



KAB-AR-MD9

의료기기품질경영시스템 분야에의 ISO/IEC 17021-1 적용

Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of
Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)

Issue 2

2022. 06. 22. 발행

2023. 02. 01. 시행

IAF Mandatory Document - IAF MD 9:2022

이 문서는 IAF가 발행한 IAF MD 9:2022 - IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management System (ISO 13485), **Issue 4** 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(2021. 4. 8. 시행)」 제 15 조 제 4 항에 따라 발행한 문서임

KAB-AR-MD9

의료기기품질경영시스템 분야에의 ISO/IEC 17021-1 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. | 원칙 Principles | 5 |
| 5. | 일반 요구사항 General requirements | 6 |
| 6. | 조직구조 요구사항 Structural requirements | 7 |
| 7. | 자원 요구사항 Resource requirements | 7 |
| 8. | 정보 요구사항 Information requirements | 8 |
| 9. | 프로세스 요구사항 Process requirements | 9 |
| 10. | 인증기관의 경영시스템 요구사항 Management system requirements for certification bodies | 14 |
| 부속서 A Annex A | (필수) 의료기기 기술분야 (Normative) Medical devices technical areas | 16 |
| 부속서 B Annex B | (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 | 22 |
| 부속서 C Annex C | (필수) 심사원 자격, 교육훈련 및 경험 (Normative) Auditor qualification, training and experience | 24 |
| 부속서 D Annex D | (필수) 유효종업원 수와 심사기간 간의 관계(최초심사에 한함) (Normative) Relationship between effective number of personnel and audit duration (initial audit only) | 26 |
| | 참고문헌 Bibliography | 28 |

This document is mandatory for the consistent application of **ISO/IEC 17021-1**. All clauses of **ISO/IEC 17021-1** continue to apply and this document does not supersede any of the requirements in that standard. This mandatory document is exclusively for the certification of organizations' management systems to **ISO 13485**.

이 문서는 **KAB-R-MSCB** 의 일관된 적용을 위해 필수적이다. **KAB-R-MSCB** 의 모든 조항이 지속적으로 적용되며, 이 문서는 어떠한 요구사항도 대체하지 않는다. 이 의무문서는 단지 **ISO 13485** 에 대한 조직의 경영시스템 인증에만 사용된다.

0

개요

Introduction

ISO/IEC 17021-1 is an International Standard that sets out the general requirements for bodies operating audit and certification of organizations' management systems. If such bodies are to be accredited as complying with **ISO/IEC 17021-1** with the objective of auditing and certifying Medical Device Quality Management System in accordance with **ISO 13485**, some additional requirements and guidance to **ISO/IEC 17021-1** are necessary.

KAB-R-MSCB 는 조직의 경영시스템의 심사 및 인증을 운영하는 기관에 대한 일반 요구사항을 규정한 국제표준이다. 이러한 기관이 **ISO 13485** 의료기기품질경영시스템에 대한 심사 및 인증을 목적으로 **KAB-R-MSCB** 에 따라 인증을 받고자 하는 경우, **KAB-R-MSCB** 에 추가되는 일부 요구사항과 지침이 필요하다.

This document follows the structure of **ISO/IEC 17021-1**. IAF specific criteria are identified by the letter "**MD**" followed with a reference number that incorporates the related requirements clause in **ISO/IEC 17021-1**. In all cases a reference in the text of this document to "clause XXX" refers to a clause in **ISO/IEC 17021-1** unless otherwise specified.

이 문서는 **KAB-R-MSCB** 의 구조를 따른다. IAF 의 특정 기준은 **KAB-R-MSCB** 의 조항과 같은 번호 앞에 "**MD**"를 붙여 식별한다. 이 문서의 본문에서 인용하는 조항번호는 별도로 언급하지 않는 한 **KAB-R-MSCB** 의 조항을 의미한다.

1

적용범위

Scope

This document specifies normative criteria for CABs auditing and certifying organizations' Quality Management Systems to **ISO 13485**, in addition to the requirements contained with **ISO/IEC 17021-1**. It is also appropriate as a requirements document for the peer evaluation process for the IAF Multilateral Recognition Arrangement (MLA) among Accreditation Bodies.

이 문서는 **KAB-R-MSCB** 의 요구사항에 추가적으로 조직의 **ISO 13485** 품질경영시스템을 심사 및 인증하는 인증기관이 준수해야 할 필수적인 기준을 규정하고 있다. 이 문서는 또한 인정기관 간의 IAF 상호인정협정(MLA)을 위한 동등성평가의 요구사항 문서로도 적합하다.

2

인용표준

Normative references

For the purposes of this document, the normative references given in **ISO/IEC 17021-1** 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 17021-1 Conformity Assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 1: Requirements.

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

ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices

IAF MD5 Determination of Audit Time of Quality, Environmental and **Occupational Health & Safety** Management Systems.

IAFMD 11 IAF Mandatory Document for Application of **ISO/IEC 17021** for Audits of Integrated Management Systems

NOTE The Bibliography sets out the references to the documents which are not normative references.

이 문서의 목적을 위하여 **KAB-R-MSCB**의 인용표준 및 아래의 문서가 적용된다. 발행연도가 표기된 경우 해당 문서만 적용한다. 발행연도가 표기되지 않은 경우 최신판(수정사항 포함)을 적용한다.

KAB-R-MSCB 경영시스템 인증기관 요구사항

ISO 13485 의료기기 - 품질경영시스템 - 규제 목적을 위한 요구사항

ISO 14971 의료기기 - 의료기기에 대한 위험 관리의 적용

KAB-AR-MD5 품질, 환경 및 **안전보건경영시스템** 인증심사시간 결정

KAB-AR-MD11 통합경영시스템 심사예의 **ISO/IEC 17021** 적용

비고 인용표준이 아닌 참고문서는 참고문헌에 표기하였다.

3

용어의 정의

Terms and definitions

For the purpose of this document, the terms and definitions given in **ISO/IEC 17021-1**, **ISO 13485** and the following apply.

Regulatory Authority(RA)

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 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.

이 문서의 목적을 위해 **KAB-R-MSCB**, **ISO 13485** 및 다음에 정의된 용어의 정의를 적용한다.

규제당국

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

비고 유럽의료기기규정에서는 위의 정의와 같은 규제당국을 Competent Authority 로 부른다.

4

원칙

Principles

4.1 General

No additional requirements for **ISO 13485**.

일반사항

ISO 13485 에 대한 추가 요구사항 없음.

4.2 Impartiality

No additional requirements for **ISO 13485**.

공평성

ISO 13485 에 대한 추가 요구사항 없음.

4.3 Competence

No additional requirements for **ISO 13485**.

적격성

ISO 13485 에 대한 추가 요구사항 없음.

4.4 Responsibility

MD 4.4.1 **ISO 13485** requires the organization to comply with the statutory and regulatory requirements applicable to the safety and performance of the medical devices.

The maintenance and evaluation of legal compliance is the responsibility of the client organization. The CAB is **responsible for determining** that the client organization has evaluated statutory and regulatory compliance and can show that appropriate action has been taken in cases of non-compliance with relevant legislation and regulations, including the notification to the Regulatory Authority of any incidences that require reporting.

책임

ISO 13485 에서는 조직이 의료기기의 안전과 성능을 위하여 적용되는 법규 및 규제 요구사항을 준수하도록 요구하고 있다.

법규준수를 유지하고 평가하는 것은 클라이언트 조직의 책임이다. 조직이 법규 및 규제의 준수를 평가하였는지, 그리고 규제당국이 보고하도록 요구하는 모든 사건을 포함하여, 해당되는 법규 및 규제를 준수하지 않는 경우에 대해 적절한 조치를 취하고 있는지를 **결정할 책임은** 인증기관에게 있다.

4.5 Openness

No additional requirements for **ISO 13485**.

개방성

ISO 13485 에 대한 추가 요구사항 없음.

4.6 Confidentiality

No additional requirements for **ISO 13485**.

기밀준수

ISO 13485 에 대한 추가 요구사항 없음.

4.7 Responsiveness to complaints

No additional requirements for **ISO 13485**.

불만예의 대응

ISO 13485 에 대한 추가 요구사항 없음.

4.8 Risk-based approach

리스크 기반 접근

No additional requirements for ISO 13485..

ISO 13485 에 대한 추가 요구사항 없음.

5

일반 요구사항

General requirements

5.1 Legal and contractual matters

법적 및 계약적 사항

MD 5.1.2

The CAB shall establish appropriate agreements with their clients to release audit report information to regulators that recognize ISO 13485.

인증기관은 ISO 13485를 승인(recognize)하는 규제당국에 심사 보고서 정보를 공개하는 것에 대하여 클라이언트와 적절한 계약을 체결하여야 한다.

5.2 Management of impartiality

공평성 관리

MD 5.2.3

The CAB and its auditors shall be impartial and free from engagements and influences which could affect their objectivity, and in particular shall not be:

인증기관과 심사원은 공평해야 하고, 자신의 객관성에 영향을 미치는 업무와 영향으로부터 자유로워야 하며, 특히 다음과 같아서는 안 된다.

- a) involved in the design, manufacture, construction, marketing, installation, servicing or supply of the medical device, or any associated parts and services
- b) involved in the design, construction, implementation or maintenance of the quality management system being audited
- c) an authorized representative of the client organization, nor represent the parties engaged in these activities

- a) 의료기기나 관련된 부품 및 서비스의 설계, 제조, 구축, 마케팅, 설치, 서비스 또는 공급에 참여
- b) 심사의 대상이 되는 품질경영시스템의 설계, 구축, 실행 또는 유지에 참여
- c) 클라이언트 조직의 공식적인 대표자이거나, 그들의 활동에 참여하는 단체를 대표함

The situations hereafter are examples where impartiality is compromised in reference to the criteria defined in a) to c):

위의 a)~c)에 규정된 기준에 의해, 공평성이 저해되는 상황의 예는 아래와 같다.

- a) the auditor having a financial interest in the client organization being audited (e.g. holding stock in the organization)
- b) the auditor being employed currently by a manufacturer producing similar/competitive medical devices
- c) the auditor being a member of staff from a research or medical institute or a consultant having a commercial contract or equivalent interest with the manufacturer or manufacturers of similar medical devices

- a) 심사원이 심사를 받을 클라이언트 조직과 금전적인 이해관계를 가짐(예: 조직의 주식을 보유)
- b) 심사원이 현재 유사한/경쟁관계에 있는 의료기기 제조업체에 고용되어 있음
- c) 심사원이 해당 제조업체 또는 유사한 의료기기 제조업체와 상업적 계약이나 그와 동등한 이해관계를 갖고 있는, 연구소, 의료기관 또는 컨설턴트의 직원임

5.3 Liability and financing

배상 및 재정

No additional requirements for ISO 13485.

ISO 13485 에 대한 추가 요구사항 없음.

6

조직구조 요구사항

Structural requirements

6.1 Organization structure and top management

조직구조 및 최고경영자

No additional requirements for **ISO 13485**.

ISO 13485에 대한 추가 요구사항 없음.

6.2 Operational control

운영관리

No additional requirements for **ISO 13485**.

ISO 13485에 대한 추가 요구사항 없음.

7

자원 요구사항

Resource requirements

7.1 Competence of personnel

인원의 적격성

MD 7.1.1 General considerations

일반적인 고려사항

Where **ISO/IEC 17021-1** Clause **7.1.1** refers to (as relevant for the specific certification scheme) **ISO 13485**, this should be understood to mean medical devices and applicable legal requirements.

KAB-R-MSCB 7.1.1 에서 (특정 인증스킴과 관련하여) **ISO 13485** 를 언급하는 경우, 이는 의료기기 및 적용되는 법규 요구사항을 의미하는 것으로 이해해야 한다.

All personnel involved in **ISO 13485** certification shall meet the competency requirements of **Annex B**.

ISO 13485 인증에 관련된 모든 인원은 **부속서 B** 의 적격성 요구사항을 충족해야 한다.

7.2 Personnel involved in the certification activities

인증활동에 관여하는 인원

MD 7.2.4 Auditor

심사원

Each auditor shall have demonstrated competence as defined in **Annex C**.

각 심사원은 **부속서 C** 에 규정된 입증된 적격성을 갖춰야 한다.

The CAB shall identify authorizations of its auditors using the Technical Areas in Tables in **Annex A**.

인증기관은 **부속서 A** 의 기술분야를 이용하여 심사원의 자격부여 여부를 식별해야 한다.

MD 7.2.5 Auditor experience

심사경험

For a first authorization, the auditor shall comply with the following criteria, which shall be demonstrated in audits under guidance and supervision:

최초 자격부여 시, 심사원은 통제와 감독 하에서 실시된 심사를 통해 아래의 기준에 적합함을 입증해야 한다.

- a) Have gained experience in the entire process of auditing medical device quality management systems, including review of documentation and risk management of applicable medical devices,

- a) 문서검토와 해당 의료기기, 부품 및 서비스에 적용되는 리스크관리(표 **A.1.7** 참조)의 검토, 심사수행 및 심사보고서 작성을 포함하여, 의료기기 품질관리시스템의 전과정을 심사한 경험이 있어야 한다.

parts or services (see **Table A.1.7**), implementation audit and audit reporting.

- b) Has gained experience by participating as a trainee in a minimum of four audits for a total of at least 20 days in an accredited QMS program, 50% of which shall be against **ISO 13485** preferably in an accredited program, and the rest in any other accredited QMS program.

In addition to criteria **a)**, audit team leaders shall fulfil the following:

- a) Has experienced an audit team leader role under the supervision of a qualified team leader at least three **ISO 13485** audits.

- b) 인정된 QMS 프로그램에 최소 4 회 총 20 일의 심사에 훈련자로서 참여한 경험이 있어야 한다. 이 중 50%는 (가급적 인정된 프로그램에 의한) **ISO 13485** 이어야 하며, 나머지 50%는 인정된 다른 QMS 프로그램이어야 한다.

상기의 **a)**에 더하여 심사팀장은 다음을 충족해야 한다.

- a) 자격이 있는 심사팀장의 감독 하에서 최소 3 회의 **ISO 13485** 심사팀장 역할을 수행한 경험이 있어야 한다.

MD 7.2.8 Personnel making the certification decision

The CAB shall ensure that personnel (group or individual) making the certification decision fulfil the competence in **Annex B**. This does not mean that each individual in the group needs to comply with all requirements, but the group as a whole shall meet all the requirements. When the certification decision is made by an individual, the individual shall meet all the requirements.

인증결정자

인증기관은 인증결정자(그룹 또는 개인)가 **부속서 B**의 적격성을 충족함을 보장해야 한다. 이는 그룹에 속한 모든 개인이 모든 요구사항을 충족해야 함을 의미하는 것은 아니지만, 그룹 전체로는 모든 요구사항을 충족해야 한다. 인증결정을 개인이 수행하는 경우, 해당 개인은 모든 요구사항을 만족해야 한다.

7.3 Use of individual external auditors and external technical experts

No additional requirements for **ISO 13485**.

외부심사원 및 외부기술전문가 개인의 활용

ISO 13485에 대한 추가 요구사항 없음.

7.4 Personnel records

No additional requirements for **ISO 13485**.

인원에 대한 기록

ISO 13485에 대한 추가 요구사항 없음.

7.5 Outsourcing

No additional requirements for **ISO 13485**.

외주처리

ISO 13485에 대한 추가 요구사항 없음.

8

정보 요구사항

Information requirements

8.1 Public information

공개정보

MD 8.1.3 Where it is required by law or by relevant Regulatory Authority, the CAB shall provide the information about certifications granted, suspended or withdrawn to the Regulatory Authority.

법 또는 관련 규제당국에 의해 인증의 승인, 정지, 취소 등에 관한 정보를 제공하도록 요구되는 경우, 인증기관은 해당정보를 규제당국에 제공해야 한다.

8.2 Certification documents

인증문서

MD 8.2.1 The CAB shall precisely document the scope of certification. The CAB shall not exclude part of processes, products or services (unless allowed by regulatory authorities) from the scope of certification when those processes, products or services have an influence on the safety and quality of products.

인증기관은 인증범위를 정확하게 문서화해야 한다. 인증기관은 프로세스, 제품 또는 서비스가 제품의 품질과 안전에 영향을 준다면 (규제당국이 허용하는 경우가 아니라면) 이러한 프로세스, 절차 또는 서비스의 일부분을 인증범위에서 제외하지 않아야 한다.

8.3 Reference to certification and use of marks

인증에 대한 언급 및 마크의 사용

No additional requirements for **ISO 13485**.

ISO 13485 에 대한 추가 요구사항 없음.

8.4 Confidentiality

기밀준수

No additional requirements for **ISO 13485**.

ISO 13485 에 대한 추가 요구사항 없음.

8.5 Information exchange between a certification body and its clients

인증기관과 클라이언트 간의 정보교환

No additional requirements for **ISO 13485**.

ISO 13485 에 대한 추가 요구사항 없음.

9

프로세스 요구사항

Process requirements

9.1 Pre-certification activities

인증 이전의 활동

MD 9.1.2.1 If the applicant organization uses outsourced processes, the CAB shall determine and document whether specific competence in the audit team is necessary to evaluate the control of the outsourced process.

신청조직이 외주처리 프로세스를 활용하는 경우, 인증기관은 심사팀이 이러한 외주처리 프로세스를 평가하기 위한 특정한 적격성이 필요한지를 결정하고 문서화해야 한다.

MD 9.1.4 Determining audit time

심사시간 결정

The requirements from IAF Mandatory document **MD5** (Determination of Audit Time of Quality, Environmental, and **Occupational Health & Safety Management Systems**) apply except those for EMS and **OHSMS** and the **Table QMS 1. Annex D, Table D.1** replaces **Table QMS 1** and provides a starting point for estimating **the audit time of an initial certification audit** (Stage 1 + Stage 2).

KAB-AR-MD5 (QMS, EMS 및 **OHSMS** 인증심사시간 결정)에서 EMS 및 **OHSMS** 부분과 **표 QMS 1** 을 제외한 모든 요구사항이 적용된다. **부속서 D** 의 **표 D.1** 이 **표 QMS 1** 을 대체하여 **최초인증을 위한 심사시간**(1 단계 + 2 단계)을 산정하기 위한 시작점을 제공한다.

Audit time is dependent on factors such as the audit scope, objectives and specific regulatory

심사시간은 심사의 범위, 목표 및 심사되어야 할 특정 규제 요구사항에 따라, 또한 의료기기의 범위, 유형, 복잡성에 따라,

requirements to be audited, as well on the range, class and complexity of medical devices, and the size and complexity of the organization. When CABs are planning audits, sufficient time shall be allowed for the audit team to determine the conformity status of the client organization's quality management system with respect to the relevant regulatory requirements. Time required to audit national or regional regulatory requirements and dossier reviews shall be additional and justified, so as not to diminish the audit of the QMS.

Audit time for all types of audits includes on site time at a client's premises (physical or virtual) and time spent off-site carrying out planning, document review, interacting with client personnel and report writing. It does not consider the time required for design dossier reviews, type examinations, pre-market approval audits and other similar activities. **The audit time** should be adjusted to take into account the factors listed in **Annex D**, which may increase or decrease the estimated **audit time**.

For those CABs offering both **ISO 9001** and **ISO 13485** certification to a client, the audit time shall be able to demonstrate sufficient time to conduct an effective **audit** to determine conformity with all requirements of both certification standards. For information on **ISO 9001** and **ISO 13485** combined audits, see **Annex D**.

For integrated **audits for standards other than ISO 9001** see **IAF MD11**.

MD 9.1.5 Multi-site sampling

Sites involved in design, development and manufacturing of medical devices (**Table A.1.1-1.6**) cannot be sampled.

9.2 Planning audits

MD 9.2.2.1 The audit team shall have the competence for the Technical Area (**Annex A** in conjunction with relevant knowledge and skills as defined in **Annex B**) for the scope of audit.

If the audit is performed for an organization that **only manufactures parts and offers services** (see **Table A.1.7**), the audit team does not have to demonstrate technical competence at the same level as that for a manufacturer producing medical devices.

To include devices that are sterile or intended for end-user sterilization, the audit team shall be competent according to sterilization process detailed in **Table 1.5** of **Annex A**.

그리고 조직의 크기와 복잡도에 따라 달라진다. 인증기관이 심사계획을 수립할 때, 심사팀이 관련된 규제 요구사항에 대한 클라이언트 조직의 품질경영시스템 적합성 상태를 결정하기에 충분한 시간을 배정해야 한다. 국가 또는 지역의 규제 요구사항의 심사와 서류검토에 **필요한 시간이 추가되고 정당화되어야 하며, 이는 QMS 심사를 감소시키지 않기 위함이다.**

모든 형태의 심사에 있어서 **심사시간**에는 클라이언트의 (**물리적 또는 가상의**) 사업장에서의 현장심사시간과 함께, 현장 외에서의 심사계획 수립, 문서검토, 클라이언트와의 상호작용 및 보고서작성에 소요되는 시간이 포함된다. 설계서류 검토, 형식시험, 시판전 승인심사 및 기타 유사한 활동에 필요한 시간은 포함되지 않는다. **심사시간은 부속서 D**에 열거된 요인들을 고려하여 조정되어야 할 것이며, 이로 인해 추정 **심사시간**이 증가되거나 감소될 수 있을 것이다.

클라이언트에게 **ISO 9001**과 **ISO 13485** 인증 모두를 제공하는 인증기관의 경우, 심사시간이 두 인증표준의 모든 요구사항에 대한 적합성을 결정하기 위한 **심사**를 효과적으로 수행할 시간이 충분함을 입증할 수 있어야 한다. **ISO 9001** 및 **ISO 13485** 결합심사에 대한 정보는 **부속서 D**에 있다.

ISO 9001 표준 외 다른 표준에 대한 통합심사는 **KAB-AR-MD11**을 참조할 것.

복수사업장 샘플링

의료기기의 설계, 개발 및 제조에 관여하는 사업장(**표 A 1.1~표 A.1.6**)은 샘플링할 수 없다.

심사계획

심사팀은 (**부속서 B**에 정의된 관련 지식 및 스킬과 연계하여 **부속서 A**에 명시된) 기술분야에 대한 적격성을 보유해야 한다.

부품만을 제조하는 조직과 서비스만을 제공하는 조직(표 A.1.7 참조)에 대해서 심사를 할 경우, 심사팀이 의료기기를 생산하는 제조업체와 같은 수준의 기술적 적격성을 입증할 필요는 없다.

멸균 또는 최종사용자를 위한 멸균으로 의도된 의료기기를 포함하기 위해서 심사팀은 **부속서 A**의 **표 1.5**에 기술된 멸균 프로세스에 대한 적격성이 있어야 한다.

9.3 Initial certification

MD 9.3.1 When a CAB has audited a client against a regulatory scheme that includes or goes beyond the requirements of **ISO 13485**, it does not need to repeat the audit for conformity with the elements of **ISO 13485** previously covered, provided the CAB can demonstrate that all of the requirements of this document have been complied with.

NOTE Some examples of regulatory schemes that include or go beyond the requirements of **ISO 13485** are European Medical Device Regulations.

Additionally other countries are adopting or considering adopting **ISO 13485** into their Medical Device Regulations.

MD 9.3.2.1 Stage 1

Where higher risk medical devices (e.g. **GHTF C** and **D**) are concerned, the stage 1 should be performed on-site.

9.4 Conducting audits

MD 9.4.5 Identifying and recording audit findings

Examples of major nonconformities which require the acceptance and the verification of the effectiveness of correction and corrective actions are as follows:

- failure to fully address applicable requirements and implement an entire process for quality management systems (e.g. failure to have a complaint handling or training system)
- failure to implement applicable requirements for quality management systems
- failure to implement appropriate corrective and preventative action when an investigation of post market data indicates a pattern of product defects
- products which are put onto the market and cause undue risk to patient and/or users when the device is used according to the product labelling
- the existence of products which clearly do not comply with the client's specifications and/or the regulatory requirements
- repeated nonconformities from previous audits

최초인증

인증기관이 클라이언트에 대해 **ISO 13485** 요구사항을 포함하거나 또는 그 이상인 규제 스킴을 심사하였으며, 인증기관이 이 문서의 모든 요구사항에 적합함을 실증할 수 있다면, **ISO 13485** 요소에의 적합성 심사를 반복할 필요는 없다.

비고 **ISO 13485** 요구사항을 포함하거나 그 이상을 요구하는 규제스킴의 예시로는 유럽 의료기기 규제가 있다.

여타 국가들도 **ISO 13485** 를 의료기기규제로 채택하거나 채택을 검토하고 있다.

1단계

높은 리스크의 의료기기(예: **GHTF C** 와 **D**)가 관여되는 경우, 1 단계 심사가 현장에서 수행되어야 할 것이다.

심사 수행

심사 발견사항의 파악 및 기록

시정 및 시정조치의 수용과 효과성의 검증이 필요한 중부적합의 예는 아래와 같다.

- 품질경영시스템에 적용되는 요구사항을 완전히 다루지 못하거나, 품질경영시스템의 특정 프로세스 전체를 실행하는 데 실패(예: 불만처리 또는 교육훈련 시스템의 실패)
- 품질경영시스템에 적용되는 요구사항의 미실행
- 시판 후 시장조사 데이터가 제품결함의 패턴을 나타낼 때 적절한 시정조치 및 예방조치의 미실행
- 제품설명서에 따라 사용했음에도 불구하고 출시된 제품이 환자 및/또는 사용자에게 과도한 리스크를 유발
- 고객의 시방 및/또는 규제 요구사항을 명확히 충족하지 않는 제품이 존재
- 이전 심사의 부적합이 반복됨

9.5 Certification decision

인증결정

No additional requirements for **ISO 13485**.

ISO 13485 에 대한 추가 요구사항 없음.

9.6 Maintaining certification

인증의 유지

MD 9.6.2.2 In addition to requirements of Clause **9.6.2.2**, the surveillance programme shall include a review of actions taken for notification of adverse events, advisory notices, and recalls.

9.6.2.2 요구사항에 추가하여, 사후심사 프로그램에는 부정적인 사건, 부정적인 통지 및 리콜에 대해 취해진 조치의 검토가 포함되어야 한다.

MD 9.6.4.2 Short notice or unannounced audits may be required when:

아래와 같을 때 단기에고심사 또는 불시심사가 요구될 수 있다.

- a) external factors apply such as:
 - a. devices in the scope of certification indicate a possible significant deficiency in the quality management system
 - b. significant safety and performance related information becoming known to the CAB
- b) significant changes occur which have been submitted as required by the regulations or become known to the CAB, and which could affect the decision on the client's state of compliance with the regulatory requirements
- c) when required by legal requirements under public law or by the relevant Regulatory Authority

- a) 아래와 같은 외부요인이 나타나는 경우
 - a. 품질경영시스템에 중대한 결함 가능성이 있음을 나타내는 인증범위 내의 기기
 - b. 중대한 안전 및 성과 관련 정보를 인증기관이 입수한 경우
- b) 중대한 변경사항이 발생한 것이 규제에 따라 제출되거나 인증기관이 입수하였으며, 이러한 변경사항이 클라이언트의 규제 요구사항 준수상태에 대한 결정에 영향을 미칠 수 있는 경우
- c) 관련 규제당국이 공개한 법에서 명시된 법규 요구사항이 요구하는 경우

The following are examples of such changes which could be significant and relevant to the CAB when considering that a short notice or unannounced audit is required, although none of these changes should automatically trigger a short term or unannounced audit:

아래는 단기에고심사 또는 불시심사의 필요성을 고려할 때 중대하며 인증기관과 관련이 있는 변경의 사례이지만, 이들 중에 어떠한 변경도 자동적으로 단기에고심사 또는 불시심사를 해야 하는 것은 아니다.

- a) QMS - impact and changes:
 - i) new ownership
 - ii) extension to manufacturing and/or design control
 - iii) new facility, site change
 - a. modification of the site operation involved in the manufacturing activity (e.g. relocation of the manufacturing operation to a new site or centralizing the design and/or development functions for several manufacturing sites)
 - iv) new processes, process changes
 - a. significant modifications to special processes (e.g. change in production from sterilization through a supplier to an on-site facility or a change in the method of sterilization)
 - v) QM management, personnel
 - a. modifications to the defined authority of the management representative that impact:

- a) 품질경영시스템 - 영향 및 변경
 - i) 소유권
 - ii) 생산 및/또는 설계관리 확대
 - iii) 신규 시설, 사업장 변경
 - a. 생산활동에 관여하는 사업장 운영방식의 변경(예: 신규 사업장으로 생산운명을 재배치하거나, 여러 생산사업장의 설계 및/또는 개발 기능을 중앙집중화)
 - iv) 새로운 프로세스, 프로세스의 변경
 - a. 특수한 프로세스에 대한 중요한 변경사항(예: 공급업체가 멸균한 것을 이용하여 생산하던 것을, 현장 시설을 이용한 멸균으로 변경하거나, 또는 멸균방법을 변경함)
 - v) QM 관리, 인적자원
 - a. 다음 사항에 영향을 미치는 경영대리인의 권한 규정을 변경
 - i. 품질경영시스템의 효과성 또는 법규준수

- i. quality management system effectiveness or regulatory compliance
- ii. the capability and authority to assure that only safe and effective medical devices are released

- ii. 안전성 및 유효성이 입증된 의료기기만 출시함을 보장할 능력 및 권한

b) product related changes:

- i) new products, categories
- ii) addition of a new device category to the manufacturing scope within the quality management system (e.g. addition of sterile single use dialysis sets to an existing scope limited to haemodialysis equipment, or the addition of magnetic resonance imaging to an existing scope limited to ultrasound equipment)

b) 제품과 관련된 변경사항

- i) 새로운 제품, 카테고리
- ii) 품질경영시스템의 제조범위에 새로운 의료기기 카테고리를 추가(예: 혈액 투석장비로 제한된 기존범위에 멸균용 투석세트 추가 또는 초음파 장비로 제한된 기존 범위에 자기공명영상 추가)

c) QMS & Product related changes:

- i) changes in standards, regulations
- ii) post market surveillance, vigilance

c) QMS & 제품과 관련된 변경사항

- i) 표준과 규정의 변경
- ii) 시판 후 조사 및 감시

An unannounced or short-notice audit may also be necessary if the CAB has justifiable concerns about implementation of corrective actions or compliance with standard and regulatory requirements.

만약 인증기관이 시정조치의 이행 또는 표준 및 규제적 요구사항 준수에 대한 정당한 우려를 가지고 있는 경우, 단기에고심사 또는 불시심사가 필요할 수 있다.

9.7 Appeals

No additional requirements for **ISO 13485**.

이의제기

ISO 13485에 대한 추가 요구사항 없음.

9.8 Complaints

No additional requirements for **ISO 13485**.

불만

ISO 13485에 대한 추가 요구사항 없음.

9.9 Client records

No additional requirements for **ISO 13485**.

클라이언트의 기록

ISO 13485에 대한 추가 요구사항 없음.

10

인증기관의 경영시스템 요구사항

Responsibilities of the accreditation body and the CAB

10.1 Options

선택사항

10.2 Option A: General management system requirements

선택사항 A: 일반적인 경영시스템 요구사항

10.2.1 General

일반사항

No additional requirements for ISO 13485.

ISO 13485 에 대한 추가 요구사항 없음.

10.2.2 Management system manual

경영시스템 매뉴얼

No additional requirements for ISO 13485.

ISO 13485 에 대한 추가 요구사항 없음.

10.2.3 Control of documents

문서관리

No additional requirements for ISO 13485.

ISO 13485 에 대한 추가 요구사항 없음.

10.2.4 Control of records

기록관리

No additional requirements for ISO 13485.

ISO 13485 에 대한 추가 요구사항 없음.

10.2.5 Management review

경영검토

10.2.5.1 General

일반사항

No additional requirements for ISO 13485.

ISO 13485 에 대한 추가 요구사항 없음.

10.2.5.2 Review inputs

경영검토 입력

No additional requirements for ISO 13485.

ISO 13485 에 대한 추가 요구사항 없음.

10.2.5.3 Review outputs

경영검토 출력

No additional requirements for ISO 13485.

ISO 13485 에 대한 추가 요구사항 없음.

10.2.6 Internal audits

내부심사

No additional requirements for ISO 13485.

ISO 13485 에 대한 추가 요구사항 없음.

10.2.7 Corrective actions

시정조치

No additional requirements for ISO 13485.

ISO 13485 에 대한 추가 요구사항 없음.

10.3 Option B: Management system requirements in accordance with ISO 9001

선택사항 B: ISO 9001 에 따른 경영시스템 요구사항

10.3.1 General

일반사항

No additional requirements for ISO 13485.

ISO 13485 에 대한 추가 요구사항 없음.

10.3.2 Scope

No additional requirements for ISO 13485.

적용범위

ISO 13485에 대한 추가 요구사항 없음.

10.3.3 Customer focus

No additional requirements for ISO 13485.

고객 중심

ISO 13485에 대한 추가 요구사항 없음.

10.3.4 Management review

No additional requirements for ISO 13485.

경영검토

ISO 13485에 대한 추가 요구사항 없음.

End of IAF Mandatory Document for the
Application of ISO/IEC 17021-1 in ISO 13485.

끝.

부속서 A

Annex A

(필수) 의료기기 기술분야

(Normative) Medical devices technical areas

The CAB shall use the Technical Areas described in the tables of this Annex to:

- a) help define the scope of certification
- b) identify if any technical qualification, including competence in sterilization processes of its auditors is necessary for that particular technical area
- c) select a suitably qualified audit team

When using technical areas other than specified in the tables, the technical areas shall be detailed.

Main Technical Areas in **Table A.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 the 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.

A risk classification should be determined using an appropriate national, regional, or international risk classifications. Examples include:

- a) (EU) 2017/745 Annex VIII Classification Rules
- b) GHTF SG1 Principles of Medical Devices Classification GHTF/SG1/N77:2012
- c) National Classification Regulations (e.g., FDA)

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 it is packaged, labeled, or sterilized.

Where the organization provides associated activities or manufacturing of parts which are not categorized as finished medical devices, **Table A.1.7** shall be used for determining the scope.

To this end, the choice of provider to fall into the classification of the medical device must be supported by a decision of the RA and indicated in official Guidelines or Specifications issued to that purpose.

인증기관은 다음을 위해 이 부속서의 표에 기술된 기술분야를 사용해야 한다.

- a) 인증범위를 정의하는데 도움을 줌
- b) 멸균프로세스에 대한 적격성을 포함하여, 특정 기술분야의 심사원에게 어떤 기술적인 자격이 필요한지를 파악
- c) 적절하게 자격을 갖춘 심사팀을 선정

표에 명시되지 않은 기술분야를 활용할 경우, 기술분야가 구체적이어야 한다.

표 A.1.1 부터 **표 A.1.6** 까지의 핵심기술분야는 의료기기 완제품에만 적용할 수 있다. 인증기관이 기술분야의 설명에서 "상기 이외의"로 표기된 기술분야에 대해 인정범위를 신청할 때, 인증기관은 해당 기기의 리스크 분류를 포함하는 의료기기의 목록을 인정기관에 제출해야 한다.

제공하는 정보는 의료기기의 의도된 목적에 대한 간략한 설명 또한 포함해야 한다.

"기타" 기술분야는 다른 분야가 적용불가능 할 때에만 활용될 수 있다.

리스크 분류는 적절한 국가적, 지역적 또는 규제적 리스크 분류를 활용하여 결정되어야 할 것이다. 예시는 다음과 같다.

- a) (EU) 2017/745 부속서 VIII 분류 규칙
- b) GHTF SG1 의료기기 분류 원칙 GHTF/SG1/N77:2012
- c) 국가 분류 규정 (예: FDA)

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

조직이 의료기기 완제품으로 분류되지 않는 연관된 비제조 활동이나 부품제조활동을 제공하는 경우에는, **표 A.1.7** 을 인정범위 결정을 위해 사용해야 한다.

이를 위해 의료기기를 분류해야 하는 공급자의 선택은 규제당국의 결정에 뒷받침되어야 하고, 그 목적으로 발행된 공식적인 가이드라인 또는 표준규격에 표기되어 있어야 한다.

표 A.1.1 수동식 의료기기

Table A.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 A.1.2 전동식(비이식형) 의료기기

Table A.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 소프트웨어의 설계를 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 Devices for (extracorporeal) shock-wave therapy (lithotripsy) |
| 상기 이외의 전동식(비이식형) 의료기기 Active (non-implantable) medical devices other than specified above | - |

표 A.1.3 전동식 이식형 의료기기

Table A.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 A.1.4 체외진단용 의료기기
Table A. 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) | 다음을 위한 시약 및 시약제품, 교정기 및 제어물질: Reagents and reagent products, calibrators and control materials for: — 임상화학 Clinical Chemistry — 면역화학(면역학) Immunochemistry (Immunology) — 혈액학/지혈학/면역혈액학 Haematology/Haemostasis/Immunoematology — 미생물학 Microbiology — 감염 면역학 Infectious Immunology — 조직학/세포학 Histology/Cytology — 유전적 시험 Genetic Testing | - |
| | 체외진단용 기구 및 소프트웨어 IVD Instruments and software | - |
| | 상기 이외의 체외진단용 의료기기 IVD medical devices other than specified above | - |

표 A.1.5 의료기기 멸균방법
Table A. 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 A.1.6 특정 물질과 기술을 조합/활용한 의료기기

Table A.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 의료기기 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 A.1.7 부품 및 서비스

Table A.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 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 보관 및 배송하는 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 services are clearly intended to support medical devices.

a) when an organization promotes itself or products as supporting a medical device in one of the main technical areas (e.g., fasteners marketed with a clear intent to support implanted medical devices) on their website, or

b) instances of contract manufacturers making nearly complete medical devices

비고 **표 1.7** 의 핵심 기술분야에 포함된 “구성품, 서브어셈블리, 유지보수 서비스, 기타 서비스(의료기기와 관련된 컨설팅 서비스)”에 있어서, 조직의 부품 또는 서비스가 영향을 미치는 정도가 명백하게 의료기기를 지원하는 목적을 가진다면, 인증기관은 **표 1.1-1.6** 에 명시된 기술분야의 해당 범위에 대해서 인정을 보유할 것이 요구된다.

a) 조직이 조직 또는 제품을 핵심 기술분야 중 하나인 의료기기를 지원하는 것으로 홈페이지에 홍보하는 경우 (예: 이식형 의료기기를 지원하는 기능이 명확하게 홍보되는 고정장치)

b) 거의 완제품에 가까운 의료기기를 생산하는 계약 생산자의 경우

부속서 B

Annex B

(필수) ISO 13485 활동에 관여하는 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 a CAB shall define for specific functions in addition to ISO/IEC 17021-1 Annex A.

아래 표는 **KAB-R-MSCB** 의 **부속서 A** 에 추가하여 특정기능에 대해 인증기관이 규정해야 할 지식과 기술의 유형을 규정하는 것이다.

Consideration for suppliers of "Parts and Services"

"부품 및 서비스" 제공자에 대한 고려

If the answer is "Yes" to any of the questions below, the audit team shall always include competence for the relevant Technical Areas in **Tables A.1.1-A.1.6** and the "Auditor" requirements in **Table B.2**. If the answer to all questions is "No", then the audit team shall satisfy only the "Parts and Services" auditor requirements in **Table B.2**. Documentation shall be maintained.

아래의 질문에 대한 답이 "예"인 경우, 심사팀은 **표 A.1.1-A.1.6** 에 명시된 관련 기술분야 및 **표 B.2** 에 명시된 "심사원" 적격성 요구사항을 포함하여야 한다. 모든 질문에 대한 답이 "아니오"인 경우, 심사팀은 **표 B.2** "부품 및 서비스"의 심사원 요구사항만을 충족해야 한다. 문서화된 정보는 유지되어야 한다.

표 B.1

Table B.1

| 질문 Question | 예 Yes | 아니오 No |
|---|----------|-----------|
| 제품이 거의 완제품에 가까운 조립된 의료기기 입니까? (예: 해당 제품이 의료 목적으로 활용되도록 의도되었고, 포장 및/또는 라벨링만 필요함) Is the product a nearly finished and assembled medical device? (i.e., it is intended to be used for a medical purpose and only needs packaging and/or labeling) | | |
| 제품이 의료기기의 구성품/부품으로 의도되었습니까? Is the product intended to be a component/part of a medical device? | | |
| 의료기기 규제에 의해 관리되는 활동을 수행하기 위한 계약을 조직이 체결하였습니까? (예: 표시기재사항 재표기(relabeling), 기타 의료기기의 재생산) Is the organization contracted to carry out any activities that are regulated by a medical device regulation (e.g., relabeling, remanufacturing of other medical devices)? | | |
| 제품이 멸균된 상태로 공급됩니까? Is the product supplied sterile? | | |
| 제품이 클라이언트 조직 또는 공급자가 개발한 소프트웨어를 탑재하고 있습니까? Does the product contain software developed by the client organization or a supplier? | | |
| ISO 13485 인증범위가 "개발 및 설계"에 해당합니까? (예: 법률 상 개발 및 설계의 제약을 허용하는 경우 의료기기는 통상적으로 낮은 리스크에 해당함) Is "Design and Development" in the scope of the ISO 13485 certification (e.g., when public law permits exclusion of design and development which is the case very often for low-risk medical devices)? | | |
| 제품(예: 원재료, 부품, 구성품, 서브어셈블리, 유지보수 서비스 또는 기타서비스)이 관련 의료기기를 지원하는 목적을 가집니까? 비고 부속서 A 의 표 A.1.7 a) 비고를 참조 Is the product (Raw Materials, Parts, Components, Subassemblies, Maintenance Services, or Other Services) intended to support associated medical devices? Note: Refer to the note in Annex A, Table A.1.7, a) as an example | | |

표 B.2 지식 및 스킬

Table B.2 Table of knowledge and skills

| 인증 기능 Certification functions | 계약검토자(심사팀 적격성 결정, 심사팀 선정, 심사시간 결정) Personnel conducting the application review to determine audit team competence required, to select the audit team members, and to determine the audit duration | 보고서 검토 및 인증결정자 Personnel reviewing audit reports and making certification decisions | 심사원 Auditor | 부품 및 서비스 심사원 표 A.1.7 참조 Parts and Services auditor REF Table A.1.7 | 프로그램 관리자 Personnel managing program |
|--|--|--|----------------|--|--|
| 지식과 스킬 Knowledge and skills | | | | | |
| 품질시스템 실행에 대한 일반적인 지식 Knowledge of generic quality management system practices | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 규제의 법적 프레임워크와 인증기관의 역할에 대한 지식 Knowledge of legal framework of regulations and role of the CAB | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| ISO 14971 등 의료기기 리스크 관리에 대한 지식 Knowledge of medical device risk management, e.g. ISO 14971 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 의료기기의 의도된 용도에 관한 지식 Knowledge of intended use of medical devices | | | ○* | | |
| 의료기기와 관련된 관련 리스크에 관한 지식 Knowledge of risks associated with the medical device | | | ○* | | |
| 의료기기와 관련된 관련 제품 표준에 관한 지식 Knowledge of relevant product standards in the assessment of medical devices | | | ○* | | |
| 인증기관의 ISO 13485 프로세스 지식 Knowledge of CAB's ISO 13485 processes | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 의료기기 비즈니스/기술에 관한 지식 Knowledge of Medical Device business/technology | ○ | ○ | ○* | ○* | ○ |

비고 *표시된 활동에 대한 지식은 기술전문가에 의해 제공될 수 있다.

NOTE The knowledge in the areas marked with *could be provided by a technical expert.

부속서 C

Annex C

(필수) 심사원의 자격, 교육훈련 및 경험

(Normative) Auditor qualification, training and experience

C.1 Education

교육훈련

Except for auditors performing audits solely under **Table A.1.7**, the CAB shall ensure that auditors have the knowledge corresponding to post-secondary education (typically 4 years) or equivalent work experience. Appropriate professional areas are listed below as examples:

- i) biology or microbiology
- ii) chemistry or biochemistry
- iii) computer and software technology
- iv) electrical, electronic, mechanical or bioengineering
- v) human physiology
- vi) medicine
- vii) pharmacy
- viii) physics or biophysics

표 A.1.7에 대해서만 심사를 수행하는 심사원을 제외하고, **인증기관은 심사원이 고등교육(대학 이상, 통상 4년) 또는 그와 동등한 실무경험에 해당하는 지식이 있음을 보장해야 한다.** 해당되는 학문분야의 예가 기술되어 있다.

- i) 생물학 또는 미생물학
- ii) 화학 또는 생화학
- iii) 컴퓨터 및 소프트웨어 기술
- iv) 전기, 전자, 기계 또는 생물공학
- v) 인간 생리학
- vi) 제약
- vii) 약학
- viii) 물리학 또는 생물물리학

C.2 Work Experience

직무경험

The CAB shall ensure that auditors have adequate experience to perform their tasks. In general, auditors shall have a minimum of four years of full-time work experience in the field of medical devices or related sectors (e.g. medical device industry, healthcare, medical device audit or research in medical devices).

인증기관은 심사원이 자신의 임무를 수행하기에 충분한 경험을 갖출 수 있도록 보장해야 한다. 일반적으로 심사원은 의료기기 또는 관련 산업분야(예: 의료기기 산업, 헬스케어, 의료기기 심사 또는 의료기기 분야 연구)에서 최소 4년의 정규직 경력이 있어야 한다.

Successful completion of other formal qualification (advanced degrees) can substitute for a maximum of two years of working experience.

여타 공식적인 자격과정(대학원)의 성공적인 수료는 최대 2년의 직무경험을 대체할 수 있다.

Exceptionally, shorter duration of experience or experiences in the fields other than medical devices or related sectors may be considered as appropriate. In such cases, the CAB shall demonstrate that the experience of the auditor is equivalent and shall record the justification for the acceptance.

예외적으로, 더 짧은 기간의 경험 또는 의료기기 이외의 분야에서의 경험 또는 관련분야에서의 경험이 적절하다고 간주될 수 있다. 이러한 경우 인증기관은 심사원의 경험이 동등하다는 것을 입증해야 하고, 그 수용의 정당성은 기록되어야 한다.

Auditors performing audits of organizations solely under **Table A.1.7** shall only meet the requirements of **ISO/IEC 17021-1** and **ISO/IEC 17021-3** and not those in **C.2**.

표 A.1.7에 대해서만 심사를 수행하는 심사원은 **KAB-R-MSCB** 및 **KAB-SR-QMS**의 요구사항만을 충족해야 하며, **C.2**의 요구사항은 제외한다.

C.3 Auditor Competency

심사원 적격성

See **Annex B**.

부속서 B 참조

C.4 Development and maintenance of competency

적격성의 개발 및 유지

C.4.1 Continuous Professional Development (CPD)

지속적인 기술개발활동

Each auditor shall undertake a minimum of 8 hours of CPD activities per year such as training, participation in scientific meetings, and self-study for **Table A.1.7** and a minimum of 16 hours of CPD for **Tables A.1.1 - A.1.6**. Such activities should ensure timely awareness of new or modified regulatory requirements, policies, procedures, etc., as well as emerging technologies. Training in emerging technologies may be provided through co-operation with manufacturers developing or using the concepts. Knowledge is also gained from experience in enforcing regulatory requirements, implementing procedures, and applying policies and interpretations.

각 심사원은 **표 A.1.7**에 대하여 교육훈련, 과학 협회 참석 및 자율학습 등과 같은 지속적인 기술개발활동을 연에 최소 8시간 수행해야 하며, **표 A.1.1-A.1.6**에 대해서는 최소 16시간의 지속적인 기술개발활동을 수행해야 한다. 이러한 활동은 최신기술뿐만 아니라 신규 또는 개정된 규제적 요구사항, 정책, 절차 등을 시기적절 하게 인식함을 보장해야 한다. 최신기술에 대한 훈련은 개념을 개발하거나 사용하는 제조업체와의 협력을 통해 제공 될 수 있다. 지식은 또한 규제 요구사항의 이행, 절차 구현, 정책적용 및 해석 등의 경험으로부터 얻을 수 있다.

It is recognised that medical device manufacturing constitutes a highly specialised, technology driven and fast evolving sector. Additionally, new regulatory requirements, standards, policies, and procedures are introduced, and existing ones are modified from time to time. Therefore, the CAB shall ensure maintenance of the knowledge and skills of the auditors appropriate to cover the scope of audits of organizations, through appropriate and timely training and encouraging CPD.

의료기기 제조는 고도로 전문화되고 기술 주도적이며 빠르게 진화하는 분야로 인식되고 있다. 또한 새로운 규제 요구사항, 표준, 정책 및 절차가 도입되고 기존 규정이 수시로 수정된다. 따라서 인증기관은 적절하고 시기 적절한 교육 및 지속적인 기술개발활동의 장려를 통해 조직의 심사범위를 포함하는 심사원의 지식과 기술을 유지 관리해야 한다

C.4.2 Advanced training elements for auditors

심사원을 위한 향상된 훈련 요소

As auditors gain competence in conducting audits, advanced and specialised training is recommended. The auditor's needs, weaknesses, and desires for career development may influence specific advanced training courses selected by an auditor. Subjects suggested for advanced training include:

심사원은 심사 수행하는 능력을 얻을 수록 향상된 전문훈련이 권장된다. 심사원의 필요성, 약점 및 경력개발에 대한 욕구는 심사원이 선택한 향상된 전문화된 훈련과정에 영향을 미칠 수 있다. 향상된 훈련을 위한 제안에는 다음과 같은 것이 포함된다.

- i) risk management, including risk analysis
- ii) process validation
- iii) sterilization and related processes
- iv) electronics manufacture
- v) plastics manufacturing processes
- vi) development and validation of software or hardware for devices and manufacturing processes
- vii) in-depth knowledge of specific medical devices and/or technologies

- i) 위험 분석을 포함하는 리스크 관리
- ii) 프로세스 검증
- iii) 멸균 및 관련 프로세스
- iv) 전자제품 제조
- v) 플라스틱 제조 프로세스
- vi) 기기 및 제조프로세스에 사용되는 소프트웨어 또는 하드웨어의 개발 및 검증
- vii) 특정 의료기기 및/또는 의료기술에 대한 깊이 있는 지식

부속서 D

(필수) 유효종업원 수와 심사기간 간의 관계(최초심사에 한함)

Annex D

(Normative) Relationship between effective number of personnel and audit duration (initial audit only)

표 D.1 심사시간의 결정(최초심사에 한함)

Table D.1 Determination of audit time (initial audit only)

| 유효종업원 수 Effective Number of Personnel | 심사시간(1+2 단계, 일수) Audit time Stage 1 + Stage 2 (days) | 유효종업원 수 Effective Number of Personnel | 심사시간(1+2 단계, 일수) Audit time Stage 1 + Stage 2 (days) |
|--|--|--|--|
| 1 ~ 5 | 3 | 626 ~ 875 | 15 |
| 6 ~ 10 | 4 | 876 ~ 1175 | 16 |
| 11 ~ 15 | 4.5 | 1176 ~ 1550 | 17 |
| 16 ~ 25 | 5 | 1551 ~ 2025 | 18 |
| 26 ~ 45 | 6 | 2026 ~ 2675 | 19 |
| 46 ~ 65 | 7 | 2676 ~ 3450 | 20 |
| 66 ~ 85 | 8 | 3451 ~ 4350 | 21 |
| 86 ~ 125 | 10 | 4351 ~ 5450 | 22 |
| 126 ~ 175 | 11 | 5451 ~ 6800 | 23 |
| 176 ~ 275 | 12 | 6801 ~ 8500 | 24 |
| 276 ~ 425 | 13 | 8501 ~ 10700 | 25 |
| 426 ~ 625 | 14 | > 10700 | 위와 같이 증가 Follow progression above |

Factors used to determine the audit time

a) Some factors which may increase the audit time from Table D.1 are:

- i) when more than one main technical area is required to be audited, the audit time shall be increased to address any additional requirements related to the additional main technical area(s)
- ii) complexity of medical devices
- iii) manufacturers using suppliers to supply processes or parts that are critical to the function of the medical device and/or the safety of the user or finished products, including own label products. When the manufacturer cannot provide sufficient evidence for conformity with audit criteria,

심사시간 결정 시 고려할 요인

a) 표 D.1의 심사시간을 증가시킬 수 있는 요인에는 다음과 같은 것들이 있을 수 있다.

- i) 하나 이상의 핵심 기술분야가 심사될 때, 심사시간은 추가 핵심기술분야와 관련된 모든 추가 요구사항을 다루기 위해 증가되어야 한다.
- ii) 의료기기 복잡도
- iii) 자체에서 라벨링 하는 제품을 포함하여 의료기기의 기능에 중요하거나 또는 사용자 및 완제품의 안전을 위하여 제조업체가 프로세스 또는 부품을 공급하는 공급자를 사용하는 경우. 제조업체가 심사기준에 적합하다는 충분한 근거를 제공하지 못하는 경우, 각 공급업체 심사를 위한 추가 시간이 허용될 수 있다

then additional time may be allowed for each supplier to be audited

iv) manufacturers who install product on customer's premises

NOTE Time may be required for customer site visits or installation records review

v) poor regulatory compliance by the manufacturer

vi) multiple shifts, number of production lines etc. may increase audit duration

b) Some factors that may reduce **the audit time**, but not by more than 20% in total from **Table D.1**, are:

i) the organization's scope does not include manufacturing and is activities such as wholesale, retail, transportation or maintenance of equipment, etc.

ii) reduction of the manufacturer product range since last audit

iii) reduction of the design/or production process since last audit

c) **Audit time** performed solely for the certification scope of Distribution or transportation Services" may be reduced up to 50% in total from **Table D.1**.

iv) 고객의 사업장에서 제품을 설치하는 제조업체

비고 고객 사업장의 방문 또는 설치기록 검토를 위해 시간이 요구될 수 있다.

v) 제조업체의 규정준수가 미흡한 경우

vi) 다수의 교대조, 생산라인 개수 등으로 심사시간이 증가할 수 있다

b) **표 D.1** 에서 전체 **심사시간**의 20% 까지 감축할 수 있는 몇 가지 요인은 다음과 같다:

i) 조직의 범위가 제조를 포함하지 않으며 유통, 도소매, 운송 또는 장비 유지보수 등인 경우

ii) 지난 심사 이후에 제조업체의 제품 범위가 축소된 경우

iii) 지난 심사 이후 제품의 설계 또는 생산 프로세스가 축소된 경우

c) 단지 "유통 또는 운송 서비스"의 인증 범위에 대해서만 심사가 수행되는 경우 **표 D.1** 에서 전체 **심사시간**의 50%까지 감축될 수 있다.

Conducting ISO 9001 and ISO 13485 Together

When determining the required time for conducting an ISO 9001 and ISO 13485 audit together, a minimum of 25% will be added to the minimum number of audit days calculated per **Annex D**. Conditions where additional time may be required include differences in scope, effective number of personnel, etc.

This applies whether the CAB is conducting an integrated audit or a combined audit.

ISO 9001 및 ISO 13485 심사의 동시 수행

ISO 9001 과 ISO 13485 심사를 동시에 수행하는데 필요한 시간을 결정할 때, **부속서 D** 에 따라 계산된 심사일수의 최소값에 최소 25%가 가산된다. 추가 시간이 요구될 수 있는 조건에는 범위, 유효종업원 수 등의 차이가 포함된다.

이는 인증기관이 통합심사 또는 결합심사를 수행할 때 적용된다.

참고문헌

Bibliography

- **ISO/TR 24971:2020 — ISO 14971 적용에 대한 지침**
ISO/TR 24971:2020 — Guidance on the application of ISO 14971
- **GHTF/SG4/N28R4:2008 의료기기 제조업자 품질경영시스템에 대한 규제적 심사를 위한 가이드라인 - 제 1부 : 일반 요구사항**
GHTF/SG4/N28R4:2008 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers - Part 1: General Requirements
- **GHTF/SG4/N30R20:2006 의료기기 제조업자 품질경영시스템에 대한 규제적 심사를 위한 가이드라인 - 제 2부 : 규제적 심사 전략**
GHTF/SG4/N30R20:2006 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers - Part 2: Regulatory Auditing Strategy
- **GHTF/SG4/N33R16:2007 의료기기 제조업자 품질경영시스템에 대한 규제적 심사를 위한 가이드라인 - 제 3부 : 규제적 심사 보고서**
GHTF/SG4/N33R16:2007 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers - Part 3: Regulatory Audit Reports
- **GHTF/SG4 (00) 3:2000 심사원 교육훈련 요구사항 (의료기기 제조업자 품질경영시스템에 대한 규제적 심사를 위한 가이드라인 - 제 1부 : 일반 요구사항 - 부록 2)**
GHTF/SG4 (00) 3:2000 Training Requirements for Auditors (Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Systems of Medical Device Manufacturers - Part 1: General Requirements - Supplement 2)
- **GHTF/SG4/N83:2010 의료기기 제조업자 품질경영시스템에 대한 규제적 심사를 위한 가이드라인 - 제 4부 : 복수사업장 심사**
GHTF/SG4/N83:2010 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management System of Medical Device Manufactures - Part 4: Multiple Site Auditing
- **GHTF/SG4/N84:2010 의료기기 제조업자 품질경영시스템에 대한 규제적 심사를 위한 가이드라인 - 제 5부 : 공급자의 제조업자 관리 심사**
GHTF/SG4/N84:2010 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management System of Medical Device Manufactures - Part 5: Audits of Manufacturer Control of Suppliers
- **AHWP/WG7/F001:2014 - 의료기기 품질경영시스템 지침 - 배급업자 요구사항**
AHWP/WG7/F001:2014 - Guidance on Medical Device Quality Management System- Requirements for Distributors
- **GHTF/SG1-N29R16:2005, "의료기기" 용어의 정의를 다루는 정보문서**
GHTF/SG1-N29R16:2005, Information Document Concerning the Definition of the Term "Medical Device"
- **GHTF/SG1/N77:2012 의료기기 분류 원칙**
GHTF/SG1/N77:2012 Principles of Medical Devices Classification

이 페이지는 제본을 위해 의도적으로 삽입된 페이지임.
This page remains blank for editorial purpose.



한국인정지원센터
Korea Accreditation Board

KAB-AR-MD9

의료기기품질경영시스템 분야에의 ISO/IEC 17021-1 적용

Issue 2