

제2세부연구개발과제 연구결과

세부과제명 : 재활보조기구 제품 품질관리제도 수립에 관한 연구

세부과제책임자 : 강길원/한국보건산업진흥원/의학

차 례

1. 제2세부연구개발과제의 최종 연구개발 목표	1
가. 연구배경	1
나. 연구 목적	1
다. 연구 범위	1
2. 제2세부연구개발과제의 연구대상 및 방법	2
가. 국내·외 재활보조기구의 개념 및 분류체계 조사	2
나. 국내·외 복지정책 및 산업현황	2
다. 국내·외 재활보조기구 관리제도	2
라. 재활보조기구 관리방안	2
3. 제2세부연구개발과제의 최종 연구개발결과	3
가. 재활보조기구의 개념	3
1) 재활보조기구의 정의	3
가) 국제표준화기구(ISO)	3
나) 미국	3
다) 일본	4
라) 우리나라	4
2) 재활보조기구의 분류체계	8
가) 국제표준화기구(ISO)	8
나) 우리나라	12
(1) 재활보조기구 분류	12
(2) 재활보조기구 품목고시	12
3) 재활보조기구의 종류	18
가) 보조기	18
(1) 상지 보조기	18
(2) 척추 보조기	19
(3) 하지 보조기	19
나) 의지	23
(1) 상지 의지	23
(2) 하지의지	24
다) 의자차와 자조구	26

(1) 의자차	26
(2) 자조구	26
나. 국내·외 복지정책 및 산업현황	27
1) 미국	27
가) 미국 장애인법의 개요	27
나) 장애인복지정책의 특성	27
다) 재활의 이념적 기본 원리	28
라) 재활공학의 의미	29
마) 재활공학의 발전단계	29
바) 의지·보조기 전문인력 양성	31
사) 의지·보조기 자격 제도	31
2) 일본	32
가) 일본의 장애인복지 관련법	32
나) 복지용구의 연구개발 및 보급 촉진에 관한 법률	34
다) 의지·보조기 전문인력 양성	36
라) 의지·보조기 자격제도	39
마) 복지용구 시장규모	39
바) 복지용구 업체규모	40
사) 복지용구관련 산업과 타산업과의 비교	42
아) 복지용구 관련 산업의 특징 및 향후전망	42
3) 우리나라	43
가) 장애인복지 관련법	43
나) 재활보조기구 관련 산업 설립형태	44
다) 재활보조기구 관련 산업 설립연도별 분포	45
라) 재활보조기구 관련 산업 업소면적 규모	45
마) 재활보조기구 관련 산업 업체 자산 규모	46
바) 재활보조기구 관련 산업 매출액 규모	47
사) 재활보조기구 관련 산업 생산 및 판매 형태	48
아) 재활보조기구 유통 형태	49
자) 재활보조기구 관련 산업 수출 현황	50
차) 재활보조기구 관련 산업 수입 현황	51
다. 재활보조기구 관련 국·내외 관리제도	52
1) 미국	52
가) 현황	52
나) 관리체계	52
(1) 등급분류 및 인허가절차	52
(2) 일반관리요건	52
(3) 시판전 신고(510K)	53
(4) 시판전 승인(PMA)	53
(5) GMP 기준	54
(6) FDA의 승인절차	55

다) FDA의 의료용구 관리조직	56
(1) CDRH(Center for Devices and Radiological Health)의 조직도	56
(2) CDRH의 조직별 역할	56
라) FDA 개혁법안(S830, 1997)	57
(1) 품목승인의 개혁	57
(2) 510(k) 조항	57
(3) 시판전승인(PMA) 조항	58
(4) 사후관리의 개혁	58
(5) 국제조화 조항	59
(6) FDA 마크	59
2) 우리나라	59
가) 현황	59
나) 관리제도	60
(1) 관련법률	60
(2) 장애인복지법에 의한 관리제도	60
(3) 품질경영촉진법에 의한 관리제도	62
라. 설문 조사	63
1) 조사일시 및 대상	63
2) 조사내용	63
3) 설문결과	63
마. 재활보조기구 관리방안	71
1) 주요 관리제도	71
가) 품목지정 제도	71
나) 등급분류 제도	71
다) 시험검사 제도	71
라) 품질관리제도	71
2) 품목지정 제도	72
가) 필요성	72
나) 대상	72
다) 적용 방법	72
라) 품목 지정 기준안	73
3) 등급분류 제도	73
가) 필요성	73
나) 대상	74
다) 적용 방법	74
라) 등급 분류 기준안	74
4) 시험검사 제도	76
가) 필요성	76
나) 대상	76
다) 적용 방법	76
라) 기준 및 시험 방법	77

(1) 기준 및 시험 방법의 주요 사항	77
(2) 기준 및 시험방법 작성시 유의사항	78
마) 안전성 · 유효성 자료	79
(1) 안전성 · 유효성 자료의 주요 내용	79
바) 시험검사기관	80
5) 품질관리제도	81
가) 필요성	81
나) 대상	81
다) 적용 방법	81
라) 재활보조기구제조 품질관리 기준안	82
(1) 용어의 정의	82
(2) 품질시스템 요구사항	83
(3) 품질시스템	85
(4) 계약검토	86
(5) 설계관리	86
(6) 문서 및 자료관리	88
(7) 구매	89
(8) 고객 지급품의 관리	90
(9) 제품식별 및 추적성	91
(10) 시설관리	91
(11) 공정관리	91
(12) 검사 및 시험	93
(13) 검사, 측정 및 시험장비의 관리	94
(14) 검사 및 시험상태	95
(15) 부적합품의 관리	95
(16) 시정 및 예방조치	96
(17) 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도	96
(18) 설치관리	98
(19) 부대서비스	99
(20) 불만처리	100
(21) 내부품질감사	101
(22) 훈련	101
(23) 품질기록의 관리	102
(24) 통계적 기법	102
마) 수입 재활보조기구제조 품질관리 기준안	103
(1) 시설관리에 관한 사항	103
(2) 기준서에 관한 사항	103
(3) 인원 구성에 관한 사항	103
(4) 수입 품질관리 업무에 관한 사항	104
(5) 시정조치에 관한 사항	104
(6) 기록에 관한 사항	105

(7) 교육에 관한 사항	105
6) 재활보조기구 관리방안 전체 흐름도	105
가) 원칙	105
나) 단계별 시행	105
4. 제2세부연구개발과제의 연구결과 고찰 및 결론	108
5. 제2세부연구개발과제의 연구성과 및 목표달성도	109
(1) 연구성과	109
(2) 목표달성도	110
6. 제2세부연구개발과제의 활용계획	111
(1) 연구종료 2년후 예상 연구성과	111
(2) 연구성과의 활용계획	111
7. 참고문헌	112
8. 첨부 자료	113

1. 제2세부연구개발과제의 최종 연구개발 목표

가. 연구배경

- 재활보조기구는 장애인의 신체적 기능상의 장애를 경감·완화시켜 줌으로써 신체적, 직업적, 사회심리적 재활을 보다 용이하게 하고 일상생활과 사회생활을 가능케 하여 주는 필수요소로 인식되고 있음
- 우리의 대외환경은 WTO체제의 출범과 우리나라의 OECD 가입으로 급변하고 있으며, 국제경제 흐름은 시장원리에 입각한 자유경쟁체제로 급속히 전환되고 있으나 재활보조기구 산업은 거의 무방비 상태에 있음
- 이러한 국내·외 환경 속에서 의료보험의 전국민 실시 등 복지제도의 확대에 따라 장애인의 복지욕구와 인구고령화는 재활보조기구의 수요를 지속적으로 증가시켰으며, 이러한 추세는 계속될 전망이다
- 이와 같이 재활보조기구의 필요성이 부각되는데 반하여 아직까지 재활보조기구의 제품 시험, 검정규격이 이루어지지 않고 있고, 또한 재활보조기구의 최종 사용자인 장애인 권익보호를 위한 품질보증제도도 거의 없는 실정임

나. 연구 목적

- 본 연구의 목적은 장애인들에게 가장 적합하고 고품질의 재활보조기구가 공급될 수 있도록 제1세부과제에서 수행될 ‘재활보조기구의 제품 시험·검정규격’에 관한 적합한 관리제도 방안 도출에 있음

다. 연구 범위

- 국내·외 재활보조기구의 개념 및 분류체계
- 국내·외 복지정책 및 산업현황
- 국내·외 재활보조기구 관리제도
- 재활보조기구 관리제도 방안

2. 제2세부연구개발과제의 연구대상 및 방법

가. 국내·외 재활보조기구의 개념 및 분류체계 조사

- 재활보조기구의 개념 및 정의
- 재활보조기구의 분류 체계 조사
- 재활보조기구의 종류 조사

나. 국내·외 복지정책 및 산업현황

- 장애인관련 법률 및 제도 조사
- 재활보조기구 R&D 동향
- 전문인력 및 자격제도 조사
- 재활보조기구 관련 시장 조사

다. 국내·외 재활보조기구 관리제도

- 재활보조기구 관련 법규 조사
- 재활보조기구 관련 제도 조사

라. 재활보조기구 관리방안

- 관리체계의 구성요소 설정
- 설문조사를 통한 구성요소의 필요성 조사
- 우리나라에 적합한 재활보조기구 관리방안 제시

3. 제2세부연구개발과제의 최종 연구개발결과

가. 재활보조기구의 개념

1) 재활보조기구의 정의

가) 국제표준화기구(ISO)

- 공학적 보조장치(Technical Aids)

- 장애인이 사용하는 제품, 기기, 시스템으로 장애인의 형태장애(Impairment), 능력저하(Disability) 및 사회적 불리(Handicap)를 방지하거나 경감 또는 완화시키기 위해 특별히 만든 물건

나) 미국

- 의지 및 감각 기능 보조장치(Prosthetic Appliance and Sensory Aids)

- 1945년 이후 1950년대까지 팔·다리 절단자들을 위한 의지분야에 대한 연구가 집중되었기 때문에 "Prosthetic Appliance"를 주로 사용
- 청각과 시각장애인 재활보조기구는 그들이 인체감각기관의 장애를 입은 자들이므로 감각기능 보조장치(Sensory Aids)라고 명명
- 따라서 재활보조기구를 총칭하는 용어로 의지 및 감각 기능 보조장치라는 용어를 사용

- 의지·보조기 및 감각기능 보조장치(Prosthesis & Orthosis and Sensory Aids)

- 1950년대에 세계적으로 소아마비가 유행함으로써 다른 개념의 재활보조기구인 보조기 분야가 발달하고 orthosis라는 새로운 전문용어를 만들
- Orthosis란 마비되어 휘어진 팔과 다리를 똑바로 세우는 인공적 장치를 의미
- 따라서 재활보조기구를 총칭하는 용어로 의지·보조기 및 감각기능 보조장치라는 긴 용어를 사용함

- 공학적 보조장치(Technical Aids)

- 용어상의 불편을 없애고자 공학적 보조장치라는 의미의 영어식 표기인 Technical Aids라는 용어가 사용되기 시작

- 보조공학적 장치(Assistive Technology Devices or Assistive Devices)

- 재활공학과 보조공학은 같은 의미이지만 공학은 재활의 보조수단으로 사용되는 것이 원칙이므로 보조공학이란 용어를 선호하기 때문에 사용
- 장애인을 위한 보조공학법에서는 Assistive Device를 "장애인의 신체기능적 능력을 증진, 유지 혹은 향상을 위하여 사용되는 물건, 기구, 장비 또는 시

스텝으로서 특별히 제작된 것이나 일반 기성품 또는 일반 기성품의 일부 수정품을 말한다”라고 정의

다) 일본

◦ 보장구(補裝具)

-1949년 신체장애자복지법을 제정하면서 보장구(補裝具)라는 새로운 명칭을 사용

-보조장구(補助裝具)의 줄임말로 의지를 뜻하는 prosthetic appliances를 번역한 것

-보장구는 “신체장애자의 일상생활과 사회생활의 향상을 도모하기 위하여 그들의 상실 및 손상된 신체기능을 보전할 목적의 용구”라고 정의(의지, 보조기, 휠체어, 보청기 등 장애인의 사용을 위해 특수하게 제작된 제품)

-보장구는 의지, 장구, 자조구, 자의차 등으로 분류

· **의지** : 상지 또는 하지의 전부 또는 일부에 결손이 있는 자가 그 결손을 보완하거나 또는 그 결손에 의해 상실된 기능을 대체할 목적으로 사용하는 기구나 기기

· **장구** : 상지 또는 하지의 전부 또는 일부 및 체간의 기능에 장애가 있는 자가 착용하여 당해 기능을 회복시키거나 기능의 저하를 억제하거나 또는 기능을 보완할 목적으로 사용하는 기구나 기기

· **자조구** : 장애인이 자립할 때 신체처리 동작이나 가벼운 작업을 위해 고안된 도구류

◦ 복지용구(福祉用具)

-“심신의 기능이 저하하고 일상생활을 영위하기에 지장이 있는 노인 또는 심신장애인의 일상생활의 편의를 도모하기 위한 용구 및 심신장애인의 기능훈련을 위한 용구 및 보장구”로 정의(복지용구법)

라) 우리나라

◦ 보철구(補綴具)

-최초의 법률적 용어로서 1962년 제정된 군사원호보상급여금법 제12조에서 정의

◦ 의지와 기타 보철구

-1963년 제정된 산업재해보상보험에서 제정된 용어

◦ 보장구

- 1980년에 장애인복지법이 제정되고 일본법에서 인용한 보장구라는 용어를 사용
- 시각장애인 분야에서는 보장구 대신 생활용구가 적합하다는 주장이 계속됨

◦ 재활용구

- 1989년 대통령자문기관으로 구성된 장애인복지대책위원회에서 재활용구라는 새로운 용어를 정의
 - “의지, 보조기, 휠체어, 보청기 등의 보장구를 비롯한 장애인이 사용하는 생활용품과 각종 기기를 재활용구”라고 규정
- 장애인이 사용하는 물품이라는 의미에서 재활용품이라고 하였으나, 일반인들은 폐자원의 재활용 의미로 혼돈

◦ 재활보조기구

- “재활보조기구라 함은 장애인이 장애의 예방과 보완 및 기능의 향상을 위하여 사용하는 의지·보조기 기타 보건복지부장관이 정하는 보장구와 일상생활의 편의 증진을 위하여 사용하는 생활용품을 말함”으로 정의(장애인복지법 2000년 1월 1일 시행)

◦ 기타 명칭

- “장애인용 물품”으로 단순하게 규정(관세법)
- “인체기능회복장치”로 기존의 재활보조기구에서 인공장기가 추가된 개념으로 정의(과학기술처 주관사업)

※ 장애인복지법시행령 제2조에 의한 장애인의 종류 및 기준

① 지체장애인(肢體障礙人)

가 한 팔, 한 다리 또는 몸통의 기능에 영속적인 장애가 있는 사람
나 한 손의 엄지손가락을 지골관절(指骨關節) 이상 부위에서 잃은 사람 또는 둘째손가락을 포함하여 한 손의 두 손가락 이상을 각각 제1지골관절 이상 부위에서 잃은 사람
다 한 다리를 리스프랑(Lisfranc) 관절 이상 부위에서 잃은 사람
라 두 발의 모든 발가락을 잃은 사람
마 한 손의 엄지손가락의 기능에 영속적인 현저한 장애가 있거나, 둘째손가락을 포함하여 한 손의 두 손가락의 기능을 잃은 사람
바 왜소증으로 인하여 키가 심하게 작거나 척추에 현저한 변형 또는 기형이 있는 사람
사 지체에 위 각목의 1에 해당하는 장애정도 이상의 장애가 있다고 인정되는 사람

② 뇌병변장애인(腦病變障礙人)

뇌성마비, 외상성 뇌손상, 뇌졸중(腦卒中) 등 뇌의 기질적 병변에 기인한 신체적 장애로 보행 또는 일상생활동작 등에 제한을 받는 사람

③ 시각장애인(視覺障礙人)

가 나쁜 눈의 시력(만국식 시력표에 의하여 측정한 것을 말하며 굴절 이상이 있는 사람에 대하여는 교정시력을 기준으로 한다 이하 같다)이 0.02 이하인 사람
나 좋은 눈의 시력이 0.2 이하인 사람
다 두 눈의 시야가 각각 주시점에서 10도 이하로 남은 사람 라 두 눈의 시야의 2분의 1 이상을 잃은 사람

④ 청각장애인(聽覺障礙人)

가 두 귀의 청력 손실이 각각 60데시벨(dB) 이상인 사람
나 한 귀의 청력 손실이 80데시벨(dB) 이상, 다른 귀의 청력 손실이 40데시벨(dB) 이상인 사람
다 두 귀에 들리는 보통 말소리의 명료도가 50퍼센트 이하인 사람
라 평형기능에 현저한 장애가 있는 사람

⑤ 언어장애인(言語障礙人)

음성 기능 또는 언어 기능에 영속적인 현저한 장애가 있는 사람

⑥ 정신지체인(精神遲滯人)

정신발육이 항구적으로 지체되어 지적 능력의 발달이 불충분하거나 불완전하고 자신의 일을 처리하는 것과 사회생활에의 적응이 현저히 곤란한 사람

⑦ 발달장애인(發達障礙人)

소아기 자폐증, 비전형적 자폐증에 의한 기능 및 능력 장애로 인하여 일상생활 혹은 사회생활을 영위하기 위한 기능 수행에 제한을 받아 도움이 필요한 사람

⑧ 정신장애인(精神障礙人)

지속적인 정신분열병, 분열형 정동장애(情動障礙), 양극성 정동장애 및 반복성 우울장애에 의한 기능 및 능력 장애로 인하여 일상생활 혹은 사회생활을 영위하기 위한 기능 수행에 현저한 제한을 받아 도움이 필요한 사람

⑨ 신장장애인(腎臟障礙人)

신장의 기능 부전으로 인하여 혈액투석이나 복막투석을 지속적으로 받아야 하거나, 신장의 기능에 영속적인 장애가 있어 일상생활 활동에 현저한 제한을 받는 사람

⑩ 심장장애인(心臟障礙人)

심장의 기능 부전으로 인하여 일상생활 정도의 활동에도 호흡곤란 등의 장애가 있어 일상생활 활동에 현저한 제한을 받는 사람

2) 재활보조기구의 분류체계

가) 국제표준화기구(ISO)

- 북유럽 분류체계(Nordic Classification & Registration System of Technical Aids for Disabled Persons)를 토대로 장애인 재활보조기구 전문위원회(ISO/TC173)내에 분류체계와 용어 분과 소위원회(SC 2)를 구성하여 국제표준화 작업 착수(1986년)
- 국제규격시안(ISO/DIS 9999)을 완성(1989년)
- 각국의 의견을 수집하여 “장애인용 재활보조기구 분류법(Technical Aids for Disabled Persons Classification: ISO 9999)” 제정(1992년)
- ISO 9999를 토대로 세계 각국이 유사한 분류체계를 갖도록 권장함

-ISO 9999 목적

- 재활보조기구 정보의 검색과 선택을 쉽게 하기 위해 통일적이고 명확한 분류·근거 제시
- 기기정보, 사용법, 처방을 위한 방침, 법적 기술, 공문서, 조사 연구, 리스트, 카탈로그 등에 사용하는 용어의 통일
- 재활보조기구 개발, 재고 관리 등을 위한 시스템 구축 기반 제공
- 재활보조기구에 관한 통계의 기초, 컴퓨터 베이스의 정보 시스템 등에 사용

-ISO 9999 특징

- 기존의 재활보조기구 이외에 치료훈련기기, 가정용품, 오락기구 등 장애인들의 생활전반에 걸쳐 사용되는 모든 기구나 기기들을 총 망라
- 실제품목별로 장애인이 사용할 수 있는 물품으로 세분류
- 분류코드는 3의 배수인 2행의 숫자를 대·중·소 3단계로 각각 부여
- 소분류의 항목은 6행의 숫자로 코드화
- 차후에 중간 코드가 필요해 질 경우를 대비해서 3의 배수를 부여
- 대분류의 00, 01, 02는 각국이 독자적으로 보험이나 행정 목적에 이용하도록 분류
- 90~99는 자국내의 목적을 위해 보류

표 1 ISO의 재활보조기구 분류체계[9]

대분류 번 호	항목	중분류 번 호	품목명
03	치료훈련기기	0303	호흡기 치료용구
		0306	순화기 치료용구
		0309	관선요법용구
		0312	복부허니아용구
		0315	투석치료용구
		0318	투약용구
		0321	주사기
		0324	신체기능 및 생리학적 생화학적 검사기재
		0327	자극장치
		0330	온열, 한냉요법용구
		0333	욕창예방용구
		0336	지각훈련기기
		0339	시각기능훈련용구
		0342	커뮤니케이션선치료, 훈련용구
		0345	척추견인요법용구
		0348	운동, 근력, 균형 훈련기구
		0351	배설훈련용구
		0354	성행위보조구
06	의지 · 보조기	0603	척추보조기
		0606	상지보조기
		0609	평형아래팔보조기
		0612	하지보조기
		0615	기능전기자극장치용 보족
		0618	의수
		0621	장식용의수
		0624	의족
		0627	장식용의족
		0630	의지이외의 신체보조구

대분류 번 호	항목	중분류 번 호	품목명
09	위생용구	0903	의류, 구두
		0906	보호용구
		0909	쟁의용구
		0912	화장실용구
		0915	기관절개자용구
		0918	개구용구
		0921	피부보호용구
		0924	채뇨기
		0927	집뇨기
		0930	기저귀용품
		0933	목욕용품
		0936	매니큐어 패트큐어용구
		0939	머리손질용구
		0942	치아·구강손질용구
		0945	세면용구
		0948	체중, 체중측정용구
		0951	시계
12	이동기기	1203	지팡이
		1206	보행기
		1209	특수자동차
		1212	자동차보조장치
		1215	스쿠터
		1218	자전거
		1221	휠체어
		1224	휠체어용품
		1227	기타차량
		1230	이송보조용구
		1233	체위교환용구
		1236	리프트
		1239	시각장애자용 (이동지원)기기
15	가정용품	1290	오토바이
		1503	취사용구
		1506	취사용구, 식사용구 세척기
		1509	식사용구
		1512	청소용구
		1515	의류제작, 수선용구

대분류 번 호	항목	중분류 번 호	품목명
18	가구, 건축용품	1803 1806 1809 1812 1815 1818 1821 1824 1827 1830 1833 1836	책상 조명기구 의자 침대 가구높이조절장치 지지용구 문, 창, 커튼 개폐장치 주택부품 사다리 승강장치 건축물용 안전장치 수납가구
21	커뮤니케이션기기	2103 2106 2109 2112 2115 2118 2121 2124 2127 2130 2133 2136 2139 2142 2145 2148 2151	광학적 보조구 전기광학적 보조구 컴퓨터, 타자기 컴퓨터 타자기, 워드프로세서 계산기 다목적 소프트웨어 회화용구 비광학식독서보조구 녹음기, 수신기 TV, 라디오 전화기, 전화용기기 음 전달 시스템 대화용기기 보청기 표시기기 경보시스템
30	오락기구	3003 3006 3009 3012 3015 3018	완구 게임 스포츠 악기 사진용구 수예용구

대분류 번 호	항목	중분류 번 호	품목명
30	오락기구	3021	원예용구
		3024	수렵용구, 낚시용구
		3027	캠프용구
		3030	낚연용구
		3090	자연관찰용구

나) 우리나라

(1) 재활보조기구의 분류

- 분류체계정립은 장애인에 대한 각종 재활보조기구를 무상으로 지급하면서 투입되는 비용의 효율적 관리를 위한 필요항목이지만 우리나라의 경우는 전반적으로 분류체계가 확립되어 있지 않음
- 대부분 분류가 필요한 경우 편의상 장애인의 유형에 따라 분류
 - 지체장애인용 재활보조기구
 - 시각장애인용 재활보조기구
 - 청각장애인용 재활보조기구
- “장애인복지법”, “국가유공자예우등에관한법률”, “산재보험법”, “관세법”, “약사법”, “조세감면규제법” 등 각 관련법률마다 정하고 있는 용어와 범위가 상이함

(2) 재활보조기구 품목고시

- 새로 개정된 장애인복지법 제56조에서 “보건복지부장관은 재활보조기구의 품질향상 등을 위하여 재활보조기구의 품목과 그 기준 및 규격을 정하여 고시할 수 있다”라고 규정하여 품목고시제도를 신설함
- 품목고시의 목적은 재활보조기구의 품질향상뿐만 아니라 장애인 보장구 교부, 장애인용 보장구 의료보호인정, 보장구 보험급여 인정, 관세감면 대상 보장구 선정, 재활보조기구의 연구개발 및 업체지원, 육성 등 재활보조기구 관련 정책의 기초자료로 사용될 수 있음
- 고시될 재활보조기구 품목고시 시안을 제정하기 위해 1998년 12월 8일 장애인 관련 단체 및 전문가들로 공청회 성격의 토론회 개최

표 2 품목고시 시안

대분류 번 호	항목	중분류 번 호	항목명	소분류(재활보조기구명)
03	치료 훈련 용구	0324	신체기능 및 생리학적, 생화학적 검사기재	음성/점자 혈압계
		0327	자극장치	진동기, 이명차폐장치, 핫팩, 휴대용 저주파치 료기
		0333	욕창예방용구	욕창예방쿠션, 욕창예방매트릭스, 욕창예방침 대
		0342	커뮤니케이션 치료 및 훈련용구	청각장애인용 진동의자, 발성·발어훈련기기, 언어훈련보조기, 청능훈련보조기, 시기능훈련 보조기
		0348	운동, 근력, 균형 훈련기구	경사대, 평행봉, 운동훈련기(음성운동훈련기), 도르래, 뇌성마비용 기립훈련대, 조절의자, 무 릎근육훈련기, 발목훈련원반, 치료용 공, 자전 거운동기, 덤벨요실금경보기
		0351	배설훈련용구	요실금경보기
06	의수족 · 보조기	0603	척추보조기	골반보조기, 요선추보조기, 흉요천추보조기, 경추보조기, 경흉추보조기, 경흉용천추보조기
		0606	상지보조기	수지보조기, 수부보조기, 완관절보조기, 단상 지보조기, 주관절보조기, 장상지보조기, 견관 절보조기, 견관절·주관절보조기, 견관절·주 관절·완관절보조기, 이음매
		0609	평형아래팔보조기	
		0612	하지보조기	발보조기(속신발), 단하지보조기, 슬관절보조 기, 장하지보조기, 고관절보조기, 골반대부착 장하지보조기, 발이음매, 무릎이음매
		0618	상지의지	수부의지, 완관절의지, 전완의지, 주관절의지, 상완의지, 견관절의지, 견갑흉곽간절단의지, 임시상지의지, 작업용의수
		0624	하지의지	족부의지, 싸임의지, 하퇴의지, 슬관절의지
		0627	미관용의족	가발, 수염, 인조유방
		0630	기타 신체보전구	의안, 의이, 의비, 의구개, 의치, 피부피복재
		0633	정형외과용구두	기성화, 주문화

대분류 번 호	항목	중분류 번 호	항목명	소분류(재활보조기구명)
09	개인 생활 용구	0903	의류, 구두	휠체어용 의복, 휠체어의 목욕용 의류, 위생용 속내의, 실내화, 위생양말
		0906	보호용구	머리보호모자, 귀, 청력보호용구, 전신 및 체간보호용구
		0909	착탈용구	양말착탈보조용구, 의류착탈용구
		0912	화장실용구	이동변기, 변기, 높이조절용변기시트, 기립보조변기, 간이변기, 비데, 소변기
		0915	후두용구	후두튜브, 개구부보호구
		0918	인공항문용품	밀폐형변주머니, 개방형변주머니, 압박붕대, 인공항문고정판, 폐쇄형 백, 인공 항문용탈취제, 인공항문용벨트, 관장용구, 인공항문보호용구, 인공항문용카테터, 인공항문관정용주입기
		0924	소변처리용구	풍선형카테터, 소변배출카테터, 콘돔형 소변처리기, 수뇨기
		0927	소변집뇨기	장착용소변백, 침대용소변백, 요강, 포켓식소변기, 소변백벨트, 연결기, 소변응고제
		0930	기저귀용품	기저귀, 기저귀커버
		0933	목욕용품	목욕의지, 미끄럼방지용품, 샤워기, 목욕보조대, 세면기, 개조형욕조, 세발기, 이동형 욕조
		0948	체온, 체중측정용구	체온계, 체중계, 점자온도계, 음성온도계, 음성체중계, 점자저울
		0951	시계	점자시계, 음성시계, 진동시계
12	이동 기기	1203	지팡이	팔꿈치목발, 로프스탠드목발, 액와목발, 세발지팡이, 네발지팡이, 다섯발지팡이, 지팡이고무
		1206	보행기	보행기, 롤레이터, 의자형보행기, 테이블형보행기, 카터
		1209	장애인용 특장차	핸드컨트롤장착보철용자동차, 이동목욕차
		1212	자동차보조장치	운전보조장치, 안전벨트, 자동차용호이스트식리프트, 자동차용휠체어리프트, 휠체어적재장치, 휠체어고정장치
		1215	전동스쿠터	3륜전동스쿠터, 4륜전동스쿠터, 휠체어용전동스쿠터
		1218	장애인용자전거	3륜자전거, 수동식3륜자전거
		1221	휠체어	개호용수동휠체어, 표준형휠체어, 전륜형휠체어, 편수형휠체어, 즉동형휠체어, 개호용전동휠체어, 전동휠체어, 원동기형휠체어, 자세변환휠체어, 조립식휠체어
		1227	기타이동기기	기립형이동기기 유모차

대분류 번호	항목	중분류 번호	항목명	소분류(재활보조기구명)
12	이동 기기	1230	이승보조용구	미그럼판, 미끄럼매트, 회전테이블, 기립지 지난간, 밧줄사다리, 프트용벨트
		1233	자세변환용구	자세변환용쿠션, 자세변환용시트
		1236	리프트	이동형리프트, 고정형리프트, 천장형리프 트, 주택용리프트, 기기 설치용리프트, 거 치영리프트, 리프트용시트, 간이리프트
		1239	시각장애인용기기	흰지팡이, 전자지팡이, 음성유도장치, 시가 장애인용 나침반, 시각장애인용 촉지도, 점자블럭, 시각장애인용 안내견
15	가정 생활 용구	1503	취사용구	계량측량기구, 절단기구
		1506	설거지용품	조리대
		1509	식사용구	식탁용구, 정량용기, 병마개, 깔대기, 음식 섭취용구, 음료용구, 접시와 공기, 푸드가 드, 에그스탠드, 식사용보조구, 음식섭취보 조기, 보존용기
		1512	장애인용청소용구	빗자루, 걸레, 전기청소기
18	가구, 건축, 건축 설비	1803	테이블	작업용테이블, 독서용테이블, 식탁, 침대용 테이블
		1809	의자, 앉은자세유지장치	의자, 앉은자세유지장치, 걸상, 기립자세용 의자, 고정의자, 기립보조의자, 긴의자, 휴 게용의자, 아동용높은의자, 특수 의자, 의자 식리프트, 의자식이동기기, 발걸이, 발판, 회전의자, 등받이, 등쿠션, 등바대, 의자용 팔걸이, 조립식앉은자세유지시스템, 앉은 의자
		1812	침대	침대, 조절용침대, 전동식조절용침대, 침대 류, 매트리스
		1818	지지대	난간, 손잡이, 팔걸이
		1830	승강장치	수직형리프트, 고정형리프트, 계단승강기, 이동형리프트, 간이경사로, 경사로
		1833	건축물용 안전설비	미끄럼방지재, 가스안전장치

대분류 번 호	항목	중분류 번 호	항목명	소분류(재활보조기구명)
21	정보 통신 신호 기기	2103	광학보조기구	원용약시안경, 근용약시안경, 시야확대경, 고배율확대경, 프리즘안경, 차광렌즈
		2106	전기광학 보조기구	확대독서기, 문자탐독기, 약시자용확대복사기
		2109	컴퓨터, 타자기, 계산기 보조기구	입력장치, 키보드 및 주변기기, 시각장애인용전자수첩, 프린터, 디스플레이, 음성합성장치, 용지가이드, 원고홀더, 키보드보호대, 시각장애인용소프트웨어, 점자인쇄기, 점자제보기, 점지기, 청각장애인용 문자 송신기
		2112	컴퓨터	뇌성마비용키보드, 입력장치
		2115	타자기, 워드프로세서	수동타자기, 전동타자기, 워드전용기, 수동점자타자기, 소프트웨어 주판, 전자계산기, 계산용소프트웨어, 점자인쇄기, 점지기, 점자제본기
		2124	문구류	필기구, 글스기판, 제도판, 화판, 서명가이드, 서명스탬프, 쓰기용 프레임, 점자용구, 특수종이/플라스틱, 회화용 소프트웨어, 점판, 점필, 점자보조기구, 약시자용문구류
		2127	기타 독서보조기	책장넘기는 도구, 독서대, 책홀더, 타이포스코프, 입체복사기, 시각장애인용 복사용지, 문자탐독기
		2130	녹음기, 수신기	4트랙녹음기, 오른릴테이프레코더, 소형테이프레코더, 인텍싱제너레이터, 소거기, 시각장애인용 라디오
		2133	TV, 비디오	비디오레코더, TV수신기, 자막표시용디코더, 폐쇄회로TV 시스템
		2136	전화기, 전화용기기	골도전화기, 이동전화기, 문자전화기, 화상전화기, 텔렉스, 팩스, 호출음등 표시장치, 다이얼조작보조구, 수화기용증폭장치, 개인휴대용 문자통신기
		2139	음전달시스템	헤드폰, 바이브레이터, 스피커, 마이크로폰, 라이도, TV수신접속기, 내부통화장치, 현관폰, 현관폰용 앰프, 자기루프 시스템, FM시스템, 적외선시스템, 쌍방향 무선기기
		2142	대화용기기	문자, 기호세트, 문자, 기호보드, 휴대형 대화장치, 인공후두, 개인용 확성기, 의사소통용확성기, 전성관

대분류 번 호	항목	중분류 번 호	항목명	소분류(재활보조기구명)
21	정보 통신 신호 기기	2145	보청기	귀속형보청기, 귀걸이형보청기, 안경형보청기, 상자형보청기, 축진동식보청기, 초젓기, 교육용보청기, 강연청취용보청기, 인공중이, 인공내이
		2148	표시기기	도어차임벨, 차이벨표시기, 도어경보기, 음표시기
		2151	경보시스템	개인용긴급통보시스템, 간질발작경보기, 화재경보기, 화재탐지기, 배회노인감시시스템
24	조작 용구	2403	표시, 지시기	표시용구, 표시기
		2406	용기취급용구	오프너, 튜브짜는 기기
		2409	조절용장치	누름단추, 스위치
		2412	환경제어장치	리모트컨트롤
		2418	손기능보조기	파지용구, 파지용구 부착물, 홀더, 스탠드, 조작스틱, 지시램프, 자석식팔고정기구
		2421	손이닿지않는물건 처리도구	수동집게, 전동집게, 익스텐더
		2427	고정기구	흡착반, 미끄럼방지시트, 패드, 회전조임도구, 클립과 용수철끼우기, 바이스, 자석클립, 공구고정기구, 팔형식의고정도구
		2430	작업용 이송도구	도르래, 균형조절장치, 매니플레이터, 승강식작업대
		2433	로봇	안내로봇
		2436	운반용구	운반용보조구
27	환경 개선 기기, 작업 용구	2703	환경개선기기	환경통제기기, 공기청정기, 소음감소장치, 방진장치, 조명조절장치
		2706	계측기기	자, 각도기, 용량계, 저울, 테스터, 압력계, 온도계
		2709	작업용 가구	작업대, 공구수납장
30	레크 레이션 용구	3003	장난감	장애인용장난감, 교육용장난감
		3006	스포츠용구	장애인용스포츠용구
		3012	악기	장애인용 악기

◦ 재활보조기구 품목고시 시안의 주요 내용

- 장애인복지법, 국가유공자예우등에관한법률, 산업재해보상보험법, 관세법, 약사법 등 관련법률에 명시하고 있는 품목과 장애인보장구 무료교부 품목, 장애인보장구 의료보호 인정품목, 장애인용 보장구 보험급여인정품목을 우선 지정
- 장애인의 재활 및 일상생활에 꼭 필요한 용품과 국내 생산품목을 포함

- 실용화되지 않은 개발용품은 제외
- 관세감면을 원활히 하기위해 통상산업부 고시로 제정된 HS(Harmonized Commodity Description and Coding System) 상품분류에 나온 장애인용 복지용품 포함

3) 재활보조기구의 종류

가) 보조기

(1) 상지 보조기

- 상지 관절의 적절한 운동성, 근력, 조절기능을 유지시키기 위해 사용하는 기구
- 상지보조기의 기능
 - 약한 근력을 보상하고, 자세를 교정하며, 관절각을 일정하게 고정
 - 통증부위를 보호하고, 기형의 예방이나 교정에 도움을 줌
 - 일상 생활 동작, 작업 능력 및 레크레이션 활동을 향상시킬 수 있음
 - 적절한 보조기구(adaptive devices)를 부착할 수 있도록 함

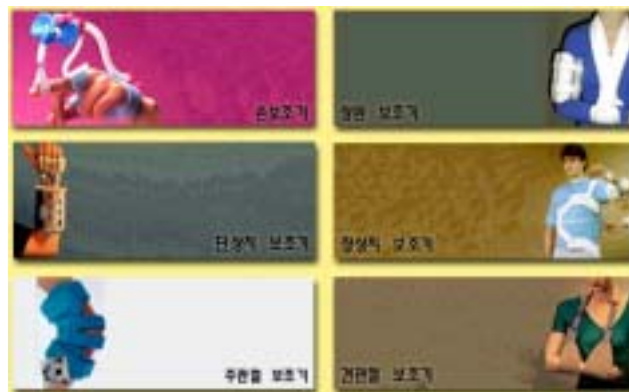


그림 1 상지 보조기의 종류

- 상지보조기의 종류
 - 손보조기, 단상지 보조기, 주관절 보조기, 상완 보조기, 장상지 보조기, 견관절 보조기 등

(2) 척추 보조기

◦ 척추의 근골격계를 교정 또는 예방하기 위해 착용하는 보조기

◦ 기능

- 척추의 동통 경감
- 손상된 근육이나 척추관절 보호
- 약한 근육 보호
- 척추 기형교정 및 예방
- 몸통운동을 조절하기 위함

◦ 종류

- 헬멧, 할로 경추보조기, 연성 경추칼라, 경추 바이벨브, 필라텔피아 칼라, 마
이아미 경추칼라, 흉부능골 벨트, 요천추 코르셋, 경추지지 보조기 등



그림 2 척추 보조기의 종류

(3) 하지 보조기

◦ 하지 보조기의 종류

- 신발, 발보조기, 단하지 보조기, 슬관절 보조기, 장하지 보조기 등

◦ 발보조기의 기능

- 발의 족저부에 실리는 체중을 골고루 분포시켜줌
- 간접적으로 족관절, 슬관절, 고관절 및 척추관절의 스트레스를 줄여줌
- 족저부의 예민한 부위의 통증을 예방해줌
- 다양한 족부 아치(foot arches)를 지지해줌
- 걷거나 뛸 때 발의 과도한 회내전을 방지해줌
- 발의 정렬(alignments)을 개선시켜줌
- 양측발의 길이가 다른 경우(foot length discrepnacy)에 보상이 가능함
- 운동이나 체중에서오는 과도한 스트레스를 제한해줌
- 외부나 내부의 잘못된 자극으로부터 오는 압력을 최소화시켜줌
- 신발의내부에 삽입하는 구조물로, 발의 축을 유지해주고 지지함
- 족부 변형의 예방과 교정에 필요
- 발의 기능을 향상시켜줌



그림 3 발보조기의 종류

◦ 단하지 보조기의 기능

- 족하수의 교정
- 경골의 회전에 의한 거골하관절의 회전을 방지하여 족관절의 내외측 안정화에 기여함

- 발을 들어올리는 진출기(push off)를 도와줌
- 대퇴 사두근 약화나 전반슬 등이 있을 때 슬관절 안정화에 기여함

◦ 단하지 보조기의 종류

- 플라스틱 단하지 보조기
- 금속형 단하지 보조기 또는 플라스틱과 금속 혼합형



그림 4 플라스틱 단하지 보조기의 종류



그림 5 금속형 단하지 보조기 또는 플라스틱과 금속 혼합형의 종류

◦ 슬관절 보조기의 기능

- 슬관절의 보호
- 슬관절의 운동 조절
- 슬관절의 기형예방이나 교정
- 족관절 부위를 제외한 순수한 슬관절 부위만을 지지하기 위해 사용됨
- 슬개골, 대퇴골 질환의 치료를 위해 사용됨
- 슬관절의 비정상적인 각 움직임이나 축회전을 조절하기 위해 사용됨

◦ 슬관절 보조기의 종류

- 슬관절 인대 보호 보조기
- 슬개골/대퇴골질환용 보조기
- 횡단면, 시상면의 각 움직임을 제한하기 위한 보조기
- 축회전 제한을 위한 보조기
- 스포츠 슬관절 보조기
- 슬관절 신전 케이지

◦ 장하지 보조기의 기능

- AFO의 근위부를 연장시켜 슬관절을 첨가하여, 슬관절의 움직임과 슬관절의 배열을 조절하도록 만들어진 보조기로 슬상보조기(A-K orthosis)라고도 하며, 슬관절과 족관절의 비정상적인 동작과 기형을 예방하고 교정하며 체중을 받쳐 주기 위하여 사용됨
- 척수 손상환자에서는 대개 스윙 드루 보행(swing through gait)를 보이는데 기능적인 보행을 하려면 병변이 T10이하에 있어야함 기능적 보행은 나이, 힘, 조정력등에 의해 결정됨
- 심한 슬관절 신전 장애, 구조적인 슬관절 불안정성이 있을 때, 슬관절의 굴곡 경직이 있을 때, 척수손상, 소아 마비등에 사용됨
- 양측 장하지 보조기를 착용한 상태에서 운동 효과
 - 양하지의 구축예방
 - 심폐기능의 호전
 - 일상생활동작을 위한 상지 근력강화
 - 일상생활동작을 위한 상지 근력강화
 - 공다공증의 예방
 - 심부정맥 혈전증 등의 합병증 감소 등

◦ 장하지 보조기의 종류

- 장하지 보조기
- 고관절 달린 장하지 보조기
- 고관절 보조기
- 특수한 목적의 보조기
- 특수 목적의 소아용 보조기

나) 의지

(1) 상지 의지

- 선천성 결손, 질병 또는 사고로 인한 절단 등으로 상지의 일부 또는 전부를 상실하였을 때 미관성 보기 좋고, 편안하며, 최대의 기능을 할 수 있도록 사용하는 인공적 대체품
- 기능
 - 상실된 결손 부분을 외형적으로 대체함
 - 상실된 상지기능을 보완함
 - 절단 초기에는 절단단의 성숙과 치유를 도움
- 종류
 - 부분 의수
 - 특징 : 외형을 정상적으로 복원함 과민한 부위를 보호함
 - 분류 : 미용용 부분 의수, 기능용 부분 의수
 - 완관절 이단 의지
 - 절단단이 상대적으로 길고, 원위부가 넓기 때문에 좋은 현가장치로써 작용
 - 완전 접촉 소켓이 적절함
 - 의수를 착용하고 벗을 때 소켓내 원위부 창을 통해서 이루어짐
 - 외피는 의지와 절단단을 연결시키고, 근전동 제어 의지의 기능적 요소를 감싸게 됨
 - 주관절 하부 의지
 - 연부 조직과 뼈는 의지 착용을 위해 어느 정도 짧아야 함
 - 잔여지의 길이가 의지의 제작에 가장 중요한 요소임
 - 주관절 이단 의지
 - 잔여지의 상완골 과(condyle)가 좋은 현가장치 역할을 함
 - 완전 접촉 소켓이 적절함
 - 관절 막대(joint bar)가 의수의 상완부위와 전완부위를 연결함
 - 주관절 상부 의지
 - 잔여지의 길이, 근육의 기능, 환자의 신체적 수행능력, 의지 사용에 대한 태도 등이 선택에 중요함
 - 완전 접촉 소켓이 주관절에 의해 원위부와 연결됨
 - 견관절 이단 의지
 - 양쪽 견갑골을 외전하여 의지의 주관절과 의수를 제어함

- 가슴 스트랩(strap)과 탄력 현수 스트랩(strap)을 사용함
- 견갑·흉곽간 의지
 - 견갑·흉곽간 절단환자에게 사용함
 - 견관절 운동의 소실은 거의 의수를 조절할 수 없을 정도임
 - 기능적인 면보다 신체이미관의 보완에 의의가 큼



그림 6 상지 의지의 종류

(2) 하지의지

- 선천성 결손, 질병 또는 사고로 인한 절단 등으로 하지의 일부 또는 전부를 상실하였을 때 미관상 보기 좋고 편안하며, 최대의기능을 할 수 있도록 사용하는 인공적 대체품
- 종류
 - 부분 의족 : 족지 혹은 족부의 절단후 사용되는 의족
 - 싸임 의지 : 족관절 보다 대략 06cm 상부에서 경골 및 비골을 절단했을 경

우 사용되는 의지

- 하퇴 의지 : 족관절(싸임)의 위치보다는 상방에서 절단된 환자에서 사용되는 의지
- 슬관절 이단 의지 : 슬관절에서 절단한 경우에 사용되는 의족으로 대퇴골이 절단이 됨
- 대퇴 의지 : 대퇴골에서 절단된 환자에서 사용되는 의지
- 고관절 이단 의지 : 고관절을 포함해 이하 전 하지를 절단한 후 사용되는 의지
- 장골·복부간 절단 의지 : 하지 전체와 장골의 전부 또는 일부를 절단한 환자에게 사용되는 의지

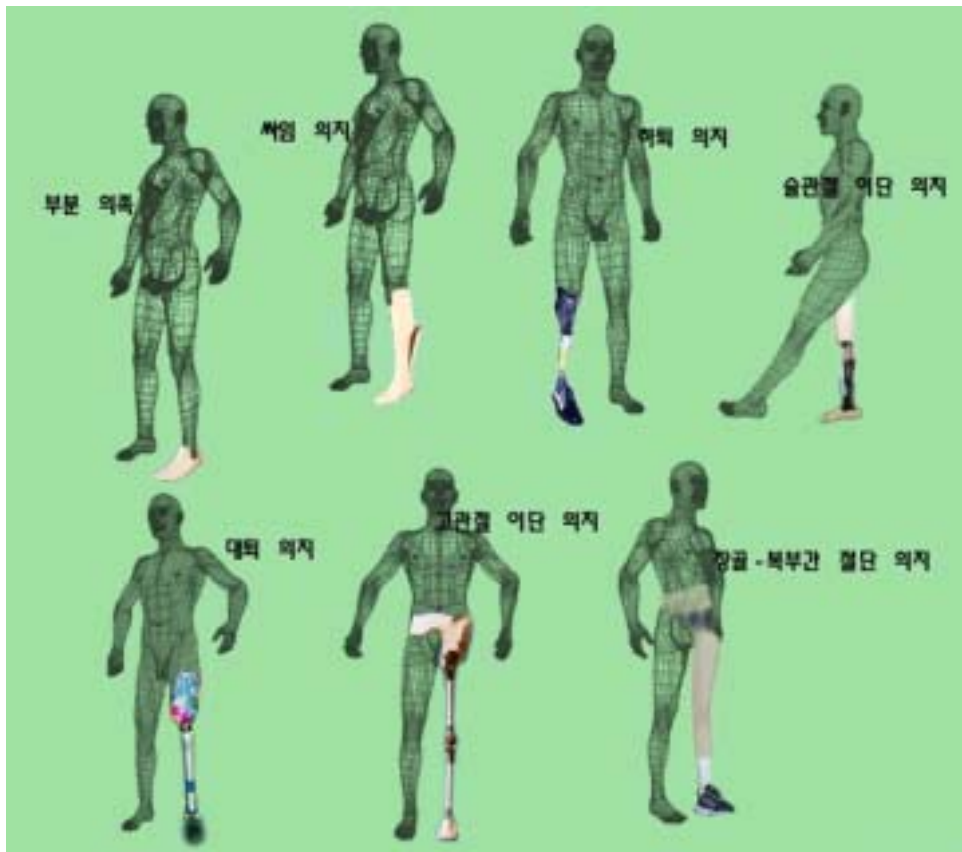


그림 7 하지 의지의 종류

다) 의자차와 자조구

(1) 의자차

- 의자차는 의자에 바퀴를 부착하여 보조자가 밀고 다닐 수 있도록 하거나 환자 스스로 추진하여 이동할 수 있도록 만든 장비로 환자의 상태와 요구에 따라 다양한 기능을 제공할 수 있음
- 종류
 - 수동의자차
 - 전동의자차
 - 스쿠터
 - 스포츠 의자차

(2) 자조구

- 장애인이 자립할 때 신체처리 동작이나 가벼운 작업을 위해 고안된 도구류
- 종류
 - 대소변 관리기구, 목용 기구, 식사 기구, 옷 입고 벗기 기구, 보행 기구, 집안 생활 기구, 소아용 자조기구, 의사 소통 기구, 컴퓨터 시스템 등

나. 국내 · 외 복지정책 및 산업현황

1) 미국

가) 미국 장애인법의 개요

- ADA란 미국장애인법(AMERICANS WITH DISABILITIES ACT)으로서 1990년 7월 26일 부시 미국 대통령의 서명을 통해 시행되는 종합적 장애인복지법
- 기존의 민권법(1964년 제정)과 재활법(1973년 제정)을 근간으로 상하원의 협의를 여러 차례 가진 후 1990년 7월 12일 377:28의 표결로 ADA를 통과시킴
- 정식 명칭은 「장애에 기초한 차별의 명확하고도 포괄적인 금지를 규정한 법률」이며 통상 약칭으로 ADA 즉 「장애가 있는 미국의 법」(The Americans With Disabilities Act of 1990)으로 불려지고 있음
- 미국 사회의 장애인에 대한 차별을 철폐할 목적으로 제정된 것으로 5부로 구성
 - 제1부 : 고용으로 25인 이상을 고용하는 공공업체 혹은 사기업체에서 취업에 있어서 장애인의 차별 금지(94년 7월 26일 이후 15인 이상으로 확대됨)
 - 제2부 : 공공서비스로 주정부나 지방정부에서 제공되는 프로그램, 활동 서비스에서 장애인의 차별 금지
 - 제3부 : 공공시설의 접근성으로 신축되는 공공시설 및 상업시설, 그리고 민간업체, 장애인이 운영하는 교통서비스에서 장애인이 실제로 접근할 수 있고 사용할 수 있도록 의무화
 - 제4부 : 전화통신에서는 청각·언어장애인, 시각·청각중복장애인을 위해 필요한 통신서비스를 제공하도록 함
 - 제5부 : 기타사항으로 시행에 관한 사항을 포함한 광범위한 사항들을 포함
- 미국 장애인법의 분류
 - ADA는 고용주로 하여금 자질을 갖춘 장애인의 취업차별을 못하도록 함
 - 식당, 호텔, 쇼핑센터, 그리고 사무실과 같은 공공시설을 장애인이 쉽게 출입하고 사용할 수 있도록 보장함
 - 보다 광범위한 교통서비스를 받도록 함
 - 청각장애인과 시각장애인을 위한 통신시설을 확보하도록 함

나) 장애인복지정책의 특성

- 미국은 미국사회의 전통적인 가치관, 합중국으로서의 독특한 특성, 그리고 지역적 특수성, 다양한 인종 등으로 인해 구라파의 선진 자본주의 국가와는 매우

다른 장애인복지의 특성을 가지고 있음

- 52개 주로 구성된 연방국이기 때문에 사회보장제도 즉 장애인복지정책도 강한 지방분권적 성격을 나타냄

- 각종 장애인복지정책을 실현하는 데에 있어 연방정부는 대체로 주정부에 강제적인 방법을 사용하지 않고 대부분의 경우 무상의 재정원조 (grant-in-aid)를 통해서 주정부의 자발적인 참여를 도모함

- 연방정부에서는 각종 제도의 기본적인 골격(보통 재정원조의 요건이 되는 기준)만 규정하고 제도의 세부규칙과 운영은 주정부나 지방정부에서 담당

- 따라서 같은 이름의 사회보장제도라도 주에 따라 그 자격요건과 급여수준 또는 프로그램의 규모가 매우 다름

- 장애인복지제도의 수혜자와 직접 접촉하는 운영기관의 대부분이 사설기관 임

- 정부가 흔히 계약을 통해서 사설기관에 장애인복지서비스의 제공을 위탁

- 사설기관은 먼저 수혜자들에게 서비스를 제공하고 후에 정부로부터 요금을 지급 받음

- 따라서 미국의 장애인복지체계는 때때로 정부와 민간 구분이 어렵게 된다

- 미국의 사회보장법에서는 제도의 수혜자에 대한 자조의 원칙이 매우 강조 됨

다) 재활의 이념적 기본 원리

- 미국에서 실시되는 재활에 관한 이념적 바탕에는 다음과 같은 3가지 원리가 있음

- 기회 균등 보장 : 미국 시민으로 하여금 장애인에게 특별한 서비스를 제공하게 해서 그들이 취업과 함께 비장애인으로서 시민의 권리와 의무로의 참여를 준비하게끔 함

- 전인격적인 존재 : 인간은 신체적, 정신적, 사회적, 직업적 또는 경제적 부분으로 나뉘어 질 수 없음 따라서 인간은 하나의 완전한 개인이며 개개의 각 부분이 전체를 형성하는 다른 부분과 상호작용을 함

- 독특한 존재 : 장애에 대한 심리적, 개인적 반응은 개인에 따라 제각기 다름 따라서 어느 누구도 완전히 똑같은 욕구나 잠재능력을 가지지 않고, 각 개인마다 독특한 요구와 소질, 대처방법 및 목표가 있음

- 미국에서의 재활은 전인격체로서 각 개인의 독특한 요구에 다양하게 대처하는 지속적인 과정으로서의 조치임 따라서 재활은 인간의 자질을 중요시하며 서비스 운영에 있어 여러 분야와 밀접한 제휴를 하고 있음

라) 재활공학의 의미

- 재활공학이라는 용어는 제2차 세계대전 이후 의지장구연구개발위원회가 NAS (National Academy of Sciences) 내에 설치되어 전쟁에 의해 장애를 입은 군인의 보장구 연구 개발을 촉진하고 절단이나 시각장애인의 사회복귀를 추진하고 연구분야의 조정 통합 등의 역할을 주도하면서 1971년 처음으로 사용
- 재활공학은 "재활과정에 사용되는 공학", "복지사회의 실현을 목표로 한 공학", "장애인의 핸드캡을 개선하기 위해 과학과 기술을 응용하는 분야"로 정의함
 - 1986년 수정재활법은 재활공학을 교육, 재활, 고용, 운동, 독립적인 생활, 여가선용을 포함한 영역들에서 장애인들의 욕구를 만족시키고 장애인들에게 직면한 문제들을 해결하기 위한 과학 기술들, 혹은 과학적 원리들의 체계적인 적용을 의미하는 것으로 정의

마) 재활공학의 발전단계

- 미국의 재활공학분야의 발전단계는 크게 2 단계로 나누어짐

▷ 제1단계(1945 - 1969)

- 당시 상이군인들에게 공급되고 있는 제품의 질이 좋지 않았고 의지 제작업체간의 불공정 거래 행위가 많아서 상이군인들의 거센 품질 개선 압력이 미국 정부에 가해짐
- 이에 자극 받은 미국 정부는 1945년 1월 시카고 노스웨스턴대학교에서 국립과학재단(National Research Foundation)과 국립과학원(National Academy of Science) 공동으로 외과의사, 엔지니어, 공학박사, 의지제작자 등이 모여 의지의 표준화를 위한 연석회의를 개최
- 1945년 4월 의지개발위원회라는 범국가적 기구를 설치하였으며 국방성, 과학기술처, 보훈처 등의 연구자금지원으로 의지제작에 필요한 기초 이론의 연구와 개선 등 집중적인 연구 시작
- 의수·족 제작에 필요한 기본 이론은 버클리대학에 의해 수행되었고 인체운동학, 보행분석학 등의 이론 체계를 완성시켜 오늘날 의수족, 보조기는 물론 재활공학의 기본원리로 널리 활용 또한 제품개발에도 적극 관여하여 대퇴의족의 사각형 소켓(Quadrilateral Socket), 하퇴의족의 PTB 의지(Patellar Tendon Weights Bearing Prosthesis)라는 오늘날 전 세계적으로 사용되는 신제품을 개발함 그 밖의 의지 정렬의 원칙, 잔존 근육의 활용가능 방안 및 각종 제작 도구

등도 개발함

- UCLA의 생체공학연구소는 상지 의지의 연구를 전담하여 상지의 해부학, 운동학, 역학의 이론체계를 완성하였고 전동의를 비롯한 각종 시제품을 개발함
- 의수족, 보조기에 사용되는 재료, 부품, 소재의 개선은 관련 산업체들의 자발적인 참여로 이뤄짐
 - 노드롭항공사 : 상지의수에 대한 독자적인 연구를 시작하여 작업수의 디자인, 케이블 시스템, 하니스(Harness) 등의 개선 작업 수행
 - 굳이어(Good Year)타이어회사 : 의족의 발부분 개발
 - IBM : 상지전동수의 개발
 - 호스머회사 : 상지의수의 작업수 개발
 - 이 밖에 약 20여 개의 기업체들은 의수족, 보조기, 재료, 부품 소재의 개발에 착수하여 각종 제품의 표준 규격화가 가능해져 의수족, 보조기 제작의 정밀성 향상 및 내구성 개선 등의 성과를 거둠

▷제2단계 (1970 - 현재)

- 1970년 미국 의지연구개발위원회 주최 세미나에서 앞으로의 방향 설정에 대한 논의를 통해 보장구분야는 새로운 국면의 발전을 시도하게 됨
- 당시 의수족, 보조기 분야는 만족할만한 수준에 도달하였다고 진단하고 다른 보장구 분야에로 위원회 활동을 집중할 것을 결의하여 이때부터 의지, 보조기라는 용어보다는 재활공학적 기기라는 용어가 보다 넓은 의미의 개념으로 사용되기 시작
- 1973년 재활법이 제정되면서 미국 정부의 재정 지원으로 13개 재활공학연구소가 설치되는 등 많은 대학에서 연구소와 재활공학과가 설치됨
 - 척추, 시각, 청각장애인 등이 새로운 연구대상으로 등장하여 전동휠체어, 장애인용 자동차, 장애인을 위한 로봇, 시각장애인용 독서기, 시각장애인용 초음파 보행기, 청각장애인용 의사소통기기, 인공장기, 전동 의수족 등 등의 첨단공학기술을 이용한 복잡한 구조와 정밀성이 요구되는 고가 장비들을 본격적으로 개발함
- 미국에 있어 장애인에 관한 보장구 무료보급과 같은 정책은 소득보장과 의료보장과 맞물려서 필요한 보조기를 무료 혹은 일부 보장 형식으로 보급
 - 특히 퇴역군인들 중 장애인에 대해서는 퇴역군인국에서 의료기기, 보청기, 기타 보장구 등을 지급

-구입비 및 수리비의 폭은 약 10달러부터 25,000달러로 보장구 개당 약 67달러까지 지원

바) 의지·보조기 전문인력 양성

- 대학에서의 의지, 보조기 제작에 관한 이론 체계가 확립됨에 따라 이를 보급하고 전문제작기사를 양성하기 위한 단기교육을 시작
- 1953년 UCLA, 1956년 뉴욕 대학, 그리고 1959년 노스웨스턴 등 연구 개발을 담당하였던 대학에 의지, 보조기 학과 설치
- 이후 4년제 정식학과로 설치하는 대학이 늘어서 현재 미국 전역에 약 20여개 대학에 동학과가 설치됨
 - 미국 대학의 교과과정은 해부학, 생리학, 물리학, 화학, 수학, 심리학, 생체역학등의 기초과목과 하퇴의지학, 척수보조기학, 상지보조기학 등의 임상실습에 많은 역점을 두고 있음
- 의지, 보조기 제작 기사에 대한 자격 제도는 1948년부터 의지, 보조기분야에서 각각 1년씩의 실무경력이 있는 자에 한하여 자격시험을 볼 수 있도록 하였으며, 이에 합격한 전문의지 기사와 전문보조기 기사로 각각 인정을 받음
- 1972년 기준 미국의 절단 자수는 약 300,000명에 전문의 지기 사수는 약 630명으로 절 단자 476명당 1명 꼴이며, 보조기 수요자 약 3,000,000명에 전문보조기 기사는 약 750명으로 4,000명당 1명으로 분포
- 1982년 당시 미국에서는 전문의지, 보조기 기사 약 2,000명, 테크니션 기사 약 4,000명, 합계 6,000명이 있는 것으로 추정
- 의수족, 보조기 제작 업소도 자격심사 위원회의 심사를 거쳐 전문기사를 1명이 상 채용하고 필요 시설을 갖춘 업소에게만 공인업소로 인정

사) 의지·보조기 자격 제도

- 미국의 의지·보조기 기사에 대한 자격 제도는 의사·물리치료사 등에 실시하는 국가면허제도(License)와는 달리 공인제도(Certificate)를 채택
- 면허는 정부에서 주는 것으로 법적인 보호를 받지만, 공인제도는 전문직자체가 주는 것으로 법적인 보호가 없으나 전문가로서 인정하는 미국 특유의 제도
- 1947년 미국에서는 의지·보조기 분야가 보다 전문화되고 덜 상업적이 되기 위한 공감대가 형성되면서, 기사에 대한 최소한의 교육 및 임상 경험의 기준을 설

정하여 이에 맞는 사람들에게 공인을 주는 자격 제도를 구상

- 미국 의지·보조기 협회와 정형외과 학회 공동으로 1948년 자격 제도 심사 위원회(ABC)를 설치하여 현재까지 자격시험을 주관
- 1951년 이후 필기시험·구두시험 및 실기 시험을 보고 있으며, 1981년부터 비디오 시험 추가
- 응시자의 학력은 1972년부터는 고졸 이상, 1975년부터는 전문대 이상, 1984년부터는 의지·보조기 학을 전공한 학사 학위 이상자로 학력기준 강화
- 현재 자격시험 응시기준
 - ABC 가 인정하는 대학을 졸업한 경우(학사이상)
 - Certificate를 가진 전문기사 밑에서 의지 1년이상, 보조기 1년이상의 실무 경력을 쌓은 경우
- 자격시험에 합격하면 공인 의지 기사(Certified Prosthetist, 약칭CP) 또는 공인 보조 기사(Certified Orthotist, 약칭 CO)로 각각 부르며, 두 분야에 모두 합격한 자를 CPO라고 부름
- 1982년 현재 미국에는 약 2,000명의 공인 의지·보조기 기사가 있으며 테크니션 수준의 기사는 약 4,000명이 있음
- 미국에서는 의지·보조기 제작기관에도 공인제도를 채택하여, Certificate를 가진 공인 기사를 1명이상 채용하고 기준에 맞는 필요 시설을 갖춘 제작 기관에 ABC의 심사를 거쳐서 공인의지·보조기 제작 시설이란 칭호를 부여
 - 1983년 현재 미국 전역에 약 530개 업소가 공인을 받음

2) 일본

가) 일본의 장애인복지 관련법

- 제2차 세계대전 이후인 1949년에 제정된 「신체장애자복지법」이 계기가 되어 장애인을 인격주체로 인정하고 장애인을 위한 복지시책을 마련함
 - 구빈 대책이나 상이군인 대책 등의 종래의 틀을 벗어나 신체장애인 모두를 위한 복지시책으로 전환
 - 장애인복지의 최대 과제는 ‘재활’이념에 근거하여 장애인도 가정이나 사회에서 비장애인과 동등한 생활을 할 수 있는 조건을 마련해 주는 데 있음
 - 신체장애자복지법은 사회복지의 측면뿐만 아니라 계발, 홍보, 보건의료, 교육, 소득보장, 생활환경 등의 분야를 종합적으로 다루고 있는 최초의 법

- 1966년 아동복지법의 개정으로 중증심신장애아동시설의 법제화를 규정
- 1967년에 「신체장애자복지법」의 일부를 개정
 - 장애인의 범위에 내부장애인을 포함
 - 신체장애인 상담원 및 가정봉사원 파견사업의 실시
 - 시설입소자에 대한 갱생훈련비의 지급
 - 맹인용구판매알선사업의 실시 및 국립보장구연구소의 창설
 - 1970년에는 수화통역봉사원 양성사업실시 등 신규시책이 계속 채택되면서 법규 보완
 - 신체장애인과 정신박약아의 종합적인 복지를 도모하기 위하여 「신체장애자대책기본법」으로 전면 개정(1970년 5월)
- 「장애인 대책에 관한 장기계획」 발표
- 장애인기초연금제도를 설립하여, 복지수당을 지급(1986년 4월)
- 종래의 「신체장애자대책기본법」을 「장애자기본법」으로 전면 개정하여 일본의 장애인복지정책에 일대 진전을 가져온 계기를 마련(1993년 12월)
 - 법개정의 취지 : 장애인을 둘러싼 사회정세의 변화에 대응하고 장애인의 자립과 사회참여를 한층 더 촉진시키기 위한 국가 및 지방자치단체의 책무를 명백히 하기 위함
 - 종래의 법과 다른 점
 - 법률의 목적을 장애인의 자립과 사회경제활동을 위한 참여촉진으로 재정립
 - 장애인의 범주에 정신장애인을 추가
 - “장애인을 모든 분야의 활동에 참여하는 기회가 부여된다”는 기본적인념을 명시화
 - 12월 9일을 장애인의 날로 지정하고, 공공적 시설의 이용, 정보의 이용 등 이동권과 접근권의 규정을 신설하고 이를 위한 국가와 지방자치단체의 의무를 규정
 - 국가는 장애인시책에 관한 계획을 수립하여 매년 각의의 의결과 국회보고, 내용공포를 의무화
- 기타 일본의 장애인 복지관련법
 - 장애인 복지관련법 : 아동복지법, 정신박약자복지법, 정신보건법, 맹학교·농학교 및 양호학교의 취학장려에 관한 법률, 학교교육법 등
 - 고용·취업관련법 : 장애인고용촉진 등에 관한 법률, 직업안정법, 고용대책법 등

- 소득보장관련법 : 생활보호법, 특별아동부양수당 등의 지급에 관한 법률
- 장애인주택확보를 위한 법 : 공영주택법
- 보장구관련 법 : 복지용구의 연구개발 및 보급의 촉진에 관한 법률, 보장구의 법률 보장구의 종류, 수탁보수의 액 등에 관한 기준 등

나) 복지용구의 연구개발 및 보급 촉진에 관한 법률[18]

◦ 법률 제정의 배경

- 신체장애인과 고령자가 자신의 힘으로 이동 및 커뮤니케이션을 하고, 자립하여 사회의 일원으로서 지역사회에 참여하는 데 필요
- 고령화가 진전에 따라 개호를 필요로 하는 노인이 증가하고 있지만은 반대로 개호에 종사하는 연령층은 오히려 감소하고 있는 추세 따라서 부족한 개호사의 업무를 스스로 보충해 주고, 개호사의 수고를 경감해 주기 위해서라도 복지용구의 활용이 필요함
- 그러나 현황을 보면 이용자들이 우선 복지용구의 정보를 얻는 기회가 부족하고, 일반적으로 복지용구가 고가이며, 일본식 주택구조가 복지용기구를 설치하는데 불편하다는 점 등이 문제가 됨
- 공급자 측에서 볼 때에는 시장성이 약하고, 다품목 소량생산에 따른 소비효율이 떨어지기 때문에 개발생산에 따른 인센티브가 적다는 점이 문제가 됨
- 이상의 현황을 과제 삼아 이후 복지용구의 연구개발, 보급을 발전시키기 위해서는 기반 재정비를 도모해야 할 필요가 있기 때문에 이 법률을 제정함

◦ 법률의 내용

- 목적 : 노인과 장애인의 자립을 촉진하고, 이들을 개호하는 사람의 부담을 경감시켜 주기 위하여 복지용구의 연구 보급에 더욱 더 앞장 서 복지증진에 기여하고, 나아가서는 산업기술의 향상에 이바지함
- 기본방침 : 후생성 장관, 통산선 장관은 복지용구의 연구개발 및 보급을 촉진시키기 위하여 필요한 조치에 관한 기본방침을 정하여야함
 - 복지용구의 연구개발 및 보급의 동향
 - 복지용구의 연구개발 및 보급의 목표
 - 복지용구의 연구개발 및 보급을 촉진시키기 위한 기본 시책
 - 복지용구의 연구개발 및 보급을 촉진시키기 위한 사업자 및 시설 설립자에 대한 조치
- 국가 및 지방공공단체의 책무

- 국가는 복지용구의 연구개발 및 보급을 촉진하기 위하여 필요한 재정 지원 및 금융정책의 시행을 강구해야 한다
- 지방공공단체는 복지용구의 보급을 촉진시키기 위한 조치를 강구해야 함
- 국가 및 지방공공단체는 홍보활동을 통하여 복지용구에 대한 국민의 관심과 이해를 제고시켜야 함

-사업자 등의 책무

- 제조업자는 복지용구의 품질향상을 도모하고 사용자 등으로부터 이용에 불편한 사항을 수렴하여 적절한 처리를 해야 함
- 판매업자와 임대사업자는 복지용구를 위생적으로 취급해야 하며, 사용자의 상담에 응하는 등, 적절하게 이용할 수 있도록 도와주어야 함
- 노인복지시설, 신체장애인 복지시설 등의 설립자는 복지용구의 도입에 노력해야 함

-국유시설의 이용

- 복지용구의 연구개발을 하는 사람에게 국가 소유의 시험연구 시설을 사용할 수 있게 하고, 그 사용료는 일반 사용료보다 낮게 책정해야 함

◦ 지정법인

-후생성 장관은 사회복지증진을 도모하기 위한 목적으로 설립하는 민법상의 법인(사회복지법인)에 다음의 업무를 행하는 사람에게 지정·허가해 주어야 함

- 복지용구의 연구개발 및 보급 조성
- 복지용구에 관한 정보 수집 및 제공
- 복지용구 이용에 대한 효과 및 평가
- 지방자치단체에 대한 협력

-사회복지, 의료사업단은 복지용구의 연구개발 및 보급에 관한 조성업무를 지정법인에 이관하고, 필요한 자금을 교부해야 함

◦ 신에너지, 산업기술 종합가구의 업무

-복지용구에 관한 산업기술의 연구개발을 촉진하기 위하여 다음의 업무를 수행함

- 산업기술의 실용화에 관한 연구개발에 있어서 복지용구에 관련된 기술향상에 따른 투자분위기 조성
- 복지용구에 관한 산업기술 정보의 수집과 제공

◦ 지방공공단체에서 강구해야 할 조치사항

-기초지방자치단체는 이용자가 복지용구를 적절하게 사용할 수 있도록 복지용구에 관한 정보의 제공과 상담 및 기타 필요한 조치를 강구하여야 함

-광역지방자치단체는 복지용구에 관한 정보의 제공과 상담을 위한 전문적인 지식과 기술을 갖추어 이용자의 요구를 충족시켜 주어야 하며, 기초지방자치단체에서 강구하는 조치를 실시할 수 있도록 조언과 필요한 원조를 해주어야 함

-광역자치단체 뿐만 아니라 기초자치단체는 이 조치의 실시에 있어서 관계 기관 및 관계단체 등과의 연계에 노력해야 함

◦ 부칙

-이 법률은 공포일로부터 9개월을 넘지 않는 범위 내에서 정령이 정한 날로부터 시행함

다) 의지·보조기 전문인력 양성

◦ ‘70년대 말까지는 우리나라와 똑같이 도제식의 기술 전수가 일본 유일의 기사 양성방식이었음

-1987년 현재 일본 전체 기사 1,411명 중 국졸 715명(50%), 고졸 613명(44%), 대졸 83명(6%)

◦ ‘70년대 중반부터 의지·보조기 분야 발전을 위한 정부·학계의 공동 노력의 결실로, 1982년 국립신체장애자재활센터 내에 의지장구사 양성 학원을 설치하여 3년 과정의 대학 교육 실시

◦ 1987년 나고야 대학 의료 기술 단기대학부, 1989년 구마모토총합의료복지학원에 각각 3년 과정의 의지장구학과 설치

◦ 일본교과과정을 보면, 미국보다 강의시간은 많지만 실습 시간은 미국의 절반 수준이며 전공과목의 교육에서 의지·보조기를 미국처럼 전문 분야별 교육이 아닌 통합 교육 방식을 채택하고 있음

표 3 일본 국립신체장애자재활센터소속 의지장구학원 교과과정표

구 분	분 류	과 목 명	시 간		
			강 의	실 습	합 계
기초과학	자연과학	수학	30	-	30
		물리학	30	-	30
		수리통계학	30	-	30
	인문과학	소개	90	-	90
		심리학	30	-	30
		미술	30	-	30
		소개	60	-	60
	사회과학	사회복지학	30	-	30
		인간발달학	30	-	30
	외국어	소개	60	-	60
		영어	120	-	120
기 초 전문과목	의 학	보건체육	15	45	60
		소개	345	45	120
		공중위생학	15	-	15
		의학개론	15	-	15
		해부학	90	-	90
		생리학	60	45	105
		병리학개론	45		45
		기능해부학	165	45	210
		운동학	45	45	90
		일반임상의학	15		15
		임상신경학	30	-	30
		정형외과학	105		105
		재활의학	60		60
		물리치료·작업치료	30		30
		임상심리학	15		15
	공학	소 계	690	135	825
		도서제도학	30		30
		기계학	30		30
		전자계산기연습	15	30	45
		의지장구재료학	45		45
		의지장구재료역학	45		45
		제어공학	30		30
		시스템공학	30		30
		재활공학	30		30
		의지장구역학	30	45	75
		소 계	285	75	360

구 분	분 류	과 목 명	시 간		
			강 의	실 습	합 계
임 상 전문과목	전문과목	의지장구개론	15		15
		의지장구기본공작론	15	90	105
		의지장구생체역학	150		150
		의지장구취형측정학	150	315	465
		의지장구적하학	150	315	465
		의지장구장착관리학	90		90
		관계법령	30		30
		졸업연구	30		30
		임상실습		180	180
		제작실습		180	180
		소 계	630	1,080	1,710
		합 계	1,950	1,335	3,285

표 4 일본 후생성령 의지장구사 학교양성 지정규칙 3년제 과목기준

구 분		과 목 명
기 초 과 목		인문과학, 사회과학, 자연과학, 외국어, 보건체육
전 문 기 초 과 목	의 학	공중위생학, 의학개론, 해부학, 생리학, 병리학 기능해부학, 운동학, 일반임상의학, 임상신경학 정형외과학, 재활의학, 이학요법, 작업요법, 임상심리학
	공 학	제도학, 기구학, 전자계산기연습, 의지장구재료학, 의지장구재료역학, 제어공학, 시스템공학, 재활공학
전 문 과 목		의지장구학개론, 의지장구기본공작론, 의지장구생체역학, 의지장구채형, 채촌학, 의지장구적합학, 의지장구장착관리학, 관계법규
		임상실습, 제작실습
기타 선택필수과목		

라) 의지·보조기 자격제도

- 일본은 1987년 제정된 의지 장구 사법에 의해 의지·보조기 기사에 대한 국가 면허 제도를 채택
- 의지장구사가 되기 위해서는, 고졸후 문부성 대신이나 후생성 대신이 인정하는 의지장구사가 지정 양성 학교인 대학에서 3년간 의지장구학을 전공한 자만이 국가 면허시험을 볼 자격이 있음
- 그러나 아직 의지장구사법이 시행 초기에 있어서 단계적인 경과조치로 실무경력 5년이상인 자에게 소정의 강습회를 이수하는 조건으로 면허가 발급되기도 함
- 의지장구사보다 한 등급 아래의 기사인 의지 장구 기능사에 대한 자격시험은 1976년부터 일본 노동성 주관으로 실시되어 1급·2급의 자격 제도가 주어져있으나, 의지장구사법의 시행으로 의지장구기능사자격제도는 큰 의미가 없어졌음

마) 복지용구 시장규모[6],[7]

- 일본내 복지용구 시장규모는 평균 79%씩 증가하여 '97년 현재 10,179억엔
- 인구의 고령화에 따른 일본 당국의 제도적인 지원으로 경기 상황과 무관하게 매년 안정적으로 성장

표 5 일본의 복지용구 산업 시장 규모 (단위 : 억엔)

'93	'94	'95	'96	'97
7,731	8,047	8,641	9,428	10,179

- 의지·장구(광의) 부문

표 6 일본의 의지·장구 규모 (단위 : 억엔, %)

	'93	'94	'95	'96	'97
복지용구(전체)	7,731	8,047	8,641	9,428	10,179
의지·장구(광의)	1,419(100)	1,592(100)	1,757(100)	1,829(100)	1,975(100)
의지,보조기(협의)	296(209)	312(196)	327(186)	343(188)	808(359)(182)
가발	643(453)	700(440)	760(433)	836(457)	916(464)
의치	480(338)	580(364)	670(381)	650(355)	700(354)

- 전체 복지용구 시장 규모중 1,975억엔으로 19.4% 차지(1997년 기준)
- 가발, 의치 부문은 의지, 보조기(협의) 부문보다 시장 규모는 2배 이상 큼

◦ 이동기기류 부문

- 전체 복지용구 시장 규모중 594억엔으로 58% 차지(1997년 기준)
- 보행기보다 전·수동차 부문이 상대적으로 시장 규모가 큼

표 7 일본의 이동기기류 규모 (단위 : 억엔, %)

	'93	'94	'95	'96	'97
복지용구(전체)	7,731	8,047	8,641	9,428	10,179
이동기기류	304(100)	325(100)	381(100)	505(100)	594(100)
보행기	17(5.6)	20(6.1)	27(7.0)	34(6.7)	55(9.3)
전·수동차	175(57.6)	189(58.2)	226(59.4)	267(52.9)	270(45.4)
기타	112(36.8)	116(35.7)	128(33.6)	204(40.4)	269(45.3)

◦ 커뮤니케이션기기 부문

- 전체 복지용구 시장 규모중 2,573억엔으로 25.3% 차지(1997년 기준)
- 커뮤니케이션기기 부문에서 안경이 차지하는 비율이 평균 91.3%로 복지용구 중 가장 큰 비중 차지

표 8 일본의 커뮤니케이션기기 규모 (단위 : 억엔, %)

	'93	'94	'95	'96	'97
복지용구(전체)	7,731	8,047	8,641	9,428	10,179
커뮤니케이션기기	2,697(100)	2,497(100)	2,489(100)	2,538(100)	2,573(100)
안경	2,521(93.5)	2,305(92.3)	2,283(91.7)	2,293(90.3)	2,281(88.7)
보청기	156(5.8)	166(6.6)	173(7.0)	193(7.6)	209(8.1)
기타	20(0.7)	26(1.1)	33(1.3)	52(2.1)	83(3.2)

바) 복지용구 업체규모

◦ 종업원 규모

- 중소업체의 비중이 높음
 - 전체의 63% 정도는 종업원 300명 미만인 업체
 - 전체의 40% 정도는 종업원 10명 미만인 업체

표 9 일본의 복지용구 산업체 종업원 규모 (단위 : %)

종업원수	비율
3,000명 이상	13.9
1,000 ~ 3,000명 미만	5.9
300 ~ 1,000명 미만	17.8
50 ~ 300명 미만	23.8
10 ~ 50명 미만	20.3
10명 미만	18.3

◦ 자본금 규모

-중소업체의 비중이 높음

- 전체의 65% 정도는 1억엔 미만
- 전체의 15% 정도만 100억엔 이상

표 10 일본의 복지용구 산업체 자본금 규모 (단위 : %)

자본금	비율
100억엔 이상	15.0
10억 ~ 100억엔 미만	16.9
1억 ~ 10억엔 미만	13.5
1천만 ~ 1억엔 미만	52.2
1천만엔 미만	2.4

◦ 매출액 규모

-중소업체의 비중이 높음

- 전체의 62% 정도는 100억엔 미만
- 전체의 14% 정도만 1,000억엔 이상

표 11 일본의 복지용구 산업체 매출액 규모 (단위 : %)

자본금	비율
1,000억엔 이상	14.6
100억 ~ 1,000억엔 미만	23.2
10억 ~ 100억엔 미만	26.3
1억 ~ 10억엔 미만	24.7
1억엔 미만	11.1

사) 복지용구관련 산업과 타산업과의 비교

- 시장 규모면에서 정보통신관련 분야와 유통, 물류관련분야를 제외한 산업부문에서 높은 비중을 차지
 - 정보통신관련분야의 규모와 같은 38조엔(1996년)
 - 91억엔으로 예측(2010년)
- 고용 규모면에서 타산업에 비해 가장 높은 비중을 차지

표 12 일본 산업분야의 시장규모 및 고용규모

구분	시장규모(조엔)		고용규모(만명)	
	현재	2010년	현재	2010년
의료, 복지관련분야	38	91	348	480
생활문화관련분야	20	43	220	355
정보통신관련분야	38	126	125	245
신제조기술관련분야	14	41	73	155
유통, 물류관련분야	36	132	49	145
환경관련분야	15	37	64	140
비즈니스지원관련분야	17	33	92	140
해양관련분야	4	7	59	80
Bio-Tech 관련분야	1	10	3	15
도시환경정비관련분야	5	16	6	15
항공, 우주관련분야	4	8	8	14

- 정보통신 및 생활문화관련분야의 고용인력을 합친 인원과 유사한 348만명이 종사(1996년)
- 480만명이 종사할 것으로 예측(2010년)

아) 복지용구 관련 산업의 특징 및 향후전망

- 일본의 복지용구는 교부 및 급여에 관하여 공적 재원¹⁾이 중요한 역할 차지

1) 공적 재원: 노인, 아동 및 장애자를 위한 일상생활용구급부사업비, 신체장애자복지법 및 아동복지법으로부터의 공비, 복지용구보급모델사업에서 나온 기금과 장애인고용촉진사업비 등을 말함

-품목별 공적 재원의 비중(1995년 기준)

- 의지, 보조기(협의)의 경우 시장규모 330억엔 중 57억엔(17%)
- 휠체어의 경우 시장규모 220억엔 중 85억엔(39%)
- 보청기의 경우 173억엔 중 24억엔(14%)

- 보다 원활한 서비스 제공을 위한 기초자치단체들간의 제휴 움직임과 민간 시장 확대 및 경쟁 활성화로 우리나라 업체들도 마케팅 기회가 있을 것으로 예상²⁾

3) 우리나라

가) 장애인복지 관련법

- 우리나라에서는 1981년 ‘세계장애인의 해’를 계기로 장애인복지기본법이라고 할 수 있는 심신장애자복지법이 제정되면서부터 장애인 복지사업이 본격적으로 실시
 - 장애 당사자의 요구와 건의를 모두 반영한 것이 아닌 ‘위로부터의 법’이며, 권고 조항과 프로그램적 성격에 머무는 선언적인 수준에 불과하여 제정 당시부터 논란이 많음
- 장애인소득보장제도는 생활보호법(1961)에 의거하여 저소득장애인 중 생활능력이 없는 자에 대한 생계비지원과 보상급여를 실시한 것이 시초
 - 이후 1990년에 들어서 저소득 중증·중복장애인이 생계보조수당지급과 자립자금대여 등이 포함
- 사회보험제도로는 1960년대를 전후하여 공무원연금법(1959), 군인연금법(1963), 산업재해보상보험법(1963) 등에 의거하여 특수직 종사 장애인에게 보상급여와 요양급여를 지급
- 장애인의 경제적 부담경감조치는 1983년에 실시된 장애인용 수입물품 관세감면 제도가 시초
 - 1980년대 후반부터 상속세 및 소득세 공제, 장애인승용차 특별소비세 및 자동차세 감면, 전화료, 지하철료, 철도료, 항공료 등의 할인으로 확대
- 의료보장은 산업재해보상보험법에 의하여 산재장애인에게 요양급여를 실시한 것이 시초
 - 그후 의료보호법(1977)에 의거하여 생활보호대상 장애인에게도 의료보호가 확대
 - 1990년부터는 자활보호 및 의료부조대상 장애인의 본인부담 의료비를 전액

2) 출처 : 내외경제 99/07/17

지원

- 장애인직업재활 및 고용촉진사업은 그간 여러 단체, 시설, 복지관 등에서 취업 알선 및 보호작업장을 운영하였으나 1990년에는 장애인고용촉진 등에 관한 법률이 제정되어 장애인의 직업지도 및 훈련, 의무고용제, 취업 후 적응지도 등 장애인고용사업이 본격적으로 추진됨
- 시설보호사업은 1961년 생활보호법이 제정되면서 시작되었으며 이후 아동복지법(1961), 사회복지사업법(1970)에 의거하여 장애인들이 시설보호를 받게 됨
- 장애인을 위한 특수교육은 교육법(1949년)이 제정되기 전까지는 교육보다는 보호위주의 교육이 이루어졌으며 특수교육진흥법(1977년)이 제정되면서 특수교육이 확고히 제도화되었고, 1994년에 전면 개정되어 장애인조기교육 및 의무교육 실시 등 지원범위가 확대되었음
- 장애인접근권은 건축법시행령(1984년)의 개정으로 최초로 법제화되었고 주차장법, 도시공원법 및 도시계획 설치기준에 관한 규칙 등에 부분적으로 인정되었으며 장애인편의시설 및 설비의 설치기준에 관한 규칙(1995년)이 제정되어 공공시설의 편의시설설치가 의무화됨
- 1989년 장애인복지계의 의사를 반영하여 심신장애자복지법을 전문개정하고 장애인복지법으로 명칭 변경
 - 현재까지 각각의 법령에서 규정하고 있는 장애인복지시책의 대상, 서비스, 급여가 다르고 상호연계성이 부족
 - 이 법은 장애발생예방사업에서부터 의료재활, 직업재활, 교육재활, 소득보장, 주거보장, 여가 및 문화활동촉진, 사회참여조장, 시설보호 등 전반적인 장애인복지사업을 규정하고 있으나 그 실현가능성이 미흡한 법률로서 개정이 논의되고 있음
- 지금까지 각종 법률에 산재한 장애인관련규정은 장애인문제에 대한 통합적인 법원리를 바탕으로 제정되었기보다는 그때그때 필요에 의해 만들어져 장애인의 권리보장이 충분히 반영되어 있지 않음

나) 재활보조기구 관련 산업 설립형태[5],[8]

- 대부분의 제조업체는 매우 영세성함
 - 법인의 형태의 사업규모는 매우 소수
 - 개인이 설립한 형태로 등록한 경우는 89.4%
 - 사회법인 형태로 등록한 경우는 6.5%

- 조합 및 기타법인 형태로 등록한 경우는 4.1%

표 13 우리나라의 재활보조기구업체 설립형태 (단위: %, 개)

구분	의지/보조기	휠체어	보청기	특수기관업체	전체
회사법인	19	83.3	12.5	-	6.5
조합 및 기타법인	-	-	-	100.0	4.1
개인	98.1	16.7	87.5	-	89.4
계	100.0 (104)	100.0 (6)	100.0 (8)	100.0 (5)	100.0 (123)

다) 재활보조기구 관련 산업 설립연도별 분포[5],[8]

- 1980년대에 급증하다가 1990년대 들어서서는 그 추세를 유지

표 14 우리나라의 재활보조기구업체 설립 연도별 분포 (단위: %, 개)

구분	의지·보조기	휠체어	보청기	특수기관업체	전체
1950 ~ 1959	1.0	-	-	-	0.8
1960 ~ 1969	8.7	-	-	28.6	8.9
1970 ~ 1979	9.7	33.4	-	14.3	10.5
1980 ~ 1989	45.6	50.0	50.0	28.6	45.1
1990 ~ 1996	35.0	16.7	50.0	28.6	34.7
계	100 (103)	100 (6)	100 (8)	100 (7)	100 (124)

- 의지·보조기업체의 경우 비교적 역사가 오래된 업체들도 있지만 전체적으로 1980년대와 1990년대 설립된 업체들의 비중이 매우 큼
- 보청기 제조업체는 1980년 이후부터 설립하기 시작

라) 재활보조기구 관련 산업 업소면적 규모[5],[8]

- 공장을 포함한 업소면적(표 참조)
 - 50㎡ 미만인 업체는 전체의 40.2%
 - 50 ~ 100㎡ 수준의 업체는 전체의 32.0%
 - 1,000㎡ 이상인 업체는 전체의 4.8%

-가장 큰 업체는 8,300㎡으로 조사

◦ 업종별 평균 면적

-의지·보조기 업체는 77㎡

-보청기업체는 233㎡

-특수기관업체는 2,267㎡

-휠체어업체는 2,886㎡

-업종별로 차이가 큼

◦ 공장(작업장) 면적

-휠체어업체가 1,488㎡

-특수기관업체는 460㎡

-보청기업체는 257㎡

-의지·보조기는 51㎡

-전체 평균 135㎡

표 15 우리나라의 재활보조기구업체 업소면적

(단위: %, 개)

구분	의지/보조기	휠체어	보청기	특수기관업체	전체
50㎡ 미만	47.6	-	-	-	40.2
51~100㎡ 미만	34.0	16.7	37.5	-	32.0
100~200㎡ 미만	14.5	-	25.0	-	13.9
200~300㎡ 미만	1.9	-	12.5	20.0	3.3
300㎡ 이상	1.9	83.3	25.0	80.0	10.7
계	100 (103)	100 (6)	100 (8)	100 (5)	100 (122)

◦ 대형업체들을 포함하여 전체 평균 업체면적은 약 316㎡ 이나 전체의 722%에 해당하는 업체가 100㎡ 이하의 업소에서 작업을 하는 영세성을 면치 못하고 있음

마) 재활보조기구 관련 산업 업체 자산 규모[5],[8]

◦ 제조업체의 총자산별 분포

-5천만원 미만의 업체는 32.1%

-1억원 미만의 업체는 55.0%

-1억 5천만원 미만의 업체는 68.8%

-10억원 이상인 업체는 6.5%

-30억 이상인 업체수는 3개

표 16 우리나라의 재활보조기구업체 자산규모 (단위: %, 개)

구분	의지/보조기	휠체어	보청기	특수기관업체	전체
5천만원 미만	36.2	-	12.5	-	32.1
5천만~1억원 미만	26.6	-	-	-	22.9
1억~3억원 미만	27.7	-	50.0	50.0	28.4
3억~10억원 미만	8.5	20.0	25.0	-	10.1
10억~30억원 미만	1.1	40.0	12.5	-	3.7
30억 이상	-	40.0	-	50.0	2.8
계	100 (94)	100 (5)	100 (8)	1000 (2)	100 (109)

◦ 업종별 평균 자산 규모

- 의지·보조기 업체는 1억원 미만이 62.8%
- 보청기 업체는 절반 정도가 3억원 이하
- 휠체어 업체는 대부분이 10억원 이상

◦ 업종별 평균 자산 규모

- 의지·보조기 업체는 1억 2천만원
- 보청기 업체는 3억 8천만원
- 특수기관업체는 15억 5천만원
- 휠체어 업체는 29억 8천만원
- 전체 평균자산은 약 3억원 정도

◦ 업종별 자기자본 비율

- 의지·보조기 업체는 84.7%
- 보청기 업체는 83.8%
- 휠체어업체는 45.3%

- 총자산 규모를 통해 본 우리나라 재활보조기구업체들은 일부 업체들을 제외하고 대부분 소규모의 영세한 업체들이 대부분임

바) 재활보조기구 관련 산업 매출액 규모[5],[8]

◦ 생상품 매출액 분포

- 5천만원 미만은 46.6%
- 1억원 미만은 72.7%

-10억원 이상은 6.3%

◦ 업종별 생산품 매출액 분포

-의지·보조기업체는 5억원 이상이 2.2%

-휠체어업체는 5억원 이상이 80%

-보청기업체는 5억원 이상이 33.3%

◦ 생산 및 수입판매 현황

-국내재활보조기구의 매출액은 약 431억원

-수입재활보조기구의 판매매출액은 약 147억원

표 17 우리나라의 재활보조기구 생산품 매출액 (단위: %, 개)

구분	의지/보조기	휠체어	보청기	특수기관업체	전체
5천만원 미만	51.1	-	16.7	40.0	46.4
5천만원~1억원 미만	28.7	20.0	-	20.0	26.4
1억~3억원 미만	13.8	-	50.0	20.0	15.5
3억~5억원 미만	4.3	-	-	-	3.6
5억~10억원 미만	1.1	20.0	-	-	1.8
10억~20억원 미만	1.1	20.0	-	20.0	2.7
20억 이상	-	40.0	33.3	-	3.6
계	100 (94)	100 (5)	100 (6)	100.0 (5)	100 (110)

사) 재활보조기구 관련 산업 생산 및 판매 형태[5],[8]

◦ 생산 및 판매 형태

표 18 우리나라의 재활보조기구업체 생산형태 (단위: 개, %)

생산형태	업체수	응답률†
완제품	116	93.5
반제품	14	11.3
부품가공	9	7.3
판매만 함	10	8.1
기타	6	4.8

주: † 중복응답 비율임

- 완제품을 생산하는 업체는 93.5%
- 소매 위주의 업체는 50%
- 도매와 소매를 병행하는 업체는 42.7%
- 수입품을 포함하여 판매만 하는 업체는 8.1%

표 19 우리나라의 재활보조기구업체 판매형태 (단위: 개, %)

생산형태	업체수	응답률 [†]
도매	1	0.8
소매	62	50.0
도·소매	53	42.7
위탁판매	5	4.0
기타	9	7.3

주: [†] 중복응답 비율임

아) 재활보조기구 유통 형태[8]

- 업체의 판매형태
 - 병원에 판매하는 경우는 73.2%
 - 대리점에 판매하는 경우는 11.4%
 - 장애인에게 직접 판매하는 경우는 80.5%
- 직접 소비자인 장애인에게 대한 판매와 병원에 대한 판매가 큰 비중을 차지함
- 의지·보조기업체들은 대부분이 장애인에게 직접 판매하고 병원과 거래
- 휠체어와 보청기업체들은 병원에도 판매하지만 주로 대리점에 공급

표 20 우리나라의 재활보조기구업체 판매 형태 (단위: 개, %)

판매 및 거래처	업체수	응답률 [†]
병원	90	73.2
대리점	14	11.4
장애인에 직접 판매	99	80.5
기타	21	17.1

주: [†] 중복응답 비율임

자) 재활보조기구 관련 산업 수출 현황[5],[8]

- 대부분은 생산과 판매를 병행하고 있으며 수출하고 있는 업체는 약 8.1%
- 휠체어와 보청기업체의 경우는 수출하는 경우가 많고, 의지·보조기업체는 전체적으로 3.8%만이 수출

표 21 우리나라의 재활보조기구 업종별 수출여부 (단위: %, 개)

구분	의지/보조기	휠체어	보청기	특수기관업체	전체
수출함	3.8	50.0	25.0	16.7	8.1
수출 안함	96.2	50.0	75.0	83.3	91.9
계	100 (014)	100 (6)	100 (8)	1000 (6)	100 (124)

- 전체적으로 수출규모는 69억원 정도로 추정, 이중 장애인용 전동 스쿠터를 수출하는 1개 업체가 수출액 48억원을 기록하므로 전체 수출액에서 절대적인 비중
- 주요 수출품목
 - 장애인용 전동 스쿠터, 휠체어, 보청기는 90.6%
 - 의수, 의족, 보조기는 9.4%
- 주요 수출 대상국
 - 전동 스쿠터, 휠체어는 미국, 일본, 유럽의 일부 국가, 동남아시아, 중동 지역

표 22 우리나라 재활보조기구의 주요 품목별 수출대상국 (단위: 백만원)

주요 수출품목	수출액	수출 대상국
-전동 스쿠터/전동 휠체어	4,800	-미국, 일본, 독일, 영국, 이태리
-휠체어	1,275	-미국, 일본, 독일, 러시아
-보청기	170	-영국, 싱가포르, 홍콩, 미국, 러시아, 터키, 사우디아라비아
-실리콘 의수, 의족, 보조기	411	-미국, 일본, 대만, 홍콩, 중국
-진동시계, 디지털 레코더, 맹인용 텔레스코프, 지팡이	240	-미국, 일본, 중국 등
합 계	6,896	

- 보청기는 덴마크, 일본, 싱가포르 등지에서 부품을 수입하여 가공 후 재수출
- 진동시계의 경우 홍콩 등의 동남아시아에서 부품을 수입하여 가공 후 재수출

차) 재활보조기구 관련 산업 수입 현황[5],[8]

- 외국에서 재활보조기구 수입만 하는 업체는 4.8% 정도이고 수입과 함께 생산·판매를 병행하는 업체는 약 60개 정도로 수입에 관련된 업체 비율은 전체 업체 중 34.4%
- 수입 품목의 특징
 - 보청기가 가장 큰 비중
 - 의·수족의 경우 수입품은 국산품에 비해 평균 5배 이상 비쌌

표 23 우리나라 재활보조기구의 주요 품목별 수입량 (단위: 백만원)

구분	의수족	보조기	휠체어	보청기	보장구 부품·재료	기타
연간수입량('96)	2,381	1,440	1,272 [†]	25,242 [†]	2,785	4,843
금 액			470	1,576		

주: [†] 수동휠체어와 보청기(완제품)의 수입량과 금액은 1995년도 자료

- 수입 재활보조기구 조달방법
 - 의지·보조기의 경우 대리점을 통해 조달 74.1%
 - 휠체어와 보청기는 직접 수입하는 경우가 각각 80%, 70%

표 24 수입 재활보조기구(완제품·부품) 조달방법 (단위: %, 개)

구분	의지/보조기	휠체어	보청기	특수기관업 체	전체
수입을 안함	3.7	20.2	-	16.7	4.7
직접 수입	5.6	80.0	70.0	-	13.2
대리점 통해 조달	74.1	-	20.0	50.0	65.9
다른 업소 통해 조달	15.7	-	10.0	16.7	14.7
기타	0.9	-	-	16.7	1.6
계	100 (108)	100 (5)	100.0 (10)	100 (6)	100 (129)

다. 재활보조기구 관련 국·내외 관리제도

1) 미국

가) 현황

- 미국 내에서는 재활보조기구를 의료용구의 한 분야로 인식되고 있어 FDA(Food and Drug Administration)의 엄격한 규제를 받고 있음
- 1976년 의료용구 개정법 시행으로 관리업무 개시하였고, 법 개정전 유통판매된 의료용구는 GRANDFATHERING을 적용하여 현행법에 의한 규제면제
- 등급분류에 따른 인허가절차, 추적관리, GMP제도 등 효율적이고 합리화된 제도를 처음으로 도입, 운영하였으나 FDA의 경직된 운영이 문제점으로 지적되어 1997년 FDA현대화법이 제정되어 탄력적 운영이 가능하게 되었음

나) 관리체계

(1) 등급분류 및 인허가절차

- 의료용구를 안전성·유효성에 따라 3등급으로 분류하여 등급에 따라 판매전 허가절차를 달리하고 있음
 - 1등급 : 일반관리요건 준수 의무
 - 2등급 : 일반관리요건, 시판전신고 (510(K)), GMP 준수 의무
 - 3등급 : 일반관리요건, 시판전승인 (PMA), GMP 준수 의무
- GMP준수 의무 대상은 별도로 정하여져 있으나 대부분 2, 3등급 의료용구임
- 재활보조기구의 경우 1 등급인 것 중에 GMP준수 의무 대상인 것도 있음

(2) 일반관리요건

- 모든 의료용구에 적용되는 의무사항이며, 다음 7개 항목으로 정하여져 있음
 - 불량품 : 인체 위해물질의 함유, 성능기준 부적합, GMP기준 및 IDE 규정 위반 의료용구 등은 불량품으로 정의함
 - 부정표시 : 의료용구에는 품명, 형명, 제조업자 및 수입자의 성명, 주소, 법에 규정된 경고표시, 사용시 주의사항 등을 정확하게 표시해야 함
 - 의료용구의 금지 : FDA에서 인체에 위해를 줄 우려가 있는 의료용구는 연방관보에 발표 후, 청문회를 개최하며, 국민건강에 심각한 위해가 있을 경

우 즉각 금지할 수 있음

- 통보 및 수리, 교환과 환불 : 제조업자는 불량 의료용구 발견 즉시 사용자에게 통보하거나, 수리, 교환, 환불할 의무가 있음
- 기록과 보고 : 제조업자는 의료용구의 품질을 보증하기 위한 시험검사기록 등을 유지하여야 하며, 필요한 경우 이를 보고할 의무가 있음
- 의료용구의 제한 : 의료용구의 안전성·유효성의 합리적 보증이 불가능할 경우 FDA는 그 의료용구의 판매, 유통, 사용을 제한할 수 있음
- 등록과 리스트 제출 : 매년 시설등록, 유통하는 의료용구의 리스트 제출의무

(3) 시판전 신고(510K)

- 일반적으로 2등급 의료용구의 판매승인을 위한 서류로서 우리의 기준 및 시험방법, 시험검사성적서와 유사한 내용임 원래 검토기간은 90일이나 평균 275일 소요
- 시판전 신고 510(k)의 내용
 - 신청자의 현황 : 신청자명과 주소, 제조소와 멸균장소의 주소, 시설등록번호, 신청일자 등
 - 제품의 설명 : 제품명, 해당 등급, 형상 및 구조, 사용목적, 작동원리, 동력원, 구성성분, 기타 필요한 제품정보
 - 표시사항, 멸균에 관한 자료
 - 성능기준 (Performance Standard) : 제품에 적용되는 성능기준을 기술
 - 본질적동등성 입증자료
 - 시험검사성적자료 : 성능 및 생체적합성에 관한 시험검사결과 자료

(4) 시판전 승인 (PMA)

- 3등급 의료용구, 신개발의료용구의 판매승인을 위한 서류로서 우리의 기준 및 시험방법, 시험검사성적서, 안전성·유효성 심사서류와 유사한 내용이며, 3년 후 재심사대상이 됨
- 시판전 승인 (PMA)의 내용
 - 시판전 승인(PMA)는 510(K)의 일반사항이외에 안전성·유효성심사를 위한 다음의 추가 자료를 요구하게 되며, 최종승인을 위하여 자료 심사이외에 제조업소에 대한 GMP 현장심사가 추가됨

- 전임상시험자료 (Preclinical laboratory testing data)
 - 기기 및 재료의 물리적, 화학적, 기계적 특성에 관한 시험
 - 재료에 대한 독성시험등 생체적합성시험
- 동물시험자료 (Animal testing data)
 - 새로운 재료 또는 변형재료, 임플란트, 인공심장박동기 등에 적용
- 임상시험성적자료 (Human clinical testing data)

(5) GMP 기준

- 적용대상을 별도로 규정하고 있으나 대부분 2, 3등급 의료용구에 해당
- 미국내 제조업자 외에도 미국내에서 의료용구를 판매하려는 외국 제조업자도 기준 준수
- GMP기준은 의료용구의 제조, 포장, 보관 및 설치에 이용되는 설비와 관리방법에 대하여 규정
- 최근 설계관리, 개발 등 ISO 9000 품질시스템의 품질보증요소를 포함하는 최종 개정안을 발표

(6) FDA의 승인 절차

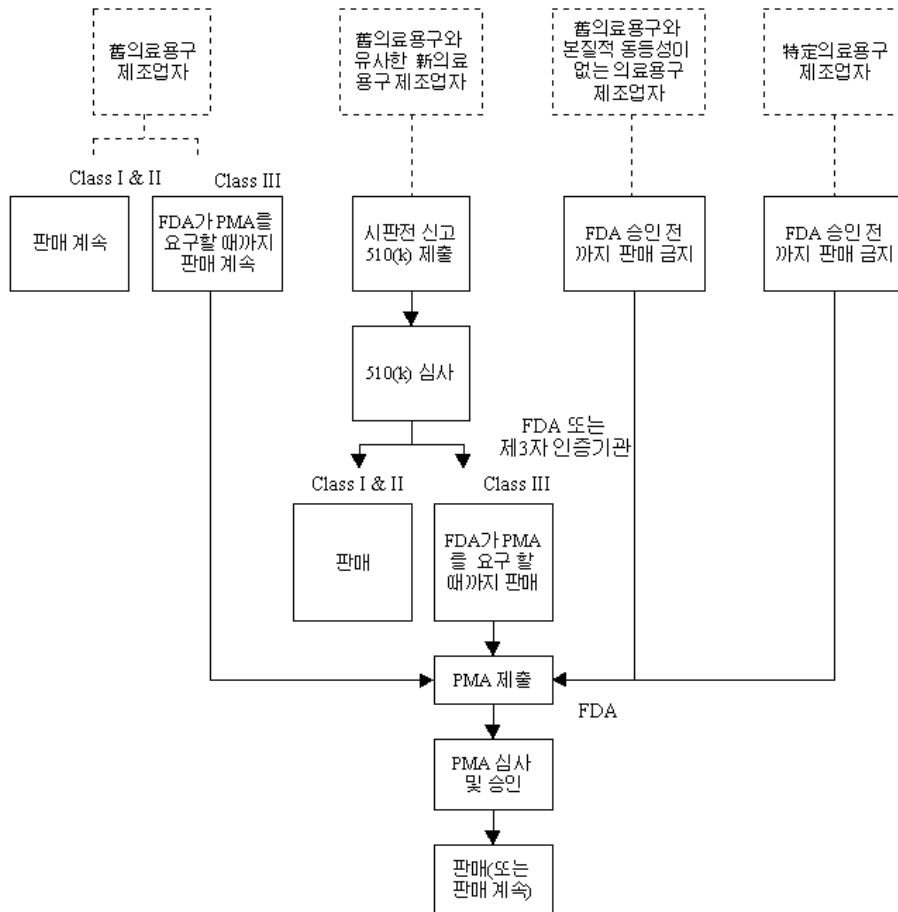


그림 8 FDA 승인 절차

주)

- 1 舊의료용구는 의료용구개정법 시행전('76528)에 시판된 의료용구를 의미하며 暫定의료용구는 자료 및 정보의 부족으로 인하여 잠정적으로 Class III으로 분류된 의료용구
- 2 모든 의료용구는 일반규제 -불량품 생산·유통금지, 부정표시 금지, 불량품 및 부작용에 대하여 통보·수리·환불·교환의무, 불량품이 아닌 근거에 대한 기록 및 보고의무, FDA의 생산·유통제한 지시에 따를 의무, 시설의 등록, 의료용구 품목리스트 제출을 준수 또한 일부 1등급 의료용구를 제외하고 GMP를 준수하여야 하며, 일반적으로 2등급은 시판전신고 510(k), 3등급은 시판전 승인(PMA)을 받아야 판매가 가능

다) FDA의 의료용구 관리조직

(1) CDRH(Center for Devices and Radiological Health)의 조직도

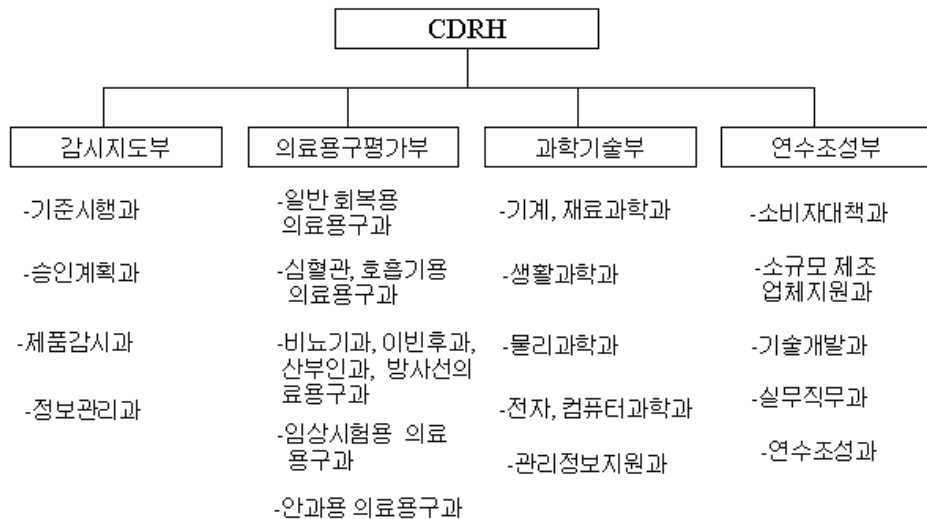


그림 9 CDRH의 조직도

(2) CDRH의 조직별 역할

- 의료용구 평가부(Office of Device Evaluation : ODE)
 - 의료용구의 등급분류 및 안전성·유효성평가
 - 시판전승인(PMA), 시판전신고[510 (k)]의 심사
 - 심사 프로세서 등 업계 및 ODE심사관에 대한 가이드스 작성
- 감시·지도부(Office of Compliance and Surveillance: OCS)
 - 시판후 감시활동, 의료용구 및 방사선제품의 회수
 - GMP 사찰, 현장지시 및 계획, 등록 및 리스트 제출 등의 조정
- 과학·기술부(Office of Science and Technology: OST)
 - 기술지원 업무수행
- 연수·조성부(Office of Training and Assistance: OTA)
 - 소비자, 의료전문가, 제조업자의 연수교육 담당
 - 소기업 지원(정보, 기술연수등)

라) FDA 개혁법안(S830, 1997)

- 미국에서는 신속한 승인심사와 국제조화라는 목표를 위하여 1997년 FDA개혁법안이 국회를 통과하여 시행
- FDA는 새로운 법이 의료용구의 시장출하 방법을 바꿀 것이며, 사후관리를 효율적으로 하고, 국제적인 규제 요구사항과 조화시키는데 일조를 할 것으로 기대하고 있으며, 주요 개선사항은 다음과 같음

(1) 품목승인의 개혁

- 더욱 집중적인 제품심사과정을 도모(중요한 의료용구에 자원을 집중)
 - 생명위협 또는 회복이 불가능한 질병이나 상태를 더 효율적으로 진단·치료할 수 있는 의료용구에 대한 심사에 우선권을 주도록 FDA에 요구함
 - FDA에게 의료용구의 안전성·유효성 증빙을 위하여 ‘최소한의 부담’을 고려하도록 요구
- 제조자가 공인된 규격에 적합함을 선언할 수 있도록 허용

(2) 510(k) 조항

- 대부분의 Class I 과 일부 Class II에 대하여 면제
- FDA의 현행 제3자기관 심사프로그램의 확대
 - FDA에 제3자인증기관 심사프로그램의 범위를 임상시험데이터가 요구될 수 있는 Class II 의료용구 일부를 추가·포함하도록 지시함

표 25 인증기관

순번	현재 지정된 제3자인증기관	국가명
1	British Standard Institution	영 국
2	California Department of Health Services	미 국
3	CITECH	미 국
4	MET Laboratories	미 국
5	Rdd Consultants, Inc	미 국
6	TUV Products Services, Inc	미 국
7	Underwriter's Laboratories, Inc	미 국

- 검토기간에 대한 확실성 도모
 - FDA가 90일 이내에 510(k)에 대하여 조치하도록 규정
- 새로운 의료용구에 대하여 위험성을 기초로 한 분류체계 수립
 - 본질적동등성이 없는 의료용구를 위험성을 근거로 한 등급분류를 허용함으로써 무조건 Class III로 분류되지 않음

(3) 시판전승인(PMA) 조항

- 협조적인 검토요구사항의 수립
 - FDA는 제품의 유효성을 증빙하기 위하여 필요한 유용한 과학적 증거의 형태 및 임상시험프로토콜의 지표를 결정하기 위하여 해당제품의 스폰서와 의무적으로 상담에 응해야함
 - 근본적인 과학적 문제가 포함되지 않는다면 이 상담에서 결정된 사항은 지켜져야함
- 임상시험용의료용구의 면제(IDEs) 및 PMA보완에 대한 요구사항 축소
 - FDA에 PMA보완에 대한 규정 및 지침을 발행하도록 규정
 - FDA에게 보완사항의 신속한 검토를 독려하고 제품의 스폰서와 함께 유용한 데이터의 개발 및 제출을 위하여 일을 할 수 있는 CDRH의 요원을 지명하도록 요구

(4) 사후관리의 개혁

- 의료용구의 추적 및 시판후 감시의 강제적인 대상품목 폐지
 - FDA는 일부 매우 위험성이 있는 Class II와 Class III 의료용구에 대한 추적 및 시판후 감시에 대한 요구를 할 수 있음
 - 추적규정에 적용받는 의료용구를 사용하고 있는 환자는 추적을 목적으로 하는 자신에 대한 정보의 제공을 거부할 수 있는 권리부여
- 시판후 감시 기간을 제한
 - 상호간 협의가 없는 경우 시판후 감시를 36개월로 한정
- 의료용구보고(MDR)/사용자시설등록 대상을 축소
 - MDR 매년증명 요구사항을 폐지
 - 유통업자에 대한 시설등록 및 의료용구 리스팅, MDR 요구사항을 폐지

(5) 국제조화 조항

◦ 국가간 상호인정 촉진

-FDA는 의료용구에 대한 규제요구사항의 국제조화와 상호인증조약으로의 행보를 위하여 미통상대표부와 함께 작업을 수행해야함

-의료용구의 국제조화협약을 위하여 외국정부와 만날 것을 FDA에 지시

◦ 의료용구의 국제기준을 인정할 수 있는 권한을 FDA에 제공

-국가 또는 국제적인 기준설정조직(ISO/IEC)에서 제정된 성능기준을 인정할 수 있는 권한을 FDA에 부여함

-제조업자에게 의료용구심사 또는 다른 요구사항에 부합되는 기준에 적합함을 선언할 수 있는 선택권을 부여

(6) FDA 마크

◦ 제조업자가 자사제품이 PMA 또는 IDE 승인을 받았음을 라벨에 표기를 하거나 광고하는 것을 허용

2) 우리나라

가) 현황

◦ 장애인복지법에서는 재활보조기구 품목중 의지·보조기제조업소에 관한 사항만 규제

◦ 일상 생활용 재활보조기구는 공산품으로 분류되어 사전검사와 사후검사를 실시

재활보조기구 중 임상의학적으로 안전성 확보가 가장 필요한 의지·보조기는 어떠한 시험검사도 받지 않고 있음

나) 관리제도

(1) 관련법률

- 장애인복지법
- 품질경영촉진법

(2) 장애인복지법에 의한 관리제도

▷ 품목고시에 관한 사항

◦ 내용

- 보건복지부장관은 재활보조기구의 품질향상 등을 위하여 재활보조기구의 품목을 고시할 수 있으며, 필요한 경우에는 그 기준·규격을 정하여 고시할 수 있음

▷ 제조업소에 관한 사항

◦ 대상

- 재활보조기구 중 의지·보조기의 제조·개조·수리 또는 신체에의 장착을 업으로 하는 사람

◦ 내용

- 제조업소를 개설한 후 시장·군수·구청장에게 제조업소의 개설사실을 통보(7일 이내)
- 소재지변경 등 보건복지부령이 정하는 중요사항을 변경한 경우 통보
 - 제조업소의 명칭·개설자 또는 소재지의 변경이 있는 경우
 - 의지·보조기기사의 변경이 있는 경우
 - 휴업·폐업 또는 재개업을 하는 경우

◦ 조건

- 1명 이상의 의지·보조기기사가 있어야함
- 제조업자 자신이 의지·보조기기사인 경우에는 제외
- 폐쇄명령을 받은 후 6월이 지나지 아니한 때에는 동일한 장소에서 동일한 제조업을 하여서는 안됨
- 의사의 처방에 따라 의지·보조기를 제조 또는 개조해야함

◦ 구비서류

- 시설 및 장비내역서 1부

-제조·수리를 담당할 의지·보조기기사 자격증 사본 1부

표 26 현행 재활보조기구 관련 KS 규격 [22]

KS 번호	규격명	제/개정
KS C 5512	보청기	'87 4 20
KS P 1003	복지 관련 기기 용어(의지, 장구 부문)	'81 12 30
KS P 1010	복지 관련 기기 용어(재활 기기 부문)	'93 8 30
KS P 6113	수동 의자차	'92 11 3
KS P 6114	전동 의자차	'91 7 10
KS P 6130	고정형 휠체어 리프트	2000 3 27
KS P 8401	목제 목발	'97 6 12
KS P 8402	골격 구조 의족 파이프	'92 12 30
KS P 8403	의족 족부	'87 10 30
KS P 8404	의족 무릎부	'87 10 30
KS P 8405	의료용 트레이드밀	'87 11 4
KS P 8406	금속제 하지보조기용 발목 관절	'99 11 2
KS P 8407	금속제 하지보조기용 발판	'89 12 14
KS P 8408	금속제 하지보조기용 무릎관절	'99 11 2
KS P 8409	능동 혹	'92 11 3
KS P 8410	능동 핸드	'92 11 3
KS P 8411	팔꿈치 힌지 유닛	'92 11 3
KS P 8412	컨트롤 케이블 시스템	'92 11 3
KS P 8413	팔꿈치 기능 유닛	'92 11 3
KS P 8414	손목 유닛	'92 11 3
KS P 8415	의수용 장식 장갑	'92 11 3
KS P 8420	장식 의수	'98 12 18
KS P 8421-1	의지-의족의 구조 강도 시험 제1부 시험 부하원리	'98 12 19
KS P 8420-2	의지-의족의 구조 강도 시험 제2부 시험시료	'98 12 19
KS P 8420-3	의지-의족의 구조 강도 시험 제3부 주요구조 강도 시험방법	'98 12 19
KS P 8420-4	의지-의족의 구조 강도 시험 제4부 주요구조 강도 시험의 시험부하파라미터	'98 12 19
KS P 8420-5	의지-의족의 구조 강도 시험 제5부 기타구조 강도 시험방법	'98 12 19
KS P 8420-6	의지-의족의 구조 강도 시험 제6부 기타구조 강도 시험의 시험부하파라미터	'98 12 30
KS P 8420-7	의지-의족의 구조 강도 시험 제7부 시험의뢰서	'98 12 30
KS P 8420-8	의지-의족의 구조 강도 시험 제8부 시험보고서	'98 12 30

(3) 품질경영촉진법에 의한 관리제도

◦ 대상

- 소비자의 생명, 신체상의 위해 및 재산상의 손해 또는 자연환경 훼손의 우려가 있는 공산품

◦ 내용

- 사전검사 : 안전검사대상 공산품중 위해의 우려가 큰 공산품으로서 공장출고전(또는 수입통관전)에 안전검사기관으로 하여금 안전(사전)검사 기준대로 검사를 실시하여 합격된 제품에 한하여 [검]자를 부착한 후 유통하도록 함
- 사후검사 : 안전검사대상 공산품중 위해의 우려가 작은 공산품으로서 정부가 시중유통제품을 수거하여 안전검사를 실시하며 불합격제품은 그 정도에 따라 안전검사 의무자(제조업자, 가공업자, 수입업자)에게 시정, 수거, 파기 등의 조치를 취함

◦ 안전검사기준에 포함하여야 할 사항(품질경영촉진법 제18조)

- 적용대상 및 종류
- 성분, 성능, 규격 기타 안전에 관련된 사항
- 검사방법
- 표시사항 및 방법

◦ 안전검사의 면제 대상

- 품질경영촉진법 제20조 및 영제18조 규정에 의해 법 제17조 제1항의 규정에 의한 안전검사의 전부를 면제
 - 산업표준화법 제11조의 규정에 의하여 한국산업규격(KS)제품
 - 법 21조의 규정에 의한 안전전문기관의 검정표시(안전) 제품(사후검사품목에 한함)
 - 중소기업진흥및제품구매촉진에 관한 법률 제11조의 2규정에 의한 품질인증(GQ)제품
 - 대외무역법 시행령 제27조의 규정에 의하여 수입되는 제품
 - 대한민국 정부 또는 안전검사기관과 상호인증협정이 체결된 정부 또는 외국검사기관의 시험성적서 및 합격증이 부착된 제품
 - 기술표준원장이 인전항 [GR] 마크 표시제품
 - 기술표준원 산하 시험연구원의 [Q]마크 표시상품
 - 한국완구공업협동조합의 [ST]마크 표시상품
 - 연구목적용 또는 수출용 제품
 - 판매 목적이 아닌 자가소비를 위한 제품

라. 설문 조사

1) 조사일시 및 대상

- 조사일시 : 2000. 4. 6 ~ 4. 20
- 조사대상
 - 전국의 30개 3차 진료기관 재활의학과 임상인 62명
 - 전국의 75개 재활의학과 원장
 - 장애인관련 18개 단체
 - 총 155부 발송

2) 조사내용³⁾

- 재활보조기구 업체의 허가제도
- 재활보조기구의 등급분류에 관한 내용
- 재활보조기구의 안전성·유효성 검증을 위한 시험검사제도
- 재활보조기구의 품질관리제도

3) 설문결과

가) 회수율 : 39.4% (155부 중 61부 회수)

나) 질문 및 결과

- 질문1 : 현행법에 의한 국내 재활보조기구의 정의, 분류 체계, 품목 고시 및 용어의 단일화 작업에 관한 질문에서는 응답자의 59%(36명)가 제대로 이루어지지 않고 있다고 생각함
- 질문2 : 선진국의 재활보조기구 제조 기술을 100%라고 가정하였을 때의 국내 재활보조기구 제조 기술 수준에 대한 질문에서는 60% 이상이라고 생각하는 응답자는 18명 뿐 이였고 대부분의 응답자들은 국내 재활보조기구 제조 기술이 매우 낙후되어 있다고 생각함
- 질문3 : 재활보조기구를 안전성·유효성 정도에 따라 등급을 나누어 관리하는 방안에 대한 질문에서는 찬성이 85.2%(52명), 반대가 4.9%(5명)으로 대부분 긍정적으로 판단함

3) [첨부1] 참조

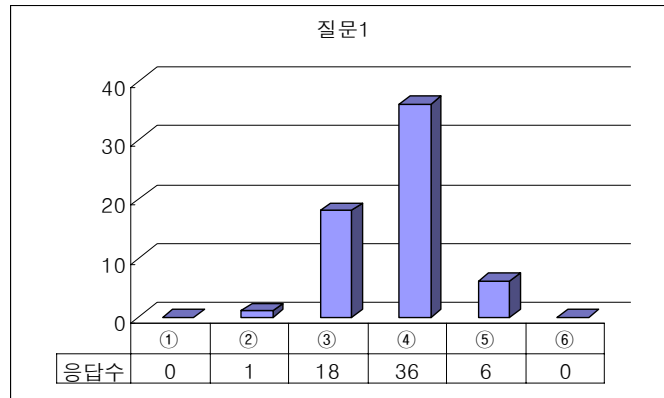


그림 10 질문 1에 대한 응답 분포

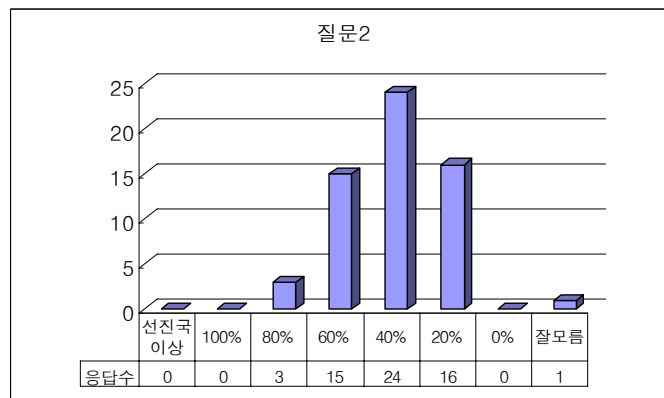


그림 11 질문 2에 대한 응답 분포

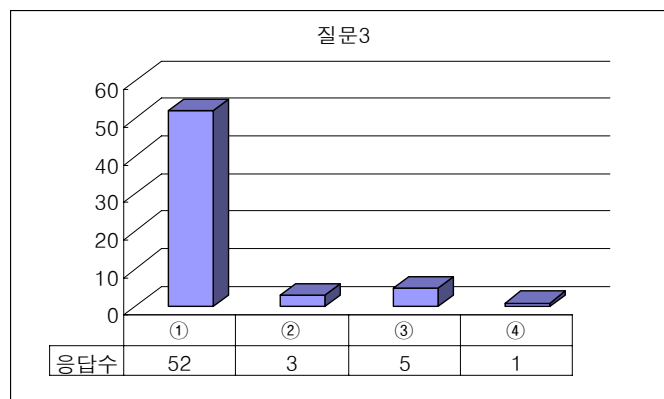


그림 12 질문 3에 대한 응답 결과

- 질문 4 : 등급 제도를 도입한다면 총 몇 개의 등급으로 나누어야 하는가에 대한 질문에서는 3등급 정도로 나누어야 한다는 의견이 55.8%(29명), 4등급 이상으로 나누어야 한다는 의견이 44.2%(23명) 이었음

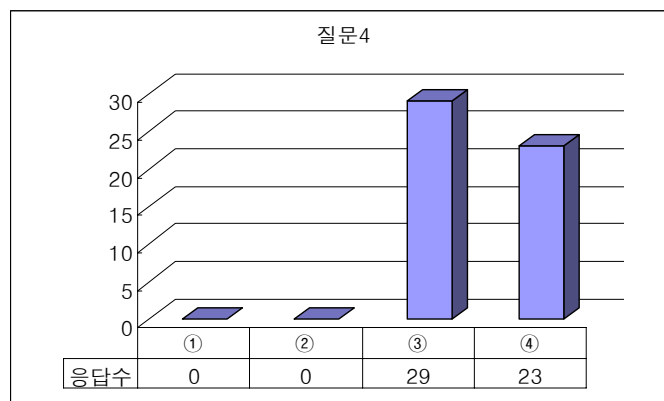


그림 13 질문 4에 대한 응답 결과

- 질문 5 : 언급된 등급분류 제도에서 객관적 등급 분류를 위해 등급심의위원회를 설치 운영하는 방안에 대한 질문에서는 86.4%(51명)가 찬성을 하였고, 5.1%(3명)가 반대를 하였음

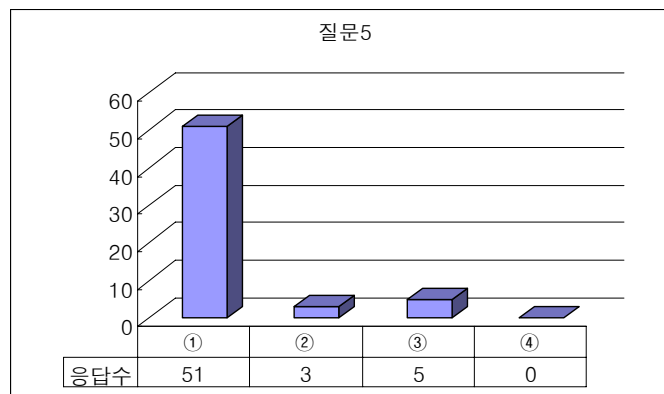


그림 14 질문 5에 대한 응답 결과

- 질문 6 : 현재 국내에서 의지·보조기의 제조·개조·수리 또는 신체에의 장착을 직업으로 하기 위하여 시장·군수·구청장에게 제조업소의 개설사실을 통보하도록 되어 있는 제도에 대한 의견에서는 39.3%(24명)가 찬성, 42.6%(26명)가 반대하였음

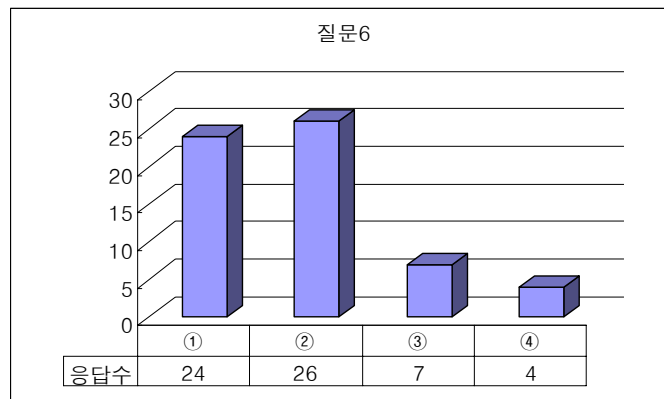


그림 15 질문 6에 대한 응답 결과

- 질문 7 : 결함시 위험 또는 영향이 적은 재활보조기구의 제조·수입업은 업소의 개설 사실을 신고하도록 하는 제도에 대해서는 찬성이 57.4%(35명), 반대가 31.1%(19명)이었음

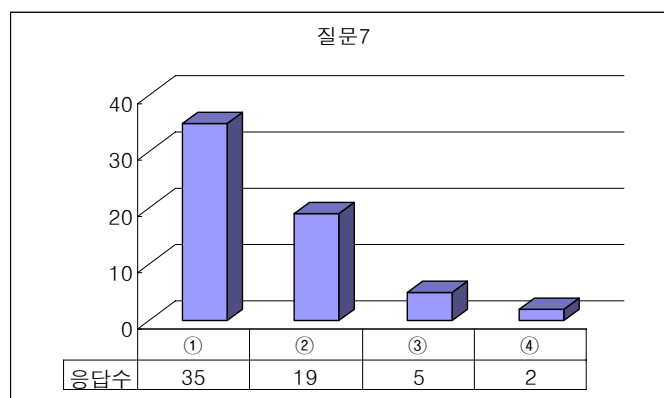


그림 16 질문 7에 대한 응답 결과

- 질문 8 : 반대로 결합시 위험성이 큰 재활보조기구의 제조·수입업은 업소의 개설 사실을 허가를 받도록 하는 제도에 대해서는 찬성이 95.1%(58명), 반대가 3.3%(2명) 이었음

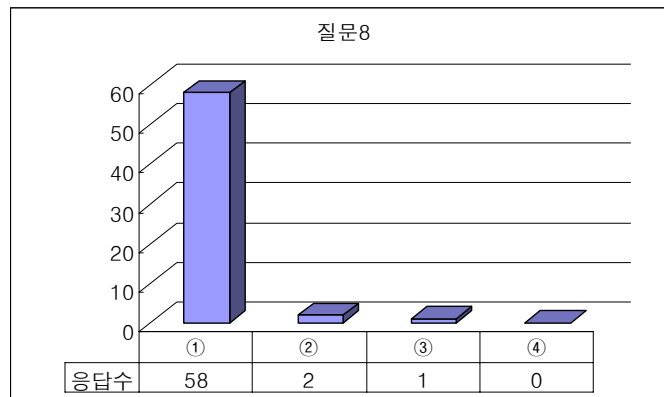


그림 17 질문 8에 대한 응답 결과

- 질문 9 : 재활보조기구의 안전성·유효성 확보를 위해 시험검사 제도를 도입하려고 한다는 의견에서는 찬성이 95.1%(58명), 반대가 3.3%(2명) 이었음

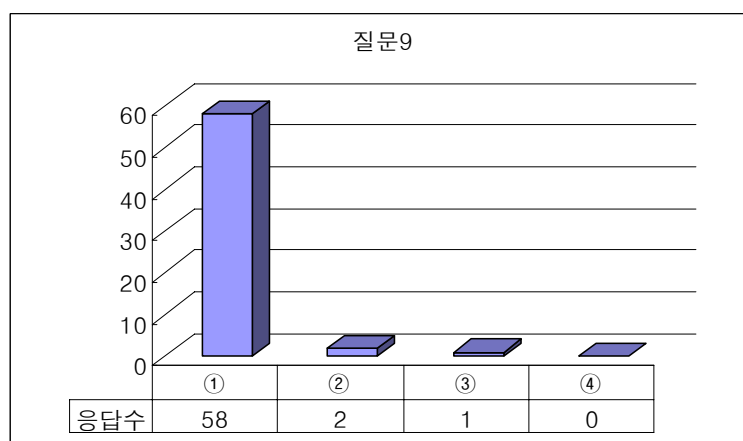


그림 18 질문 9에 대한 응답 결과

- 질문 10 : 언급된 시험검사를 수행하기 위한 기관에 대한 질문에서는 보건복지부가 지정한 시험검사소(원)가 적절하다고 생각하는 응답자가 53.4%(32명), 장애인관련 협회(들)가 적절하다는 응답자가 13.3%(8명), 기타 다른 곳에서 수행해야 한다는 응답자가 33.3%(20명) 이었음

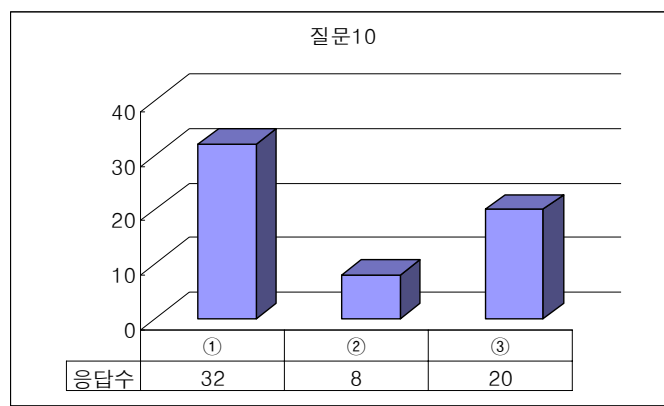


그림 19 질문 10에 대한 응답 결과

- 질문 11 : 품질향상을 위한 품질관리제도의 도입 여부에 관한 질문에서는 98.4%(60명)가 필요하다고 응답하였고, 1.6%(1명)이 필요 없다고 응답하였음

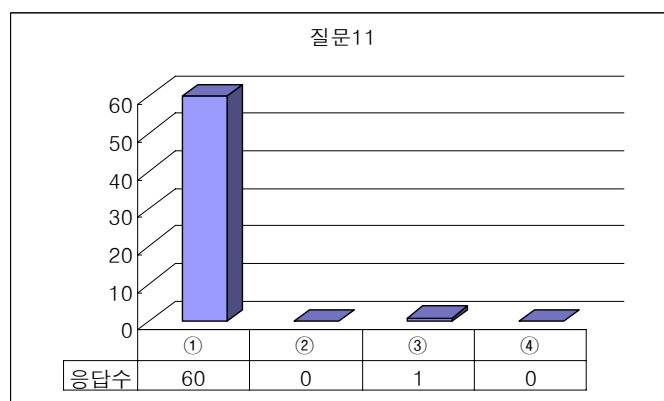


그림 20 질문 11에 대한 응답 결과

- 질문 12 : 언급된 품질관리검사를 수행하기 위한 기관에 대한 질문에서는 보건복지부가 지정한 품질검사소(원)이 적절하다는 응답자가 63.8%(37명), 장애인관련 협회(들)가 적절하다는 응답자가 13.8%(8명), 기타 다른 곳에서 수행해야 한다는 응답자가 22.4%(13명)이었음

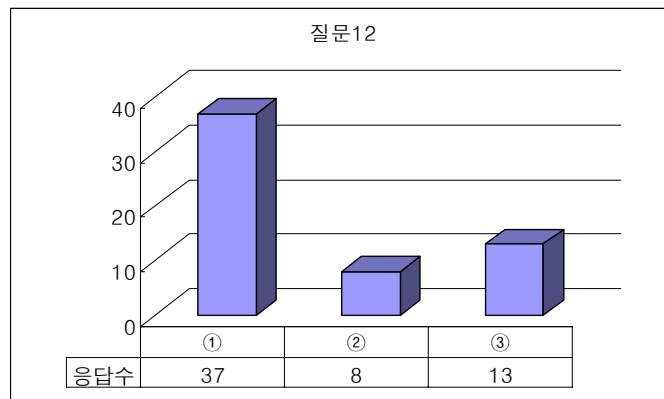


그림 21 질문 12에 대한 응답 결과

- 질문 13 : 마지막으로 재활보조기구 품질 향상을 위해 가장 중요한 사항은 무엇인가라는 질문에서는 기술자 양성 필요하다는 응답자가 40.7%(24명), 무자격자의 업체 설립을 방지해야 한다는 응답자가 13.6%(8명), 재활보조기구 업체 활성화 방안이 필요하다는 응답자가 39.0%(23명)이었음

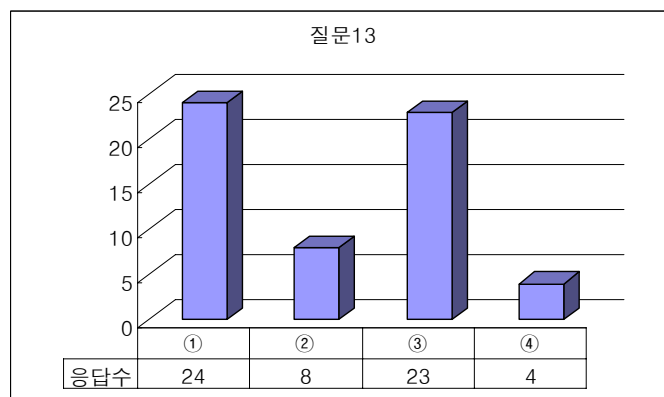


그림 22 질문 13에 대한 응답 결과

— < 시사점 > —

- ☐ 등급분류제도, 시험검사제도, 품질관리제도 도입 여부에 대한 질문에서는 대부분 응답자가 긍정적인 응답을 나타내어 재활보조기구 관리제도의 주요 사항으로 반영함
- ☐ 재활보조기구의 제조·수입업의 업소 개설 사실에 대한 신고·허가 제도 도입 여부에서는 찬성하는 의견이 반대하는 의견보다 많았으나 의지·보조기에 대한 제조업소의 개설사실 통보 제도에서는 그 구별이 어려움
- ☐ 기타 의견
 - 재활보조기구 관리제도는 반드시 필요하지만 획일적인 제도 적용보다는 단계적으로 적용하여 제도 도입시 발생할 수 있는 부작용을 최소화 할 것을 강조하고 있음
 - 단순 재활보조기구와 달리 의지·보조기인 경우 의사 ‘처방’이 필요한 장비임에도 불구하고 그 품질을 보장 할 수 없어 관리제도에 포함시켜야할 주요 품목임을 강조

마. 재활보조기구 관리방안

1) 주요 관리제도

가) 품목지정 제도

- 목적: 재활보조기구 관리제도 대상 설정
- 방법: 기존에 재활보조기구로 분류되어 있는 것들을 우선 지정
- 수행기관: 보건복지부

나) 등급분류 제도

- 목적: 재활보조기구의 관리제도의 효율성 증대
- 방법: 인체에 대한 위험성 정도를 기준으로 등급분류 실시
- 수행기관: 등급심의위원회

다) 시험검사 제도

- 목적: 재활보조기구의 안전성 확보
- 방법: 한국산업 규격 또는 국제 규격을 기준으로 안전성 검사 실시하고,
등급에 따른 차등 시험검사 제도 적용
- 수행기관: 지정시험검사소(원)

라) 품질관리제도

- 목적: 품질이 보장된 재활보조기구를 제조 및 공급
- 방법: 제조 및 수입업소에 관한 기준을 정하여 이행하도록 권장하며,
등급 및 제조·수입업체에 대한 차등 품질관리 규범 적용
- 수행기관: 지정품질검사소(원)

재활보조기구로 고시된 모든 품목들은 반드시 등급지정을 받아야하며,
안전성 확보가 필요한 품목들은 반드시 시험검사 제도를 적용 받아야함

2) 품목지정 제도

가) 필요성

- 재활보조기구는 장애의 형태에 따라서 그 종류와 기능이 매우 다양함
 - 재활보조기구의 정의에서 생활용품도 포함하고 있음
- 일반 공산품과 재활보조기구의 구별이 어렵고 제도 적용 대상도 불투명
- 관리제도의 대상이 될 재활보조기구를 지정함으로써 객관적인 제도 운영이 필요함

나) 대상

- 장애인복지법에 정의하고 있는 재활보조기구
 - 장애인이 장애의 예방과 보완 및 기능의 향상을 위하여 사용하는 의지·보조기 기타 보건복지부장관이 정하는 보장구(휠체어, 보청기 포함)
 - 장애인이 일상생활의 편의 증진을 위하여 사용하는 생활용품

다) 적용 방법

- 보건복지부는 제조·수입업자의 신청이 있는 경우 해당 품목을 지정함
 - 보건복지부는 품목 지정에 관한 기준을 참조 후 품목을 지정함
 - 보건복지부장관은 지정된 품목을 고시함
 - 이해관계자 등의 신청이 있거나 필요하다고 인정할 경우 품목을 추가 지정하거나 삭제 가능하도록 함
- ※ 기존에 재활보조기구로 분류되어 있는 것들을 우선 지정

※ 보건복지부는 품목 지정에 관한 기준 작성

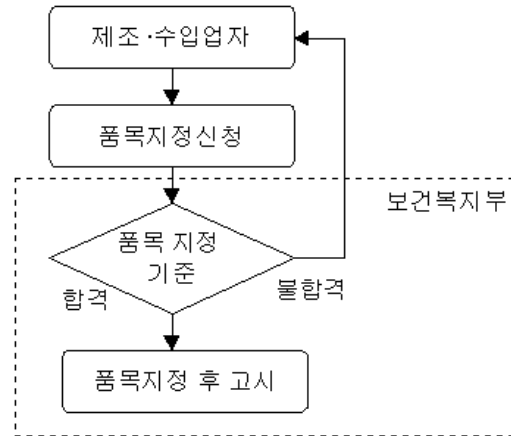


그림 23 품목지정 흐름도

라) 품목 지정 기준안

- 재활보조기구 품목은 장애인이 사용할 수 있는 물품으로 실제 품목별로 세분류함
- 2개 이상의 재활보조기구 또는 부분품이 조합되어 별도의 재활보조기구로 사용되는 경우 그 전체를 하나의 재활보조기구로 지정
- 독립적으로 제조 판매되는 부분품은 안전성·유효성 확보를 위해 필요한 경우 별도의 재활보조기구로 지정
- 품목이 다소 상이한 경우에도 사용목적 또는 용도가 유사할 경우 동일품목으로 지정

3) 등급분류 제도

가) 필요성

- 재활보조기구는 기능 및 쓰임새에 따라 위험성 정도가 다름
- 모든 재활보조기구를 일률적으로 취급하는 것보다 요구되는 안전성·유효성 정도에 따라 여러 개의 등급(3등급 이상)으로 나누어 관리하는 것이 필요함

나) 대상

- 품목 지정된 모든 재활보조기구

다) 적용 방법

- 제조·수입업자는 등급분류심의위원회에 등급분류 신청
 - 제조·수입업자의 신청이 있는 경우 등급 재분류 실시
 - 등급 재분류 신청시 관련 첨부자료 제출
 - 등급심의위원회는 등급분류에 관한 기준에 따라 등급 판단
- ※ 보건복지부는 등급분류에 관한 기준 작성
- ※ 품목 지정된 모든 재활보조기구에 해당 등급 부여
- ※ 기준에 재활보조기구로 지정되어 있는 것들을 우선 분류
- 의지·보조기, 휠체어, 보청기 등

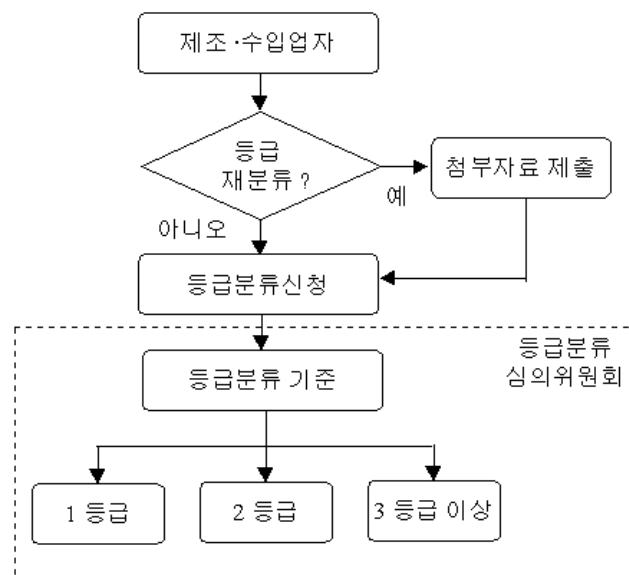


그림 24 등급분류 흐름도

라) 등급 분류 기준안

- 3등급 분류인 경우

- 1 등급 : 인체에 직접 접촉되지 않거나 접촉되더라도 잠재적 위험성이 거의 없으며 고장 발생 시에도 인체에 미치는 영향이 경미한 재활보조기구
- 2 등급 : 제품의 원자재 구조 사용방법 사용목적 등으로 보아 해당 재활보조기구의 안전성확보를 위하여 시험검사, 제조 및 수입품목에 대한 일정한 관리가 필요한 재활보조기구
- 3 등급 : 당해 재활보조기구에 대한 안전성을 검증할 수 있는 정보가 불충분한 재활보조기구 또는 인체 내에 삽입되는 재활보조기구

표 27 3등급 분류 예시

등급	분류 기준	해당 품목
1등급	인체에 직접 접촉되지 않거나 접촉 되더라도 잠재적 위험성이 거의 없으며 고장발생 시에도 인체에 미치는 영향이 경미한 재활보조기구	욕창예방용구, 보호용구, 가정생활용구 등
2등급	제품의 원자재, 구조, 사용방법, 사용목적 등으로 보아 일정한 관리가 필요한 재활보조기구	휠체어, 보청기, 상지의지기, 하지의지기, 척추보조기, 상지보조기, 하지보조기 등
3등급	안전성을 검증할 수 없거나 인체내에 삽입되는 재활보조기구	인체삽입용 후두, 인공유방 등

- ※ 추가로 품목으로 지정된 신개발 재활보조기구의 경우 등급분류에 필요한 정보가 충분히 수집될 때까지 그 품목에 대한 등급지정을 유보할 수 있도록함
- ※ 2개 이상의 등급으로 분류될 수 있는 재활보조기구는 분류 가능한 등급 중 가장 높은 등급으로 분류함
- ※ 등급분류심의위원회를 거쳐 재활보조기구의 등급분류에 필요한 세부기준을 따로 정할 수 있도록함

◦ 등급재분류 신청시 제출 서류

- 안전성 · 유효성에 관한 자료
- 제품설명서 및 관련 기술규격
- 해당 제품과 형상 및 구조, 원자재, 성능, 효능 및 효과, 사용방법 등이 유사한 다른 재활보조기구와의 비교분석 자료

4) 시험검사 제도

가) 필요성

- 재활보조기구는 자기 몸을 제대로 제어하기 어려운 장애인들이 사용하므로 사용중 결함이 발생하면 인체에 치명적인 작용을함
- 따라서 재활보조기구의 내구성 및 안전성·유효성 확보를 위한 시험검사 제도가 필요

나) 대상

- 1 등급 재활보조기구는 시험검사 면제
- 2 등급 이상 재활보조기구는 기준 및 시험방법에 의한 시험검사 실시
- 신개발 재활보조기구는 해당 제품의 안전성·유효성에 관한 자료를 검토 한 후 기준 및 시험방법에 의한 시험검사 실시

다) 적용 방법

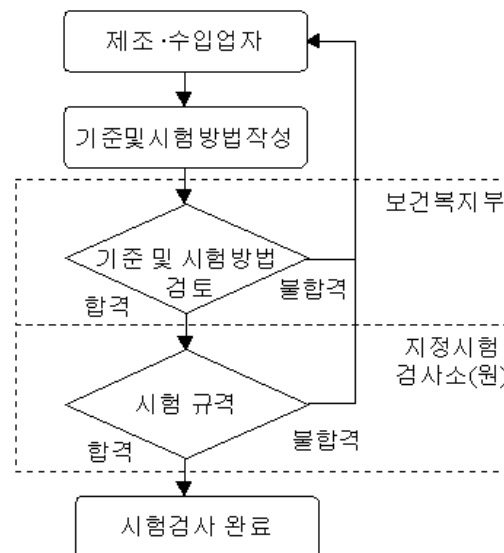


그림 25 시험검사 흐름도

- 제조·수입업자는 기준 및 시험방법을 작성하여 보건복지부에 제출

- 보건복지부는 제출된 기준 및 시험방법의 타당성 여부를 판단
- 지정시험검사소(원)는 작성된 기준 및 시험방법에 의해 시험검사를 실시

라) 기준 및 시험 방법

(1) 기준 및 시험 방법의 주요 사항

- 제품의 명칭 및 등급에 관한 기재 사항
 - 보건복지부장관이 정한 품목명, 명칭, 등급
 - 명칭은 다음 사항에 해당되지 아니한 것
 - 허위 또는 과장되었거나 저속한 것
 - 다른 제조업자 또는 수입자가 상표권을 가지고 있는 것
 - 재활보조기구가 아닌 것으로 오해받을 우려가 있는 것
- 형상 및 구조에 관한 기재 사항
 - 형상은 제품의 사진
 - 구조 및 치수, 제품의 개요
 - 부분품 목록(조합형재활보조기구인 경우)
- 원자재에 관한 기재 사항
 - 해당 제품의 안전성에 관련된 원자재의 일람표
 - 명칭: 원자재가 사용되는 제품명 또는 부분품명
 - 원자재: 원자재의 원재료 또는 자재의 명칭, 부분품 및 부속품
 - 규격: 원자재의 규격명, 규격 번호
- 성능, 효능 및 효과에 관한 기재 사항
 - 해당 제품의 성능, 규격과 사용목적 또는 효능·효과
 - 부분품별 성능과 규격(조합형재활보조기구인 경우)
- 사용방법 또는 조작방법에 관한 기재 사항
 - 사용전의 준비사항, 사용방법, 조작순서, 사용후의 보관 및 관리방법
 - 멸균조건 및 방법(사용전 멸균을 해야하는 경우)
- 제조방법에 관한 기재 사항
 - 해당 제품의 제조공정(위탁공정, 검사공정 포함)에 따른 흐름도
 - 제조 조건(제품의 특성상 제조 조건이 품질 또는 물리적 특성에 영향을 주는 경우)
 - 용매에 대한 처리 조건(제조공정 중에 용매를 사용하는 것)

- 멸균방법, 멸균조건, 포장형태(멸균 재활보조기구의 경우)
- 사용상 주의사항에 관한 기재 사항
 - 사용할 때 주의해야 할 사항
 - 안전사고의 예방에 필요한 사항
 - 저장방법, 유효기간(특정 보관조건이 필요한 경우)
- 시험규격에 관한 기재 사항
 - 해당 제품의 안전성에 관련된 시험기준과 시험 항목, 시험방법
 - 시험항목별 시험방법
 - 시험조건(시험결과가 온도, 습도 등의 주위조건에 영향을 받는 경우)
 - 기기 전체로서 평가해야 하는 시험항목(조합형재활보조기구인 경우)
 - 부분품마다 평가해야 하는 시험항목(조합형재활보조기구인 경우)
 - 시험항목 및 대상품목
 - 물리, 화학적 특성에 관한 시험항목(고분자재료를 이용한 재활보조기구)
 - 전기·기계적 안전성에 관한 시험항목(전기를 사용하거나 기계적 안전성이 필요한 재활보조기구)
 - 생물학적 안전성에 대한 시험항목(인체에 접촉·삽입되는 재활보조기구)
 - 전자파장해에 관한 시험항목(전자파의 발생 또는 내성에 관한 시험이 필요한 재활보조기구)
 - 기타 해당 제품의 안전성 확인에 필요한 시험항목
- 표시사항에 관한 기재 사항
 - 제품명
 - 제조업자 또는 수입자(판매자 포함)의 상호 및 주소
 - 수입품의 경우 제조원(제조국, 제조회사명)
 - 사용방법(성능 포함)과 사용상 주의사항 또는 경고의 표시
 - 임상시험용 재활보조기구의 표시(필요한 경우에 한함)
 - 제조번호와 제조년월일, 중량 또는 용량이나 개수 및 가격(공장도가격 또는 수입가격)
 - 기타 필요한 기재사항

(2) 기준 및 시험방법 작성시 유의사항

- 기준 및 시험방법은 보건복지부가 고시한 사항에 따라 작성하고 해당 구비서류를 첨부하여 제출함

- 기준 및 시험방법 작성시에 사용하는 표기형식, 용어, 단어, 기호 등은 한국 산업규격 등에 따름

마) 안전성 · 유효성 자료

(1) 안전성 · 유효성 자료의 주요 내용

- 개발 및 사용현황에 관한 자료
 - 기원 또는 발견 및 개발의 경위에 관한 자료
 - 해당 제품에 관한 사항을 6하 원칙에 따라 명료하게 기재
 - 기초시험, 임상시험 등의 시험기간, 실시경과, 시험결과 등을 포함한 자료
 - 외국에서의 사용현황에 관한 자료
 - 외국에서의 사용 목적과 형태
 - 수입품의 경우에는 제조품목증명서 또는 판매증명서를 첨부한 자료
 - 다른 유사 재활보조기구와의 비교 검토에 관한 자료
 - 원리 및 특성에 관하여 유사 재활보조기구와 비교 검토한 자료
- 물리 화학적 성질 및 구조 · 원리에 관한 자료
 - 화학구조, 적외선 및 자외선흡수, 원자흡광, 융점, 비등점, 내구성 등을 확인할 수 있는 자료(고분자재료 등을 사용한 재활보조기구)
 - 전기 · 기계적 특성 및 구조 · 원리에 관한 자료(전기 · 기계적 동작을 사용한 재활보조기구)
- 기준 및 시험방법에 관한 자료
 - 기준 및 시험방법에 의한 실측치에 관한 자료
 - 기준 및 시험방법과 그 설정 근거자료
 - 기준 및 시험방법에 적용한 시험규격과 시험방법의 선택 및 한계치의 설정근거를 첨부한 자료
- 안정성에 관한 자료
 - 안정성에 관한 시험 결과와 저장방법 및 유효기간이 적정하게 설정되었음을 확인할 수 있는 자료(평균재활보조기구 등 경시변화가 우려되는 재활보조기구)
- 안전성에 관한 자료
 - 전기 · 기계적 안전성에 관한 자료
 - 한국산업규격 또는 이와 동등한 규격으로 지정시험검사소(원)에서 시험한 자료
 - 생물학적 안전성에 관한 자료

- 급성독성, 자극성(피부자극, 안점막자극), 발열성 등에 관한 시험자료
(인체에 접촉·삽입되는 재활보조기구)
- 국제적으로 공인된 기준에 따라 운영되는 기관에서 시험한 자료
- 전문학회지에 게재된 자료
- 대학 또는 연구기관 등에서 시험한 자료로서 기관의 장이 발급하고 그 내용을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료(기관의 시험시설, 연구인력, 시험자의 연구경력 등 기재)
- 기타 안전성에 관한 자료
 - 멸균에 관한 자료(멸균방법, 조건)등과 같이 해당 재활보조기구의 특성에 따라 안전성의 확인이 필요한 경우 그 안전성에 관한 자료
- 전자파장해에 관한 자료
 - 전자파장해검정규칙(정보통신부령)에 의한 시험자료
- 성능에 관한 자료
 - 사용목적 또는 효능·효과와 관련된 성능을 시험한 자료
- 임상시험성적에 관한 자료(국립재활원, 의과대학부속병원, 200병상이상의 종합병원 등에서 실시된 자료)
 - 임상시험기간
 - 임상시험방법
 - 임상시험의 목적
 - 의뢰자명 및 주소
 - 실기 기관명 및 주소
 - 책임자, 담당자, 공동연구자 및 관리자의 성명 및 직명
 - 임상시험대상재활보조기구의 제품명, 형상, 성능, 규격 등

바) 시험검사기관

- 시험검사기관은 재활보조기구의 효능 및 효과, 안전성 및 성능에 따라 공신력 있는 시험검사기관을 지정하여 수행하도록 함
- 재활보조기구의 시험 방법 및 기준에 필요한 시험 장비를 갖춘 곳
 - 예시 : 산업기술시험원, 한국생활용품시험원, 한국전기전자시험원, 국립재활원, 재활공학연구센터, 국공립 대학 재활의학과 등

5) 품질관리제도

가) 필요성

- 시험검사 제도는 제품의 기능·성능에 대한 안전성 판단 제도임
- 시험검사를 합격했다고 해서 모든 제품들이 안전하다고 인정할 수 없음
- 제품 생산공정 또는 취급·보관과정 등에서 불량품이 발생할 수 있음
- 그러므로 불량품을 최소화와 생산된 제품에 대한 품질보증을 위해 제조·수입 업소에 대한 관리제도가 필요함

나) 대상

- 1 등급 재활보조기구 제조·수입업소
 - 품질관리 대상에서 제외
- 2 등급 이상 재활보조기구 제조·수입업소
 - 품질관리 대상에 포함
 - 제조업소와 수입업소를 구분하여 적용

다) 적용 방법

- 보건복지부는 제조·수입업에 해당하는 품질관리 기준을 작성하여 고시
 - 재활보조기구 제조 품질관리 기준
 - 수입 재활보조기구 품질관리 기준
 - ※ 재활보조기구 제조 품질관리 기준 작성시 ISO 9001 외부품질시스템 규격에서 요구하는 사항을 모두 포함하도록 함
 - ※ FDA 품질시스템과 부합하도록 작성⁴⁾
- 제조업·수입업자는 고시된 품질관리 기준을 참조하여 해당 업소에 적합한 품질관리 기준 작성
- 제조·수입업자는 지정품질평가소(원)에 품질관리 기준 제출
- 지정품질평가소(원)는 제출된 품질관리 기준을 서류 심사하여 결과 통보

4) [첨부2] 참조

- 지정품질평가소(원)는 품질관리 기준이 고시된 품질관리 기준에 적합한 경우에만 해당 업소 실사
- 지정품질평가소(원)는 실사 후 품질인증 여부 결정
- 지정품질평가소(원)는 품질인증 발급 후 사후관리 실시
 - 주기적인 해당 업소 실사를 통하여 확인 심사

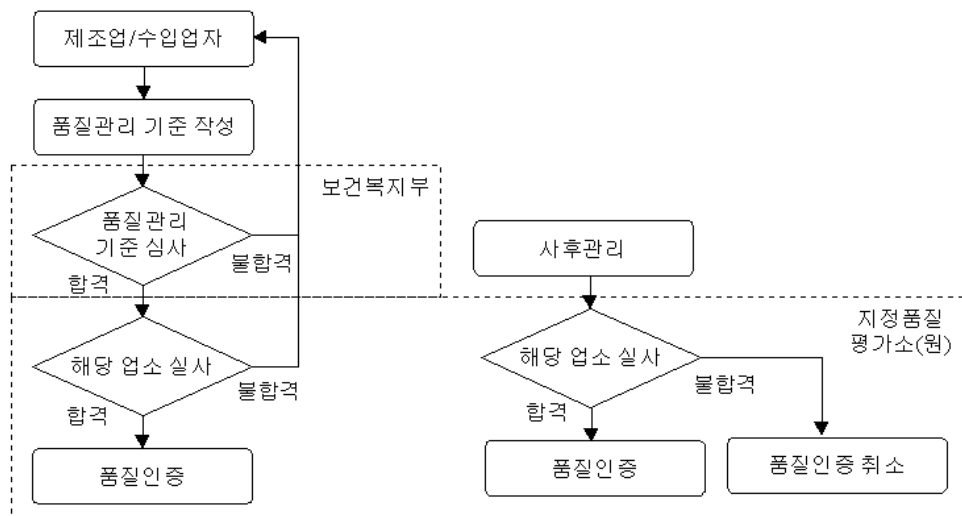


그림 26 품질인증 흐름도

라) 재활보조기구제조 품질관리 기준안

(1) 용어의 정의

- 이 기준에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다 다만, 여기에서 정의되지 아니한 것은 한국산업규격 KS A 8402 에 따름
 - 재활보조기구란 장애인복지법 제55조 규정에 의하여 보건복지부장관이 지정한 것을 말함
 - “품질시스템”이라 함은 품질관리를 실시하기 위하여 필요한 제조업자의 조직, 책임, 절차,공정 및 자원을 말함
 - “경영자”라 함은 제조업소의 간부직원으로, 당해 제조업자의 품질방침, 품질시스템, 기타 품질확보에 관한 사항을 확립, 제정 및 변경할 수 있는 책임 및 권한을 가진 자로서 제조업자가 선임한 자를 말함
 - “제조관리자”라 함은 장애인복지법 규정에 의해 재활보조기구의 제조소에서 재활보조기구 제조를 관리하는 전문기술자를 말함

- “고객”이란 제조업자가 제공한 제품의 수령자로서 환자, 재활보조기구 사용자 등을 말하며, 당해 제조업소의 종업원 이외의 자를 말함
- “계약”이라 함은 제조업자와 고객간에 합의된 사항을 말함
- “제품”이라 함은 재활보조기구 및 이와 관련된 하드웨어, 가공된 소재, 소프트웨어 또는 이들의 조합을 말함
- “멸균재활보조기구”라 함은 제조공정에서 멸균을 하는 재활보조기구로서, 제품의 용기 또는 포장 등에 “멸균” 또는 “STERILE”의 문자, 멸균방법 또는 멸균연월일 등 멸균품임을 표시한 제품을 말함
- “인체삽입재활보조기구”라 함은 인체의 내부 또는 개구부에 삽입되거나 피부 또는 안구표면을 대체하는 것으로서, 적어도 30일이상 유치되고, 제거시 의학적 또는 외과적 처치가 필요한 재활보조기구를 말함
- “추적”이라 함은 제품에 대해 그 제조의 이력, 사용처 또는 소재를 제조기록 등에 의해 파악하는 것을 말함
- “부대서비스”라 함은 재활보조기구의 보수점검 또는 수리를 말함
- “외주업체”라 함은 제조업자에 대해 구성부품, 중간공정 또는 서비스를 계약에 기초해 제공하는 자를 말함
- “로트”라 함은 완제품, 구성부품 및 원자재의 단위로서, 동일한 제조조건하에서 제조되고 균일한 특성 및 품질을 갖는 것을 말함
- “특채”라 함은 규정된 요구사항에 적합하지 않은 제품을 사용하거나 불출하는 것에 대한 서면승인을 말함
- “고객불만”이라 함은 문서 또는 구두를 불문하고 품질, 내구성, 신뢰성, 안전성 및 성능 등의 결함에 대해 고객으로부터 받은 보고 또는 신청을 말함

(2) 품질시스템 요구사항

▷ 경영자의 책임

◦ 품질방침

- 경영자는 품질에 대한 목표와 의지를 포함한 품질방침을 정하고 문서화해야함
- 경영자의 품질방침은 조직의 목적과 고객의 기대 및 요구를 고려하여 정하여져야함
- 경영자는 품질방침이 항상 조직의 모든 계층에서 이해, 실행, 유지되도록 노력하여야함

▷ 책임과 권한

- 경영자는 품질에 영향을 미치는 업무를 관리, 수행 및 검증하는 인원의 책임, 권한 및 상호관계를 정하고 문서화해야 하고, 특히 조직상 독립된 재량권을 필요로 하는 다음 사항의 업무를 수행하는 인원에게 대하여는 책임, 권한 및 상호관계를 정하고 문서화해야 함

- 제품, 공정 및 품질시스템에 관련된 부적합의 발생을 방지하기 위한 초기 조치
- 제품, 공정 및 품질시스템에 관련된 문제의 파악과 기록
- 지정된 경로를 통한 해결책의 발의, 건의 또는 제시
- 해결책의 실행에 대한 검증
- 불일치 사항이나 불만족한 상태가 시정될 때까지 부적합품의 추가공정, 인도 또는 설치의 관리

▷ 자원

- 경영자는 관리, 업무수행 및 내부 품질감사를 포함한 검증업무를 위하여 요구되는 자원수요를 파악하고 훈련된 인원의 배치를 포함한 적절한 자원을 갖추어야 함

▷ 경영자 대리인

- 경영자는 조직의 관리자중 한 사람을 지명하여야 하고, 이 사람은 다른 책임과 무관하게 다음 사항의 업무에 대한 정해진 권한을 가져야 함
 - 품질시스템이 이 기준에 일치되도록 수립, 실행 및 유지된다는 것에 대한 보장
 - 품질시스템의 검토와 개선을 위한 기초자료로서 품질시스템의 수행성과를 경영자에게 보고

▷ 경영자 검토

- 경영자는 이 기준의 요구사항과 스스로가 정한 품질방침 및 목표를 만족시킬 수 있도록 지속적인 적합성과 유효성을 충분히 보장하기 위하여 정기적으로 품질시스템을 검토하여야 하며, 그 기록은 유지되어야 함

▷ 제조관리자

- 제조관리자는 법령에서 정한 업무이외에 다음 사항의 업무를 수행해야 함
 - 제조소의 품질관리에 관한 업무

- 제조소의 품질관리 결과의 평가 및 제품의 출하여부 결정
- 경영자 대리인은 제조관리자가 업무를 수행하는데 지장을 주어서는 안됨

(3) 품질시스템

▷ 품질시스템의 문서화

- 제조업자는 제품이 규정된 요구사항에 적합하다는 것을 보장하는 수단으로서 품질시스템을 수립, 문서화 및 유지해야 함
- 제조업자는 본 기준의 요구사항을 포함하는 품질매뉴얼을 갖추어야 함 이 품질매뉴얼은 품질시스템 절차를 포함하거나 참조해야 하며, 품질시스템에서 사용되는 문서 체계의 개략적 구조를 나타내야 함

▷ 품질시스템 절차

- 제조업자는 다음 사항을 준수하여야 함
 - 이 기준의 요구사항과 품질방침에 일치하는 문서화된 절차를 갖추어야 함
 - 품질시스템과 그 문서화된 절차를 효과적으로 실행하여야 함
- 위에서 규정하는 절차의 범위와 세부사항은 업무의 복잡성, 사용되는 방법, 그리고 활동을 수행하는 관련 인원이 필요로 하는 기능과 훈련에 따라 결정되어야 함

▷ 품질계획

- 제조업자는 품질에 대한 요구사항을 달성하기 위한 방법을 정하고 문서화하여야 함 품질계획은 품질시스템의 모든 다른 요구사항과 일관성이 있어야 하며 제조업자의 운영방법에 적합한 형태로 문서화되어야 함
- 제조업자는 제품, 프로젝트 또는 계약상의 규정된 요구사항을 충족시키기 위하여 필요한 경우, 다음 사항의 활동에 대하여 고려하여야 함
 - 품질계획서의 작성
 - 요구품질 달성에 필요한 관리, 공정, 장비(검사 및 시험장비 포함), 고정구, 자원 및 기능의 파악과 확보
 - 설계와 생산공정, 설치, 서비스, 검사 및 시험절차와 해당문서와의 정합성 보장
 - 필요한 경우, 새로운 계측수단의 개발을 포함하여 품질관리, 검사 및 시험에 관한 기법의 갱신

- 현재의 기술수준을 능가하여 충분한 기간을 두고 개발하여야 하는 능력을 포함한 모든 측정 요구사항의 파악
- 제품화의 적절한 단계에서 적합한 검증의 파악
- 주관적 요소를 포함한 모든 특성 및 요구사항에 대한 합격기준의 명확화
- 품질기록의 파악과 작성

(4) 계약검토

- 제조업자는 계약검토와 이들 활동을 조정하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 함
- 제조업자는 입찰서의 제출 또는 계약서나 주문서 (요구사항의 명시)의 수락전에 다음 사항을 보장하기 위하여 입찰서, 계약서 또는 주문서를 검토하여야 함
 - 요구사항이 적절하게 정해지고 문서화되어야 함 주문이 구두로 접수되어 명시된 요구사항이 없는 경우, 제조업자는 그 주문 요구사항이 수락되기 전에 합의됨을 보장하여야 함
 - 계약서 또는 주문서의 요구사항과 입찰서 요구사항간의 차이는 해결되어야 함
 - 제조업자가 계약서 또는 주문서의 요구사항을 충족시킬 능력을 가짐
- 제조업자는 어떻게 계약의 변경이 이루어지고 그 내용이 조직내 관련부서에 정확하게 전달되는가를 파악하여야 함

(5) 설계관리

▷ 설계관리를 위한 문서화

- 제조업자는 규정된 요구사항이 충족된다는 것을 보장할 수 있도록 제품의 설계를 관리하고 검증하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 함

▷ 설계 및 개발계획

- 제조업자는 각각의 설계 및 개발활동에 대한 계획서를 작성하여야 하며, 계획서는 이들 활동을 기술하거나 인용하여야 하고, 그 실행에 대한 책임을 정하여야 하고 설계 및 개발활동은 적절한 자원을 갖춘 유자격자에게 배정되어야 하며, 계획서는 설계가 진전됨에 따라 갱신되어야 함

▷ 조직적 및 기술적 연계성

- 설계공정에 참여하는 서로 다른 그룹간의 조직적 및 기술적 연계성이 정하여져

야 하며, 필요한 정보는 문서화되고, 전달되며 정기적으로 검토되어야 함

▷ 설계입력

- 제조업자는 제품에 관하여 법적으로 규정되어 있는 요구사항, 기타 안전성에 관한 요구사항을 포함하여 제품과 관련된 설계입력 요구사항을 파악하고 문서화하여야 하며, 그 선택의 적정성을 검토하여야 함
- 불완전하거나, 모호하거나 또는 모순된 요구사항은 이를 요구한 책임이 있는 자와 해결하여야 함
- 설계입력시에는 계약검토 활동의 결과를 고려하여야 함

▷ 설계출력

- 제조업자는 설계출력을 문서화하고, 그 내용을 설계입력 요구사항에 대하여 검증 및 유효성확인이 될 수 있도록 표현하여야 함
- 위에서 규정하는 설계출력은 다음 사항에 적합하여야 함
 - 설계입력 요구사항을 충족시켜야 함
 - 합격 판정기준을 포함하거나 인용하여야 함
 - 제품의 안전성과 적절한 기능발휘에 중대한 설계특성을 파악하여야 함
 - 예시 : 운용, 보관, 취급, 보전 및 폐기 요구사항 등
 - 설계출력 문서는 배포 전에 검토되어야 함

▷ 설계검토

- 제조업자는 설계의 각 단계별로, 설계결과에 대하여 공식적이고 문서화된 검토를 계획하고 실시하여야 함
- 각 설계검토에 참여하는 자는 필요한 경우, 다른 전문가뿐만 아니라, 검토단계에 따라 관련되는 모든 기능의 대표자를 포함하여야 함
- 검토된 기록은 유지되어야 함

▷ 설계검증

- 제조업자는 설계의 해당 단계마다 설계단계별 출력이 설계단계 입력 요구사항을 충족시킨다는 것을 보장하기 위하여 설계검증을 수행하여야 하며 이를 수행함에 있어 설계검토와 함께 다음 사항을 고려할 수 있음
 - 대체계산의 실시

- 이용가능 하다면, 새로운 설계를 입증된 설계와 비교
- 시험과 실증의 실시
- 배포전 설계단계별 문서의 검토
- 제조업자는 임상시험성적에 관한 자료를 포함하여, 모든 설계검증 활동 및 수단을 기록, 유지하여야 함

▷ 설계유효성 확인

- 제조업자는 제품이 고객의 요구에의 대응 및 요구사항에 적합하다는 것을 보장 설계유효성 확인을 수행하여야 하며, 이를 수행함에 있어서 다음 사항을 고려하여야 함
 - 설계유효성 확인은 성공적인 설계검증 다음에 이루어짐
 - 유효성 확인은 일반적으로 정해진 운용조건 하에서 수행됨
 - 유효성 확인은 일반적으로 최종제품에 대하여 수행되지만 제품완성 이전 단계에서 필요할 수도 있음
 - 여러가지 용도가 있다면 다수의 유효성 확인이 수행될 수도 있음

▷ 설계변경

- 모든 설계변경 및 수정은 실행 전에 권한이 부여된 자에 의해 파악, 문서화, 검토 및 승인되어야 함

(6) 문서 및 자료관리

▷ 문서 및 자료관리에 대한 절차의 문서화

- 제조업자는 적용 가능한 범위까지의 규격 및 고객도면과 같은 외부 출처의 문서를 포함하여, 이 기준의 요구사항과 관련된 모든 문서와 자료를 관리하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 함

▷ 문서 및 자료의 승인 및 발행

- 제조업자는 문서 및 자료의 발행 전에, 권한이 부여된 자에게 그 적정성을 검토·승인하도록 하여야 함
- 제조업자는 효력이 상실된 문서 또는 폐지된 문서의 사용을 배제하기 위하여, 문서의 최신 개정상태를 나타내는 문서대장, 또는 이와 동등한 문서관리 절차를 수립하여야 하며, 즉시 이용 가능하도록 조치하여야 함

- 제조업자는 문서를 관리함에 있어서 다음 사항을 보장하여야 함
 - 해당문서의 유효본은 품질시스템의 효과적인 기능발휘에 필수적인 업무가 수행되고 있는 모든 곳에서 이용 가능하여야 함
 - 효력이 상실된 문서 또는 폐지된 문서는 모든 발행 또는 사용처에서 신속히 제거되거나, 달리 오용되지 않도록 보증되어야 함
 - 법적 및 지식보존목적으로 보유하고 있는 모든 폐지된 문서는 적절히 식별되어야 함

▷ 문서 및 자료 변경

- 제조업자는 별도의 규정이 없는 한, 처음 검토 및 승인을 수행한 동일한 부서 또는 조직에서 문서 및 자료의 변경을 검토하고 승인하도록 하여야 함
- 제조업자는 지정된 부서 또는 조직에서 그들의 검토 및 승인의 근거가 되는 적절한 관련정보에 접할 수 있도록 하여야 함
- 실행 가능한 경우, 변경내용은 그 문서 또는 해당되는 첨부물에 표시되어야 함

(7) 구매

▷ 구매의 문서화

- 제조업자는 구매품이 규정된 요구사항에 적합하다는 것을 보장하도록 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 함

▷ 외주업체의 평가

- 제조업자는 외주업체의 평가에 있어서 다음 사항을 준수하여야 함
 - 품질시스템 및 특정한 품질보증 요구사항을 포함하여 외주 요구사항을 충족시킬 능력을 근거로 외주업체를 평가하고 선정하여야 함
 - 외주업체에 대하여 제조업자가 시행하는 관리의 방식과 범위를 정하여야 하고, 이는 제품의 형식, 외주품이 최종제품 품질에 미치는 영향, 그리고 해당되는 경우, 품질감사 보고서 또는 사전에 실증된 외주업체의 능력과 실적에 대한 품질기록에 따라 달라져야 함
 - 수락 가능한 외주업체에 대한 품질기록을 작성하고 유지하여야 함

▷ 구매자료

- 제조업자는 주문한 제품을 명확하게 기술한 자료, 해당되는 경우 다음 사항을

포함한 구매문서를 작성하여야 함

- 형식, 종류, 등급 또는 기타 정확한 표시
 - 제품, 절차, 공정설비 및 인원의 승인 또는 자격부여에 대한 요구사항을 포함하여 시방서, 도면, 공정 요구사항, 검사지시서 및 기타 관련 기술자료의 제목 또는 명확한 식별표시 및 적절한 발행본
 - 적용되는 품질시스템 규격의 제목, 번호 및 발행판
- 제조업자는 구매문서를 배포하기 전에 규정된 요구사항의 적정성을 검토하고 승인하여야 함
 - 제조업자는 추적을 요하는 재확보조기구를 제조할 경우 구매자료의 기록을 작성하고 유지하여야 함

▷ 구매품의 검증

- 제조업자가 외주업체의 현장에서 구매품을 검증할 것을 제안하는 경우, 제조업자는 구매문서에 검증절차 및 제품출하 방법을 명시하여야 함
- 제조업자는 계약서에 규정된 경우, 제조업자의 고객 또는 고객의 대리인에게 외주업체 현장 및 제조업자의 현장에서 외주품이 규정된 요구사항에 적합하다는 것을 검증할 권리를 부여하여야 함
- 검증은 외주업체가 품질을 효과적으로 관리했다는 증거로서 제조업자에 의하여 사용되어서는 안됨
- 고객의 검증은 합격제품을 제공해야 하는 제조업자의 책임을 면제시키는 것이 아니며, 또한 차후 고객에 의한 불합격을 배제하는 것도 안됨

(8) 고객 지급품의 관리

- 제조업자는 공급제품 제조에 사용되도록 또는 관련 활동을 위하여 제공된 고객 지급품의 검증, 보관 및 보존의 관리에 대한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 함
- 제조업자는 분실, 손상 또는 기타 사용에 적합하지 않은 모든 지급품을 기록하여야 하며 고객에게 보고하여야 함
- 제조업자에 의한 검증은 고객이 합격품을 제공해야 하는 책임을 면제시키는 것이 아님

(9) 제품식별 및 추적성

▷ 제품식별

- 제조업자는 수입에서부터 생산, 인도 및 설치의 모든 단계를 통하여 적절한 수단으로 제품을 식별하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 함
- 제조업자는 보수점검 또는 수리를 위하여 반입된 재활보조기구와 다른 구매품, 제품등과 식별이 되고, 구별하여 관리할 수 있도록 해야하며, 이 절차를 문서화해야함

▷ 추적성

- 제조업자는 시정 및 예방의 조치, 불만처리를 쉽게 조치할 수 있도록 추적의 범위, 실시방법, 기타 필요한 사항을 포함하는 추적에 대한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 함
- 제조업자는 추적의 범위에 있어서 개개의 제품, 재료, 서비스 또는 롯트에 고유한 식별을 하고, 그 식별기록을 작성, 품질기록으로서 보존하여야 함
- 제조업자는 구성부품, 원자재 또는 제조환경의 허용조건이 원인이 되어, 인체삽입재활보조기구가 규정된 요구사항에 부적합할 우려가 있는 경우에는, 이들 기록을 전부 추적의 범위에 포함하여야 함

(10) 시설관리

▷ 시설의 관리

- 제조업자는 시설기준에 적합하도록 제조소의 시설을 관리·유지하여야 하며, 이를 정기적으로 점검하여 재활보조기구의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 하여야 함

(11) 공정관리

▷ 제조공정의 관리

- 제조업자는 품질에 직접적으로 영향을 미치는 생산, 설치 및 서비스 공정을 파악하고 계획하여야 하고 이들 공정이 다음 사항을 포함한 적절한 관리상태 하에서 수행된다는 것을 보장하여야 함
 - 생산, 설치 및 서비스의 방법을 정하는 문서화된 절차, 다만, 품질에 유해한 영향을 미치지 않는 경우는 제외함
 - 적합한 생산, 설치 및 서비스 장비의 사용, 그리고 적합한 작업환경

- 관련규격 및 기준, 품질계획서 또는 문서화된 절차의 준수
- 적절한 공정 변수 및 제품특성의 감시와 통제
- 해당되는 경우, 공정 및 장비의 승인
- 가장 명확하게 실행 가능한 방법으로 규정되어야 할 작업수행 기준
- 공정능력의 지속적 유지를 보장하기 위한 적절한 설비보전
- 제조업자는 작업원이 제품 또는 작업환경과 접촉함에 따라 제품의 품질에 유해한 영향을 줄 우려가 있는 경우에는 작업원의 건강, 청결 및 의복에 대한 요구사항을 정하여 문서화하고 유지하여야 함
- 제조업자는 다음 사항에 해당되는 재활보조기구를 제조하는 경우에는 제품이 노출되는 제조환경의 허용조건을 설정하여 문서화하고 당해 허용조건을 관리, 감시하여야 함
 - 출하시에 멸균되어 있는 재활보조기구
 - 출하시에 멸균되어 있지 않지만 사용전에 멸균되는 재활보조기구
 - 미생물학적정도, 입자청정도 또는 기타의 환경조건이 사용시에 중요한 재활보조기구
 - 환경조건이 제조시에 중요한 재활보조기구
- 제조업자는 다음 사항에 해당되는 재활보조기구를 제조하는 경우에는 제품의 청정도에 관한 요구사항을 설정하여 문서화하고 유지하여야 함
 - 멸균 또는 사용전에 제조업자가 세정하는 제품
 - 비멸균상태로 출하되고, 멸균 또는 사용전에 세정되는 제품
 - 비멸균 상태로 사용되나 사용시 제품의 청정도가 중요한 제품
 - 처리제 등이 제품 제조 중에 제거되게 되어 있는 제품
- 제조업자는 타당성확인을 한 멸균공정에 있어서 재활보조기구를 멸균함과 동시에 모든 관리조건치의 기록을 작성하여 유지하여야 함
- 제조업자는 제조설비의 보수가 제품 등의 품질에 영향을 줄 경우에는 보수에 관한 요구사항을 정하고 문서화하여야 함
- 제조업자는 제조설비의 보수에 관한 기록을 작성하고 유지하여야 함

▷ 특수공정의 관리

- 제조업자는 제조공정 중, 그 공정의 결과가 후속되는 제품검사 및 시험에 의하여서도 그 결과를 충분히 검증할 수 없는 공정(이하 “특수공정”이라 한다)에 대해서는 당해 특수공정에 충분한 지식 및 기술을 갖고 있는 작업원을 선정하여

투입하거나 공정의 변동요인을 연속적으로 관리, 감시하여 규정된 요구사항이 충족될 수 있음을 보장하여야 함

- 제조업자는 작업에 관련된 설비 및 작업원을 포함하여, 특수공정의 인정에 관한 요구사항을 수립하여야 하며, 이를 다음 사항을 포함하여 문서화하고, 유지하여야 함

- 사용한 작업지시서
- 특수공정을 실시한 일자
- 특수공정에 관한 작업실시자의 소속 및 성명

(12) 검사 및 시험

▷ 검사 및 시험의 문서화

- 제조업자는 제품에 대한 규정된 요구사항이 만족된다는 것을 검증하기 위하여 검사 및 시험업무에 대한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 하고, 요구된 검사 및 시험, 그리고 작성되어야 할 기록은 품질계획서 또는 문서화된 절차에 상세히 기술되어야 함

▷ 수입검사 및 시험

- 제조업자는 수입제품이 규정된 요구사항에 적합한 것을 검사 또는 다른 방법으로 검증될 때까지는 사용되거나 가공되지 않는다는 것을 보장하여야 하고, 규정된 요구사항에 대한 적합성의 검증은 품질계획서 또는 문서화된 절차에 따라야 함
- 제조업자는 수입검사의 양과 특성을 결정함에 있어서 외주업체 현장에서 실시된 관리의 정도와 제공된 적합성에 대한 기록된 증거를 고려하여야 함
- 제조업자는 수입제품이 긴급한 생산목적으로 검증 이전에 불출될 경우(이하 “특채”라 한다) 규정된 요구사항에 부적합할 때는 즉시 회수 및 대체할 수 있도록 명확하게 식별될 수 있도록 하고, 이를 기록하여야 함

▷ 공정검사 및 시험

- 제조업자는 다음 사항의 업무를 실시하여야 함
 - 품질계획서 또는 문서화된 절차의 요구에 따라 제품을 검사 및 시험하여야 함
 - 제품이 명확한 회수 절차하에서 불출될 때를 제외하고는, 요구되는 검사 및 시험이 완료되거나 또는 필요한 보고서가 접수되고 검증될 때까지 제품을 보류하고 있어야 함

▷ 검사 및 시험기록

- 제조업자는 제품이 검사 및 시험되었다는 것을 증빙하는 기록을 작성하고 유지하여야 함
- 기록은 정해진 합격판정기준에 따라 검사 및 시험에서 제품이 합격되었는지 불합격되었는지를 명확히 하여야 하며, 또한 제품분출의 책임이 있는 검사권자가 표시되어야 함
- 제조업자는 제품이 어떤 검사 및 시험에서든 합격하지 못하였을 경우는 부적합품의 관리절차를 적용하여야 함

(13) 검사, 측정 및 시험장비의 관리

▷ 검사, 측정 및 시험장비의 관리에 관한 문서화 등

- 제조업자는 제품이 규정된 요구사항에 적합하다는 것을 실증하기 위하여 제조업자가 사용하는 검사, 측정 및 시험장비(시험 소프트웨어 포함)를 관리, 교정 및 유지하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 함
- 검사, 측정 및 시험장비는 측정의 오차정도가 파악되고 요구되는 측정능력에 일치한다는 것을 보장하는 방법으로 사용되어야 함
- 제조업자는 시험 소프트웨어 또는 비교기준이 되는 시험 하드웨어 등이 검사의 적절한 형태로서 사용되는 경우, 이들을 생산, 설치 또는 서비스의 사용을 위하여 불출하기 전에, 이들이 제품 합격여부를 검증할 수 있다는 것을 증명하기 위하여 점검하여야 함
- 규정된 주기로 재점검되어야 함
- 제조업자는 그러한 점검의 범위와 빈도를 설정하고 관리의 증거로 기록을 유지하여야 함
- 제조업자는 검사, 측정 및 시험장비에 관련되는 기술자료의 유용성이 규정된 요구사항인 경우, 고객 또는 그 대리인이 요구할 때 그러한 자료는 검사, 측정 및 시험장비가 기능적으로 적절하다는 것을 검증하기 위하여 이용 가능하도록 하여야 함

▷ 관리절차

- 제조업자는 다음 사항의 업무를 실시하여야 함
 - 행해져야 할 측정항목 및 요구되는 정확도를 결정하여야 하고, 필요한 정확

- 도 및 정밀도를 갖춘 적절한 검사, 측정 및 시험장비를 선택하여야 함
- 제품품질에 영향을 미칠 수 있는 모든 검사, 측정 및 시험장비를 파악하여야 하고, 규정된 주기로 또는 사용전에 국제적 또는 국가적으로 공인된 표준과 유효한 관계가 있는 인증된 장비로 교정하고 조정하여야 함 이러한 표준이 존재하지 않을 경우, 교정에 사용된 기준은 문서화되어야 함
- 장비형식, 고유한 식별, 위치, 점검빈도, 점검방법, 합격 판정기준 그리고 결과가 만족스럽지 못할 때에 취하여야 하는 조치에 대한 세부사항을 포함하여, 검사, 측정 및 시험장비의 교정에 적용되는 과정을 정하여야 함
- 교정상태를 나타내도록 적절한 표시 또는 승인된 식별기록으로 검사, 측정 및 시험장비를 식별하여야 함
- 검사, 측정 및 시험장비에 대한 교정기록을 유지하여야 함
- 검사, 측정 또는 시험장비가 교정기준을 벗어났을 때 앞서 실시한 검사 및 시험결과의 유효성을 평가하고 문서화하여야 함
- 환경조건이 수행되는 교정, 검사, 측정 및 시험에 적절하다는 것을 보장하여야 함
- 검사, 측정 및 시험장비의 취급, 보존 및 보관이 정확도와 사용적합성을 유지하도록 보장하여야 함
- 시험 하드웨어와 시험 소프트웨어를 포함하여 검사, 측정 및 시험설비의 교정세팅을 무효화할 수 있는 조정으로부터 보호하여야 함

(14) 검사 및 시험상태

▷ 검사와 시험상태

- 제조업자는 제품에 대해 실시한 검사 및 시험의 결과, 제품의 규정 요구사항에 대한 적합 또는 부적합을 명확히 하여야 함
- 제조업자는 요구된 검사 및 시험에 합격된 또는 승인된 특채하에 불출된 제품만이 출하, 사용 또는 설치된다는 것을 보장하도록 품질계획서 또는 문서화된 절차에 정해진 대로 제품의 생산, 설치 및 서비스 전반에 걸쳐서 유지하여야 함

(15) 부적합품의 관리

▷ 부적합품 관리의 문서화등

- 제조업자는 규정된 요구사항에 적합하지 않은 제품이 의도되지 않은 사용 또는 설치로부터 방지됨을 보장하기 위한 부적합 제품의 관리계획을 수립하고 유지하여야 함

- 위의 관리는 부적합품의 식별, 문서화, 평가, 격리(실행가능할 때) 및 처리 그리고 관련기능에의 통지를 규정하여야 함

(16) 시정 및 예방조치

▷ 시정 및 예방조치의 문서화등

- 제조업자는 부적합품에 대한 시정 및 예방조치를 이행하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 함
- 제조업자는 실제 또는 잠재 부적합의 원인을 제거하기 위하여 취해진 모든 시정 또는 예방조치를 문제의 크기와 당면한 위험에 상응하는 정도로 적절하게 하여야 함
- 제조업자는 시정 및 예방조치의 결과로 발생한 문서화 절차에 모든 변경사항을 이행하고 기록하여야 함

▷ 시정조치

- 제조업자는 시정조치 절차에 다음 사항을 포함하여야 함
 - 제품 부적합보고서의 효과적인 취급
 - 제품, 공정 및 품질시스템에 관련된 부적합의 원인조사와 조사결과의 기록
 - 부적합의 원인제거에 필요한 시정조치의 결정
 - 시정조치가 취해지고, 그것이 효과적이라는 것을 보장하기 위한 관리방법의 적용

(17) 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도

▷ 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도에 대한 문서화

- 제조업자는 제품의 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도에 대한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 함
- 제조업자는 제품의 유효기간(사용기한을 포함)을 설정할 필요가 있는 경우 또는 특수한 보관조건을 필요로 하는 경우에는, 제품관리에 관한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 함
- 제조업자는 사용된 제품의 취급에 관한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 하며 다른 제품, 제조환경 및 작업원의 오염을 방지하여야 함

▷ 취급

- 제조업자는 손상이나 열화를 방지하는 제품 취급방법을 갖추어야 함

▷ 보관

- 제조업자는 사용 또는 인도 대기중, 제품의 손상 또는 열화를 방지하기 위하여 지정된 보관 구역이나 저장소를 이용하여야 하고 그러한 구역에서의 반입과 반출을 승인하는 적절한 방법이 규정되어야 함
- 제조업자는 저장중인 제품의 열화상태를 검출하기 위하여 적절한 주기마다 이를 평가하여야 함

▷ 포장

- 제조업자는 규정된 요구사항에 대한 적합성을 보장하기 위하여 필요한 범위까지 충전, 포장 및 표시공정(사용재료를 포함)을 관리하여야 함
- 제조업자는 멸균재활보조기구에 대해, 다음 사항을 보증하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 함
 - 멸균상태를 유지할 수 있는 용기에 넣고 출하하여야 함
 - 사용시에 무균상태가 필요한 재활보조기구는 무균상태로 출하하여야 함
 - 포장을 개봉한 경우에는, 그 사실이 분명히 판명되어야 함
- 제조업자는 인체삽입재활보조기구에 대한 최종표시를 한 작업원의 성명 기타 필요사항의 기록을 작성하여, 품질기록으로서 유지하여야 함

▷ 보존

- 제조업자는 제품이 제조업자의 관리하에 있을 때는 제품의 보존 및 격리에 대한 해당방법을 적용하여야 함

▷ 인도

- 제조업자는 최종검사 및 시험 후 제품품질의 보호방안을 마련하여야 함
- 계약상 규정된 경우, 이 보호는 목적지에의 인 도시까지 계속되어야 함
- 제조업자는 인체삽입재활보조기구를 목적지에 인도할 경우에는 인수자의 주소, 성명, 기타 필요사항의 기록을 작성하고 유지하여야 함

(18) 설치관리

▷ 설치

- 제조업자는 설치가 필요한 재활보조기구의 경우 설치공정과 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 함
- 제조업자는 다음 사항을 포함하여 설치공정을 적절한 관리 상태하에서 확실하게 운용하여야 함
 - 설치 및 그 결과를 확인하기 위한 지시서 및 적부판정기준을 정하고 문서화하여야 하며, 품질에 유해한 영향을 미치지 않는 경우는 제외함
 - 적합한 설치설비의 사용과 동시에 적절한 설치환경의 유지
 - 관련규격 및 기준, 품질계획서 또는 문서화된 절차의 준수
 - 적절한 설치공정 변수 및 구성부품 및 제품특성의 감시와 통제
 - 해당되는 경우, 공정 및 설비의 타당성 승인
 - 가장 명확하게 실행가능한 방법 (예를 들면, 명문화된 규격, 표준조건, 또는 도해)으로 규정되어야 할 설치작업수행 기준
 - 공정능력의 지속적 유지를 보장하기 위한 적절한 설비보전
- 제조업자는 작업원이 제품 또는 설치환경과 접촉함에 따라 제품의 품질에 유해한 영향을 줄 우려가 있는 경우에는 작업원의 건강, 청결 및 의복에 대한 요구사항을 정하여 문서화하고 유지하여야 함
- 제조업자는 다음 사항에 해당되는 재활보조기구를 설치할 경우에는, 제품이 노출되는 설치 환경의 허용조건을 설정하여 문서화하고 당해 허용조건을 관리, 감시하여야 함
 - 미생물학적 청정도, 입자청정도 기타 환경조건이 사용시에 중요한 재활보조기구
 - 설치환경조건이 설치시에 중요한 재활보조기구
- 제조업자는 자신 또는 대리인이 수행한 설치 및 확인기록을 작성하고, 유지하여야 함
- 제조업자는 계약에 의해 자신 또는 대리인이외의 자가 재활보조기구의 설치를 하는 경우에는, 당해 재활보조기구의 구입자에 대해, 설치 및 확인을 위한 절차서 및 적부판정기준을 제공하여야 함

(19) 부대서비스

▷ 부대서비스

- 제조업자는 부대서비스의 필요성이 있는 재활보조기구를 제조하는 경우, 품질에 직접 영향을 미치는 부대서비스를 명확히 하고, 실시를 계획하여야 함
- 제조업자는 부대서비스가 규정된 요구사항인 경우에는, 다음 사항을 포함하여, 당해 부대서비스를 적절한 관리 상태하에서 확실히 실시하여야 함
 - 부대서비스에 관한 요구사항을 설정하고 문서화하여야 함 다만, 품질에 유해한 영향을 줄 우려가 없는 경우에는 제외함
 - 부대서비스를 실시함에 있어서는, 적절한 설비를 사용함과 동시에, 적절한 부대서비스의 환경을 보호하여야 함
 - 인용하고 있는 규격 및 기준, 품질계획서 및 문서화된 절차에 따라야 함
 - 적절한 부대서비스의 변동요인, 구성부품 및 제품특성의 감시 및 관리를 실시하여야 함
 - 필요에 따라 공정 및 설비의 타당성을 승인하여야 함
 - 부대서비스의 작업에 대해, 규격서, 표준건본, 도해 기타 가장 명확하고 실용적 방법에 의해 규정하여야 함
 - 공정의 능력을 확실히 유지하기 위하여, 설비를 적절히 보전하여야 함
- 제조업자는 작업원이 제품 등 또는 부대서비스의 환경에 접촉함에 따라, 제품의 품질에 유해한 영향을 줄 우려가 있는 경우에는, 작업원의 건강, 청결 및 의복에 관한 요구사항을 정하여, 문서화하고, 유지하여야 함
- 제조업자는 부대서비스가 규정된 요구사항인 경우에는, 부대서비스가 규정된 요구사항을 만족하고 있음을 검증해서, 그 결과를 보고하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 함
- 제조업자는 다음 사항에 해당되는 재활보조기구의 부대서비스를 하는 경우에는, 제품이 노출되는 부대서비스 환경의 허용조건을 설정하여, 문서화함과 동시에, 이를 관리, 감시하여야 함
 - 미생물학적 청정도, 입자청정도 기타 환경조건이 사용시에 중요한 재활보조기구
 - 부대서비스의 환경조건이 부대서비스 실시시에 중요한 재활보조기구
- 제조업자는 부대서비스를 실시한 경우, 그 기록을 작성하고 품질기록으로서 보존하여야 함

(20) 불만처리

▷ 불만처리의 문서화 등

- 제조업자는 고객으로부터의 불만에 대해 적절히 불만처리(개선 및 예방조치를 포함)를 이행하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 함
- 제조업자는 품질문제를 조기에 경고하고 불만처리를 적절히 하기 위하여, 고객으로부터의 불만에 관한 정보의 전달방법을 확립해서, 문서화하고 유지하여야 함
- 제조업자는 불만처리 책임자에 보고된 정보(고객으로부터의 불만 및 반환된 제품을 포함)를 소정의 순서에 기초해 문서화시키고, 이해시키며 또 조합시킨 후, 관계자에 대해 이를 통보하여야 함
- 제조업자는 부적합 또는 부적합 우려의 원인을 제거하기 위하여 강구하는 모든 불만처리에 대해, 문제내용에 적절하게 대응하여야 함
- 제조업자는 불만처리의 이행에 따라, 필요에 의해 관계된 절차서를 변경하고 변경한 취지를 절차서에 기록하여야 함
- 제조업자는 고객으로부터의 불만에 대한 조사기록을 작성하고 유지하여야 함
- 제조업자는 고객으로부터의 불만에 대해 개선조치를 이행하지 않는 경우에는, 그 사유를 기록하고 유지하여야 함
- 제조업자는 고객으로부터의 불만에 대한 조사 결과, 다른 제조소 등에서의 품질 확보에 관한 업무의 결과가 그 불만의 원인이라고 판단한 경우에는 당해 조사 결과의 사본을 해당하는 다른 제조소 등에 송부하여야 함

▷ 시정조치

- 제조업자는 고객불만에 따른 시정조치 절차에 다음 사항을 포함하여야 함
 - 고객불만에 대한 효과적인 취급
 - 제품, 공정 및 품질시스템에 관련된 고객불만의 원인조사와 조사결과의 기록
 - 고객불만의 원인제거에 필요한 시정조치의 결정
 - 시정조치가 취해지고, 그것이 효과적이라는 것을 보장하기 위한 관리방법의 적용

▷ 예방조치

- 제조업자는 고객으로부터의 불만에 따른 예방조치를 위한 절차에, 다음 사항을 포함하여야 함

- 제품의 부적합 잠재적 원인을 검출, 분석, 제거하기 위하여 제품의 품질에 영향을 미치는 공정 및 작업, 특채, 품질감사의 결과, 품질기록, 서비스에 관한 보고 및 고객의 불만 등의 적절한 정보원의 이용
- 예방조치가 요구되는 모든 문제를 취급하는데 필요한 단계의 결정
- 예방조치의 착수와 그것이 효과적이라는 것을 보장하기 위한 관리의 적용
- 취해진 조치에 대한 적절한 정보가 경영자 검토를 위하여 제출됨을 보장

(21) 내부품질감사

▷ 내부품질감사

- 제조업자는 품질활동 및 관련 결과가 계획된 사항에 부합하는지의 여부를 검증하고 품질시스템의 유효성을 판단하기 위하여 내부품질감사의 계획 및 실행을 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 함
- 내부품질감사는 감사대상 활동의 상태 및 중요성을 근거로 계획되어야 하며, 감사대상 활동에 직접적인 책임이 있는 인원과는 독립된 인원에 의해 수행되어야 함
- 제조업자는 감사결과를 기록하고, 피감사구역의 책임자에게 전달하여야 하며, 그 구역의 관리책임자는 감사중에 발견된 불일치사항에 대하여 시의 적절한 시정조치를 취하여야 함
- 제조업자는 취해진 시정조치의 실행과 유효성을 검증하고 기록하여야 함
- 경영자는 내부품질감사결과를 제8조에 규정하는 품질시스템의 검토실시에 활용하여야 함

(22) 훈련

▷ 훈련

- 제조업자는 훈련 필요성을 파악하기 위한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 하며, 품질에 영향을 미치는 활동을 수행하는 모든 인원에게 대하여 훈련을 실시하여야 함
- 제조업자는 특수한 제조환경하에서 작업을 하는 작업원, 특수공정에 관계된 작업을 하는 작업원 또는 특수한 업무에 종사하는 작업원에 대해, 적절한 훈련을 실시하여야 함
- 제조업자는 제2항에 규정하는 업무를 수행하는 인원은 요구에 따른 해당교육, 훈련 또는 경험을 근거로 하여 자격을 부여하여야 함

- 제조업자는 교육·훈련의 기록을 작성하고 유지하여야 함

(23) 품질기록의 관리

▷ 품질기록의 관리

- 제조업자는 품질기록의 식별, 수집, 색인, 열람, 파일링, 보관, 유지 및 폐기에 대한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 함
- 품질기록은 규정된 요구사항의 적합성과 품질시스템의 효과적인 운영을 입증할 수 있도록 유지되어야 하며, 외주업체의 관련 품질기록은 이러한 자료의 한 요소가 되어야함
- 제조업자는 모든 품질기록을 판독하기 쉽고, 손상 또는 열화를 방지하고 손실을 방지하기 위한 적절한 환경이 구비된 시설내에서 즉각 검색할 수 있는 방법으로 보관, 보존하여야 함
- 제조업자는 품질기록을 제품의 출하일 이후 규정된 재활보조기구의 수명기간 이상의 기간 또는 유효기간이 설정된 경우 그 유효기간에서 1년을 가산한 기간 동안 보관하여야 하며 다만, 최소 보존기간은 3년 이상이어야 함
- 제조업자는 계약상 합의된 경우, 품질기록은 합의된 기간동안 고객 또는 고객의 대리인에 의한 평가를 위하여 이용할 수 있도록 하여야 함

▷ 제조로트의 기록

- 제조업자는 제조된 재활보조기구의 로트마다 제조수량, 출하수량 기타 필요한 사항을 기재한 제조로트에 관한 기록을 작성하고, 유지하여야 함

(24) 통계적 기법

▷ 통계적 기법

- 제조업자는 공정능력 및 제품특성을 설정, 관리 및 검증하는데 요구되는 통계적 기법의 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 함
- 제조업자는 검사 및 시험의 대상이 되는 제품의 샘플링 방법을 정기적으로 재검토하는 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 하고, 재검토에 있어서 부적합품의 발생상황, 내부품질감사결과의 보고 및 불만처리에 관한 정보 등을 고려하여야 함

마) 수입 재활보조기구제조 품질관리 기준안

(1) 시설관리에 관한 사항

- 재활보조기구수입자(이하 “수입자”라 한다)는 당해 영업소 및 창고의 시설이 시설기준령에서 정한 시설기준에 적합하도록 해야함

(2) 기준서에 관한 사항

- 수입자는 수입재활보조기구의 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서 및 수입관리기준서를 작성하여 비치해야함

▷ 제품표준서

- 수입자는 제품표준서를 품목마다 작성해야 하며, 제품표준서에는 다음 사항이 포함되어야함
 - 재활보조기구의 품명 및 형명
 - 수입재활보조기구의 제조업자명 및 제조국명
 - 형상 및 구조·완제품의 시험기준 및 시험방법
 - 재활보조기구 용기 등에 기재해야 할 사항
 - 설치방법 및 순서(설치관리가 필요한 재활보조기구)
 - 평균방법·평균기준 및 평균관정에 관한 사항(평균재활보조기구)
 - 제품표준서의 제정자 및 제정연월일 (개정된 경우에는 개정자·개정연월일 및 개정사유를 기재)

▷ 수입관리 기준서

- 수입관리 기준서의 주요 항목
 - 제품관리 및 시험검사에 관한 사항
 - 시험검사결과 판정 및 불합격품의 처리에 관한 사항
 - 시험검사시설의 관리에 관한 사항
 - 수입재활보조기구의 제조업자와의 연락방법
 - 수입재활보조기구 제조업자의 제조 및 품질관리상황에 대한 확인사항
 - 수입관리기준서의 제정자 및 제정연월일 (개정된 경우 개정자·개정연월일 및 개정사유를 기재)

(3) 인원 구성에 관한 사항

- 수입자는 수입하는 재활보조기구 분야에 관하여 적합한 자격을 가진 수입 관리

자를 두어야 함

▷ 수입 관리자

◦ 수입 관리자의 임무

- 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서 및 수입관리 기준서를 비치·활용해야함
- 수입관리 기준서를 기준으로 하여 작업 지시서를 작성하고, 기준에 적합하게 운영되고 있는지 여부를 점검·확인해야함
- 수입재활보조기구의 제조업자가 적정한 제조 및 품질관리를 하고 있는지 여부를 확인해야함

(4) 수입 품질관리 업무에 관한 사항

◦ 품질관리 업무

- 수입 재활보조기구에 대하여 해당 품목의 기준 및 시험방법·제품표준서에 의하여 시험검사를 수행해야함
- 표본검사를 수행해야 할 경우 제품의 특성·수량을 고려하여 적절한 품질관리가 가능하도록 시험검사단위를 결정하고 해당 시험검사단위마다 필요한 시료를 채취하여 그 시험결과에 대한 기록을 작성해야 함

◦ 제품관리 업무

- 수입 재활보조기구의 표시사항 및 포장에 대하여 적합 여부를 확인하고, 그 기록을 작성해야함
- 수입 재활보조기구 및 부속품의 보관·출하에 대하여 관리기록을 작성해야함
- 제품보관시설 및 시험시설을 점검하여 그 기록을 작성해야함

(5) 시정조치에 관한 사항

- 수입자는 재활보조기구의 품질에 관하여 불만이 발생되었을 경우 수입관리자가 그에 대한 원인규명과 시정조치를 취할 수 있도록 관련절차를 마련하고 이를 이행해야함

(6) 기록에 관한 사항

- 다음 항목의 기록을 작성해야 함
 - 수입품질관리업무에 관련된 기록
 - 시험검사시설 관리에 관한 기록
 - 시정조치에 관한 기록

(7) 교육에 관한 사항

- 수입자는 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행하고 수입재활보조기구에 대한 품질을 확보할 수 있도록 작업원에 대하여 품질관리에 관한 교육을 실시해야함

6) 재활보조기구 관리방안 전체 흐름도

가) 원칙

- 재활보조기구로 품목 지정된 경우 판매 전 반드시 보건복지부의 품목별 허가를 받도록 함
- 품목 허가된 제품만 판매 가능
- 1등급 재활보조기구는 품목 허가 없이 판매 가능

나) 단계별 시행

- 현재 우리나라 재활보조기구 제조업체의 영세성을 고려하여 제도적용 초기에는 비교적 완화된 1안을 적용하고 관련 제도 및 산업현황이 안정기에 접어들 때 2안을 적용함

표 28 재활보조기구 관리방안

	1안	2안
시행 시기	◦ 제도적용 초기	◦ 안정기
특징	◦ 품목 허가 조건 -시험검사 제도에 의한 안전성 평가 결과에 따른 품목 허가 여부 판단 ※동일 업소에서 서로 다른 제품을 생산·수입하여도 각 품목마다 품목허가를 받아야 함 ◦ 품질관리제도는 권장 사항 -우리나라 재활보조기구 제조업체의 영세성을 고려하여 권장사항으로 둠 -품질인증을 획득한 품목에 대해서는 국가가 우선 구입하여 재활용품 보급제도에 적극 활용 -품질인증을 획득한 품목을 생산하는 경우 정부의 재활보조기구 지원·육성정책⁵⁾ 수행시 가산점 부여함	◦ 품목 허가 조건 -시험검사 제도에 의한 안전성 확보 및 품질관리제도에 의한 품질 인증을 획득한 경우에만 품목 허가 ※동일 업소에서 서로 다른 제품을 생산·수입하여도 각 품목마다 시험검사 제도와 품질검사 제도를 적용
장점	◦ 품질관리제도 적용 여부에 따른 혜택을 부여함으로써 업체의 자의적 참여 유도 가능 ◦ 품질관리제도를 권장 사항으로 적용함으로써 관리제도 적용시 업체의 부담 완화시킬 수 있음	◦ 엄격한 제도 적용으로 무자격자의 업체설립을 미연에 방지 가능 ◦ 고시된 모든 품목에 대해서 세부 관리가 가능하며, 고품질의 재활보조기구 공급 가능 ◦ 시험검사와 품질검사에 사용되는 기준 수준을 조절함으로써 외국 수출 조건 충족 가능
단점	◦ 장애인이 일상생활의 편의 증진을 위하여 사용하는 생활용품인 경우 일반 공산품과 겹치는 품목이 있으므로 품목 지정에 관한 세부 기준이 필요 ◦ 시험검사는 판매전 시제품에 한하여 안전성 검사를 실시하므로 시험검사에 합격했다고 해서 생산된 모든 제품에 대하여 안전성보장을 할 수 없음 -생산과정 및 보관 과정에서 불량품이 발생할 수 있음	◦ 현재 자본력·기술력 측면에서 영세한 업체들이 많으므로 이들이 충분히 적응할 수 있는 기간과 방안이 필요 ◦ 제조 및 관리에 소모되는 비용이 증가할 수 있고 결과적으로 장애인들은 비싼 가격의 재활보조기구를 구입해야 하는 경우가 발생할 수 있음

5) 장애인복지법 제58조 재활보조기구업체의 지원·육성

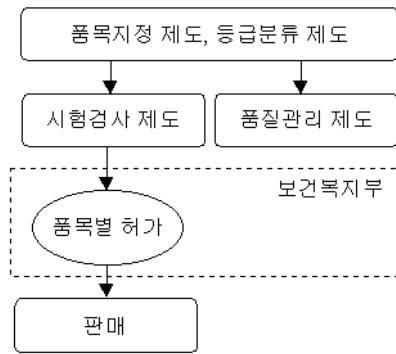


그림 27 1안 흐름도

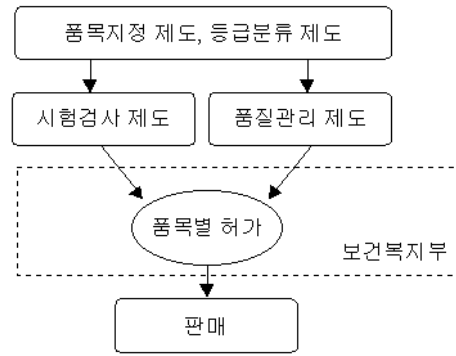


그림 28 2안 흐름도

4. 제2세부연구개발과제의 연구결과 고찰 및 결론

- 본 연구에서는 재활보조기구 제품 품질관리제도의 주요 요소로서 품목지정제도, 등급분류제도, 시험검사제도, 품질관리제도를 제시하였음
- 품목지정제도는 관리제도 대상을 지정하는 제도로서 기존에 재활보조기구로 분류되어 있는 의지·보조기 등을 중심으로 우선 지정해야함
- 등급분류제도는 제도적용의 효율성 증대 목적으로 제시한 제도로서 재활보조기구를 인체에 대한 위험성 정도 기준으로 3개 이상의 등급으로 분류함
- 시험검사 제도는 재활보조기구의 안전성 확보를 위해 한국산업 규격 또는 국제 규격을 기준으로 안전성 검사를 실시함
- 품질관리제도는 품질이 보장된 재활보조기구를 제조 및 공급하기 위해 제조·수입에 관한 기준을 정하여 이행하도록 함
- 결과적으로 제시된 품질관리제도를 통하여 장애인들에게 안전성이 확보된 재활보조기구를 공급할 수 있을 것으로 예상되며, 고품질의 재활보조기구를 생산할 수 있어 가격 안정화와 해외 수출까지 가능할 것으로 예상됨
- 그러나 제도 적용 방법과 시기에 있어서 현재 우리나라의 재활보조기구 관련 현황을 주의 깊게 고려해야함
 - 대체적으로 시장 규모가 협소하고 수익성이 낮음
 - 기술력을 갖춘 대기업 참여 부진
 - 소수의 영세업체들로 구성
 - 전문인력의 절대적 부족
 - 체계적인 전문인력양성 체제 부재

5. 제2세부연구개발과제의 연구성과 및 목표달성도

(1) 연구성과

제2세부과제의 연구성과	
세부과제명	재활보조기구 제품 품질관리제도 수립에 관한 연구
세부과제책임자	강길원/한국보건산업진흥원/의학
가. 학술지 논문 게재	
○ 해당사항 없음	
나. 학술대회 발표	
○ 해당사항 없음	
다. 학위논문	
○ 해당사항 없음	
라. 산업재산권	
○ 해당사항 없음	
마. 기타 (워크숍 또는 심포지움 개최, 전시회 참가, 과제관련 수상경력 등)	
○ 해당사항 없음	

(2) 목표달성도

연구 내용	달성도
☐ 국내·외 재활보조기구의 개념 및 분류체계 조사 ◦ 재활보조기구의 개념 및 정의 ◦ 재활보조기구의 분류 체계 조사 ◦ 재활보조기구의 종류 조사	100%
☐ 국내·외 복지정책 및 산업현황 ◦ 장애인관련 법률 및 제도 조사 ◦ R&D 동향 분석 ◦ 전문인력 및 자격제도 조사 ◦ 재활보조기구 관련 시장 조사	100%
☐ 국내·외 재활보조기구 관리제도 ◦ 재활보조기구 관련 법규 조사 ◦ 재활보조기구 관련 제도 조사	100%
☐ 재활보조기구 관리방안 ◦ 관리체계의 구성요소 설정 ◦ 설문조사를 통한 구성요소의 필요성 조사 ◦ 우리나라에 적합한 재활보조기구 관리방안 제시	100%

6. 제2세부연구개발과제의 활용계획

(1) 연구종료 2년후 예상 연구성과

- 장애인들에게 고품질의 재활보조기구 공급 가능
- 재활보조기구 수출 증대로 인한 관련 산업 활성화 가능

(2) 연구성과의 활용계획

- 국내 재활보조기구 관련 현황을 고려하여 제시된 관리제도를 단계적으로 적용
- 또한 관련 연구소 및 제작업소에 대해 관리제도 교육을 실시하여 개발 초기에 서부터 안전성을 확보한 고품질 재활보조기구를 생산 가능케 함

7. 참고문헌

- 1) 한국장애인복지체육회, 한국의 장애인복지용품, 1993.
- 2) 한국장애인복지체육회, 보장구 품목고시 및 용어의 단일화 연구, 1996.
- 3) 권선진, 장애인 보장구 산업의 육성방안, 한국보건사회연구원, 1997.
- 4) 박을중, 우리나라 장애인 보장구 정책의 평가와 발전방안에 관한 연구, 중앙대학교 사회개발대학원, 1995.
- 5) 한국의료용구협동조합, 의료용구제조업현황, 2000.
- 6) 福祉用具産懇談會報告書, 福祉用具産業政策 '99, 1999.
- 7) 本經濟新聞社, 福祉器械 ビジネス, 1997.
- 8) 한국보건사회연구원, 「보장구업체 실태조사」, 1997.
- 9) ISO, ISO 9999, 1992.
- 10) 파라다이스복지재단, 편의시설다시보기, 1998.
- 11) P Bowker 외 3명, Biomechanical Basis of Orthotic Management, Butterworth Heinemann Ltd.
- 12) 김병식, 재활보조기구정보은행, 국립재활원 재활의학과, 충남대학병원 재활의학과.
- 13) 보건복지부, 1999년도 장애인복지사업안내, 1999.
- 14) 대한민국 국회, <http://node3.assembly.go.kr:6060/index2.html>.
- 15) 한국보장구협회, 보장구 품목분류표, 1996.
- 16) 김선규, 보장구제작사 양성방안에 관한 연구, 한국장애인재활협회 재활연구소, 1997.
- 17) 한국장애인재활협회, 장애인을 위한 생활용품 보급사업 보고서, 1995.
- 18) 박을중, “일본 복지용구의 연구개발 및 보급 촉진에 관한 법률“, 곰두리 '95 여름호, 한국장애인복지체육회, 1995.
- 19) ISO, ISO 9001 : Quality systems-Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing, 1994.
- 20) 신병용, ISO/IEC 인증제도에 관한 이론과 실제, 정해기획, 1995.
- 21) 권선진 외 3명, 재활전문인력의 현황과 자격제도 도입방안, 한국보건사회연구원, 1998.
- 22) 한국표준정보망, <http://standard.ksa.or.kr>.

8. 첨부 자료

[첨부 1] 설문조사서

「재활보조기구 관리제도 수립에 관한 연구」를 위한 설문조사서

안녕하십니까?

한국 보건산업진흥원에서는 보건복지부 정책과제로 「**재활
보조기구 관리제도 수립에 관한 연구**」를 수행하고 있습니다 이에 전문인 **여러분들의 의견을** 구하고자 합니다 다음
설문에 대한 귀하의 고견을 기재하셔서 회송하여 주시면 감사하겠습니다

아래 설문에 관한 자료는 연구 이외의 목적으로는 사용되지 않으며, 여러분에게 어떠한 불이익도 돌아가지 않습니다 번
거로우시더라도 첨부된 설문지에 응답해 주시면 보다 나은
재활보조기구 관리제도 수립에 초석이 될 것입니다

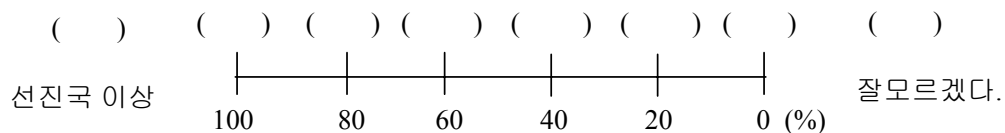
감사합니다

2000 년 4 월
한국보건산업진흥원
재활보조기구 관리제도 수립연구팀 일동

1) 현행법에 의한 국내 재활보조기구의 정의, 분류 체계, 품목 고시 및 용어의 단일화 작업들이 제대로 이루어지고 있다고 생각하십니까?

- ① 매우 그렇다 ② 그렇다
③ 보통이다 ④ 그렇지 않다
⑤ 매우 그렇지 않다 ⑥ 기타(_____)

2) 선진국의 재활보조기구 제조 기술을 100%라고 가정하였을 때 국내 재활보조기구 제조 기술 수준은 어느 정도라고 생각하십니까?



3) 재활보조기구를 안전성·유효성 정도에 따라 등급을 나누어 관리하는 것에 찬성하십니까?

(참고: 의료용구는 안전성·유효성의 정도에 따라 3등급으로 분류하여 관리하고 있습니다)

- ① 예, 찬성합니다 ② 아니오, 반대합니다
③ 잘 모르겠다 ④ 기타(_____)

4) 문 3)에 찬성하신다면 재활보조기구의 등급 분류를 몇 개의 등급으로 분류하는 것이 적절하다고 생각하십니까?

- ① 1 개 등급 ② 2 개 등급
③ 3 개 등급 ④ 4 개 등급 이상

5) 새로운 재활보조기구 또는 기존의 재활보조기구의 객관적인 등급 분류를 위하여 등급심의위원회를 설치하려고 합니다. 이러한 의견에 귀하는 찬성하십니까?

- ① 예, 찬성합니다 ② 아니오, 반대합니다
③ 잘 모르겠다 ④ 기타()

6) 현재 국내에서는 의지·보조기의 제조·개조·수리 또는 신체에의 장착을 직업으로 하기 위해서 시장·군수·구청장에게 제조업소의 개설사실을 통보하도록 되어있습니다. 이러한 통보제도에 대하여 귀하는 찬성하십니까?

(참고: 의료용구는 안전성·유효성의 정도에 따라 신고/허가제도로 되어 있습니다)

- ① 예, 찬성합니다
② 아니오, 반대합니다
③ 잘 모르겠다
④ 기타()

7) 결함 시 위험 또는 영향이 적은 재활보조기구의 제조/수입업은 신고제도로 전환하려고 합니다 이러한 의견에 귀하는 찬성하십니까?

- ① 예, 찬성합니다 ② 아니오, 반대합니다
③ 잘 모르겠다 ④ 기타()

8) 결함 시 위험 또는 영향이 큰 재확보조기구와 안전성·유효성이 증명되지 않은 재확보조기구의 제조/수입업은 허가제로 전환하려고 합니다 이러한 의견에 귀하는 찬성하십니까?

- ① 예, 찬성합니다 ② 아니오, 반대합니다
③ 잘 모르겠다 ④ 기타()

9) 국내 재활보조기구의 안전성·유효성 검증을 위한 시험검사제도가 필요하다고 생각하십니까?

- ① 예, 필요합니다 ② 아니오, 필요하지 않습니다
③ 잘 모르겠다 ④ 기타()

10) 문 9)에서 필요하다고 생각하시면 재활보조기구의 시험검사는 어느 기관에서 수행하는 것이 적절하다고 생각하십니까?

- ① 보건복지부가 지정한 시험검사소(원) ② 장애인관련 협회(들)
③ 기타 ()

11) 국내 재활보조기구의 품질향상을 위한 품질관리검사제도가 필요하다고 생각하십니까?

- ① 예, 필요합니다 ② 아니오, 필요하지 않습니다
③ 잘 모르겠다 ④ 기타()

12) 문 11)에서 필요하다고 생각하시면 재활보조기구의 품질관리검사는 어느 기관에서 수행하는 것이 적절하다고 생각하십니까?

- ① 보건복지부가 지정한 품질검사소(원) ② 장애인관련 협회(들)
③ 기타 (_____)

13) 다음 중 국내 재활보조기구 품질 향상을 위해 가장 중요한 사항은 무엇이라고 생각하십니까?

- ① 기술자 양성 ② 무자격자의 업체 설립 방지
③ 재활보조기구 업계 활성화 방안 ④ 기타(_____)

14) 설문에 응하신 귀하의 직업은?

- ① 임상인 ② 재활관련 협회
③ 재활관련 업체 ④ 기타(_____)

15) 귀하께서 생각하시는 재활보조기구 관리제도가 있거나 기타 다른 의견들이 있으시면 기입하여 주십시오

설문에 응해 주셔서 감사합니다

[첨부 2] 미국 FDA의 품질시스템(FDA's Quality System Regulation)

PART 820--QUALITY SYSTEM REGULATION

Subpart A--General Provisions

Sec.

820.1 Scope.

820.3 Definitions.

820.5 Quality system.

Subpart B--Quality System Requirements

820.20 Management responsibility.

820.22 Quality audit.

820.25 Personnel.

Subpart C--Design Controls

820.30 Design controls.

Subpart D--Document Controls

820.40 Document controls.

Subpart E--Purchasing Controls

820.50 Purchasing controls.

Subpart F--Identification and Traceability

820.60 Identification.

820.65 Traceability.

Subpart G--Production and Process Controls

820.70 Production and process controls.

820.72 Inspection, measuring, and test equipment.

820.75 Process validation.

Subpart H--Acceptance Activities

820.80 Receiving, in-process, and finished device acceptance.

820.86 Acceptance status.

Subpart I--Nonconforming Product

820.90 Nonconforming product.

Subpart J--Corrective and Preventive Action

820.100 Corrective and preventive action.

Subpart K--Labeling and Packaging Control

820.120 Device labeling.

820.130 Device packaging.

Subpart L--Handling, Storage, Distribution, and Installation

820.140 Handling.

820.150 Storage.

820.160 Distribution.

820.170 Installation.

Subpart M--Records

820.180 General requirements.

820.181 Device master record.

820.184 Device history record.

820.186 Quality system record.

820.198 Complaint files.

Subpart N--Servicing

820.200 Servicing.

Subpart O--Statistical Techniques

820.250 Statistical techniques.

Authority: Secs. 501, 502, 510, 513, 514, 515, 518, 519, 520, 522, 701, 704, 801, 803 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 351, 352, 360, 360c, 360d, 360e, 360h, 360i, 360j, 360l, 371, 374, 381, 383).

Subpart A--General Provisions

Sec. 820.1 Scope.

(a) Applicability.

(1) Current good manufacturing practice (CGMP) requirements are set forth in this quality system regulation. The requirements in this part govern the methods used in, and the facilities and controls used for, the design, manufacture, packaging, labeling, storage, installation, and servicing of all finished devices intended for human use. The requirements in this part are intended to ensure that finished devices will be safe and effective and otherwise in compliance with the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act). This part establishes basic requirements applicable to manufacturers of finished medical devices. If a manufacturer engages in only some operations subject to the requirements in this part, and not in others, that manufacturer need only comply with those requirements applicable to the operations in which it is engaged. With respect to class I devices, design controls apply only to those devices listed in Sec. 820.30(a)(2). This regulation does not apply to manufacturers of components or parts of finished devices, but such manufacturers are encouraged to use appropriate provisions of this regulation as guidance. Manufacturers of human blood and blood components are not subject to this part, but are subject to part 606 of this chapter.

(2) The provisions of this part shall be applicable to any finished device as defined in this part, intended for human use, that is manufactured, imported, or offered for import in any State or Territory of the United States, the District of Columbia, or the Commonwealth of Puerto Rico.

(3) In this regulation the term "where appropriate" is used several times. When a requirement is qualified by "where appropriate," it is deemed to be "appropriate" unless the manufacturer can document justification otherwise. A requirement is "appropriate" if nonimplementation could reasonably be expected to result in the product not meeting its specified requirements or the manufacturer not being able to carry out any necessary corrective action.

(b) Limitations. The quality system regulation in this part supplements regulations in other parts of this chapter except where explicitly stated otherwise. In the event that it is impossible to comply with all applicable regulations, both in this part and in other parts of this chapter, the regulations specifically applicable to the device in question shall supersede any other generally applicable requirements.

(c) Authority. Part 820 is established and issued under authority of sections 501,

502, 510, 513, 514, 515, 518, 519, 520, 522, 701, 704, 801, 803 of the act (21 U.S.C. 351, 352, 360, 360c, 360d, 360e, 360h, 360i, 360j, 360l, 371, 374, 381, 383). The failure to comply with any applicable provision in this part renders a device adulterated under section 501(h) of the act. Such a device, as well as any person responsible for the failure to comply, is subject to regulatory action.

(d) Foreign manufacturers. If a manufacturer who offers devices for import into the United States refuses to permit or allow the completion of a Food and Drug Administration (FDA) inspection of the foreign facility for the purpose of determining compliance with this part, it shall appear for purposes of section 801(a) of the act, that the methods used in, and the facilities and controls used for, the design, manufacture, packaging, labeling, storage, installation, or servicing of any devices produced at such facility that are offered for import into the United States do not conform to the requirements of section 520(f) of the act and this part and that the devices manufactured at that facility are adulterated under section 501(h) of the act.

(e) Exemptions or variances. (1) Any person who wishes to petition for an exemption or variance from any device quality system requirement is subject to the requirements of section 520(f)(2) of the act. Petitions for an exemption or variance shall be submitted according to the procedures set forth in Sec. 10.30 of this chapter, the FDA's administrative procedures. Guidance is available from the Center for Devices and Radiological Health, Division of Small Manufacturers Assistance, (HFZ-220), 1350 Piccard Dr., Rockville, MD 20850, U.S.A., telephone 1-800-638-2041 or 1-301-443-6597, FAX 301-443-8818.

(2) FDA may initiate and grant a variance from any device quality system requirement when the agency determines that such variance is in the best interest of the public health. Such variance will remain in effect only so long as there remains a public health need for the device and the device would not likely be made sufficiently available without the variance.

Sec. 820.3 Definitions.

(a) Act means the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as amended (secs. 201-903, 52 Stat. 1040 et seq., as amended (21 U.S.C. 321-394)). All definitions in section 201 of the act shall apply to the regulations in this part.

(b) Complaint means any written, electronic, or oral communication that alleges deficiencies related to the identity, quality, durability, reliability, safety, effectiveness, or performance of a device after it is released for distribution.

(c) Component means any raw material, substance, piece, part, software, firmware, labeling, or assembly which is intended to be included as part of the

finished, packaged, and labeled device.

(d) Control number means any distinctive symbols, such as a distinctive combination of letters or numbers, or both, from which the history of the manufacturing, packaging, labeling, and distribution of a unit, lot, or batch of finished devices can be determined.

(e) Design history file (DHF) means a compilation of records which describes the design history of a finished device.

(f) Design input means the physical and performance requirements of a device that are used as a basis for device design.

(g) Design output means the results of a design effort at each design phase and at the end of the total design effort. The finished design output is the basis for the device master record. The total finished design output consists of the device, its packaging and labeling, and the device master record.

(h) Design review means a documented, comprehensive, systematic examination of a design to evaluate the adequacy of the design requirements, to evaluate the capability of the design to meet these requirements, and to identify problems.

(i) Device history record (DHR) means a compilation of records containing the production history of a finished device.

(j) Device master record (DMR) means a compilation of records containing the procedures and specifications for a finished device.

(k) Establish means define, document (in writing or electronically), and implement.

(l) Finished device means any device or accessory to any device that is suitable for use or capable of functioning, whether or not it is packaged, labeled, or sterilized.

(m) Lot or batch means one or more components or finished devices that consist of a single type, model, class, size, composition, or software version that are manufactured under essentially the same conditions and that are intended to have uniform characteristics and quality within specified limits.

(n) Management with executive responsibility means those senior employees of a manufacturer who have the authority to establish or make changes to the manufacturer's quality policy and quality system.

(o) Manufacturer means any person who designs, manufactures, fabricates, assembles, or processes a finished device. Manufacturer includes but is not limited to those who perform the functions of contract sterilization, installation, relabeling, remanufacturing, repacking, or specification development, and initial distributors of foreign entities performing these functions.

(p) Manufacturing material means any material or substance used in or used to facilitate the manufacturing process, a concomitant constituent, or a byproduct

constituent produced during the manufacturing process, which is present in or on the finished device as a residue or impurity not by design or intent of the manufacturer.

(q) Nonconformity means the nonfulfillment of a specified requirement.

(r) Product means components, manufacturing materials, in- process devices, finished devices, and returned devices.

(s) Quality means the totality of features and characteristics that bear on the ability of a device to satisfy fitness-for-use, including safety and performance.

(t) Quality audit means a systematic, independent examination of a manufacturer's quality system that is performed at defined intervals and at sufficient frequency to determine whether both quality system activities and the results of such activities comply with quality system procedures, that these procedures are implemented effectively, and that these procedures are suitable to achieve quality system objectives.

(u) Quality policy means the overall intentions and direction of an organization with respect to quality, as established by management with executive responsibility.

(v) Quality system means the organizational structure, responsibilities, procedures, processes, and resources for implementing quality management.

(w) Remanufacturer means any person who processes, conditions, renovates, repackages, restores, or does any other act to a finished device that significantly changes the finished device's performance or safety specifications, or intended use.

(x) Rework means action taken on a nonconforming product so that it will fulfill the specified DMR requirements before it is released for distribution.

(y) Specification means any requirement with which a product, process, service, or other activity must conform.

(z) Validation means confirmation by examination and provision of objective evidence that the particular requirements for a specific intended use can be consistently fulfilled.

(1) Process validation means establishing by objective evidence that a process consistently produces a result or product meeting its predetermined specifications.

(2) Design validation means establishing by objective evidence that device specifications conform with user needs and intended use(s).

(aa) Verification means confirmation by examination and provision of objective evidence that specified requirements have been fulfilled.

Sec. 820.5 Quality system.

Each manufacturer shall establish and maintain a quality system that is appropriate for the specific medical device(s) designed or manufactured, and that

meets the requirements of this part.

Subpart B--Quality System Requirements

Sec. 820.20 Management responsibility.

(a) Quality policy. Management with executive responsibility shall establish its policy and objectives for, and commitment to, quality. Management with executive responsibility shall ensure that the quality policy is understood, implemented, and maintained at all levels of the organization.

(b) Organization. Each manufacturer shall establish and maintain an adequate organizational structure to ensure that devices are designed and produced in accordance with the requirements of this part.

(1) Responsibility and authority. Each manufacturer shall establish the appropriate responsibility, authority, and interrelation of all personnel who manage, perform, and assess work affecting quality, and provide the independence and authority necessary to perform these tasks.

(2) Resources. Each manufacturer shall provide adequate resources, including the assignment of trained personnel, for management, performance of work, and assessment activities, including internal quality audits, to meet the requirements of this part.

(3) Management representative. Management with executive responsibility shall appoint, and document such appointment of, a member of management who, irrespective of other responsibilities, shall have established authority over and responsibility for:

(i) Ensuring that quality system requirements are effectively established and effectively maintained in accordance with this part; and

(ii) Reporting on the performance of the quality system to management with executive responsibility for review.

(c) Management review. Management with executive responsibility shall review the suitability and effectiveness of the quality system at defined intervals and with sufficient frequency according to established procedures to ensure that the quality system satisfies the requirements of this part and the manufacturer's established quality policy and objectives. The dates and results of quality system reviews shall be documented.

(d) Quality planning. Each manufacturer shall establish a quality plan which

defines the quality practices, resources, and activities relevant to devices that are designed and manufactured. The manufacturer shall establish how the requirements for quality will be met.

(e) Quality system procedures. Each manufacturer shall establish quality system procedures and instructions. An outline of the structure of the documentation used in the quality system shall be established where appropriate.

Sec. 820.22 Quality audit.

Each manufacturer shall establish procedures for quality audits and conduct such audits to assure that the quality system is in compliance with the established quality system requirements and to determine the effectiveness of the quality system. Quality audits shall be conducted by individuals who do not have direct responsibility for the matters being audited. Corrective action(s), including a reaudit of deficient matters, shall be taken when necessary. A report of the results of each quality audit, and reaudit(s) where taken, shall be made and such reports shall be reviewed by management having responsibility for the matters audited. The dates and results of quality audits and reaudits shall be documented.

Sec. 820.25 Personnel.

(a) General. Each manufacturer shall have sufficient personnel with the necessary education, background, training, and experience to assure that all activities required by this part are correctly performed.

(b) Training. Each manufacturer shall establish procedures for identifying training needs and ensure that all personnel are trained to adequately perform their assigned responsibilities. Training shall be documented.

(1) As part of their training, personnel shall be made aware of device defects which may occur from the improper performance of their specific jobs.

(2) Personnel who perform verification and validation activities shall be made aware of defects and errors that may be encountered as part of their job functions.

Subpart C--Design Controls

Sec. 820.30 Design controls.

(a) General. (1) Each manufacturer of any class III or class II device, and the class I devices listed in paragraph (a)(2) of this section, shall establish and maintain procedures to control the design of the device in order to ensure that specified design requirements are met.

(2) The following class I devices are subject to design controls:

- (i) Devices automated with computer software; and
- (ii) The devices listed in the following chart.

Section	Device
868.6810.....	Catheter, Tracheobronchial Suction.
878.4460.....	Glove, Surgeon's.
880.6760.....	Restraint, Protective.
892.5650.....	System, Applicator, Radionuclide, Manual.
892.5740.....	Source, Radionuclide Teletherapy.

(b) Design and development planning. Each manufacturer shall establish and maintain plans that describe or reference the design and development activities and define responsibility for implementation. The plans shall identify and describe the interfaces with different groups or activities that provide, or result in, input to the design and development process. The plans shall be reviewed, updated, and approved as design and development evolves.

(c) Design input. Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that the design requirements relating to a device are appropriate and address the intended use of the device, including the needs of the user and patient. The procedures shall include a mechanism for addressing incomplete, ambiguous, or conflicting requirements. The design input requirements shall be documented and shall be reviewed and approved by a designated individual(s). The approval, including the date and signature of the individual(s) approving the requirements, shall be documented.

(d) Design output. Each manufacturer shall establish and maintain procedures for defining and documenting design output in terms that allow an adequate evaluation of conformance to design input requirements. Design output procedures shall contain or make reference to acceptance criteria and shall ensure that those design outputs that are essential for the proper functioning of the device are identified. Design output shall be documented, reviewed, and approved before release. The approval, including the date and signature of the individual(s) approving the output, shall be documented.

(e) Design review. Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that formal documented reviews of the design results are planned and conducted at appropriate stages of the device's design development. The procedures shall ensure that participants at each design review include representatives of all functions concerned with the design stage being reviewed and an individual(s) who does not have direct responsibility for the design stage being reviewed, as well as any specialists needed. The results of a design review, including identification of the design, the date, and the individual(s) performing the review, shall be documented in the design history file (the DHF).

(f) Design verification. Each manufacturer shall establish and maintain procedures for verifying the device design. Design verification shall confirm that the design output meets the design input requirements. The results of the design verification, including identification of the design, method(s), the date, and the individual(s) performing the verification, shall be documented in the DHF.

(g) Design validation. Each manufacturer shall establish and maintain procedures for validating the device design. Design validation shall be performed under defined

operating conditions on initial production units, lots, or batches, or their equivalents. Design validation shall ensure that devices conform to defined user needs and intended uses and shall include testing of production units under actual or simulated use conditions. Design validation shall include software validation and risk analysis, where appropriate. The results of the design validation, including identification of the design, method(s), the date, and the individual(s) performing the validation, shall be documented in the DHF.

(h) Design transfer. Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that the device design is correctly translated into production specifications.

(i) Design changes. Each manufacturer shall establish and maintain procedures for the identification, documentation, validation or where appropriate verification, review, and approval of design changes before their implementation.

(j) Design history file. Each manufacturer shall establish and maintain a DHF for each type of device. The DHF shall contain or reference the records necessary to demonstrate that the design was developed in accordance with the approved design plan and the requirements of this part.

Subpart D--Document Controls

Sec. 820.40 Document controls.

Each manufacturer shall establish and maintain procedures to control all documents that are required by this part. The procedures shall provide for the following:

(a) Document approval and distribution. Each manufacturer shall designate an individual(s) to review for adequacy and approve prior to issuance all documents established to meet the requirements of this part. The approval, including the date and signature of the individual(s) approving the document, shall be documented. Documents established to meet the requirements of this part shall be available at all locations for which they are designated, used, or otherwise necessary, and all obsolete documents shall be promptly removed from all points of use or otherwise prevented from unintended use.

(b) Document changes. Changes to documents shall be reviewed and approved by an individual(s) in the same function or organization that performed the original review and approval, unless specifically designated otherwise. Approved changes shall be communicated to the appropriate personnel in a timely manner. Each

manufacturer shall maintain records of changes to documents. Change records shall include a description of the change, identification of the affected documents, the signature of the approving individual(s), the approval date, and when the change becomes effective.

Subpart E--Purchasing Controls

Sec. 820.50 Purchasing controls.

Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that all purchased or otherwise received product and services conform to specified requirements.

(a) Evaluation of suppliers, contractors, and consultants. Each manufacturer shall establish and maintain the requirements, including quality requirements, that must be met by suppliers, contractors, and consultants. Each manufacturer shall:

(1) Evaluate and select potential suppliers, contractors, and consultants on the basis of their ability to meet specified requirements, including quality requirements. The evaluation shall be documented.

(2) Define the type and extent of control to be exercised over the product, services, suppliers, contractors, and consultants, based on the evaluation results.

(3) Establish and maintain records of acceptable suppliers, contractors, and consultants.

(b) Purchasing data. Each manufacturer shall establish and maintain data that clearly describe or reference the specified requirements, including quality requirements, for purchased or otherwise received product and services. Purchasing documents shall include, where possible, an agreement that the suppliers, contractors, and consultants agree to notify the manufacturer of changes in the product or service so that manufacturers may determine whether the changes may affect the quality of a finished device. Purchasing data shall be approved in accordance with Sec. 820.40.

Subpart F--Identification and Traceability

Sec. 820.60 Identification.

Each manufacturer shall establish and maintain procedures for identifying product during all stages of receipt, production, distribution, and installation to prevent mixups.

Sec. 820.65 Traceability.

Each manufacturer of a device that is intended for surgical implant into the body or to support or sustain life and whose failure to perform when properly used in accordance with instructions for use provided in the labeling can be reasonably expected to result in a significant injury to the user shall establish and maintain procedures for identifying with a control number each unit, lot, or batch of finished devices and where appropriate components. The procedures shall facilitate corrective action. Such identification shall be documented in the DHR.

Subpart G--Production and Process Controls

Sec. 820.70 Production and process controls.

(a) General. Each manufacturer shall develop, conduct, control, and monitor production processes to ensure that a device conforms to its specifications. Where deviations from device specifications could occur as a result of the manufacturing process, the manufacturer shall establish and maintain process control procedures that describe any process controls necessary to ensure conformance to specifications. Where process controls are needed they shall include:

- (1) Documented instructions, standard operating procedures (SOP's), and methods that define and control the manner of production;
- (2) Monitoring and control of process parameters and component and device characteristics during production;
- (3) Compliance with specified reference standards or codes;
- (4) The approval of processes and process equipment; and
- (5) Criteria for workmanship which shall be expressed in documented standards

or by means of identified and approved representative samples.

(b) Production and process changes. Each manufacturer shall establish and maintain procedures for changes to a specification, method, process, or procedure. Such changes shall be verified or where appropriate validated according to Sec. 820.75, before implementation and these activities shall be documented. Changes shall be approved in accordance with Sec. 820.40.

(c) Environmental control. Where environmental conditions could reasonably be expected to have an adverse effect on product quality, the manufacturer shall establish and maintain procedures to adequately control these environmental conditions. Environmental control system(s) shall be periodically inspected to verify that the system, including necessary equipment, is adequate and functioning properly. These activities shall be documented and reviewed.

(d) Personnel. Each manufacturer shall establish and maintain requirements for the health, cleanliness, personal practices, and clothing of personnel if contact between such personnel and product or environment could reasonably be expected to have an adverse effect on product quality. The manufacturer shall ensure that maintenance and other personnel who are required to work temporarily under special environmental conditions are appropriately trained or supervised by a trained individual.

(e) Contamination control. Each manufacturer shall establish and maintain procedures to prevent contamination of equipment or product by substances that could reasonably be expected to have an adverse effect on product quality.

(f) Buildings. Buildings shall be of suitable design and contain sufficient space to perform necessary operations, prevent mixups, and assure orderly handling.

(g) Equipment. Each manufacturer shall ensure that all equipment used in the manufacturing process meets specified requirements and is appropriately designed, constructed, placed, and installed to facilitate maintenance, adjustment, cleaning, and use.

(1) Maintenance schedule. Each manufacturer shall establish and maintain schedules for the adjustment, cleaning, and other maintenance of equipment to ensure that manufacturing specifications are met. Maintenance activities, including the date and individual(s) performing the maintenance activities, shall be documented.

(2) Inspection. Each manufacturer shall conduct periodic inspections in accordance with established procedures to ensure adherence to applicable equipment maintenance schedules. The inspections, including the date and individual(s) conducting the inspections, shall be documented.

(3) Adjustment. Each manufacturer shall ensure that any inherent limitations or allowable tolerances are visibly posted on or near equipment requiring periodic

adjustments or are readily available to personnel performing these adjustments.

(h) Manufacturing material. Where a manufacturing material could reasonably be expected to have an adverse effect on product quality, the manufacturer shall establish and maintain procedures for the use and removal of such manufacturing material to ensure that it is removed or limited to an amount that does not adversely affect the device's quality. The removal or reduction of such manufacturing material shall be documented.

(i) Automated processes. When computers or automated data processing systems are used as part of production or the quality system, the manufacturer shall validate computer software for its intended use according to an established protocol. All software changes shall be validated before approval and issuance. These validation activities and results shall be documented.

Sec. 820.72 Inspection, measuring, and test equipment.

(a) Control of inspection, measuring, and test equipment. Each manufacturer shall ensure that all inspection, measuring, and test equipment, including mechanical, automated, or electronic inspection and test equipment, is suitable for its intended purposes and is capable of producing valid results. Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that equipment is routinely calibrated, inspected, checked, and maintained. The procedures shall include provisions for handling, preservation, and storage of equipment, so that its accuracy and fitness for use are maintained. These activities shall be documented.

(b) Calibration. Calibration procedures shall include specific directions and limits for accuracy and precision. When accuracy and precision limits are not met, there shall be provisions for remedial action to reestablish the limits and to evaluate whether there was any adverse effect on the device's quality. These activities shall be documented.

(1) Calibration standards. Calibration standards used for inspection, measuring, and test equipment shall be traceable to national or international standards. If national or international standards are not practical or available, the manufacturer shall use an independent reproducible standard. If no applicable standard exists, the manufacturer shall establish and maintain an in-house standard.

(2) Calibration records. The equipment identification, calibration dates, the individual performing each calibration, and the next calibration date shall be documented. These records shall be displayed on or near each piece of equipment or shall be readily available to the personnel using such equipment and to the

individuals responsible for calibrating the equipment.

Sec. 820.75 Process validation.

(a) Where the results of a process cannot be fully verified by subsequent inspection and test, the process shall be validated with a high degree of assurance and approved according to established procedures. The validation activities and results, including the date and signature of the individual(s) approving the validation and where appropriate the major equipment validated, shall be documented.

(b) Each manufacturer shall establish and maintain procedures for monitoring and control of process parameters for validated processes to ensure that the specified requirements continue to be met.

(1) Each manufacturer shall ensure that validated processes are performed by qualified individual(s).

(2) For validated processes, the monitoring and control methods and data, the date performed, and, where appropriate, the individual(s) performing the process or the major equipment used shall be documented.

(c) When changes or process deviations occur, the manufacturer shall review and evaluate the process and perform revalidation where appropriate. These activities shall be documented.

Subpart H--Acceptance Activities

Sec. 820.80 Receiving, in-process, and finished device acceptance.

(a) General. Each manufacturer shall establish and maintain procedures for acceptance activities. Acceptance activities include inspections, tests, or other verification activities.

(b) Receiving acceptance activities. Each manufacturer shall establish and maintain procedures for acceptance of incoming product. Incoming product shall be inspected, tested, or otherwise verified as conforming to specified requirements. Acceptance or rejection shall be documented.

(c) In-process acceptance activities. Each manufacturer shall establish and maintain acceptance procedures, where appropriate, to ensure that specified requirements for in-process product are met. Such procedures shall ensure that in-process product is controlled until the required inspection and tests or other

verification activities have been completed, or necessary approvals are received, and are documented.

(d) Final acceptance activities. Each manufacturer shall establish and maintain procedures for finished device acceptance to ensure that each production run, lot, or batch of finished devices meets acceptance criteria. Finished devices shall be held in quarantine or otherwise adequately controlled until released. Finished devices shall not be released for distribution until: (1) The activities required in the DMR are completed; (2) the associated data and documentation is reviewed; (3) the release is authorized by the signature of a designated individual(s); and (4) the authorization is dated.

(e) Acceptance records. Each manufacturer shall document acceptance activities required by this part. These records shall include: (1) The acceptance activities performed; (2) the dates acceptance activities are performed; (3) the results; (4) the signature of the individual(s) conducting the acceptance activities; and (5) where appropriate the equipment used. These records shall be part of the DHR.

Sec. 820.86 Acceptance status.

Each manufacturer shall identify by suitable means the acceptance status of product, to indicate the conformance or nonconformance of product with acceptance criteria. The identification of acceptance status shall be maintained throughout manufacturing, packaging, labeling, installation, and servicing of the product to ensure that only product which has passed the required acceptance activities is distributed, used, or installed.

Subpart I--Nonconforming Product

Sec. 820.90 Nonconforming product.

(a) Control of nonconforming product. Each manufacturer shall establish and maintain procedures to control product that does not conform to specified requirements. The procedures shall address the identification, documentation, evaluation, segregation, and disposition of nonconforming product. The evaluation of nonconformance shall include a determination of the need for an investigation and notification of the persons or organizations responsible for the nonconformance. The evaluation and any investigation shall be documented.

(b) Nonconformity review and disposition. (1) Each manufacturer shall establish and maintain procedures that define the responsibility for review and the authority for the disposition of nonconforming product. The procedures shall set forth the review and disposition process. Disposition of nonconforming product shall be documented. Documentation shall include the justification for use of nonconforming product and the signature of the individual(s) authorizing the use.

(2) Each manufacturer shall establish and maintain procedures for rework, to include retesting and reevaluation of the nonconforming product after rework, to ensure that the product meets its current approved specifications. Rework and reevaluation activities, including a determination of any adverse effect from the rework upon the product, shall be documented in the DHR.

Subpart J--Corrective and Preventive Action

Sec. 820.100 Corrective and preventive action.

(a) Each manufacturer shall establish and maintain procedures for implementing corrective and preventive action. The procedures shall include requirements for:

(1) Analyzing processes, work operations, concessions, quality audit reports, quality records, service records, complaints, returned product, and other sources of quality data to identify existing and potential causes of nonconforming product, or other quality problems. Appropriate statistical methodology shall be employed where necessary to detect recurring quality problems;

(2) Investigating the cause of nonconformities relating to product, processes, and the quality system;

(3) Identifying the action(s) needed to correct and prevent recurrence of nonconforming product and other quality problems;

(4) Verifying or validating the corrective and preventive action to ensure that such action is effective and does not adversely affect the finished device;

(5) Implementing and recording changes in methods and procedures needed to correct and prevent identified quality problems;

(6) Ensuring that information related to quality problems or nonconforming product is disseminated to those directly responsible for assuring the quality of such product or the prevention of such problems; and

(7) Submitting relevant information on identified quality problems, as well as corrective and preventive actions, for management review.

(b) All activities required under this section, and their results, shall be documented.

Subpart K--Labeling and Packaging Control

Sec. 820.120 Device labeling.

Each manufacturer shall establish and maintain procedures to control labeling activities.

(a) Label integrity. Labels shall be printed and applied so as to remain legible and affixed during the customary conditions of processing, storage, handling, distribution, and where appropriate use.

(b) Labeling inspection. Labeling shall not be released for storage or use until a designated individual(s) has examined the labeling for accuracy including, where applicable, the correct expiration date, control number, storage instructions, handling instructions, and any additional processing instructions. The release, including the date and signature of the individual(s) performing the examination, shall be documented in the DHR.

(c) Labeling storage. Each manufacturer shall store labeling in a manner that provides proper identification and is designed to prevent mixups.

(d) Labeling operations. Each manufacturer shall control labeling and packaging operations to prevent labeling mixups. The label and labeling used for each production unit, lot, or batch shall be documented in the DHR.

(e) Control number. Where a control number is required by Sec. 820.65, that control number shall be on or shall accompany the device through distribution.

Sec. 820.130 Device packaging.

Each manufacturer shall ensure that device packaging and shipping containers are designed and constructed to protect the device from alteration or damage during the customary conditions of processing, storage, handling, and distribution.

Subpart L--Handling, Storage, Distribution, and Installation

Sec. 820.140 Handling.

Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that mixups, damage, deterioration, contamination, or other adverse effects to product do not occur during handling.

Sec. 820.150 Storage.

(a) Each manufacturer shall establish and maintain procedures for the control of storage areas and stock rooms for product to prevent mixups, damage, deterioration, contamination, or other adverse effects pending use or distribution and to ensure that no obsolete, rejected, or deteriorated product is used or distributed. When the quality of product deteriorates over time, it shall be stored in a manner to facilitate proper stock rotation, and its condition shall be assessed as appropriate.

(b) Each manufacturer shall establish and maintain procedures that describe the methods for authorizing receipt from and dispatch to storage areas and stock rooms.

Sec. 820.160 Distribution.

(a) Each manufacturer shall establish and maintain procedures for control and distribution of finished devices to ensure that only those devices approved for release

are distributed and that purchase orders are reviewed to ensure that ambiguities and errors are resolved before devices are released for distribution. Where a device's fitness for use or quality deteriorates over time, the procedures shall ensure that expired devices or devices deteriorated beyond acceptable fitness for use are not distributed.

(b) Each manufacturer shall maintain distribution records which include or refer to the location of:

- (1) The name and address of the initial consignee;
- (2) The identification and quantity of devices shipped;
- (3) The date shipped; and
- (4) Any control number(s) used.

Sec. 820.170 Installation.

(a) Each manufacturer of a device requiring installation shall establish and maintain adequate installation and inspection instructions, and where appropriate test procedures. Instructions and procedures shall include directions for ensuring proper installation so that the device will perform as intended after installation. The manufacturer shall distribute the instructions and procedures with the device or otherwise make them available to the person(s) installing the device.

(b) The person installing the device shall ensure that the installation, inspection, and any required testing are performed in accordance with the manufacturer's instructions and procedures and shall document the inspection and any test results to demonstrate proper installation.

Subpart M--Records

Sec. 820.180 General requirements.

All records required by this part shall be maintained at the manufacturing establishment or other location that is reasonably accessible to responsible officials of the manufacturer and to employees of FDA designated to perform inspections. Such records, including those not stored at the inspected establishment, shall be made readily available for review and copying by FDA employee(s). Such records shall be legible and shall be stored to minimize deterioration and to prevent loss. Those records stored in automated data processing systems shall be backed up.

(a) Confidentiality. Records deemed confidential by the manufacturer may be marked to aid FDA in determining whether information may be disclosed under the public information regulation in part 20 of this chapter.

(b) Record retention period. All records required by this part shall be retained for a period of time equivalent to the design and expected life of the device, but in no case less than 2 years from the date of release for commercial distribution by the manufacturer.

(c) Exceptions. This section does not apply to the reports required by Sec. 820.20(c) Management review, Sec. 820.22 Quality audits, and supplier audit reports used to meet the requirements of Sec. 820.50(a) Evaluation of suppliers, contractors, and consultants, but does apply to procedures established under these provisions. Upon request of a designated employee of FDA, an employee in management with executive responsibility shall certify in writing that the management reviews and quality audits required under this part, and supplier audits where applicable, have been performed and documented, the dates on which they were performed, and that any required corrective action has been undertaken.

Sec. 820.181 Device master record.

Each manufacturer shall maintain device master records (DMR's). Each manufacturer shall ensure that each DMR is prepared and approved in accordance with Sec. 820.40. The DMR for each type of device shall include, or refer to the location of, the following information:

(a) Device specifications including appropriate drawings, composition, formulation, component specifications, and software specifications;

(b) Production process specifications including the appropriate equipment specifications, production methods, production procedures, and production environment specifications;

(c) Quality assurance procedures and specifications including acceptance criteria and the quality assurance equipment to be used;

(d) Packaging and labeling specifications, including methods and processes used; and

(e) Installation, maintenance, and servicing procedures and methods.

Sec. 820.184 Device history record.

Each manufacturer shall maintain device history records (DHR's). Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that DHR's for each batch, lot, or unit are maintained to demonstrate that the device is manufactured in accordance with the DMR and the requirements of this part. The DHR shall include, or refer to the location of, the following information:

(a) The dates of manufacture;

(b) The quantity manufactured;

(c) The quantity released for distribution;

(d) The acceptance records which demonstrate the device is manufactured in accordance with the DMR;

(e) The primary identification label and labeling used for each production unit; and

(f) Any device identification(s) and control number(s) used.

Sec. 820.186 Quality system record.

Each manufacturer shall maintain a quality system record (QSR). The QSR shall include, or refer to the location of, procedures and the documentation of activities required by this part that are not specific to a particular type of device(s), including, but not limited to, the records required by Sec. 820.20. Each manufacturer shall ensure that the QSR is prepared and approved in accordance with Sec. 820.40.

Sec. 820.198 Complaint files.

(a) Each manufacturer shall maintain complaint files. Each manufacturer shall establish and maintain procedures for receiving, reviewing, and evaluating complaints by a formally designated unit. Such procedures shall ensure that:

- (1) All complaints are processed in a uniform and timely manner;
- (2) Oral complaints are documented upon receipt; and

(3) Complaints are evaluated to determine whether the complaint represents an event which is required to be reported to FDA under part 803 or 804 of this chapter, Medical Device Reporting.

(b) Each manufacturer shall review and evaluate all complaints to determine whether an investigation is necessary. When no investigation is made, the manufacturer shall maintain a record that includes the reason no investigation was made and the name of the individual responsible for the decision not to investigate.

(c) Any complaint involving the possible failure of a device, labeling, or packaging to meet any of its specifications shall be reviewed, evaluated, and investigated, unless such investigation has already been performed for a similar complaint and another investigation is not necessary.

(d) Any complaint that represents an event which must be reported to FDA under part 803 or 804 of this chapter shall be promptly reviewed, evaluated, and investigated by a designated individual(s) and shall be maintained in a separate portion of the complaint files or otherwise clearly identified. In addition to the information required by Sec. 820.198(e), records of investigation under this paragraph shall include a determination of:

- (1) Whether the device failed to meet specifications;
- (2) Whether the device was being used for treatment or diagnosis; and
- (3) The relationship, if any, of the device to the reported incident or adverse event.

(e) When an investigation is made under this section, a record of the investigation shall be maintained by the formally designated unit identified in paragraph (a) of this section. The record of investigation shall include:

- (1) The name of the device;
- (2) The date the complaint was received;
- (3) Any device identification(s) and control number(s) used;
- (4) The name, address, and phone number of the complainant;
- (5) The nature and details of the complaint;
- (6) The dates and results of the investigation;
- (7) Any corrective action taken; and

(8) Any reply to the complainant.

(f) When the manufacturer's formally designated complaint unit is located at a site separate from the manufacturing establishment, the investigated complaint(s) and the record(s) of investigation shall be reasonably accessible to the manufacturing establishment.

(g) If a manufacturer's formally designated complaint unit is located outside of the United States, records required by this section shall be reasonably accessible in the United States at either:

(1) A location in the United States where the manufacturer's records are regularly kept; or

(2) The location of the initial distributor.

Subpart N--Servicing

Sec. 820.200 Servicing.

(a) Where servicing is a specified requirement, each manufacturer shall establish and maintain instructions and procedures for performing and verifying that the servicing meets the specified requirements.

(b) Each manufacturer shall analyze service reports with appropriate statistical methodology in accordance with Sec. 820.100.

(c) Each manufacturer who receives a service report that represents an event which must be reported to FDA under part 803 or 804 of this chapter shall automatically consider the report a complaint and shall process it in accordance with the requirements of Sec. 820.198.

(d) Service reports shall be documented and shall include:

- (1) The name of the device serviced;
- (2) Any device identification(s) and control number(s) used;
- (3) The date of service;
- (4) The individual(s) servicing the device;
- (5) The service performed; and
- (6) The test and inspection data.

Subpart O--Statistical Techniques

Sec. 820.250 Statistical techniques.

(a) Where appropriate, each manufacturer shall establish and maintain procedures for identifying valid statistical techniques required for establishing, controlling, and verifying the acceptability of process capability and product characteristics.

(b) Sampling plans, when used, shall be written and based on a valid statistical rationale. Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that sampling methods are adequate for their intended use and to ensure that when changes occur the sampling plans are reviewed. These activities shall be documented.

PART 820--품질시스템 규정(QSR)

Subpart A--개요

Sec.

820.1 현황.

820.3 용어의 정의

820.5 품질시스템

Subpart B--품질시스템 요구사항

820.20 경영자 책임

820.22 품질감사

820.25 인원

Subpart C--설계관리

820.30 설계관리

Subpart D--문서관리

820.40 문서관리

Subpart E--구매관리

820.50 구매관리

Subpart F--식별 및 추적성

820.60 식별

820.65 추적성

Subpart G--생산 및 공정관리

820.70 생산 및 공정관리

820.72 검사, 측정 및 시험장비

820.75 공정유효성 확인

Subpart H--승인활동

820.80 입고, 공정검사 및 완제품 승인

820.86 승인상태

Subpart I--부적합품

820.90 부적합품

Subpart J--시정 및 예방조치

820.100 시정 및 예방조치

Subpart K--표시 및 포장관리

820.120 제품표시

820.130 제품포장

Subpart L--취급, 보관, 출하 및 설치

820.140 취급

820.150 보관

820.160 출하

820.170 설치

Subpart M--기록

820.180 일반 요구사항

820.181 제품기준서

820.184 제품이력대장

820.186 품질시스템 기록

820.198 불만기록

Subpart N--서비스

820.200 서비스.

Subpart O--통계적 기법

820.250 통계적 기법

Authority: Secs. 501, 502, 510, 513, 514, 515, 518, 519, 520, 522, 701, 704, 801, 803 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 351, 352, 360, 360c, 360d, 360e, 360h, 360i, 360j, 360l, 371, 374, 381, 383).

Subpart A - 개요

Sec. 820.1 범위

(a) 적용

(1) Current Good Manufacturing Practice(CGMP)의 요구사항은 이 품질시스템 규정에서 설명된다. 이 section에 기술된 요구사항은 사람이 사용할 목적으로 설계되고 제작된 모든 의료용구의 설계, 구매, 포장, 표시, 설치 그리고 서비스에 대한 절차, 관리방법, 시설에 대하여 적용한다. 이 section에서 기술된 요구사항은 완제품의 안전성·유효성과 연방식품의약품화장품법(FDC법)에 적합한가를 보증하기 위한 것이다. 이 section은 완제품 의료용구의 제조업자에게 적용되는 기본적인 요구사항을 담고 있으며, 이 section에 있는 요구사항중 일부에만 관련이 있는 제조업자는 해당되는 사항에 대한 요구사항에만 만족하면 된다. 1등급 의료용구중 설계관리에 해당되는 품목은 Sec. 820.30.(a)(2)에 기재되어 있다. 이 규정은 부품이나 부분품을 제조하는 업자에게는 적용하지 않는다. 다만, 지침서에 따라 이 규정의 해당되는 조항을 준수하도록 권장한다. 사람의 혈액과 혈액성분의 제조업자는 이 section에는 적용되지 아니하며, 이 chapter의 part 606에 적용된다.

(2) 이 part의 조항은 사람에게 사용되는 의료용구로서 미국, 콜롬비아 지역, 푸에르토리코의 Commonwealth 내에 사용되는 제조 및 수입 완제품에 대하여 적용된다.

(3) 이 규정에서 “적용되는 경우”의 용어는 여러번 사용된다. 제조업자가 해당되지 않음을 문서로서 증명할 수 없는 경우에는 “적용함”으로 간주한다. 제품이 특정요구사항에 만족되지 아니하거나 제조업자가 필수적인 시정조치를 수행할 수 없는 것이 명백한 경우에 해당 요구사항은 적용되어야 한다.

(b) 제한. 명백하게 기술되어 있는 경우를 제외하고, 이 part의 품질시스템 규정은 이 chapter의 다른 part의 규정을 포함한다. 이 chapter의 모든 규정에 적합하도록 하는 것이 불가능한 경우가 발생하는 경우에 있어서, 특별하게 특정제품에 적용되는 규정은 일반적으로 적용되는 요구사항을 대신한다.

(c) 근거 Part 820은 sections 501, 502, 510, 513, 514, 515, 518, 519, 520, 522, 701, 704, 801, 803 of the act (21 U.S.C. 351, 352, 360, 360c, 360d, 360e, 360h, 360i, 360j, 360l, 371, 374, 381, 383)에 근거를 두고 있다. 이 part에 기술된 조항에 부적합한 경우 section 501(h)에 따라 불량품으로 간주한다. 이 사항을 준수하지 못하는 사람과 해당 제품은 단속의 대상이 된다.

(d) 외국 제조업자. 미국으로 수입되는 의료용구를 제조하는 자가 FDA에서 이 part에서 규정된 사항에 대한 적합성여부의 판단을 위한 심사를 거절하는 경우, 이 법 section 801(a)에 따라 section 501(h)에 규정에 적합하지 아니한 시설에서 생산되는 의료용구와 section 520(f)의 요구사항에 의료용구의 설계, 구매, 포장, 표시, 설치 그리고 서비스에 대한 절차, 관리방법, 시설에 부적합하게 생산되어 미국내에 수입되는 것으로 간주한다.

(e) 면제 또는 변경 (1) 제품 품질시스템요구사항의 면제 또는 변경을 요청하고자 하는 사람은 이 법의 section 520(f)(2)의 요구사항에 따라야 한다. 면제 또는 변경에 대한 청원은 이 chapter의 Sec. 10.30에 설명된 FDA의 행정절차에 따라 제출되어야 한다. 지침서는 의료기기·방사선보건센터(CDRH)의 소기업지원부, (HFZ-220), 1350 Piccard Dr. Rockville, MD 20850, U.S.A., 전화 1-800-638-2041, 팩스 301-443-8818에서 얻을 수 있다.

(2) FDA는 공공보건에 이익이 있는 경우에 제품 품질시스템 요구사항에 변경을 인가한다. 변경은 공공보건을 위하여 필요한 경우 또는 변경이 없는 경우 제품을 이용할 수 없는 경우에 한하여 계속 유효하다.

Sec. 820.3 용어의 정의

(a) 법(Act)이라 함은 연방식품, 의약품, 화장품 법을 의미한다. 법의 section 210의

모든 정의는 이 규정에 적용된다.

(b) 불만(Complaint)이라 함은 제품의 성능, 유효성, 안전성, 신뢰성, 내구성, 품질, 동일성과 관련하여 결함이 있음을 서면, 전자우편 또는 구두로 의사 전달하는 것을 의미한다.

(c) 부품(Component)이라 함은 제품의 한 부분으로 조립되어질 물질, 조각, 부분, 소프트웨어, 펌웨어, 포장지, 표식 또는 조립품을 의미한다.

(d) 관리번호(Control number)라 함은 특유의 문자, 숫자 또는 둘의 조합과 같은 특별한 기호를 의미한다. 그 기호로부터 완제품의 유니트, 로트 또는 배치의 제조, 포장, 표시, 유통에 대한 이력을 유추할 수 있다.

(e) 설계이력파일(Design history file : DHF)이라 함은 완성된 제품의 설계이력을 서술하고 기록한 편집물이다.

(f) 설계입력(Design input)이라 함은 제품설계의 기초자료로 활용되는 제품의 물리적, 성능상의 요구조건이다

(g) 설계출력 (Design output)이라 함은 각 단계의 설계작업의 결과와 최종단계의 설계작업의 결과를 의미한다. 완성된 설계출력은 제품기준서의 기본이다. 전체적으로 완성된 설계출력은 제품과 포장, 라벨링, 제품기준서로 구성되어 진다

(h) 설계검토(Design review)라 함은 설계 요구조건과의 동일성을 검증하고, 그러한 요구조건의 충족도를 평가하기 위한 문서화된 체계적이고 포괄적인 고찰이다.

(i) 제품이력대장(Device history record : DHR)이라 함은 완제품의 제조이력에 대한 완전한 기록이다.

(j) 제품기준서(Device master record : DMR)이라 함은 완제품의 절차와 사양에 대한 모든 기록이다

(k) 제정(Establish)이라 함은 정의, 문서(수기 또는 전자기록), 이행을 의미한다

(l) 완제품(Finished device)이라 함은 포장, 표시부착, 멸균여부와 관계없이 사용이 가능하고 기능을 가진 모든 의료용구와 부속품을 말한다.

(m) 로트 또는 배치(lot or batch)라 함은 하나 또는 하나이상의 부품 또는 완제품을 의미한다. 그 부품이나 제품은 동일한 환경과 제한된 변이 내에서 동일한 품질과 특성을 갖도록 도안된 같은 형식, 모델, 등급, 크기, 구성을 갖는다.

(n) 실행책임이 있는 경영자(Management with executive responsibility)라 함은 제

조소내의 품질방침과 품질시스템을 구축하거나 수정할 권한을 갖는 선임자를 말한다.

(o) 제조업자(Manufacturer)라 함은 완제품을 설계, 제조, 조립, 가공하는 사람을 의미하며, 기타 계약에 의하여 멸균, 설치, 재포시, 재가공, 재포장, 개발 및 이러한 기능을 수행하는 수입품의 최초판매업자도 포함한다.

(p) 원자재(Manufacturing Material)라 함은 공정중 또는 공정을 원활하게 하기 위하여 사용되는 원료 또는 자재, 제조자가 의도하지도 목적하지도 아니한 잔유물 또는 불순물로서 완제품에 나타나는 부산물을 말한다.

(q) 부적합(Nonconformity)이라 함은 규정된 요구조건의 불이행을 의미한다.

(r) 제품(Product)이라 함은 부품, 원자재, 반제품, 완제품, 회수된 의료용구를 의미한다.

(s) 품질(Quality)이라 함은 적합한 사용을 충족시키기 위한 의료용구의 능력을 나타내는 특성의 총체이다. 안전성과 성능에 대한 만족도도 포함한다.

(t) 품질감사(Quality Audit)라 함은 제조업자의 품질시스템에 대한 체계적이고 독립적인 검사이다. 이것은 규정된 일정한 주기로 실시되며 품질시스템 활동과 그 활동의 결과가 규정된 품질시스템의 규정에 부합한다는 것을 충분히 파악할 수 있을 정도의 빈도로 실시되어야 한다.

(u) 품질방침(Quality Policy)이라 함은 총체적인 품질목적과 한 기관의 품질에 대한 방향을 의미한다. 일반적으로 최고경영자에 의하여 결정된다.

(v) 품질시스템(Quality system)이라 함은 조직체계, 책임, 규정, 절차와 품질경영활동의 원천을 의미한다.

(w) 재가공업자(Remanufacturer)라 함은 완제품의 성능, 안전성, 사용목적에 중대한 변화를 줄 수 있는 처리, 개조, 재포장, 복구 등의 활동을 하는 사람을 말한다.

(x) 재작업(Rework)이라 함은 판매유통전에 부적합품에 대하여 제품기준서(DMR)에 규정된 요구사항에 만족하도록 행하는 활동을 말한다.

(y) 명세(Specification)라 함은 제품, 공정, 서비스 또는 그 외의 행위가 부합하여야 하는 요구조건이다.

(z) 유효성(Validation)이라 함은 사용목적에 대한 특별 요구사항이 일관되게 만족될 수 있다는 객관적 증거의 제시와 시험검사에 의한 확인을 말한다.

(1) 공정 유효성(Process validation)이라 함은 공정이 일관된 결과 또는 규정된 사양에 적합한 제품을 생산할 수 있도록 객관적 증거에 의하여 수립되는 것을 말한다.

(2) 설계 유효성(Design validation)이라 함은 제품의 사양이 사용자의 요구 및 사용 목적에 적합함을 객관적 증거에 의하여 수립되는 것을 말한다.

(aa) 검증(Verification)이라 함은 제품 또는 공정에 관하여 규정된 요구사항에 만족하고 있다는 객관적인 증거나 검사행위를 통한 확인을 의미한다.

Sec. 820.5 품질시스템

제조업자는 이 part의 요구사항에 적합하고, 설계·제조되는 의료용구에 적절한 품질시스템을 수립하고 유지하여야 한다.

Subpart B - 품질시스템 요구사항

Sec. 820.20 경영자 책임

(a) 품질방침. 실행책임이 있는 경영자는 품질에 대한 방침과 목표를 수립하여야 한다. 실행책임이 있는 경영자는 품질방침이 조직의 모든 계층에서 이해되고, 실행되며, 유지된다는 것을 보장하여야 한다.

(b) 조직. 제조업자는 이 part의 요구사항에 따라 의료용구가 설계·제조되는 것을 보증하기 위해 적절한 조직체계를 수립하고 유지하여야 한다.

(1) 책임과 권한. 제조업자는 품질에 영향을 미치는 업무를 관리, 수행 및 검증하는 인원의 책임, 권한 및 상호관계를 정하고, 이러한 업무를 수행하는 데 필요한 독립된 권한을 부여하여야 한다.

(2) 자원 이 part의 요구사항을 충족시키기 위하여 관리, 업무수행, 내부품질감사와 같은 검증업무를 위하여 훈련된 인원의 배치를 포함한 적절한 자원을 갖추어야 한다.

(3) 경영자 대리인 실행책임이 있는 경영자는 관리자 중의 한 사람을 지명하여야 하고, 이 사람은 다른 책임과 무관하게 다음 업무에 대한 권한과 책임을 갖는다.

(i) 품질시스템 요구사항이 이 part에 따라 효과적으로 수립되고 유지되고 있음을 보

장

(ii) 품질시스템의 검토를 위하여 품질시스템의 수행실적을 실행책임이 있는 경영자에게 보고

(c) 경영자 검토 실행책임이 있는 경영자는 이 part의 요구사항과 제조업자의 품질 방침 및 목표를 만족시킬 수 있도록 품질시스템의 적합성과 유효성을 수립된 절차에 따라 규정된 적절한 주기마다 검토하여야 한다. 품질시스템의 검토일자와 결과는 문서화되어야 한다.

(d) 품질계획 제조업자는 품질활동, 자원 그리고 설계, 제조되는 의료용구와 관계되는 모든 활동을 규정하는 품질계획을 수립하여야 한다. 제조업자는 품질에 대한 요구사항을 달성하기 위한 방법을 정하여야 한다.

(e) 품질시스템 절차 제조업자는 품질시스템 절차와 지침을 수립하여야 한다. 품질시스템에서 사용되는 문서의 구성은 적절하여야 한다.

Sec. 820.22 품질감사

제조업자는 품질감사를 위한 절차를 수립하고, 수립된 품질시스템이 품질시스템 요구사항에 적합함을 확인하고, 품질시스템의 유효성을 점검하도록 하여야 한다. 또한, 감사 대상에 대하여 직접적인 책임이 없는 자로 하여금 품질감사를 수행하게 하여야 한다. 필요한 경우 부적합품의 재감사를 포함하는 시정조치를 하여야 한다. 감사후 품질감사와 재감사의 결과보고서가 제출되어야 하며, 이 보고서는 실행책임이 있는 경영자에 의해 검토되어야 한다.

Sec. 820.25 인원

(a) 개요 제조업자는 이 part에 따라 요구된 모든 활동이 정확히 수행된다는 것을 보증하기 위하여 필요한 교육, 기초지식, 훈련, 경험 등이 충분한 직원을 보유하여야 한다

(b) 훈련 제조업자는 훈련의 필요성을 확인하는 절차를 수립하고 모든 직원이 담당한 직무를 적절히 수행할 수 있도록 교육되었음을 보증하여야 한다. 훈련은 문서화되어야 한다.

(1) 훈련에 있어서, 직원들이 담당한 업무가 부적절하게 수행될 경우 이로 인하여 의료용구의 결함이 발생됨을 알려야 한다.

(2) 검증 및 유효성 활동을 수행하는 직원은 그들의 업무기능의 부분으로서 마주치는 결함과 시행착오를 인식하여야 한다.

Subpart C - 설계관리

Sec. 820.30 설계관리

(a) 개요 (1) 제조업자는 1, 2등급 의료용구 및 이 section의 paragraph(a)(2)에 기술된 1등급 의료용구는 규정된 요구사항에 적합함을 보증하기 위하여 설계관리에 대한 절차가 수립되고 유지되어야 한다.

(2) 다음의 1등급 의료용구는 설계관리를 수행하여야 한다.

(i) 컴퓨터 소프트웨어로 자동화된 의료용구

(ii) 다음의 표에 기재된 의료용구

Section	Device
868.6810.....	기관지흡인용 카테터
878.4460.....	수술용 장갑
880.6760.....	압박보호대
892.5650.....	수동식 강내 방사선치료장치
892.5740.....	원격 방사선치료장치

(b) 설계 및 개발계획 제조업자는 설계 및 개발활동을 기술하거나 참조하고 실행에 대한 책임을 규정하는 계획을 수립하고 유지하여야 한다. 그 계획은 설계 및 개발공정의 입력, 출력, 공급하는 서로 다른 그룹 또는 활동과의 상호연계성을 정하고 기술하여야 한다. 그 계획은 설계 및 개발이 진전됨에 따라 검토, 개정 및 승인되어야 한다.

(c) 설계입력 제조업자는 의료용구와 관련된 설계 요구사항이 사용자와 환자의 필요성을 포함한 의료용구의 사용목적에 적절하다는 것을 보증하기 위한 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 그 절차는 불완전하거나, 모호하거나 또는 모순된 요구사항을 규정하는 체계를 포함하여야 한다. 그 설계입력 요구사항은 문서화되어야 하고 지정된 사람에 의해 검토되고 승인되어야 한다. 그 요구사항을 승인하는 사람의 서명 및 일자를 포함한 승인은 문서화되어야 한다.

(d) 설계출력 제조업자는 설계입력 요구사항에 대한 적절한 적합성 평가를 하기 위한 조건으로 설계출력을 규정하고 문서화하는 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 설계출력 절차는 합격판정기준을 포함하거나 인용하여야 하고, 의료용구의 적절한 기능에 필수적인 설계출력이 확인되는 것을 보증하여야 한다. 설계출력은 배포 전에 문서화되고 검토되고 승인되어야 한다. 출력을 승인한 사람의 서명과 일자를 포함한 승인은 문서화되어야 한다.

(e) 설계검토 제조업자는 의료용구의 설계, 개발의 적합한 단계에서 설계결과의 공식적인 문서화된 검토가 계획되고 수행됨을 보증하는 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 그 절차는 검토중인 설계단계와 관련된 모든 기능의 책임자와 검토중인 설계단계에 대하여 직접적인 책임이 없는 사람 및 필요한 전문가들이 각 설계검토에 참가하여야 한다. 설계의 일치, 식별, 일자, 검토를 수행하는 사람을 포함한 설계검토의 결과는 설계이력파일(Design History File : DHF)에 문서화되어야 한다.

(f) 설계검증 제조업자는 제품설계를 검증하는 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 설계검증은 설계출력이 설계입력 요구사항과 일치하는지 확인하여야 한다. 설계식별, 방법, 일자, 시행되는 각각의 검증을 포함하여 설계검증 결과는 설계이력파일(DHF)에 문서화되어야 한다.

(g) 설계 유효성 제조업자는 설계 유효성을 확인하는 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 설계 유효성은 최초 제조단위, 로트, 또는 배치 및 그에 상응하는 의료용구에 대해 규정된 운용조건하에서 수행되어야 한다. 설계 유효성은 의료용구가 규정된 사용자의 필요와 사용목적에 적합함을 보증하여야 하고, 실제 또는 모의 사용조건하에서 제조단위의 시험을 포함하여야 한다. 설계 유효성은 소프트웨어 유효성과 위험도 분석을 포함하여야 한다. 설계의 일치, 방법, 유효성 확인을 수행하는 사람을 포함하여 설계 유효성의 결과는 설계이력파일에 문서화되어야 한다.

(h) 설계이전 제조업자는 설계가 제조로 정확히 이전되었음을 보증하는 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

(i) 설계변경 제조업자는 시행전에 설계변경의 식별, 문서화, 유효성 또는 적절한 곳에서의 검증, 검토, 승인에 대한 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

(j) 설계이력파일 제조업자는 제품의 형식마다 설계이력파일을 수립하고 유지하여야 한다. 설계이력파일은 승인된 설계계획 및 이 part의 요구사항 일치하여 설계되었음을 입증하는데 필요한 기록을 포함하여야 한다.

Subpart D - 문서관리

Sec. 820.40 문서관리

제조업자는 이 part에 의해 요구된 모든 문서를 관리하는 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 그 절차는 다음에 따른다.

(a) 문서승인 및 배포 제조업자는 이 part의 요구사항을 충족하기 위하여 수립된 모든 문서에 대한 적합성을 검토하고 승인할 사람을 지정하여야 한다. 그 승인은 일자 및 그 문서를 승인하는 사람의 서명을 포함하여 문서화되어야 한다. 이 part의 요구사항을 충족하기 위하여 수립된 문서는 그 문서가 제정된 곳, 사용되는 곳 또는 필요한 곳에서 이용되어야 하고, 폐지된 문서는 신속히 폐기하거나 의도하지 아니한 사용으로부터 차단되어야 한다.

(b) 문서변경 문서에 대한 변경은 별도의 지정이 없는 한, 처음 검토 및 승인을 수행한 동일한 기능 또는 조직내의 사람에 의해 검토되고 승인되어야 한다. 승인된 변경사항은 적절한 시기에 담당직원에게 전달되어야 한다. 제조업자는 문서에 대한 변경기록을 보관하여야 한다. 변경기록은 변경내용, 변경문서의 식별, 승인하는 사람의 서명 및 일자, 변경의 적용시점을 포함하여야 한다.

Subpart E - 구매관리

Sec. 820.50 구매관리

제조업자는 모든 구매된 제품 또는 입고된 제품 및 서비스가 규정된 요구사항에 적합함을 보증하는 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

(a) 공급자, 계약자 및 컨설턴트의 평가 제조업자는 품질 요구사항을 포함하여 공급자, 계약자 및 컨설턴트가 만족할 수 있도록 요구사항을 수립하고 유지하여야 한다. 제조업자는 다음과 같은 활동을 포함하여야 한다.

(1) 품질요구사항을 포함하여 규정된 요구사항에 충족시킬 수 있는 능력을 기초로 하여 잠재적인 공급자, 계약자 및 컨설턴트를 심사하고 선정한다. 그 평가는 문서화되어야 한다.

(2) 평가결과를 기초로 하여 제품, 서비스, 공급자, 계약자, 컨설턴트에 대해 시행하는 관리의 방식과 범위를 규정하여야 한다.

(3) 받아들일 수 있는 공급자, 계약자, 컨설턴트의 기록을 수립하고 유지하여야 한다.

(b) 구매자료 제조업자는 품질요구사항을 포함하여 모든 구매된 제품 또는 입고된 제품 및 서비스에 대한 규정된 요구사항을 명확히 기술하고 참고하는 자료를 수립하고 보관하여야 한다. 구매문서는 가능하면 제조업자가 완제품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 변경인지를 결정하기 위해 공급자, 계약자 및 컨설턴트가 제품 또는 서비스에서의 변경을 제조업자에 통보하는 것에 동의한 합의를 포함하여야 한다. 구매자료는 Sec. 820.40에 따라 승인되어야 한다.

Subpart F - 식별 및 추적성

Sec. 820.60 식별

제조업자는 혼용을 예방하기 위하여 입고, 생산, 운반 및 설치의 모든 단계에서 제품을 식별하는 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

Sec. 820.65 추적성

외과적으로 체내에 삽입하거나 또는 생명을 유지, 보존하기 위한 의료용구가 제공된 사용설명서에 따라 적절히 사용된 경우일지라도 의료용구의 결함이 사용자에게 심각한 위험을 미칠 것이라고 합리적으로 예상되는 경우, 제조업자는 각 의료용구의 단위, 로트 또는 완제품의 배치 및 부품의 적합한 곳에 관리번호로 식별하는 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 그 절차는 시정조치를 촉진하여야 한다. 그러한 식별은 제품이력기록에 문서화되어야 한다.

Subpart G - 생산 및 공정관리

Sec. 820.70 생산 및 공정관리

(a) 개요 제조업자는 의료용구가 사양서에 적합함을 보증하는 제조공정을 개발, 실시, 관리, 감시를 하여야 한다. 제조공정의 결과로서 본래의 사양과 다를 가능성이 있는 경우, 제조업자는 사양서에 적합함을 보증하는 데 필요한 공정관리를 기술하는 공정관리 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 공정관리가 필요한 경우, 그 공정관리는 다음을 포함하여야 한다.

- (1) 문서화된 지침, 표준운용절차(SOP's), 생산방법을 규정하고 관리하는 방법
- (2) 제조중 공정변수 및 부품과 의료용구 특성의 감시 및 관리
- (3) 규정된 표준 또는 법규의 준수

(4) 공정의 승인 및 공정장비

(5) 문서화된 기준에 기술되거나 또는 규정된 수단과 승인된 한도건본에 작업표준

(b) 생산 및 공정변경 제조업자는 사양서, 방법, 공정 또는 절차의 변경에 관한 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 이러한 변경은 Sec. 820.75에 따라 실행 전에 검증되거나 또는 유효성이 확인되어야 하고 이러한 활동은 문서화되어야 한다. 변경은 Sec. 820.40에 따라 승인되어야 한다.

(c) 환경관리 환경조건이 제품의 품질에 나쁜 영향을 미칠 것으로 예상되는 경우 그 제조업자는 이러한 환경 조건을 관리하는데 적합한 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 환경관리시스템은 필요한 장비를 포함해서 그 시스템이 적합하고 적절하게 기능하는 것을 입증하기 위해 정기적으로 점검되어야 한다. 이러한 활동은 문서화되고 검토되어야 한다.

(d) 인원 사람과 제품과의 접촉 또는 환경이 제품의 품질에 나쁜 영향을 미칠 것으로 예상될 경우, 제조업자는 직원의 위생, 청결, 직원실무 및 복장에 대한 요구사항을 수립하고 유지하여야 한다. 제조업자는 수리요원 및 특별한 환경조건하에서 일시적으로 작업하는 다른 직원이 훈련된 사람에 의하여 적절히 교육을 받거나 감독되는 것을 보장하여야 한다.

(e) 오염관리 제조업자는 제품의 품질에 나쁜 영향을 미칠 것으로 예상되는 물질에 의하여 설비 또는 제품의 오염을 예방하기 위한 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

(f) 건물 건물은 적합한 설계의 건물이어야 하며 필요한 작업을 수행하고, 혼합을 방지하고, 질서있는 취급을 보증할 수 있는 충분한 공간이어야 한다.

(g) 설비 제조업자는 생산공정에서 사용된 모든 설비가 규정된 요구사항을 충족시키고, 유지, 보수, 조정, 청결 및 사용을 손쉽게 하도록 적절하게 설계, 구성 및 설치되었음을 보증하여야 한다.

(1) 유지보수계획 제조업자는 제조사양에 적합함을 보증하기 위하여 조정, 청소 및 다른 장비 유지에 대한 유지보수계획을 수립하고 유지하여야 한다. 유지보수활동은 날짜 및 업무를 수행하는 요원을 포함하여 문서화되어야 한다.

(2) 점 검 제조업자는 적절한 장비 유지보수계획을 준수하고 있음을 보증하기

위해 수립된 절차에 따라서 정기적인 점검을 실시하여야 한다. 점검일자 및 점검요원은 문서화되어야 한다.

(3) 교 정 제조업자는 정기적인 점검을 요구하는 장비에 어떤 잠재된 한계 또는 허용오차를 직접 또는 근처에 보이도록 부착하거나 또는 이러한 교정을 수행하는 직원이 즉각 이용할 수 있음을 보증하여야 한다.

(h) 원자재 원자재가 제품의 품질에 대하여 나쁜 영향을 미칠 것이라고 예상될 경우, 제조업자는 그것이 의료용구의 품질에 나쁜 영향을 주지 않을 정도로 제거되거나 또는 감소됨을 보증하기 위하여 원자재의 사용 및 제거에 대한 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 그 원자재의 제거 및 감소는 문서화되어야 한다.

(i) 자동공정 컴퓨터 또는 자동 데이터처리장치가 제조 또는 품질시스템의 부분으로 사용된 경우 제조업자는 규정된 계획에 따라 사용의도에 대한 컴퓨터 소프트웨어의 유효성을 확인하여야 한다. 모든 소프트웨어 변경은 승인 및 발표 전에 유효성이 확인되어야 한다. 이러한 유효성 활동과 결과는 문서화되어야 한다.

Sec. 820.72 검사, 측정 및 시험장비

(a) 검사, 측정 및 시험장비의 관리 제조업자는 기계적이고 자동화된 또는 전자적인 검사 및 시험장비를 포함한 검사, 측정 및 시험장비가 의도된 목적에 적합하고 정확한 결과를 만들어 낼 능력이 있음을 보증하여야 한다. 제조업자는 장비가 정기적으로 교정, 검사, 확인 및 유지됨을 보증하는 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 그 절차는 용도에 대한 정확도와 정밀도를 유지하기 위해 장비의 취급, 보존 및 보관에 대한 규정을 포함하여야 한다. 이러한 활동은 문서화되어야 한다.

(b) 교정 교정절차는 정확도와 정밀도에 대한 세부적 지시와 제한을 포함하여야 한다. 정확도와 정밀도가 충족되지 못할 경우 의료용구의 품질에 어떠한 나쁜 영향이 있는지를 평가하고 그 한계를 재 설정하는 검교정 조치에 대한 규정이 있어야 한다. 이러한 활동은 문서화되어야 한다.

(1) 교정표준 검사, 측정 및 시험장비에 사용되는 교정표준은 국내 또는 국제표준과 정합되어야 한다.

국내 또는 국제표준이 비실용적이거나 유용하지 않은 경우 제조업자는 독립되고 재현성 있는 표준을 사용하여야 한다. 적용할 만한 표준이 없다면, 제조업자는 사내표준을 수립하고 유지하여야 한다.

(2) 교정기록 장비식별, 교정일자, 교정을 수행하는 직원 및 차기 교정일자는 문서화되어야 한다. 이러한 기록은 장비의 각 부품에 직접 또는 옆에 부착되거나, 그러한 장비를 사용하는 직원 및 장비의 교정에 대해 책임이 있는 직원이 즉시 이용할 수 있어야 한다.

Sec. 820.75 공정 유효성 확인

(a) 공정의 결과가 후속검사 및 시험에 의하여 완전한 검증받을 수 없는 경우, 그 공정은 높은 수준으로 유효성이 확인되고 수립된 절차에 따라 승인되어야 한다. 유효성 활동과 그 결과는 날짜 및 유효성을 승인하는 직원 및 유효성이 있는 주요장비를 포함하여 문서화되어야 한다.

(b) 제조업자는 규정된 요구사항이 지속적으로 충족되고 있는지를 보증하기 위해 유효성이 있는 공정에 대한 공정변수의 감시와 관리절차를 수립하고 유지하여야 한다.

(1) 제조업자는 유효성이 있는 공정이 자격 있는 자에 의해 수행되는지를 보증하여야 한다.

(2) 유효성이 있는 공정에 대해서 감시와 관리방법 및 자료, 수행된 일자, 적합한 경우 그 공정을 수행한 직원이나 사용된 주요장비는 문서화되어야 한다.

(c) 변경 또는 공정편차가 발생될 경우 제조업자는 그 공정을 검토, 평가하고 유효성을 다시 확인하여야 한다. 이러한 활동은 문서화되어야 한다.

Subpart H - 승인활동

Sec. 820.80 입고, 공정검사 및 완제품 승인

(a) 개요 제조업자는 승인활동에 대한 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 승인

활동은 검사, 시험 또는 다른 검증활동을 포함한다.

(b) 수입승인 활동 제조업자는 입고제품의 검사에 대한 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 입고제품은 검사되고 시험되어야 하며, 규정된 요구사항에 적합한 것으로 검증되어야 한다. 합격 또는 불합격은 문서화되어야 한다.

(c) 공정승인 활동 제조업자는 제조과정 중인 제품에 대한 규정된 요구사항이 충족되는지를 보증하기 위해 적절한 공정검사절차를 수립하고 유지하여야 한다. 그러한 절차는 요구된 검사 및 시험 또는 다른 검증활동이 성공적으로 끝날 때까지 또는 필요한 승인이 접수되고 문서화될 때까지 제조공정중인 제품이 관리되는 것을 보증하여야 한다.

(d) 최종승인 활동 제조업자는 각 제조라인, 로트 또는 완제품의 배치가 검사기준을 충족시키는 것을 보증하기 위하여 완제품 검사에 대한 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 완제품은 출하되기 전까지 격리되어 보관되거나 또는 적절히 관리되어야 한다. 완제품은 다음사항이 완료될 때까지 출하되지 않아야 한다. : (1) 제품기준서(DMR)에 요구된 활동이 완료될 때까지 ; (2) 관련된 자료 및 문서화가 검토될 때까지 ; (3) 출하의 권한을 가진 자에 의하여 합격될 때까지 ; (4) 합격일자가 기입될 때까지

(e) 승인기록 제조업자는 이 part에서 요구된 승인활동을 문서화하여야 한다. 이러한 기록은 다음을 포함하여야 한다. : (1) 수행된 승인활동 ; (2) 수행된 승인활동의 일자; (3) 결과; (4) 승인활동을 한 사람의 서명 ; (5) 장비가 사용된 적합한 경우 이러한 기록들은 제품이력대장에 포함되어야 한다.

Sec. 820.86 승인상태

제조업자는 승인기준에 대한 그 제품의 적합 또는 부적합을 나타내기 위한 적절한 방법을 사용하여 제품의 승인상태를 식별하여야 한다. 승인상태의 식별은 요구된 승인활동에 의하여 합격된 제품들만이 운반, 사용 및 설치됨을 보증하기 위해 제품의 제조, 포장, 표시, 설치 및 서비스 전반에 걸쳐서 유지되어야 한다.

Subpart I - 부적합품

Sec. 820.90 부적합품

(a) 부적합품의 관리 제조업자는 규정된 요구사항에 적합하지 않은 제품을 관리하는 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 그 절차는 부적합품의 식별, 문서화, 평가, 분리 및 처리를 포함하여야 한다. 부적합의 평가는 조사의 필요에 대한 결정과 부적합에 책임을 지는 직원 또는 조직을 명시하여야 한다. 그 평가와 조사는 문서화되어야 한다.

(b) 부적합 검토 및 처리 (1) 제조업자는 부적합품 검토에 대한 책임과 처리에 대한 권한을 규정하는 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 그 절차는 심사 및 처리과정을 설명하여야 한다. 부적합품의 처리는 문서화되어야 한다. 문서화는 부적합품 사용의 판정과 그 사용을 허가한 사람의 서명을 포함하여야 한다.

(2) 제조업자는 제품이 현재의 승인된 사양서를 충족하는 것을 보증하기 위해 재작업 후 부적합품의 재평가와 재검사를 포함하는 재작업에 대한 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 재작업 및 재평가 활동은 그 제품의 재작업으로 인한 나쁜 영향의 조사도 포함하여 제품이력대장에 문서화되어야 한다.

Subpart J - 시정 및 예방조치

Sec. 820.100 시정 및 예방조치

(a) 제조업자는 시정 및 예방조치를 수행하는 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 그 절차는 다음에 대한 요구사항을 포함하여야 한다.

(1) 부적합품 또는 다른 품질문제에 대한 현재 또는 잠재원인을 식별하기 위하여 특채, 공정, 작업운영, 품질감사보고서, 품질기록, 서비스기록, 불만, 반환된 제품 및

품질자료의 다른 정보, 적절한 통계적 기법이 품질문제의 발생을 추적하기 위하여 필요한 경우 사용되어야 한다.

(2) 제품, 공정 및 품질시스템과 관련된 부적합품의 원인조사

(3) 부적합품 및 다른 품질문제의 발생을 시정 및 예방하기 위하여 필요한 조치의 확인

(4) 그러한 조치가 효과적이고 완제품에 나쁜 영향을 미치지 않음을 보증하기 위한 시정 및 예방조치에 대한 검증 및 유효성 확인

(5) 품질문제를 시정하고 예방하는데 필요한 절차와 방법상의 변경을 실행하고 기록

(6) 품질문제 또는 부적합품과 관련된 정보가 제품의 보증과 문제예방에 직접적인 책임을 지는 직원에게 제공됨을 것을 보증

(7) 경영자 검토를 위해 시정 및 예방조치 뿐만 아니라 식별된 품질문제에 대한 관련 정보 제출

(b) 이 section에서 요구되는 모든 활동과 그 결과는 문서화되어야 한다.

Subpart K - 표시 및 포장관리

Sec. 820.120 표시

제조업자는 표시활동을 관리하는 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

(a) 표시의 상태 표시는 사용, 보관, 유통 등 통상적인 조건에서 식별이 되고 제대로 부착되어 있도록 인쇄되어야 한다.

(b) 표시의 검사 표시는 담당자가 적합한 위치, 정확한 만료기일, 관리번호, 보관 지시, 취급지시 및 다른 가공처리지시를 포함하여 정확성에 대하여 검사를 완료할 때까지 보관 또는 사용을 위해 출하되지 않아야 한다. 그 검사를 수행하는 사람의 서명 및 일자를 포함하여 배포사항은 제품이력대장에 문서화되어야 한다.

(c) 표시의 보관 제조업자는 표시의 혼용을 방지할 수 있도록 설계되고, 적절하게 식별될 수 있는 방법으로 표시를 보관하여야 한다.

(d) 표시작업 제조업자는 표시의 혼용을 막기 위하여 표시 및 포장 작업을 관리하여야 한다. 각 제조단위, 로트 또는 배치에 사용되는 표시는 제품이력대장에 문서화되어야 한다.

(e) 관리번호 Sec. 820.65에 따라 관리번호가 요구되는 경우 관리번호는 의료용구에 부착되어 운반되어야 한다.

Sec. 820.130 제품포장

제조업자는 제품의 포장과 선적 컨테이너가 통상적인 운반, 보관, 운송, 분배조건하에 변질, 손상으로부터 제품을 보호할 수 있도록 설계되고, 제작되었다는 것을 보장하여야 한다.

Subpart L - 취급, 보관, 출하 및 설치

Sec. 820.140 취급

제조업자는 취급에 있어 혼합, 손상, 저하, 오염 또는 제품에 대한 다른 나쁜 영향이 일어나지 않음을 보증하기 위한 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

Sec. 820.150 보관

(a) 제조업자는 사용 또는 운반중에 혼합, 손상, 저하, 오염 또는 다른 나쁜 영향을 방지하고 폐기, 배제 또는 저하된 제품의 사용 또는 유통되지 않음을 보증하기 위하여 제품에 대한 보관구역 및 보관실 관리에 대한 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 제품의 품질이 보존기한의 경과에 따라 저하되는 경우, 그러한 제품은 재고가 쌓이지 않는 방법으로 보관되어야 하며 그 조건은 적절하게 평가되어야 한다.

(b) 제조업자는 보관구역과 보관실로부터의 입고와 출고를 승인하는 방법을 기술

하는 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

Sec. 820.160 출 하

(a) 제조업자는 승인된 의료용구만이 출하되고, 출하전 모호함과 결함을 해소하기 위한 주문서의 검토를 보증하기 위한 완제품의 관리 및 출하에 대한 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 의료용구의 사용목적이나 품질이 보존기한이 경과됨에 따라 저하되는 경우, 그 절차는 유효기간이 지났거나 사용목적에 부합되지 아니한 의료용구가 출하되지 않음을 보증하여야 한다.

(b) 제조업자는 다음의 내용이 포함된 출하기록을 유지하여야 한다.

- (1) 최초 인수자의 이름 및 주소
- (2) 출하된 의료용구의 식별 및 수량
- (3) 출하일자 그리고
- (4) 사용된 모든 관리번호

Sec. 820.170 설 치

(a) 설치가 요구되는 의료용구의 제조업자는 적절한 설치, 점검지도서 및 적절한 시험절차를 수립하고 유지하여야 한다. 사용지침 및 절차는 의료용구가 설치된 후 의도한 바에 따라 작동될 수 있도록 적합한 설치를 보증하는 지시를 포함하여야 한다. 제조업자는 제품과 함께 설치방법 및 절차를 배포하거나 의료용구를 설치하는 사람에게 설치방법 및 절차가 유용하도록 하여야 한다.

(b) 의료용구를 설치하는 사람은 설치, 점검 및 요구되는 시험이 제조업자의 설치방법 및 절차에 따라 수행됨이 보증하여야 하고 적합한 설치를 증명하기 위한 점검과 시험결과도 문서화하여야 한다.

Subpart M - 기록

Sec. 820.180 일반 요구사항

이 part에서 요구된 모든 기록은 제조업자의 관리책임자 또는 심사권한이 있는 FDA 직원이 쉽게 접근할 수 있도록 제조소 또는 별도의 장소에 보관되어야 한다. 제조소에 보관되지 않는 기록을 포함한 모든 기록은 FDA직원의 심사 및 복사에 즉각 이용 가능하여야 한다. 기록은 알아보기 쉽고, 손실, 망실됨이 없도록 보관되어야 한다. 자동데이터처리시스템에 보관된 기록은 별도 저장되어야 한다.

(a) 보안 제조업자가 비밀로 여기는 기록은 이 chapter의 part 20의 Public information regulation에 따라 보호되는 정보인지를 FDA 심사원이 쉽게 판단하기 위하여 적절한 표시가 되어야 한다.

(b) 기록보존연한 이 part에서 요구되는 모든 기록은 당해 의료용구의 예상되는 수명기간동안 보존되거나 출하일로부터 최소한 2년간 보존되어야 한다.

(c) 예외규정 이 section은 Sec. 820.20(c) 경영자 검토, Sec. 820.22 품질감사에 의해 요구되는 보고서 및 Sec. 820.50(a)의 요구사항을 충족시키기 위해 사용되는 공급자의 감사보고서에는 적용하지 않는다. 그러나 공급자, 계약자 및 컨설턴트의 평가는 이러한 규정에 의거하여 수립된 절차에 적용된다. FDA의 직원의 요청에 따라 실행책임이 있는 관리자는 이 part에서 요구하는 경영자검토, 품질감사와 공급자의 감사가 문서화되고 실시되었으며, 시정조치를 수행한 것을 문서로서 증명하여야 한다.

Sec. 820.181 제품기준서(Device Master Record)

제조업자는 제품기준서를 유지하여야 한다. 제조업자는 각각의 제품기준서가 Sec. 820.40에 따라 준비되고 승인됨을 보증하여야 한다. 각 형식마다 준비된 제품기준서는 다음의 정보를 포함하여야 한다.

- (a) 적절한 도면, 구성품, 제법, 부품리스트, 소프트웨어 사양을 포함한 의료용구 사양서
- (b) 적절한 장비의 사양, 제조방법, 제조절차 및 제조환경을 포함한 제조공정의 사양
- (c) 승인기준 및 사용되는 품질보증장비를 포함한 품질보증 절차 및 사양
- (d) 사용되는 방법 및 절차를 포함한 포장 및 표시의 사양
- (e) 설치, 보수점검 및 서비스 절차와 방법

Sec. 820.184 제품이력대장(Device history record)

제조업자는 제품이력대장을 유지하여야 한다. 제조업자는 의료용구가 이 part의 요구사항과 제품기준서에 따라 제조됨을 입증하기 위하여 각 배치, 로트 또는 단위에 대한 제품이력대장이 유지되고 있음을 보증하여야 한다. 제품이력대장은 다음의 정보를 포함하거나 정보의 소재를 언급하여야 한다.

- (a) 제조일자
- (b) 제조수량
- (c) 출하된 수량
- (d) 의료용구가 제품기준서에 의하여 제조됨을 증명하는 승인기록
- (e) 제조단위에 사용된 주요한 식별 및 표시
- (f) 의료용구의 표시 및 사용된 관리번호

Sec. 820.186 품질시스템 기록(Quality System Record)

제조업자는 품질시스템 기록(QSR)을 유지하여야 한다. 품질시스템 기록은 Sec. 820.20에서 요구되는 기록을 포함하여 제품 특성에 따라 이 part에서 요구되는 활동의 절차 및 문서화에 대한 정보를 포함하거나 정보의 소재를 언급하여야 한다. 제조업자는 Sec. 820.40에 따라 품질시스템 기록을 작성하고 승인되는 것을 보증하여야 한다.

Sec. 820.198 불만기록

(a) 제조업자는 불만기록을 유지하여야 한다. 제조업자는 공식적으로 지정된 부서에 의해 불만을 접수하고 검토하고 평가하는 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 그러한 절차는 다음 사항을 보증하여야 한다.

(1) 모든 불만은 확일적이고 적절한 방법에 의하여 처리된다.

(2) 구두로 접수한 불만은 즉시 문서화된다.

(3) 불만은 이 chapter, Medical Device Reporting의 part 803 또는 804에 의거하여 FDA에게 보고되어야 하는 것인지 여부가 평가된다.

(b) 제조업자는 조사의 필요성 여부를 판단하기 위하여 불만을 평가하고 검토하여야 한다. 조사가 필요없는 경우, 조사가 필요하지 않다고 판단한 책임자의 이름과 사유를 포함한 기록을 보관하여야 한다.

(c) 제품, 표시, 포장의 결함의 가능성이 있는 불만은 검토, 평가, 조사되어야 한다. 만약, 이미 유사한 불만이 있어 이러한 검토, 평가, 조사가 실시되어 별도의 조사가 필요하지 않은 경우는 제외한다.

(d) 이 chapter의 part 803 또는 804에 의거하여 FDA에 보고되어야 하는 불만은 담당자에 의하여 신속히 검토, 평가, 조사를 받아야 하며, 불만기록의 별도의 불만기록으로 유지되어야 한다. Sec. 820.198(e)에 의하여 요구되는 정보와 더불어 이 paragraph에 의거한 조사의 기록은 다음의 판단을 포함하여야 한다.

(1) 의료용구가 본래의 사양에 대한 부적합 여부

(2) 의료용구가 치료 또는 진단을 위해 사용되고 있었는지; 그리고

(3) 만약 있다면, 보고된 사고 또는 부작용과 의료용구와의 관계

(e) 이 section에 의한 조사기록은 이 section의 paragraph(a)에 규정된 공식 담당조직이 유지하여야 한다. 조사의 기록은 다음을 포함하여야 한다.

(1) 의료용구의 명칭

(2) 불만 접수일자

(3) 의료용구 표시 및 관리번호

(4) 불만 신고자의 이름, 주소 및 전화번호

(5) 불만의 성격 및 이의 세부사항

(6) 조사일자과 결과

(7) 취하여진 시정조치

(8) 불만신고자에 대한 회답

(f) 제조업자의 공식적으로 지정된 불만 담당부서가 제조소와 멀리 떨어진 장소에 위치할 경우, 그 조사된 불만과 기록은 제조소에서 합리적인 방법으로 이용할 수 있어야 한다.

(g) 제조업자의 공식적으로 지정된 불만 담당부서가 미국 외에 위치하고 있다면, 이 section에 의해서 요구되는 기록은 미국내의 다음 두 곳 중 하나에 합리적으로 접근 가능하여야 한다.

(1) 제조업자의 기록이 유지되는 미국 내의 한 장소 또는

(2) 최초 유통업자의 장소

Subpart N - 서비스

Sec. 820.200 서비스

(a) 서비스가 규정된 요구사항인 경우, 제조업자는 규정된 요구사항을 충족시키는 서비스를 수행하고 검증하기 위한 절차 및 지침을 수립하고 유지하여야 한다.

(b) 제조업자는 Sec. 820.100에 따라서 적절한 통계적 기법으로 서비스 보고서를 분석하여야 한다.

(c) 이 chapter의 part 803 또는 804에 의거하여 FDA에 보고되어야 할 사항으로 여겨지는 서비스 보고서를 받은 제조업자는 자동적으로 그 보고서를 불만으로 간주하여야 하며 Sec. 820.198의 요구사항에 따라 처리하여야 한다.

(d) 서비스 보고서는 문서화되어야 하고 다음을 포함하여야 한다.

(1) 서비스된 의료용구의 명칭

(2) 의료용구 표시 및 관리번호

(3) 서비스 일자

(4) 서비스 담당자

(5) 실시된 서비스; 그리고

(6) 시험 및 검사일자

Subpart O - 통계적 기법

Sec. 820.250 통계적 기법

(a) 필요한 경우, 제조업자는 공정능력과 제품특성의 적합성을 검증하고 관리하는 데 필요한 통계적 기법을 정의하는 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

(b) 사용되는 경우, 샘플링 계획은, 정확한 통계적 원리에 근거하여 작성되어야 한다. 제조업자는 샘플링 계획이 의도한 사용에 적합하고, 변경이 발생한 경우 샘플링 계획이 검토되어 진다는 것을 보증하기 위한 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 이러한 활동은 문서화되어야 한다.