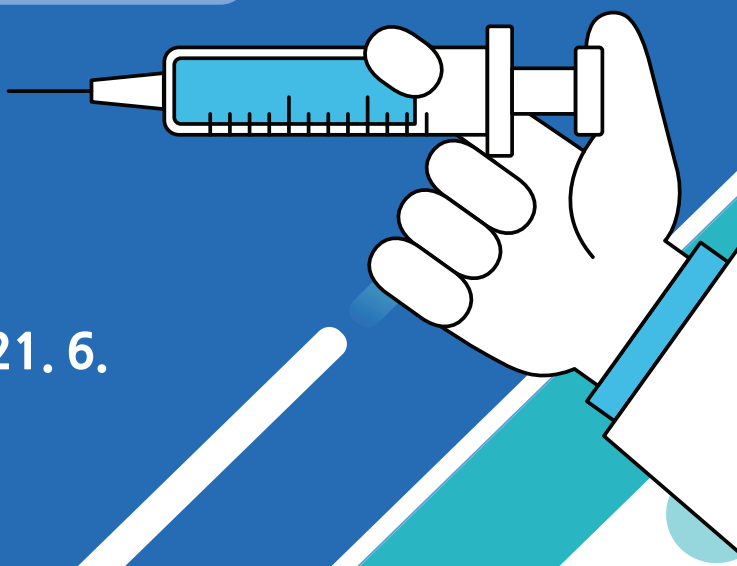
대한민국 대전환
한국판뉴딜

청렴한 세상

국민의 더 건강한
내일을 위한 정부혁신
보다 나은 식약처

주사기 이물 저감화 매뉴얼

민원인안내서



2021. 6.

식품의약품안전처

의료기기는 인체에 직·간접으로 접촉되어 사용되며, 우수제조품질관리 기준심사(GMP)를 받는 만큼 철저한 품질관리가 요구되는 제품이다. 최근 주사기에서 이물 혼입 사례가 지속적으로 발생하여 의료기기 제조소의 철저한 품질관리가 필요합니다. 따라서, 이번 안내서에서는 이물혼입 및 제품불량에 대한 관리대상을 이원화하고, 이에 대한 원인분석을 통해 제조소에서 실질적으로 관리할 수 있도록 도움을 주고자 하고, 이물 혼입과 관련된 문제가 발견된 경우 식품의약품안전처에 보고하는 등 이물에 대한 처리절차를 명시하여 사후관리가 원활하게 수행되도록 하고자 합니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시, 훈령, 예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정 사항에 대하여 식품의약품안전처장의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기관리과에 문의하시기 바랍니다.
(전화번호) 043-719-3808, (팩스번호) 043-719-3800

지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭	주사기 이물 저감화 매뉴얼 (민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	☐ 이미 등록된 지침서 · 안내서 중 동일 · 유사한 내용의 지침서 · 안내서가 있습니까?	☐ 예 ☑ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서 · 안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서 · 안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	☐ 법령(법 · 시행령 · 시행규칙) 또는 행정규칙(고시 · 훈령 · 예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	☐ 예 ☑ 아니오
	☐ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	☐ 예 ☑ 아니오
	☐ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시 · 명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☑ 아니오
	☐ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	☐ 예 ☑ 아니오
	☐ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	☐ 예 ☑ 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서 · 안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서 · 안내서 구분	☐ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☑ 예(☞지침서) ☐ 아니오
	☐ 대내외적으로 법령 또는 고시 · 훈령 · 예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	☑ 예(☞안내서) ☐ 아니오
기타 확인 사항	☐ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설 · 강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	☐ 예 ☑ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2021 년 6 월 일

담당자
확 인(부서장)

제 · 개정 이력서

주사기 이물 저감화 매뉴얼

제·개정번호	승인일자	주요 내용
1	2021.6.	‘주사기 이물 저감화 매뉴얼’ 제정

CONTENTS

Ⅰ. 개요 ····· 1
1. 목 적 ····· 1
2. 용어 정의 및 주사기 이물의 범위 ····· 1

Ⅱ. 주사기 이물·불량 주요사례 및 원인분석 ····· 4
1. 이물혼입 주요사례 ····· 4
2. 품질불량 주요사례 ····· 7

Ⅲ. 주사기 이물·불량 중점관리 요소 ····· 11
1. 주사기 제조공정 흐름도 ····· 11
2. 주사기 이물·불량 중점관리 4대요소 ····· 12
3. 중점관리 4대요소 일반원칙 ····· 13

Ⅳ. 중점관리 요소별 관리방법 ····· 16
1. 원재료 관리 ····· 16
2. 작업자 관리 ····· 18
3. 환경 관리 ····· 19
4. 공정 관리 ····· 22

[붙임] 시정 및 에방조치 예시 ····· 24
관련 법령 ····· 28
이물혼입 보고방법 ····· 30



Ⅰ 개요

1. 목 적

❍ 최근 주사기에서 이물혼입 사례가 지속적으로 발생됨에 따라 원재료 입고부터 공정관리, 환경관리, 그리고 유통까지 공정별 발생할 수 있는 이물혼입 및 불량제품에 대한 원인 분석을 통해 이물혼입 및 불량제품이 발생하지 않도록 관리하는 방안 등을 안내하여 주사기에서 발생할 수 있는 이물혼입 및 불량 제품을 최소화 하고자 함이다.

2. 용어 정의 및 이물의 범위

2-1. 용어 정의

■ **"이물혼입 제품"**이란 이물이 의료기기 내부나 용기 또는 포장에 들어가 있거나 묻어 있는 제품(불량제품 제외)을 말한다.

> ※ "**이물(異物)**"이란 의료기기 내부나 용기 또는 포장에서 정상적으로 사용된 원재료가 아닌 것으로서 사용 시 위해가 발생할 우려가 있거나 사용하기에 부적합한 물질을 말한다.

■ **"불량 제품"**이란 제품의 원재료가 의료기기 내부나 용기 또는 포장에 들어가 있거나 묻어 있기는 하나, 사용 시 인체에 위해가 발생할 우려가 거의 없는 제품을 말한다.

2-2. 주사기 이물의 범위

■ **곤충 및 그 알, 기생충 및 그 알, 동물의 사체 등 생명체**와 관련된 것으로서 의료기기의 사용과정에서 인체에 직·간접적인 위해나 손상을 줄 수 있거나 사용하기에 부적합한 경우

- 모기, 개미 등 벌레
- 머리카락, 눈썹 등 인체 유래 물질

■ **의료기기 제조공정 중 사용된 원재료가 아닌 다른 물질**로서 의료기기의 사용과정에서 인체에 직·간접적인 위해나 손상을 줄 수 있거나 사용하기에 부적합한 경우

- 원재료가 아닌 실, 기름, 금속, 먼지 등 제조과정 중 발생한 물질

■ **의료기기 제조공정 중 사용된 원재료의 파편**이 의료기기의 내부에 들어가 있거나 묻어 있어 사용 시 인체에 위해가 발생할 우려가 있는 경우

- 사출물 찌꺼기, 고무파편 등 원재료 유래 물질 중 인체에 유입될 가능성이 있는 물질

2-3. 주사기 불량의 범위

■ **의료기기 제조공정 중 사용된 원재료의 파편**이 의료기기의 내부나 용기 또는 포장에 들어가 있거나 묻어 있기는 하나, 사용 시 인체에 위해가 발생할 우려가 거의 없는 경우

- 사출물 찌꺼기, 고무파편 등 원재료 유래 물질 중 인체에 유입될 가능성이 없어 인체에 위해가 발생할 우려가 거의 없는 물질

■ **의료기기 제조공정 중 사용된 원재료 외의 물질(생명체 관련 물질 제외)**이 원재료에 혼입되어 고정된 형태로 박혀 있는 경우

- 원재료 외의 물질(실, 기름, 금속, 먼지 등)이 원재료에 혼입되어 고정된 제품



Ⅱ 주사기 이물불량 주요사례 및 원인분석

1. 이물혼입 주요사례

1-1. 곤충 및 그 알, 기생충 및 그 알, 동물의 사체 등 생명체와 관련된 것으로서 의료기기의 사용과정에서 인체에 직·간접적인 위해나 손상을 줄 수 있거나 사용하기에 부적합한 물질

- 모기, 개미 등 벌레
- 머리카락, 눈썹 등 인체 유래 물질

■ 주사기 내외부에 있는 머리카락 등의 인체유래물질

구 분	내 용
이물보고 내용	검은색 실 형태의 물질, 노란색 실 형태의 물질
물질고정 여부	고정되어 있지 않고 유동성을 가짐
혼입단계	원자재, 사출과정, 제조공정중, 보관, 유통
발생 원인	▪ 정전기로 인하여 작업자의 머리카락이 유입 ▪ 외통 사출 시 작업자에서 유래된 머리카락 ▪ 사출 및 조립공정에서 작업자의 헤어캡 미착용 등 복장 착용 불량 ▪ 작업자의 개인위생 부주의로 인하여 발생한 이물

■ 모기, 개미 등 벌레

구 분	내 용
이물보고 내용	검은색 생명체(모기, 개미, 파리 등)
물질고정 여부	고정되어 있지 않고 유동성을 가짐
혼입단계	원자재, 공정중, 보관, 유통
발생 원인	▪ 방충방서 미흡으로 인한 제조소 및 보관소로 유입되어 발생 ▪ 원자재 사출 시 외통에 유입

1-2. 금속 등 제조공정 중 사용된 원재료가 아닌 다른 물질로서 의료기기의 사용과정에서 인체에 직·간접적인 위해나 손상을 줄 수 있거나 사용하기에 부적합한 물질

- 원재료가 아닌 실, 기름, 금속, 먼지 등 제조과정 중 발생한 물질

■ 주사기 내외부에 있는 움직이는 미상의 물체

구 분	내 용
이물보고 내용	검은색 물질, 붉은색 물질, 투명 물질(원재료 아닌 다른 물질)
물질고정 여부	고정되어 있지 않고 유동성을 가짐
혼입단계	원자재, 사출과정, 공정중, 유통
발생 원인	▪ 수입검사 미비로 인해 이물 혼입 파악하지 못함 ▪ 블리스터 포장 시 사용하는 필름이 뜯겨 포장 과정 중 유입 ▪ 외부 포장재 파손에 따른 이물 유입 ▪ 정전기로 인하여 이물질이 유입 ▪ 롤러에 경화된 분진이 떨어져 조립품 표면에 유입

■ 섬유물질

구 분	내 용
이물보고 내용	실모양의 물질
물질고정 여부	고정되어 있지 않고 유동성을 가짐
혼입단계	공정중
발생 원인	▪ 작업복 등에서 섬유질 떨어져서 유입 ▪ 공정별 덮개 미설치로 작업자에서 유입

■ 컨베이어 벨트 파편

구 분	내 용
이물보고 내용	녹색 물질, 검은색 물질
물질고정 여부	고정되어 있지 않고 유동성을 가짐
혼입단계	공정중
발생 원인	▪ 노후된 컨베이어 벨트 파편이 떨어져서 공정중 주사기 내외부에 혼입

■ 투명 테이프

구 분	내 용
이물보고 내용	투명 물질
물질고정 여부	고정되어 있지 않고 유동성을 가짐
혼입단계	포장
발생 원인	▪ 포장 작업 시 테이프 조각이 제품 내부로 유입 ▪ 포장 작업 시 설비 운전 후 주변 정리 소홀 및 청소 불량

2. 품질불량 주요사례

2-1. 의료기기 제조공정 중에 사용된 원재료가 의료기기의 내부나 용기 또는 포장에 들어가 있거나 묻어 있는 제품

- 사출물 찌꺼기, 고무파편 등 원재료 유래 물질

■ 사출품 유래 물질

구 분	내 용
이물보고 내용	외통, 밀대 등과 유사한 색깔의 물질, 포장지 등에 이물질에 박혀 있음
물질고정 여부	고정 또는 비고정
혼입단계	원자재, 사출 공정중, 포장, 운송, 보관
발생 원인	▪ 사출 작업 시 사출 온도 및 사출 조건이 불충분 ▪ 밀대와 외통 등의 사출 작업시 분쇄실 환경관리 미비로 파편 조각이 내부로 유입 ▪ 원재료 재사용 등으로 인해 밀대, 외통 등에 박혀 고정됨 ▪ 정전기로 인하여 원자재를 호퍼안으로 넣을 때 이물질이 유입 ▪ 외통의 TIP 부분이 파손 ▪ 부분품에 사출품이 붙어서 생긴 불량 ▪ 사출품 또는 제품 보관시 과량 적재로 부딛혀서 파편 발생

■ 잉크 프린팅 오류

구 분	내 용
이물보고 내용	주사기 외통 눈금 일부 누락 또는 흐려짐
물질고정 여부	고정
혼입단계	잉크 프린팅 과정
발생 원인	▪ 주사기 인쇄공정 중 설비에 순간적인 오작동

■ 액체형태 물질

구 분	내 용
이물보고 내용	주사기 외통과 바늘 접합 부위 액체 물질 묻어있음
물질고정 여부	고정 또는 비고정
혼입단계	공정중
발생 원인	▪ 실리콘 희석 비율(실리콘 과량 도포) 잘못 설정 ▪ 실리콘 오일 제조사 사용매뉴얼에 따른 사용기간 미준수

■ 고무파편

구 분	내 용
이물보고 내용	검은색 물질(고무흡자 파편)
물질고정 여부	고정 또는 비고정
혼입단계	원재료, 사출, 공정중
발생 원인	▪ 사출 시 압력 부족으로 인하여 일부 물질 흡착 ▪ 흡자 사출 과정에서 이물질 유입 ▪ 정전기로 인한 유입

2-2. 의료기기 제조공정 중 사용된 원재료 외의 물질(생명체 관련 물질 제외)이 원재료에 혼입되어 고정된 형태로 박혀 있는 제품

- 원재료가 아닌 실, 기름, 금속, 먼지 등 원재료가 아닌 물질이 원재료에 혼입되어 고정된 제품

■ 잉크 물질

구 분	내 용
이물보고 내용	주사기 외통 또는 밀대에 검은색 점
물질고정 여부	고정
혼입단계	사출
발생 원인	▪ 주사기 인쇄공정 중 설비에 순간적인 오작동 ▪ 외통 표면에 인쇄가루가 묻어 생긴 불량 ▪ 프린터의 청소 및 점검 불량으로 유입

■ 검은색 등의 실 형태

구 분	내 용
이물보고 내용	검은색 등 섬유물질
물질고정 여부	고정
혼입단계	사출
발생 원인	▪ 사출 시 압력 부족으로 인하여 일부 물질 흡착 ▪ 밀대, 외통 사출 과정에서 이물질 유입 ▪ 밀대와 외통 등의 사출 작업시 분쇄실 환경관리 미비 또는 원재료 재사용 등으로 인해 밀대, 외통 등에 박혀 고정됨 ▪ 사출공정 중 복장 일부 유입

■ 녹색 물질

구 분	내 용
이물보고 내용	녹색 물질(컨베이어 벨트 파편)
물질고정 여부	고정
혼입단계	사출
발생 원인	▪ 사출 시 압력 부족으로 인하여 일부 물질 흡착 ▪ 밀대, 외통 사출 과정에서 이물질 유입 ▪ 밀대와 외통 등의 사출 작업시 분쇄실 환경관리 미비 또는 원재료 재사용 등으로 인해 밀대, 외통 등에 박혀 고정됨 ▪ 사출공정 중 복장 일부 유입

Ⅲ 주사기 이물·불량 중점관리 요소

1. 주사기 제조공정 흐름도

단계	제조공정		
1단계	원자재 입고	외통	흡인된 약물의 용기 역할
		밀대	흡자 이동 역할
		침캡	침관을 보호하는 역할
		침관(25G)	환자의 시술부위에 삽입되어 약물 주입 역할
		흡자	약물 흡인 및 주입 역할
		침관 윤활제	침관 코팅
		주사기 윤활제	주사기 흡자 코팅(실리콘)
2단계	인쇄		외통 눈금 인쇄
3단계	조립		외통, 침관 조립
			UV 본딩
			침관 코팅 등
4단계	포장	블리스터 포장	주사기 개별 포장
		최종포장	박스포장(여러개/1박스)
5단계	멸균		EO gas 멸균

2. 주사기 이물·불량 중점관리 4대요소

■ 주사기에서 발생되는 이물혼입 및 품질불량 저감화를 위해 크게 **원재료 관리, 작업자 관리, 환경 관리, 공정 관리의** 4대 요소로 구분하여 관리방법을 제시함



3. 중점관리 4대요소 일반원칙

3-1. 원재료 관리원칙

1	제품 보관 시 파손 방지를 위해 온 · 습도가 유지되는 장소에서 파레트 보관
2	선별기(흡자)에 이물 흡착 방지를 위해 가습용수에 일반 수돗물 대신 정제수 사용
3	입고검사 이후 합격된 원자재는 합격품 표시(식별) 및 추적성 보장
4	청정실과 비청정실 사용 혼합 보관으로 인한 교차오염 방지를 위해 원자재 구별 보관
5	원자재 운반 박스 및 비닐 등으로 인한 이물 혼입 방지를 위해 용도에 따라 분리 사용
6	주사기(외통) 내부 이물제거를 위한 에어블로우 및 석션장비에 사용되는 압축공기 품질검증 및 주기적인 모니터링 방법 규정

3-2. 작업자 관리원칙

1	청정실 의복의 경우 청정실 의복 전용 세탁기 등 장비를 이용하거나, 전문 청정실 의복 세탁업체 이용
2	청정실 의복 착용에 대한 철저한 관리 및 교육 실시
3	청정실 출입 시 주의사항, 복장착용 절차 등 사진 부착
4	청정실 작업자의 적격성 검증 및 충분한 교육훈련 후 투입할 수 있도록 관리체계 구축 필요
5	청정실 내 반입금지 물품 지정 및 반입 가능 물품에 대한 청정화 작업 절차 마련
6	청정실에 출입하는 모든 인원에 대해 출입 대장 작성 관리

3-3. 환경 관리원칙

1	갱의실과 직원 휴게실 분리
2	원자재 청정실 이동 시 청정실 내 패스 박스를 설치하여 인동선과 물동선 분리
3	청정실 의복 착용 후 외부에 노출되는 동선이 아닌 청정실 내 동선으로 관리
4	실내 포충 등 설치, 스티키 매트를 설치하여 벌레의 사체 포집
5	청정실 비상문 문틈 완벽 폐쇄 또는 이중문 설치
6	에어샤워 내 스티키매트 수시 교체
7	청정실 내 작업자 의자 스테인리스, 플라스틱 의자 사용
8	청정실 내 형광등을 노출형이 아닌 매립형으로 설치
9	교차오염 방지 위해 일반구역-전실-청정실에 단계적 차압관리
10	청정실 환경모니터링 및 필터교체 주기 단축
11	보관소 창문 방충망의 격자가 작은 방충망 설치
12	청정실 내벽에 균열, 홀이 없어야 하며, 햇빛 차단 시설 설치
13	청정실 천장에 파이프, 전선 노출되지 않도록 커버 설치
14	청정실 출입문 인터락 설치하여 동시 개방 방지
15	파손된 시설은 즉시 수리

3-4. 공정 관리원칙

1	자동 외통조립장비 주변 플라스틱 파편 및 부식 발생 방지를 위해 주기적인 청소 및 관리(부식 제거) 철저
2	제조공정 구간(흡자, 외통, 밀대 교반기 등)에 투명 아크릴판 등으로 보호 커버 설치
3	제조공정 중 이물검사를 위한 장비 설치 또는 인력·장소 확보
4	침조립기 내 비전검사장비에서 부적합 샘플의 취급방법(식별, 거치, 시인성 향상 등) 규정
5	이물관리로 발견된 부적합품의 유형별 발생 수량 통계와 데이터 분석에 따른 관리 프로세스 구축
6	2차 · 3차 포장(박스) 작업은 청정실 외부에서 수행
7	실리콘 오일 제조사 사용 매뉴얼에 따른 사용기간 준수
8	사출공정 완료된 원재료 찌꺼기를 재사용하지 않는 등 사출공정 관리 철저

Ⅳ 중점관리 요소별 관리방법

1. 원재료 관리

1-1. 공급업체 관리

주요내용	1. 공급업체로부터 GMP에 따라 서면 품질 합의서*를 받아 관리하여야 함 * 협약서, 공문, 기타문서로 관리가능 2. 공급업체에 대해서 현장평가를 권장하며, 현장평가 시 사출 환경 및 방충방서 시설의 적절성을 확인할 필요 있음

[참고] 공급업체 평가방법

| **서면평가** | 공급업체가 어떠한 방법으로 제품을 관리 감독(예: 검사, 시험, 검증/밸리데이션, 프로세스 요구사항) 하는지 확인할 필요가 있다. 또한, 공급업체가 인증받은 인증서(ISO 13485, ISO 9001 등)의 여부를 확인하여 공급업체의 유효성을 간접적으로 확인할 수 있다. 하지만 원재료의 이물 혼입 및 불량이 주요 이슈인 상황에서 서면평가는 한계점이 존재하는 방법이다.

| **현장평가** | 원재료의 이물혼입 및 불량 제품 관리를 위해서는 현장평가가 권장된다. 특히 방충방서 시설 및 작업환경의 적절성을 확인하여야 한다. 주사기의 원자재는 클린룸에서 만들 필요는 없으나, 최소한 환경관리가 가능한 클린룸에서 생산되는지 확인하여야 한다. 또한, 서면평가와 마찬가지로 어떠한 방법으로 제품을 관리 감독(예: 검사, 시험, 검증/밸리데이션, 프로세스 요구사항) 하는지 확인해야 한다. 이러한 평가에 대한 기록은 문서로 만들어 관리하여야 한다.

1-2. 입고검사

주요내용	1. 샘플링 검사 실시, 일반적으로 보통검사로부터 시작 * 이물발생 지속될 경우 원재료 입고검사 기준(보통검사→엄격한 검사) 강화 필요

[참고] 전환규칙

1) | 보통(normal) 검사 → 엄격한(tightened) 검사 |

보통 검사가 실시되고 있을 때, 연속 5로트 이내의 2로트가 불합격이 된 경우는 엄격한 검사로 이행

2) | 엄격한(tightened) 검사 → 보통(normal) 검사 |

엄격한 검사가 실시되었을 때 연속 5로트가 합격이 된 경우에는 보통 검사로 복귀

3) | 보통(normal) 검사 → 완화된(reduced) 검사 |

보통 검사가 실시되고 있을 때 다음의 조건이 모두 만족한 경우에는 완화된 검사로 이행

a) 전환 점수의 현재 값이 30 이상 또는 품질책임자의 승인과 이전 10로트가 최초검사에서 합격

b) 생산 진도가 안정

c) 완화된 검사가 바람직하다고 품질책임자가 생각

1-3. 원재료 보관

주요내용	1. 원재료 보관 시 확인사항 - 온도, 습도, 방충방서 활동, 표시기재(선입선출, 로트 등), 담당자 교육 2. 오염을 최소화하는 방법 a) 구획 구분, 팔레트 설치 b) 벽과 바닥에서 일정 부분 떨어져 보관

[참고] 원재료 보관 예시



2. 작업자 관리

2-1. 작업인력 관리

주요내용	1. 품질에 영향을 주는 업무 수행 인력의 필요 역량 결정 필요 2. 필요 역량의 달성 또는 유지를 위해 교육훈련 또는 기타 조치 이행 및 이행한 조치의 효과성 평가 3. 직원의 업무가 품질에 미치는 연관성과 중요도, 품질 목표 달성의 기여도에 대해 이해시킴 4. 적절한 교육, 훈련, 기술 및 경력 기록 유지 5. 작업복, 작업모 등을 올바르게 착용하고 청결하게 유지·관리 필요 * 이물 혼입 저감화를 위해서는 처음부터 제품 생산시 이물이 들어가지 않게 사전에 주의 필요, 특히 오염원인 중 작업자 관리가 중요

[참고 1] 작업자 관리방법

1) 자동화 장비사용 시 주의사항(유지보수, 비상사태 등) 교육
2) 클린룸 입출입 시 교육
3) 조립공정 시 필수적인 오염 인자 관련 교육
4) 작업공정에 수행되는 직원 : 작업자, 품질책임자 교육 등

2-2. 정기적인 작업자 교육의 필요성

주요내용	1. 작업자의 이물관리 수준 향상 도모 2. 이물혼입방지의 중요성 및 방지방법에 대한 교육 필요 3. 작업복장 착용방법 이해 도모 및 필요성 부각

[참고] 교육 시 유의사항

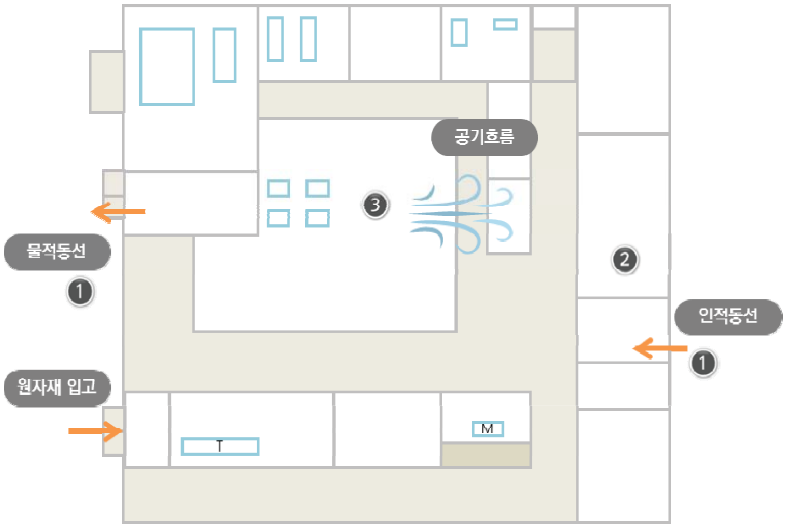
1) 교육책임자가 교육대상, 목적, 내용, 주기, 평가방법 등에 대한 구체적 계획 수립
2) 동일한 내용의 반복 교육과 새로운 내용을 알리는 교육을 주기적으로 교차 실시하며, 시각적 효과를 높이는 교육을 실시함
3) 교육을 실시한 후 교육 내용을 기록하고 유지·관리함

3. 환경 관리

3-1. 제조 시설 관리

주요내용	1. 인적동선과 물적 동선을 분리해 오염의 최소 2. 낙하균 방지를 위해 형광등 매립 설치 3. 공기 흐름 고려하여 제조공정 수립 4. 주기적인 모니터링 시행

[참고 1] 클린룸 Lay out



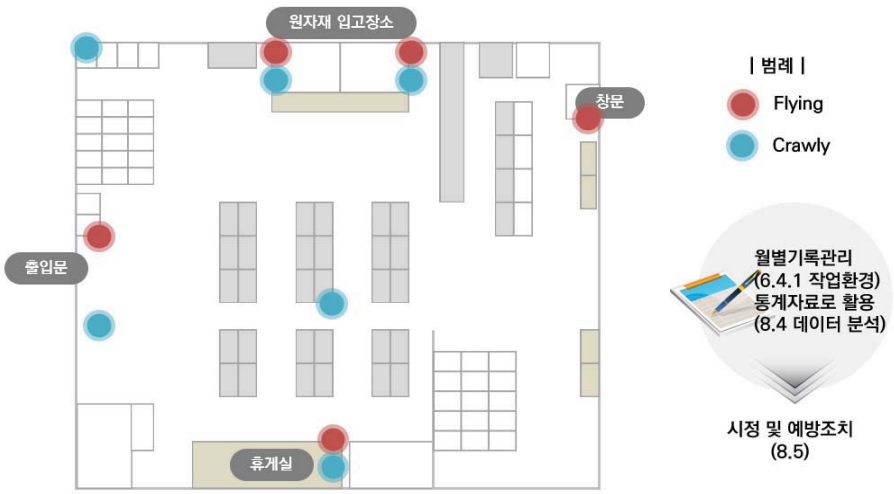
[참고 2] 클린룸 Lay out 시 주의사항

항 목	내 용	비 고
출입문	1. 인적동선과 물적 동선 분리 2. 원자재 입출입 분리(오염최소) 3. 차압고려(외부로 이물 유입 방지) 4. Locking system 유지	①
탈의실	1. 공기량 높여 외부 물질 방지 2. 클린룸 복장 준수 내용 부착 3. 클린룸 같은 이중문 설치(필요 시 air shower)	②
작업소	1. 공기 흐름 고려하여 제조공정 수립 2. 이동 관련 단순, 최소 공정 수립 3. 조명기구는 천장 안으로 배치(낙하균 방지) 4. 입자농도, 온습도 기록	③

3-2. 보관소 방충방서 관리

주요내용	1. 평면도를 활용하여 외부로부터 유입될 수 있는 장소(예. 창문, 출입문, 휴게실, 식당, 사무실 등)에 방충방서 활동 시행 2. 계절 상태 및 날씨를 고려하여 방충방서 관리 주기 조정 가능(여름의 관리 주기는 짧게) 3. 외부기관에 위탁할 경우 적절히 활동을 수행하는지 품질책임자의 관리·감독 필요 * 보관된 제품의 오염 최소화를 위해 구획 구분 및 팔레트를 활용하여 적재

[참고 1] 보관소 Lay out



[참고 2] 보관소 관리방법

1) 자체적 혹은 위탁(외부기관) 수행
2) 외부로 유입 가능성 고려하여 관리
3) 건물 자체 소독 필증 관리(공동건물의 경우)
4) 햇빛 노출되지 않은 곳에 적재
5) 계절 상태 및 날씨 고려하여 관리
6) 주변 환경을 청결히

[참고 3] 방충방서 관리방법

구 분	권장 사항
Crawly	1. 검사 빈도 : 연 12회
	2. 처리 : 창고 및 생산용 건물의 주변 벽의 외부 살충제 분무
	3. 살충제 종류 : 퍼메트린, 델타메트린, d-페노트린, 람다싸이할로스린, S-메토프렌, 데카메트린, 플로쿠마펜, 비펜스린, 에토펜프록스 등
	4. 보고서 작성 : 방충방서 설치 및 점검 모니터링 관련 체크리스트를 만들고 평면도에 표시하여 관리
Flying	1. 검사 빈도 : 연 12회
	2. 처리 : 출입문 혹은 창문 주변 포충등 설치
	3. 보고서 작성 : 방충방서 설치 및 점검 모니터링 관련 체크리스트를 만들고 평면도에 표시하여 관리

3-3. 운송 관리

주요내용	1. 운송 중 발생 가능한 문제에 대하여 대비하여야 하며, 운송 방법(육로, 해로, 항로) 등을 고려하여 적절한 포장재를 선택 2. 진동, 낙하, 압축 시험을 수행하여 운송의 유효성을 입증할 필요 있음 3. 유통 시 제조자, 유통자, 사용자의 주의사항 확인 요망

[참고] 유통 시 주의사항

항 목	내 용
제조자	1. 운송밸리데이션 수행으로 발생 가능한 위험의 최소화 2. 이물·불량 제품 발견 시 보고
유통자	1. 유통 시 주의 2. 관리된 보관소에 보관 3. 적재 및 유통 시 주의(던지기 금지) 4. 이물·불량 제품 발견 시 보고
사용자	1. 사용 직전 포장 개봉하여 사용 2. 사용 전 이물 확인 3. 사용 시 주의사항 내용 숙지 4. 이물·불량 제품 발견 시 보고 5. 관리된 보관소에 보관

4. 공정 관리

4-1. 공정 중 이물·불량 관리

주요내용	1. 제조공정 시 공기 중 입자의 농도를 통제하고 실내에 입자의 유입, 발생 및 유지를 최소화하도록 구성 및 운영 2. 온도, 습도 및 압력 등 다른 관련 매개변수 관리

[참고 1] 클린룸 주요 관리 인자



- 온도 : 21±2℃
- 습도 : 30~65%
- 차압 : 5~20 Pa
- 부유입자 측정포인트 설정 샘플링수 = √A
  A=면적(㎡)`

[참고 2] 작업공정 중 주요 이물·불량 관리 방법

1) 프로세스 장비 : 자동화 장비, QC에 사용되는 장비 등
2) 구축된 작업환경 : 클린룸내 온습도, 청결 활동, 클린복 세탁 등
3) 작업공정에 수행되는 직원 : 작업자, 품질책임자 교육 등

4-2. 기록 관리

주요내용	1. 아파트형공장의 경우 건물 내 자체 소독 필증을 받아 관리 * 자체적으로 관리할 경우 체크리스트 작성 후 관리하는 것이 효과적 2. 위탁(외부기관)하여 관리 받을 경우 위탁업체의 보고서 기록 확인 및 서명 필

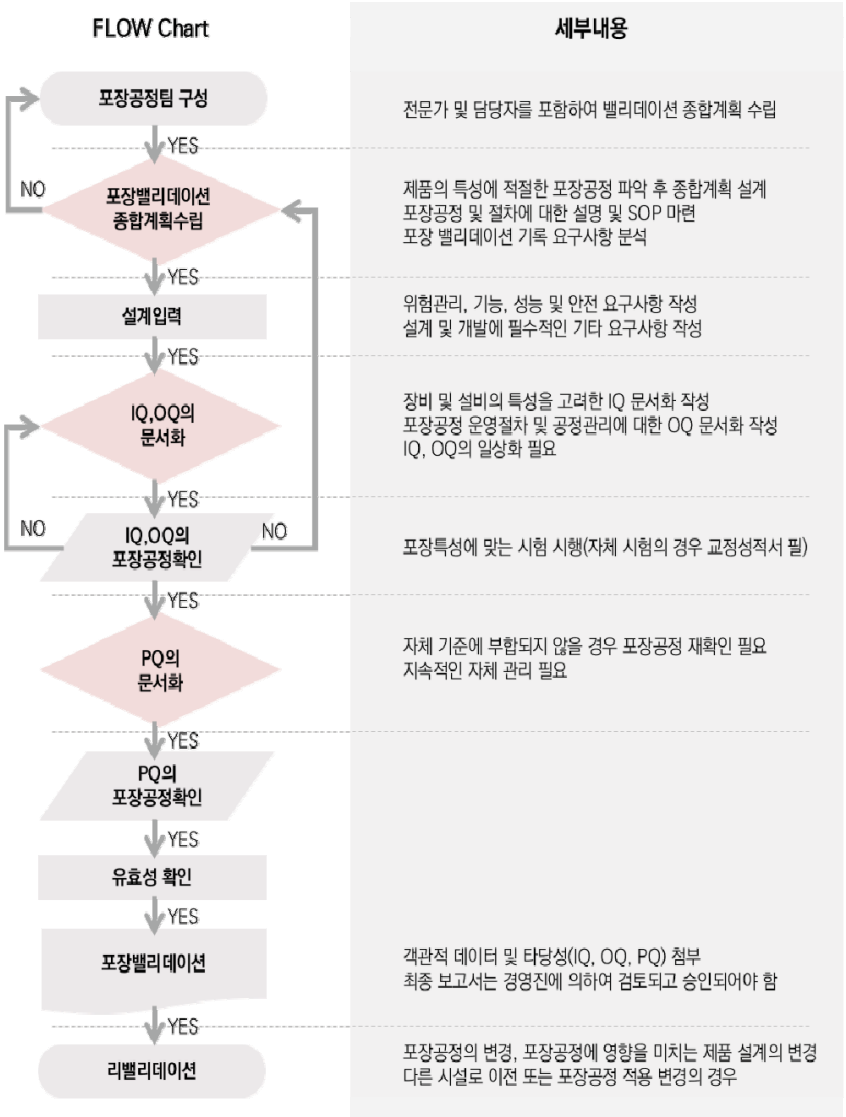
[참고] 보관소 기록관리 시 주의사항

항 목	내 용
기록	1. raw data 첨부하여 기록 2. 데이터 분석 후 필요하면 CAPA 수행 3. 서명 또는 그와 동등한 것과 날짜 기재

4-3. 포장 관리

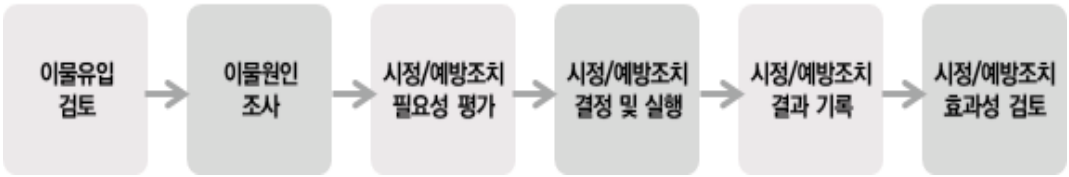
주요내용	1. 포장 밸리데이션은 필수 운영 및 기록관리 필요 2. 리밸리데이션이 필요한 경우 a) 포장조건의 변경 (ex : 120℃/5s → 130℃/2s) b) 포장 장비의 이동 (제조소 1 → 제조소 2) c) 포장 장비의 수리 (Thermocouple 고장으로 인한 수리) d) 자체적으로 설정한 기간 내 (ex : 1년)

[참고] 포장 밸리데이션 흐름도



붙임 1 시정 및 예방조치

| 시정 및 예방조치의 처리절차 |



[참고] 원인파악 및 적절성

원인파악	적절성
이물 관련 원재료 입고, 작업공정, 완제품 보관, 유통, 사후활동에 대한 부적절 발견	이물 관련 부적합에 대한 명확하고 정확한 확인
부적절하거나 존재하지 않은 절차(계획)와 문서	다른 공정이나 절차가 영향을 받을 것인지에 대한 고려를 포함하여 수행된 조사의 자세한 사항
부적절한 공정관리(ex:금형 오류로 인한 불량, 밸리데이션 미시행, 유지보수 관리 미흡)	이물 유입의 근본 원인파악
부족한 교육(ex:개인위생 부주의 및 작업자 청결 상태)	문제 재발 방지를 위하여 요구되는 조치의 확인
부적절한 작업조건(ex:작업환경 조건의 부적절성)	조치 수행 전 요구되는 승인 사항
부적절한 자원(ex:인적 혹은 물적 자원)	시정/예방조치가 수행되었다는 기록
고객 불만(ex:이물 발견)	시정/예방조치가 효과적이었다는 점검

(예시)

시정 및 예방조치 양식

문서번호	805-1
개정번호	Rev. 1
발행일	20**. **. **
페이지	2

작성자	홍길동	작성일자	20**. **. **	식별번호	CAPA19-01

출처	☐ 고객 불만사항 ☐ 직원 관찰사항 ☐ 위해 평가 ☐ 서비스 요청서 ☐ 추세분석 ☐ 내부감사 조사 결과 ☐ 경영진 검토 ☐ 품질검사 ■ 기타_이물발견
문제에 대한 설명	20**년 **월 **일 원자재 입고 담당자인 김철수 주임이 주사기 외통 "사출품 (lot no 1234)" 검사 시(S-2, AQL= 1.0)미상의 물체 발견이 됨. [첨부자료] 1. 부적합 관련 사진 GUIDE *1. 문제에 대한 설명을 육하원칙에 따라 최대한 자세하고 읽기 쉽기 쉽게 작성한다.* *2. 필요한 경우 사진을 찍어 근거서류로 보관한다.*
즉각적인 시정활동	1. 해당제품(주사기 외통, Lot No 1234)에 대하여 전량 수거하여 부적합 보관소에 보관 2. 해당제품(주사기 외통, Lot No 1234)에 대하여 부적합 보고서 작성 [첨부자료] 2. 부적합 보고서 GUIDE *1. 부적합 보고서와 시정 및 예방조치와 연동할 수 있도록 문서를 작성한다.* *2. 필요한 경우 부적합 보관소에 보관된 사진을 찍어 보관한다.*
조사	1. 공급업체에서 제공한 성적서 재확인 2. 공급업체에 부적합 사실을 통보하여 자체 조사 시행 요구 GUIDE *1. 조사는 가능한 한 빠른 시간 내에 착수한다.* *2. '무엇이', '어떻게', '왜' 발생하였는지 확인한다.* *3. 제조소의 문제일 경우와 공급업체의 문제, 사용자의 문제 등 다각도로 조사하여야 한다.*
근본원인 분석	1. 외통 사출 시 일반 환경에서 사출하여 오염 위험 발생 빈도가 높을 수 있음. 2. 습도관리가 잘 안되어 공급업체에서 외통 사출 시 정전기로 인하여 일시적인 오류 발생 가능성이 있음. 3. 공급업체 내 작업자의 복장 절차서가 없어서 작업자의 개인위생 부주의로 인한 발생된 이물발생이 될 수 있음.

	GUIDE *1. 향후 재발생을 방지하기 위해 발생한 문제에 대하여 원인 분석을 구체적으로 작성한다.* *2. 가능한 한 다양하게 원인 분석을 하여 재발 위험을 최대한 낮추도록 한다.*
영구적인 조치	■ 시정 조치 - 공급업체 제조환경 변경(일반환경 → control room(class 9 수준)) - 공급업체에게 사출작업 환경에 대하여 작업환경 및 작업복 절차서 제정 요구 - 사출작업자에 대한 개인 위생관리 교육 실시
	■ 예방 조치 - 해당 공급업체를 서류평가에서 현장평가로 전환 후 작업환경에 대한 평가 예정 - 사출기에 대하여 주기적인 모니터링 및 유지보수 실시
	확인일자 : 20**년 **월 **일 조 치 자 : 김 품 질 (인) GUIDE *1. 시정 조치 : 지난 문제된 일에 대하여 잘못된 일을 바로잡는 행위. 시정 조치를 통해 향후 같은 문제에 대해 재발 방지할 수 있도록 하는 것이 좋다.* *2. 예방조치 : 향후 같은 문제가 발생하지 않게끔 예상하여 미리 취하는 조치* *3. 시정 조치와 예방조치를 동시에 할 필요는 없다. 시정 조치를 통하여 예방조치 효과를 발생하게 하는 것도 좋다.*
조치검증	공급업체 제조환경 조건 변경에 대하여 공급업체로부터 관련 보고서 및 사진을 받았음. : [첨부자료] 3. control room(class 9수준) 설치 보고서 및 사진 공급업체로부터 사출작업환경 및 작업복 절차서를 받아 확인하였음. : [첨부자료] 4. 사출작업환경 및 작업복 절차서 공급업체로부터 사출작업자의 개인위생 관리 교육보고서를 제출받았음. : [첨부자료] 5. 사출 담당자의 교육훈련 보고서 내부적으로 공급업체 평가 방법 변경(서류평가 → 현장평가) 실시하였음. : [첨부자료] 6. 공급업체 평가 계획서 공급업체로부터 사출기의 모니터링 및 유지보수 기록을 제공받았음. : [첨부자료] 7. 사출기 모니터링 및 유지보수 기록물 확인일자 : 20**년 **월 **일 품질책임자 : 김 품 질 (인)

GUIDE	*1. 시정 및 예방조치를 적절하게 이루어졌는지 확인하는 절차이다.* *2. [첨부자료]를 첨부하여 최대한 객관적이고 유효한 자료임을 보증하는 것이 좋다.*
효과성 검토	1. 조치검증 완료 6개월 후인 2019.09.10. 공급업체로부터 제공받은 원자재에 대해 이물에 대한 부적합 사항을 6개월 동안 데이터분석을 하였음. 2. 시정 및 예방조치 이후로부터 해당 공급업체에서 제공된 원자재에 대해서는 이물에 대한 부적합이 없었음을 확인 함. 확인일자 : 20**년 **월 **일 확 인 자 : 김 품 질 (인)
GUIDE	*1. 효과성 검토는 조치 검증 완료 후 일정 시간이 지난 시점에서 하는 것이 효과적이다.(일반적으로 6개월)* *2. 시정 및 예방조치를 통해 같은 문제 발생이 되지 않았다면 효과성이 입증되는 것이다.*
검토 및 승인	검토일자: 20**년 **월 **일 품질책임자 : 김 책 임 (인)

붙임 2 관련 법령

■ 의료기기법 제31조의5(의료기기 이물 발견 보고 등)

① 의료기기취급자*는 의료기기 내부나 용기 또는 포장에서 정상적으로 사용된 원재료가 아닌 것으로서 사용 시 위해가 발생할 우려가 있거나 사용하기에 부적합한 물질[이하 "이물(異物)"이라 한다]을 발견한 경우에는 지체 없이 이를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 이물 발견의 사실을 보고받은 경우에는 이물 혼입 원인 조사 및 그 밖에 필요한 조치를 취하여야 한다.

③ 제1항에 따른 이물 보고의 기준·대상 및 절차와 제2항에 따른 조치 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

* (의료기기취급자) 의료기기 제조·수입업자, 수리업자, 판매·임대업자, 의료기관 개설자, 동물병원 개설자

■ 의료기기법 시행규칙 제54조의4(이물 보고의 기준·대상 및 절차)

① 법 제31조의5제1항에 따라 의료기기취급자가 식품의약품안전처장에게 보고해야 하는 이물(이하 "이물(異物)"이라 한다)의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 금속, 플라스틱 또는 제조공정 중 발생한 파편 등 의료기기의 정상적 재료가 아닌 것으로서 의료기기의 사용과정에서 인체에 직·간접적인 위해나 손상을 줄 수 있는 물질
2. 곤충 및 그 알, 기생충 및 그 알, 동물의 사체 등 생명체와 관련된 것으로서 의료기기의 사용과정에서 인체에 직·간접적인 위해나 손상을 줄 수 있는 물질
3. 그 밖에 제1호 또는 제2호에 준하는 물질로서 의료기기의 사용에 따른 위해 방지를 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 물질

② 법 제31조의5제1항에 따라 이물의 발견 사실을 보고하려는 의료기기취급자는 별지 제48호의3서식의 이물 발견 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 증거자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 이물의 발견 사실을 보고받은 경우에는 지방식품의약품안전청장에게 지체 없이 그 내용을 알려야 한다.

④ 지방식품의약품안전청장은 제3항에 따라 통보를 받은 경우에는 법 제31조의5

제2항에 따라 지체 없이 이물 혼입 원인 조사를 실시해야 한다. 이 경우 지방식품의약품안전청장은 이물 혼입 원인 조사를 위해 관계 중앙행정기관, 지방자치단체, 공공기관, 법인·단체 또는 전문가 등에게 필요한 협조를 요청할 수 있다.

⑤ 지방식품의약품안전청장은 제4항에 따라 이물 혼입 원인 조사를 완료한 경우에는 해당 조사 결과의 내용, 의료기기 안정성 및 위해 방지의 필요성 등을 종합적으로 고려하여 지체 없이 다음 각 호에 따른 조치를 해야 한다.

1. 법 제33조에 따른 검사 명령
2. 법 제34조에 따른 회수·폐기 또는 그 밖의 처치나 공표 명령
3. 법 제35조에 따른 사용중지 또는 수리 등 필요한 조치의 명령

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 이물 발견 보고의 절차·방법과 이물 혼입 조사의 절차·방법 및 관련 조치에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

■ 행정처분 기준(의료기기법 시행규칙 별표8)

위반행위	근거법 조문	행정처분 기준			
		1차	2차	3차	4차 이상
29의4. 의료기기취급자가 법 제31조의5제1항을 위반하여 이물 발견 사실을 보고하지 않거나 거짓으로 보고한 경우	법 제36조 제1항 제18호				
가. 제조업자 또는 수입업자		해당품목판매 업무정지15일	해당품목판매 업무정지1개월	해당품목판매 업무정지3개월	해당품목판매 업무정지6개월
나. 수리업자, 판매업자 또는 임대업자		수리판매임대 업무정지7일	수리판매임대 업무정지15일	수리판매임대 업무정지1개월	수리판매임대 업무정지3개월

■ 과태료 부과기준(의료기기법 시행령 별표2)

위반행위	근거법조문	행정처분 기준		
		1차	2차	3차
사. 법 제31조의5제1항을 위반하여 이물 발견 사실을 보고하지 않거나 거짓으로 보고한 경우	법 제36조제1항 제18호	50만원	80만원	100만원

붙임 3 **이물혼입 보고방법**

1. 이물혼입 보고절차

단계	보고 프로세스	주체
신청	이물 신고	의료기기 취급자 또는 의료기기 사용자
진행	보고의 적정성 검토 (증거자료 첨부, 제품보관 여부 확인 등)	한국의료기기 안전정보원
담당자 지정	이물 보고에 따른 조치 통보	식품의약품안전처 (의료기기관리과)
조치중	이물보고에 따른 조치 실시 (위치, 종류 등에 따른 시급성 판단)	지방식품의약품안전청 (의료제품안전과 또는 의료기기안전관리과)
조치완료	현장점검,회수 등 명령, 시정·예방조치 / 시정·예방조치	

2. 이물혼입 보고방법

전자민원 창구를 통한 보고방법

전자민원창구

- "식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구(http://emed.mfds.go.kr") 접속
- 회원가입 후 로그인하여 상단메뉴에 있는 [보고마당] - [이상사례/이물보고] 클릭



GUIDE

회원가입 : 개인회원, 개인사업자회원, 법인회원에 맞게 회원가입 후 이용

전자민원창구

[이물보고] 화면에서 하단 [신규] 클릭

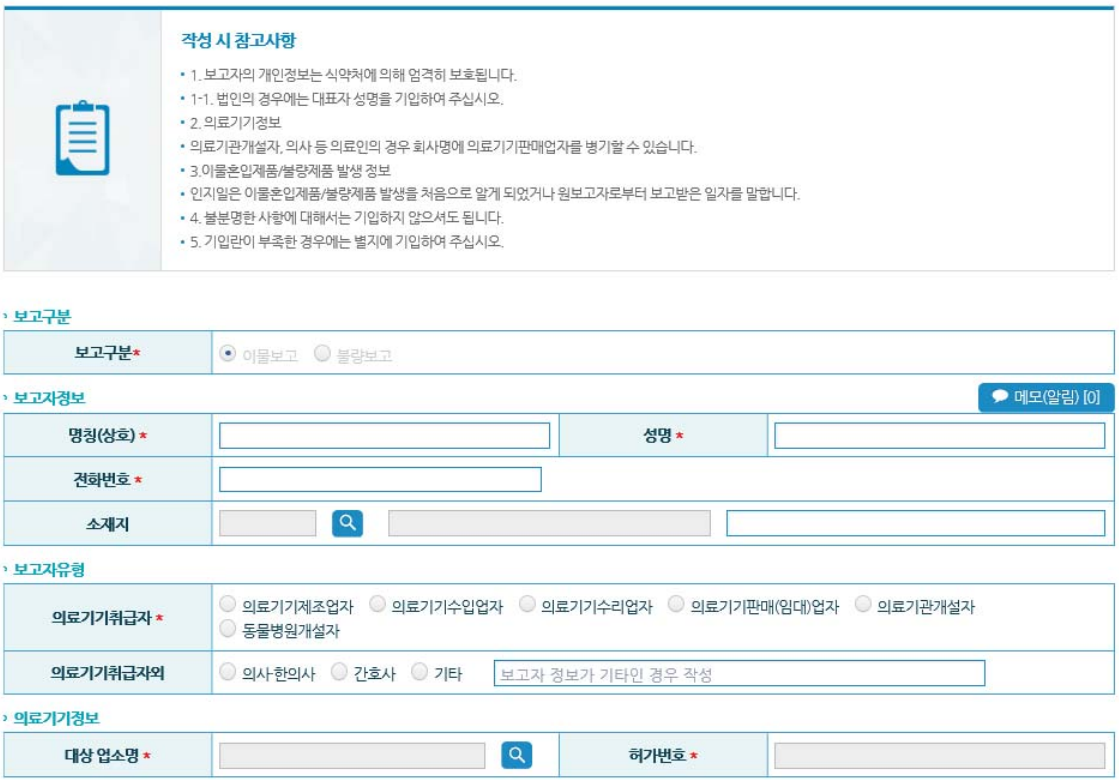


GUIDE

- ✓ 의료기기법 시행규칙 [별지 제 48호의 2서식]과 동일함
- ✓ 의료기기에 이물이 혼입되어 발견된 경우 [이물/불량보고] 작성, 아닌 경우에는 [이상사례보고]로 작성
- ✓ 기존 이상사례 보고 상황 등의 검색은 [접수번호], [품목명], [허가번호] 로 검색.
- ✓ 진행상황 : 신청, 진행, 조치중, 반려(보완요청), 보완완료, 완료, 임시저장

전자민원창구

[이물 혼입 보고서] 작성



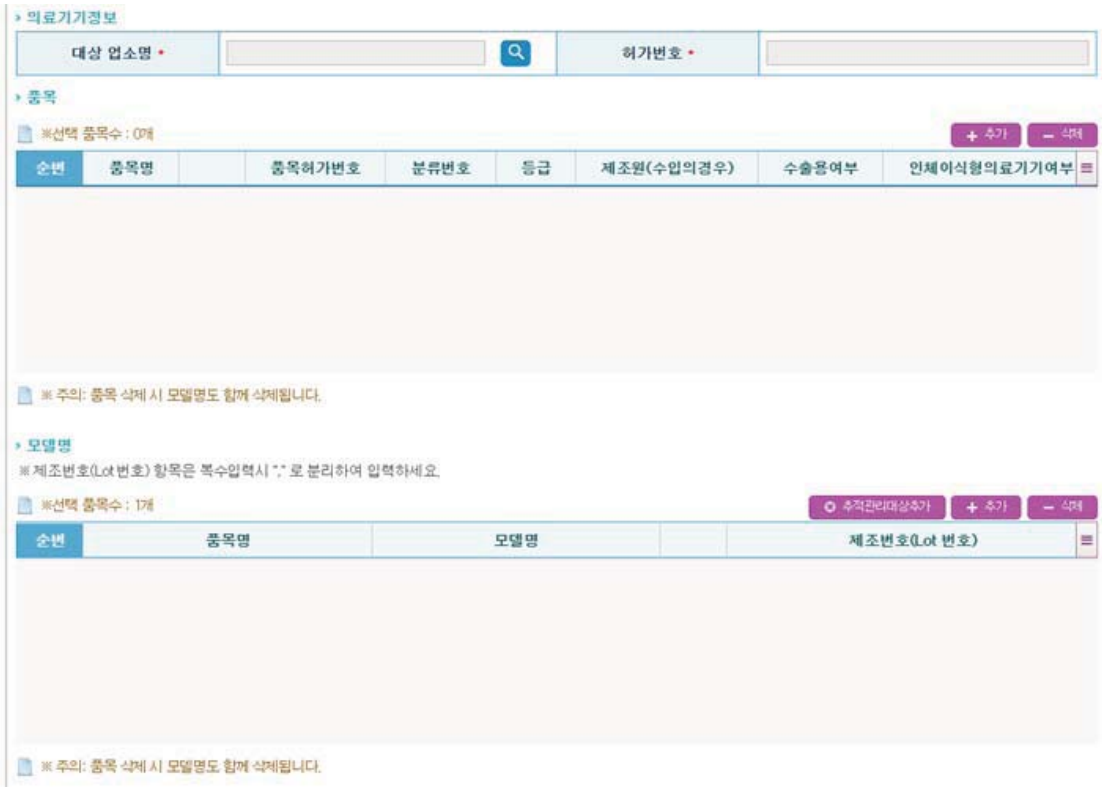
GUIDE

<보고자 정보> : 보고자의 개인정보는 식약처에 의해 엄격히 보호됩니다

- ✓ 명칭(상호) : 법인의 경우에는 법인명 기재, 개인의 경우에는 개인 성명 기재(예 : ㈜ MFDS)
- ✓ 성명 : 법인의 경우에는 대표자 성명 기재, 개인의 경우 개인 성명 기재(예 : 홍길동)
- ✓ 전화번호 : 연락 가능한 전화번호(핸드폰번호 가능) 기재(예 : 010-0000-0000)
- ✓ 소재지 : 법인의 경우에는 법인 소재지 기재, 개인의 경우에는 개인 소재지 기재
  (예 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로)
- ✓ 보고자 정보 : 의료기기 취급자일 경우 해당란 클릭, 개인일 경우 의료기기취급자외 기타란 클릭 후 [개인]
  (예 : 의료기기제조업자)

전자민원창구

의료기기정보 / 품목 / 모델명 내용 기재



GUIDE

의료기기정보

✓ 1. 대상 업소명 : 업소명 혹은 업허가번호 중 알고 있는 정보 기재 ☞ 해당 업체 클릭

✓ (예 : 업소명 (MFDS), 업허가번호 : 0000)

✓

품목

✓ 1. + 추가 버튼 클릭

✓ 2. 검색 클릭 후 해당 내용 기재 (품목명, 품목허가번호, 제품명 중 한가지 기재 후 검색)

✓ (예 : 제품명 (주사기))

✓

모델명

✓ 1. 검색 버튼 클릭

✓ 2. 이물이 발견된 해당 모델명을 찾아 확인버튼 클릭

✓ 예 :



전자민원창구

이물발생 정보 기재



GUIDE

이물발생 정보

- ✓ 인지일자 : 보고자가 이물을 인지한 날짜 기재
- ✓ 발생일자 : 이물이 발생한 날짜 기재(인지일자와 발생일자가 같을 수 있음.)
  (예 : 인지일자 2019. 01. 01)
- ✓ 이물발견시점 : 환자에게 적용 전 / 후를 명확히 확인하여 클릭 (사진 등 관련정보 수집)
- ✓ 이물발견위치 : 이물이 제품 내부에 있었는지 제품 외부에 있었는지 확인 하여 클릭 (사진 등 관련정보 수집)
- ✓ 이물종류 : 발생된 이물사례에 대하여 해당되는 란에 클릭 하거나 그 외의 경우 상세히 기재
  (예 : 주사기 외통 안쪽에 작은 머리카락 발견)
- ✓ 세부내용 : 이물종류, 발생위치, 종류 등 상세내용 기재
  (예 : OO 병원 홍길동 간호사가 13시경 OOO 환자에게 주사를 놓기 위해 주사기 사용 중 포장재를 뜯는 도중 주사기 외통 내부에 작은 머리카락이 있는 것을 발견 하였음. (주사기 정보 : MFDS메디칼 MFDS-1제품))
- ✓ 이물혼입제품처리상태 : 제품보관(교환) 및 업체수거, 현장 폐기 등 상세기재
  (예 : 해당 주사기를 사용하지 않았으며, 관련 제품에 대해서는 부적합품 보관소에 보관 중임)

전자민원창구

첨부자료 등록 및 제출



GUIDE

첨부자료

1. + 추가 버튼 클릭 후 이물에 대한 관련 자료 첨부
   (예 : 사진, 동영상, 문제 발생 시 의사 소견서, 제조원의 해당제품 분석결과서 등)
2. 해당파일을 드레그 하여 옮기거나, 파일대상을 선택하여 클릭
3. 파일저장 클릭하여 [첨부자료] 등록 여부를 확인
4. 제출



의료기기법 시행규칙[별지 제48호의2서식]을 이용한 서면보고 방법

신고서식 활용

- 서식 다운로드 : "법제처 http://www.moleg.go.kr" 접속 후 "의료기기법 시행규칙" 검색
- [별지 제48호의2서식] 다운로드 수행 후 작성
- 신고 서식을 작성하여 우편, 팩스, 방문 등을 통해 신고



서면보고 제출처

구분	내용
제출처	❍ 서울특별시 구로구 디지털로30길 28, 마리오타워 208호 한국의료기기안전정보원 안전평가팀(Fax : 02-860-4419) ❍ 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처 의료기기관리과(Fax : 043-719-5000)
연락처	❍ 한국의료기기안전정보원 안전평가팀(02-860-4440~4443) ❍ 식품의약품안전처 의료기기관리과(043-719-3808)