

KAB-AR-MD9 신구조문 대비표

현행(Issue 1, 2021. 05. 10.)	개정(안)(Issue 2, 2022. 06. 22. 발행)	개정 사유
이 문서는 KAB-R-MSCB의 일관된 적용을 위해 ... (중략)... 인증에만 사용된다.	(현행과 같음)	
0. 개요	0. 개요	
(생략)	(현행과 같음)	
1. 적용범위	1. 적용범위	
(생략)	(현행과 같음)	
2. 인용표준	2. 인용표준	
이 문서의 목적을 위하여 ISO/IEC 17011:2004의 인용표준 및 아래의 문서가 적용된다. 발행연도가 표기된 경우 해당 문서만 적용한다. 발행연도가 표기되지 않은 경우 최신판(수정사항 포함)을 적용한다.	이 문서의 목적을 위하여 KAB-R-MSCB의 인용표준 및 아래의 문서가 적용된다. 발행연도가 표기된 경우 해당 문서만 적용한다. 발행연도가 표기되지 않은 경우 최신판(수정사항 포함)을 적용한다.	- 인증기관 요구사항에 적합한 인용표준 채택
KAB-R-MSCB 경영시스템 인증기관 요구사항	(현행과 같음)	
ISO 13485 의료기기 - 품질경영시스템 - 규제 목적을 위한 요구사항	(현행과 같음)	
ISO 14971 의료기기 - 의료기기에 대한 위험성평가의 적용	(현행과 같음)	
KAB-AR-MD5 품질 및 환경경영시스템 인증심사시간 결정	KAB-AR-MD5 품질, 환경 및 안전보건경영시스템 인증심사시간 결정	- 최신 국제표준 반영
(없음)	(신설) KAB-AR-MD11 통합경영시스템 심사에의 ISO IEC 17021 적용	- 통합경영시스템 적용에 따른 인용표준 채택
비고 (생략)	(현행과 같음)	
3. 용어의 정의	3. 용어의 정의	
(생략)	(현행과 같음)	
4. 원칙	4. 원칙	
4.1 일반사항	4.1 일반사항	
(생략)	(현행과 같음)	
4.2 공정성	4.2 공정성	
(생략)	(현행과 같음)	
4.3 적격성	4.3 적격성	
(생략)	(현행과 같음)	
4.4 책임	4.4 책임	

현행(Issue 1, 2021. 05. 10.)	개정(안)(Issue 2, 2022. 06. 22. 발행)	개정 사유
MD 4.4.1	MD 4.4.1	
ISO 13485에서는 조직이 의료기기의 안전과 성능을 위하여 적용되는 법규 및 규제 요구사항을 준수하도록 요구하고 있다.	(현행과 같음)	
법규준수를 유지하고 평가하는 것은...(중략)... 해당되는 법규 및 규제를 준수하지 않는 경우에 대해 적절한 조치를 취하고 있는지를 <u>검증할</u> 책임은 인증기관에게 있다.	법규준수를 유지하고 평가하는 것은...(중략)... 해당되는 법규 및 규제를 준수하지 않는 경우에 대해 적절한 조치를 취하고 있는지를 <u>결정할</u> 책임은 인증기관에게 있다.	- 인증기관 책임사항의 명료화
4.5 개방성	4.5 개방성	
인정된 ISO 13485인증을 승인의 목적으로 수용하거나 고려 중인 이해관계자와 특정 규제당국의 신뢰를 높이기 위하여, 인증기관은 ISO 13485를 승인하는 규제당국에게 심사보고서 정보를 제공함에 대해 클라이언트와 적절한 협약을 체결할 것으로 기대된다.	(삭제)	- 5.1 법적 및 계약적 사항으로 이동
(없음)	(신설) ISO 13485에 대한 추가 요구사항 없음.	
4.6 기밀준수	4.6 기밀준수	
(생략)	(현행과 같음)	
4.7 불만예의 대응	4.7 불만예의 대응	
(생략)	(현행과 같음)	
4.8 리스크 기반 접근	4.8 리스크 기반 접근	
(생략)	(현행과 같음)	
5 일반 요구사항	5 일반 요구사항	
5.1 법적 및 계약적 사항	5.1 법적 및 계약적 사항	
ISO 13485에 대한 추가 요구사항 없음	(삭제) (신설) MD 5.1.2 인증기관은 ISO 13485를 승인(recognize)하는 규제당국에 심사 보고서 정보를 공개하는 것에 대하여 클라이언트와 적절한 계약을 체결하여야 한다.	- 계약 체결 의무화
5.2 공정성	5.2 공정성 관리	- 내용 명확화
MD 5.2.3	MD 5.2.3	
인증기관과 심사원은 공정해야 하고,	(현행과 같음)	

현행(Issue 1, 2021. 05. 10.)	개정(안)(Issue 2, 2022. 06. 22. 발행)	개정 사유
<p>...(중략)... 특히 다음과 같아서는 안 된다. a) ~ c) (생략)</p> <p>위의 a)~c)에 규정된 기준에 의해, 공정성이 저해되는 상황의 예는 아래와 같다.</p> <p>i) (생략) ii) 심사원이 <u>현재 의료기기</u> 제조업체에 고용되어 있음 iii) (생략)</p>	<p>(현행과 같음)</p> <p>i) (현행과 같음) ii) 심사원이 <u>현재 유사한/경쟁관계에 있는 의료기기의</u> 제조업체에 고용되어 있음 iii) (현행과 같음)</p>	<p>- 의료기기 특성 구체화</p>
<p>5.3 배상 및 제정</p>	<p>5.3 배상 및 제정</p>	
<p>(생략)</p>	<p>(현행과 같음)</p>	
<p>6 조직구조 요구사항</p>	<p>6 조직구조 요구사항</p>	
<p>6.1 조직구조 및 최고경영자</p>	<p>6.1 조직구조 및 최고경영자</p>	
<p>(생략)</p>	<p>(현행과 같음)</p>	
<p>6.2 운영관리</p>	<p>6.2 운영관리</p>	
<p>(생략)</p>	<p>(현행과 같음)</p>	
<p>7 자원 요구사항</p>	<p>7 자원 요구사항</p>	
<p>7.1 인원의 적격성</p>	<p>7.1 인원의 적격성</p>	
<p>MD 7.1.1 일반적인 고려사항</p>	<p>MD 7.1.1 일반적인 고려사항</p>	
<p>(생략)</p>	<p>(현행과 같음)</p>	
<p>7.2 인증활동에 관여하는 인원</p>	<p>7.2 인증활동에 관여하는 인원</p>	
<p>MD 7.2.1 심사원</p>	<p>MD 7.2.4 심사원</p>	<p>- 조항번호 변경</p>
<p>(생략)</p>	<p>(현행과 같음)</p>	
<p>MD 7.2.4 심사경험</p>	<p>MD 7.2.5 심사경험</p>	<p>- 조항번호 변경</p>
<p>최초 자격부여 시, 심사원은 통제와 감독 하에서 실시된 심사를 통해 아래의 기준에 적합함을 입증해야 한다.</p> <p>a) 문서검토와 해당 의료기기, 부품 및 서비스에 적용되는 리스크관리(표A.1.7 참조)의 검토, 심사수행 및 심사보고서 작성을 포함하여, 의료기기 품질관리시스템의 전과정을 심사한 경험이 있어야 한다. <u>이 심사 경험은 인정된 QMS 프로그램에 최소 4회 20일의 심사에 훈련자로서 참여한 것이야 하고, 이 중 50%는 (가급적 인정된 프로그램에 의한) ISO 13485 이어야 하며, 나머지 50%는 인정된 다른 QMS 프로그램이어야 한다.</u></p>	<p>최초 자격부여 시, 심사원은 통제와 감독 하에서 실시된 심사를 통해 아래의 기준에 적합함을 입증해야 한다.</p> <p>a) 문서검토와 해당 의료기기, 부품 및 서비스에 적용되는 리스크관리(표A.1.7 참조)의 검토, 심사수행 및 심사보고서 작성을 포함하여, 의료기기 품질관리시스템의 전과정을 심사한 경험이 있어야 한다.</p> <p>b) <u>인정된 QMS 프로그램에 최소 4회 총 20일의 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.</u></p>	<p>- 단락 구분</p>

현행(Issue 1, 2021. 05. 10.)	개정(안)(Issue 2, 2022. 06. 22. 발행)	개정 사유
상기의 a)에 더하여 심사팀장은 아래를 수행해야 한다. a) (생략)	상기의 a)에 더하여 심사팀장은 아래를 수행해야 한다. a) (현행과 같음)	
MD 7.2.8 인증결정자 (생략)	MD 7.2.8 인증결정자 (현행과 같음)	
7.3 외부심사원 및 외부기술전문가 개인의 활용 (생략)	7.3 외부심사원 및 외부기술전문가 개인의 활용 (현행과 같음)	
7.4 인원에 대한 기록 (생략)	7.4 인원에 대한 기록 (현행과 같음)	
7.5 위탁 (생략)	7.5 위탁 (현행과 같음)	
8 정보 요구사항	8 정보 요구사항	
8.1 공개정보	8.1 공개정보	
MD 8.1.3 (생략)	MD 8.1.3 (현행과 같음)	
8.2 인증문서	8.2 인증문서	
MD 8.2.1 (생략)	MD 8.2.1 (현행과 같음)	
8.3 인증에 대한 언급 및 마크의 사용 (생략)	8.3 인증에 대한 언급 및 마크의 사용 (현행과 같음)	
8.4 기밀준수 (생략)	8.4 기밀준수 (현행과 같음)	
9 프로세스 요구사항	9 프로세스 요구사항	
9.1 인증 이전의 활동	9.1 인증 이전의 활동	
MD 9.1.2.1 (생략)	MD 9.1.2.1 (현행과 같음)	
MD 9.1.4 심사시간 결정	MD 9.1.4 심사시간 결정	
KAB-AR-MD5 (QMS 및 EMS 인증심사시간 결정)에서 EMS 부분과 표QMS 1을 제외한 모든 요구사항이 적용된다. 부속서 D의 표 D.1이 표 QMS 1을 대체하여 ISO 13485 최초인증을 위한 심사시간(1단계 + 2단계)을 산정하기 위한 시작점을 제공한다.	KAB-AR-MD5 (QMS, EMS 및 OHSMS 인증 심사시간 결정)에서 EMS 및 OHSMS 부분과 표 QMS 1을 제외한 모든 요구사항이 적용된다. 부속서 D의 표 D.1이 표 QMS 1을 대체하여 최초인증을 위한 심사시간(1단계 + 2단계)을 산정하기 위한 시작점을 제공한다.	- 최신 국제표준 반영 - 최신 국제표준 반영 - 개념의 명확화 : 이하 심사기간은

현행(Issue 1, 2021. 05. 10.)	개정(안)(Issue 2, 2022. 06. 22. 발행)	개정 사유
<p>심사기간은 심사의 범위, 목표 및 심사되어야 할 특정 규제 요구사항에 따라, 또한 의료기기의 범위, 유형, 복잡성에 따라, 그리고 조직의 크기와 복잡도에 따라 달라진다. 인증기관이 심사계획을 수립할 때, 심사팀이 관련된 규제 요구사항과 함께 클라이언트 조직의 품질경영시스템 적합성 상태를 관련된 규제 요구사항에 대해 결정하기에 충분한 시간을 배정해야 한다. 국가 또는 지역의 규제 요구사항의 심사와 서류검토에 필요한 추가적인 시간은 정당화되어야 한다.</p> <p>모든 형태의 심사에 있어서 <u>심사기간</u>에는 클라이언트의 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. <u>심사기간</u>은 부속서D에 열거된 요인들을 고려하여 조정되어야 할 것이며, 이로 인해 추정 <u>심사기간</u>이 증가되거나 감소될 수 있을 것이다.</p> <p>클라이언트에게 ISO 9001과 ISO 13485 인증 모두를 제공하는 인증기관의 경우, 심사시간이 두 인증표준의 모든 요구사항에 대한 적합성을 결정하기 위한 <u>검토</u>를 효과적으로 수행할 시간이 충분함을 실증할 수 있어야 한다.</p>	<p>다.</p> <p>심사시간은 심사의 범위, 목표 및 심사되어야 할 특정 규제 요구사항에 따라, 또한 의료기기의 범위, 유형, 복잡성에 따라, 그리고 조직의 크기와 복잡도에 따라 달라진다. 인증기관이 심사계획을 수립할 때, 심사팀이 관련된 규제 요구사항과 함께 클라이언트 조직의 품질경영시스템 적합성 상태를 관련된 규제 요구사항에 대해 결정하기에 충분한 시간을 배정해야 한다. 국가 또는 지역의 규제 요구사항의 심사와 서류검토에 필요한 시간은 추가되고 정당화되어야 하며, 이는 QMS 심사를 감소시키지 않기 위함이다.</p> <p>모든 형태의 심사에 있어서 <u>심사시간</u>에는 클라이언트의 (<u>물리적 또는 가상의</u>) 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. <u>심사시간</u>은 부속서D에 열거된 요인들을 고려하여 조정되어야 할 것이며, 이로 인해 추정 <u>심사시간</u>이 증가되거나 감소될 수 있을 것이다.</p> <p>클라이언트에게 ISO 9001과 ISO 13485 인증 모두를 제공하는 인증기관의 경우, 심사시간이 두 인증표준의 모든 요구사항에 대한 적합성을 결정하기 위한 <u>심사</u>를 효과적으로 수행할 시간이 충분함을 실증할 수 있어야 한다. (신설) ISO 9001 및 ISO 13485 결합심사에 대한 정보는 부속서 D에 있다.</p>	<p>모두 심사시간으로 대체됨</p> <p>- 추가 심사 시간에 대한 보충 설명 제공</p> <p>- 사업장 특성의 명확화</p> <p>- 내용 명확화</p> <p>- 결합심사 내용 추가</p>
<p>통합심사는 KAB-AR-MD11을 참조할 것.</p>	<p>ISO 9001 표준 외 다른 표준에 대한 통합심사는 KAB-AR-MD11을 참조할 것.</p>	<p>- 내용 명확화</p>
<p>MD 9.1.5 복수사업장 샘플링</p>	<p>MD 9.1.5 복수사업장 샘플링</p>	
<p>(생략)</p>	<p>(현행과 같음)</p>	
<p>9.2 심사계획</p>	<p>9.2 심사계획</p>	
<p>MD 9.2.2.1</p>	<p>MD 9.2.2.1</p>	
<p>심사팀은 ...(중략)... 적격성을 보유해야 한다.</p>	<p>(현행과 같음)</p>	

현행(Issue 1, 2021. 05. 10.)	개정(안)(Issue 2, 2022. 06. 22. 발행)	개정 사유
<p>부품 및 서비스 조직(표 A.1.7참조)에 대해서만 심사를 할 경우, 심사팀이 의료기기를 생산하는 제조업체와 같은 수준의 기술적 적격성을 실증할 필요는 없다.</p> <p>평균 또는 최종사용자를 위한 평균으로 ...<u>(중략)</u>... 적격성이 있어야 한다.</p>	<p>부품만을 제조하는 조직과 서비스만을 제공하는 조직(표 A.1.7참조)에 대해서 심사를 할 경우, 심사팀이 의료기기를 생산하는 제조업체와 같은 수준의 기술적 적격성을 실증할 필요는 없다.</p> <p>(현행과 같음)</p>	<p>- 내용 명확화</p>
<p>9.3 최초인증</p> <p>인증기관이 ...<u>(중략)</u>... ISO 13485 요소에의 적합성 심사를 반복할 필요는 없다.</p> <p>비교 대표적인 규제스킴은 아래와 같은 ‘<u>유럽의료기기 지침 및 규제</u>’이다.</p> <p>i) <u>의료기기규정</u> ii) <u>체외진단기기지침</u> iii) <u>능동형 이식용 의료기기 지침</u></p> <p>기타 다른 지역으로 아래를 포함할 수 있다</p> <p>i) <u>캐나다 - 보건부, 캐나다 의료기기 적합성평가 시스템</u> ii) <u>호주 - 치료용품당국, 치료용품규제</u></p> <p>(없음)</p> <p>여타 국가들도 ISO 13485를 의료기기규제로 채택하거나 검토하고 있다.</p>	<p>9.3 최초인증</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>(삭제)</p> <p>(신설) ISO 13485 요구사항을 포함하거나 그 이상을 요구하는 규제스킴의 예시는 유럽 의료기기 규제이다.</p> <p>(현행과 같음)</p>	<p>- 요구사항 간결화</p> <p>- 요구사항 간결화</p>
<p>MD 9.3.2.1 1단계</p>	<p>MD 9.3.2.1 1단계</p>	
<p>(생략)</p>	<p>(현행과 같음)</p>	
<p>9.4 심사 수행</p>	<p>9.4 심사 수행</p>	
<p>MD 9.4.5 심사 발견사항의 파악 및 기록</p> <p>부적합사항의 예는 아래와 같다.</p> <p>i) <u>품질경영시스템에 적용되는 요구사항을 다루는 데 실패(예: 불만처리 또는 교육훈련 시스템의 실패)</u></p>	<p>MD 9.4.5 심사 발견사항의 파악 및 기록</p> <p><u>시정 및 시정조치의 수용과 효과성의 검증이 필요한 중부적합의 예는 아래와 같다.</u></p> <p>a) <u>품질경영시스템에 적용되는 요구사항을 완전히 다루지 못하거나, 품질경영시스템의 특정 프로세스 전체를 실행하는 데 실패(예: 불만처리 또는 교육훈련 시스템의 실패)</u></p>	<p>- 중부적합의 구체적 예시 제공</p> <p>- 내용 구체화 및 조항 번호 변경</p>

현행(Issue 1, 2021. 05. 10.)	개정(안)(Issue 2, 2022. 06. 22. 발행)	개정 사유
ii) (생략) iii) (생략) iv) (생략) v) (생략) vi) (생략)	b) (현행과 같음) c) (현행과 같음) d) (현행과 같음) e) (현행과 같음) f) (현행과 같음)	
9.5 인증결정	9.5 인증결정	
(생략)	(현행과 같음)	
9.6 인증의 유지	9.6 인증의 유지	
MD 9.6.2.2	MD 9.6.2.2	
(생략)	(현행과 같음)	
MD 9.6.4.2	MD 9.6.4.2	
<p>아래와 같을 때 단기예고심사 또는 불시심사가 요구될 수 있다.</p> <p>i) 아래와 같은 외부요인이 나타나는 경우</p> <p>a. <u>품질경영시스템에 중대한 결함 가능성이 있음을 나타내는 대상 기기에 대한 사후시장조사자료를 인증기관이 입수한 경우</u></p> <p>b. <u>중대한 안전 관련 정보를 인증기관이 입수한 경우</u></p> <p>ii) <u>중대한 변경사항이 발생한 것이 ... (중략) ... 결정에 영향을 미칠 수 있는 경우</u></p> <p>(없음)</p>	<p>아래와 같을 때 단기예고심사 또는 불시심사가 요구될 수 있다.</p> <p>a) 아래와 같은 외부요인이 나타나는 경우</p> <p>a. <u>품질경영시스템에 중대한 결함 가능성이 있음을 나타내는 인증범위 내의 기기</u></p> <p>b. <u>중대한 안전 및 성과 관련 정보를 인증기관이 입수한 경우</u></p> <p>b) (현행과 같음)</p> <p>(신설)</p> <p>c) <u>관련 규제당국이 공개한 법에서 명시된 법규 요구사항이 요구하는 경우</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> - 조항 번호 변경 - 자료 입수가 아닌 기기로 범위를 확장함 - 단기예고심사/불시심사가 가능한 정보 추가 - 조항 번호 변경 - 단기예고심사/불시심사가 가능한 경우 추가
<p>아래는 특별심사가 필요함을 고려해야 하는 인증기관과 관련된 중대한 변경의 사례이지만 이들 중에 어느 변경도 자동적으로 특별심사를 해야 하는 것은 아니다.</p> <p>i) 품질경영시스템 - 영향 및 변경</p> <p>a. 소유권</p> <p>b. 생산 및/또는 설계관리 확대</p> <p>c. 신규 시설, 사업장 변경</p> <p>• (생략)</p>	<p>아래는 단기예고심사 또는 불시심사의 필요성을 고려할 때 중대하며 인증기관과 관련이 있는 변경의 사례이지만, 이들 중에 어떠한 변경도 자동적으로 단기예고심사 또는 불시심사를 해야 하는 것은 아니다.</p> <p>a) 품질경영시스템 - 영향 및 변경</p> <p>i) (현행과 같음)</p> <p>ii) (현행과 같음)</p> <p>iii) (현행과 같음)</p> <p>a. (현행과 같음)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 특별심사 종류 명확화 - 오타 수정 - 조항 번호 변경

현행(Issue 1, 2021. 05. 10.)	개정(안)(Issue 2, 2022. 06. 22. 발행)	개정 사유
<p>d. 새로운 프로세스, 프로세스의 변경 • (생략)</p> <p>e. QM관리, 인적자원 • 다음 사항에 영향을 미치는 경영대리인의 권한 규정을 변경 - (생략) - (생략)</p>	<p>iv) 새로운 프로세스, 프로세스의 변경 a. (현행과 같음)</p> <p>v) QM관리, 인적자원 a. 다음 사항에 영향을 미치는 경영대리인의 권한 규정을 변경 i. (현행과 같음) ii. (현행과 같음)</p>	
<p>ii) 제품과 관련된 변경사항 a. 새로운 제품, 카테고리 b. 품질경영시스템의 제조범위에 ...(중략)... 제한된 기존 범위에 자기공명영상 추가</p>	<p>b) 제품과 관련된 변경사항 i. (현행과 같음) ii. (현행과 같음)</p>	- 조항 번호 변경
<p>iii) QMS & 제품과 관련된 변경사항 a. 표준과 규정의 변경 b. 시판 후 조사 및 감시</p>	<p>c) QMS & 제품과 관련된 변경사항 i. 표준과 규정의 변경 ii. 시판 후 조사 및 감시</p>	- 조항 번호 변경
<p>만약 인증기관이 ...(중략)... 단기예고심사 또는 불시심사가 필요할 수 있다.</p>	(현행과 같음)	
<p>9.7 이의제기</p>	<p>9.7 이의제기</p>	
(생략)	(현행과 같음)	
<p>9.8 불만</p>	<p>9.8 불만</p>	
(생략)	(현행과 같음)	
<p>9.9 클라이언트의 기록</p>	<p>9.9 클라이언트의 기록</p>	
(생략)	(현행과 같음)	
<p>10 인증기관의 경영시스템 요구사항</p>	<p>10 인증기관의 경영시스템 요구사항</p>	
<p>10.1 선택사항</p>	(현행과 같음)	
<p>10.2 선택사항 A: 일반적인 경영시스템 요구사항</p>		
10.2.1 ~ 10.2.7 (생략)	(현행과 같음)	
<p>10.3 선택사항 B: ISO 9001에 따른 경영시스템 요구사항</p>		
10.3.1 ~ 10.3.4 (생략)	(현행과 같음)	
<p>부속서 1 (필수) 의료기기 기술분야</p>	<p>부속서 A (필수) 의료기기 기술분야</p>	- 부속서 번호 변경
<p>인증기관은 다음을 위해 이 부속서의 표에 기술된 기술분야를 사용해야 한다. i) ~ iii) (생략)</p>	(현행과 같음)	
<p>표에 명시되지 않은 기술분야를 활용할 경</p>	(현행과 같음)	

현행(Issue 1, 2021. 05. 10.)	개정(안)(Issue 2, 2022. 06. 22. 발행)	개정 사유
우, 기술분야가 구체적이어야 한다.		
표A.1.1부터 표A.1.6까지의 핵심기술분야는 의료기기 완제품에만 적용할 수 있다.	표A.1.1부터 표A.1.6까지의 핵심기술분야는 의료기기 완제품에만 적용할 수 있다. (신설) <u>인증기관이 기술분야의 설명에서 “상기 이외의” 로 표기된 기술분야에 대해 인정범위를 신청할 때, 인증기관은 해당 기기의 리스크 분류를 포함하는 의료기기의 목록을 인정기관에 제출해야 한다.</u>	- 기술분야 신청 시 요구사항 추가
(없음)	(신설) <u>제공하는 정보는 의료기기의 의도된 목적에 대한 간략한 설명 또한 포함해야 한다.</u>	- 기술분야 식별을 위한 정보의 특성 제시
(없음)	(신설) <u>“기타” 기술분야는 다른 분야가 적용불가능 할 때에만 활용될 수 있다.</u> <u>리스크 분류는 적절한 국가적, 지역적 또는 규제적 리스크 분류를 활용하여 결정되어야 할 것이다. 예시는 다음과 같다.</u> a) (EU) 2017/745 부속서 VIII 분류 규칙 b) GHTF SG1 의료기기 분류 원칙 GHTF/SG1/N77:2012 c) <u>국가 분류 규정 (예: FDA)</u>	- 리스크 분류 방법 및 결정 근거의 예시 제공
비고 (생략)	(현행과 같음)	
조직이 의료기기 완제품으로 분류되지 않는 연관된 비제조 활동이나 부품제조활동을 제공하는 경우에는, 표A.1.7을 <u>인증범위 부여를 위해 사용해야 한다.</u>	조직이 의료기기 완제품으로 분류되지 않는 연관된 비제조 활동이나 부품제조활동을 제공하는 경우에는, 표A.1.7을 <u>인증범위 결정을 위해 사용해야 한다.</u>	- 표현 명확화
<u>의료 혹은 치료 목적이 없는 제품(화장품, 허브, 영양 보충제, 미용장비 등의 경계에 있는 제품) 또는 사람의 건강상태를 예방 또는 회복하는데 직접적으로 관련되지 않은 제품은 의료기기로 분류되지 않는다.</u> 이를 위해 의료기기를 분류해야 하는 공급자의 선택은 규제당국의 결정에 뒷받침되어야 하고, 그 목적으로 발행된 공식적인 가이드라인 또는 기준규격에 표기되어 있어야 한다.	(삭제) 이를 위해 의료기기를 분류해야 하는 공급자의 선택은 규제당국의 결정에 뒷받침되어야 하고, 그 목적으로 발행된 공식적인 가이드라인 또는 기준규격에 표기되어 있어야 한다.	- 요구사항 간결화
표 1.1 수동식 의료기기	표 A.1.1 수동식 의료기기	- 표 번호 변경(이하 부속서 표 동일한 방식으로 변경)
(생략)	(현행과 같음)	

현행(Issue 1, 2021. 05. 10.)		개정(안)(Issue 2, 2022. 06. 22. 발행)		개정 사유
표 1.2 전동식(비이식형) 의료기기		표 A.1.2 전동식(비이식형) 의료기기		
핵심 기술분야	기술분야	기술분야의 제품 카테고리		- 소프트웨어 명확화
전동식 의료기기(비이식형)	전동식 일반 의료기기	(생략) 의료기기 소프트웨어의 설계를 포함한 소프트웨어 (생략)		
		(이하 생략)		
표 1.3 전동식(비이식형) 의료기기		표 A.1.3 전동식(비이식형) 의료기기		
(생략)		(현행과 같음)		
표 1.4 체외진단용 의료기기		표 A.1.4 체외진단용 의료기기		
(생략)		(현행과 같음)		- 원문 자구 수정(In Vitro Diagnostic -> IVD)
표 1.5 의료기기 멸균방법		표 A.1.5 의료기기 멸균방법		
핵심 기술분야	기술분야	기술분야의 제품 카테고리		- 의료기기 멸균방법 추가
의료기기 멸균방법	에틸렌옥사이드 가스 멸균			
	습열			
	무균처리			
	방사선 멸균(예: 감마선, 엑스선, 전자빔)			
	(신설)저온 증기 및 포름알데히드 멸균			
	(신설) 건열식 가열 멸균			
	(신설) 과산화수소 멸균			
	상기 이외의 멸균 방법			
표 1.6 특정 물질과 기술을 조합/활용한 의료기기		표 A.1.6 특정 물질과 기술을 조합/활용한 의료기기		
(생략)		(현행과 같음)		
표 1.7 부품 및 서비스		표 A.1.7 부품 및 서비스		
(생략)		(현행과 같음)		
(없음)		(신설) 비고 표 1.7의 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 1.1-1.6에 명시된 기술분야의 해당 범위에 대해서 인정을 보유할 것이 요구된다. a) 조직이 조직 또는 제품을 핵심 기술분야 중 하나인 의료기기를 지원하는 것으		

현행(Issue 1, 2021. 05. 10.)	개정(안)(Issue 2, 2022. 06. 22. 발행)	개정 사유																								
	<p>로 홈페이지에 홍보하는 경우 (예: 이식형 의료기기를 지원하는 기능이 명확하게 홍보되는 잠금장치)</p> <p>b) 거의 완제품에 가까운 의료기기를 생산하는 계약 생산자의 경우</p>																									
부속서 B ISO 13485 활동에 관여하는 인원에 요구되는 지식과 스킬 유형	부속서 B ISO 13485 활동에 관여하는 인원에 요구되는 지식과 스킬 유형																									
아래 표는 KAB-R-MSCB의 부속서 A에 추가하여 특정기능에 대해 인증기관이 규정해야 할 지식과 기술의 유형을 규정한 것이다.	(현행과 같음)																									
(없음)	<p>(신설)</p> <p>“부품 및 서비스” 제공자에 대한 고려</p> <p>아래의 질문에 대한 답이 “예” 인 경우, 심사팀은 표 A.1.1-A.1.6에 명시된 관련 기술분야 및 표 B.2에 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.</p>																									
(신설) 표 B.1	<table border="1" data-bbox="100 1238 1163 1742"> <thead> <tr> <th>질문</th> <th>예</th> <th>아니오</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>제품이 거의 완제품에 가까운 조립된 의료기기입니까? (예: 해당 제품이 의료 목적으로 활용되도록 의도되었고, 포장 및/또는 라벨링만 필요함)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>제품이 의료기기의 구성품/부품으로 의도되었습니까?</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>의료기기 규제에 의해 관리되는 활동을 수행하기 위한 계약을 조직이 체결하였습니까? (예: 표시기재사항 재표기(relabeling), 기타 의료기기의 재생산)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>제품이 멸균된 상태로 공급됩니까?</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>제품이 클라이언트 조직 또는 공급자가 개발한 소프트웨어를 탑재하고 있습니까?</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ISO 13485 인증범위가 “개발 및 설계”에 해당합니까? (예: 법률 상 개발 및 설계의 제외를 허용하는 경우 의료기기는 통상적으로 낮은 리스크에 해당함)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>제품(예: 원재료, 부품, 서브어셈블리, 유지보수 서비스 또는 기타서비스)이 관련 의료기기를 지원하는 목적을 가집니까? 비고 부속서 A의 표 A.1.7 a) 비고를 참조</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	질문	예	아니오	제품이 거의 완제품에 가까운 조립된 의료기기입니까? (예: 해당 제품이 의료 목적으로 활용되도록 의도되었고, 포장 및/또는 라벨링만 필요함)			제품이 의료기기의 구성품/부품으로 의도되었습니까?			의료기기 규제에 의해 관리되는 활동을 수행하기 위한 계약을 조직이 체결하였습니까? (예: 표시기재사항 재표기(relabeling), 기타 의료기기의 재생산)			제품이 멸균된 상태로 공급됩니까?			제품이 클라이언트 조직 또는 공급자가 개발한 소프트웨어를 탑재하고 있습니까?			ISO 13485 인증범위가 “개발 및 설계”에 해당합니까? (예: 법률 상 개발 및 설계의 제외를 허용하는 경우 의료기기는 통상적으로 낮은 리스크에 해당함)			제품(예: 원재료, 부품, 서브어셈블리, 유지보수 서비스 또는 기타서비스)이 관련 의료기기를 지원하는 목적을 가집니까? 비고 부속서 A의 표 A.1.7 a) 비고를 참조			
질문	예	아니오																								
제품이 거의 완제품에 가까운 조립된 의료기기입니까? (예: 해당 제품이 의료 목적으로 활용되도록 의도되었고, 포장 및/또는 라벨링만 필요함)																										
제품이 의료기기의 구성품/부품으로 의도되었습니까?																										
의료기기 규제에 의해 관리되는 활동을 수행하기 위한 계약을 조직이 체결하였습니까? (예: 표시기재사항 재표기(relabeling), 기타 의료기기의 재생산)																										
제품이 멸균된 상태로 공급됩니까?																										
제품이 클라이언트 조직 또는 공급자가 개발한 소프트웨어를 탑재하고 있습니까?																										
ISO 13485 인증범위가 “개발 및 설계”에 해당합니까? (예: 법률 상 개발 및 설계의 제외를 허용하는 경우 의료기기는 통상적으로 낮은 리스크에 해당함)																										
제품(예: 원재료, 부품, 서브어셈블리, 유지보수 서비스 또는 기타서비스)이 관련 의료기기를 지원하는 목적을 가집니까? 비고 부속서 A의 표 A.1.7 a) 비고를 참조																										
표 B.1 지식 및 스킬	표 B.2 지식 및 스킬	- 표 번호 변경																								
<table border="1" data-bbox="100 1872 620 2013"> <thead> <tr> <th>지식과 스킬</th> <th>인증기능</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>품질시스템 실행에 대한 일반적인 지식</td> <td><u>○</u></td> </tr> <tr> <td>규제의 법적 프레임워크와 인증기관의</td> <td><u>○</u></td> </tr> </tbody> </table>	지식과 스킬	인증기능	품질시스템 실행에 대한 일반적인 지식	<u>○</u>	규제의 법적 프레임워크와 인증기관의	<u>○</u>	<table border="1" data-bbox="624 1872 1163 2013"> <thead> <tr> <th>부품 및 서비스 심사원</th> <th>표 A.1.7 참조</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td><u>○</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td><u>○</u></td> </tr> </tbody> </table>	부품 및 서비스 심사원	표 A.1.7 참조		<u>○</u>		<u>○</u>	- 부품 및 서비스 심사원의 지식 및 스킬 추가												
지식과 스킬	인증기능																									
품질시스템 실행에 대한 일반적인 지식	<u>○</u>																									
규제의 법적 프레임워크와 인증기관의	<u>○</u>																									
부품 및 서비스 심사원	표 A.1.7 참조																									
	<u>○</u>																									
	<u>○</u>																									

현행(Issue 1, 2021. 05. 10.)	개정(안)(Issue 2, 2022. 06. 22. 발행)	개정 사유														
<table border="1"> <tr><td>역할에 대한 지식</td><td></td></tr> <tr><td>ISO 14971 등 의료기기 리스크 관리에 대한 지식</td><td>○</td></tr> <tr><td>의료기기의 의도된 용도에 관한 지식</td><td></td></tr> <tr><td>의료기기와 관련된 관련 리스크에 관한 지식</td><td></td></tr> <tr><td>의료기기와 관련된 관련 제품 표준에 관한 지식</td><td></td></tr> <tr><td>인증기관의 ISO 13485 프로세스 지식</td><td>○</td></tr> <tr><td>의료기기 비즈니스/기술에 관한 지식</td><td>○*</td></tr> </table>	역할에 대한 지식		ISO 14971 등 의료기기 리스크 관리에 대한 지식	○	의료기기의 의도된 용도에 관한 지식		의료기기와 관련된 관련 리스크에 관한 지식		의료기기와 관련된 관련 제품 표준에 관한 지식		인증기관의 ISO 13485 프로세스 지식	○	의료기기 비즈니스/기술에 관한 지식	○*		
역할에 대한 지식																
ISO 14971 등 의료기기 리스크 관리에 대한 지식	○															
의료기기의 의도된 용도에 관한 지식																
의료기기와 관련된 관련 리스크에 관한 지식																
의료기기와 관련된 관련 제품 표준에 관한 지식																
인증기관의 ISO 13485 프로세스 지식	○															
의료기기 비즈니스/기술에 관한 지식	○*															
부속서 C (필수) 심사원의 자격, 교육훈련 및 경험	부속서 C (필수) 심사원의 자격, 교육훈련 및 경험															
C.1 교육훈련	C.1 교육훈련															
인증기관은 심사원이 고등교육 또는 그와 동등한 실무경험에 해당하는 지식이 있음을 보장해야 한다. 해당되는 학문분야의 예가 기술되어 있다.	표 A.1.7에 대해서만 심사를 수행하는 심사원을 제외하고, 인증기관은 심사원이 <u>고등교육(대학 이상, 통상 4년)</u> 또는 그와 동등한 실무경험에 해당하는 지식이 있음을 보장해야 한다. 해당되는 학문분야의 예가 기술되어 있다.	- 예외 사항 추가 - 예시 추가														
i)~viii) (생략)	i)~viii) (현행과 같음)															
C.2 직무경험	C.2 직무경험															
인증기관은 심사원이 자신의 임무를 수행하기에 충분한 경험을 갖출 수 있도록 보장해야 한다. 일반적으로 심사원은 <u>의료기기 또는 관련 산업분야(예: 의료기기 또는 관련분야의 산업, 헬스케어, 심사 또는 연구)에서 최소 4년의 정규직 경력이 있어야 한다.</u>	인증기관은 심사원이 자신의 임무를 수행하기에 충분한 경험을 갖출 수 있도록 보장해야 한다. 일반적으로 심사원은 <u>의료기기 또는 관련 산업분야(예: 의료기기 산업, 헬스케어, 의료기기 심사 또는 의료기기 분야 연구)에서 최소 4년의 정규직 경력이 있어야 한다.</u>	- 예시 명료화														
여타 공식적인 자격과정(대학원)의 성공적인 수료는 최대 2 년의 직무경험을 대체할 수 있다.	(현행과 같음)															
예외적으로, 더 짧은 기간의 경험 또는 의료기기 ...(중략)... 기록되어야 한다.	(현행과 같음)															
(없음)	(신설) 표 A.1.7에 대해서만 심사를 수행하는 심사원은 <u>KAB-R-MSCB 및 ISO/IEC 17021-3의 요구사항만을 충족해야 하며, C.2의 요구사항은 제외한다.</u>															
C.3 심사원 적격성	C.3 심사원 적격성															
(생략)	(현행과 같음)															
C.4 적격성의 개발 및 유지	C.4 적격성의 개발 및 유지															

현행(Issue 1, 2021. 05. 10.)	개정(안)(Issue 2, 2022. 06. 22. 발행)	개정 사유								
<p>C.4.1 지속적인 기술개발활동</p> <p>각 심사원은 <u>훈련, 과학기술회의 참석 및 자율학습 등과 같은 CPD 활동을 수행해야 한다.</u> 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.</p>	<p>C.4.1 지속적인 기술개발활동(CPD)</p> <p>각 심사원은 <u>표 A.1.7에 대하여 교육훈련, 과학 협회 참석 및 자율학습 등과 같은 지속적인 기술개발활동을 연에 최소 8시간 수행해야 하며, 표 A.1.1-A.1.6에 대해서는 최소 16시간의 지속적인 기술개발활동을 수행해야 한다.</u> 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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 약자 추가 - 분야별 기술개발활동의 최소 시간 규정 								
<p>의료기기 제조는 ...(중략)... 심사원의 지식과 기술을 유지 관리해야 한다.</p>	<p>(현행과 같음)</p>									
<p>C.4.2 심사원을 위한 향상된 훈련요소</p> <p>심사원은 심사 수행하는 능력을 ...(중략)... 다음과 같은 것이 포함된다. i)~vii) (생략)</p>	<p>C.4.2 심사원을 위한 향상된 훈련요소</p> <p>심사원은 심사 수행하는 능력을 ...(중략)... 다음과 같은 것이 포함된다. i)~vii) (현행과 같음)</p>									
<p>부속서 D (필수) 유효종업원 수와 심사시간 간의 관계(최초심사에 한함)</p>	<p>부속서 D (필수) 유효종업원 수와 심사시간 간의 관계(최초심사에 한함)</p>									
<p>표 D.1 유효종업원 수와 심사시간 간의 관계</p>	<p>표 D.1 심사시간의 결정(최초심사에 한함)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 표 제목 변경 								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">유효종업원 수</th> <th style="width: 25%;">심사시간 (1+2단계, 일수)</th> <th style="width: 25%;">유효종업원 수</th> <th style="width: 25%;">심사시간 (1+2단계, 일수)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">(내용 생략)</td> </tr> </tbody> </table>		유효종업원 수	심사시간 (1+2단계, 일수)	유효종업원 수	심사시간 (1+2단계, 일수)	(내용 생략)				
유효종업원 수	심사시간 (1+2단계, 일수)	유효종업원 수	심사시간 (1+2단계, 일수)							
(내용 생략)										
<p>심사시간 결정 시 고려할 요인</p>	<p>심사시간 결정 시 고려할 요인</p>									
<p>i) 표 D.1의 <u>심사시간을 증가시킬 수 있는 요인</u>에는 다음과 같은 것들이 있을 수 있다. (없음)</p> <p>a. <u>의료기기 범주 수 및/또는 복잡도 수준</u> b. (생략) c. (생략) 비고 (생략) d. (생략)</p>	<p>a) 표 D.1의 <u>심사시간을 증가시킬 수 있는 요인</u>에는 다음과 같은 것들이 있을 수 있다. (신설) i) <u>하나 이상의 핵심 기술분야가 심사될 때, 심사시간은 추가 핵심기술분야와 관련된 모든 추가 요구사항을 다루기 위해 증가되어야 한다.</u> ii) <u>의료기기 복잡도</u> iii) (현행과 같음) iv) (현행과 같음) (현행과 같음) v) (현행과 같음)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 조항 번호 변경 - 심사시간 증가 요인 추가 - 조항 번호 변경 및 요인 단순화 - b ~ e, 조항번호 변경 								

현행(Issue 1, 2021. 05. 10.)	개정(안)(Issue 2, 2022. 06. 22. 발행)	개정 사유
e. (생략)	vi) (현행과 같음)	
ii) 표 D.1에서 전체 <u>심사일수</u> 의 20% 까지 감축할 수 있는 몇 가지 요인은 다음과 같다: a. (생략) b. (생략) c. (생략)	b) 표 D.1에서 전체 <u>심사시간</u> 의 20% 까지 감축할 수 있는 몇 가지 요인은 다음과 같다: i. (현행과 같음) ii. (현행과 같음) iii. (현행과 같음)	- 조항 번호 변경 - 조항 번호 변경
iii) 단지 “유통 또는 운송 서비스”의 인증 범위에 대해서만 심사가 수행되는 경우 표 D.1에서 전체 <u>심사일수</u> 의 50%까지 감축될 수 있다.	c) 단지 “유통 또는 운송 서비스”의 인증 범위에 대해서만 심사가 수행되는 경우 표 D.1에서 전체 <u>심사시간</u> 의 50%까지 감축될 수 있다.	- 조항 번호 변경
(없음)	(신설) ISO 9001 및 ISO 13485 심사의 동시 수행	
(없음)	(신설) ISO 9001과 ISO 13485 심사를 동시에 수행하는데 필요한 시간을 결정할 때, 부속서 D에 따라 계산된 심사일수의 최소값에 최소 25%가 가산된다. 추가 시간이 요구될 수 있는 조건에는 범위, 유효종업원 수 등의 차이가 포함된다.	
(없음)	이는 인증기관이 통합심사 또는 결합심사를 수행할 때 적용된다.	
	참고문헌	
	(신설) <ul style="list-style-type: none"> • <u>ISO/TR 24971:2020 — ISO 14971 적용에 대한 지침</u> • <u>GHTF/SG4/N28R4:2008 의료기기 제조업자 품질경영시스템에 대한 규제적 심사를 위한 가이드라인 - 제 1부 : 일반 요구사항</u> • <u>GHTF/SG4/N30R20:2006 의료기기 제조업자 품질경영시스템에 대한 규제적 심사를 위한 가이드라인 - 제 2부 : 규제적 심사 전략</u> • <u>GHTF/SG4/N33R16:2007 의료기기 제조업자 품질경영시스템에 대한 규제적 심사를 위한 가이드라인 - 제 3부 : 규제적 심사 보고서</u> • <u>GHTF/SG4 (00) 3:2000 심사원 교육훈련 요구사항 (의료기기 제조업자 품질경영시스템에 대한 규제적 심사를 위한 가이드라인 - 제 1부 : 일반 요구사항 - 부록 2)</u> • <u>GHTF/SG4/N83:2010 의료기기 제조업자</u> 	- 참고문헌 추가

현행(Issue 1, 2021. 05. 10.)	개정(안)(Issue 2, 2022. 06. 22. 발행)	개정 사유
	<p><u>품질경영시스템에 대한 규제적 심사를 위한 가이드라인 - 제 4부 : 복수사업장 심사</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>GHTF/SG4/N84:2010 의료기기 제조업자 품질경영시스템에 대한 규제적 심사를 위한 가이드라인 - 제 5부 : 공급자의 제조업자 관리 심사</u> • <u>AHWP/WG7/F001:2014 - 의료기기 품질 경영시스템 지침 - 배급업자 요구사항</u> • <u>GHTF/SG1-N29R16:2005, “의료기기” 용어의 정의를 다루는 정보문서</u> • <u>GHTF/SG1/N77:2012 의료기기 분류 원칙</u> 	