



제목: ISO 13485:2003 –
의료 용구

품질경영시스템

ISO 13485:2003 – 의료 용구

ISO 13485는 무엇인가?

ISO 9001:2000 프로세스 모델 접근법에 기반으론
ISO 13485는 의료 용구 제조업체를 위하여 개발된 경영
시스템의 표준입니다. 일차적 목표는 의료 용구 규제 요
구사항에 용이하게 일치하도록 하는 것입니다.

이 표준은 제조, 설치, 서비스에 대한 구체적인 요구사항
을 포함하며 다음 사항을 요구합니다.

- ▶ 몇 가지 개선 사항을 포함한 품질경영시스템의 이행
- ▶ 제품 개발 및 제품 실현에 대한 위기 관리 접근
- ▶ 프로세스 타당성 확인
- ▶ 법적 규제적 요구사항 준수
- ▶ 효과적인 제품 추적성 및 회수 시스템

인증의 이점은 무엇인가?

- ▶ 고객 만족 – 품질, 안전 및 법적 요구사항과 고객의 요
구사항을 일관성있게 충족시키는 납품을 통해
- ▶ 운영비 절감 – 공정의 지속적 개선 및 이에 따른 운영
효율성
- ▶ 이해 관계자 관계 개선 – 직원, 고객 및 공급자 포함
- ▶ 법규 준수 – 법적 및 규제적 요구사항이 기업 및 고객
에게 미치는 영향의 이해
- ▶ 위기 관리 개선 – 제품의 높은 수준의 일관성 및 추적
성, 위기 관리 기술 활용을 통해
- ▶ 사업 자격 증명 – 인정된 표준에 대한 독립적 검증
- ▶ 사업 확장 능력 – 특히 규제가 까다로운 분야에서 조
달 사양이 공급의 조건으로 인증을 요구할 시

누구에게 ISO 13485이 적용되는가?

ISO 13485는 의료 용구 및 제약회사 공급망의 모든 단
계에 해당하는 기업에 필수적인 요구사항을 포함합니
다. 해당 규제 요구사항을 증거하고자 하는 제조업체
및 의료 용구 제조를 지원하는 서비스업체에 특히 관련
됩니다.

어떻게 인증하는가?

인증 절차는 간편한 세 단계로 이루어져 있습니다.

- ▶ 신청 설문지를 작성하여 인증을 신청합니다
- ▶ ISO 13485 심사는 NQA 에서 실시합니다- 조직은 품
질경영시스템이 최소 3 개월 동안 꾸준히 운영되었으
며 내부 심사가 완전히 진행되었음을 증명할 수 있어
야 합니다
- ▶ 인증은 NQA가 허가하며 조직이 유지합니다. 유지관
리는 연간 사후심사 방문 프로그램과 3년마다 이루어
지는 갱신 심사를 통해 확인됩니다.

**NQA와 함께 전문적인
정보를 파악하십시오**



NQA와 함께 전문적인 정보를 파악하십시오

최초 인증 심사

인증 획득을 위한 심사 과정은 2 단계에 걸친 최초 인증
심사로 이루어져 있습니다.

1 단계 - 이 방문의 목적은 전체 심사를 위한 기업의 준비 여부를 확인하기 위한 것입니다. 심사 내용은 다음과 같습니다.

- ▶ 품질 매뉴얼이 ISO 13485의 요구사항에 부합하는지 확인
- ▶ 이행 상태 확인
- ▶ 인증의 범위 확인
- ▶ 법규 준수 점검
- ▶ 모든 부적합 또는 부적합의 잠재성을 파악한 보고서 작성 및 필요시 시정조치 활동의 합의
- ▶ 심사계획 작성 및 2 단계 심사 방문 일자 확인

2 단계 - 이 방문의 목적은 품질경영시스템이 ISO 13485의 요구사항에 실제로 완전히 부합하는지 확인하기 위한 것입니다. 심사 내용은 다음과 같습니다.

- ▶ 심사의 범위에서 규정된 프로세스 및 활동에 대한 샘플링 심사 착수
- ▶ 시스템이 표준에 어떻게 부합하는지 문서화
- ▶ 모든 부적합이나 잠재적 부적합 보고
- ▶ 사후관리 계획 작성 및 첫 사후관리 방문일정 확인

심사자가 중부적합 사항을 발견한 경우 기업은 시정 조치가 취해지고 검증될 때까지 인증 받을 수 없습니다.

연락처

이 서비스에 관한 자세한 정보를 원하시면 지금 NQA Korea에 연락해주시요. 귀하의 질문에 친절히 답변해드리겠습니다.



연락처

엔큐에이코리아(주), 서울특별시 구로구 구로3동 197-22, 에이스테크노타워 5차 407호 (152-766)
전화 : 02-561-9001 | e-mail:nqa@nqa.co.kr | <http://www.nqa.co.kr>