|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |
| --- | --- |
| **SPSPSPSP****PSPSPSP****SPSPSP****PSPSP****SPSP****PSP****SP** |  |
|  |

 |  |
|  | **의료기기 물류센터 운영요건**SPS – KCL T 20001-XXXX :2020 |
| **한국건설생활환경시험연구원****2020년 월 일 제정** |

**심 의 : 단체표준 심사위원회**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | 성명 |  | 근 무 처 |  | 직위 |  |
| (위원장)  |  | 이명훈 |  | 한국포장시스템연구소 |  | 소 장 |  |
| (위 원) |  | 홍정표 |  | 강원의료기기산업협회 |  | 전무이사 |  |
|  |  | 이유석 |  | 케이피 |  | 대표 |  |
|  |  | 윤문수 |  | 연세대학교 |  | 교수 |  |
|  |  | 원석희 |  | 삼성전자 |  | 책임연구원 |  |
|  |  | 이상철 |  | 한국건설생활환경시험연구원 |  | 본부장 |  |
|   |  | 김창민 |  | 한국건설생활환경시험연구원 |  | 팀장 |  |
|   |  |  |  |  |  |  |  |
| (간 사) |  | 공희수 |  | 한국건설생활환경시험연구원 | 책임연구원 |  |

표준열람 : e나라표준인증(http://www.standard.go.kr)

━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━

제정단체：한국건설생활환경시험연구원

제 정：2020년 월 일

심 의：한국건설생활환경시험연구원 단체표준 심사위원회

━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━

이 표준에 대한 의견 또는 질문은 e나라표준인증 웹사이트를 이용하여 주십시오.

이 표준은 산업표준화법 제10조의 규정에 따라 매 5년마다 산업표준심의회에서 심의되어

확인, 개정 또는 폐지됩니다.

**원안작성협력 : 한국건설생활환경시험연구원**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | 성명 |  | 근 무 처 |  | 직위 |  |
| (연구책임자) |  | 김 종 경 |  | 한국건설생활환경시험연구원 |  | 책임연구원 |  |
|  |  | 전 수 연 |  | 한국건설생활환경시험연구원 |  | 연 구 원 |  |

**목 차**

[1 적용범위 1](#_Toc44337011)

[2 인용표준 1](#_Toc44337012)

[3 용어와 정의 1](#_Toc44337013)

[4 운영요건 3](#_Toc44337036)

[4.1 개요 3](#_Toc44337037)

[4.2 일반적인 요구사항 3](#_Toc44337038)

[4.3 시설 및 설비 4](#_Toc44337039)

[4.3.1 방진장치 및 공기조절 설비 4](#_Toc44337040)

[4.3.2 방충방서 설비 4](#_Toc44337041)

[4.3.3 자동장치 관리 5](#_Toc44337042)

[4.3.4 도난방지 시설 5](#_Toc44337043)

[4.3.5 화재 대비 시설 5](#_Toc44337044)

[4.3.6 출입제한 시설 5](#_Toc44337045)

[4.4 관리책임자 5](#_Toc44337046)

[4.5 품질관리 및 환경위생관리 5](#_Toc44337047)

[4.5.1 품질관리 5](#_Toc44337048)

[4.5.2 환경위생관리 7](#_Toc44337049)

[4.6 교육 8](#_Toc44337050)

[5 문서화 8](#_Toc44337051)

[부속서 A 9](#_Toc44337052)

[의료기기 물류센터 운영요건 해설 10](#_Toc44337053)

머 리 말

이 단체표준(이하 “표준”이라 한다.)은 산업표준화법 제27조(단체표준의 제정 등)의 규정에 따라 한국건설생활환경시험연구원에서 단체표준지원 및 촉진운영요령(국가기술표준원 고시)과 단체 표준 업무처리규정(중소기업중앙회 규정) 및 조합의 업무규정에서 정하는 절차와 방법에 따라 회원사 의 의견을 수렴하여 단체표준 심사위원회의 심의를 거쳐 제정하였다.

이 표준은 저작권법의 보호 대상이 되는 저작물이다.

이 표준의 일부가 기술적 성질을 가진 특허권, 출원공개 후의 특허출원, 실용신안권 또는 출원공개 후의 실용신안등록출원에 저촉될 가능성이 있다는 것에 주의를 환기한다. 단체표준 심의위원회는 이러한 기술적 성질을 가진 특허권, 출원공개 후의 특허출원, 실용신안권 또는 출원 공개 후의 실용신안등록출원에 관계되는 확인에 대하여 책임을 지지 않는다.

**한국건설생활환경시험연구원 단체표준**

|  |  |
| --- | --- |
| **의료기기 물류센터 운영요건**

|  |
| --- |
| Operational requirements for managing a logistic centerfor medical devices |

 |

# 적용범위

이 표준은 의료기기를 의도한 목적대로 안전하게 사용하기 위하여 의료기기의 입고, 보관, 출고, 반품 및 폐기에 이르는 전주기 동안 의료기기를 안전하게 관리하기 위한 물류센터의 운영요건에 대하여 규정한다. 구체적인 적용범위는 의료기기 우수공급망관리 업무 중 물류센터에서 발생하는 업무에 대하여 적용한다.

# 인용표준

다음의 인용표준은 전체 또는 부분적으로 이 표준의 적용을 위해 필수적이다. 발행연도가 표기된 인용표준은 인용된 판만을 적용한다. 발행연도가 표기되지 않은 인용표준은 최신판(모든 추록을 포함)을 적용한다.

KS A 3011, 조도 기준

KS P ISO 13485, 의료용구 – 품질경영시스템 – 법적 목적을 위한 요구사항

KS Q ISO 22000, 식품안전경영시스템 – 식품사슬의 모든 조직에 대한 요구사항

KS Q ISO 9000, 품질경영시스템 – 기본사항과 용어

KS Q ISO 9001, 품질경영시스템 – 요구사항

KS T 0001, 물류 용어

KS T 2022, 물류센터의 작업장 환경 기준

# 용어와 정의

이 표준의 목적을 위하여 사용되는 용어는 KS T 0001 또는 다음의 정의를 적용한다.

##  의료기기 (medical device)

사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구‧기계‧장치‧재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음의 어느 하나에 해당하는 제품을 말함

- 질병을 진단‧치료‧경감‧처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품

- 상해 또는 장애를 진단‧치료‧경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품

- 구조 또는 기능을 검사‧대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품

- 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

## 의료기기 물류센터 (medical device logistic center)

개인용 건강관리 기기 및 의료기기 등을 저장하는 창고로써 입고, 보관, 출고, 배송, 사용, 반품, 폐기 등의 기능을 수행하는 물류센터

## 의료기기의 안전성 (safety)

의료기기의 허용할 수 없는 위험으로부터의 해방

## 입고 (warehousing)

수송된 물품이 물류센터에 도착, 인수, 검수 과정을 거쳐 적재되는 행위

## 상하역 (loading and unloading)

수송기기 등에 물품을 싣고 내리는 행위

## 운반 (carrying)

물품을 비교적 짧은 거리로 이동시키는 행위로 생산, 유통, 소비 등 어느 경우에나 사용함.

## 적재 (stacking)

물품 또는 포장화물을 규칙적으로 쌓아 올리는 일련의 작업

## 보관 (storage)

물품을 일정한 장소에서 품질, 수량 등을 유지하는 등 적절한 관리하에 일정기간 저장하는 행위

## 출고 (release)

물류센터에 보관되어 있는 물품을 거래처에 인도하기 위해 반출하는 행위

## 화물 취급표지 (pictorial marking for handling)

포장 화물의 취급요령을 지시하기 위해 포장 용기에 부착하는 표지(마크)로, 작업자의 안전을 꾀함과 동시에 내용물의 손상 방지를 목적으로 한 표시

## 선입선출 (FIFO, first In first out)

입고된 순서대로 출고하는 관리기법

## 선종선출 (FEFO, first expired first out)

유통기한이 임박한 제품부터 먼저 출고하는 관리기법

## 고유식별코드 (unique device identification)

의료기기의 제조, 수입 단계부터 유통, 사용 단계에 이르기까지 전주기 정보를 수집, 관리하기 위해의료기기에 부착한 코드

## 구분 (Separation)

선을 그어서 표시하거나 간격을 두어서 의료기기가 혼동되지 않도록 구별하여 관리할 수 있는 상태

## 구획 (section)

칸막이 등으로 나뉘어 의료기기에 오염이 일어나지 않거나 섞이지 않도록 관리할 수 있는 상태

## 분리 (division)

의료기기 제품이 다른 건물이거나 같은 건물 안의 공간이 벽으로 구분되어 있는 상태

## 손상 (harm)

사람의 건강에 대한 신체상의 상해나 손상 또는 재산이나 환경에 대한 손상

## 회수 (recall)

유통중인 의료기기의 안전성에 문제가 발견되어 수거하는 행위

## 폐기 (destruction)

회수한 의료기기를 소각, 파쇄, 분리 등의 방법으로 그 원형을 파기하거나 해체하여 원래의 사용 목적대로 사용이 불가능하게 하는 행위

## 운송 (transportation)

화물을 자동차, 선박, 항공기, 철도, 기타의 기관에 의해 어떤 지점에서 다른 지점으로 이동시키는 행위

## 의료기기 공급망관리 (medical device supply chain management)

의료기기의 생산에서부터 폐기처리에 이르기까지 관련된 일련의 단계를 관리하는 행위

## 반품 (returned products)

거래처에 출고한 후 환입이 확정되어 창고로 되돌아오는 물품

# 운영요건

## 개요

의료기기 물류센터의 운영요건은 의료기기의 제조, 수입부터 최종 소비단계까지 유통 제품의 안전성을 확보하기 위하여 시설 및 설비, 관리책임자, 품질관리 및 환경위생관리, 교육, 문서화 등으로 구분하여 관리한다.

## 일반적인 요구사항

의료기기 물류센터에서의 작업 시에는 장비를 항상 청결한 상태로 유지 해야 하며, 고객의 요구사항, 의료기기 취급상 주의 사항을 숙지 해야 한다. 이를 위해 다음과 같은 기본 원칙을 지킬 수 있도록 한다.

1. 물류센터 업무에 종사하지 않는 자의 출입을 제한하고 물류센터 출입대장을 기록, 운영한다.
2. 경우에 따라 물류센터에 잠금 장치를 설치한다.
3. 업무지시, 긴급 상황 등에 대비한 관리자의 연락처와 조직 체계를 명확히 한다.
4. 입고, 상하역, 운반, 출고 등을 할 때에는 의료기기가 충격을 받지 않도록 하며 밀봉상태, 화물취급표지 손상, 작업상 적절한 온도인지를 확인한다.
5. 출고는 선입선출 원칙에 따라 처리한다. 다만, 선종선출 원칙에 따라 나중에 입고된 제품이 유효기간이 짧은 경우 먼저 입고된 제품보다 먼저 출고할 수 있다.
6. 모든 의료기기 제품과 의료기기를 옮기는 기구는 청결하게 관리한다.
7. 의료기기를 보관할 시에는 상시적으로 종류와 수량, 유통기한 등을 파악할 수 있도록 현황판 등을 비치한다.
8. 의료기기 제품과 비 의료기기 제품(일반 소독제, 세제, 살충제 등)을 같이 보관하지 않도록 한다.
9. 의료기기 안전사용 보장 및 유통 구조의 투명성을 제고하기 위한 의료기기 전주기 이력관리시스템을 구축한다.

## 시설 및 설비

의료기기를 보관하는 장소는 다음 기준에 적합하여야 한다.

1. 건물은 더러운 장소로부터 분리되고, 보관장소는 충분한 면적과 공간을 확보하여야 한다.
2. 의료기기 판매 또는 임대업무 외의 다른 목적으로 사용되어서는 안 된다. 다만, 의료기기의 공급 및 품질관리를 해치지 않는 범위에서 의료기기가 아닌 제품 등을 별도로 구분하거나 구획하여 보관할 수 있다.
3. 의료기기는 직접 바닥에 닿지 아니하여야 한다.
4. 의료기기의 취급에 적합한 채광 조명이어야 하고, 환기가 잘 되는 곳에 보관하여야 한다.
5. 의료기기의 변질을 방지하기 위하여 적정한 온도와 습도를 유지할 수 있는 시설을 갖추어야 하며, 필요한 경우 공기조절 설비를 갖추어야 한다. 일정온도를 유지할 필요가 있는 의료기기를 보관하는 경우에는 자동온도기록장치가 부착된 냉동ㆍ냉장설비 등을 따로 갖추어야 한다.
6. 냉동ㆍ냉장설비 등 자동장치를 사용하는 경우에는 정기적으로 점검하고 항상 정상기능을 유지할 수 있도록 관리하여야 하며, 그 검사 및 점검 기록을 1년간 보존하여야 한다.
7. 해충과 쥐를 막을 설비 및 소화설비를 갖추어야 한다.

### 방진장치 및 공기조절 설비

1. 물류센터의 청결을 유지하기 위해 의료기기 입출고시 먼지를 제거한다.
2. 물류센터는 직사광선 등에 의해 의료기기의 품질보존과 오염방지를 위해 환풍기 등 강제 환기장치를 설치한다.
3. 냉난방기를 설치한 경우에는 흡입구에 먼지가 들어가지 않도록 하고 의료기기와 직접 접촉하지 않도록 한다.

### 방충방서 설비

1. 물류센터의 출입문 등 항상 외부에 접한 부분은 해충, 곤충 등의 침입에 대비하여 방충기 및 방서기 등을 출입구에 설치한다.
2. 물류센터의 모든 창은 밀폐창으로 하고 방충망을 설치한다.
3. 바닥과 문 사이에는 쥐가 들어올 수 없도록 하고 배관, 배선 및 공조 덕트가 벽을 뚫고 지나간 곳은 밀폐한다.

### 자동장치 관리

1. 자동장치를 사용하는 경우에는 조작조건을 자동기록장치에 의해 관리하고 이상 발견을 위해 자동경보장치를 설치한다.
2. 자동장치는 담당자를 지정해 정기적으로 정밀도를 검사하고 관리한다.

### 도난방지 시설

1. 물류센터 내의 중요시설에는 시건 장치를 하고 관리책임자는 이를 수시로 점검한다.
2. 외부 창문은 밀폐할 수 있어야 한다.

###

### 화재 대비 시설

화재에 대비해 소화시설(소화기, 소화전 등)을 갖추고 작동 정비사항을 수시로 점검한다.

### 출입제한 시설

물류센터 내 직원 외 출입을 제한하기 위해 출입문에는 카드 확인기를 설치한다.

## 관리책임자

의료기기의 안정적인 공급과 품질관리를 위하여 관리책임자를 두고 이 기준에 따른 업무의 수행을 점검, 확인하여야 한다. 이 경우 대표자는 관리책임자를 겸직할 수 있다. 관리책임자의 주된 업무는 다음과 같다.

1. 의료기기의 입고, 보관, 출고 등의 관리
2. 시설, 설비관리 기준서, 공급관리 기준서, 품질관리 기준서 마련
3. 고객 불만처리 및 직원교육에 관한 사항 관리
4. 기타 의료기기 유통품질관리에 필요한 사항

## 품질관리 및 환경위생관리

### 품질관리

#### 입고 관리

1. 구입신청서 또는 거래명세서에 기재된 내용과 입고된 물품의 거래처, 품명, 수량, 규격 등을 확인하고 조회한다.
2. 입고담당자와 함께 의료기기의 포장 훼손, 손상, 유효기간 경과 및 회수·폐기 명령을 받은 제품인지 여부 등을 확인한다.
3. 반품 의료기기의 경우 의료기기의 이상 여부 확인, 보관 온도가 정해진 의료기기의 경우 그 관리 여부를 확인한다.

#### 보관 관리

1. 실온, 냉동, 냉장보존 등 보관 조건이 특정되어 있는 의료기기는 해당 보관 조건에 맞는 장소 및 환경에 보관하여야 한다.
2. 사용기한을 매월 점검하여 장기 재고품 및 유통기간이 얼마 남지 않은 의료기기에 대한 처리 방법을 모색한다.
3. 선입선출이 가능하도록 보관한다.
4. 의료기기가 물류센터 이외의 장소인 운송차 등에 방치, 보관되지 않도록 확인한다.
5. 반품되거나 교환되는 의료기기, 불량의료기기(품질불량, 외관파손 등) 등은 정상 제품과 혼동하지 않도록 명확히 구분하여 보관하여야 한다.
6. 의료기기와 관련된 화학물질, 의료용 가스, 방사선 동위원소 등을 구분하여 보관한다.

#### 출고 관리

1. 출고되는 의료기기의 포장 손상 및 오염 여부 등 외관상의 품질을 점검한다.
2. 거래명세서 또는 주문서에 명시된 주문자, 거래처(업체명), 품명, 규격, 수량 등을 정확하게 확인한다.
3. 의료기관이나 다른 의료기기 판매 또는 임대업자에게 판매한 경우에는 거래처, 품명, 수량, 규격 등 판매내역을 기록한다.
4. 선입선출의 방법으로 출고한다.

#### 운송 관리

1. 운송차량(지게차 등 포함)은 세척 및 소독이 용이한 구조를 사용한다.
2. 운송차량의 적정 온도유지 및 외부 온도기록 장치가 부착이 되었는지 확인한다.
3. 비상시를 위한 명확한 지침 및 비상 연락 번호를 보이기 쉬운 곳에 비치 한다.
4. 차량, 운송 및 용기는 제품의 손상 또는 오염으로부터 보호해야 한다. 차량, 운반선 및 컨테이너는 감염의 가능성을 제거하기 위해 적재물 또는 롯트 간에 청소(소독, 멸균 포함)해야 한다.
5. 모든 의료기기의 공급망관리는 반드시 정밀하게 검수하고 그 결과를 배송 시 계약자(사용자)에게 상세하게 전달해야 한다. 계약자(사용자)는 검수결과를 토대로 의료기기를 인수한다.

#### 온도 관리

1. 보관온도의 구분이 필요한 의료기기는 운송 중에도 적정한 온도가 유지될 수 있는 환경(냉장고, 냉동고, 온도측정기 등)을 갖추어 신속하게 운송한다.
2. 운송 후에는 곧바로 보관 온도에 맞게 보관되도록 설명하고 조치한다.
3. 실온 보관 온도는 1∼30 ℃, 냉장 보관온도는 2∼8 ℃를 기준으로 한다.
4. 물류센터 내에는 적어도 3곳 이상의 온도 측정장치를 분산 설치하고 이를 확인 점검한다.

#### 반품 관리

1. 반품 의료기기는 지정된 장소에 반입하여 분리 보관하고 반품 의료기기 관리대장에 기록한다.
2. 반품 의료기기는 아래와 같이 분류하여 처리한다.

- 거래처의 인수거절(데이터 오류, 주문 취소 등)로 인해 반품된 의료기기의 경우 원래 포장

 상태를 유지하고 있는지 확인하고 재입고 대상 의료기기로 분류한다.

- 재입고 대상이 아닌 모든 반품 의료기기는 폐기 대상 의료기기로 구분하여 처리한다.

1. 반품 의료기기를 폐기한 경우 관련 기록을 보존한다.

#### 불만 관리

1. 판매, 임대한 의료기기의 유통과정 중에 불만사항이 발생한 경우에는 신속하게 그 원인을 파악하여 각 사항에 맞도록 적절한 조치를 취한다.
2. 불만처리 내용에 대하여는 다음과 같은 불만 처리 절차서를 작성하여 기록으로 남긴다.

- 불만신고자 정보(이름, 주소, 연락처 등)

- 불만 내용 및 요구사항

- 접수일

- 관련 제품 정보

- 확인 사항

- 조치 내용(원인 분석, 처리내용, 처리내용에 대한 향후 대책)

### 환경위생관리

#### 청소

1. 청소해야 할 장소마다 구체적으로 청소대상, 시기, 순서, 사용도구, 청소 시 주의사항 등을 정하며 이러한 사황을 정리한 청소기준표를 보기 쉬운 위치에 게시하여 매 청소마다 그 내용을 확인할 수 있도록 한다.
2. 청소해야 할 기구 및 설비는 다음과 같다.

- 입고 및 출고 작업이 이루어지는 작업장

- 작업장 내의 기구(조명기구 포함) 및 설비

- 화장실, 탈의실, 휴게실 등 부대시설

- 운반차량 등

1. 입고, 보관, 출고 담당자는 당해 작업장소에서 청소가 완결되었는지 확인한 후 작업을 진행한다.
2. 정기적인 청소 상태의 평가 시 지적 사항과 그에 따른 조치사항은 기록하여 보관한다.

#### 작업복장

1. 작업복은 여름용과 겨울용으로 구분하여 준비한다.
2. 작업 시에는 정해진 작업복, 작업화를 착용한다.
3. 강산, 강알칼리, 인화성, 폭발성 약품 등을 취급하는 경우, 필요에 따라 모자, 마스크, 장갑 등을 착용하여 위험상황에 대비한다.
4. 환경위생 담당자는 업무시작 전에 작업자의 작업 복장 등이 청결한지 점검하고 필요 시 조치를 취한다.

#### 개인 위생관리

1. 의료기기를 취급할 때에는 손을 씻고 필요한 경우 소독을 실시한다.
2. 신규 작업자 채용 시에는 건강진단서를 받고 작업자들의 건강관리를 위해서 매년 정기적으로 종합 건강진단을 실시하여 그 자료를 보관한다.
3. 작업자 중 정신질환, 전염성 질환이 있는 자, 작업상 좋지 않은 영향을 줄 우려가 있는 질병 또는 외상이 있는 자, 기타 공급관리책임자나 의사가 작업에 부적절 하다고 판단한 자는 물류센터에 출입시키지 않는다.
4. 업무책임자는 작업자의 건강 이상 유무를 점검하여 작업자가 건강상 이상을 호소했을 때는 즉시 이에 대한 조치를 취한다.

## 교육

종사자의 자질 향상을 위하여 다음의 내용이 포함된 자체교육 계획을 수립하고 실시한다.

1. 의료기기 취급의 책임의식
2. 의료기기의 내용 및 규격
3. 의료기기의 취급 및 품질관리
4. 의료기기 관계 법규
5. 그 밖에 이 기준을 효율적으로 수행하기 위하여 필요한 사항

# 문서화

의료기기의 적정한 공급 및 안전한 관리에 필요한 문서는 부속서 A의 의료기기 물류센터 운영을 위한 체크리스트를 참조하여 작성한 뒤 2년간 보관한다.

1.

(참고) 의료기기 물류센터 운영을 위한 체크리스트

|  |  |
| --- | --- |
| 구 분 | 점검내용 |
| 시설 및 설비 | 오염환경과 분리되어 있고 청결한가? |
| 의료기기를 취급하는 용도 외로 사용되는 시설과 별도로 독립되어 있는가? |
| 의료기기 취급에 적합한 채광과 환기가 잘되고 있는가? |
| 적정한 온도와 습도를 유지할 수 있는가? |
| 방진 장치 및 공기조절 설비를 갖추고 있는가? |
| 방충, 방서 설비를 갖추고 있는가? |
| 도난 방지 시설은 적절한가? |
| 의료기기를 상하역 하기 위한 적절한 시설을 갖추고 있는가 |
| 장비는 감염이 일어나지 않도록 유지보수 하고 있는가 |
| 관리자가 위의 사항을 수시로 점검하는가 |
| 품질관리 | 입고 관리 | 의료기기 입고에 대한 검사기준, 관리기준이 있는가? |
| 입고 장소에서 의료기기의 오염요소를 제거가 되었는가 |
| 인계인수 시 제품의 유통기한을 확인하였는가 |
| 반품 의료기기에 대한 관리기준이 있는가? |
| 보관 관리 |  보관 온도 조건에 따라 구분하여 보관하고 있는가? |
|  유통기간을 수시로 점검하고 있는가? |
|  선입선출 방식을 적용할 수 있도록 보관하고 있는가? |
|  정상 제품과 반품 또는 불량 의료기기와 분리하여 보관하고 있는가? |
| 출고 관리 | 의료기기 출고에 대한 검사기준, 관리기준이 있는가? |
| 판매내역을 기록하고 보관하고 있는가? |
| 선입선출 방식을 적용하고 있는가? |
| 운송 관리 |  운송 차량에 대한 관리기준이 있는가? |
|  온도기록 장치가 부착되어 있는가? |
|  의료기기 인수, 인계에 대한 관리 기준이 있는가? |
| 온도 관리 |  실온, 냉장, 냉동 온도 조건이 설정되어 있는가? |
|  온도 측정장치가 물류센터 내에 적절하게 분산되어 있는가? |
| 반품 관리 |  반품 의료기기에 대한 보관 장소가 지정되어 있는가? |
|  반품 의료기기를 조건에 따라 분류하고 있는가? |
|  반품 의료기기의 폐기에 대한 기록을 보유하고 있는가? |
| 불만 관리 | 불만 사항에 대한 원인을 파악하고 조치를 취할 수 있는 기준을 갖추었는가? |
|  불만 처리 절차서를 작성하고 기록으로 남길 수 있는 시스템을 갖추었는가? |
| 환경위생관리 | 환경위생관리는 적절한 계획을 수립하여 수행하고 있는가 |
|  취급 절차는 감염 등을 방지할 수 있는 단계를 포함하고 있는가 |
| 의료기기를 취급하는 종사자는 법에서 정하는 검진을 받았는가? |
| 환경위생에 대하여 작업자, 관리자를 대상으로 체계적으로 교육을 진행하는가? |

**SPS-KCL-T-20001-XXXX:2020**

|  |
| --- |
| 의료기기 물류센터 운영요건 해설 |

이 해설은 이 표준에서 규정한 사항 및 이와 관련된 사항을 설명하는 것으로서, 이 표준의 일부는 아니다.

**1. 제정의 취지**

**2. 적용 범위 및 제정의 주요내용**

이 표준은 의료기기를 의도한 목적대로 안전하게 사용하기 위하여 의료기기의 입고, 보관, 출고, 반품 및 폐기에 이르는 전주기 동안 의료기기를 안전하게 관리하기 위한 물류센터의 운영요건에 대하여 규정하며 주요내용은 다음과 같다.

1. 시설 및 설비

의료기기 물류센터를 운영하기 위하여 갖추어야 하는 시설 및 설비에 대한 요구사항으로 청결 상태, 채광 및 환기 장치, 방진 장치 및 공기조절 설비, 방충방서 설비, 도난방지 시설, 화재 대비 시설 등에 대하여 적절한 시설 및 설비를 갖추도록 하였다.

1. 관리책임자

의료기기의 안정적인 공급과 품질관리를 위하여 의료기기의 입고, 보관, 출고 등의 관리와 기준서 작성, 고객 불만처리 및 직원 교육 등을 담당할 관리책임자의 업무 수행 내용에 대하여 규정하였다.

1. 품질관리

의료기기의 품질관리를 위하여 의료기기 물류센터 내에서 일어나는 여러 가지 작업 중 입고, 보관, 출고, 운송, 반품, 불만 관리와 품질에 영향을 주는 온도 관리에 대하여 규정하였다.

1. 환경위생관리

의료기기 물류센터 내에서 의료기기의 품질을 유지하기 위한 환경 및 위생관리와 관련하여 청소, 작업 복장, 개인 위생관리 등의 분야에 대하여 규정하였다.

1. 교육

의료기기 물류센터에 종사하는 작업자의 자질을 향상하기 위하여 의료기기 취급 방법, 품질유지 방법 등의 교육 내용에 대하여 규정하였다.

1. 문서화

의료기기의 적정한 공급 및 안전한 관리를 위하여 관련 자료는 모두 문서화 하도록 하며 이에 대한 체크 리스트를 부속서에 명시하여 준수하도록 하였다.

|  |  |
| --- | --- |
| **단체표준** | 의료기기 물류센터 운영요건 |
| 발간 • 보급 | (재)한국건설생활환경시험연구원08503 서울특별시 금천구 가산디지털1로 199☎  (02)2102-2500Fax (02)856-4785http://www.kcl.re.kr |

**SPS-KCL-T-20001-XXXX:2020**

|  |
| --- |
| **SPSPSP****PSPSP****SPSP****PSP****SP****PSP****SPSP****PSPSP****SPSPSP** |

|  |
| --- |
| **Operational requirements for managing a logistic center for medical devices** |
|  |