



KAB-AR-MD8

의료기기품질경영시스템 인증에의 ISO/IEC 17011:2017 적용

Application of ISO/IEC 17011:2017 in the Field of
Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)

Issue 3

2023. 11. 30. 발행

2023. 11. 30. 시행

IAF Mandatory Document – IAF MD 8:2023

이 문서는 IAF가 발행한 IAF MD 8:2023 – IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17011:2017 in the Field of Medical Device Quality Management System (ISO 13485), Issue 5 문서를 내용의 변경 없이 반영한 문서이다. 이해를 돕기 위해 영어 원문이 병기되어 있으나, 문서의 해석 및 적용 시에는 국문이 우선한다.

이 문서는 「적합성평가 관리 등에 관한 법률」 제 15조 제 4항에 따라 KAB가 발행 및 공고한 문서임.

KAB-AR-MD8

의료기기품질경영시스템 인증에의 ISO/IEC 17011:2017 적용

목차

Table of Contents

	쪽 Page
0. 개요 Introduction	3
1. 적용범위 Scope	3
2. 인용표준 Normative references	4
3. 용어의 정의 Terms and definitions	4
4. 일반 요구사항 General requirements	4
5. 조직구조 요구사항 Structural requirements	5
6. 자원 요구사항 Resource requirements	5
7. 프로세스 요구사항 Process requirements	6
8. 정보 요구사항 Information requirements	8
9. 경영시스템 요구사항 Management system requirements	8
부속서 1 Annex 1	
(필수) 의료기기 기술분야 인정범위 (Normative) Scopes of accreditation medical devices technical areas	10
부속서 2 Annex 2	
(필수) ISO 13485 활동에 관여하는 인원에게 요구되는 지식 및 스킬의 유형 (Normative) Required types of knowledge and skills for personnel involved with the ISO 13485 activities	16

This document shall be read in conjunction with **ISO/IEC 17011:2017**. All clauses of **ISO/IEC 17011:2017** continue to apply and this document provides additional criteria to that standard. This mandatory document is exclusively for accreditation of bodies certifying to **ISO 13485**.

이 문서는 **ISO/IEC 17011:2017** 문서와 함께 적용하여야 한다. **ISO / IEC 17011:2017** 의 모든 조항이 계속 적용되며, 이 문서에서는 추가되는 기준들을 제공한다. 이 의무문서는 **ISO 13485** 인증 기관의 인정에만 적용된다.

0

개요

Introduction

ISO/IEC 17011:2017 is an International Standard that sets out the requirements for bodies operating accreditation systems for Conformity Assessment Bodies(CABs).

The objective of this document is to enable ABs to harmonize their application of **ISO/IEC 17011:2017** for the accreditation of bodies providing audit and certification to **ISO 13485**.

This document provides normative criteria on the application of **ISO/IEC 17011:2017** for the accreditation of bodies providing audit and certification of organization's management system to **ISO 13485**.

This document follows the structure of **ISO/IEC 17011:2017**. IAF normative criteria are identified by the letters "MD" followed with a reference number that incorporates the related requirements clause in **ISO/IEC 17011:2017**. In all cases a reference in the text of this document to "clause XXX" refers to a clause in **ISO/IEC 17011:2017** unless otherwise specified.

ISO/IEC 17011:2017 는 적합성평가기관(CABs)의 인정시스템을 운영하는 기관에 대한 요구사항을 규정하는 국제표준이다.

이 문서의 목적은 인정기관이 **ISO 13485** 심사 및 인증을 제공하는 기관을 인정할 때 **ISO/IEC 17011:2017** 를 일관성 있게 적용하도록 하기 위함이다.

이 문서는 조직의 경영시스템을 **ISO 13485** 에 따라 심사하고 인증하는 인증기관의 인정에 있어서 **ISO/IEC 17011:2017** 를 적용하는 데 대한 의무적인 기준을 제공한다.

이 문서는 **ISO/IEC 17011:2017** 의 구조를 따른다. IAF 의 의무기준은 **ISO/IEC 17011:2017** 의 관련 요구사항 조항번호 앞에 "MD"라는 문자로 식별된다. 모든 경우 이 문서의 텍스트 상의 조항번호는 별도로 규정하지 않는 한 **ISO/IEC 17011:2017** 의 조항번호를 의미한다.

1

적용범위

Scope

This document further specifies normative criteria for ABs assessing and accrediting CABs which provide audit and certification to **ISO 13485**, in addition to the requirements contained with **ISO/IEC 17011:2017**. It is also appropriate as a requirements document for the peer evaluation process for the IAF Multilateral Recognition Arrangement (MLA) among ABs.

이 문서는 **ISO/IEC 17011:2017** 에 포함된 요구사항 이외에 추가적으로 조직에 **ISO 13485** 를 심사하고 인증하는 인증기관을 평가하고 인정하는 인정기관에 대한 의무적인 기준을 더 상세하게 규정하고 있다. 이 문서는 또한 인정기관 간의 IAF 국제상호인정협정(MLA)을 위한 동등성평가의 요구사항 문서로도 적합하다.

2

인용표준

Normative references

For the purposes of this document, the normative references given in **ISO/IEC 17011:2017** and the following apply. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO/IEC 17011:2017 Conformity Assessment - Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.

ISO 13485 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

이 문서의 목적을 위하여 **ISO/IEC 17011:2017** 의 인용표준과 아래의 인용표준들이 적용된다. 발행연도가 표기된 경우 해당 판만이 적용된다. 발행연도가 표기되지 않은 인용표준의 경우에는 최신판(수정사항 포함)을 적용한다.

ISO/IEC 17011:2017 적합성평가 - 적합성평가기관 인정 기관에 대한 요구사항

ISO 13485 의료기기 - 품질경영시스템 - 규제 목적을 위한 요구사항

3

용어의 정의

Terms and definitions

MD 3.1 Regulatory Authority

A government agency or other entity that exercises a legal right to control the use or sale of medical devices within its jurisdiction, and may take enforcement action to ensure that medical device products marketed within its jurisdiction comply with legal requirements.

NOTE Within the European Medical Devices Regulation the Regulatory Authority as defined above is titled - Competent Authority.

규제당국

관할지역에서 사용 및 판매되는 의료기기를 관리하기 위하여 법적인 권한을 행사하고, 시판되고 있는 의료기기가 법적인 요구사항을 준수하도록 조치할 수 있는 정부기관 또는 기타 기관

비고 유럽의료기기규정에서는 위에서 정의한 규제당국을 Competent Authority 로 부른다.

4

일반 요구사항

General requirements

4.1 Legal entity

No additional requirements for **ISO 13485**.

법인체

ISO 13485 에 대한 추가 요구사항 없음.

4.2 Accreditation agreement

No additional requirements for **ISO 13485**.

인정계약

ISO 13485 에 대한 추가 요구사항 없음.

4.3 Use of accreditation symbols and other claims of accreditation

No additional requirements for **ISO 13485**.

인정사실 및 인정마크 사용

ISO 13485 에 대한 추가 요구사항 없음.

4.4 Impartiality requirements

공평성 요구사항

MD 4.4.5 Interested parties may include manufacturers or manufacturer associations, CABs, non-governmental organizations (NGOs), Regulatory Authorities or other organizations and users.

이해관계자는 제조자 또는 제조자 단체, 인증기관, 비정부단체, 규제당국 또는 기타 조직, 그리고 사용자를 포함할 수 있다.

4.5 Financing and liability

재정 및 배상책임

No additional requirements for **ISO 13485**.

ISO 13485에 대한 추가 요구사항 없음.

4.6 Establishing accreditation schemes

인정스킴 개발

No additional requirements for **ISO 13485**.

ISO 13485에 대한 추가 요구사항 없음.

5

조직구조 요구사항

Structural requirements

No additional requirements for **ISO 13485**.

ISO 13485에 대한 추가 요구사항 없음.

6

자원 요구사항

Resource requirements

6.1 Competence of personnel

인원의 적격성

MD 6.1.2 Normative **Annex 2** specifies the type of knowledge and skills that the AB shall define for specific functions.

부속서 2에는 인정기관이 특정 업무기능에 대하여 규정해야 할 지식과 스킬의 유형이 명시되어 있다.

6.2 Personnel involved in the accreditation process

인정프로세스에 관여하는 인원

No additional requirements for **ISO 13485**.

ISO 13485에 대한 추가 요구사항 없음.

6.3 Personnel records

인원에 대한 기록

No additional requirements for **ISO 13485**.

ISO 13485에 대한 추가 요구사항 없음.

6.4 Outsourcing

외주처리

No additional requirements for **ISO 13485**.

ISO 13485에 대한 추가 요구사항 없음.

7

프로세스 요구사항

Process requirements

7.1 Accreditation requirements

인정 요구사항

No additional requirements for ISO 13485.

ISO 13485에 대한 추가 요구사항 없음.

7.2 Application for accreditation

인정신청

No additional requirements for ISO 13485.

ISO 13485에 대한 추가 요구사항 없음.

7.3 Resource review

자원검토

No additional requirements for ISO 13485.

ISO 13485에 대한 추가 요구사항 없음.

7.4 Preparation for assessment

평가 준비

MD 7.4.5 In the case of initial assessment, the samples for witnessing of audits shall include one audit minimum in a higher risk class Technical Areas in each Main Technical Area (shown in **Annex 1**) covered under the scope of accreditation, taking into account an appropriate national or international risk classification scheme and/or criticality of the process (e.g. Sterilization or Parts or Service).

When developing a witnessing schedule, the AB should consider, among other factors, the experience of the CAB e.g. recognized for one or more medical device regulatory scheme(s), in an effort to rationalize the witnessing schedule. Examples of typical regulatory schemes are:

- i. (EU) 2017/745/746 - European MDR/IVDR Regulations
- ii. ASEAN Medical Device Directive (AMDD)
- iii. National Medical Regulations that utilize ISO 13485

최초인정평가의 경우, 적절한 국내외 리스크 분류 스킴 및/또는 프로세스의 중요도(예: 멸균 또는 부품 또는 서비스)를 고려하여, 입회를 위한 샘플링에는 인정범위에 포함되는 각 핵심 기술분야(**부속서 1**에 명시) 내에서 더 높은 리스크 등급의 기술분야에 대한 심사가 최소 1회 포함되어야 한다.

KAB는 입회계획을 수립할 때 입회 스케줄을 합리화하기 위한 노력의 일환으로, 인증기관이 하나 이상의 의료기기 규제스킴에 대해 승인되었는지를 여러 고려요인 중 우선적으로 고려해야 한다. 대표적인 규제스킴의 예는 아래와 같다.

- i. (EU) 2017/745/746 - 유럽 의료기기규정(MDR) / 체외진단용 기기규제(IVDR)
- ii. ASEAN 의료기기 지침(AMDD)
- iii. ISO 13485를 활용하는 국가 의료 규제

7.5 Review of documented information

문서화된 정보의 검토

No additional requirements for ISO 13485.

ISO 13485에 대한 추가 요구사항 없음.

7.6 Assessment

평가

7.6.4.1 Prior to or during the assessment, the assessment team shall appraise publicly available information published by a sample of the certification body's certified manufacturers, including but not limited to

평가 전 또는 평가 중, 평가팀은 인증기관이 인증한 제조사를 샘플링 하여 인정된 ISO 13485 인증서의 기술분야 내에서 의료

websites, that advertise or otherwise promote the medical devices within the technical category that accredited **ISO 13485** certification(s) have been issued for.

기기를 광고하거나 홍보하는 공개적으로 접근 가능한 정보를 평가하여야 한다. 여기에는 웹사이트가 포함되나, 이에 국한되지 않는다.

7.6.4.2 The appraisal shall be utilized **during assessment activities** to consider whether the technologies, intended purpose(s) and classification(s) of the medical devices as ascertained in audit reports and ISO 13485 certificates is consistent with the details of these ascertained from the publicly available information.

평가 활동 동안 평가는 심사 보고서 및 **ISO 13485** 인증서에 기술된 기술, 의도된 목적 및 의료기기에 대한 분류가 공개적으로 접근 가능한 정보에서 확인 가능한 정보와 일치하는지를 고려하기 위해 사용되어야 한다.

7.7 Accreditation decision-making

인정결정

No additional requirements for **ISO 13485**.

ISO 13485에 대한 추가 요구사항 없음.

7.8 Accreditation information

인정정보

MD 7.8.3 The accreditation certificate shall indicate the scope of accreditation which should clearly specify the Technical Areas as defined in **Annex 1** – Scope of Accreditation.

인정서에는 **부속서 1** “인정범위”에 규정된 기술분야를 명확하게 명시하여 인정범위를 표시해야 한다.

7.9 Accreditation cycle

인정주기

MD 7.9.3 Surveillance and reassessment **activities, which may include witnessing and office review, shall include on-site, remote or a combination of assessment methods.**

사후관리평가와 갱신평가 **활동에는 입회와 사무소 검토가 포함될 수 있는데, 이는 현장평가, 원격평가 또는 이 둘을 조합한 평가방법을 포함하여야 한다.**

The surveillance office assessments and witness assessment(s), unless required by regulations, shall be conducted at least once a year.

사후관리 사무소평가 및 입회평가는, 규제에서 요구하지 않는 한, 최소한 1년에 1회 실시되어야 한다.

The witnessing program shall ensure, as a minimum, that one audit from each of the Main Technical Areas (shown in **Annex 1**) under the scope of accreditation within an accreditation cycle (surveillances and/or reassessment) is conducted prior to the expiry of accreditation. The sampling for witnessing shall give priority to higher risk technical areas.

입회프로그램은 인정이 만료되기 이전인 인정주기 내에(사후관리 및/또는 갱신) 인정범위의 각 핵심기술분야(**부속서 1**에 명시)별로 최소한 하나의 심사를 입회함을 보장해야 한다. 입회를 위한 샘플링 시에 높은 리스크의 기술분야를 우선적으로 샘플링하여야 한다.

Witness assessments should avoid the repeated witnessing of the same CAB client organization. The AB shall take into account previous results of witnessing to establish its witness strategy.

입회평가는 CAB의 동일한 인증조직에 반복적으로 입회하는 것을 피해야 할 것이다. KAB는 입회전략을 수립할 때 이전 입회의 결과를 고려해야 한다.

7.10 Extending accreditation

인정범위확대

No additional requirements for **ISO 13485**.

ISO 13485에 대한 추가 요구사항 없음.

7.11 Suspending, withdrawing or reducing accreditation

인정의 정지, 취소 및 축소

No additional requirements for ISO 13485.

ISO 13485 에 대한 추가 요구사항 없음.

7.12 Complaints

불만

No additional requirements for ISO 13485.

ISO 13485 에 대한 추가 요구사항 없음.

7.13 Appeals

이의제기

No additional requirements for ISO 13485.

ISO 13485 에 대한 추가 요구사항 없음.

7.14 Records on conformity assessment bodies

적합성평가기관에 대한 기록

MD 7.14.1 Records on the CAB shall include concerns, opinions and feedback received from a Regulatory Authority on the performance of the CAB pertaining to the scope of accreditation.

인증기관에 대한 기록에는 인정범위에 속하는 인증기관의 성과에 대해 규제당국으로부터 입수한 우려사항, 의견 및 피드백이 포함되어야 한다.

8

정보 요구사항

Information requirements

8.1 Confidential information

기밀 정보

No additional requirements for ISO 13485.

ISO 13485 에 대한 추가 요구사항 없음.

8.2 Publicly available information

공개 정보

No additional requirements for ISO 13485.

ISO 13485 에 대한 추가 요구사항 없음.

9

경영시스템 요구사항

Management system requirements

9.1 General

일반사항

No additional requirements for ISO 13485.

ISO 13485 에 대한 추가 요구사항 없음.

9.2 Management system

경영시스템

No additional requirements for **ISO 13485**.

ISO 13485에 대한 추가 요구사항 없음.

9.3 Document control

문서관리

No additional requirements for **ISO 13485**.

ISO 13485에 대한 추가 요구사항 없음.

9.4 Records control

기록관리

No additional requirements for **ISO 13485**.

ISO 13485에 대한 추가 요구사항 없음.

9.5 Nonconformities and corrective actions

부적합 및 시정조치

No additional requirements for **ISO 13485**.

ISO 13485에 대한 추가 요구사항 없음.

9.6 Improvement

개선

No additional requirements for **ISO 13485**.

ISO 13485에 대한 추가 요구사항 없음.

9.7 Internal audits

내부심사

No additional requirements for **ISO 13485**.

ISO 13485에 대한 추가 요구사항 없음.

9.8 Management reviews

경영검토

MD 9.8.2 Feedback from interested parties of clause **9.8.2 e)** shall include any feedback received from Regulatory Authorities.

9.8.2 e)의 ‘이해관계자로부터의 피드백’에는 규제당국으로부터 받은 모든 피드백이 포함되어야 한다.

MD 9.8.3 Interested parties of clause **9.8.3 b)** shall include Regulatory Authorities.

9.8.3 b)의 ‘이해관계자’에는 규제당국이 포함되어야 한다.

End of IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17011:2017 in ISO 13485.

끝.

부속서 1

Annex 1

(필수) 의료기기 기술분야 인정범위

(Normative) Scopes of accreditation medical devices technical areas

Important Note for the application of the Tables:

The accreditation certificate issued by the AB should use only the Main Technical Areas and Technical Areas listed below. When using technical areas **other than specified below** as scope of accreditation, the CAB shall provide a detailed description of the technical area, e.g. with a list of medical devices and include their risk classification to the AB.

Main Technical Areas in **Table 1.1 - 1.6** are applicable to finished medical devices.

Where the CAB applies for a scope of Accreditation for a technical area that has “other than specified above” in the description of technical area, the CAB shall provide a list of medical devices and include their risk classification to the AB.

The information provided shall also include a concise statement of the intended purpose of the medical device.

The technical area “Other than specified” may only be used when no other category is applicable. Risk classification of Medical Devices should be determined using appropriate regulatory sources. Examples include:

- i. Medical Devices Classification GHTF/SG1/N77:2012
- ii. (EU) 2017/745 Annex VIII Classification Rules
- iii. National Classification Regulations

NOTE A finished medical device is defined as any device or accessory to any medical device that is suitable for use or capable of functioning, whether or not it is packaged, labeled, or sterilized.

Where the CAB is seeking accreditation for a scope, which includes non-manufacturing activities or manufacturing of parts which are not categorized or clearly associated with a finished medical device, **Table 1.7** shall be used for scoping.

In addition to the scope of a medical device as specified in **ISO 13485**, the certification body's choice to consider the goods or services as a medical device must be supported by official Guidelines or Specifications issued by a Regulatory Authority.

표의 적용을 위한 주요 참고사항

KAB 가 발행하는 인정서에는 아래에 기술된 핵심기술분야 및 기술분야만을 사용해야 할 것이다. **다른 기술분야**를 인정범위로 사용할 경우에는 적합성평가기관은 기술분야에 대한 상세한 설명(예: 의료기기 목록 첨부)을 제공하고 해당 기기의 리스크 분류를 인정기관에 포함해야 한다.

표 1.1 부터 **표 1.6** 까지의 핵심기술분야는 의료기기 완제품에 적용할 수 있다.

적합성평가기관이 기술분야의 설명에서 “상기 이외의” 기술분야에 대해 인정범위를 신청할 때, 적합성평가기관은 의료기기 목록을 제공하고 해당 기기의 리스크 분류를 인정기관에 포함해야 한다.

제공된 정보는 의료기기의 의도된 목적에 대한 명확한 설명을 또한 포함해야 한다.

“기타” 기술분야는 다른 분야가 적용불가능 할 때에만 활용될 수 있다. 의료기기의 리스크 분류는 적절한 규제적 근거를 활용하여 결정되어야 할 것이다. 예시는 다음과 같다.

- i. 의료기기 분류 GHTF/SG1/N77:2012
- ii. (EU) 2017/745 부속서 VIII 분류 규칙
- iii. 국가 분류 규정

비고 의료기기 완제품이란 포장, 라벨 또는 멸균 여부와 상관없이, 사용에 적합하거나 또는 기능을 할 수 있는 모든 의료기구나 부속품을 의미한다.

인증기관이 의료기기 완제품으로 분류되지 않거나, 또는 의료기기 완제품과 명백하게 관련된 비제조 활동이나 부품제조활동을 포함하는 인정범위를 찾는 경우에는, **표 1.7** 을 인정범위 부여를 위해 사용해야 한다.

ISO 13485에 기술된 의료기기 범위에 추가하여, 인증기관이 제품이나 서비스를 의료기기의 분류에 포함시키고자 하는 선택은 규제당국이 발행한 공식적인 지침이나 규격에 의해 뒷받침되어야 한다.

표 1.1 수동식 의료기기
Table 1.1 Non-active medical devices

핵심 기술분야 Main Technical Areas	기술분야 Technical Areas	기술분야의 제품 카테고리 Product Categories Covered by the Technical Areas
수동식 의료기기 Non-active Medical Devices	수동식 비이식형 일반 의료기기 General non-active, non-implantable medical devices	수동식 마취, 응급 및 집중치료용 기기 Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care 수동식 주사, 주입, 수혈 및 투석용 기기 Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis 수동식 정형 및 기능회복용 기기 Non-active orthopedic and rehabilitation devices 수동식 측정기능을 갖춘 의료기기 Non-active medical devices with measuring function 수동식 안과용 기기 Non-active ophthalmologic devices 수동식 기구 Non-active instruments 피임용 의료기기 Contraceptive medical devices 수동식 세정소독, 세척, 행굼용 의료기기 Non-active medical devices for disinfecting, cleaning, rinsing 수동식 체외수정 및 보조 생식기술용 기기 Non-active devices for in vitro fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART) 수동식 섭취용 의료기기 Non-active medical devices for ingestion
	수동식 임플란트 Non-active implants	수동식 심혈관용 임플란트 Non-active cardiovascular implants 수동식 정형용 임플란트 Non-active orthopedic implants 수동식 기능성 임플란트 Non-active functional implants 수동식 연조직용 임플란트 Non-active soft tissue implants
	상처 치료용 기기 Devices for wound care	붕대 및 상처용 드레싱 Bandages and wound dressings 봉합재료 및 클램프 Suture material and clamps 기타 상처 치료용 의료기기 Other medical devices for wound care
	수동식 치과용 기기 및 부속품 Non-active dental devices and accessories	수동식 치과용 기기/장비 및 기구 Non-active dental devices/equipment and instruments 치과용 재료 Dental materials 치과용 임플란트 Dental implants
	상기 이외의 수동식 의료기기 Non-active medical devices other than specified above	-

표 1.2 전동식(비이식형) 의료기기
Table 1.2 Active (non-implantable) medical devices

핵심 기술분야 Main Technical Areas	기술분야 Technical Areas	기술분야의 제품 카테고리 Product Categories Covered by the Technical Areas
전동식 의료기기 (비이식형) Active Medical Devices(Non-implantable)	전동식 일반 의료기기 General active medical devices	체외순환, 주입 및 혈액응고용 기기 Devices for extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis 호흡기기, 고압챔버를 포함한 산소치료기, 흡입마취용 기기 Respiratory devices, devices including hyperbaric chambers for oxygen therapy, inhalation anaesthesia 자극 및 억제용 기기 Devices for stimulation or inhibition

		전동식 외과수술용 기기 Active surgical devices 전동식 안과용 기기 Active ophthalmologic devices 전동식 치과용 기기 Active dental devices 전동식 세정소독 및 멸균용 기기 Active devices for disinfection and sterilization 전동식 재활기기 및 전동식 보철물 Active rehabilitation devices and active prostheses 전동식 환자 자세유지 및 운반용 기기 Active devices for patient positioning and transport 전동식 체외수정 및 보조 생식기술용 기기 Active devices for in vitro fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART) 의료기기 설계 소프트웨어를 포함한 소프트웨어 Software, including software design for medical devices 의료용 가스공급 시스템 및 그 부품 Medical gas supply systems and parts thereof
	이미지용 기기 Devices for imaging	전리 방사선을 이용한 기기 Devices utilizing ionizing radiation 비전리 방사선을 이용한 기기 Devices utilizing non-ionizing radiation
	모니터링용 기기 Monitoring devices	중요하지 않은 생체현상 모니터링 기기 Monitoring devices of non-vital physiological parameters 중요한 생체현상 모니터링 기기 Monitoring devices of vital physiological parameters
	방사선 및 열 치료용 기기 Devices for radiation therapy and thermo therapy	전리 방사선을 이용한 기기 Devices utilizing ionizing radiation 비전리 방사선을 이용한 기기 Devices utilizing non-ionizing radiation 고체온 및 저체온용 기기 Devices for hyperthermia / hypothermia 체외 충격파 치료용 기기 (쇄석술) Devices for (extracorporeal) shock-wave therapy (lithotripsy)
	상기 이외의 전동식(비이식형) 의료기기 Active (non-implantable) medical devices other than specified above	-

표 1.3 전동식 이식용 의료기기

Table 1.3 Active implantable medical devices

핵심 기술분야 Main Technical Areas	기술분야 Technical Areas	기술분야의 제품 카테고리 Product Categories Covered by the Technical Areas
전동식 이식형 의료기기 Active Implantable Medical Devices	전동식 이식형 일반 의료기기 General active implantable medical devices	전동식 이식형 자극/억제용 의료기기 Active implantable medical devices for stimulation / inhibition 전동식 이식형 약물 또는 기타 물질 전달용 의료기기 Active implantable medical devices delivering drugs or other substances 전동식 이식형 기관 기능을 대체 또는 대용하는 의료기기 Active implantable medical devices substituting or replacing organ functions
	상기 이외의 이식용 의료기기 Implantable medical devices other than specified above	-

표 1.4 체외진단용 의료기기
Table 1.4 In vitro diagnostic medical device

핵심 기술분야 Main Technical Areas	기술분야 Technical Areas	기술분야의 제품 카테고리 Product Categories Covered by the Technical Areas
체외진단용 의료기기 In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD)	다음에 위한 시약 및 시약제품, 교정기 및 관리물질: Reagents and reagent products, calibrators and control materials for: 임상화학 Clinical Chemistry 면역화학(면역학) Immunochemistry (Immunology) 혈액학/지혈학/면역혈액학 Haematology/Haemostasis/Immunohematology 미생물학 Microbiology 감염 면역학 Infectious Immunology 조직학/세포학 Histology/Cytology 유전적 시험 Genetic Testing	-
	체외진단용 기구 및 소프트웨어 In Vitro Diagnostic Instruments and software	-
	상기 이외의 체외진단용 의료기기 IVD medical devices other than specified above	-

표 1.5 의료기기 멸균방법
Table 1.5 Sterilization methods for medical devices

핵심 기술분야 Main Technical Areas	기술분야 Technical Areas	기술분야의 제품 카테고리 Product Categories Covered by the Technical Areas
의료기기 멸균방법 Sterilization Method for Medical Devices	에틸렌옥사이드 가스 멸균 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)	-
	습열 Moist heat	-
	무균처리 Aseptic processing	-
	방사선 멸균(예: 감마선, 엑스선, 전자빔) Radiation sterilization (e.g. gamma, x-ray, electron beam)	-
	저온 증기 및 포름알데히드 멸균 Low temperature steam and formaldehyde sterilization	-
	건열식 가열 멸균 Thermic sterilization with dry heat	-
	과산화수소 멸균 Sterilization with hydrogen peroxide.	-
	상기 이외의 멸균방법 Sterilization method other than specified above	-

표 1.6 특정 물질과 기술을 조합/활용한 의료기기

Table 1.6 Devices incorporating/utilizing specific substance/technologies

핵심 기술분야 Main Technical Areas	기술분야 Technical Areas	기술분야의 제품 카테고리 Product Categories Covered by the Technical Areas
특정물질과 기술을 조합/활용한 의료기기 Devices incorporating/utilizing specific substances/technologies	의료용 물질을 조합한 의료 기기 Medical devices incorporating medicinal substances	-
	동물유래 조직을 활용한 의료기기 Medical devices utilizing tissues of animal origin	-
	인간혈액의 유도체를 조합한 의료기기 Medical devices incorporating derivatives of human blood	-
	마이크로메카닉스를 활용한 의료기기 Medical devices utilizing micromechanics	-
	나노물질을 활용한 의료기기 Medical devices utilizing nanomaterials	-
	생물학적 활성 코팅 및/또는 물질이나, 전적으로 또는 주로 흡수되는 것을 활용한 의료기기 Medical devices utilizing biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed	-
	상기 이외의 특정물질/기술/요소를 조합 또는 활용한 의료기기 Medical devices incorporating or utilizing specific substances/technologies/elements, other than specified above	-

표 1.7 부품 및 서비스

Table 1.7 Parts and services

핵심 기술분야 Main Technical Areas	기술분야 Technical Areas	기술분야의 제품 카테고리 Product Categories Covered by the Technical Areas
부품 및 서비스 Parts or services	원재료 Raw material	원재료, 플라스틱, 목재, 세라믹 Raw metals, plastic, wood, ceramic
	구성품 Components	전기 구성품, 고정장치, 성형된 원재료, 기계 가공된 원재료, 몰딩된 플라스틱 Electrical components, fasteners, shaped raw materials, machined raw materials and molded plastic
	서브어셈블리 Subassemblies	설계도면 및/또는 작업지시서에 의한 전자적 서브어셈블리, 기계적 서브어셈블리 Electronic subassemblies mechanical subassemblies, made to drawings and/or work instructions
	교정 서비스 Calibration services*	계측기, 공구 또는 시험설비를 검증/확인하는 서비스 Verification/confirmation services for measuring instruments, tools or test fixtures
	유통 서비스 Distribution services	의료기기에 대한 법적 제조자가 아니면서, 의료기기를 저장 및 배달하는 유통업자 Distributors providing storage and delivery of medical devices, not acting as a 'legal manufacturer' for medical devices
	유지보수 서비스 Maintenance services	전기 또는 기계 수리서비스, 시설청소 및 유지보수 서비스, 유니폼 세척 및 ESD 작업복 시험 Electrical or mechanical repair services, facility cleaning and maintenance services, uniform cleaning and testing of ESD smocks.
	운송 서비스 Transportation services	일반적인 트럭, 배, 항공 운송서비스 Trucking, shipping, air transportation service in general
	기타 서비스 Other services	의료기기, 포장서비스 등과 관련된 컨설팅 서비스 Consulting services related to medical devices, packaging services, etc.

* 교정서비스를 제공하는 조직은 ISO/IEC 17025에 따라 인정되어야 할 것이다.
Organizations providing calibration services should be accredited to ISO/IEC 17025.

NOTE As for “Components, Subassemblies, Maintenance services, Other services (Consulting services related to medical devices)” listed in Main Technical Areas **Table 1.7**; the CAB shall be required to have accreditation of the scope of the technical areas listed in **Table 1.1 - 1.6**, when the degree of influence of an organization’s parts or service are clearly intended to support medical devices (e.g. fasteners marketed with a clear intent to support implanted medical devices) or instances of contract manufacturers making nearly complete medical devices.

비고 표 1.7 핵심 기술분야에 포함된 “구성품, 서브어셈블리, 유지보수 서비스, 기타 서비스(의료기기와 관련된 컨설팅 서비스)”에 대해서 조직의 부품 또는 서비스가 영향을 미치는 정도가 명백하게 의료기기를 보완하는 목적을 가질 때(예: 이식된 의료기기를 보완하는 기능이 명확하게 홍보되는 고정장치) 또는 거의 완제품에 가까운 의료기기를 생산하는 계약 생산자의 경우, 적합성평가기관은 **표 1.1-1.6**에 명시된 기술분야 범위에 대해서 인정을 보유할 것이 요구된다.

부속서 2

Annex 2

(필수) ISO 13485 활동과 관련된 인원에 요구되는 지식과 스킬의 유형

(Normative) Required types of knowledge and skills for personnel involved with the ISO 13485 activities

The following table specifies the type of knowledge and skills that AB shall define for specific functions.

아래의 표는 인정기관이 특정 기능에 대하여 규정해야 할 지식과 스킬을 기술한 것이다

인정기능 Accreditation functions	신청검토 Application review	문서검토 Document review	사무소 평가팀 Office assessment team	입회 평가팀 Witness assessment team	인정평가 보고서 검토 및 인정결정 Reviewing assessment reports and making accreditation decisions	프로그램 관리 Administering program
지식과 스킬 Knowledge and skills						
품질시스템의 원칙 및 적용 Principles and applications of quality systems		○	○	○	○	
적용되는 IMDRF SG4 및 SG3 문서의 이해 Understanding of applicable GHTF SG4 and SG3 documents. (Being maintained by IMDRF)			○	○		
ISO 13485 에 대한 이해 Understanding of ISO 13485			○	○	○ (비고 1)	
의료기기 제조자와 관련된 일반적인 규제 요구사항에 대한 이해 Understanding of general regulatory requirements relevant to medical device manufacturers.			○	○	○ (비고 1)	
의료기기의 개요, 의도된 용도, 안전 및 리스크 Overview of medical devices, their intended use, safety and risks			○	○		
규제 요구사항과 그 집행 및 심사조직의 역할을 포함한 법적 체계 The legal framework, including the regulatory requirements, their enforcement, and the role of the auditing organization			○	○		
인증심사팀과 인증결정자에 필요한 적격성을 결정하기 위한 인증기관 클라이언트의 제품, 프로세스 및 조직에 대한 정보 Information on CAB's client products, processes and organization to determine competence needed by the audit team and for the certification decision			○			
평가팀과 인정결정에 필요한 적격성을 결정하기 위한 인증기관의 프로세스 및 조직에 대한 정보 Information on CAB's processes and organization to determine competence needed by the assessment team and for the accreditation decision						○
인증기관 클라이언트의 제품, 프로세스 및 조직에 대한 이해 Understanding CAB's client's products, processes and organization				○		
인증기관의 프로세스가 IAF ISO 13485 스킴을 지원하기에 적절하다는 것을 확인하는 능력		○	○	○		

Ability to confirm that the CAB's processes are appropriate to support IAF ISO 13485 scheme.						
인증기관이 관련 프로세스 및 제품을 고려하여 제조업체를 인증하기에 적격인지 판단하는 능력 Ability to confirm that the CAB is competent to conduct a certification of the manufacturers, taking into account the processes and products involved.			○	○	○	
요구되는 인정심사 시간을 결정하는 능력 Ability to determine required appropriate duration of assessment.						○
복잡성, 기술, 의도된 용도 및 리스크 분류를 포함한 의료기기의 식별 Identification of medical devices including complexities, technologies, intended use and risk classifications.			○	○		
인정심사원의 적격성 및 요구사항을 나열함 Deployment of assessor competences and requirements						○
규제 환경에서 인증을 요구하는 의료기기 제조업체를 위한 인증 프로그램에 영향을 미치는 요인을 식별하고 평가하는 지식 Knowledge on identifying and evaluating factors that impact an appropriate certification program for a medical device manufacturer seeking certification in a regulatory environment.			○	○		
인정된 인증기관의 업무성과에 대한 이해 Understanding of work performed at an accredited CAB.		○	○		○	○
ISO 13485 스킴을 위한 KAB-AR-MD 문서에 대한 이해 Understanding of IAF Mandatory Documents for ISO 13485 scheme	○	○	○	○	○	○
KAB-R-MSCB 에 대한 이해 Understanding of ISO/IEC 17021-1		○	○	○	○	○

비고 1: 이러한 활동에 대한 이해의 수준은 심사팀에 대한 것보다 낮을 것으로 예상된다.

NOTE 1: It is expected that the level of understanding for this activity would be less than that of an assessment team.



한국인정지원센터
Korea Accreditation Board

KAB-AR-MD8

의료기기품질경영시스템 인증에의 ISO/IEC 17011:2017 적용

Issue 3