

관리번호

안내서-0093-02

국민 안전이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

의료기기 위험관리 가이드라인

[민원인 안내서]

2026. 2



식품의약품안전처
의료기기관리과

지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭

의료기기 위험관리 가이드라인[민원인 안내서]

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서 · 안내서 중 동일 · 유사한 내용의 지침서 · 안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 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 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법 · 시행령 · 시행규칙) 또는 행정규칙(고시 · 훈령 · 예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시 · 명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설 · 강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2026년 2월 23일		
담당자 확 인(부서장)		박선미 김진휘

이 안내서는 의료기기 위험관리에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2026년 2월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의료기기 안전국 의료기기관리과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3804

팩스번호: 043-719-3800



목 차



개요	7
주요 개정사항	8
영역 1 - 공통사항	9
1. 적용 범위	10
2. 참고 문헌	11
3. 용어와 정의	12
영역 2 - 요구사항 및 해설	19
4. 위험관리 시스템에 대한 일반 요구사항	20
4.1 위험관리 프로세스	
4.2 경영책임	
4.3 직원의 능력	
4.4 위험관리 계획	
4.5 위험관리파일	
5. 위험분석	35
5.1 위험분석 프로세스	
5.2 의도한 사용 및 합리적으로 예측 가능한 오용	
5.3 안전성 관련 특성 식별	
5.4 위해요인 및 위해상황 식별	
5.5 위험산정	
6. 위험평가	58
7. 위험통제	60

7.1 위험통제 수단 분석	
7.2 위험통제 조치 이행	
7.3 잔여 위험평가	
7.4 이득-위험 분석	
7.5 위험통제 조치에서 비롯되는 위험	
7.6 위험통제의 완결성	
8. 전체 잔여 위험평가	72
8.1 전체 잔여 위험평가	
9. 위험관리 검토	77
9.1 위험관리 검토	
10. 생산 및 생산 후 활동	78
10.1 일반사항	
10.2 정보 수집	
10.3 정보 검토	
10.4 조치	
영역-3 : 요구사항 구현 기술	85
11. 안전성과 관련된 위해 요인 및 특성의 식별	86
12. 위험분석 기법	95
13. 정책, 위험 허용 가능성 기준, 통제 및 위험평가 간 관계	103
14. 안전성 및 잔여 위험에 대한 정보	108
15. 보안 관련 위험에 관한 가이드선스	111
16. ISO 14971을 사용하지 않고 설계된 구성요소 및 의료기기	116

개 요

위험관리는 의료기기의 설계, 생산, 유통, 사용 등 전 과정에서 발생할 수 있는 모든 위험(Risk)을 분석, 평가하고, 이를 허용 가능한 수준으로 관리하기 위한 안전관리 시스템이다. 제품의 안전성을 사전에 확보해야 하며 엄격한 품질관리를 요구하는 의료기기 분야에서 위험관리는 필수적이다.

초기 품질경영시스템의 일반적인 요구사항이었던 위험관리는 그 중요성이 강조되며 현재 의료기기의 모든 구성요소 및 개발 단계에 일관되게 적용되어야 하는 프로세스로 자리 잡고 있으며 향후 의료기기 구조가 점점 복잡해짐에 따라 그 영역은 더욱 확대될 것이다. 국내는 물론 세계 의료기기 시장을 주도하고 있는 미국, EU 등 주요국에서도 의료기기의 품질관리는 위험관리 중심으로 운영하고 있어, 위험관리가 규제 요구 수준에 맞게 적용되지 않은 의료기기는 국내는 물론 국제적으로도 시장 진입이 어렵다.

의료기기 위험관리 분야의 국제 표준인 ISO 14971은 의료기기 수명주기 모든 단계 및 구성요소에 공통적으로 적용 가능한 위험관리 프로세스에 대한 규격이다. 현재 전세계 모든 규제 기관에서 채택하고 있는 중요 표준으로 2019년도에 ISO 14971:2007 2판이 ISO 14971:2019 3판으로 개정되었다.

본 가이드라인은 ISO 14971:2019 3판이 발표됨에 따라 ISO 14971:2007 2판에 근거하여 만들어진 현재 가이드라인의 개정본으로서 기존 가이드라인의 내용 및 새롭게 보완되는 내용을 체계적으로 분류하고 수록하였다. 이렇게 함으로써 사용자의 가이드라인 사용 편의성 및 내용의 전문성을 향상시키고자 한다.

주요 개정사항

구분	주요 개정 내용	
	기존	개정
구조	<ul style="list-style-type: none"> • 국제기준(ISO14971:2007) 번역 	<ul style="list-style-type: none"> • 국제기준(ISO14971:2019) 번역 및 해설
	<ul style="list-style-type: none"> • 1항 ~ 9항으로 구성 - 인용표준 조항 없음 	<ul style="list-style-type: none"> • 1항 ~ 10항으로 구성 - 2항 인용표준 조항 신설
	<ul style="list-style-type: none"> • 4.2(안전에 관한 사용 의도 및 특성 식별)항 	<ul style="list-style-type: none"> • 5.2(오용), 5.3(안전)항으로 분리
	<ul style="list-style-type: none"> • 6.1 위험 경감 	<ul style="list-style-type: none"> • 조항 삭제
	<ul style="list-style-type: none"> • 9. 생산 및 생산후 단계 정보 	<ul style="list-style-type: none"> • 10.1 ~ 10.4 하위조항 세분화
용어 및 정의	<ul style="list-style-type: none"> • 28개 용어의 정의 	<ul style="list-style-type: none"> • 30개 용어의 정의 - 신설(이득, 합리적으로 예측 가능한 오용, 최신 기술) - 삭제(체외진단의료기기)
위험관리 계획	<ul style="list-style-type: none"> • 전체 잔여 위험에 대한 요구사항 없음 	<ul style="list-style-type: none"> • 전체 잔여 위험을 평가하는 방법과 허용 기준을 수립하도록 요구사항 추가
직원	<ul style="list-style-type: none"> • 적절한 자격을 갖춘 사람 요구 - 지식, 경험 	<ul style="list-style-type: none"> • 적절한 역량을 갖춘 사람 요구 - 교육, 훈련, 기술 및 경험 등
전체 잔여 위험평가	<ul style="list-style-type: none"> • 사용자에게 잔여 위험에 대한 공개 요구사항 없음 	<ul style="list-style-type: none"> • 전체 잔여 위험이 허용가능한 경우 사용자에게 잔여 위험에 대한 공개 요구사항 추가
위험관리 검토	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기 유통 전 위험관리 프로세스 검토 요구 	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기 유통 전 위험관리 계획의 실행을 검토하도록 요구사항 명확화
생산 및 생산 후 활동	<ul style="list-style-type: none"> • 생산 및 생산 후 정보 • 정보수집, 정보검토, 조치 내용 없음 	<ul style="list-style-type: none"> • 생산 및 생산 후 활동으로 변경 • 10.2 정보의 수집 - 수집해야 하는 정보의 목록 구체화 • 10.3 정보의 검토 - 수집된 정보 검토 사항 구체화 • 10.4 조치 - 취해야할 조치가 특정 의료기기와 위험 관리 프로세스로 구분되어 세분화
안전성 관련 위해요인 및 특성 식별	<ul style="list-style-type: none"> • 34개 질문 	<ul style="list-style-type: none"> • 37개 질문 - 3개 질문 신설 1) 의료기기에서 정보에 접근할 수 있는가? 2) 일정 수준의 자율성이 구현되는가? 3) 의료기기 출력이 임상 조치를 결정하는데 사용되는가?
위해요인의 예 항목	<ul style="list-style-type: none"> • 위해요인 4개 항목 - 에너지, 생물학적 및 화학적, 운용상, 정보 	<ul style="list-style-type: none"> • 위해요인 3개 항목 - 에너지, 생물학적 및 화학적, 성능

영역-1 : 공통 사항

1

적용 범위

- ISO 14971은 의료기기로서의 소프트웨어와 의료기기에 대한 위험관리의 용어, 원리 및 프로세스를 규정한다. ISO 14971 표준에 규정되어 있는 위험관리 프로세스는 의료기기 제조자가 의료기기와 관련된 위해요인을 식별하고, 관련된 위험을 산정 및 평가하며, 위험을 통제하고 그 통제의 효과성을 감시하는 활동에 대한 요구사항을 규정하고 있다.

- ISO 14971에 규정된 위험관리 프로세스는 의료기기의 수명주기 전체 단계에 적용할 수 있으며, 생물학적 적합성, 데이터 및 시스템 보안, 전기, 가동부, 방사 및 사용적합성과 관련된 위험과 같이 의료기기와 연관된 모든 부분의 위험관리에 적용할 수 있다.

- ISO 14971에 규정된 위험관리 프로세스는 일부 지역에서 의료기기가 아닌 다른 제품에 적용할 수도 있으며, 의료기기 수명주기에 관여하는 다른 주체가 이용할 수 있다. 하지만 특정 임상 절차 안에서 의료기기 사용 결정 및 비즈니스 위험관리에는 적용하지 않는다. 또 위험의 허용 가능성에 대한 객관적인 기준을 수립할 것을 요구하지만, 허용 가능한 위험 기준을 규정하지는 않는다.

- 본 가이드라인은 ISO 14971에 규정된 위험관리 프로세스 요구사항 및 이의 적용 방법에 대한 가이드라인으로 본 가이드라인에 설명된 내용은 의료기기 제조자 또는 관련 이해관계자가 앞에서 설명한 ISO 14971 위험관리 프로세스 표준 적용 범위에 해당하는 업무 실행 시 가이드라인으로 활용 가능하다.

1. KS P ISO 14971:2019 의료기기-의료기기에 대한 위험관리의 적용
2. KS P ISO/TR 24971:2020 의료기기-KS P ISO 14971 적용을 위한 지침
3. KS P ISO 13485:2016, 의료기기 품질경영시스템 규제 목적을 위한 요구사항
4. KS P IEC 62366-1, 의료기기 제1부: 의료기기에 대한 사용적합성 공학 적용
5. KS P ISO 14155, 의료기기의 임상시험 - 임상시험 관리기준
6. IEC/TR 80002-1 의료기기 소프트웨어 - part 1: 의료기기 소프트웨어를 위한 ISO 14971의 적용에 관한 가이드라인
7. GHTEF/SG3/N15R8 Implementation of risk management principles and activities within a Quality Management System
8. KS P IEC 62304:2015 의료기기 소프트웨어 - 소프트웨어 수명주기 프로세스
9. IEC/TR 80002-1:2009 Medical device software - Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software
10. 의료기기법

3.1 부속 문서(accompanying documentation)

의료기기와 함께 제공되는 자료로서, 사용 또는 특히 안전과 관련하여 의료기기의 설치, 사용, 유지보수, 분해 및 폐기에 책임이 있는 사람들을 위한 정보를 담고 있는 자료

비고 1. 부속문서는 사용설명서, 기술설명서, 설치설명서, 요약된 안내서 등으로 구성한다.

비고 2. 부속문서는 반드시 인쇄된 문서일 필요는 없으며 청각, 시각 또는 촉각 자료와 멀티미디어 형식을 포함한다.

3.2 이득(benefit)

의료기기를 사용했을 때 개인의 건강에 대한 긍정적인 영향이나 원하는 결과 또는 환자 관리 또는 공중보건에 대한 긍정적인 영향

비고. 이득은 임상적 결과와 환자의 생활품질 및 진단과 관련된 결과에 대한 긍정적 영향, 임상 결과에 미치는 진단기기의 긍정적 영향 또는 공중보건에 대한 긍정적 영향 등을 포함할 수 있다.

3.3 위해(harm)

사람의 건강에 대한 상해나 손상 또는 재산이나 환경에 대한 손상

[출처 : ISO/IEC Guide 63:2019, 3.1]

3.4 위해요인(hazard)

위해의 잠재적 원인

[출처 : ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.2]

3.5 위해상황(hazard situation)

사람이나 재산 또는 환경 등이 하나 또는 그 이상의 위해요인에 노출되는 상태

비고. 위해와 위해상황 사이의 관계에 대한 설명은 부속서 C를 참조.

[출처 : ISO/IEC Guide 63:2019, 3.3]

3.6 의도한 용도(intended use) / 의도한 목적(intended purpose)

제품이나 프로세스 또는 서비스를 제조자가 제공하는 명세, 지침 및 정보에 따라 의도된 대로 사용하는 것

비고. 의도한 의학적 적응증, 환자 집단, 상호 작용하는 신체 부위나 조직의 형태, 사용자 프로파일, 사용 환경 및 동작 원리 등은 의도한 사용의 특징 요소이다.

[출처 : ISO/IEC Guide 63:2019, 3.4]

3.7 체외진단의료기기(IVD, In vitro diagnostic medical device)

인체 유래 검체의 체외 검사를 위해 제조업자가 의도한 용도로, 단독 또는 조합하여 사용하는 기기로서, 진단, 모니터링 또는 호환성 목적을 위한 정보를 제공하고, 시약, 교정기, 대조 재료, 검체 용기, 소프트웨어 및 관련 기구 또는 도구 또는 기타 물품을 포함함

[출처: ISO 18113-1:2009, 3.27]

3.8 수명주기(life cycle)

최초 개념 수립에서부터 최종 폐기에 이르기까지 의료기기 수명의 모든 단계의 연속

[출처 : ISO/IEC Guide 63:2019, 3.5]

3.9 제조자(manufacturer)

자신의 이름으로 의료기기를 제공하려는 목적으로, 그러한 의료기기가 자신 또는 자신을 대신하는 또 다른 사람에게 의해서 설계 및/또는 제조되는지와 무관하게 의료기기의 설계 및/또는 제조 책임을 지는 자연인 또는 법인

참고 1: 해당 자연인 또는 법인은 제공 또는 판매를 의도한 해당 국가 또는 관할권에서 의료기기에 적용 가능한 모든 규제 요구사항의 준수를 보장하는 최종적인 법적 책임을 진다. 단, 해당 관할권의 규제 당국(Regulatory Authority, RA)에서 그러한 책임을 구체적으로 또 다른 사람에게 부과하는 경우는 예외로 한다.

참고 2: 제조업자의 책임은 GHTF 가이드 문서에 기술되어 있다. 이러한 책임에는 이상사례의 보고와 시정 조치의 신고 등 시판 전 요구사항과 시판 후 요구사항을 모두 충족하는 것이 포함된다.

참고 3: "설계 및/또는 제조"에는 의료기기의 사양 개발, 생산, 제작, 조립, 처리, 포장, 재포장, 라벨링, 재라벨링, 멸균, 설치 또는 재제조 또는 의학적 목적을 위한 집합적 기기 또는 다른 제품과의 잠재적 조합이 포함될 수 있다.

참고 4: 개별 환자를 위해 또 다른 사람이 이미 공급한 의료기기를 사용 지침에 따라 조립하거나 조정하는 사람은 해당 조립 또는 조정으로 인해 의료기기의 의도된 사용이 변경되지 않는 한 제조업자에 해당하지 않는다.

참고 5: 원 제조업자를 대신하는 행위 없이 의료기기의 의도된 사용을 변경하거나 개조하고 자신의 이름으로 사용할 수 있도록 하는 사람은 개조된 의료기기의 제조업자로서 간주되어야 한다.

참고 6: 기존 라벨을 가리거나 변경하지 않고 의료기기 또는 포장에 자신의 주소와 연락처 세부 정보만을 추가하는 위임받은 대리인, 유통업자 또는 수입업자는 제조업자로 간주되지 않는다.

참고 7: 의료기기의 규제 요구사항의 대상이 되는 부속품의 경우, 해당 부속품의 설계 및/또는 제조에 책임이 있는 사람이 제조업자로서 간주된다.

[출처: ISO/IEC 가이드 63:2019, 3.6]

3.10 의료기기(medical device)

제조업자가 의도한 용도에서 아래와 같은 하나 이상의 특정한 의학적 목적을 위해 사람을 대상으로 단독으로 또는 조합하여 사용하는 기구, 도구, 용품, 기계, 전자기기, 임플란트, 체외 진단용 시약, 소프트웨어, 재료 또는 기타 유사하거나 관련된 물품

- 질병의 진단, 예방, 모니터링, 치료 또는 완화
- 상해의 진단, 모니터링, 치료, 완화 또는 보정
- 해부학적 구조 또는생리학적 과정에 대한검사, 대체, 수정또는 보조
- 생명 보조 또는 유지
- 임신 조절
- 의료기기 소독
- 인체 유래 검체의 체외 검사를 통한 정보 제공 및 인체에서 또는 인체에 대해 약리학적, 면역학적 또는 대사적 수단으로 주로 의도한 작용을 달성하지는 않지만, 그러한 수단으로 의도한 기능을 보조할 수 있음

참고 1: 일부 관할권에서 의료기기로 간주되지만 다른 관할권에서 그렇지 않은 제품에는 다음이 포함된다.

- 소독 물질
- 장애가 있는 사람을 위한 보조물
- 동물 및/또는 사람의 조직을 통합하는 기기
- 체외수정 또는 보조 생식기술용 기기

[출처: ISO/IEC 가이드 63:2019, 3.7]

3.11 객관적 증거(objective evidence)

어떤 존재나 진실을 뒷받침하는 데이터

비고 : 객관적 증거는 관찰이나 측정, 시험 또는 다른 방법을 통해서 얻을 수 있다.

[출처 : ISO 9000:2015, 3.8.3]

3.12 생산 후(post-production)

설계가 완료되고 의료기기가 제조된 이후의 의료기기 수명주기

예시 : 운송, 저장, 설치, 제품의 사용, 유지보수, 수리, 제품변경, 사용 종료 및 폐기

3.13 절차(procedure)

어떤 행위 또는 프로세스를 수행하기 위한 규정된 방법

비고 : 절차는 문서화가 될 수도 안될 수도 있다.

[출처 : ISO 9000:2015, 3.4.5]

3.14 프로세스(process)

의도한 결과를 산출하기 위해 입력을 이용하는, 상호 관련되거나 상호작용하는 활동의 집합

비고 1. 프로세스의 "의도한 결과"가 출력이나 제품 또는 서비스로 불리는 것은 프로세스가 참조되는 상황에 따라 달라진다.

비고 2. 한 프로세스의 입력은 일반적으로 다른 프로세스의 출력이며 한 프로세스의 출력은 일반적으로 다른 프로세스의 입력이다.

비고 3. 상호 관련되어 있고 상호 작용하는 일련의 두 개 이상의 프로세스는 하나의 프로세스로 칭할 수 있다.

[출처 : ISO 9000:2015, 3.4.1]

3.15 합리적으로 예측 가능한 오용(reasonably foreseeable misuse)

제품이나 시스템을 제조자가 의도한 방법이 아니라 충분히 예측 가능한 인간 행동으로부터 기인할 수 있는 방법으로 사용하는 것

비고 1. 충분히 예측가능한 인간 행동은 일반인 사용자 및 전문적 사용자를 포함한 모든 형태의 사용자 행동을 포함한다.

비고 2. 합리적으로 예측 가능한 오용은 의도적일 수도 있고 비의도적일 수도 있다.

[출처 : ISO/IEC Guide 63:2019, 3.8]

3.16 기록(record)

달성한 결과를 기술하거나 수행된 활동의 증거를 제공하는 문서

비고 1. 기록은 예를 들어 추적성을 형성하거나 검증, 예방 활동 및 시정 활동의 증거를 제공하기 위해 이용할 수 있다.

비고 2. 일반적으로 기록은 개정 관리 대상일 필요가 없다.

[출처 : ISO 9000:2015, 3.8.10]

3.17 잔여위험(residual risk)

위험통제 조치가 구축된 이후에 남아있는 위험

[출처 : ISO/IEC Guide 63:2019, 3.9]

3.18 위험(risk)

위해 발생가능성과 위해 심각성의 조합

[출처 : ISO/IEC Guide 63:2019, 3.10]

3.19 위험분석(risk analysis)

위해요인을 식별하고 위험을 산정하기 위해 이용가능한 정보를 체계적으로 사용하는 것

[출처 : ISO/IEC Guide 63:2019, 3.11]

3.20 위험사정(risk assessment)

위험분석과 위험평가를 포함하는 전반적 프로세스

[출처 : KS A ISO/IEC Guide 51:2014, 3.11]

3.21 위험통제(risk control)

위험을 규정된 수준 이하로 감소시키거나 유지하도록 하는 결정이 내려지고 조치가 수행되는 프로세스

[출처: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.12]

3.22 위험산정(risk estimation)

위해 발생가능성과 그 위해의 심각도에 값을 할당하기 위해 사용되는 프로세스

[출처 : ISO/IEC Guide 63:2019, 3.13]

3.23 위험평가(risk evaluation)

위험의 허용 가능성을 결정하기 위해 산정된 위험을 주어진 위험 허용기준과 비교하는 프로세스

[출처 : ISO/IEC Guide 63:2019, 3.14]

3.24 위험관리(risk management)

위험을 분석하고 평가, 모니터링하는 업무에 대한 관리 정책과 절차 등을 체계적으로 적용하는 프로세스

[출처 : ISO/IEC Guide 63:2019, 3.15]

3.25 위험관리파일(risk management file)

위험관리에 의해 생성되는 기록과 기타 문서의 집합

3.26 안전성(safety)

허용할 수 없는 위험이 없는 상태

3.27 심각도(severity)

위해요인의 잠재적 결과들의 척도

[출처: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.17]

3.28 최신 기술(state of the art)

관련 과학, 기술 및 경험의 통합된 발견에 근거하여 제품, 프로세스 및 서비스와 관련되어 일정 시점에 기술 능력의 발전 단계

비고. 최신기술은 기술 및 의학에서 우수사례로서 현재 일반적으로 수용되는 것을 의미함. 최신 기술이 반드시 기술적으로 가장 진보된 해법을 의미하지는 않는다. 여기에서 설명하는 최신

기술은 간혹 "일반적으로 수용되는 최신 기술"을 의미한다.

[출처 : ISO/IEC Guide 63:2019, 3.18]

3.29 최고경영자 (top management)

가장 높은 수준에서 제조자를 지도하고 통제하는 사람이나 집단

[출처 : ISO 9000:2015, 3.1.1]

3.30 사용 오류(use error)

제조자가 의도했거나 또는 사용자가 기대한 것과는 다른 결과를 초래하는 의료 기기를 사용하는 사용자의 행위나 행위의 누락

비고 1. 사용오류는 작업을 완료하기 위한 사용자의 능력 부족도 포함한다.

비고 2. 사용오류는 사용자나 사용자 인터페이스, 작업 또는 사용 환경 특성 사이의 부조화로 부터 기인할 수 있다.

비고 3. 사용자는 사용 오류가 발생했다는 것을 인지할 수도 있고 인지하지 못할 수도 있다.

비고 4. 예측하지 못한 환자의 생리학적 반응은 그 자체로는 사용 오류로 간주하지 않는다.

비고 5. 예측하지 못한 결과를 초래하는 의료기기의 오작동은 사용 오류로 간주하지 않는다.

[출처: KS P IEC 62366-1:2015, 3.21]

3.31 검증(varification)

객관적 증거 제시를 통해 특정 요구사항이 충족되었음을 확인하는 것

비고 1. 검증을 위해 필요한 객관적 증거는 검사 또는 대체 계산이나 문서 검토와 같은 다른 방식의 결정 결과일 수 있다.

비고 2. 검증을 위해 수행되는 조치들은 간혹 자격 부여 프로세스(qualification process)라고 부른다.

비고 3. "검증된"이라는 용어는 그에 상응하는 상태를 지칭하기 위해 사용한다.

[출처 : ISO/IEC Guide 63:2019, 3.19]

영역-2 : 요구사항 및 해설

4.1 위험관리 프로세스

제조자는 다음을 위한 지속적인 프로세스를 수립하고, 실행, 문서화 및 유지해야 한다.

- a) 의료기와 관련된 위해요인 및 위해상황을 식별
- b) 관련 위험을 산정하고 평가
- c) 이러한 위험들을 통제
- d) 위험통제 수단의 효과성을 모니터링

이 프로세스는 의료기의 전체 수명 주기에 걸쳐 적용해야 한다.

이 프로세스에는 다음과 같은 요소가 포함되어야 한다.

- 위험분석
- 위험평가
- 위험통제
- 생산 및 생산 후 활동

문서화된 제품실현 프로세스가 존재하는 경우, 위험관리 프로세스의 적절한 부분을 포함해야 한다.

비고 1. 제품시험 프로세스는 예를 들면 KS P ISO 13485:2016의 7절에 기술되어 있다.

비고 2. 안전성을 체계적으로 다루기 위해, 특히 복잡한 의료기에서 위해요인과 위해상황을 조기에 식별할 수 있도록 품질경영시스템 안에 문서화된 프로세스를 이용할 수 있다.

비고 3. 그림 1에 위험관리 프로세스 도식을 실었다. 특정 생명 주기에 따라 개별 위험관리 요소들은 그 중요도가 달라진다. 또한 위험관리 활동은 의료기에 따라 반복적으로 또는 여러 단계에서 수행할 수도 있다. ISO 14971:2019 부속서 B는 위험관리 프로세스의 단계에 대한 세부적인 개요가 포함되어 있다.

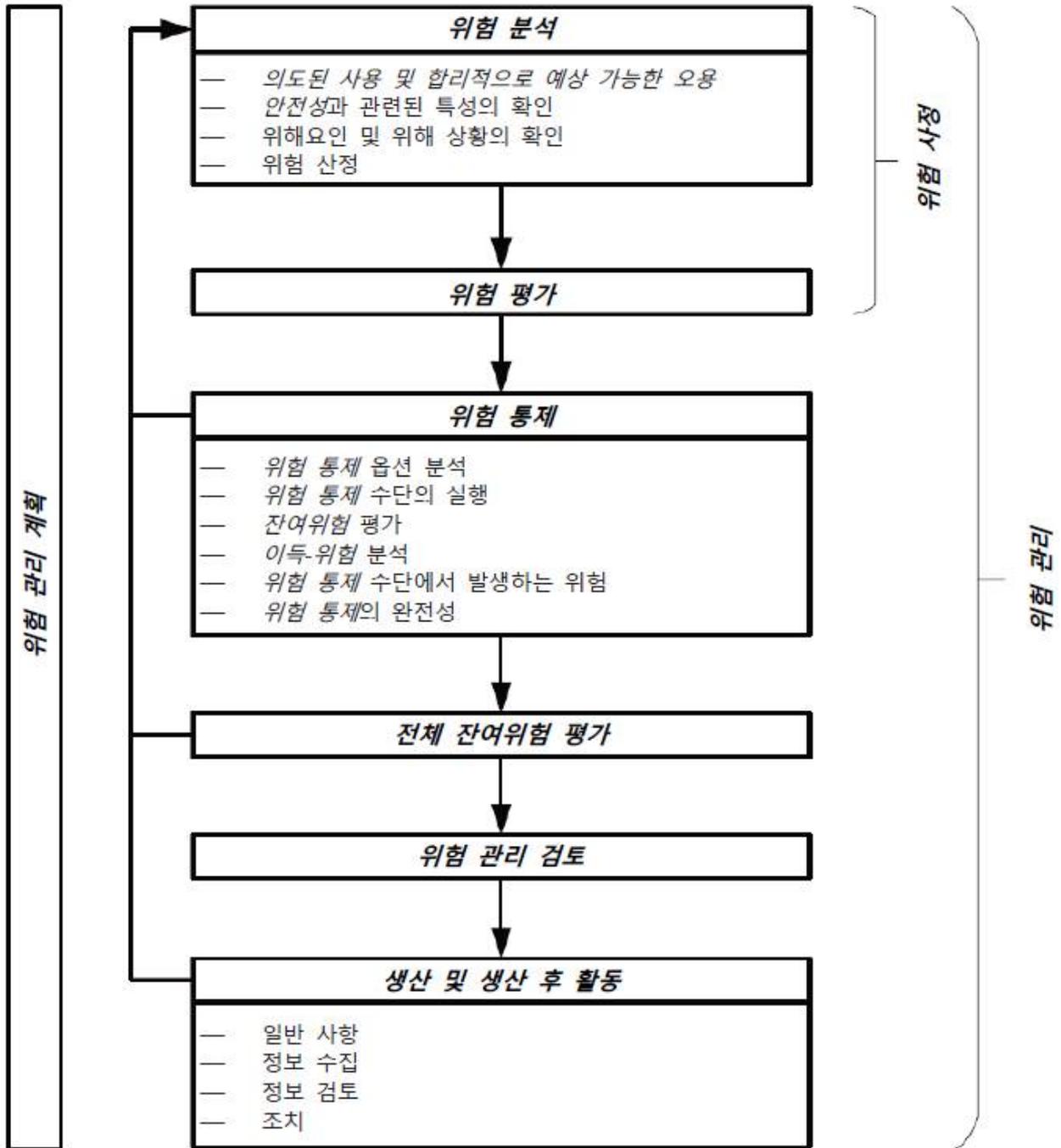
적합 여부는 적절한 문서를 검사하여 확인한다.

4.1.1 요구사항 해설 및 적용 방법

- 위험관리 시스템은 위험관리 프로세스, 경영책임, 직원의 능력, 위험관리 계획, 위험관리 파일에 이르는 요소로 구성되어 있다. 제조자는 의료기 설계 개발의 일부분으로서 위험관리 프로세스를 수립해야 한다.
- 일반적으로 위험분석, 위험평가 및 위험통제는 위험관리의 필수적인 부분이며, 의료기기의 설계 및 생산뿐만 아니라 생산 후 단계까지도 지속된다. 그러므로

생산 및 생산 후의 정보를 수집하고 검토하는 것은 위험관리 프로세스에 필요한 요구사항이다. 또한 제조자가 품질경영시스템을 도입한 경우 위험관리 프로세스는 품질경영시스템에 완전히 통합되어야 한다.

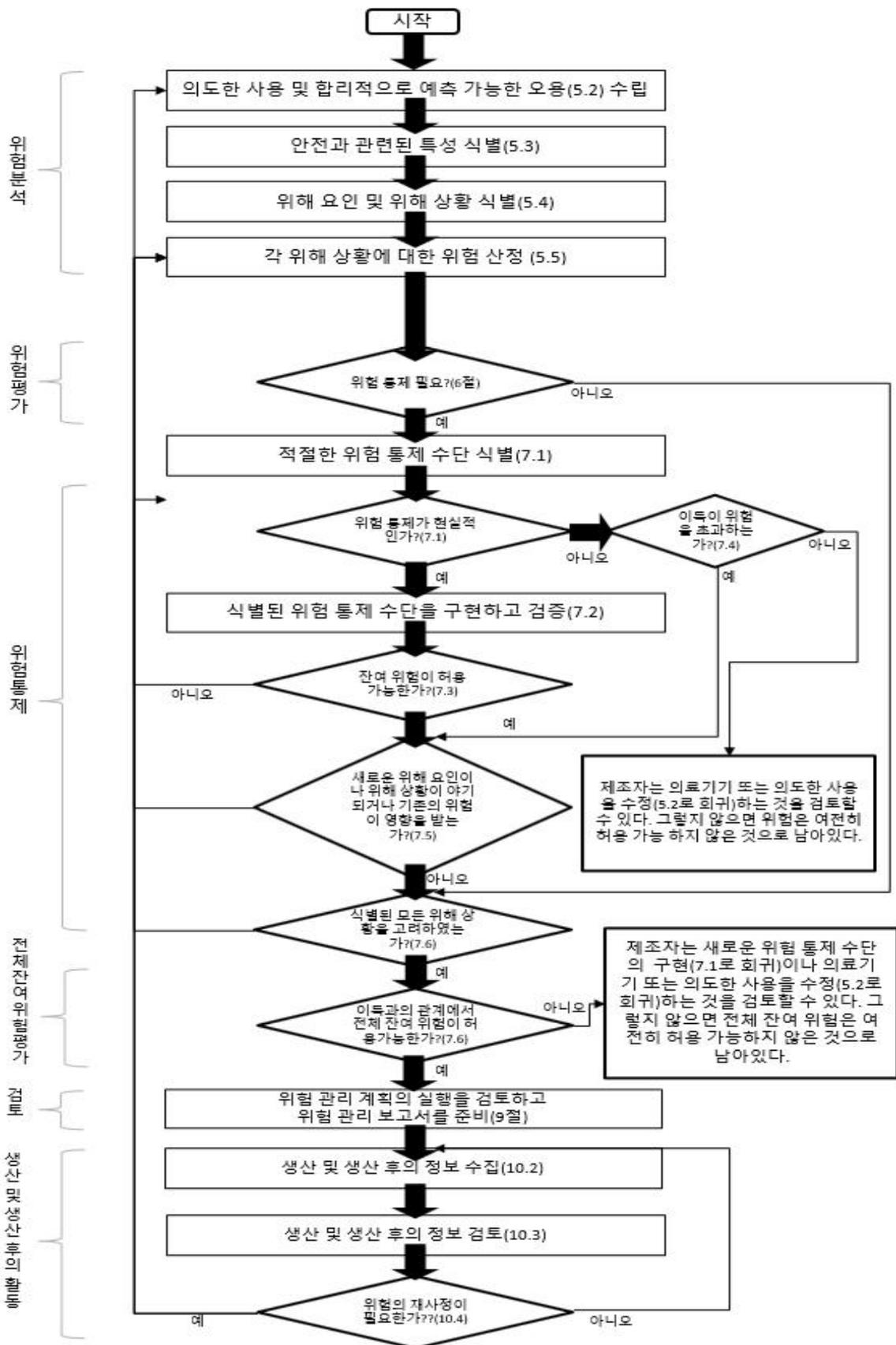
- 제조자는 의료기기의 수명주기 전반에 걸쳐 지속적인 위험관리 프로세스를 수립, 실행, 문서화 및 유지해야 한다.



[그림 4.1.1] 위험관리 프로세스

- 위험관리 프로세스는 위험분석, 위험평가, 위험통제, 전체 잔여위험 평가, 위험관리 검토, 생산 및 생산 후의 활동의 단계를 거치면서 반복적으로 위험관리 활동을 실행하는 절차이다.
 - **(위험분석)** 의도한 사용 및 합리적으로 예측 가능한 오용을 수립하고, 안전과 관련된 특성과 위해요인 및 위해상황을 식별해야 한다.
 - **(위험평가)** 위험 허용기준을 수립하여, 식별된 위험을 위험 허용기준과 비교하여 위험이 허용 가능한지 또는 통제 조치가 필요한지 확인해야 한다.
 - **(위험통제)** 위험통제 조치를 실행하고, 통제 조치 이후의 잔여위험을 평가한다. 잔여 위험이 허용 가능하지 않은 경우, 위험-이득 분석을 수행하여 이득이 위험보다 크지 확인한다. 이득이 위험보다 크지 않을 경우, 반복하여 추가적인 통제 조치를 식별하거나 의료기기를 재설계해야 한다.
 - **(전체 잔여위험 평가)** 구현된 위험통제 조치가 위험을 효과적으로 감소시키는지 확인하고 검증하여야 한다. 의료기기의 전반적인 잔여 위험을 검토하여 의료기기의 의도된 사용 및 이득-위험 분석의 관점에서 잔여 위험이 허용되는지 확인해야 한다. 만약 잔여 위험이 허용 가능하지 않다면 새로운 위험통제 수단을 구현하는 단계로 되돌아가거나, 의료기기 또는 의도한 사용을 수정하는 단계로 되돌아가 프로세스를 반복적으로 수행해야 한다.
 - **(생산 및 생산 후 활동)** 생산공정을 모니터링하여 위험관리가 효과적으로 수행되었는지 확인한다. 의료기기의 성능을 지속적으로 모니터링하고 부작용에 대한 정보를 수집하여 필요에 따라 위험을 재평가한다. 시판 후 감시를 통해 확보한 정보를 사용하여 위험관리파일을 업데이트하고, 위험의 재사정이 필요한 경우 위험산정 단계로 되돌아가 프로세스를 반복적으로 수행해야 한다.
- 다음 [그림 4.1.2]는 의료기기에 적용되는 위험관리 활동 절차로 위험분석, 위험평가, 위험통제, 잔여 위험평가, 생산 및 생산 후 활동으로 이루어진 위험관리 프로세스가 실제 적용되는 경우 어떤 기준에 의해서 반복 수행 여부를 결정해야 하는지를 도식적으로 설명하고 있는 그림이다.
 - 반복적 과정을 통해서 차례로 각각의 위험을 다루고 위험통제 수단에 의해서 새로운 위해요인 또는 위해상황이 유발되거나 새로운 정보를 이용할 수 있는 경우 이전의 단계로 돌아가야 한다.

위험관리계획 (4.4)



[그림 4.1.2] 의료기기에 적용되는 위험관리 활동의 절차

- [그림 4.1.2]에 제시된 위험관리 프로세스 반복 여부 및 반복 시행 시점 결정 기준은 다음과 같다.
 - 잔여 위험평가 결과 잔여 위험이 허용 가능하지 않은 경우
 - 새로운 위해요인이나 위해상황이 야기되거나 기존 위험이 영향을 받는 경우
 - 식별된 모든 위험이 고려되지 못한 경우
 - 위험의 재사정이 필요한 경우
- 의료기기 위험관리에서 위험통제가 실행된 뒤에는 항상 위와 같은 상황이 발생하는지를 검토해 본 후 위험관리 프로세스의 반복 수행이 필요한지 여부를 결정하여야 한다. 위험관리를 종료하는 경우에는 위와 같은 상황이 더 이상 발생하지 않음에 대한 근거를 제시하여야 한다.

4.2 경영 책임

최고경영자는 다음을 통해 위험관리 프로세스에 대한 의지의 증거를 제시하여야 한다.

- 적절한 자원의 제공
- 위험관리에 자격을 갖춘 인원의 배치

최고경영자는 위험 허용기준을 수립하기 위한 방침을 결정하고 문서화해야 한다. 이 방침은 허용기준이 적용 가능한 국가 또는 지역 법령 및 관련된 국제 표준에 기반을 두고 있으며 일반적으로 인정된 최신 기술과 알려진 이해관계자의 관심 사항 등 가용한 정보를 참조하고 있음을 보장하기 위한 토대를 제공해야 한다.

비고 1. 위험 허용기준의 수립에 대한 제조업자의 정책은 합리적으로 실현 가능한 낮은 수준으로 위험 감소, 합리적으로 달성 가능한 낮은 수준으로의 위험 감소 또는 이득-위험비에 부정적인 영향을 미치지 않으면서 최대한으로 위험 감소 등 위험통제에 대한 접근법을 규정할 수 있다. 그러한 정책의 정의에 대한 가이드는 ISO/TR 24971을 참조한다.

최고경영자는 위험 관리 프로세스의 지속적인 효과성을 보장하기 위해 계획된 주기로 위험관리 프로세스의 적절성을 검토하여야 하며 모든 결정 및 수행된 조치를 문서화해야 한다. 만약 제조자가 품질경영시스템을 수립하고 있다면 이러한 검토는 품질경영시스템 검토의 일부가 될 수 있다.

참고 2. 생산 및 생산 후 정보의 검토 결과는 위험관리 프로세스에 대한 적합성 검토의 입력물이 될 수 있다.

참고 3. 본 하위조항에 기술된 문서는 제조업자의 품질 관리 시스템에 의해서 생산된 문서와 통합할 수 있으며 해당 문서는 위험관리 파일에서 참조할 수 있다.

적합 여부는 적절한 문서를 검사하여 확인한다.

- 최고경영자의 의지는 효과적인 위험관리 프로세스를 위해 매우 중요하다. 위험관리 프로세스의 전반적인 지휘 책임을 져야 하며, 다음의 사항을 강조한다.
 - 적절한 자원이 없는 경우 글자 그대로 이 표준의 다른 요구사항을 충족한다 하더라도 위험관리 활동은 효과적이지 않을 수 있다.
 - 위험관리는 전문분야이며, 위험관리 기법의 교육을 받은 유능한 개인들의 참여가 필요하다.
 - 이 가이드라인은 허용 가능한 위험기준을 규정하고 있지 않기 때문에 최고경영자는 허용 가능한 위험을 어떻게 결정할 것인지에 대한 정책을 수립해야 한다.
 - 위험관리는 지속적으로 발전해 나가는 프로세스로서, 올바르게 수행되고 있음을 보장하고 취약점을 보완하고 개선을 수행하며 변화를 수용하기 위해 주기적으로 위험관리 활동을 검토해야 한다.

4.2.1 최고경영자의 의지

- 최고경영자는 효과적인 위험관리 프로세스를 수립하고 유지할 책임이 있다. 최고경영자는 조직 내에서 권한과 책임을 할당하고 우선순위를 정하며 자원을 제공할 책임이 있다. 효과적인 위험관리 프로세스를 운영하기 위해서는 조직 내 최고경영자의 확고한 의지가 필수적이다.
 - 제조자의 조직이 사업 단위나 부서와 같이 별도의 개별 단위로 구성된 경우, 최고경영자는 구성 단위별로 위험관리 프로세스를 실행하고 통제하는 책임자를 지정할 수 있다. 조직 구성 단위별로 자체적인 위험관리 프로세스(및 자체 품질관리 시스템)를 가질 수 있다.

4.2.2 위험 허용기준을 수립하기 위한 정책

- 최고경영자는 위험 허용기준을 수립하기 위한 정책을 정의하고 문서화해야 한다. 13절에서는 이러한 정책을 정의할 방법과 적용 가능한 규정, 관련 국제 표준, 일반적으로 인정되는 최신 기술 및 알려진 이해관계자 관심사 등 포함되어야 할 요소에 대한 세부적인 지침을 제시하고 있다.
 - 13절에서는 정책과 위험 허용기준 사이의 관계와 이러한 기준이 위험 통제 및 위험평가에 사용되는 방법을 설명한다. 정책에 따라 의료기기(또는 의료기기 제품군) 유형별로 고유한 기준을 설정할 수 있다.

- 의료기기의 특성과 의도한 용도(대상 환자 집단 포함)에 따라 달라질 수 있다. 최고경영자는 전체 잔여위험의 허용기준 설정 방법에 대한 지침을 제공해야 한다.

4.2.3 위험관리 프로세스의 적합성

- 최고경영자는 계획된 주기로 위험관리 프로세스의 적합성을 검토해야 한다. 위험관리 프로세스의 적합성은 최고경영진 수준에서 수행하는 검토이며, 다음과 같은 측면의 검토가 포함될 수 있다.
 - 구현한 위험관리 절차에 대한 효과성
 - 특정 의료기기에 대한 위험 허용기준의 조정이 필요함을 의미할 수 있는 위험 허용기준의 적절성
 - 생산 및 생산 후 정보의 피드백 과정에 대한 효과성(10.4 참조).

4.3 직원의 역량

위험관리 업무를 수행하는 인원은 그들에게 주어진 업무에 적합한 교육, 훈련, 숙련도 및 경험을 바탕으로 적격해야 한다.

해당하는 경우 이러한 인원은 특정 의료기기(또는 유사 의료기기) 및 그 사용, 관련 기술 또는 채택된 위험관리 기법 등에 대한 지식 및 경험을 가지고 있어야 한다. 적절한 기록을 유지해야 한다.

비고. 위험관리 작업은 몇 가지 전문 능력을 갖춘 대리인이 수행할 수 있으며 각각 전문 지식 분야에서 기여할 수 있다.

적합 여부는 적절한 기록을 검사하여 확인한다.

4.3.1 요구사항 해설 및 적용 방법

- 위험관리 작업을 수행에 필요한 지식과 경험이 있고 역량을 갖춘 인원을 확보하는 것이 가장 중요하다. 위험관리 프로세스에는 다음과 같은 분야의 지식과 경험을 가진 사람이 필요하다.
 - 의료기기가 어떻게 구성되는지
 - 의료기기가 어떻게 작동하는지
 - 의료기기가 어떻게 생산되는지
 - 의료기기가 실제로 어떻게 사용되는지
 - 위험관리 프로세스를 어떻게 적용하는지

- 일반적으로 전문지식을 갖추고 다양한 분야를 대표하는 다수의 사람이 필요하며, 이러한 전문가들 사이의 균형과 관계를 고려해야 한다.
- 또한, 역량에 대한 객관적인 증거를 제공하기 위해 기록이 필요하다. 다만, 중복을 방지하고, 기밀 유지와 정보 보호를 위해서 기록을 반드시 위험관리 파일 안에 유지할 필요는 없다.
- 유능한 직원을 배정하는 것은 최고경영자의 책임이다. 특정 위험관리 업무에 관여하는 인력과 효과적인 업무 수행을 위하여 관련 인력이 갖추어야 하는 관련 지식 및 경험의 예는 [표 4.3.1]을 참조한다.

직원 또는 기능	지식과 경험
위험관리 주관자 또는 주체자	의료기기 위험관리 프로세스
엔지니어 또는 과학자	의료기기 기술, 설계 및 작동 원리
운영	제조 프로세스
공급망 관리	외주 프로세스를 포함한 재료 및 서비스 공급원
의료 또는 임상 전문가	임상 평가 방법론 및 요구사항 이득-위험 상황 및 가능한 위해를 포함한 의료 행위 사용
규제 업무	의료기기가 판매될 예정인 국가/지역의 안전성 및 위험 관리와 관련된 규제 요구사항
품질 보증	품질경영시스템 및 품질 관행
포장, 보관, 취급 및 유통	포장, 보관, 취급 및 유통과 관련된 위해 요인 및 위험 통제 조치
서비스 엔지니어, 생물 의학 엔지니어 또는 의료물리학자	설치, 유지보수, 수리, 교정, 서비스, 지원 프로세스 및 실행과 관련된 위해요인 및 위험통제 조치
생산 후	고객 불만 및 이상 반응 보고, 시판 후 감시
정보 서비스	데이터 마이닝(mining) 프로세스, 문헌 검색 방법론
기록 검토 및 승인에 참여하는 모든 개인	검토 및 승인 중인 기능 영역에 대한 전문 지식

[표 4.3.1] 유능한 직원 및 관련 지식과 경험의 예

- 일부 위험관리 활동은 외부 자문위원이나 전문가가 수행할 수 있다. 요구되는 인력의 역량과 관련 요구사항이 충족되었다는 객관적 증거를 문서화해야 한다.
- 위험관리 전문가 교육에 다음 주제를 포함할 필요성이 있는지 고려한다.
 - 의료기기 위험관리 프로그램의 관리
 - 윤리, 안전성, 보안 및 책임
 - 위험, 위험 허용기준 및 이득-위험 분석의 개념
 - 위험관리 및 신뢰성에 관한 확률 및 통계
 - 설계 및 개발 과정의 위험관리 및 신뢰성
 - 관련 표준 및 규정
 - 위해의 심각성과 발생가능성을 결정하기 위한 방법을 포함한 위험산정
 - 위험사정 방법론
 - 위험통제 방법
 - 위험통제 수단의 효과성 확인 방법
 - 생산 및 생산 후 정보분석 방법

4.4 위험관리 계획

고려하고 있는 특정 의료기기에 대해 제조자는 위험관리 프로세스에 따라 위험관리 계획을 수립하고 문서화해야 한다. 위험관리 계획은 위험관리 파일의 일부가 되어야 한다.

이 계획은 최소한 다음의 사항을 포함해야 한다.

- a) 계획된 위험관리 활동의 범위, 계획서에 각 요소를 적용할 수 있는 의료기기와 수명주기 단계를 식별 그리고 설명
- b) 책임과 권한의 할당
- c) 위험관리 활동의 검토에 대한 요구사항
- d) 제조자의 방침에 기반한 허용 가능한 위험을 결정하는 기준. 위해의 발생 가능성을 산정할 수 없는 경우 위험을 수용하기 위한 기준을 포함한다.

비고 1. 위험 허용기준은 위험관리 프로세스의 궁극적인 효과를 위해 필수적이다. 각 위험관리 계획에서 제조자는 특정 의료기기에 대한 적절한 위험 허용기준을 수립해야 한다.

- e) 전체 잔여위험을 평가하기 위한 방법 및 허용 가능한 위험을 결정하는 제조자의 방침에 근거한 전체 잔여 위험 허용기준

비고 2. 전체 잔여위험을 평가하는 방법에는 고려 중인 의료기기와 시판 중인 유사 의료기기에 대한 정보 및 문헌을 수집하고 검토하는 것을 포함할 수 있으며, 적용 분야의 지식과 임상 전문성을 갖춘 전문가로 구성된 교차 기능팀의 판단이 포함될 수 있다.

- f) 위험통제 조치의 이행 및 효과성 검증을 위한 활동

- g) 관련 생산 및 생산 후 정보를 수집하고 검토하는 것과 관련된 활동

비고 3. 위험관리 계획 개발 및 위험 허용기준 수립에 대한 지침은 ISO 24971을 참조한다.

비고 4. 계획의 모든 부분을 동시에 수립할 필요는 없다. 계획 또는 그 일부는 시간이 지남에 따라 개발될 수 있다.

만약 계획이 의료기기 수명주기 동안 변경된다면 변경 기록은 위험 관리 파일에 유지해야 한다. 적합 여부는 위험 관리 파일을 검사하여 확인한다.

4.4.1 요구사항 해설 및 적용 방법

○ 위험관리 계획이 필요한 이유는 다음과 같다.

- 우수한 위험관리를 위해서는 조직적 접근이 필수적이다.
- 계획은 위험관리를 위한 이정표를 제공한다.
- 계획은 객관성을 높여주고 필수 요소가 누락되는 것을 방지한다.

- 위험관리 계획에 최소한의 요소가 필요한 이유는 다음과 같다.
 - a) 계획의 적용범위에는 두 가지 다른 요소가 있다. 하나는 의료기기를 식별하기 위한 것이고, 다른 하나는 계획의 각 요소가 적용되는 수명주기 단계를 식별한다. 적용 범위를 정의함으로써 제조자는 모든 위험관리 활동을 구축할 수 있는 기반을 갖추게 된다.
 - b) 책임이 누락되지 않도록 책임과 권한의 할당이 필요하다.
 - c) 위험관리 활동의 검토에는 일반적으로 경영책임이 포함된다.
 - d) 위험 허용기준은 위험관리의 기본이며, 위험분석 시작 전에 결정해야 한다. 이렇게 함으로써 위험평가가 객관적일 수 있다.
 - e) 모든 위험통제 조치를 수행한 후에 제조자는 모든 잔여위험의 전체적인 영향을 종합적으로 평가해야 한다. 평가방법과 전체 잔여위험의 허용기준은 이 평가를 수행하기 전에 결정하여야 한다. 이렇게 함으로써 전체 잔여위험 평가가 객관적일 수 있다.
 - f) 검증은 필수적인 활동이며, 이 활동에 대한 계획을 수립하는 것은 필수자원이 필요할 때 이용 가능성을 보장하는데 도움을 준다. 만약 검증이 계획되지 않으면 검증의 중요한 부분이 누락 될 수 있다.
 - g) 생산 및 생산 후 정보를 위험관리 프로세스에 피드백하기 위해 공식적이고 적절한 조치가 이행될 수 있도록 생산 및 생산 후 정보를 수집하고 검토하기 위한 방법이 수립되어야 한다.
- 변경 기록을 유지하는 요구사항은 특정 의료기기에 대한 위험관리 프로세스의 심사와 검토를 원활하게 하기 위한 것이다.
- 위험관리 계획에는 위험관리 활동의 범위, 관계자들의 책임과 권한, 위험 허용기준, 의료기기 생산 과정, 생산 및 생산 후 정보를 수집하고 검토하여 제품 수명주기 전반에 걸쳐 수행되는 모든 위험관리 활동을 설명해야 한다.
 - 위험관리 계획은 별도의 문서로 작성하거나 품질경영시스템 문서 등 다른 문서와 통합될 수 있다.
 - 위험관리 계획에 필요한 모든 내용을 기술하거나 임상, 생물 또는 사용적합성 평가 계획서나 생산 후 활동 계획서 등 다른 문서를 참조할 수 있다.
 - 위험관리 계획서는 해당 의료기기의 수명주기 동안 새로운 정보에 따라 지속적으로 검토 및 갱신되는 살아있는 문서다. 이러한 정보 수집은 연속적인

활동으로 마지막 제품이 시장에 출시되어 판매된 후에도 계속되어야 한다. 위험관리 계획의 변경사항은 위험관리파일에 기록해야 한다.

- 위험관리 계획의 활동 범위와 세부 수준은 의료기기와 관련된 위험 수준에 비례해야 한다. 제조자는 일정, 위험 분석, 도구 또는 특정 위험 허용기준 결정에 대한 합리적인 근거 등을 포함해야 한다.

4.4.2 위험관리 계획의 범위

- 위험관리 계획의 각 요소가 적용될 수 있는 의료기기와 수명주기 단계를 식별하고 설명한다.
- 위험관리 계획의 일부 구성요소는 제품실현 프로세스(의료기기 설계, 개발 및 생산)에 적용될 수 있다. 다른 요소는 생산 및 생산 후 단계에 적용될 수 있다(예: 의료기기의 설치, 사용, 유지보수, 처분 및 폐기).

4.4.3 책임과 권한 부여

- 위험관리 계획은 위험관리와 관련된 특정 활동의 이행을 담당하는 인원 또는 기능을 식별한다. 또한 위험관리 계획은 위험관리 결정 및 조치를 검토하고 승인할 적절한 권한을 가진 인원을 식별한다.
- 여기에는 해당 의료기기(또는 의료기기 제품군)의 고유한 특성과 안전성에 대해 잘 알고 있는 인원을 배정할 수 있다. 계획서에 특정 수명주기 단계와 활동별로 정의한 자원 배분 매트릭스에 책임과 권한을 포함할 수 있다.

4.4.4 위험관리 활동 검토 요구사항

- 위험관리 계획은 특정 의료기기(또는 의료기기 제품군)에 대한 위험관리 활동을 검토하는 방법과 시기를 자세히 설명한다. 여기에는 검토 방법, 담당 책임자 또는 기능, 필수적인 검토 참여자 및 검토 결과 관리 방법이 포함되어야 한다. 계획된 위험관리 활동에 대한 검토 결과는 위험관리 보고서와 통합되어야 한다. 위험관리 활동 검토 요구사항은 설계 및 개발 검토와 같은 다른 품질시스템 검토 요구사항의 일부가 될 수 있다.

4.4.5 위험 허용기준

- 위험 허용기준은 허용 가능한 위험을 결정하기 위한 제조자의 정책에 따라 수립된다. 여기에는 위해 발생가능성을 추정할 수 없는 상황에 대한 기준이

포함되며, 이 경우 위험 허용기준은 위해의 심각성만을 기준으로 할 수 있다. 이 기준은 유사한 의료기기(또는 의료기기 제품군) 범주에서 공통적일 수 있다.

- 위험사정을 시작하기 전에 위험 허용기준을 수립하는 것이 중요하다. 그렇지 않으면 기준을 수립할 때 위험사정의 결과가 의사결정에 영향을 미칠 수 있다.
- 정책에서 도출되고 위험사정에 적용되는 기준의 추가 지침 및 예시는 13절을 참조할 수 있다.

4.4.6 전체 잔여위험과 허용기준 평가 방법

- 전체 잔여위험을 평가하는 방법과 허용기준을 결정하는 방법은 제조자의 정책에 따라 결정된다. 개발 중인 특정 의료기기에 대한 위험관리 계획에 이러한 방법과 기준을 명시해야 한다. 전체 잔여위험 평가에 대한 일부 입력 및 고려사항은 8절에 수록되어 있다.

4.4.7 검증 활동

- 위험관리 계획은 두 가지 검증 활동 이행 방법을 명시해야 한다. 위험관리 계획은 검증 활동을 명시적으로 자세히 기술하거나 다른 계획을 참조할 수 있다.
- 위험통제 조치 구현에 대한 검증은 품질경영시스템 안에서의 설계 검토, 사양의 승인, 설계 및 개발 검증의 일부이거나 또는 품질경영시스템의 다른 검증 활동의 일부가 될 수 있다.
- 위험통제 수단의 효과성에 대한 검증은 품질경영시스템 안에서의 설계 및 개발 검증의 일부가 될 수 있으며, 설계 및 개발 유효성 확인의 일부로서 임상 데이터 수집, 사용적합성 연구 등을 요구할 수 있다.

4.4.8 생산 및 생산 후 정보 수집 및 검토 관련 활동

- 제조자는 생산 및 생산 후 단계에서 의료기기에 대한 정보를 적극적으로 수집 및 검토하고, 이 정보를 안전성과 관련하여 검토하는 시스템을 구축해야 한다. 따라서 이 시스템을 수립하는데 필요한 활동을 위험관리 계획에 포함시키는 것이 중요하다.
- 제조자는 수집할 정보가 방대할 수 있으며, 다양한 출처에서 나온다는 점을 이해해야 한다. 따라서 강력한 프로세스를 사용하여 적절한 결론과 조치가 취해질 수 있도록 정보를 분석하고 드러나지 않을 수 있는 영향을 식별해야 한다. 수집된 데이터를 처리하는데 도움이 되는 통계 기법도 고려해야 한다.

- 적극적인 정보 수집 및 검토 시스템에는 불만 및 이상반응 보고와 같은 피드백을 모니터링하고 접수하는 것을 포함한다. 더불어 사용자의 적극적인 피드백 요청 및 기타 관련 정보 수집도 시스템에 포함되어야 한다. 제조자는 이러한 활동의 범위를 고려하고 특정 의료기기에 적합한 활동을 결정해야 한다.
- 오랫동안 사용되어 위험이 잘 알려진 의료기기의 경우, 제한적 모니터링만으로도 충분할 수 있다. 새로운 치료(예: 새로운 사용목적) 또는 혁신적 기술이 사용되고 잠재적인 위험성이 잘 알려지지 않은 의료기기의 경우, 의료기기의 실사용 과정에서 발생할 수 있는 문제를 해결하기 위해 시판 후 임상 추적 조사 (PMCF) 등 정교한 모니터링이 필요할 수 있다. 추가 지침은 10절에 수록되어 있다.
- 생산 및 생산 후 정보를 수집하는 방법은 수립된 품질경영시스템 프로세스의 일부가 될 수 있다. 경우에 따라 기존 절차에 대한 참조만으로 충분할 수 있지만, 고려 중인 의료기기와 관련된 모든 요구사항이 위험관리 계획에 문서화되어야 한다. 모니터링 활동과 계획된 PMCF 연구에 대한 세부 사항도 위험관리 계획에 명시되어야 한다.
- 수집된 정보의 검토 빈도는 위험과 비례해야 하며, 시판된 의료기기의 수, 보고된 사고의 수 및 보고된 위해의 정도에 따라 달라질 수 있다. 수집 및 검토는 의료기기의 기대 수명주기 동안 계속되어야 한다.

4.5 위험관리파일

고려 중인 특정 의료기기에 대해 제조자는 위험관리파일을 수립하고 유지하여야 한다. 이 표준의 다른 조항 요구사항에 추가하여 위험관리 파일은 각 식별된 위해요인에 다음 사항에 대한 추적성을 확보해야 한다.

- 위험분석
- 위험평가
- 위험통제 조치의 실행 및 검증
- 잔여 위험평가 결과

비고 1. 위험관리파일을 구성하는 기록과 다른 문서들은 예를 들어 제조자의 품질경영시스템에서 요구하고 있는 다른 문서와 파일의 일부일 수도 있다. 위험관리파일은 모든 기록과 다른 문서들을 물리적으로 포함할 필요는 없다. 하지만 최소한 요구하고 있는 문서에 대한 참조나 지시를 포함하여 제조자는 위험관리파일 안에 참조되어 있는 정보를 시기 적절하게 취합할 수 있어야 한다.

비고 2. 위험관리파일은 어떠한 형태의 매체로도 기록될 수 있다.

비고 3. 이 표준을 사용하지 않고 설계된 부품 및 기기에 대한 위험관리파일의 구성에 대한 지침은 ISO 24971:2020을 참조한다.

4.5.1 요구사항 해설 및 적용 방법

- 위험관리에 적용될 수 있는 모든 기록과 기타 문서를 제조자가 어디에 보관할 것인지 또는 어디에서 찾아야 할지를 나타내기 위해 위험관리파일이라는 용어를 사용한다. 이는 위험관리 프로세스를 용이하게 하고 보다 효율적인 심사를 가능하게 한다. 각각의 식별된 위해요인에 대해 위험관리 프로세스가 적용되었음을 입증하기 위해 추적성이 필요하다.
- 위험관리에서 완전성은 매우 중요하다. 불완전한 작업은 식별된 위해요인이 통제되지 않고 누군가에게 위해가 발생할 수 있음을 의미할 수도 있다.
 - 예를 들어, 확인되지 않은 위해요인, 평가되지 않은 위험, 또는 실행되지 않은 위험통제 조치와 같이 위험관리의 모든 단계에서의 불완전성으로 인해 문제가 발생할 수 있다. 위험관리 프로세스의 완전성을 보장하기 위해 추적성이 필요하다.
- 제조자는 초기 구상부터 최종 처분 및 폐기까지 수명주기 동안 의료기기의 위험관리 활동 중에 생성된 기록 및 기타 문서가 포함된 위험관리파일을 작성하고 유지해야 한다.
- 위험관리파일은 의료기기 수명주기의 모든 단계에서 위험관리 프로세스를 검토하는데 필요한 정보를 제공해야 한다.
- 위험관리파일은 특정 의료기기 또는 의료기기 제품군별로 구성되어야 한다.
 - 위험관리 기록은 해당 의료기기의 수명주기에 걸쳐 다른 활동이나 의사결정에 유용한 정보를 제공할 수 있도록 적시에 수집하는게 중요하다.
 - 생산 및 생산 후 정보 검토, 의료기기 변경에 따른 효과를 평가할 때 유용한 정보로 활용할 수 있다.
- 위험관리파일은 논리적으로 작성되어야 한다.
 - 위험관리파일은 모든 기록과 관련 문서를 물리적으로 포함할 필요는 없다.
 - 기록과 관련된 문서는 제조자의 품질경영시스템과 같이 다른 시스템에서 요구하는 파일에 포함될 수 있으며, 어떠한 형식 또는 매체(인쇄물, 전자 기록 등)로 작성될 수 있다.
- 식별된 각 위해요인에 대해 위험분석, 위험평가, 위험통제 수단의 구현 및 검증, 그리고 잔여 위험평가를 추적할 수 있어야 한다.
 - 추적성은 식별된 모든 위해요인이 위험관리 프로세스에서 완전히 다루어졌음을

증명하기 위한 요구사항이다.

- 추적성 도구를 사용하여 식별된 위해요인에 대한 정보를 제공하는 위험관리 파일에 색인을 제공할 수 있다.
- 색인은 식별된 위해요인에 관한 위험 정보 관리에 유용할 수 있다. 이 색인은 전체 잔여 위험평가, 생산 및 생산 후 정보 검토와 같이 향후 활동에서 활용될 수 있다.
- 추적성은 새로운 정보가 확인되거나 의료기기에 변경사항이 발생한 경우 갱신되어야 한다. ISO 14971:2019를 사용하지 않고 설계된 의료기기의 위험관리 파일 작성에 대한 지침은 16절을 참조한다.

5

위험분석

5.1 위험분석 프로세스

제조자는 ISO 14971 5.2부터 5.5까지 기술하는 바와 같이 특정 의료기기에 대한 위험분석을 수행해야 한다. 계획된 위험분석 활동의 구현과 위험분석 결과는 위험관리파일에 기록해야 한다.

비고 1. 만약 유사 의료기기에 대한 위험분석 또는 관련 정보를 이용 가능하다면 그 위험분석 또는 정보를 새로운 위험분석의 출발점으로 이용할 수 있다. 의료기기 사이의 관련 정도는 의료기기 사이의 차이점 및 이러한 차이가 새로운 위해요인 또는 출력, 특성, 성능 또는 결과에서의 중대한 차이를 초래하는지에 따라 달라진다. 기존 위험분석의 사용 범위는 그러한 차이가 위해상황의 발생에 영향을 미칠 수 있는지 확인하는 체계적 평가에 기초한다.

비고 2. 선택된 위험분석 기법 등에 대한 위험분석 기법에 대한 지침은 ISO 24971:2020을 참조한다.

5.2부터 5.5까지 요구되는 기록에 추가하여 위험분석의 실행 및 결과의 문서화는 최소한 다음을 포함해야 한다.

- a) 분석된 의료기기의 식별 및 설명
- b) 위험분석을 수행한 인원 및 조직의 식별
- c) 위험분석의 적용 범위와 일자

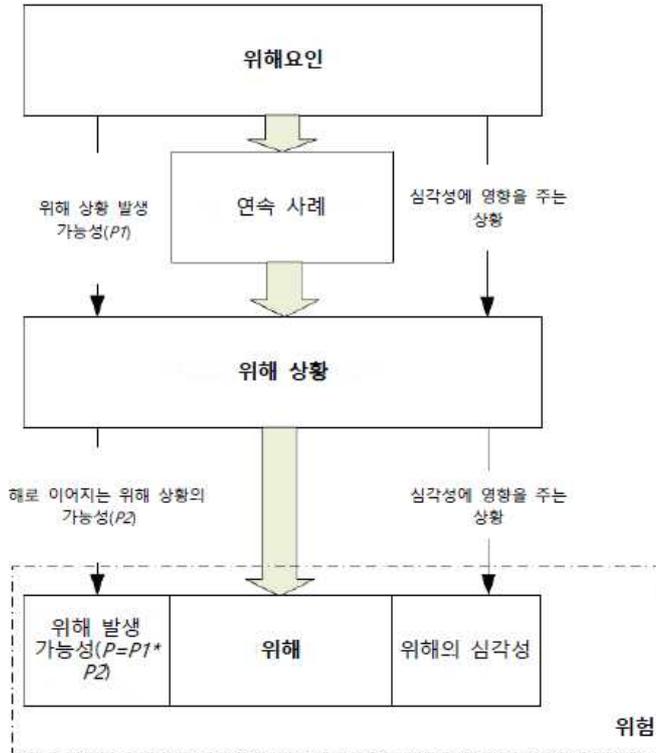
비고 3. 위험분석의 적용 범위는 매우 광범위하거나(제조자가 경험이 적거나 없는 새로운 의료기기를 개발하는 경우) 또는 그 적용 범위가 제한적(많은 정보가 이미 제조자의 파일에 존재하는 기존 의료기기에 대한 변경의 영향을 분석하는 경우)일 수 있다. 적합 여부는 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

5.1.1 요구사항 해설 및 적용 방법

- 위험분석 프로세스 요구사항 중 “비고 1”은 유사 의료기기에 대한 위험분석을 어떻게 다룰 것인지를 기술하고 있다. 적절한 정보가 이미 존재하는 경우 시간과 노력 및 자원을 절약하기 위해 이 정보를 적용할 수 있다.
 - 하지만, 사용자는 이전의 정보가 현재의 위험분석에 적용할 수 있는지를 체계적으로 평가해야 한다.
- a), b) 및 c)에서 요구하는 세부 사항은 추적성 보장을 위한 최소 기본 데이터이며, 경영검토와 후속 심사를 위해 중요하다.
 - c)의 요구사항은 분석 범위에 어느 것을 포함할 것인가를 명확히하고 완전성을 검증하는데 도움을 준다.
- 위험분석 프로세스는 다음과 같은 단계로 구성되며, 다음 하위조항에서 자세히 설명한다.
 - 의료기기의 의도한 사용 및 합리적으로 예측가능한 오용에 대한 설명
 - 안전성과 관련된 의료기기의 특성 식별
 - 의료기기와 관련된 위해요인 및 위해상황 식별
 - 각 위해상황에 대한 위험 추정

[기본적인 위험 개념]

- 제조자는 정상 및 고장상태 모두에서 알려지고 예상 가능한 의료기기 관련 위해요인 목록을 작성하고 위해상황과 위해를 유발할 수 있는 예상 가능한 연속 사례를 고려해야 한다.
 - 정의에 따라, 위해요인은 일련의 사건이나 다양한 상황(정상적인 사용을 포함)을 통해 위해상황으로 이어지기 전까지는 위해를 초래할 수 없다.
 - 이 시점에서 위험은 결과로 나타날 위해의 발생가능성 및 그 심각성을 모두 산정하여 평가할 수 있다(그림 참조). 위해의 발생가능성은 두 개의 독립적인 가능성(P1과 P2)의 조합이나 단일 가능성(P)으로 표현할 수 있으며, P1과 P2로의 분리 표현은 강제적인 것은 아니다.



- 비고 1. 의료기기의 복잡성에 따라 하나의 위해요인이 여러 개의 위해상황을 초래할 수도 있고, 각 위해상황이 여러 개의 위해를 초래할 수도 있다.
- 비고 2. 위해의 확률 P는 P1 및 P2 요소로 구성될 수 있다.
- 비고 3. 가능한 화살표는 위해요인, 일련의 사건을 나타내며, 이는 화살표는 위해요인 및 위해와의 관계를 고려하는 과정이다.

[그림 5.1.1] 위해요인, 일련의 사건, 위해상황 및 위해의 관계에 대한 예시

- 이 목록 작성은 동일하거나 유사한 형태의 의료기기에 대한 경험을 검토하는 것에서 시작하는 것이 바람직하다.
 - 검토 시 제조자의 경험뿐 아니라, 해당하는 경우 부작용, 이상사례 데이터베이스, 출판물, 과학문헌 및 기타 이용할 수 있는 출처에서 보고된 다른 제조자의 경험도 고려해야 한다. 이러한 검토는 의료기기에 관한 일반적인 위해요인 및 위해상황과 그에 연관되어 발생할 수 있는 위해를 식별하고 기록하는데 특히 유용하다.
 - [표 5.1.1]은 특정 의료기기와 관련된 위해요인을 식별하는데 도움이 될 수 있다.

에너지 위해요인	생물학적 및 화학적 위해요인	성능 관련 위해요인
음향에너지 - 초저주파 - 음압	생물학적 물질 - 박테리아 - 진균	데이터 - 접근 - 이용 가능성

<ul style="list-style-type: none"> - 초음파 전기에너지 - 전기장 - 누설전류(접지, 외장 누설전류) - 자기장 - 정전기방전 - 전압 물리적 에너지 운동에너지 - 낙하물 - 고압 액체 주입 - 가동부 - 진동부 위치에너지 - 구부림 - 압축 - 절단, 전단 가공 - 중력 - 현수질량 - 장력 - 비틀림 방사에너지 이온화방사 - 가속된 입자(알파 전자, 양성자, 중성자) - 감마 - X선 비이온화 방사 - 적외선 - 레이저 - 초단파 - 자외선 열에너지 - 극저온 효과 - 온열효과 	<ul style="list-style-type: none"> - 기생충 - 프리온 - 독소 - 바이러스 화학물질 - 발암성, 돌연변이성, 생식성 - 부식성(산, 알칼리, 산화제) - 발화성, 가연성, 폭발성 - 가스, 증기 - 삼투성 - 입자(마이크로 및 나노입자 포함) - 발열성 - 용매 - 독성(석면, 중금속, 무기 독극물, 유기독극물, 실리카) 면역물질 - 알레르기성(소독물질, 라텍스) - 면역억제 - 자극물(세척잔여물) - 감광 물질 	<ul style="list-style-type: none"> - 보안 - 전송 - 무결성 공급 - 물량 - 비율 진단정보 - 검사결과 - 영상잡음 - 영상방향 - 영상해상도 - 환자식별/정보 기능성 - 알람 - 필수성능 - 측정
---	--	---

[표 5.1.1] 위해요인의 예시

- 그러면 위해요인과 더불어 위해상황 및 위해를 초래하는 일련의 사례들의 식별을 시작하는 것이 가능하다.
 - 많은 위해요인들이 위해로 이어지지 않을 가능성이 있고 더 이상 관심을 기울이지 않아도 될 수 있기 때문에 의료기기가 유발할 수 있는 위해에서 부터 시작하여 이 분석을 수행하고 위해상황, 위해요인 및 최초 원인으로

거꾸로 가는 방식으로 분석하는 것이 유용할 수 있다.

- 그러나, 이러한 접근법이 유용하기는 하지만 이것이 정밀한 분석은 아니라는 점을 인식해야 한다.
 - 많은 일련의 사례는 위험분석 기법의 체계적인 활용을 통해서만 알아낼 수 있다. 그러므로 [표 5.1.2]에 기재된 것처럼 분석과 식별은 고려해야 하는 많은 사례와 상황에 의해 더욱 복잡해진다.
 - [표 5.1.2]는 일반적인 분류로 체계적인 사례와 상황의 예시를 제공하며, 의료기기에서 예상 가능한 일련의 사례를 확인할 때 고려해야 할 여러 다른 유형의 사례와 상황을 보여준다.
 - 따라서, 하나 이상의 위험분석 기법, 특히 보완 기법을 사용하여 종합 분석을 하는 경우가 많다.

일반적 범주	사건 및 상황의 예
요구사항	다음에 대한 부적절한 사양 <ul style="list-style-type: none"> - 설계 파라미터 - 운용 파라미터 - 성능 요구사항 - 작동 요구사항(예: 유지보수, 재생) - 수명이 다함
제조 프로세스	다음에 대한 불충분한 관리 <ul style="list-style-type: none"> - 제조 프로세스 - 제조 프로세스의 변화 - 재료 - 재료의 적합성에 관한 정보 - 하청업자
운송 및 저장	<ul style="list-style-type: none"> - 부적절한 포장 - 오염 또는 성능 저하 - 부적절한 환경 조건
환경요소	<ul style="list-style-type: none"> - 물리적 요소(예: 열, 압력, 시간) - 화학적 요소(예: 부식, 정성적 저하, 오염) - 전자기장(예: 전자파 장애 대한 내성) - 부적절한 전기 공급 - 부적절한 냉각제
세척, 소독 및 멸균	<ul style="list-style-type: none"> - 검증된 절차의 부족 - 부적절한 요구사항 사양 - 부적절한 세척, 소독 또는 멸균 기능
처분파쇄	<ul style="list-style-type: none"> - 제공된 정보가 없거나 부적절함 - 사용오류
형식화	<ul style="list-style-type: none"> - 생물학적 분해

	<ul style="list-style-type: none"> - 생제적합성 - 정보부재 또는 부적절한 사양제공 - 부정확한 설명 - 사용오류
사용적합성	<ul style="list-style-type: none"> - 사용법의 혼동이나 누락 - 복잡하거나 혼동을 주는 관리시스템 - 애매하거나 불분명한 기기 상태 - 애매하거나 불분명한 설정, 측정 또는 기타 정보의 설명 - 결과에 대한 잘못된 설명 - 불충분한 시각적, 청각적 또는 감각적 식별 가능성 - 작동행위 또는 현재 상태의 정보에 대한 잘못된 대응 - 기존 장비와 비교할 때 논라의 여지가 있는 방식 또는 대응 - 미숙련된/미훈련된 직원에 의한 사용 - 부작용에 대한 불충분한 경고 - 일회용 의료기기를 재사용하는 것과 연관된 위해요인에 대한 불충분한 경고 - 측정 기타 도량형 측면에서의 부정확성 - 소모품/부품/기타 의료기기와의 호환성이 없음 - 부정확한 환자 식별 - 망각, 실책 및 과실
기능성	<ul style="list-style-type: none"> - 전기적/기계적 완결성의 상실 - 시간경과, 마모 및 반복사용에 따른 기능의 악화(예:액체/기체 통로의 점진적 폐쇄, 또는 흐름이나 전기 전도성에 대한 저항의 변화) - 시간 경과, 마모 및 피로에 따른 부품의 고장
보안	<ul style="list-style-type: none"> - 외부에서 접속 가능한, 보안되지 않는 데이터 포트(예: 네트워크, 시리얼 또는 USB 포트) - 암호화되지 않은 데이터 - 악용될 수 있는 소프트웨어의 취약성 - 진본 확인이 없는 소프트웨어 업데이트

[표 5.1.2] 사건 및 상황의 예시

- 위해요인, 위해상황과 일련의 사례 작성 및 수집은 위험통제를 용이하게 하기 위한 설계 및 개발 프로세스에서 가능한 빨리 완성되어야 하지만, 실제로는 이러한 식별과 작성 작업은 생산 후까지 이어지는 지속적인 활동이다.
- [표 5.1.3]은 위해요인이 어떻게 위해상황으로 변모될 수 있는지, 그리고 일련의 사례 또는 상황이 어떻게 위해를 유발할 수 있는지에 대한 논리적 진행의 예시를 제시하고 있다.
- 위해요인이 어떻게 위해상황으로 진행되는지 파악하는 것은 위해의 발생 가능성과 심각성을 산정하는데 매우 중요하다.
 - 이 프로세스의 목적은 일련의 포괄적인 위해상황을 작성하는 것이다. 위해요인과 일련의 사례들을 식별하는 것이 이것을 달성하는 시작이 된다. 무엇을

위해요인이라고 할지 제조자가 특정 분석에 맞게 결정해야 한다.

○ 하나의 위해요인이 하나 이상의 위해를 초래할 수 있고, 하나 이상의 일련의 사례가 하나의 위해상황을 야기할 수 있다는 것을 기억해야 한다.

- 특정 분석 작업을 수행하기 위해서는 이에 해당하는 위해상황이 어떤 것인지를 결정하여야 한다.
- 어떤 상황에서는 고전압 단자로부터 뚜껑이 벗겨져 있는 것을 위해상황으로 기술하는 것이 충분한가 하면, 다른 상황에서는 사람이 그 고전압 단자에 접촉하고 있는 상태를 위해상황으로 기술하는 것이 더 효과적일 수 있다.

위해요인	예측가능한 일련의 사건	위해상황	위해
전자기에너지(고전압)	1. 무의식적으로 전극 케이블을 전원에 꽂음	전극에 전원전압이 나타남	심각한 화상 심장 세동
화학(휘발성 솔벤트, 혈전)	1. 제조과정에서 사용한 휘발성 솔벤트를 충분히 제거하지 않음 2. 솔벤트 잔액이 체온에 의해 기화함	투석 중 가스혈전(혈류에 의해 기체거품 형성)이 나타남	경색 뇌손상
생물학적(미생물 감염)	1. 재사용 마취관의 오염을 제거하기 위해 제공된 지침이 부적절함 2. 마취에 오염된 관이 사용됨	마취 중 박테리아가 환자의 기도에 투입됨	박테리아 감염
기능(전달안됨)	1. 정전기로 충전된 환자가 주입펌프를 만짐 2. ESD가 펌프와 펌프의 경보장치에 고장을 초래함	혈당이 높아진 환자에게 인슐린 공급이 실패하며 알람이 울리지 않음	미세한 조직손상 의식 저하
기능(출력없음)	1. 이식이 가능한 제세동기의 건전지가 사용수명이 다함 2. 임상적 후속 점검 간의 간격이 지나치게 길어짐	부정맥이 왔을 때 제세동기가 세동 제거를 하지 못함	사망
측정(부정확한 정보)	1. 측정 오류 2. 사용자가 인지하지 못함	부정확한 정보가 임상 의사에게 보고되어 잘못된 진단 및/또는 적절한 치료의 부족을 초래함	질병의 진척 심각한 손상

[표 5.1.3] 위해요인, 예측가능한 일련의 사건, 위해상황 및 초래될 수 있는 위해사이의 관계

5.2 의도한 사용 및 합리적으로 예측 가능한 오용

제조자는 고려하고 있는 특정 의료기기의 의도된 사용을 문서화해야 한다. 의도된 사용은 의도된 의학적 적응증, 환자 집단, 상호작용하는 신체부위나 조직의 형태, 사용자 프로파일, 사용 환경 및 작동 원리 등과 같은 정보를 고려해야 한다.

제조자는 합리적으로 예측 가능한 오용도 문서화해야 한다.

이러한 문서는 위험관리파일에 유지해야 한다.

비고 1. 사용사양서(IEC 62366-1:2015 3.23 참조)는 의도한 사용을 결정하기 위한 입력이 될 수 있다.

비고 2. 의도한 사용을 결정하는데 고려해야 할 요소들과 합리적으로 예측 가능한 오용에 대한 설명은 ISO 24971:2020을 참조한다.

적합 여부는 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

5.2.1 요구사항 해설 및 적용 방법

- 의료기기의 의도된 용도는 중요한 사항으로 위험분석의 출발점이다.
- 제조자는 의료기기를 일반인이 사용하는지 아니면 훈련된 의료 전문가가 사용하는지에 대해서 고려하여야 한다. 이 분석은 의료기기 제조자가 의도한 것과 다른 상황에서 의료기기를 처음 계획할 때 예측된 것과는 다른 상황에서 사용할 수도 있다는 사실을 고려해야 한다.
 - 제조자가 의료기기의 잠재적 사용과 예측 가능한 오용으로 인한 위해요인을 확인하기 위해 미리 예측하는 것이 중요하다.
- 의도된 용도 다음과 같은 정보를 고려해야 한다.
 - 의도한 의학적 적응증(예: 제2형 당뇨, 심혈관 질환, 골절, 불임의 치료 또는 진단)
 - 환자 집단(예: 연령 집단(성인, 어린이, 청소년, 노인), 성별(남성, 여성) 또는 질병 상태)
 - 의료기기와 상호작용하는 신체의 일부 또는 조직의 유형(예: 다리 또는 팔)
 - 사용자 프로파일(예: 환자, 일반인, 의료 서비스 제공자)
 - 사용 환경(예: 가정, 병원, 집중치료실(ICU))
 - 작동 원리(예: 기계식 피스톤 구동 주사기, X선 영상, MR 영상, 피하 약물 전달)
- 합리적으로 예측 가능한 오용이란 제조자가 의도하지는 않았지만, 쉽게 예측 가능한 인간의 행동으로 인해 나타날 수 있는 방식으로 의료기기를 사용하는 것으로 정의된다.

- 사용 오류(망각, 실책 또는 과실), 고의적인 오용 행위 및 제조자가 의도하지 않은 다른(의료) 용도로 의료기기를 사용하는 행위 등이 포함될 수 있다.
- 합리적으로 예측 가능한 오용 사례는, 설계 및 개발 과정에서 사용적합성 프로세스를 적용하여 모의 사용 분석을 통해 식별하거나, 생산 후 단계에서 실제 사용 분석을 통해 식별할 수 있다.
 - 사용적합성 테스트에서 사용자가 제조자의 사용 설명서를 따르지 않고, 의료기기를 일상적으로 사용할 수 있는 것으로 드러날 수 있다. 이러한 유형의 오류는 열악한 작업 문화, 부적절한 위험 인식, 위험이 초래할 수 있는 결과에 대한 제한된 지식 또는 명확하지 않은 운영 절차가 원인이 되어 발생할 수 있다.
- 다음 예시는 사용적합성 프로세스를 사용하여 식별 및 분석된 합리적 예측 가능한 오용 사례를 보여준다.
 - 일회용 의료기기는 한번만 사용하도록 설계되지만, 일부 사용자는 이러한 의료기기를 재사용하려 할 수 있다. 따라서 재사용을 방지하기 위한 경고와 재사용으로 인해 발생할 수 있는 잠재적인 위해에 대한 사용 설명서에 기술하였다.
 - 사용적합성 프로세스를 적용한 결과 재사용과 관련된 안전성 정보가 효과적인 것으로 나타났다. 즉, 사용자는 올바른 사용법을 알고 의료기기 재사용에 따르는 위험을 이해한 것이다.
 - 그러나, 사용적합성 평가에서 일부 사용자는 이러한 안전성 정보를 무시하고 의도적으로 의료기기를 재사용하였다.
 - 의도적인 재사용은 사용자 인터페이스에서 관련 위험을 제어할 수 없기 때문에 사용적합성 프로세스의 범위를 벗어난 비정상적인 사용으로 간주될 수 있다. 이 행동은 합리적으로 예측 가능한 오용으로 간주될 수 있으며, 재사용으로 인한 위험은 위험관리 프로세스에서 분석되고 위험 허용기준과 비교하여 평가해야 한다. 사용자 인터페이스 외부에서 위험통제 수단을 실행해야 하는 경우도 있다.

5.3 안전과 관련된 특성 식별

고려하고 있는 특정 의료기기에 대해 제조자는 의료기기의 안전에 영향을 미칠 수 있는 정성적 및 정량적 특성을 식별하고 문서화해야 한다. 해당하는 경우 제조자는 그러한 특성의 한계를 정의해야 한다. 이러한 문서화는 위험관리 파일 안에 유지해야 한다.

비고 1. 안전에 영향을 미칠 수 있는 의료기기 특성을 식별하는데 지침이 될 수 있는 질문 목록은 ISO 24971:2020을 참조한다.

비고 2. 허용할 수 없는 위험을 초래할 수 있는 의료기기의 임상 성능의 상실 또는 저하와 관련된 특성은 종종 필수 성능이라고 언급된다(예컨대, IEC 60601-1 참조).

적합 여부는 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

5.3.1 요구사항 해설 및 적용 방법

- 제조자는 의료기기의 안전에 영향을 미칠 수 있는 모든 특성을 고려해야 한다. 이러한 특성은 정성적일 수도 정량적일 수도 있으며, 의료기기의 작동 원리, 의도된 용도 및/또는 합리적으로 예측 가능한 오용과 관련될 수 있다.
- 이러한 특성은 의료기기의 성능이나 작동 원리, 의료기기의 멸균이나 측정 기능, 환자와 접촉하게 되는 부품에 이용된 소재, 진단이나 그 외 치료 목적의 방사선 등과 관련될 수 있다.
 - 해당하는 경우 의료기기의 작동 및/또는 안전은 이러한 특성의 한계를 초과했을 때 영향을 받을 수도 있으므로 그러한 특성의 한계도 고려해야 한다.
- 안전성에 영향을 미칠 수 있는 의료기기의 특성을 식별하는 것이 중요하다. 이러한 특성은 정성적이거나 정량적일 수 있으며, 특정 범위로 제한될 수 있다.
 - 11절의 질문은 의료기기의 다양한 측면을 다루며 안전성과 관련된 특성을 식별하는 데 도움이 될 수 있다.
 - * 이상반응 보고서를 포함하여 유사 의료기기에 관한 정보와 문헌 검토도 도움이 될 수 있다.
- 제조자는 의도된 용도를 달성하기 위하여 요구되는 의료기기의 성능 또는 기능을 식별하고 그러한 성능이나 기능이 적절히 작동하지 않을 때 위해 상황이 발생할 수 있는 가능성을 고려할 수 있다.

5.4 위해요인 및 위해상황 식별

제조자는 정상상태 및 고장상태 모두에 대해 의도된 사용, 합리적으로 예측 가능한 오용 및 안전과 관련된 특성 등에 기초하여 의료기기와 관련된 알려진 위해요인과 예측 가능한 위해 요인을 식별하고 문서화해야 한다.

각 식별된 위해요인에 대해 제조자는 위해상황을 초래할 수 있는 합리적으로 예측 가능한 사건의 순서 또는 조합을 고려해야 하며, 그 결과로 초래되는 위해상황을 식별하여 문서화해야 한다.

비고 1. 일련의 사건은 예를 들어 운송, 저장, 설치, 유지보수, 주기적 검사, 해체 및 폐기와 같이 수명주기의 모든 단계에서 시작될 수 있다.

비고 2. 위해요인과 위해상황 및 위해 사이의 관계에 대한 설명은 부속서 C 참조한다.

비고 3. 위험분석은 다른 위해상황을 초래할 수 있는 단일 위해요인과 관련된 서로 다른 일련의 사건 또는 조합의 검사를 포함한다. 각각의 위해상황은 서로 다른 위해를 초래할 수 있다.

비고 4. 이전에 인지되지 않았던 위해상황을 식별할 때는 특정 상황을 다루는 위험분석을 위한 체계적인 기법을 이용할 수 있다. 이용 가능한 기법에 대한 지침은 ISO 24971:2020 참조한다.

문서는 위험관리파일 안에 유지되어야 한다.

적합 여부는 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

5.4.1 요구사항 해설 및 적용 방법

- 제조자는 정상 및 고장상태 모두에서 예상되는 위해요인을 체계적으로 식별해야 한다. 식별은 5.2에서 확인된 의도한 용도 및 합리적으로 예측 가능한 오용과 5.3에서 확인된 안전과 관련된 특성에 근거하여야 한다.
- 위험은 위해상황이 식별되어야 사정되고 관리할 수 있다. 위해요인이 위해상황으로 전환할 수 있는 합리적으로 예측 가능한 일련의 사건을 문서화하면 이를 체계적으로 수행할 수 있다.
- 위해요인은 위해의 잠재적 원인이다. 특정 상황에 따라 위해의 특성과 원인은 다를 수 있다.
 - * 위해요인은 전기, 구동 부품, 감염성 세균, 화학물질, 가스, 날카로운 모서리, 대전류, 온도 및 전리방사선 등이 있다.
- 의료기기와 관련된 위해요인은 5.2에서 정한 의도된 용도와 합리적으로 예측 가능한 오용, 5.3에서 결정한 안전성 관련 특성으로부터 도출할 수 있다.

5.4.2 일반적인 위해상황

- 의료기기는 일련의 연속된 사건이 발생하여 위해상황이 발생하고 그러한 위해상황이 위해로 이어지는 경우에만 위해를 초래한다.
 - 일련의 연속된 사건은 원인과 결과의 시간적 순서뿐 아니라 동시에 발생한 사건의 조합도 포함된다. 위해상황은 사람, 재산 또는 환경이 하나 또는 그 이상의 위해요인에 노출될 때 발생한다.
 - 위해상황은 결함이 없는 경우, 의료기기가 의도된 대로 작동하는 정상적인 상태에서도 발생할 수 있다.
 - 위해상황은 특정 치료법의 내재적 측면일 수 있다.
 - * 자동 제세동기(AED)는 정상 작동 과정에서 환자에게 전류를 전달한다. 마찬가지로 상처 소작에서는 상처 부위에 높은 에너지를 가하고, 수술용 칼은 절개를 위한 날카로운 날을 가지고 있다.

5.4.3 결함에 의한 위해상황

- 결함에 의해서 위해상황이 발생한 경우, 결함 발생 확률은 위해 발생가능성과 동일하지 않다. 결함은 일련의 연속된 사건을 촉발시킬 수 있지만, 반드시 위해상황으로 이어지는 것은 아니다. 또한, 위해상황이 항상 위해로 이어지지 않는다.
 - 일반적으로 위해상황을 초래할 수 있는 두 가지 유형의 결함(무작위 결함 및 시스템 결함)이 있음을 이해해야 한다.

5.4.4 무작위 결함으로 인한 위해상황

- 무작위 결함은 일반적으로 부식, 오염, 열응력 및 마모와 같은 물리 또는 화학적 원인으로 발생한다. 대부분의 무작위 결함은 결함이 발생할 확률을 수치로 추정할 수 있다.
 - 무작위 결함의 예는 다음과 같다.
 - 전자 조립체에서 집적회로와 같은 부품의 고장
 - 부정확한 결과를 초래하는 IVD 시약의 오염
 - 의료기기 내부나 표면에 감염성 또는 독성물질의 존재
 - * 생물학적 위험은 위해요인과 위해상황이 발생할 가능성에 영향을 미치는 상황에 관한 충분한 정보가 주어진 경우(예: 멸균 보장 수준)에만 정량적 추정이 가능하다.

5.4.5 시스템 결함으로 인한 위해상황

- 어떤 활동의 오류로 시스템 결함이 발생할 수 있다. 시스템 결함은 입력 또는 환경 조건의 특정 조합이 형성될 때 발생할 수 있지만, 특정 요건이 충족되지 않은 경우 잠재된 상태로 유지된다.
 - 전자 기계식 의료기기의 하드웨어 및 소프트웨어와 같은 의료기기의 모든 부품에서 시스템 결함의 원인이 되는 오류가 발생할 수 있다.
 - 라벨링의 시스템 결함은 모든 의료기기의 사용 오류로 이어질 수 있다.
 - 이러한 시스템 결함은 의료기기의 개발, 제조 또는 유지보수 과정에서 언제든지 발생할 수 있다.
 - 시스템 결함의 몇 가지 예는 다음과 같다.
 - 잘못된 정격의 퓨즈는 위해상황을 예방하지 못한다. 퓨즈의 정격이 설계 중에 잘못 설정될 수 있다.
 - 소프트웨어 데이터베이스는 전용 데이터베이스와 다르게 작동한다. 데이터베이스 용량이 가득 차면 소프트웨어가 어떻게 동작할지 명확하지 않다. 단순히 기존 데이터를 새로운 데이터로 덮어쓸 수 있다.
 - 의료기기 생산에 사용되는 액체는 체온보다 끓는 점이 낮다. 특정 상황에서 용출물이 혈액에 유입되어 색전증을 유발할 수 있다.
 - 감염 분석에서 사용되는 항체는 일부 변이 바이러스를 검출하지 못한다.
 - 부적절하게 설계된 환경관리는 독성물질 또는 감염원으로 인한 오염을 초래한다.
 - 지침에 따라 유지보수 절차를 수행하는 경우, 사용자가 부상을 입을 수 있게 사용 설명서가 작성된다(예: 날카로운 탐침).
 - 다음의 이유로 시스템 결함의 발생 가능성을 정확히 산정하기는 어렵다.
 - 시스템 결함 빈도를 측정하기 어렵다. 위험통제와 관련된 시스템 결함 또는 매개 변수에 대한 광범위한 데이터 없이는 결과에 대한 합리적인 수준의 신뢰도를 얻기 불가능하다.
 - 시스템 결함 발생가능성을 정량적으로 산정하는 방법은 아직 합의가 이루어지지 않았다.
- 이러한 상황에서 위험 추정이 어렵기 때문에 제조자는 시스템 결함의 위험을 결정하기보다는 위해상황이나 위해를 초래할 수 있는 시스템 결함을 방지하기 위한 견고한(품질) 시스템을 구현하는데 집중해야 한다.

5.4.6 보안 취약성으로 인한 위해상황

- 보안은 사이버 보안과 데이터 및 시스템 보안이 포함된다. 보안 취약성은 데이터 손실, 개인 건강 정보 유출, 환자 기록 무단 접근 등으로 이어질 수 있다. 이러한 상황은 일련의 연속된 사건을 유발하고 위해(환자 상해 또는 재산 피해)로 이어질 수 있다.
 - 기밀성 손실은 개인 건강 정보 유출을 초래할 수 있다.
 - 무결성 손실은 실험 결과의 오류 또는 의료기기 오작동으로 이어질 수 있다.
 - 가용성 손실은 의료기기의 중요한 기능을 사용하지 못하거나 의료기기 전체를 사용하지 못할 수 있다.
- 위해를 유발할 수 있는 보안 취약요인은 다음과 같다.

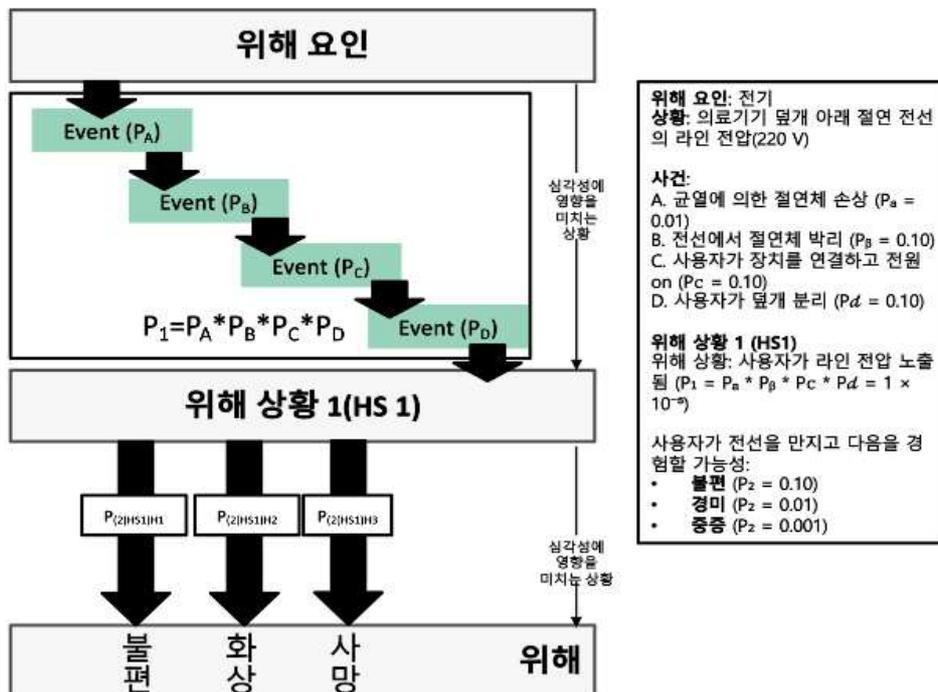
취약요인	예측가능한 일련의 사건	위해상황	위해
데이터 무결성 손실	1) 불필요하게 개발된 네트워크 포트 취약성이 악용된다. 2) 비인가 접근을 통해 주입펌프의 용량 설정 데이터가 변경된다.	투여량 데이터가 부정확하여 의도한 대로 전달되지 않는다.	건강 저하 사망
데이터 무결성 손실	1) 불필요하게 개발된 네트워크 포트 취약성이 악용된다. 2) 비인가 접근을 통해 환자 데이터나 진단 결과가 변경된다.	변경된 데이터로 인하여 임상 결정이나 절차가 부정확해지거나 치료가 제공되지 않는다.	건강 저하 불필요한 수술
데이터 가용성 손실	1) 불필요하게 개발된 네트워크 포트 취약성이 악용된다. 2) 디도스(DDos) 공격이나 랜섬웨어 공격으로 의료기기 성능이 저하되거나 작동이 중단된다.	치료 지연 진단 불능	의료기기 기능 손실 건강 저하
데이터 기밀성 손실	1) 불필요하게 개발된 네트워크 포트 취약성이 악용된다. 2) 개인 건강 정보 유출	보험 적용 거부로 치료를 받지 못함	정신적 스트레스 건강 저하

[표 5.4.1] 보안 취약요인에서 취약요인, 일련의 연속된 사건, 위해상황 및 위해의 예

- 보안 통제수단이 새로운 위험을 도입하거나 그 반대일 수도 있다.
 - 보안 통제수단으로 사용하기 전에 사용자에게 비밀번호를 입력하도록 요구할 수 있지만, 인명 구조용 의료기기(예: 자동제세동기) 사용자에게 비밀번호 요구는 용납되지 않으므로 다른 수단을 고려해야 한다.

5.4.7 일련의 연속된 사건 또는 사건의 조합

- 위해상황은 일련의 독립적인 사건이나 독립적인 사건의 조합으로 발생할 수 있다.
- [그림 5.4.1]는 의료용 전기기기 내부의 절연 전선과 연관된 전기 위해요인의 예이다.
 - 절연 물질이 분해되어 균열 손상이 발생하고 균열을 통해 전선이 노출될 수 있다. 다음 사건으로 사용자가 의료기기를 연결하고 전원을 켜면(사용자 인터페이스에 따라 다를 수 있음) 노출된 전선에 순간 전압이 발생한다. 이어 사용자가 보호 덮개를 제거하면 위해상황이 발생한다. 즉, 사용자는 220V의 순간 전압에 노출된다. 이러한 일련의 사건 조합이 발생할 확률은 P_1 이다.
 - 사용자가 실제 노출된 전선과 접촉할 확률은 0.1로 추정된다. 사용자는 순간 전압으로 언제나 충격을 경험하므로 불쾌감을 느낄 확률은 $P_2 = 0.10$ 이다. 화상을 입을 확률은 더 낮고(0.01), 사망으로 이어질 확률은 그보다 더 낮다(0.001).
 - 하나의 위해상황(HS1)이 불편, 화상, 사망 등 다른 유형의 위해(H1~H3)를 유발할 수 있다. 위해로 이어질 수 있는 위해상황이 발생한 확률은 $P_2(HS1)H1$ 에서 $P_2(HS1)H3$ 로 기술되는 위해의 유형에 따라 달라진다.
 - 위해의 심각도는 노출 상황에 따라 달라질 수 있다. 예로, 전기 충격은 전압, 전류, 노출 지속 시간, 노출된 신체 부위에 따라 근육 수축에서 화상, 심장세동, 심장마비 등 다른 결과를 초래할 수 있다



[그림 5.4.1] 위해 요인, 일련의 사건, 위해 상황 및 위해의 관계 그림 예시

- 제조자는 위해상황을 문서화하는 최선의 방법을 고려하여 위해상황으로 이어질 수 있는 하나 또는 그 이상의 일련의 연속된 사건과 잠재적인 위해를 기술해야 한다.
- 시판 중인 의료기기에 대한 정보는 위험을 산정하는데 유용할 수 있다. 가능성을 산정하기 위해 일반적으로 여러 가지 접근법이 사용된다.
 - 기존 설계 및 개발 데이터 사용(변경 포함)
 - 분석 또는 시뮬레이션 기법을 활용한 가능성 예측
 - 실험 데이터 사용
 - 신뢰도 추정
 - 생산 및 생산 후 정보
 - 전문가 판단의 활용
- 각 접근법에는 장단점이 있다. 결과에 대한 신뢰도를 높이기 위해 보완적인 접근법을 사용해야 한다. 전문가 판단은 가능한 한 하나 이상의 다른 접근법으로 보완되어야 한다. 다른 접근법을 사용할 수 없거나 충분하지 않을 경우, 전문가의 판단에만 의존해야 할 수도 있다.

5.5 위험산정

식별된 각 위해상황에 대해 제조자는 가용 정보 또는 데이터를 활용하여 관련된 위험을 산정하여야 한다. 위해의 발생가능성을 산정할 수 없는 위해상황에 대해서는 위험평가 및 위험통제에서 이용할 수 있도록 발생가능한 결과들을 목록으로 작성하여야 한다. 이러한 활동의 결과들은 위험관리파일에 기록해야 한다.

위해의 발생가능성이나 위해의 심각성을 정성적 또는 정량적으로 분류하기 위해 사용된 시스템은 위험관리파일에 기록해야 한다.

비고 1. 위험산정은 위해의 발생가능성과 위해의 심각성에 대한 분석을 포함한다. 적용 분야에 따라 위험산정 프로세스의 특정 요소만을 세부적으로 고려할 필요가 있다. 예를 들어 위해가 아주 작은 경우 초기 위해요인과 결과 분석으로 충분할 수도 있고, 또는 충분하지 않은 정보나 데이터만 이용할 수 있는 경우에는 발생가능성에 대한 보수적인 산정을 통해 위험에 대한 일부 지표를 제공할 수 있다.

비고 2. 위험산정은 정성적일 수도 있고 정량적일 수도 있다. 시스템적 오류에 기인한 것으로 포함한 위험산정 방법을 ISO 24971:2020에서 찾을 수 있다.

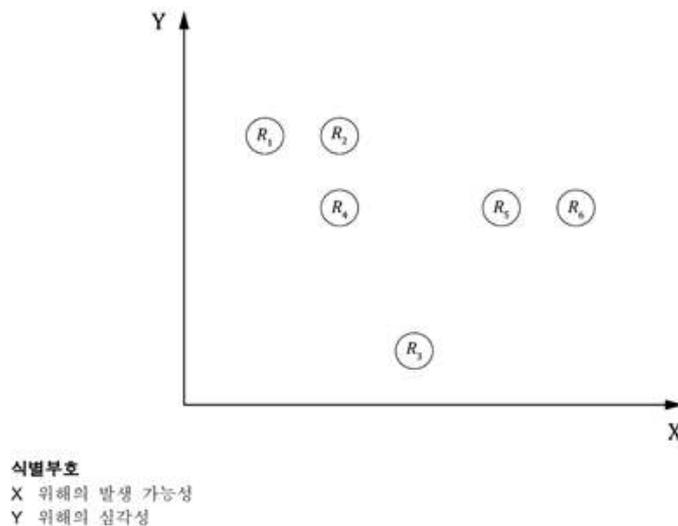
비고 3. 위험산정을 위한 정보 또는 데이터는 예를 들어 다음으로부터 얻을 수 있다.

- 발간된 표준
 - 과학적 또는 기술적 연구
 - 공개된 사전 보고서를 포함한 이미 사용 중인 유사 의료기기의 시장 데이터
 - 일반 사용자를 참여한 사용적합성 시험
 - 임상 증거
 - 관련 조사 또는 시뮬레이션 결과
 - 전문가 의견
 - 체외진단의료기기에 대한 외부 품질 평가 계획
- 적합 여부는 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

5.5.1 요구사항 해설 및 적용 방법

- 위험산정은 위험분석의 마지막 단계로 조사 대상인 모든 위해상황과 모든 의료기기마다 다르기 때문에 어려울 수 있다.
 - 위해요인은 의료기기가 정상적으로 작동할 때와 비정상적으로 작동할 때 모두에서 발생할 수 있기 때문에 두 상황 모두 면밀하게 살펴야 한다. 위험의 두 가지 요소인 발생가능성과 위해의 심각성을 별도로 분석해야 한다.
- 제조자가 심각성 수준이나 위해 발생가능성을 분류하는 체계적인 방법을 사용하는 경우, 해당 분류체계는 위험관리파일에 정의하고 기록해야 한다.
- 일부 위해상황은 시스템 장애나 일련의 사건으로 인해 발생할 수 있다.

- 시스템 장애의 가능성을 어떻게 계산할 것인지에 대한 합의는 없다. 위해의 발생가능성을 계산할 수 없을 경우에도 위해요인은 여전히 다루어야 하고, 위해상황의 결과를 별도의 목록으로 작성하는 것은 제조자가 이러한 위해 상황으로 인한 위험을 감소시키는데 집중할 수 있도록 해준다.
- 제조자는 위험을 산정하기 위해 다양한 방법을 사용할 수 있으며, 다음과 같은 방법을 검토해야 한다.
 - 위해요인이 존재하는 상황
 - 위해상황으로 이어지는 일련의 사건
 - 위해상황이 발생할 가능성
 - 위해상황이 위해로 이어질 가능성
 - 발생할 수 있는 위해의 특성
- 위험은 심각성 및 가능성 척도를 사용하여 위험 허용가능성과 위험통제 필요성에 대한 의사결정에 도움이 될 수 있는 방법으로 표현되어야 한다. 위험을 분석하기 위해서는 위해의 심각성과 위해의 발생가능성을 별도로 분석해야 한다.



[그림 5.5.1] 산정된 위험의 분포를 보여주는 위험 차트 예시

- [그림 5.5.1]에 수록된 것과 같은 위험 차트는 추후 의사결정에 유용할 수 있는 산정된 위험의 분포를 보여준다. 이 그림으로부터 개발된 위험 매트릭스는 이 조항 전반에 걸쳐 예시에서 사용된다. 단, 이 방법이 모든 의료기기에 일반적으로 적용 가능하다는 의미하는 것은 아니지만 많은 경우에 유용할 수 있다.

- 위험 순위를 정하기 위해 위험 차트 또는 위험 매트릭스를 사용할 경우, 특정 위험 차트 또는 위험 매트릭스 및 사용된 해석 방법의 타당성을 입증해야 한다.

5.5.2 발생가능성

- 위해의 발생가능성을 산정하기 위해 신뢰할 수 있는 충분한 데이터가 있는 경우 정량적 방법을 사용해야 한다. 그렇지 않은 경우, 전문가 판단에 기반한 정성적 방법을 사용하는 것이 바람직하다. 이러한 상황의 예로는 설계 검증 또는 생산 후 데이터를 이용할 수 있을 때까지 적절한 정량 데이터가 없는 새로운 의료 기기를 들 수 있다. 정성적 방법의 경우, 제조자는 의료기기에 적합한 서술어를 사용하여 발생가능성을 설명할 수 있다.
 - 가능성은 연속 변수이지만, 실제로는 분석을 간소화하기 위해 불연속적인 위해 수준을 사용할 수 있다. 제조자는 추정치의 예상 신뢰도를 기반으로 적절한 가능성 수준을 결정해야 한다. 산정된 추정치의 신뢰도가 높을수록 더 많은 가능성 수준을 설정할 수 있다. 의사결정을 용이하게 하기 위해 최소 3단계 이상의 수준을 식별해야 한다.
 - 이 수준은 구체적이고 정성적이거나(예: 의료기기의 수명 동안 발생하지 않을 것으로 예상, 2~3회 발생할 것으로 예상, 또는 자주 발생할 것으로 예상) 정량적일 수 있다.
 - 제조자는 수준을 명시적으로 정의하여 각 수준에 속하는 항목에 대하여 혼동이 없도록 해야 한다. 특히 효과적인 방법은 겹치지 않는 불연속적인 수치 범위가 특히 효과적이다.
 - 정성적인 3단계 가능성 수준의 예는 [표 5.5.2]에, 5단계 준정량적 가능성 수준의 예는 [표 5.5.4]에 나와 있다.
- 가능성 범위의 정의는 제품군에 따라 동일하거나 다를 수 있다.
 - 예를 들어, 제조자는 엑스레이 장비와 일회용 멸균 드레싱에 다른 가능성 범위를 설정할 수 있다. 가능성 척도에는 사용당, 장치당, 사용 시간당, 또는 인구 내 위해 발생가능성 등이 포함될 수 있다.
- 제조자는 위험관리파일에서 특정 의료기기에 대하여 선택된 가능성 수준 또는 범위와 해당 설명을 문서화해야 한다.
- 위해 발생가능성을 산정하는 데 중요한 여러 가지 요소가 있다. 여기에는 다음이 포함된다(단, 이에 국한되지 않음).

- 특정 의료기기가 얼마나 자주 사용되는가?
 - 의료기기의 수명은 얼마나 되는가?
 - 누가 사용자와 환자 집단을 구성하는가?
 - 사용자/환자 수는 몇 명인가?
 - 사용자/환자는 어떤 상황에서 얼마나 오래 노출되는가?
- 위해 발생가능성의 산정은 사건의 발생 시작부터 위해 발생까지의 상황과 일련의 사건을 포함한다. 위해 발생가능성 P 는 위해상황이 발생할 가능성 P_1 (즉, 사람이 위해 요인에 노출될 가능성)과 위해상황이 위해로 이어질 가능성 P_2 로 나눌 수 있다([그림 5.4.1] 참조). P_1 과 P_2 로의 분리는 위해 발생가능성 P 를 추정하는 데 유용할 수 있지만, 필수는 아니다.
- 위해 발생가능성을 P_1 과 P_2 로 분리하면 둘 중 하나는 산정할 수 있고 다른 하나는 산정할 수 없는 경우가 있을 수 있다. 이러한 경우, 알 수 없는 가능성을 1로 설정하여 보수적 접근법을 사용할 수 있다. 이러한 접근법은 산정된 가능성이 너무 낮아 결과적으로 위험이 미미하거나 무시할 수 있을 정도로 낮거나, 결과적으로 위험을 낮춰야 하는 것이 분명할 정도로 너무 높을 때 유용할 수 있다.

5.5.3 발생가능성을 추정할 수 없는 위험

- 위험산정에 대한 신뢰도는 정확하고 신뢰할 수 있는 데이터를 기반으로 위해 발생가능성에 대한 정량적 산정이 이루어지거나 자격을 갖춘 전문가의 합의에 근거한 합리적인 정성적 산정이 있을 때 확보할 수 있다. 그러나 산정된 가능성의 정확성이 의심스러울 경우, 가능성에 대하여 넓은 범위를 설정하거나 특정 값 이상 또는 이하로 설정하는 경우가 종종 있다.
- 가능성을 산정하기 어려운 예는 다음과 같다.
- 소프트웨어 오류
 - 의료기기 고의 파손이나 조작과 같은 예외적인 오용 상황
 - 이해도가 낮은 새로운 위해요인(소해면상뇌증(광우병) 병인의 감염성에 대한 부정확한 지식은 전염 위험의 정량화를 방해함)
 - 독성 영향이 발생하지 않는 노출 임계치를 결정할 수 없는 경우, 유전 독성 발암물질 및 감작제와 같은 특정 독성학적 위해요인
- 위해 발생 가능성을 산정할 수 없는 경우, 위해의 심각성만을 토대로 위험을

평가해야 한다. 위험통제 수단은 위해상황 전체를 예방하거나 위해상황이 위해로 이어지는 것을 방지하는데 중점을 두어야 한다. 이것이 불가능하다면 위해의 심각성을 줄이는데 위험 통제 수단의 초점을 맞춰야 한다.

- 일반적으로 설계, 개발, 제조 및 유지보수에 사용되는 프로세스의 엄격한 기준이 적용될수록 시스템 결함이 유입되거나 감지되지 않은 상태로 잔류할 가능성은 낮아진다. 이러한 프로세스에 필요한 엄격성은 시스템 결함에 따른 결과의 심각성과 의료기기 외부 위험통제 수단의 효과성을 고려하여 결정할 수 있다.
 - 결과의 심각성이 높고 외부 위험통제 수단이 효과성이 낮을수록 더 엄격한 프로세스가 요구된다.

5.5.4 심각성

- 잠재적 위해 심각성을 분류하기 위해 제조자는 의료기기에 적합한 서술어를 사용해야 한다. 심각성은 실제로 연속적이지만, 불연속적인 수준으로 정의하면 분석이 단순화된다. 이 경우 제조자는 적절한 범주(심각성 수준)의 수와 정의 방법을 결정한다. 심각성 수준은 구체적이어야 하며, 가능성의 요소를 포함하지 않아야 한다([표 5.5.1] 및 [표 5.5.3]의 예시 참조).
- 심각성 수준은 특정 의료기기에서 발생할 수 있는 위해를 기준으로 제조자가 선택하고 근거를 뒷받침해야 한다.
 - 위험분석에서 식별한 위해에 정확한 심각성 수준을 할당할 수 있도록 심각성 수준을 충분히 구체적으로 정의해야 한다. 특정 의료기기의 위험관리파일에서 선택된 심각성 수준 또는 범위 및 설명을 문서화해야 한다.
 - * 규제기관에서 사용하는 용어는 위해 심각성 수준을 설명하는데 유용할 수 있다.

5.5.5 예시

- 정성적 분석의 일반적인 접근법은 $N \times M$ 매트릭스를 사용하여 각 위해상황과 관련된 위해 발생가능성과 심각성을 설명하는 것이다. N 수준 발생가능성과 M 수준의 심각성을 신중하게 정의한다. 매트릭스의 각 칸은 전체 위험의 부분 집합을 나타낸다.
- [표 5.5.1]은 3가지 심각성 수준, [표 5.5.2]는 3가지 정성적 가능성 수준을 열과 행으로 사용하여 구성된 3×3 위험 매트릭스를 간단한 예로 들 수 있다. 산정된 위험(R1, R2, R3, ...)이 해당 칸에 입력되고 그 결과가 [표 5.3]에 나와 있다. 제조자는 기기별로 반복해서 사용할 수 있도록 위험 매트릭스를 정의해야 한다.

공통 용어	가능한 설명
심각	사망 또는 기능이나 구조의 상실
보통	치유량 수 있는 또는 경미한 부상
무시 가능	부상이나 경미한 부상 없음

[표 5.5.1] 정성적인 3가지 심각성 수준 예시

공통 용어	가능한 설명
높음	빈번히 또는 항상 발생 가능성 높음 의료기기 수명주기 동안 2~3회 발생할 가능성 있음.
중간	발생할 수 있지만 빈도는 높지 않음 의료기기의 수명주기 동안 2~3회 발생 가능성 있음.
낮음	발생 가능성이 없거나 발생하더라도 드물게 발생 의료기기의 수명주기 동안 발생할 가능성이 없음.

[표 5.5.2] 정성적인 3가지 가능성 수준의 예시

		정성적 심각성 수준		
		무시 가능	보통	심각
정성적 가능성 수준	높음	R1	R2	
	중간		R4	R5, R6
	낮음		R3	

[그림 5.5.2] 정성적인 3×3 위험 매트릭스

○ [표 5.5.3]은 5가지 심각성 수준, [표 5.5.4]는 5가지 준정량적 가능성 수준을 열과 행으로 사용하여 구축된 5×5 위험 매트릭스이다.

- 산정된 위험(R1, R2, R3,...)이 해당 칸에 입력되고 그 결과가 [표 5.5.5]에 나와 있다.

공통 용어	가능한 설명
파국적	사망 초래
치명적	영구적 손상이나 돌이킬 수 없는 부상 초래
심각/중요	의학적 또는 외과적 개입이 필요한 부상 또는 장애 초래
경미	의학적 또는 외과적 개입이 필요하지 않은 일시적인 부상 또는 손상 초래
무시 가능	불편 또는 일시적 곤란

[표 5.5.3] 정성적인 5가지 심각성 수준의 예시

공통 용어	발생가능성 범위 예
빈번	$\geq 10^{-3}$
가능성 높음	$< 10^{-3}$ 그리고 $\geq 10^{-4}$
간헐적	$< 10^{-4}$ 그리고 $\geq 10^{-5}$
가능성 낮음	$< 10^{-5}$ 그리고 $\geq 10^{-6}$
가능성 희박	$< 10^{-6}$

[표 5.5.4] 준정량적 5가지 가능성 수준 예시

		준정성적 심각성 수준				
		무시 가능	경미	심각/중대	치명적	파국적
준정량적 가능성 수준	빈번					
	가능성 높음	R1	R2			
	간헐적		R4		R5	R6
	가능성 낮음					
	가능성 희박			R3		

[그림 5.5.5] 준정량적인 5×5 위험 매트릭스의 예시

- 3×3 또는 5×5 매트릭스 이외의 다른 크기를 사용할 수 있다. 단, 수준이 5개 이상인 매트릭스는 다양한 수준을 구별하고 수준이 겹치는 것을 방지하기 위해 훨씬 더 많은 데이터가 필요할 수 있다. 매트릭스 선택의 합리성과 결과를 점수화하여 문서화해야 한다.
- 수준이 3개인 매트릭스는 적절한 의사결정을 위해 항상 정확하지 않을 수 있다는 점에 유의한다. 위의 예시는 3×3 및 5×5이지만, 이러한 매트릭스의 균형을 맞추는 필요는 없다. 예를 들어, 4×5 매트릭스는 주어진 용도에 적합할 수 있다.

6.1 위험평가

제조자는 각각의 식별된 위해상황에 대해 산정된 위험을 평가하고 위험관리 계획에서 규정한 위험 허용가능성에 대한 기준을 이용하여 위험이 허용 가능한지 여부를 결정하여야 한다.

위험이 허용가능하다면 이 위해상황에 대해서는 7.1부터 7.5까지의 요구사항은 적용할 필요가 없으며(즉 7.6으로 바로 진행) 산정된 위험은 잔여 위험으로 취급해야 한다.

위험이 허용가능하지 않다면 제조자는 7.1부터 7.6까지 기술된 위험통제 활동을 수행하여야 한다.

위험 평가의 결과는 위험관리파일 안에 기록해야 한다.

적합 여부는 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

6.1.1 요구사항 해설 및 적용 방법

- 제조자는 위험 허용기준에 대한 결정을 하여야 한다. 위험 허용기준은 허용 가능한 위험을 결정하기 위한 제조자의 정책을 기반으로 하며, 위험관리 계획에 문서화되어야 한다. 제조자는 산정된 위험을 사용할 수 있으며, 위험관리 계획에서 결정된 위험 허용기준을 사용하여 이를 평가할 수 있다.

6.1.2 위험 허용기준을 결정하는 정책

- 위험 허용기준을 설정하기 위한 정책은 일반적으로 다음 요소를 고려한다.
 - 목적 : 위험 허용기준을 설정하기 위한 정책의 목표를 기술한다.
 - * 예) 이 정책의 목적은 위험 허용기준을 수립하기 위한 지침을 제공하는 것이다. 이 기준은 [제조자]가 제조하는 의료기와 관련된 잔여위험의 평가에 사용된다. 이 기준은 이해관계자의 기대를 충족하는 높은 수준의 의료기 안전성을 보장한다.
 - 범위 : 정책을 적용할 대상, 위치 및 시기를 지정한다.
 - * 예) 이 정책은 [제조자]이/가 상업적 유통을 위해 설계, 개발, 제조한 의료기의 위험관리 계획에서 위험 허용기준을 수립, 검토, 갱신 및 승인하는 모든 관련자에게 적용된다.
 - 위험 허용 수준을 결정하는 요소와 고려사항 : 다음의 사항을 고려한다.
 - * ① 의료기기를 판매하고자 하는 지역의 관련 규제 요구사항
 - ② 승인 및 거부 기준이 마련된 특정 시험 표준을 포함하여 특정 의료기 유형에 적용되는 관련 국제 표준

- ③ 일반적으로 인정되는 현재 기술, 국제 표준, 우수 기술 관리기준, 보편적으로 인정되는 과학 연구, 관계 당국의 간행물, 유사 의료기기나 제품에 관한 정보
 - ④ 사용자, 임상, 환자 또는 규제 기관과 직접 정보를 교환하거나 뉴스보고서, 소셜미디어, 환자 포럼을 통해 간접적으로 확인된 이해관계자의 우려사항, 허용되는 위험수준에 관한 인식과 이해는 이해관계자 집단에 따라 다르고 이해관계자의 배경과 관심사항의 성격에 영향을 받을 수 있다는 사실
- 위험관리 접근법 : 합리적으로 실현 가능한 범위 내에서 위험을 최대한 경감하거나 합리적으로 달성 가능한 범위 내에서 위험을 최대한 경감, 또는 이익-위험 비에 부정적인 영향을 미치지 않은 범위에서 위험을 최대한 경감하기 위한 접근법을 고려할 수 있다.
- * 예1) 이익-위험 비에 부정적인 영향을 미치지 않고 최대한 위험을 경감한다. 기술적으로 구현 가능한 조치로 의도하는 용도나 의료기기의 이익에 영향을 미치지 않고 위험을 경감할 수 있는지 고려한다.
 - 예2) 방사선 노출 관련 위험은 위험통제 수단의 기술적 구현 가능성을 고려하여 합리적으로 달성할 수 있는(ALARA) 수준으로 경감한다.
- 승인 및 검토 요구사항 : 승인 결정권자와 필요하다면 정책 검토 주기를 포함할 수 있다.
- * 예) 위험 허용기준 설정 정책은 [최고경영진의 직책/기능]이/가 승인하고 [검토 책임자/기관]이/가 적어도 [주기]년마다 1회 검토한다.

6.1.3 위험 허용기준

- 위험 허용기준은 허용 가능한 위험 수준을 결정하는 제조자의 정책에 따라 결정된다. 위해 발생 확률을 추정할 수 없는 상황에서도 마찬가지로 허용 기준이 요구되며, 이 경우 위해의 심각도를 토대로 위험 허용기준을 정한다. 제조자는 위험 허용기준을 위험관리계획서에 기록해야 한다.
- 의료기기 유형(또는 의료기기 제품군)별로 특성과 의도하는 용도에 따라 기준을 설정하거나 모든 의료기기에 같은 기준을 적용할 수 있다. 국제 표준을 토대로 특정 속성의 정성적 요구사항과 정량적 한도의 조합을 위험 허용기준에 포함할 수 있다.
- 전체적인 잔여위험의 허용 수준은 개별 위험과 같거나 다를 수 있다. 전체적인 잔여위험의 평가방법과 허용 기준을 위험관리계획서에 기술한다.

7.1 위험통제 수단 분석

제조자는 위험을 허용 가능한 수준으로 감소시키기 위한 적절한 위험통제 조치를 결정하여야 한다. 제조자는 다음의 위험통제 조치 중 하나 이상의 것을 나열된 우선순위에 따라 사용하여야 한다.

- a) 고유하게 안전한 설계 및 생산
- b) 의료기기 자체 또는 제조 공정에서의 보호 수단
- c) 안전성에 관한 정보 및 해당하는 경우 사용자 훈련

비고 1. 위험통제 조치를 선택할 때의 우선순위에 대한 이론적 근거는 ISO 14971:2019를 참조한다.

비고 2. 위험통제 조치는 위해의 심각도 또는 위해의 발생가능성을 감소시키거나 두 가지 모두를 감소시킬 수 있다.

비고 3. 안전성에 대한 정보 제공 지침은 ISO/TR 24971을 참고한다.

관련 표준을 위험통제 수단 분석의 일부로 적용해야 한다.

비고 4. 많은 표준이 의료기기에 대한 고유 안전성, 보호 수단 및 안전을 위한 정보 등을 다루고 있다. 추가적으로 일부 의료기기 표준은 위험관리 프로세스의 요소(예를 들어, 전자기 적합성, 사용성, 생물학적 평가)를 통합하고 있다. 위험관리에서 국제표준의 역할에 대한 정보는 ISO/TR 24971을 참고한다.

선택된 위험통제 조치는 위험관리파일 안에 기록해야 한다.

위험통제 수단 분석 과정에서 요구되는 위험의 감소가 현실적이지 않다고 제조자가 결정한 경우, 제조자는 잔여 위험의 위험/이득 분석을 수행하여야 한다(7.4로 진행).

적합 여부는 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

7.1.1 요구사항 해설 및 적용 방법

- 위험을 감소하는 방법은 세 가지 수단이 제시되어 있으며, 위험을 줄이는 기본적인 방법은 안전한 설계 및 생산이며 위험통제 수단 분석에서 가장 중요하다.
 - 잘 설계된 보호장치나 방법도 고장 나거나 훼손될 수 있고, 안전성과 관련된 정보도 지켜지지 않을 수 있으나, 의료기기의 특성에 따른 근본적인 설계적 수단은 효과적으로 지속된다.
 - 의료기기는 근본적으로 안전하게 설계되고 생산되어야 하지만, 만약 실행 가능하지 않을 경우 차단막이나 경보와 같이 적절한 보호수단을 강구해야 한다.
 - 세 번째 수단은 경고문이나 금기사항 같이 안전에 대한 정보를 제공하는 것이다. 사용자 교육은 안전을 위한 정보를 제공하는 중요한 측면이 될 수 있다. 제조자는

의도된 사용자에게 필수 교육을 제공하는 것을 고려할 수 있다.

○ 제조공정은 부품의 오염이나 제조공정에서 사용되는 위해 물질의 잔류물 또는 부품의 혼합 등으로 위험이 발생할 수 있다.

- 상기 위험은 근본적으로 안전하도록 제조공정을 설계하거나 보호수단을 적용하여 통제할 수 있다. 제조공정 설계하거나(위해한 물질을 제거하거나 별도의 생산 라인을 이용) 또는 보호수단 적용(공정에서의 육안 검사 단계)하여 관리할 수 있다.

○ 위험 허용가능성에 대해 이미 설정된 기준에 따라 위험을 허용 가능한 수준까지 낮출 수 있는 현실적인 방법이 없는 경우, 잔여 위험과 비교했을 때 환자에 대한 의료기기의 이득이 더 큰지 여부를 결정하기 위하여 이득-위험 분석을 수행할 수 있다.

○ 의료기기와 관련된 위험을 줄이기 위한 여러 가지 수단이 있다. 이들은 단독으로 또는 조합하여 사용할 수 있다. 제조자는 합리적이고 실행 가능한 방식으로 위험을 허용 가능한 수준으로 줄이기 위해 다양한 수단을 모색할 수 있으며 우선순위가 중요하다. 우선순위의 중요성은 아래에 사례와 함께 설명한다.

a) 안전한 의료기기 설계와 제조 프로세스 구현

- 특정 위해요인 제거

* 예) 모서리를 둥근 표면으로 설계하여 부상을 유발할 수 있는 날카로운 모서리의 위해요인 제거. 전기 펌프 대신 수동으로 작동하는 펌프를 사용하여 감전 위해요인 제거

- 위해 발생가능성 통제

* 예) 접근 가능한 충전부를 제거함으로써 감전으로 인한 세동 위해 가능성 통제. ID 관리를 통해 데이터의 무단 접속 가능성을 줄임. 클린룸 기술이나 멸균을 이용하여 미생물 오염으로 인한 생물학적 반응의 가능성을 줄임

- 위해의 심각성 통제

* 예) 저출력 모터 및 저속을 사용하여 구동 부품에 의한 압착 위해 심각성 통제, 저전압(42V 이하)을 사용하여 감전으로 인한 위해 심각성 통제

b) 보호 수단의 사용

- 위해상황의 발생 방지

* 예) 자동 차단 또는 과압 밸브 사용, 전선 및 전원 장치의 보호 커버, 가동부 가드 또는 테이블과 침대에서 환자의 낙상사고를 방지하기 위한 가드, 부적합 제품을 감지하기 위한 제조 검사 테스트

- 위해상황이 위해로 이어지는 것을 방지
 - * 예) 시각 또는 청각 경보를 사용하여 사용자에게 위해 상황을 경고
- c) 안전성을 위한 정보 제공
 - 의료기기에 경고 표시 배치
 - * 예) 경고[만료일] 이후에는 사용하지 말 것
 - 부속 문서에 금기사항 포함
 - * 예) 신생아에게는 사용하지 말 것
 - 올바른 사용을 뒷받침하고 사용 오류를 방지하기 위한 지침 제공
 - * 예) 필요한 경우, 옷을 관통하여 허벅지 바깥쪽 중앙에 에피네프린 주사기를 꽂을 것, 정맥, 엉덩이, 손가락, 발가락, 손 또는 발에는 주사하지 말 것, 어린 아이들의 경우 부상을 방지하기 위해 주사 전과 주사를 놓는 중에 다리를 단단히 잡을 것
 - 개인 보호 장구 사용 지침 제공
 - * 예) 곡성이 있거나 위해한 물질을 취급할 때는 보호장갑과 보호안경을 사용할 것
 - 위해의 심각성을 줄이기 위한 조치에 대한 지침 제공
 - * 예) 위해한 물질로 오염된 후 즉시 물로 헹굴 것
 - 사용자에게 올바른 의료기기 사용법에 대한 교육을 제공
 - * 예) 방사선 치료 장비 또는 가정용 투석기 운용자를 위한 교육 훈련 프로그램
 - 의료기기 수명주기 동안 설치 및 유지보수와 관련된 지침 제공
 - * 예) 유지보수 간격, 최대 예상 수명, 의료기기의 적절한 폐기 방법

○ 다양한 유형의 의료기기에 대한 특정 위험통제 수단의 예는 다음과 같다.

의료기기	위해 요인	위해 상황	본질적 안전성 설계	보호 수단	안전성 정보
주사기 (일회용)	생물학적 오염	이전 환자에서 사용 후 다른 환자에게 재사용	사용 후 자체 파기	최초 사용에 대한 명확한 표시	재사용 금지 경고
이식형 심장 박동기	기능 상실	급속한 배터리 소모에 따른 심장 박동기 작동 정지	신뢰할 수 있는 긴 수명의 배터리	배터리 소모전 알람	전형적인 배터리 수명에 대한 정보
기계식 환자 인공 호흡기	공기압	소프트웨어 장애로 인한 환자 기도의 과도한 압력 유발	고압을 전달할 수 없는 송풍기	인공 호흡기 또는 호흡 호스의 과압 밸브	제조사에서 제공한 호흡 호스만을 사용할 것을 지시

IVD 혈액 분석 시약	체계적인 오류 또는 편향	임상의에게 잘못된 결과 보고	자체 교정	도량형으로 추적 가능한 교정기(calibrator) 제공	참값 통제로 교정 검증을 하기 위한 지침
엑스레이 장비	전리 방사선	직원이 떠돌이 방사선에 노출	가능하지 않음(항상 떠돌이 방사선 발생)	납 차폐 및 납 앞치마	점유 구역의 방사능 수준에 대한 정보

[표 7.1.1] 위험통제 수단의 예시

- 이 단계에서 본질적으로 안전한 설계를 위한 해결방안과 보호 수단의 장·단점을 조사할 수 있다. 안전을 위한 설계는 이러한 조사를 기반으로 선정되어야 한다. 이 절차에서 잠재적인 설계 해결방안과 관련 위험에 대한 많은 지식이 생성될 수 있으며, 제조자는 이러한 정보의 향후 활용 방안을 고려해야 한다.

7.1.2 제조 프로세스에서 위험통제

- 제조공정의 편차나 오류는 다음과 같은 방식으로 의료기기의 안전성에 영향을 미칠 수 있다.
 - 위해 잔여물 또는 미립자 유입
 - 표면 코팅, 인장 강도, 노후화에 대한 저항성, 균질성 등의 중요한 물리적 또는 화학적 특성 영향
 - 임계 허용 공차 초과
 - 불충분한 공정제어로 인공 호흡기를 조립하는 동안 가스 라인 혼입
 - 부품의 용접, 결합 또는 접착의 무결성 손상
- 본질적으로 안전한 제조방법은 제조공정에서 발생할 수 있는 위해요인을 제거하고 해당 위해요인이 의료기기에 존재하지 않도록 보장한다. 제조 프로세스에서 이루어지는 검사 또는 시험(또는 둘다)과 같은 보호 수단은 부적합을 식별하고 부적합 의료기기의 유통을 방지할 수 있다.
- 고장모드 영향분석(FMEA), 위해요인 분석 및 주요 관리점(HACCP)과 같은 기법은 제조 및 유통 절차의 중요한 단계를 분석하는데 유용할 수 있다. 또한 다음과 같은 상황에서도 위험통제 필요성을 고려하는 것이 중요하다.
 - 구매 제품, 구성 요소 및 서비스와 같은 외주 공정
 - 보관, 유통, 설치, 서비스, 해체 및 폐기와 같은 의료기기 수명주기의 다른 단계

7.1.3 표준과 위험통제

- 일반적으로 국제 표준은 통상적으로 인정되는 최신 기술을 대표한다. 제조자는 표준을 적용하여 잔여 위험분석 작업을 단순화할 수 있지만, 표준이 의료 기기와 관련된 모든 위험을 다룰 수 없다는 점을 짚고 넘어가야 한다.
- 많은 표준이 의료기기의 본질적 안전성, 보호 수단 및 안전성 정보를 다룬다. 관련 표준이 있는 경우, 특정 의료기기와 관련된 일부 또는 모든 위험을 다룰 수 있다.
 - 제조자는 상반되는 객관적인 증거가 없는 경우, 관련 표준의 요건을 충족하면 특정 위험이 허용 가능한 수준으로 감소한다고 산정할 수 있다.

7.2 위험통제 조치의 실행

제조자는 7.1에서 선택한 위험통제 조치를 실행하여야 한다.

각 위험통제 조치 실행은 검증받아야 한다. 이러한 검증은 위험관리파일 안에 기록해야 한다.

비고 1. 실행에 대한 검증은 품질경영시스템 내에서의 설계 및 개발 검증 또는 공정 검증의 일환으로 수행할 수 있다. 위험통제 수단의 효과성은 검증받아야 한다. 이러한 검증의 결과는 위험관리파일에 기록해야 한다.

비고 2. 효과성에 대한 검증은 품질경영시스템 내에서 설계 및 개발 유효성 확인의 일환으로 수행할 수 있으며 사용자를 통한 시험을 포함할 수 있다.

비고 3. 만약 위험 감소의 효과성과 설계 및 개발 검증이나 공정 검증의 결과 사이의 관계가 알려져 있다면 효과성 검증은 설계 및 개발 검증이나 공정 검증의 일환으로 수행할 수도 있다.

예시 1. 의약품 주입기의 주입량 정확도 등 특정한 성능 특성에 대한 설계 검증은 안전한 약물 주입량을 보장하는 위험통제 수단의 효과성 검증이 될 수 있다.

예시 2. 프로세스 적격성 평가는 생산 출력물 간의 변동에서 기인하는 위험과 관련된 위험통제 수단의 효과성 검증이 될 수 있다.

비고 4. 설계 개발 검증 및 유효성 확인에 대한 자세한 사항은 ISO 13485를 참고한다. 또한 보다 많은 지침은 ISO/TR 24971을 참고한다.

적합 여부는 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

7.2.1 요구사항 해설 및 적용 방법

- 서로 구분되는 두 가지 검증이 포함되어 있다. 첫 번째 검증은 의료기기의 최종 설계 또는 제조 프로세스에 위험통제 수단을 실행하도록 보장하기 위해서 필요하다. 두 번째 검증은 실행된 위험통제 수단(안전성 정보 포함)이 실제로 위험을 감소하도록 보장하기 위해 필요하다.

- 일부의 경우, 밸리데이션 시험을 사용하여 위험통제 수단의 유효성을 검증할 수 있다.
- 위험산정을 위한 충분한 데이터와 정보를 확보하는 것은 어려울 수 있으며, 잔여위험 평가의 불확실성으로 이어질 수 있다. 따라서, 제조자가 위험통제 수단의 유효성을 집중적으로 검증하여 확실한 잔여위험 평가를 수립하는 것이 현실적일 수 있다.
- 활동의 수준은 위험의 수준에 상응해야 한다. 사용자 시험은 위험통제의 유효성을 검증하기 위해 필요할 수 있다.
- 예를 들면 사용적합성 시험(IEC 62366-1 참조), 의료기기에 대한 임상조사(ISO 141551) 참조) 또는 체외진단 의료기기의 임상적 성능시험(ISO 20916 참조)이 이에 해당한다. 사용적합성 검사는 안전성 정보의 유효성을 검증할 수 있으며 검사 표준에 따른 검사는 기계적 강도 등 규정된 위험통제 수단의 유효성을 검증할 수 있다.
- 의료기기에 구현된 위험통제 수단은 설계 문서로 검증할 수 있다. 의료기기에 구현된 위험통제 수단의 유효성을 검증하기 위해서는 개별 위험통제 수단이나 의료기기를 시험해야 한다.
- 제조 프로세스에서 위험통제 수단의 실행은 프로세스 명세서를 확인하여 검증할 수 있다. 제조 프로세스에서 위험통제 수단의 유효성은 프로세스 유효성 확인, 검사 방법 적합성 평가, 또는 기타 적절한 수단을 활용하여 제조 프로세스의 적격성을 평가하여 검증할 수 있다.
- 위험관리 계획서에 검증 활동을 명시적으로 자세히 기술하거나 검증 활동이 기술된 다른 계획서를 참조할 수 있다.

7.3 잔여 위험 평가

위험통제 수단이 실행된 이후에 제조자는 위험관리 계획에서 결정된 위험 허용가능성 기준을 이용하여 잔여 위험을 평가하여야 한다.

이러한 평가의 결과들은 위험관리파일 안에 기록해야 한다.

이러한 기준에 따라 잔여 위험이 허용 불가능한 것으로 판정되면 추가적인 위험 통제 조치를 고려해야 한다(7.1로 회귀).

적합 여부는 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

7.3.1 요구사항 해설 및 적용 방법

- 실행된 위험통제 수단이 위험을 허용할 수 있도록 하는지 여부를 확인해야 한다. 위험이 위험관리 계획에서 수립된 허용기준을 초과한다면 제조자는 추가적인 위험통제 수단을 조사해야 한다.
 - 반복적인 절차는 위험통제가 더 이상 현실적이지 않고 잔여 위험이 위험관리 계획에서 수립된 허용기준을 초과하지 않을 때까지 지속되어야 한다.
- 잔여 위험은 초기 위험과 동일한 방법 및 동일한 위험 허용기준으로 평가된다. 잔여 위험이 허용 불가능한 경우, 추가적인 위험통제 수단을 조사해야 한다. 추가적인 위험통제가 여의치 않을 경우, 이득-위험 분석을 수행할 수 있다.
 - 생산 및 생산 후 정보에서 위험 또는 위험 허용기준이 변경될 수 있는 경우, 의료기기의 수명주기 전반에 걸쳐 잔여 위험평가가 반복될 수 있다.

7.4 이득-위험 분석

위험관리 계획에서 수립된 기준에 따라 잔여 위험이 허용될 수 없는 것으로 판정되고 추가적인 위험통제가 불가능한 경우, 제조자는 의도한 용도에 따른 이득이 잔여 위험을 초과하는지 판단하기 위해 관련 정보와 문헌을 수집하고 검토하여야 한다.

만약 이러한 증거가 이득이 잔여 위험을 초과한다는 결론을 뒷받침하지 못하면 제조자는 의료기기 또는 의료기기의 의도한 사용(5.2로 회귀)의 변경을 고려하여야 한다. 그렇지 않으면 그 위험은 여전히 허용 불가능한 것이 된다.

이득이 잔여 위험을 초과한다면 7.5로 진행한다.

이득-위험 분석 결과를 위험 관리 파일 안에 기록해야 한다.

비고. 이득-위험 분석 수행에 대한 지침은 ISO/TR 24971을 참조한다.

적합 여부는 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

7.4.1 요구사항 해설 및 적용 방법

- 위험이 제조자의 위험 허용기준을 초과하는 특정 위해상황이 있는 경우, 의료기기의 이득이 위험을 초과하는 것을 보여줌으로써 고위험 의료기기를 제조할 수 있도록 한다. 그러나, 이득-위험 분석은 경제적 이득이나 사업적 이득과 비교하는 데 사용할 수 없다.
- 제조자가 위험관리 계획에서 정해진 기준을 사용하여 허용 불가능한 것으로 판단되고 추가적인 위험통제가 여의치 않은 위험에 대하여 이득-위험 분석을 수행할 수 있다.
 - 이득-위험 분석은 잔여 위험이 의료기기의 사용 목적에 따른 기대 이득을 능가하는지 판단하는데 사용된다.
- 이득을 고려하기 전에 추가적인 위험통제의 실행 가능성을 고려해야 한다(13절 참조). 위험이 이득을 능가하는지 여부에 대한 결정은 본질적으로 경험과 지식이 풍부한 인력(일반적으로 의료, 임상 또는 애플리케이션 전문가로 구성된 여러 분야의 팀)의 판단 문제이다.
 - 중요한 고려사항은 그러한 위험 없이 또는 더 작은 위험으로 대체 방법을 사용하여 기대하는 이득을 얻을 수 있는지 여부이다. 이 과정에서 의료기기의 잔여위험을 다른 제조자가 생산한 유사한 의료기기의 잔여위험과 비교할 수 있다.

7.4.2 이득 산정

- 의료기기에서 비롯되는 이득은 사용으로 인해 예상되는 건강 개선 가능성 및 정도와 관련이 있다. 이득은 임상결과에 미치는 긍정적 영향, 환자 삶의 질, 진단과 관련된 결과, 진단기기가 임상결과에 미치는 긍정적 영향, 또는 공중 보건에 미치는 영향 측면에서 설명될 수 있다. 이득의 성격과 정도는 환자 인구에 따라 달라질 수 있다.
 - 간혹 이득은 긍정적인 효과의 크기(이득을 경험할 환자의 비율 및 수혜 기간)로도 설명될 수 있다.
- 이득은 다음과 같은 여러 요인에 대한 지식으로부터 산정될 수 있다.
 - 임상 사용 중 예상되는 성능
 - 그 성능에서 기대되는 임상 결과
 - 유사한 의료기기 사용에서 비롯되는 이득
 - 다른 진단 또는 치료 옵션의 위험 및 이득과 관련된 요소

- 이득 산정은 이러한 요소를 다루는 정보의 신뢰성에 크게 좌우된다. 여기에는 다양한 범위의 가능한 결과가 있을 수 있다.
 - 다른 결과를 비교하는 것이 어려울 수 있음(악화, 통증 또는 이동 능력 상실은 초기 문제와 매우 다른 부작용으로 인해 발생할 수 있음).
 - 불안정한 결과를 고려하기 어려움. 회복 시간과 장기적인 영향 모두에서 발생할 수 있음.
- 엄격한 접근법을 적용하는데 어려움이 있으므로, 일반적으로 가정을 단순화하는 것이 필요하다. 따라서 일반적으로 각 옵션에 대하여 가장 가능성이 높은 결과와 가장 유리하거나 불리한 결과에 초점을 맞추는 것이 좋다. 다음 측면을 고려하는 것이 좋다.
 - 예상되는 환자 또는 다른 사람들의 이득 유형(주어진 의료 시나리오에서 의료기기가 생명을 구하거나 필수적)
 - 예상되는 이득의 규모(환자가 치료 또는 진단의 이득을 경험할 정도)
 - 환자가 예상되는 이득을 경험할 가능성(의료기기가 환자의 질병 또는 상태를 효과적으로 치료하거나 진단할 가능성)
 - 예상되는 효과의 기간(이득이 환자에게 지속될 것으로 예상되는 기간)
- 이득 산정은 설계 절차의 각기 다른 단계에 걸쳐 크게 달라질 수 있다. 의료기기의 일관된 성능과 효과를 입증하는 신뢰할 수 있는 임상 데이터가 있는 경우, 이득을 확실하게 산정할 수 있다.
 - 임상 데이터의 양이나 질이 제한적인 경우에도 관련 정보가 유효하다면 더 높은 불확실성으로 이득이 산정된다. 예를 들어, 설계 절차 초기에 기대하였던 건강 개선 정도에 따른 이득과 의도된 성과의 달성 가능성을 산정해야 할 경우가 있다.
- 상당한 위험이 존재하고 이득 산정의 불확실성이 높은 경우, 시뮬레이션 연구 또는 임상 조사를 통해 예상되는 성능 또는 효과를 검증해야 한다.
 - 이는 이득-위험 균형이 기대와 일치하는지 확인하고 환자가 큰 잔여 위험에 부당하게 노출되는 것을 방지하는 데 필수적이다.

7.4.3 이득-위험 분석 기준

- 이득-위험 판단에 관여하는 이들은 위험관리 결정의 기술적, 규제적, 경제적, 사회학적 맥락을 이해하고 고려할 책임이 있다. 예상되는 사용 조건 하에서 고려 중인 의료기기에 적용되는 관련 규정 또는 표준에 명시된 기본 요구사항의 해석이 포함될 수 있다.
- 대신 특정 제품 또는 위험을 다루는 표준에 명시된 안전성 요구사항은 특히 이러한 표준의 사용이 일반적인 규제시스템에 의해 승인되는 경우 허용 가능한 위험수준과 일치하는 것으로 산정할 수 있다. 이득과 잔여 위험 사이의 균형이 허용 가능한지 확인하기 위해 임상 조사가 필요할 수 있다.

7.4.4 이득-위험 비교

- 이득과 위험의 직접 비교는 복잡하며, 다음을 고려해야 한다.
 - 대상 환자의 질병 또는 상태 규명
 - 데이터의 불확실성. 처음에 고려 중인 위해요인과 의료기기에 대한 문헌검색은 이득과 위험 사이의 균형에 대한 통찰력을 제공할 수 있음
 - 이미 시판 중인 유사한 의료기기에 대한 생산 및 생산 후 정보
 - 일반적으로 인정되는 최신 기술
 - 개발 중인 의료기기의 이득과 시판 중인 유사한 의료기기의 이득 비교
 - 개발 중인 의료기기의 잔여 위험과 시판 중인 유사한 의료기기의 잔여 위험 비교
- 제조자는 이득-위험 분석 결과를 위험관리파일에 기록해야 한다.

7.4.5 이득-위험 분석 예시

- 아래 예시는 이득-위험 분석의 결론을 설명한다.
 - 보기 1. 고주파 수술 장치의 대극판이 환자에게 부적절하게 부착될 경우 화상이 발생할 수 있다. 관련 제품 표준을 준수하면 이러한 화상의 가능성이 최소화되긴 하지만, 여전히 발생 가능성이 있다. 그럼에도 불구하고, 고주파 수술 장치 사용에 따른 이득이 화상의 잔여 위험을 능가한다.
 - 보기 2. 엑스레이는 잠재적 위해 가능성이 있는 것으로 알려져 있지만, 기존 진단 영상의 임상 효과는 거의 항상 엑스레이의 사용을 정당화한다. 단, 환자에 대한 방사선의 원치 않는 영향이 무시되지는 않는다. 환자의 방사선 노출을 최소화하기 위한 표준이 존재한다. 새로운 전리 방사선 적용이 개발되고 기존 표준이 맞지 않을 경우, 제조자는 이득-위험 분석 결과가 적어도 대체 의료기기 및 치료의 결과만큼 유익한지 검증한다.

보기 3. 전극 배열이 있는 이식형 수신 자극기와 같은 일부 인공 와우 구성요소는 일단 이식 되면 쉽게 교체할 수 없다. 평생 이식된 상태로 유지되도록 고안되었으며, 수년 또는 수십 년에 걸쳐 안정적으로 작동해야 한다(이것은 청소년이나 어린이의 경우 특히 중요한 고려사항임). 이러한 구성요소의 특정 고장 매커니즘에 대하여 가속화된 신뢰성 테스트를 수행할 수 있다. 하지만 수십 년 동안 지속되는 구성요소의 신뢰성에 대한 유효성을 확인하는 것은 비현실적이다. 따라서 잠재적인 청력 향상의 이득과 비교하여 의료기기 고장의 잔여 위험을 가중 평가한다. 잔여 위험은 구성요소의 추정된 신뢰성과 검증 불가능한 요소에 대한 신뢰성 추정치의 확신에 좌우된다. 잔여 위험이 이득보다 큰 경우도 일부 존재한다. 이득이 위험보다 클 수도 있다.

7.5 위험통제 조치로부터 발생하는 위험

제조자는 다음 사항과 관련하여 위험통제 조치의 효과를 검토하여야 한다.

- 새로운 위해요인 또는 위해상황 야기
- 이전에 식별된 위해상황에 대해 산정된 위험이 위험통제 조치의 도입으로 영향을 받는다. 새로운 또는 증가한 모든 위험은 5.5부터 7.4에 따라 관리해야 한다. 이러한 검토의 결과는 위험관리파일 안에 기록해야 한다. 적합 여부는 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

7.5.1 요구사항 해설 및 적용 방법

- 특정 위험을 줄이기 위해 위험통제 수단을 실행하면 새로운 위험이 유입되거나 이전에 허용 가능한 것으로 평가된 위험을 포함한 다른 위험이 발생할 수 있다.
 - 예를 들어, 사용자 인터페이스에서 사용 관련 위험을 제거하면 의료기기를 사용할 때 사용자의 유연성이 떨어지고 위해상황 개입 능력이 제한될 수 있다.
 - 두 번째 예는 특정 위험을 통제하기 위한 소프트웨어 변경으로, 소프트웨어 아키텍처에 포함된 다른 위험통제 수단이 의도치 않게 약화 될 수 있다.
- 제조자는 이러한 영향을 검토하여 위험이 여전히 허용 가능한지 확인해야 한다.
 - 모든 위험통제 수단을 포함하여 의료기기의 위험분석을 업데이트하고 새로운 위험이 유입되거나 기존 위험이 증가하는지 확인해야 한다.
 - 제조공정에 대한 위험통제 수단의 경우, 제조자는 공정 위험분석 또는 공정 유효성 확인의 일부로 검토할 수 있다.

7.6 위험통제의 완전성

제조자는 식별된 모든 위해상황으로부터의 위험을 고려하였고 모든 위험통제 활동을 완료하였음을 보장하기 위해 위험통제 활동을 검토하여야 한다.

이러한 검토의 결과는 위험관리파일 안에 기록해야 한다.

적합 여부는 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

7.6.1 요구사항 해설 및 적용 방법

- 이 시점에서, 모든 위해상황의 위험이 평가되어야 한다. 이러한 확인은 위험 분석에서 어떠한 위해상황도 남지 않음을 보장하기 위함이다.
- 식별된 모든 위해상황에 따른 위험을 고려하고 모든 위험통제 활동을 완료해야 한다. 해당 요구사항은 모든 위해요인과 위해상황 및 관련 위험의 목록을 유지함으로써 달성할 수 있다. 목록을 확인하여 식별된 모든 위해상황에서 비롯되는 위험을 고려하고 간과되는 위험이 없는지 점검할 수 있다.
 - 이 활동의 결과는 위험관리파일로 문서화되어야 한다.

8.1 전체 잔여 위험평가

모든 위험통제 조치를 실행하고 검증한 이후에, 제조자는 의도한 사용의 이득과 관련된 모든 잔여 위험의 영향을 고려하고 위험관리 계획에서 정의한 방법과 전체 잔여 위험에 대한 허용기준을 이용하여 의료기기에서 제기된 전체 잔여위험을 평가해야 한다[4.4 e) 참조].

전체 잔여 위험이 허용 가능한 것으로 판단되는 경우, 제조자는 주요한 잔여 위험을 사용자에게 안내하고, 그러한 잔여 위험을 공개하기 위해 부속 문서에 필요한 정보를 포함해야 한다.

비고 1. 주요한 잔여 위험 공개에 대한 근거는 11.2.8에 기술되어 있다.

비고 2. 전체 잔여 위험평가와 잔여 위험 공개에 대한 지침은 ISO/TR 24971을 참고한다.

전체 잔여 위험이 의도한 사용의 이득과 관련하여 허용 가능하지 않은 것으로 판단되는 경우, 제조자는 추가적인 위험통제 조치를 실행하거나(7.1로 이동) 의료기기 또는 의료기기의 의도한 사용(5.2로 이동)의 변경을 고려하여야 한다. 그렇지 않으면 전체 잔여 위험은 여전히 허용 불가능한 것이 된다.

전체 잔여 위험평가 결과는 위험관리파일 안에 기록해야 한다.

적합 여부는 위험관리파일 및 부속 문서를 검사하여 확인한다.

8.1.1 요구 사항 해설 및 적용 방법

- 5절부터 7절까지 정의된 프로세스 과정 동안 제조자는 위해요인 및 위해상황을 식별하고 위험을 평가하며 그들의 의료기기 설계에서 위험통제 수단을 실행한다.
- 제조자는 개별 잔여 위험의 조합된 영향을 고려하고, 그 의료기기를 계속 진행 시킬 것인지에 대한 결정해야 한다. 개별 잔여 위험이 제조자의 위험 허용 기준을 초과하지 않는다고 하더라도 전체 잔여 위험이 기준을 초과할 수 있다.
- 위험관리 계획에서 규정된 전체 잔여 위험을 평가하기 위한 방법은 전체 잔여 위험을 의료기기의 이득과 균형을 맞추는 것을 포함한다. 이것은 특히 고위험 이지만 이득이 큰 의료기기를 시장에 출시해야 하는지 결정하는 것과 관련이 있다.
- 제조자는 사용자가 해당 의료기기의 사용에 대해서 정보에 기반한 결정을 내릴 수 있도록 주요한 잔여 위험의 관련 정보를 제공할 책임이 있다. 따라서, 제조자는 부속 문서에 잔여 위험과 관련하여 적절한 정보를 포함해야 하며,

정보의 제공 범위는 제조자가 결정해야 한다.

- 의료기기의 의도한 용도에 따른 이득과 비교하여 전체 잔여 위험을 평가하고 전체 잔여 위험에 대한 허용기준과 전체 잔여 위험평가 방법을 모두 위험관리 계획에 포함해야 한다.
- 전체 잔여 위험평가는 잔여 위험을 넓은 관점에서 바라보는 시점이다. 식별된 모든 위태상황을 평가하고 이득-위험 분석을 기반으로 모든 위험을 허용 가능한 수준으로 낮추거나 허용 여부를 결정해야 한다.
 - 다음으로 제조자는 의료기기 전체와 관련된 전체 잔여 위험이 전체 잔여 위험의 허용기준을 충족하는지 고려한다. 이 과정에서 의료기기의 의도한 사용에 따른 이득과 관련하여 전체 잔여 위험의 기여도를 고려한다.
 - 이 단계는 복잡한 의료기기 및 개별 위험이 많은 의료기기에 특히 중요하다. 평가를 통해 의료기기가 안전하다는 결론을 내릴 수 있다.
- 전체 잔여 위험평가는 모든 개별 위험을 수치로 합산하여 달성할 수 없는 까다로운 작업이다. 다음과 같은 이유로 어려움이 발생한다.
 - 각각의 위해 발생가능성은 심각성이 서로 다른 위해와 연관되며 서로 다른 위태상황과도 연관될 수 있다.
 - 가능성은 각각 다른 정도의 불확실성으로 알려지는 경우가 많다. 일부 가능성은 과거 데이터 또는 시험으로부터 정확하게 알아낼 수 있다. 다른 가능성은 전문가의 판단에 의한 산정과 같이 부정확하게 알려지거나 소프트웨어 장애 가능성과 같이 산정이 불가능한 경우도 있다.
 - 일반적으로 위험분석에 사용되는 광범위한 범주 내에서 개별 위해의 심각성을 합산하는 것은 불가능하다.
- 전체 잔여 위험의 허용기준은 개별 위험의 허용기준과 다를 수 있다. 개별 위험을 평가하는데 사용되는 기준에는 일반적으로 특정 심각성의 위해 발생 가능성에 대한 제한이 포함된다. 전체 잔여 위험을 평가하는데 사용되는 기준은 주로 의료기기의 의도한 사용과 관련한 이득과 같은 추가 요소를 기반으로 한다.
- 전체 잔여 위험을 평가하기 위해 선호되는 방법은 없다. 적절한 방법을 결정할 책임은 제조자에게 있다. 다음은 평가 방법을 정의하는 데 사용할 수 있는 접근법의 몇 가지 예시를 제공한다. 이 지침은 제조자가 방법과 기준을 설정하는데 있어 도움을 주는 데 목적이 있다.

- 이러한 작업을 수행할 수 있는 지식과 경험 및 권한을 가진 인력이 전체 잔여 위험을 평가해야 한다. 의료기기에 대한 지식과 경험이 있는 전문가를 참여시킬 것을 권고한다. 궁극적으로, 평가는 적용 지식과 임상 전문 지식에 필수적인 역할을 하는 전문가의 판단을 기반으로 해야 한다.
- 전체 잔여 위험평가 결과는 위험관리파일의 일부를 구성한다. 전체 잔여 위험 허용 근거를 문서화해야 한다.
- 제조자는 사용자에게 중대한 잔여 위험을 알리고 이러한 잔여 위험을 공개하기 위해 참고 문서에 필요한 정보를 제공해야 한다.

8.2 입력변수와 기타 고려사항

- 전체 잔여 위험평가는 몇 가지 입력변수와 기타사항을 고려할 수 있다.
 - a) 서로 다른 일련의 사건이 각각 전체 잔여 위험에 기여하는 각기 다른 위해 상황과 위험으로 이어질 수 있다. 예를 들어, 일회용 장치의 재사용은 감염, 독성 물질 침출, 노화로 인한 기계적 고장 및 생물학적으로 호환되지 않는 소독제 잔여물 등의 문제가 발생할 수 있다. 사건나무분석(ETA)은 위해 발생 가능성이나 위해의 심각성이 높거나 무시할 수 있는 일련의 사건을 구분하여 이러한 위험을 분석하는데 적합한 방법이 될 수 있다. 전체 잔여 위험평가에서 이러한 위험의 종합 기여도가 고려된다.
 - b) 특정 위해는 각기 다른 위해상황에서 비롯될 수 있다. 이러한 경우, 위해 발생 가능성을 사용하여 개별 가능성의 조합을 기반으로 전체 잔여 위험을 결정할 수 있다. 결함나무분석(FTA)은 특정 위해의 발생 가능성을 추정하는데 적합한 방법이 될 수 있다.
 - c) 독립적인 개별 위해에 적합한 위험통제 조치는 상충되는 요건으로 이어질 수 있으며, 이로 인해 전체 잔여 위험이 증가할 수 있다. 예를 들어, 의식이 없는 환자가 환자 침상에서 떨어질 위험을 해결하기 위한 지침은 "의식이 없는 환자를 방치하지 말 것."이 될 수 있다. 이는 의료진이 엑스레이에 노출되지 않도록 보호하기 위한 "엑스레이 이미지를 만들 때 보호 화면 뒤에 서 있을 것." 지침과 상충 될 수 있다.
 - d) 자체적으로 고려되는 경고는 개별 위험을 적절히 감소시킬 수 있다. 단, 너무 많은 경고는 의료기기 사용자에게 혼선을 줄 수 있어 개별 경고의 효과를 감소시킬 수 있다. 경고에 대한 과도한 의존이 있는지, 것처럼 과도한 의존이 위험통제 및 전체 잔여 위험에 영향을 미칠 수 있는지 여부를 판단하기 위해

분석이 필요할 수 있다.

- e) 의료기기에 대한 모든 운영 지침을 포괄적으로 검토해보면 지침이 일관성이 없거나 따르기가 너무 어려운 것으로 나타날 수 있다. 또한 전체 잔여 위험에 영향을 미칠 수 있다.
- f) 설계 검증, 사용 적합성 연구, 임상 평가 및 임상 조사 결과는 전체 잔여 위험에 대한 유용한 정보를 제공할 수 있다. 이해관계자의 적절한 입력은 유용한 정보를 제공할 수 있다.
- g) 개별 위험마다 이득-위험 분석을 고려해야 한다.
- h) 위험분석에서 위험 간에 절충이 있는 경우, 전체 잔여 위험에 대한 영향을 주의하여 분석해야 한다. 다른 위험을 줄이기 위해 특정 위험을 다소 증가시킬 수 있는 경우가 이에 해당한다. 예를 들어, 특정인(사용자)에 대한 위험이 증가하는 대신 다른 사람(환자)에 대한 위험이 축소될 수 있다. 평가는 절충 균형이 정당화되는 이유와 절충 결정에서 결부된 위험 수준이 허용 가능한 이유를 설명하는 관련 주요 위험을 검토하는 형식을 취할 수 있다.

8.3 가능한 접근법

- 제조자는 다음 접근법이나 적합하다고 판단하는 접근법을 사용하여 전체적인 잔여 위험을 평가할 수 있다.
 - a) 의료기기의 사용하는 용도와 관련된 이익을 전체적인 잔여위험과 비교하여 평가한다. 이익은 정도나 범위, 의도하는 환자 모집단 내에서 이익을 경험할 확률, 그리고 이익의 지속 시간과 빈도로 설명할 수 있다. 의도하는 의료 적응증에 관한 지식, 일반적으로 인정되는 현재 기술과 의학, 대체 의료기기나 치료법의 가용성 등을 평가에서 고려해야 한다.
 - b) 잔여위험을 시각적으로 표시하는 방법이 유용할 수 있다. 개별 잔여위험은 그림 5.5.2와 그림 5.5.5와 같이 위험 도표나 위험 매트릭스를 사용하여 위험 분포를 시각적으로 나타낼 수 있다. 위험의 다수가 위험 매트릭스에서 심각도나 확률이 높은 영역이나 경계선에 군집 형태로 분포하는 경우, 개별 위험은 허용 수준으로 판단되더라도 전체적인 잔여위험이 허용 수준을 벗어나는 지표일 수 있다.
 - c) 제조자는 의료기기와 시장에서 유통되는 유사 의료기기와 비교할 수 있다. 중요한 것은 유사 의료기기와 비교하여 의료적 이익 측면에서 전체적인 잔여위험을 허용할 수 있는지이다. 의도하는 용도를 고려하여, 의료기기가

초래할 수 있는 잔여위험을 유사 의료기기의 상응하는 위험과 개별적으로 비교할 수 있다. 임상 경험 정보를 포함하여 다른 유사 의료기기의 의도하는 용도와 이상반응에 관한 최신 정보 및 과학 문헌 정보를 주의 깊게 검토해야 한다.

- d) 제조자는 의료기기를 사용할 때 예상되는 이득과 관련하여 전체적인 잔여 위험평가를 지원하기 위하여 전문가의 도움을 받을 수 있다. 다양한 분야의 전문가가 잔여위험 평가에 참여할 수 있으며 다른 유사 의료기기의 임상 또는 활용 경험과 지식을 갖추어야 한다. 전문가는 의료기기를 설계 및 개발한 사람과 적절한 수준의 독립성이 보장되어야 한다. 전문가는 제조자가 이해관계자의 우려사항을 고려할 때 도움을 제공할 수 있다.
- e) 전체적인 잔여위험을 평가하는 단계에서는 모든 개별 위험이 식별 및 통제 되고 허용 가능한 수준으로 판정되어야 하지만, 일부 위험은 전체적인 잔여 위험평가 결과에 따라 추가적인 조사가 적합할 수 있다. 예를 들어, 여러 위험이 허용 불가능한 수준에 근접할 수 있다. 따라서, 전체적인 잔여위험은 허용 수준으로 간주될 수 없으며 추가 조사가 적절하다.
- f) 일부 위험이 원인 또는 적용되는 위험통제 수단과 관련하여 상호 의존적인 경우에도 추가 조사가 적절할 수 있다. 위험통제 수단은 개별적으로 그리고 다른 위험통제 수단과 함께 사용될 때 모두 유효성이 검증되어야 한다. 이러한 요건은 동시에 여러 위험을 통제하도록 고안된 위험통제 수단에도 적용될 수 있다. 결함나무분석(FTA) 또는 사건나무분석(ETA) 기법을 활용하여 위험과 위험통제 수단의 관계를 이해할 수 있다.

9.1 위험관리 검토

의료기기의 상업적 판매에 앞서 제조자는 위험관리 계획의 수행을 검토하여야 한다. 이 검토는 적어도 다음의 사항을 보증하여야 한다.

- 위험관리 계획이 적절하게 수행된다.
- 전체 잔여 위험이 허용 가능하다.
- 생산 및 생산 후 단계에서의 정보를 수집하고 검토하기 위한 적절한 방법이 마련되어 있다.

이러한 검토의 결과는 위험관리 보고서로 기록하고 관리해야 하며 위험관리파일에도 포함해야 한다.

- 검토 책임은 위험관리 계획 안에서 적절한 권한을 가진 사람에게 할당해야 한다.
- 적합 여부는 위험관리파일을 검사하여 확인한다.

9.1.1 요구사항 해설 및 적용 방법

- 위험관리 검토는 의료기기의 시장 출시 이전에 수행해야 하는 중요한 단계이다. 위험관리 계획을 수행하여 얻은 위험관리 프로세스의 최종 결과를 검토한다.
- 위험관리 보고서는 이 검토 결과를 포함하고 있으며, 위험관리파일의 핵심 부분이다. 보고서는 제조자가 위험관리 계획이 성공적으로 충족되었음을 보장하고 그 결과로 요구되는 목표를 달성했음을 확인했다는 증거를 제공하는 문서이다.
- 의료기기의 수명주기 동안 위험관리 계획의 수행에 대한 이후의 검토와 위험관리 보고서의 업데이트는 생산 및 생산 후 활동 수행의 결과로써 필요하다.
 - 제조자는 의료기기 설계를 대폭 변경한 후 위험관리 계획 실행 및 위험관리 보고서 업데이트에 대한 후속 검토가 이루어지는 시기를 결정해야 한다.
- 위험관리 계획의 실행 검토는 최고경영자가 정한 일정한 주기로 수행되는 위험관리 프로세스의 적합성 검토와 혼동해서는 안 된다(4.2.3 참조). 위험관리 계획은 특정 유형의 의료기기(또는 의료기기 제품군) 수명주기와 연관된다. 위험관리 프로세스의 적합성 검토는 프로세스의 효율성 및 이 프로세스의 실행 방식과 연관된다.

10.1 생산 및 생산 후 활동

제조자는 생산 및 생산 후 단계에서 의료기기와 관련된 정보를 능동적으로 수집하여 검토하기 위한 시스템을 수립하고 문서화 및 유지하여야 한다. 이러한 시스템을 수립할 때 제조자는 정보를 수집하고 처리하기 위한 적절한 방법을 고려하여야 한다.

비고 1. ISO 13485:2016의 7.3.3, 8.2.1, 8.4 및 8.5도 참고한다.

비고 2. 생산 및 생산 후 활동에 대한 가이드는 ISO/TR 24971을 참고한다.

적합 여부는 적절한 문서 심사를 통해 점검한다.

10.1.1 요구사항 해설 및 적용 방법

- 의료기기가 생산 단계에 들어가더라도 위험관리가 중단되지 않는다는 것은 아무리 강조해도 지나치지 않다. 위험관리는 의료기기의 물리적 형태가 갖추어지기 전에 아이디어로 시작되는 경우가 많다. 제조자는 유사 의료기기 및 기술과 관련된 경험을 포함하는 여러 출처로부터 정보를 수집한다. 위험산정은 설계 프로세스 전체에서 개선되며 작동하는 프로토타입이 구축되면 더욱 정확하게 이루어질 수 있다. 그러나 아무리 많은 모델링도 실사용자의 손에 들어간 실제 의료기기를 대신할 수 없다.
- 따라서, 제조자는 생산 및 생산 후 정보를 수집하고 검토하며 안전성과의 관련성을 평가해야 한다. 정보는 새로운 위해요인 또는 위해상황과 관련될 수 있고/있거나 위험산정 또는 이득 및 전체적인 잔여위험 간 균형에 영향을 줄 수 있다. 어느 것이든 제조자의 위험관리 결정에 영향을 줄 수 있다. 제조자는 새로운 또는 개정된 표준을 포함하여 일반적으로 인정되는 최신 기술도 고려해야 한다. 정보가 안전성과 관련된 것으로 판단되는 경우, 위험관리 프로세스는 이를 의료기기 변경을 위한 입력이자 프로세스 자체를 개선할 수 있는 입력으로서 고려해야 한다. 효율적인 생산 및 생산 후 활동에서, 위험관리 프로세스는 의료기기의 지속적인 안전성을 보장하는 반복적 폐쇄 루프 프로세스가 된다.
- 생산 및 생산 후 정보 모니터링은 의료기기 제조자가 피드백 과정을 구축하고 위험관리를 지속적인 수명주기 프로세스로 만들 수 있도록 하는 중요한 단계이다.
 - 이 단계에서 다양한 출처에서 정보가 수집되고 안전 관련 사항을 검토하며, 적절한 경우 의료기기의 안전성을 유지하기 위해 검토 결과를 위험관리

프로세스의 이전 단계에 다시 입력된다.

- 제조자는 의료기기의 안전 관련 정보를 적극적으로 수집하고 검토할 수 있는 시스템을 구축해야 한다. 이 시스템을 구축하는 데 필요한 활동들은 위험관리 계획에 기록해야 한다(4.4.8 참조).
- 생산 및 생산 후 활동은 시판 후 감시 시스템의 일부가 될 수 있다. 시판 후 감시에 대한 자세한 지침은 ISO/TR 20416 참고한다.

10.2 정보 수집

해당하는 경우 제조자는 다음을 수집하여야 한다.

- a) 생산 과정 및 생산 공정 모니터링 과정에서 생성된 정보
- b) 사용자에게 의해 생성된 정보
- c) 의료기기의 설치, 사용 및 유지보수에 책임이 있는 사람들에 의해 생성된 정보
- d) 공급망에 생성된 정보
- e) 공개적으로 이용할 수 있는 정보
- f) 일반적으로 인정되는 최신 기술과 관련된 정보

비고. 일반적으로 인정되는 최신 기술과 관련된 정보는 신규 또는 개정된 표준, 고려하고 있는 의료기기의 적용에 특정되는 공표된 검증된 데이터, 대체 의료기기 및/또는 치료 방법의 이용 가능성 및 기타 정보를 포함할 수 있다(ISO/TR 24971도 참조).

제조자는 시장에 있는 유사한 의료기기 및 유사한 다른 기기에 관한 일반적으로 이용 가능한 정보도 능동적으로 수집하고 검토할 필요성에 대해서도 고려하여야 한다. 적합 여부는 적절한 문서의 심사를 통해 점검한다.

10.2.1 요구사항 해설 및 적용 방법

- 의료기기의 안전성과 관련된 정보는 다양한 출처에서 얻을 수 있다. 유사한 의료기기를 개발하고 마케팅 경험이 많은 제조자는 의료기기 성능, 환자 집단, 발생할 수 있는 합리적으로 예측 가능한 오용, 그리고 의료기기와 관련된 위험에 대한 이해도 역시 높다.
- 생산 및 생산 후 활동에는 의료기기 안전성 및 성능에 대한 정보 입수가 포함될 수 있다. 정보의 출처에는 일반적으로 사용자, 유통업체, 서비스 및 교육 담당자의 일반적인 피드백이 포함된다. 이러한 정보는 위해 또는 위해로 이어지지 않은 위해상황에 관한 정보일 수 있다.
- 의료기기 성능 및 관련 위험에 대한 정보 요청도 포함될 수 있다. 이러한 활동 과정에서 고객 설문조사, 전문가 사용자 그룹(포커스 그룹) 및 제조자가 지원하는 의료기기 추적/이식 기록 등을 사용하여 이해관계자와 정보를 교환하고

통찰력을 얻을 수 있다. 여기에는 임상 문헌, 사고 보고서 및 부작용 사례 데이터베이스와 같은 공개 정보도 포함된다.

- 이러한 활동에는 의료기기가 출시된 후의 안전성 및 성능에 대한 임상 증거를 보장하기 위해 시장 승인 후 수행되는 시판 후 임상 추적(post-market clinical follow-up, PMCF) 연구가 추가로 포함될 수 있다.
 - PMCF 연구는 일반적으로 의료기기를 의도한 용도로 사용할 때 의료기기의 안전성 및 성능과 관련된 특정 질문(즉, 잔여 위험)을 다룬다.
 - * 임상 조사에 대한 요구 사항은 ISO 14155를 참조하고 PMCF 연구에 대한 추가 가이드는 GHTF/SG5/N4:2010 참조한다.
- 수집된 정보가 반드시 제조자의 의료기기와 직접 연관될 필요는 없다.
 - 용도, 작동 원리 또는 유사한 위해요인을 가진 다른 의료기기도 제조자의 의료기기와 관련된 위험에 대한 유용한 정보를 제공할 수 있다.
 - 의료용이 아니지만 용도 또는 작동 원리가 유사한 제품도 적용된다.
- [표 10.2]는 분석 및 가능한 안전과 관련하여 고려해야 하는 생산 및 생산 후 정보를 포함한 데이터 출처 목록을 제공한다. 이 표는 GHTF/SG3/N18:2010을 기반으로 한다.
 - 정보 수집 및 검토가 각각 다른 부서에서 수행될 경우, 해당 부서들 간의 효과적인 커뮤니케이션 및 조율이 필수적이다.

데이터 출처	정보
생산	<ul style="list-style-type: none"> • 공급 업체 성과/관리 모니터링 데이터 • 공정 모니터링 • 공정 중 검사/시험 • 내부/외부 감사
불만 처리	<ul style="list-style-type: none"> • 수량 • 의료기기 제품군별 • 고객별(임상의, 의료 시설, 환자 등) • 불만 사유 • 불만 코드 • 모든 위해의 심각성 • 관련 구성요소
서비스 보고서	<ul style="list-style-type: none"> • 설치 • 의료기기 최초 사용 • 유지보수 방문 빈도 • 수리 유형 • 수리 빈도

	<ul style="list-style-type: none"> • 사용 빈도 • 교체된 부품 • 서비스 담당자
위험 관리	<ul style="list-style-type: none"> • 유사한 의료기기에 대하여 공개된 부작용 사례 보고서들 • 이해 관계자의 우려와 일반적으로 인정되는 최신 기술
임상 활동	<ul style="list-style-type: none"> • 시판 후 임상 후속(Post-Market Clinical Follow-up: PMCF) 연구
시장/환자 설문 조사	<ul style="list-style-type: none"> • 서비스 대응 시간 • 신규 또는 수정된 의료기기에 대한 요청 정보
과학 문헌	<ul style="list-style-type: none"> • 연구 간행물
미디어 출처	<ul style="list-style-type: none"> • 온라인 뉴스 레터 • 의료 정보 웹사이트 • 무역 저널, 과학 저널 및 기타 문헌의 기사
보안 데이터 출처	<ul style="list-style-type: none"> • 독립적인 보안 연구원 • 사내 시험 • 소프트웨어 또는 하드웨어 기술 공급자 • 의료 시설 • 의료기와 유사한 기술을 공유하는 기기에 대한 공개 이벤트 • 정보 공유 및 분석 센터(Information Sharing and Analysis Center: ISAC)

< 표 10.2 > 생산 및 생산 후 정보와 관련된 데이터 출처

10.3 정보 검토

<p>제조자는 수집된 정보를, 특히 다음과 관련하여 안전과의 잠재적 관련성에 대해 평가하여야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이전에 인지하지 못했던 위해요인이나 위해상황의 존재 여부 - 위해상황으로부터 산정한 위험이 더 이상 허용되지 않는지 여부 - 전체 잔여 위험이 의도한 사용의 이득과 비교했을 때 더 이상 허용되지 않는지 여부 - 일반적으로 수용되는 최신 기술이 변경되었는지 여부 <p>검토 결과는 위험관리파일에 기록해야 한다.</p> <p>적합 여부는 적절한 문서의 심사를 통해 점검한다.</p>
--

10.3.1 요구 사항 해설 및 적용 방법

- 수집된 정보를 검토하여 해당 정보가 안전성과 연관되는지 결정한다. 다음 질문의 검토에 유용할 수 있다.
 - 의도한 용도가 여전히 유효한가?
 - 예상 이득이 달성되었는가?
 - 이전에 식별되지 않은 위해요인 또는 위해상황의 증거가 있는가? 예를 들어,

예상하지 못한 위해가 발생했는가?

- 이전에 예상하지 못했던 오용 사례가 있는가?
- 의도한 용도 이외의 다른 용도로 활용이 늘고 있는가?
- 특정 위해상황 또는 위해의 발생 빈도를 미루어 볼 때, 위해 발생 가능성이 과소 평가되지는 않았는가?
- 보고된 위해에서 심각성이 과소 평가됨을 나타내는가?
- 위험통제 조치가 효과적이지 않다는 증거가 있는가?
- 전체 잔여 위험에 대한 평가가 실제 시장 경험을 정확하게 반영할 수 있는가?
- 일반적으로 인정되는 최신 기술에 변화가 있는가?
- 위험 허용 기준을 조정해야 하는 징후가 있는가?

○ 정보 검토는 다음과 같은 몇 가지 가능한 결과로 이어질 수 있다.

- 위해요인 및 위해상황이 올바르게 식별되었다. 위험은 적절하게 평가되었으며 허용 가능하다.
- 위해요인 및 위해상황이 올바르게 식별되었지만 위험이 증가하여 더 이상 허용이 불가하다. 추가 조치가 필요하다.
- 위해요인 및 위해상황이 식별되지 않았다. 추가 조치가 필요하다.
- 일반적으로 인정되는 최신 기술 또는 의료기기의 이득이 변경되었다. 추가 조치가 필요하다.

○ 일반적으로 인정되는 현재 기술의 변화와 관련하여, 의도하는 환자의 의료 상태를 치료하거나 진단할 수 있는 대안도 고려해야 한다. 더불어 그러한 대안의 유효성과 관련 위험도 고려한다. 치료나 진단이 불가능한 상황에서 환자에게 미치는 위험과 이득도 고려해야 한다.

○ 또한 제조자는 의도된 용도에서 예상 이득이 달성되었는지 또는 변경되었는지 평가해야 한다. 위험이 그대로 유지되고 이득만 변경되었다면 이득과 전체적인 잔여위험 사이의 균형이 달라질 수 있다.

- 추세분석, 예측 신뢰성공학 기법(예: 와이불(Weibull) 분석). 신뢰도 평가(예: 의료기구나 의료기기의 구성요소 오류 시험, 오류가 발생하여 제조자에게 반품된 구성요소 시험, 오류가 발생한 의료기기와 같은 제조단위, 이전 또는 이후 제조단위 제품 시험)와 같은 데이터 처리에 통계기법을 활용하는 방안도 고려해야 한다.

10.4 조치

수집된 정보가 안전과 관련된 것으로 결정된다면 다음의 조치를 취해야 한다.

1) 특정 의료기기와 관련하여

- 제조자는 위험관리파일을 검토하여 위험의 재사정 및/또는 새로운 위험의 사정이 필요한지 여부를 결정하여야 한다.
- 만약 잔여 위험이 더 이상 허용 가능하지 않다면 이전에 구현된 위험통제 조치에 미치는 영향을 평가하여야 하며 의료기기를 수정하기 위한 입력으로 고려해야 한다.
- 제조자는 판매되고 있는 의료기기와 관련한 조치의 필요성을 고려하여야 한다.
- 모든 결정과 조치는 위험 관리 파일에 기록해야 한다.

2) 위험관리 프로세스와 관련하여

- 제조자는 이전에 수행된 위험관리 활동에 미치는 영향을 평가하여야 한다.
- 이러한 평가 결과는 최고경영자가 위험 관리 프로세스의 적절성을 검토하기 위한 입력으로 고려해야 한다(4.2 참조).

비고. 생산 후 모니터링의 일부 측면은 일부 국가의 규제 대상이다. 그러한 경우 추가적인 조치가 필요할 수도 있다(예를 들면 예측적 생산 후 평가).

적합 여부는 위험관리파일 및 기타 적절한 문서의 심사를 통해 점검한다.

10.4.1 요구 사항 해설 및 적용 방법

- 수집된 정보를 검토하고 안전성과 연관된다고 판단되면 여러 가지 조치가 필요하다. 이러한 조치 중 일부는 특정 의료기기와 연관되는 반면, 다른 조치는 위험관리 프로세스와 연관된다.
- 새로운 위해요인 및 위해상황이 식별되는 경우, 관련 위험을 평가하고 통제해야 한다. 위험사정 결과와 실행된 위험통제 수단의 결과는 위험관리파일에 기록되어야 한다.
- 위험이 더 이상 허용 불가능한 경우, 특정 위험평가에 대한 업데이트가 필요하다. 이전에 시행된 위험통제 조치에 새롭게 수집된 정보가 미치는 영향을 평가하여 이러한 조치가 여전히 효과적이고 위험을 줄이기에 충분한지 확인한다. 이 평가 결과는 의료기기 변경을 위한 입력으로 간주되어야 한다.
 - 적절한 경우, 5절~7절의 단계를 반복하고 신규/추가 위험통제 조치를 이행한다. 업데이트된 위험사정과 실행된 위험통제 수단은 위험관리파일에 기록한다.
- 또한, 제조자는 다음과 같은 의료기기를 위한 조치가 필요한지 결정해야 한다.
 - 이미 유통 중인 의료기기로 의료기기 시정이나 회수가 필요할 수 있다.
 - 이미 제조되었지만 아직 유통되지 않은 의료기기로 의료기기 시정이나 회수가

필요할 수 있다.

- 향후 제조 계획인 의료기기로 의료기기의 설계, 제조 또는 서비스 프로세스의 수정이 필요할 수 있다.
- 시판 중인 의료기기의 경우, 제조자는 추가적인 위험통제 조치가 수립되기 전에 임시적인 조치로써(권고문 발행 등) 사용자, 환자 및 기타 이해관계자에게 긴급 정보를 전달해야 하는지 여부를 고려해야 한다. 이러한 조치는 위험통제 조치에 영향을 줄 수 있기 때문에 커뮤니케이션의 긴급도는 위험의 정도에 상응해야 한다. 기간은 규제 요건에 따라 달라질 수 있다. 취해진 결정과 조치는 위험관리파일에 기록한다.
- 정보에 대한 검토 결과, 위험관리 프로세스가 불충분하거나 부적절한 것으로 나타날 수 있다. 제조자는 수집된 정보가 이전에 실행된 위험관리 활동에 미치는 영향을 평가하여 개선이 필요한 활동을 파악해야 한다. 이 평가 결과는 최고경영자에게 전달되고 최고경영자는 보고된 결과를 입력으로 위험관리 프로세스의 적절성을 검토한다(4.2.3 참조). 다음 최고경영자는 지속적인 효과를 보장하기 위해 위험관리 프로세스에서 개선이 필요한 부분이나 측면을 결정한다.

영역-3 : 요구사항 구현 기술

11.1 일반사항

- 제조자는 안전성에 영향을 미칠 수 있는 의료기기의 특성을 식별해야 한다. 이러한 특성을 고려하는 것은 의료기기와 관련된 위해요인을 식별하는데 있어 필수적인 단계이다. 이를 수행하는 한 가지 방법은 의료기기의 제조, 의도한 사용자, 의도한 용도, 합리적으로 예측 가능한 오용 및 최종 폐기에 대한 일련의 질문을 던지는 것이다. 모든 관련자(예: 사용자, 유지보수 인력, 환자 등)의 관점에서 이러한 질문을 통해 잠재적인 위해요인을 포괄적으로 파악할 수 있다.
- 11.2의 질문은 안전성에 영향을 미칠 수 있는 의료기기의 모든 특성을 식별하는데 도움이 될 수 있다. 그러나, 이러한 목록은 모든 의료기기를 대표하지 않으며, 제조자는 특정 의료기기에 적용할 수 있는 질문을 추가하고 무관한 질문은 생략하는 것이 좋다.

11.2 질문

11.2.1 의료기기의 의도한 용도는 무엇이며 어떻게 사용하는가?

- 고려해야 할 요소는 다음과 같다.
 - 다음과 관련된 의료기기의 역할은 무엇인가?
 - 질병의 진단, 예방, 모니터링, 치료 또는 완화
 - 부상의 진단, 모니터링, 치료, 완화 또는 보상
 - 해부학 또는 생리적 프로세스의 조사, 대체, 변경, 지원 또는
 - 임신 조절
 - 사용 표시사항은(예: 환자 집단, 사용자 프로필, 사용 환경)?
 - 금기 표시사항은?
 - 의료기기가 생명을 유지하거나 지원하는가?
 - 의료기기 고장 시 특별한 조치가 필요한가?
 - 보안 위반(성능 저하 또는 가용성 상실) 시 의료기기의 성능에 영향을 미칠 수 있는가?
 - 무단 접근, 무단 작동 또는 데이터 손실이 의료기기 안전성에 영향을 미칠 수 있는가?

11.2.2 이식용 의료기기인가?

- 고려해야 할 요소에는 이식 위치, 환자 집단의 특성, 연령, 체중, 신체 활동, 노화가 이식 성능에 미치는 영향, 임플란트의 예상 수명, 이식의 가역성, 이식된 동안 임플란트의 수정 또는 구성 가능 여부, 이 수정 또는 구성을 실행하기 위한 액세스 연결(예: 이식된 의료기기에 대한 물리적 연결점 또는 무선 연결)이 포함된다.

11.2.3 의료기기가 환자나 다른 사람과 접촉하도록 설계되는가?

- 표면 접촉, 침습적 접촉 또는 이식 그리고 접촉 기간과 빈도 등 의도하는 접촉의 특성을 고려한다.

11.2.4 의료기기에 사용되거나 의료기기와 함께 사용되는, 또는 의료기기와 접촉하는 물질이나 구성요소는 무엇인가?

- 고려해야 할 요소는 다음과 같다.
 - 관련 물질과의 호환성
 - 조직 또는 체액 적합성
 - 알려진 안전성과 관련된 특성
 - 의료기기 제조에 동물 유래 물질이 사용되는가?
 - * ISO 10993-1:2018의 부속서 B 및 ISO 22442 표준 시리즈 참조한다.

11.2.5 에너지가 환자에게 전달되거나 환자로부터 추출하는가?

- 고려해야 할 요소는 다음과 같다.
 - 전달되는 에너지의 유형
 - 제어, 품질, 수량, 강도 및 지속시간
 - 에너지 수준이 현재 유사한 의료기기에 사용되는 수준보다 높은지 여부

11.2.6 물질이 환자에게 전달되거나 환자로부터 추출되는가?

- 고려해야 할 요소는 다음과 같다.
 - 물질이 전달되거나 추출되는지 여부
 - 단일 물질 또는 물질 범위 여부
 - 최대 및 최소 전송 속도와 그 제어

11.2.7 재사용, 수혈 또는 이식용 의료기기가 생물학적 물질을 처리하는가?

- 처리 형태와 처리되는 물질(예: 자동 수혈, 투석, 혈액 성분 또는 세포 치료제 처리)을 고려한다.

11.2.8 의료기기가 멸균 상태로 공급되거나 사용자에게 의해 멸균되는가?, 또는 기타 미생물 관리가 필요한 의료기기인가?

- 고려해야 할 요소는 다음을 포함한다.
 - 일회용 또는 재사용 의료기기인지 여부
 - 유효기한
 - 재사용 주기 횟수 제한
 - 제품 멸균방법
 - 제조자가 의도하지 않은 다른 멸균방법의 영향

11.2.9 사용자가 의료기기를 정기적으로 세척하고 살균하도록 설계되었는가?

- 사용하는 세척제나 소독제의 유형과 세척 주기의 횟수 제한 등을 고려한다. 의료기기의 설계는 정기적인 세척 및 소독의 효과에 영향을 미칠 수 있다. 또한, 세척제 및 소독제가 의료기기의 안전성이나 성능에 미치는 영향을 고려해야 한다.

11.2.10 의료기기가 환자의 환경에 영향을 미치는가?

- 고려해야 할 요소는 다음을 포함한다.
 - 온도
 - 습도
 - 대기 가스 조성
 - 압력
 - 조명

11.2.11 측정에 사용되는 의료기기인가?

- 측정 변수, 측정 결과의 정확도 및 정밀도, 그리고 측정 장치나 데이터가 손상될 수 있는지 여부 등을 고려해야 한다. 또한, 교정 및 유지보수의 필요성도 고려해야 한다.

11.2.12 판독이 필요한 의료기기인가?

- 입력이나 수집된 데이터, 사용된 알고리즘 및 신뢰 한계를 바탕으로 의료기기가 결론을 제시하는지 고려한다. 의도하지 않은 데이터나 알고리즘 적용과 더불어 인가되지 않은 알고리즘과 데이터 조작 및 변경에 특별한 주의를 기울여야 한다.

11.2.13 다른 의료기기, 의약품 또는 다른 의학 기술과 함께 사용하는 의료기기인가?

- 고려해야 할 요소는 다음을 포함한다.
 - 연관될 수 있는 다른 의료기기, 의약품 또는 기타 의료 기술을 식별
 - 상호작용과 연관된 잠재적 문제(다른 의료기기의 성능에 영향을 미치는 의료기기)
 - 환자가 치료 지침 준수 여부

11.2.14 의도하지 않은 에너지가 출력되거나 물질이 생성되는가?

- 소음, 진동, 열, 방사선(이온화, 비이온화 및 자외선/가시광선/적외선 포함), 접촉 온도, 누설 전류 및 전기장 또는 자기장 등 에너지 관련 인자를 고려한다.
- 물질 관련 요소에는 제조, 세척 또는 시험에 사용되는 물질로 제품에 잔류할 경우 의도하지 않은 생리적 영향을 미치는 물질이 포함된다.
- 기타 물질 관련 요소에는 화학 물질, 폐기물 및 체액 배출 등이 포함된다.

11.2.15 의료기기가 환경 영향에 취약한가?

- 운용, 운송 및 보관 환경 등을 고려해야 한다. 여기에는 조명, 온도, 습도, 진동, 유출, 전력 및 냉각 공급에서 변화에 대한 민감성, 전자파 간섭 등이 포함된다.

11.2.16 의료기기가 환경에 영향을 미치는가?

- 고려해야 할 요소는 다음과 같다.
 - 전력 및 냉각 장치에 미치는 영향
 - 독성 물질의 배출
 - 전자파 교란 발생

11.2.17 의료기기에 소모품이나 부속품이 필요한가?

- 소모품 또는 부속품의 규격과 사용자가 소모품이나 부속품을 선택할 때 적용되는 제한사항을 고려한다.

11.2.18 유지보수 또는 교정이 필요한가?

- 고려해야 할 요소는 다음을 포함한다.
 - 사용자 또는 전문가가 유지보수 또는 교정을 수행해야 하는지 여부
 - 적절한 유지보수 또는 교정을 위해 특정한 물질 또는 장비가 필요한지 여부
 - 상위 표준값에 대한 교정기기의 추적성
 - 유지보수 또는 재교정이 필요성을 어떻게 결정할 것인지
 - 교정상태가 여전히 유효한지 어떻게 결정할 것인지

11.2.19 소프트웨어가 포함된 의료기기인가?

- 사용자 또는 전문가가 소프트웨어를 설치, 검증 또는 교환하고 소프트웨어 갱신을 인증하도록 설계되었는가?

11.2.20 의료기기에서 정보에 접근할 수 있는가?

- 접근 가능한 이더넷 포트, USB 포트, 직렬 포트 및 이동식 하드 드라이브를 고려한다.

11.2.21 환자 치료에 중요한 의료정보가 의료기기에 저장되는가?

- 데이터가 수정되거나 훼손될 가능성, 데이터 무단 접근 및 환자에 미치는 영향 등을 고려한다.

11.2.22 의료기기의 유효기한이 제한되는가?

- 시간에 따른 의료기기의 성능 저하 가능성, 보관 조건과 1차 포장의 영향, 유효기한 표시(라벨 또는 지시계), 기한 만료 후 사용 가능성 및 만료된 의료기기의 폐기 등을 고려한다.

11.2.23 지연 또는 장기 사용 효과가 있는 의료기기인가?

- 인체공학적 효과 및 누적효과를 포함하여 고려해야 한다.
 - 시간에 따른 식염수 펌프 부식, 기계적 피로, 끈과 부착물의 느슨해짐, 진동 영향, 라벨 손상이나 떨어짐, 장기간에 걸친 물질 분해 등이 포함된다.

11.2.24 의료기기에 가해지는 기계적 힘은 어느 정도인가?

- 의료기기가 받는 힘이 사용자의 통제 아래에 있는지 또는 다른 사람과의 상호작용에 의해 통제되는지 고려한다.

11.2.25 무엇이 의료기기의 수명을 결정하는가?

- 배터리 소모, 물질의 특성 저하, 노화, 마모, 피로 또는 반복 사용으로 인한 구성요소의 고장 등을 고려한다. 예비부품의 가용성도 고려해야 한다.

11.2.26 일회용 의료기기인가?

- 고려해야 할 요소는 다음과 같다.
 - 의료기기가 사용 후 자체 폐기되는지
 - 의료기기가 사용되었다는 것이 사용자가 명확히 확인할 수 있는지

11.2.27 의료기기를 사용 중지하거나 폐기할 때 안전에 주의할 필요가 있는가?

- 의료기기를 폐기하는 과정에서 발생하는 폐기물과 의료기기에 저장된 민감한 데이터의 제거 등을 고려해야 한다.
 - 예를 들어, 유해 물질(독성 화학 또는 생물학적 물질)을 포함하고 있는가? 아니면 재활용이 가능한가? 의료기기에 데이터가 저장된다면 데이터 제거 및 보존을 포함하여 저장된 데이터의 적절한 취급과 보안을 고려해야 한다.

11.2.28 의료기기 설치 또는 사용에 특별한 훈련 또는 기술이 필요한가?

- 의료기기의 복잡성과 신제품인지 여부, 의료기기를 설치, 유지 관리 또는 사용하는 사람의 지식, 기술 및 역량을 고려한다.
 - 여기에는 훈련, 교육, 역량 평가, 인증 또는 적격성 평가 등이 포함될 수 있다.

11.2.29 안전성 정보는 어떻게 제공되는가?

- 고려해야 할 요소는 다음과 같다.
 - 제조자가 최종 사용자에게 직접 정보를 제공하는지, 아니면 설치자, 의료기관, 의료 전문가, 시험실 책임자 또는 약사와 같은 제3자가 정보전달 과정에 관여하는지, 그리고 제3자가 관여한다면 교육 훈련이 필요한지 등을 고려한다.
 - 최종 사용자에게 전달하고 기술이 없는 사람이 설치할 수 있는지 여부
 - 의료기기의 유형 및 예상 수명에 따라 사용자 또는 서비스 인력의 재교육 또는 재인증 여부가 권고되는지 여부

11.2.30 새로운 제조공정이 수립되거나 도입되는가?

- 새롭거나 혁신적인 기술의 적용과 생산 규모의 변화를 고려한다. 위탁 제조와 공급자 관련 변경사항도 고려 대상에 포함된다.

11.2.31 의료기기 사용이 사용자 인터페이스의 사용적합성에 따라 좌우되는가?

11.2.31.1 사용자 인터페이스 특성이 사용 오류를 초래하도록 설계되었는가?

- 제어 및 표시, 사용된 기호, 인체공학적 특성, 물리적 설계 및 배치, 작동 계층, 소프트웨어 기반 의료기기 메뉴, 경고 가시성, 경보의 가청도, 표준화된 색상의 표준화 등을 고려한다.

* 사용적합성에 대한 추가 정보는 IEC 62366-1, 경보에 대해서는 IEC 60601-1-8을 참조한다.

11.2.31.2 사용 오류를 일으킬 수 있는 산만한 환경에서 사용되는 의료기기인가?

- 고려해야 할 요소는 다음과 같다.
 - 사용 오류의 결과
 - 산만한 환경이 일반적인지 여부
 - 사용자가 혼하지 않은 산만함으로 방해받을 수 있는지 여부
 - 반복적인 스트레스가 사용자의 인식이나 주의를 떨어뜨릴 수 있는지 여부

11.2.31.3 의료기기가 다른 부품이나 부속품에 연결되어 있는가?

- 잘못된 연결 가능성, 다른 제품의 연결과의 유사성, 체결력, 연결 무결성에 대한 피드백, 과도하거나 과소한 조임 등을 고려한다.

11.2.31.4 의료기기에 제어 인터페이스가 있는가?

- 간격, 코딩, 그룹화, 맵핑, 피드백 모드, 실수, 미끄러짐, 제어 차별화, 가시성, 동작 방향 또는 변경 방향, 연속 또는 단계 제어 방식, 설정이나 동작의 가역성 등을 고려된다.

11.2.31.5 의료기기에 정보가 표시되는가?

- 다양한 환경에서의 가시성, 방향, 사용자의 시력, 사용자 수 및 사용자 관점, 제시된 정보의 명확성, 단위, 색상 체계 및 중요 정보의 접근성 등을 고려한다.

11.2.31.6 의료기기를 메뉴로 제어하는가?

- 메뉴의 복잡성과 메뉴의 단계 정도, 상태를 알 수 있는지, 설정은 어디에서 하는지, 탐색 방법, 조작 단계의 수, 조작 순서의 명확성 및 암기가 필요한지, 접근성과 관련된 제어 기능의 중요성, 특정 작동 절차를 따르지 않았을 때 영향 등을 고려한다.

11.2.31.7 의료기기 사용 시, 사용자의 지식, 기술 및 역량에 따라 좌우되는가?

○ 고려해야 할 요소는 다음과 같다.

- (의도된) 사용자, 그들의 정신적, 신체적 능력, 역량 및 훈련
- 사용 환경, 인체 공학적 측면, 설치 요구사항
- 의도된 사용자가 의료기기 사용을 제어하거나 영향을 미칠 수 있는 능력
 - * 의료기기와의 성공적 상호작용 능력에 영향을 미칠 수 있는 의도된 사용자의 개인적 특성은 IEC TR 62366-2 참조한다.

11.2.31.8 의료기기 사용자가 특정 요건을 가진 사람이어야 하는가?

○ 고려해야 할 요소는 다음과 같다.

- 장애인, 노인 및 어린이와 같이 의료기기를 사용하기 위해 다른 사람의 도움이 필요한지
- 기술 수준 편차와 문화적 배경 차이 등 의료기기가 활용 방법에 영향을 미칠 수 있는 사용자인지

11.2.31.9 인가되지 않은 조작으로 사용자 인터페이스가 사용될 수 있는가?

○ 사용자 인터페이스를 통해 사용자가 접근이 제한된 작동 모드(유지보수 또는 특수 사용을 위해)에 들어가 사용 오류 가능성 및 관련 위험이 증가할 수 있는지, 사용자가 그러한 작동 모드에 진입하고 있다는 사실을 인지할 수 있는지 고려한다.

11.2.32 의료기기에 경보 시스템이 포함되어 있는가?

○ 허위 경보, 경보 누락, 경보 시스템 연결 끊김, 신뢰할 수 없는 원격 경보 시스템의 위험성과 경보 시스템의 작동 방식 이해하는 사용자의 역량을 고려한다.

* 경보 시스템에 대한 지침은 IEC 60601-1-8 참조한다.

11.2.33 어떤 방식으로 의료기기가 오용될 수 있는가? (고의적이거나 비고의적)

○ 잘못된 커넥터 사용, 안전성 기능 또는 경보 비활성화, 제조자 유지관리 권고 무시, 의료기거나 의료기기 기능에 대한 무단 접근 가능성 등을 고려한다.

11.2.34 의료기기가 이동형 또는 휴대형인가?

○ 손잡이, 핸들, 바퀴 또는 브레이크의 필요성과 기계적 안정성 및 내구성 요건을 고려한다.

11.2.35 의료기기 사용이 필수 성능에 좌우되는가?

○ 의료기기의 생명 유지 관련 특성이나 경보기 작동 특성을 고려한다.

* 의료전기장비 및 의료전기시스템의 필수 성능에 대한 논의는 IEC 60601-1 참조한다.

11.2.36 의료기기에 어느 정도 수준의 자율성이 구현되었는가?

○ 고려해야 할 요소는 다음과 같다.

- 자율성이 구현된 의료기기에 오류, 경보 또는 장애가 발생한 경우 사용자가 인식할 수 있는지
- 자율적으로 수행되는 동작에 개입이 필요한 경우, 사용자가 인식할 수 있는지
- 사용자가 자율적으로 수행되는 작업에 개입하거나 중단시킬 수 있는지
- 사용자가 적절한 시정 조치를 선택하고 수행할 수 있는지

* 의료기기 자율성에 대한 추가 지침은 IEC TR 60601-4-1 참조

11.2.37 의료기기가 임상 활동을 결정하는 과정에서 입력으로 사용되는 결과물을 생성하는가?

○ 잘못된 결과나 지연된 결과가 환자에게 직·간접적인 위험을 초래할 수 있는지 고려한다(오진으로 인해 환자 치료 지연 또는 누락).

12.1 일반사항

- 위험분석을 위하여 사용할 수 있는 몇 가지 기법은 발생 가능한 위해로 시작하며 위해의 원인이 될 수 있는 다양한 사건을 분석한다.
 - 다른 기법은 초기 사건으로 시작하여 위해를 일으킬 수 있는 후속되는 결과 또는 사건 조합을 분석하는 것이다.
- 위험분석은 위험관리 프로세스의 한 단계이다. 이 가이드라인에 제공하는 위험분석 기법은 위험분석의 모든 요소를 다루지 않으며 지원 정보만 제공한다.
 - 예를 들어, 위해상황의 식별은 이 모든 기법에 포함되지 않는다. 이러한 기법은 상호 보완적이며 완전한 위험분석을 뒷받침하기 위해 둘 이상의 기법을 사용해야 할 수 있다.
- 다음의 분석 기법에 대하여 자세히 설명한다.
 - 예비 위해요인 분석(PHA)은 개발 프로세스의 초기 단계에서 의료기기의 상세 설계 정보가 거의 알려지지 않은 경우 위해요인, 위해상황 및 위해를 일으킬 수 있는 사건을 식별하는데 사용할 수 있는 기법이다.
 - 결함나무분석(FTA) 및 사건나무분석(ETA)은 개발 프로세스 초기 단계에 위해요인 및 위해상황과 가능한 위험통제 조치를 식별하고 우선순위를 지정하며 부작용의 결과를 분석하는데 특히 유용하다.
 - 결함모드영향분석(FMEA)은 각 구성요소의 영향 또는 결과를 체계적으로 식별하는 기법으로 설계 단계가 발전되고 오류 형태에 대한 이해가 높아질수록 더 적절한 기법이다.
 - 위해요인 및 운용성 연구(HAZOP)은 일반적으로 개발 프로세스의 초기 단계에서 의도된 성능과의 편차를 연구하는데 사용된다.
 - 위해요소중점관리(HACCP)은 일반적으로 개발 프로세스의 후기 단계에서 설계 사양이나 변경을 검증하고 최적화하는데 사용된다.

12.2 예비 위험요인 분석(Preliminary Hazard Analysis, PHA)

- PHA는 귀납적 접근법을 사용하여 특정 활동, 시설 또는 시스템에 위험을 일으킬 수 있는 위험요인, 위험상황 및 사건을 식별하는 방법이다.
 - 가장 일반적으로 설계 세부사항이나 운영 절차에 대한 정보가 거의 없는 프로젝트의 개발 초기에 수행되며 종종 후속 연구로 이어진다. 포괄적인 기법을 사용할 수 없는 상황에서 기존 시스템을 분석하거나 위험요인의 우선순위를 정하는 방법으로 유용할 수 있다.
- PHA에서는 다음 특성을 고려하여 위험요인과 위험상황 목록을 작성한다.
 - 사용 또는 생성되는 물질과 그러한 물질의 반응성
 - 사용 장비
 - 사용 환경
 - 배치
 - 시스템 구성요소 간 인터페이스
- PHA에서는 다음을 수행한다.
 - a) 위험상황이 발생하고 위험상황이 위험으로 이어질 가능성 파악
 - b) 잠재적 위험의 정성적 평가
 - c) 가능한 위험통제 조치 식별
- 분석된 결과는 표 및 분지도 등의 다양한 방법으로 표현할 수 있다.

12.3 결함나무분석(Failure Tree Analysis, FTA)

- FTA는 주로 다른 기법으로 식별된 위해요인을 분석하는 수단이며, 의도하지 않은 결과, 즉 “최상위 사건(top event)”이라고 하는 잠재적인 위해나 위해 상황에서 분석을 시작한다.
 - 연역적인 접근법으로 최상위 사건에서 시작하여 이유를 탐색하고 다음 하위 기능 시스템 수준에서 의도하지 않은 결과를 유발하는 잠재적인 원인이나 오류 형태를 식별한다.
 - 구성요소 결함모드나 위험통제 수단이 적용될 수 있는 시스템 수준에 도달할 때까지 시스템 수준을 단계적으로 낮춰가면서 의도하지 않은 시스템 작동을 규명한다. 결과는 결함형태의 나무 형상의 그림으로 표시된다. 나무의 각 수준에서 조합된 결함의 형태는 논리적 연산자(그리고, 또는 등)로 설명된다.
 - 나무에서 식별된 결함형태는 하드웨어 결함이나, 인적 오류와 관련된 사건이나 의도하지 않은 사건으로 연결되는 기타 관련된 사건일 수 있다. 이것은 단일 결함에 한정하지 않는다.
- FTA는 사람과의 상호작용을 포함하여 다양한 요인을 분석할 수 있는 유연한 접근법이다. FTA는 위험분석에서 결함 확률의 추정치를 제공하고 위태상황을 초래하는 단일 결함 및 일반적인 결함을 식별하기 위한 도구로 활용된다.
 - 그림으로 표현하면 시스템의 특성과 포함된 요소를 쉽게 이해할 수 있지만, 나무 구조가 커짐에 따라 작성에 컴퓨터 시스템이 필요할 수 있다.

* FTA 절차에 대한 자세한 내용은 IEC 61025 참조한다.

12.4 사건나무분석(Event Tree Analysis, ETA)

- ETA는 부정적인 결과를 초래할 수 있는 일련의 행동 및 사건에 대한 분석을 기반으로 하는 인과적 분석 기법이다. ETA는 결함나무분석(FTA)과 동일한 논리 및 수학적 기법을 이용한다.
 - 하지만 FTA는 바람직하지 않은 최상위 사건이 발생하는 과정을 분석하는 반면, ETA는 시스템의 특정 구성요소나 품목의 결함이 미치는 영향을 고려하고 그러한 결함이 전체 시스템과 사용자 및 환자에게 미칠 수 있는 영향을 다룬다. ETA는 귀납적 접근법을 사용하는 반면, FTA는 연역적 접근법을 사용한다.
 - 사건나무를 시작하는 사건은 일반적으로 다음 네 가지 유형 중 하나이다.
 - a) 의료기기의 오류 또는 안전하지 않은 상태
 - b) 사용 오류
 - c) 유틸리티 장애(예: 정전 또는 인터넷 연결 끊김)
 - d) 환경 조건(예: 온도, 습도, 고도, 날씨)
 - ETA의 목표는 초기 사건의 부정적인 결과가 결국 위해로 이어질 수 있는 확률을 결정하는 것이다. 시스템에 대한 자세한 정보를 사용하여 사건나무 다이어그램을 구성하는 일련의 연속된 사건을 이해할 필요가 있다. 사건나무는 초기 사건에서 출발하여 성공 또는 실패로 이분화되면서 확장된다.
 - 하나의 사건은 하나의 경로를 생성하고, 일련의 성공 또는 실패가 경로를 따라 발생한다. 그러한 경로가 발생할 수 있는 전반적인 가능성을 추정할 수 있다.
- * ETA 절차에 대한 자세한 내용은 IEC 62502 참조한다.

12.5 결함모드영향분석(Failure Mode and Effects Analysis, FMEA)

- FMEA는 개별 결함 형태의 결과를 체계적으로 식별하고 평가하는 기법이다. FMEA는 귀납적 방법으로 “만일 ~라면 어떤 결과가 발생하는가?”라는 질문으로 접근한다. 개별 구성요소를 분석하므로 일반적으로 단일 결함 조건을 분석한다. 이것은 “상향식(bottom-up)” 접근법으로 절차에 따라 차상위 수준을 분석한다.
- FMEA는 구성요소의 설계 결함에 국한되지 않고 구성요소의 제조 및 조립 (프로세스 FMEA)과 최종 사용자의 제품 사용 또는 오용(사용 FMEA)을 포함할 수 있다.
 - 개별 구성요소 결함모드, 발생 가능성 및 탐지 가능성(탐지를 통해 예방조치가 가능한 수준까지) 및 결과의 심각성 조사를 포함하도록 확대할 수 있다. FMEA를 수행하기 위해서는 의료기기의 구성을 자세히 알고 있어야 한다.
- 이 기법의 단점은 중복성 문제와 수리 또는 예방 유지보수 조치의 통합이 어려우며, 단일 결함 형태에서만 제한적으로 적용된다는 것이다.

* FMEA 절차에 대한 자세한 내용은 IEC 60812 참조한다.

12.6 위해요인 및 운용성 연구(Hazard and Operability Study, HAZOP)

- HAZOP는 위해상황과 위해가 설계 편차 또는 운용상 변화로 인해 발생한다고 가정하는 이론에 기반한다. HAZOP는 설계 및 개발 입력만 정의될 경우 개발 프로세스 초기에 수행될 수 있다. 위해요인과 운용성 문제를 식별하기 위한 체계적인 기법이다. 원래는 화학산업에서 설계 의도와 의 편차에 초점을 맞추어 사용하기 위해 개발되었지만, 의료기기 개발자가 선택적으로 적용할 수 있다.
- HAZOP는 의료기기의 성능/기능("설계 의도"에 따라 질병의 진단, 치료 또는 완화에 사용되는 기존 방법/프로세스) 또는 의료기기의 제조 또는 유지관리에 사용되는 프로세스(멸균)에 적용할 수 있다.
- HAZOP의 두 가지 특성은 다음과 같다.
 - 의료기기의 설계와 그 사용에 전문성을 가진 사람들로 구성된 팀이 수행한다.
 - 정상적인 사용에서 벗어나는 일탈을 식별하기 위한 문구로 사용된다(전부, 전무, 아니다, 초과 또는 미만, 또한, 일부 등).
- 이 기법의 목표는 다음과 같다.
 - 의료기기에 대한 전체 설명과 사용 방법 제공
 - 의도된 용도의 모든 부분을 체계적으로 검토하여 정상 운용 조건과 의료기기의 설계에서 어떻게 일탈이 발생할 수 있는지 파악한다.
 - 일탈이 발생한 경우 그 결과를 파악하고 위해상황이나 운용 문제를 초래할 수 있는지 결정한다.
- 의료기기 제조 프로세스에 적용할 때 마지막 목적은 의료기기의 특성이 제조 프로세스에 따라 결정되는 경우 특히 유용하다.

* HAZOP 절차에 대한 자세한 내용은 IEC 61882 참조한다.

12.7 위해요소중점관리(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)

- HACCP은 제조 프로세스에서 중요한 관리점에 초점을 맞춰 위해요인과 위해 상황을 식별하고 관련 위험을 통제하고 모니터링하는 체계적인 접근법이다.
- HACCP는 다음 7가지 핵심 원칙을 기반으로 한다.
 1. 위해요인 분석(위험 분석)을 통해 위해요인 및 위해상황을 식별한다.
 2. 중요관리점을 결정한다.
 3. 적절한 한계기준을 설정한다.
 4. 각 중요관리점을 모니터링한다.
 5. 시정 및 예방 조치 수립(위험통제 조치 식별 및 실행)한다.
 6. 검증 절차를 확립한다.
 7. 문서와 기록 보존 절차를 수립한다.
- 모든 의료기기는 의도한 용도, 합리적으로 예측 가능한 오용 또는 안전성과 관련된 특성과 고유한 위해요인 및 위해상황을 가진다. 위해상황은 설계, 개발, 제조, 서비스, 사용, 폐기 등과 같은 수명주기의 여러 단계에서 발생할 수 있다.
- 효과적인 HACCP 시스템의 핵심은 식별된 위해요인과 위해상황의 지속적인 통제와 모니터링이다. 제조자는 프로세스 흐름도, 위해요인 분석 작업도 및 한계기준 관리 계획을 수립하고 문서화하여 실행된 위험관리 수단의 효과성을 입증해야 한다.
- HACCP 시스템은 문서화된 증거로 다음과 같은 도구를 사용한다.
 - a) 프로세스 흐름도
 - 흐름도의 목적은 프로세스에 포함된 단계에 대한 명확하고 간단한 설명을 제공하는데 있다. 흐름도는 후속 작업에 필요하다. 이 흐름도는 향후 다른 사용자가 검증 활동 프로세스를 이해하는데 도움이 될 수 있다. 프로세스 흐름도의 범위는 제조자가 직접 관리하는 모든 공정 단계를 포함해야 한다.
 - b) 위해요인 분석표
 - 분석표는 다음과 같은 위해요인 분석(위험 분석) 기록을 포함한다.
 - 중대한 위해요인이 존재하는 공정 단계의 식별 및 목록 작성
 - 단계별로 식별된 모든 위해요인(및 위해상황)의 목록과 중요성
 - 위험(및 위해상황)별 모든 위험통제 수단 목록

- 모든 중요 관리점과 해당 모니터링 및 통제방법 식별

c) 중점관리계획

- 이 계획은 HACCP의 7가지 원칙을 기반으로 하며 특정 설계, 제품, 프로세스 또는 절차의 통제를 보장하기 위하여 준수하여야 할 절차를 설명한다. 계획에는 다음이 포함되어야 한다.

- 중요 관리점과 적절한 한계 식별
- 모니터링 및 지속적 통제 활동
- 위험통제 조치의 실행 및 모니터링
- 검증 및 기록 유지 활동

13.1 일반사항

- 이 절에서는 최고경영자가 정한 허용 가능한 위험을 결정하기 위한 제조자의 정책과 해당 정책을 토대로 수립된 위험 허용기준 간의 관계를 설명한다.
 - 위험통제 및 위험평가에서 위험 허용기준을 어떻게 사용할 수 있는지 설명하고 여러 정책요소를 대상으로 정책, 기준 및 위험평가의 관계를 제시한다.

13.2 위험 허용기준을 결정하는 정책

- 이 정책은 위험 허용기준 수립의 틀을 제공한다. 이러한 틀은 허용기준을 제시하고 기준의 범위를 정한다. 이것은 개별 잔여위험과 전체 잔여위험의 허용기준에 모두 적용된다.
- 제조자는 품질경영시스템 문서화의 일부로서 위험 허용기준을 문서화해야한다. 그러나 반드시 위험관리파일의 일부일 필요는 없다.
- 위험 허용기준을 수립하기 위한 정책은 일반적으로 다음 요소를 고려한다.
 - 목적
 - 범위
 - 허용 가능한 위험을 결정하기 위한 요인 및 고려사항
 - 위험통제 접근법
 - 승인 및 검토 요구 사항
- 위험 허용기준을 설정하기 위한 정책은 일반적으로 다음 요소를 고려한다.
 - 목적 : 위험 허용기준을 설정하기 위한 정책의 목표를 기술한다.
 - * 예) 이 정책의 목적은 위험 허용기준을 수립하기 위한 지침을 제공하는 것이다. 이 기준은 [제조자]가 제조하는 의료기와 관련된 잔여위험의 평가에 사용된다. 이 기준은 이해관계자의 기대를 충족하는 높은 수준의 의료기기 안전성을 보장한다.
 - 범위 : 정책을 적용할 대상, 위치 및 시기를 지정한다.
 - * 예) 이 정책은 [제조자]이/가 상업적 유통을 위해 설계, 개발, 제조한 의료기기의 위험관리 계획에서 위험 허용기준을 수립, 검토, 갱신 및 승인하는 모든 관련자에게 적용된다.
 - 위험 허용기준을 결정하는 요소와 고려사항
 - * ① 의료기기를 판매하고자 하는 지역의 관련 규제 요구사항

- ② 승인 및 거부 기준이 마련된 특정 시험 표준을 포함하여 특정 의료기기 유형에 적용되는 관련 국제 표준
 - ③ 일반적으로 인정되는 현재 기술, 국제 표준, 우수 기술 관리기준, 보편적으로 인정되는 과학 연구, 관계 당국의 간행물, 유사 의료기기나 제품에 관한 정보
 - ④ 사용자, 임상, 환자 또는 규제 기관과 직접 정보를 교환하거나 뉴스보고서, 소셜미디어, 환자 포럼을 통해 간접적으로 확인된 이해관계자의 우려사항, 허용되는 위험수준에 관한 인식과 이해는 이해관계자 집단에 따라 다르고 이해관계자의 배경과 관심사항의 성격에 영향을 받을 수 있다는 사실
- 위험관리 접근법 : 합리적으로 실현 가능한 범위 내에서 위험을 최대한 경감하거나 합리적으로 달성 가능한 범위 내에서 위험을 최대한 경감, 또는 이익-위험 비에 부정적인 영향을 미치지 않은 범위에서 위험을 최대한 경감하기 위한 접근법을 고려할 수 있다.
- * 예1) 이익-위험 비에 부정적인 영향을 미치지 않고 최대한 위험을 경감한다. 기술적으로 구현 가능한 조치로 의도하는 용도나 의료기기의 이익에 영향을 미치지 않고 위험을 경감할 수 있는지 고려한다.
 - 예2) 방사선 노출 관련 위험은 위험통제 수단의 기술적 구현 가능성을 고려하여 합리적으로 달성할 수 있는(ALARA) 수준으로 경감한다.
- 승인 및 검토 요구사항 : 승인 결정권자와 필요하다면 정책 검토 주기를 포함할 수 있다.
- * 예) 위험 허용기준 설정 정책은 [최고경영진의 직책/기능]이/가 승인하고 [검토 책임자/기관]이/가 적어도 [주기]년마다 1회 검토한다.

13.3 위험 허용기준

- 위험 허용기준은 허용 가능한 위험 수준을 결정하는 제조자의 정책에 따라 결정된다. 위해 발생 확률을 추정할 수 없는 상황에서도 마찬가지로 허용 기준이 요구되며, 이 경우 위해의 심각도를 토대로 위험 허용기준을 정한다. 제조자는 위험 허용기준을 위험관리계획서에 기록해야 한다.
- 의료기기 유형(또는 의료기기 제품군)별로 특성과 의도하는 용도에 따라 기준을 설정하거나 모든 의료기기에 같은 기준을 적용할 수 있다. 국제 표준을 토대로 특정 속성의 정성적 요구사항과 정량적 한도의 조합을 위험 허용기준에 포함할 수 있다.
- 전체적인 잔여위험의 허용 수준은 개별 위험과 같거나 다를 수 있다. 전체적인 잔여위험의 평가방법과 허용 기준을 위험관리계획서에 기술한다.

13.4 위험통제

- 위험통제는 위험을 특정 수준으로 감소시키거나 유지하기 위하여 의사결정을 내리고 조치를 취하는 프로세스이다. 이 프로세스는 위험 허용기준을 수립하기 위한 정책에 포함되어 있는 접근법에 의해서 실행될 수 있다.
- 첫 번째 접근법은 위험통제 조치의 실행 가능성을 고려하는 것이다. 실행 가능성은 기술적 가능성과 경제적 가능성의 두 요소로 구성된다.
 - 기술적 실행 가능성은 비용에 관계없이 위험을 줄일 수 있는 역량을 말한다. 다음은 기술적 실행 가능성이 불명확한 몇 가지 예이다.
 - 이득과 위험 간의 균형에 부정적 영향을 미치는 의료기기의 효과성을 저하시키거나 의도한 용도에 지장을 주는 위험통제 조치 사용(예: 전기수술기기의 출력을 유효 수준 이하로 저감)
 - 이득과 위험 간의 균형에 부정적 영향을 미치는 사용 오류의 가능성을 증가시키거나 의도한 용도에 지장을 주는 지나치게 복잡한 절차(ISO 14971:2019 4.2의 비고 1 참조)
 - 혼동을 유발하여 사용자의 조작을 방해하는 다중 경보
 - 사용자의 의료기기 조작에 방해 될 수 있는 너무 많은 경고나 주의 표시
 - 사용자에게 잔여위험 정보를 과도하게 제공하여 사용자가 어떤 위험이 정말로 중요한지 이해하기 어렵게 만드는 상황
 - 경제적 실행 가능성은 의료기기 가격이 사용자가 접근할 수 없을 정도로 높아지지 않도록 적정 수준으로 제한하면서 위험을 경감할 수 있는 특징을 말한다.
- 이러한 결정을 위해서는 반드시 위험 허용과 치료 또는 진단 가용성 사이의 균형을 고려해야 한다. 비용 및 가용성은 건강 보존, 증진 또는 개선에 기여하는 정도를 고려하여 실용성을 결정할 때 고려한다.
 - 이러한 결정에서 경제적 실행 가능성은 공중 보건 및 사회 전체의 이득과 연관된다. 그러나 경제적 실행 가능성을 근거로 불필요한 위험을 허용해서는 안 된다.
- 위험 통제에 활용할 수 있는 또 다른 접근법은 잔여위험의 규모를 고려하는 방법이다. 잔여위험은 규모에 따라 세 가지 범주 중 하나로 분류할 수 있다.
 - a) 잔여 위험의 규모가 제조자의 위험 허용기준을 초과한다.

b) 잔여 위험이 너무 경미하여 유의하지 않거나 무시할 수 있는 위험으로 간주할 수 있다(즉, 잔여 위험을 제거해도 전체 잔여 위험이 낮아지지 않음).

c) 잔여 위험의 수준이 a)와 b) 사이에 있다.

○ 이 정책에 따라 위험평가를 진행하기 전에 경미하거나 무시할 수 있는 잔여 위험을 감소시키기 위한 조치가 필요한지 결정할 수 있다.

○ 이 접근법에서 제조자는 위험산정을 위해 <그림 13.1>과 같이 준정량적 위험 차트 또는 위험 매트릭스를 사용할 수 있다. 이 위험 매트릭스는 a) 허용할 수 없는 위험, b) 경미하거나 무시할 수 있는 위험, c) 추가 위험통제가 필요한지를 결정하기 위해 조사가 필요한 위험 등 세 영역으로 구분된다.

- 위험 R1 ~ R3은 허용되지 않는다. 위험 R4 및 R5는 추가로 조사가 필요하며, R6은 유의하지 않은 위험으로 제조자의 정책에 따라 허용될 수 있다.

정성적 심각성 수준

		무시 가능	경미	심각/중대	위독	비극적/치명적
반 정량적 가능성 레벨	빈번					
	가능성 높음	R ₁	R ₂			
	간헐적		R ₄		R ₃	
	가능성 낮음	R ₆				
	가능성 희박			R ₅		

식별부호

- 허용할 수 없는 위험
- 추가 위험 통제 조사
- 중요하지 않거나 무시할 수 있는 위험

<그림 13.1> 세 가지 영역 위험 매트릭스 예

13.5 위험평가

○ 이 단계에서 제조자는 산정된 위험을 위험관리계획에 정의한 위험 허용기준과 비교하고 잔여 위험이 허용 가능한지 결정한다.

- <그림 13.1>에 나와 있는 위험 매트릭스는 특히 적용 가능한 국제표준이 없거나 해결책이 없는 경우 위험산정과 평가에 유용할 수 있다.

13.6 예시

○ 허용 가능한 위험을 결정하기 위한 제조자의 정책은 여러 요소와 접근법을 포함할 수 있다. 이러한 일부 요소와 접근법에서 정책, 위험 허용기준 및 위험 평가의 관계에 대한 예는 [표 13.1]에 설명한다.

규제 요구사항	
정책:	기준은 의료기기가 판매하고자 하는 시장에서 적용되는 규정의 안전성 요구사항을 충족한다. 예를 들어, 규정에 따라 의료기기는 소프트웨어 오류를 포함한 단일 고장 조건에서 안전성을 유지해야 한다.
기준:	의료기기는 소프트웨어 오류를 포함한 단일 고장 상태에서도 안전성이 유지된다.
평가:	의료기기를 시험하고 표준 또는 규정에 명시된 시험 가능 한계를 기반으로 기준을 적용한다. 위험평가에는 시험 결과, 표준적합성 보고서 또는 인증서 검토가 포함될 수 있다.
국제표준	
정책:	기준이 적용 가능하며 국제적으로 통용되는 제품 및 프로세스 표준에 기반으로 한다.
기준:	1) 국제 제품 표준에 명시된 시험 가능한 한계가 적용된다. 2) IEC 62366-1 프로세스에 따라 사용자 인터페이스를 개발한다.
평가:	1) 각 표준별 적합성 평가보고서 조사 2) 사용적합성 엔지니어링 파일 조사
최신 기술	
정책:	기준은 일반적으로 허용되는 최신 기술에 기초하고, 시판 중인 유사한 의료기기, 의도한 용도와 대체 요법이나 의료기기에 대한 문헌 검토를 통해 결정된다.
기준:	1) 의료기기의 누설 전류는 최신 기술을 고려할 때 IEC 60601-1 누설 전류에 관한 한계 기준 및 시험 요구사항에 부합한다. 2) 약물전달기기의 용량 정확도는 최신 기술을 고려할 때 ISO 11608-1의 용량 정확도에 관한 한계 기준 및 시험 요구사항에 부합한다. 3) 충격에 의한 기계적 고장 보호 성능은 낙하 시험과 같은 비교 시험에서 입증되었으며 유사한 의료기기와 동일하거나 더 우수하다.
평가:	국제표준 또는 시판 중인 의료기기와 비교한 결과를 토대로 최신 기술을 고려하여 해당 의료기기가 한계 기준에 부합하거나 초과한다는 사실을 입증하기 위해 데이터와 정보를 조사하는 활동이다. 위험평가에는 설계 규격을 검사 및 비교 또는 비교 시험 결과가 포함될 수 있다.
이해관계자의 우려사항	
정책:	기준은 의료기기의 의도한 용도에 대한 의료 및 과학적 문헌 검토, 사용적합성 연구 자문위원회 및/또는 포커스 그룹의 피드백이나 생산 후 모니터링에서 확인된 이해당사자의 우려사항을 다룬다.
기준:	1) 소(bovine) 유래 물질과 관련된 위험은 공공 우려사항으로 기본적으로 설계를 통해 제거된다. 2) 주사 바늘을 사용하여 약물을 전달하는 의료기기를 우발적으로 여러 환자에 사용할 때 예상되는 위험은 임상 조직 관련 우려사항으로 위험 수준이 허용 가능하다면 경고한다.
평가:	위험평가에는 이해관계자가 요구하는 한계를 기준으로 의료기기 성능을 검토하거나 또는 이해관계자(포커스 그룹 또는 유사)가 직접 위험평가 활동에 참여할 수 있다. 위험평가에는 위험산정과 이해관계자가 허용할 수 있는 위험 수준을 비교하는 것이 포함될 수 있다.

[표 13.1] 정책요소, 위험 허용 가능성 기준 및 위험 평가의 사용 방식 예

14.1 일반사항

- 이 절의 목적은 “안전성 정보”와 “잔여 위험의 공개” 간의 차이를 명확히 설명하는 것이다. 안전성 정보를 제공하는 방법과 잔여 위험을 공개하여 위험 인식을 제고하는 방법에 대한 지침을 제시한다.

14.2 안전성 정보

- 안전성 정보는 위험통제 수단의 하나로 제조자가 다른 수단으로 위험 저감이 (더 이상) 불가능하다고 판단한 후에만 사용되어야 한다.
 - 가장 바람직한 위험 저감 방법은 의료기기에 근본적인 안전성을 부여하는 설계 특성을 구현하는 것이며, 이러한 방법이 불가능하다면 보호 수단을 실행하는 것이다. 그럼에도 환자, 사용자, 또는 타인은 여전히 특정 조치를 취하거나 피할 수 있다.
- 안전성 정보는 위해상황이나 위해 발생을 방지하기 위해 사용자가 취해야 하는 지침이나 피해야 할 조치에 대한 명확한 지침을 제공한다.
 - 이 정보는 경고, (사전)주의, 금기사항, 사용 지침(설치, 유지보수 및 폐기 포함) 또는 교육훈련의 형태로 제공될 수 있다. 안전성 정보의 유효성을 검증하고 (예: 사용적합성 엔지니어링 프로세스 적용) 위험관리파일 내 관련 위험사정을 추적할 수 있어야 한다.
 - * 국가/지역에 따라 안전성 정보 문구를 요구하는 경우도 있다.
- 안전성 정보를 개발할 때 이 정보를 누구에게 제공하고 어떻게 제공해야 할지 파악하는 것이 중요하다. 여기에는 위험, 노출의 결과 및 위해를 방지하기 위해 수행해야 하는 조치나 피해야 하는 상황을 설명이 포함될 수 있다. 제조자는 다음을 고려해야 한다.
 - 위험도에 따라 안전성 정보를 분류해야 할 필요성
 - 안전성 정보를 전달하는데 필요한 세부내용
 - 안전성 정보의 위치(예: 의료기기에 부착된 경고 라벨)
 - 명확하고 이해하기 쉬운 정보 전달을 위한 문구, 그림 또는 기호
 - 의도된 수신자(예: 사용자, 서비스 담당자, 설치자, 환자)

- 적절한 정보 전달 매체(예: 사용설명서, 라벨, 사용자 인터페이스의 경고 표시)
- 규제 요구사항
- 안전성 정보는 의료기기 수명주기에서 정보가 전달되는 시기에 따라 다양한 방법으로 전달될 수 있다.
 - 메뉴 기반 의료기기의 경우 사용자 인터페이스를 통해, 또는 첨부문서에 주의 문구나 권고문 형태로 전달될 수 있다.
- 안전성 정보는 의료기기에 부착된 경고 라벨, 사용설명서 내 경고 문구, 그래픽 사용자 인터페이스의 지침, 또는 교육훈련 영상과 같은 다양한 형태로 제공될 수 있다.
 - 경고: 밟지 마십시오.
 - 경고: 감전의 위험이 있으므로 덮개를 제거하지 마십시오.
 - 경고: 용혈된 혈청 샘플을 사용하지 마십시오. 이는 측정을 방해하고 결과의 정확도에 영향을 미칠 수 있습니다.

14.3 잔여 위험 공개

- 잔여 위험은 모든 위험통제 조치가 실행된 후에도 남아 있는 위험이다. 잔여 위험은 의료기기 사용과 관련된 부작용 또는 후유증의 발생 가능성과 연관될 수 있다. 제조자는 사용자에게 심각한 잔여 위험에 대하여 알려야 한다.
- 잔여 위험의 공개는 설명문 형태로 사용자가 의료기기 사용과 관련된 잔여 위험을 이해하는데 필요한 정보를 제공한다.
 - 첨부문서에 정보를 공개하는 목적은 사용자가 의료기기를 사용할 때 기대되는 이득 대비 잔여 위험을 평가하는 정보를 토대로 의사결정을 할 수 있도록 정보를 제공하는 것이다.
 - 제조자는 잔여 위험을 조사하고 사용자에게 어떤 정보를 제공할지 결정한다. 잔여 위험 공개에 관한 제조자의 결정은 위험관리파일에 기록되어야 한다.
- 공개된 정보는 임상학적 의사 결정 프로세스에서 중요할 수 있다. 의도한 용도의 틀 내에서 사용자는 의료기기를 사용하여 환자의 이득을 달성할 수 있는 임상학적 변수를 결정할 수 있다. 또한, 잔여 위험의 공개는 사용자 또는 병원에서 의료기기 사용 중 또는 사용 후 환자에게 발생할 수 있는 부작용이나 위해에 대비하는데 유용할 수 있다.

- 잔여 위험 공개에 대한 정보를 개발할 때, 어떤 정보를 누구에게 전달해야 하는지 식별하는 것이 중요하다. 제조자는 다음 사항을 고려해야 한다.
 - 정보의 세부내용
 - 명확하고 이해하기 쉬운 정보 전달을 위한 문구
 - 의도된 수신자(예: 사용자, 서비스 담당자, 설치자, 환자)
 - 사용하는 수단과 매체
- 정보의 적절한 세부내용을 결정할 때 제조자는 정보를 요약하여 제공하는 방법과 위험관리파일에서 상세히 기술하는 방법을 비교하여 고려해야 한다. 정보의 특성과 범위는 잔여 위험과 정보 수신자의 지식과 경험에 비례해야 한다.
- 의료기기 사용과 관련된 잔여 위험과 일반적으로 공개되는 부작용을 설명하기 위한 몇 가지 예를 아래에 제시한다.
 - 선형 가속기는 종양 치료에 사용될 수 있다. 종양 치료를 위한 방사선 요법의 잔여 위험에는 흥반 또는 탈모 가능성이 포함된다.
 - 자기공명영상(MRI)을 촬영하는 동안 환자는 밀폐된 공간에 고립될 수 있다. 일부 환자는 밀실 공포증을 경험할 수 있다.
 - 자발적 호흡을 보조하거나 대체하기 위한 기계적 인공호흡은 기도 손상, 폐포 손상 또는 기흉과 같은 합병증을 유발할 수 있다.
 - 신장 결석으로 쇄석술을 받은 환자의 약 10%는 작은 결석 조각이 통과하면서 혈뇨나 통증을 경험하고 약 2%의 환자는 요로 감염을 경험한다.
 - 안과 수술용 레이저를 사용할 때 발생할 수 있는 합병증에는 붓기, 염증, 눈의 통증이 포함된다. 수술 후 6주까지 환자의 1%에서 가벼운 눈부심을 경험한다.
 - 이식형제세동기(ICD) 시스템을 시술받은 환자는 부적절한 쇼크, 환상 쇼크, 의존성, 우울증, 의식이 있는 상태에서 쇼크에 대한 두려움을 경험할 수 있다.

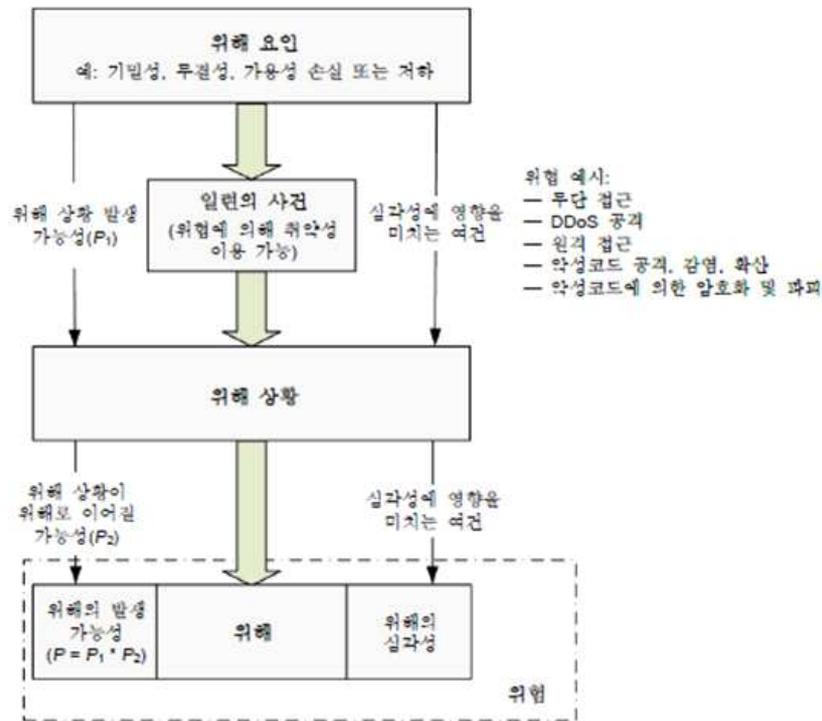
15.1 일반사항

- 위험관리 프로세스는 의료기기의 보안 관련 위해요인과 위험에 적용될 수 있다.
 - 데이터 및 시스템 보안 침해는 데이터 손실, 데이터 무단 접근, 진단 정보의 손상이나 손실 또는 의료기기의 오작동을 초래하는 소프트웨어의 오류와 같은 위해를 초래할 수 있다.

15.2 보안 위험관리 용어

- 다음 용어 정의는 IEC 가이드 120에서 차용하였으며, AAMI TIR 57에서 정의한 용어도 보안 위험관리에 사용된다.
 - **보안:** 적대적 행위나 영향의 불가침 상태를 유지하기 위한 보호 수단이 확립되어 유지관리 되는 상태를 말하며 적대적 행위나 영향은 의도적이거나 의도적이지 않을 수 있다.
 - * 참고: AAMI TIR 57:2016, 2.6과 IEC 80001-1:2010, 2.5에서 보안은 정보 자산(데이터와 시스템)이 기밀성, 무결성 및 가용성이 저하되지 않도록 합리적으로 보호되는 의료기기의 운용 상태로 정의된다. 보안은 위험을 초래할 수 있는 사건으로써 적대적인 행위에 초점을 두고 허용되지 않는 위험과 취약점이 없는 상태로 간주할 수 있다.
 - **위협:** 보안 위반 가능성을 의미하며, 보안을 침해하고 위해를 초래할 수 있는 상황, 역량, 행위, 또는 사건이 위협을 구성한다. 위협은 위태상황으로 이어질 수 있는 취약성이 악용될 수 있는 사건이나 일련의 사건에 해당한다.
 - **취약성:** 시스템의 설계, 구현 또는 작업 및 관리에 결함이 있거나 취약하여 시스템의 보안 정책이 훼손될 수 있는 가능성을 의미한다. 취약성은 사건이나 상황의 한 유형으로 간주 될 수 있다.
 - **기밀성:** 인가되지 않은 개인이나 개체 또는 프로세스에 정보가 제공되거나 공개되지 않는 특성을 말한다.
 - **무결성:** 정확성과 완전성의 나타내는 속성.
 - **가용성:** 인가된 개인이나 조직의 요구에 따라 접근 가능하고 사용할 수 있는 속성.

○ 위해요인, 일련의 사건, 위해상황 및 보안 관련된 위해의 관계는 다음과 같다.



<그림 15.2> 위해 요인, 위해 상황, 위해 및 보안 용어 간의 관계

15.3 ISO 14971과 보안의 관계

○ 보안의 정의는 안전의 정의와 같은 수준이 아니라는 점에 유의해야 한다. 안전이 위험관리의 최종 결과와 연관된다면 보안에서는 적대적 행위나 사건이 시스템의 특성과 성능에 미치는 영향을 다룬다.

* 보안은 악의적 공격과 무관한 우발적인 유출에 의한 개인건강정보의 노출과 같은 의도하지 않은 행위와 승인되지 않은 사람에게 개인건강정보를 노출하는 행위와 같이 정상 사용과 관련된 보안 위협요인을 포함한다는 점에 주의한다.

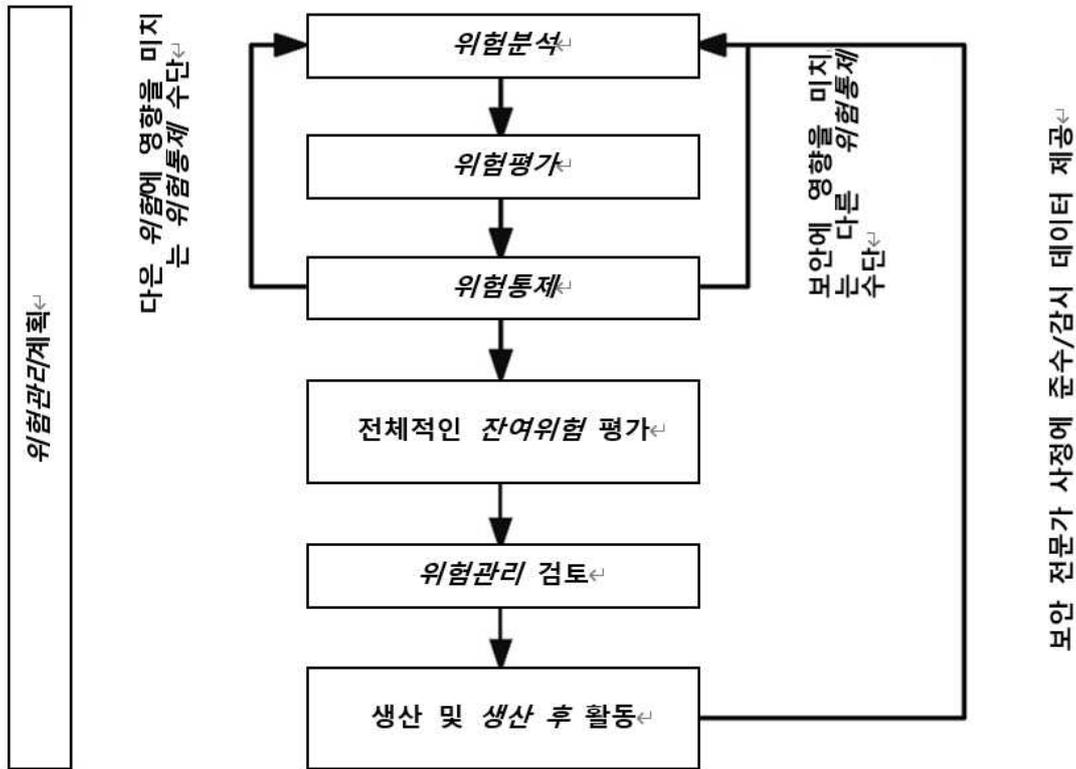
- 위험관리에서 위해는 사람, 재산 및 환경을 대상으로 적용되며 경우에 따라 대상이 중복되기도 한다. 종종 보안 위험관리의 범위가 더 넓다는 점에 주목한다. 위해를 초래할 수 있는 보안 위협요인을 <표 15.1>에 예시하였다.

위해요인	예측가능한 일련의 사건	위해상황	위해
데이터 무결성 손실	1) 불필요하게 개발된 네트워크 포트 취약성이 악용된다. 2) 비인가 접근을 통해 주입펌프의 용량 설정 데이터가 변경된다.	투여량 데이터가 부정확하여 의도한 대로 전달되지 않는다.	건강 저하 사망
데이터 무결성 손실	1) 불필요하게 개발된 네트워크 포트 취약성이 악용된다. 2) 비인가 접근을 통해 환자 데이터나 진단 결과가 변경된다.	변경된 데이터로 인하여 임상 결정이나 절차가 부정확해지거나 치료가 제공되지 않는다.	건강 저하 불필요한 수술
데이터 가용성 손실	1) 불필요하게 개발된 네트워크 포트 취약성이 악용된다. 2) 디도스(DDos) 공격이나 랜섬웨어 공격으로 의료기기 성능이 저하되거나 작동이 중단된다.	치료 지연 진단 불능	의료기기 기능 손실 건강 저하
데이터 기밀성 손실	1) 불필요하게 개발된 네트워크 포트 취약성이 악용된다. 2) 개인 건강 정보 유출	보험 적용 거부로 치료를 받지 못함	정신적 스트레스 건강 저하

[표 15.3] 보안 위해요인에서 위해요인, 일련의 연속된 사건, 위해상황 및 위해의 예

15.4 보안 위험관리의 특성

- 보안 위험관리는 위험 허용기준 설정, 위험분석, 위험평가, 위험통제, 전체적인 잔여위험평가 단계를 거친다는 점에서 다른 위험관리와 비슷한 프로세스를 따른다. 사용된 데이터 출처, 분석 도구와 기법, 확인 방법에 관한 세부사항은 다를 수 있지만 전반적인 프로세스는 같다.
- 위험통제 수단으로부터 발생하는 위험의 평가를 요구한다. 보안 통제수단이 새로운 위험을 도입하거나 그 반대일 수도 있다.
 - 예를 들어, 보안 통제수단으로 사용하기 전에 사용자에게 비밀번호를 입력하도록 요구할 수 있지만, 인명 구조용 의료기기(예: 자동제세동기) 사용자에게 비밀번호 망각은 용납되지 않으므로 다른 수단을 고려해야 한다.
 - 이 관계를 <그림 15.2>에 도식으로 나타내었다.
 - 사용적합성이나 신뢰성 관련 위험통제 방법이 다르듯이, 보안 관련 위해요인은 다른 위해요인과 차별화된 접근법이 요구될 수 있다.



[표 15.4] 보안 위험통제 수단과 다른 보안 위험통제 수단의 잠재적인 상호작용

- 심각도는 "위해요인이 초래할 수 있는 가능한 결과의 계량 척도"로 정의된다. 심각도는 종종 사람의 건강 저하 정도를 나타낸다. 낮은 심각도는 일시적인 불편함 또는 의료적 개입이 필요하지 않은 가벼운 상해로 정의될 수 있으며, 중간 심각도는 의료적 개입이 필요한 부상, 높은 심각도는 즉각적인 의료적 개입이 필요하고 영구적 손상 또는 사망으로 이어질 수 있는 부상으로 정의될 수 있다.
 - 보안 위험관리에서 보안 데이터 시스템은 기밀성, 무결성 및 가용성을 높은 수준으로 유지해야 한다. 따라서 보안 시스템의 손상과 관련된 위해의 심각도는 이 세 요인의 손실 또는 저하의 결과로 간주될 수 있다.
- 위해는 대부분 부상이나 건강 훼손을 의미하며 기본 안전(예: 감전) 또는 의료기기의 의도하는 용도와 연관된다(예: X선 영상 촬영 중 방사선 노출).
 - 보안 위험관리에서 위해는 보통 재산 손실을 의미하고 의료기기의 자체 정보(예: 개인 건강 정보의 공개, 소프트웨어나데이터의 수정 또는 손상) 또는 연결된 기기에서 이용할 수 있는 정보(예: 연결 손실, 신용카드 정보 접근)와 연관된다.

- 위해 발생 확률은 보통 설계와 제조, 물질 선택, 허용오차, 설계여유도 등의 함수이다. 이러한 인자는 종종 높은 신뢰도로 예측이 가능하다. 보안 위험관리에서 위해 발생 확률은 동기 부여, 재정적 이득 및 기회(예: 공개 취약성)의 함수인 경우가 많다.
 - 이 인자들은 쉽게 추정하기 어렵다. 또한 인터넷에 취약성 정보가 게시되면 악용될 확률(가능성)은 "매우 드물게"에서 "항상"으로 급격히 증가한다.

15.5 기밀성, 무결성 및 가용성 우선순위 설정

- 보안 관련 위험을 평가할 때 제조자는 보안 우선순위(비밀보장, 무결성 및 가용성)가 의료기기의 의도하는 용도를 적절히 반영하는지 확인한다. 일부 활용 분야에서는 정보의 무결성이 중요하며 무결성이 훼손되면 환자 의료 기록이 변경될 수 있다(예: 의약품 주문이나 의료 데이터, 영상 변경).
 - 다른 활용 사례에서는 유출된 개인 건강 정보가 공개 협박에 사용될 수 있어 기밀성이 더 중요할 수 있다.
- 기밀성 훼손의 다른 예는 설계 기능이 암호화되지 않은 경우이다(저장 또는 전송 데이터). 이러한 기능을 역설계하여 의료기기의 작동을 저해하고 환자에게 부상을 입힐 수 있다. 의료기기의 가용성이 손실되면 진단이 지연되거나 치료가 지연될 수 있다. 특히 생명 유지 또는 생명을 구하는 의료기기의 경우 가용성 손실이나 효과 저하가 사람의 건강에 가장 중요할 수 있다.
 - 이러한 예는 의도하는 의료기기의 용도에 따라 보안 관련 위험이 환자의 건강에 영향을 미칠 수 있다는 사실을 보여준다.

16.1 일반사항

- 이 가이드라인에서는 제조자가 위험관리 프로세스를 이미 수립했다고 가정할 때, 의료기기에 대한 ISO 14971:2019의 요구사항을 대체하거나 배제하지는 않지만 제조자가 위험관리 파일에 존재할 수 있는 결함을 시정할 방법을 설명한다.
- 여러가지 이유로 제조자는 독점 구성요소, 소프트웨어 구성요소, 비의료적 하위시스템, 또는 이미 시판 중인 의료기기와 같은 의료기기의 각 구성요소에 대하여 위험관리에 설명된 모든 프로세스 및 요구사항을 따르지 않았을 수도 있다.
- 이러한 경우, 제조자의 위험관리 문서가 제한되어 ISO 14971:2019 준수를 입증할 목적으로 충분하지 않을 수 있다. 하지만 대부분의 경우, 의료기기 및 그 구성요소에 대한 풍부한 정보가 이미 존재한다.
 - 예를 들어, 실제 사용에 관한 정보는 의료기기 또는 시판 중인 유사한 의료기기에 대한 생산 후 정보를 검토하여 얻을 수 있다. 관련 신뢰성 및 생산 데이터와 이전에 편집된 안전성 관련 문서도 사용할 수 있다.
- 제조자는 유용한 정보를 사용하여 고려 중인 특정 의료기기에 대한 초기 위험관리파일의 구축에 기초가 될 위험관리 문서를 수립할 수 있다.
 - 이 문서는 특정 의료기기에 대한 위험이 허용 가능하며 의료기기가 의도한 사용에 안전함을 입증하는 충분한 증거가 될 수 있다.
 - 다른 한편으로, 제조자는 추가적인 위험 통제조치가 필요하다고 결정할 수도 있다.

16.2 위험관리 계획

- 위험관리는 모든 위험관리 활동, 특히 의료기기가 의도한 사용이 안전함을 입증하는 위험관리파일 생성 활동을 계획해야 한다.
 - 위험관리 계획을 수립할 때 다음 사항에 특히 유의해야 한다.
 - a) 의료기기 수명주기 중에 남아 있는 단계에 대한 위험관리 활동(특히 해당되는 경우, 유지보수, 해체 및 폐기)
 - b) 책임 및 권한의 부여

- c) 향후 위험관리 활동의 검토에 대한 요구사항
- d) 위해 발생 가능성을 추정할 수 없는 경우, 위험 허용 기준을 포함하여 허용 가능한 위험을 결정하기 위한 제조자의 정책에 근거한 위험 허용 기준
- e) 전체 잔여 위험을 평가할 방법과 전체 잔여 위험의 허용 기준
 - * 비고 1. d) 및 e)에 따른 기준은 생산 및 생산 후 정보를 근거로 할 수 있다.
- f) 기존의 위험통제 조치와 필요하다고 간주되는 새로운 위험통제 조치 모두에 대한 검증 활동
- g) 생산 및 생산 후 정보의 수집 및 검토 활동, 그리고 이 정보를 사용하여 의료기기와 관련된 위험이 허용 가능한지 결정할 방법
 - * 비고 2. 설계 문서 또는 기타 문서에는 일부 검증 증거가 포함될 수 있다.

16.3 위험관리파일

- 의료기기는 ISO 14971:2019를 사용하지 않고 설계되었으므로 제조자는 위험 관리파일을 구축하여야 한다. 일부 위험통제 조치가 수행되었지만 의료기기와 관련된 위해요인 및 위해상황에 대한 추적성이 기록되지 않았을 가능성이 높다.
 - 따라서 제조자는 의료기기에 이미 적용한 기법을 식별하고 이러한 기법으로 통제되는 위해요인 및 위해상황을 식별하는 것부터 시작한다. 이러한 기법은 이제 위험통제 조치로 인정되며 위험관리파일로 문서화한다.
 - 위험관리파일을 만드는 이러한 접근법은 다음과 같은 단계로 구성될 수 있다.
 1. 의료기기의 의도한 사용, 합리적으로 예측 가능한 오용 및 안전성과 관련된 특성의 문서화. 합리적으로 예측 가능한 오용은 생산 후 단계에서 수집된 실제 사용에 대한 정보에서 파생될 수 있다.
 2. 위험통제 조치로 간주될 수 있는 의료기기에서 이미 채택된 모든 기법 식별
 3. 의료기기와 관련된 모든 위해 요인과 위해 상황 및 그로 인해 발생이 가능한 위해의 식별
 4. 위험통제 조치가 시행되지 않은 위해요인 또는 위해상황이 존재하는지 확인한다. 그러한 경우, 제조자는 위험을 산정 및 평가하고 ISO 14971:2019를 적용해야 한다. 위험통제 조치가 시행되는 위해요인 및 위해상황에 대하여 제조자는 그 효과를 검증하고 잔여 위험을 산정 및 평가해야 한다. 위험관리 계획에 정의된 위험 허용 기준을 사용하여 허용 가능하다고 판단되지 않는 잔여 위험의 경우, 제조자는 추가 위험 통제를 고려하고 ISO

14971:2019를 적용해야 한다.

5. 식별된 각 위해요인 및 위해상황에 대한 위험통제 조치로의 추적성을 문서화한다. 추적 가능성은 다음 요소와 함께 문서화할 수 있다.

- 식별된 위해 요인 또는 위해
- 발생할 수 있는 가능한 위해
- 위험통제 조치
- 실행 및 효과성에 대한 검증
- 잔여 위험의 허용 가능성

6. ISO 14971:2019의 8절에 따라 전체 잔여 위험 평가

7. ISO 14971:2019의 9절에 따라 위험관리 계획의 실행을 검토하고 그 결과를 위험관리보고서로 문서화

○ 이 단계에서 생성된 기록 및 기타 문서는 초기 위험관리파일을 형성한다.