


|   |       |        |            |
|---|-------|--------|------------|
|  | 품질절차서 | 문서번호   | SK-QP-401  |
|   |       | 제·개정일자 | 2024.08.05 |
|   | 문서관리  | 제·개정번호 | 00         |
|   |       | 페이지    | 1/10       |


☒ 관리본

☐ 비관리본

## 목 차

1. 목 적
2. 적용범위
3. 용어정의
4. 책임 및 권한
5. 관리구분
6. 문서 관리절차
7. 외부출처문서
8. 컴퓨터 또는 저장매체의 관리
9. 관련문서

| 개정<br>이력 | 제·개정<br>번호 | 제·개정일자     | 시행일        | 주요개정   | 작성 | 검토 | 승인 |
|----------|------------|------------|------------|--|----|----|----|
|          | 00         | 2024.08.05 | 2024.08.05 | 제조소 설립에 따른 ISO 13485:2016 품질시스템 도입 및 의료기기 제조 및 품질관리기준을 당사의 관리체계에 수용하기 위해 최초 제정 |    |    |    |
|          |            |            |            |  |    |    |    |
|          |            |            |            |  |    |    |    |
|          |            |            |            |  |    |    |    |

|   |       |        |            |
|---|-------|--------|------------|
|  | 품질절차서 | 문서번호   | SK-QP-401  |
|   |       | 제·개정일자 | 2024.08.05 |
|   | 문서관리  | 제·개정번호 | 00         |
|   |       | 페이지    | 2/10       |

## 1. 목 적

품질문서의 관리체제를 수립함으로써 문서가 바르게 작성되고 필요한 곳에서 사용되도록 하여 내부적으로 품질보증업무의 효율을 높이고 대외적으로 고객의 신뢰를 확보함에 있다.

## 2. 적용범위

품질보증업무를 수행하는데 필요한 품질문서의 제정, 승인, 개정, 식별, 배포, 유지, 보관, 회수 및 폐기 등의 관리절차에 적용한다.

## 3. 용어정의

### 3.1. 품질매뉴얼

제조업자의 품질경영시스템을 규정한 문서로서 개별 조직의 규모 및 복잡성에 맞도록 세부사항 또는 요구사항을 기술한 문서

### 3.2. 문서

행위 전에 명시하거나 만들어지는 기준 및 절차

### 3.3. 의료기기 파일 (제품표준서)

국제규격의 요구사항 적합성과 규제요구사항 준수에 대한 증명 자료를 취합 및 참조한 파일로, 당사에서는 제품표준서로 명명한다.

## 4. 책임 및 권한

### 4.1. 대표이사


(1) 품질매뉴얼 승인

### 4.2. 품질책임자

- (1) 품질매뉴얼 검토
- (2) 품질문서 및 자료의 관리방법 및 기준 설정
- (3) 품질문서의 제/개정 검토 또는 승인

### 4.3. 품질경영팀장

(1) 품질문서의 제/개정 작성 또는 검토

|   |       |        |            |
|---|-------|--------|------------|
|  | 품질절차서 | 문서번호   | SK-QP-401  |
|   |       | 제·개정일자 | 2024.08.05 |
|   | 문서관리  | 제·개정번호 | 00         |
|   |       | 페이지    | 3/10       |

(2) 품질문서의 식별, 배포, 유지 및 폐기 확인

## 5. 관리구분


문서는 관리본과 비관리본으로 구분하여 관리한다.

### 5.1. 관리본

관리본은 “관리본”임을 표기한 후 품질문서관리대장에 등록한 후 최신본이 비치되어야 할 곳에 배포하여야 한다.

### 5.2. 비관리본

비관리본임을 표시하여 배포하며, 변경된 문서를 다시 배포하지는 않지만 배포이력을 알 수 있도록 품질문서관리대장에 기록, 관리하여야 한다.

|   |       |        |            |
|---|-------|--------|------------|
|  | 품질절차서 | 문서번호   | SK-QP-401  |
|   |       | 제·개정일자 | 2024.08.05 |
|   | 문서관리  | 제·개정번호 | 00         |
|   |       | 페이지    | 4/10       |


## 6. 문서 관리 절차

### 6.1 품질문서의 제정 및 승인

- (1) 품질문서는 다음을 참조하여 제정하도록 한다.
  - 1) 직제의 개편 또는 새로운 업무가 시작되는 경우
  - 2) 신제품이나 신공정의 개발에 따른 새로운 업무가 시작되는 경우
  - 3) 현행 품질문서의 미비로 새로운 기준이 필요한 경우
  - 4) 기타 품질문서의 제정이 필요한 경우
- (2) 품질문서 작성 시에는 상위문서와 상충되지 않도록 하며 해당 요구사항이 충분히 반영되도록 작성한다.
- (3) 품질문서는 문서명, 문서번호, 개정번호, (비)관리본 식별 및 작성, 검토, 승인자의 날인 등이 표시되는 형식을 갖춘다.
- (4) 문서에 대한 검토자 및 승인자는 문서가 해당 요구사항이 빠짐없이 반영되었는지 또는 문서로서의 형식이 갖추어져 있는지를 확인하여야 한다.
- (5) 모든 품질문서의 효력발생 시점은 대표이사 또는 문서 승인권자의 승인일자를 기준으로 하되, 별도의 효력발생일자가 필요한 경우에는 시행일자를 기록하여 시행하여야 한다.
- (6) 승인된 품질문서는 품질문서관리대장(F401-01) 및 품질문서목록(F401-04)에 등록하여 관리하여야 한다.
- (7) 품질문서의 제정, 개정, 폐지에 대한 검토 및 승인권자는 아래와 같다.

| 구 분            | 작성                             | 검토(작성) | 승인권자  |
|----------------|--------------------------------|--------|-------|
| 품질매뉴얼          | 품질경영팀장                         | 품질책임자  | 대표이사  |
| 품질절차서<br>지침서 등 | 해당팀장                           | 품질경영팀장 | 품질책임자 |
|                | 단, 위험관리 절차서는 품질책임자 검토, 대표이사 승인 |        |       |

- (8) 사내에서 제정, 발행하는 모든 품질문서는 (7)항에 따라 발행 전에 해당 책임권자에 의하여 적정성이 검토되고 승인되어야 한다.
- (9) 신규로 제정, 발행하는 모든 품질문서에 대하여 관련 직원들에게 교육훈련이나 공지가 이루어져야 한다.


|   |       |        |            |
|---|-------|--------|------------|
|  | 품질절차서 | 문서번호   | SK-QP-401  |
|   |       | 제·개정일자 | 2024.08.05 |
|   | 문서관리  | 제·개정번호 | 00         |
|   |       | 페이지    | 5/10       |

## 6.2 문서개정 (변경)

- (1) 품질문서의 개정 시기는 다음을 참조한다.
  - 1) 현행 품질문서의 운영이 불합리하거나 개선해야 할 점이 발견된 경우
  - 2) 관리되는 업무절차의 변경이나 개선이 필요한 경우
  - 3) 관련 국제, 국가규격 등이 변경되어 이를 품질문서에 반영하고자 할 경우
  - 4) 기타 품질문서의 개정이 필요한 경우
- (2) 품질문서의 개정은 가능한 한 동일한 작성부서에서 동일한 작성방법, 결재절차에 따라 개정, 관리되도록 한다. 만일 다른 부서에서 개정할 경우에는 최초 제정 시의 관련 정보에 접할 수 있어야 한다.
- (3) 품질문서의 개정에 따른 재승인 절차는 6.1.의 (7)항 및 (8)항에 따른다.
- (4) 문서의 개정 후 배포 시에는 해당문서 전체를 재발행하는 것을 원칙으로 하나 변경내용 및 분량에 따라 일부만 재발행할 수도 있다.
- (5) 품질문서의 개정 및 재발행 시에는 그 변경이력을 알 수 있도록 품질문서관리대장에 변경이력을 기록하여 관리한다.
- (6) 품질문서의 신규 제정 및 변경기록은 변경내용, 변경문서의 식별, 승인자의 서명 및 일자, 변경의 적용시점, 영향받는 문서에 대한 평가 등을 포함하여 품질문서 변경 신청서 (F401-03)에 작성하여야 한다. 단, 품질매뉴얼, 품질절차서, 품질지침서, 제품표준서, 제조기록서, 작업표준서, QC SOP 에만 적용한다.
- (7) 문서 변경상태의 식별은 문서변경이 이루어졌을 시 변경부위에 밑줄을 긋는 방법으로 식별한다. .
- (8) 오자, 탈자, 바로잡기, 인쇄교정 등으로 문서를 수정했을 경우는 개정된 사항으로 취급하지 않으며, 승인권자의 승인 없이 정정하여도 된다.
- (9) 신규로 개정, 발행하는 모든 품질문서에 대하여 관련 직원들에게 교육훈련이나 공지가 이루어져야 한다.

## 6.3.등록 및 배포

- (1) 사내에서 발행하는 모든 품질문서는 품질문서관리대장(F401-01) 및 품질문서 목록(F401-04)에 등록, 발행하여야 하며, 품질문서의 관리본은 해당업무의 기능발휘에 필수적인 업무가 수행되고 있는 모든 곳에서 사용될 수 있도록 배포, 관리하여야 한다.
- (2) 품질경영팀장은 품질문서 배포시 유효본 관리를 위해 품질문서관리대장 (F401- 01)에 배포기록을 유지하며, 배포 시에는 유효본 식별과 최신개정 상태 등을 알 수 있도록 표기하여야 한다.
- (3) 품질문서 배포 후에는 수령부서를 등록하여 최신판이 계속 공급될 수 있도록 하며, 개정판이 배포될 경우 개정번호를 기재하여 식별되도록 하여야 한다.

|   |       |        |            |
|---|-------|--------|------------|
|  | 품질절차서 | 문서번호   | SK-QP-401  |
|   |       | 제·개정일자 | 2024.08.05 |
|   | 문서관리  | 제·개정번호 | 00         |
|   |       | 페이지    | 6/10       |

- (4) 품질문서는 당사에 지정된 웹하드(SU-SW0-02)에 최신본을 등록하여 배포하는 것을 원칙으로 한다. 단, 품질책임자 또는 품질경영팀장의 판단 하에 해당 사용처에 인쇄본으로 배포할 수도 있다.
- (5) 웹하드 등 전자문서로 배포하는 경우, 품질책임자 또는 품질경영팀장의 판단 하에 품질문서를 다운로드 할 수 있는 권한 부여를 차등으로 조정할 수 있다.
- (6) 품질경영팀장은 신규 제정 또는 변경이 있는 품질문서 배포 후, 해당 부서가 회람하였는지 여부를 확인한다.


#### 6.4.보관, 회수 및 폐기

- (1) 모든 품질문서는 손상, 손실, 노화로부터 보호될 수 있는 방법에 따라 적절한 장소 에 보관하여야 한다.
- (2) 문서가 개정된 후 구본문서는 품질문서관리대장에 회수일, 회수자, 반납자 등을 기록한 후 구본 문서가 현장에서 오용되지 않도록 하여야 한다.
- (3) 효력이 상실된 모든 품질문서는 폐기함을 원칙으로 한다. 다만, 법적 또는 지적보존의 목적으로 보유할 필요가 있을 경우에는 "참고용" 또는 "Invalid" 표시를 하여 식별 및 관리가 가능하도록 하여야 한다.
- (4) 웹하드에 등록하여 배포하는 품질문서는 효력이 상실된 순간 즉시 폐기하고, 항상 최신본만 배포하여야 한다. 품질문서의 업로드 권한은 품질책임자 및 품질경영팀장에게만 부여한다.
- (5) 웹하드 등 전자문서로 보관하는 경우, 품질책임자 또는 품질경영팀장의 판단 하에 품질문서에 접근할 수 있는 권한 부여를 차등으로 조정할 수 있다.
- (6) 효력이 상실된 관리문서의 최소 1 부를 제품의 사용기한에 상응하는 기간 동안 보유하여야 한다. 이 기간은 최소한 5 년 이상이어야 하며, 시판 후 2 년 이상이어야 한다.

#### 6.5.열람 및 대출

- (1) 사내 모든 직원은 품질문서를 자유롭게 열람 할 수 있다. 단, 품질문서의 중요도에 따라 사내 직원이 열람할 수 있는 권한이 제한 될 수도 있다.
- (2) 고객 또는 외부인이 열람을 원하는 경우에 품질경영팀장의 승인을 득한 후 열람을 허용한다.
- (3) 품질문서의 대출은 인증기관, 고객 및 그 대리인에게 당사의 품질경영활동을 실증할 필요가 있는 경우에 품질경영팀장의 승인을 득 한 후 대출 할 수 있다.

#### 6.6.품질문서 번호체계

|   |       |        |            |
|---|-------|--------|------------|
|  | 품질절차서 | 문서번호   | SK-QP-401  |
|   |       | 제·개정일자 | 2024.08.05 |
|   | 문서관리  | 제·개정번호 | 00         |
|   |       | 페이지    | 7/10       |

6.6.1 품질문서의 분류번호는 다음에 따른다.

(1) 품질매뉴얼, 품질절차서, 품질지침서

①-②-③-④

① 회사기호

SK : Skinnol 의 약자

② 품질문서 분류기호

QM : 품질매뉴얼 (Quality Manual 의 약자)

QP : 품질절차서 (Quality Operating Procedure 의 약자)

QI : 품질지침서 (Quality Instruction 의 약자)

③ 규정번호 : 1, 2, 3....

④ 제·개정 번호 : 00, 01, 02, 03....

(2) 표준 방법서 (SOP), 양식

① 문서 분류기호 (대분류)

SOP : 표준방법서 (Standard Operating Procedure 의 약자) F : 양식 (Form)

② 관련부서 분류기호 (소분류)

QA : 품질경영팀 (Quality Assurance Team 의 약자)

QC : 품질관리 (Quality Control 의 약자)

PR : 생산기술팀 (Production Team 의 약자)

PM: 구매자재팀 (Purchasing Material Team 의 약자)

SM: 사업팀 (Sales Management 의 약자)

LA : R&D (Laboratory 의 약자)

AL : 모든 부서 (All department 의 약자)

③ 일련 번호 : 001, 002, 003....

④ 제·개정 번호 : 00, 01, 02, 03...

(3) DMF, DHF

① 문서 분류기호 (대분류)

DMF : 제품표준서 (Device Master File 의 약자)

DHF : 설계 및 개발 이력 파일 (Design History File 의 약자)

② 품목 분류기호 (소분류)


영문약자 3 자리 + 타입 1 자리

③ 제·개정 번호 : 00, 01, 02, 03...

\* 단, 진단기기는 타입 1 자리는 생략한다.

**(4) 프로토콜, 레포트**

① 문서 분류기호 (대분류)

|   |       |        |            |
|---|-------|--------|------------|
|  | 품질절차서 | 문서번호   | SK-QP-401  |
|   |       | 제·개정일자 | 2024.08.05 |
|   | 문서관리  | 제·개정번호 | 00         |
|   |       | 페이지    | 8/10       |

P : 프로토콜 (Protocol 의 약자)

R : 레포트 (Report 의 약자)

② 관련부서 분류기호 (소분류)

QA : 품질경영팀

QC : 품질관리

PR : 생산기술팀

PM : 구매자재팀

LA : R&D

SM : 사업팀

AL : 모든 부서

③ 일련 번호 : 001, 002, 003....

④ 제·개정 번호 : 00, 01, 02, 03...

## (5) 기술 문서

① 문서 분류기호

TF : 기술문서 (Technical File 의 약자)

② 품목 분류기호 (영문약자 3 자리 + 타입 1 자리)

③ 제·개정 번호 : 00, 01, 02, 03

\* 단, 체외진단 기기는 타입 1 자리는 생략한다.

## (6) 제조기록서, 포장기록서

① 문서 분류기호 (대분류)

MR : 제조기록서 (Manufacturing Record 의 약자)

PR : 포장기록서 (Packaging Record 의 약자)

② 품목 분류기호 (영문약자 3 자리) (소분류)

영문약자 3 자리 + 타입 1 자리

③ 제·개정 번호 : 00, 01, 02, 03

※ 단, 진단기기는 타입 1 자리를 생략한다.


6.6.2 모든 문서 및 양식의 서식은 A4 용지를 기본서식으로 하되, 문서 번호는 문서 상단 및 문서 좌측 하단에 표시한다.

6.6.3 문서 및 양식의 제/개정 상태는 각 담당부서에서 관리하며, 전체적 관리는 품질경영팀장이 품질문서관리대장(F401-01) 및 품질양식목록대장(F402-01), 품질문서목록(F401-04)을 통하여 변경상황을 관리한다.

## 7. 외부출처문서 관리

(1) 품질경영팀장은 품질경영시스템 계획 및 운영에 필요하다고 판단되는 국내·외 규격,



|   |       |        |            |
|---|-------|--------|------------|
|  | 품질절차서 | 문서번호   | SK-QP-401  |
|   |       | 제·개정일자 | 2024.08.05 |
|   | 문서관리  | 제·개정번호 | 00         |
|   |       | 페이지    | 9/10       |

관련 법령 및 기술자료 등 외부출처문서를 입수하였을 경우 외부출처문서 관리대장에 등록하고 관리구분상태를 식별 표시하여 배포하여야 한다.

- (2) 품질경영팀장은 외부출처문서의 제, 개정 및 폐기상태 등을 년초에 확인하고, 관리하여야 한다.
- (3) 당사 업무에 관련된 자료(카달로그, 구매/업무 관련자료 등)는 품목별, 업체별 등으로 구분하여 관리한다.
- (4) MDSAP 적용 국가 관련 법규는 아래 site 에서 최신본 여부를 확인한다.  
<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-single-audit-program-mdsap/mdsap-international-regulations-english-australia-brazil-canada-japan-and-usa>

## 8. 컴퓨터 또는 저장매체의 관리

### 8.1. 바이러스 체크

각 부서장은 컴퓨터 또는 저장매체 등이 바이러스로부터 감염되지 않도록 최신 Version 의 바이러스 퇴치 프로그램을 설치하여 바이러스 감염여부 확인 및 퇴치를 할 수 있도록 하여야 한다.

### 8.2. 품질문서의 백업(Back-Up)관리


- (1) 품질문서는 월 1 회별로 할당된 전자매체로 데이터를 백업하고, 품질경영팀장은 월 1 회별로 데이터 백업 여부를 확인하고 품질문서 백업관리대장(F401-05)에 기록한다.
- (2) 품질문서의 제개정 등 변경이 이루어졌다면 변경 즉시, 변경된 문서만 전자매체에 백업한다.

## 9. 관련문서

기록관리 절차서 (SK-QP-402)

## 10. 해당 양식 및 기록

| 양 식 명       | 양식번호    | 승인자 | 보관기간 | 보관부서 |
|-------------|---------|-----|------|------|
| 품질문서관리대장    | F401-01 |     | 영구   |      |
| 외부출처문서관리대장  | F401-02 |     | 10 년 |      |
| 품질문서 변경 신청서 | F401-03 |     | 영구   |      |

|   |       |        |            |
|---|-------|--------|------------|
|  | 품질절차서 | 문서번호   | SK-QP-401  |
|   |       | 제·개정일자 | 2024.08.05 |
|   | 문서관리  | 제·개정번호 | 00         |
|   |       | 페이지    | 10/10      |

|             |         |       |    |       |
|-------------|---------|-------|----|-------|
| 품질문서목록(공통)  | F401-04 | 품질책임자 | 영구 | 품질경영팀 |
| 품질문서 백업관리대장 | F401-05 |       | 영구 |       |
| 품질문서목록(부서별) | F401-06 |       | 영구 |       |