에 따라 품질검사, 폐기 등의 조치를 취하여야 한다.

제13조(기록의 보존) 이 기준서와 관련된 각종 서류 또는 기록은 최소한 2년간 보존하고, 필요 시 전산매체로 기록·관리도 가능하다.

부 칙

(시행일) 이 기준서는 20 년 월 일부터 시행한다.

시설 및 설비 점검대장

법 레	○ : 양호	△ : 미흡	× : 조치필요	- : 해당사항없음					
				20 년 월					
점검내용	점 검 일								
	(일, 1주차)	(일, 2주차)	(일, 3주차)	(일, 4주차)	(일, 5주차)				
1. 시설은 청결하고, 보관공간은 충분한가? - 바닥, 벽, 천장, 창 등의 파손으로 빗물 또는 눈의 침입·오염 여부 등									
2. 채광과 조명은 적정하고, 환기시설은 정상적으로 작동하는가?									
3. 온·습도 관리를 적정한가? - 특정온도 보관 장소의 온도 유지 여부 - 자동 온·습도 측정 장치의 기능 유지 여부									
4. 방서·방충 설비 및 소화기는 제자리에 있는가?									
5. 기타 기기 및 계량기기는 정상적으로 작동하는가?									
확인자 서명									

※ 전자 온·습도계의 측정자료 등 실측치가 있는 경우에는 별도로 출력해서 관리

업체명 :

[별지 제3호 서식]

시설 및 설비 내역

관리 번호	품 명	규 격	수량	단위	설치장소
D	보관소	6,800*7,200	1	칸	
A-1	방서기		1	개	출입문
A-2	방충기				
A-3	제진기		1	개	검수대
B-1	소방시설	소화기, 모래주머니	1	개	
D-3a	선반 a	1,810*400*1,990	1	개	보관소
D-3b	선반 b	2,120*450*1,990	1	개	보관소
D-4a	냉동*냉장고 a	1,260*800*1,907	1	개	보관소
D-6	냉*환풍기		1	개	보관소
D-7a	온*습도계 a	원형	1	개	보관소
D-7b	온*습도계 b	원형	1	개	보관소
D-7c	온*습도계 c	원형	1	개	보관소
D-8	환풍기	사각	1	개	보관소
D-9	운반용기 (아이스박스)	530*250*1,000	1	개	보관소
E-1	캐비닛	850*365*1,800	1	개	불량품 보관소
G-1	차량	레조(화물용)	1	대	

3. 공급관리기준서

제1조(목적) 이 시설 및 설비관리기준서(이하 ‘기준서’라 함)는 (주)○○○○의의료기기 공급관리에 관한 제반 사항을 정함으로서 유통관리 업무에 만전을 기하고자 한다.

제2조(적용범위) 기준서의 적용범위는 당사에서 취급하는 의료기기의 입고·보관·출고 및 운송 등 공급 업무를 대상으로 한다.

제3조(관리조직) ① 기준서의 제정 및 개정은 품질관리위원회에서 수행하며, 대표이사를 위원장으로 하고 관리책임자를 간사로 하여 각 부서별로 위원을 선정하여 구성한다.
② 의료기기 공급업무의 책임자는 각 업무별로 다음과 같이 담당자를 지정하여 업무수행을 점검, 확인하도록 한다. 다만, 업무 수행에 문제가 없는 경우 여러 가지 업무를 담당자 한명이 겸할 수 있다.

1. 입고담당자 : 당사에 입고되는 모든 의료기기를 확인하는 업무 담당자
2. 보관담당자 : 입고된 의료기기를 보관소에 보관 · 관리하는 업무 담당자
3. 출고담당자 : 의료기기 출고에 관련된 제반 업무 담당자
4. 운송담당자 : 운송에 관련된 제반 업무 담당자

③ 각 업무별 담당자는 관리책임자의 지시에 따라 업무를 수행한다.

제4조(관리업무) 기준서에는 아래와 같은 관리업무를 구체적으로 기술하여 업무를 수행하여야 한다.

1. 입고 시 의료기기 관리방안
2. 보관 시 의료기기 관리방안
3. 출고 시 의료기기 관리방안
4. 운송 시 의료기기 관리방안

제5조(입고업무) 당사에 입고되는 모든 의료기기는 다음과 같이 관리한다.

1. 검수담당자는 입고시마다 거래명세서와 현품과의 품명 · 규격 · 수량 등 일치 여부를 확인한다.

2. 의료기기 입고 시에는 포장 훼손, 손상·오염, 유효기간 경과 및 회수·폐기 명령을 받은 제품인지 여부 등을 확인하고 이를 입고검사 대장[별지 제4호 서식]에 기록하고, 부적합 제품을 발견 시에는 입·출고 부적합 제품 처리대장 [별지 제5호 서식]에 기록하고 별도로 보관한다.
3. 입고검수가 끝난 의료기기 중 문제가 없는 제품은 보관담당자에게 인계하고, 부적합 제품은 별도로 구획된 부적합품 보관 장소에 보관한다.

제6조(보관업무) 당사의 모든 의료기기는 다음과 같이 보관·관리한다.

1. 선입·선출이 가능하도록 최근 입고제품을 보관대 안쪽으로 진열한다.
2. 특정온도 보관이 필요한 의료기기는 지정된 장소에 별도로 보관한다.
3. 반품되거나 부적합 제품으로 확인된 의료기기는 구분된 장소에 별도로 보관하도록 한다.

제7조(출고업무) 이 기준서에 의한 출고업무는 다음 각 호에 따라야 한다.

1. 출고담당자는 출고시마다 출고요청서와 품명·규격·수량 등 일치 여부를 확인한다.
2. 의료기기 출고 시에는 포장 훼손, 손상·오염, 유효기간 경과 및 회수·폐기 명령을 받은 제품인지 여부 등을 확인하고 이를 출고검사 대장[별지 제5호 서식]에 기록하고, 부적합 제품을 발견 시에는 입·출고 부적합 제품 처리대장 [별지 제7호 서식]에 기록하고 별도로 보관한다.
3. 출고되는 제품 중 의료기관, 의료기기판매·임대업자 등에게 의료기기를 판매 하는 경우에는 거래처·품명·수량 및 규격 등의 내용을 [별지 제6호 서식]에 따라 기록하여야 한다.
4. 출고검사가 끝난 의료기기 중 문제가 없는 제품은 운송담당자에게 인계하고, 부적합 제품은 별도로 구획된 부적합품 보관 장소에 보관한다.

제8조(운송업무) 이 기준서에 의한 운송업무는 다음 각 호에 따라야 한다.

1. 운송담당자는 거래명세서와 현품, 운송처 등을 확인하고 운송 중 의료기기의 파손 및 도난이 발생하지 않도록 적재하고 차량 잠금장치를 작동하고 운송하도록 한다.

2. 운송담당자는 의료기기가 아닌 물품과 함께 의료기기를 운송하지 않아야 한다.
다만, 품질관리를 침해하지 아니하는 범위에서 의약품, 의약외품 등을 함께 운송할 수 있다.
3. 보관 온·습도 조건이 있는 의료기기는 시설이 구비된 운반용 차량을 이용해서 운반한다.

제9조(기록의 보존) 이 기준서와 관련된 각종 서류 또는 기록은 최소한 2년간 보존하고, 필요 시 전산매체로 기록·관리도 가능하다.

부 칙

(시행일) 이 기준서는 20 년 월 일부터 시행한다.

[별지 제4호 서식]

의료기기 입고검사 대장

범례	○ : 적합	× : 부적합	- : 해당사항없음
----	--------	---------	------------

20 년 월

점검내용	점검일						
	(일, 월)	(일, 화)	(일, 수)	(일, 목)	(일, 금)	(일, 토)	(일, 일)
1. 한글표시 사항 적정여부							
2. 외관검사(포장 훼손, 제품오염 등) 적정여부							
3. 유효기간이 경과제품 입고여부							
4. 회수·폐기명령 제품 입고여부							
확인자 서명							

※ 점검일에 해당사항이 있었는지 여부로 기재하고, 부적합에 대한 조치사항은 별도로 기록·관리(양식 5 참조)

업체명 :

의료기기 출고검사 대장

범례	○ : 적합	× : 부적합	- : 해당사항없음
----	--------	---------	------------

20 년 월

점검내용	점검일						
	(일, 월)	(일, 화)	(일, 수)	(일, 목)	(일, 금)	(일, 토)	(일, 일)
1. 한글표시 사항 적정여부							
2. 외관검사(포장 훼손, 제품오염 등) 적정여부							
3. 유효기간이 경과제품 출고여부							
4. 회수·폐기명령 또는 반품된 제품을 출고여부							
5. 추적관리대상 의료기기 출고 시 기록관리 여부							
확인자 서명							

※ 점검일에 해당사항이 있었는지 여부를 범례에 따라 기재, 부적합에 대한 조치사항은 별도로 기록·관리(양식 5 참조)

※ ‘추적관리대상의료기기’는 의료기기법 시행규칙 제31조에 따른 사항을 별도로 기록·관리

업체명 :

판매내역(출고대장)

20 년 월 일

구매자상호	업 종		□ 의료기관 □ 의료기기판매업 □ 의료기기임대업			
소재지	연락처					
연번	품목명	허가·신고번호	모델명	수량	제조번호	비고
1						
2						
3						
4						

※ 전산매체로 기록·관리 가능

출고담당자 : (서명)

입·출고 부적합 제품 처리대장

20 년 분기

연번	구분 (입·출고)	확인일	점 검 내 용	처리일 자	처 리 결 과
1	입고	'14.5.10	예) 문제점 : 포장에 훼손되어 오염이 우려됨 제조원 : (주)oooo 제품명 : 주사기 허가번호 : 제허00-000호 모델명 : syringe-x 입고수량 : 2000개(200)	'14.5.15	문제제품 200개를 제조원 (주)oooo로 반품

※ 해당 제품에 대한 문제점, 제조원(수입원), 제품명, 허가번호, 모델명, 수량(문제제품) 및 그 처리 결과를 기록 작성 모

의료기기 유통품질 관리기준 해설서 ▶



〈부록〉

중고의료기기 유통 및 관리제도

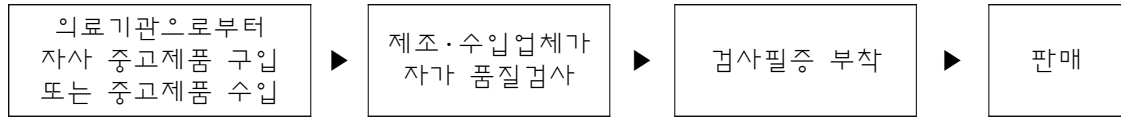
부록 중고의료기기 유통 및 관리제도

■ 법적 근거

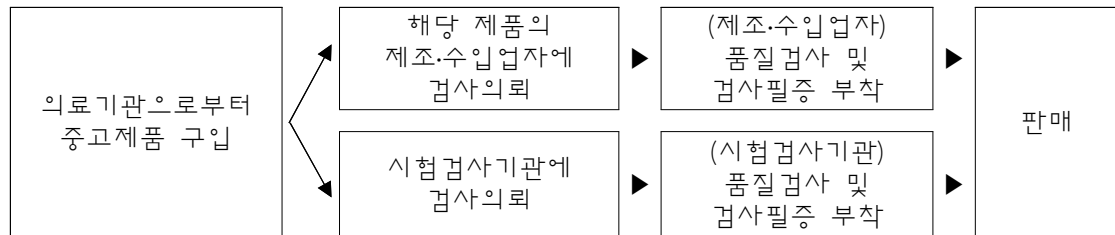
- **제조업자**(의료기기법 시행규칙 제15조, 고시 제20조의2)
 - 의료기관으로부터 자사의 중고의료기기를 구입한 경우 자사의 품질관리 기준에 적합한지 검사하고, 검사필증 부착하여 출고
 - 판매·임대업자로부터 중고의료기기 검사 의뢰를 받은 경우 30일 이내에 검사하고, 결과 통보 및 검사필증 발행
 - **수입업자**(의료기기법 시행규칙 제20조, 고시 제20조의2)
 - 중고의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자사의 중고의료기기를 구입한 경우 자사의 품질관리 기준에 적합한지 검사하고, 검사필증 부착하여 출고
 - 판매·임대업자로부터 중고의료기기 검사 의뢰를 받은 경우 30일 이내에 검사를 실시하고, 결과 통보 및 검사필증 발행
 - **판매·임대업자**(의료기기법 시행규칙 제25조, 고시 제20조의2)
 - 의료기관으로부터 의료기기를 구입한 경우 제품의 제조·수입업자 또는 지정된 시험검사기관에 검사 의뢰하고, 검사필증을 받은 의료기기만 판매·임대
 - **검사필증 부착 면제**(의료기기법 시행규칙 제25조의2, 고시 제20조의2)
 - 진단용방사선발생장치 및 잠재적 위험도가 낮은 의료기기 등 식약처장이 고시하는 의료기기는 검사필증 부착 의무 제외
- * 의료법 제37조에 따른 진단용방사선발생장치 및 1등급 의료기기 중 전기를 사용하지 않는 등 검사가 불필요한 품목(범용수동식진료대 등 181종)

■ 중고의료기기 유통 절차

< 제조·수입업자 >



< 판매·임대업자 >



■ 중고의료기기 검사필증

- 중고의료기기 검사필증은 해당 제품의 제조·수입업자 및 식약처장이 지정한 시험검사기관(총 14개소)에서 발행

* 중고의료기기 검사필증(붙임 참조)

< 의료기기 시험검사기관 지정 현황 >

연번	기관명	소재지
1	한국기계전기전자시험연구원	경기도
2	한국산업기술시험원	서울시, 강원도
3	한국화학융합시험연구원	경기도
4	서울대학교병원 의생명연구원	서울시
5	연세대학교치과대학 치과의료기기시험평가센터	서울시
6	연세대학교의료원 연세의료기술품질평가센터	서울시
7	경희대학교 치과재료시험개발센터	서울시
8	경북대학교 생체재료연구소 치과재료시험평가센터	대구시
9	서울대학교치과병원 치과재료기기평가센터	서울시
10	한국건설생활환경시험연구원	인천시
11	근로복지공단 재활공학연구소	인천시
12	한국의료기기기술원 의료기기시험원	경기도
13	한국의료기기평가연구원 의료기기시험원	경기도
14	(주)디지털이엠씨	경기도

■ 중고의료기기의 품질관리

【제조·수입업자】

● 중고의료기기 관리에 대한 업무절차 마련

- 품질문서*에 자사의 중고의료기기를 수입·구입하는 경우 및 검사의뢰를 받는 경우 품질검사, 검사필증 발행, 검사필증관리대장 작성, 기록관리 등에 대한 세부 업무절차를 규정할 것

* 품질문서 : 품질매뉴얼, 수입관리기준서, 품질절차서, 작업지시서 등

** 품질검사를 위한 시험시설(장비) 및 인력 등을 갖추지 못한 경우 시험검사기관에 검사의뢰 및 검사필증 발행 가능

- 허가(신고)된 품목별 품질경영계획서(제품표준서)에 중고의료기기 품질 검사를 위한 시험항목, 방법 및 기준 등에 대하여 규정할 것

● 검사기록 작성 및 보존

- 중고의료기기에 대한 품질검사 기록의 작성·비치, 검사필증 발행, 검사필증관리대장에 검사필증 발행 내용의 작성·비치 및 관련 기록의 보존(2년)

【판매·임대업자】

● 검사기록 작성 및 보존

- 의료기관으로부터 구입한 중고의료기기에 대한 검사를 의뢰한 경우 검사내용 및 결과, 검사필증 발행자 및 발행일, 판매(임대)에 대한 지시사항 등의 기록 작성·비치, 관련 기록의 보존(2년)

● 검사필증 부착 확인

- 중고의료기기 외장에 검사필증의 부착 여부를 확인하고 판매(임대)

【의료기관】

● 검사필증 부착 확인

- 중고의료기기 외장에 검사필증의 부착 여부를 확인하고 판매(임대)

■ 행정처분 등

● 제조업체 등(의료기기법 시행규칙 별표 7 II. 개별기준)

- 품질검사 미 실시 또는 검사필증 미 부착 중고의료기기의 유통 시 행정 처분 부과

● 의료기관(의료기기법 제35조 및 제55조)

- 품질검사를 받지 않은 중고의료기기의 사용으로 국민건강에 중대한 피해를 주거나 치명적 영향을 줄 가능성이 있는 것으로 인정되는 경우 의료기관에 해당 의료기기의 사용중지 명령 가능
- 사용중지 명령을 위반하고 해당 의료기기를 계속 사용하는 것이 확인 되는 경우 500만원 이하의 벌금 부과

★ 의료기기법령 등 관련 규정은 식품의약품안전처 의료기기안전국 홈페이지 (md.mfds.go.kr) → 공지사항 참조

의료기기 유통품질 관리기준 해설서

발 행 일 : 2014년 10월

발 행 인 : 식품의약품안전처장

편집위원장 : 김영균(의료기기안전국장)

편 집 위 원 : 김성곤, 한미성, 김국한

발 행 처 : 식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기관리과

연 락 처 : (363-954) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 5로 303

식품의약품안전처 별관(국도푸르미르 빌딩) 4층

Tel. 043) 230-0434, 0435 Fax. 043) 230-0430
