IEC 60601-1-2:2014에 따른

전자파 안전시험

기술지원 사례집

2023. 04.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TESTING

ktl 한국산업기술시험원 전자파기술센터

IEC 60601-1-2:2014에 따른

전자파 안전시험

기술지원 사례집

2023. 04. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TESTING

ktl 한국산업기술시험원 전자파기술센터

목 차

서 문 3

<제 1부>

전자파 안전시험 기술지원 사례 9

전자파 시험 개요 13

(1) EMC 개요 13

(2) EMC 시험의 이해 15

전자파 시험 및 대책 41

(1) 전자파 전도시험 대책 사례 41

(2) 전자파 방사시험 대책 사례 45

(3) 정전기방전 내성시험 대책 사례 50

(4) 서지 내성시험 대책 사례 53

(5) 방사 내성시험 대책 사례 55

(6) 전기적빠른과도현상/버스트 내성시험 대책 사례 56

기술 안내서 컨설팅 61

(1) 시험계획서 61

(2) 위험관리 절차서 63

(3) 위험관리 계획서 64

(4) 위험관리 보고서 65

(5) FMEA 보고서 66

목 차

<제 2부>

전자파 안전시험 위험관리 품목별 안내서 69

(1) 시험계획서 73

(2) 위험관리 절차서 89

(3) 위험관리 계획서 101

(4) 위험관리 보고서 123

(5) FMEA 보고서 165

서 문

전자파 의료기기의 기술기준 변화

의료기기의 국제 EMC 기술기준위원회인 “IEC TC/SC 62A”에서는 많은 논의 끝에 전자파안전 분야에 대한 개정 국제규격인 IEC 60601-1-2:2014, Ed.4.0을 2014년 2월에 발행하였는데, 여기에는 ① 전자파안전시험 분야의 위험관리(ISO 14971) 요소, ② 전자파 환경에 따른 적용등급의 재분류, ③ RF 근접 시험 신설, ④ 홈헬스케어 의료기기 전자파내성시험의 인가 레벨 강화 등 많은 기술기준 변화들을 포함하고 있다.

종전의 전자파 안전시험 평가 방식은, 전자파 장해로부터 의료기기의 기본안전 및 필수성능 확보를 위해 제품 시장 출시 전 인증 과정을 통해 평가하는 사후 평가 방식이었으나, 개정된 규격에서는 제품 개발 단계에서부터 [표1.1]과 같이 시험계획을 수립하고 위험관리절차(ISO 14971)를 마련하여 제품 설계 단계에서부터 [표1.2]의 성능을 확보하는 사전검증방식으로 개념이 변화하였다고 볼 수 있다. 의료기기의 개별 제품마다 동작방식, 필수성능이 상이하기 때문에 해당 기기의 위험요인을 분석하고, 위험평가 및 통제, 이를 통한 잔여위험 평가 과정을 거쳐 최종적으로 안전성이 확보된 의료기기를 생산할 수 있도록 하는데 그 목적이 있다 할 수 있다.

구분	IEC 60601-1-2:2007 3판	IEC 60601-1-2:2014 4판
전자파 시험계획서	X	O
IEC 60601-1-2의 요구사항	X	O
위험관리 문서 (절차서/계획서/보고서/FMEA)	X	O

표1.1 IEC 60601-1-2:2007 및 IEC 60601-1-2:2014 요구 문서

내성시험항목	내성 인가 레벨		비고
	IEC 60601-1-2:2007 3판	IEC 60601-1-2:2014 4판	
정전기 방전	접촉방전; 최대 ±6 kV 기중방전; 최대 ±8 kV	접촉방전; 최대 ±8 kV 기중방전; 최대 ±15 kV	인가레벨 강화
방사성 RF 전자기장	인가레벨; 최대 10 V/m 주파수범위; 80 MHz ~ 2.5 GHz	인가레벨; 최대 10 V/m 주파수범위; 80 MHz ~ 2.7 GHz	주파수 확대
RF 무선통신기기에서 발생하는 근접장	-	인가레벨; 9 V/m - 28 V/m 무선통신주파수; 380 MHz ~ 5.8 GHz	신규
전기적 빠른 과도현상/버스트	반복주파수; 5 kHz	반복주파수 : 100 kHz	반복률 강화
서지	상간 최대; ±1 kV 선-접지간; 최대 ±2 kV 위상 0°(또는180°), 90°, 270°	상간; 최대 ±1 kV 선-접지간, SIP/SOP; 최대 ±2 kV 위상 0°, 90°,180°, 270°	신호 및 위상 추가
전도성 RF 전자기장	인가레벨; 3 V 주파수범위; (0.15~80) MHz	인가레벨; 최대 6 V 주파수범위; (0.15~80) MHz	홈헬스환경 제품의 인가 레벨 강화
전원주파수 자기장	3 A/m	30 A/m	인가레벨 강화
전압강하 및 순시정전	정격전압의 0 %, 0.5 주기; 위상 0°	정격전압의 0%, 0.5 주기; 위상 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	인가 위상 강화
	-	정격전압의 0 %, 1주기; 위상 0°, 180°	신규
	정격전압의 5 %; 5초 정전	정격전압의 0 %; 5초 정전	전압레벨 강화

표1.2 IEC 60601-1-2:2007 및 IEC 60601-1-2:2014 내성 기준

국내 의료기기 제조업체의 전자파 4판 기술 대응력 강화 필요

개정된 규격인 IEC 60601-1-2:2014, Ed.4.0은 종전의 규격과 비교하여 기술적으로 많은 변화가 이루어졌고, 요구하는 기술기준 또한 많이 강화되었으며, 기본안전 및 필수성능 확보를 위한 위험관리계획 등이 포함되면서 의료기기 인·허가 취득을 원하는 제조 업체에 많은 어려움이 있을 것으로 예상된다. 아래는 새롭게 변경된 기술기준을 적용할 때 예상되는 기업의 애로사항이다.

① 기술문서 작성 및 준비의 어려움(제품의 특성이 반영된 전자파 시험계획서, 위험관리계획서 준비 등 기술/행정적인 대응)
② 강화된 전자파 시험 레벨 대응의 어려움(전자파 내성(Electromagnetic Susceptibility, EMS) 기술기준 강화로 제품 설계의 어려움 호소)
③ 준비에 대한 애로사항으로 전체 인증기간 지연에 대한 부담 등

위에 언급된 기업의 애로사항은, 2019년 수행했던 「식약처 용역 연구개발과제 최종보고서(19171심사평311) 설문조사 결과」를 통해 도출되었던 내용으로, 약 60여개의 의료기기업체(약 140명)의 실무 담당자를 상대로 설문조사를 실시해서 얻은 결과이다.

의료기기 제조업체 기술력 향상을 위한 정부지원 프로그램

이와 같은 업체의 애로사항을 해소하기 위해서는 개정된 규격의 요구사항을 이해하고 쉽게 준비할 수 있도록 가이드 문서인 「기술안내서(Technical Guide Book)」 마련이 필요하고, 강화된 전자파 시험 규정에 대응할 수 있는 기술력 배양과 변화된 규격의 내용을 숙지하기 위한 교육 등 의료기기 업체들이 기술적으로 대응할 수 있도록 기술지원하는 프로그램이 필요하다.

이에 식품의약품안전처에서는 국내 의료기기 업체의 기술력 향상을 목적으로 2021년 「IEC 60601-1-2:2014에 따른 전자파 안전시험 기술지원 연구 사업」을 공고하였고, 한국산업기술시험원(Korea Testing Laboratory, 이하 KTL)은 본 연구사업의 주관기관으로 선정되어 (재)원주의료기기테크노밸리(Wonju Medical Industry Techno valley, 이하 WMIT)와 함께 국내 의료기기 제조업체가 의료기기의 전자파 안전 시험에 대비할 수 있도록 맞춤형 기술지원을 수행하고 있다.

*** IEC 60601-1-2:2014에 따른 전자파 안전시험 기술지원 연구 사업(공고 : 식품의약품안전처)**

- (내용) 전자파 안전에 관한 시험 기술 지원을 통해 의료기기 품질관리 수준 향상 및 의료기기 산업 경쟁력을 강화하기 위해서 전자파 시험 교육 지원과 기술 지원 사례집 등을 개발하는 출연 연구사업
- (기간) 2021.2.1. ~ 2023.12.31.(35개월) / (총사업비) 8.1억원
- (주관기관) 한국산업기술시험원 / (협동기관) (재)원주의료기기테크노밸리
- 무선 통신 환경에서의 의료기기 전자파 영향 평가 시험항목 추가와 의료기기의 기본안전 및 필수성능 확보를 위한 위험관리(RM) 절차 수립 등 최신 의료기기 전자파 국제규격(4판)의 큰 변화에 대해 국내 의료기기 제조업체가 기술적으로 쉽게 대응할 수 있도록 맞춤형 교육 및 기술지원 수행

전자파안전시험 기술지원 사례 및 품목별 기술안내서 활용

본 기술지원 안내서에서는, 제 1권에서 작성한 공통버전의 위험관리 기술안내서를 바탕으로 실제 8개 의료기기 품목에 대하여 적용한 사례를 수록하였다. 의료기기 제조업체는 이와 유사한 품목에 대해 문서 준비 시 본 자료를 활용하면 쉽게 준비가 가능할 것으로 생각되며, 상이한 제품의 경우에도 제품의 특성에 따른 내용만을 수정하여 준비한다면 무리가 없을 것으로 보인다.

또한, 전자파 안전시험 및 의료기기 인증 진행 시 발생하는 기술적인 문제점과 의료기기 업체가 갖는 애로사항을 취합하여 기술지원 사례를 수록하였다. 이를 통해 실제 인증 진행 과정 중 발생될 수 있는 다양한 문제점을 파악하고 대처할 수 있는 해결책이 제공될 것으로 생각되며 제조업체의 기술력 향상 및 산업 경쟁력 향상에 큰 도움이 될 것을 기대한다.

본 기술지원 사업은 2021~2023년까지 3년 동안 수행되며, 본 사례집은 1차년도 8개 품목에 대해서만 관련 내용을 수록하였다. 향후 2, 3차년도 기술지원 사업을 통해 추가로 약 12개의 의료기기 품목에 대한 기술안내서 개발을 계획 중이고 더불어 다양한 기술지원 사례를 취합하여 더 많은 정보를 제공하고자 한다.

제 1 부

전자파 안전시험 기술지원 사례

(1) 전자파 시험 개요

(2) 전자파 시험 및 대책

(3) 기술 안내서 컨설팅

1 전자파 시험 개요

1. EMC 개요
2. EMC 시험의 이해

1 전자파 시험 개요

1. EMC 개요

EMC는 Electromagnetic Compatibility의 약자이며, 우리나라 한글표기로는 전자파적합성, 전자파양립성으로 표기하고 있다. 이외에도 전기자기적합성, 전자파호환성 등으로 표기하는 경우도 있다. EMC 용어사전, KS C IEC 60601-1-2:2020에는 EMC를 다음과 같이 정의하고 있다.

> EMC (Electromagnetic Compatibility) : "ability of ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM to function satisfactorily in its EM ENVIRONMENT without introducing intolerable ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES to anything in that environment"
>
> ME 기기 또는 ME 시스템이 자신의 EM 환경의 어떤 것에도 허용할 수 없는 전자파 방해를 일으키지 않으면서 해당 환경에서 만족스럽게 작동할 수 있는 능력

즉, EMC란 두 가지 측면을 만족하는 것을 의미한다. 첫 번째, 전자기 장해(Electromagnetic Interference, EMI)를 일으키지 않아야 하며, 두 번째, 전자기 감응성(Electromagnetic Susceptibility, EMS)을 받지 않는 것을 의미한다. 전자기 장해를 일으키지 않아야 하는 것은 제조자가 생산한 제품으로부터 발생된 전자파가 다

른 제품에 영향을 주지 않아야 한다는 것이다. 전자기 감응성을 받지 않아야 한다는 것은 제조자가 생산한 제품이 다른 제품에서 발생된 전자파로부터 영향을 받지 않고 제품이 만들어진 목적대로 정상적으로 동작해야 한다는 것이다. 즉 다른 제품들로부터 발생된 전자기 환경에서 전자파 장해에 대한 내성(Immunity)을 지녀야 함을 나타낸다.

따라서, EMC 시험/인증이라 함은 전자기 장해(EMI)를 일으킬 가능성을 평가하는 것과, 장해에 대한 내성(통상적으로 EMS라 함)을 평가하는 것을 포함하며, 이 모든 요구조건에 만족하는 경우에 "전자기적합성(EMC)이 있다"고 주장할 수 있게 된다. 즉, 제품이 EMC 인증을 받았다고 이해할 수도 있다.

그림 1.1 EMC 개념

2. EMC 시험의 이해

1) 전도성 방출 (Conducted Emission, CE) 시험

가) 시험 목적

시험품(Equipment under Test, EUT)으로부터의 노이즈가 전원선을 통해 방출될 때 허용레벨을 초과하는 지를 측정하기 위하여 실시한다.

나) 참조 규격

1) KS C 9811:2019 산업, 과학, 의료용(ISM) 기기 - 무선 주파수 방해 특성 - 허용기준 및 측정방법
2) KS C IEC 60601-1-2:2020 의료용 전기기기 - 제1-2부: 기본 안전 및 필수성능에 관한 일반 요구사항-보조표준: 전자파 방해-요구사항 및 시험
2) KS C 9816-2-1:2020 전자파 방해 및 내성 측정 장비와 측정 방법 - 제2-1부: 전자파 방해 및 내성 측정방법-전도성 방해 측정

다) 시험 방법

1) 시험기자재 및 시스템을 사용설명서 상에 기술된 상태로 구성한다.
2) 시험기자재가 특정 설비와 함께 사용될 경우에는 해당 설비를 함께 접속하며 어떤 시스템의 일부로 사용되는 부분품의 경우에는 그 시스템에 설치하여 정상 동작시킨다.

3) 시험기자재에 접지단자가 있는 경우에는 접지하고 전원선 플러그를 통해 내부 접지된 시험기자재는 사용 전원을 통해 접지하고 시험한다.

4) 통상 테이블 위에 올려놓고 작동하는 시험기자재는 접지면으로부터 0.8 m 높이의 시험대 위에서 시험하고, 바닥에 설치하는 시험기자재는 0.1 m 높이의 시험대 위에서 시험한다.

5) 유연성 전원선인 경우에는 회로망과 시험기자재의 중앙 위치에서 0.3 m 내지 0.4 m 의 8자 형태로 수평적으로 중첩하여 묶는다. 비유연성 전원선 또는 코일형 코드의 경우에는 실제 상태로 시험하며 시험 성적서에 그 사실을 기록한다.

라) 시험 배치도

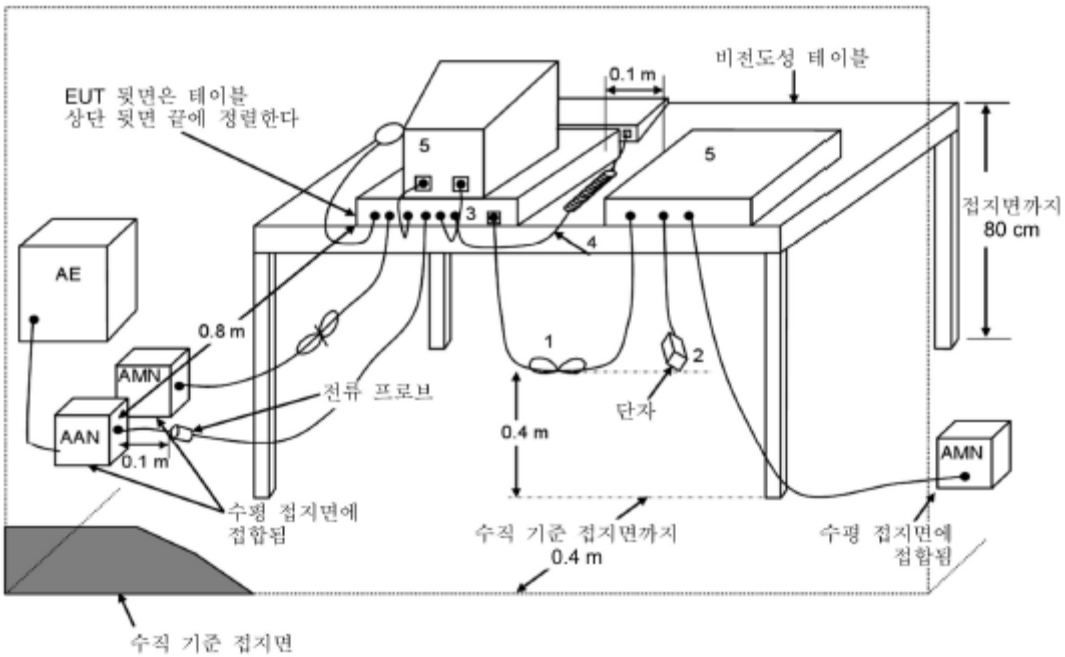


그림 2.1.1 전도성 방출(CE) 측정을 위한 배치도(탁상설치형 기기)

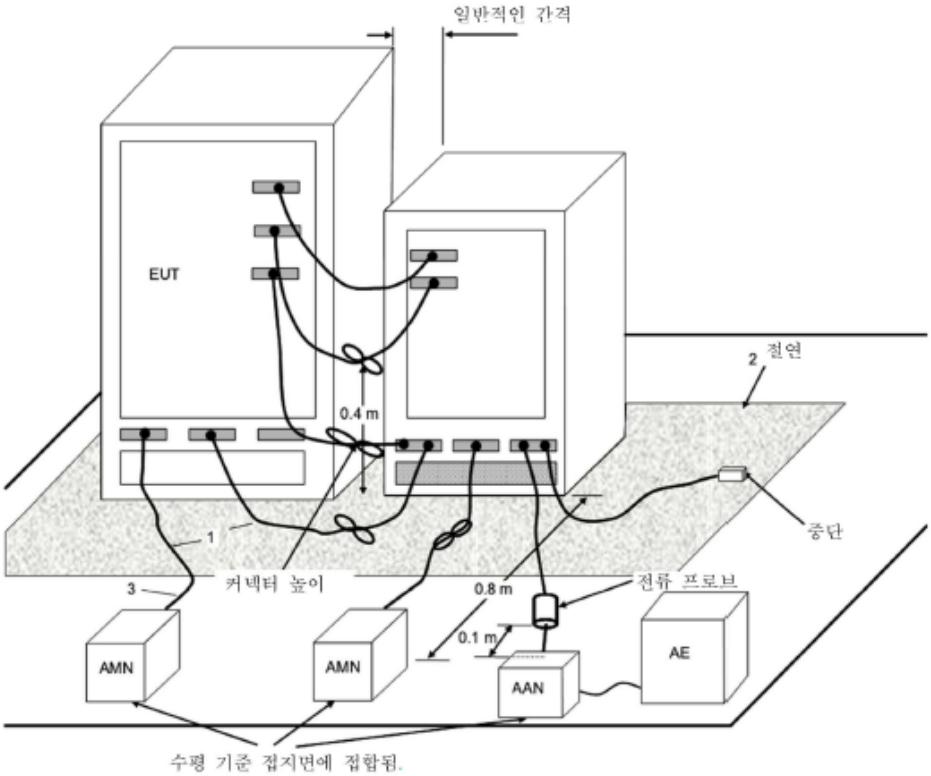


그림 2.1.2 전도성 방출(CE) 측정을 위한 배치도(바닥설치형 기기)

2) 방사성 방출 (Radiated Emission, RE) 시험

가) 시험 목적

시험품(Equipment under Test, EUT)으로부터의 전자파가 공간을 통해 방사될 때 허용레벨을 초과하는 지를 측정하기 위하여 실시한다.

나) 참조 규격

1) KS C 9811:2019 산업, 과학, 의료용(ISM) 기기 - 무선 주파수 방해 특성 - 허용기준 및 측정방법
2) KS C IEC 60601-1-2:2020 의료용 전기기기 - 제1-2부: 기본 안전 및 필수성능에 관한 일반 요구사항-보조표준: 전자파 방해-요구사항 및 시험

다) 시험 방법

1) 시험기자재 및 시스템을 사용설명서 상에 기술된 상태로 구성한다.
2) 시험기자재가 특정설비와 함께 사용 될 경우에는 해당 설비를 함께 접속하며 어떤 시스템의 일부로 사용되는 부분품의 경우에는 그 시스템에 설치하여 정상동작 시킨다.
3) 각 접속단자 (인터페이스 포트)마다 해당 주변기기를 접속하고 시험한다.
4) 시험기자재에 접지단자가 있는 경우에는 접지하고 전원선 플러그를 통해 내부 접지된 시험기자재는 사용 전원을 통해

접지하고 시험한다.

5) 통상 테이블 위에 올려놓고 작동하는 시험기자재는 접지면으로부터 0.8 m 높이의 시험대 위에서 시험하고, 바닥에 설치하는 시험기자재는 바닥면에서 시험한다.

6) 시험기자재는 동작모드, 전송속도 등이 다른 경우에는 각각 시험하여 가장 높은 측정값을 시험값으로 선택한다.

7) 시험기자재는 통상 사용 상태에서 각 주변기기 및 케이블 등을 최대 방사가 일어나도록 배치한다.

8) 시험기자재를 360° 회전시키고, 안테나 높이를 1m ~ 4m 높이로 가변하며, 수평 및 수직편파 각각의 최대 방사점을 찾는다.

9) 측정거리는 10m 로 하며, 시험기자재가 소형기기 기준에 만족하는 경우에는 3m 거리에서 측정 할 수 있다.

10) 잡음 전계강도의 보정요인이 자동 보정되는 경우에는 그때 측정치를 그대로 적용한다.

라) 시험 배치도

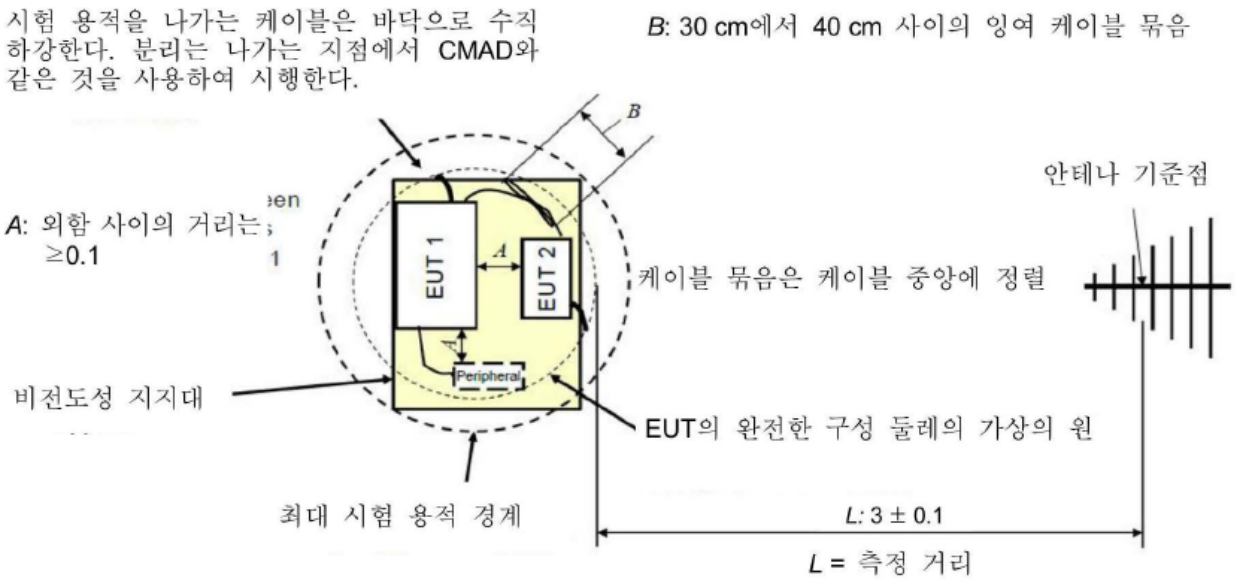


그림 2.2.1 방사성 방출(RE) 측정을 위한 배치도(평면도)

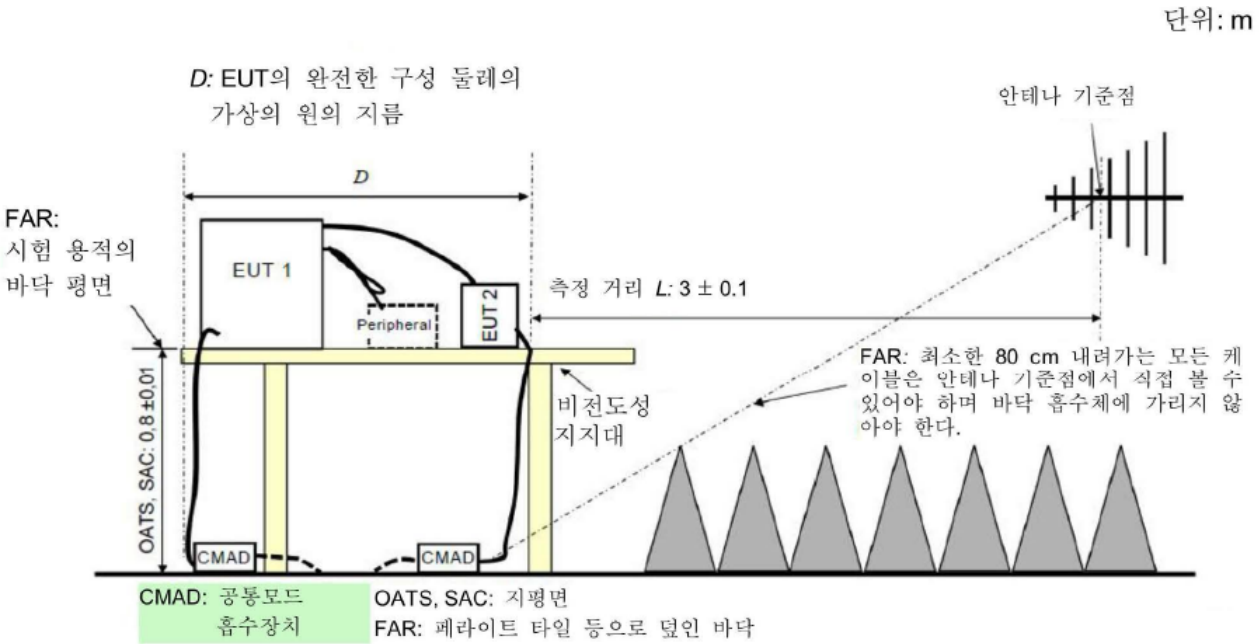


그림 2.2.2 방사성 방출(RE) 측정을 위한 배치도(측면도)

3) 정전기 방전 (Electrostatic Discharge, ESD) 시험

가) 시험 목적

정전기 방전 시험은 낮은 상대 습도, 저도전성(인공 섬유) 카페트의 사용, 비닐옷의 사용등과 같은 주변 환경과 설치 조건에 의해서 사용자로부터 주위 물체로의 정전기 방전에 영향을 받는 전기, 전자 장비의 내성을 평가하기 위하여 실시한다.

나) 참조 규격

1) KS C IEC 60601-1-2:2020 의료용 전기기기 - 제1-2부: 기본 안전 및 필수성능에 관한 일반 요구사항-보조표준: 전자파 방해-요구사항 및 시험
2) KS C 9610-4-2:2017 전자파적합성(EMC) - 제4-2부: 시험 및 측정기술 - 정전기 방전 내성 시험

다) 시험 방법

<공통조건>

1) 시험기자재와 시험실 또는 기타 금속물 간의 거리는 1 m 이상 격리 하여야 한다.
2) 발생기의 방전 귀환로 케이블은 약 2 m의 길이로서 기준 접지면에 접속하며, 여분의 길이는 가능한 기준접지면에 유도 되지 않도록 하거나 도전부로부터 0.2 m 이상 격리하여야 한다.
3) 책상위에서 사용하는 기기는 기준 접지면 위의 0.8 m 높이

의 비전도성 시험대 위에 설치하며 바닥 설치형 기기는 기준 접지면 위에 0.1 m 두께의 절연 받침대를 설치하고, 받침대 위에 시험기자재와 케이블을 설치한다.

4) 시험결과의 재현성을 위하여 정전기방전발생기는 시험기자재의 표면에 수직으로 시험전압을 인가한다.

5) 비접지기기의 시험은 3)번항에 기술된 하나와 동일해야 한다.

6) 인가전압보다 낮은 전압에 대한 시험은 요구되지 않는다.

<기중방전 시험>

1) 기중 방전전극팁은 시험기자재에 기계적인 손상이 발생하지 않도록 신속히 시험기자재에서 접촉하기까지 접근시켜야 하며, 각각의 방전이 종료된 후 정전기방전발생기(방전전극)는 시험기자재로부터 신속히 격리하여야 한다.

<접촉방전 시험 >

1) 접촉 방전 전극팁은 방전시 스위치를 동작시키기 전에 시험기자재에 접촉하여야 한다.

2) 시험기자재의 표면이 도장되어 있지만, 도장내용이 제조자의 취급설명서에 기재되어 있지 않은 경우, 정전기발생기의 방전전극팁으로 도장을 관통시켜 도장층에 접촉방전시험을 실시하여야 한다.

라) 시험 배치도

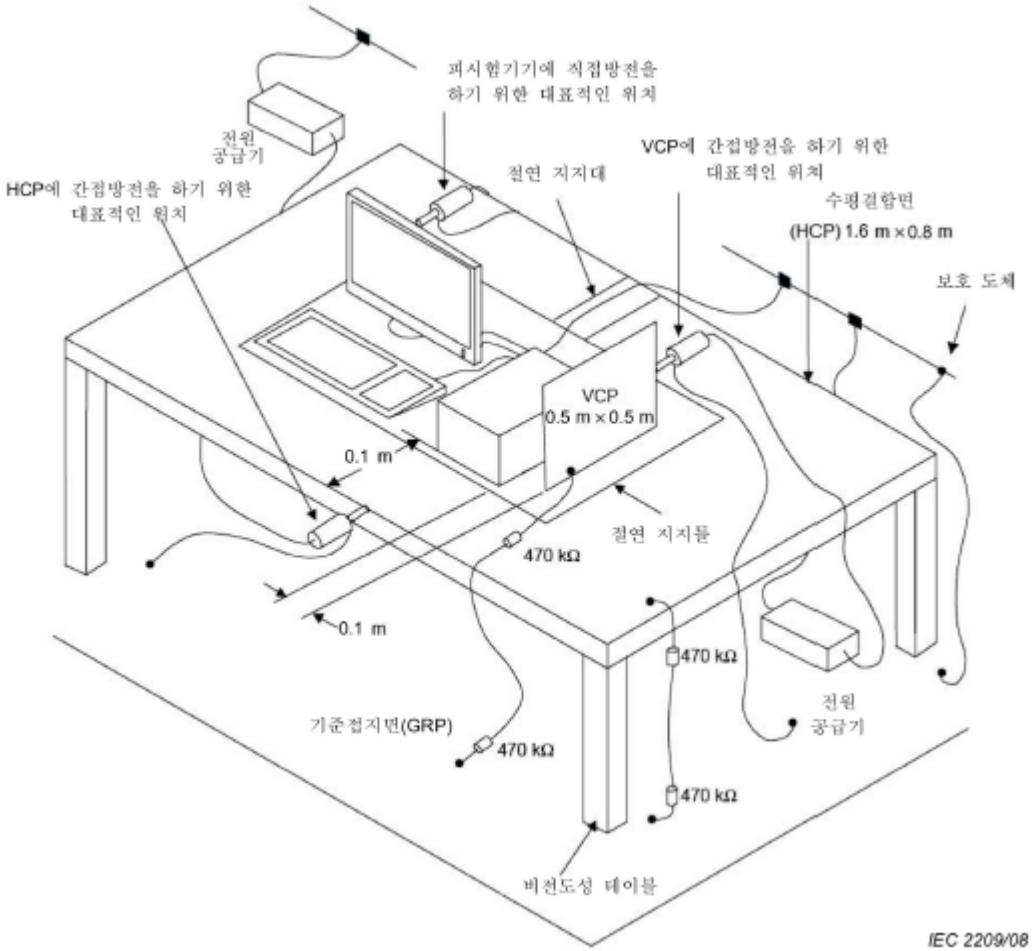


그림 2.3 정전기 방전(ESD) 시험을 위한 배치도 예

4) 방사 내성 (Radiated Susceptibility, RS) 시험

가) 시험 목적

방사 내성 시험은 방사된 전자파 에너지(전자기장)에 의하여 전기, 전자 기기의 성능을 평가하기 위한 시험이다.

나) 참조 규격

1) KS C IEC 60601-1-2:2020 의료용 전기기기 - 제1-2부: 기본 안전 및 필수성능에 관한 일반 요구사항-보조표준: 전자파 방해-요구사항 및 시험
2) KS C 9610-4-3:2017 전자파적합성(EMC) - 제4-3부: 시험 및 측정기술 - 방사성 RF 전자기장 내성 시험

다) 시험 방법

1) 시험에 사용된 전자파 무반사실은 기준 접지 면으로부터 0.8 m 이상 높이에서 정해진 1.5 m × 1.5 m의 가상 수직면에 대한 전기장의 강도가 규정치의 0 dB ~ +6 dB 이내의 균일장이 형성되었다.
2) 탁상용 시험기자재는 0.8 m 높이의 비전도성 받침대 위에 배치하고, 바닥설치형 시험기자재는 0.1 m 높이의 비전도성 받침대위에 설치한다.
3) 시험 주파수 범위에 대하여 주파수 증가 스텝 1 %, 정해진 체재시간(Dwell time)으로 전기장을 인가한다. 각각의 주파수에서의 체재시간은 시험기자재가 동작하고 응답할 수 있

는데 필요한 시간 이하가 되어서는 안되며, 0.5초 보다 작아서는 안 된다. 민감한 주파수(예:클럭 주파수)는 별도로 분석되어야 한다.

라) 시험 배치도

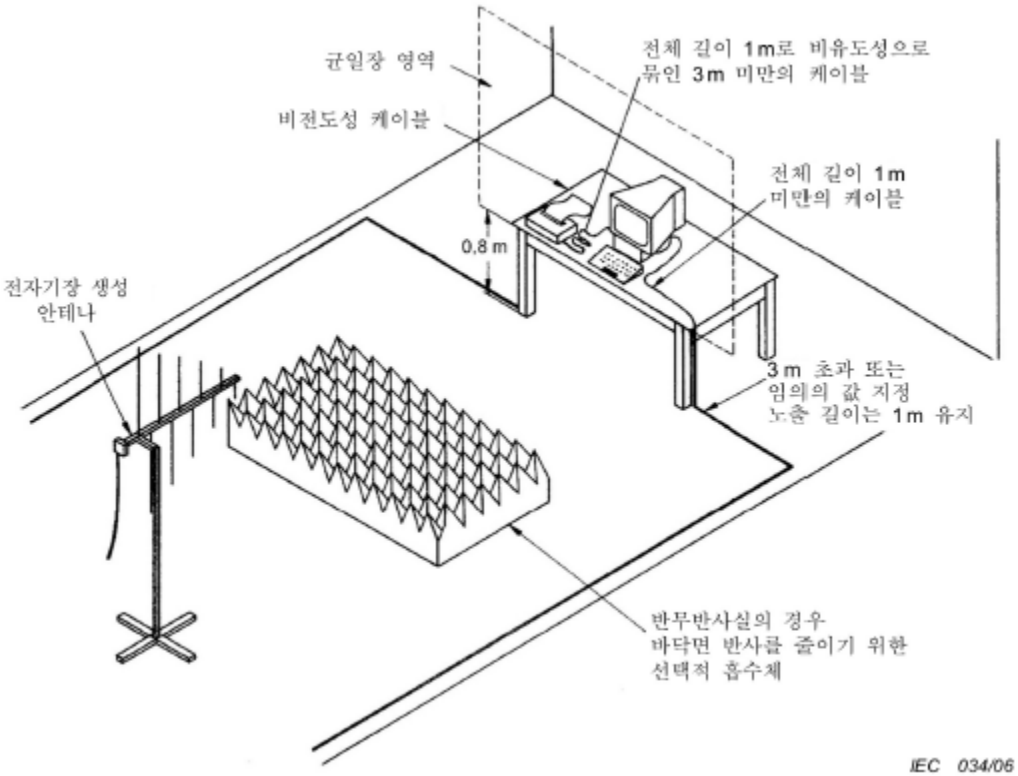


그림 2.4.1 방사 내성(RS) 시험을 위한 배치도(탁상설치형 기기) 예

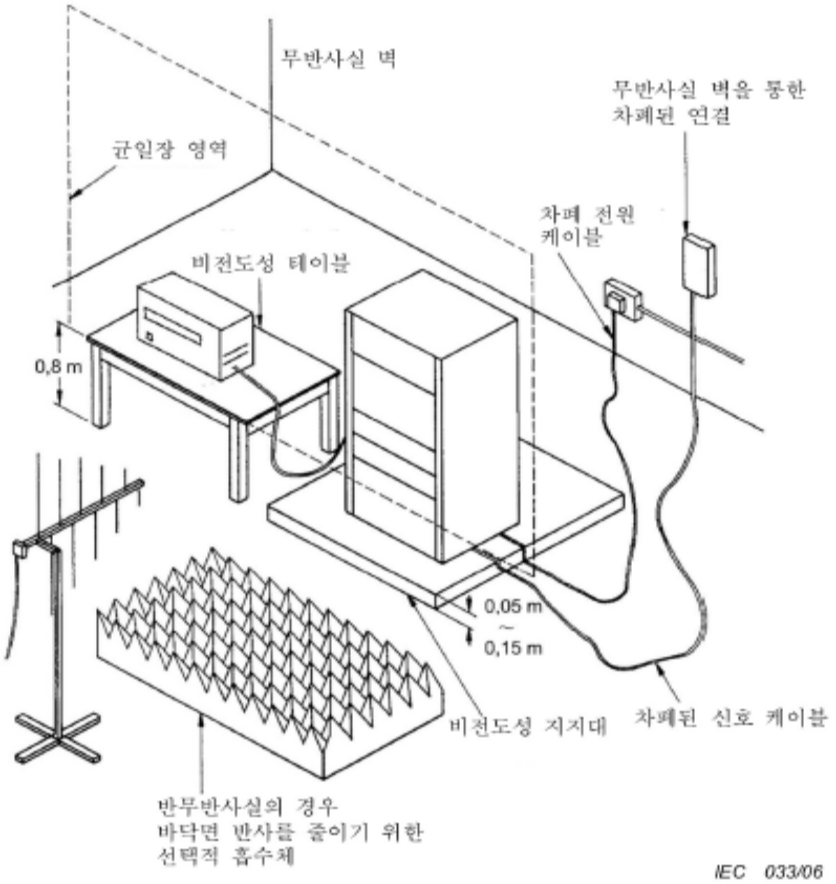


그림 2.4.2 방사 내성(RS) 시험을 위한 배치도(바닥설치형 기기) 예

5) 전기적 빠른 과도현상(Electrical Fast Transient, EFT) 시험

가) 시험 목적

전원공급 단자, 신호 단자, 제어 단자에서 일어나는 반복적으로 빠른 과도현상(버스트)의 영향을 받을 때 전기 및 전자 기기의 성능평가를 하기 위함이며, 스위칭 과도현상은 유도성 부하의 차단, 릴레이 접점으로부터 발생된다.

나) 참조 규격

1) KS C IEC 60601-1-2:2020 의료용 전기기기 - 제1-2부: 기본 안전 및 필수성능에 관한 일반 요구사항-보조표준: 전자파 방해-요구사항 및 시험
2) KS C 9610-4-4:2020 전자파적합성(EMC) - 제4-4부: 시험 및 측정기술 - 전기적 빠른 과도현상, 버스트 내성 시험

다) 시험 방법

1) 시험기자재가 고정식 바닥설치형 또는 탁상용 기기가 다른 구성품과 결합되도록 설계된 기기는 접지 기준면 위에 위치시키고 0.1ｍ ± 0.01ｍ 두께 위에 절연되어야 한다.
2) 기준접지면은 시험기자재의 각 경계로부터 0.1ｍ 이상 넓어야 하며, 최소 가로 1ｍ x 세로 1ｍ 이상의 크기로서 보호접지에 연결되어야 한다.
3) 시험기자재와 다른 모든 전도성 구조(예를 들면, 차폐된 방의 벽)사이의 최소거리는 시험기자재 밑의 접지면은 제외하

고 0.5 m 이상 되어야 한다.

4) 시험기자재의 모든 케이블은 접지 기준면 위 0.1 m 절연 지지대 위에 위치되어야 한다. 케이블은 전기적 빠른 과도현상의 영향을 받지 않도록 케이블간에 결합을 최소화하기 위해 시험 중인 케이블로부터 가능한 멀리 배치시켜야 한다.

5) 접지 기준면과 모든 본딩(Bonding)으로 연결된 결합/감결합 회로망의 접지 케이블의 연결 임피던스는 저 유도성이 제공되어야 한다.

6) 시험기자재는 취급설명서에 따라 접지 시스템에 연결시키고, 추가적인 접지는 연결하지 않는다.

7) 결합 클램프를 사용할 때 결합 클램프 아래의 접지 기준면을 제외하고는 결합면과 모든 다른 도전성 표면 사이의 최소 거리는 0.5 m 이어야 한다.

8) 결합장치와 시험기자재 사이의 신호선과 전원선의 길이는 0.5 m ± 0.06 m 이어야 한다. 만약에 제조자에 의해 제공된 비분리형 전원 공급 케이블이 제품의 길이와 함께 0.5 m ± 0.06 m 를 초과하면 접지 기준면 0.1 m 위에 위치시키고 평평한 코일을 피하기 위해 초과되는 케이블을 접어야 한다.

라) 시험 배치도

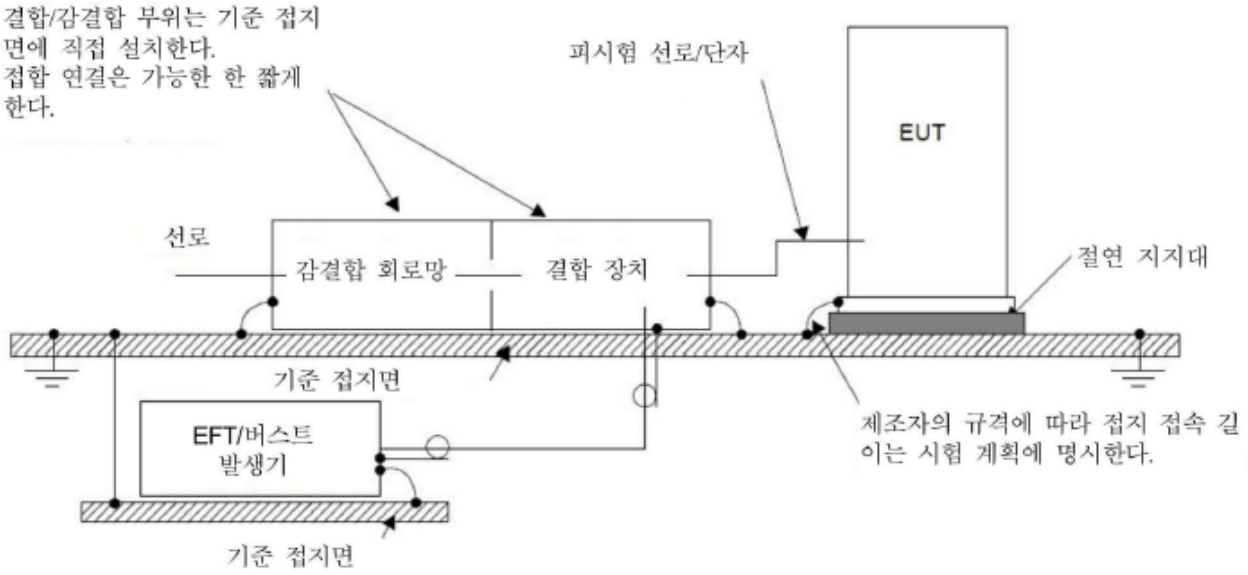


그림 2.5 전기적 빠른 과도현상(EFT) 시험을 위한 배치도

6) 서지 (Surge) 시험

가) 시험 목적

전력 선로와 연결 선로에서의 고에너지 방해에 대해서 기기의 성능을 평가하는 공통 기준을 세우는 것이다. 어떤 위협 레벨에서의 스위칭과 낙뢰로부터 발생되는 서지 전압에 의해 야기되는 규정된 동작 조건에서 시험품의 반응을 알아내는 것이다.

고전압의 압력에 견디는 절연 성능을 시험하는 것은 아니다. 직접적 낙뢰는 이 기준에서는 고려되지 않는다.

나) 참조 규격

1) KS C IEC 60601-1-2:2020 의료용 전기기기 - 제1-2부: 기본 안전 및 필수성능에 관한 일반 요구사항-보조표준: 전자파 방해-요구사항 및 시험
2) KS C 9610-4-5:2020 전자파적합성(EMC) - 제4-5부: 시험 및 측정기술 - 서지 내성 시험

다)시험 방법

1) 시험품과 결합/감결합 회로망 사이의 전원선은 2 m 이하이어야 한다.
2) 시험 횟수는 선택된 점에서 적어도 5 회의 양극과 5 회의 음극 시험을 해야하고, 반복률은 최대 분당 1회이다.
3) 서지는 영점 교차점과 교류 전압 파형의 첨두치(양의 값과

음의 값)에서 전압 위상에 동기된 것을 적용시킨다.

4) 서지는 선과 선간과 선간 접지에 시험 규격에 맞는 레벨을 적용시켜야 한다.

5) 시험 절차에서 시험품의 비선형 전류-전압 특성이 고려되어져야 한다. 그러므로 선택된 시험 레벨을 포함한 모든 저 레벨 시험이 만족되어야 한다.

라) 시험 배치도

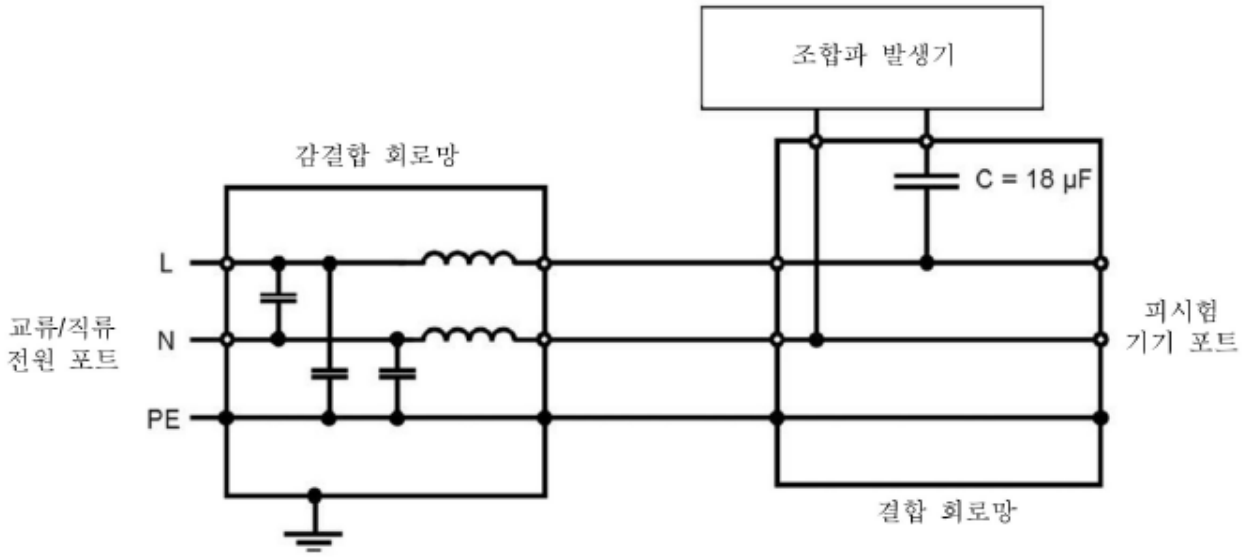


그림 2.6.1 AC/DC 전원선 선로 대 선로 결합에서 용량성 결합에 대한 시험 배치의 예: 선로-선로 결합

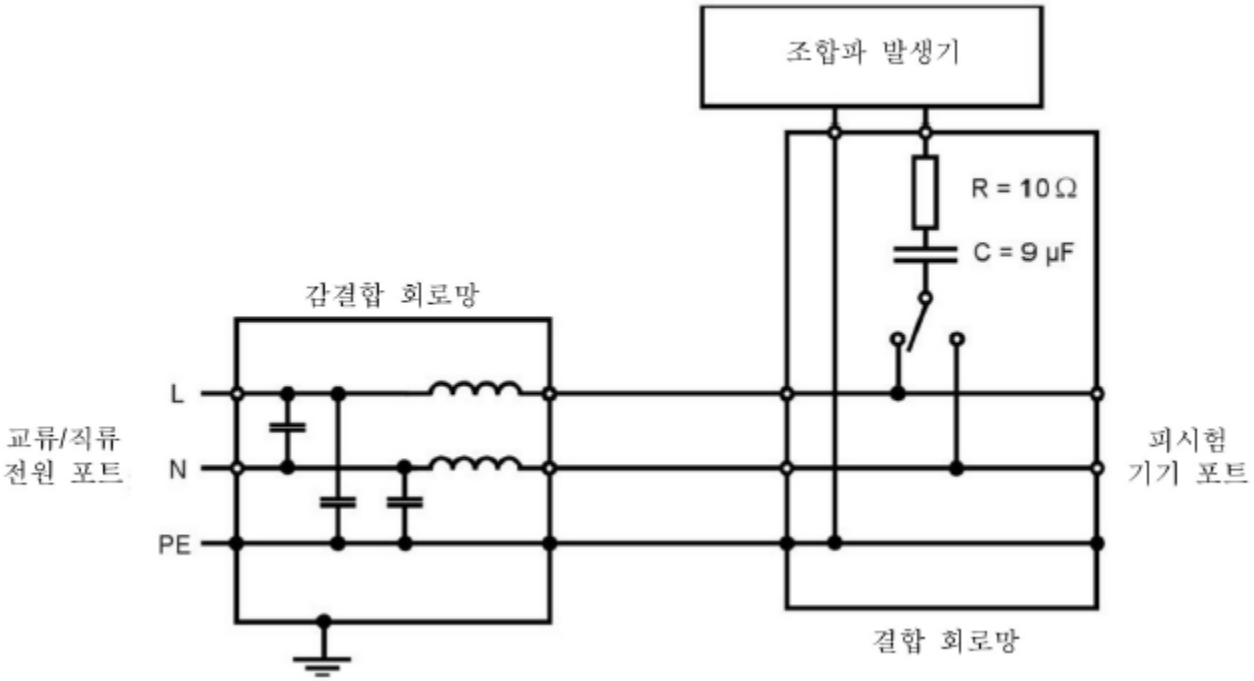


그림 2.6.2 AC/DC 전원선 선로 대 접지 결합에서 용량성 결합에 대한 시험 배치의 예: 선로-접지 결합

7) 전도 내성 (Conducted Susceptibility, CS) 시험

가) 시험 목적

이 시험은 150 kHz ~ 80 MHz 주파수 범위에서 RF 송수신기로부터 의도적으로 발생하는 전자파 방해에 대한 전기 및 전자기기의 전도성 내성시험이다. 기기를 방해 RF 필드에 결합시킬 수 있는 도체 케이블(예를 들면 전원선, 신호선 또는 접지연결선)이 하나도 없는 기기는 제외된다.

나) 참조 규격

1) KS C IEC 60601-1-2:2020 의료용 전기기기 - 제1-2부: 기본안전 및 필수성능에 관한 일반 요구사항-보조표준: 전자파 방해-요구사항 및 시험
2) KS C 9610-4-6:2020 전자파적합성(EMC) - 제4-6부: 시험 및 측정기술 - 전도성 RF 전자기장 내성 시험

다) 시험 방법

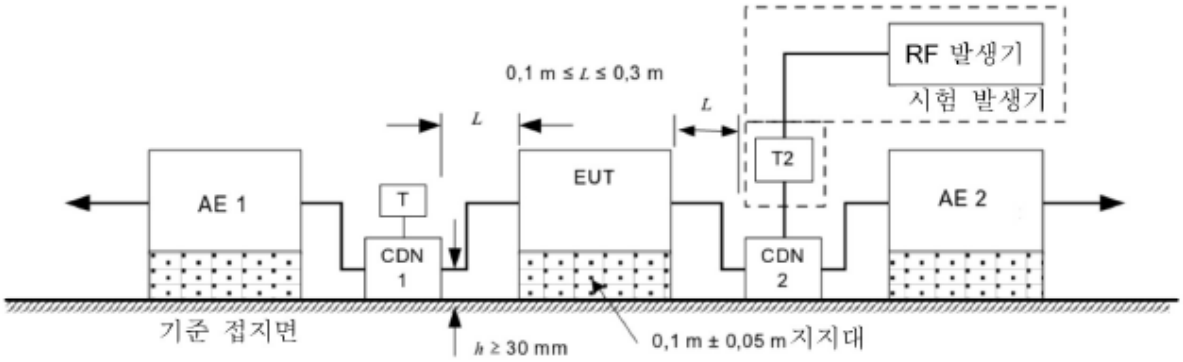
1) 시험기자재를 설치한 후 내성기준에 명시된 주파수 범위, 시험레벨을 설정하여 시험주파수 대역을 스위프시킨다.
2) 각각의 주파수에서의 체재시간(Dwell time)은 시험기자재가 동작하고 응답할 수 있는데 필요한 시간이하가 되어서는 안되며, 0.5 초보다 작아서는 안된다. 민감한 주파수(예:클럭 주파수)는 별도로 분석 되어야한다.
3) 시험은 각각의 결합/감결합 장치에 연결된 시험발생기를 가

지고 수행되어야 하고 결합장치들의 여기되지 않은 RF 입력모드들은 50 Ω 부하저항으로 종단한다.

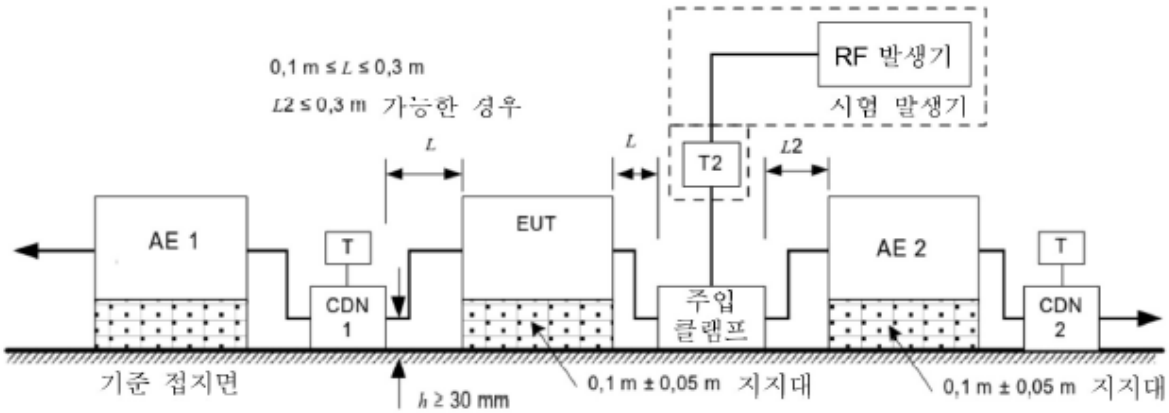
4) 시험기자재는 기준접지면 위로 0.1 m 높이의 절연 지지대 위에 놓인다. 시험기자재에 존재하는 모든 케이블은 기준접지면 위 적어도 30 mm 높이에 지지되어야 한다.

5) 기준접지면 위에 있는 시험기자재와 결합/감결합 장치와는 0.1 m ~ 0.3 m 의 거리를 두고 설치한다.

라) 시험 배치도



CDN을 사용하는 내성 시험 구성도



주입 클램프를 사용하는 내성 시험 구성도

그림 2.7 전도 내성(CS) 시험을 위한 시험 배치도

8) 전원주파수 자기장(Power Frequency Magnetic Field, MFS) 시험

가) 시험 목적

전원 주파수(연속적이고 짧은 지속시간의 전계)의 자기장에 노출되어있는 가정용, 상업용 및 공업용 전기전자 기기의 내성을 평가하기 위한 시험이다.

나) 참조 규격

1) KS C IEC 60601-1-2:2020 의료용 전기기기 - 제1-2부: 기본 안전 및 필수성능에 관한 일반 요구사항-보조표준: 전자파 방해-요구사항 및 시험
2) KS C 9610-4-8:2017 전자파적합성(EMC) - 제4-8부: 시험 및 측정기술 - 전원 주파수 자기장 내성 시험

다) 시험 방법

1) 시험기자재를 설치한 후 1m × 1m 표준 크기의 유도코일을 사용하여 장비가 시험자기장 하에 있도록 설치한다.
2) 서로 다른 방향을 갖는 시험 필드에 노출되도록 유도코일을 90° 회전시켜 시험한다.(X-Y-Z 방향)
3) 유도코일은 시험실 벽과 자성체로부터 적어도 1 m 이상의 거리를 두고 위치하여야 한다.
4) 시험기자재는 1m × 1m 이상 넓이의 기준 접지면 위에 놓인 0.1m 높이의 절연지지물 위에 놓인다.

라) 시험 배치도

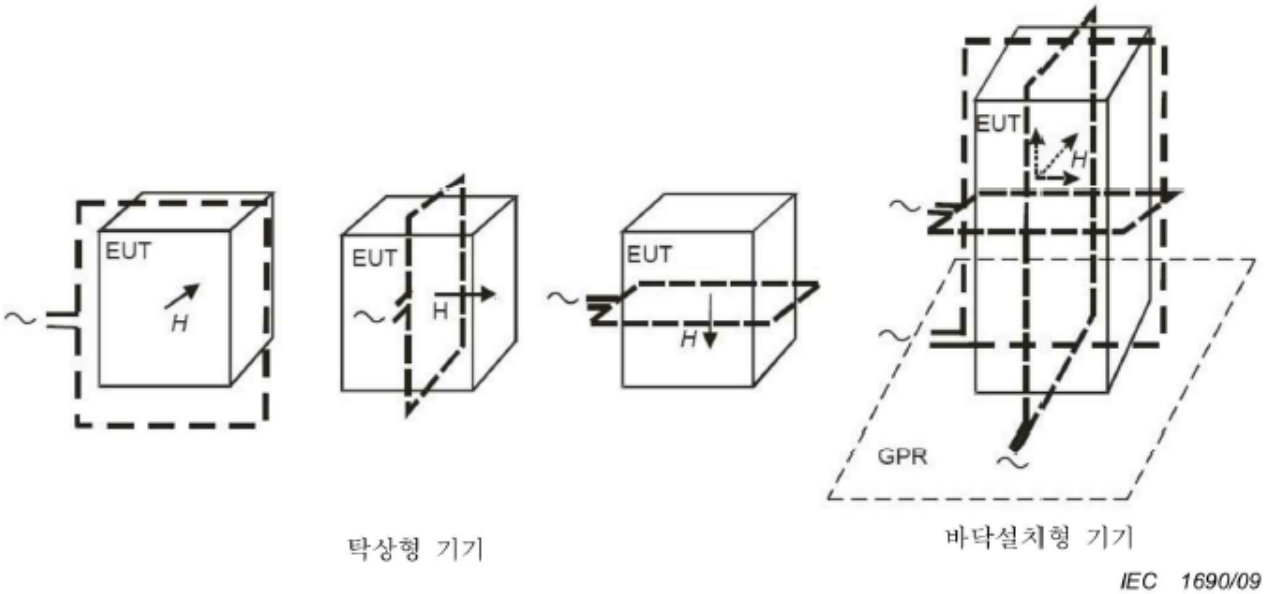


그림 2.8 전원주파수 자기장(MFS) 시험을 위한 시험 배치도

9) 전압강하 및 순간정전(Voltage Dip and Interruption) 시험

가) 시험 목적

이 시험의 목적은 전압 강하, 순간 정전 및 전압 변동이 일어날 수 있는 저압 전압 공급 회로망에 연결되는 전기 및 전자기기에 대한 내성 평가를 위한 시험이다.

전압강하(Voltage Dip)는 상(phase)당 16 A를 넘지 않는 정격 입력 전류를 갖는 전기 및 전자기기에만 적용된다.

나) 참조 규격

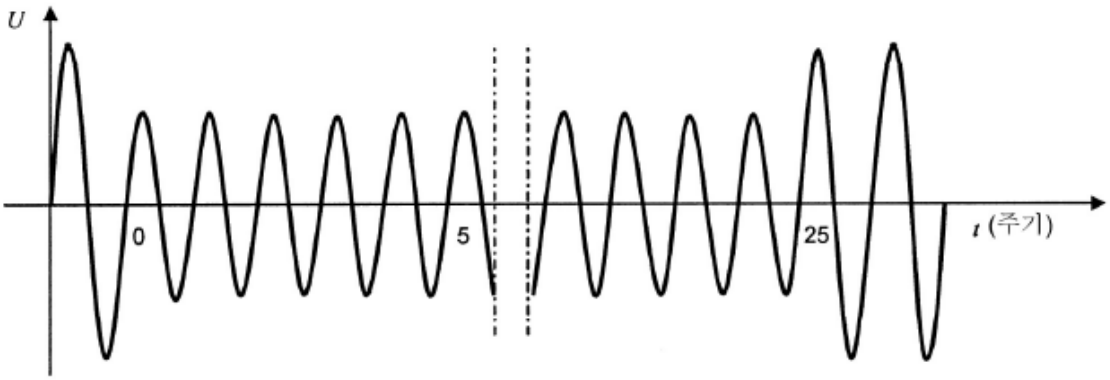
1) KS C IEC 60601-1-2:2020 의료용 전기기기 - 제1-2부: 기본 안전 및 필수성능에 관한 일반 요구사항-보조표준: 전자파 방해-요구사항 및 시험
2) KS C 9610-4-11:2020 전자파적합성(EMC) - 제4-11부: 시험 및 측정기술 - 전압 강하, 순간 정전, 전압 변동 내성 시험

다) 시험 방법

1) 시험은 시험발생기에서 시험기자재 제조자에 의해 규정된 가장 짧은 전원 공급선으로 시험기자재에 연결하고 수행되어야 한다.
2) 시험전압의 주파수는 정격 주파수의 ±2 % 이내 이어야 한다.
3) 시험 중 시험용 주전원 전압은 2 %의 정확도 내에서 모니터되고 발생기의 영점 교차조정은 ±10 ° 의 정확도를 가져야 한다.

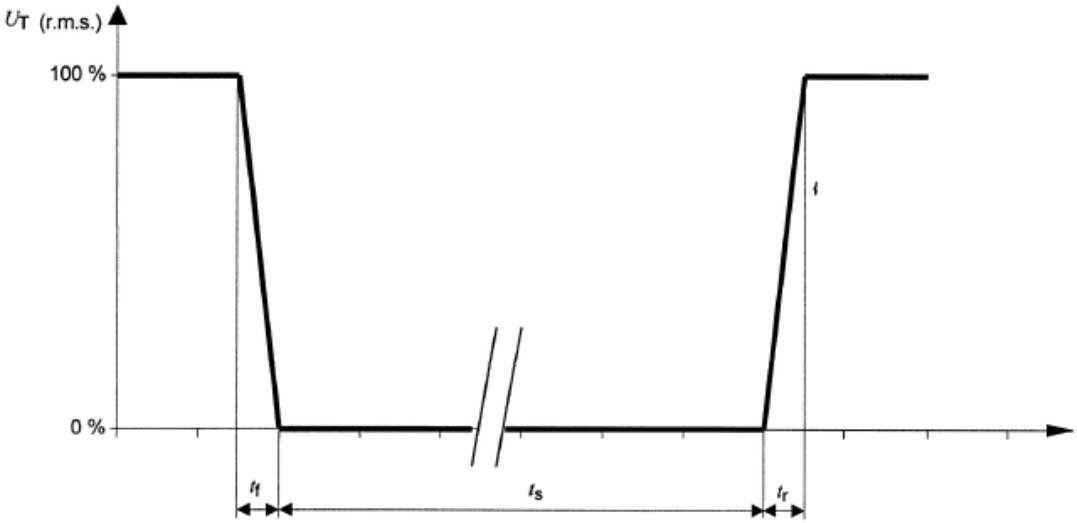
4) 전원 공급전압의 급격한 변화는 전압파형의 0 ˚ 인 지점에서 변화가 발생해야 한다.

라) 시험 조건



비고 전압은 30주기 동안 70 %로 감소한다. 영점 교차(zero crossing)로 조정한다.

그림 2.9.1 전압 강하(Voltage Dip)의 예



식별부호

t_r 전압 상승 시간

t_f 전압 하강 시간

t_s 감소된 전압에서의 시간

그림 2.9.2 순간 정전(Interruption)

2 전자파 시험 및 대책

1. 전자파 전도시험 대책 기술 지원
2. 전자파 방사시험 대책 기술 지원
3. 정전기방전 내성시험 대책 기술 지원
4. 서지 내성시험 대책 기술 지원
5. 방사 내성시험 대책 기술 지원
6. 전기적빠른과도현상/버스트 내성시험 대책 기술 지원

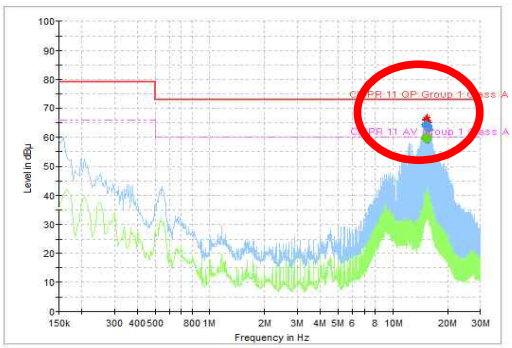
2 전자파 시험 및 대책

1 전자파 전도시험 대책 기술 지원

사례1 의료영상저장전송분석장치, A26430.04, 2등급

원인	전자파 장해(EMI) 시험 항목 중, '전자파 전도(CISPR 11 Conducted Emission)' 시험항목에서 부적합 발생 – 부적합 주파수 대역 : 15.00 MHz ~ 15.60 MHz – 전원선 입력단의 노이즈 필터 없음.
개선	전원선을 통해 방출되는 노이즈를 감소시키기 위해 전원 입력단에 페라이트 코어 2개 2턴을 추가하여 보완 진행
결과	허용기준치에서 0.7 dB 초과하였으나, 여유값 −2.1 dB로 기준치를 만족

As Is

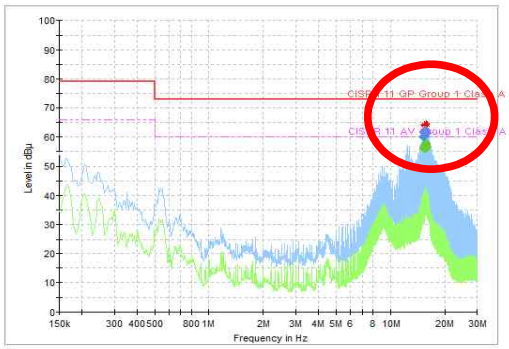


Final_Result

Frequency (MHz)	QuasiPeak (dBµV)	CAverage (dBµV)	Limit (dBµV)	Margin (dB)	Meas. Time (ms)	Bandwidth (kHz)	Line	PE	Corr. (dB)
15.00	---	59.4	60.0	0.6	5000	9.0	N	GND	10.8
15.10	64.0	---	73.0	9.0	5000	9.0	N	GND	10.8
15.10	---	59.9	60.0	0.1	5000	9.0	L1	GND	10.7
15.20	---	60.0	60.0	0.0	5000	9.0	L1	GND	10.7
15.20	64.6	---	73.0	8.4	5000	9.0	N	GND	10.8
15.30	---	60.7	60.0	-0.7	5000	9.0	L1	GND	10.7
15.30	64.4	---	73.0	8.6	5000	9.0	L1	GND	10.7
15.40	---	59.2	60.0	0.8	5000	9.0	N	GND	10.8
15.40	64.2	---	73.0	8.8	5000	9.0	L1	GND	10.7
15.50	---	60.2	60.0	-0.2	5000	9.0	L1	GND	10.7
15.50	63.7	---	73.0	9.3	5000	9.0	L1	GND	10.7
15.60	63.0	---	73.0	10.0	5000	9.0	L1	GND	10.7

<디버깅 전 측정 Data>

To Be



Final_Result

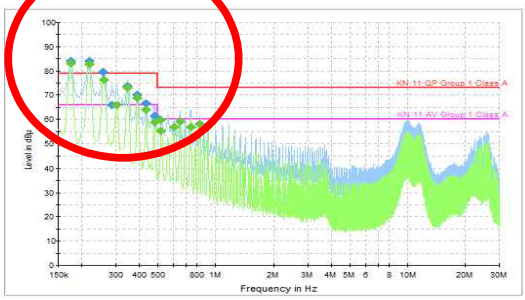
Frequency (MHz)	QuasiPeak (dBµV)	CAverage (dBµV)	Limit (dBµV)	Margin (dB)	Meas. Time (ms)	Bandwidth (kHz)	Line	PE	Corr. (dB)
15.20	60.1	---	73.0	12.9	5000	9.0	N	GND	10.8
15.30	---	56.5	60.0	3.5	5000	9.0	N	GND	10.8
15.40	61.4	---	73.0	11.6	5000	9.0	N	GND	10.8
15.40	---	56.1	60.0	3.9	5000	9.0	N	GND	10.8
15.50	---	57.7	60.0	2.3	5000	9.0	L1	GND	10.7
15.50	62.2	---	73.0	10.8	5000	9.0	N	GND	10.8
15.60	62.3	---	73.0	10.7	5000	9.0	L1	GND	10.7
15.60	---	56.2	60.0	3.8	5000	9.0	L1	GND	10.7
15.70	---	57.9	60.0	2.1	5000	9.0	N	GND	10.8
15.70	62.2	---	73.0	10.8	5000	9.0	L1	GND	10.7
15.80	61.3	---	73.0	11.7	5000	9.0	N	GND	10.8
15.90	---	56.8	60.0	3.2	5000	9.0	N	GND	10.8

<개선 결과_페라이트 코어 장착>

사례2 엔디야그레이저수술기, A37010.04, 3등급

원인	전자파 장해(EMI) 시험 항목 중, '전자파 전도(CISPR 11 Conducted Emission)' 시험항목에서 부적합 발생 – 부적합 주파수 대역 : 150 kHz ~ 800 kHz – 전원선 입력단에 잘못 설계된 접지 라인 장착
개선	전원선을 통해 방출되는 노이즈를 감소시키기 위해 전원 입력단에 페라이트 코어 장착 및 파워 서플라이 케이스 접지 제거
결과	허용기준치에서 17.0 dB 초과하였으나, 여유값 –16.4 dB로 기준치를 만족

As Is



Final Result 1

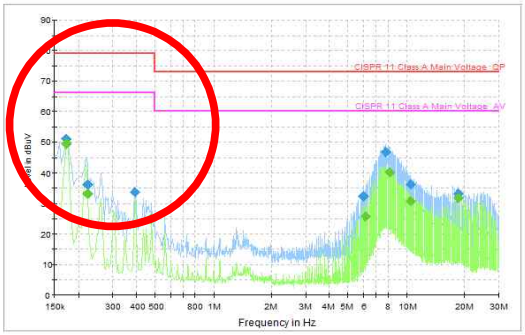
Frequency (MHz)	QuasiPeak (dBµV)	Meas. Time (ms)	Bandwidth (kHz)	PE	Line	Corr. (dB)	Margin (dB)	Limit (dBµV)
0.17	84.2	1000.0	9.0	GND	N	10.0	-5.2	79.0
0.22	84.1	1000.0	9.0	GND	N	10.0	-5.1	79.0
0.26	79.5	1000.0	9.0	GND	N	10.0	-0.5	79.0
0.29	66.0	1000.0	9.0	GND	N	10.0	13.0	79.0
0.35	73.6	1000.0	9.0	GND	N	10.1	5.4	79.0
0.39	70.3	1000.0	9.0	GND	N	10.1	8.7	79.0
0.43	66.7	1000.0	9.0	GND	N	10.1	12.3	79.0
0.48	61.4	1000.0	9.0	GND	N	10.1	17.6	79.0

Final Result 2

Frequency (MHz)	CAverage (dBµV)	Meas. Time (ms)	Bandwidth (kHz)	PE	Line	Corr. (dB)	Margin (dB)	Limit (dBµV)
0.17	83.0	1000.0	9.0	GND	N	10.0	-17.0	66.0
0.22	82.7	1000.0	9.0	GND	N	10.0	-16.7	66.0
0.26	76.3	1000.0	9.0	GND	N	10.0	-10.3	66.0
0.30	66.0	1000.0	9.0	GND	N	10.0	0.0	66.0
0.35	72.9	1000.0	9.0	GND	L1	10.1	-6.9	66.0
0.39	68.9	1000.0	9.0	GND	N	10.1	-2.9	66.0
0.43	64.0	1000.0	9.0	GND	L1	10.1	2.0	66.0
0.48	58.7	1000.0	9.0	GND	N	10.1	7.3	66.0
0.51	55.2	1000.0	9.0	GND	L1	10.1	4.8	60.0
0.52	59.9	1000.0	9.0	GND	L1	10.1	0.1	60.0
0.61	56.8	1000.0	9.0	GND	L1	10.1	3.2	60.0
0.65	59.1	1000.0	9.0	GND	N	10.1	1.0	60.0
0.74	56.8	1000.0	9.0	GND	N	10.1	3.2	60.0
0.82	58.0	1000.0	9.0	GND	L1	10.1	2.0	60.0

<디버깅 전 측정 Data>

To Be



Final Result 1

Frequency (MHz)	QuasiPeak (dBµV)	Meas. Time (ms)	Bandwidth (kHz)	Filter	Line	Corr. (dB)	Margin (dB)	Limit (dBµV)
0.172500	51.1	1000.0	9.000	On	L1	9.5	27.9	79.0
0.222000	36.3	1000.0	9.000	On	L1	9.5	42.7	79.0
0.388500	33.7	1000.0	9.000	On	L1	9.5	45.3	79.0
6.013500	32.3	1000.0	9.000	On	L1	9.7	40.7	73.0
7.831500	46.7	1000.0	9.000	On	L1	9.8	26.3	73.0
10.513500	36.3	1000.0	9.000	On	L1	9.9	36.7	73.0
18.550500	33.1	1000.0	9.000	On	L1	9.9	39.9	73.0

Final Result 2

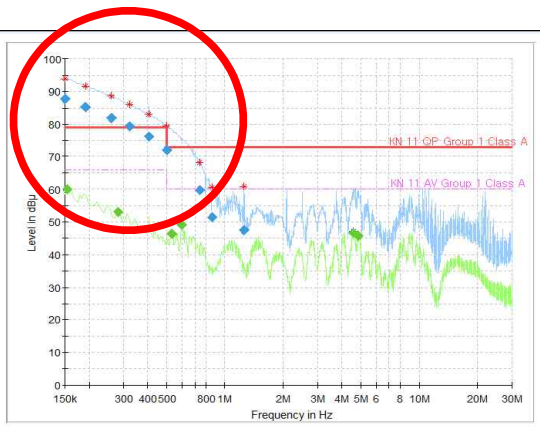
Frequency (MHz)	CAverage (dBµV)	Meas. Time (ms)	Bandwidth (kHz)	Filter	Line	Corr. (dB)	Margin (dB)	Limit (dBµV)
0.172500	49.6	1000.0	9.000	On	L1	9.5	16.4	66.0
0.222000	33.2	1000.0	9.000	On	L1	9.5	32.8	66.0
0.478500	25.1	1000.0	9.000	On	L1	9.5	40.9	66.0
6.103500	25.8	1000.0	9.000	On	L1	9.7	34.2	60.0
8.178000	40.1	1000.0	9.000	On	L1	9.8	19.9	60.0
10.473000	30.7	1000.0	9.000	On	L1	9.9	29.3	60.0
18.550500	31.8	1000.0	9.000	On	L1	9.9	28.2	60.0

<개선 결과_페라이트 코어 장착 및 접지개선>

사례3 탄산가스레이저수술기, A37010.01, 3등급

원인	전자파 장해(EMI) 시험 항목 중, '전자파 전도(CISPR 11 Conducted Emission)' 시험항목에서 부적합 발생 – 부적합 주파수 대역 : 150 kHz ~ 400 kHz – 전원선 입력단의 노이즈 필터 없음.
개선	전원선을 통해 방출되는 노이즈를 감소시키기 위해 전원 입력단 노이즈 필터 소자를(캐패시터, 인덕터) 장착하여 보완 진행 – X_캐패시터 장착 : 0.1 μF 2개, 인덕터 장착 : 2 mH 2개
결과	허용기준치에서 8.6 dB 초과하였으나, 여유값 -17.1 dB로 기준치를 만족

As Is

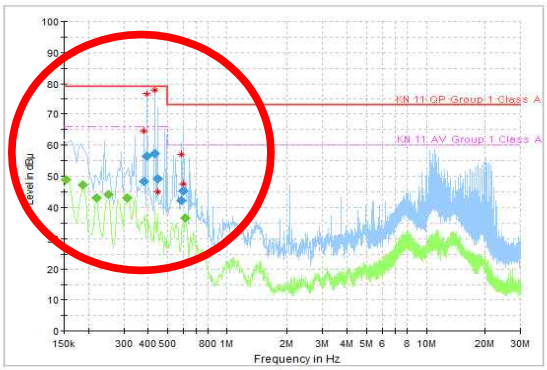


Final_Result

Frequency (MHz)	QuasiPeak (dBµV)	CAverage (dBµV)	Limit (dBµV)	Margin (dB)	Meas. Time (ms)	Bandwidth (kHz)	Line	PE	Corr. (dB)
0.15	87.6	---	79.0	-8.6	5000	9.0	N	GND	10.0
0.15	---	60.1	66.0	5.9	5000	9.0	N	GND	10.0
0.19	85.3	---	79.0	-6.3	5000	9.0	L1	GND	10.0
0.26	81.9	---	79.0	-2.9	5000	9.0	L1	GND	10.0
0.28	---	53.1	66.0	12.9	5000	9.0	N	GND	10.0
0.32	79.2	---	79.0	-0.2	5000	9.0	L1	GND	10.0
0.41	76.2	---	79.0	2.8	5000	9.0	L1	GND	10.0
0.50	72.0	---	73.0	1.0	5000	9.0	N	GND	10.1
0.53	---	46.3	60.0	13.7	5000	9.0	N	GND	10.1
0.60	---	49.0	60.0	11.0	5000	9.0	L1	GND	10.1
0.74	59.9	---	73.0	13.1	5000	9.0	L1	GND	10.1
0.86	51.3	---	73.0	21.7	5000	9.0	N	GND	10.1
1.25	47.4	---	73.0	25.6	5000	9.0	N	GND	10.1
4.60	---	46.8	60.0	13.2	5000	9.0	L1	GND	10.2
4.86	---	45.7	60.0	14.3	5000	9.0	L1	GND	10.2

<디버깅 전 측정 Data>

To Be



Final_Result

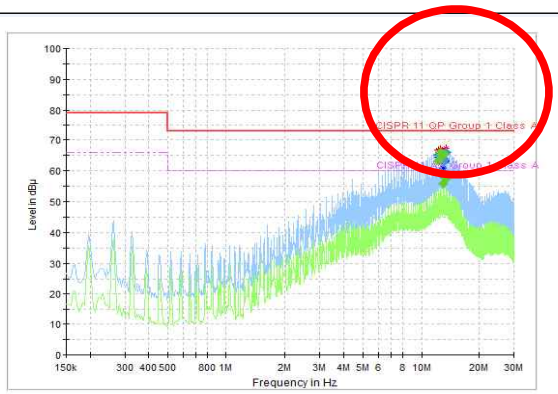
Frequency (MHz)	QuasiPeak (dBµV)	CAverage (dBµV)	Limit (dBµV)	Margin (dB)	Meas. Time (ms)	Bandwidth (kHz)	Line	PE	Corr. (dB)
0.15	---	48.9	66.0	17.1	5000	9.0	N	GND	10.0
0.19	---	47.2	66.0	18.8	5000	9.0	N	GND	10.0
0.22	---	43.1	66.0	22.9	5000	9.0	L1	GND	10.0
0.25	---	44.2	66.0	21.8	5000	9.0	N	GND	10.0
0.31	---	43.1	66.0	22.9	5000	9.0	N	GND	10.0
0.38	48.2	---	79.0	30.8	5000	9.0	N	GND	10.0
0.39	56.4	---	79.0	22.6	5000	9.0	L1	GND	10.0
0.43	57.3	---	79.0	21.7	5000	9.0	L1	GND	10.0
0.45	49.2	---	79.0	29.8	5000	9.0	N	GND	10.1
0.59	42.3	---	73.0	30.7	5000	9.0	L1	GND	10.1
0.60	45.3	---	73.0	27.7	5000	9.0	L1	GND	10.1
0.62	---	36.6	60.0	23.4	5000	9.0	N	GND	10.1

<개선 결과_노이즈 필터 장착 후>

사례4 범용전기수술기, A35010.01, 3등급

원인	전자파 장해(EMI) 시험 항목 중, '전자파 전도(CISPR 11 Conducted Emission)' 시험항목에서 부적합 발생 – 부적합 주파수 대역 : 12.33 MHz ~ 13.25 MHz – 전원선 입력단의 노이즈 필터 없음.
개선	전원 라인에서 공간으로 방출되는 방사 노이즈를 감소시키기 위해 전원 라인에 페라이트 코어를 장착. – 전원 라인에 페라이트 코어를 2개 장착 – 전원 입력단에 노이즈 필터 장착
결과	허용기준치에서 5.3 dB 초과하였으나, 여유값 –10.5 dB로 기준치를 만족

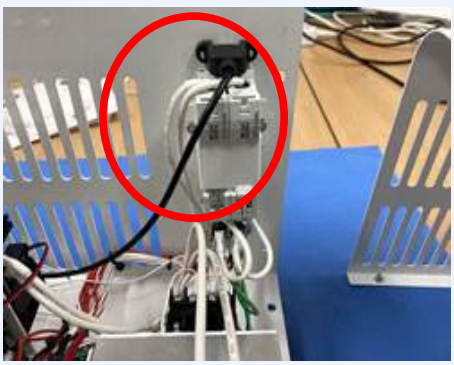
As Is



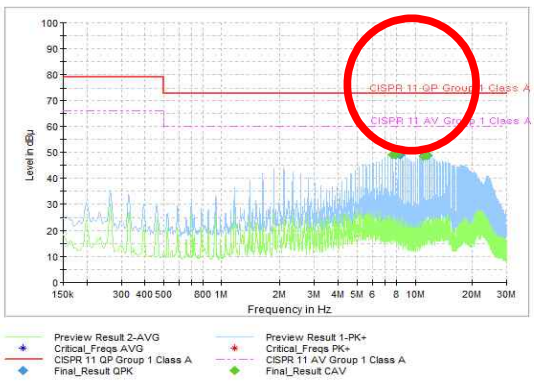
Final_Result

Frequency (MHz)	QuasiPeak (dBµV)	CAverage (dBµV)	Limit (dBµV)	Margin (dB)	Meas. Time (ms)	Bandwidth (kHz)	Line	PE	Corr. (dB)
12.33	---	63.2	60.0	-3.2	5000	9.0	L1	GND	10.6
12.33	65.1	---	73.0	7.9	5000	9.0	L1	GND	10.6
12.55	---	66.0	60.0	-6.0	5000	9.0	N	GND	10.6
12.56	65.7	---	73.0	7.3	5000	9.0	N	GND	10.6
12.79	---	64.6	60.0	-4.6	5000	9.0	L1	GND	10.6
12.79	59.0	---	73.0	14.0	5000	9.0	L1	GND	10.6
13.03	---	55.7	60.0	4.3	5000	9.0	L1	GND	10.6
13.03	62.7	---	73.0	10.3	5000	9.0	N	GND	10.7
13.25	---	65.3	60.0	-5.3	5000	9.0	L1	GND	10.6
13.26	63.6	---	73.0	9.4	5000	9.0	L1	GND	10.6
13.49	66.0	---	73.0	7.0	5000	9.0	L1	GND	10.6
13.49	---	57.6	60.0	2.4	5000	9.0	L1	GND	10.6

<디버깅 전 측정 Data>



To Be



Final_Result

Frequency (MHz)	QuasiPeak (dBµV)	CAverage (dBµV)	Limit (dBµV)	Margin (dB)	Meas. Time (ms)	Bandwidth (kHz)	Line	PE	Corr. (dB)
7.68	---	49.1	60.0	10.9	5000	9.0	N	GND	10.4
7.91	49.2	---	73.0	23.9	5000	9.0	N	GND	10.4
7.91	---	49.5	60.0	10.5	5000	9.0	N	GND	10.4
8.15	---	49.5	60.0	10.5	5000	9.0	N	GND	10.4
8.15	49.2	---	73.0	23.8	5000	9.0	N	GND	10.4
8.38	49.0	---	73.0	24.0	5000	9.0	L1	GND	10.4
11.17	---	48.4	60.0	11.6	5000	9.0	L1	GND	10.5
11.17	48.6	---	73.0	24.4	5000	9.0	L1	GND	10.5
11.41	49.0	---	73.0	24.0	5000	9.0	N	GND	10.6
11.41	---	49.0	60.0	11.0	5000	9.0	L1	GND	10.5
11.64	48.8	---	73.0	24.2	5000	9.0	N	GND	10.6
11.64	---	49.1	60.0	10.9	5000	9.0	L1	GND	10.5

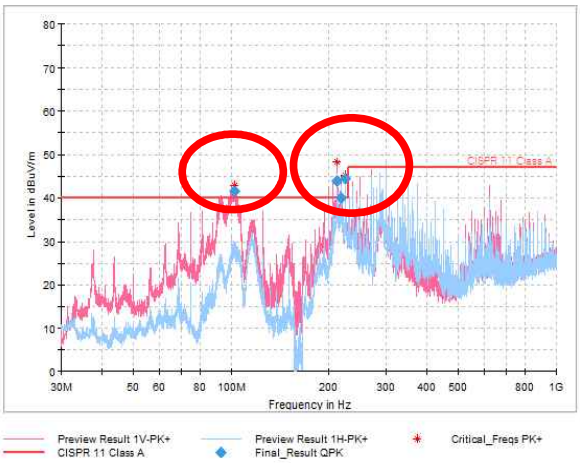
<개선 결과_노이즈 필터 및 페라이트코어 장착 후>

2 전자파 방사시험 대책 기술 지원

사례1 집속형초음파자극시스템, A35100.03, 3등급

원인	전자파 장해(EMI) 시험 항목 중, '전자파 방사(CISPR 11 Radiated Emission)' 시험항목에서 부적합 발생 – 부적합 주파수 대역 : 102.17 MHz, 212.77 MHz ~ 224.98 MHz – 내부 디스플레이 출력 신호선으로 인한 전자파 노이즈 공간 방출
개선	내부 디스플레이 출력 신호선(LCD FFC Cable)에서 공간으로 방출되는 방사 노이즈를 감소시키기 위해 신호 출력단 페라이트코어 장착. – 내부 디스플레이 출력 신호선 출력단 페라이트코어 장착
결과	허용기준치에서 4.4 dB 초과하였으나, 여유값 -4.2 dB로 기준치를 만족

As Is

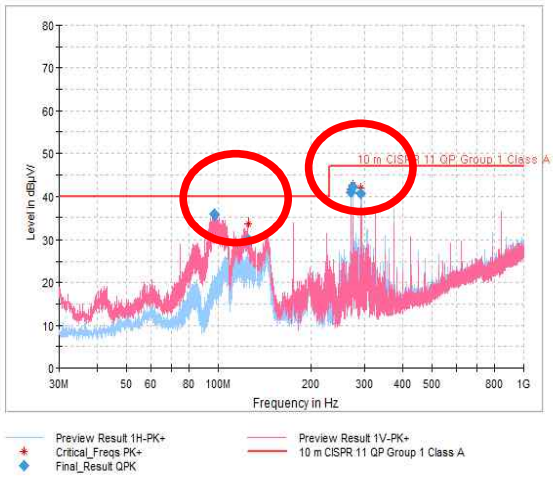


Final_Result

Frequency (MHz)	QuasiPeak (dBuV/m)	Limit (dBuV/m)	Margin (dB)	Meas. Time (ms)	Bandwidth (kHz)	Height (cm)	Pol	Azimuth (deg)	Corr. (dB)
102.17	41.46	40.00	-1.46	1000.0	120.000	201.0	V	39.0	-19.5
212.77	43.69	40.00	-3.69	1000.0	120.000	395.0	V	20.0	-16.7
218.56	39.99	40.00	0.01	1000.0	120.000	396.0	V	20.0	-16.6
224.98	44.40	40.00	-4.40	1000.0	120.000	400.0	V	26.0	-16.4

<디버깅 전 측정 Data>

To Be



Final_Result

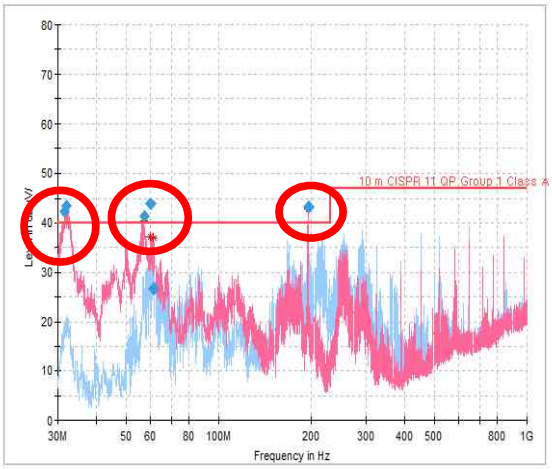
Frequency (MHz)	QuasiPeak (dBµV/m)	Limit (dBµV/m)	Margin (dB)	Meas. Time (ms)	Bandwidth (kHz)	Height (cm)	Pol	Azimuth (deg)	Corr. (dB)
97.20	35.8	40.0	4.2	5000.0	120.0	120.0	V	130.0	-20.5
97.21	35.7	40.0	4.3	5000.0	120.0	120.0	V	143.0	-20.5
125.60	30.1	40.0	9.9	5000.0	120.0	120.0	V	158.0	-17.7
270.05	40.8	47.0	6.2	5000.0	120.0	106.0	H	33.0	-15.2
275.03	42.3	47.0	4.7	5000.0	120.0	112.0	H	1.0	-15.0
292.52	40.6	47.0	6.4	5000.0	120.0	110.0	H	228.0	-14.3

<개선 결과_페라이트 코어 장착 후>

사례2 엔디야그레이저수술기, A37010.04, 3등급

원인	전자파 장해(EMI) 시험 항목 중, '전자파 방사(CISPR 11 Radiated Emission)' 시험항목에서 부적합 발생 – 부적합 주파수 대역 : 31.60 MHz ~ 31.98 MHz, 57.34 MHz ~ 60.16 MHz, 195.00 MHz – 내부 디스플레이 출력 신호선으로 인한 전자파 노이즈 공간 방출 – 내부 접지 배선 오류로 인한 노이즈 공간 방출
개선	내부 프레임 부위에 접지라인제거 하여 접지 개선. – 문제가 발생한 금속 부위에 전하가 빠져나갈 수 있는 통로를 확보하기 위해 접지라인 개선함. 내부 디스플레이와 메인 PCB 사이 연결되는 케이블에 페라이트 코어 장착으로 디스플레이 출력 신호선에서 공간으로 방사되는 노이즈 감소
결과	허용기준치에서 3.7 dB 초과하였으나, 여유값 -15.1 dB로 기준치를 만족

As Is

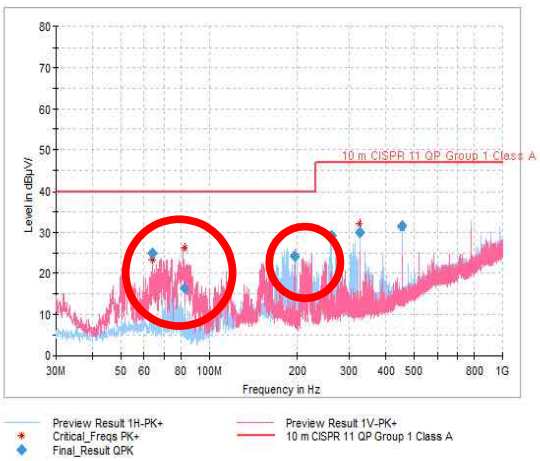


Final_Result

Frequency (MHz)	Quasi Peak (dBµV/m)	Limit (dBµV/m)	Margin (dB)	Meas. Time (ms)	Bandwidth (kHz)	Height (cm)	Pol	Azimuth (deg)	Corr. (dB/m)
31.60	42.3	40.0	-2.3	5000.0	120.0	105.0	V	109.0	-15.6
31.98	43.3	40.0	-3.3	5000.0	120.0	120.0	V	192.0	-15.8
57.34	41.3	40.0	-1.3	5000.0	120.0	120.0	V	248.0	-16.3
60.16	43.7	40.0	-3.7	5000.0	120.0	108.0	V	109.0	-16.1
61.37	26.5	40.0	13.5	5000.0	120.0	190.0	H	124.0	-18.0
195.00	43.0	40.0	-3.0	5000.0	120.0	100.0	V	213.0	-18.2

<디버깅 전 측정 Data>

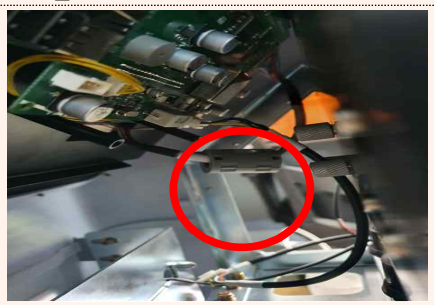
To Be



Final_Result

Frequency (MHz)	QuasiPeak (dBµV/m)	Limit (dBµV/m)	Margin (dB)	Meas. Time (ms)	Bandwidth (kHz)	Height (cm)	Pol	Azimuth (deg)	Corr. (dB/m)
64.00	24.9	40.0	15.1	50000.0	120.0	120.0	V	0.0	-16.5
82.23	16.2	40.0	23.8	50000.0	120.0	120.0	V	248.0	-20.3
195.00	24.1	40.0	15.9	50000.0	120.0	120.0	H	155.0	-16.2
260.00	29.3	47.0	17.7	50000.0	120.0	111.0	H	224.0	-15.0
325.00	30.1	47.0	16.9	50000.0	120.0	186.0	H	150.0	-13.1
455.00	31.4	47.0	15.6	50000.0	120.0	106.0	H	155.0	-9.9

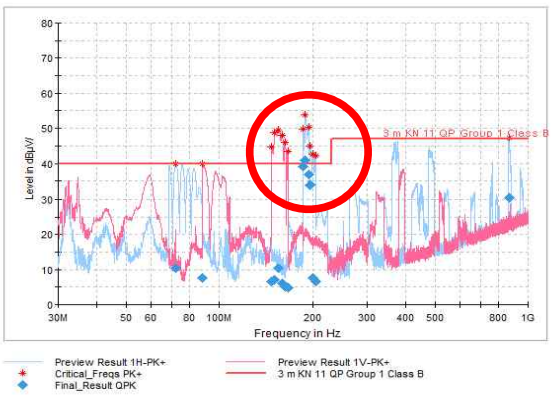
<개선 결과_접지개선 및 페라이트 코어 장착 후>



사례3 개인용온열기, A83060.01, 2등급

원인	전자파 장해(EMI) 시험 항목 중, '전자파 방사(CISPR 11 Radiated Emission)' 시험항목에서 부적합 발생 – 부적합 주파수 대역 : 189.01 MHz – 내부 온열소자 출력 고전압 케이블에서 전자파 노이즈 공간 방출
개선	전원선부에서 온열소자와 연결되는 고전압 케이블 부분에서 방출되는 노이즈 감소를 위해 고전압 케이블에 페라이트 코어를 장착함. – 내부 고전압 케이블에 페라이트 코어를 3번 감아서 장착
결과	허용기준치에서 1.0 dB 초과하였으나, 여유값 -11.1 dB로 기준치를 만족

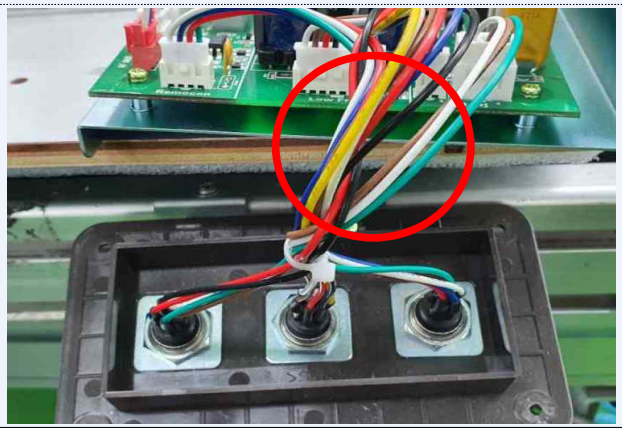
As Is



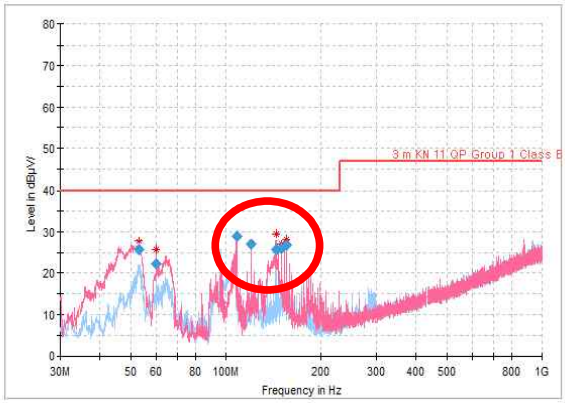
Final_Result

Frequency (MHz)	QuasiPeak (dBµV/m)	Limit (dBµV/m)	Margin (dB)	Meas. Time (ms)	Bandwidth (kHz)	Height (cm)	Pol	Azimuth (deg)	Corr. (dB)
72.02	10.4	40.0	29.6	15000.0	120.0	270.0	H	236.0	-19.9
88.10	7.6	40.0	32.4	15000.0	120.0	180.0	V	39.0	-23.1
146.66	6.5	40.0	33.5	15000.0	120.0	301.0	V	153.0	-17.3
150.04	7.1	40.0	32.9	15000.0	120.0	320.0	V	153.0	-17.2
153.98	10.3	40.0	29.7	15000.0	120.0	306.0	V	153.0	-17.2
158.61	6.0	40.0	34.0	15000.0	120.0	289.0	V	153.0	-17.2
162.08	5.1	40.0	34.9	15000.0	120.0	320.0	V	153.0	-17.3
165.84	4.8	40.0	35.2	15000.0	120.0	280.0	V	153.0	-17.5
186.04	39.0	40.0	1.0	15000.0	120.0	242.0	H	192.0	-19.0
189.01	41.0	40.0	-1.0	15000.0	120.0	230.0	H	192.0	-19.3
193.69	36.8	40.0	3.2	15000.0	120.0	250.0	H	192.0	-19.6
196.22	34.0	40.0	6.0	15000.0	120.0	262.0	H	192.0	-19.7
199.75	7.6	40.0	32.4	15000.0	120.0	230.0	H	192.0	-19.9
204.29	6.6	40.0	33.4	15000.0	120.0	265.0	H	192.0	-20.0
865.96	30.4	47.0	16.6	15000.0	120.0	220.0	H	0.0	-2.7

<디버깅 전 측정 Data>



To Be



Final_Result

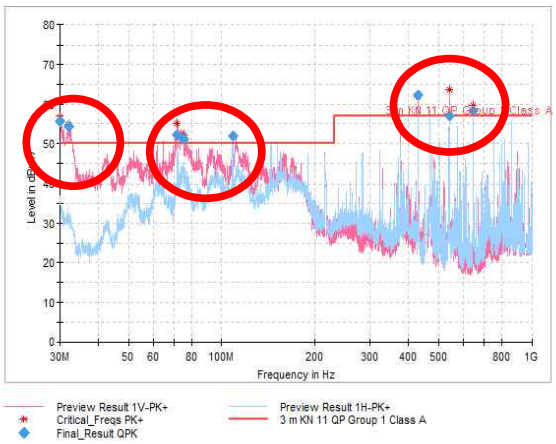
Frequency (MHz)	QuasiPeak (dBµV/m)	Limit (dBµV/m)	Margin (dB)	Meas. Time (ms)	Bandwidth (kHz)	Height (cm)	Pol	Azimuth (deg)	Corr. (dB/m)
52.98	25.6	40.0	14.4	5000.0	120.0	106.0	V	47.0	-17.8
60.02	22.4	40.0	17.6	5000.0	120.0	109.0	V	47.0	-18.1
108.03	28.9	40.0	11.1	5000.0	120.0	280.0	H	81.0	-20.5
120.03	26.9	40.0	13.1	5000.0	120.0	230.0	H	260.0	-19.2
144.03	25.7	40.0	14.3	5000.0	120.0	130.0	V	30.0	-17.5
150.03	26.0	40.0	14.0	5000.0	120.0	105.0	V	4.0	-17.2
156.04	26.7	40.0	13.3	5000.0	120.0	107.0	V	332.0	-17.2

<개선 결과_페라이트 코어 장착 후>

사례4 의료영상저장전송분석장치, A26430.04, 2등급

원인	전자파 장해(EMI) 시험 항목 중, '전자파 방사(CISPR 11 Radiated Emission)' 시험항목에서 부적합 발생 – 부적합 주파수 대역 : 30.00 MHz ~ 648.03 MHz – 디스플레이 및 연결케이블(HDMI Cable) 에서 전자파 노이즈 공간 방출
개선	제품 본체와 디스플레이간 연결되는 케이블(HDMI Cable)과 최초 제시된 디스플레이 장치에서 방출되는 노이즈 감소를 위해 연결 케이블 교체 및 디스플레이 모니터 변경. – HDMI to HDMI 케이블을 차폐기능이 있는(DP to DP, DP to DVI 케이블로 변경하고 페라이트코어 1번 감음. – 기존 일반 모니터를 의료용 모니터로 교체하여 사용함.
결과	허용기준치에서 5.6 dB 초과하였으나, 여유값 -4.3 dB로 기준치를 만족

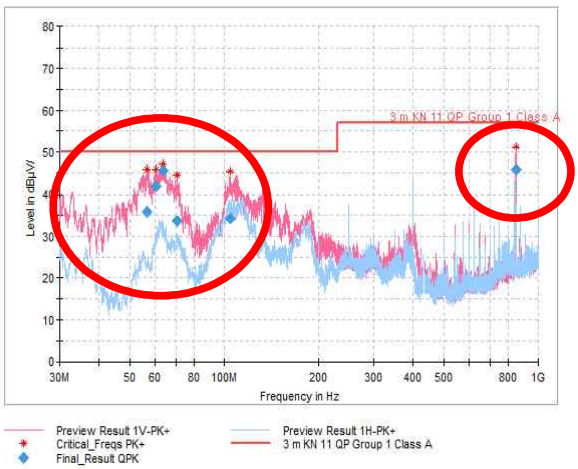
As Is **To Be**



Final_Result

Frequency (MHz)	QuasiPeak (dBµV/m)	Limit (dBµV/m)	Margin (dB)	Meas. Time (ms)	Bandwidth (kHz)	Height (cm)	Pol	Azimuth (deg)	Corr. (dB/m)
30.00	55.6	50.0	-5.6	5000.0	120.0	112.0	V	1.0	-19.1
32.10	54.4	50.0	-4.4	5000.0	120.0	100.0	V	163.0	-19.1
71.67	52.4	50.0	-2.4	5000.0	120.0	120.0	V	318.0	-20.0
75.44	51.3	50.0	-1.3	5000.0	120.0	120.0	V	267.0	-20.8
108.02	51.9	50.0	-1.9	5000.0	120.0	112.0	V	1.0	-20.7
431.99	62.2	57.0	-5.2	5000.0	120.0	113.0	V	36.0	-12.0
539.94	57.1	57.0	-0.1	5000.0	120.0	120.0	V	163.0	-9.9
648.03	58.5	57.0	-1.5	5000.0	120.0	120.0	H	297.0	-7.3

<디버깅 전 측정 Data>



Final_Result

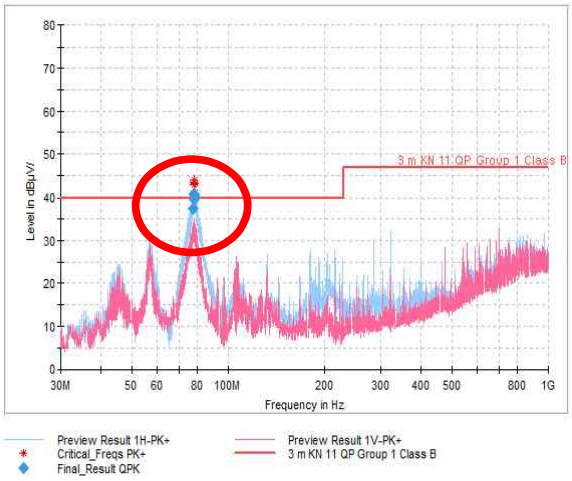
Frequency (MHz)	QuasiPeak (dBµV/m)	Limit (dBµV/m)	Margin (dB)	Meas. Time (ms)	Bandwidth (kHz)	Height (cm)	Pol	Azimuth (deg)	Corr. (dB/m)
56.70	35.8	50.0	14.2	5000.0	120.0	100.0	V	0.0	-18.0
60.30	41.8	50.0	8.2	5000.0	120.0	112.0	V	300.0	-18.3
63.90	45.7	50.0	4.3	5000.0	120.0	120.0	V	0.0	-18.7
70.60	33.5	50.0	16.5	5000.0	120.0	100.0	V	300.0	-19.8
104.09	34.3	50.0	15.7	5000.0	120.0	106.0	V	340.0	-21.4
847.58	45.9	57.0	11.1	5000.0	120.0	320.0	V	19.0	-3.6

<개선 결과_디스플레이 및 연결케이블 교체 후>

사례5 근전도계, A30010.01, 2등급

원인	전자파 장해(EMI) 시험 항목 중, '전자파 방사(CISPR 11 Radiated Emission)' 시험항목에서 부적합 발생 – 부적합 주파수 대역 : 77.71 MHz ~ 78.98 MHz – 내부 통신라인에서 전자파 노이즈 공간 방출
개선	내부 통신라인의 펌웨어 값 수정으로 전자파 공간 노이즈 방출 감소 – 통신 라인 캐패시터 값 보정(10 pF => 220 pF)
결과	허용기준치에서 0.8 dB 초과하였으나, 여유값 -13.8 dB로 기준치를 만족

As Is

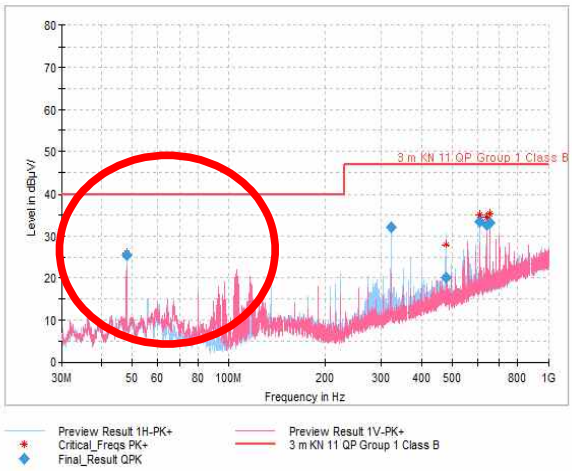


Final_Result

Frequency (MHz)	QuasiPeak (dBµV/m)	Limit (dBµV/m)	Margin (dB)	Meas. Time (ms)	Bandwidth (kHz)	Height (cm)	Pol	Azimuth (deg)	Corr. (dB/m)
77.71	37.4	40.0	2.6	5000.0	120.0	280.0	H	0.0	-21.1
78.36	39.7	40.0	0.3	5000.0	120.0	292.0	H	0.0	-21.3
78.41	40.7	40.0	-0.7	5000.0	120.0	285.0	H	0.0	-21.3
78.43	40.8	40.0	-0.8	5000.0	120.0	313.0	H	0.0	-21.3
78.98	40.0	40.0	0.0	5000.0	120.0	311.0	H	0.0	-21.4

<디버깅 전 측정 Data>

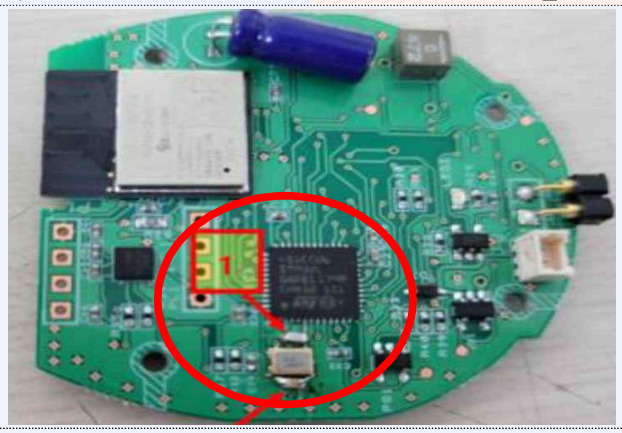
To Be



Final_Result

Frequency (MHz)	QuasiPeak (dBµV/m)	Limit (dBµV/m)	Margin (dB)	Meas. Time (ms)	Bandwidth (kHz)	Height (cm)	Pol	Azimuth (deg)	Corr. (dB/m)
48.00	25.4	40.0	14.6	5000.0	120.0	390.0	H	0.0	-17.8
324.01	32.0	47.0	15.0	5000.0	120.0	100.0	H	193.0	-14.9
476.79	20.2	47.0	26.8	5000.0	120.0	100.0	H	193.0	-10.8
608.03	33.2	47.0	13.8	5000.0	120.0	180.0	H	155.0	-7.6
639.99	32.6	47.0	14.4	5000.0	120.0	186.0	H	201.0	-7.2
655.98	33.0	47.0	14.0	5000.0	120.0	108.0	V	29.0	-7.0

<개선 결과_통신 라인 C값 수정 후>

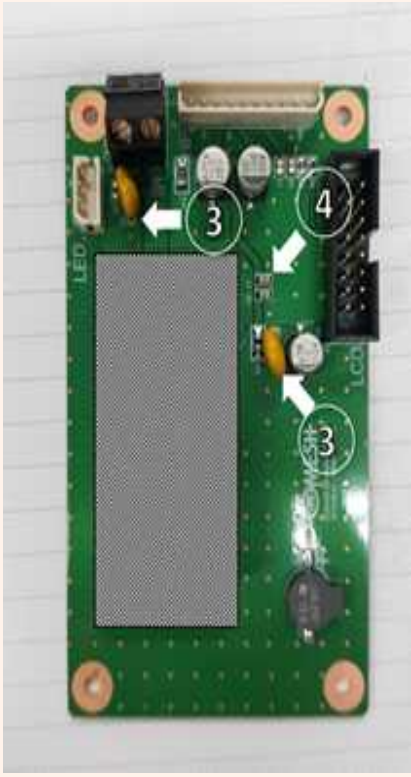


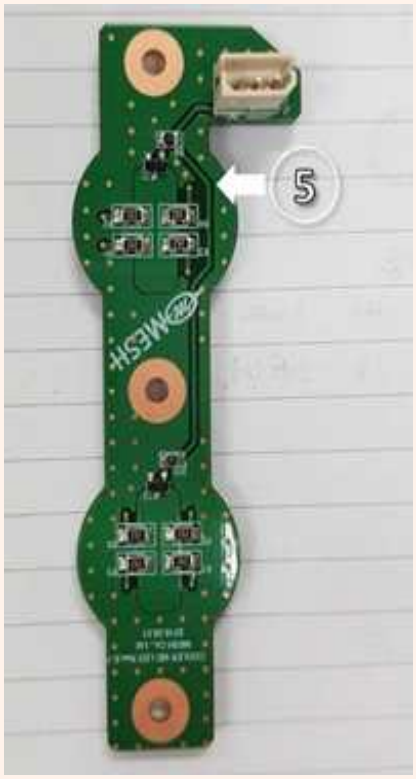
<개선후 사진>

3 정전기방전 내성시험 대책 기술 지원

사례1 집속형 초음파자극시스템, A35100.03, 3등급

원인	전자파 내성(EMS) 시험 항목 중, '8 kV 정전기 방전(IEC 61000-4-2 Electrostatic Discharge)' 시험항목에서 부적합 발생 - 부적합 증상 : 커넥터 금속부 인가 후 LCD터치스크린 작동 오류 발생 - 커넥트 부위에 정전기 방전 인가 시 LCD 터치스크린 PCB에 손상을 줌
개선	1. 전원보드와 LCD 패널 사이의 쉴드선 보강 2. 페라이트 코어 부착 3. 바리스터 추가 4. 바이패스 캐패시터 추가 5. LCD 보드의 패턴 강화
결과	8 kV 정전기를 금속커넥터에 인가하였으나 LCD터치스크린은 정상 작동함





<개선후 사진>

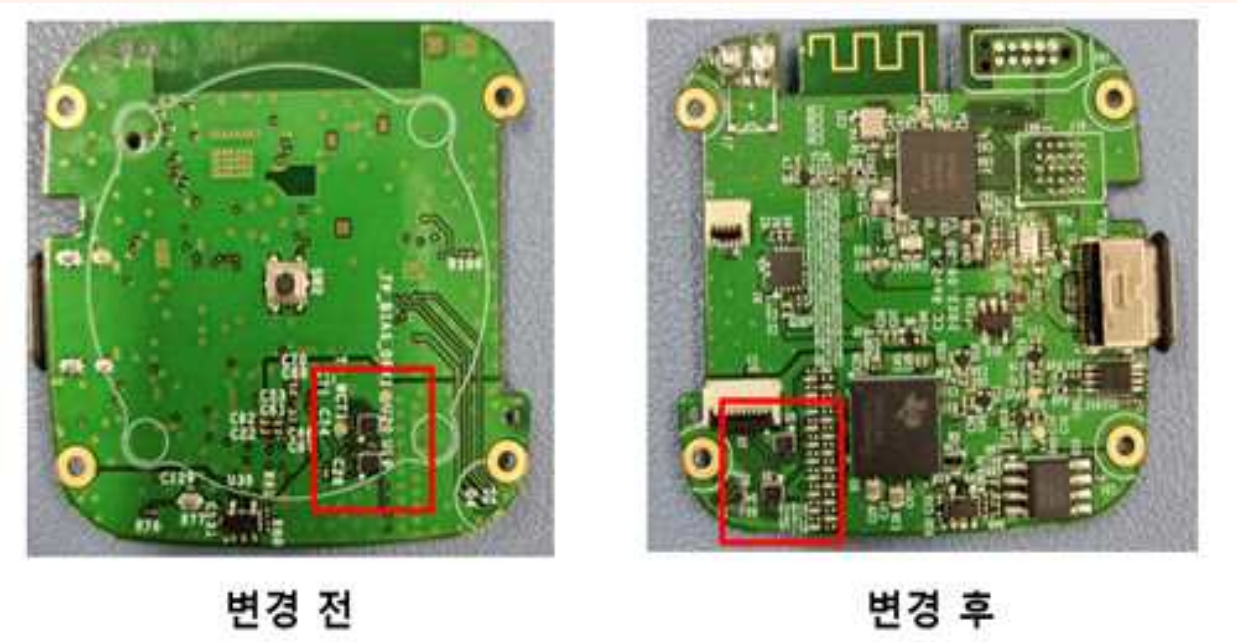
사례2 내시경용광원장치, A03020.02, 2등급

원인	전자파 내성(EMS) 시험 항목 중, '8 kV 정전기 방전(IEC 61000-4-2 Electrostatic Discharge)' 시험항목에서 부적합 발생 - 부적합 증상 : 금속부 인가 중 영상이 멈춤현상 발생 - 제품 본체 금속부에 정전기 방전 인가 시 내부 PC에 데미지를 발생시켜 영상멈춤 현상 발생함.
개선	내부 PC의 HDMI 커넥터부 접지보강 및 전원공급장치 접지 개선 - 문제가 발생한 금속 부위에 전하가 빠져나갈 수 있는 통로를 확보하기 위해 접지라인 추가 및 전원공급장치 접지 강화 함.
결과	8 kV 정전기를 금속에 인가하였으나 영상 멈춤 현상 없이 정상 작동함

<개선후 사진>

사례3 홀터심전계, A26040.01, 2등급

원인	전자파 내성(EMS) 시험 항목 중, '정전기 방전(IEC 61000-4-2 Electrostatic Discharge)' 시험항목에서 부적합 발생 - 부적합 증상 : 심전도 입력부에 금속부에 8 kV 정전기 방전 시 제품의 전원이 꺼지는 현상 발생. - 심전도 입력부를 연결하기 위해 사용되는 Main PCB의 커넥터를 통해서 다른 소자로 정전기가 흘러서 전원이 꺼짐.
개선	PCB의 Top면에 있던 ESD 대응 소자를 커넥터 주위로 옮겨서 커넥터로 들어온 정전기가 다른 소자로 흐르지 않도록 보완함
결과	8 kV 정전기를 커넥터 금속에 인가하였으나 전원 꺼짐 현상 없이 정상 작동함

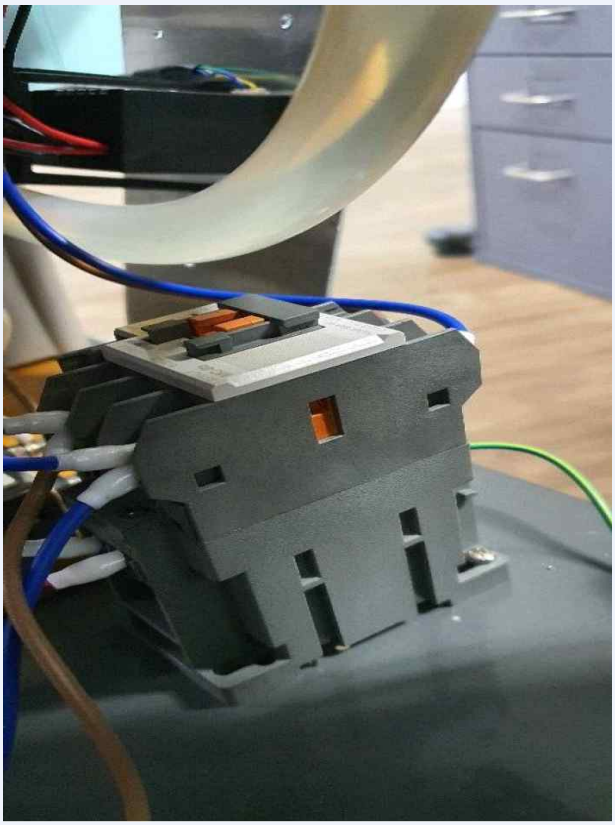


<개선후 사진>

4 서지 내성시험 대책 기술 지원

사례1 엔디야그레이저수술기, A37010.04, 3등급

원인	전자파 내성(EMS) 시험 항목 중, '서지(IEC 61000-4-5 Surge Immunity)' 시험항목에서 부적합 발생 - 인가 레벨 : L-N 간: ±1 kV / L(또는 N)-접지 간: ±2 kV - 부적합 증상 : 동작 중 서지내성 인가시 컨트롤 디스플레이 터치기능 상실 및 화면 꺼짐 - 전원선으로 서지 신호인가 시 영상 모듈에 데미지를 가함
개선	전원 입력단에 서지프로텍터를 추가함으로 회로에 역전압을 막아주는 역할과 서지등 과전압을 보호해 줄 수 있는 기능 개선 - AC 전원 입력단에 서지프로텍터를 추가함
결과	AC 전원 입력단에 서지프로텍터를 추가로 디스플레이 꺼짐 및 터치 기능 상실 없이 정상 작동함

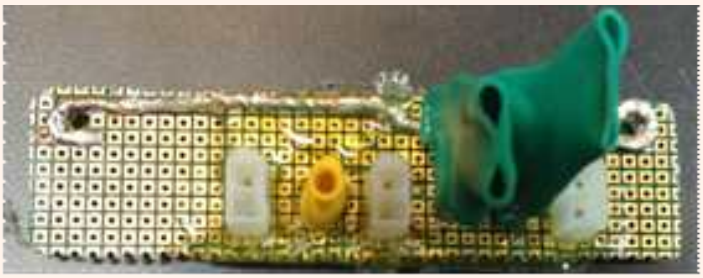


<개선전 사진>

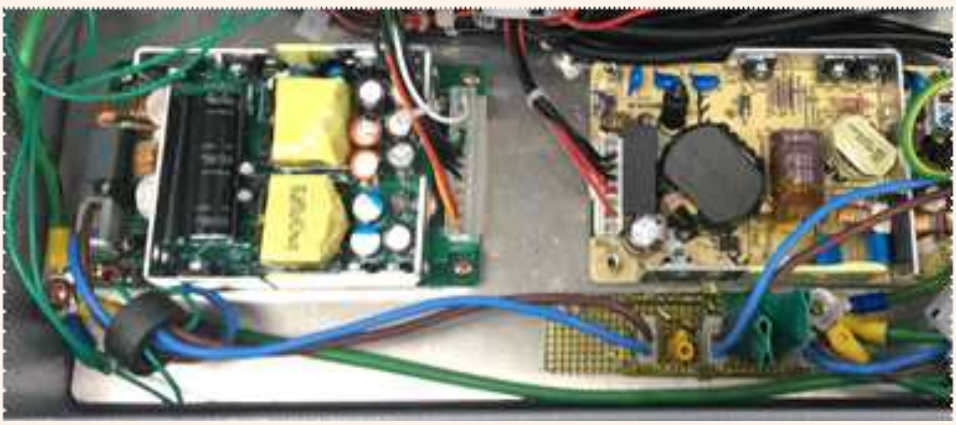
<개선후 사진>

사례2 전동식의료용핸드피스, A55030.03, 2등급

원인	전자파 내성(EMS) 시험 항목 중, '서지(IEC 61000-4-5 Surge Immunity)' 시험항목에서 부적합 발생 - 인가 레벨 : L(또는 N)-접지 간: ±2 kV - 부적합 증상 : 서지내성 노이즈 인가 시 모터 멈춤 현상이 발생함 - 전원선에 서지 신호인가 시 PCB Main 모듈에 손상을 가함
개선	전원 입력단에 바리스터 회로를 추가함으로 회로에 역전압을 막아주는 역할과 서지등 과전압을 보호해 줄 수 있는 기능 개선 - 바리스터 회로를 추가한 AC 분배보드를 적용함
결과	전원 입력단의 PCB에 서지 보호소자인 바리스터 회로를 추가하여 서지 시험 중 전달되는 전압이 감소하여 모터 멈춤 없이 정상 작동함



Varistor 470V ∅20 (L-G, N-G), Varistor 430V (L-N)

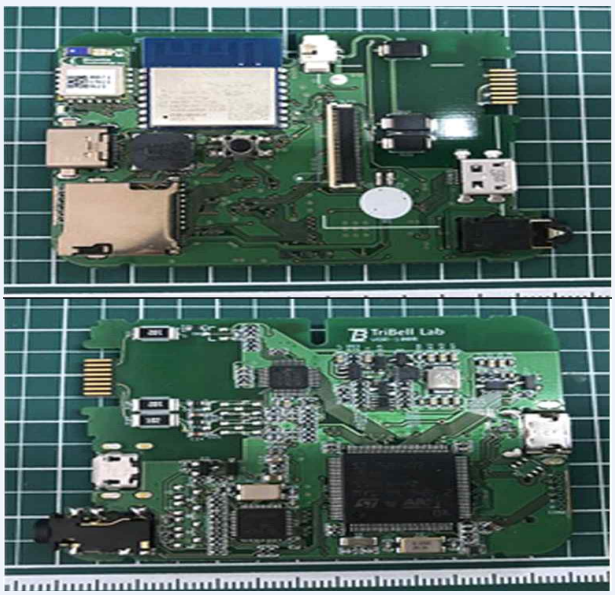


<개선후 사진>

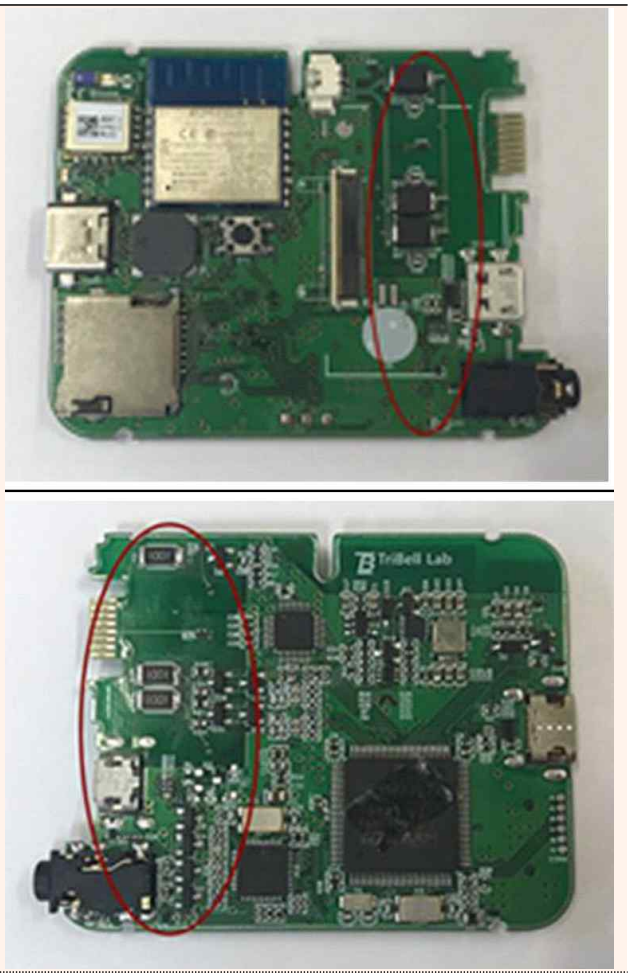
5 방사 내성시험 대책 기술 지원

사례1 심박수계, A26080.01, 2등급

원인	전자파 내성(EMS) 시험 항목 중, '방사 내성(IEC 61000-4-3 Radiated Susceptibility)' 시험항목에서 부적합 발생 - 부적합 증상 : 방사내성(90 MHz ~ 100 MHz, 안테나 수평방향) 인가시 측정데이터 파형의 왜곡현상 발생 - 방사 내성 신호 인가시 내부 회로의 접지가 약한 부분으로 신호가 유기되어 측정데이터에 영향을 줌
개선	내부 회로의 PCB 패턴 재설계 및 노이즈 필터 적용
결과	내부 PCB 패턴 재설계 및 노이즈 필터 적용으로 제품 내부로 인입되는 방사성 노이즈 영향으로 측정데이터 파형의 왜곡현상 없이 정상 작동함



<부적합 증상 및 개선전 사진>

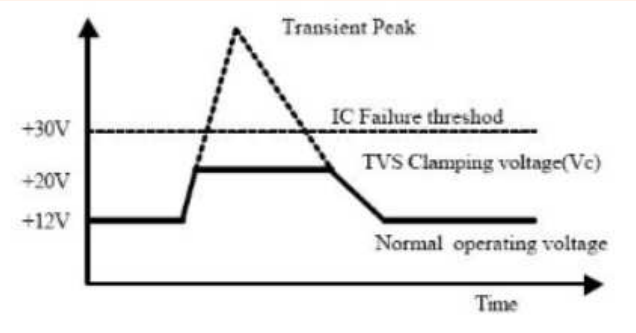


<개선후 사진>

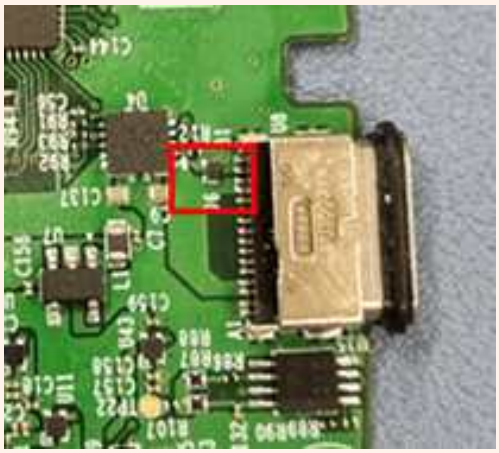
6 전기적빠른과도현상/버스트 내성시험 대책 기술 지원

사례1 홀터심전계, A26040.01, 2등급

원인	전자파 내성(EMS) 시험 항목 중, '전기적 빠른 과도현상/버스트(IEC 61000-4-4 Electric fast transient/burst Immunity)' 전원선 시험항목에서 부적합 발생 - 인가 레벨 : 전원선 ±2 kV(100 kHz 반복률) - 부적합 증상 : 충전 중에 제품의 LED가 꺼지는 문제가 발생함 또한 충전을 종료한 후 제품의 전원이 켜지지 않는 문제가 발생함 - Main PCB의 charger 소자는 전원 관련 소자와 연결되어 있는데 충전기를 통해서 charger 소자로 인가된 Spike 신호가 동작 허용 전압을 넘어서 제품의 전원 소자의 고장이 발생함.
개선	특정 레벨 이상의 전압을 억제하는 TVS 다이오드 소자를 USB 전원 입력부에 배치하여 Spike 전압을 차단함.
결과	TVS 다이오드 소자를 USB 전원 입력부에 추가하여 LED 꺼짐 및 전원이 켜지지 않는 문제점 해결함



<TVS 다이오드 소자의 Spike 전압 차단>



<PCB 회로 적용>

<개선후 사진>

사례2 심박수계, A26080.01, 2등급

원인	전자파 내성(EMS) 시험 항목 중, '전기적 빠른 과도현상/버스트(IEC 61000-4-4 Electric fast transient/burst Immunity)' 전원선 시험항목에서 부적합 발생 - 인가 레벨 : 전원선 ±2 kV(100 kHz 반복률) - 부적합 증상 : 직류전원장치를 통해 전원 입력단에 버스트 신호 인가 시 심박수계 본체의 상태표시등에 이상 현상이 발생함.
개선	전원선으로 들어오는 외부 노이즈 감소를 위해 직류전원장치의 DC 출력부에 페라이트 코어 장착
결과	심박수계 본체의 상태표시등에 이상 현상 발생 없이 정상동작 함

<시험장면 및 개선전 사진>

<개선후 사진>

3 기술 안내서 컨설팅

사례 1. 시험계획서 문서 작성 지원

사례 2. 위험관리절차서 문서 작성 지원

사례 3. 위험관리계획서 문서 작성 지원

사례 4. 위험관리보고서 문서 작성 지원

사례 5. FMEA 보고서 문서 작성 지원

3 기술 안내서 컨설팅

사례 1 시험계획서 문서 작성 지원

검토	자동전자혈압계, A23010.04, 2등급 전자파 4판(IEC 60601-1-2:2014) 시험 신청 시 구비 서류인 전자파안전 시험계획서 문서 검토
원인	전자파 4판에 대한 의료기기 인허가 시험을 처음 진행함에 따라 규격에서 새롭게 추가된 시험계획서 요구사항 내용 숙지가 미흡했고, 작성 방법을 몰라 해당 항목을 공란으로 제출함
개선	해당 제품인 자동전자혈압계는 사람을 대상으로 수축기혈압 및 확장기 혈압을 비침습적으로 측정하는 기기임. AC/DC 어댑터 및 내부전원(AAA 건전지)으로 동작될 경우, CISPR 11(전자파 장해) 규격에 따라 각각의 입력 전원에서 전자파 적합성 시험을 진행해야 한다'는 점을 설명하고 전자파안전 시험 진행을 위한 시험 계획서 작성 지원

As Is

회사명	EMC 시험계획서	문서번호	ABCD-EMC-P
		제·개정일자	
	"제품명"	제·개정번호	
		페 이 지	

EMC 시험계획서

1. 시험계획서의 내용

번호	항목	세부사항
1	EMC 시험소 이름 및 주소	
2	ME기기 또는 ME시스템의 설명	ME기기 또는 ME시스템에 속하는 장치, 렉, 모듈, 보드, 케이블 등을 모두 기술한다.
3	각 시험에서 합격/불합격 판정기준과 비교하기 위해 기본안전 및 필수성능을 모니터링하는 방법 설명을 포함하는 기본안전 및 필수성능에 대한 설명	- IEC 60601-2-XX 및 ISO 80601-2-XX 개별기준 규격에서 필수 성능을 규정하고 있다. - 만일 ME기기 또는 ME시스템이 별도의 개별기준 규격에 속하지 않는다면, EMC 위험관리를 통해서 기기의 필수 성능 및 기본안전을 식별하여야만 한 다. 또한 모니터링 방법도 설명한다(note 1).
4	ME기기 또는 ME시스템의 식별	기기 명, 모델번호를 기재한다.
5	시험할 샘플의 ME기기 또는 ME시스템 소프트웨어/펌웨어 버전	
6	시험할 샘플의 수	각 EMC 시험에 투입될 샘플 수
7	사용 목적 및 환경	- 의도한 사용 목적 - 홈헬스케어 환경, 전문 보건의료시설 환경, 특수 환경
8	적용 규격 및 시험방법	규격(발행 연월 포함)과 방사 한계값 또는 내성시험 레벨 리스트
9	EMC 기본 규격 또는 본 규격과의 편차	필요한 편차를 모두 기재한다.
10	적용/수행하지 않을 시험	미 수행 측정/시험의 결정 및 사유를 문서화해야 한다.

회사명	EMC 시험계획서	문서번호	ABCD-EMC-P
		제·개정일자	
	"제품명"	제·개정번호	
		페 이 지	

3. note 2 : 내성 시험별 레벨 및 방사 적합성 급/종

3.1 내성 시험

항 목	시험 레벨	비 고
정전기 방전 KN 61000-4-2		
방사성 RF 전자기장 KN 61000-4-3		
RF 무선통신기기에서 발생하는 근접장		
전기적 빠른 과도현상/버스트 KN 61000-4-4		
서지 KN 61000-4-5		
전도성 RF 전자기장 KN 61000-4-6		
전원주파수 자기장 KN 61000-4-8		
전압강하, 순시정전 및 전압변동 KN 61000-4-11		

3.2 방사 시험

항 목	적합성 급/종	비 고
전원단자방해 전압 KN 11	A, B급/1, 2종	
전자파 방사 KN 11	A, B급/1, 2종	

<접수시 제출한 시험계획서 문서_내용 미 기재>

To Be (품목별 기술안내서 중 「자동전자혈압계」 양식 참고)

회사명	EMC 시험계획서	문서번호	ABCD-EMC-P
		제·개정일자	
	"자동전자혈압계"	제·개정번호	
		페 이 지	

시 험 계 획 서

번호	항목	세부 사항
1	EMC 시험소 이름 및 주소	한국산업기술시험원 서울특별시 구로구 디지털로26길, 87
2	ME기기 또는 ME시스템의 설명	본 기기는 사람을 대상으로 수축기혈압 및 확장기혈압을 비침습적으로 측정하기 위하여 사용하는 혈압계로서 측정시 손목에 커프를 이용한다. 측정/정지 스위치를 누름에 따라 측정동작을 시작하고, 전자음으로 가압, 배기 및 최고혈압, 최저혈압, 맥박 측정을 목적으로 한다.
3	각 시험에서 합격/불합격 판정기준과 비교하기 위해 기본안전 및 필수성능을 모니터링하는 방법 설명을 포함하는 기본안전 및 필수성능에 대한 설명	IEC 60601-2-XX 및 ISO 80601-2-XX 개별기준 규격에서 필수성능을 규정하고 있다. **(붙임 #1 참조)**
4	ME기기 또는 ME시스템의 식별	**-기기명: 자동전자혈압계** -모델번호: ABCD -제조번호:ABCD001
5	시험할 샘플의 ME기기 또는 ME시스템 소프트웨어/펌 웨어 버전	소프트웨어 버전: abcd001 펌웨어 버전: abcd0011
6	시험할 샘플의 수	1 대
7	의도한 사용 용도 및 환경	-의도한 사용 용도: 혈압측정을 위한 커프를 팔뚝 또는 손목에 착용하여 혈압 또는 맥박을 분석 처리한다. - 홈헬스케어 환경
8	적용 규격 및 시험방법	IEC 60601-1-2:2014**(붙임 #2참조)**
9	EMC 기본 규격 또는 본 규격과의 편차	해당없음(본 규격과 차이점 없음)
10	적용/수행하지 않을 시험	해당 없음(본 규격의 모든 시험 수행 함)
11	**부속서** 특수 환경에 대한 내성 시험 레벨의 결정)에 규정된 절차 또는 그에 상응하는 절차가 사용 되었을 경우, -식별된 특수 환경 또는 그 조경에 대한 정당성 -합리적으로 예측 가능한 최대 EM	해당 없음(특수 조건 없음)

회사명	EMC 시험계획서	문서번호	ABCD-EMC-P
		제·개정일자	
	"자동전자혈압계"	제·개정번호	
		페 이 지	

	장해 레벨(조경값) -결과치로 나타난 최종 내성 시험 레벨 (가장 가까운 정수 단위로 반올림, 또는 소수인 경우 유효숫자 한 자리) -적절한 내성 시험 레벨의 결정에 사용된 방법 및데이터 소스	
12	내성 시험별 레벨 및 방사 적합성 급/등	**붙임2 참조**
13	내성 합격/불합격 판정기준	**붙임1 참조**
14	ME기기 또는 ME시스템의 구성, 설정 및 동작 모드	**붙임3 참조**
15	시험 구성의 전기배선도 및 물리적 도식	**붙임3 참조**
16	ME기기 또는 ME시스템의 전원 입력 전압/주파수	=제품정격: DC 3 V(AAA 건전지) =전자파 시험 정격 -대기 및 동작모드: DC 3 V
17	접지 구성	해당 없음
18	ME기기 또는 ME시스템을 탁상형 기기, 바닥 설치형 기기 또는 그 둘을 조합한 기기로 시험할 것인지 여 부	탁상형 기기
19	영구적으로 설치된 대형 ME기기 또는 ME 시스템의 시험	해당 없음
20	신호 입/출력 파트(SIP/SOP)의 동작시험	해당 없음
21	바닥 설치형 ME기기 또는 ME시스템의 경우, 지지대 의 높이	해당 없음
22	사용된 환자결합케이블 종만에 대한 설명	해당 없음
23	시뮬레이터, 부속품 및 보조기기	해당 없음
24	시험 수행에 소요되는 특수 ME기기 또는 ME시스템 하드웨어/소프트웨어의 문서화	1시간 동안 동작될 수 있도록 시간 설정
25	경보 제작 설정	해당 없음
26	계획된 정전기 방전시험 인가포인트	= 손으로 접촉 가능한 모든 부분 - 금속부: 접촉방전 - 비금속부: 기중방전
27	각 내성 시험(체제 시간을 요하는)에 대한 체제 시간	3초

<자동전자혈압계 시험계획서>

<사례2 : 자동전자혈압계, A23010.04, 2등급>

1. 제조자가 결정한 기본안전, 필수성능 및 모니터링 방법

기본안전 및 필수성능 제시	전자파 시험 중 기본안전 및 필수성능에 대한 모니터링 방법 제시
전원 스위치 오동작	육안 확인
혈압 측정 중, 전원스위치 또는 측정/정지 스위치를 누르면 측정이 멈추고 커프의 공기가 빠져야 할 것	육안 확인
비상시, 긴급배기 스위치를 누르면 모든 작동이 멈추어야 할 것	육안 확인
단일고장상태에서 혈압의 표시치는 취소가 되고 소리 혹은 눈으로 알 수 있는 경보 발생	육안 확인
저장된 메모리 손실이 없을 것	육안 확인
Bluetooth 기능: 스마트 폰 연결 및 정상동작	육안 확인
커프의 압력 - 정상상태 : 300 mmHg 이하(성인/소아), 150 mmHg 이하(유아/신생아)	측정 계측기
-	-

2. 내성 합/부 판정 기준(IEC 60601-1-2:2014 부속서 I 포함)

번호	허용할 수 없는 위험이 없음을 검증하기 위한 필수 성능	내성 합격 판정기준
1	전원 ON에서 시스템 초기화가 제대로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	시스템 중지 및 전원 OFF 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 제대로 이루어지고 1분 이내에 시스템 동작이 개시된다.
3	대기상태에서 시스템의 작동	대기상태에서 의도하지 않은 시스템의 동작이 발생하지 않는다.
4	표시창 설정값의 변경 및 표시	다양한 설정값의 변경이 없다
5	제품 성능의 기준치	허용기준치 만족 할 것
6	-	-

비고: -

회사명	EMC 시험계획서	문서번호	ABCD-EMC-P
		제·개정일자	
	"제품명"	제·개정번호	
		페 이 지	

번호	허용할 수 없는 위험이 없음을 검증하기 위한 필수 성능	내성 합격 판정기준
1	전원 ON에서 시스템 초기화가 제대로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	시스템 중지 및 전원 OFF 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 제대로 이루어지고 1분 이내에 시스템 동작이 개시된다.
3	대기상태 중 출력 활성화 여부	대기상태에서 의도하지 않은 출력이 발생하지 않는다.
4	터치 센서 기능	터치에 따라 설정값 정상 작동
5	다양한 설정값의 정확도	정확도가 허용치 만족
6	-	-

비고:

시험 적용	합격/불합격 기준	개별규격 기준 (해당시 작성)
0.9 % 식염수로 채워진 1 L 용량의 팬텀 사용	IEC 60601-1-2 에 따름	IEC 60601-2-10 (저주파자극기에 한함)
팬텀은 ME 기기로부터 0.4 m 이내에 위치		

비고: 기본안전과 필수성능은 개별규격 및 위험관리 분석을 바탕으로 내성 합격/불합격 판정기준을 구체화 하고, 위험관리 문서 등에 기록해야 한다.

<기본안전과 필수성능의 모니터링 방법 및 합/부 판정 기준>

사례 2 위험관리절차서 문서 작성 지원

검토	의료영상저장전송장치, A26430.04, 2등급 전자파 4판(IEC 60601-1-2:2014) 시험 신청 시 구비 서류인 전자파 위험관리절차서 문서 검토
원인	의료기기 전자파 4판 규격에 필요한 전자파 위험관리문서에 대한 내용을 숙지하지 못하여 위험관리절차서를 작성하지 못함.
개선	품목별 기술안내서 중 해당 제품인 의료영상저장전송장치에 대한 위험관리회의 업무 절차 및 세부 절차에 대해 위험관리절차서 전반적인 내용 설명 및 작성법 가이드 안내 위험관리절차서는 대분류(의료기기)로 관리하고, 위험관리계획서/보고서 등은 모델별 문서 관리 권고

To Be (위험관리절차서 대분류 「의료기기」관리 양식참고)

회사명	EMC 위험관리절차서	문서번호	ME-RMPR
		제·개정일자	
	"의료기기"	제·개정번호	
		페 이 지	

1. 목 적

본 규정은 의료기기 제품의 EMC 안전성을 확보하고 분석, 평가, 연구하여 고객에게 안전한 제품을 제공하는 관리에 활용하기 위한 것이다.

2. 적용 범위

본 규정은 EMC 위험관리 업무에 대하여 적용한다.

3. 용어 정의

3.1 부속문서(Accompanying document): 의료기기와 함께 제고오디는 문서로서, 사용 또는 특히 의료기기의 안전과 관련하여 그 의료기기의 설치, 사용 및 유지보수, 운용자 또는 사용자를 위한 정보를 담고 있는 것.

3.2 이득(benefit) : 의료기기를 사용했을 때 개인의 건강에 대한 긍적적인 영향이나 원하는 결과 또는 환자 관리 또는 공중 보건에 대한 긍정적인 영향

3.3 위해(Harm) : 사람의 건강에 대한 물리적 신체부상 또는 건강손상(damage), 또는 재산이나 환경에 대한 손실

3.4 위해요인(Hazard) : 위해의 잠재적인 원천

3.5 위해상황(Hazardous situation) : 사람, 재산 또는 환경이 하나 이상의 위해요인에 노출되는 상황

3.6 의도된 용도(Intended use), 의도된 목적(Intended purpose) : 제조자가 제공하는 사양, 지시서 및 정보에 따라 의도된 제품, 프로세스 또는 서비스의 사용

3.7 체외진단용 의료기기 : 단독으로 사용하거나 조합으로 사용하는 기기로서, 진단이나 감시 또는 적합성 판단을 위한 정보를 제공하기 위해 인체로부터 단독 또는 주로 추출 표본을 검사하도록 제조자가 의도한 것으로, 시약과 교정기, 통제물질, 표본 용기, 소프트웨어 및 관련된 기기나 장치 및 기타 물지을 의미한다.

3.8 수명주기(Life-cycle) : 최초 개발 단계에서 최종 폐기까지 의료기기 수명의 모든 단계

3.9 제조자(manufacturer) : 의료기기가 시판되거나 사용하기 전에, 스스로 수행하든 혹은 위임하든 지에 관계없이 의료기기의 설계, 제조, 포장, 라벨링, 시스템의 조립 또는 의료기기 개작(adapting)등에 대한 모든 책임을 지는 자연인 또는 법인

3.10 의료기기(Medical device) : 단독 또는 조합하여 사용하며, 제조자가 인체에 사용되도록 의도한 것으로서, 사용목적이 다음과 같은 기구(instrument), 장치(apparatus), 도구(implement), 기계(machine), 용품(appliance), 임플란트(implant), 체외용 시약, 교정기(calibrator), 소프트웨어, 재료(material), 기타 이와 유사하거나 관련된 품목(article).

회사명	EMC 위험관리절차서	문서번호	ME-RMPR
		제·개정일자	
	"의료기기"	제·개정번호	
		페 이 지	

2) 위험평가

3) 위험관리수단의 실행과 검증

4) 잔여위험이 수락할 만한지에 대한 심사

6.13 생산 및 생산 후 정보 – 당사의 의료기기 또는 유사한 의료기기에 대하여 정보를 확득하고 검토하는 절차는 안전성 정보보고의 업무절차에 따라 품질책임자가 수집한다.

품질책임자는 이 정보를 대표에게 보고하여 다음에 대하여 가능한 적절성을 평가하여야 한다.

1) 이전에 인식되지 않았던 위해요인이 존재하는지

2) 위해요인으로부터 나온 평가된 위험이 수락 불가능한 지

3) 처음의 평가가 무효화 되는지

만일 그렇다면, 평가결과는 위험관리프로세스에 입력 자료로서 다시 피드백 되어야 한다. 잔여위험이나 잔여위험의 수락 가능성이 변경된다면 이전에 수행되었던 위험관리수단에 대한 영향이 평가되어야 한다. 평가결과는 위험관리 파일에 기록한다.

7. 자격부여

위험관리업무를 수행하는 인원(위험관리자)의 자격부여기준은 교육훈련절차서을 따른다.

8. 관련문서 및 기록

1) ISO 14971(Ed 2.0, 2007) Application of risk management to medical devices
ISO 14971(Ed 3.0, 2019) Medical devices – Application of risk management to medical devices
ISO/TR 24971(2020) Medical devices – Guidance on the application of ISO 14971

2) IEC 60601-1-2(Ed 4.0, 2014) Medical electrical equipment – Part 1-2 : General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard : Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

3) EMC 시험계획서(ABCD*-EMC-P)

4) EMC 위험관리계획서(ABCD*-RMP-1)

5) EMC 위험관리보고서(ABCD*-RMR-1)

6) FMEA 보고서(ABCD*-FMEA-1)

7) 사용설명서(ABCD*-IFU-1)

비고) * ABCD는 모델명을 의미하며, 개발 제품에 따라 변경 될 수 있음

<대분류 "의료기기" 위험관리절차서>

사례 3 위험관리계획서 문서 작성 지원

검토	의료용조합자극기, A16270.01, 2등급 전자파 4판(IEC 60601-1-2:2014) 시험 신청 시 구비 서류인 전자파 위험관리계획서 문서 검토
원인	위험관리계획서 작성에 있어 3절 용어 정의에 대한 내용은 작성이 가능하나, 4절 제품 설명의 품목 분류와 9절 위험 허용 기준 관한 품목별 심각도와 발생빈도 설정에 대한 위험 수준 작성이 미숙함.
개선	의료용조합자극기를 설계할 때부터 EMC 위험 관리와 위험 검증부터 계획까지 위험관리 프로세스에 대해 전반적으로 설명하고, 전자파 위험관리계획서 작성을 지원함. 의료용조합자극기 이외 품목에 대한 사례 5가지에 대한 작성 방법 추가 지원.

To Be (품목별 기술안내서 중「의료용조합자극기」양식 참고)

회사명	EMC 위험관리계획서	문서번호	ABCD-RMP-1
		제·개정일자	
	"제품명"	제·개정번호	
		페 이 지	

3.32 전자파적합성(Electromagnetic Compatibility : EMC) 장치, 기기 또는 시스템이 주변 환경의 사물에 허용될 수 없을 정도의 전자파 장해를 일으키지 않으면서 그 전자파 환경에서 만족하게 기능할 수 있는 능력

4. 제품 설명

참고> 아래 8개 품목에 대한 사례들은 일반적인 제품 설명 기술내용에 대한 예시이며, 이외 품목은 개발 제품에 대한 사용설명서 또는 인·허가 취득을 위한 기술문서 내용 등을 반영하여 작성하시기 바랍니다.

<사례1 : 의료용조합자극기>

품목군	이학 진료용 기구	품목군분류	A16000
품목명	의료용조합자극기	품목분류	A16270.01
모델명	ABCD	등급	2등급
제품명	의료용조합자극기		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 본 제품은 고주파와 중주파(간섭전류형저주파)를 인체에 가하여 근육통 및 통증을 완화시키며 , 체내 온도 상승과 근육량 증가로 체내 신진대사를 활성화 시켜 체지방 감소 등을 목적으로 한다.

4.2 작동원리 : 간섭 전류 요법(ICT)의 경우, 피부 저항을 최소화하면 서, 깊은 조직을 효과적으로 자극하여 근육수축 및 이완운동을 유도하여 통증 완화 및 에너지 소모 , 지방 연소, 복부 내장 지방 감소로 허리 둘레 감소 등을 처리한다.

<사례2 : 자동전자혈압계>

품목군	혈압 검사 또는 맥파 검사용 기기	품목군분류	A23000
품목명	자동전자혈압계	품목분류	A23010.04
모델명	ABCD	등급	2등급
제품명	자동전자혈압계		

회사명	EMC 위험관리계획서	문서번호	ABCD-RMP-1
		제·개정일자	
	"제품명"	제·개정번호	
		페 이 지	

Risk level = Severity rating × Probability rating
위험수준 = 심각도 수준 x 발생가능성 수준

참고> 9.위험 허용 기준의 하부절은 8개 품목에 대한 위험수준 도출에 대한 예시이며, 개발 제품으로부터 발생할 수 있는 위험에 대하여 환자와 조작자 관점에서 심각도와 발생가능성을 구분하여 작성하시기 바랍니다.

9.1. 심각성 정의

참고> 심각성 수준은 제품별 의료기기에서 발생할 수 있는 위해를 기준으로 제조자가 5등급으로 구분하고 각 등급에 대한 근거를 설명하여 작성해야 한다. 제품별 심각성에 대하여 아래 사례 등을 참조하여 제품특성에 맞게 작성하시기 바랍니다.

<사례1 : 의료용조합자극기, A16270.01, 2등급>

등 급	심각도의 구분	심각도에 대한 설명
5	비극적	피부괴사
4	위급	영구적 또는 치명적인 피부 상해 초래
3	심각	의학적 치료가 필요한 상해 또는 손상을 초래
2	심각하지 않음	의학적 치료가 필요하지 않는 일시적인 상해 또는 손상을 초래
1	무시해도 좋음	불편함 혹은 일시적인 불만족

<사례2 : 자동전자혈압계, A23010.04, 2등급>

등 급	심각도의 구분	심각도에 대한 설명
5	비극적	뇌출혈 등 혈관 질환
4	위급	뇌혈관, 협심증 등으로 장애 초래
3	심각	코피, 혈뇨 초래
2	심각하지 않음	두통, 어지러움, 피로감 초래
1	무시해도 좋음	불편함 혹은 일시적인 불만족

<사례3 : 심박수계, A26080.01, 2등급>

<의료용조합자극기 위험관리계획서>

사례 4 위험관리보고서 문서 작성 지원

검토	자동전자혈압계, A23010.04, 2등급 전자파 4판(IEC 60601-1-2:2014) 시험 신청 시 구비 서류인 전자파 위험관리보고서 문서 검토
원인	전자파 4판 시험 서류 작성 경험이 처음으로 위험관리 과정과 EMC 위험분석에 따른 전체적인 Flow에 대한 이해력 부족
개선	해당 제품인 자동전자혈압계에 대한 위험관리 과정과 EMC 위험분석을 통해 의료기기 안전에 관한 위험 분석부터 통제, 잔여위험 평가 등 전자파안전 시험 진행을 위한 위험관리 보고서 작성을 안내드림. 손으로 표시창 접촉 시 인체 전하량 방전 영향으로 자동전자혈압계의 오동작 설명 및 강하된 정전기 방전(ESD) 내성 기준(15 kV)으로 인해 제품에 정전기 방전 시 혈압이 측정되지 않아 사용자에게 혼란을 야기할 수 있는 가능성이 있음을 안내함.

To Be (품목별 기술안내서 중「자동전자혈압계」양식 참고)

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	"제품명"	제·개정번호	
		페 이 지	

6.2.1 ISO 14971:2007(또는 ISO 14971:2019)에 따라 의료기기의 의도된 용도 및 합리적으로 예측 가능한 사용오류에 대한 식별

참고> ISO 14971:2007에 따라 "안전성과 관련된 위해 요인 및 특성의 식별"에 대한 내용이 아래 표와 같으며, 개발 제품에 대한 사용설명서 또는 인·허가 취득을 위한 기술문서 내용 등을 반영하여 아래 샘플을 참조하여 표를 작성하시기 바랍니다.

<예: 자동전자혈압계, A23010.04, 2등급>

질문 ISO 14971:2007	해당여부	제품과 연관성
1. 의도된 용도는 무엇이고 의료기기는 어떤 방식으로 사용될 것인가?		
고려하여야 할 요소는 아래의 것을 포함한다. ① 아래와 관련한 의료기기의 역할은 무엇인가? - 진단, 예방, 감시, 치료 또는 질병의 완화 - 상처나 장애의 보완 - 인체 대체물이나 변형물, 임신 조절	예	본 제품은 혈압을 측정하는 진단 기기임.
② 바람직한 사용 방법은(예, 환자 수)?	예	1명씩 혈압 측정
③ 생명을 유지하거나 지탱하도록 하는 의료기기인가?	아니오	해당사항 없음.
④ 이 의료기기가 고장일 때 특별한 개입(intervention)이 필요한가?	아니오	해당사항 없음.
2. 체내 이식용 의료기기인가? 고려하여야 할 사항 중에는 이식할 위치, 환자 집단의 특성, 나이 몸무게, 신체 활동, 이식에 대한 노화의 영향, 이식물의 기대수명, 이식물의 회수가능성 등이 포함된다.	아니오	체내 이식용 의료기기 아님
3. 환자 또는 다른 사람들과 접촉하도록 되어 있는 의료기기인가? 고려하여야 할 요소들 중에는 예측되는 접촉의 성격, 즉 표면 접촉, 침윤성(invasive) 접촉, 또는 이식 및 각 접촉 시간 및 빈도 등이 포함된다.	예	피부 또는 옷 착용 상태에서 측정
4. 어떠한 재료 또는 부품이 의료기기를 위하여, 또는 의료기기와 함께, 또는 의료기기에 걸하여 사용되었는가?		
고려하여야 할 요소에는 아래의 것들이 포함된다. ① 관련 물질들과의 적합성	예	호스, 커프
② 세포 또는 체액과의 적합성	아니오	해당사항 없음.
③ 안전성과 관련한 특성이 알려져 있는가?	예	공기압 요구사항 만족

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	"제품명"	제·개정번호	
		페 이 지	

6.2.3 IEC 60601-1-2:2014 요구사항

참고> 개발 제품에 대한 사용설명서 또는 인·허가 취득을 위한 기술문서 내용 등을 반영하여 아래 샘플을 참조하여 표를 작성하시기 바라며, 자세한 내용은 IEC 60601-1-2:2014 표준 해당 절 참조하시기 바랍니다.

사례 : 자동전자혈압계, A23010.04, 2등급

절	요구사항 + 시험	적용 여부
4	일반 요구사항	
4.1	합리적으로 예측 가능한 전자파 방해로 인한 위험들이 위험관리절차서에 고려되어야 함 적합 여부는 위험관리절차서로 검증	위험관리문서: ABCD-RMP-1
4.2	의료기기 시스템에 사용되는 비-의료기기	
	의료기기 시스템에 사용되는 비-의료기기는 "그 비-의료기기로 인해 의도한 EM환경에서 의료기기 시스템의 기본 안전 또는 필수 성능의 상실을 초래할 수 있다"면 해당 비-의료기기는 이 표준의 요구사항에 따라 시험 적합 여부는 RM문서 및 시험성적서로 검증	해당무
4.3	일반 시험조건	
4.3.1	구성	
	의료기기 및 의료기기 시스템은 의도된 사용목적으로 제조자가 판단하여 허용할수 없는 위험을 초래할 가능성이 가장 큰 대표적인 기기 구성으로 시험해야 한다. 동일한 구성은 위험분석, 경험, 엔지니어링 분석 또는 사전 시험을 통해 결정 - 모든 케이블(SIP/SOP)은 연결 상태 - 모든 튜브 연결 및 액체는 채워진 상태 - 특수 하드웨어 및 소프트웨어 등이 필요 적합 여부는 RM 문서 및 성적서로 검증	대기모드 및 동작모드(생인 및 유아 기능 포함)
5	의료기기 및 의료기기 시스템의 식별, 표시 및 문서	
5.1	특수환경의 차폐된 장소에서만 사용하도록 규정된 의료기기 및 의료기기 시스템의 외관 표시에 대한 추가 요구사항	
	특수환경의 차폐된 장소에서만 사용하도록 규정된 의료기기 및 의료기기 시스템에 대해서는 공통표준 요구 사항에 추가하여 "해당 기기 및 시스템을 라벨에 명시된 차폐장소에만 사용해야 한다"는 경구문구를 표시	해당무

<자동전자혈압계 위험관리보고서>

사례 5 FMEA 보고서 문서 작성 지원

검토	집속형초음파자극시스템, A35100.03, 3등급
	전자파 4판(IEC 60601-1-2:2014) 시험 신청 시 구비 서류인 전자파 FMEA 보고서 문서 검토
원인	의료기기 전자파 4판 시험에 필요한 서류 중에 FMEA 보고서 작성법을 안내해드렸지만, 전자파시험으로 발생할 수 있는 위험 요인에 대해 구체적으로 작성하지 못함.
개선	집속형초음파자극시스템에 대한 제품 특성 파악 후 각 시험항목별로 전자파가 발생할 수 있는 위험 요인 안내 및 FMEA 보고서 작성 안내. 대표적인 위험 요인으로 전기장 및 자기장으로 인해 집속형초음파자극시스템의 내부 시스템에 영향을 미쳐 수술시 환부의 초기 집속형초음파 설정값이 변경 될 우려가 있음을 안내함.

As Is

문서번호 : WMIT-SOP-04
별첨 1 : FMEA 보고서
EN ISO 14971:2007

위해요인: 분류	위해요인: 특정위해요인	적용 또는 미적용	기기의 상태: 정상	기기의 상태: 고장	참고자료	식별 번호	예측가능한 일련의 사례 또는 그 조합	위해상황	위해	위험통제 전 심각도	발생도	위험	결과	구분	위험통제 요구사항 (a. 설계에 의한 고유의 안전 / b. 의료기기 자체에서의 또는 제조 프로세스에서의 보호수단 / c. 안전에 관한 정보)	위험통제조치의 실행	검증	위험통제 후 심각도	발생도	위험	결과	위험/이득 분석	위험통제조치로부터 발생하는 위험	위험통제의 완료	전반적 잔여위험 허용 가능성 평가
Step 2 4.3 위해요인의 식별							Step 3 4.4 각 위해상황에서의 위험산정						Step 4 5. 위험평가	Step 5 6.2 위험통제 선택사항 분석		Step 6 6.3 위험통제의 실행		Step 7 6.4 잔여위험평가				Step 8 6.5 위험/이득분석	Step 9 6.6 위험통제조치로부터	Step 10 6.7 위험통제의 완료	Step 11 7 전반적 잔여위험 허용
A. 에너지 위해요인																									
전자기에너지	전기장 및 자기장	적용	o		CISPR11(전자파장해), IEC60601-1-2	RM-01	과도한 잡음단자전압을 발생 (전원선 port)	근접 연결된 진단기기에 과도한 전압유입으로 오동작 유발	오동작, 진료지연	3	2	6	ALARP	a b c	PCB 상의 접지 재설계 및 noise 필터 보강	접지부분이 재설계된 PCB 사용, EMI/EMC Filter(FN000) 적용하여 기본안전과 필수성능이 유지되도록 설계함.	기기설계도, CISPR 11에 의한 시험보고서	3	1	3	허용	위험<이득	없음	완료	허용
		적용	o		IEC 61000-4-2(정전기방전) IEC 60601-1-2	RM-02	정전기로 충전된 환자가 Pointer 접촉	기기 오동작	오동작, 진료지연	2	3	6	ALARP	a b c	a: 접촉 부위에 접지선 보강 c: 정전기 방전 후에 접촉 안내문	a: [illegible] 지되도록 함. 필수성능과 직접적인 관련이 없는 모니터의 일시 [illegible] c: 안내서에 정전기 방전 이후에 사용에 관한 안내문 삽입	a: 기기설계도, IEC 60601-1-2 시험 보고서 c: 매뉴얼 안내서	2	1	2	허용	위험<이득	없음	완료	허용
		적용	o		IEC 61000-4-3(방사성RF전자기장) IEC 60601-1-2	RM-03	외부로 부터 고 출력 방사성 RF 전자기장 유입 (함체 port)	기기 오동작,	오동작, 진료지연	3	2	6	ALARP	a b c	a: 전기로 작동하지 않는 부품 사용 b: 차동 증폭기 사용등 내성 알고리즘 보강 c: 고출력 무전기 접근 금지 안내	a: 전기를 사용하지 않는 [illegible] 필수성능과 직접적인 관련이 없는 모니터의 일시적인 영향 등을 허용(시험 [illegible] b: 차동 증폭기와 필터 알고리즘 보강 c: 고출력 무전기 사용 금지 안내문 삽입	a: 기기설계도, IEC 60601-1-2 시험 보고서 b: IEC 60601-1-2 시험 보고서 c: 매뉴얼 안내서	3	1	3	허용	위험<이득	없음	완료	허용
		적용	o		IEC 61000-4-3(RS,무선기기근접장) IEC 60601-1-2	RM-04	외부 통신기기로 부터 방사성 RF 전자기장 유입 (함체 port)	기기 오동작	오동작, 진료지연	3	2	6	ALARP	a b c	a: 내성 강화 PCB 패턴 재제작 c: 고출력 무선기기 사용 금지 안내	a: PCB 패턴 상의 전자파 민감 부위를 재조정 c: 고출력 무선기기 사용 금지 안내문 기입	a: 기기설계도, IEC 60601-1-2 시험 보고서 c: 매뉴얼 안내서	3	1	3	허용	위험<이득	없음	완료	허용
		적용	o		IEC 61000-4-4(전기적빠른과도현상) IEC 60601-1-2	RM-05	외부로 부터 전원 주파수 자기장 유입 (함체 port)	고 출력의 전원 주파수 자기장이 존재하는 곳에서 사용	오동작, 진료지연	3	2	6	ALARP	a b c	a: 자기장 차폐재료 사용 c: 고출력 전원주파수 자기장 유의 안내	a: [illegible] 필수성능과 직접적인 관련이 없는 모니터의 일시적인 영향 등을 허용 [illegible] c: 고출력 전원주파수 자기장 주의 안내문 삽입	a: IEC 60601-1-2 시험 보고서 c: 매뉴얼 안내서	2	2	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용
		적용	o		IEC 61000-4-5(서지) IEC 60601-1-2	RM-06 RM-07 RM-08																			
		적용	o		IEC 61000-4-6(전도성RF내성) IEC 60601-1-2	RM-09 RM-10 RM-11																			
		적용	o		IEC 61000-4-8(전원주파수자기장내성) IEC 60601-1-2	RM-12 RM-13 RM-14																			
		적용	o		IEC 61000-4-11(전압강하 및 순시정전) IEC 60601-1-2	RM-15 RM-16 RM-17								a b c											
열, 기계적 에너지	열, 진동 (HALT:초가속수명시험)	적용	o	o	IEC 61000-4-5(서지), IEC 60601-1-2, HALT 사양	RM-10	수명주기내에 EMC 특성유지 유무 확인을 위해 HALT 시험 적용 (전원선 port)	서지 대책으로 사용된 서지억압기의 납땜부분이 떨어짐으로 외부 서지에 대한 내성 능력이 저하됨	오동작, 진료지연	2	3	6	ALARP	a b c	a: 서지 억압소자 및 Noise Filter의 납땜 강화	a: 전원 PCB 상에 서지 억압소자 및 전원선 Noise Filter의 납땜 강화	a: IEC 60601-1-2 시험 보고서	2	1	2	허용	위험<이득	없음	완료	허용
B. 생물학적 및 화학적 위해요인																									
[illegible]	기도, 조직, 환경 또는 소유물이 외부 물질에 노출 : - 산 또는 알카리 - 찌꺼기 - 오염물 - 부가물 또는 보조물 - 세척, 소독 또는 시험용 시약 - 분해산물(분해생성물) - 의료용 가스 - 마취 제품	미적용												a b c											

<접수시 제출한 FMEA 보고서 문서_해당 내용 일부 미작성>

To Be (품목별 기술안내서 중「의료용조합자극기」양식 참고)

<사례1 : 의료용조합자극기/A16270.01/2등급>

문서번호: ABCD-FMEA-1
FMEA 보고서 : 2등급의료용조합자극기(ABCD)

EN ISO 14971:2007																									
Step 2 4.3 위해요인의 식별							Step 3 4.4 각 위해상황에서의 위험산정						Step 4 5. 위험평가	Step 5 6.2 위험통제 선택사항 분석		Step 6 6.3 위험통제의 실행		Step 7 6.4 잔여위험평가				Step 8 6.5 위험/이득분석	Step 9 6.6 위험통제조치로부터	Step 10 6.7 위험통제의 완료	Step 11 7 전반적 잔여위험 허용
위해요인		A 또는 N/A	기기의 정상상태 및 고장상태		참고자료	식별 번호	예측가능한 일련의 사례 또는 그 조합	위해상황	위해	위험통제 전 위험산정 & 위험평가				위험통제 요구사항 a. 설계에 의한 고유의 안전 b. 의료기기 자체 또는 제조 프로세스에서의 보호수단 c. 안전에 관한 정보		위험통제조치의 실행	검증	위험통제 후 위험산정 & 위험평가				위험/이득 분석	위험통제조치로부터 발생하는 위험	위험통제의 완료	전반적 잔여위험 허용가능성 평가
분류	특정위해요인		정상	고장						심각도	발생도	위험	결과					심각도	발생도	위험	결과				
A. 에너지 위해요인																									
[illegible]	전자파 환경에 노출 : - 무선통신기기 - 제품 조작자 - 고주파수술기 - 주변 전기전자기기 - 연속적 에너지 유입 - 임펄스성 에너지 유입	A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-2(ESD)	RM-EMC-01	정전기 방전으로 인한 전하량 유입 (함체 port)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, 대기상태에서 의도하지 않는 모터 동작, 온열 및 자극의 출력 활성화	피부손상, 상해	4	3	12	불허용	a	접촉 부위에 접지선 보강 IC 입력신호의 구형파를 다양한 조합으로 설계	접촉 부위 회로에 접지선 삽입 및 IC 입력신호의 구형파를 다양한 조합으로 설계하여 기본안전과 필수성능이 유지되도록 함.	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
														b	절연을 보강	기구 결합부 사이의 틈새에 절연 물질을 추가하여 전하량 유입을 저감 시킴	기구설계도, 전자파 시험 성적서								
														c	-	-	-								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-3(RS)	RM-EMC-2	외부로 부터 방사성 RF 전자기장 유입(함체 port)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, 대기상태에서 의도하지 않는 모터 동작, 온열 및 자극의 출력 활성화	피부손상, 상해	4	3	12	불허용	a	방사성 RF 전자기장 유입 제거	방사성 RF 전자기장에 민감한 PCB 주변에 차폐 설치	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
														b	페라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 페라이트코어 설치	기구설계도, 전자파 시험 성적서								
														c	고출력 방사성 RF 전자기장 환경에서 사용 금지 안내	설명서에 사용가능한 전자파 환경 관한 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-3(RS_무선기기)	RM-EMC-03	외부 무선통신기기로 부터 방사성 RF 전자기장 유입(함체 port)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, 대기상태에서 의도하지 않는 모터 동작, 온열 및 자극의 출력 활성화	피부손상, 상해	4	3	12	불허용	a	RF 내성 강화 PCB 패턴 설계	무선통신기기의 주파수범위에 대한 PCB 패턴 상의 전자파 민감 부위를 재설계함	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
														b	-	-	-								
														c	고출력 무선기기 사용 금지 안내	설명서에 고출력 무선통신기기 근접 사용 금지 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-4(EFT/Burst)	RM-EMC-04	외부로 부터 임펄스 전압 유입 (전원선, 3m 이상 신호선)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, 대기상태에서 의도하지 않는 모터 동작, 온열 및 자극의 출력 활성화	피부손상, 상해	4	3	12	불허용	a	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로 보강	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로를 보강하여 임펄스 잡음 유입에 따른 PCB 패턴 상의 민감 부위를 재설계함	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
														b	페라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 페라이트코어 설치	기구설계도, 전자파 시험 성적서								
														c	전자파 환경 사용 유의 안내	설명서에 사용불가능한 전자파환경에 대하여 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-5(서지)	RM-EMC-05	외부로 부터 서지 전압 유입 (전원선, 3m 이상 DC선)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, 대기상태에서 의도하지 않는 모터 동작, 온열 및 자극의 출력 활성화	피부손상, 상해	4	3	12	불허용	a	서지 억압소자 보강	1차측 전원 PCB 상에 서지 억압소자를 추가한다.	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
														b	접지 추가	전원플러그 또는 본체 측면에 접지 추가	기구설계도, 전자파 시험 성적서								
														c	전자파 환경 사용 유의 안내	설명서에 사용불가능한 전자파환경(낙뢰)에 대하여 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-6(CS)	RM-EMC-06	외부로 부터 전도성 RF 전자기장 유입(전원선, 1m 이상 신호선)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, 대기상태에서 의도하지 않는 모터 동작, 온열 및 자극의 출력 활성화	피부손상, 상해	4	3	12	불허용	a	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로 보강	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로를 보강하여 연속성 잡음 유입에 따른 PCB 패턴 상의 민감 부위를 재설계함	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
														b	페라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 페라이트코어 설치	기구설계도, 전자파 시험 성적서								
														c	전자파 환경 사용 유의 안내	설명서에 사용불가능한 전자파환경에 대하여 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-8(MFS)	RM-EMC-07	외부로 부터 전원 주파수 자기장 유입 (함체 port)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, 대기상태에서 의도하지 않는 모터 동작, 온열 및 자극의 출력 활성화	피부손상, 상해	4	3	12	불허용	a	자기장 차폐재료 보강	자기장에 민감한 PCB주변에 투자율이 높은 재료를 제품의 외함 내부에 부착	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
														b	-	-	-								
														c	고출력 전원주파수 자기장 유의 안내	고출력 전원주파수 자기장 주의 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-11(V_dip)	RM-EMC-08	외부로 부터 전압변동 및 순시정전 발생(교류전원선)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, 대기상태에서 의도하지 않는 모터 동작, 온열 및 자극의 출력 활성화	피부손상, 상해	4	3	12	불허용	a	입력정격 범위 다양화 설계	전원부 정격을 100~240V로 설계하여 전압변동으로 인한 오동작 방지	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
														b	캐패시터 용량 보강	전원부 1차측 회로에 캐패시터 용량을 보강하여 전압변동으로 인한 오동작 방지	기구설계도, 전자파 시험 성적서								
														c	자동전압조정기 사용 유의 안내	설명서에 '전압변동이 많은 전자파환경에서 사용할 경우 자동전압조정기를 사용하여야한다'는 주의 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								

<집속형초음파자극시스템 FMEA 보고서>

제 2 부

전자파 안전시험 위험관리 품목별 안내서

(1) 시험 계획서

(2) 위험관리 절차서

(3) 위험관리 계획서

(4) 위험관리 보고서

(5) FMEA 보고서

1 시험계획서

사례1 : 의료용조합자극기

사례2 : 자동전자혈압계

사례3 : 심박수계

사례4 : 의료영상저장전송분석장치

사례5 : 내시경용광원장치

사례6 : 집속형초음파자극기스템

시험계획서

(EMC Test Plan)

제품명: XXXXXXX

모델명: ABCD

문서번호: ABCD-EMC-P

제·개정 번호	제·개정 날짜	주요 제·개정 내용	작 성	검 토	승 인
0		제품명“모델명” 개발에 따른 신규 제정			

참고> 다음 전자파 시험계획서는 **“자동전자혈압계”**에 대한 일반적인 예시이며, 개발 제품에 대한 사용설명서 또는 인·허가 취득을 위한 기술문서 내용 등을 반영하여 시험계획서를 작성하시기 바랍니다.

시 험 계 획 서

번호	항목	세부 사항
1	EMC 시험소 이름 및 주소	한국산업기술시험원 서울특별시 구로구 디지털로26길, 87
2	ME기기 또는 ME시스템의 설명	본 기기는 사람을 대상으로 수축기혈압 및 확장기혈압을 비침습적으로 측정하기 위하여 사용하는 혈압계로서 측정시 손목에 커프를 이용한다. 측정/정지 스위치를 누름에 따라 측정동작을 시작하고, 전자동으로 가압, 배기 및 최고혈압, 최저혈압, 맥박 측정을 목적으로 한다.
3	각 시험에서 합격/불합격 판정기준과 비교하기 위해 기본안전 및 필수성능을 모니터링하는 방법 설명을 포함하는 기본안전 및 필수성능에 대한 설명	(붙임 #1 참조)
4	ME기기 또는 ME시스템의 식별	-기기명: 자동전자혈압계 -모델번호: ABCD -제조번호:ABCD001
5	시험할 샘플의 ME기기 또는 ME시스템 소프트웨어/펌 웨어 버전	소프트웨어 버전: abcd001 펌웨어 버전: abcd0011
6	시험할 샘플의 수	1 대
7	의도한 사용 용도 및 환경	-의도한 사용 용도: 혈압측정을 위한 커프를 팔뚝 또는 손목에 착용하여 혈압 또는 맥박을 분석 처리한다. - 홈헬스케어 환경
8	적용 규격 및 시험방법	IEC 60601-1-2:2014(붙임 #2참조)
9	EMC 기본 규격 또는 본 규격과의 편차	해당없음(본 규격과 차이점 없음)
10	적용/수행하지 않을 시험	해당 없음(본 규격의 모든 시험 수행 함)
11	부속서 E(특수 환경에 대한 내성 시험 레벨의 결정)에 규정된 절차 또는 그에 상응하는 절차가 사용 되었을 경우, -식별된 특수 환경 또는 그 조정에 대한 정당성 -합리적으로 예측 가능한 최대 EM	해당 없음(특수 조건 없음)

	장해 레벨(조정값) -결과치로 나타난 최종 내성 시험 레벨(가장 가까운 정수 단위로 반올림, 또는 소수인 경우 유효숫자 한 자리) -적절한 내성 시험 레벨의 결정에 사용된 방법 및데이터 소스	
12	내성 시험별 레벨 및 방사 적합성 급/종	**붙임2 참조**
13	내성 합격/불합격 판정기준	**붙임1 참조**
14	ME기기 또는 ME시스템의 구성, 설정 및 동작 모드	**붙임3 참조**
15	시험 구성의 전기배선도 및 물리적 도식	**붙임3 참조**
16	ME기기 또는 ME시스템의 전원 입력 전압/주파수	ㅇ제품정격: DC 3 V(AAA 건전지) ㅇ전자파 시험 정격 -대기 및 동작모드: DC 3 V
17	접지 구성	해당 없음
18	ME기기 또는 ME시스템을 탁상형 기기, 바닥 설치형 기기 또는 그 둘을 조합한 기기로 시험할 것인지 여 부	탁상형 기기
19	영구적으로 설치된 대형 ME기기 또는 ME 시스템의 시험	해당 없음
20	신호 입/출력 파트(SIP/SOP)의 동작시험	해당 없음
21	바닥 설치형 ME기기 또는 ME시스템의 경우, 지지대 의 높이	해당 없음
22	사용된 환자결합케이블 종단에 대한 설명	해당 없음
23	시뮬레이터, 부속품 및 보조기기	해당 없음
24	시험 수행에 소요되는 특수 ME기기 또는 ME시스템 하드웨어/소프트웨어의 문서화	1시간 동안 동작될 수 있도록 시간 설정
25	경보 제한 설정	해당 없음
26	계획된 정전기 방전시험 인가포인트	ㅇ 손으로 접촉 가능한 모든 부분 - 금속부: 접촉방전 - 비금속부: 기중방전
27	각 내성 시험(체제 시간을 요하는)에 대한 체제 시간	3초

붙임 #1

<사례1 : 의료용조합자극, A16270.01, 2등급>

1. 제조자가 결정한 기본안전, 필수성능 및 모니터링 방법	
기본안전 및 필수성능 제시	전자파 시험 중 기본안전 및 필수성능에 대한 모니터링 방법 제시
전원 스위치 오동작	육안 확인
제품 동작 여부(전극 패드 미장착)	육안 확인
온열부의 표면 온도가 최대 40 ℃ 이하	측정 계측기
최고 온도 설정 후 최대온도까지 상승하는 시간이 30분 이내	최고 설정 온도에 도달하는 시간을 측정 타이머로 확인
타이머 시험(설정값의 ±10 % 이내)	설정 시간 동안 동작 후 자동 종료되는지 타이머로 측정하여 확인
저주파 패드 기능부	-
타이머 시험(설정값의 ±10 % 이내)	설정 시간 동안 동작 후 자동 종료되는지 타이머로 측정하여 확인
정상동작 자동 종료시 출력 차단 및 자극기 설정값이 “0”으로 자동 설정	설정 시간 종료 후 전극에 전압측정기로 출력값 확인 및 제품의 타이머 표시창 ‘0’ 확인
표시창에 설정된 저주파 모드의 변경이 없음	저주파 모드의 변경은 표시창 설정값의 변화로 확인
복사성 자극 기능 제품	-
표시창에 설정된 출력 파장(633 nm 또는 830 nm)의 변경이 없을 것	출력파장의 변경은 표시창 설정값의 변화로 확인
표시창에 설정된 모드에 따라 복사 광량 식별	복사 광량 식별은 피사체에 주사된 빔 이미지(삼각형/사각형/ 원형)에 따라 표시창에 설정된 모드 변경으로 확인
광학 출력의 안정성 ±20 % 이내	안정도(%) = ((최대치-최소치)/평균치)×100
안전장치 -근접센서; 머리 착용 상태에서만 LED 출력 발생 -비상스위치: 응급사항이 발생시 LED 출력 차단 -터치센서; 마스크 터치부를 손가락으로 2초 이상 누를 시 LED조사 시작/정지 - 충전시 LED 조사 차단	머리 착용, 비상스위치 조작 및 배터리충전에 따라 LED 적색 불빛 확인 초시계를 이용하여 시작/정지 기능 확인

블루투스 연결로 출력 설정 조절	앱 설치 스마트기기를 이용하여 확인

2. 내성 합/부 판정 기준(IEC 60601-1-2:2014 부속서 I 포함)

번호	허용할 수 없는 위험이 없음을 검증하기 위한 필수 성능	내성 합격 판정기준
1	전원 ON에서 시스템 초기화가 제대로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	시스템 중지 및 전원 OFF 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 제대로 이루어지고 1분 이내에 시스템 동작이 개시된다.
3	대기상태 중 출력 활성화 여부	대기상태에서 의도하지 않은 출력이 발생하지 않는다.
4	터치 센서 기능	터치에 따라 설정값 정상 작동
5	다양한 설정값의 정확도	정확도가 허용치 만족

비고:

시험 적용	합격/불합격 기준	개별규격 기준 (해당시 작성)
0.9 % 식염수로 채워진 1 L 용량의 팬텀 사용	IEC 60601-1-2 에 따름	IEC 60601-2-10 (저주파자극기에 한함)
팬텀은 ME 기기로부터 0.4 m 이내에 위치		

비고: 기본안전과 필수성능은 개별규격 및 위험관리 분석을 바탕으로 내성 합격/불합격 판정기준을 구체화 하고, 위험관리 문서 등에 기록해야 한다.

<사례2 : 자동전자혈압계, A23010.04, 2등급>

1. 제조자가 결정한 기본안전, 필수성능 및 모니터링 방법

기본안전 및 필수성능 제시	전자파 시험 중 기본안전 및 필수성능에 대한 모니터링 방법 제시
전원 스위치 오동작	육안 확인
혈압 측정 중, 전원스위치 또는 측정/정지 스위치를 누르면 측정이 멈추고 커프의 공기가 빠져야 할 것	육안 확인
비상시, 긴급배기 스위치를 누르면 모든 작동이 멈추어야 할 것	육안 확인
단일고장상태에서 혈압의 표시치는 취소가 되고 소리 혹은 눈으로 알 수 있는 경보 발생	육안 확인
저장된 메모리 손실이 없을 것	육안 확인
Bluetooth 기능; 스마트기기 연결 및 정상동작	스마트기기로 제품 검색 후 제품 링크 연결하여 정상동작 확인
커프의 압력 - 정상상태 : 300 mmHg 이하(성인/소아), 150 mmHg 이하(유아/신생아)	혈압 측정용 cuff mandrel로 확인

2. 내성 합/부 판정 기준(IEC 60601-1-2:2014 부속서 I 포함)

번호	허용할 수 없는 위험이 없음을 검증하기 위한 필수 성능	내성 합격 판정기준
1	전원 ON에서 시스템 초기화가 제대로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	시스템 중지 및 전원 OFF 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 제대로 이루어지고 1분 이내에 시스템 동작이 개시된다.
3	대기상태에서 시스템의 작동	대기상태에서 의도하지 않은 시스템의 동작이 발생하지 않는다.
4	표시창 설정값의 변경 및 표시	다양한 설정값의 변경이 없다
5	제품 성능의 기준치	허용기준치 만족 할 것

비고: -

시험 적용	합격/불합격 기준	개별규격 기준 (해당시 작성)
내성 시험 항목	다음과 같은 성능 저하가 허용되어서는 안 된다. a) 구성품 고장 b) 매개변수 또는 설정의 변경 c) 기본 설정으로 재설정	ISO 80601-2-30
100/70 mmHg ±10 mmHg (13.3/9.3 kPa ±1.3 kPa)에서 혈압을 측정할 수 있도록 설정 후 5회 반복 측정	전기수술기와 함께 사용 될 경우 간섭영향 -설정: 절개모드 출력 300 W 및 응고모드 출력 100 W, 동작주파수 400 kHz ±10 % -합/부기준: 출력 변수들이 시험 이전의 판독값으로 되돌아 오는지 확인	
비고: 기본안전과 필수성능은 개별규격 및 위험관리 분석을 바탕으로 내성 합격/불합격 판정기준을 구체화 하고, 위험관리 문서 등에 기록해야 한다.		

<사례3 : 심박수계, A26080.01, 2등급>

1. 제조자가 결정한 기본안전, 필수성능 및 모니터링 방법

기본안전 및 필수성능 제시	전자파 시험 중 기본안전 및 필수성능에 대한 모니터링 방법 제시
전원 스위치 오동작	육안 확인
본체와 PC 연결 상태	링크연결 육안 확인
PC 소프트웨어 작동	프로그램 오류 없는 작동을 육안 확인
환자 정보	환자정보 등록, 수정 및 삭제 기능 육안 확인
심박수계(ECG) 또는 맥파계(PPG)의 정확도: 설정값의 10 % 이내	시뮬레이터 연결 후 육안 확인
측정시간은 1분 ±10초 이내일	육안 확인

2. 내성 합/부 판정 기준(IEC 60601-1-2:2014 부속서 I 포함)

번호	허용할 수 없는 위험이 없음을 검증하기 위한 필수 성능	내성 합격 판정기준
1	전원 ON에서 시스템 초기화가 제대로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	시스템 중지 및 전원 OFF 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 제대로 이루어지고 1분 이내에 시스템 동작이 개시된다.
3	소프트웨어 화면에서 설정값을 표시할 수 있음	다양한 설정값의 변경이 없다.
4	저장된 측정 데이터 손실	저장된 측정 데이터 손실이 없다.

비고: -

시험 적용	합격/불합격 기준	개별규격 기준 (해당시 작성)
심박수 정확성은 ±10 % 또는 ±5 1/min 중 큰 값 이내 일 것(정전기방전 시험 제외)	허용기준치 만족 할 것	IEC 60601-2-27 (심전도 기능 제품만 적용)
전기수술기 간섭 영향 설정조건: 절개모드 출력 300 W 및 응고모드 출력 100W, 동작주파수 400 kHz ±10 %	간섭이 없을 것	

비고: -

<사례4 : 의료영상저장전송분석장치, A26430.04, 2등급>

1. 제조자가 결정한 기본안전, 필수성능 및 모니터링 방법

기본안전 및 필수성능 제시	전자파 시험 중 기본안전 및 필수성능에 대한 모니터링 방법 제시
환자 테이블 오동작	육안 확인
워크스테이션 오동작	육안 확인
의도하지 않은 기능이 작동하지 않을 것	육안 확인
표시창의 설정값 변화가 없을 것	육안 확인(설정값 변경)
영상 성능(촬영에 사용된 팬텀 ±10 % 이내)	엑스레이 디텍터에 촬영된 팬텀 이미지와 디지털 영상 비교(단위: mm 또는 cm)
저장된 영상 전송 중 오류 발생이 없을 것	육안 확인

2. 내성 합/부 판정 기준(IEC 60601-1-2:2014 부속서 I 포함)

번호	허용할 수 없는 위험이 없음을 검증하기 위한 필수 성능	내성 합격 판정기준
1	전원 ON에서 시스템 초기화가 제대로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	시스템 중지 및 전원 OFF 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 제대로 이루어지고 1분 이내에 시스템 동작이 개시된다.
3	대기상태에서 시스템의 작동	대기상태에서 의도하지 않은 시스템의 동작이 발생하지 않는다.
4	본체 표시창 설정값의 변경 및 표시	다양한 설정값의 변경이 없다.
5	촬영 또는 저장된 영상 전송	전송 또는 불러오기 중 데이터 오류가 없다.
6	디지털 영상 정확도	촬영된 디지털 영상의 정확도가 허용치 만족

비고: -

시험 적용	합격/불합격 기준	개별규격 기준(해당시 작성)
-	-	-

비고: 기본안전과 필수성능은 개별규격 및 위험관리 분석을 바탕으로 내성 합격/불합격 판정기준을 구체화 하고, 위험관리 문서 등에 기록해야 한다.

<사례5 : 내시경용광원장치, A03020.02, 2등급>

1. 제조자가 결정한 기본안전, 필수성능 및 모니터링 방법

기본안전 및 필수성능 제시	전자파 시험 중 기본안전 및 필수성능에 대한 모니터링 방법 제시
전원 스위치 오동작	육안 확인
냉각팬 작동	환풍구 바람 손으로 확인
내시경을 본체로부터 분리 했을 때 출력소켓에서 빛이 나오지 않을 것	본체의 출력소켓에 손을 대어 빛이 나오는지 확인
내시경과 피사체의 거리가 변경될 경우 자동광량조절	내시경과 피사체가 가까우면 빛이 어두워지고 멀어지면 밝아져 이미지 선명도로 확인
터치 패널 및 표시창의 설정 변경	육안 확인
정지영상, 동영상녹화, 프린터 인쇄 기능	육안 확인
환자정보 등록, 수정 및 삭제 기능	육안 확인

2. 내성 합/부 판정 기준(IEC 60601-1-2:2014 부속서 I 포함)

번호	허용할 수 없는 위험이 없음을 검증하기 위한 필수 성능	내성 합격 판정기준
1	전원 ON에서 시스템 초기화	신규 검사 할 경우 시스템 고장이 없다.
2	시스템 중지 및 전원 OFF 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 제대로 이루어지고 1분 이내에 시스템 동작이 개시된다.
3	대기상태 중 광 출력 활성화 여부	대기상태에서 의도하지 않은 출력이 발생하지 않는다.
4	본체 표시창의 설정값 표시	다양한 설정값의 변경이 없다

비고: -

시험 적용	합격/불합격 기준	개별규격 기준 (해당시 작성)
- 내성 항목별 시험	IEC 60601-1-2 및 아래 비고 내용을 고려하여 판단	IEC 60601-2-18

비고: 다음은 내시경 장비에 대해 허용할 수 없는 성능 저하로 간주되지 않습니다.
- 조명 또는 이미지 표시가 잠시 중단되거나 '대기' 또는 '안전' 모드로 재설정됩니다.
- 적합성은 장비 및/또는 위험 관리 파일의 검사에 의해 결정됩니다.

<사례6 : 집속형초음파자극시스템, A35100.03, 3등급>

1. 제조자가 결정한 기본안전, 필수성능 및 모니터링 방법

기본안전 및 필수성능 제시	전자파 시험 중 기본안전 및 필수성능에 대한 모니터링 방법 제시
전원 스위치, 풋 스위치, 비상 스위치 오동작	육안 확인
어플리케이터 케이블 및 커넥터 연결부 파손 여부	육안 확인
본체 모니터 표시값 및 이미지 설정값 변동	육안 확인
환자정보 등록, 수정 및 삭제 기능	육안 확인
주파수 정확성 250 kHz ±10 % 이내	오실로스코프로 주파수 측정
접촉면의 최대 온도가 43 ℃ 미만	수조에 35~37℃의 물로 채우고 최대 출력 상태에서 계측기로 측정
타이머 설정값의 ±10 % 이내	설정 시간 동안 동작 후 자동 종료되는지 타이머로 측정하여 확인

2. 내성 합/부 판정 기준(IEC 60601-1-2:2014 부속서 I 포함)

번호	허용할 수 없는 위험이 없음을 검증하기 위한 필수 성능	내성 합격 판정기준
1	전원 ON에서 시스템 초기화가 제대로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	시스템 중지 및 전원 OFF 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 제대로 이루어지고 1분 이내에 시스템 동작이 개시된다.
3	대기상태 중 초음파 출력 활성화 여부	대기상태에서 의도하지 않은 출력이 발생하지 않는다.
4	본체 표시창의 설정값 표시	다양한 설정값의 변경이 없다
5	제품 성능의 기준치	허용기준치 만족 할 것
비고: -		

시험 적용	합격/불합격 기준	개별규격 기준 (해당시 작성)
- 내성 항목별 시험	IEC 60601-1-2 및 아래 비고 내용을 고려하여 판단	IEC 60601-2-62
비고: 기본안전과 필수성능은 개별규격 및 위험관리 분석을 바탕으로 내성 합격/불합격 판정기준을 구체화 하고, 위험관리 문서 등에 기록해야 한다.		

붙임 #2 전자파 방해 및 내성 시험 기준

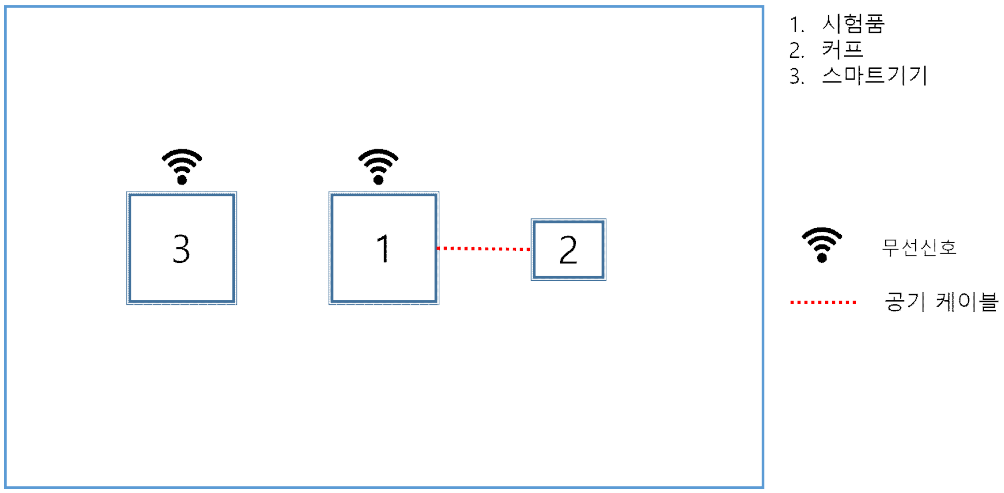
IEC60601-1-2;2014		시험방법	입력 전원 방식	
			교류 및 충전 배터리	소모품 건전지
CISPR 11:2015 +A1:2016 + A2:2019	주전원단자 방해 전압	Gruop1, Class B	적용	미적용
	방사성 방해	Gruop1, Class B	적용	적용
IEC61000-3-2: 2014	고조파 전류 방출	교류 60Hz	미적용	미적용
IEC61000-3-3: 2013	전압변동 및 플리커 방출	교류 60Hz	미적용	미적용
IEC 61000-4-2:2008	정전기 방전	±8 kV contact Discharge ±2, ±4, ±8, ±15 kV Air Discharge	적용	적용
IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010	방사성 RF 전자기장	10 V/m, 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM(1 kHz)	적용	적용
	RF 무선통신기기에서 발생하는 근접장	Table 9 of IEC60601-1-2; 2014 or EN60601-1-2;2015	적용	적용
IEC 61000-4-4:2012	전기적 빠른 과도현상/버스트	±2 kV power line ±1 kV interconnect line at 100 kHz repetition frequency	적용	미적용*
IEC 61000-4-5:2014+ A1:2017	서지	±0.5 kV, ±1 kV line to line ±0.5kV, ±1 kV, ±2 kV line to ground	적용	미적용
IEC 61000-4-6:2013	전도성 RF 전자기장	3 V at (0.15 - 80) MHz & 6 V at ISM bands, 80% AM(1 kHz)	적용	미적용**
IEC 61000-4-8:2009	전원주파수 자기장	30 A/m, at 50 Hz and 60 Hz	적용	적용
IEC 61000-4-11:2004 + A1:2017	전압강하, 순시 정전 및 전압변동	- 0% UT; 0.5 cycle at (0°, 45° 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°) - 0% UT; 1cycle - 70% UT; 25(50Hz)/30(60Hz) cycles single phase: at 0°	적용	미적용
		- 0% UT; 250(50Hz)/ 300(60Hz) cycles	적용	미적용

* 신호선의 케이블이 길이가 3 m 이상일 경우 시험 적용함.

** 신호선의 케이블이 길이가 1 m 이상일 경우 시험 적용함.

붙임 #3 시험배치, 설정 및 동작 모드

- 시험배치

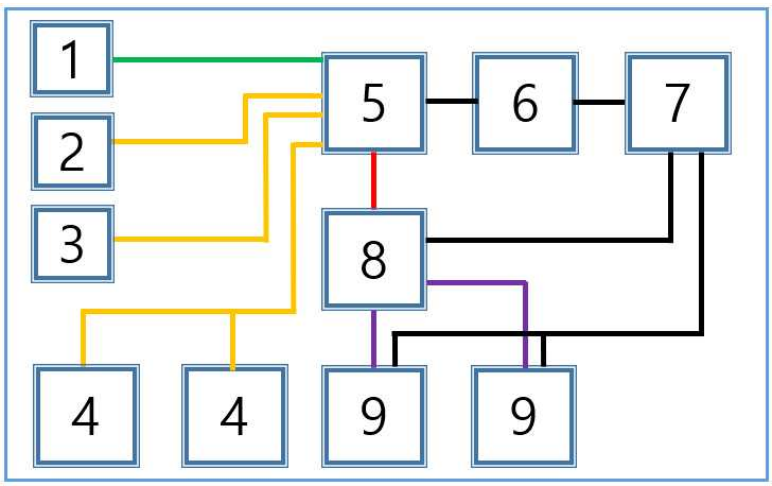


- 설정 및 동작모드

■ 대기 모드 및 정상 동작: 아래 동작 조건에서 전자파 시험을 진행함.

동작모드1	DC 3 V, 공급 후 대기모드 및 정상동작(성인 및 유아모드) 상태에서 시험 진행
동작모드2	AC 220 V, 60 Hz 공급 후 대기모드
동작모드3	AC 220 V, 60 Hz 공급 후 정상동작 성인모드 상태에서 시험 진행 함

붙임 #4 전기적 다이어그램



2 위험관리 절차서

1. 목 적
2. 적용범위
3. 용어 정의
4. 책임 및 권한
5. 위험관리회의 업무절차
6. 위험관리 업무절차
7. 자격부여
8. 관련문서 및 기록
9. 위험분석 흐름도

위험관리 절차서

(Risk Management Process)

의료기기

문서번호: ME-RMPR

목 차

□관리본 □비관리본	/
배 포 처	

1. 목 적

2. 적용범위

3. 용어 정의

4. 책임 및 권한

5. 위험관리회의 업무절차

6. 위험관리 업무절차

7. 자격부여

8. 관련문서 및 기록

9. 위험분석 흐름도

제·개정이력	제·개정 번호	제·개정 날짜	주요 제·개정 내용	작 성	검 토	승 인
	0		제품명“모델명” 개발에 따른 신규 제정			
	1					
	2					
	3					
	4					
	5					

1. 목 적

본 규정은 의료기기 제품의 EMC 안전성을 확보하고 분석, 평가, 연구하여 고객에게 안전한 제품을 제공하는 관리에 활용하기 위한 것이다.

2. 적용 범위

본 규정은 EMC 위험관리 업무에 대하여 적용한다.

3. 용어 정의

3.1 부속문서(Accompanying document): 의료기기와 함께 제고오디는 문서로서, 사용 또는 특히 의료기기의 안전과 관련하여 그 의료기기의 설치, 사용 및 유지보수, 운용자 또는 사용자를 위한 정보를 담고 있는 것.

3.2 이득(benefit) : 의료기기를 사용했을 때 개인의 건강에 대한 긍적적인 영향이나 원하는 결과 또는 환자 관리 또는 공중 보건에 대한 긍정적인 영향

3.3 위해(Harm) : 사람의 건강에 대한 물리적 신체부상 또는 건강손상(damage), 또는 재산이나 환경에 대한 손실

3.4 위해요인(Hazard) : 위해의 잠재적인 원천

3.5 위해상황(Hazardous situation) : 사람, 재산 또는 환경이 하나 이상의 위해요인에 노출되는 상황

3.6 의도된 용도(Intended use), 의도된 목적(Intended purpose) : 제조자가 제공하는 사양, 지시서 및 정보에 따라 의도된 제품, 프로세스 또는 서비스의 사용

3.7 체외진단용 의료기기 : 단독으로 사용하거나 조합으로 사용하는 기기로서, 진단이나 감시 또는 적합성 판단을 위한 정보를 제공하기 위해 인체로부터 단독 또는 주로 추출 표본을 검사하도록 제조자가 의도한 것으로, 시약과 교정기, 통제물질, 표본 용기, 소프트웨어 및 관련된 기기나 장치 및 기타 물지을 의미한다.

3.8 수명주기(Life-cycle) : 최초 개발 단계에서 최종 폐기까지 의료기기 수명의 모든 단계

3.9 제조자(manufacturer) : 의료기기가 시판되거나 사용하기 전에, 스스로 수행하든 혹은 위임하든지에 관계없이 의료기기의 설계, 제조, 포장, 라벨링, 시스템의 조립 또는 의료기기 개작(adapting)등에 대한 모든 책임을 지는 자연인 또는 법인

3.10 의료기기(Medical device) : 단독 또는 조합하여 사용하며, 제조자가 인체에 사용되도록 의도한 것으로서, 사용목적이 다음과 같은 기구(instrument), 장치(apparatus), 도구(implement), 기계(machine), 용품(appliance), 임플란트(implant), 체외용 시약, 교정기(calibrator), 소프트웨어, 재료(material), 기타 이와 유사하거나 관련된 품목(article).

- 질병의 진단, 예방, 모니터링, 치료(treatment) 또는 완화(alleviation)
- 상해의 진단, 모니터링, 치료, 완화(alleviation) 또는 보정(compensation)
- 해부학 구조 또는 신진대사의 검사, 대체, 수정 또는 지지
- 생명의 유지 또는 연명
- 임신조절
- 의료기기의 소독(disinfection)
- 인체에서 나온 표본의 체외검사(invitro examination)를 통해 의술을 위한 정보를 제공하는 것과 약리학적, 면역학적 혹은 신진대사의 조치들에 의해 신체 내 혹은 신체상의 일차적으로 의도된 작용을 성취하지 않는, 그러나 그런 조치들로 그 기능에 도움이 될 수 있는 것.

3.11 객관적 증거(Objective evidence) : 어떤 존재나 진실을 뒷받침하는 데이터

3.12 생산 후(Post-production) : 설계가 완료되고 의료기기가 제조된 후의 제품 수명주기

3.13 절차(Procedure) : 프로세스나 어떤 활동을 수행하기 위해 규정한 방법

3.14 프로세스(Process) : 입력을 출력으로 변환시키는 상호 관련되거나 상호작용하는 활동의 종합

3.15 합리적으로 예측 가능한 오용(reasonably foreseeable misuse) : 제품이나 시스템을 제조자가 의도한 방법이 아니라 충분히 예측 가능한 인간 행동으로부터 기인 할 수 있는 방법으로 사용하는 것

3.16 기록(Record) : 수행한 활동의 증거를 제공하거나 얻어진 결과를 제시하는 문서

3.17 잔여위험(Residual risk) : 위험 통제조치가 취해진 이후에도 남아 있는 위험

3.18 위험(Risk) : 위해의 발생 확률과 그 심각성 정도의 조합

3.19 위험분석(Risk analysis) : 위해 요인을 식별하고 위험을 예측하기 위한 가용정보를 체계적 활용

3.20 위험 사정(Risk assessment) : 위험분석과 위험평가로 이루어지는 모든 프로세스

3.21 위험통제(Risk control) : 규정한 수준까지 위험을 줄이거나 그 수준 이내로 위험을 유지하기 위한 의사결정을 도출하고 조치를 구현하는 프로세스

3.22 위험산정(Risk estimation) : 위해의 발생가능성과 그 위해의 심각성의 값을 정하기 위해 사용되는 과정

3.23 위험평가(Risk evaluation) : 위험의 허용가능성을 결정하기 위해, 정해진 위험 기준과 산정된 위험을 비교 과정

3.24 위험관리(Risk management) : 위험을 분석, 평가, 통제하는 작업들에 대한 관리 정책, 절차, 실무에의 체계적인 적용

3.25 위험관리파일(Risk management file) : 위험관리에 의해 생성되는 기록 및 기타 문서들

3.26 안전성(Safety) : 허용할 수 없는 위험이 전혀 없음

3.27 심각성(Severity) : 위해 요인으로 인해 발생 가능한 결과들의 크기

3.28 최신 기술(state of the art) : 관련 과학, 기술 및 경험의 통합된 발견에 근거하여 제품, 프로세스 및 서브스와 관련되어 일정 시점에 기술 능력의 발전 단계

3.29 최고 경영자(Top management) : 최고의 위치에서 제조자를 지도하고 통제하는 사람 또는 사람의 집단

3.30 사용오류(Use error) 제조자가 의도하거나 사용자에 의해 기대되는 의료기기의 반응과 다른 결과를 초래하는 행위(Act) 또는 행위의 누락(omission)

주 1. 사용상의 오류는 망각, 착오 및 과실을 포함함.

주 2. 예측하지 못한 환자의 생리학적 반응은 그자체로는 사용오류로 간주하지 않음

3.31 검증(Verification) : 규정한 요구사항을 만족하는지에 대해 객관적인 증거의 제시를 통한 확인

3.32 전자파적합성(Electromagnetic Compatibility : EMC) 장치, 기기 또는 시스템이 주변 환경의 사물에 허용될 수 없을 정도의 전자파 장해를 일으키지 않으면서 그 전자파 환경에서 만족하게 기능할 수 있는 능력

4. 책임 및 권한

4.1 대표

1) 정기적 위험관리 회의 주최
2) 위험관리 방침 및 목표제공
3) 인적 물적, 자원제공
4) 위험허용기준 설정을 위한 정책결정
5) EMC 위험관리계획서 및 보고서의 승인

4.2 품질책임자

1) 위험관리회의에서 대표에게 보고
2) 위해요인 식별, 분석 및 평가 등에 대한 확인
3) 위험관련 시정조치 확인

4.3 각 팀장

1) 제품 연구, 설계 및 개발 관리(외주)
2) 도면 및 설계 출력물 관리
3) 고객 요구사항 검토 시 설계능력 및 유효성 검토
4) EMC 위험관리 계획서 및 보고서 작성
5) 위험관리회의 보고자료 제출

6) 시정조치의 실시

7) 위해요인 식별 등 전반의 실무를 실시

5. 위험관리회의 업무 절차

5.1 대표는 위험관리방침 및 목표, ISO 14971:2019 그리고 IEC 60601-1-2:2014 규격의 적합성과 유효성을 보장하도록 위험관리회의를 수행한다.

5.2 품질책임자는 년 1회 이상 위험관리회의를 기획 및 주재하고, 경영검토와 병행할 수 있다.

5.3 참석자는 관리자 및 각 팀장으로 품질책임자가 지정하는 자로 한다.

5.4 위험관리회의의 주제는 다음을 주로 하나, 이에 한정하지는 않는다.

1) EMC 위험관리계획서 검토

2) 위험분석 수행 내용 및 결과

3) 위해요인의 측정

4) 위험평가

5) 위험연구수단의 적용

6) 이익에 대비한 위험의 허용

7) EMC 위험관리보고서의 검토

8) 위험관리업무 담당자에 대한 교육훈련 현황 및 자격인증

9) 사후 생산 위험 정보

5.5 위험관리회의에서 내려진 결정이나 대표의 지시사항은 조치되어야 하며, 시정 및 예방 조치 절차서에 따라 수행 되어야한다. 조치된 사항은 품질책임자에 의하여 유효성을 확인 한다.

5.6 위험관리회의에 대한 검토일자 및 결과는 위험관리파일에 기록 한다.

6. 위험관리 세부 절차

6.1 대표는 허용 가능한 위험에 대한 방침을 제품별로 설정 한다.

6.2 각 팀장은 이 방침이나 목표, ISO 14971:2019 그리고 IEC 60601-1-2:2014 요구사항에 적합하도록 그 제품에 대하여 위험관리를 구현시키기 위해 다음사항을 포함한 EMC 위험관리계획서를 작성하여 대표자의 승인을 얻어야 한다. 또한 EMC 위험관리계획이 의료기기 수명 전주기 동안 변경이 되었을 경우, 위험관리파일에 그 변경 내용을 기록 한다.

1) 계획서의 범위 - 의료기기에 대한 설명과 계획서가 적용되는 수명주기

2) 검증계획

3) 책임의 할당

4) 위험관리활동의 검토요구사항

5) 위험 허용의 기준

6) 생산 및 생산 후 정보 입수방법

6.3 위험 허용 기준은 품질책임자 및 각 팀장이 위험 수행에 앞서 설정한다. 각 팀에서는 이 계획서에 따라 최소한 다음 사항을 포함한 위험분석을 수행하고 결과는 EMC 위험관리보고서에 기록한다.

1) 분석될 의료기기의 설명 및 파악

2) 위험분석을 수행하는 인원의 파악

3) 위험분석일자 및 적용 범위

6.4 위험식별 - EMC 위험관리계획서에서 규정된 기준을 사용하여 파악된 위해요인을 판정한다.

6.5 위험산정 - 위해상황을 초래할 수 있는 합리적으로 예측 가능한 일련의 사건 혹은 그 조합들을 고려하여 발생된 상황을 기록 한다. 식별된 각각의 위험요인에 대하여 다양한 정보 또는 데이터를 활용하여 관련 위험을 산정하고, 위해의 발생 가능성을 예측할 수 없는 위해에 대해서는 위험평가와 위험통제조치를 위해 사용할 수 있도록 발생 가능한 결과들을 목록으로 작성한다. 위해발생 가능성과 위해의 심각도 상태를 정성적 또는 정량적으로 분류하여 위험관리파일에 기록한다. 위험산정에 필요한 정보나 자료는 다음으로부터 찾을 수 있으며 이에 국한하지 않는다.

1) 발행된 표준

2) 과학적 기술데이터

3) 유사 의료기기로부터 도출된 정보

4) 사용적합성 시험

5) 임상적 증거, 임상조사 결과

6) 전문가 의견

7) 외부 품질평가 계획

6.6 위험평가 - 각 팀장은 EMC 위험관리계획서에서 규정된 기준을 사용하여 파악된 위해요인을 평가한다.

6.7 위험통제조치 - 각 팀장은 다음의 위험통제조치를 파악하고 우선순위로 적용하고 이를 EMC 위험관리보고서에 기록한다.

1) 설계 상 안전한 구조 : 설계

2) 제품 자체나 공정상의 보호수단 : 포장

3) 안전에 대한 정보 : 사용자 설명서, 라벨링

6.8 위험통제조치의 검증 - 각 팀장 등은 위험통제조치에 대한 검증을 수행하고 이를 위험관리파일에 기록한다.

6.9 잔여위험 평가 - 각 팀장은 위험통제조치를 실행 후에도 남아 있는 잔여위험을 파악하여 EMC 위험관리계획서에 따라 평가하고, 평가 기록을 위험관리파일에 기록한다. 평가결과 적합한 사항은 사용자 매뉴얼 등에 기재하고, 부적합한 사항에 대하여서는 추가 위험통제조치를 수행한다.

각 팀장은 잔여위험이 부적합하고 더 이상 위험통제가 비현실적이라면 환자가 얻는 이익에 관한 자료를 수집/검토하고 아래와 같이 처리하고, 그 평가결과를 위험관리파일에 기록한다.

- 이익 > 위험 ⇒ 기타 위험 발생단계로 진행, 사용자매뉴얼 등에 기재
- 이익 < 위험 ⇒ 허용하지 않음

6.10 기타 위험의 발생 - 위험관리수단이 기타 위험을 발생시키는 경우 위험 산정단계로 다시 진행하고, 발생하지 않을 경우에는 위험평가 완료단계로 진행한다. 검토결과를 위험관리파일에 기록한다.

6.11 각 팀장은 모든 파악된 위험이 평가되었는지 또한 모든 위험관리수단이 실행/검증된 후 EMC 위험관리계획서에 따른 평가에서 전반적 잔여위험이 허용할 가능한 수준인지에 대하여 환자가 얻는 이익에 관한 자료를 수집/검토하여 아래와 같이 결정하고, 그 평가결과를 위험관리파일에 기록한다.

- 이익 > 위험 ⇒ 위험관리보고서 단계로 진행
- 이익 < 위험 ⇒ 허용하지 않음

6.12 EMC 위험관리보고서 - 품질책임자는 위험관리절차서를 검토하고 적어도 다음의 사항을 보증해야한다.

1) EMC 위험관리계획이 적절히 수행되었는가?
2) 전반적 잔여위험이 허용 가능한가?
3) 관련 생산 및 생산 후 정보를 입수하기 위한 적절한 방법이 마련되었는가?

각 팀장은 위험관리프로세스 결과를 EMC 위험관리보고서에 기록한다. EMC 위험관리보고서는 다음에 대한 위해요소의 추적성을 제공하여야 한다.

1) 위험분석
2) 위험평가
3) 위험관리수단의 실행과 검증
4) 잔여위험이 수락할 만한지에 대한 심사

6.13 생산 및 생산 후 정보 - 당사의 의료기기 또는 유사한 의료기기에 대하여 정보를 획득하고 검토하는 절차는 안전성 정보보고의 업무절차에 따라 품질책임자가 수집한다.

품질책임자는 이 정보를 대표에게 보고하여 다음에 대하여 가능한 적절성을 평가하여야 한다.

1) 이전에 인식되지 않았던 위해요인이 존재하는지
2) 위해요인으로부터 나온 평가된 위험이 수락 불가능한 지
3) 처음의 평가가 무효화 되는지

만일 그렇다면, 평가결과는 위험관리프로세스에 입력 자료로서 다시 피드백 되어야 한다. 잔여위험이나 잔여위험의 수락 가능성이 변경된다면 이전에 수행되었던 위험관리수단에 대한 영향이 평가되어야 한다. 평가결과는 위험관리 파일에 기록한다.

7. 자격부여

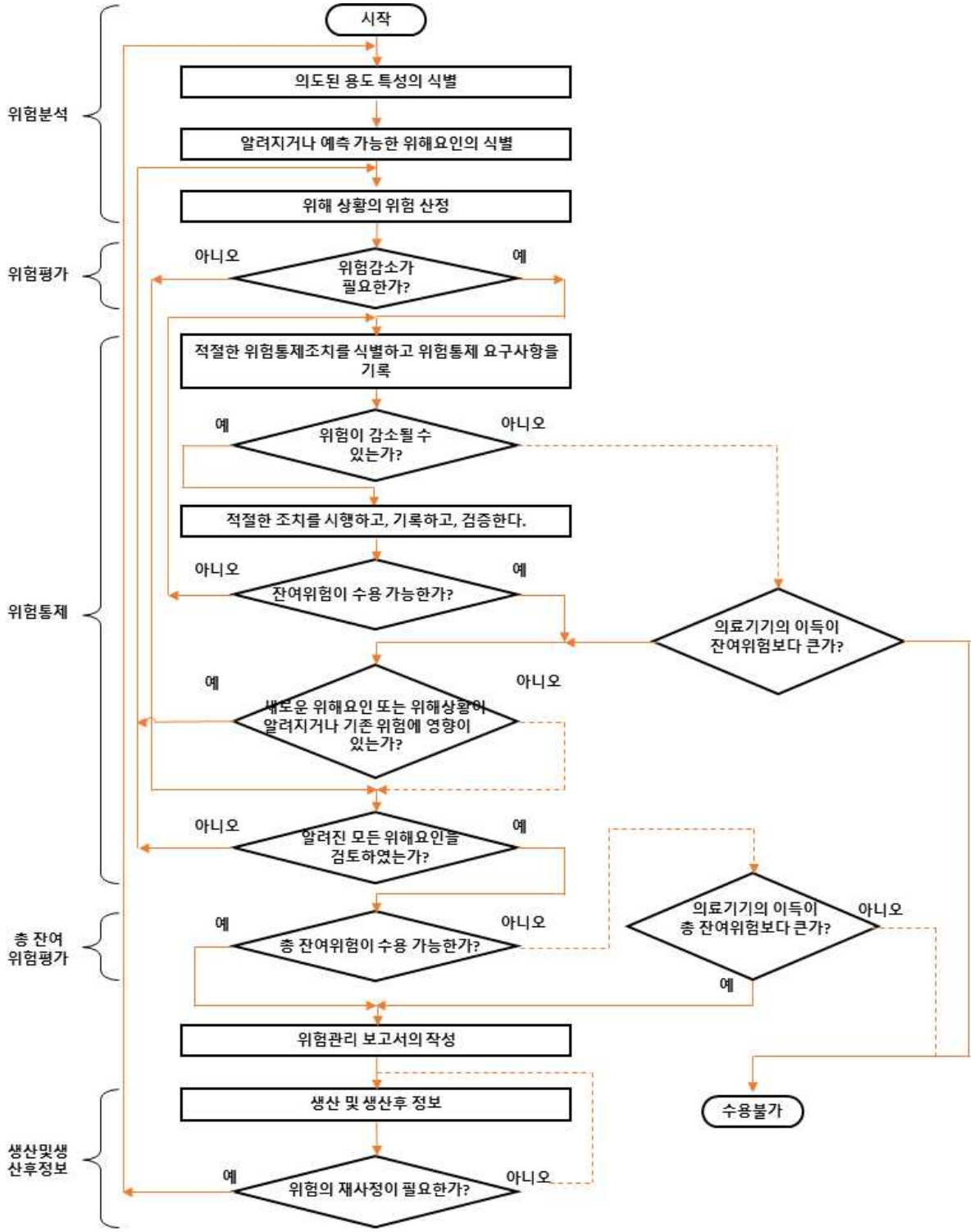
위험관리업무를 수행하는 인원(위험관리자)의 자격부여기준은 교육훈련절차서을 따른다.

8. 관련문서 및 기록

1) ISO 14971:2007 Medical devices - Application of risk management to medical devices(2판)*
ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices(3판)*
* 국내 인·허가는 2판/3판 모두 가능하나, 유럽/미국/캐나다 등 해외 인증은 3판만 가능
ISO/TR 24971:2020 Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971
2) IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment - Part 1-2 : General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard : Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
3) EMC 시험계획서(ABCD*-EMC-P)
4) EMC 위험관리계획서(ABCD*-RMP-1)
5) EMC 위험관리보고서(ABCD*-RMR-1)
6) FMEA 보고서(ABCD*-FMEA-1)
7) 사용설명서(ABCD*-IFU-1)

비고) * ABCD는 모델명을 의미하며, 개발 제품에 따라 변경 될 수 있음

9. 위험 분석 흐름도


시작
위험분석
의도된 용도 특성의 식별
알려지거나 예측 가능한 위해요인의 식별
위해 상황의 위험 산정
위험평가
아니오
위험감소가 필요한가?
예
위험통제
적절한 위험통제조치를 식별하고 위험통제 요구사항을 기록
예
위험이 감소될 수 있는가?
아니오
적절한 조치를 시행하고, 기록하고, 검증한다.
아니오
잔여위험이 수용 가능한가?
예
의료기기의 이득이 잔여위험보다 큰가?
예
새로운 위해요인 또는 위해상황이 알려지거나 기존 위험에 영향이 있는가?
아니오
아니오
알려진 모든 위해요인을 검토하였는가?
예
총 잔여 위험평가
예
총 잔여위험이 수용 가능한가?
아니오
의료기기의 이득이 총 잔여위험보다 큰가?
아니오
예
위험관리 보고서의 작성
생산 및 생산후 정보
수용불가
생산및생산후정보
예
위험의 재사정이 필요한가?
아니오

3 위험관리 계획서

1. 목 적
2. 적용 범위 및 인용 규격
3. 용어 정의
4. 제품 설명
5. EMC 위험관리 각 수명주기의 단계 식별 및 설명
6. 책임과 권한
7. EMC 위험관리 활동 검토에 관한 요구사항
8. 검증 활동
9. 위험 허용 기준
10. 전반적인 잔여위험에 대한 허용기준
11. 생산 및 생산 후 정보수집 및 관리 절차

위험관리 계획서

(Risk Management Plan)

제품명: XXXXXXX

모델명: ABCD

문서번호: ABCD-RMP-1

목 차

1. 목 적

2. 적용 범위 및 인용 규격

3. 용어 정의

4. 제품 설명

5. EMC 위험관리 각 수명주기의 단계 식별 및 설명

6. 책임과 권한

7. EMC 위험관리 활동 검토에 관한 요구사항

8. 검증 활동

9. 위험 허용 기준

10. 전반적인 잔여위험에 대한 허용기준

11. 생산 및 생산 후 정보수집 및 관리 절차

	제·개정 번호	제·개정 날짜	주요 제·개정 내용	작 성	검 토	승 인
제·개정이력	0		제품명“모델명” 개발에 따른 신규 제정			
	1					
	2					
	3					
	4					
	5					

1. 목 적

본 EMC 위험관리계획서는 당사가 제조하는 “**제품명(모델명)**”에서 발생할 수 있는 모든 EMC 위해요인을 식별하고 식별된 EMC 위해요인의 발생가능성과 심각성을 검토, 산정 및 통제하고, 이러한 통제에 대한 효율성 감시 등 위험 전반을 체계적으로 관리함으로써 제품 사용으로 인한 위험을 최소화하는 것을 목적으로 한다.

2. 적용 범위 및 인용 규격

본 EMC 위험관리계획서는 당사에서 제조하는 “**제품명(모델명)**”에 대해 수명주기 전반(개발기획, 설계입력, 설계출력, 검증, 이관, 생산, 판매 등)에 관한 EMC 위험관리 절차를 적용한다.

2.1 인용 규격

- IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment-Part 1-2 : General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard : Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
- CISPR 11:2015+AMD1:2016+AMD2:2019 Industrial, scientific and medical(ISM) radio - frequency equipment - Electromagnetic disturbance characteristics-Limits and methods of measurement
- ISO 14971:2007 Medical devices - Application of risk management to medical devices(2판)*
- ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices(3판)*

  * 국내 인·허가는 2판/3판 모두 가능하나, 유럽/미국/캐나다 등 해외 인증은 3판만 가능
- ISO/TR 24971:2020 Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971
- 의료기기법 (법률 제18319호**)
- 의료기기법 시행규칙(총리령 제1841호**)
- 의료기기 제조 및 품질관리 기준(식품의약품안전처 고시 제2022-8호**)

  ** 최신 법률, 총리령, 고시 번호를 기록한다.

3. 용어 정의

3.1 부속문서(Accompanying document): 의료기기와 함께 제고오디는 문서로서, 사용 또는 특히 의료기기의 안전과 관련하여 그 의료기기의 설치, 사용 및 유지보수, 운용자 또는 사용자를 위한 정보를 담고 있는 것.

3.2 이득(benefit) : 의료기기를 사용했을 때 개인의 건강에 대한 긍적적인 영향이나 원하는 결과 또는 환자 관리 또는 공중 보건에 대한 긍정적인 영향

3.3 위해(Harm) : 사람의 건강에 대한 물리적 신체부상 또는 건강손상(damage), 또는 재산이나 환경에 대한 손실

3.4 위해요인(Hazard) : 위해의 잠재적인 원천

3.5 위해상황(Hazardous situation) : 사람, 재산 또는 환경이 하나 이상의 위해요인에 노출되는 상황

3.6 의도된 용도(Intended use), 의도된 목적(Intended purpose) : 제조자가 제공하는 사양, 지시서 및 정보에 따라 의도된 제품, 프로세스 또는 서비스의 사용

3.7 체외진단용 의료기기 : 단독으로 사용하거나 조합으로 사용하는 기기로서, 진단이나 감시 또는 적합성 판단을 위한 정보를 제공하기 위해 인체로부터 단독 또는 주로 추출 표본을 검사하도록 제조자가 의도한 것으로, 시약과 교정기, 통제물질, 표본 용기, 소프트웨어 및 관련된 기기나 장치 및 기타 물지을 의미한다.

3.8 수명주기(Life-cycle) : 최초 개발 단계에서 최종 폐기까지 의료기기 수명의 모든 단계

3.9 제조자(manufacturer) : 의료기기가 시판되거나 사용하기 전에, 스스로 수행하든 혹은 위임하든지에 관계없이 의료기기의 설계, 제조, 포장, 라벨링, 시스템의 조립 또는 의료기기 개작(adapting)등에 대한 모든 책임을 지는 자연인 또는 법인

3.10 의료기기(Medical device) : 단독 또는 조합하여 사용하며, 제조자가 인체에 사용되도록 의도한 것으로서, 사용목적이 다음과 같은 기구(instrument), 장치(apparatus), 도구(implement), 기계(machine), 용품(appliance), 임플란트(implant), 체외용 시약, 교정기(calibrator), 소프트웨어, 재료(material), 기타 이와 유사하거나 관련된 품목(article).

- 질병의 진단, 예방, 모니터링, 치료(treatment) 또는 완화(alleviation)
- 상해의 진단, 모니터링, 치료, 완화(alleviation) 또는 보정(compensation)
- 해부학 구조 또는 신진대사의 검사, 대체, 수정 또는 지지
- 생명의 유지 또는 연명
- 임신조절
- 의료기기의 소독(disinfection)
- 인체에서 나온 표본의 체외검사(invitro examination)를 통해 의술을 위한 정보를 제공하는 것과 약리학적, 면역학적 혹은 신진대사의 조치들에 의해 신체 내 혹은 신체상의 일차적으로 의도된 작용을 성취하지 않는, 그러나 그런 조치들로 그 기능에 도움이 될 수 있는 것.

3.11 객관적 증거(Objective evidence) : 어떤 존재나 진실을 뒷받침하는 데이터

3.12 생산 후(Post-production) : 설계가 완료되고 의료기기가 제조된 후의 제품 수명주기

3.13 절차(Procedure) : 프로세스나 어떤 활동을 수행하기 위해 규정한 방법

3.14 프로세스(Process) : 입력을 출력으로 변환시키는 상호 관련되거나 상호작용하는 활동의 종합

3.15 합리적으로 예측 가능한 오용(reasonably foreseeable misuse) : 제품이나 시스템을 제조자가 의도한 방법이 아니라 충분히 예측 가능한 인간 행동으로부터 기인 할 수 있는 방법으로 사용하는 것

3.16 기록(Record) : 수행한 활동의 증거를 제공하거나 얻어진 결과를 제시하는 문서

3.17 잔여위험(Residual risk) : 위험 통제조치가 취해진 이후에도 남아 있는 위험

3.18 위험(Risk) : 위해의 발생 확률과 그 심각성 정도의 조합

3.19 위험분석(Risk analysis) : 위해 요인을 식별하고 위험을 예측하기 위한 가용정보를 체계적 활용

3.20 위험 사정(Risk assessment) : 위험분석과 위험평가로 이루어지는 모든 프로세스

3.21 위험통제(Risk control) : 규정한 수준까지 위험을 줄이거나 그 수준 이내로 위험을 유지하기 위한 의사결정을 도출하고 조치를 구현하는 프로세스

3.22 위험산정(Risk estimation) : 위해의 발생가능성과 그 위해의 심각성의 값을 정하기 위해 사용되는 과정

3.23 위험평가(Risk evaluation) : 위험의 허용가능성을 결정하기 위해, 정해진 위험 기준과 산정된 위험을 비교 과정

3.24 위험관리(Risk management) : 위험을 분석, 평가, 통제하는 작업들에 대한 관리 정책, 절차, 실무에의 체계적인 적용

3.25 위험관리파일(Risk management file) : 위험관리에 의해 생성되는 기록 및 기타 문서들

3.26 안전성(Safety) : 허용할 수 없는 위험이 전혀 없음

3.27 심각성(Severity) : 위해 요인으로 인해 발생 가능한 결과들의 크기

3.28 최신 기술(state of the art) : 관련 과학, 기술 및 경험의 통합된 발견에 근거하여 제품, 프로세스 및 서브스와 관련되어 일정 시점에 기술 능력의 발전 단계

3.29 최고 경영자(Top management) : 최고의 위치에서 제조자를 지도하고 통제하는 사람 또는 사람의 집단

3.30 사용오류(Use error) 제조자가 의도하거나 사용자에 의해 기대되는 의료기기의 반응과 다른 결과를 초래하는 행위(Act) 또는 행위의 누락(omission)

주 1. 사용상의 오류는 망각, 착오 및 과실을 포함함.

주 2. 예측하지 못한 환자의 생리학적 반응은 그자체로는 사용오류로 간주하지 않음

3.31 검증(Verification) : 규정한 요구사항을 만족하는지에 대해 객관적인 증거의 제시를 통한 확인

3.32 전자파적합성(Electromagnetic Compatibility : EMC) 장치, 기기 또는 시스템이 주변 환경의 사물에 허용될 수 없을 정도의 전자파 장해를 일으키지 않으면서 그 전자파 환경에서 만족하게 기능할 수 있는 능력

4. 제품 설명

참고> 아래 8개 품목에 대한 사례들은 일반적인 제품 설명 기술내용에 대한 예시이며, 이외 품목은 개발 제품에 대한 사용설명서 또는 인·허가 취득을 위한 기술문서 내용 등을 반영하여 작성하시기 바랍니다.

<사례1 : 의료용조합자극기>

품목군	이학진료용기구	품목군분류	A16000
품목명	2등급의료용조합자극기	품목분류	A16270.01
모델명	ABCD	등급	2등급
제품명	의료용조합자극기		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 본 제품은 고주파와 중주파(간섭전류형저주파)를 인체에 가하여 근육통 및 통증을 완화시키며 , 체내 온도 상승과 체내 신진대사를 활성화 등을 목적으로 한다.

4.2 작동원리 : 간섭 전류 요법(ICT)의 경우, 피부 저항을 최소화하면 서, 깊은 조직을 효과적으로 자극하여 근육수축 및 이완운동을 유도하여 통증 완화 등을 처리한다.

<사례2 : 자동전자혈압계>

품목군	혈압 검사 또는 맥파 검사용 기기	품목군분류	A23000
품목명	자동전자혈압계	품목분류	A23010.04
모델명	ABCD	등급	2등급
제품명	자동전자혈압계		
제조회사	1234 주식회사		

제조국	대한민국

4.1 사용 목적 : 혈압의 간접적(비관혈적)측정에 이용하는 전자식 기기. 커프는 자동적으로 가압하며 일반적으로 수축기 및 확장기 혈압에 더해 심박수 측정을 목적으로 한다.

4.2 작용원리 : 본 제품은 사람을 대상으로 수축기혈압 및 확장기 혈압을 비침습적으로 측정하기 위하여 사용하는 혈압계로서 측정시 손목에 커프를 이용한다. 측정/정지 스위치를 누름에 따라 측정동작을 시작하고, 전자동으로 가압, 배기 및 최고혈압, 최저혈압, 맥박의 측정을 실시한다.

<사례3 : 심박수계>

품목군	내장기능검사용기기	품목군분류	A26000
품목명	심박수계	품목분류	A26080.01
모델명	ABCD	등급	2등급
제품명	심박수계		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 본 제품은 심전도 등에서 분간 또는 일정기간의 평균 심박수 측정 및 표시를 목적으로 사용한다.

4.2 작용원리 : 심장에서 발생하는 정보 신호를 전극(electrode)프로브와 광프로브로 측정하여 분간 또는 일정 기간의 분당 평균 심박수와 그 변화인 심박변이도(Heart Rate Variability)를 주파수 분석과 시간 범위 분석을 통하여 도출된 결과를 그래프와 수치로 사용자에게 제공하는 심박수계와, 손가락 끝에 흐르는 혈류의 변화를 광 프로브로 측정하여 맥동을 측정하는 작동 원리이다.

<사례4 : 의료영상저장전송분석장치>

품목군	내장기능검사용기기	품목군분류	A26000
품목명	의료영상저장전송분석장치	품목분류	A26430.04
모델명	ABCD	등급	2등급
제품명	의료영상저장전송분석장치		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 본 시스템은 의료용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치, 소프트웨어를 포함하기도 한다.

4.2 작용원리 : 본 제품은 레퍼런스와 시료빔의 깊이에 따른 지연 시간을 측정하여 조직 구조의 영상을 얻게 된다. 시료빔은 조직의 각 부위를 스캔하게 되고 간섭 빔은 카테터와 연결된 의료영상저장전송장치 시스템의 광 검출기로 검출 및 증폭되어 디지털 신호로 변환되어 컴퓨터 데이터 처리를 걸쳐 모니터에 영상화된다.

<사례5 : 내시경용광원장치>

품목군	의료용조명기	품목군분류	A03000
품목명	내시경용광원장치	품목분류	A03020.02
모델명	ABCD	등급	2등급
제품명	내시경용광원장치		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 본 제품은 내시경용광원장치와 의료영상처리장치(비디오 시스템 센터)의 기능을 하나의 장비에서 수행할 수 있도록 일체형으로 구현되었으며 모니터, 내시경, 내시경용 기구 등과 함께 사용한다.

4.2 작용원리 : 내시경, 모니터 등과 조합하여 사용하며, 내시경 시술 시 내시경과 연결되어 내시경 내의 광섬유를 통해 내시경 선단부로 빛을 전달하여 환부를 비춘다.

<사례6 : 집속형초음파자극시스템>

품목군	전기및기타수술장치	품목군분류	A35000
품목명	집속형초음파자극시스템	품목분류	A35100.03
모델명	ABCD	등급	3등급
제품명	집속형초음파자극시스템		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 본 시스템은 집속된 초음파를 사용하여, 국소적인 열 효과를 이용해 조직을 응고하거나 세포막을 기계적으로 파괴 사용을 목적으로 한다.

4.2 작용원리 : 핸드피스의 바이폴라 어래이 전극에서 발생한 초음파 에너지는 접촉면에 국소적인 열을 발생 시킨다. 이것이 전극을 통하여 피부에 전달될 접촉면을 응고시킨다. 초음파 에너지는 전극을 통하여 피부 등에 접촉이 되면 열에너지로 변환되어 열적인 반응을 일으키며 접촉면과 주변부를 응고(coagulation)시킨다. 발생된 에너지 즉, 에너지를 부하나 접촉저항에 의해 발생하는 열을 이용하여 조직의 응고에 사용하는 원리이다.

5. EMC 위험관리 각 수명주기의 단계 식별 및 설명

본 제품의 전반적인 수명주기 즉, 설계 기획, 설계 입력 및 출력, 설계 검증, 설계 유효성 확인, 구매, 생산, 검사, 포장 운송 및 서비스 등에 이르기까지 적용되며, 아래 그림 1에 도식적으로 표현하였다.

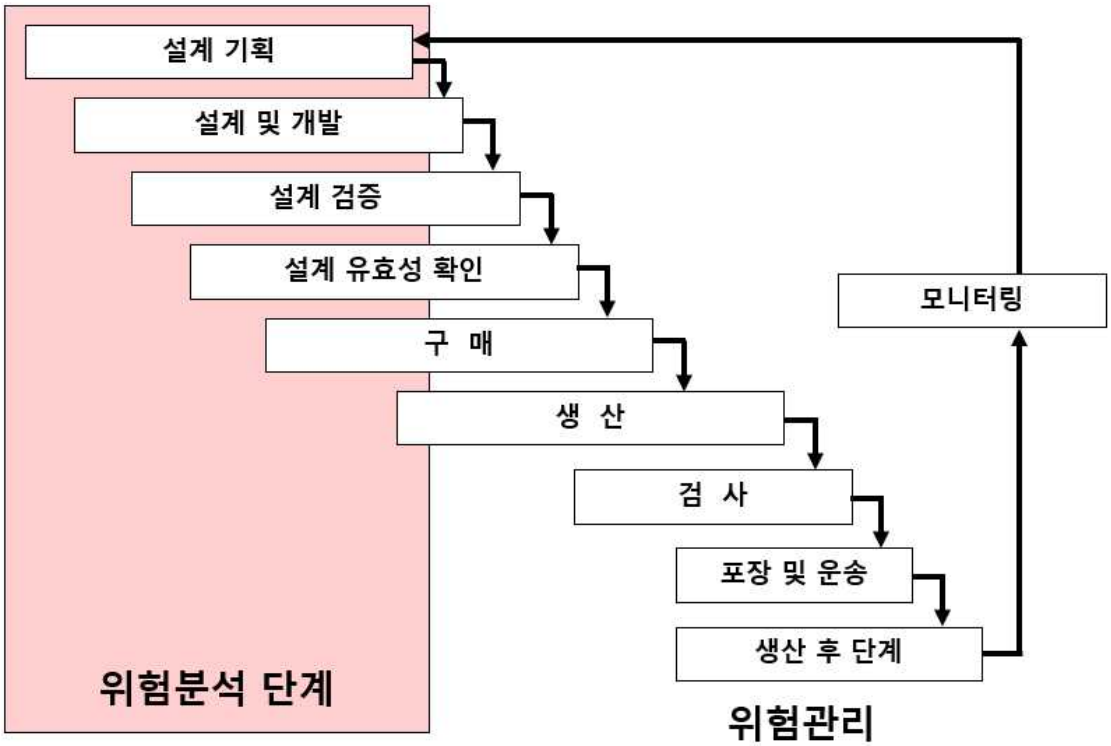


그림 1. 위험관리 각 수명주기 단계

제품의 각 수명주기 동안 필요한 활동은 아래와 같다.

5.1 설계 기획(위험 분석 및 평가)

설계 및 개발단계에서 EMC 위험요소를 분석하고 발견된 각 위험에 대해서 정상 및 고장조건 모두에서 위험을 추정한다. 위험 평가 후 위험의 감소 여부를 결정하고 그 결과를 설계 입력의 일부분으로 사용한다. 설계 및 개발, 기획 단계의 모든 수행 및 검토는 개발팀장 및 품질 관리책임자를 포함한 기술적 전문가들이 수행한다.

5.2 설계 및 개발(위험 통제)

설계 및 개발은 의도된 용도, 기능적 및 성능적 안전 및 규제 등의 요구사항을 포함한다. 관련 기준,

감시 데이터베이스 및 제품시험보고서 등을 통해 예상 가능한 EMC 위험요인들이 얻어 진다. 설계 출력단계에서 요구 사항들이 반영되게 설계하고 특정 위험통제 수단을 적용한다. 설계 출력 완료 후, 관련 관리자가 설계검토를 실시하여 설계 입력 사항을 만족하는지 검토하고 위험분석, 위험평가, 위험관리 및 잔여위험 평가를 실시한다.

5.3 설계 검증(위험 검증)

발견된 EMC 위험에 대해 위험관리 수단의 도입 및 효과 검증, 최종 결과가 수용기준을 충족시키고 있다는 객관적인 자료를 만들어내야 한다.

5.4 설계 유효성 확인(전반적 잔여위험 허용가능성 평가)

의료기기가 사용자 요구 및 의도된 사용을 충족시키며, 전반적인 EMC 잔여 위험이 전체 수용가능 기준에 부합하는지 확인해야 한다. 신뢰성을 높이기 위해 영업부서 또는 생산부서의 의견을 반영하여 공인된 시험기관에서의 시험을 수행한다.

5.5 구매

원재료의 잘못된 사용을 방지하기 위하여 중요 원자재에 대한 검사를 실시하고 의료기기 허가 시 승인된 원재료를 안정적이고 지속적으로 공급할 수 있도록 공급자에 대해 주기적으로 관리한다.

5.6 생산(생산 및 생산 후 정보)

생산, 측정 및 모니터 장비는 프로세스와 관련된 위험을 참조하여 장비의 적합성, 청소, 유지보수, 및 교정주기 등을 수립한다.

5.7 검사

제품 표준서에 따라 검사를 실시하고 검사프로세스에서 발생하는 위험을 식별하고 통제하여 위험관리에 적용한다.

5.8 포장 및 운송(생산 및 생산 후 정보)

생산 단계가 끝난 장비는 포장 단계와 운송을 거쳐 소비자에게 전달이 되는데 포장 및 운송 단계는 위험관리의 통제를 받고 문서화하여야 한다. 포장의 순서와 운송 방법의 결정은 매우 중요하며 작업 환경과 직원은 위험 관리의 통제를 받는다.

5.9 생산 후 단계(생산 및 생산 후 정보)

생산 후 의학적, 과학적 기술의 발달 정보를 수집하여 이전의 기술로 해결하지 못했던 위해 요인 제거 조치를 기기에 적용할 수 있도록 모니터링 하고 타사의 동종 제품 또는 유사한 품목기기에 의해 발생하거나 발생할 수 있었던 위험 상황을 수집하여 기기에 존재할 수 있는 동일 위해 요인을 식별하고 제거, 감소 조치를 실행한다.

5.10 모니터링(생산 및 생산 후 정보)

생산 후 수집된 정보를 토대로 이전에 인식되지 않은 EMC 위해 요인 또는 위해 상황이 존재하는지를 파악하여 새로운 위해 요인 발견되면 설계 입력 단계로 피드백 하여 위험관리를 수행한다.

6. 책임과 권한

담당자	책임과 역할
대표이사 (최길동)	① 위험관리활동 총괄 ② EMC 위험관리 계획서, 보고서 승인
품질책임자 (김길동)	① EMC 위험관리 계획서, 보고서 검토
품질관리(겸) 및 생산팀장 (이길동)	① EMC 위험관리 계획서, 보고서 작성 ② 설계부문 EMC 위해요인 식별, 위험산정, 위험평가, 위험통제조치 ③ 잔여위험평가 ④ 품질관리와 생산 부문 위험통제 조치의 실행 파악 및 결과 보고
위험관리담당자 (홍길동)	① EMC 위험관리 계획서, 보고서 작성 ② 설계부문 EMC 위해요인 식별, 위험산정, 위험평가, 위험통제조치 ③ 잔여위험평가 ④ 생산 및 생산 후 단계에서 설계 부문 EMC 위해요인 통제 조치 실행, 모니터링, 정보 수집 및 보고

7. EMC 위험관리 활동 검토에 관한 요구사항

위험관리 단계	위험관리 하위 단계	위험관리 검토 단계	검토 요구사항
EMC 위험계획	위험관리계획 범위	설계 개발 단계	- 책임과 권한 업무 자격에 대한 적절성 - 개발 계획서 및 개발 일정의 적절성 - 위험관리 수행을 위한 EMC 위험관리계획서의 적절성
	책임과 권한의 배정		
	위험관리 활동 검토에 관한 요구사항		
	위험허용 기준		
	검증활동		
	생산 및 생산 후 정보자료 수집 및 검토 활동		
EMC 위험분석	의도된 용도 및 의료기기 안전성과 관련된 특성 식별	설계입력 단계	- ISO 14971 질문 리스트를 통해 제품의 안전성과 관련된 식별 - ISO 14971 및 시험계획에 따른 분야별 EMC 위해요인 식별 - 식별된 EMC 위해요인에 대하여 위험산정의 적절성 검토
	위해요인 식별		
	각 위해상황에 대한 위험 산정		
EMC 위험평가	식별된 각 위해상황에 대하여, 정의된 위험수용 기준을 사용하여 위험감소가 필요한지 평가		정의된 위험허용 기준에 따라, EMC 위험감소 여부의 적절한 평가 검토
EMC 위험통제	위험통제 분석	설계출력단계 설계검증단계	- EMC 위험통제 분석의 타당성 검토 - EMC 위험통제 결과의 실효성 검토 - EMC 위험통제 수단으로 인해 이전에 식별된 위해 상황에 영향을 주는 새로운 위해요인 검토
	적절한 위험통제 수단의 실행, 기록 및 검증		
	잔여위험 평가		
	위험/이득 분석		
	위험통제 수단으로부터 발생되는 위해요인		
	위험 통제의 완전성		
전반적 잔여위험 평가	EMC 위험관리계획에 정의된 기준을 활용하여 전반적 잔여위험 허용 가능 평가	설계검증 이후, 설계 유효성확인 설계이관 전 단계	전반적 잔여위험이 허용가능 한지 검토
EMC 위험관리 보고서	위험분석, 위험평가, 위험통제, 전반적 잔여위험 허용 가능성 평가 등 일련의 과정을 문서화	설계유효성확인 이후 제품생산 이전	EMC 위험관리계획이 적절히 수행됐는지 검토
생산 후 정보	생산 후 정보 입수방법 강구	제품생산 이후	- 생산 및 생산 후 정보 입수방법에 대한 절차화 여부 검토 - 생산 후 EMC 위해요인 발견 시, 구체적인 EMC 위 험관리 과정 시행 절차 검토

8. 검증 활동

EMC 위험 식별 및 위험 평가를 통하여 발견된 위험에 대하여 EMC 위험통제조치를 실시하고 이러한 통제조치에 대한 검증 활동을 수행한다.

분 류	단계별 설명	참고자료	결과물	책임자
EMC위험계획	위험관리 계획의 수립단계	IEC60601-1-2 ISO 14971:2019 전문가 의견 기술문서 고객요구사항	EMC위험관리계획서	품질 책임자
EMC위험분석	의도된 사용/의도된 목적의 식별, 위험요인 식별 및 위험의 예측	IEC60601-1-2 ISO 14971:2019 전문가 의견	EMC위험관리보고서	품질 책임자
EMC위험평가	위험허용 가능성 판정	IEC60601-1-2 ISO 14971:2019 전문가 의견	EMC위험관리보고서	품질 책임자
EMC위험통제	위험통제 조치 및 위험통제 수단 실행	IEC60601-1-2 ISO 14971:2019 전문가 의견	EMC위험관리보고서	품질 책임자
전반적 잔여위험 허용평가	모든 위험통제조치가 이행되고 검증된 후, 전반적 잔여위험이 허용가능한 지 여부를 결정	IEC60601-1-2 ISO 14971:2019 전문가 의견	EMC위험관리보고서	품질 책임자
생산 및 생산 후 정보	사용자, 판매자 등의 정부 수정된 규격	IEC60601-1-2 ISO 14971:2019	EMC위험관리보고서 A/S 분석표	품질 책임자

9. 위험 허용 기준

심각성 및 발생가능성을 토대로 해당 제품에 대한 허용 가능한 위험을 결정하기 위해 제조자가 기준을 제시하고, 심각성의 등급 설정 및 최고 등급의 심각성 정도는 해당 의료기기에서 실질적으로 발생하는 정도를 반영하여 설정한다. 발생가능성은 연간 판매량, 생산량 등을 기준으로 선정하는 등의 구체적인 자료를 근거로 하였다

Risk level = Severity rating × Probability rating

위험수준 = 심각도 수준 x 발생가능성 수준

참고> 9.위험 허용 기준의 하부절은 8개 품목에 대한 위험수준 도출에 대한 예시이며, 개발 제품으로부터 발생할 수 있는 위험에 대하여 환자와 조작자 관점에서 심각도와 발생가능성을 구분하여 작성하시기 바랍니다.

9.1. 심각성 정의

참고> 심각성 수준은 제품별 의료기기에서 발생할 수 있는 위해를 기준으로 제조자가 5등급으로 구분하고 각 등급에 대한 근거를 설명하여 작성해야 한다. 제품별 심각성에 대하여 아래 사례 등을 참조하여 제품특성에 맞게 작성하시기 바랍니다.

<사례1 : 의료용조합자극기, A16270.01, 2등급>

등 급	심각도의 구분	심각도에 대한 설명
5	비극적	피부괴사
4	위급	영구적 또는 치명적인 피부 상해 초래
3	심각	의학적 치료가 필요한 상해 또는 손상을 초래
2	심각하지 않음	의학적 치료가 필요하지 않는 일시적인 상해 또는 손상을 초래
1	무시해도 좋음	불편함 혹은 일시적인 불만족

<사례2 : 자동전자혈압계, A23010.04, 2등급>

등 급	심각도의 구분	심각도에 대한 설명
5	비극적	뇌출혈 등 혈관 질환 *
4	위급	뇌혈관, 협심증 등으로 장애 초래 *
3	심각	코피, 혈뇨 초래 *
2	심각하지 않음	두통, 어지러움, 피로감 초래
1	무시해도 좋음	불편함 혹은 일시적인 불만족
* 고혈압 환자가 사용하는 자동전자혈압계의 수치 표시 오류로 인한 비정상적 혈압 관리로 발생할 수 있는 증상 등을 고려 함.		

<사례3 : 심박수계, A26080.01, 2등급>

등 급	심각도의 구분	심각도에 대한 설명
5	비극적	심장 정보 오류로 심정지
4	위급	일시적 실신 초래
3	심각	호흡곤란 발생
2	심각하지 않음	일시적인 현기증 발생
1	무시해도 좋음	불편함 혹은 일시적인 불만족

<사례4 : 의료영상저장전송분석장치, A26430.04, 2등급>

등 급	심각도의 구분	심각도에 대한 설명
5	비극적	초기 암 이상으로 발전
4	위급	영상화질 저하 및 분석오류로 조직검사 미실시를 통한 초기 암 미발견 상태
3	심각	의학적 치료가 필요한 상해 또는 손상을 초래
2	심각하지 않음	전문적인 의학적 치료가 필요하지 않는 일시적인 상해 또는 손상을 초래
1	무시해도 좋음	불편함 혹은 일시적인 불만족

<사례5 : 내시경용광원장치, A03020.02, 2등급>

등 급	심각도의 구분	심각도에 대한 설명
5	비극적	강한 광원으로 눈 또는 조직에 치명적인 상해를 초래
4	위급	단기적 장애 또는 상해를 초래
3	심각	의학적 치료가 필요한 상해 또는 손상을 초래
2	심각하지 않음	의학적 치료가 필요하지 않는 일시적인 상해 또는 손상을 초래
1	무시해도 좋음	불편함 혹은 일시적인 불만족

<사례6 : 집속형초음파자극시스템, A35100.03, 3등급>

등 급	심각도의 구분	심각도에 대한 설명
5	비극적	조직 파괴로 치명적인 상해를 초래 *

4	위급	단기적 장애 또는 상해를 초래 *
3	심각	의학적 치료가 필요한 상해 또는 손상을 초래 *
2	심각하지 않음	의학적 치료가 필요하지 않는 일시적인 상해 또는 손상을 초래 *
1	무시해도 좋음	불편함 혹은 일시적인 불만족
* 집속형초음파의 출력 및 치료시간 오류로 인해 환자의 치료 부위에 강한 출력이 장시간 침투하여 조직 파괴와 같은 다양한 상해 등을 고려 함.		

9.2. 발생가능성 정의

참고> 위해의 발생가능성을 산정할 수 있도록 적절한 신뢰도를 가지고 있는 충분한 데이터가 있을 경우, 정량적 방법을 사용하여 발생가능성을 산정한다. 그렇지 않을 경우, 불확실성이 높은 정량적 방법보다 전문가 판단을 기반으로 한 정성적 방법이 바람직하다. 심각성 수준에 대한 발생가능성을 5등급으로 구분하고 발생가능성 척도는 사용 횟수, 사용 시간 또는 인구 내 위해 발생 가능성 등으로 구분할 수 있다. 제품별 발생가능성에 대하여 아래 사례 등을 참조하여 제품특성에 맞게 작성하시기 바랍니다.

등 급	발생가능성의 구분	제품 발생가능성 예
5	자주 발생	주 1회 이상
4	더러 발생	월 1회 이상 발생
3	가끔 발생	3개월에 1회 이상 발생
2	드물게 발생	6개월에 1회 이상 발생
1	발생가능성 없음	1년에 1회 이상 발생

참고> 표의 “제품 발생가능성 예”는 아래와 같이 다양한 방법으로 도출 할 수 있음.

예, 100번에 1회, 1000번에 1회, 10 000번에 1회, 100 000번에 1회, 1 000 000번에 1회

9.3. 위험 허용 기준

심각도		무시	심각하지 않음	심각	위급	비극
발생가능성	자주	5	10	15	20	25
	더러	4	8	12	16	20
	가끔	3	6	9	12	15
	드문	2	4	6	8	10
	거의 없음	1	2	3	4	5

9.4. 위험 허용/기준 해석

위험도 (심각성 X 발생가능성)	등급	내용
1~9	Green Zone	허용 가능한 위험
10 ~25	Red Zone	위험 제거, 감소 조치 및 잔여위험이 Red Zone에 있다면 설계 중단한다.

10. 전반적인 잔여위험에 대한 허용 기준

개별적으로 통제된 위험요인들이 모두 허용가능 범위에 속한다. 의료기기의 의도된 사용과 관련된 이익과 개별적 잔여위험들 및 그 상호 결합에 관련된 전반적 잔여위험을 사용 전문가를 통해 비교 평가한다. 중대한 잔여위험에 대한 관련 정보를 사용자에게 제공한다.

11. 생산 및 생산 후 정보수집 및 관리 절차

생산 후 정보를 입수하는 방법은 수립된 품질매뉴얼의 일부일 수도 있으며 사용자, 수리요원, 훈련요원, 사고보고 및 고객 의견 청취 등의 다양한 출처로부터 정보를 수집하는 일반적인 절차를 수립 한다.

11.1 계획

제품 생산 후 정보를 입수하는 방법은 수립된 품질매뉴얼 및 해당 절차서 등에 따라 시정 및 예방조치, 영업 담당자의 고객 만족도 조사 등을 통하여 생산 후 정보를 입수하여, 제품의 개선과 위험을 재 감소시키기 위한 정보로 활용하고 필요한 경우 위험관리 절차서 등에 적용하여 EMC 위험관리 보고서에 반영한다.

계획	정보 수집의 예
내부적	1) PMCF(시판 후 임상) 2) 시정 및 예방 조치 관련 보고서 3) 고객 불만 4) A / S는 유지 보수 시 정보를 기록 및 유지 5) 고객 만족 조사
외부적	1) 의료 사고보고 (리콜, 부작용 국내외 사례보고) 2) 관련 학술 논문 및 전문가 의견 3) 정보와 관련된 유사한 의료 기기 4) 설립 및 국제 및 국내 법규 / 기준의 개정 동향 5) 임상 시험 정보를 행하는 절차

11.2 고객만족/불만족 및 요구사항 분석

피드백관리 절차서에 따라 고객 불만과 사용 소감 등의 반응을 조사하고 문서화하고, 시정 및 예방조치에 따라 고객 불만 사항을 처리하고 문서화한다.

11.3 의료사고, 부작용 보고 및 안전성 정보 보고

의료사고 및 부작용 보고가 발생하면 위험관리 대상 여부를 확인한 후 제품에 반영한다.

안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보를 알게 된 경우 제품에 반영한다.

11.4 추가적인 위험 통제 수단이 적절한 평가 요소를 제공하기 위해 필요 하다고 판정되면, 위험관리 계획과 위험 관리 활동들 추가적인 변경(위험 분석, 위험 평가 그리고 위험 통제)을 위해 식별되어야 하고 수정되어야 한다.

11.5 위험 관리 계획 및 리스크 관리 활동을 추가로 변경하는 경우, 승인 및 위험 관리 계획과 보고서에 대한 변경 사항을 기록해야 한다.

11.6. 유사 의료기기 시장 보고 및 리콜 점검

품질책임자는 아래의 사이트를 정기적으로 방문하여 유사 의료기기의 시장정보를 검색하고 조사하여 당사의 제품에 반영되고 위험관리에 활용한다.

1) 국내의료기기 정보 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구 정보마당
https://emed.mfds.go.kr/#!CECAB01F010

2) 유럽의료기기 정보 CE https://ec.europa.eu/health

3) 미국의료기기 정보 FDA https://www.fda.gov/MedicalDevice/

4 위험관리 보고서

1. 목 적
2. 적용 범위 및 인용 규격
3. 용어 정의
4. 제품 설명
5. 위험관리 일반요구사항
6. EMC 위험 분석
7. EMC 위험 평가
8. EMC 위험 통제
9. 전반적인 잔여위험 허용가능성 평가
10. EMC 위험관리보고서
11. 생산 및 생산 후 정보

위험관리 보고서

(Risk Management Report)

제품명: XXXXXXX

모델명: ABCD

문서번호: ABCD-RMR-1

목 차

□관리본 □비관리본	/
배 포 처	

1. 목 적

2. 적용 범위 및 인용 규격

3. 용어 정의

4. 제품 설명

5. 위험관리 일반요구사항

6. EMC 위험 분석

7. EMC 위험 평가

8. EMC 위험 통제

9. 전반적인 잔여위험 허용가능성 평가

10. EMC 위험관리보고서

11. 생산 및 생산 후 정보

제·개정 이력	제·개정 번호	제·개정 날짜	주요 제·개정 내용	작 성	검 토	승 인
	0		제품명“모델명” 개발에 따른 신규 제정			
	1					
	2					
	3					
	4					
	5					

1. 목 적

본 EMC 위험관리보고서는 당사가 제조하는 “**제품명(모델명)**”에서 발생할 수 있는 모든 EMC 위해요인을 식별하고 식별된 EMC 위해요인의 발생가능성과 심각성을 검토, 산정 및 통제하고, 이러한 통제에 대한 효율성 감시 등 위험 전반을 체계적으로 관리함으로써 제품 사용으로 인한 위험을 최소화하는 것을 목적으로 한다.

2. 적용 범위 및 인용 규격

본 EMC 위험관리보고서는 당사에서 제조하는 “**제품명(모델명)**”에 대해 수명주기 전반(개발기획, 설계입력, 설계출력, 검증, 이관, 생산, 판매 등)에 관한 EMC 위험관리 절차를 적용한다.

2.1 인용 규격

- IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment-Part 1-2 : General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard : Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
- CISPR 11:2015+AMD1:2016+AMD2:2019 Industrial, scientific and medical(ISM) radio - frequency equipment - Electromagnetic disturbance characteristics-Limits and methods of measurement
- ISO 14971:2007 Medical devices - Application of risk management to medical devices(2판)*
- ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices(3판)*

  * 국내 인·허가는 2판/3판 모두 가능하나, 유럽/미국/캐나다 등 해외 인증은 3판만 가능
- ISO/TR 24971:2020 Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971
- 의료기기법 (법률 제18319호**)
- 의료기기법 시행규칙(총리령 제1841호**)
- 의료기기 제조 및 품질관리 기준(식품의약품안전처 고시 제2022-8호**)

  ** 최신 법률, 총리령, 고시 번호를 기록한다.

3. 용어 정의

3.1 부속문서(Accompanying document): 의료기기와 함께 제고오디는 문서로서, 사용 또는 특히 의료기기의 안전과 관련하여 그 의료기기의 설치, 사용 및 유지보수, 운용자 또는 사용자를 위한 정보를 담고 있는 것.

3.2 이득(benefit) : 의료기기를 사용했을 때 개인의 건강에 대한 긍적적인 영향이나 원하는 결과 또는 환자 관리 또는 공중 보건에 대한 긍정적인 영향

3.3 위해(Harm) : 사람의 건강에 대한 물리적 신체부상 또는 건강손상(damage), 또는 재산이나 환경에 대한 손실

3.4 위해요인(Hazard) : 위해의 잠재적인 원천

3.5 위해상황(Hazardous situation) : 사람, 재산 또는 환경이 하나 이상의 위해요인에 노출되는 상황

3.6 의도된 용도(Intended use), 의도된 목적(Intended purpose) : 제조자가 제공하는 사양, 지시서 및 정보에 따라 의도된 제품, 프로세스 또는 서비스의 사용

3.7 체외진단용 의료기기 : 단독으로 사용하거나 조합으로 사용하는 기기로서, 진단이나 감시 또는 적합성 판단을 위한 정보를 제공하기 위해 인체로부터 단독 또는 주로 추출 표본을 검사하도록 제조자가 의도한 것으로, 시약과 교정기, 통제물질, 표본 용기, 소프트웨어 및 관련된 기기나 장치 및 기타 물지을 의미한다.

3.8 수명주기(Life-cycle) : 최초 개발 단계에서 최종 폐기까지 의료기기 수명의 모든 단계

3.9 제조자(manufacturer) : 의료기기가 시판되거나 사용하기 전에, 스스로 수행하든 혹은 위임하든지에 관계없이 의료기기의 설계, 제조, 포장, 라벨링, 시스템의 조립 또는 의료기기 개작(adapting) 등에 대한 모든 책임을 지는 자연인 또는 법인

3.10 의료기기(Medical device) : 단독 또는 조합하여 사용하며, 제조자가 인체에 사용되도록 의도한 것으로서, 사용목적이 다음과 같은 기구(instrument), 장치(apparatus), 도구(implement), 기계(machine), 용품(appliance), 임플란트(implant), 체외용 시약, 교정기(calibrator), 소프트웨어, 재료(material), 기타 이와 유사하거나 관련된 품목(article).

- 질병의 진단, 예방, 모니터링, 치료(treatment) 또는 완화(alleviation)
- 상해의 진단, 모니터링, 치료, 완화(alleviation) 또는 보정(compensation)
- 해부학 구조 또는 신진대사의 검사, 대체, 수정 또는 지지
- 생명의 유지 또는 연명
- 임신조절
- 의료기기의 소독(disinfection)
- 인체에서 나온 표본의 체외검사(invitro examination)를 통해 의술을 위한 정보를 제공하는 것과 약리학적, 면역학적 혹은 신진대사의 조치들에 의해 신체 내 혹은 신체상의 일차적으로 의도된 작용을 성취하지 않는, 그러나 그런 조치들로 그 기능에 도움이 될 수 있는 것.

3.11 객관적 증거(Objective evidence) : 어떤 존재나 진실을 뒷받침하는 데이터

3.12 생산 후(Post-production) : 설계가 완료되고 의료기기가 제조된 후의 제품 수명주기

3.13 절차(Procedure) : 프로세스나 어떤 활동을 수행하기 위해 규정한 방법

3.14 프로세스(Process) : 입력을 출력으로 변환시키는 상호 관련되거나 상호작용하는 활동의 종합

3.15 합리적으로 예측 가능한 오용(reasonably foreseeable misuse) : 제품이나 시스템을 제조자가 의도한 방법이 아니라 충분히 예측 가능한 인간 행동으로부터 기인 할 수 있는 방법으로 사용하는 것

3.16 기록(Record) : 수행한 활동의 증거를 제공하거나 얻어진 결과를 제시하는 문서

3.17 잔여위험(Residual risk) : 위험 통제조치가 취해진 이후에도 남아 있는 위험

3.18 위험(Risk) : 위해의 발생 확률과 그 심각성 정도의 조합

3.19 위험분석(Risk analysis) : 위해 요인을 식별하고 위험을 예측하기 위한 가용정보를 체계적 활용

3.20 위험 사정(Risk assessment) : 위험분석과 위험평가로 이루어지는 모든 프로세스

3.21 위험통제(Risk control) : 규정한 수준까지 위험을 줄이거나 그 수준 이내로 위험을 유지하기 위한 의사결정을 도출하고 조치를 구현하는 프로세스

3.22 위험산정(Risk estimation) : 위해의 발생가능성과 그 위해의 심각성의 값을 정하기 위해 사용되는 과정

3.23 위험평가(Risk evaluation) : 위험의 허용가능성을 결정하기 위해, 정해진 위험 기준과 산정된 위험을 비교 과정

3.24 위험관리(Risk management) : 위험을 분석, 평가, 통제하는 작업들에 대한 관리 정책, 절차, 실무에의 체계적인 적용

3.25 위험관리파일(Risk management file) : 위험관리에 의해 생성되는 기록 및 기타 문서들

3.26 안전성(Safety) : 허용할 수 없는 위험이 전혀 없음

3.27 심각성(Severity) : 위해 요인으로 인해 발생 가능한 결과들의 크기

3.28 최신 기술(state of the art) : 관련 과학, 기술 및 경험의 통합된 발견에 근거하여 제품, 프로세스 및 서브스와 관련되어 일정 시점에 기술 능력의 발전 단계

3.29 최고 경영자(Top management) : 최고의 위치에서 제조자를 지도하고 통제하는 사람 또는 사람의 집단

3.30 사용오류(Use error) 제조자가 의도하거나 사용자에 의해 기대되는 의료기기의 반응과 다른 결과를 초래하는 행위(Act) 또는 행위의 누락(omission)

주 1. 사용상의 오류는 망각, 착오 및 과실을 포함함.

주 2. 예측하지 못한 환자의 생리학적 반응은 그자체로는 사용오류로 간주하지 않음

3.31 검증(Verification) : 규정한 요구사항을 만족하는지에 대해 객관적인 증거의 제시를 통한 확인

3.32 전자파적합성(Electromagnetic Compatibility : EMC) 장치, 기기 또는 시스템이 주변 환경의 사물에 허용될 수 없을 정도의 전자파 장해를 일으키지 않으면서 그 전자파 환경에서 만족하게 기능할 수 있는 능력

4. 제품 설명

참고> 아래 8개 품목에 대한 사례들은 일반적인 제품 설명 기술내용에 대한 예시이며, 이외 품목은 개발 제품에 대한 사용설명서 또는 인·허가 취득을 위한 기술문서 내용 등을 반영하여 아래 4.3 절부터 작성하시기 바랍니다.

<사례1 : 의료용조합자극기>

품목군	이학진료용기구	품목군분류	A16000
품목명	2등급의료용조합자극기	품목분류	A16270.01
모델명	ABCD	등급	2등급
제품명	의료용조합자극기		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 본 제품은 고주파와 중주파(간섭전류형저주파)를 인체에 가하여 근육통 및 통증을 완화시키며 , 체내 온도 상승과 체내 신진대사를 활성화 등을 목적으로 한다.

4.2 작동원리 : 간섭 전류 요법(ICT)의 경우, 피부 저항을 최소화하면 서, 깊은 조직을 효과적으로 자극하여 근육수축 및 이완운동을 유도하여 통증 완화 등을 처리한다.

<사례2 : 자동전자혈압계>

품목군	혈압 검사 또는 맥파 검사용 기기	품목군분류	A23000
품목명	자동전자혈압계	품목분류	A23010.04
모델명	ABCD	등급	2등급
제품명	자동전자혈압계		
제조회사	1234 주식회사		

제조국	대한민국

4.1 사용 목적 : 혈압의 간접적(비관혈적)측정에 이용하는 전자식 기기. 커프는 자동적으로 가압하며 일반적으로 수축기 및 확장기 혈압에 더해 심박수 측정을 목적으로 한다.

4.2 작용원리 : 본 제품은 사람을 대상으로 수축기혈압 및 확장기 혈압을 비침습적으로 측정하기 위하여 사용하는 혈압계로서 측정시 손목에 커프를 이용한다. 측정/정지 스위치를 누름에 따라 측정동작을 시작하고, 전자동으로 가압, 배기 및 최고혈압, 최저혈압, 맥박의 측정을 실시한다.

<사례3 : 심박수계>

품목군	내장기능검사용기기	품목군분류	A26000
품목명	심박수계	품목분류	A26080.01
모델명	ABCD	등급	2등급
제품명	심박수계		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 본 제품은 심전도 등에서 분간 또는 일정기간의 평균 심박수 측정 및 표시를 목적으로 사용한다.

4.2 작용원리 : 심장에서 발생하는 정보 신호를 전극(electrode)프로브와 광프로브로 측정하여 분간 또는 일정 기간의 분당 평균 심박수와 그 변화인 심박변이도(Heart Rate Variability)를 주파수 분석과 시간 범위 분석을 통하여 도출된 결과를 그래프와 수치로 사용자에게 제공하는 심박수계와, 손가락 끝에 흐르는 혈류의 변화를 광 프로브로 측정하여 맥동을 측정하는 작동 원리이다.

<사례4 : 의료영상저장전송분석장치>

품목군	내장기능검사용기기	품목군분류	A26000
품목명	의료영상저장전송분석장치	품목분류	A26430.04
모델명	ABCD	등급	2등급

제품명	의료영상저장전송분석장치
제조회사	1234 주식회사
제조국	대한민국

4.1 사용 목적 : 본 시스템은 의료용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치, 소프트웨어를 포함하기도 한다.

4.2 작용원리 : 본 제품은 레퍼런스와 시료빔의 깊이에 따른 지연 시간을 측정하여 조직 구조의 영상을 얻게 된다. 시료빔은 조직의 각 부위를 스캔하게 되고 간섭 빔은 카테터와 연결된 의료영상저장전송장치 시스템의 광 검출기로 검출 및 증폭되어 디지털 신호로 변환되어 컴퓨터 데이터 처리를 걸쳐 모니터에 영상화된다.

<사례5 : 내시경용광원장치>

품목군	의료용조명기	품목군분류	A03000
품목명	내시경용광원장치	품목분류	A03020.02
모델명	ABCD	등급	2등급
제품명	내시경용광원장치		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 본 제품은 내시경용광원장치와 의료영상처리장치(비디오 시스템 센터)의 기능을 하나의 장비에서 수행할 수 있도록 일체형으로 구현되었으며 모니터, 내시경, 내시경용 기구 등과 함께 사용한다.

4.2 작용원리 : 내시경, 모니터 등과 조합하여 사용하며, 내시경 시술 시 내시경과 연결되어 내시경 내의 광섬유를 통해 내시경 선단부로 빛을 전달하여 환부를 비춘다.

<사례6 : 집속형초음파자극시스템>

품목군	전기및기타수술장치	품목군분류	A35000
품목명	집속형초음파자극시스템	품목분류	A35100.03
모델명	ABCD	등급	3등급
제품명	집속형초음파자극시스템		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 본 시스템은 집속된 초음파를 사용하여, 국소적인 열 효과를 이용해 조직을 응고하거나 세포막을 기계적으로 파괴 사용을 목적으로 한다.

4.2 작용원리 : 핸드피스의 바이폴라 어래이 전극에서 발생한 초음파 에너지는 접촉면에 국소적인 열을 발생 시킨다. 이것이 전극을 통하여 피부에 전달될 접촉면을 응고시킨다. 초음파 에너지는 전극을 통하여 피부 등에 접촉이 되면 열에너지로 변환되어 열적인 반응을 일으키며 접촉면과 주변부를 응고(coagulation)시킨다. 발생된 에너지 즉, 에너지를 부하나 접촉저항에 의해 발생하는 열을 이용하여 조직의 응고에 사용하는 원리이다.

4.3 모양, 구조 및 특성

제품 특성의 이미지 및 관련 내용 기술

4.4 원재료(원자재)

제품 특성의 이미지 및 관련 내용 기술

4.4 사용방법

제품 특성의 이미지 및 관련 내용 기술

4.5 제조방법

제품 특성의 이미지 및 관련 내용 기술

4.6 포장단위

제품 특성의 이미지 및 관련 내용 기술

4.7 저장방법 및 사용기간 등을 기록한다.

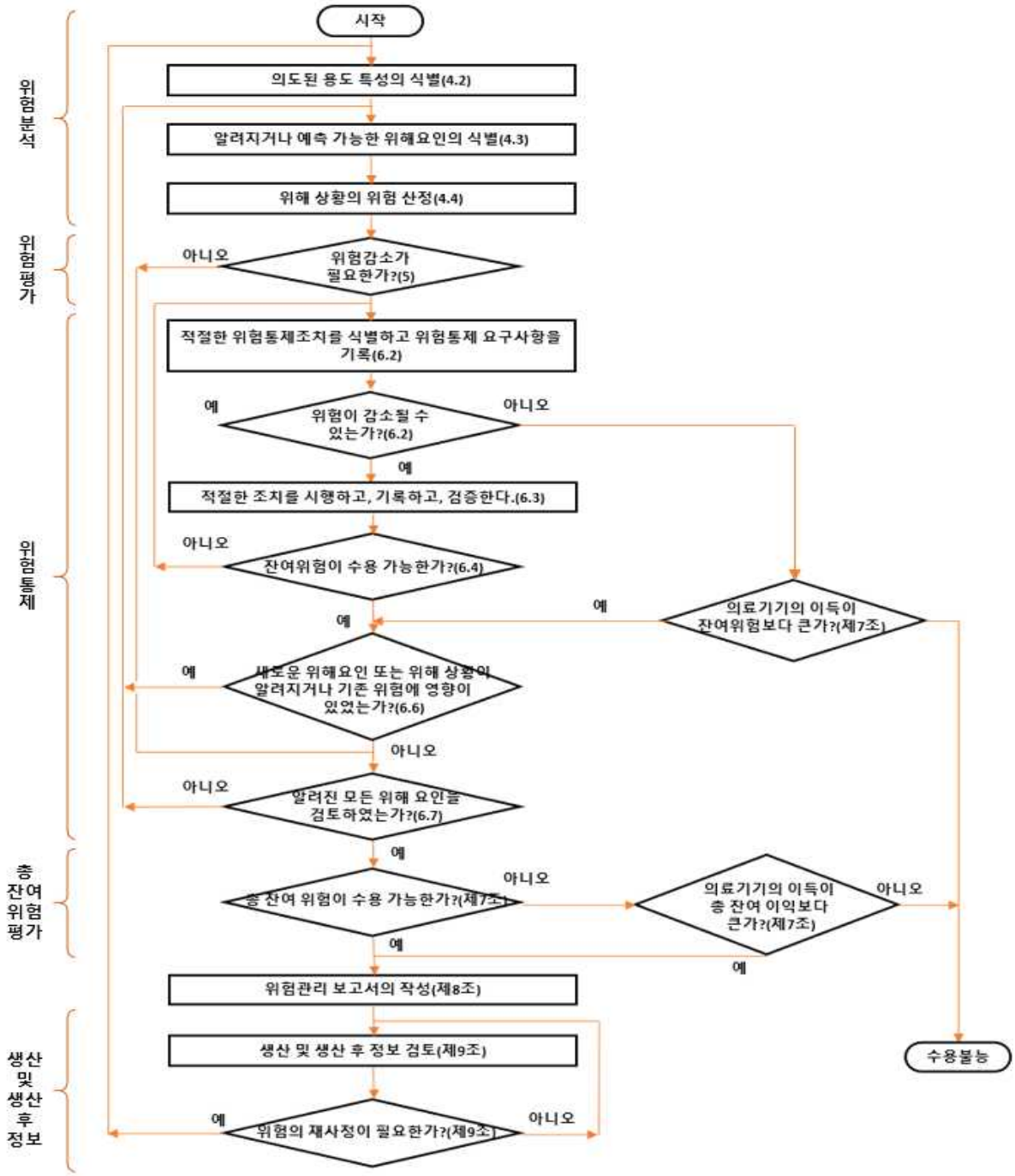
제품 특성의 이미지 및 관련 내용 기술

4.8 기타 내용 등을 기록한다.

제품 특성의 이미지 및 관련 내용 기술

5. 위험관리 일반 요구사항

5.1 위험관리 과정



5.2 직원의 자격 및 책임과 권한

대상 제품에 따라 위험관리 계획에 그 책임과 권한을 명시하고 참여하는 인원의 업무 범위 등에 대하여 EMC 위험관리계획서(ABCD-RMP-1)에 자세히 기술되어 있다.

6. EMC 위험분석

6.1 EMC 위험분석 수행 인원 및 현황

단계	단계별 설명	근거	수행일자	수행자
EMC 위험계획	위험활동을 위한 사전계획 수립 및 위험수락기준 설정	IEC60601-1-2 ISO 14971:2019	2021.11.09~ 2021.11.15	개발팀장
EMC 위험분석	의도된 용도 및 의료기기의 안전성과 관련된 특성 식별, 예측가능한 위해요인 식별 및 위험산정	IEC60601-1-2 ISO 14971:2019 관련 논문 및 자료	2021.11.09~ 2021.11.15	개발팀장 및 품질책임자
EMC 위험평가	식별된 위해요인들을 발생가능성과 심각성을 통하여 위험성 분석, 위험 수락여부 결정	IEC60601-1-2 ISO 14971:2019 유사제품 판매경험 자료	2021.11.09~ 2021.11.15	개발팀장
EMC 위험통제	파악된 위험성이 높은 위험요인들에 대하여 통제조치방법을 모색하고 실시	IEC60601-1-2 ISO 14971:2019 관련 논문 및 자료	2021.11.09~ 2021.11.15	개발팀장
전체 잔여위험 허용가능성 평가	위험관리계획 기준에 따라 잔여위험을 허용 여부를 결정, 잔여위험에 대한 통보 방법을 모색하고 실시	IEC60601-1-2 ISO 14971:2019 제품 시험 성적서	2021.11.09~ 2021.11.15	품질책임자
EMC 위험관리 보고서	위험분석, 위험평가, 위험통제, 잔여위험의 허용 평가 등 일련의 과정을 기록하고 문서화	IEC60601-1-2 ISO 14971:2019	2021.11.09~ 2021.11.15	개발팀장
생산 후 정보	생산 후 정보입수방법과 이들 정보를 이용하여 위험을 재평가하는 방법 실행	IEC60601-1-2 ISO 14971:2019 고객불만보고서	2021.11.09~ 현재	품질책임자

6.2 의료기기의 의도된 용도와 안전에 관련한 특성의 식별

ISO 14971:2007(또는 ISO 14971:2019) 및 EMC 시험계획서에 따라 의료기기의 의도된 용도 및 합리적으로 예측 가능한 사용오류에 대한 식별 및 기록, 기본안전과 필수성능 안전성에 영향을 줄 수 있는 특성을 분석하였다.

6.2.1 ISO 14971:2007(또는 ISO 14971:2019)에 따라 의료기기의 의도된 용도 및 합리적으로 예측 가능한 사용오류에 대한 식별

참고> ISO 14971:2007에 따라 “안전성과 관련된 위해 요인 및 특성의 식별”에 대한 내용이 아래 표와 같으며, 개발 제품에 대한 사용설명서 또는 인·허가 취득을 위한 기술문서 내용 등을 반영하여 아래 샘플을 참조하여 표를 작성하시기 바랍니다.

<예: 자동전자혈압계, A23010.04, 2등급>

질문 ISO 14971:2007	해당여부	제품과 연관성
1. 의도된 용도는 무엇이고 의료기기는 어떤 방식으로 사용될 것인가?		
고려하여야 할 요소는 아래의 것을 포함한다. ① 아래와 관련한 의료기기의 역할은 무엇인가? **- 진단, 예방, 감시, 치료 또는 질병의 완화** **- 상처나 장애의 보완** **- 인체 대체물이나 변형물, 임신 조절**	예	본 제품은 혈압을 측정하는 기기임.
② 바람직한 사용 방법은(예, 환자 수)?	예	1명씩 혈압 측정 두꺼운 옷은 벗고, 팔은 단단한 표면에 놓고 발은 평평한 바닥에 위치시킨다. 왼쪽 팔에 커프를 착용하고 심장과 수평을 유지한다. 커프의 바닥은 팔꿈치 관절에서 약 1-2cm위에 위치하고, 시작버튼을 누른다.
③ 생명을 유지하거나 지탱하도록 하는 의료기기인가?	아니오	해당사항 없음.
④ 이 의료기기가 고장일 때 특별한 개입(intervention)이 필요한가?	아니오	해당사항 없음.
2. 체내 이식용 의료기기인가? 고려하여야 할 사항 중에는 이식할 위치, 환자 집단의 특성, 나이 몸무게, 신체 활동, 이식에 대한 노화의 영향, 이식물의 기대수명, 이식물의 회수가능성 등이 포함된다.	아니오	체내 이식용 의료기기 아님
3. 환자 또는 다른 사람들과 접촉하도록 되어 있는 의료기기인가? 고려하여야 할 요소들 중에는 예측되는 접촉의 성격, 즉 표면 접촉, 침윤성(invasive) 접촉, 또는 이식 및 각 접촉 시간 및 빈도 등이 포함된다.	예	피부 또는 옷 착용 상태에서 측정
4. 어떠한 재료 또는 부품이 의료기기를 위하여, 또는 의료기기와 함께, 또는 의료기기에 접하여 사용되었는가?		
고려하여야 할 요소에는 아래의 것들이 포함된다.	예	호스, 커프

① 관련 물질들과의 적합성		
② 세포 또는 체액과의 적합성	아니오	해당사항 없음.
③ 안전성과 관련한 특성이 알려져 있는가?	예	공기압 요구사항 만족
④ 이 기기가 동물에서 나온 물질을 사용하여 만들어졌는가? 주, 부속서 I 와 ISO 22442 표준 (19) 시리즈 참조	아니오	해당사항 없음.
5. 에너지가 환자에게 공급되거나 환자로부터 추출되는가?		
고려하여야 할 요소에는 아래의 것들이 포함된다. ① 이전되는 에너지의 형태	아니오	해당사항 없음.
② 그것의 통제, 품질, 양, 강도 및 지속 시간	예	순차적 공기 압력에 따른 지속시간
③ 에너지의 수준이 현재 유사기기에 사용되는 것보다 더 높은가?	아니오	해당사항 없음.
6. 물질이 환자에게 공급되거나 환자로부터 추출되는가?	아니오	해당사항 없음.
고려하여야 할 요소에는 아래의 것들이 포함된다. ① 물질이 공급되거나 추출되는지 여부		
② 그것이 하나의 물질인지 또는 일정 범 위의 물질인지		
③ 최대 및 최소 전수율(transfer rates) 및 그것의 통제		
7. 재사용, 수혈 또는 이식용 의료기기가 생물학적 물질을 가공처리합니까? 고려하여야 할 요소에는 가공의 형태와 가공되는 물질이 포함되어야 한다(예를 들어 자동수혈, 투석, 혈액성분 또는 세포치료용 프로세싱).	아니오	해당사항 없음.
8. 의료기기가 소독되어 공급되는가, 사용자가 소독하도록 되어 있는가, 또는 다른 미생물학적 관리가 가능한가?	아니오	해당사항 없음.
9. 사용자가 정기적으로 의료기기 세척과 살균을 하도록 되어 있는가? 고려하여야 할 요소에는 세척의 형태, 사용할 살균제 및 세척 주기의 횟수에 대한 제한이 있는지 여부 등이다. 의료기기의 설계는 일상적인 세척 및 살균의 유효성에 영향을 미칠 수 있다. 또한 세척용제 및 살균용제가 그 기기의 안전성 또는 기능에 미치는 영향을 고려하여야 한다.	아니오	본 제품은 멸균의료기기가 아님.
10. 환자의 환경을 변화시키고자 하는 목적이 있는 의료기기인가?	아니오	해당사항 없음.
고려하여야 할 요소에는 아래의 것들이 포함된다. ① 온도		

② 습도		
③ 대기의 기체성분		
④ 압력		
⑤ 조명		
11. 측정 의료기기인가? 고려하여야 할 요소에는 측정된 변수와 측정결과의 정확성 및 정밀도가 포함되어야 한다.	예	공기압력의 정확도 표기 할것
12. 해석용 의료기기인가? 고려하여야 할 요소에는 의료기기가 제시하는 결론이 입력 또는 획득한 정보로부터 나온 것이냐 하는 것과 사용된 알고리즘 및 신뢰의 한계 등이 포함되어야 한다. 의도하지 않은 정보나 알고리즘이 적용된 것이 있는지에 대해 특별히 주의를 기울여야 한다.	예	측정된 혈압은 내장된 소프트웨어 알고리즘에 따라 최고/최저값이 LCD 창에 표시 된다.
13. 다른 의료기기, 약품 또는 다른 의학 기술과 연계하여 사용하는 의료기기인가? 고려하여야 할 요소에는 관련된 다른 의료기기, 약품 또는 다른 의학기술이 있는지 여부와 그러한 상호작용과 관련하여 발생할 수 있는 문제들이 있는지 알아내고 환자가 그러한 요법에 적합한지를 알아내는 것이 포함된다.	아니오	해당사항 없음.
14. 불필요한 에너지나 물질의 출력이 있는가? 에너지 관련 요소로서 관련되어야 할 것에는 소음 및 진동, 열기, 방사열(이온화, 비-이온화, 자외선/가시광선/적외선을 포함하는), 접촉기온, 누설전류 및 전기 또는 자기장 등이 포함된다. 물질관련 요소로서 고려되어야 할 것에는 제조, 세척 또는 실험에 사용된 물질로서 만약 제품에 남아있으면 의도하지 않은 생리적 효과를 불러올 수 있는지 포함된다. 다른 물질관련 요소로서 고려되어야 할 것에는 화학약품, 폐기물 및 체액의 방출이 포함된다.	아니오	해당사항 없음.
15. 의료기기가 환경적 영향에 민감한 의료기기인가? 고려하여야 할 요소에는 운용, 운송 및 보관 환경이 포함된다. 이들 중에는 빛, 온도, 습도, 진동, 액체유출, 전기 및 냉기 공급의 변화에 대한 민감성과 전자기 방해 등이 포함된다.	아니오	해당사항 없음.
16. 환경에 영향을 미치는 의료기기인가?	예	전자파 장해 허용기준 만족으로 환경에 영향을 미치지 않음
고려하여야 할 요소에는 아래의 것들이 포한된다. ① 전기와 냉기 공급에 미치는 영향		
② 독극물의 방출		
③ 전자파의 발생		
17. 의료기기와 관련된 필수 소비재 또는 악세서리가 있는가?	아니오	관련된 필수 소비재 또는 액세서리가 없음

고려하여야 할 요소에는 그러한 소비재 또는 악세서리의 사양과 그것들을 선택함에 있어서 사용자에게 지워지는 제한 여부가 포함된다.		
18. 유지보수 또는 검, 교정이 필요한 의료기기인가?		
고려하여야 할 요소에는 아래의 것들이 포함된다.		
① 운용자(Operator), 사용자 또는 전문가가 유지보수 또는 조정을 할 필요가 있는가?	아니오	해당사항 없음.
② 정상적인 유지보수 또는 조정을 하려면 특별한 물질이나 장비가 필요한가?	아니오	해당사항 없음.
19. 소프트웨어를 포함한 의료기기인가? 요소들 중에서 고려하여야 할 것에는 운용자(Operator), 사용자 또는 전문가가 소프트웨어를 설치, 검증, 수정 및 교체하게 되어있는지가 포함된다.	아니오	해당사항 없음.
20. 그 의료기기는 유효기간의 제한이 있는가? 고려하여야 할 요소에는 라벨링 혹은 표시자(indicator) 그리고 유효기간이 다가왔을 때의 의료기기의 처분 등이 포함된다.	아니오	유효기간의 제한이 없음
21. 지연 혹은 장기 사용 효과가 있는 의료기기인가? 고려하여야 할 요소에는 인간 공학적 효과 및 누적 효과가 포함된다. 그 예로는 시간 경과로 녹이 스는 염수 사용 펌프, 기계적 피로, 띠와 부착물들의 손실, 진동 효과, 닳아 없어지거나 떨어져 나가는 라벨, 장기간에 걸친 재질의 퇴화 등이 포함된다.	예	AAA 건전지 산화현상으로 녹이 발생 할수 있음
22. 어떤 기계적 힘의 지배를 받는 의료기기인가? 고려하여야 할 요소에는 그 의료기기를 지배하는 힘이 사용자의 통제 아래 있는지, 또는 다른 사람들과의 상호작용으로 통제되는지가 포함된다.	예	정지 또는 비상 버튼으로 통제
23. 무엇이 의료기기의 수명을 결정하는가? 고려하여야 할 요소에는 노화 및 건전지의 소모가 포함된다.	예	전자 부품 노화, LCD Panel 수명, 건전지 자연 방전
24. 일회용 의료기기인가? 고려하여야 할 요소에는 아래의 것이 포함된다. 그 의료기기를 사용하고 나면 자동 폐기되는가? 그 의료기기가 이미 사용된 것이라는 것이 명확한가?	아니오	해당사항 없음.
25. 안전한 사용 중지 및 폐기가 필요한 의료기기인가? 고려하여야 할 요소에는 의료기기 자체의 폐기 중에 발생하는 폐기물이 포함된다. 예를 들어 독극물 또는 유해 물질이 포함되어 있는가? 또는 그 물질이 재활용 가능한 것인가?	아니오	자체 폐기 중 발생하는 폐기물이 아님 독극물 또는 유해물질을 포함하지 않음 사용 가능한 부품은 재활용이 가능함
26. 설치와 사용에 특별한 훈련이나 기술이 필요한 의료기기인가? 고려하여야 할 요소에는 그 의료기기가 새로운 고안물인지와 그 기기를 설치하는 사람의 기술과 그에 대한 훈련 등이 포함된다.	아니오	설치와 사용에 있어서 특별한 훈련이나 교육이 필요하지 않음

27. 안전한 사용을 위한 정보는 어떻게 제공하는가? 고려하여야 할 요소에는 아래의 것이 포함된다. ① 제조자로부터 최종 사용자에게 직접 정보가 제공되는지, 또는 설치자, 보조자, 의료 전문가 또는 약사 등의 개입이 필요한지, 그리고 교육훈련의 필요가 있는지	예	사용 설명서를 제공하고 별도의 사용법 교육이 필요하지 않음.
② 시험 가동과 최종사용자로의 이관 및 설치 작업이 기술을 갖지 않은 사람들에 의해서도 가능한 것인지	예	사용 설명서를 제공하고 별도의 사용법 교육이 필요하지 않음.
③ 기기의 예측 수명을 기반으로, 운용자 또는 서비스 요원에 대한 재훈련 또는 재허가가 필요한지	아니오	해당사항 없음.
28. 새로운 제조 프로세스가 수립되거나 도입되어야 하는 것인가? 고려하여야 할 요소에는 신기술, 또는 새로운 규모의 생산이 포함된다.	아니오	해당사항 없음.
29. 의료기기의 성공적 활용이 사용자 인터페이스와 같은 인적 요소에 크게 의존하는가?	예	팔의 높이, 팔꿈치의 위치, 외투의 두께, 사용자의 호흡, 움직임 등에 영향을 받음
29.1 사용자 인터페이스 설계의 특성이 사용오류의 원인이 되는가? 고려하여야 할 요소는 사용오류의 원인이 되는 사용자 인터페이스 설계의 특성들이다. 인터페이스 설계 특성의 예에는 아래의 것이 포함된다. 통제 및 표시자(indicator), 사용된 기호, 인간공학적 특성, 물리적 설계 및 배치, 운영상의 분류 체계, 컴퓨터 통제기기들을 위한 메뉴, 경고문의 가시성, 경보의 가청성(audibility), 색깔 분류의 표준화 등이다. 사용성에 관한 추가 지침은 IEC 60601-1-6[25] 참조, 경보의 지침은 IEC 60601-1-8[26] 참조	아니오	해당사항 없음.
29.2 의료기기가 사용오류를 일으킬 수 있는 산만한 환경에서 사용되는가? 고려되어야 할 요소에는 아래의 것들이 포함된다. ① 사용 오류의 결과	예	① 팔에 착용된 커프와 심장 위치, 두꺼운 옷 착용 등으로 인해 결과값의 오류가 발생할 수 있음 ② 해당없음 ③ 평온한 상태가 아닌 주변인과 대화 중 또는 운동 후 바로 사용할 경우 결과값 오류가 발생 할 수 있음
② 산만한 것이 일상적인 것인지 여부		
③ 사용자가 흔하지 않은 혼란스러움에 의해 동요 될 수 있는지 여부		
29.3 의료기기에 연결되는 부품 또는 악세서리가 있는가? 고려되어야 할 요소에는 잘못된 연결의 가능성, 다른 제품에 연결된 것과의 유사성, 연결 강도, 연결 완결성에 대한 피드백, 과다 및 과소 조임 등이 포함된다.	아니요	연결되는 부품 또는 액세서리가 없음
29.4 의료기기는 통제 인터페이스를 가지고 있는가? 고려하여야 할 사항에는 공간(spacing), 부호(coding), 분류 집단화(grouping), 도표화(mapping), 반응 양식(mod of feedback), 실책(blunders), 누락(slips), 통제 구분(control differentiation), 가시성(visibility), 활성화 또는 변경의 지시(direction of activation or	예	시작/정지버튼을 이용하여 측정 오류에 따른 재측정이 가능함

change), 통제가 지속적인지 또는 불연속적(discrete)인지 여부, 설정 또는 조치의 철회가능성(reversibility) 등이 포함된다.		
29.5 정보를 보여주는 의료기기인가? 고려되어야 할 요소에는 다양한 여건 하에서의 가시성, 방향성(orientation), 사용자의 시각적 능력, 사람들의 수 및 전망, 제공되는 정보의 선명성, 단위, 색깔의 분류, 중요정보에 대한 접근가능성 등이 포함된다.	예	- 가시성은 있으나 방향성 없음 - 특별한 시각적 능력을 필요치 않음 - 1명씩 측정 - 글자는 검정색으로 구분
29.6 메뉴에 의해 통제되는 의료기기인가? 고려되어야 할 요소에는 단계의 복잡성과 그 수, 상태에 대한 식별, 설정위치, 조종법(navigation method) 조치(action)별 단계의 수, 연결고리의 명료성 및 기억력의 문제, 자신에 대한 접근가능성과 관련된 통제기능의 중요성, 특정 동작절차와의 차이에 따른 충격 등이 포함된다.	예	- 전원 인가 후 시작 버튼으로 사용 - 이미지 출력으로 확인 - 설정 위치 없음 - 조치별 단계 없음 - 연결고리 명료성 및 기억력에 문제 없음 - 중요성 없음 - 특정 동작절차와 차이에 따른 충격 없음
29.7 간호가 필요한 사람이 사용하는 의료기기인가? 고려되어야 할 요소에는 사용자, 사용자의 정신적 및 신체적 능력, 기술과 훈련, 인간공학적 면모, 사용 환경, 설치상의 요구 사항, 그 의료기기의 사용에 영향을 미치거나 이를 통제할 수 있는 환자의 능력 등이 포함된다. 장애인, 노인 및 어린이들과 같이 특별한 요구사항이 있는 사람들에 대해서는 특별한 주의를 기울여야 한다. 그들이 특히 필요로 하는 것에는 의료기기를 사용하기 위한 다른 사람의 도움도 있을 수 있다. 그 의료기기가 다양한 기술 수준과 문화적 배경을 가진 사람에 의해 사용되도록 되어 있는가?	아니오	- 사용자의 정신적 및 신체적 능력이 필요 없음 - 기술과 훈련이 필요 없음 - 해당 사항 없음 - 일반적인 생활 공간에서 사용함 - 특별한 설치상 요구 사항 없음 - 환자의 능력이 필요 없음
29.8 사용자 동작을 개시하기 위해 사용자 인터페이스가 사용될 수 있는가? 고려되어야 할 요소에는 사용자가 동작 통제 상태로 들어가기 위해 신중한 조치를 개시할 가능성과, 그것이 환자의 위험을 증대시키기 때문에 환자가 이를 의식하고 그 상태에 대비하고 있는지 등이 포함되어야 한다.	아니오	해당사항 없음.
30. 그 의료기기는 경보시스템을 사용하는가? 고려되어야 할 요소는 잘못된 경보의 위험, 경보의 누락, 연결되지 않는 경보시스템, 신뢰할 수 없는 원격 경보시스템, 경보시스템이 어떻게 작동하는 지에 대한 의료진의 이해 가능성 등이다. 경보 시스템에 관한 지침은 IEC 60601-1-8[26]에 기술되어 있다.	아니오	단순 혈압측정으로, 경보 시스템은 없음.
31. 의료기기가 고의적으로 오용될 수 있는 방법은? 고려되어야 할 요소는 커넥터의 잘못된 사용, 경보나 안전장치의 무력화, 제조자에 의한 유지보수 작업의 태만 등이다.	아니오	경보나 안전장치의 무력화를 할 수 없게 설계되었으며, 유지 보수 작업에 태만이 있을 경우 제품을 사용할 수 없음
32. 환자 진료에 매우 중요한 정보를 갖는 의료기기인가? 고려하여야 할 사항에는 수정되거나 손상된 정보에	아니오	결과를 수정할 수 없음

따른 결과가 포함된다.		
33. 이동 가능하거나 휴대용 의료기기인가? 고려하여야 할 사항은 필요한 손잡이, 핸들, 바퀴, 브레이크, 기계적 안정성 및 내구성 등이다.	예	제품 크기가 대략 (15 x 10 x 5) cm으로 손으로 휴대하여 사용함.
34. 의료기기의 사용이 필수 성능에 의존하는가? 고려하여야 할 요소는 예를 들어 생명유지 기구의 산출물의 특성, 또는 경보장치의 작동 등이다. 의료용 전기장치 및 의료용 전기 시스템의 필수기능에 대한 검토는 IEC 60601-1 참조	예	생명유지 장치가 아니며, 필수 성능은 IEC 60601-1 및 ISO 80601-2-30 참조.

6.2.2 EMC 시험계획서에 따른 의료기기의 의도된 용도 및 합리적으로 예측 가능한 사용오류에 대한 식별

6.2.2.1 전자파 내성 특성 식별

전자파 내성 특성 식별	해당여부	제품과 연관성
1. 정전지 방전 내성(ESD)	예	정전기 방전으로부터 영향을 받을 수 있는 기기임.
2. 방사성 RF 전자기장 내성(RS)	예	방사성 RF전자기장으로부터 영향을 받을 수 있는 기기임.
3. RF 무선통신기기에서 발생하는 근접장 내성(통신내성)	예	근접 RF 무선통신기기로부터 영향을 받을 수 있는 기기임.
4. 전기적 빠른 과도현상/버스트 내성(EFT/BURST)	예	EFT/Burst로부터 영향을 받을 수 있는 기기임.
5. 서지 내성	예	서지로부터 영향을 받을 수 있는 기기임.
6. 전도성 RF 전자기장에 내성(CS)	예	전도성 RF 전자기장으로부터 영향을 받을 수 있는 기기임.
7. 전원주파수 자기장 내성(MFS)	예	전원주파수자기장으로부터 영향을 받을 수 있는 기기임.
8. 전압 강하, 순시 정전 및 전압 변동 내성(DIP)	예	전압강하, 순시정전 및 전압 변동으로부터 영향을 받을 수 있는 기기임.

6.2.2.2 의료 시스템에 사용되는 비-의료기기

의료 시스템 내에 사용되는 비-의료기기에 의하여 의료기기의 기본 안전 및 필수 성능 저하가 발생 할 수 있어 IEC 60601-1-2 표준에 따라 전자파 시험을 수행한다.

6.2.2.3 전자파 위험관리를 위한 일반사항

참고> 아래 8개 품목에 대한 사례들은 전자파 시험 적합/부적합 판정을 위한 기본안전 및 필수성능에 대한 일반적인 예시이며, 개발 제품의 사용설명서 또는 인·허가 취득을 위한 기술문서 내용 등을 반영하여 **기본안전 및 필수성능을 다양하게 작성**하시기 바랍니다.

<사례1 : 의료용조합자극, A16270.01, 2등급>

1. 제조자가 결정한 기본안전, 필수성능 및 모니터링 방법	
기본안전 및 필수성능 제시	전자파 시험 중 기본안전 및 필수성능에 대한 모니터링 방법 제시
전원 스위치 오동작	육안 확인
제품 동작 여부(전극 패드 미장착)	육안 확인
온열부의 표면 온도가 최대 40 ℃ 이하	측정 계측기
최고 온도 설정 후 최대온도까지 상승하는 시간이 30분 이내	최고 설정 온도에 도달하는 시간을 측정 타이머로 확인
타이머 시험(설정값의 ±10 % 이내)	설정 시간 동안 동작 후 자동 종료되는지 타이머로 측정하여 확인
저주파 패드 기능부	-
타이머 시험(설정값의 ±10 % 이내)	설정 시간 동안 동작 후 자동 종료되는지 타이머로 측정하여 확인
정상동작 자동 종료시 출력 차단 및 자극기 설정값이 “0”으로 자동 설정	설정 시간 종료 후 전극에 전압측정기로 출력값 확인 및 제품의 타이머 표시창 ‘0’ 확인
표시창에 설정된 저주파 모드의 변경이 없음	저주파 모드의 변경은 표시창 설정값의 변화로 확인
복사성 자극 기능 제품	-
표시창에 설정된 출력 파장(633 nm 또는 830 nm)의 변경이 없을 것	출력파장의 변경은 표시창 설정값의 변화로 확인
표시창에 설정된 모드에 따라 복사 광량 식별	복사 광량 식별은 피사체에 주사된 빔 이미지(삼각형/사각형/ 원형)에 따라 표시창에 설정된 모드 변경으로 확인

광학 출력의 안정성 ±20 % 이내	안정도(%) = ((최대치-최소치)/평균치)×100
안전장치 -근접센서; 머리 착용 상태에서만 LED 출력 발생 -비상스위치: 응급사항이 발생시 LED 출력 차단 -터치센서; 마스크 터치부를 손가락으로 2초 이상 누를 시 LED조사 시작/정지 - 충전시 LED 조사 차단	머리 착용, 비상스위치 조작 및 배터리충전에 따라 LED 적색 불빛 확인 초시계를 이용하여 시작/정지 기능 확인
블루투스 연결로 출력 설정 조절	앱 설치 스마트기기를 이용하여 확인

2. 내성 합/부 판정 기준(IEC 60601-1-2:2014 부속서 I 포함)

번호	허용할 수 없는 위험이 없음을 검증하기 위한 필수 성능	내성 합격 판정기준
1	전원 ON에서 시스템 초기화가 제대로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	시스템 중지 및 전원 OFF 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 제대로 이루어지고 1분 이내에 시스템 동작이 개시된다.
3	대기상태 중 출력 활성화 여부	대기상태에서 의도하지 않은 출력이 발생하지 않는다.
4	터치 센서 기능	터치에 따라 설정값 정상 작동
5	다양한 설정값의 정확도	정확도가 허용치 만족

비고:

시험 적용	합격/불합격 기준	개별규격 기준 (해당시 작성)
0.9 % 식염수로 채워진 1 L 용량의 팬텀 사용	IEC 60601-1-2 에 따름	IEC 60601-2-10 (저주파자극기에 한함)
팬텀은 ME 기기로부터 0.4 m 이내에 위치		

비고: 기본안전과 필수성능은 개별규격 및 위험관리 분석을 바탕으로 내성 합격/불합격 판정기준을 구체화 하고, 위험관리 문서 등에 기록해야 한다.

<사례2 : 자동전자혈압계, A23010.04, 2등급>

1. 제조자가 결정한 기본안전, 필수성능 및 모니터링 방법

기본안전 및 필수성능 제시	전자파 시험 중 기본안전 및 필수성능에 대한 모니터링 방법 제시
전원 스위치 오동작	육안 확인
혈압 측정 중, 전원스위치 또는 측정/정지 스위치를 누르면 측정이 멈추고 커프의 공기가 빠져야 할 것	육안 확인
비상시, 긴급배기 스위치를 누르면 모든 작동이 멈추어야 할 것	육안 확인
단일고장상태에서 혈압의 표시치는 취소가 되고 소리 혹은 눈으로 알 수 있는 경보 발생	육안 확인
저장된 메모리 손실이 없을 것	육안 확인
Bluetooth 기능; 스마트기기 연결 및 정상동작	스마트기기로 제품 검색 후 제품 링크 연결하여 정상동작 확인
커프의 압력 - 정상상태 : 300 mmHg 이하(성인/소아), 150 mmHg 이하(유아/신생아)	혈압 측정용 cuff mandrel로 확인

2. 내성 합/부 판정 기준(IEC 60601-1-2:2014 부속서 I 포함)

번호	허용할 수 없는 위험이 없음을 검증하기 위한 필수 성능	내성 합격 판정기준
1	전원 ON에서 시스템 초기화가 제대로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	시스템 중지 및 전원 OFF 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 제대로 이루어지고 1분 이내에 시스템 동작이 개시된다.
3	대기상태에서 시스템의 작동	대기상태에서 의도하지 않은 시스템의 동작이 발생하지 않는다.
4	표시창 설정값의 변경 및 표시	다양한 설정값의 변경이 없다
5	제품 성능의 기준치	허용기준치 만족 할 것

비고: -

시험 적용	합격/불합격 기준	개별규격 기준 (해당시 작성)
내성 시험 항목	다음과 같은 성능 저하가 허용되어서는 안 된다. a) 구성품 고장 b) 매개변수 또는 설정의 변경 c) 기본 설정으로 재설정	ISO 80601-2-30
100/70 mmHg ±10 mmHg (13.3/9.3 kPa ±1.3 kPa)에서 혈압을 측정할 수 있도록 설정 후 5회 반복 측정	전기수술기와 함께 사용 될 경우 간섭영향 -설정: 절개모드 출력 300 W 및 응고모드 출력 100 W, 동작주파수 400 kHz ±10 % -합/부기준: 출력 변수들이 시험 이전의 판독값으로 되돌아 오는지 확인	
비고: 기본안전과 필수성능은 개별규격 및 위험관리 분석을 바탕으로 내성 합격/불합격 판정기준을 구체화 하고, 위험관리 문서 등에 기록해야 한다.		

<사례3 : 심박수계, A26080.01, 2등급>

1. 제조자가 결정한 기본안전, 필수성능 및 모니터링 방법

기본안전 및 필수성능 제시	전자파 시험 중 기본안전 및 필수성능에 대한 모니터링 방법 제시
전원 스위치 오동작	육안 확인
본체와 PC 연결 상태	링크연결 육안 확인
PC 소프트웨어 작동	프로그램 오류 없는 작동을 육안 확인
환자 정보	환자정보 등록, 수정 및 삭제 기능 육안 확인
심박수계(ECG) 또는 맥파계(PPG)의 정확도: 설정값의 10 % 이내	시뮬레이터 연결 후 육안 확인
측정시간은 1분 ±10초 이내일	육안 확인

2. 내성 합/부 판정 기준(IEC 60601-1-2:2014 부속서 I 포함)

번호	허용할 수 없는 위험이 없음을 검증하기 위한 필수 성능	내성 합격 판정기준
1	전원 ON에서 시스템 초기화가 제대로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	시스템 중지 및 전원 OFF 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 제대로 이루어지고 1분 이내에 시스템 동작이 개시된다.
3	소프트웨어 화면에서 설정값을 표시할 수 있음	다양한 설정값의 변경이 없다.
4	저장된 측정 데이터 손실	저장된 측정 데이터 손실이 없다.

비고: -

시험 적용	합격/불합격 기준	개별규격 기준 (해당시 작성)
심박수 정확성은 ±10 % 또는 ±5 1/min 중 큰 값 이내 일 것(정전기방전 시험 제외)	허용기준치 만족 할 것	IEC 60601-2-27 (심전도 기능 제품만 적용)
전기수술기 간섭 영향 설정조건: 절개모드 출력 300 W 및 응고모드 출력 100W, 동작주파수 400 kHz ±10 %	간섭이 없을 것	

비고: -

<사례4 : 의료영상저장전송분석장치, A26430.04, 2등급>

1. 제조자가 결정한 기본안전, 필수성능 및 모니터링 방법

기본안전 및 필수성능 제시	전자파 시험 중 기본안전 및 필수성능에 대한 모니터링 방법 제시
환자 테이블 오동작	육안 확인
워크스테이션 오동작	육안 확인
의도하지 않은 기능이 작동하지 않을 것	육안 확인
표시창의 설정값 변화가 없을 것	육안 확인(설정값 변경)
영상 성능(촬영에 사용된 팬텀 ±10 % 이내)	엑스레이 디텍터에 촬영된 팬텀 이미지와 디지털 영상 비교(단위: mm 또는 cm)
저장된 영상 전송 중 오류 발생이 없을 것	육안 확인

2. 내성 합/부 판정 기준(IEC 60601-1-2:2014 부속서 I 포함)

번호	허용할 수 없는 위험이 없음을 검증하기 위한 필수 성능	내성 합격 판정기준
1	전원 ON에서 시스템 초기화가 제대로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	시스템 중지 및 전원 OFF 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 제대로 이루어지고 1분 이내에 시스템 동작이 개시된다.
3	대기상태에서 시스템의 작동	대기상태에서 의도하지 않은 시스템의 동작이 발생하지 않는다.
4	본체 표시창 설정값의 변경 및 표시	다양한 설정값의 변경이 없다.
5	촬영 또는 저장된 영상 전송	전송 또는 불러오기 중 데이터 오류가 없다.
6	디지털 영상 정확도	촬영된 디지털 영상의 정확도가 허용치 만족

비고: -

시험 적용	합격/불합격 기준	개별규격 기준(해당시 작성)
-	-	-

비고: 기본안전과 필수성능은 개별규격 및 위험관리 분석을 바탕으로 내성 합격/불합격 판정기준을 구체화 하고, 위험관리 문서 등에 기록해야 한다.

<사례5 : 내시경용광원장치, A03020.02, 2등급>

1. 제조자가 결정한 기본안전, 필수성능 및 모니터링 방법

기본안전 및 필수성능 제시	전자파 시험 중 기본안전 및 필수성능에 대한 모니터링 방법 제시
전원 스위치 오동작	육안 확인
냉각팬 작동	환풍구 바람 손으로 확인
내시경을 본체로부터 분리 했을 때 출력소켓에서 빛이 나오지 않을 것	본체의 출력소켓에 손을 대어 빛이 나오는지 확인
내시경과 피사체의 거리가 변경될 경우 자동광량조절	내시경과 피사체가 가까우면 빛이 어두워지고 멀어지면 밝아져 이미지 선명도로 확인
터치 패널 및 표시창의 설정 변경	육안 확인
정지영상, 동영상녹화, 프린터 인쇄 기능	육안 확인
환자정보 등록, 수정 및 삭제 기능	육안 확인

2. 내성 합/부 판정 기준(IEC 60601-1-2:2014 부속서 I 포함)

번호	허용할 수 없는 위험이 없음을 검증하기 위한 필수 성능	내성 합격 판정기준
1	전원 ON에서 시스템 초기화	신규 검사 할 경우 시스템 고장이 없다.
2	시스템 중지 및 전원 OFF 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 제대로 이루어지고 1분 이내에 시스템 동작이 개시된다.
3	대기상태 중 광 출력 활성화 여부	대기상태에서 의도하지 않은 출력이 발생하지 않는다.
4	본체 표시창의 설정값 표시	다양한 설정값의 변경이 없다

비고: -

시험 적용	합격/불합격 기준	개별규격 기준 (해당시 작성)
- 내성 항목별 시험	IEC 60601-1-2 및 아래 비고 내용을 고려하여 판단	IEC 60601-2-18

비고: 다음은 내시경 장비에 대해 허용할 수 없는 성능 저하로 간주되지 않습니다.
- 조명 또는 이미지 표시가 잠시 중단되거나 '대기' 또는 '안전' 모드로 재설정됩니다.
- 적합성은 장비 및/또는 위험 관리 파일의 검사에 의해 결정됩니다.

<사례6 : 집속형초음파자극시스템, A35100.03, 3등급>

1. 제조자가 결정한 기본안전, 필수성능 및 모니터링 방법

기본안전 및 필수성능 제시	전자파 시험 중 기본안전 및 필수성능에 대한 모니터링 방법 제시
전원 스위치, 풋 스위치, 비상 스위치 오동작	육안 확인
어플리케이터 케이블 및 커넥터 연결부 파손 여부	육안 확인
본체 모니터 표시값 및 이미지 설정값 변동	육안 확인
환자정보 등록, 수정 및 삭제 기능	육안 확인
주파수 정확성 250 kHz ±10 % 이내	오실로스코프로 주파수 측정
접촉면의 최대 온도가 43 ℃ 미만	수조에 35~37℃의 물로 채우고 최대 출력 상태에서 계측기로 측정
타이머 설정값의 ±10 % 이내	설정 시간 동안 동작 후 자동 종료되는지 타이머로 측정하여 확인

2. 내성 합/부 판정 기준(IEC 60601-1-2:2014 부속서 I 포함)

번호	허용할 수 없는 위험이 없음을 검증하기 위한 필수 성능	내성 합격 판정기준
1	전원 ON에서 시스템 초기화가 제대로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	시스템 중지 및 전원 OFF 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 제대로 이루어지고 1분 이내에 시스템 동작이 개시된다.
3	대기상태 중 초음파 출력 활성화 여부	대기상태에서 의도하지 않은 출력이 발생하지 않는다.
4	본체 표시창의 설정값 표시	다양한 설정값의 변경이 없다
5	제품 성능의 기준치	허용기준치 만족 할 것

비고: -

시험 적용	합격/불합격 기준	개별규격 기준 (해당시 작성)
- 내성 항목별 시험	IEC 60601-1-2 및 아래 비고 내용을 고려하여 판단	IEC 60601-2-62

비고: 기본안전과 필수성능은 개별규격 및 위험관리 분석을 바탕으로 내성 합격/불합격 판정기준을 구체화 하고, 위험관리 문서 등에 기록해야 한다.

6.2.3 IEC 60601-1-2:2014 요구사항

참고> 개발 제품에 대한 사용설명서 또는 인·허가 취득을 위한 기술문서 내용 등을 반영하여 아래 샘플을 참조하여 표를 작성하시기 바라며, 자세한 내용은 IEC 60601-1-2:2014 표준 해당 절 참조하시기 바랍니다.

사례 : 자동전자혈압계, A23010.04, 2등급

절	요구사항 + 시험	적용 여부
4	일반 요구사항	
4.1	합리적으로 예측 가능한 전자파 방해로 인한 위험들이 위험관리절차서에 고려되어야 함 적합 여부는 위험관리절차서로 검증	위험관리문서: ABCD-RMP-1
4.2	의료기기 시스템에 사용되는 비-의료기기	
	의료기기 시스템에 사용되는 비-의료기기는 "그 비-의료기기로 인해 의도한 EM환경에서 의료기기 시스템의 기본 안전 또는 필수 성능의 상실을 초래할 수 있다"면 해당 비-의료기기는 이 표준의 요구사항에 따라 시험 적합 여부는 RM문서 및 시험성적서로 검증	해당무
4.3	일반 시험조건	
4.3.1	구성	
	의료기기 및 의료기기 시스템은 의도된 사용목적으로 제조자가 판단하여 허용할수 없는 위험을 초래할 가능성이 가장 큰 대표적인 기기 구성으로 시험해야 한다. 동일한 구성은 위험분석, 경험, 엔지니어링 분석 또는 사전 시험을 통해 결정 - 모든 케이블(SIP/SOP)은 연결 상태 - 모든 튜브 연결 및 액체는 체워진 상태 - 특수 하드웨어 및 소프트웨어 등이 필요 적합 여부는 RM 문서 및 성적서로 검증	대기모드 및 동작모드(성인 및 유아 기능 포함)
5	의료기기 및 의료기기 시스템의 식별, 표시 및 문서	
5.1	특수환경의 차폐된 장소에서만 사용하도록 규정된 의료기기 및 의료기기 시스템의 외관 표시에 대한 추가 요구사항	
	특수환경의 차폐된 장소에서만 사용하도록 규정된 의료기기 및 의료기기 시스템에 대해서는 공통표준 요구 사항에 추가하여 "해당 기기 및 시스템을 라벨에 명시된 차폐장소에만 사용해야 한다"는 경구문구를 표시	해당무

	적합여부는 ME 기기 또는 ME 시스템 부착 검증	
5.2.1	사용 설명서	
5.2.1.1	일반사항	
a)	의료기기 또는 의료기기 시스템 사용에 적합한 환경에 대한 문구(위험분석을 통한 제외환경 포함-고주파 수술기 근처, MRI 환경 등등)	해당무
b)	의료기기 또는 의료기기 시스템의 성능 중에서 필수 성능으로 판정된 성능과 이러한 필수성능 저하가 발행할 경우 조작자가 예상할 수 있는 상황에 대한 설명 기술	FMEA 문서: ABCD-FMEA-1
c)	**경고문구:** 이 기기를 다른 기기와 인접한 곳에서 사용하거나 다른 기기 위에 포개 놓고 사용하지 말 것, 이럴 경우 동작 오류가 발생할 수 있다.	해당무
d)	시험기관의 교체로 시험에 영향을 줄수 있는 케이블 및 케이블 길이 목록, 트랜스듀서 및 기타 부속품 등의 목록	해당무
e)	**경고문구**: 이 기기의 제조자가 명시하거나 제공하지 않은 부속품, 트랜스듀서 및 케이블을 사용할 경우 전자파 방사의 증가 또근 전자기 내성의 저하 및 오동작을 초래할 수 있다.	해당무
f)	**경고문구:** 휴대용 RF 통신기기와 안테나 케이블, 외부 안테나 등의 주변장치는 제조가가 명시한 케이블을 포함하여 의료기기 또는 의료기기시스템의 모든 부분으로부터 30 cm 이내에서 사용해서는 안된다. 그렇지 않으면 이 기기의 성능 저하를 초래할 수 있다.	30 cm 이상 이격거리에서 사용
5.2.1.2	KS C 9811에 따라 그룹A로 분류된 의료기기 및 의료기기 시스템에 적용되는 요구사항	
	사용설명서 주위문구: 이 기기는 KS C 9811 그룹 A로 분류되는 방사성 특성을 가지며 산업지역 및 병원에서 사용하기 적합한 제품이다. 이 기기가 주거지역에서 사용될 경우(일반적으로 KS C 9811 그룹 B가 요구됨.) 이 기기는 무선통신 서비스에 대한 적절한 보호를 제공하지 못할 수도 있다. 사용자는 기기의 방향 변경 또는 배치 변경과 같은 경감조치를 취해야 한다.	1종 B급 (거주 지역 사용 가능)
5.2.2	기술 설명서	
5.2.2.1	모든 의료기기 및 의료기기 시스템에 적용되는 요구사항	
	기술명세서는 공통표준 요구사항에 추가하여 전자파장해로 인한 환자와 조작자의 부작용을 막기 위한 예방조치를 명시	사용설명서 ABCD-IFU-1
a)	방사 등급/그룹, 내성 시험 레벨 등, 이 표준에 규정된 방사 및 내성 규격 또는 시험에 대한 적합성	사용설명서 ABCD-IFU-1
b)	이 표준과의 편차 및 사용된 허용오차	해당무
c)	기대서비스 기간 동안의 전자파장해와 관련된 기본 안전 및 필수 성능의 유지에 필요한 지침	사용설명서 ABCD-IFU-1

5.2.2.2	차폐된 특수 환경의 장소에서만 사용하도록 규정된 의료기기 및 의료기기 시스템에 적용되는 요구사항	
a)	**경고문구:** 이 기기를 규정된 유형의 차폐된 장소에서 사용하지 않을 경우 이 기기의 성능 저하, 다른 기기와의 간섭 또는 무선 서비스 장해를 초래한다.	해당무
b)	차폐된 장소에 대한 설명 - 최소 RF 차폐효과 - 차폐된 장소로 인입/인출되는 케이블에 대한 최소 RF 필터 감쇠량 - 적용되는 사양에 관한 주파수 범위	해당무
c)	RF 차폐 효과 및 RF 감쇠의 측정에 사용 되는 권장 시험방법	해당무
d)	차폐된 장소 입구에 부착하라는 권고문 - 차폐된 장소 내부에서 의료기기 또는 의료기기 시스템과 함께 허용되는 다른기기의 방사 특성에 대한 설명 - 허용되는 기기의 목록 - 금지되는 기기의 목록	해당무
5.2.2.3	RF 전자기 에너지를 의도적으로 수신하는 의료기기 및 의료기기 시스템에 적용되는 요구사항 - 각 수신주파수 또는 주파수 대역 - 해당될 경우, 선호 주파수 또는 주파수 대역 - 이들 대역 내에 있는 의료기기 수신부의 대역폭	해당무/ 적용(증빙 자료제출)
5.2.2.4	RF 송신기를 포함하는 의료기기에 기술 설명서는 각 송신주파수 또는 주파수대역, 변조유형과 변조주파수 특성 및 실효 방사 전력을 포함해야 한다.	해당무/ 적용(사용설명서:ABCD-IFU-1)
5.2.2.5	영구적으로 설치된 대형 의료기기 및 의료 시스템에 적용되는 요구사항	
a)	해당 기기는 면제가 적용되어 80 MHz~6 GHz 주파수범위 전체에 걸친 방사성 RF 내성 시험을 받지 않았다는 문구	해당무
b)	**경고문구:** 이 기기를 특정 주파수에서만 방사성 RF 내성시험을 했으며 그 외 주파수의 방사원 근처에서 사용 시 오동작를 초래할 수 있다	해당무
c)	ME 기기 또는 ME 시스템의 내성 시험에 사용된 주파수 및 변조의 목록	해당무
5.2.2.6	HF 수술기구와 호환성이 있다고 주장하는 의료기기 및 의료기기 시스템에 적용되는 요구사항	
	기술설명서에 HF 수술기구의 호환성 및 HF 수술 중에 의도된 용도의 조건에 대한 문구 포함	해당무
6.1	시험에 관한 문서 - 일반사항	
	시험에 관한 문서는 시험의 재현성이 보장되도록 적절한 시험계획수립	시험계획서 ABCD-EMC-P

6.2	시험계획서	
	시험에 들어가기 앞서 시험소에 상세한 시험계획서를 제공하며, 시험계획서와 달라지는 편차는 시험성적서에 문서화해야 한다.	해당무
7	ME 기기 및 ME 시스템의 전자파 방사 요구사항	
7.1	무선 서비스 및 기타 기기의 보호	
7.1.1	일반사항	
	본 문서에서 달리 명시하지 않는 한, 의료기기 및 의료기기 시스템은 KS C 9811에 적합해야 한다.	사용설명서 ABCD-IFU-1
7.1.2	동작 모드	
	방사 시험이 진행되는 동안 의료기기 또는 의료기기 시스템은 최대값에서 시험해야 한다. 동작 모드에 추가적으로 대기 모드까지 고려되어야한다.	시험계획서 ABCD-EMC-P
7.1.3	멀티미디어 기기	
	의료기기 및 의료기기 시스템에 연결된 멀티미디어 기기는 KS C 9832에 적합해야 한다.	해당무
7.1.4	하위-시스템	
	KS C 9811에 대한 적합성은 의료기기 전체 시스템을 하위 시스템 단위로 시험하여 입증할 수도 있다.	해당무
7.1.5	차폐된 특수 환경의 장소에서만 사용하도록 규정된 의료기기 및 의료기기 시스템	
	의료기기 및 의료기기 시스템이 차폐된 특수 환경에서만 사용하도록 규정된 경우, KS C 9811의 전자기 방사 장해 한계는 적용 가능한 최소 RF 차폐 효과의 특정 값까지 증가시켜도 무방하다.	해당무
	의료기기 및 의료기기 시스템이 차폐된 특수 환경에서만 사용하도록 규정된 경우, KS C 9811의 전원단자 방해전압 한계는 적용 가능한 최소 RF 필터 효과의 특정 값까지 증가시켜도 무방하다.	해당무
a)	규정된 RF 차폐효과 및 RF 필터감쇠는 다음 사항을 충족해야 한다. - dB 단위로 표시 - 가장 가까운 정수 단위로 반올림 - 최소 20 dB	해당무
b)	RF 차폐효과와 RF 필터감쇠 규격은 RF 차폐효과와 RF 필터감쇠가 적용되는 주파수 범위를 포함해야 하고 그 주파수 범위는 폭이 적어도 1 decade 이상이라야 한다.	해당무
c)	최소 RF 필터감쇠에 대한 규정값은 그 값이 지정된 각 주파수 범위의 최소 RF 차폐효과에 대한 규정값과 같아야 한다.	해당무

d)	최소 RF 차폐효과와 RF 필터감쇠가 규정되지 않거나 20 dB 이하로 규정되는 주파수 범위의 경우, 이 표준의 목적상 RF 차폐효과와 RF 필터감쇠를 0 dB로 한다.	해당무
7.1.6	무선기기가 포함된 의료기기 및 의료기기 시스템	
	무선기기 (예: RF 송신기, 수신기, 송수신기)를 포함하고 무선기기와 같이 시험을 거쳤으며 해당 국가 무선 규정에 적합한 것으로 판정된 의료기기 및 의료기기 시스템은 CISPR 전자파방해 요구사항에 따른 시험이 면제된다. (단, 해당국가 무선규정의 한계값이 이 표준보다 같거나 낮은 경우에 한함)	해당무/ 적용(증빙 자료제출)
7.1.7	모터, 스위치 또는 조절장치가 주요 기능을 수행하는 EM 기기	
	이 표준의 적용범위는 모터, 스위치 또는 조절장치가 주요 기능을 수행하는 의료기기를 포함한다.(의료기기 이외의 표준의 시험 진행)	해당무
7.1.8	X선 발생기가 포한된 의료기기 및 의료기기 시스템	
	진단용 X선 발생기와 간헐 모드에서 작동하는 X선 발생기 내장 ME 시스템에 대하여 불연속 방사 및 전도성 장해에 적용되는 준첨두 한계를 20 dB 완화시킬수 있다.	해당무
7.1.12	영구적으로 설치된 대형 의료기기 및 의료기기 시스템	
	다음중 적어도 한가지 방법에 따라 시험한다. - 시험장에서 시스템 단위로 - 시험장에서 하위 시스템 단위로 - 기기 담당 조직의 부지 현장에서 시스템 단위로	해당무
7.2	공공전력망 보호	
7.2.1	고조파 왜곡	
	의료기기 및 의료기기 시스템의 정격 AC 전력망 전압이 220 V AC 이상이고 상전압이 16 A 이하이며 공공전력망에 연결하여 사용되는 경우, ME 기기 및 ME 시스템은 IEC 61000-3-2의 요구사항을 준수해야 한다.	해당무(국내 미적용)
7.2.2	전압 변동 및 플리커	
	의료기기 및 의료기기 시스템의 정격 AC 전력망 전압이 220 V AC 이상이고 상전압이 16 A 이하이며 공공전력망에 연결하여 사용되는 경우, 의료기기 및 의료기기 시스템은 IEC 61000-3-3의 요구사항을 준수해야 한다.	해당무(국내 미적용)
8	의료기기 및 의료기기 시스템의 전자기 내성 요구 사항	
8.1	일반사항	
	사용목적에 따라 운송수단 또는 홈헬스케어 환경 내에 있는 또 다른	해당무

	장소가 포함되는 의료기기 및 의료기기 시스템의 경우, 내성 시험 기준이 해당 장소에 적합하거나 더 높은 내성 시험기준 적용	
	응급의료서비스 환경에서 사용하도록 의도된 의료기기 및 시스템은 홈헬스케어환경의 내성 요구사항을 만족해야한다. (단, 특수환경에서만 사용할 경우, 내성기준은 부속서 E 적용가능)	적용
	제조자는 내성 시험 시작하기 전에 전자파 방해에 관한 기본안전 및 필수성은에 대해 적용가능한 개별규격 또는 위험관리에 기초하여 구체적인 내성 합/부 기준을 결정해야 한다. 합/부 기준 및 모니터링 방법은 시험계획서, 시험성적서 및 위험관리 문서에 포함되어야 한다. 내성 합/부 기준에 허용할수 없는 위험을 초래하지 않는 허용 가능한 성능 저하을 규정할수 있다.	적용 시험계획서: ABCD-EMC-P 위험관리문서: ABCD-RMR-1 시험성적서: xx-xxxxxx-xx
8.2	환자 생리 시뮬레이션	
	의료기기 또는 의료기기 시스템의 정상 동작 검증의 목적상 환자 시뮬레이션이 요구된다면 내성 시험에 적용한다.	해당무
	환자 생리 시뮬레이션 신호의 진폭은 제조자가 명시한 의료기기 및 의료기기 시스템의 정상 동작 조건에 맞게 시험 시작 전 설정한다.	해당무
8.5	하위-시스템	
	이 표준 요구사항과의 부합여부는 정상 동작 조건이 모의된다는 전제 하에 의료기기 시스템의 각 하위-시스템을 시험하여 입증할수 있다. 하위-시스템에 대한 시험 허용여부는 위험관리 절차서를 통해 결정한다.	해당무
8.6	영구적으로 설치된 대형 의료기기 및 의료기기 시스템	
	다음 중 적어도 한가지 방법에 따라 시험한다. - 시험장에서 시스템 단위로 - 시험장에서 하위 시스템단위로 - 기기 담당 조직의 부지 현장에서 시스템 단위로	해당무
8.7	동작모드	
	제조자가 명시한 허용 불가능한 위험을 발생할 수 있는 가능성이 가장 큰 모드와 설정에서 기본 안전 및 필수 성능을 시험한다. 대기모드도 내성시험에 포함하여 시험을 수행한다. 적합 여부는 RM 문서 및 성적서로 검증	적용 위험관리문서: ABCD-RMR-1 시험성적서: xx-xxxxxx-xx

8.8	비-의료기기	
	ME 기기의 일부를 구성하는 비-의료기기(예, ITE)는 위험관리 절차서의 결과로 비-의료기기가 의료기기 시스템의 기본 안전 및 필수 성능에 영향을 미치는 것으로 판정된다면 이표준의 합/부 기준과 내성 시험 기준을 만족해야 한다. 적합 여부는 RM 문서 및 성적서로 검증	적용 위험관리문서: ABCD-RMR-1 시험성적서: xx-xxxxxx-xx
8.9	내성 시험 기준	
	내성 시험 기준은 의도된 사용장소로 결정: 전문 보건의료시설 환경, 홈헬스케어 환경, 특수 환경 내성시험 경감 기준이 적용된 경우, 위험관리 문서는 의료기기 시스템이 사용될 모든 장소에 대하여 예상 수명 주기 동안 합리적으로 예상할수 있는 사항을 문서화해야 한다. 적합 여부는 시험계획서, RM 문서, 성적서로 검증	홈헬스케어 환경 (경감조치 없음)
8.10	RF 무선통신기기에서 발행하는 근접장에 대한 내성	
	의료기기 및 의료기기 시스템의 외함 포트는 KS C 61000-4-3에 규정된 시험방법으로 시험한다.	적용
8.11	9 kHz to 13,56 MHz의 주파수범위의 근접자기장에 대한 내성	
	9 kHz to 13,56 MHz의 주파수범위의 근접자기장에 대한 내성 시험은 IEC 61000-4-39에 규정된 시험방법으로 시험한다.	해당무

6.3 EMC 위해요인(위해상황)의 식별

문서번호 ABCD-FMEA-1 참조

6.4 각 EMC 위해상황에서의 EMC 위험산정

자동전자혈압계(ABCD)의 사양 및 사용 방법을 바탕으로 위해요인(위해상황)에 대하여 심각도와 발생가능성의 위해를 근거로 위험을 산정하였다.

문서번호 ABCD-FMEA-1 참조

7. EMC 위험평가

식별된 위해상황에 대하여 심각도와 발생가능성을 바탕으로 위험 평가 결과를 2단계(허용, 불허용)로 구분하였으며, 위험평가 이행은 문서번호 ABCD-FMEA-1 참조

참고> **EMC 위험관리계획서 [9. 위험 허용 기준] 절**의 8개 품목에 대한 사례를 바탕으로 개발 제품으로부터 발생할 수 있는 위험에 대하여 환자와 조작자 관점에서 심각도와 발생가능성을 구분하여 허용할 수 없는 위험의 개수를 7.1.1절의 표에 작성하시기 바랍니다.

7.1 위험평가 결과보고서

7.1.1 제품의 위험관련 심각도 및 발생 가능성

심각도		무시	심각하지 않음	심각	위급	비극
발생가능성	자주		2			
	더러			1		
	가끔					
	드문					
	거의 없음					

7.1.2 제품의 위험관련 영역에 대한 결과분석

등급	결과(개수)
Green Zone [Level 1-9] : 널리 허용 가능한 영역(Broadly Acceptable Region)	0
Red Zone - [Level 10-25] : 허용할 수 없는 영역(Intolerable Region)	3
합 계	**3**

8. EMC 위험 통제

본 제품에 대하여 위험감소가 요구되어 위험통제 대안 분석, 위험통제 조치의 실행, 잔여위험 평가 및 위험/이득 분석, 위험통제 조치로부터 발생하는 위험, 위험통제의 완료 등의 절차를 통해 위험을 통제하였다.

8.1 위험통제 대안 분석

1) 설계에 의한 고유의 안전: 설계 고려 및 변경 등을 실시한다.
2) 의료기기 자체 또는 제조과정에서 예방조시를 실행한다.
3) 안전에 대한 정보: 사용자 설명서, 기술설명서, 라벨링 및 표시사항 등에 반영한다.

위험을 허용 가능한 수준까지 감소시키기 위하여 위 3가지 위험통제 대안 분석을 수행하였으며, 그 결과는 문서번호 ABCD-FMEA-1 보고서를 참조한다.

8.2 위험통제 조치의 실행

위험통제 조치는 본 EMC 위험관리보고서 8.1 대안을 하나 이상 사용하였다.

8.3 잔여위험 평가 및 위험/이득 분석

위험통제 후 식별된 모든 위해요인이 허용 가능한 위험 영역으로 들어왔으므로 위험통제 활동이 성공적으로 수행되었다고 할 수 있으며, 그 결과는 문서번호 ABCD-FMEA-1 보고서를 참조한다.

8.4 위험통제 조치로부터 발생하는 위험

위험 통제조치로 인하여 신규 발생된 위험요인은 없었으며, 이전에 식별된 위해상황에 관련된 위험들에도 영향을 주지 않았음.

8.5 위험통제의 완료

모든 위험요인을 식별하고 발생 가능성과 심각도의 판정 결과를 바탕으로 위험관리 보고서를 작성하였다. 위험통제를 통하여 허용할 수 없는 위험들이 허용 가능한 위험이 되었으며, 합리적으로 예측 가능한 허용할 수 있는 위험들은 품질계획에 의해 관리된다. 또한, 위험분석을 통해 식별된 모든

위험요인들은 지속적으로 모니터링 한다. 아래 표는 7.1.1절에 따라 지속적으로 관리되어야 할 부분이다.

심각도		무시	심각하지 않음	심각	위급	비극
발생가능성	자주		2			
	더러			1		
	가끔					
	드문					
	거의 없음					

<위험 통제 이전>

심각도		무시	심각하지 않음	심각	위급	비극
발생가능성	자주		0			
	더러		2	0		
	가끔					
	드문			1		
	거의 없음					

<위험 통제 이후>

항 목	총 계	수 락	비수락
위험 평가 통계	2	0	3
위험 통제 후의 통계	2	3	0
위험 평가 후 통제 조치가 필요한 위험		3	
위험 통제 후 지속적 관리가 필요한 위험		0	

<지속적 위험 관리>

9. 전반적 잔여위험 허용가능성 평가

모든 위험통제 조치가 실시되고 검증된 후 전반적 잔여위험이 허용 가능한 수준인지 평가하였다.

식별번호	전반적 잔여 위험	허용 가능성
RM-EMC-01	모든 위험 관리 조치를 구현 및 검증한 이후에 의료기기 레이저수술기(ABCD)에 의한 전체적인 잔여 위험이 허용할 만한 수준인가?	허용
RM-EMC-02		허용
RM-EMC-03		허용
RM-EMC-04		허용
RM-EMC-05		허용
RM-EMC-06		허용
RM-EMC-07		허용
RM-EMC-08		허용
허용할 수 없다면, 전체적인 잔여 위험을 과대평가하고 있는지를 결정하기 위하여 의도된 사용, 의도된 사용 목적의 의학적 이득에 관한 데이터 및 문헌을 수집하고 검토하여야 한다.		해당사항 없음
이러한 증거들이 의학적 이득이 전체적 잔여위험을 상회한다는 결론을 지지 하는가?		해당사항 없음

상기 사항을 검토한 결과 전체 잔여 위험이 최소화되어 허용 가능하다고 판단되고, 위험통제에 따른 추가 잔여 위험이 없음을 확인하였다.

날 짜	년. 월. 일
직 책	XX병원 정형외과 전문의
성 명	남길동
서 명	

10. EMC 위험관리 보고서

위험관리절차의 최종 검토결과를 요약하기 위하여 의료기기의 판매 전에 위험관리 절차를 검토하고 다음의 사항을 보증하여야 한다.

10.1 위험관리계획 수행

모든 위험요인을 식별하고 발생 가능성과 심각도의 판정 결과를 바탕으로 위험관리 보고서를 작성하였다. 그리고 위험관리를 통해 모든 허용할 수 없는 위험들을 제거하고, 합리적으로 허용 가능한 위험들은 품질계획에 의해 관리되고, 모든 위험분석을 통해 식별된 위험요인들을 지속적으로 모니터링 되고 있다.

10.2 전반적 잔여위험의 허용 가능성

일련의 위험관리 절차에 따라 충분한 위해요인의 식별과 위험통제조치를 통해 제품의 안전성이 유지 되었다. 개별적 잔여 위험에 대한 통제조치로 인해 전체 잔여 위험 수준을 낮출 수 있었고 이러한 잔여 위험에 대한 관련 정보를 사용설명서 또는 기술설명서 등에 문서화 하였다.

10.3 생산 및 생산 후 정보 입수방법의 적절성

위험관리업무와 관련된 실무자 및 책임자는 본 제품에 대하여 생산 및 생산 후 정보를 모니터링 하고 새롭게 인식되는 위해 요인을 파악하여 검토하였다. 위험관리를 위한 정보의 수집, 검토, 분석은 ISO 13485:2003에 준하는 당사의 품질매뉴얼과 해당 규정상의 절차를 활용하여 지속적인 위험관리 활동을 수행하여 제품명(모델명)에 대하여 생산 및 생산 후 정보를 입수하기 위한 적절한 방법이 마련되었다.

검토 결과는 위험관리 보고서에 기록되었다.

검토 의무는 위험관리계획에 대한 적절한 권한을 가진 사람에게 부여하였다.

11. 생산 및 생산 후 정보

생산 및 생산 후 단계에서 해당 의료기기 또는 유사 의료기기에 관한 정보를 수집하여 검토하기 위한 시스템을 수립하여 기록한다. 수집된 정보들이 안전성과 관련이 있을 가능성을 알아보기 위해 이전에 인식되지 않은 EMC 위해요인 또는 위해상황이 존재하는가, 위해상황에서 야기된 위험들이 더 이상 허용할 수 없는 것인지를 판단하여야 한다.

11.1 제품의 생산 후 정보입수 방법은 품질매뉴얼 및 해당 절차서에 의거하여 수집, 처리, 분석 및 개선하고 모니터링 결과에 방안으로 아래와 같이 실시한다.

계획	정보 수집의 예
내부적	1) PMCF(시판 후 임상) 2) 시정 및 예방 조치 관련 보고서 3) 고객 불만 4) A/S는 유지 보수 시 정보를 기록 및 유지 5) 고객 만족 조사
외부적	1) 의료 사고보고 (리콜, 부작용 국내외 사례보고) 2) 관련 학술 논문 및 전문가 의견 3) 정보와 관련된 유사한 의료 기기 4) 설립 및 국제 및 국내 법규/기준의 개정 동향 5) 임상 시험 정보를 행하는 절차

1) 고객만족/불만족 및 요구사항 분석

피드백관리 절차에 따라 고객 불만과 사용 소감 등의 반응을 조사하고 문서화하고, 시정 및 예방 조치 절차에 따라 고객 불만 사항을 처리하고 문서화한다.

2) 안전성 정보 보고 절차

안전성 및 유효성과 관련된 새로운 기술기준, 자료 및 정보를 알게 된 경우, 위해 상황에서 야기될 수 있는 위험을 평가하여 안전성 정보를 문서화 하였다.

3) 의료사고, 부작용 보고

의료사고/부작용 보고가 발생하면 위험관리 대상 여부를 확인한 후 제품에 반영한다.

5 FMEA 보고서

사례1 : 의료용조합자극기
사례2 : 자동전자혈압계
사례3 : 심박수계
사례4 : 의료영상저장전송분석장치
사례5 : 내시경용광원장치
사례6 : 집속형초음파자극기스템

<사례1 : 의료용조합자극기/A16270.01/2등급>

문서번호: ABCD-FMEA-1
FMEA 보고서 : 2등급의료용조합자극기(ABCD)

EN ISO 14971:2007

Step 2 4.3 위해요인의 식별							Step 3 4.4 각 위해상황에서의 위험산정							Step 4 5. 위험평가	Step 5 6.2 위험통제 선택사항 분석		Step 6 6.3 위험통제의 실행		Step 7 6.4 잔여위험평가				Step 8 6.5 위험/이득분석	Step 9 6.6 위험통제조치로부터	Step 10 6.7 위험통제의 완료	Step 11 7 전반적 잔여위험 허용
위해요인		A 또는 N/A	기기의 정상 상태 및 고장상태		참고자료	식별 번호	예측가능한 일련의 사례 또는 그 조합	위해상황	위해	위험통제 전 위험산정 & 위험평가					위험통제 요구사항 a. 설계에 의한 고유의 안전 b. 의료기기 자체 또는 제조 프로세스에서의 보호수단 c. 안전에 관한 정보		위험통제조치의 실행	검증	위험통제 후 위험산정 & 위험평가				위험/이득 분석	위험통제조치로부터 발생하는 위험	위험통제의 완료	전반적 잔여위험 허용 가능성 평가
분류	특정위해요인		정상	고장						심각도	발생도	위험	결과						심각도	발생도	위험	결과				
A. 에너지 위해요인																										
전자/에너지	전자파 환경에 노출 : - 무선통신기기 - 제품 조작자 - 고주파수술기 - 주변 전기전자기기 - 연속적 에너지 유입 - 임펄스성 에너지 유입	A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-2(ESD)	RM-EMC-01	정전기 방전으로 인한 전하량 유입 (함체 port)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, 대기상태에서 의도하지 않는 모터 동작, 온열 및 저주파 출력 활성화	피부손상, 상해	4	3	12	불허용	a	접촉 부위에 접지선 보강 IC 입력신호의 구형파를 다양한 조합으로 설계	접촉 부위 회로에 접지선 삽입 및 IC 입력신호의 구형파를 다양한 조합으로 설계하여 기본안전과 필수성능이 유지되도록 함.	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
															b	절연물 보강	기구 결합부 사이의 틈새에 절연 물질을 추가하여 전하량 유입을 저감 시킴	기구설계도, 전자파 시험 성적서								
															c	-	-	-								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-3(RS)	RM-EMC-2	외부로 부터 방사성 RF 전자기장 유입(함체 port)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, 대기상태에서 의도하지 않는 모터 동작, 온열 및 저주파 출력 활성화	피부손상, 상해	4	3	12	불허용	a	방사성 RF 전자기장 유입 제거	방사성 RF 전자기장에 민감한 PCB 주변에 차폐 설치	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
															b	페라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 페라이트코어 설치	기구설계도, 전자파 시험 성적서								
															c	고출력 방사성 RF 전자기장 환경에서 사용 금지 안내	설명서에 사용가능한 전자파 환경 관한 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-3(RS_무선기기)	RM-EMC-03	외부 무선통신기기로 부터 방사성 RF 전자기장 유입(함체 port)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, 대기상태에서 의도하지 않는 모터 동작, 온열 및 저주파 출력 활성화	피부손상, 상해	4	3	12	불허용	a	RF 내성 강화 PCB 패턴 설계	무선통신기기의 주파수범위에 대한 PCB 패턴 상의 전자파 민감 부위를 재설계함	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
															b	-	-	-								
															c	고출력 무선기기 사용 금지 안내	설명서에 고출력 무선통신기기 근접 사용 금지 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-4(EFT/Burst)	RM-EMC-04	외부로 부터 임펄스 전압 유입 (전원선, 3m 이상 신호선)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, 대기상태에서 의도하지 않는 모터 동작, 온열 및 저주파 출력 활성화	피부손상, 상해	4	3	12	불허용	a	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로 보강	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로를 보강하여 임펄스 잡음 유입에 따른 PCB 패턴 상의 민감 부위를 재설계함	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
															b	페라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 페라이트코어 설치	기구설계도, 전자파 시험 성적서								
															c	전자파 환경 사용 유의 안내	설명서에 사용불가능한 전자파환경에 대하여 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-5(서지)	RM-EMC-05	외부로 부터 서지 전압 유입 (전원선, 3m 이상 DC선)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, 대기상태에서 의도하지 않는 모터 동작, 온열 및 저주파 출력 활성화	피부손상, 상해	4	3	12	불허용	a	서지 억압소자 보강	1차측 전원 PCB 상에 서지 억압소자를 추가한다.	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
															b	접지 추가	전원플러그 또는 본체 측면에 접지 추가	기구설계도, 전자파 시험 성적서								
															c	전자파 환경 사용 유의 안내	설명서에 사용불가능한 전자파환경(낙뢰)에 대하여 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-6(CS)	RM-EMC-06	외부로 부터 전도성 RF 전자기장 유입(전원선, 1m 이상 신호선)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, 대기상태에서 의도하지 않는 모터 동작, 온열 및 저주파 출력 활성화	피부손상, 상해	4	3	12	불허용	a	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로 보강	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로를 보강하여 연속성 잡음 유입에 따른 PCB 패턴 상의 민감 부위를 재설계함	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
															b	페라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 페라이트코어 설치	기구설계도, 전자파 시험 성적서								
															c	전자파 환경 사용 유의 안내	설명서에 사용불가능한 전자파환경에 대하여 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-8(MFS)	RM-EMC-07	외부로 부터 전원 주파수 자기장 유입 (함체 port)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, 대기상태에서 의도하지 않는 모터 동작, 온열 및 저주파 출력 활성화	피부손상, 상해	4	3	12	불허용	a	자기장 차폐재료 보강	자기장에 민감한 PCB주변에 투자율이 높은 재료를 제품의 외함 내부에 부착	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
															b	-	-	-								
															c	고출력 전원주파수 자기장 유의 안내	고출력 전원주파수 자기장 주의 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-11(V_dip)	RM-EMC-08	외부로 부터 전압변동 및 순시정전 발생(교류전원선)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, 대기상태에서 의도하지 않는 모터 동작, 온열 및 저주파 출력 활성화	피부손상, 상해	4	3	12	불허용	a	입력정격 범위 다양화 설계	전원부 정격을 100~240V로 설계하여 전압변동으로 인한 오동작 방지	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
															b	캐패시터 용량 보강	전원부 1차측 회로에 캐패시터 용량을 보강하여 전압변동으로 인한 오동작 방지	기구설계도, 전자파 시험 성적서								
															c	자동전압조정기 사용 유의 안내	설명서에 "전압변동이 많은 전자파환경에서 사용할 경우 자동전압조정기를 사용해야된다"는 주의 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								

<사례2 : 자동전자혈압계/A23010.04/2등급>

문서번호: ABCD-FMEA-1
FMEA 보고서 : 자동전자혈압계(ABCD)

EN ISO 14971:2007

Step 2 4.3 위해요인의 식별							Step 3 4.4 각 위해상황에서의 위험산정							Step 4 5. 위험평가	Step 5 6.2 위험통제 선택사항 분석		Step 6 6.3 위험통제의 실행		Step 7 6.4 잔여위험평가				Step 8 6.5 위험/이득분석	Step 9 6.6 위험통제조치로부터	Step 10 6.7 위험통제의 완료	Step 11 7 전반적 잔여위험 허용
위해요인		A 또는 N/A	기기의 정상 상태 및 고장상태		참고자료	식별 번호	예측가능한 일련의 사례 또는 그 조합	위해상황	위해	위험통제 전					위험통제 요구사항		위험통제조치의 실행	검증	위험통제 후				위험/이득 분석	위험통제조치로부터 발생하는 위험	위험통제의 완료	전반적 잔여위험 허용 가능성 평가
										위험산정 & 위험평가					a. 설계에 의한 고유의 안전 b. 의료기기 자체 또는 제조 프로세스에서의 보호수단 c. 안전에 관한 정보				위험산정 & 위험평가							
분류	특정위해요인		정상	고장						심각도	발생도	위험	결과						심각도	발생도	위험	결과				
A. 에너지 위해요인																										
전자기에너지	전자파 환경에 노출 : - 무선통신기기 - 제품 조작자 - 고주파수술기 - 주변 전기전자기기 - 연속적 에너지 유입 - 임펄스성 에너지 유입	A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-2(ESD)	RM-EMC-01	정전기 방전으로 인한 전하량 유입 (함체 port)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, 대기상태에서 의도하지 않는 공기 펌프 활성화	피부손상, 골절	4	3	12	불허용	a	IC 입력신호의 구형파를 다양한 조합으로 설계	IC 입력신호의 구형파를 다양한 조합으로 설계하여 기본안전과 필수성능이 유지되도록 함.	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
															b	절연물 보강	기구 결합부 사이의 틈새에 절연 물질을 추가하여 전하량 유입을 저감 시킴	기구설계도, 전자파 시험 성적서								
															c	-	-	-								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-3(RS)	RM-EMC-2	외부로 부터 방사성 RF 전자기장 유입(함체 port)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, 대기상태에서 의도하지 않는 공기 펌프 활성화	피부손상, 골절	4	3	12	불허용	a	방사성 RF 전자기장 유입 제거	방사성 RF 전자기장에 민감한 PCB 주변에 차폐 설치	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
															b	-	-	기구설계도, 전자파 시험 성적서								
															c	고출력 방사성 RF 전자기장 환경에서 사용 금지 안내	설명서에 사용가능한 전자파 환경 관한 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-3(RS_무선기기)	RM-EMC-03	외부 무선통신기기로 부터 방사성 RF 전자기장 유입(함체 port)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, 대기상태에서 의도하지 않는 공기 펌프 활성화	피부손상, 골절	4	3	12	불허용	a	RF 내성 강화 PCB 패턴 설계	무선통신기기의 주파수범위에 대한 PCB 패턴 상의 전자파 민감 부위를 재설계함	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
															b	-	-	-								
															c	고출력 무선기기 사용 금지 안내	설명서에 고출력 무선통신기기 근접 사용 금지 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-4(EFT/Burst)	RM-EMC-04	소모품건전지 AA건전지 4개 사용으로 해당없음	없음	-	-	-	-	-	a	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
															b	-	-	-								
															c	-	-	-								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-5(서지)	RM-EMC-05	소모품건전지 AA건전지 4개 사용으로 해당없음	없음	-	-	-	-	-	a	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
															b	-	-	-								
															c	-	-	-								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-6(CS)	RM-EMC-06	소모품건전지 AA건전지 4개 사용으로 해당없음	없음	-	-	-	-	-	a	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
															b	-	-	-								
															c	-	-	-								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-8(MFS)	RM-EMC-07	외부로 부터 전원 주파수 자기장 유입 (함체 port)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, 대기상태에서 의도하지 않는 공기 펌프 활성화	피부손상, 골절	4	3	12	불허용	a	자기장 차폐재료 보강	자기장에 민감한 PCB주변에 투자율이 높은 재료를 제품의 외함 내부에 부착	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
															b	-	-	-								
															c	고출력 전원주파수 자기장 유의 안내	고출력 전원주파수 자기장 주의 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-11(V_dip)	RM-EMC-08	소모품건전지 AA건전지 4개 사용으로 해당없음	없음	-	-	-	-	-	a	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
															b	-	-	-								
															c	-	-	-								

<사례3 : 심박수계/A26080.01/2등급>

문서번호: ABCD-FMEA-1
FMEA 보고서 : 심박수계(ABCD)

EN ISO 14971:2007

Step 2 4.3 위해요인의 식별							Step 3 4.4 각 위해상황에서의 위험산정							Step 4 5. 위험평가	Step 5 6.2 위험통제 선택사항 분석		Step 6 6.3 위험통제의 실행		Step 7 6.4 잔여위험평가				Step 8 6.5 위험/이득분석	Step 9 6.6 위험통제조치로부터	Step 10 6.7 위험통제의 완료	Step 11 7 전반적 잔여위험 허용
위해요인		A 또는 N/A	기기의 정상 상태 및 고장상태		참고자료	식별 번호	예측가능한 일련의 사례 또는 그 조합	위해상황	위해	위험통제 전					위험통제 요구사항		위험통제조치의 실행	검증	위험통제 후				위험/이득 분석	위험통제조치로부터 발생하는 위험	위험통제의 완료	전반적 잔여위험 허용 가능성 평가
										위험산정 & 위험평가					a. 설계에 의한 고유의 안전 b. 의료기기 자체 또는 제조 프로세스에서의 보호수단 c. 안전에 관한 정보				위험산정 & 위험평가							
분류	특정위해요인		정상	고장						심각도	발생도	위험	결과						심각도	발생도	위험	결과				
A. 에너지 위해요인																										
전자기에너지	전자파 환경에 노출 : - 무선통신기기 - 제품 조작자 - 고주파수술기 - 주변 전기전자기기 - 연속적 에너지 유입 - 임펄스성 에너지 유입	A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-2(ESD)	RM-EMC-01	정전기 방전으로 인한 전하량 유입 (함체 port)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, ECG 및 PPG 왜곡으로 판독 불가 또는 경고음 발생 오류	심정지, 사망	5	3	15	불허용	a	접촉 부위에 접지선 보강 IC 입력신호의 구형파를 다양한 조합으로 설계	접촉 부위 회로에 접지선 삽입 및 IC 입력신호의 구형파를 다양한 조합으로 설계하여 기본안전과 필수성능이 유지되도록 함.	기구설계도, 전자파 시험 성적서	5	1	5	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
															b	절연물 보강	기구 결합부 사이의 틈새에 절연 물질을 추가하여 전하량 유입을 저감 시킴	기구설계도, 전자파 시험 성적서								
															c	-	-	-								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-3(RS)	RM-EMC-2	외부로 부터 방사성 RF 전자기장 유입(함체 port)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, ECG 및 PPG 왜곡으로 판독 불가 또는 경고음 발생 오류	심정지, 사망	5	3	15	불허용	a	방사성 RF 전자기장 유입 제거	방사성 RF 전자기장에 민감한 PCB 주변에 차폐 설치	기구설계도, 전자파 시험 성적서	5	1	5	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
															b	페라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 페라이트코어 설치	기구설계도, 전자파 시험 성적서								
															c	고출력 방사성 RF 전자기장 환경에서 사용 금지 안내 고주파 수술기 접근 금지	설명서에 사용가능한 전자파 환경 관한 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-3(RS_무선기기)	RM-EMC-03	외부 무선통신기기로 부터 방사성 RF 전자기장 유입(함체 port)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, ECG 및 PPG 왜곡으로 판독 불가 또는 경고음 발생 오류	심정지, 사망	5	3	15	불허용	a	RF 내성 강화 PCB 패턴 설계	무선통신기기의 주파수범위에 대한 PCB 패턴 상의 전자파 민감 부위를 재설계함	기구설계도, 전자파 시험 성적서	5	1	5	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
															b	-	-	-								
															c	고출력 무선기기 사용 금지 안내 고주파 수술기 접근 금지	설명서에 고출력 무선통신기기 근접 사용 금지 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-4(EFT/Burst)	RM-EMC-04	외부로 부터 임펄스 전압 유입 (전원선, 3m 이상 신호선)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, ECG 및 PPG 왜곡으로 판독 불가 또는 경고음 발생 오류	심정지, 사망	5	3	15	불허용	a	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로 보강	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로를 보강하여 임펄스 잡음 유입에 따른 PCB 패턴 상의 민감 부위를 재설계함	기구설계도, 전자파 시험 성적서	5	1	5	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
															b	페라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 페라이트코어 설치	기구설계도, 전자파 시험 성적서								
															c	전자파 환경 사용 유의 안내	설명서에 사용불가능한 전자파환경에 대하여 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-5(서지)	RM-EMC-05	외부로 부터 서지 전압 유입 (전원선, 3m 이상 DC선)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, ECG 및 PPG 왜곡으로 판독 불가 또는 경고음 발생 오류	심정지, 사망	5	3	15	불허용	a	서지 억압소자 보강	1차측 전원 PCB 상에 서지 억압소자를 추가한다.	기구설계도, 전자파 시험 성적서	5	1	5	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
															b	접지 추가	전원플러그 또는 본체 측면에 접지 추가	기구설계도, 전자파 시험 성적서								
															c	전자파 환경 사용 유의 안내	설명서에 사용불가능한 전자파환경(낙뢰)에 대하여 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-6(CS)	RM-EMC-06	외부로 부터 전도성 RF 전자기장 유입(전원선, 1m 이상 신호선)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, ECG 및 PPG 왜곡으로 판독 불가 또는 경고음 발생 오류	심정지, 사망	5	3	15	불허용	a	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로 보강	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로를 보강하여 연속성 잡음 유입에 따른 PCB 패턴 상의 민감 부위를 재설계함	기구설계도, 전자파 시험 성적서	5	1	5	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
															b	페라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 페라이트코어 설치	기구설계도, 전자파 시험 성적서								
															c	전자파 환경 사용 유의 안내	설명서에 사용불가능한 전자파환경에 대하여 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-8(MFS)	RM-EMC-07	외부로 부터 전원 주파수 자기장 유입 (함체 port)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, ECG 및 PPG 왜곡으로 판독 불가 또는 경고음 발생 오류	심정지, 사망	5	3	15	불허용	a	자기장 차폐재료 보강	자기장에 민감한 PCB주변에 투자율이 높은 재료를 제품의 외함 내부에 부착	기구설계도, 전자파 시험 성적서	5	1	5	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
															b	-	-	-								
															c	고출력 전원주파수 자기장 유의 안내	고출력 전원주파수 자기장 주의 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-11(V_dip)	RM-EMC-08	외부로 부터 전압변동 및 순시정전 발생(교류전원선)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, ECG 및 PPG 왜곡으로 판독 불가 또는 경고음 발생 오류	심정지, 사망	5	3	15	불허용	a	입력정격 범위 다양화 설계	전원부 정격을 100~240V로 설계하여 전압변동으로 인한 오동작 방지	기구설계도, 전자파 시험 성적서	5	1	5	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
															b	캐패시터 용량 보강	전원부 1차측 회로에 캐패시터 용량을 보강하여 전압변동으로 인한 오동작 방지	기구설계도, 전자파 시험 성적서								
															c	자동전압조정기 사용 유의 안내	설명서에 "전압변동이 많은 전자파환경에서 사용할 경우 자동전압조정기를 사용해야된다"는 주의 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								

<사례4 : 의료영상저장전송분석장치/A26430.04/2등급>

문서번호: ABCD-FMEA-1

FMEA 보고서 : 의료영상저장전송분석장치(ABCD)

EN ISO 14971:2007

Step 2 4.3 위해요인의 식별							Step 3 4.4 각 위해상황에서의 위험산정							Step 4 5. 위험평가	Step 5 6.2 위험통제 선택사항 분석		Step 6 6.3 위험통제의 실행		Step 7 6.4 잔여위험평가				Step 8 6.5 위험/이득분석	Step 9 6.6 위험통제조치로부터	Step 10 6.7 위험통제의 완료	Step 11 7 전반적 잔여위험 허용
위해요인		A 또는 N/A	기기의 정상 상태 및 고장상태		참고자료	식별 번호	예측가능한 일련의 사례 또는 그 조합	위해상황	위해	위험통제 전 위험산정 & 위험평가					위험통제 요구사항 a. 설계에 의한 고유의 안전 b. 의료기기 자체 또는 제조 프로세스에서의 보호수단 c. 안전에 관한 정보		위험통제조치의 실행	검증	위험통제 후 위험산정 & 위험평가				위험/이득 분석	위험통제조치로부터 발생하는 위험	위험통제의 완료	전반적 잔여위험 허용 가능성 평가
분류	특정위해요인		정상	고장						심각도	발생도	위험	결과						심각도	발생도	위험	결과				
A. 에너지 위해요인																										
전자기에너지	전자파 환경에 노출 : - 무선통신기기 - 제품 조작자 - 고주파수술기 - 주변 전기전자기기 - 연속적 에너지 유입 - 임펄스성 에너지 유입	A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-2(ESD)	RM-EMC-01	정전기 방전으로 인한 전하량 유입 (함체 port)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, 데이터 전송중 오류 또는 저장된 데이터 손실로 인한 영상 판독 불가	상해, 암	4	3	12	불허용	a	접촉 부위에 접지선 보강 IC 입력신호의 구형파를 다양한 조합으로 설계	접촉 부위 회로에 접지선 삽입 및 IC 입력신호의 구형파를 다양한 조합으로 설계하여 기본안전과 필수성능이 유지되도록 함.	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
															b	절연물 보강	기구 결합부 사이의 틈새에 절연 물질을 추가하여 전하량 유입을 저감 시킴	기구설계도, 전자파 시험 성적서								
															c	-	-	-								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-3(RS)	RM-EMC-2	외부로 부터 방사성 RF 전자기장 유입(함체 port)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, 데이터 전송중 오류 또는 저장된 데이터 손실로 인한 영상 판독 불가	상해, 암	4	3	12	불허용	a	방사성 RF 전자기장 유입 제거	방사성 RF 전자기장에 민감한 PCB 주변에 차폐 설치	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
															b	페라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 페라이트코어 설치	기구설계도, 전자파 시험 성적서								
															c	고출력 방사성 RF 전자기장 환경에서 사용 금지 안내 고주파 수술기 접근 금지	설명서에 사용가능한 전자파 환경 관한 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-3(RS_무선기기)	RM-EMC-03	외부 무선통신기기로 부터 방사성 RF 전자기장 유입(함체 port)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, 데이터 전송중 오류 또는 저장된 데이터 손실로 인한 영상 판독 불가	상해, 암	4	3	12	불허용	a	RF 내성 강화 PCB 패턴 설계	무선통신기기의 주파수범위에 대한 PCB 패턴 상의 전자파 민감 부위를 재설계함	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
															b	-	-	-								
															c	고출력 무선기기 사용 금지 안내 고주파 수술기 접근 금지	설명서에 고출력 무선통신기기 근접 사용 금지 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-4(EFT/Burst)	RM-EMC-04	외부로 부터 임펄스 전압 유입 (전원선, 3m 이상 신호선)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, 데이터 전송중 오류 또는 저장된 데이터 손실로 인한 영상 판독 불가	상해, 암	4	3	12	불허용	a	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로 보강	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로를 보강하여 임펄스 잡음 유입에 따른 PCB 패턴 상의 민감 부위를 재설계함	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
															b	페라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 페라이트코어 설치	기구설계도, 전자파 시험 성적서								
															c	전자파 환경 사용 유의 안내	설명서에 사용불가능한 전자파환경에 대하여 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-5(서지)	RM-EMC-05	외부로 부터 서지 전압 유입 (전원선, 3m 이상 DC선)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, 데이터 전송중 오류 또는 저장된 데이터 손실로 인한 영상 판독 불가	상해, 암	4	3	12	불허용	a	서지 억압소자 보강	1차측 전원 PCB 상에 서지 억압소자를 추가한다.	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
															b	접지 추가	전원플러그 또는 본체 측면에 접지 추가	기구설계도, 전자파 시험 성적서								
															c	전자파 환경 사용 유의 안내	설명서에 사용불가능한 전자파환경(낙뢰)에 대하여 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-6(CS)	RM-EMC-06	외부로 부터 전도성 RF 전자기장 유입(전원선, 1m 이상 신호선)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, 데이터 전송중 오류 또는 저장된 데이터 손실로 인한 영상 판독 불가	상해, 암	4	3	12	불허용	a	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로 보강	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로를 보강하여 연속성 잡음 유입에 따른 PCB 패턴 상의 민감 부위를 재설계함	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
															b	페라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 페라이트코어 설치	기구설계도, 전자파 시험 성적서								
															c	전자파 환경 사용 유의 안내	설명서에 사용불가능한 전자파환경에 대하여 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-8(MFS)	RM-EMC-07	외부로 부터 전원 주파수 자기장 유입 (함체 port)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, 데이터 전송중 오류 또는 저장된 데이터 손실로 인한 영상 판독 불가	상해, 암	4	3	12	불허용	a	자기장 차폐재료 보강	자기장에 민감한 PCB주변에 투자율이 높은 재료를 제품의 외함 내부에 부착	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
															b	-	-	-								
															c	고출력 전원주파수 자기장 유의 안내	고출력 전원주파수 자기장 주의 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-11(V_dip)	RM-EMC-08	외부로 부터 전압변동 및 순시정전 발생(교류전원선)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, 데이터 전송중 오류 또는 저장된 데이터 손실로 인한 영상 판독 불가	상해, 암	4	3	12	불허용	a	입력정격 범위 다양화 설계	전원부 정격을 100~240V로 설계하여 전압변동으로 인한 오동작 방지	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
															b	캐패시터 용량 보강	전원부 1차측 회로에 캐패시터 용량을 보강하여 전압변동으로 인한 오동작 방지	기구설계도, 전자파 시험 성적서								
															c	자동전압조정기 사용 유의 안내	설명서에 "전압변동이 많은 전자파환경에서 사용할 경우 자동전압조정기를 사용해야된다"는 주의 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								

<사례5 : 내시경용광원장치/A03020.02/2등급>

문서번호: ABCD-FMEA-1
FMEA 보고서 : 내시경용광원장치(ABCD)

위험관리보고서
[FMEA(Failure Mode and Effects Analysis) 보고서]

위해식별 No.	위험분석			위험통제 전 평가			결과	위험통제조치 요구사항	위험통제실행	잔여위험평가			결과
	위해요인	위해 상황	위해	가능성	심각성	위험도		a. 설계에 의한 고유의 안전 b. 의료기기 자체에서의 또는 제조 프로세스에서의 보호수단 c. 안전에 관한 정보		가능성	심각성	위험도	
RM-EMC-01	전자기파 에너지 (ESD)	정전기 방전으로 기기고장 또는 오작동이 발생할 수 있음	환자상해	4	3	12	불허용	b 절연물 보강	- 절연필름으로 조작부 틈새 막음처리	1	3	3	허용
RM-EMC-02	전자기파 에너지 (RS)	외부 방사성 RF의 영향으로 모터등이 오작동할 수 있음	환자상해	3	5	15	불허용	a 방사성 RF 전자기장 유입 제거	- 신호선에 차폐케이블 사용 및 접지 강화	1	5	5	허용
RM-EMC-03	전자기파 에너지 (RF 무선통신기기)	무선 통신대역대의 RF영향으로 기기가 오작동할 수 있음	환자상해	3	4	12	불허용	a RF 내성 강화 PCB 패턴 설계	- 무선통신기기의 주파수범위에 대한 PCB 패턴 상의 전자파 민감 부위를 재설계함	1	4	4	허용
RM-EMC-04	전자기파 에너지 (EFT/BURST)	순간적인 과도전압의 영향으로 기기가 오작동할 수 있음 (전원선, 통신선)	환자상해	3	4	12	불허용	a 전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로 보강	- 페라이트 코어 및 노이즈필터 사용함	1	4	4	허용
RM-EMC-05	전자기파 에너지 (서지)	과도전압 (낙뢰) 기기에 유입되어 기기고장 또는 오작동	환자상해	3	5	15	불허용	a 서지 억압소자 보강 b 접지 추가	- 서지 바리스터 사용함 - 전원플러그 또는 본체 측면에 접지 추가	1	4	4	허용
RM-EMC-06	전자기파 에너지 (CS)	전선으로부터 발생하는 전자기파의 영향으로 기기가 오작동 할 수 있음 (전원선, 통신선)	환자상해	3	5	15	불허용	a 전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로 보강 b 페라이트코어 설치	- 연속성 잡음 유입에 따른 PCB 패턴 상의 민감 부위를 재설계함 - 페라이트 코어 및 노이즈필터 사용함	1	4	4	허용
RM-EMC-07	전자기파 에너지 (MFS)	자계의 영향으로 기기가 오작동할 수 있음	환자상해	3	4	12	불허용	a 자기장 차폐재료 보강	- 자기장에 민감한 PCB주변에 투자율이 놓은 재료를 제품의 외함 내부에 부착 -자기장 민감 부품 설계 강화	1	4	4	허용
RM-EMC-08	전자기파 에너지 (DIP)	전압 강하로 인한 전자기파의 영향으로 기기가 오작동할 수 있음	환자상해	3	4	12	불허용	a 입력정격 범위 다양화 설계	- 전원부 정격을 100~240V로 설계하여 전압변동으로 인한 오동작 방지	1	4	4	허용

<사례6 : 집속형초음파자극시스템/A35100.03/3등급>

문서번호: ABCD-FMEA-1

FMEA 보고서 : 집속형초음파자극시스템(ABCD)

EN ISO 14971:2007

Step 2 4.3 위해요인의 식별							Step 3 4.4 각 위해상황에서의 위험산정							Step 4 5. 위험평가	Step 5 6.2 위험통제 선택사항 분석		Step 6 6.3 위험통제의 실행		Step 7 6.4 잔여위험평가				Step 8 6.5 위험/이득분석	Step 9 6.6 위험통제조치로부터	Step 10 6.7 위험통제의 완료	Step 11 7 전반적 잔여위험 허용
위해요인		A 또는 N/A	기기의 정상 상태 및 고장상태		참고자료	식별 번호	예측가능한 일련의 사례 또는 그 조합	위해상황	위해	위험통제 전					위험통제 요구사항		위험통제조치의 실행	검증	위험통제 후				위험/이득 분석	위험통제조치로부터 발생하는 위험	위험통제의 완료	전반적 잔여위험 허용 가능성 평가
										위험산정 & 위험평가					a. 설계에 의한 고유의 안전 b. 의료기기 자체 또는 제조 프로세스에서의 보호수단 c. 안전에 관한 정보				위험산정 & 위험평가							
분류	특정위해요인		정상	고장						심각도	발생도	위험	결과						심각도	발생도	위험	결과				
A. 에너지 위해요인																										
전자기에너지	전자파 환경에 노출 : - 무선통신기기 - 제품 조작자 - 고주파수술기 - 주변 전기전자기기 - 연속적 에너지 유입 - 임펄스성 에너지 유입	A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-2(ESD)	RM-EMC-01	정전기 방전으로 인한 전하량 유입 (함체 port)	기기 오동작 발생 화면의 설정값 변경, 대기상태에서 의도하진 않는 집속 형초음파 출력 활성화	상해, 암	4	3	12	불허용	a	접촉 부위에 접지선 보강 IC 입력신호의 구형파를 다양한 조합으로 설계	접촉 부위 회로에 접지선 삽입 및 IC 입력신호의 구형파를 다양한 조합으로 설계하여 기본안전과 필수성능이 유지되도록 함.	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
															b	절연물 보강	기구 결합부 사이의 틈새에 절연 물질을 추가하여 전하량 유입을 저감 시킴	기구설계도, 전자파 시험 성적서								
															c	-	-	-								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-3(RS)	RM-EMC-2	외부로 부터 방사성 RF 전자기장 유입(함체 port)	기기 오동작 발생 화면의 설정값 변경, 대기상태에서 의도하진 않는 집속 형초음파 출력 활성화	상해, 암	4	3	12	불허용	a	방사성 RF 전자기장 유입 제거	방사성 RF 전자기장에 민감한 PCB 주변에 차폐 설치	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
															b	페라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 페라이트코어 설치	기구설계도, 전자파 시험 성적서								
															c	고출력 방사성 RF 전자기장 환경에서 사용 금지 안내 고주파 수술기 접근 금지	설명서에 사용가능한 전자파 환경 관한 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-3(RS_무선기기)	RM-EMC-03	외부 무선통신기기로 부터 방사성 RF 전자기장 유입(함체 port)	기기 오동작 발생 화면의 설정값 변경, 대기상태에서 의도하진 않는 집속 형초음파 출력 활성화	상해, 암	4	3	12	불허용	a	RF 내성 강화 PCB 패턴 설계	무선통신기기의 주파수범위에 대한 PCB 패턴 상의 전자파 민감 부위를 재설계함	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
															b	-	-	-								
															c	고출력 무선기기 사용 금지 안내 고주파 수술기 접근 금지	설명서에 고출력 무선통신기기 근접 사용 금지 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-4(EFT/Burst)	RM-EMC-04	외부로 부터 임펄스 전압 유입 (전원선, 3m 이상 신호선)	기기 오동작 발생 화면의 설정값 변경, 대기상태에서 의도하진 않는 집속 형초음파 출력 활성화	상해, 암	4	3	12	불허용	a	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로 보강	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로를 보강하여 임펄스 잡음 유입에 따른 PCB 패턴 상의 민감 부위를 재설계함	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
															b	페라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 페라이트코어 설치	기구설계도, 전자파 시험 성적서								
															c	전자파 환경 사용 유의 안내	설명서에 사용불가능한 전자파환경에 대하여 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-5(서지)	RM-EMC-05	외부로 부터 서지 전압 유입 (전원선, 3m 이상 DC선)	기기 오동작 발생 화면의 설정값 변경, 대기상태에서 의도하진 않는 집속 형초음파 출력 활성화	상해, 암	4	3	12	불허용	a	서지 억압소자 보강	1차측 전원 PCB 상에 서지 억압소자를 추가한다.	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
															b	접지 추가	전원플러그 또는 본체 측면에 접지 추가	기구설계도, 전자파 시험 성적서								
															c	전자파 환경 사용 유의 안내	설명서에 사용불가능한 전자파환경(낙뢰)에 대하여 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-6(CS)	RM-EMC-06	외부로 부터 전도성 RF 전자기장 유입(전원선, 1m 이상 신호선)	기기 오동작 발생 화면의 설정값 변경, 대기상태에서 의도하진 않는 집속 형초음파 출력 활성화	상해, 암	4	3	12	불허용	a	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로 보강	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로를 보강하여 연속성 잡음 유입에 따른 PCB 패턴 상의 민감 부위를 재설계함	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
															b	페라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 페라이트코어 설치	기구설계도, 전자파 시험 성적서								
															c	전자파 환경 사용 유의 안내	설명서에 사용불가능한 전자파환경에 대하여 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-8(MFS)	RM-EMC-07	외부로 부터 전원 주파수 자기장 유입 (함체 port)	기기 오동작 발생 화면의 설정값 변경, 대기상태에서 의도하진 않는 집속 형초음파 출력 활성화	상해, 암	4	3	12	불허용	a	자기장 차폐재료 보강	자기장에 민감한 PCB주변에 투자율이 높은 재료를 제품의 외함 내부에 부착	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
															b	-	-	-								
															c	고출력 전원주파수 자기장 유의 안내	고출력 전원주파수 자기장 주의 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-11(V_dip)	RM-EMC-08	외부로 부터 전압변동 및 순시정전 발생(교류전원선)	기기 오동작 발생 화면의 설정값 변경, 대기상태에서 의도하진 않는 집속 형초음파 출력 활성화	상해, 암	4	3	12	불허용	a	입력정격 범위 다양화 설계	전원부 정격을 100~240V로 설계하여 전압변동으로 인한 오동작 방지	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
															b	캐패시터 용량 보강	전원부 1차측 회로에 캐패시터 용량을 보강하여 전압변동으로 인한 오동작 방지	기구설계도, 전자파 시험 성적서								
															c	자동전압조정기 사용 유의 안내	설명서에 "전압변동이 많은 전자파환경에서 사용할 경우 자동전압조정기를 사용해야된다"는 주의 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								

IEC 60601-1-2:2014에 따른
전자파 안전시험 기술지원 사례집

발 행 일 2023년 04월 10일

발 행 인 김 혁

편집위원장 박형관

편 집 위 원 김 혁, 최정민, 최인열

발 행 처 한국산업기술시험원

본 사례집은 식품의약품안전처의 「IEC 60601-1-2:2014에 따른 전자파 안전 시험 기술지원 연구(21173미래기247)」 사업의 결과를 활용하여 제작하였습니다.

한국산업기술시험원
전자파기술센터