

■ 디지털의료제품법 시행규칙 [별표 3]

시설과 제조 및 품질관리체계의 기준(제12조제1항 관련)

1. 시설 기준

가. 제조소 시설

1) 디지털의료기기(독립형 디지털의료기기소프트웨어는 제외한다)의 제조업허가를 받으려는 자 또는 디지털의료기기제조업자는 제조소에 다음의 시설 및 기구를 갖추고 이를 유지해야 하며, 정기적으로 점검하여 디지털의료기기의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 해야 한다.

가) 제품의 제조공정이 완결적으로 이루어지는 작업소

나) 제품에 대한 품질관리를 독립적으로 수행할 수 있는 시험실 및 시험시설

다) 원료·자재 및 제품을 보관할 수 있는 보관시설

라) 그 밖에 제품의 제조 및 품질관리에 필요한 시설·기구 및 장비

2) 독립형 디지털의료기기소프트웨어인 디지털의료기기의 제조업허가를 받으려는 자 또는 디지털의료기기제조업자는 제조소에 제2호가목 및 나목에 따른 품질경영시스템(제품의 품질관리를 위하여 조직, 책임, 절차, 공정 및 자원 등을 효율적으로 관리하기 위한 경영시스템을 말한다)을 수립하고 실행하기 위한 장소와 시설 및 장비를 갖추고 이를 유지해야 하며, 정기적으로 이를 점검하여 디지털의료기기의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 해야 한다.

나. 제조소의 시설기준

가목1)가)·다)에 따른 작업소와 보관시설은 다음의 기준에 적합해야 한다.

1) 작업소

가) 쥐·해충·먼지 등을 막을 수 있는 시설을 할 것

나) 멸균이 필요한 제품을 제조하는 작업소의 천장은 먼지가 떨어질 우려가 없도록 마무리 되어야 하고, 바닥과 벽은 매끄럽게 하여 먼지나 오물을 쉽게 제거할 수 있게 해야 하며, 천장·바닥·벽의 표면은 소독액의 분무세척에

전달 수 있도록 되어 있을 것

다) 작업소에는 작업대를 두고, 멸균이 필요한 제품을 제조하는 경우에는 멸균 시설을 둘 것

2) 보관시설은 원료·자재 및 제품을 위생적이고 안전하게 보관할 수 있도록 설비 할 것

2. 제조 및 품질관리체계의 기준

가. 「의료기기법 시행규칙」 별표 2 제2호에 따른 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추어야 한다(독립형 디지털의료기기소프트웨어는 제외한다).

나. 디지털의료기기소프트웨어의 경우 법 제24조제1항에 따른 디지털의료기기소프트웨어 품질관리기준을 갖추어야 한다.

3. 제1호 및 제2호에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.