



# Quality Control with Quality Management System

## GMP/QSR

February 2009

신 동 인  
ITC ASIA Co., Ltd.

# 목 차

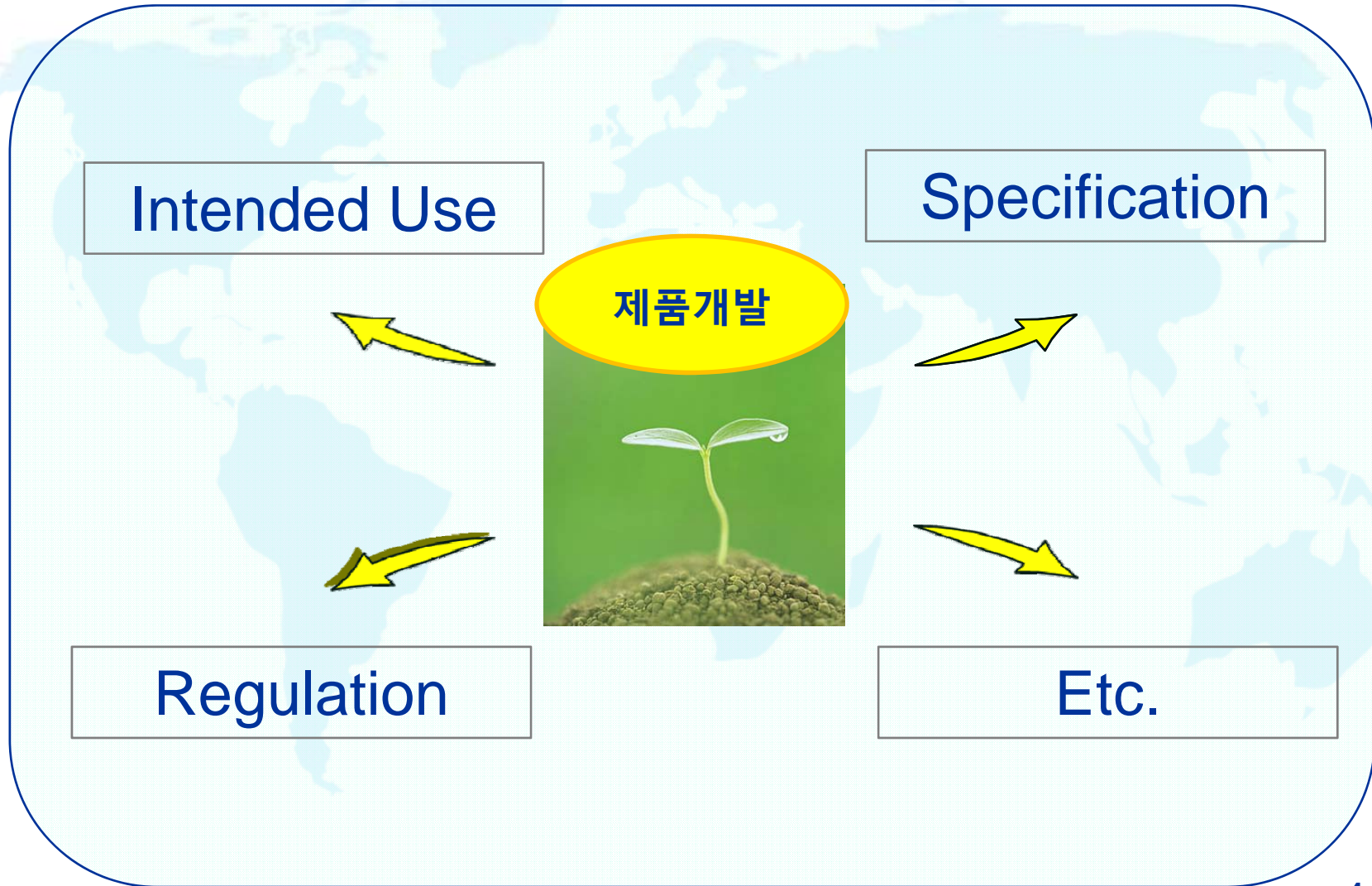


- 설계 관리의 의미
- 품질경영시스템 (Quality Management System) 이란 무엇인가?
- FDA – QSR

# 설계관리의 의미



# 설계관리의 의미



# 설계관리의 의미



- 새로운 제품의 개발
- 개발 초기단계부터 규제적 요구사항에 대한 적합성 고려
- 규제적 요구 사항을 충족하지 못하면 시장진입 불가
- 많은 비용을 투입하여 개발을 하였지만 판로가 없어 회사의 존폐위기 발생 가능
- 기업의 초기 사업계획에 마케팅전략과 밀접한 관계가 있는 규제대응 전략 포함필요

# 설계관리의 의미

- **품질 (Quality)**  
고유 특성의 집합이 요구사항을 충족 시키는 정도
- **품질경영 (Quality Management)**  
품질과 관련하여 조직을 지휘하고 관리하는 조정되는 활동
- **품질관리 (Quality Control)**  
품질경영의 일부로서 품질요구사항의 충족을 초점으로 하는 것
- **품질경영시스템 (Quality Management System)**  
품질에 관하여 조직을 지휘하고 관리하는 경영시스템

# 의료기기 품질경영시스템



## 제조자가 품질경영시스템을 따르는 이유 ?

- 제조자가 지속적인 품질 수준의 의료기기를 공급할 수 있도록
  - 안전한 의료기기
  - 고객 요구사항의 만족
  - 규제적 요구사항의 만족
  - 적절한 수준의 품질

# 의료기기 품질경영시스템



## 품질의 변화 - 1<sup>st</sup>

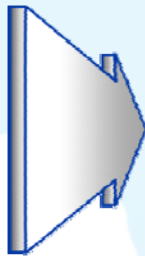
설계개발



생 산



판 매

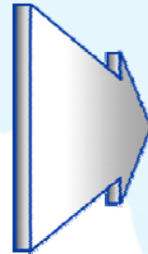


- 부적합 제품의 발생
- 고객불만 야기

# 의료기기 품질경영시스템



## 품질의 변화 - 2<sup>nd</sup>

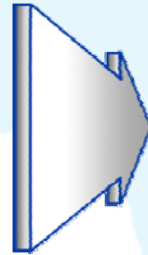
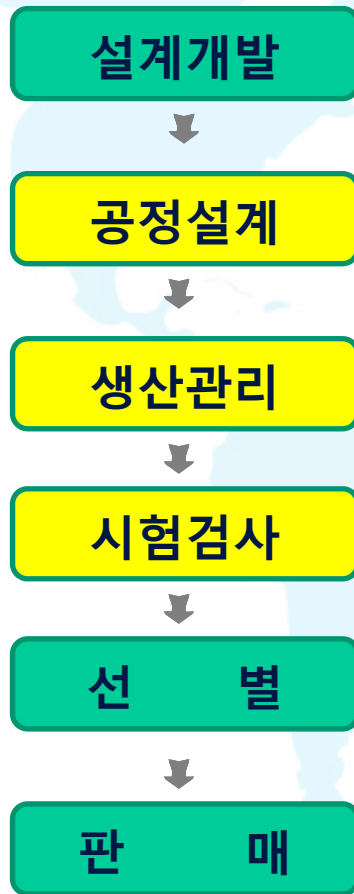


- 부적합품 감소
- 설계문제 발생
- 고객불만 야기

# 의료기기 품질경영시스템



## 품질의 변화 - 3<sup>rd</sup>

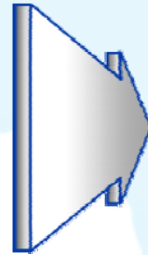
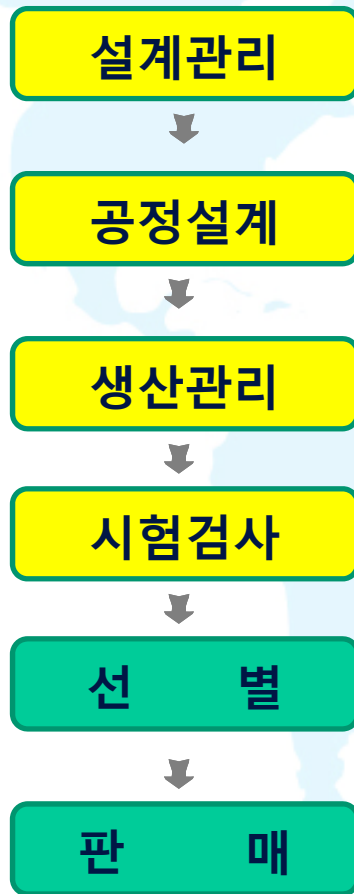


- 공정개선
- 양품증가
- 설계개발문제
- 고객불만 야기

# 의료기기 품질경영시스템



## 품질의 변화 - 4<sup>th</sup>



- 설계관리
- 설계문제 해소
- 고객불만 감소

# 의료기기 품질경영시스템



## 품질의 변화 - 품질경영시스템

### ➤ 제조자 측면에서의 품질경영시스템 이익

- 효과적 품질시스템 수립.
- 충분한 자원의 공급.
- 주기적 품질시스템 평가.
- 변화와 조정.

# 의료기기 품질경영시스템



## 품질의 변화 - 품질경영시스템

### ➤ 소비자(Customer) 측면에서의 품질경영시스템 이익

- 안전한 소비 기대.
- 주기적인 관리 가능.

고객은 End User를 비롯, 사용자, 유통관련 및 관공서 포함.

## REVIEW

- 품질경영시스템은 무엇인가?
- 제조자가 품질경영시스템을 유지하는 이유?
- 품질활동의 진화

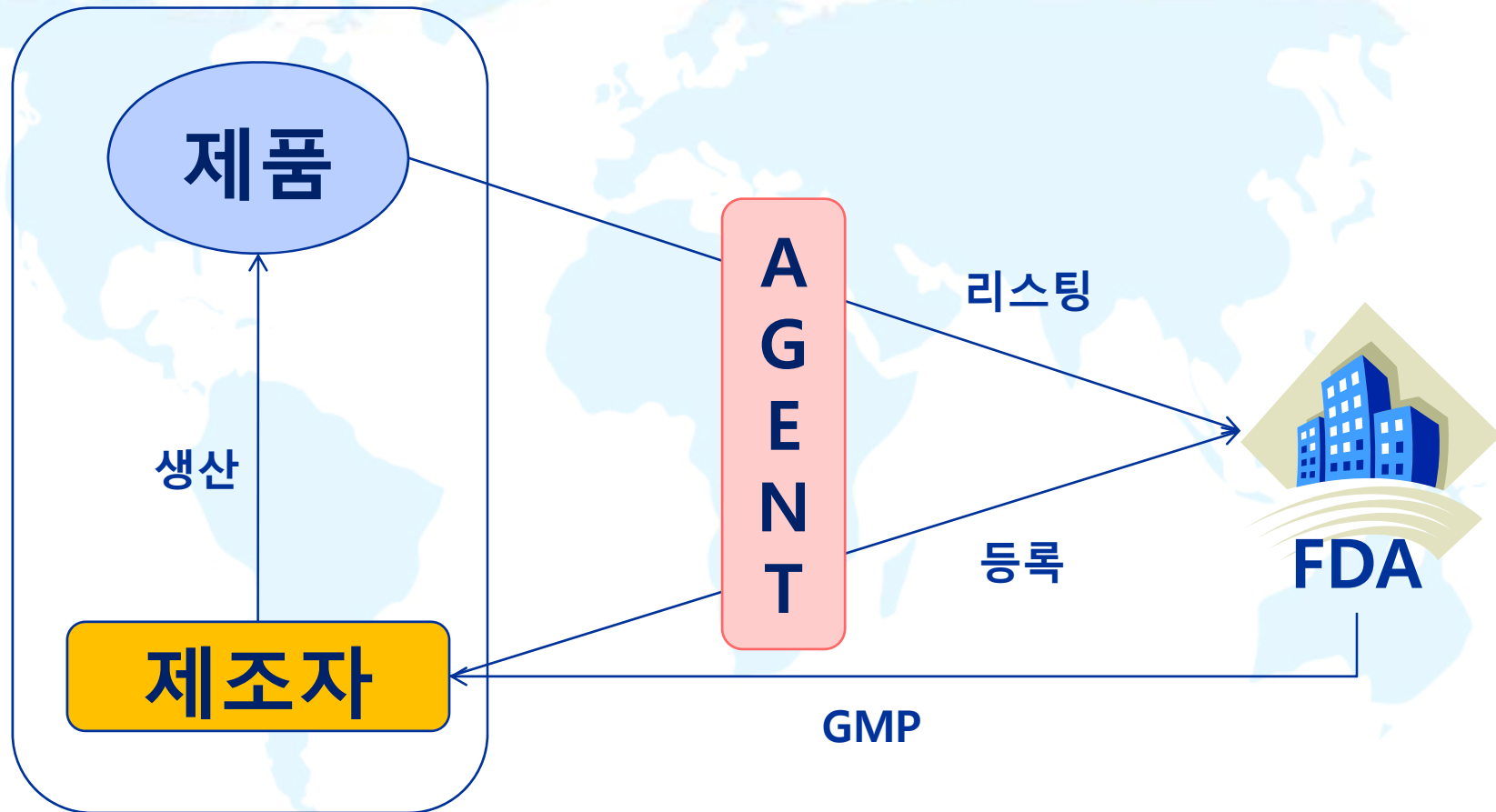
# FDA – QSR



- GMP에 해당하는 조직의 형태
  - Remanufacturers
  - Custom Device Manufacturers
  - Contract Manufacturers
  - Contract Testing Labs
  - Repackagers and Relabelers
  - Manufacturers of Accessories
  - Initial Distributors

- GMP 면제에 해당하는 조직의 형태
  - Component (부품) 제조자.
  - Component는 원자재, 부분품, 소프트웨어, 펌웨어, 라벨 등 Finished Device (완제품)의 일부분에 조립될 목적일 경우.
  - GMP는 Finished Device 에 대하여 적용.
  - Component 제조가 Finished Product 제조 공정에 포함될 경우에는 해당.

# FDA – QSR



# FDA – QSR



- QSR: 15 Section으로 구분
- ISO 13485:2003 5 Section으로 구분, 대부분의 주요한 항목은 7장에 속함 (설계개발, 구매, 생산, 서비스 등)
- 의료기기의 등급에 따라 QS 요구사항의 전체 또는 일부분이 강제사항이 되거나 강제사항이 하나도 없기도 함.

# FDA – QSR



# FDA – QSR



United States: 21 CFR 820	Europe: EN ISO 13485
A General Provisions	1 Scope
B Quality System Requirements	2 Normative References
C Design Controls	3 Terms and Definitions
D Document Controls	4 Quality Management System
E Purchasing Controls	5 Management responsibility
F Identification and Traceability	6 Resource Management
G Production and Process Controls	7 Product Realization
H Acceptance Activities	8 Measurement, Analysis and Improvement
I Nonconforming Product	
J Corrective and Preventive Action	
K Labeling and Packaging Control	
L Handling, Storage, Distribution and Installation	
M Records	
N Servicing	
O Statistical Techniques	

## **Subpart A--General Provisions**

§ 820.1 - Scope.

§ 820.3 - Definitions.

§ 820.5 - Quality system.

## **Subpart B--Quality System Requirements**

§ 820.20 - Management responsibility.

§ 820.22 - Quality audit.

§ 820.25 - Personnel.

## **Subpart C--Design Controls**

§ 820.30 - Design controls.

## **Subpart D--Document Controls**

§ 820.40 - Document controls.

## **Subpart E--Purchasing Controls**

§ 820.50 - Purchasing controls.

## **Subpart F--Identification and Traceability**

§ 820.60 - Identification.

§ 820.65 - Traceability.

## **Subpart G--Production and Process Controls**

§ 820.70 - Production and process controls.

§ 820.72 - Inspection, measuring, and test equipment.

§ 820.75 - Process validation.

## **Subpart H--Acceptance Activities**

§ 820.80 - Receiving, in-process, and finished device acceptance.

§ 820.86 - Acceptance status.

## **Subpart I--Nonconforming Product**

§ 820.90 - Nonconforming product.

## **Subpart J--Corrective and Preventive Action**

§ 820.100 - Corrective and preventive action.

## **Subpart K--Labeling and Packaging Control**

§ 820.120 - Device labeling.

§ 820.130 - Device packaging.

## **Subpart L--Handling, Storage, Distribution, and Installation**

§ 820.140 - Handling.

§ 820.150 - Storage.

§ 820.160 - Distribution.

§ 820.170 - Installation.

## **Subpart M--Records**

§ 820.180 - General requirements.

§ 820.181 - Device master record.

§ 820.184 - Device history record.

§ 820.186 - Quality system record.

§ 820.198 - Complaint files.

# FDA – QSR



## **Subpart N--Servicing**

§ 820.200 - Servicing.

## **Subpart O--Statistical Techniques**

§ 820.250 - Statistical techniques.

## § 820.3 - Definitions.

(e) **Design history file (DHF)** means a compilation of records which describes the design history of a finished device.

(i) **Device history record (DHR)** means a compilation of records containing the production history of a finished device.

(j) **Device master record (DMR)** means a compilation of records containing the procedures and specifications for a finished device.

## § 820.20 - Management responsibility.

- 품질방침
- 품질목표
- 적절한 조직의 수립
- 책임과 권한의 정의
- 자원의 가용
- 품질경영대리인 (품질책임자)
- 경영검토

## ➤ 820.20 (c) 경영검토

- a) 감사결과
- b) 고객 피드백
- c) 프로세스 성과 및 제품 부합
- d) 예방 및 시정조치 현황
- e) 이전의 경영검토에 따른 후속조치
- f) 품질경영시스템에 영향을 줄 수 있는 변경
- g) 개선을 위한 제안, 그리고
- h) 신규 또는 개정된 법규 요구사항

## § 820.22 - Quality audit.

- 수립된 품질경영시스템의 적절성 및 효과성.
- 해당업무에 수행에 대해서는 직접 심사 불가.
- 심사의 결과는 권한을 가진 인원에 의하여 검토.
- 심사일 및 심사결과 (심사내용) 등은 문서화.

## § 820.25 - Personnel.

제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원은 적절한 교육, 훈련, 기술 및 경험을 근거로 능력이 부여되어야 한다.

ISO 13485:2003 – 6.2

- 적절한 교육훈련, 경험등을 근거로한 인원 확보.
- 지속적인 교육훈련 보장.
- 이에 대한 절차 수립.
- 업무에 대한 부적합 사항에 대하여 인지.  
(검사업무, 검증 및 밸리데이션 업무등)
- 교육훈련에 대한 결과는 기록.

## § 820.30 - Design controls.

**III 등급 또는 II 등급 제품과 소프트웨어로 자동화된 I 등급제품** 및 아래 표에 리스트 되어 있는 제품에 대한 제조자는 설계개발 관리에 대한 절차를 수립 및 유지하여야 함.

Section	Device
868.6810	Catheter, Tracheobronchial Suction.
878.4460	Glove, Surgeon's.
880.6760	Restraint, Protective.
892.5650	System, Applicator, Radionuclide, Manual.
892.5740	Source, Radionuclide Teletherapy.

## 820.30 (b) Design and development planning.

- 의료기기 설계에 관한 기준.
- 설계 개발 활동에 대한 단계 정의.
- 책임과 권한 정의.
- 승인권자의 승인 및 검토.

## 820.30 (c) Design input.

- 해당 기기의 사용목적.
- 해당기기의 사용 방법.
- 사용, 보관, 취급 등에 관한 요구.
- 환자 또는 사용자 요구사항.
- 물리적 특성. (Spec., 외형 등)
- 안전성 및 신뢰성에 대한 요구.
- 독성 및 생체적합성에 대한 요구.

## 820.30 (c) Design input.

- 이전 제품에 대한 정보. (결함, 사고, 불만 등)
- 이전의 설계 자료.
- 생산 공정.
- 멸균 요구사항.
- Lifetime or shelf-life 요구사항.
- 서비스에 관한 사항.
- 등

## 820.30 (d) Design output.

- 자재정보 (규격), Part-list, Sub-assembly 등.
- 도면.
- 개발 제품.
- 소프트웨어.
- 품질보증 절차.
- 제조공정 및 검사방법.
- 작업 환경

## 820.30 (d) Design output.

- 자재정보 (규격), Part-list, Sub-assembly 등.
- 포장 및 라벨.
- 식별 및 추적관련 요구사항.
- 설치 및 서비스.
- 승인기관에 보내질 문서.
- 설계검토등을 포함한 설계개발 자료.

## 820.30 (e) Design review.

- 제품 규격에 만족하는지에 대한 검토.
- 환경적인 영향.
- 기능적 요구에 적절한가?
- 적절한 자재가 사용되는가?
- 적절한 설비가 선택되었는가?
- 자재등의 선택에 대한 적합성은?
- 소프트웨어는 적절히 적용되는가?.

## 820.30 (f) Design verification.

Design input과 대비하여 의도된 대로 개발되었는지 검증.

- 각종 시험결과.
- 목적 스펙과 도면의 비교.
- 날짜 및 서명.
- 등

## 820.30 (g) Design validation.

Design input과 대비하여 의도된 대로 개발되었는지 검증.

- 시연 또는 시뮬레이션 결과.
- 사용 설명.
- 사용되는 환경.
- 타 시스템 및 기기와의 사용.
- 사용자 및 환자의 상황. (능력 및 지식)

## 820.30 (h) Design transfer.

- 설계개발의 결과를 생산공정에 적용.
- 재질.
- 라벨.
- 세부공정 및 파라미터.

## 820.30 (i) Design change.

- 제품 설계는 다양한 이유로 변경될 수 있음.
- 설계개발 도중 또는 완료 이후에도 변경 될 수 있음.
- 요구되는 기록은;
  - 설계 검토, 설계 검증 및 유효성 평가 기록.
  - 위험관리 활동
  - 개선사항
  - 등

## § 820.40 - Document controls.

제조자는 문서관리에 대한 절차를 수립해야 함.

- 문서의 승인.
- 문서의 배포.
- 문서의 변경.

## § 820.50 Purchasing controls.

제조자는 모든 구매품이 요구되는 수준에 적합하도록 관련 절차를 수립하여야 함.

- 공급자의 평가.
  - 공급자 평가에 대한 기준 및 그에 대한 결과.
  - 결과에 따른 사후 관리에 대한 기준 및 그 결과.
  - 관련된 모든 기록.
- 구매 기록.
- 구매품의 검증.

## § 820.60 Identification.

- 접수, 생산, 판매, 설치 등 각 단계에 있어서의 적절한 식별.
- 제조자는 해당 절차를 수립하여 유지하여야 함.
- 원자재.
- 부품, 부분품 및 모듈.
- 완제품.
- 부적합 및 적합
- 등

## § 820.65 Traceability.

- 인체내에 이식 또는 생명유지 장치에 대하여.
- 구매 LOT에 대한 식별.
- LOT No. / BATCH No.
- Product No.
- Device History Record (DHR)

## § 820.70 Production and process controls.

- 작업표준서, SOP.
- 공정중 관리되는 파라미터. (온도, 습도, 압력 등)
- 생산공정 변경.
- 작업환경관리.
- 작업자.
- 오염관리.
- 공장. (Building)
- 장비.
  - 유지보수계획, 검사, 조정, 자동화 프로세스

## § 820.72 Inspection, measuring, and test equipment.

모니터링 및 측정 장비는 그 측정이 유효성을 가지도록 보장하여야 함.

- 검교정.
- 검교정 표준.
- 검교정 기록.
- 소프트웨어 사용 기기에 대한 검교정.
- 파손 또는 의도하지 않은 조정으로 부터의 보호.

## § 820.75 Process validation.

검사 또는 시험에 의해서 그 결과를 검증할 수 없는 프로세스에 대하여 그 공정에 대하여 보증할 수 있도록 공정을 검증함.

- 해당 절차에 따름.
- 날짜, 인원을 포함한 결과는 기록.
- 적절한 인원 및 장비의 승인.
- 정확한 방법 및 절차의 사용.
- 소프트웨어를 사용하는 프로세스는 반드시 실행.

## § 820.75 Process validation.

- 프로세스 밸리데이션.
- 장비에 대한 정의, 검토 및 승인.
- Installation Qualification (IQ).
- Operational Qualification (OQ).
- Performance Qualification (PQ).

## Validation 이 요구되는 경우.

- 자동화 공정.
  - 자동화 설비.
  - 자동화 검사.
  
- 특별공정.
  - 멸균.
  - 클린룸.
  - 정제수.

## § 820.80

### **Receiving, in-process, and finished device acceptance.**

제조자는 시험, 검사 및 기타 검증에 대한 기준을 수립.

- 수입검사에 대한 기준 및 방법.
- 공정검사에 대한 기준 및 방법.
- 최종검사에 대한 기준 및 방법.
- 결과의 기록 유지.

## § 820.80

### Receiving, in-process, and finished device acceptance.

- 제품은 다음 사항의 완료 전에 출고 불가.
  - DMR 의 종결.
  - 관련 기록 및 문서의 검토.
  - 승인권자의 확인.
  - 승인일.

## § 820.80

### Receiving, in-process, and finished device acceptance.

- 검사 결과에 포함되어야 할 사항.
  - 검사 행위.
  - 검사일.
  - 결과.
  - 승인.
  - 사용된 장비.
  - 상기 기록은 DHR 에 포함됨.

## § 820.90 Nonconforming product.

- 요구사항에 부적합한 제품의 관리에 대한 절차.
- 부적합품의 검토 및 처리에 대한 권한.
- 격리 및 처리.
- 관련된 고객, 공급자 및 내부인원에 통보.
- 재작업에 대한 정의.
  - 재작업, 수리, 폐기, 반납, 특채 등.
  - 재작업 및 수리 이후 재검사 요구.
- 재작업 및 재평가의 기록은 DHR 에 포함.

## § 820.100 Corrective and preventive action.

- 시정 및 예방조치에 대한 절차 수립.
  - 데이터의 분석- 고객불만, 불량, 작업, 품질기록 등.
  - 부적합 및 기타 품질문제의 인식.
  - 원인에 대한 조사.
  - 부적합의 재발방지를 위한 조치 및 예방활동.
  - 검증 및 평가.
  - 변경사항에 대한 구현 및 기록.
  - 경영검토.
- 문서화 및 기록.

## § 820.120 Device labeling.

- 운반, 보관 등 관련한 취급에 안전.
- 라벨 검사.
  - 유효기간, 보관 및 취급 방법, 로트번호 등.
  - 라벨에 관한 검사는 DHR 에 포함됨.

## § 820.130 Device packaging.

- 포장의 표준.
- 보관, 운송 및 기타 상황에서 손상되지 않도록 설계.
- 1차포장, 2차포장...
- Shipping 컨테이너.

## § 820.140 Handling.

- 제조자는 파손, 오염 등 취급 중에 제품에 의도하지 않은 부정적 상황이 발생하지 않도록 관련한 절차를 수립한다.

## § 820.150 Storage.

- 제품의 보관장소 및 창고에서 제품을 보호 할 수 있도록 관련한 절차를 수립.
- 선입선출, 적재방법.
- 적절한 조건의 탐색.
- 입고 및 출고에 대한 절차.

## § 820.160 Distribution.

- 승인된 제품의 출하.
- 오더의 검토 및 확인.
- 유효기간의 확인.
- 출고 기록 유지.
  - 최초 수령자의 이름 및 주소.
  - 출하된 제품의 식별 및 수량.
  - 출하일.
  - 로트번호 등 관리번호.

## § 820.170 Installation.

- 설치가 요구될 경우;
  - 적절한 설치 및 설치 검사에 대한 방법 제공.
- 설치 인원은 제조자가 정한 방법에 따라 설치 및 관련 시험을 실시하고 그 기록들을 유지.

## § 820.181 Device master record.

- 기기의 공식명, 도면, 구성, 부품, 스펙 및 소프트웨어 사용.
- 생산공정
  - 장비, 방법, 절차 및 환경.
- 품질보증 절차.
- 패키징 및 라벨.
- 설치 및 유지보수 방법.

## § 820.184 Device history record.

- 제조자는 LOT, BATCH 및 기기별 DHR을 유지.
- 제조일.
- 제조수량.
- 시험결과.
- 주요 및 특이 사항 식별 및 라벨.
- 관리번호.

## § 820.186 Quality system record.

- 820.40 문서관리에서 정한 기록.

## § 820.198 Complaint files.

- 불만의 접수, 검토 및 처리에 대한 기록.
- 모든 고객불만은 검토 되어야 함.
  - 모든 불만은 시의 적절히 해결.
  - 구두상 접수는 문서화.
  - 해당될 경우 PART 803 (Medical Device Reporting)
- Investigation 이 요구되는지 판단.

## § 820.198 Complaint files.

- 기기명.
- 접수일.
- 기기 식별자.
- 이름, 주소 및 전화번호
- 불만 내용
- 조사결과 및 날짜
- 취해진 시정조치.
- 불만에 대한 대응.

# FDA – QSR



- GMP - Quality System Regulation Final Rule (*Federal Register*)  
<http://www.fda.gov/cdrh/humfac/frqsr.html>
- QSIT Inspection Handbook  
[http://www.fda.gov/ora/inspect\\_ref/igs/qsit/qsitguide.htm](http://www.fda.gov/ora/inspect_ref/igs/qsit/qsitguide.htm)
- Guideline on General Principles of Process Validation  
<http://www.fda.gov/cdrh/ode/425.pdf>
- Design Control Guidance for Medical Device Manufacturers  
<http://www.fda.gov/cdrh/comp/designgd.html>
- GMP Guidance Documents - CDRH Office of Compliance  
<http://www.fda.gov/cdrh/comp/gmp.html>

**감사합니다.**

**[www.asiaitc.com](http://www.asiaitc.com)**

**[itc0432@hanmail.net](mailto:itc0432@hanmail.net)**

**[itc0432@asiaitc.com](mailto:itc0432@asiaitc.com)**