

의료기기 유통품질 관리기준(제39조제4호 관련)

1. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

- 가. "분리"란 다른 건물이거나, 같은 건물 안의 공간이 벽으로 구분되어 있는 상태를 말한다.
- 나. "구획"이란 칸막이 등으로 나뉘어 의료기기에 오염이 일어나지 않거나 섞이지 않도록 관리할 수 있는 상태를 말한다.
- 다. "구분"이란 선을 그어서 표시하거나 간격을 두어서 의료기기가 혼동되지 않도록 구별하여 관리할 수 있는 상태를 말한다.
- 라. "유통품질 관리기준"이란 의료기기를 판매 또는 임대할 수 있는 자가 의료기기 유통과 관련하여 지켜야 하는 세부기준을 말한다.
- 마. "의료기기 통신판매업자"란 법 제17조에 따른 판매업신고를 한 자 중 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 통신판매만을 하는 자를 말한다.

2. 시설 및 설비

의료기기의 판매 또는 임대과정에서 의료기기를 보관하는 장소(이하 "보관장소"라 한다)는 다음 기준에 적합하여야 한다.

- 가. 건물은 더러운 장소로부터 분리되고, 보관장소는 충분한 면적과 공간을 확보하여야 한다.
- 나. 의료기기 판매 또는 임대업무 외의 다른 목적으로 사용되어서는 안된다. 다만, 의료기기의 공급 및 품질관리를 해치지 않는 범위에서 의료기기가 아닌 제품 등을 별도로 구분하거나 구획하여 보관할 수 있다.
- 다. 의료기기는 직접 바닥에 닿지 아니하여야 한다.
- 라. 의료기기의 취급에 적합한 채광 조명이어야 하고, 환기가 잘 되는 곳에 보관하여야 한다.
- 마. 의료기기의 변질을 방지하기 위하여 적절한 온도와 습도를 유지할 수 있는 시설을 갖추어야 하며, 필요한 경우 공기조절 설비를 갖추어야 한다. 일정 온도를 유지할 필요가 있는 의료기기를 보관하는 경우에는 자동온도기록장치가 부착된 냉동·냉장설비 등을 따로 갖추어야 한다.
- 바. 냉동·냉장설비 등 자동장치를 사용하는 경우에는 정기적으로 점검하고 항상 정상기능을 유지할 수 있도록 관리하여야 하며, 그 검사 및 점검 기록을 1년간 보존하여야 한다.
- 사. 해충과 쥐를 막을 설비 및 소화설비를 갖추어야 한다.

### 3. 관리책임자

의료기기의 안정적인 공급과 품질관리를 위하여 관리책임자를 두고 이 기준에 따른 업무의 수행을 점검·확인하여야 한다. 이 경우 대표자는 관리책임자를 겸직할 수 있다.

### 4. 품질관리 및 환경위생관리

가. 의료기기 입고 시 구입신청서 또는 거래명세서에 기재된 내용과 입고된 물품의 거래처·모델명·수량·규격 등을 확인하고 조회하여야 하며, 손상 및 오염 등 외관검사를 하여야 한다.

나. 보관온도에 따라 구분이 필요한 의료기기는 냉장 또는 냉동 장소에 구분하여 보관하여야 한다.

다. 반품의료기기, 불량의료기기는 구분하여 보관하여야 한다.

라. 의료기기 출고 시 작업자가 현장에 참석하여 외관상의 품질점검 및 거래처·모델명·수량·규격·사용기간(유효기간) 등을 확인하고 출고하여야 하며, 의료기관, 의료기기판매업자·임대업자에게 의료기기를 판매한 경우에는 거래처·모델명·수량·규격 등 판매내역을 기록하여야 한다.

마. 보관온도의 구분이 필요한 의료기기는 운송 중 적정한 온도를 유지하여야 한다.

바. 보관장소와 기계·기구 및 설비의 청결을 유지하여야 한다.

사. 의료기기의 유통과정 중 불만신고를 받은 경우에는 신속히 조사하여 적절한 조치를 하고, 그 내용을 기록하여야 한다.

아. 임대업자가 오염관리가 필요한 인체 접촉 의료기기를 임대하려는 경우에는 세척·소독 등의 방법으로 오염을 제거하고 그 내용을 문서로 기록·관리해야 한다.

### 5. 문서기록 관리

가. 의료기기의 적정한 공급 및 안전관리에 필요한 다음 대장을 작성·비치하여야 한다.

1) 시설 및 설비대장 : 제2호에 따른 시설 및 설비 점검 결과

2) 출고대장 : 제4호라목 후단에 따른 의료기기 판매내역

3) 불만처리대장 : 제4호사목에 따른 불만신고 접수·조치내용

나. 관계 법령에 규정된 것을 제외하고는 각종 대장 등 업무처리에 관한 기록을 2년간 보존하여야 한다.

### 6. 교육

종사자의 자질 향상을 위하여 다음의 내용이 포함된 자체교육계획을 수립하고 분기별 1회 이상 연간 총 12시간 자체교육을 실시하여야 한다.

가. 의료기기 취급의 책임의식

나. 의료기기의 내용 및 규격

다. 의료기기의 취급 및 품질관리

라. 의료기기 관계 법규

마. 그 밖에 이 기준을 효율적으로 수행하기 위하여 필요한 사항

7. 의료기기 통신판매업자로서 보관장소를 보유하지 않은 자에 대해서는 제2호, 제4호나목·다목·마목·바목 및 제5호가목1)을 적용하지 않는다.