

디 지 털 의 료 기 기 제 조 및
품 질 관 리 기 준

1. 제정이유

「디지털의료제품법」 제8조제4항, 제12조제3항 및 제24조에 따라 시설과 품질관리체계 및 디지털의료기기소프트웨어 품질관리기준 적합판정에 대한 세부사항을 규정하려는 것임

2. 주요내용

가. 정의(안 제2조 및 별표 1)

디지털의료기기 제조 및 품질관리 기준에서 사용하는 용어를 명확하게 정의함

나. 적합판정 등 심사 대상(안 제3조 및 별표 5)

디지털의료기기 적합판정 등 심사 대상은 독립형 디지털의료기기 소프트웨어, 내장형 디지털의료기기 소프트웨어, 의료기기 하드웨어, 수출용 디지털의료기기, 1등급 의료기기 하드웨어, 임상시험용 의료기기 하드웨어로 구분하고 디지털의료기기 소프트웨어는 인공지능 및 머신러닝(AI/ML) 기능 탑재 여부에 따라 2개 유형으로 구분하여 소프트웨어 특화된 심사기준을 적용하여 심사하고, 의료기기 하드웨어는 종전의 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 또는 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」을 적용하되 71개 품목군을 6개 유형군으로 분류하여 심사하고자 함

다. 적합판정 등 심사 유형(안 제4조)

디지털의료기기 적합판정 등 심사는 최초, 변경, 정기, 대체 심사로 구분하

고 장소에 구애받지 않는 소프트웨어 특성을 고려하여 위·수탁 공정 발생 시 한번만 심사하는 등 변경심사 대상을 간소화 함

라. 적합판정 등 심사 기준(안 제5조, 별표 2, 별표 3 및 별표 4)

디지털의료기기 적합판정 등 심사에 대한 기준을 규정하며 제품 특성 및 심사 종류에 따라 심사 항목 일부만 적용이 가능하고 의료기기 하드웨어의 경우에는 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 또는 「체외진단 의료기기 제조 및 품질관리 기준」을 적용하고자 함

마. 적합판정 등 심사 방법(안 제6조)

디지털의료기기 적합판정 심사는 서면조사와 현장조사를 원칙으로 하되, 소프트웨어의 경우에는 신청업체가 비대면 현장조사를 요청 시 비대면 현장조사 근거를 마련하는 한편, 필요에 따라 분야별 전문가 집단을 활용하여 심사하고 이 기준, 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 또는 「체외진단 의료기기 제조 및 품질관리 기준」에 따른 적합판정 또는 적합인정을 받은 경우 대체할 수 있는 근거를 마련함

바. 적합판정 등 심사 신청(안 제7조 및 별표 6)

디지털의료기기 적합판정 심사종류 및 제품특징별 신청서류 근거를 마련하고 한 개의 제조소에 다수의 제품을 보유한 경우 대표 제품의 선정 기준을 마련함

사. 적합판정 등 심사 절차(안 제8조)

디지털의료기기 적합판정 심사의 절차에 대한 세부 규정을 마련함

아. 적합판정서 유효기간(안 제9조 및 별표 7)

디지털의료기기 적합판정 심사 결과 적합한 경우 유효기간은 발행일로부터 3년을 원칙으로 하나, 정기심사의 유효기간, 소프트웨어와 하드웨어의 유효기간이 상이한 경우의 산정 기준 등 세부 사항을 마련함

자. 적합판정서 재발급 및 반납(안 제10조 및 제11조)

적합판정서 재발급 절차, 이면 기재사항 및 반납사유 등의 세부 사항을 마련함

차. 적합판정 심사 표시(안 제12조 및 별표 8)

디지털의료기기 적합판정 심사 결과 적합한 경우 제품 등에 적합판정 심사 표시를 할 수 있는 근거와 표시 규격 등 세부 사항을 마련함

카. 인증업무등 대행기관 업무 및 보고(안 제13조 및 제14조)

디지털의료기기 적합판정 심사 기관의 업무 범위와 식품의약품안전처장에게 보고사항 및 절차 등 세부 사항을 마련함

3. 의견 제출

이 제정규칙안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 다음 사항을 기재한 의견서를 2025년 1월 6일까지 식품의약품안전처장(참조 : 디지털의료제품TF)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 입법예고 사항에 대한 항목별 의견(찬·반 의견과 그 이유)

나. 성명(단체인 경우에는 단체명과 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 의견제출 방법 : 전자우편, 우편 또는 팩스, 전자공청회

1) 전자우편(이메일) : shhyun0606@korea.kr

2) 주소 : (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품
의약품안전처 디지털의료제품TF

3) 팩스 : 043-719-3780

라. 동 고시는 「디지털의료제품법 시행령」의 재입법예고(2024. 11. 20. ~
2024. 12. 5.) 및 「디지털의료제품법 시행규칙」 재입법예고(2024. 11. 20. ~
2024. 12. 10.)의 내용을 반영한 것으로 향후 상기 법령안이 변경될 경우에
는 동 제정 고시안도 변경될 수 있습니다.

마. 규제영향분석서는 행정예고 기간 동안 의견 수렴, 규제연구센터의 비
용분석 검증, 영향평가 등을 거쳐 보완될 예정으로 최종분석자료가 아님을
알려드립니다.

※ 개정령안에 대한 자세한 내용을 참고하고자 할 경우 식품의약품안전처 홈페이지
(<http://www.mfds.go.kr>) 『법령·자료 - 입법/행정예고』란을 참고하여 주시기 바랍니다.

식품의약품안전처 고시 제2024-567호

「디지털의료제품법」 제8조제4항, 제12조제3항 및 제24조에 따라 「디지털 의료기기 제조 및 품질관리 기준」을 다음과 같이 제정 고시합니다.

디지털의료기기 제조 및 품질관리 기준(안)

제1조(목적) 이 기준은 「디지털의료제품법」 제5조제1항, 제8조제4항, 제9조제3항, 제11조제1항, 제12조제3항, 제24조, 제25조 및 「디지털의료제품법 시행규칙」 제12조, 제17조, 제19조, 제22조, 제23조, 제30조에 따라 디지털의료기기를 제조 또는 수입함에 있어 준수하여야 하는 세부사항 등에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 별표 1과 같다.

제3조(적용범위) ① 이 기준의 적용범위는 다음 각 호와 같다.

1. 디지털의료기기 제조·수입허가 또는 제조·수입인증을 받거나 제조·수입신고를 하고자 하는 자
2. 임상시험용 의료기기 하드웨어를 제조 또는 수입하고자 하는 자
3. 다음 각 목에 해당하는 심사(이하 “적합판정등 심사”이라 한다)를 받고자 하는 제조업허가를 받은 자(이하 “제조업자”라 한다) 또는 수입업허가를 받은 자(이하 “수입업자”라 한다)

가. 「디지털의료제품법」 제8조제4항 본문, 제12조제3항 본문, 「디지털

의료제품법 시행규칙」 제12조제1항제2호 및 제22조제1항에 따른 제조 및 품질관리체계의 적합성인정 및 정기심사

나. 「디지털의료제품법」 제24조에 따른 적합판정(변경적합판정 포함) 및 정기심사

② 제1항제1호부터 제3호까지의 규정에도 불구하고 수출만을 목적으로 제조하는 디지털의료기기(이하 “수출용 디지털의료기기”라 한다) 또는 1등급 의료기기 하드웨어를 제조 또는 수입하고자 하는 자는 이 기준을 따르되, 적합판정등 심사를 제외할 수 있다.

제4조(적합판정등 심사 구분) ① 이 기준에 따른 적합판정등 심사는 다음 각 호와 같이 구분하여 실시한다.

1. 이 기준에 적합함을 판정받기 위해 다음 각 목 해당하여 최초로 받아야 하는 심사(이하 “최초심사”라 한다)

가. 전자·기계장치 등 하드웨어에 결합되지 아니하고 범용 컴퓨터 등과 동등한 환경에서 운영되며 그 자체로 디지털의료기기에 해당하는 독립적인 형태의 소프트웨어(이하 “독립형 디지털의료기기소프트웨어”라 한다) 제조업자 또는 제조원이 받아야 하는 심사

나. 디지털의료기기에 설치 또는 유·무선으로 연결되어 그 디지털의료기기를 제어·구동하거나 그 디지털의료기기로부터 생성된 데이터의 저장, 신호·영상의 처리 등을 목적으로 사용되는 소프트웨어(이하 “내장형 디지털의료기기소프트웨어”라 한다) 제조업자 또는 제조원이 받아야 하는 심사

다. 「디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 제2조제2호에 따른 의료기기 하드웨어(이하 “의료기기 하드웨어”라 한다) 제조소 또는 제조원이 받아야 하는 심사

2. 이 기준에 적합함을 판정 받은 이후 다음 각 목의 사항에 해당하는 변경으로 새로이 받아야 하는 심사(이하 “변경심사”라 한다)

가. 디지털의료기기소프트웨어 제조업자 또는 제조원이 별표 5에 따른 인공지능 및 머신러닝(AI/ML) 기능을 추가하는 경우

나. 의료기기 하드웨어 제조소별 별표 5에 따른 다른 유형군을 추가하는 경우

다. 디지털의료기기 제조업자 또는 제조원이 일부 공정 및 서비스 위탁 여부에 대하여 이 기준으로 적합판정을 받은 이력이 없는 경우

라. 의료기기 하드웨어 제조소의 소재지가 변경 또는 추가된 경우. 다만, 제품의 품질과 관계가 적은 보관소·시험실의 변경은 제외한다.

마. 의료기기 하드웨어 제조업자 또는 제조원이 디지털의료기기소프트웨어 제조업자 또는 제조원을 변경한 경우

바. 내장형 디지털의료기기소프트웨어 제조업자 또는 제조원이 의료기기 하드웨어 제조업자 또는 제조원으로 변경한 경우

② 제1항제2호 대상임에도 불구하고 제조업자 및 제조원은 제1항제1호에 따라 심사를 받을 수 있다. 이 경우 제3항에 따라 정기심사를 받은 것으로 본다.

③ 제1항에 따라 적합함을 판정 받은 제조업자 및 제조원은 다음 각 호

와 같이 3년마다 1회의 정기심사를 받아야 한다.

1. 「디지털의료기기법」 제24조제5항에 따라 디지털의료기기소프트웨어 제조업자 또는 제조원

2. 「디지털의료기기법」 제24조제5항에 따라 의료기기 하드웨어 제조소 또는 제조원

④ 제3조제2항 및 제3항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우에는 정기심사를 받지 아니할 수 있다.

1. 수출용 디지털의료기기
2. 1등급 의료기기 하드웨어
3. 임상시험용 의료기기 하드웨어

⑤ 제6조제2항에 따라 제1항부터 제3항까지의 심사를 대체하여 받은 심사(이하 “대체심사”라 한다)

제5조(적합판정등 심사 기준) ① 디지털의료기기의 적합판정등 심사 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 의료기기 하드웨어는 별표 2를 적용한다.
2. 디지털의료기기소프트웨어는 별표 2 및 별표 3을 적용한다.
3. 인공지능 및 머신러닝(AI/ML) 기능 탑재한 시 별표 2부터 별표 4까지를 적용한다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우에는 별표 2부터 별표 4까지의 일부만 적용할 수 있다. 이 경우 신청자는 명확한 근거를 확보하여야 한다.

1. 디지털의료기기소프트웨어 또는 의료기기 하드웨어에만 해당되는 경우
2. 제4조제1항제2호 라목 본문에 따른 변경심사의 경우
3. 제3조제2항에도 불구하고 1등급 의료기기 하드웨어에 대하여 이 기준에 따른 적합성판정등 심사를 받고자 하는 경우
4. 임상시험용 의료기기 하드웨어를 제조·수입하고자 하는 경우

제6조(적합판정등 심사 방법) ① 적합판정등 심사는 「디지털의료제품법」 제48조에 따른 인증업무등 대행기관(이하 “인증업무등 대행기관”이라 한다)의 장이 다음 각 호에 따라 구분하여 서면조사와 현장조사를 실시하고 필요시 관련 분야 전문가와 함께 적합판정등 심사를 할 수 있다. 다만, 디지털의료기기소프트웨어의 경우 비대면 현장조사를 요청하는 경우에는 비대면 현장조사를 실시할 수 있다.

1. 디지털의료기기소프트웨어의 제조업자 및 제조원에 대한 별표 5의 유형군별
2. 디지털의료기기소프트웨어 또는 의료기기 하드웨어의 전 제조공정을 위탁 및 수탁하여 제조하는 제조업자 및 제조원(이하 “제조의회자-제조자”라 한다)일 경우에는 제조의회자-제조자 각각 심사한다.
3. 일부 공정 또는 서비스를 수탁받은 자(이하 “공급자”라 한다)의 경우에는 공급자별 각각 심사할 수 있다. 이 경우 수탁받은 범위 내에서 별표 2부터 별표 4까지의 일부만 적용하여 심사한다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 경우에는 적합판정등 심사를 갈음

할 수 있다.

1. 다른 제조업자 또는 수입업자가 해당 제조소 또는 제조원에 대하여 이 기준에 따른 적합판정서(유효한 것에 한한다)를 제출하는 경우
2. 「의료기기법」 또는 「체외진단의료기기법」에 따른 의료기기(체외진단의료기기 포함) 제조업자 또는 의료기기(체외진단의료기기 포함) 수입업자가 해당 제조소 또는 제조원에 대하여 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 또는 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」에 따라 적합인정서(유효한 경우에 한한다)를 제출하는 경우(의료기기 하드웨어 및 인공지능 및 머신러닝 기능 없는 디지털의료기기 소프트웨어에 한한다)
3. 제4조제1항제2호 나목에 따라 해당 제조소가 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 또는 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」에 따라 유효한 적합인정서를 득하고 해당 품목군이 별표 5의 유형군에 포함된 적합인정서(유효한 경우에 한함)를 제출하는 경우(의료기기 하드웨어에 한한다)
4. 제4조제1항제2호 라목 본문에 따라 소재지가 변경된 제조소에 대한 규제당국 또는 규제당국에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본 및 실사결과 자료(실사결과에 따른 후속조치 사항 포함)를 제출하는 경우(의료기기 하드웨어에 한한다)
5. 별표 1 제58호에 따른 의료기기공동심사프로그램에 따라 의료기기공동심사프로그램 심사기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서(이하 “MDSAP 적합인정서”라 한다) 및 실사결과 자료(실사결과에 따른 후속

조치 사항 포함)를 제출한 경우(의료기기 하드웨어에 한한다)

③ 제2항에도 불구하고 의료기기 하드웨어는 다음 각 호의 경우에는 현장조사를 실시하여야 한다.

1. 제2항제2호부터 제5호까지의 자료가 기업비밀 등의 사유로 제출이 불가능하여 현장조사를 요청하는 경우

2. 제7조제1항의 자료가 기업비밀 등의 사유로 제출이 불가능하여 현장조사를 요청하는 경우

3. 그 밖에 국민건강에 영향을 줄 수 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우

④ 제4조에도 불구하고 디지털의료기기가 최초심사를 새로이 받아야 하는 경우는 다음 각 호와 같다.

1. 적합판정등 심사를 받은 수출용 디지털의료기기, 1등급 의료기기 하드웨어 또는 임상시험용 의료기기 하드웨어 제조소 또는 제조원의 적합판정서 유효기간이 만료되어 적합판정등 심사를 다시 받고자 하는 경우

2. 적합판정등 심사를 받은 제조의뢰자-제조자의 제조의뢰자가 변경·삭제되는 경우

3. 제5조제2항제3호에 따라 1등급 디지털의료기기의 적합판정등 심사를 받은 제조소에서 2·3·4등급의 디지털의료기기를 제조·수입하고자 하는 경우

4. 제5조제2항제4호에 따라 임상시험용 의료기기 하드웨어의 적합판정등 심사를 받은 제조소의 소재지가 변경되는 경우, 다른 유형군의 임상시험

용 의료기기 하드웨어를 추가하는 경우 또는 판매 목적으로 제조·수입하고자 하는 경우

⑤ 「디지털의료제품법 시행규칙」 제30조제7항에 따라 서면조사만 실시한 제조소 및 제조원은 매 제조·수입시 제조 또는 수입 단위별로 자가품질관리시험규격에 따른 시험성적서를 해당 인증업무등 대행기관의 장에게 제출하여야 한다.

제7조(적합판정등 심사 신청) ① 제3조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 이 기준에 따라 적합판정등 심사를 받고자 하는 경우에는 별지 제1호서식의 신청서를 다음 각 호에 따라 제출하여야 한다. 이 경우 해당 제조업자 및 제조원은 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적이 있어야 하고 현장조사 희망일은 현장조사 시작일 20일 이전으로 확정하여 신청하여야 한다.

1. 디지털의료기기소프트웨어는 다음 각 목과 같다.

가. 「디지털의료제품법 시행규칙」 제30조제1항제1호부터 제6호까지의 서류

나. 제조업자 또는 제조원의 별표 5 및 별표 6에 따른 유형군별 대표 제품에 대한 공정도, 구매·위탁 절차서, 공급업체명(위탁업체 포함) 및 업무범위

다. 제조업자 또는 제조원의 별표 5 및 별표 6에 따른 유형군별 대표 제품의 제품표준서 및 전자적 침해행위 보안 관련 절차서

2. 의료기기 하드웨어는 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 제7조제1항

각 호의 서류 또는 「체외의료기기 제조 및 품질관리 기준」 제7조제1항 각 호의 서류 및 공정도

3. 제4조제5항에 따라 대체심사의 경우에는 제조업자 또는 제조원의 별표 5 및 별표 6에 따른 유형군별 대표 제품에 대한 공정도 및 제6조제2항의 각 호의 해당되는 자료

② 제4조제3항에 따라 정기심사를 받아야 하는 제조업자 또는 수입업자는 적합판정서에 기재된 유효기간이 만료되는 날로부터 3개월 전까지 별지 제1호서식의 신청서에 제1항의 자료를 첨부하여 인증업무등 대행기관의 장에게 제출 정기심사를 신청하여야 한다. 이 경우 현장조사 희망일은 적합판정서에 기재된 유효기간 만료일 20일 이전으로 확정하여 신청하여야 하며, 신청서 제출 시 현장조사 희망일을 확정하여 신청하지 아니한 경우에는 현장조사 희망일의 조사 시작일 20일전 전까지 문서로 신청하여야 한다.

③ 인증업무등 대행기관의 장은 제4조제3항에 따라 정기심사를 신청하여야 할 제조업자 또는 수입업자는 제2항에 따른 유효기간 만료일로부터 3개월 전까지 정기심사를 신청하지 아니한 경우에는 해당 업체명, 대표자 등을 지방식약청장에게 보고하여야 한다.

제8조(적합판정등 심사 절차) ① 인증업무등 대행기관의 장은 제7조제1항에 따라 적합판정등 심사를 신청 받은 경우에는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 제7조제1항에 따른 첨부자료의 제출여부를 5일 이내에 확인하여 흠이

없는 경우에는 접수한다.

2. 제1호에 따른 첨부자료의 제출여부 확인결과 첨부자료의 미비 등 흠이 있는 경우에는, 행정절차법에서 정한 바에 따라 첨부자료의 제출에 대한 보완기한을 설정하여 신청인에게 보완 요구하여야 한다.

3. 제1호에도 불구하고, 추가로 현장조사 희망일을 확정하여 신청 받은 경우에는 접수 다음날까지 요청을 하여야 한다.

② 인증업무등 대행기관의 장은 제1항제1호에 따라 접수한 날로부터 10일 이내에 관련 분야 전문가 참석 여부 및 심사 관련 사항 등을 신청인에게 통보하여야 한다.

③ 인증업무등 대행기관의 장은 제7조에 따른 심사결과를 신청인에게 적합판정등 심사 신청서가 접수된 날로부터 30일 이내에 문서로 통보하여야 한다. 다만, 제6조제1항에 따라 현장조사 및 비대면 현장조사(이하 “현장조사등”이라 한다)를 실시하는 경우에는 신청인에게 통보된 날부터 제3항에 따른 현장조사등 시작일까지의 기간은 처리기한에 산입하지 않는다.

④ 인증업무등 대행기관의 장은 제6조제1항에 현장조사등을 실시하는 경우에는 다음 각 호에 따라 현장조사등을 실시하여야 한다.

1. 제2항에 따라 신청인에게 통보한 내용에 따라 현장조사등을 실시하고, 현장조사등 종료일로부터 7일 이내 또는 제3항에 따른 처리기한 이내에 신청인에게 문서로 그 결과를 통보하여야 한다. 다만, 현장조사등 결과 부적합으로 판정한 경우에는 지방식약청장에게 즉시 보고하여야 한

다.

2. 현장조사 실시 기간 중 전시, 전염병, 천재지변 등 상황발생으로 현장조사가 불가능하거나, 조사자료 제출지연 또는 거부 등으로 현장조사를 정상적으로 실시하기 어려운 경우 현장조사를 중단할 수 있으며, 이 경우 즉시 신청인에게 중단사유 등을 기재하여 문서로 그 내용을 통보하고, 지방식약청장에게 보고하여야 한다.

3. 제2호에 따른 중단 사유 해소가 확인되면 현장조사를 재개할 수 있으며, 현장조사 출장 종료일로부터 7일 이내에 또는 제3항에 따른 처리기한 이내에 신청인에게 문서로 그 결과를 통보하여야 한다.

⑤ 인증업무등 대행기관의 장은 천재지변 등 부득이한 사유로 제3항 및 제4항에 따른 처리기간 내 적합판정등 심사 결과통보를 할 수 없는 때에는 미리 신청인에게 지연사실을 통보하여야 한다. 이 경우 제6조제1항 본문에 따라 현장조사를 실시하는 경우에 한정한다.

⑥ 인증업무등 대행기관의 장은 보완사항이 있는 경우에는 적합판정등 심사 결과에 대하여 다음 각 호에 따라 조치하여야 한다.

1. 신청인에게 보완절차, 보완기한 등은 민원처리에 관한 법률에서 정한 바에 따라 보완요구하고, 신청인이 제출한 보완요구에 대한 결과를 검토한 후 적합 여부를 평가한다.

2. 제1호 전단에 따라 신청인이 보완요구 사항이 기업비밀 등의 사유로 제출이 불가능하여 현장조사등을 요청하는 경우에는 현장조사등을 실시할 수 있다. 이 경우 관련 소요되는 비용 등은 제6조제1항 본문의 현장

조사에 준용하여 신청인에게 청구할 수 있고 비대면 현장조사의 경우 비대면 현장조사 프로그램 등은 신청자가 준비하여야 한다.

3. 신청인이 보완기한 내에 보완결과를 제출하지 아니한 경우에는 부적합으로 판정한다.

4. 제3호에 따라 부적합으로 판정된 경우에는 즉시 지방식약청장에게 보고하고, 신청인에게 부적합으로 판정한다.

⑦ 인증업무등 대행기관의 장은 심사결과에 대해 별지 제3호서식의 결과보고서를 작성하고 보관하여야 한다.

⑧ 인증업무등 대행기관의 장은 제6조에 따라 적합판정등 심사 결과가 적합한 경우에는 별표 7에 따라 별지 제2호서식의 디지털의료기기 제조 및 품질관리기준 적합판정서를 신청인에게 발급하여야 한다.

⑨ 신청인은 제6조에 따른 심사결과에 이의가 있는 경우에는 민원처리에 관한 법률이 정하는 바에 따라 이의신청을 할 수 있다.

⑩ 인증업무등 대행기관의 장은 제9항에 따라 이의신청을 받은 경우에는 신청 내용에 따른 처리결과를 작성하고 보관하여야 한다.

제9조(적합판정서 유효기간) ① 최초심사에 따른 적합판정서의 유효기간은 적합판정서 발행일로부터 3년으로 한다.

② 변경심사에 따른 적합판정을 받은 경우에는 기존의 유효기간에 영향을 미치지 않는다.

③ 제2항에도 불구하고 제4조제2항 본문에 따라 심사를 받은 경우에는 제4항을 적용한다.

④ 정기심사에 따른 적합판정서의 유효기간은 기존 적합판정서의 유효기간 만료일 다음날부터 3년으로 한다. 다만, 적합판정서 발행일이 기존 유효기간 만료일보다 경과한 경우에는 적합판정서 발행일부터 3년으로 한다.

⑤ 제6조제2항제1호에 해당되어 적합판정등 심사를 받은 경우에는 해당 제조업자 및 제조원에 대하여 기존에 적합판정등 심사를 받은 제조·수입업자의 유효기간과 동일하게 산정한다.

⑥ 제6조제2항제2호에 해당되어 적합판정등 심사를 받은 경우에는 해당 제조업자, 제조원 또는 제조소에 대하여 기존에 적합판정등 심사를 받은 제조업자 또는 수입업자의 유효기간과 동일하게 산정한다.

⑦ 내장형 디지털의료기기 소프트웨어 적합판정서의 유효기간과 의료기기 하드웨어의 적합판정서의 유효기간이 상이한 경우에는 유효기간이 많이 남은 적합판정서를 기준으로 산정한다.

⑧ 의료기기공동심사프로그램을 활용하여 적합판정등 심사를 받은 의료기기 하드웨어는 해당 제조소에 대하여 MDSAP 적합판정서의 유효기간과 동일하게 산정한다.

제10조(적합판정서 재발급 등) ① 제8조제8항에 따라 적합판정서를 발급 받은 제조·수입업자는 적합판정서의 분실 등의 사유로 재발급이 필요한 경우에 인증업무등 대행기관의 장에게 재발급을 신청하여 재발급 받을 수 있다.

② 인증업무등 대행기관은 제1항에 따라 적합판정서 재발급 신청을 받

은 경우에는 별표 7에 따라 적합판정서를 재발급하여야 한다.

③ 제조업자 또는 수입업자는 다음 각 호의 변경사항에 대하여 적합판정서를 재발급을 받거나 적합판정서 이면에 기재하여 관리 할 수 있다.

1. 제조 또는 수입업소명 변경
2. 제조업소의 소재지 변경(제4조제1항제2호라목 단서 및 디지털의료기기소프트웨어에 한한다.)
3. 수입업소의 소재지 변경
4. 제조의뢰자 또는 제조자의 상호 변경
5. 제조의뢰자 또는 제조자의 소재지 변경(제4조제1항제2호라목 단서 및 디지털의료기기소프트웨어에 한한다.)
6. 행정구역 개편에 따른 소재지 변경인 경우에는 변경

④ 제조업자 또는 수입업자는 제3항에 따라 적합판정서의 이면에 기재한 경우 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고된 일자와 내용을 추가 기재하여야 한다.

제11조(적합판정서 반납) ① 제8조제8항에 따라 적합판정서를 발급 받은 제조업자 또는 수입업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 발생한 때에는 해당 적합판정서를 발급한 인증업무등 대행기관의 장에게 그 사유를 구체적으로 명시하여 반납할 수 있다.

1. 제조업 또는 수입업 허가가 취소된 경우
2. 제조허가, 수입허가 또는 제조인증, 수입인증 등이 취소된 경우
3. 그 밖에 제조업자 또는 수입업자가 적합판정서를 반납해야 하는 사유

가 있는 경우

② 제1항에 따라 적합판정서를 반납받은 인증업무등 대행기관은 적합인정서를 반납받은 즉시 지방식약청장에게 반납 사실을 보고하여야 한다.

제12조(적합판정등 심사 표시) 제8조제8항에 따라 적합판정서를 발급 받은 제조업자 또는 수입업자는 적합판정등 심사를 받은 제조소 및 제조원의 동일 유형군에 속하는 디지털의료기기에 대하여 별표 8에 따른 적합판정등 심사 표시를 할 수 있다.

제13조(인증업무등 대행기관 업무) 인증업무등 대행기관의 업무는 다음 각호와 같다.

1. 디지털의료기기소프트웨어 제조 및 품질관리기준 적합판정등 심사
2. 적합판정서 발급
3. 적합판정등 심사 관련 통계 및 지원
4. 그 밖의 적합판정등 심사에 관하여 필요한 사항

제14조(보고) ① 인증업무등 대행기관의 장은 별지 제4호서식의 디지털의료기기 적합판정등 심사결과 정기보고서, 별지 제5호서식의 디지털의료기기 적합판정등 심사결과 세부목록을 매 분기 종료 후 20일 이내에 식품의약품안전처장 및 지방식약청장에게 보고하여야 한다. 다만, 식품의약품안전처장 및 지방식약청장의 별도 자료 제출 요구가 있을 경우에는 요구일로 부터 7일 이내에 관련 자료를 제출하여야 한다.

② 인증업무등 대행기관의 장은 심사원의 인사이동, 이직 등 인력 변동사항이 있는 경우 7일 이내에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

제15조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2025년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 시행 후 최초로 신청한 제조업자, 수입업자, 제조원 및 제조소부터 적용한다.

제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 종전 규정에 따라 의료기기 또는 체외진단의료기기 적합인정서를 발급 받은 경우에는 이 고시에 따라 디지털의료기기 적합판정서를 발급 받은 것으로 본다.

② 의료기기 또는 체외진단의료기기 적합인정등 심사를 신청하여 진행 중인 경우에는 종전의 규정을 따른다.

[별표 1]

용어의 정의(제2조 관련)

1. "디지털의료기기 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP)"이란 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.
2. "적합판정등 심사"란 디지털의료기기가 안전하고, 유효하며, 의도된 용도에 적합한 품질로 일관성 있게 생산됨을 높은 수준으로 보장할 수 있는지 여부를 결정하기 위한 심사를 말한다.
3. "품질경영시스템"이란 제품의 품질관리를 위하여 조직, 책임, 절차, 공정 및 자원 등을 효율적으로 관리하기 위한 경영시스템을 말한다.
4. "유형군"이란 의료기기를 기구·기계, 장치 및 재료별로 분류한 것을 말한다.
5. "제조단위" 또는 "로트(Lot)"란 동일한 제조 조건하에서 제조되고 균일한 특성 및 품질을 갖는 완제품, 구성품 및 원자재의 단위를 말한다.
6. "제품표준서(Device Master Record, DMR)"란 의료기기 품목 또는 형명별로 규격, 제조공정, 제조기준, 설치 등 제품의 설계부터 출하(설치)까지 전 제조공정에 대한 상세한 정보를 포함한 문서를 말한다.
7. "제조 (Manufacturing)"란 설계, 포장 및 표시기재사항을 포함하여 의료

기기를 생산하기 위한 모든 작업을 말한다.

8. "품질(Quality)"이란 고유 특성의 집합이 요구사항을 충족시키는 정도를 말한다.
9. "품질관리(Quality Control, QC)"이란 품질 요구사항을 충족하는데 중점을 둔 품질경영의 일부를 말한다.
10. "안전성(Safety)"이란 위험하거나 고장이 생길 염려가 없고, 안전하거나 안전을 보장하는 성질을 말한다.
11. "멸균의료기기(Sterilized Device)"란 제조공정에서 멸균공정을 거치는 의료기기로서 제품의 용기 또는 포장에 "멸균" 또는 "STERILE"의 문자, 멸균방법, 유효기한 등 멸균품임을 표시하는 제품을 말한다.
12. "배치(Batch)"란 일정한 제조주기 동안 생산된 제품으로서, 균일한 특성과 품질을 의도하거나 목표로 하는 일정 수량의 제품을 말한다.
13. "멸균(Sterilization)"이란 물리적, 화학적 방법을 이용하여 포자를 포함하여 모든 종류의 미생물을 사멸시키는 과정을 말한다.
14. "조직(Organization)"이란 책임, 권한 및 상호관계의 체계(arrangement)를 갖춘 인원 및 시설의 집단을 말한다.
15. "품질매뉴얼(Quality Manual)"이란 제조업자의 품질경영시스템을 규정한 문서로서 개별 조직의 규모 및 복잡성에 맞도록 세부사항 또는 요구사항을 기술한 문서를 말한다.
16. "품질방침(Quality Policy)"이란 최고경영자에 의하여 공식적으로 표명된 품질 관련 조직의 전반적인 의도 및 방향을 말한다.

17. "품질목표(Quality Objective)"란 품질에 관하여 추구하거나 지향하는 것을 말한다.
18. "제조과정(Manufacturing Process)"이란 의료기기를 제조하기 위한 설계 및 개발, 원자재 구매, 입고검사, 생산, 공정검사, 완제품검사, 포장, 라벨링, 출하, 보관과 관련되는 각 활동을 말한다.
19. "프로세스(Process)"란 입력을 출력으로 전환하는 상호 연관된 또는 상호작용하는 활동들의 집합을 말한다.
20. "절차(Procedure)"란 활동 또는 프로세스를 수행하기 위하여 규정된 방식을 말한다.
21. "문서(Document)"란 행위 전에 명시하거나 만들어지는 기준 및 절차를 말한다.
22. "기록(Record)"이란 달성된 결과를 명시하거나 수행한 활동의 증거를 제공하는 문서를 말한다.
23. "검토(Review)"란 수립된 목표를 달성하기 위하여 해당 주제의 적절성, 충족성 및 효과성을 결정하기 위하여 시행되는 활동을 말한다.
24. "서비스(Service)"란 조직과 고객 사이에 필수적으로 발생하는 활동으로 의사결정 활동, 관계유지를 위한 활동, 수리, 운송, 정보전달 등 조직의 무형의 출력물을 말한다.
25. "경영검토(Management review)"란 최고 경영자가 계획된 주기로 지속적인 적합성, 적절성 및 효과성을 보장하기 위하여 품질방침, 품질목표를 포함한 품질경영시스템 변경의 필요성 및 개선의 가능성에 대한 평가를

하는 활동을 말한다.

26. "요구사항(Requirement)"이란 명시적인 요구 또는 기대, 일반적으로 묵시적이거나 의무적인 요구 또는 기대를 말한다.
27. "효과성(Effectiveness)"이란 계획된 활동이 실현되어 계획된 결과가 달성되는 정도를 말한다.
28. "효율성(Efficiency)"이란 달성된 결과와 사용된 자원과의 비율 또는 관계를 말한다.
29. "기반시설(Infrastructure)"이란 조직의 운영에 필요한 시설, 장비 및 서비스의 시스템을 말한다.
30. "제품실현(Production realization)"이란 제품을 성취하기 위해 요구되는 프로세스 및 세부 프로세스의 결합적 순서를 말한다.
31. "설계 및 개발(Design and Development)"이란 요구사항을 규정된 특성이거나 제품, 프로세스 또는 시스템의 사양서로 변환시키는 프로세스의 집합을 말한다.
32. "검증(Verification)"이란 규정된 요구사항이 충족되었음을 객관적 증거(사물의 존재 또는 사실을 입증하는 데이터)의 제시 및 시험을 통하여 확인하는 것을 말한다.
33. "유효성 확인" 또는 "밸리데이션(Validation)"이란 제조소의 구조시설을 비롯하여 제조공정, 시스템 등 제조 및 품질관리의 방법이 기대되는 결과를 얻는다는 것을 검증하고 문서화 하는 행위를 말한다.
34. "유효성 재확인" 또는 "리밸리데이션(Revalidation)"이란 원자재, 제조공

정, 기계설비 또는 제조시스템 등에 대하여 품질에 영향을 끼칠 가능성이 있는 변경 또는 주기적으로 실시하는 밸리데이션을 말한다.

35. "세척(Cleaning)"이란 표면으로부터 오염원이나 미생물을 제거하는 데 사용하는 화학적 또는 물리적인 방법을 말한다.

36. "설치(Installation)"란 사용될 장소에 제품을 놓고 배관, 폐기물 처리 등의 의도된 사용목적에 따라 동작될 수 있게 하는 활동을 말한다.

37. "추적성(Traceability)"이란 의료기기의 원자재 및 부분품의 출처, 품질 관리 이력, 판매처 및 사용자(소재) 등에 대하여 파악하고 관리하는 것을 말한다.

38. "식별(Identification)"이란 원료, 자재, 반제품 및 완제품 등 모든 단계에서 제품의 추적 및 다음 공정에 인도 또는 출하를 확실히 하기 위한 활동을 말한다.

39. "고객(Customer)"이란 구입자 및 사용자(환자 및 의료 종사자)를 총칭하며 말한다.

40. "고객자산(Customer property)"이란 고객이 소유한 재산 가치로 자산은 다음 각 목을 말한다.

가. 제품에 포함시키기 위하여 제공되는 원자재나 부품(포장재 포함)

나. 수리, 유지 또는 업그레이드를 위하여 공급되는 제품

다. 추가프로세스(고객이 제공한 자재로 포장, 멸균, 시험)을 위하여 공급된 제품

라. 고객을 대신하여 공급된 서비스(고객 자산을 제3자에게로 운송 등)

마. 고객의 지적 자산(규격, 도면과 자산정보)

41. "측정장비(Measuring Equipment)"란 측정프로세스를 실현하는데 필요한 측정기기, 소프트웨어, 측정표준, 표준물질 또는 보조기구 또는 그 집합을 말한다.
42. "교정(Calibration)"이란 특정한 장치나 기구가 국제 기준 또는 국가 기준에서 인정하는 측정표준에 의하여 측정하였을 때 규정된 한도 이내의 결과가 나타남을 확인하는 작업을 말한다.
43. "감사(Audit)"란 품질업무 및 관련 결과가 계획된 합의사항에 적합한지 여부를 결정하고, 이 합의사항이 효과적으로 수행되었고 목적에 적합한지 여부를 결정하는 체계적이고 독립적인 확인 활동을 말한다.
44. "특채(Concession)"란 법적 요구사항을 만족하고 있으나 안전성 및 유효성과 직접 관련이 없는 경미한 부적합 사항을 가진 특정 제품 등에 대하여 사용하거나 출고하는 것에 대한 서면승인을 말한다.
45. "시정(Correction)"이란 발견된 부적합을 제거하기 위한 행위를 말한다.
46. "시정조치(Corrective Action)"란 발견된 부적합 또는 기타 바람직하지 않은 상황의 원인을 제거하기 위한 조치를 말한다.
47. "예방조치(Preventive Action)"란 잠재적인 부적합 또는 기타 바람직하지 않은 상황의 발생방지를 위하여 잠재적 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치를 말한다.
48. "위험관리(Risk Management)"란 의료기기의 설계, 생산, 유통, 사용 등 전 과정에서 발생할 수 있는 모든 위험을 분석, 평가하고 이를 허용 가

능한 수준으로 관리하는 선진화된 안전관리시스템을 말한다.

49. "재작업(Rework)"이란 부적합 제품에 대하여 기 확립된 제조공정과 다른 방법을 적용하여 품질기준을 만족하도록 하는 작업을 말한다.
50. "권고문(advisory notice)"이란 제조소에서 의료기기 인도 후에 추가 정보를 제공하거나, 의료기기의 사용, 변경, 반품, 폐기에 대한 조치사항을 권고하는 목적으로 발행하는 서한을 말한다.
51. "품질부적합"이란 의료기기 제조업자 또는 수입업자가 판매의 목적으로 제조·수입한 의료기기가 「의료기기법」 제32조 또는 제33조에 따른 검사 등의 결과 부적합한 경우를 말한다.
52. "공급자(Supplier)" 또는 "공급업체"란 부품, 공정 또는 서비스의 일부 또는 전부를 제공하는 개인 또는 조직을 말한다.
53. "임상평가(Clinical Evaluation)"란 조직이 의도하는 대로 사용될 때 의료기기의 임상적 안전성 및 성능을 검증하기 위한 임상 데이터의 평가 및 분석을 말한다.
54. "불만(Complaint)"이란 조직의 관리를 벗어난 의료기기의 식별, 품질, 내구성, 신뢰성, 사용적합성, 안전성 또는 성능과 관련된 결함 또는 이러한 의료기기의 성능에 영향을 미치는 서비스와 관련된 결함을 제기하는 서면, 전자, 또는 구두로 전달되는 사항을 말한다.
55. "멸균보호시스템(Sterile Barrier System)"이란 미생물의 침입을 방지하고 사용 지점에 제품이 무균상태로 제공되도록 하는 최소의 포장을 말한다.

56. "수명주기(Life Cycle)"란 초기 구상에서부터 최종 폐기 및 처리에 이르기까지 의료기기의 수명의 모든 단계를 말한다.
57. "제품(Product)"란 프로세스의 결과물로 다음 각 목을 포함한다.
- 가. 하드웨어
 - 나. 소프트웨어
 - 다. 가공 물질
 - 라. 서비스
58. "의료기기공동심사프로그램(Medical Device Single Audit Program, MDSAP)"란 미국, 일본 등 정회원국이 공동으로 지정하여 운영하는 품질관리심사기관(Audit Organizations, AO)으로부터 받은 적합성인정등심사결과를 여러 국가에서 상호 인정하는 제도를 말한다.
59. "자가품질관리시험규격"이란 제조업체가 자체적으로 관리하고 유지하기 위해 설정한 시험 기준으로 이러한 규격은 제품의 품질이 일정한 수준을 유지하도록 제조 과정에서 주기적으로 시험과 검사를 수행하는 절차와 기준을 말한다.
60. "비대면 현장조사"란 정보통신 기술을 활용하여 실제로 현장에 방문하지 않고 원격 화상 회의, 온라인 시스템 등 다양한 비대면 기술을 사용하여 평가 절차가 이루어지는 것을 말한다.
61. "제조원"이란 제품을 생산하는 전반적인 과정을 관리하고 책임을 지며, 생산 계획, 품질관리, 규제 준수 등을 총괄하는 회사 또는 법인을 말한다.

62. "제조소"란 제품이 실제로 만들어지는 물리적인 장소, 즉 공장이나 생산 시설을 말한다.
63. "제조사(Manufacturer)"란 디지털의료기기의 제조공정 전부를 수행하고 이에 대한 법적 책임을 갖는 자 이거나 또는 계약관계에 따라 제조의뢰자로부터 해당 제품의 전부를 수탁한 자를 말한다.
64. "제조의뢰자(Legal Manufacturer)"란 다음 각 목의 디지털의료기기의 제조공정 전부를 계약 관계에 따라 제조사에게 위탁하여 제조하고 이에 대한 법적 책임을 갖는 자를 말한다.
- 가. 식품의약품안전처장으로부터 허가·인증을 받았거나 받고자 하는 디지털 의료기기
- 나. 식품의약품안전처장으로부터 신고를 하였거나 하고자 하는 디지털 의료기기
65. "제조공정 위수탁"이란 제품을 제조하는 과정에서 일부 공정을 외부 업체에 위탁하는 것을 말한다.
66. "인체유래성분 (Human-derived Ingredients)"이란 인체에서 얻은 성분이나 물질로 혈액, 세포, 장기에서 추출된 성분들이 포함되는 것을 말한다.
67. "인체유래조직 (Human-derived Tissue)"이란 인체로부터 직접 채취된 조직으로 생체 조직 자체로 활용되거나 연구, 이식, 재생 치료 등에 사용되는 것을 말한다.
68. "임상시험"이란 디지털의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여

사람을 대상으로 수행하는 시험·연구를 말한다.

69. "임상적 성능시험"이란 디지털의료기기의 성능을 증명하기 위하여 검체 (「체외진단의료기기법」 제2조제2호에 따른 검체를 말한다. 이하 같다)를 분석하여 임상적·생리적·병리학적 상태를 예측하거나 그 결과를 확인하는 시험·연구를 말한다.

70. "디지털의료기기소프트웨어"란 디지털의료기기의 일부를 구성하거나 그 자체로 디지털의료기기인 소프트웨어로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

가. 내장형 디지털의료기기소프트웨어: 디지털의료기기에 설치 또는 유·무선으로 연결되어 그 디지털의료기기를 제어·구동하거나 그 디지털의료기기로부터 생성된 데이터의 저장, 신호·영상의 처리 등을 목적으로 사용되는 소프트웨어

나. 독립형 디지털의료기기소프트웨어: 전자·기계장치 등 하드웨어에 결합되지 아니하고 범용 컴퓨터 등과 동등한 환경에서 운영되며 그 자체로 디지털의료기기에 해당하는 독립적인 형태의 소프트웨어

다. 가목 또는 나목과 유사한 소프트웨어로서 식품의약품안전처장이 지정하는 소프트웨어

71. "디지털의료·건강지원기기"란 디지털의료기기에 해당하지 아니하나 의료의 지원 또는 건강의 유지·향상을 목적으로 생체신호를 모니터링·측정·수집 및 분석하거나, 생활습관을 기록·분석하여 식이·운동 등 건강관리 정보를 제공하는 목적으로 사용되는 디지털기술이 적용된 기구·기계·

장치·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 제품을 말한다.

72. “인공지능(AI, Artificial Intelligence)”란 논리, 결정트리, 기계학습 또는 심화학습을 사용하여 언어 이해, 대상 및 소리 인식, 학습 및 문제해결과 같은 사람의 능력을 모방하는 업무를 수행하기 위한 프로그래밍을 하는 컴퓨터

73. “AI/ML(Artificial Intelligence/Machine Learning)”란 의도된 의료 목적을 달성하기 위해 AI 시스템이 데이터를 통해 스스로 학습하고 개선될 수 있도록 하는 기능을 말한다.

74. “AI 제어 조치(AI Control)”이란 AI/ML 소프트웨어 시스템에 대하여 신뢰할 수 있는 품질관리를 위하여 기존 소프트웨어 품질관리시스템에 추가되어야 하는 제어 조치들을 말한다.

75 “레거시소프트웨어(LEGACY SOFTWARE)”란 합법적으로 출시되었고 현재도 시장에 출시된 상태이지만, 현행 IEC 62304 버전에 따라 개발되었다는 객관적 증거가 불충분한 의료기기 소프트웨어.

76. “상용 소프트웨어(SOUP, Software of Unknown Provenance)”란 의료기기 소프트웨어와 별도로 이미 개발되어 상용화된 소프트웨어를 말한다.(Off The-Shelf Software를 포함)

77. “훈련(Training)”이란 훈련 데이터를 활용하여 ML 훈련 알고리즘에 기반해 ML 모델의 매개변수를 구축 또는 개선하기 위한 절차를 말한다.

78. “위험분석(Risk Analysis)”이란 위해요인을 식별하고 위험을 산정하기 위한 가용 정보의 체계적 사용

79. "위험산정(Risk Estimation)"이란 위해 발생 가능성 및 심각성에 값을 부여하는 과정을 말한다.
80. "경영검토(Management review)"란 최고 경영자가 계획된 주기로 지속적인 적합성, 적절성 및 효과성을 보장하기 위하여 품질방침, 품질목표를 포함한 품질경영시스템 변경의 필요성 및 개선의 가능성에 대한 평가를 하는 활동을 말한다.
81. "요구사항(Requirement)"이란 명시적인 요구 또는 기대, 일반적으로 묵시적이거나 의무적인 요구 또는 기대를 말한다.
82. "소프트웨어 수명주기 프로세스(Software Life Cycle Process)"이란 소프트웨어 수명주기 내에서서 실행되는 프로세스들을 말한다.
83. "소프트웨어 수명주기 프로세스 하위 그룹"이란 특정 소프트웨어 수명주기 프로세스 그룹을 구성하는 소프트웨어 수명주기 프로세스들의 집합에 대한 부분 집합을 말한다.
84. "제품실현(Production realization)"이란 제품을 성취하기 위해 요구되는 프로세스 및 세부 프로세스의 결합적 순서를 말한다.
85. "밸리데이션(Validation)"이란 객관적 증거 제공을 통해 명시된 특정 의도된 사용이나 제품의 요구사항이 충족되었음을 확인하는 것을 말한다.

[별표 2]

적합판정 등 심사기준(제5조 관련)

1. 목적

이 기준은 디지털의료기기제조업자 또는 디지털의료기기수입업자(이하 "조직")가 디지털의료기기의 설계·개발, 생산, 설치 및 서비스를 제공함에 있어 적용되는 품질경영시스템의 요구사항을 규정하는 것을 목적으로 한다.

2. 적용 범위

가. 조직이 수행하는 활동이나 이 기준이 적용되는 디지털의료기기의 특성으로 인하여 6. 자원관리, 7. 제품실현, 8. 측정·분석 및 개선의 어떠한 요구사항이 적용되지 아니하는 경우 조직은 품질경영시스템에 이를 포함시키지 아니할 수 있다. 다만, 조직은 적용하지 아니하기로 결정한 모든 요구사항에 대하여 4.2.2호에 규정된 바와 같이 정당성에 대한 근거를 기록한다.

나. 디지털의료기기소프트웨어는 별표 3의 기준을 추가한다.

다. 인공지능 및 머신러닝(AI/ML) 기능 탑재 시 별표 4의 기준을 추가한다.

3. 용어의 정의

가. 조직은 본 기준 중 "해당되는 경우"로 한정되는 요구사항에 대해서는 조직이 달리 정당한 근거를 제시하지 않는 한, 해당되는 것으로 간주한다.

나. 본 기준 요구사항이 "문서화"일 경우, 이것은 수립, 실행 및 유지할 것을 포함하는 요구사항이기도 하다.

다. 본 기준을 적용함에 있어 기타 용어의 정의는 별표 1을 따른다.

4. 품질경영시스템

4.1 일반 요구사항

4.1.1 품질경영시스템의 수립 및 문서화

- 가. 조직은 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 따라 디지털의료기기 품질경영시스템을 문서화하여야 하며 품질경영시스템의 효과성을 유지하여야 한다.
- 나. 조직은 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 의해 문서화되어야 하는 특정 요구사항, 절차, 활동 또는 처리 방식을 수립, 실행 및 유지하여야 한다.
- 다. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 조직이 수행하여야 하는 역할에 대해 정의하고 문서화하여야 한다.

4.1.2 품질경영시스템의 실행

조직은 다음 사항을 실행하여야 한다.

- 가. 조직의 규모 및 수행하는 역할을 고려하여 품질경영시스템에 필요한 프로세스를 정의하고 조직 전반에 정의된 프로세스를 적용
- 나. 품질경영시스템에 필요한 적절한 프로세스 관리를 위해 위험기반 접근 방법을 적용
- 다. 이러한 프로세스의 순서, 활동 수행 절차 및 상호작용을 결정

4.1.3 품질경영시스템의 운영 및 관리

품질경영시스템의 프로세스에 대해 조직은 다음 사항을 실행하여야 한다.

- 가. 프로세스의 운영 및 관리가 효과적임을 보장하는데 필요한 기준 및 방법의 결정
- 나. 프로세스의 운영 및 관리를 지원하는데 필요한 정보와 자원이 이용 가능하도록 보장
- 다. 계획된 결과를 달성하고 이러한 프로세스의 효과성을 유지하기 위해 모니터링 및 필요한 조치를 실행
- 라. 이러한 프로세스의 모니터링, 해당되는 경우, 프로세스에 대한 측정 및 분석
- 마. 이 기준 요구사항에 적합하고 적용되는 법적 요구사항을 준수하고 있음을 입증하기 위해 필요한 기록을 유지

4.1.4 품질경영시스템의 변경관리

조직은 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 적합하게 품질경영시스템 프로세스를 관리하여야 한다. 이러한 프로세스를 변경하고자 할 경우에는, 다음 사항을 실행하여야 한다.

가. 프로세스의 변경이 품질경영시스템에 영향을 주는지에 대한 평가

나. 프로세스의 변경이 해당 품질경영시스템 하에서 생산된 의료기기에 영향을 주는지에 대한 평가

다. 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 따른 관리

4.1.5 품질경영시스템의 위탁관리

가. 조직이 제품의 적합성 요구사항에 영향을 미치는 어떠한 프로세스를 위탁하는 경우, 조직은 이러한 프로세스가 모니터링 되고 관리됨을 보장하여야 한다.

나. 조직은 위탁한 프로세스에 대해 이 기준과 고객 및 적용되는 법적요구사항 준수에 대한 책임을 유지하여야 한다.

다. 위탁한 프로세스의 관리는 관련된 위험 및 7.4호에 따른 요구사항을 충족할 수 있는 위탁업체의 능력에 비례하여야 하고, 서면 품질합의서를 포함하여야 한다.

4.1.6 품질경영시스템의 컴퓨터 소프트웨어 유효성 확인

가. 조직은 품질경영시스템에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어의 유효성 확인에 대한 절차를 문서화하여야 한다.

나. 이러한 소프트웨어의 적용은 최초 사용 전에 유효성이 확인되어야 하고, 해당되는 경우 소프트웨어의 변경 또는 적용 후에도 유효성이 확인되어야 한다.

다. 소프트웨어 유효성 확인 및 유효성 재확인과 관련된 구체적인 접근방법과 활동들은 소프트웨어의 사용과 관련된 위험에 비례하여야 한다.

라. 이러한 활동의 기록은 유지되어야 한다.

4.2 문서화 요구사항

4.2.1 일반 요구사항

품질경영시스템의 문서화에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

가. 문서화된 표명된 품질방침 및 품질목표

나. 품질매뉴얼

다. 이 기준이 요구하는 문서화된 절차 및 기록

라. 조직이 프로세스의 효과적인 기획, 운영 및 관리를 보장하는 데 필요하다고 결정한 문서들로, 기록을 포함

마. 그 밖에 적용되는 법적 요구사항에 규정된 다른 문서화 요구사항

4.2.2 품질매뉴얼

가. 조직은 다음 사항을 포함한 품질매뉴얼을 문서화하여야 한다.

1) 적용 제외 또는 비적용 되는 세부 내용 및 그 정당성을 포함한 품질경영시스템의 적용 범위

2) 품질경영시스템을 위하여 문서화된 절차 및 이에 대한 참조문서

3) 품질경영시스템 프로세스 간 상호작용에 대한 기술

나. 품질매뉴얼은 품질경영시스템에서 사용되는 문서의 구조를 간략하게 명시하여야 한다.

4.2.3 디지털의료기기 파일

가. 조직은 각 디지털의료기기 모델 또는 품목에 대해, 이 기준 요구사항에 적합하고 적용되는 법적 요구사항을 준수하고 있음을 입증하기 위해, 생성된 문서를 포함하거나 참조하는 하나 이상의 파일을 만들어 유지하여야 한다.

나. 디지털의료기기 파일의 내용은 다음 사항을 포함하되, 이것들로 한정되는 것은 아니다.

1) 디지털의료기기에 대한 일반적인 설명, 사용용도/사용목적 및 모든 사용지침을 포함한 기재사항

2) 제품에 대한 사양

3) 제조, 포장, 보관, 취급 및 유통에 관한 규격 및 절차

4) 측정 및 모니터링 절차

- 5) 해당하는 경우, 설치에 대한 요구사항
- 6) 해당하는 경우, 서비스 절차

4.2.4 문서관리

가. 품질경영시스템에 필요한 문서는 관리되어야 한다. 기록은 문서의 특별한 형식이며 4.2.5호의 요구사항에 따라 관리되어야 한다.

나. 다음 사항의 관리에 필요한 절차를 문서화하여야 한다.

- 1) 발행 전에 문서의 적절성을 검토, 승인
- 2) 필요시 문서의 검토, 갱신 및 재승인
- 3) 문서의 변경 및 최신 개정 상태가 식별됨을 보장
- 4) 적용되는 문서의 유효본이 사용되는 장소에서 이용 가능함을 보장
- 5) 문서가 읽기 쉽고, 쉽게 식별됨을 보장
- 6) 조직이 품질경영시스템의 계획 및 운영에 필요하다고 결정한 외부출처 문서가 식별되고 배포상태가 관리됨을 보장
- 7) 문서의 손상이나 손실을 방지
- 8) 효력이 상실된 문서의 의도되지 않는 사용을 방지하고, 어떠한 목적을 위하여 유지할 경우에는 적절한 식별 방법을 적용

다. 조직은 문서 변경이 조직 결정의 근거가 되는 배경 정보에 접근할 수 있는 최초 승인권자 또는 다른 지정된 권한자에 의하여 검토되고 승인 되도록 보장하여야 한다.

라. 조직은 효력이 상실된 관리문서의 최소 1부를 기기의 수명 주기에 상응하는 기간 동안 보유하여야 하며, 이 기간은 최소한 기록의 보유 기간 이상이어야 한다.

4.2.5 기록관리

가. 품질경영시스템의 효과적인 운영과 요구사항에 적합함을 입증하는 기록을 작성하고 유지하여야 한다.

나. 조직은 기록의 식별, 보관, 보안 및 완전성, 검색, 보존기간 및 처리에 필요한 관리 방법을 규정한 절차를 문서화하여야 한다.

다. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 기록에 포함된 개인건강정보를

보호하기 위한 방법을 규정하고 실행하여야 한다.

라. 모든 기록은 읽기 쉽고, 즉시 확인할 수 있으며, 검색이 가능하여야 한다. 기록에 대한 변경은 식별이 가능하도록 유지되어야 한다.

마. 조직은 기록을 기기의 수명 주기에 상응하는 기간 동안 보유하여야 한다. 이 기간은 최소한 제조일로부터 5년 이상이어야 하며, 시판 후 2년 이상이어야 한다.

5. 경영책임

5.1 경영의지

최고 경영자는 품질경영시스템의 개발 및 실행, 그리고 품질경영시스템의 효과성을 유지하기 위한 의지의 증거를 다음을 통하여 제시하여야 한다.

가. 적용되는 법적 요구사항 뿐만 아니라 고객 요구사항 충족의 중요성에 대한 내부 의사소통

나. 품질방침 수립

다. 품질목표 수립을 보장

라. 경영검토 수행

마. 자원의 이용 가능성을 보장

5.2 고객중심

최고 경영자는 품질경영시스템에 대한 고객 요구사항과 적용되는 법적 요구사항이 결정되고 충족됨을 보장하여야 한다.

5.3 품질방침

최고 경영자는 품질경영시스템의 품질방침이 다음과 같음을 보장하여야 한다.

가. 조직의 목적에 적절할 것

나. 요구사항을 준수하고 품질경영시스템의 효과성을 유지하려는 의지를 포함할 것

다. 품질목표를 수립하고 검토하기 위한 틀을 제공할 것

라. 조직 내에서 의사소통이 이루어지고 이해될 것

마. 지속적인 적절성을 위하여 검토될 것

5.4 기획

5.4.1 품질목표

가. 최고 경영자는 품질경영시스템의 품질목표가 적용되는 법적 요구사항과 제품에 대한 요구사항을 충족시키는데 필요한 사항을 포함하고, 조직 내의 관련 기능 및 계층에서 수립됨을 보장하여야 한다.

나. 품질경영시스템의 품질목표는 측정 가능하여야하고 품질방침과 일관성이 있어야 한다.

5.4.2 품질경영시스템 기획

최고 경영자는 다음 사항을 보장하여야 한다.

가. 품질경영시스템 기획은 품질목표를 달성하기 위한 것뿐만 아니라 4.1 호의 요구사항을 충족시킬 수 있도록 수행할 것

나. 품질경영시스템 변경을 계획하고 실행할 때, 품질경영시스템의 완전성이 유지될 것

5.5 책임, 권한 및 의사소통

5.5.1 책임과 권한

가. 최고 경영자는 조직 내에서 책임과 권한이 규정되고, 문서화되어 의사소통됨을 보장하여야 한다.

나. 최고 경영자는 품질에 영향을 미치는 업무를 관리, 수행 및 검증하는 모든 인원의 상호관계를 문서화하고, 이러한 업무를 수행하는데 필요한 권한과 독립성을 보장하여야 한다.

5.5.2 품질책임자

최고 경영자는 다른 책임과 무관하게 다음 사항을 포함하는 책임과 권한을 갖는 사람을 조직의 인원 중에서 선임하여야 한다.

가. 품질경영시스템에 필요한 프로세스가 문서화됨을 보장

나. 최고 경영진에게 품질경영시스템의 효과성 및 개선의 필요성에 대해

보고

- 다. 조직 전반에 걸쳐 적용되는 법적 요구사항과 품질경영시스템 요구사항에 대한 인식의 증진을 보장

5.5.3 내부 의사소통

최고 경영자는 조직 내에서 품질경영시스템에 대한 적절한 의사소통 프로세스가 수립되고, 품질경영시스템 효과성에 대하여 의사소통이 이루어지고 있음을 보장하여야 한다.

5.6 경영검토

5.6.1 일반 요구사항

- 가. 조직은 경영검토 절차를 문서화하여야 한다.
- 나. 최고 경영자는 문서 상 계획된 주기에 맞춰 품질경영시스템을 검토하여, 품질관리시스템의 지속적인 적합성, 적절성 및 효과성을 보장하여야 한다.
- 다. 경영검토에서는 품질방침 및 품질목표를 포함하여 품질경영시스템의 변경 필요성 및 개선 가능성에 대한 평가가 이루어져야 한다.
- 라. 경영검토에 관한 기록은 유지하여야 한다.

5.6.2 검토입력(Input)

경영검토의 입력사항은 다음의 정보를 포함하여야 하나, 이것들로 한정되는 것은 아니다.

- 가. 피드백
- 나. 불만처리
- 다. 규제 당국에 대한 보고
- 라. 감사
- 마. 프로세스의 모니터링 및 측정
- 바. 제품의 모니터링 및 측정
- 사. 시정조치
- 아. 예방조치

- 자. 이전 경영검토에 따른 후속조치
- 차. 품질경영시스템에 영향을 줄 수 있는 변경사항
- 카. 개선을 위한 권고사항
- 타. 적용되는 신규 또는 개정된 법적 요구사항

5.6.3 검토출력(Output)

경영검토의 출력은 검토된 입력사항 그리고 다음과 관련된 모든 결정사항 및 조치를 포함하여, 기록되어야 한다.

- 가. 품질경영시스템 및 프로세스의 적합성, 적절성 및 효과성을 유지하는데 필요한 개선
- 나. 고객 요구사항과 관련된 제품 개선
- 다. 적용되는 신규 또는 개정된 법적 요구사항을 준수하기 위해 필요한 변경사항
- 라. 자원의 필요성

6. 자원관리

6.1 자원의 확보

조직은 다음에 필요한 자원을 결정하고 확보하여야 한다.

- 가. 품질경영시스템의 실행 및 그 효과성 유지
- 나. 적용되는 법적 요구사항 및 고객 요구사항의 충족

6.2 인적자원

가. 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원은 적절한 교육, 훈련, 숙련도 및 경험을 바탕으로 능력을 갖추어야 한다.

나. 조직은 인원이 갖추어야 할 역량을 확립하고, 인원에게 필요한 훈련을 제공하며, 인원의 인식을 보장하기 위한 프로세스를 문서화하여야 한다.

다. 조직은 다음의 사항들을 실행하여야 한다.

- 1) 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 관리, 수행 및 검증하는 모든 인원에게 필요한 역량을 결정
- 2) 필요한 역량을 갖추거나 유지하기 위해 훈련을 제공하거나 그 밖의 조

치 실시

- 3) 취해진 조치의 효과성 평가
- 4) 조직의 인원들이 자신의 활동에 대한 관련성 및 중요성을 인식하고 있으며, 이들이 어떻게 품질목표의 달성에 기여하는지 인식함을 보장
- 5) 교육, 훈련, 숙련도 및 경험에 대한 적절한 기록을 유지

6.3 기반시설

가. 조직은 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보하고 제품의 혼입을 방지하며 순차적인 취급을 보장하기 위해, 필요한 기반시설에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다. 해당되는 경우, 기반시설은 다음을 포함한다.

- 1) 건물, 작업 공간 및 관련된 부대시설
- 2) 프로세스 장비(하드웨어 및 소프트웨어)
- 3) 운송, 통신 또는 정보시스템 등 지원 서비스

나. 조직은 기반시설의 유지보수 활동 또는 이러한 활동의 부족으로 인하여 제품 품질에 영향을 미칠 수 있는 경우, 주기를 포함하여 유지보수 활동에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다. 해당되는 경우, 요구사항은 제조, 작업환경관리 그리고 모니터링 및 측정에 사용된 설비에 적용하여야 한다.

다. 이러한 유지보수 활동 기록은 보관하여야 한다.

6.4 작업환경과 오염관리

6.4.1 작업환경

가. 조직은 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보하는데 필요한 작업환경의 요구사항을 문서화하여야 한다.

나. 만일 작업환경조건이 제품 품질에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 경우, 작업환경에 대한 요구사항과 환경조건을 모니터링하고 관리하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.

다. 조직은 다음과 같은 요구사항을 수행하여야 한다.

- 1) 작업원이 제품 또는 작업환경과 접촉하여 의료기기의 안전성 및 성능에 영향을 미칠 수 있는 경우, 작업원의 건강, 청결 및 복장에 대한 요

구사항 정의 및 문서화

- 2) 특별한 환경조건에서 임시로 작업하는 모든 인원은 역량을 갖추고 있거나, 역량을 갖춘 인원에게 의해 감독되도록 보장

6.4.2 오염관리

- 가. 해당되는 경우, 조직은 작업환경, 작업원 또는 의료기기의 오염을 방지하기 위하여, 오염되었거나 잠재적으로 오염될 가능성이 있는 제품 관리를 위한 방법을 계획하고 문서화하여야 한다.
- 나. 멸균 의료기기의 경우, 조직은 미생물이나 미립자로 인한 오염관리에 대한 요구사항을 문서화하여야 하며, 조립 또는 포장과정 중 요구되는 청결을 유지하여야 한다.

7. 제품실현

7.1 제품실현의 기획

- 가. 조직은 제품실현에 필요한 프로세스를 계획하고 개발하여야 한다. 제품실현의 기획은 품질경영시스템의 다른 프로세스 요구사항과 일관성이 있어야 한다.
- 나. 조직은 제품 실현 시, 위험관리를 위한 하나 이상의 프로세스를 문서화 하여야 하며, 위험관리 활동에 대한 기록은 유지되어야 한다.
- 다. 해당되는 경우, 조직은 제품실현의 기획에 있어 다음 사항을 결정하여야 한다.
 - 1) 제품의 품질목표 및 요구 사항
 - 2) 프로세스 수립 및 문서화, 그리고 기반시설 및 작업환경을 포함하여 제품에 대한 특정한 자원 확보의 필요성
 - 3) 제품 적합 판정 기준과 함께 제품에 요구되는 특정한 검증, 유효성 확인, 모니터링, 측정, 시험검사, 취급, 보관, 유통 및 추적 활동
 - 4) 제품실현 프로세스 및 그 산출물이 요구사항에 충족함을 입증하기 위해 필요한 기록
- 라. 이러한 기획의 출력은 조직의 운영방식에 적절한 형태로 문서화되어야 한다.

7.2 고객 관련 프로세스

7.2.1 제품과 관련된 요구사항의 결정

조직은 다음 사항을 결정하여야 한다.

- 1) 인도 및 인도 후 활동에 대한 요구사항을 포함한 고객이 규정한 요구사항
- 2) 고객이 언급하지는 않았으나, 이미 알려져 있는 명시된 사용 또는 의도된 사용을 위해 필요한 요구사항
- 3) 제품과 관련하여 적용되는 법적 요구사항
- 4) 의료기기의 명시된 성능 및 안전한 사용을 보장하기 위해 필요한 사용자 훈련
- 5) 그 밖에 조직이 결정한 추가 요구사항

7.2.2 제품과 관련된 요구사항의 검토

가. 조직은 제품과 관련된 요구사항을 검토하여야 한다. 이러한 검토는 조직이 고객에게 제품을 공급하기로 약속하기 전에 수행되어야 하며 다음 사항을 보장하여야 한다.

- 1) 제품의 요구사항을 정하고 문서화할 것
- 2) 이전에 제시된 것과 다른 계약 또는 주문 요구사항이 해결될 것
- 3) 적용되는 법적 요구사항이 충족 될 것
- 4) 7.2.1호에 따라 결정된 사용자 훈련이 가능하거나 가능하도록 계획 될 것
- 5) 조직은 정해진 요구사항을 충족시킬 능력을 가지고 있을 것

나. 검토 결과 및 검토에 따라 수반되는 조치 기록은 유지되어야 한다.

다. 고객이 요구사항을 문서화하여 제시하지 않는 경우, 조직은 수락 전에 고객 요구사항을 확인하여야 한다.

라. 제품 요구사항이 변경되는 경우 조직은 관련 문서를 변경하고 관련된 인원이 변경된 요구사항을 인식하도록 하여야 한다.

7.2.3 의사소통

가. 조직은 다음 사항과 관련하여 고객과의 의사소통을 위한 방법을 계

획하고, 문서화 하여야 한다.

- 1) 제품정보
- 2) 수정사항을 포함한 문의, 계약 또는 주문 처리
- 3) 불만을 포함한 고객 피드백
- 4) 권고문

나. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 규제 당국과 의사소통 하여야 한다.

7.3. 설계 및 개발

7.3.1 일반사항

조직은 설계 및 개발에 대한 절차를 문서화하여야 한다.

7.3.2 설계 및 개발 계획

가. 조직은 제품에 대한 설계 및 개발을 계획하고 관리하여야 한다. 해당되는 경우, 설계 및 개발 계획 문서는 설계 및 개발이 진행됨에 따라 유지되고 갱신되어야 한다.

나. 조직은 설계 및 개발 계획 중에 다음 사항을 문서화하여야 한다.

- 1) 설계 및 개발 단계
- 2) 각 설계 및 개발 단계에 필요한 검토
- 3) 각 설계 및 개발 단계에 적절한 검증, 유효성 확인 및 설계이관 활동
- 4) 설계 및 개발에 대한 책임과 권한
- 5) 설계 및 개발 입력에 대한 설계 및 개발 출력의 추적성을 보장하기 위한 방법
- 6) 필요한 인원의 역량을 포함한 필요 자원

7.3.3 설계 및 개발 입력

가. 조직은 제품 요구사항과 관련된 입력 사항을 결정하고, 기록을 유지하여야 한다. 이 입력에는 다음사항이 포함되어야 한다.

- 1) 의도된 사용을 위해 필요한 기능, 성능, 사용적합성 및 안전 요구사항

- 2) 적용되는 법적 요구사항 및 표준(standards)
 - 3) 적용되는 위험관리 출력물
 - 4) 해당되는 경우, 이전의 유사설계로부터 도출된 정보
 - 5) 제품 및 프로세스의 설계 및 개발에 필수적인 기타 요구사항
- 나. 이러한 입력은 적절성이 검토되고 승인되어야 한다.
- 다. 제품 요구사항은 명확하고 모호하지 않아야 하며, 검증되거나 유효성이 확인될 수 있어야 하고, 다른 요구사항과 상충되지 않아야 한다.

7.3.4 설계 및 개발 출력

- 가. 설계 및 개발 출력은 다음과 같아야 한다.
- 1) 설계 및 개발 입력 요구사항을 충족시킬 것
 - 2) 구매, 생산 및 서비스 제공을 위한 적절한 정보를 제공할 것
 - 3) 제품 적합판정 기준을 포함하거나 인용할 것
 - 4) 안전하고 올바른 사용에 필수적인 제품의 특성을 규정할 것
- 나. 설계 및 개발 프로세스의 출력은 설계 및 개발 입력사항과 비교하여 검증이 가능한 형태로 제공되어야 하며 배포 전에 승인되어야 한다.
- 다. 설계 및 개발 출력 기록은 유지되어야 한다.

7.3.5 설계 및 개발 검토(review)

- 가. 다음의 목적을 위하여 설계 및 개발에 대한 체계적인 검토가 계획되고 문서화된 방법에 따라 적절한 단계에서 수행되어야 한다.
- 1) 요구사항을 충족시키기 위한 설계 및 개발 결과의 능력에 대한 평가
 - 2) 필요한 조치의 파악 및 제시
- 나. 이러한 검토에 참여하는 인원은 검토 중인 설계 및 개발 단계와 관련되는 책임자뿐만 아니라 기타 전문가가 포함되어야 한다.
- 다. 검토 결과 및 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 하고, 검토 중인 설계의 식별, 검토에 참여한 인원 그리고 검토 일자를 포함하여야 한다.

7.3.6 설계 및 개발 검증(verification)

- 가. 설계 및 개발 출력이 입력 요구사항을 충족하는지 보장하기 위하여 계획되고 문서화된 방법에 따라, 설계 및 개발 검증을 수행하여야 한다.
- 나. 조직은 검증 방법, 합격 기준 및 해당되는 경우, 샘플 크기에 대한 근거와 함께 통계 기법을 포함한 검증 계획을 문서화 하여야 한다.
- 다. 의도된 사용에서 해당 의료기기를 다른 의료기기와 연결 또는 접속하도록 요구한다면, 검증은 그렇게 연결되거나 접속될 때 설계 출력이 설계 입력을 충족한다는 확인을 포함하여야 한다.
- 라. 검증 결과 및 결론, 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

7.3.7 설계 및 개발 유효성 확인(validation)

- 가. 설계 및 개발 유효성 확인은 결과물인 제품이 의도된 사용 또는 명시된 적용(specified application)에 대한 요구사항에 적합함을 보장하기 위하여, 계획되고 문서화된 방법에 따라 수행되어야 한다.
- 나. 조직은 유효성 확인의 방법, 합격기준, 그리고 해당되는 경우, 샘플 크기에 대한 근거를 포함한 유효성 확인 계획을 문서화 하여야 한다.
- 다. 설계 유효성 확인은 대표 제품에 대해 수행되어야 한다. 대표 제품은 초기 생산 단위, 배치 또는 그와 동등한 제품을 포함한다. 유효성 확인에 사용된 제품 선택 근거는 기록되어야 한다.
- 라. 설계 및 개발 유효성 확인의 일부로서, 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 임상평가를 수행하여야 한다.
- 마. 임상평가를 위해 사용된 의료기기는 고객의 사용을 위해 출고된 것으로 간주하지 않는다.
- 바. 의도된 사용에서 해당 의료기기를 다른 의료기기와 연결 또는 접속하도록 요구된다면, 그렇게 연결하거나 접속할 때 명시된 적용이나 의도된 사용에 대한 제품 요구사항이 충족되었다는 확인을 포함하여 유효성 확인을 하여야 한다.
- 사. 유효성 확인은 고객의 사용을 위해 제품을 출고하기 전에 완료되어야 한다.
- 아. 유효성확인 결과와 결론 및 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

7.3.8 설계 및 개발 이관

가. 조직은 설계 및 개발 출력을 제조로 이관하는 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 설계 및 개발 출력이 최종 생산 사양으로 되기 전에 제조에 적합한 것으로 검증되었고, 생산 능력이 제품 요구사항을 충족할 수 있음을 보장하여야 한다.

나. 이관 결과와 결론은 기록되어야 한다.

7.3.9 설계 및 개발 변경의 관리

가. 조직은 설계 및 개발 변경을 관리하는 절차를 문서화하여야 한다. 조직은 의료기기의 기능, 성능, 사용적합성, 안전성, 적용되는 법적요구사항 및 의도된 사용의 변경 중요성을 결정하여야 한다.

나. 설계 및 개발의 변경을 파악하여야 한다. 변경 실행 전에, 변경사항에 대해서는 다음과 같이 하여야 한다.

- 1) 검토
- 2) 검증
- 3) 해당되는 경우, 유효성 확인
- 4) 승인

다. 설계 및 개발 변경의 검토는 구성부품, 제조중이거나 이미 인도된 및 제품, 위험관리의 입력 또는 출력, 그리고 제품 실현 프로세스에 대한 영향의 평가를 포함하여야 한다.

라. 변경과 변경에 대한 검토 및 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

7.3.10 설계 및 개발 파일

가. 조직은 각 의료기기 모델 또는 품목에 대한 설계 및 개발 파일을 유지하여야 한다.

나. 이 파일은 설계 및 개발에 대한 요구사항에 대해 적합성을 입증하기 위해 생성된 기록과, 설계 및 개발 변경에 대한 기록을 포함하거나 참조하여야 한다.

7.4. 구매

7.4.1 구매 프로세스

가. 조직은 구매한 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 보장하는 절차를 문서화하여야 한다.

나. 조직은 공급자를 평가하고 선정하는 기준을 수립하여야 한다. 기준은 다음사항을 근거로 하여야 한다.

- 1) 조직의 요구사항을 충족하는 제품을 공급할 수 있는 공급자의 능력
- 2) 공급자의 성과
- 3) 구매한 제품이 의료기기의 품질에 미치는 영향
- 4) 의료기기와 관련된 위험에 비례

다. 조직은 공급자에 대한 모니터링 및 재평가 계획을 세워야 한다. 구매한 제품의 요구사항을 충족시키는 공급자의 성과를 모니터링 해야 한다. 모니터링 결과는 공급자 재평가 프로세스의 입력으로 제공해야 한다.

라. 구매 요구사항의 불이행은 구매 제품과 관련된 위험, 그리고 적용되는 법적 요구사항 준수와 비례하여 공급자와 함께 처리되어야 한다.

마. 공급자 능력 또는 성과에 대한 평가, 선정, 모니터링 및 재평가 결과와, 이러한 활동에 따라 발생하는 모든 필요한 조치 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.

7.4.2 구매정보

가. 구매정보에는 해당되는 경우 다음 사항을 포함하여 구매할 제품을 기술하거나 참조해야 한다.

- 1) 제품 사양
- 2) 제품의 승인, 절차, 프로세스 및 장비에 대한 요구사항
- 3) 공급자 인원의 적격성 요구사항
- 4) 품질경영시스템 요구사항

나. 조직은 공급자와 의사소통하기 전에, 규정된 구매 요구사항의 적정성을 보장하여야 한다.

- 다. 구매정보에는, 해당되는 경우, 공급자가 조직이 규정한 구매 요구사항을 충족하기 위한 구매 제품의 기능에 영향을 미칠 수 있는 어떠한 변경을 실행하기 전에 제품의 변경사항을 조직에게 통보하는 서면합의서가 포함되어야 한다.
- 라. 조직은 7.5.9호에 규정된 추적성이 요구되는 범위까지, 관련 구매정보를 문서와 기록으로 유지하여야 한다.

7.4.3 구매품의 검증

- 가. 조직은 구매한 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 보장하는데 필요한 검사 또는 그 밖의 활동을 수립하고 실행하여야 한다. 검증 활동의 범위는 공급자평가 결과를 근거로 하여, 구매 제품과 관련된 위험에 비례하여야 한다.
- 나. 조직이 구매 제품에 대한 어떤 변경을 알게 될 때, 조직은 이러한 변경이 제품실행 프로세스나 의료기기에 영향을 미치는지 여부를 결정하여야 한다.
- 다. 조직 또는 조직의 고객이 공급자의 현장에서 구매 제품을 검증하고자 하는 경우, 조직은 구매 정보에 의도된 검증 활동 및 제품의 출하방법을 명시하여야 한다.
- 라. 검증 기록은 유지하여야 한다.

7.5 생산 및 서비스 제공

7.5.1 생산 및 서비스 제공 관리

- 가. 생산 및 서비스 제공은 제품이 사양과 일치함을 보장하기 위해 계획되고, 실행되며, 모니터링되고 관리되어야 한다. 해당되는 경우, 생산관리에는 다음 사항을 포함하되, 다음사항들로 한정되는 것은 아니다.
- 1) 생산 관리 절차 및 방법에 대한 문서
 - 2) 기반시설의 적격성
 - 3) 공정 매개변수 및 제품 특성 모니터링 및 측정 실행
 - 4) 모니터링 및 측정 장비의 사용 가능성과 사용
 - 5) 기재사항 및 포장 작업을 위하여 정해진 활동의 실행

6) 제품 출고, 인도 및 인도 후 활동의 실행

나. 조직은 7.5.9호에 규정된 범위까지 추적성을 제공하고, 생산 및 판매 승인된 수량을 식별할 수 있도록 각 의료기기별 또는 의료기기 배치별 기록을 수립·유지하여야 한다. 그 기록은 검증되고 승인되어야 한다.

7.5.2 제품의 청결

조직은 다음에 해당하는 경우 제품의 청결 또는 제품 오염 관리에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다. 다만, 제품이 1) 또는 2)에 적합하게 세척되는 경우 6.4.1호의 요구사항은 세척공정 이전에 적용하지 아니한다.

가. 멸균 또는 사용 이전에 조직에 의하여 세척(clean)되는 제품

나. 멸균 또는 사용 이전에 세척 공정(cleaning process)을 필요로 하는 비멸균 상태로 공급되는 제품

다. 제품이 멸균 또는 사용 이전에 세척될 수 없고, 청결이 사용상 중요한 제품

라. 비멸균 상태로 공급되며, 청결이 사용상 중요한 제품

마. 공정에서의 사용물질(process agents)이 제조과정에서 제품으로부터 제거되는 것

7.5.3 설치 활동

가. 해당되는 경우, 조직은 의료기기의 설치 및 설치 검증을 위한 허용 기준(acceptance criteria)을 문서화하여야 한다.

나. 고객이 조직이나 공급자 이외에 외부 관계자에 의한 설치를 허용한 경우, 조직은 의료기기 설치 및 설치 검증을 위한 문서화된 요구사항을 제공하여야 한다.

다. 조직은 또는 공급자가 수행한 의료기기 설치 및 설치 검증 기록은 유지되어야 한다.

7.5.4 서비스 활동

가. 의료기기의 서비스가 규정된 요구사항인 경우, 조직은 서비스 활동 수

행과 규정된 요구사항을 충족하는지 검증하기 위한 필요 시 서비스 절차, 참고 자료(Reference materials) 및 측정기준(Reference measurements)을 문서화해야 한다.

나. 조직은 다음과 같은 목적을 위하여 조직 또는 공급자에 의해 수행되는 서비스 활동에 대한 기록을 분석하여야 한다.

- 1) 정보가 불만으로 처리되는지 여부를 결정
- 2) 해당되는 경우, 개선 프로세스의 입력

다. 조직 또는 공급자가 수행한 서비스 활동 기록은 유지되어야 한다.

7.5.5 멸균 의료기기에 대한 특별 요구사항

조직은 각 멸균 배치에 사용된 멸균공정의 매개변수(parameter)에 대한 기록을 유지하여야 한다. 멸균기록은 의료기기의 각 생산 배치까지 추적할 수 있어야 한다.

7.5.6 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인(Validation)

가. 조직은 결과로 나타난 출력이 후속되는 모니터링 또는 측정에 의하여 검증될 수 없는 모든 생산 및 서비스 제공 프로세스에 대하여 유효성을 확인하여야 한다. 유효성 확인에는 제품의 사용 또는 서비스 인도 후에만 불일치가 나타나는 모든 프로세스를 포함한다.

나. 유효성 확인은 계획된 결과를 일관성 있게 달성하기 위한 프로세스의 능력을 입증하여야 한다.

다. 조직은 다음을 포함한 프로세스의 유효성 확인 절차를 문서화하여야 한다.

- 1) 프로세스의 검토 및 승인을 위한 규정된 기준
- 2) 장비 및 인원의 적격성
- 3) 특정한 방법, 절차 및 합격 기준의 사용
- 4) 해당되는 경우, 샘플 크기에 대한 근거를 포함한 통계적 기법
- 5) 기록에 대한 요구사항
- 6) 유효성 재확인 기준을 포함한 유효성 재확인(revalidation)
- 7) 프로세스에 대한 변경 승인

- 라. 조직은 생산 및 서비스 제공에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어 적용에 대한 유효성 확인을 위한 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 소프트웨어 적용은 최초 사용 전에 유효성이 확인되어야 하고, 해당되는 경우 그러한 소프트웨어의 변경 또는 적용 후에도 유효성이 확인되어야 한다. 소프트웨어 유효성 확인 및 유효성 재확인과 관련된 구체적인 접근 방법과 활동들은 제품의 사양에 부합하도록, 제품 성능에 미치는 영향을 포함하여 소프트웨어 사용과 관련된 위험에 비례하여야 한다.
- 마. 유효성 확인 결과와 결론, 그리고 유효성 확인으로 인해 필요한 조치의 기록은 유지되어야 한다.

7.5.7 멸균과 멸균포장 프로세스의 유효성 확인에 대한 특별 요구사항

- 가. 조직은 멸균 및 멸균보호시스템에 대한 프로세스 유효성 확인을 위한 절차를 문서화하여야 한다.
- 나. 멸균 및 멸균보호시스템에 대한 프로세스는 최초 사용 전에, 그리고 해당하는 경우, 제품 또는 프로세스 변경 전에 유효성을 확인하여야 한다.
- 다. 유효성 확인 결과와 결론, 그리고 유효성 확인에 따른 필요한 조치의 기록은 유지되어야 한다.

7.5.8 식별

- 가. 조직은 제품 식별을 위한 절차를 문서화하고, 제품실현의 전반에 걸쳐 적절한 방법으로 제품을 식별하여야 한다.
- 나. 조직은 제품 실현 전반에 걸쳐 모니터링 및 측정 요구사항과 관련하여 제품의 상태를 식별하여야 한다. 제품의 생산, 보관, 설치 및 서비스의 전 과정에서 요구되는 시험 및 검사를 통과하거나, 승인된 특체에 따라 출하된 제품만이 출고(dispatch), 사용 또는 설치됨을 보장하도록 제품 상태 식별을 유지하여야 한다.
- 다. 적용되는 법적 요구사항에 의해 요구되는 경우, 조직은 의료기기에 대해 고유기기식별표시(Unique Device Identification)를 부여하는 시스템을 문서화 하여야 한다.

라. 조직은 조직에게 반품된 의료기기가 식별되고 적합한 제품과 구별됨을 보장하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.

7.5.9 추적성

7.5.9.1 일반 요구사항

조직은 추적성에 대한 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 적용되는 법적 요구사항에 따라 추적성의 범위와 유지되어야 하는 기록을 규정하여야 한다.

7.5.9.2 추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항

가. 사용된 부품, 원자재 및 작업 환경 조건으로 인해 의료기기가 규정된 안전 및 성능 요구사항을 충족시키지 못하게 될 수 있는 경우, 추적성이 필요한 기록에는 사용된 부품, 원자재 및 작업 환경 조건의 기록을 포함시켜야 한다.

나. 조직은 제품 추적이 가능하도록 유통서비스 공급자 또는 판매업자가 의료기기의 판매 기록을 유지하고, 이러한 기록이 조사 시 이용가능하도록 요구하여야 한다.

다. 출고된 제품 인수자(shipping package consignee)의 성명과 주소 기록을 유지하여야 한다.

7.5.10 고객자산

제품으로 사용하거나 제품화하기 위하여 제공된 고객자산이 제조업자의 관리 하에 있거나 제조업자에 의해 사용 중에 있는 경우, 조직은 이를 식별, 검증, 보호 및 안전하게 유지하여야 한다. 고객자산이 분실, 손상 또는 사용하기에 부적절한 것으로 판명된 경우 이를 고객에게 보고하고 기록을 유지하여야 한다.

7.5.11 제품의 보존

가. 조직은 가공, 보관, 취급 그리고 유통 시 요구사항에 대해, 제품의 적합성을 보존하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.

나. 보존은 의료기기를 구성하는 부품에도 적용하여야 한다.

다. 가공, 보관, 취급 및 유통 과정에서 예상되는 조건 및 위해 요인에 노출될 때, 조직은 다음과 같은 방법으로 제품이 변조, 오염 또는 손상되지 않도록 보호하여야 한다.

1) 적절한 포장과 운반 용기를 설계하고 구성하여야 한다.

2) 포장으로만 보존이 되지 않는다면, 필요한 특수 조건에 대한 요구사항을 문서화 하여야 한다.

라. 특수 조건이 필요한 경우, 그 조건은 관리되고 기록되어야 한다.

7.6. 모니터링 및 측정 장비의 관리

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

나. 조직은 모니터링 및 측정과 관련한 요구사항에 일치하는 방법으로 모니터링 및 측정활동이 수행됨을 보장하는 절차를 문서화하여야 한다.

다. 유효한 결과를 보장하기 위하여 필요한 경우 측정 장비는 다음과 같아야 한다.

1) 국제 기준 또는 국가 기준에서 인정하는 측정표준에 의하여 사용 전 및 일정 주기로 교정 또는 검증하여야 한다. 이러한 표준이 없는 경우 교정 또는 검증에 사용한 근거를 기록할 것

2) 필요한 경우 조정이나 재조정 할 것. 이러한 조정이나 재조정은 기록할 것

3) 교정 상태를 결정할 수 있도록 식별할 것

4) 측정 결과를 무효화시킬 수 있는 조정으로부터 보호 할 것

5) 취급, 보전 및 보관하는 동안 손상이나 열화로부터 보호할 것

라. 조직은 문서화된 절차에 따라 장비를 교정 또는 검증하여야 한다.

마. 조직은 장비가 요구사항에 적합하지 아니한 것으로 판명된 경우, 이전의 측정 결과에 대하여 유효성을 평가하고 기록하여야 한다. 조직은 장비 및 영향을 받은 제품에 대하여 적절한 조치를 취하여야 한다. 교정 및 검증 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.

바. 조직은 규정된 요구사항에 대한 모니터링 및 측정에 컴퓨터 소프트웨어

어가 사용되는 경우, 컴퓨터 소프트웨어 적용의 유효성 확인에 대한 절차를 문서화하여야 한다. 이는 최초 사용 전에 유효성이 확인되어야 하고, 해당되는 경우 소프트웨어의 변경 또는 적용 후에도 유효성이 재확인되어야 한다. 소프트웨어 유효성 확인 및 유효성 재확인과 관련된 구체적인 접근방법과 활동들은 제품의 사양에 부합하도록, 제품 성능에 미치는 영향을 포함하여 소프트웨어 사용과 관련된 위험에 비례하여야 한다.

사. 유효성확인에 대한 결과와 결론, 그리고 유효성 확인으로 인해 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

8. 측정, 분석 및 개선

8.1 일반 요구사항

가. 조직은 다음에 필요한 모니터링, 측정, 분석 및 개선 프로세스를 계획하고 실행하여야 한다.

- 1) 제품의 적합성 입증
- 2) 품질경영시스템의 적합성 보장
- 3) 품질경영시스템의 효과성 유지

나. 이는 통계적 기법을 포함한 적절한 방법 및 사용범위에 대한 결정을 포함하여야 한다.

8.2 모니터링 및 측정

8.2.1 피드백

가. 품질경영시스템 효과성 측정의 하나로, 조직은 고객 요구사항을 충족시켰는지 여부에 대한 정보를 수집하고 모니터링 하여야 한다.

나. 이러한 정보의 획득 및 활용 방법을 문서화하여야 한다.

다. 조직은 피드백 프로세스를 위한 절차를 문서화하여야 한다. 이 피드백 프로세스는 생산뿐만 아니라 생산 후 활동으로부터 자료를 수집하기 위한 조항을 포함하여야 한다.

라. 피드백 프로세스에서 수집된 정보는 제품 요구사항뿐만 아니라 제품 실현 또는 개선 프로세스를 모니터링하고 유지하기 위하여 위험관리

의 잠재적 입력으로 사용되어야 한다.

마. 적용되는 법적 요구사항에서 조직이 생산 후 활동으로부터 정보를 수집하도록 요구할 경우, 해당 정보에 대한 검토는 피드백 프로세스의 일부가 되어야 한다.

8.2.2 불만처리

가. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 적절한 시기에 불만을 처리하기 위한 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 최소한 다음의 요구사항과 책임사항을 포함하여야 한다.

- 1) 정보 수신 및 기록
- 2) 피드백이 불만인지 여부를 결정하기 위한 정보의 평가
- 3) 불만 조사
- 4) 정보를 해당 규제 당국에 보고해야 할 필요성에 대한 결정
- 5) 불만 관련 제품의 처리
- 6) 시정 또는 시정 조치를 실시해야 할 필요성에 대한 결정

나. 조사하지 않는 불만이 있는 경우, 정당한 이유가 문서화되어야 한다. 불만 처리 프로세스에 의한 모든 시정 및 시정조치 결과는 문서화되어야 한다.

다. 조사결과 조직 외부의 활동이 불만의 원인이 되었다고 판명된 경우 조직 내·외부 간에 관련 정보를 교환하여야 한다.

마. 불만 처리 기록은 유지되어야 한다.

8.2.3 규제 당국에 보고

가. 적용되는 법적 요구사항에 따라 부작용 보고 대상 또는 권고문 발행 보고 대상에 해당되는 불만이라면, 조직은 규제 당국에 이를 보고하는 절차를 문서화 하여야 한다.

나. 규제 당국에 보고한 기록은 유지되어야 한다.

8.2.4 내부감사

가. 조직은 품질경영시스템이 다음과 같은지 결정하기 위하여 계획된 주

기로 내부감사를 실시하여야 한다.

1) 계획되고 문서화된 결정사항, 이 기준 요구사항, 조직이 설정한 품질 경영시스템 요구사항, 그리고 적용되는 법적 요구사항에 적합한지 여부

2) 효과적으로 실행되고 유지되는지 여부

나. 조직은 감사 계획 및 실시, 감사 결과의 기록 및 보고에 대한 책임과 요구사항에 대하여 절차를 문서화하여야 한다.

다. 감사프로그램은 감사 대상 프로세스 및 분야의 상태와 중요성뿐만 아니라 이전 감사의 결과를 고려하여 계획되어야 한다. 감사 기준, 범위, 주기 및 방법을 정하고 기록하여야 한다. 감사 프로세스의 객관성 및 공정성이 보장되도록 감사자를 선정하고 감사를 실시하여야 한다. 감사자는 자신의 업무에 대하여 감사를 실시하여서는 아니 된다. 감사가 수행된 프로세스 및 감사 대상 분야, 결론을 포함한 감사 및 감사 결과에 대한 기록은 유지 되어야 한다.

라. 감사대상 업무에 책임을 지는 관리자는 발견된 부적합 및 원인을 제거하기 위한 필요한 시정 및 시정 조치가 지체 없이 취해질 수 있도록 보장하여야 한다. 후속조치는 취해진 조치의 검증 및 검증 결과의 보고를 포함하여야 한다.

8.2.5 프로세스의 모니터링 및 측정

조직은 품질경영시스템 프로세스에 대한 모니터링 및 해당되는 경우 측정을 위한 적절한 방법을 적용하여야 한다. 이러한 방법은 해당 프로세스가 계획된 결과를 달성할 수 있음을 입증하여야 한다. 계획된 결과가 달성되지 못한 경우 제품의 적합성이 보장될 수 있도록 적절한 시정 및 시정조치가 이루어져야 한다.

8.2.6 제품의 모니터링 및 측정

가. 조직은 제품에 대한 요구사항이 충족됨을 검증하기 위하여 제품의 특성을 모니터링 및 측정하여야 한다. 이는 계획되고 문서화된 결정사항 및 문서화된 절차에 따라 제품실현 프로세스의 적절한 단계에서

수행되어야 한다.

나. 합격판정 기준에 적합하다는 증거를 유지하여야 한다. 제품 출하를 승인한 사람의 신원이 기록되어야 한다. 해당되는 경우, 측정활동에 사용된 시험 장비가 식별되도록 기록하여야 한다.

다. 계획되고 문서화된 사항이 만족스럽게 완료되기 전에 제품이 출고 또는 서비스가 제공되어서는 아니 된다.

라. 추적관리대상 의료기기의 경우, 조직은 모든 검사 또는 시험을 수행하는 인원의 신원을 식별하고 기록해야 한다.

8.3 부적합 제품의 관리

8.3.1 일반 사항

가. 조직은 의도하지 않은 사용 또는 인도를 방지하기 위하여 요구사항에 적합하지 않은 제품이 식별되고 관리됨을 보장하여야 한다. 조직은 부적합 제품의 식별, 문서화, 분리, 평가 및 처리에 대한 관리 및 관련 책임과 권한을 규정하는 절차를 문서화하여야 한다.

나. 부적합의 평가에는 부적합에 대한 책임이 있는 외주업체의 조사와 통보 필요 여부에 대한 결정을 포함하여야 한다.

다. 평가, 조사 및 결정의 근거를 포함하여 부적합 상태와 취해진 모든 후속조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

8.3.2 인도 전에 확인된 부적합 제품의 대응 조치

가. 조직은 부적합 제품을 다음의 방법으로 처리하여야 한다.

- 1) 발견된 부적합의 제거를 위한 조치 실시
- 2) 본래 의도된 사용 또는 적용을 배제하는 조치의 실시
- 3) 특채 하에 사용, 출고 또는 수락을 승인

나. 조직은 타당한 근거가 제시되고, 승인되고, 적용되는 법적 요구사항을 충족하는 경우에만 특채가 허용됨을 보장하여야 한다. 특채에 의한 수락 및 특채 승인자를 식별할 수 있도록 기록을 유지하여야 한다.

8.3.3 인도 후에 확인된 부적합 제품의 대응 조치

- 가. 부적합 제품이 인도 또는 사용 후 발견되면 조직은 부적합으로 인한 영향 또는 잠재적 영향에 대한 적절한 조치를 취하여야 한다. 취해진 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.
- 나. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 권고문 발행 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 언제든지 실행 가능하여야 한다. 권고문 발행과 관련된 조치 기록은 유지되어야 한다.

8.3.4 재작업

- 가. 조직은 제품에 재작업으로 인해 발생가능한 부정적인 영향을 고려하여 문서화된 절차에 따라 재작업을 수행하여야 한다. 이러한 절차는 최초 절차와 동일한 검토 및 승인을 받아야 한다.
- 나. 재작업 완료 후, 제품이 적용되는 합격기준과 법적 요구사항을 충족하였음을 보장하기 위하여 검증되어야 한다.
- 다. 재작업에 대한 기록은 유지되어야 한다.

8.4 데이터의 분석

- 가. 조직은 품질경영시스템의 적합성과 적절성 및 효과성을 입증하기 위하여 적절한 데이터를 결정, 수집 및 분석하는 절차를 문서화하여야 한다. 이 절차는 통계적 기법 및 그 기법의 적용 범위와 함께 적절한 방법에 대한 결정을 포함하여야 한다.
- 나. 데이터의 분석은 모니터링 및 측정의 결과로부터 그리고 다른 관련 출처로부터 생성된 데이터를 포함하여야 하고, 최소한 다음 입력사항을 포함하여야 한다.
 - 1) 피드백
 - 2) 제품 요구사항에 대한 적합성
 - 3) 개선에 대한 기회를 포함한 프로세스 및 제품의 특성과 경향
 - 4) 공급자
 - 5) 감사
 - 6) 해당되는 경우, 서비스 보고서

다. 데이터 분석 결과 품질경영시스템이 적합, 적절 또는 효과적이지 않다고 밝혀지면, 조직은 8.5호에서 요구되듯이 개선을 위한 입력으로 이 분석을 사용하여야 한다.

라. 데이터 분석결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.

8.5 개선

8.5.1 일반 요구사항

조직은 품질방침, 품질목표, 감사 결과, 시판 후 감시, 데이터분석, 시정조치 및 예방조치, 경영검토 등의 활용을 통하여 품질경영시스템의 지속적인 적합성, 적절성과 효과성뿐만 아니라 의료기기 안전성 및 성능을 보장하고 유지하는데 필요한 모든 변경을 식별하고 실행하여야 한다.

8.5.2 시정조치

가. 조직은 부적합의 재발 방지를 위하여 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치를 취하여야 한다.

나. 필요한 시정조치는 지체 없이 취하여야 한다. 시정조치는 당면한 부적합의 영향에 비례하여야 한다.

다. 문서화된 절차에는 다음을 위한 요구사항을 정하여야 한다.

- 1) 부적합의 검토(고객 불만 포함)
- 2) 부적합 원인의 결정
- 3) 부적합의 재발 방지를 보장하기 위한 조치의 필요성에 대한 평가
- 4) 필요한 조치의 계획 및 문서화, 해당되는 경우 문서 개정을 포함한 조치의 실행
- 5) 시정조치가 의료기기의 안전성 및 성능 또는 적용되는 법적 요구사항을 충족시키는데 부정적 영향을 미치지 않음을 검증
- 6) 취해진 시정조치의 효과성에 대한 검토

라. 모든 조사 결과와 취해진 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

8.5.3 예방조치

가. 조직은 부적합의 발생방지를 위하여 잠재적 부적합의 원인을 제거

하기 위한 예방조치를 결정하여야 한다. 예방조치는 잠재적인 문제의 영향에 대하여 비례하여야 한다.

나. 문서화된 절차에는 다음 요구사항이 규정되어야 한다.

- 1) 잠재적 부적합 및 그 원인 결정
 - 2) 부적합의 발생을 방지하기 위한 조치의 필요성에 대한 평가
 - 3) 필요한 조치의 계획과 문서화, 그리고 해당되는 경우 문서개정을 포함한 조치의 결정 및 실행
 - 4) 예방조치가 의료기기의 안전성 및 성능 또는 적용되는 법적 요구사항을 충족시키는데 부정적 영향을 미치지 않음을 검증
 - 5) 해당되는 경우, 취해진 예방조치의 효과성에 대한 검토
- 다. 모든 조사 및 취해진 조치의 결과의 기록은 유지되어야 한다.

[별표 3]

디지털의료기기소프트웨어 심사기준(제5조 관련)

1. 수명주기 프로세스

1.1 계획

1.1.1 디지털의료기기 소프트웨어 설계 및 개발 계획

가. 조직은 개발하고자 하는 디지털의료기기의 소프트웨어 시스템에 대한 범위, 규모 및 소프트웨어 안전성 등급에 적절한 설계 및 개발 프로세스 활동을 수행하기 위해 설계 및 개발 계획을 수립하여야 한다. 이러한 계획은 개발 수명 주기 모델을 모두 정의하거나 참조하여야 하며, 설계 및 개발이 진행됨에 따라 유지되고 갱신되어야 한다.

나. 조직은 설계 및 개발 계획 중에 다음 사항을 문서화하여야 한다.

- 1) 설계 및 개발에 사용하는 규격, 방법, 도구를 포함한 프로세스
- 2) 설계 및 개발에 대한 책임과 권한
- 3) 활동 및 작업의 산출물(문서 포함)
- 4) 고객 요구사항, 소프트웨어 시스템 요구사항, 소프트웨어 항목 요구사항, 테스트 및 디지털의료기기에 구현한 위험통제 수단 간의 추적성
- 5) 상용 소프트웨어(SOUP) 형상 항목과 개발 지원 소프트웨어를 포함하여 소프트웨어 형상관리 및 변경관리
- 6) 수명주기 각 단계에서의 산출물과 활동에서 발견된 문제를 다루기 위한 문제해결 방법
- 7) 설계 및 개발 입력 사항에 대한 설계 및 개발 출력의 추적성을 보장하기 위한 방법
- 8) 필요한 인원의 역량을 포함한 필요 자원

1.1.2 디지털의료기기 소프트웨어 검증 계획

가. 조직은 다음의 검증 정보를 디지털의료기기 소프트웨어 개발 계획에 포함시키거나 참조하여야 한다.

- 1) 검증에 필요한 산출물
- 2) 각 수명 주기 활동에서 필요한 검증 작업

- 3) 어떤 산출물을 검증하는지에 대한 마일스톤
- 4) 산출물 검증을 위한 허용 기준

나. 조직은 디지털의료기기의 소프트웨어 항목(SOUP 포함)을 통합하고 통합 과정에서 테스트를 수행하기 위한 계획을 디지털의료기기 개발 계획에 포함시키거나 참조하여야 한다.

1.1.3 디지털의료기기 소프트웨어 밸리데이션 계획

조직은 설계 및 개발에 대한 밸리데이션 계획을 수립하고 문서화하여야 한다. 밸리데이션 계획은 다음 사항들을 포함하여야 한다.

- 가. 밸리데이션 범위 및 관련 활동 및 존재하는 제약사항
- 나. 밸리데이션 기준 및 밸리데이션 방법
- 다. 밸리데이션 수행 환경 및 도구
- 라. 밸리데이션 수행 조직 구성원의 자격 및 필요한 사전 교육 내용

1.1.4 디지털의료기기 소프트웨어 유지보수 계획 수립

조직은 유지보수 프로세스의 활동 및 작업을 수행하기 위해 유지보수 계획을 수립하여야 한다. 이 계획은 다음 사항을 포함하여야 한다.

- 가. 디지털의료기기 출시 후 발생하는 피드백을 위한 수신, 문서화, 평가, 문제 해결, 추적 절차
- 나. 문제가 되는 피드백 결정 기준
- 다. 위험관리 프로세스 사용
- 라. 디지털의료기기의 배포 후 발생하는 문제에 대한 분석 및 해결을 위한 문제 해결 프로세스의 사용
- 마. 기존 디지털의료기기의 소프트웨어 시스템에 대한 수정을 관리하기 위한 디지털의료기기 형상관리 프로세스의 사용
- 바. 상용 소프트웨어(SOUP)의 업그레이드, 버그 수정, 패치, 노후화로 인한 평가 및 구현을 위한 절차

1.2 요구사항 분석

1.2.1 소프트웨어 시스템 요구사항 정의 및 문서화

가. 제조자는 디지털의료기기의 각 소프트웨어 시스템에 대해 소프트웨어 시스템 요구사항을 정의하고 문서화하여야 한다.

나. 제조자는 해당되는 경우, 소프트웨어 시스템 요구사항에 다음을 포함하여야 한다.

- 1) 고객이 규정한 요구사항
- 2) 고객이 언급하지 않았으나, 이미 알려져있는 명시된 사용 또는 의도된 사용(Intended Use)을 위해 필요한 요구사항
- 3) 기능 및 성능 요구사항
- 4) 소프트웨어 시스템 입력 및 출력
- 5) 소프트웨어 시스템과 다른 시스템 간의 인터페이스
- 6) 소프트웨어 기반 알람, 경고 및 연산 메시지
- 7) 보안 요구사항
- 8) 소프트웨어로 구현한 사용자 인터페이스 요구사항
- 9) 데이터 정의 및 데이터베이스 요구사항
- 10) 운영 조직과 유지보수 담당 조직에 배포된 소프트웨어의 설치 및 허용 요구사항
- 11) 운영 및 유지보수 방법 관련 요구사항
- 12) IT-네트워크 측면 요구사항
- 13) 사용자 유지보수 요구사항
- 14) 배포 요구사항
- 15) 규제 요구사항
- 16) 그 밖에 조직이 결정한 추가 요구사항
- 17) 위험통제 수단

다. 고객이 요구사항을 문서화하여 제시하지 않는 경우, 조직은 수락 전에 고객 요구사항을 확인하여야 한다.

1.2.2 소프트웨어 시스템 요구사항 갱신

가. 소프트웨어 시스템의 요구사항이 변경되는 경우 조직은 관련 문서를 변경하고 관련된 인원이 변경된 요구사항을 인식하도록 하여야 한다.

나. 조직은 소프트웨어 시스템의 요구사항을 포함한 기존의 요구사항을 갱

신할 경우, 위험관리 프로세스를 사용하여 위험분석, 통제 등의 과정을 재평가하여야 한다.

다. 조직은 소프트웨어 시스템의 요구사항을 포함한 기존의 요구사항을 갱신할 경우, 요구사항 분석 활동을 통해 적절하게 재평가 및 갱신되도록 보장하여야 한다.

1.2.3 소프트웨어 시스템 요구사항 검증

가. 조직은 고객에게 기기를 공급하기로 약속하기 전에 요구사항 검증을 수행하여야 하며, 다음을 보장하여야 한다.

- 1) 기기의 요구사항을 정하고 문서화할 것
- 2) 이전에 제시된 것과 다른 계약 또는 주문 요구사항이 해결될 것
- 3) 적용되는 법적 요구사항이 충족될 것
- 4) 사용자 훈련이 가능하거나 가능하도록 계획될 것
- 5) 조직은 정해진 요구사항을 충족시킬 능력을 보유하고 있을 것

나. 조직은 다음 사항을 포함하여 소프트웨어 시스템 요구사항을 검증하고 문서화하여야 한다.

- 1) 요구사항 구현 시, 위험통제 관련 사항 포함 여부
- 2) 요구사항 간 상충 여부
- 3) 명확한 용어 사용하였는지 여부
- 4) 테스트 성과 및 기준을 공인된 용어로 기술하였는지 여부
- 5) 고유 식별자 사용 여부
- 6) 시스템 요구사항 또는 기타 출처까지 추적 가능 여부

다. 검증 결과 및 검증에 따라 수반되는 조치 기록은 유지되어야 한다.

1.3 설계 및 개발

1.3.1 소프트웨어 설계 및 개발 입력 사항

가. 조직은 소프트웨어 개발 계획 작성 시 개발에 대한 입력 사항으로 소프트웨어 시스템의 요구사항을 참조하여야 한다.

나. 조직은 소프트웨어 요구사항과 관련된 입력 사항을 결정하고, 기록을 유지하여야 한다. 이 입력에는 다음 사항을 포함하여야 한다.

- 1) 의도된 사용을 위해 필요한 기능, 성능, 사용적합성 및 안전 요구사항
 - 2) 적용되는 법적 요구사항 및 표준(standards)
 - 3) 적용되는 위험관리 출력물
 - 4) 해당되는 경우, 이전의 유사설계로부터 도출된 정보
 - 5) 디지털의료기기 및 프로세스의 설계 및 개발에 필수적인 기타 요구사항
- 다. 설계 및 개발 프로세스의 입력 사항은 적절성이 검토되고 승인되어야 한다.

1.3.2 소프트웨어 설계 및 개발 출력 사항

가. 조직은 소프트웨어 요구사항과 관련된 출력 사항을 결정하고, 기록을 유지하여야 한다. 이 출력에는 다음 사항을 포함하여야 한다.

- 1) 설계 및 개발 입력 요구사항을 충족시킬 것
- 2) 구매, 생산 및 서비스 제공을 위한 적절한 정보를 제공할 것
- 3) 디지털의료기기 적합 판정 기준을 포함하거나 인용할 것
- 4) 안전하고 올바른 사용에 필수적인 기기의 특성을 규정할 것

나. 설계 및 개발 프로세스의 출력 사항은 설계 및 개발 입력 사항과 비교하여 검증이 가능한 형태로 제공되어야 하며 배포 전에 승인되어야 한다.

1.3.3 소프트웨어 구조 설계

가. 조직은 소프트웨어 시스템 또는 항목의 구조를 기술하고, 구조를 사용하여 소프트웨어 시스템 요구사항을 문서화하여야 한다.

나. 조직은 소프트웨어 항목과 소프트웨어 항목 외부의 컴포넌트(소프트웨어와 하드웨어 모두) 간, 그리고 소프트웨어 항목 간 인터페이스에 대한 구조를 개발 및 문서화하여야 한다.

다. 조직은 소프트웨어 항목 중 상용 소프트웨어(SOUP)가 포함되는 경우, 의도한 사용에 필수적인 상용 소프트웨어(SOUP)의 기능, 성능 요구사항 및 하드웨어와 소프트웨어에 대한 요구사항을 명세하여야 한다.

마. 조직은 위험통제에 필수적인 소프트웨어 항목 간의 분리를 식별하고 그러한 분리가 효과적임을 보증할 방법을 기술하여야 한다.

바. 조직은 요구사항을 충족시키기 위한 구조 설계 결과의 능력에 대한 평가와 필요한 조치를 파악하고 제시하여야 한다.

사. 조직은 1.3.1호와 다음 사항을 포함하여 소프트웨어 시스템 및 항목의 구조를 검증하고 문서화하여야 하며, 검증 인원은 설계 책임자뿐만 아니라 기타 전문가가 포함되어야 한다.

- 1) 소프트웨어 시스템 또는 항목의 구조를 사용한, 위험통제와 관련된 사항을 포함한 소프트웨어 시스템 또는 항목의 요구사항 구현 여부
- 2) 소프트웨어 시스템 또는 항목의 구조가 소프트웨어 항목 간 및 소프트웨어 항목과 하드웨어 간 인터페이스를 지원할 수 있는지 여부
- 3) 소프트웨어 시스템 또는 항목의 구조가 상용 소프트웨어(SOUP)의 동작을 지원할 수 있는지 여부

아. 조직은 검증 방법, 합격 기준 및 샘플 크기에 대한 근거와 함께 통계 기법을 포함한 검증 기록을 유지하여야 하며, 기록은 검토 중인 설계의 식별, 검증에 참여한 인원 그리고 검증 일자를 포함하여야 한다.

1.3.4 소프트웨어 상세 설계

가. 조직은 소프트웨어 시스템 또는 항목을 소프트웨어 유닛으로 표현되도록 세분화하여야 한다.

나. 해당되는 경우, 조직은 다음의 소프트웨어 유닛의 추가 허용 기준을 설계에 포함하여야 한다.

- 1) 적절한 이벤트 순서
- 2) 데이터 및 제어 흐름
- 3) 계획된 자원 할당
- 4) 고장 처리(오류 정의, 확인 및 복구)
- 5) 변수 초기화
- 6) 자가 진단
- 7) 메모리 관리 및 메모리 용량초과
- 8) 경계 조건

다. 조직은 각 소프트웨어 유닛을 구현할 수 있도록 1.3.1호, 1.3.2호 및 다음 사항을 포함하여 상세 설계를 검증하고 문서화하여야 하며, 검증 인

원은 설계 책임자뿐만 아니라 기타 전문가가 포함되어야 한다.

- 1) 상세 설계를 사용하여, 소프트웨어 구조를 구현하였는지 여부
 - 2) 상세 설계를 사용하여, 각 소프트웨어 유닛 간의 인터페이스, 소프트웨어 유닛과 외부 컴포넌트(하드웨어 또는 소프트웨어)와의 인터페이스를 구현하였는지 여부
 - 3) 상세 설계 내용이 소프트웨어 구조와 모순되지 않는지 여부
- 라. 조직은 검증 방법, 합격 기준 및 샘플 크기에 대한 근거와 함께 통계 기법을 포함한 검증 기록을 유지하여야 하며, 기록은 검토 중인 설계의 식별, 검증에 참여한 인원 그리고 검증 일자를 포함하여야 한다.

1.3.5 소프트웨어 유닛 구현

가. 조직은 각 소프트웨어 유닛을 구현하여야 한다.

나. 조직은 소프트웨어 유닛을 더 큰 소프트웨어 항목으로 통합하기 전에 허용 기준을 수립하고 소프트웨어 유닛이 해당 허용 기준을 충족시키도록 보장하여야 한다.

다. 조직은 소프트웨어 유닛을 검증하기 위한 전략, 방법 및 절차를 수립하여야 한다. 테스트를 통해 검증할 경우, 테스트 절차에 대한 적절성을 평가하여야 한다.

라. 조직은 소프트웨어 유닛을 검증하고 그 결과를 문서화하여야 하며, 검증 인원은 설계 책임자뿐만 아니라 기타 전문가가 포함되어야 한다.

마. 조직은 검증 방법, 합격 기준 및 샘플 크기에 대한 근거와 함께 통계 기법을 포함한 검증 기록을 유지하여야 하며, 기록은 검토 중인 설계의 식별, 검증에 참여한 인원 그리고 검증 일자를 포함하여야 한다.

1.3.6 설계 및 개발 이관

가. 조직은 설계 및 개발 출력을 제조로 이관하는 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 설계 및 개발 출력이 최종 생산 사양으로 되기 전에 제조에 적합한 것으로 검증되었고, 생산 능력이 기기 요구사항을 충족할 수 있음을 보장하여야 한다.

나. 이관 결과와 결론은 기록되어야 한다.

1.3.7 설계 및 개발 변경의 관리

- 가. 조직은 설계 및 개발 변경을 관리하는 절차를 문서화하여야 한다. 조직은 의료기기의 기능, 성능, 사용적합성, 안전성, 적용되는 법적요구사항 및 의도된 사용의 변경 중요성을 결정하여야 한다.
- 나. 설계 및 개발의 변경을 파악하여야 한다. 변경 실행 전에, 변경사항에 대해서는 검토, 검증, 승인하여야 한다. 해당되는 경우, 밸리데이션을 포함한다.
- 다. 설계 및 개발 변경의 검토는 구성부품, 제조 중이거나 이미 인도된 기기, 위험관리의 입력 또는 출력, 그리고 1.1.1호에 대한 영향의 평가를 포함하여야 한다.
- 라. 변경과 변경에 대한 검토 및 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

1.4 테스트

1.4.1 소프트웨어 통합

- 가. 조직은 통합 계획에 따라 소프트웨어 유닛들을 통합하여야 한다.
- 나. 조직은 통합 계획에 따라 소프트웨어 유닛을 소프트웨어 시스템 또는 소프트웨어 항목으로 통합하는 과정 및 결과에 대해 검증하고 문서화하여야 하며, 검증 인원은 설계 책임자뿐만 아니라 기타 전문가가 포함되어야 한다.
- 다. 조직은 검증 방법, 합격 기준 및 샘플 크기에 대한 근거와 함께 통계 기법을 포함한 검증 기록을 유지하여야 하며, 기록은 검증에 참여한 인원 그리고 검증 일자를 포함하여야 한다.

1.4.2 소프트웨어 통합 테스트

- 가. 조직은 통합 테스트 절차에 대한 적절성을 평가하여야 한다.
- 나. 조직은 통합 계획에 따라 소프트웨어 유닛을 통합한 소프트웨어 시스템 또는 소프트웨어 항목을 테스트하고 그 결과를 문서화하여야 한다.
- 다. 통합 테스트를 통해, 소프트웨어 유닛을 통합한 소프트웨어 시스템 또는 소프트웨어 항목이 의도한 대로 기능하는지 확인하여야 한다.

- 라. 소프트웨어 유닛을 통합하는 경우, 조직은 이전에 통합한 소프트웨어 시스템 또는 소프트웨어 항목에 결함이 유입되지 않았다는 것을 입증하기 위해 적절한 회귀 테스트를 수행하여야 한다.
- 마. 조직은 통합 테스트 결과(적합/부적합, 이상점 목록), 반복 테스트용 기록, 테스트 수행자를 포함한 통합 테스트 기록을 유지하여야 하며, 기록은 검증에 참여한 인원 그리고 검증 일자를 포함하여야 한다.
- 바. 조직은 소프트웨어 통합 단계와 통합 테스트에서 발견한 이상점을 소프트웨어 문제 해결 프로세스에 입력하여야 한다.

1.4.3 소프트웨어 시스템 테스트

- 가. 조직은 검증 전략 및 테스트 절차에 대한 적절성을 평가하여야 한다.
- 나. 조직은 모든 디지털의료기기 요구사항을 다루기 위해 소프트웨어 시스템 테스트에서 입력 값, 예상 출력, 적합/부적합 기준, 절차로 표현되는 테스트 구성을 수립 및 수행하여야 한다.
- 다. 조직은 소프트웨어 시스템 테스트 과정에서 발견한 이상점을 소프트웨어 문제 해결 프로세스에 입력하여야 한다.
- 라. 조직은 소프트웨어 시스템 테스트 과정에서 발생하는 변경에 대해 다음 사항을 수행하여야 한다.
 - 1) 문제를 해결하기 위한 변경이 효과적인지 검증하기 위해 적절하게 테스트를 반복하고 수정된 테스트를 수행하거나 추가 테스트 수행
 - 2) 의도하지 않은 부작용이 발생하지 않음을 입증하기 위한 테스트 수행
 - 3) 변경에 대한 위험관리 활동 수행
- 마. 조직은 다음 사항을 포함하여 소프트웨어 테스트 결과를 평가하여야 한다.
 - 1) 모든 디지털의료기기 요구사항을 테스트했거나 테스트하지 않은 요구사항에 대한 검증
 - 2) 디지털의료기기 요구사항과 테스트 또는 기타 검증 간의 추적성 기록
 - 3) 테스트 결과가 요구하는 적합/부적합 기준 충족
- 바. 조직은 다음 사항을 포함하여 통합 테스트 기록을 유지하여야 한다.
 - 1) 요구하는 동작 및 기대 결과를 보여주는 테스트 케이스 절차의 참조
 - 2) 테스트 결과(적합/부적합, 이상점 목록)

- 3) 테스트한 소프트웨어의 버전
- 4) 적절한 하드웨어 및 소프트웨어 테스트 설정
- 5) 적절한 테스트 도구
- 6) 테스트 일자
- 7) 테스트 실행 및 그 결과 기록에 책임이 있는 직원 명시

1.4.4 밸리데이션

- 가. 밸리데이션은 결과물인 기기의 의도된 사용 또는 명시된 적용(specified application)에 대한 요구사항에 적합함을 보장하기 위하여, 계획되고 문서화된 방법에 따라 수행하여야 한다.
- 나. 조직은 밸리데이션의 방법, 합격 기준, 그리고 해당되는 경우, 샘플 크기에 대한 근거를 포함한 유효성 확인 계획을 문서화하여야 한다.
- 다. 설계 밸리데이션은 대표 기기에 대해 수행되어야 한다. 대표 기기는 초기 생산 단위, 배치 또는 그와 동등한 기기를 포함한다. 밸리데이션에 사용된 기기 선택 근거는 기록되어야 한다.
- 라. 설계 및 개발 밸리데이션의 일부로서, 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 임상평가를 수행하여야 한다.
- 마. 임상평가를 위해 사용된 디지털의료기기는 고객의 사용을 위해 출고된 것으로 간주하지 않는다.
- 바. 의도된 사용에서 해당 디지털의료기기를 다른 의료기기 또는 디지털의료기기와 연결 또는 접속하도록 요구된다면, 그렇게 연결하거나 접속할 때 명시된 적용이나 의도된 사용에 대한 디지털의료기기 요구사항이 충족되었다는 확인을 포함하여 밸리데이션을 하여야 한다.
- 사. 밸리데이션은 고객의 사용을 위해 기기를 출고하기 전에 완료되어야 한다.
- 아. 밸리데이션 결과와 결론 및 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

1.5 배포

1.5.1 시스템 수준에서 활용하기 위한 소프트웨어 배포

- 가. 조직은 디지털의료기기 소프트웨어를 배포하기 전에 모든 검증 활동을 완료하고 그 결과를 평가하여야 한다.

- 나. 조직은 알려진 잔여 위험을 문서화하여야 한다.
- 다. 조직은 잔여 위험이 허용 불가능한 위험에 기여하지 않도록, 알려진 잔여 위험을 모두 평가하여야 한다.
- 라. 조직은 배포하는 디지털의료기기 소프트웨어의 버전을 문서화하여야 한다.
- 마. 조직은 배포용 디지털의료기기 소프트웨어를 생성할 때 사용한 절차와 환경을 문서화하여야 한다.
- 바. 조직은 모든 디지털의료기기 소프트웨어 개발 계획(또는 유지보수 계획) 활동 및 작업이 관련 문서에 따라 완료되도록 보장하여야 한다.

1.5.2 소프트웨어 기록보관

- 가. 조직은 다음 사항을 기록 및 보관하여야 한다.
 - 1) 소프트웨어 및 형상 항목
 - 2) 문서
- 나. 기록보관 기간은 조직이 정한 디지털의료기기 소프트웨어의 수명이나 관련 규제 요구사항에서 규정한 기간 중 더 긴 기간으로 정한다.
- 다. 조직은 디지털의료기기 소프트웨어가 변형 또는 허가받지 않은 변경 없이 신뢰성 있게 배포되었는지 확인하기 위한 절차를 수립하여야 한다. 이러한 절차는 복제, 매체의 라벨링, 패키징, 보호, 저장 공간, 배포를 비롯하여 소프트웨어를 포함한 매체의 생산 및 취급을 고려하여야 한다.

1.6 유지보수

1.6.1 유지보수 계획 확립

- 조직은 유지보수 프로세스의 활동과 업무 진행을 위해 다음 사항을 포함하여, 유지보수 계획을 수립하여야 한다.
- 가. 수신, 문서화, 평가, 문제 해결, 추적 등에 대한 절차
- 나. 피드백이 문제로 간주되는지 결정하기 위한 기준
- 다. 위험관리 프로세스의 사용
- 라. 디지털의료기기 소프트웨어 배포 후 발생된 문제 분석과 해결을 위한 문제 해결 프로세스의 사용

- 마. 디지털의료기기 소프트웨어 수정 관리를 위한 형상관리 프로세스 사용
- 바. 갱신, 결함 해결, 패치, 상용 소프트웨어(SOUP)의 폐기 등 평가 및 구현을 위한 절차

1.6.2 피드백의 문서화 및 평가

- 가. 조직은 배포한 디지털의료기기 소프트웨어에 대한 피드백을 모니터링하여야 한다.
- 나. 조직은 배포한 디지털의료기기 소프트웨어에 존재하는 문제를 판단하기 위해 피드백을 문서화하고 평가하여야 한다. 어떤 문제라도 보고서로 기록하여야 한다. 문제 보고서는 실제적 또는 잠재적인 부정적 이벤트 및 명세서와의 편차를 포함하여야 한다.
- 다. 조직은 배포한 디지털의료기기 소프트웨어의 안전성에 미치는 영향과 문제 해결을 위해 필요한 변경을 결정하기 위해 각각의 문제 보고서를 평가하여야 한다.

1.6.3 소프트웨어 문제 해결 프로세스 사용

조직은 문제 보고서를 다루기 위해 2.4호를 사용하여야 한다.

1.6.4 변경 관리

- 가. 조직은 각각의 변경 요청에 대해 조직, 배포한 디지털의료기기 소프트웨어 및 인터페이스를 갖는 시스템에 미치는 영향을 분석하여야 한다.
- 나. 조직은 배포한 디지털의료기기 소프트웨어를 수정하게 되는 변경 요청을 평가하고 승인하여야 한다.
- 다. 조직은 수정의 결과로 반복할 필요가 있는 1호, 2호의 활동을 식별 및 수행하여야 한다.
- 라. 조직은 1.5호에 따라 수정한 디지털의료기기 소프트웨어를 배포하여야 한다.

2. 수명주기 지원 프로세스

2.1 위험관리

2.1.1 소프트웨어 위험관리 계획

- 가. 조직은 디지털의료기기 소프트웨어 실현 시, 위험관리를 위한 하나 이상의 프로세스를 문서화하여야 하며, 위험관리 활동에 대한 기록은 유지되어야 한다.
- 나. 조직은 디지털의료기기의 소프트웨어 항목(SOUP 포함)과 관련된 위험관리 프로세스에 따른 활동과 작업을 수행하기 위한 계획을 디지털의료기기 개발 계획에 포함시키거나 참조하여야 한다.
- 다. 해당되는 경우, 조직은 다음의 절차를 위험관리 계획에 포함하여야 한다.
 - 1) 소프트웨어 시스템 또는 항목과 관련하여 채택한 프로그래밍 기술을 기반으로 유입될 수 있는 결함 범주의 식별
 - 2) 식별된 결함이 허용할 수 없는 위험에 기여하지 않는다는 것을 입증하는 증거의 문서화

2.1.2 소프트웨어 위험분석 및 평가

- 가. 조직은 ISO 14971의 의료기기 위험분석 활동에서 파악한 소프트웨어 시스템 또는 항목과 관련된 위해요인을 식별하여야 한다.
- 나. 조직은 위험상황에 기여하는 것으로 파악된 소프트웨어 시스템 또는 항목의 잠재적 위해요인을 식별하여야 하며, 해당되는 경우, 다음 사항을 포함한 잠재적 위해요인을 고려하여야 한다.
 - 1) 잘못된 또는 불완전한 기능 명세
 - 2) 식별한 소프트웨어 시스템 또는 항목 기능에서의 소프트웨어 결함
 - 3) 상용 소프트웨어(SOUP)로 인한 고장 또는 예상치 못한 결과
 - 4) 예상치 못한 소프트웨어 동작을 발생시킬 수 있는 하드웨어 고장 또는 기타 소프트웨어 결함
 - 5) 합리적으로 예측 가능한 오용
- 다. 조직은 상용 소프트웨어(SOUP)로 인한 고장 또는 예상치 못한 결과가 위험상황에 기여하는 잠재적 위해요인일 경우, 알려진 문제점이 위험상황을 초래할 수 있는 일련의 사건을 일으키는지 결정하기 위하여, 디지털의료기기에 사용된 상용 소프트웨어(SOUP) 항목의 모든 문제점 목록을 최소한으로 평가하여야 한다. 이는 상용 소프트웨어(SOUP) 항목의

공급자가 작성한 문제점 목록을 기준으로 한다.

라. 조직은 위해상황에 영향을 주는 소프트웨어 시스템 또는 항목의 잠재적 위해요인을 위험관리 파일에 문서화하여야 한다.

마. 조직은 다음 사항을 결정하기 위해 상용 소프트웨어(SOUP)를 포함하여, 디지털의료기기 내 소프트웨어에 대한 변경을 분석해야 한다.

1) 추가적인 잠재적 위해요인이 위해상황에 기여하는 것으로 나타나는지

2) 추가적인 소프트웨어 시스템 또는 항목에 위험통제 수단이 필요한지

바. 조직은 소프트웨어 시스템 또는 항목의 변경이 기존의 위험통제 수단에 영향을 줄 수 있는지 여부를 결정하기 위해 상용 소프트웨어(SOUP)를 포함한 소프트웨어 시스템 또는 항목의 변경을 분석하여야 한다.

2.1.3 소프트웨어 위험통제

가. 소프트웨어 시스템 또는 항목이 위해상황에 영향을 줄 수 있는 경우, 조직은 위험관리 파일에 문서화된 각 소프트웨어 시스템 또는 항목에 대해 위험통제 수단을 정의하고 문서화하여야 한다.

나. 위험통제 수단을 소프트웨어 시스템 또는 항목의 기능 중 일부로 구현한 경우, 조직은 다음 사항을 수행하여야 한다.

1) 디지털의료기기 소프트웨어 요구사항에 위험통제 수단 포함

2) 위험통제 수단 구현에 기여한 각 소프트웨어 시스템 또는 항목에 대해 위험통제 수단이 통제하는 해당 위험에 기반한 소프트웨어 안전성 등급 할당

3) 1항에 따른 소프트웨어 항목 개발

다. 문서화된 각 위험통제 수단의 구현을 검증하고 이를 문서화하여야 한다.

라. 조직은 새로운 위해상황의 발생 여부를 판단하고, 위험통제 수단을 검토하여야 한다.

2.1.4 소프트웨어 위험관리 관련 추적성 확보

조직은 다음 범위를 포함하여 소프트웨어 시스템 또는 항목 관련 위해요인의 추적성을 적절히 문서화하여야 한다.

가. 위해상황부터 소프트웨어 항목까지

- 나. 소프트웨어 시스템 또는 항목부터 구체적인 소프트웨어 원인까지
- 다. 소프트웨어 원인부터 위험통제 수단까지
- 라. 위험통제 수단부터 위험통제 수단의 검증까지

2.1.5 소프트웨어 위험관리 수행

조직은 2.1.2호에 기반하여 2.1.1, 2.1.3, 2.1.4호에서 정의한 위험관리 활동을 수행하여야 한다.

2.1.6 레거시 소프트웨어 위험관리 수행

- 가. 2호를 적용하는 대신, 2.1.6호에서 제시한 대로 레거시 소프트웨어의 적합성을 증명할 수도 있다.
- 나. 조직은 레거시 소프트웨어에 사용 시, 생산 후 정보를 포함하여, 레거시 소프트웨어에 대한 사고 또는 사건과 관련된 조직 내부 또는 사용자로 부터의 모든 피드백을 평가하며, ISO 14971에 적합한 위험관리 프로세스를 준수하여야 한다.
- 다. 조직은 다음의 요소들을 고려하여, 레거시 소프트웨어의 지속적인 사용과 관련한 위험관리 활동을 수행한다.
 - 1) 전체 의료기기 구조에 레거시 소프트웨어의 통합
 - 2) 레거시 소프트웨어의 일부로서 구현한 위험통제 수단의 유효성 지속
 - 3) 레거시 소프트웨어의 지속적인 사용과 관련한 위해상황 식별
 - 4) 위해상황에 기여하는 레거시 소프트웨어의 잠재적인 원인 식별
 - 5) 위해상황에 기여하는 레거시 소프트웨어의 잠재적인 원인별로 위험통제 수단 정의
- 라. 레거시 소프트웨어에 대하여, 제조자는 유효한 산출물에 대한 갭 분석을 수행하여야 한다.
 - 1) 조직은 유효한 산출물의 지속적인 유효성을 평가하여야 한다.
 - 2) 갭이 확인된 경우, 조직은 관련 활동과 산출물의 누락으로 발생하는 위험을 감소시킬 수 있는지를 평가하여야 한다.
 - 3) 이러한 평가를 기반으로, 조직은 수행해야 할 관련 활동과 생성해야 할 산출물을 결정하여야 하며, 최소한 소프트웨어 시스템 테스트 기록을

산출하여야 한다.

마. 갭 종료 활동

- 1) 조직은 식별된 산출물을 생성할 계획을 수립 및 실행하여야 한다. 가능한 경우, 객관적인 증거를 이용하여 필요한 산출물을 생성할 수도 있다.
- 2) 이 계획은 레거시 소프트웨어 및 산출물에서 발견한 문제를 처리하기 위해 2.4호에 따른 문제 해결 프로세스를 사용하여야 한다.
- 3) 레거시 소프트웨어의 변경은 1.6호에 따라 수행하여야 한다.

바. 조직은 레거시 소프트웨어의 버전을 지속적인 사용에 대한 근거와 함께 문서화하여야 한다.

2.2 위탁관리

2.2.1 위탁관리 프로세스

가. 조직이 디지털의료기기의 적합성 요구사항에 영향을 미치는 기기를 위탁하는 경우, 조직은 위탁 대상이 모니터링되고 관리됨을 보장하여야 한다.

나. 조직은 위탁한 기기에 대해 이 기준과 고객 및 적용되는 법적 요구사항 준수에 대한 책임을 유지하여야 한다.

다. 위탁한 기기의 관리는 관련된 위험 및 구매 프로세스에 따른 요구사항을 충족할 수 있는 위탁업체의 능력에 비례하여야 하고, 서면 품질합의서를 포함하여야 한다.

라. 조직은 위탁한 기기가 규정된 요구사항에 적합함을 보장하는 절차를 문서화하여야 한다.

마. 조직은 공급자를 평가하고 선정하는 기준을 수립하여야 하며, 기준은 다음 사항을 근거로 하여야 한다.

- 1) 조직의 요구사항을 충족하는 기기를 공급할 수 있는 공급자의 능력
- 2) 공급자의 성과
- 3) 위탁 기기가 소프트웨어의 품질에 미치는 영향
- 4) 소프트웨어와 관련된 위험에 비례

바. 조직은 공급자에 대한 모니터링 및 재평가 계획을 세워야 한다. 위탁한

- 기기의 요구사항을 충족시키는 공급자의 성과를 모니터링하여야 한다.
- 모니터링 결과는 공급자 재평가 프로세스의 입력으로 제공하여야 한다.
- 사. 위탁 요구사항의 불이행은 위탁 기기와 관련된 위험, 그리고 적용되는 법적 요구사항 준수와 비례하여 공급자와 함께 처리되어야 한다.
- 아. 공급자 능력 또는 성과에 대한 평가, 선정, 모니터링 및 재평가 결과와, 이러한 활동에 따라 발생하는 모든 필요한 조치 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.

2.2.2 위탁 정보

- 가. 해당되는 경우, 조직은 다음 사항을 포함하여 위탁 정보를 기술하거나 참조하여야 한다.
 - 1) 기기 사양
 - 2) 기기의 승인, 절차, 프로세스 및 장비에 대한 요구사항
 - 3) 공급자 인원의 적격성 요구사항
 - 4) 소프트웨어 품질관리시스템 요구사항
- 나. 조직은 공급자와 의사소통하기 전에, 규정된 위탁 요구사항의 적정성을 보장하여야 한다.
- 다. 해당되는 경우, 조직은 위탁 기기의 기능에 영향을 미칠 수 있는 변경을 실행하기 전, 조직이 규정한 위탁 요구사항을 충족하는 기기의 변경사항을 조직에게 통보하는 서면합의서를 포함하여야 한다.
- 라. 조직은 추적성이 요구되는 범위까지, 관련 위탁 정보를 문서와 기록으로 유지하여야 한다.

2.2.3 위탁 기기의 검증

- 가. 조직은 위탁한 기기가 규정된 요구사항에 적합함을 보장하는데 필요한 검사 또는 그 밖의 활동을 수립하고 실행하여야 한다. 검증 활동의 범위는 공급자평가 결과를 근거로 하여, 위탁 기기와 관련된 위험에 비례하여야 한다.
- 나. 조직이 위탁 기기에 대한 어떤 변경을 알게 될 때, 조직은 이러한 변경이 기기실행 프로세스나 소프트웨어에 영향을 미치는지 여부를 결정하

여야 한다.

- 다. 조직 또는 조직의 고객이 공급자의 현장에서 위탁 기기를 검증하고자 하는 경우, 조직은 위탁 정보에 의도된 검증 활동 및 기기의 출하 방법을 명시하여야 한다.
- 라. 검증 기록은 유지하여야 한다.

2.3 형상관리

2.3.1 디지털의료기기 형상관리 계획

- 가. 조직은 디지털의료기기 형상관리 정보를 다음 사항을 포함하여 개발 계획에 포함시키거나 참조하여야 한다.
 - 1) 안전성 등급, 유형, 카테고리 또는 통제해야 하는 항목 목록
 - 2) 디지털의료기기에 포함된 소프트웨어 관련 형상관리 활동 및 작업
 - 3) 디지털의료기기에 포함된 소프트웨어 관련 형상관리 활동 수행에 책임이 있는 조직
 - 4) 디지털의료기기에 포함된 소프트웨어 관련 개발 또는 유지보수에 책임이 있는 기타 조직과의 관계
 - 5) 형상 통제 하에서 항목이 배치되는 시점
 - 6) 문제해결 프로세스의 사용 시점
- 나. 조직은 형상 항목을 검증하기 전에 형상 항목이 형상관리 통제 하에 있도록 계획하여야 한다.
- 다. 통제해야 하는 항목은 디지털의료기기에 포함된 소프트웨어 관련 개발에 사용한 도구, 항목 또는 설정을 포함하며, 이러한 항목은 소프트웨어에 영향을 줄 수 있다.

2.3.2 디지털의료기기 형상식별

- 가. 조직은 2.3.1호에 따라 형상 항목을 통제하기 위해 형상 항목 및 그 버전을 고유하게 식별하기 위한 계획을 수립하여야 한다.
- 나. 조직은 사용한 각 상용 소프트웨어(SOUP)의 형상 항목에 대해 표준 라이브러리와 정보(제목, 제조자, 고유 SOUP 지시자)를 포함하여 문서화하여야 한다.

2.3.3 디지털의료기기 형상통제

- 가. 조직은 배포한 디지털의료기기에 영향을 주는 승인된 변경 요청을 식별하여야 한다.
- 나. 조직은 오직 승인된 변경 요청에 의거하여 2.3.1, 2.3.2호에 따라 식별된 형상항목을 변경 및 통제하여야 한다.
- 다. 조직은 변경 요청 관련 문서에 명시된 바와 같이 변경을 구현하여야 한다.
- 라. 조직은 소프트웨어 시스템 또는 항목의 소프트웨어 안전성 등급에 대한 변경을 포함하여, 변경 결과로서 반복할 필요가 있는 모든 활동을 식별 및 수행하여야 한다.
- 마. 조직은 변경으로 인해 무효화된 검증의 반복을 포함하여 해당 변경을 검증하여야 한다.
- 바. 조직은 변경 요청, 관련된 문제 보고서, 변경 요청의 승인 간의 의존성 및 관계를 기록 관리하여야 한다.

2.3.4 디지털의료기기 기록 보존

조직은 시스템 형상을 포함한 통제된 형상 항목의 복구 가능한 기록 이력을 보존하여야 한다.

2.4 문제 해결 프로세스

가. 문제 보고서 작성

제조자는 소프트웨어에서 탐지한 각각의 문제에 대해 보고서를 작성하여야 한다. 문제 보고서는 문제 해결에 도움이 될 수 있는 기타 정보(영향을 받는 장치, 영향을 받은 지원 부속품 등)와 중요성에 대한 설명(예: 성능, 안전 또는 보안에 대한 영향)을 포함하여야 한다.

나. 문제 조사

제조자는 다음 사항을 수행하여야 한다.

- 1) 문제를 조사하고, 가능하면 원인을 식별한다.
- 2) 소프트웨어 위험관리 프로세스(8.1)를 이용하여 안전성 관련 문제를 평

가한다.

3) 조사 및 평가 결과를 문서화한다.

4) 문제를 해결하기 위해 변경 요청을 생성하거나 문제 해결을 위한 활동이 필요 없는 경우 그 근거를 문서화 한다.

다. 관련 부서에 알림

제조자는 문제가 존재함을 관련 부서에 알려야 한다.

라. 변경 관리 프로세스 이용

제조자는 변경 관리 프로세스의 요구사항(7.6.4)을 준수하면서 모든 변경 요청을 승인 및 구현하여야 한다.

마. 기록 유지

제조자는 문제 보고서의 기록과 검증을 포함한 해결책에 대한 기록을 유지하여야 한다. 제조자는 위험관리 파일을 적절하게 갱신하여야 한다.

바. 문제 경향 분석

제조자는 문제의 경향을 파악하기 위해 문제 보고서를 분석하여야 한다.

사. 소프트웨어 문제 해결에 대한 검증

제조자는 다음 사항을 결정하기 위해 문제 해결을 검증하여야 한다.

- 1) 문제가 해결되고 문제 보고서가 종료되었다.
- 2) 부정적 경향이 뒤바뀌었다.
- 3) 변경 요청이 적절한 소프트웨어와 활동에 구현되었다.
- 4) 추가적인 문제가 나타났다.

아. 테스트 문서 내용

제조자는 변경 후에 소프트웨어 항목 및 시스템을 테스트, 재시험 또는 회귀 테스트하는 과정에서 테스트 문서에 다음 사항을 포함시켜야 한다.

- 1) 테스트 결과
- 2) 발견한 이상점
- 3) 테스트 대상 소프트웨어 버전
- 4) 관련 하드웨어 및 소프트웨어 테스트 설정
- 5) 관련 테스트 툴
- 6) 테스트 일자
- 7) 테스터의 신원

[별표 4]

디지털의료기기 AI 제어조치 심사기준(제5조 관련)

1. 일반 사항

1.1 AI 제어 조치

가. 조직은 디지털의료제품에 포함된 AI/ML 소프트웨어 시스템 또는 항목의 품질관리를 위하여 다음 영역에 필요한 AI 제어 조치를 결정하고 조직 전반에 해당 조치를 적용하여야 한다.

- 1) 경영진 참여, 정책 수립 및 적용 등 경영책임
- 2) AI/ML 소프트웨어의 잠재적인 위험 식별, 평가, 완화 등 위험관리
- 3) 책임, 의사결정 및 승인 절차 등 거버넌스 체계
- 4) 학습용 데이터 품질 관리, 데이터 비식별화 조치 등 데이터 처리
- 5) 인공지능 모델 설계 및 구현
- 6) 학습용 데이터 및 인공지능 모델을 결합한 AI/ML 소프트웨어 시스템 개발
- 7) AI/ML 소프트웨어의 주기적인 정확도 확인 등 운영 및 모니터링

나. 조직이 정의하는 AI 제어 조치는 다음 내용을 포함하여야 한다.

- 1) 해당되는 경우, 프로세스 입력 이전에 수행된 프로세스의 산출물, 품질 관리시스템 내의 문서관리시스템에 기록된 기타 자료 등 프로세스 입력 사항
- 2) 프로세스 내 활동 수행 절차
- 3) 수행된 프로세스의 산출물 등 프로세스 출력 사항

다. 결정된 AI 제어 조치들은 기존 품질경영시스템의 소프트웨어 수명주기 프로세스 내의 활동으로 정의될 수도 있고 독립적인 소프트웨어 수명주기 프로세스로 정의될 수도 있는데 어떤 경우든 문서화되고, 실행 기록은 기록되며 산출물은 문서화하여야 한다.

라. 조직이 수행하는 활동이나 소프트웨어 특성으로 인하여 위 요구사항이 적용되지 아니하는 경우, 조직은 이를 포함시키지 아니할 수 있다. 다만, 조직은 적용하지 아니하기로 결정한 모든 요구사항에 대하여 정당성에 대한 근거를 기록하여야 한다.

1.2 경영책임

가. 최고 경영자는 AI 제어 조치의 개발 및 실행, 그리고 AI 제어 조치의 효과성을 유지하기 위한 의지의 증거를 다음을 통하여 제시하여야 한다.

- 1) AI 방침(AI Policy) 수립
- 2) AI 목표(AI Objective) 수립
- 3) 검토 수행

나. 최고 경영자는 AI 방침이 다음과 같음을 보장하여야 한다.

- 1) 조직의 목적에 적절할 것
- 2) 요구사항을 준수하고 AI/ML 소프트웨어 시스템의 효과성을 유지하려는 의지를 포함할 것
- 3) AI 목표를 수립하고 검토하기 위한 기반을 제공할 것
- 4) 조직 내에서 의사소통이 이루어질 것
- 5) 지속적인 적절성을 위하여 검토될 것

다. 최고 경영자는 AI 목표가 적용되는 법적 요구사항과 제품에 대한 요구사항을 충족시키는데 필요한 사항을 포함하고, 조직 내의 관련 기능 및 계층에서 수립됨을 보장하여야 한다.

라. AI 목표는 측정 가능하여야 하며, 품질방침과 일관성이 있어야 한다.

마. 최고 경영자는 다음 항목을 포함하여 경영검토를 수행하여야 한다.

- 1) AI 제어 조치 관련 경영검토에 대한 절차 문서화
- 2) 문서화된 계획된 주기로 AI 제어 조치를 검토하여, AI 제어 조치의 지속적인 적합성, 적절성 및 효과성 보장
- 3) AI 방침 및 AI 목표를 포함하여 AI 제어 조치의 변경 필요성 및 개선 가능성에 대한 평가

바. 경영검토에 관한 기록은 문서화하고, 유지하여야 한다.

1.3 자원 관리

가. 조직은 다음에 필요한 자원을 결정하고 확보하여야 한다.

- 1) AI 제어 조치의 실행 및 그 효과성 유지
- 2) 적용되는 법적 요구사항 및 고객 요구사항의 충족

나. AI 제어 조치 업무를 수행하는 인원은 적절한 교육, 훈련, 숙련도 및 경험을 바탕으로 능력을 갖추어야 한다.

다. 조직은 AI 제어 조치 운영에 필요한 인원이 갖추어야 할 역량을 확립하고, 인원에게 필요한 훈련을 제공하며, 인원의 인식을 보장하기 위한 프로세스를 문서화하여야 한다.

라. 조직은 AI 제어 조치 운영에 필요한 다음의 사항들을 실행하여야 한다.

- 1) 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원에게 필요한 역량을 결정
- 2) 필요한 역량을 갖추거나 유지하기 위해 훈련을 제공하거나 그 밖의 조치 시행
- 3) 취해진 조치의 효과성 평가
- 4) 조직의 인원들이 자신의 활동에 대한 관련성 및 중요성을 인식하고 있으며, 이들이 어떻게 품질목표의 달성에 기여하는지 인식함을 보장
- 5) 교육, 훈련, 숙련도 및 경험에 대한 적절한 기록을 유지

2. 위험관리

가. 디지털의료제품에 포함된 AI/ML 소프트웨어 시스템 또는 항목에 대한 위험관리 계획을 세우고 이를 실행하여야 한다.

나. 디지털의료제품에 포함된 AI/ML 소프트웨어 시스템 또는 항목에 대한 위험관리는 7.1호의 요구사항을 만족하여야 한다.

3. 거버넌스 체계

가. 조직은 내부적으로 이행해야 할 윤리 원칙 및 규정을 다음과 같이 수립하여야 한다.

- 1) 의료 인공지능 관련 법, 규제, 정책, 표준 및 지침을 채택·정리하여 내부적으로 이행해야 할 지침 및 규정을 수립
- 2) 인공지능 시스템 생명주기에 따른 조직의 역할과 책임을 명확하게 문서화

나. 조직은 조직의 규모 및 디지털의료제품에 포함된 AI/ML 소프트웨어 시스템 또는 항목에 적합한 인공지능 거버넌스 체계를 구축하여야 한다.

- 1) 조직의 윤리 원칙 및 규정을 실행할 수 있도록 관리하는 조직 구성
 - 2) 해당되는 경우, 외부 전문가(예 : 의사, 간호사 등 의료인, 데이터 과학자, 임상, 품질 및 관련 교수진 등)를 포함하는 조직 구성
- 다. 조직은 인공지능 거버넌스 체계의 올바른 이행을 위해 다음과 같은 항목을 관리 및 감독하여야 한다.

- 1) 내부적으로 이행해야 할 윤리 원칙 및 규정 준수 여부
- 2) 디지털의료제품에 포함된 AI/ML 소프트웨어 시스템 또는 항목의 목표 성능 모니터링
- 3) 디지털의료제품에 포함된 AI/ML 소프트웨어 시스템 또는 항목의 폐기 의사결정
- 4) 인공지능 거버넌스 체계 이행 기록 문서화

4. 신뢰성 확보 계획

조직은 해당되는 경우, AI/ML 시스템 출력 결과의 불확실성을 줄이기 위해 다음의 요소를 포함하여 필요한 활동을 계획하여야 한다.

가. 시뮬레이터 등을 통한 가상 시험 환경 구축

나. 디지털의료제품에 포함된 AI/ML 소프트웨어 시스템 또는 항목의 기대 출력을 결정하기 위한 협의 체계 구성

다. 디지털의료제품에 포함된 AI/ML 소프트웨어 시스템 또는 항목의 기대 출력 설명 또는 해석 확인을 위한 사용자 평가단 구성

5. AI/ML 기능 관련 학습용 데이터 관리

가. 조직은 안전하고 신뢰할 수 있는 AI/ML 기능을 제공하기 위해 다음의 요소를 포함하여 필요한 데이터의 수집 및 처리 활동을 수행하여야 한다.

- 1) 데이터의 명확한 이해와 활용을 지원하는 상세한 정보 관리
- 2) 데이터의 출처 기록 및 관리
- 3) 해당되는 경우, 데이터의 이상 여부 식별 및 점검

나. 조직은 해당되는 경우, 학습용 데이터의 안전과 보안을 위해 다음의 요소를 포함하여 필요한 활동을 수행하여야 한다.

- 1) 학습용 데이터 중독, 유출 등의 공격에 대한 방어
- 2) 학습용 데이터의 편향성 완화

6. AI/ML 기능 관련 인공지능 모델 개발

가. 오픈소스 라이브러리를 활용하는 경우 라이브러리 사용에 따른 위험관리를 실행하고 그 결과를 문서화하여야 한다.

- 1) 활성화된 오픈소스 라이브러리 사용 등 오픈소스 라이브러리의 안정성 확인
- 2) 사용중인 오픈소스 라이브러리의 라이선스 준수사항 확인
- 3) 사용중인 오픈소스 라이브러리의 호환성 및 보안취약점 확인

나. 조직은 해당되는 경우, AI/ML 기능 관련 인공지능 모델의 안전성 및 신뢰성을 제공하기 위해 다음의 요소를 포함하여 필요한 활동을 수행하여야 한다.

- 1) 인공지능 모델의 매커니즘, 성능, 주의사항 등의 정보에 대한 모델 명세서
- 2) 인공지능 모델의 편향성 분석 및 완화
- 3) 모델 추출, 모델 회피 등 인공지능 모델의 공격에 대한 방어 대책 수립
- 4) 인공지능 모델의 추론 결과에 대한 설명 제공

7. AI/ML 기능 관련 시스템 개발

조직은 디지털의료제품에 포함된 AI/ML 기능 관련 소프트웨어 시스템 또는 항목의 안전성 및 신뢰성을 제공하기 위해 다음의 요소를 포함하여 필요한 활동을 수행하여야 한다.

- 1) 인공지능 시스템의 문제 발생 알림 기능 제공
- 2) 인공지능 시스템의 보안 강화를 위한 보안 기법 적용
- 3) 해당되는 경우, 소스 코드 및 사용자 인터페이스로 인한 편향 완화
- 4) 해당되는 경우, 인공지능 시스템의 성능 저하 평가 지표 수립 및 알림

8. AI/ML 기능 관련 운영 및 모니터링

조직은 AI/ML 기능 관련 운영 및 모니터링 시 안전성 및 신뢰성을 제공하

기 위해 다음의 요소를 포함하여 필요한 활동을 수행하여야 한다.

- 1) 인공지능 시스템의 올바른 사용을 유도하기 위한 목적, 범위, 제약사항, 면책조항 등 설명 제공
- 2) 해당되는 경우, 시스템 로그 등 인공지능 시스템의 의사결정에 대한 추적 방안 수립

[별표 5]

디지털의료기기 유형군(제4조, 제6조 및 제7조 관련)

1. 디지털의료기기 소프트웨어

번호	유형군
1	인공지능 및 머신러닝(AI/ML) 기능 포함
2	인공지능 및 머신러닝(AI/ML) 기능 미포함

2. 의료기기 하드웨어

번호	유형군
1	기계
2	기구
3	용품
4	치과재료
5	체외진단의료기기 기계
6	체외진단의료기기 시약

[별표 6]

대표 제품 선정 (제7조)

1. 신청 제품이 2개 이상의 경우 해당 제조소 또는 제조원 유형군별 다음 같은 순으로 대표 제품을 선정한다.

가. 인공지능 및 머신러닝(AI/ML) 기능 포함 제품

나. 최상위 등급 제품

다. 생산·수입실적이 가장 많은 제품

2. 대표 제품 선정 요령

가. 동일 품목에 모델명이 다수인 경우, 제품 특성, 구조, 원자재 등을 종합적으로 고려하여 심사대상 제품을 선정

나. 선정된 최상위 등급 대표 제품이 생산·수입실적이 없는 경우, 차순위 등급의 품목 중 생산·수입실적이 가장 많은 품목을 선정

다. 심사대상 품목의 등급과 생산·실적이 모두 동일한 경우, 신청인은 인증업무등 대행기관의 장과 협의하여 대표 제품을 선정

[별표 7]

적합판정서 등 발급 및 관리 (제8조제8항, 제9조 및 제10조)

1. 디지털의료기기 적합판정서 발급 명의를 인증업무등 대행기관의 장으로 한다.

2. 적합판정서 항목 및 기재요령

가. 일반 원칙

1) 적합인정서의 항목별로 국·영문 병기

2) 인쇄용지규격 : 130g 백색, A4 (210 × 297 mm)

나. 기재 항목

1) 인정번호

①기관코드 - ②심사구분 - ③연번

① 기관코드 : 인증업무등 대행기관명

② 심사구분 : 심사구분은 최대 여섯자리로 기재한다.

심사구분	A	B	C	D
첫째자리	제조	수입		
둘째자리	최초심사	변경심사	정기심사	
셋째자리	대체심사	대체심사 아님		
넷째자리	독립형 디지털의료기기 소프트웨어	내장형 디지털의료기기 소프트웨어	의료기기 하드웨어	디지털의료기기
다섯자리	AI/ML 기능	1등급 의료기기 하드웨어	수출용	임상용
여섯자리	최초발급	재발급		

- ③ 연번 : 심사접수 순서대로 연속번호
- 2) 업소명 / 허가번호 : 제조·수입업 허가증에 기재된 업소명 및 업종
(제조, 수입), 업허가번호 기재
- 3) 업소소재지 : 제조·수입업 허가증에 기재된 소재지 기재하되, 수입
업소의 경우 영업소 소재지만 기재
- 4) 제조소명 : 제조의뢰자(해당할 경우) 및 제조자의 제조소명 기재
- 5) 제조소 소재지 : 제조의뢰자(해당할 경우) 및 제조자의 소재지 기재
- 6) 발행일자 : 적합인정서의 발급일자 기재
- 7) 유효기한 : 본문 제9조에 따라 기재
- 8) GMP마크 : 별표 8에 따라 인쇄
- 9) 관인 및 직인 : 각 1개씩 선명한 외관을 색상을 반영하여 인쇄
- 10) 변경 및 처분사항 : 심사일자, 심사종류, 양도양수 등을 기재
- 11) 붙임 : 품질경영시스템 상호 관계를 기재하고 모든 붙임페이지에는
좌측상단에 인정번호(No.)를 기재하여 식별함
- 12) 쪽수 표시 : 적합인정서의 붙임이 있는 경우 맨 우측 상단에 쪽수 표
기(예시 : 붙임 페이지가 총 2장중 1페이지일 경우 Page 1 of 2)

[별표 8]

적합판정등 심사 표시 (제12조 관련)

1. 적합판정등 심사 표시 도안

가. 도안



나. 크기 비율 : 가로 * 세로 = 1 * 0.83

다. 색상 코드 : 팬텀칼라 2736CVC

2. 표시 방법 및 기준

가. 적합판정등 심사 표시는 가목의 크기와 색상을 기본으로 하여, 제품의 특성과 포장 재질 등에 적합하게 다양한 크기(비율은 동일하여야 함)와 색상을 적용하여 사용할 수 있되, 표시 디자인을 변경해서는 아니된다.

나. 가목의 적합판정등 심사 표시 방법은 「디지털의료제품법」 제22조 및 「디지털의료제품법 시행규칙」 제29조에 따른 기재사항에 준하여 당해 제품의 용기, 외장, 외부포장 및 첨부문서 중 하나 또는 전부에 부착할 수 있다.

디지털의료기기 적합판정등 심사 신청서				
접수번호				
업종류	<input type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 수입		업허가번호	
업소명	한글 : 영문 :			
대표자	한글 : 영문 :	품질책임자	성명 : 전화번호 :	
소재지	한글 : 영문 : (☎) (FAX) (E-MAIL)			
심사대상 제조소 상호명/주소	제조의뢰자 : (상호명) (소재지)			
	제조사 : (상호명) (소재지)			
심사구분	<input type="checkbox"/> 최초심사 <input type="checkbox"/> 변경심사 <input type="checkbox"/> 정기심사 <input type="checkbox"/> 대체심사			
	<input type="checkbox"/> 독립형 디지털의료기기 소프트웨어 <input type="checkbox"/> 내장형 디지털의료기기 소프트웨어 <input type="checkbox"/> 의료기기 하드웨어 <input type="checkbox"/> 디지털의료기기 <input type="checkbox"/> 1등급 의료기기 하드웨어 <input type="checkbox"/> 임상시험용 의료기기 하드웨어 <input type="checkbox"/> 수출용 디지털의료기기 ※ 해당하는 경우에 한하여 작성			
제품	유형군	<input type="checkbox"/> 독립형 디지털의료기기소프트웨어 <input type="checkbox"/> 내장형 디지털의료기기소프트웨어	AI/ML 기능	<input type="checkbox"/> 포함 <input type="checkbox"/> 미포함
		<input type="checkbox"/> 의료기기 하드웨어	<input type="checkbox"/> 기계	<input type="checkbox"/> 기구
			<input type="checkbox"/> 용품	<input type="checkbox"/> 치과재료
			<input type="checkbox"/> IVD 기계	<input type="checkbox"/> IVD 시약
현장조사 방법		<input type="checkbox"/> 대면 <input type="checkbox"/> 비대면		
현장조사 희망일		년 월 일		
「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」 제7조제1항에 따라 위와 같이 적합성판정등 심사를 신청합니다.				
<div style="text-align: right;"> 년 월 일 신청인 (서명 또는 인) </div>				
인증업무등 대행기관장 귀하				
※ 구비서류				수수료
제8조에서 정한 적합판정 등 심사 신청에 필요한 자료				별도로 정함

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

제출 여부	구비 서류명	비고 (파일명 등)
	1. 의료기기 적합판정등 심사 신청서	
	2. 품질관리기준 적합판정 대상 디지털의료기기 소프트웨어에 대한 정보	
	3. 제조업자등(수입하려는 디지털의료기기의 제조원을 포함한다)의 시설·기구 및 장비에 대한 정보	
	4. 품질관리기준에 따른 조직도 및 품질매뉴얼(품질방침을 포함한다)	
	5. 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록	
	6. 대표 제품의 완제품 시험(최종 출하 검사 등) 관련 절차서 및 시험성적서	
	7. 제조업자 또는 제조원의 별표 5 및 별표 6에 따른 유형군별 대표 제품에 대한 공정도, 구매·위탁 절차서, 공급업체명(위탁업체 포함) 및 업무범위	
	8. 제조업자 또는 제조원의 별표 5 및 별표 6에 따른 유형군별 대표 제품의 제품표준서 및 전자적 침해행위 보안 관련 절차서	

※ 디지털의료기기소프트웨어에 한하여 작성할 것

제출 여부	구비 서류명	비고 (파일명 등)
	1. 의료기기 적합판정등 심사 신청서	
	2. 의료기기 제조(수입)업 허가증 사본 또는 조건부 제조(수입)업 허가증 사본(최초심사 또는 임상시험용 의료기기 하드웨어의 경우 제외)	
	2-가. 제조소 개요(제조소의 명칭 및 시설별 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명 포함) 및 조직도, 종업원 수, 제조되는 의료기기 등	
	2-나. 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설현황(작업소·시험실·보관소를 포함한 평면도, 시설·장비 목록 및 청정실(해당하는 경우에 한함), 모니터링 측정장비 관련 절차서를 포함	
	2-다. 제조소의 품질매뉴얼(적용 제외 또는 비적용 되는 세부내용 및 그 정당성을 포함한 품질관리시스템의 적용범위·문서화 된 절차 및 이에 대한 참조문서·프로세스 간 상호작용에 대한 기술을 포함한다)	
	2-라. 제조소 대표 유형군에 대한 완제품 시험 관련 절차서 및 시험성적서(멸균 제품의 경우에는 멸균되었음을 입증할 수 있는 자료 포함)	
	2-마. 제조소의 대표 유형군에 대한 구매·위탁 절차서, 주요 공급업체명(위탁업체 포함) 및 업무범위	
	2-바. 대표 유형군의 제품표준서(멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명 포함) 및 멸균 유효성 확인 절차서(해당하는 경우에 한함)	
	2-사. 제조소의 별표 2 기준 점검표	
	2-아. 제조소의 별표 2 기준 적합선언문	
	3. 별표 5 및 별표 6에 따른 유형별 대표 제품의 공정도	

※ 의료기기 하드웨어에 한하여 작성할 것

제출 여부	구비 서류명	비고 (파일명 등)
	1. 의료기기 적합판정등 심사 신청서	
	2. 다른 제조업자 또는 수입업자가 해당 제조소 또는 제조원에 대하여 이 기준에 따른 적합판정서(유효한 것에 한함)를 제출하는 경우	
	3. 「의료기기법」 또는 「체외진단의료기기법」에 따른 의료기기(체외진단 의료기기 포함) 제조업자 또는 의료기기(체외진단의료기기 포함) 수입업자가 해당 제조소 또는 제조원에 대하여 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」또는 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」에 따라 적합인정서(유효한 경우에 한함)를 제출하는 경우	
	4. 제4조제1항제2호 나목에 따라 해당 제조소가 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 또는 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」에 따라 유효한 적합인정서를 득하고 해당 품목군이 별표 3의 유형군에 포함된 적합인정서(유효한 경우에 한함)를 제출하는 경우	
	5. 제4조제1항제2호 라목 본문에 따라 소재지가 변경된 제조소에 대한 규제당국 또는 규제당국에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영 시스템 적합인정서 사본 및 실사결과 자료(실사결과에 따른 후속조치 사항 포함)를 제출하는 경우	
	6. 별표 5 및 별표 6에 따른 유형군별 대표 제품에 대한 공정도	

※ 대체심사에 한하여 작성할 것

제출 여부	구비 서류명	비고 (파일명 등)
	1. 디지털의료기기 적합성인정등 심사 신청서	
	2. 다음 각 목에 해당되는 자료	
	2-가. MDSAP 적합인정서 사본 및 심사결과 자료(심사결과 부적합 사항이 있는 경우 심사기관이 발행한 부적합 보고서와 해당 제조소에서 심사기관에 제출하여 그 적정성이 확인된 시정 및 예방조치 계획 또는 결과를 포함한다)	
	2-나. 별표 3 및 별표 4에 따른 유형군별 대표 제품에 대한 제품표준서.	
	2-다. 품질관리시스템 중 디지털의료기기 제조 및 품질관리 기준 별표 2에서 요구하는 사항에 적합함을 확인할 수 있는 다음의 자료	
	1) 표명된 품질방침 및 품질목표	
	2) 품질매뉴얼	
	3) 디지털의료기기에 대한 일반적인 설명, 사용용도·사용목적 및 모든 사용지침을 포함한 기재사항	
	4) 제품에 대한 사양	
	5) 취급 및 유통에 관한 규격 및 절차	
	6) 설치에 대한 요구사항(해당하는 경우)	
	7) 서비스 절차(해당하는 경우)	
	8) 이 기준이 요구하는 문서화 된 절차 및 기록	
	9) 조직이 프로세스의 효과적인 기획, 운영 및 관리를 보장하기 위하여 필요하다고 결정하는 문서(기록을 포함)	
	10) 그 밖에 적용되는 법적 요구사항에 규정된 다른 문서화	
	2-라. MDSAP 적합인정서와 적합성인정 심사 대상 제품과의 상관관계를 확인할 수 있는 자료	
	3. 별표 5 및 별표 6에 따른 유형별 대표 제품의 공정도	

※ 의료기기공동심사프로그램을 활용한 적합성인정 심사를 신청하는 경우에 한하여 작성할 것

품질경영시스템 상호 관계												
구분	제조공정 흐름											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
자사 및 공급자(지역명 또는 외국의 경우 국가명) 여부												
제조외뢰자 및 제조사 여부												
GMP 기준	GMP 세부 요구사항						품질관리시스템 상호 관계					
별표 2												
4. 품질경영시스템	4.1 일반 요구사항											
	4.2 문서화 요구사항											
5. 경영책임	5.1 경영의지											
	5.2 고객중심											
	5.3 품질방침											
	5.4 기획											
	5.5 책임, 권한 및 의사소통											
	5.6 경영검토											
6. 자원관리	6.1 자원의 확보											
	6.2 인적자원											
	6.3 기반시설											
	6.4 작업환경과 오염관리											
7. 제품실현	7.1 제품실현의 기획											
	7.2 고객 관련 프로세스											
	7.3 설계 및 개발											
	7.4 구매											
	7.5 생산 및 서비스 제공											
	7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리											
8. 측정, 분석 및 개선	8.1 일반 요구사항											
	8.2 모니터링 및 측정											
	8.3 부적합 제품의 관리											
	8.4 데이터의 분석											
	8.5 개선											

품질경영시스템 상호 관계												
구분	제조공정 흐름											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
자사 및 공급자(지역명 또는 외국의 경우 국가명) 여부												
제조의뢰자 및 제조사 여부												
GMP 기준	GMP 세부 요구사항						품질관리시스템 상호 관계					
별표 3												
1. 수명주기 프로세스	1.1 계획											
	1.2 요구사항 분석											
	1.3 설계 및 개발											
	1.4 테스트											
	1.5 배포											
	1.6 유지보수											
2. 수명주기 지원 프로세스	2.1 위험관리											
	2.2 위탁관리											
	2.3 형상관리											
	2.4 문제 해결 프로세스											

품질경영시스템 상호 관계												
구분	제조공정 흐름											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
자사 및 공급자(지역명 또는 외국의 경우 국가명) 여부												
제조의회자 및 제조사 여부												
GMP 기준	GMP 세부 요구사항						품질관리시스템 상호 관계					
별표 4												
1. 일반사항	1.1 AI 제어 조치											
	1.2 경영책임											
	1.3 자원 관리											
2. 위험관리												
3. 거버넌스 체계												
4. 신뢰성 확보 계획												
5. AI/ML 기능 관련 학습용 데이터 관리												
6. AI/ML 기능 관련 인공지능 모델 개발												
7. AI/ML 기능 관련 시스템 개발												
8. AI/ML 기능 관련 운영 및 모니터링												

제조사 및 제조원 총괄표						
제조품목에 관한 사항						
제품명 (제품군명)	제품코드	허가번호	AI/ML 기능 여부	등급	생산·수입 실적	대표제품 여부
a						
b						
c						
d						
e						
f						

※ 다수 품목 보유한 경우에 한하여 작성할 것

인정번호(No.) :

디지털의료기기 제조 및 품질관리기준 적합판정서
(Certificate of GMP)

- 업소명/허가번호
(Company name of Applicant / License No.)
- 업소 소재지 (Company address of Applicant)
- 제조소명 (Name of Manufacturer)
- 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)
- 유형군 (Product Group)
- 대표 제품(Core product)



디지털의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합함을 인정합니다.

(We hereby certify that the above manufacturer complies with Korea Good Manufacturing Practices of Digital Medical Devices for the Product group listed above)

발행일자(Date of Issue) : . . .
유효기한(Date of Expiration) : . . .

인 증 업 무 등 대 행 기 관 장

인

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

(뒤쪽)

변경사항 등 (Changes History Records of GMP Certificate)	
일 자(Date)	내 용(Description)

인정번호(NO.)

품질경영시스템 상호 관계												
구분	제조공정 흐름											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
자사 및 공급자(지역명 또는 외국의 경우 국가명) 여부												
제조의뢰자 및 제조사 여부												
GMP 기준	GMP 세부 요구사항						품질관리시스템 상호 관계					
별표 2												
4. 품질경영시스템	4.1 일반 요구사항											
	4.2 문서화 요구사항											
5. 경영책임	5.1 경영의지											
	5.2 고객중심											
	5.3 품질방침											
	5.4 기획											
	5.5 책임, 권한 및 의사소통											
	5.6 경영검토											
6. 자원관리	6.1 자원의 확보											
	6.2 인적자원											
	6.3 기반시설											
	6.4 작업환경과 오염관리											
7. 제품실현	7.1 제품실현의 기획											
	7.2 고객 관련 프로세스											
	7.3 설계 및 개발											
	7.4 구매											
	7.5 생산 및 서비스 제공											
	7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리											
8. 측정, 분석 및 개선	8.1 일반 요구사항											
	8.2 모니터링 및 측정											
	8.3 부적합 제품의 관리											
	8.4 데이터의 분석											
	8.5 개선											

인정번호(NO.)

별표 3								
1. 수명주기 프로세스	1.1 계획							
	1.2 요구사항 분석							
	1.3 설계 및 개발							
	1.4 테스트							
	1.5 배포							
	1.6 유지보수							
2. 수명주기 지원 프로세스	2.1 위험관리							
	2.2 위탁관리							
	2.3 형상관리							
	2.4 문제 해결 프로세스							

인정번호(NO.)

별표 4								
1. 일반사항	1.1 AI 제어 조치							
	1.2 경영책임							
	1.3 자원 관리							
2. 위험관리								
3. 거버넌스 체계								
4. 신뢰성 확보 계획								
5. AI/ML 기능 관련 학습용 데이터 관리								
6. AI/ML 기능 관련 인공지능 모델 개발								
7. AI/ML 기능 관련 시스템 개발								
8. AI/ML 기능 관련 운영 및 모니터링								

[별지 제3호서식]

디지털의료기기 적합판정등 심사 결과보고서			
업종류	<input type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 수입	업허가번호	
업소명		대표자	
		품질책임자	
소재지	(☎) (FAX)		
심사구분	<input type="checkbox"/> 최초심사 <input type="checkbox"/> 변경심사 <input type="checkbox"/> 정기심사 <input type="checkbox"/> 대체심사 <input type="checkbox"/> 독립형 디지털의료기기 소프트웨어 <input type="checkbox"/> 내장형 디지털의료기기 소프트웨어 <input type="checkbox"/> 의료기기 하드웨어 <input type="checkbox"/> 디지털의료기기 <input type="checkbox"/> 1등급 의료기기 하드웨어 <input type="checkbox"/> 임상시험용 의료기기 하드웨어 <input type="checkbox"/> 수출용 디지털의료기기 ※ 해당하는 경우에 한하여 작성		
심사방법	<input type="checkbox"/> 현장조사 <input type="checkbox"/> 비대면 현장조사		
제품	제품 유형 (AI/ML)	<input type="checkbox"/> 독립형 디지털의료기기소프트웨어 (<input type="checkbox"/> 포함 <input type="checkbox"/> 미포함) <input type="checkbox"/> 내장형 디지털의료기기소프트웨어 (<input type="checkbox"/> 포함 <input type="checkbox"/> 미포함) <input type="checkbox"/> 디지털의료기기 (<input type="checkbox"/> 포함 <input type="checkbox"/> 미포함)	
	유형군	<input type="checkbox"/> 의료기기 하드웨어 (<input type="checkbox"/> 기계 <input type="checkbox"/> 기구 <input type="checkbox"/> 용품 <input type="checkbox"/> 치과재료 <input type="checkbox"/> IVD 기계 <input type="checkbox"/> IVD 시약)	
심사단	소속	성명	
	인증업무등 대행기관		
	전문가		
심사일자(년/월/일)	. . . ~ . . .		
심사결과	<input type="checkbox"/> 적 합 <input type="checkbox"/> 보 완(. . . 까지) <input type="checkbox"/> 부 적 합		
「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」 제8조제7항에 따라 위와 같이 적합판정등 심사결과를 보고합니다. <div style="text-align: center;"> 년 월 일 인증업무등대행기관장 </div> <div style="float: right; border: 1px solid black; padding: 2px;">직인</div>			

※ 첨부서류: 디지털의료기기 적합판정등 심사표 1부

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

제조소 상세시설 정보				
심사담당 부서 연락처				
심사대상 종업원수			근무시간 (교대시간 등)	
관련인증 현 황	인증기관	인증기준	인증범위	유효기한
현장조사일자	년 월 일 ~ 년 월 일			
이전심사 정 보 (해당하는 경우 작성)	심사일자			
	심사기관			
	심 사 원			
	심사기준 및 범위			
	심사결과			
	보완 등			
보완사항 및 특이사항				

품질경영시스템 상호 관계												
구분	제조공정 흐름											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
자사 및 공급자(지역명 또는 외국의 경우 국가명) 여부												
제조의회자 및 제조사 여부												
GMP 기준		GMP 세부 요구사항						심사내용				
별표 2												
4. 품질경영시스템	4.1 일반 요구사항											
	4.2 문서화 요구사항											
5. 경영책임	5.1 경영의지											
	5.2 고객중심											
	5.3 품질방침											
	5.4 기획											
	5.5 책임, 권한 및 의사소통											
	5.6 경영검토											
6. 자원관리	6.1 자원의 확보											
	6.2 인적자원											
	6.3 기반시설											
	6.4 작업환경과 오염관리											
7. 제품실현	7.1 제품실현의 기획											
	7.2 고객 관련 프로세스											
	7.3 설계 및 개발											
	7.4 구매											
	7.5 생산 및 서비스 제공											
	7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리											
8. 측정, 분석 및 개선	8.1 일반 요구사항											
	8.2 모니터링 및 측정											
	8.3 부적합 제품의 관리											
	8.4 데이터의 분석											
	8.5 개선											

품질경영시스템 상호 관계												
구분	제조공정 흐름											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
자사 및 공급자(지역명 또는 외국의 경우 국가명) 여부												
제조의뢰자 및 제조사 여부												
GMP 기준		GMP 세부 요구사항						심사 내용				
별표 3												
1. 수명주기 프로세스	1.1 계획											
	1.2 요구사항 분석											
	1.3 설계 및 개발											
	1.4 테스트											
	1.5 배포											
	1.6 유지보수											
2. 수명주기 지원 프로세스	2.1 위험관리											
	2.2 위탁관리											
	2.3 형상관리											
	2.4 문제 해결 프로세스											

품질경영시스템 상호 관계												
구분	제조공정 흐름											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
자사 및 공급자(지역명 또는 외국의 경우 국가명) 여부												
제조의뢰자 및 제조사 여부												
GMP 기준		GMP 세부 요구사항						심사 내용				
별표 4												
1. 일반사항	1.1 AI 제어 조치											
	1.2 경영책임											
	1.3 자원 관리											
2. 위험관리												
3. 거버넌스 체계												
4. 신뢰성 확보 계획												
5. AI/ML 기능 관련 학습용 데이터 관리												
6. AI/ML 기능 관련 인공지능 모델 개발												
7. AI/ML 기능 관련 시스템 개발												
8. AI/ML 기능 관련 운영 및 모니터링												

[별지 제4호서식]

디지털의료기기(독립형 디지털의료기기 소프트웨어) 적합판정등 심사결과 정기보고서						
심사기간	. . . ~ . . . (월)					
심사실적	구 분		계	적합	보완	부적합
독립형 디지털의료 기기 소프트웨어	최초	제조				
		수입				
	변경	제조				
		수입				
	정기	제조				
		수입				
계						
<p>「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」 제14조제1항에 따라 위와 같이 독립형 디지털의료기기 소프트웨어 적합판정등 심사결과를 보고합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">인증업무등 대행기관장</p> <div style="float: right; border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;">직인</div>						
※ 붙임 : 디지털의료기기 적합판정등 심사결과 세부목록 1부						

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

디지털의료기기(내장형 디지털의료기기 소프트웨어) 적합판정등 심사결과 정기보고서

심사기간	. . . ~ . . . (월)					
심사실적	구 분		계	적합	보완	부적합
내장형 디지털의료 기기 소프트웨어	최초	제조				
		수입				
	변경	제조				
		수입				
	정기	제조				
		수입				
	계					
<p>「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」 제14조제1항에 따라 위와 같이 내장형 디지털의료기기 소프트웨어 적합판정등 심사결과를 보고합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>인증업무등 대행기관장</p> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 60px; height: 60px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <p>직인</p> </div> </div>						
<p>※ 붙임 : 디지털의료기기 적합판정등 심사결과 세부목록 1부</p>						

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

디지털의료기기(의료기기 하드웨어) 적합인정등 심사결과 정기보고서

심사기간	. . . ~ . . . (월)					
심사실적	구 분		계	적합	보완	부적합
의료기기 하드웨어	최초	제조				
		수입				
	변경	제조				
		수입				
	정기	제조				
		수입				
	계					
	<p>「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」 제14조제1항에 따라 위와 같이 의료기기 하드웨어 적합인정등 심사결과를 보고합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>인증업무등 대행기관장</p> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 60px; height: 60px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <p>직인</p> </div> </div>					
<p>※ 붙임 : 디지털의료기기 적합인정등 심사결과 세부목록 1부</p>						

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

**디지털의료기기(내장형 디지털의료기기 소프트웨어 + 의료기기
하드웨어) 적합인정등 심사결과 정기보고서**

심사기간	. . . ~ . . . (월)					
심사실적	구 분		계	적합	보완	부적합
디지털의료 기기 (내장형 디지털의료기기 소프트웨어 + 의료기기 하드웨어)	최초	제조				
		수입				
	변경	제조				
		수입				
	정기	제조				
		수입				
	계					
<p>「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」 제14조제1항에 따라 위와 같이 디지털의료기기 적합인정등 심사결과를 보고합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>인증업무등 대행기관장</p> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 60px; height: 60px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <p>직인</p> </div> </div>						
<p>※ 붙임 : 디지털의료기기 적합인정등 심사결과 세부목록 1부</p>						

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

[별지 제5호서식]

디지털의료기기(독립형 디지털의료기기 소프트웨어) 적합판정등
심사결과 세부목록

[illegible]210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

디지털의료기기(내장형 디지털의료기기 소프트웨어) 적합판정등
심사결과 세부목록

[illegible]210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

[illegible]

- 119 -

[illegible]

- 120 -