

동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 시설 및 품질관리체계의

기준(제13조의2제2항 관련)

I. 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기 제조업소의 시설 및 품질관리체계

1. 제조소의 시설

가. 제조업자(소프트웨어 동물용의료기기는 제외한다)는 제조소에 다음의 시설 및 기구를 갖추고 이를 유지해야 하며, 정기적으로 점검하여 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 해야 한다.

- 1) 제조작업을 하는 작업소
- 2) 원료, 자재 및 제품의 품질관리를 하는 시험실
- 3) 원료, 자재 및 제품을 보관하는 보관소
- 4) 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

나. 소프트웨어 동물용의료기기의 제조업자는 제조소에 소프트웨어 동물용의료기기를 제조 또는 제작할 수 있는 장소와 시설 및 장비를 갖추고 이를 유지해야 한다.

2. 제조소의 시설기준

제조소에는 다음의 기준에 적합한 작업소와 보관소를 두어야 한다.

가. 작업소

- 1) 쥐·해충·먼지 등을 막을 수 있는 시설을 할 것
- 2) 멸균을 요하는 제품을 제조하는 작업소의 천장은 먼지가 떨어질 우려가 없도록 마무리 되어야 하고, 바닥과 벽은 매끄럽게 하여 먼지나 오물을 쉽게 제거할 수 있게 하여야 하며, 천장·바닥·벽의 표면은 소독액의 분무세척에 견딜 수 있도록 되어 있을 것
- 3) 작업소에는 작업대를 두고, 멸균을 요하는 제품을 제조하는 경우에는 멸균시설을 둘 것

나. 보관소는 원료, 자재 및 제품을 위생적이고 안전하게 보관할 수 있도록 설비 할 것

3. 우수 제조 및 품질관리체계의 기준

동물용의료기기·동물용체외진단의료기기 제조업자는 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 수출을 목적으로 우수 제조 및 품질관리체계 기준을 적용받으려는 경우에는 아래의 제조 및 품질관리체계를 갖추고 이를 유지해야 한다.

가. 품질경영시스템

제조업자는 제조 및 품질관리를 위하여 조직, 책임, 절차, 공정(工程) 및

자원 등을 효율적으로 관리하기 위한 품질경영시스템을 수립하고 품질매뉴얼 등의 문서로 작성해야 한다.

나. 품질경영시스템의 문서화 및 실행

제조업자는 다음 사항에 대한 절차와 방법 등 세부내용을 문서화하고 그에 따라 품질경영시스템을 실행해야 한다.

- 1) 품질방침
- 2) 계약검토
- 3) 설계관리
- 4) 문서 및 자료관리
- 5) 구매관리
- 6) 제품의 식별 및 추적관리
- 7) 제조공정의 관리
- 8) 구매품 및 제품의 시험검사
- 9) 부적합품의 관리
- 10) 측정장비의 관리
- 11) 시정 및 예방조치
- 12) 제품의 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도에 관한 사항
- 13) 교육훈련
- 14) 그 밖에 제조 및 품질관리에 필요한 사항

다. 책임과 권한

제조업자는 품질에 영향을 미칠 수 있는 구성원에 대하여 그 책임과 권한, 구성원간 상호관계를 정하고 이를 문서화해야 한다.

라. 품질기록의 관리

- 1) 제조업자는 제조 및 품질관리를 실행하는데 필요한 각종 기록의 식별, 수집, 색인, 열람, 파일링(filing), 보관, 유지 및 폐기에 대한 절차를 문서로 작성하여 관리해야 한다.
- 2) 모든 품질기록은 손상, 손실 또는 열화를 방지할 수 있는 시설에 즉시 검색이 가능하도록 보관해야 한다.

마. 품질검사 등

1) 내부품질검사

제조업자는 우수 제조 및 품질관리체계 기준의 적합성 유지를 위하여 내부품질검사의 계획 및 실행을 위한 절차를 문서로 작성하고 정기적으로 수행해야 하며, 그 수행결과는 제조 및 품질관리에 활용해야 한다.

2) 외부품질심사

제조업자는 우수 제조 및 품질관리체계 기준의 준수사항에 대하여 3년마

다 검역본부장의 정기심사를 받아야 한다.

바. 세부기준

가목부터 마목까지의 규정에서 정한 사항 외에 우수 제조 및 품질관리 기준에 관한 세부사항, 신청 및 평가 절차 등에 관한 사항은 검역본부장이 정하여 고시한다.

4. 제조공정 및 시험의 위탁범위

동물용의료기기·동물용체외진단의료기기 제조업자는 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 제조 또는 시험을 다른 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 제조업자와 이 규칙 제51조의3에 따라 농림축산식품부장관이 지정한 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기 시험검사기관 등에게 위탁하는 경우 제조시설 및 기구나 시험에 관련된 시설 및 기구를 갖추지 아니할 수 있으며, 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 제조 및 시험의 위탁에 따른 수탁자의 범위 및 수탁자의 준수사항등에 대한 세부적인 사항은 검역본부장이 정하여 고시한다.

II. 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기 수입업소의 품질검사시설 및 품질관리체계

1. 수입업소의 시설

수입업자는 수입업소에 다음 각목의 시설 및 기구를 갖추고 유지하여야 하며, 이를 정기적으로 점검하여 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 수입 및 품질관리에 지장이 없도록 하여야 한다.

가. 수입업무를 행하는 영업소

나. 제품을 보관하는 창고

다. 품질관리를 위한 시험이 필요한 경우 시험실과 당해 시험에 필요한 시험시설. 다만, 시험을 위탁하는 경우 위탁시험에 관련된 시험실 또는 시험시설을 갖추지 아니할 수 있다.

2. 수입업소의 시설기준

수입업소의 시설은 다음의 기준에 적합하여야 한다.

가. 제품의 수입시 상태를 유지할 수 있는 시설을 둘 것

나. 저온보관시설 또는 빛가림을 위한 시설을 할 것(제품의 저온보관이 필요하거나 빛을 받는 경우에는 제품의 기능에 지장이 있는 제품의 경우에 한한다)

다. 보관방법이 정하여진 품목을 취급하는 경우에는 그 조건을 유지할 수 있는 시설을 설치할 것

Ⅲ. 동물용의료기기 수리업의 시설 및 품질관리체계

1. 시설관리

수리업자는 당해 동물용의료기기의 수리와 시험에 필요한 시설 및 기구를 갖추어야 한다.

2. 수리관리기록서

수리업자는 수리관리기록을 품목마다 작성하여야 하며, 수리관리기록서에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

가. 동물용의료기기의 품명 및 형명

나. 동물용의료기기의 제조업자(수입업자)명 및 제조국

다. 제조연월일 및 수리연월일

라. 점검확인결과서

마. 주요수리내용

바. 수리시설의 관리에 관한 기록

3. 시정조치

수리업자는 수리한 동물용의료기기의 품질에 관하여 불만이 발생한 경우 그에 대한 원인규명과 시정조치를 취할 수 있도록 하는 절차를 정하고 이를 이행하여야 한다.

4. 기 록

다음 기록을 작성하고 이를 유지하여야 한다.

가. 수리관리업무에 관련된 기록

나. 시험검사장비를 포함한 수리시설에 관한 기록

다. 시정조치에 관한 기록

라. 그 밖에 이 기준에 따른 업무처리에 관한 기록