

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

2023. 12.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TESTING



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

2023. 12. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TESTING



목 차

서 문	3
-----------	---

〈제 1부〉

전자파 안전시험 기술지원 사례

1. 전자파 시험 개요	13
(1) EMC 개요	13
(2) EMC 시험의 이해	15
2. 전자파 시험 및 대책	39
(1) 전자파 전도시험 대책 사례	41
(2) 전자파 방사시험 대책 사례	49
(3) 정전기방전 내성시험 대책 사례	63
(4) 서지 내성시험 대책 사례	69
(5) 방사 내성시험 대책 사례	74
(6) 전기적빠른과도현상/버스트 내성시험 대책 사례	75
3. 기술 안내서 컨설팅	81
(1) 시험계획서	83
(2) 위험관리 절차서	85
(3) 위험관리 계획서	86
(4) 위험관리 보고서	87
(5) FMEA 보고서	88

목 차

〈제 2부〉

전자파 안전시험 위험관리 품목별 안내서	91
[1] 시험계획서	93
[2] 위험관리 절차서	123
[3] 위험관리 계획서	139
[4] 위험관리 보고서	171
[5] FMEA 보고서	239

서 문

전자파 의료기기의 기술기준 변화

의료기기의 국제 EMC 기술기준위원회인 “IEC TC/SC 62A”에서는 많은 논의 끝에 전자파안전 분야에 대한 개정 규격인 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 기술적 변화들을 포함하고 있다.

종전의 전자파 안전시험 평가 방식은, 전자파장해로부터 의료기기의 기본안전 및 필수성능 확보를 위해 제품 시장 출시 전 인증 시험을 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	흡열스환경 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 제조업체에 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 제품설계의 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 실무담당자를 상대로 설문조사를 실시해서 얻은 결과이다.

의료기기 제조업체 기술력 향상을 위한 정부지원 프로그램

이와 같은 업체의 애로사항을 해소하기 위해서는 개정된 규격의 요구사항을 쉽게 이해하고 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)이 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 사업은 2021~2023년까지 3년 동안 수행되었으며, 총 50 여종의 의료기기 제품에 대해 기술지원 및 도출된 다양한 문제점들을 취합하여 본 사례집에 정리하였다.

특히 의료기기 인·허가 취득을 위한 전자파 안전시험 진행시 발생하는 전자파 부적합 등 기술적인 문제 해결책과, 시험계획서 및 위험관리 문서 작성 시 겪을 수 있는 실제적인 애로사항의 예를 취합하여 정리함으로써 앞으로 많은 의료기기 업체가 전자파 4판 인·허가 취득 시 쉽게 접근할 수 있도록 하였다.

이를 통해 국내 의료기기 업체들이 새롭게 시작하는 전자파 4판에 대한 인·허가 취득의 어려움을 해소하고, 실제 인증 진행 과정 중 발생될 수 있는 다양한 문제점에 대해 쉽게 대처할 수 있는 해결책이 제공될 것으로 생각되며, 궁극적으로 의료기기 업체의 기술력 향상 및 산업 경쟁력 향상에 큰 도움이 될 것으로 기대한다.

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 방해(Electromagnetic Interference, EMI)를 일으키지 않아야 하며, 두 번째, 전자기 감응성(Electromagnetic Susceptibility, EMS)을 받지 않는 것을 의미한다. 전자기 방해를 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 장애에 대한 내성(Immunity)을 지녀야 함을 나타낸다.

따라서, EMC 시험/인증이라 함은 전자기 장애(EMI)를 일으킬 가능성을 평가하는 것과, 장애에 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

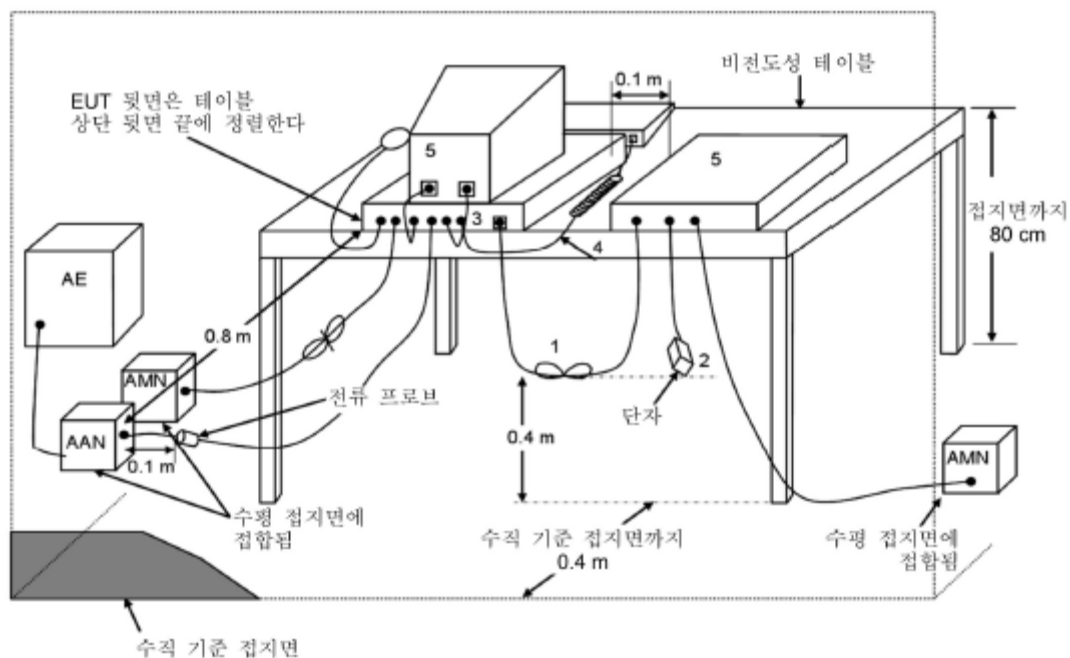


그림 2.1.1 전도성 방출(CE) 측정을 위한 배치도(탁상설치형 기기)

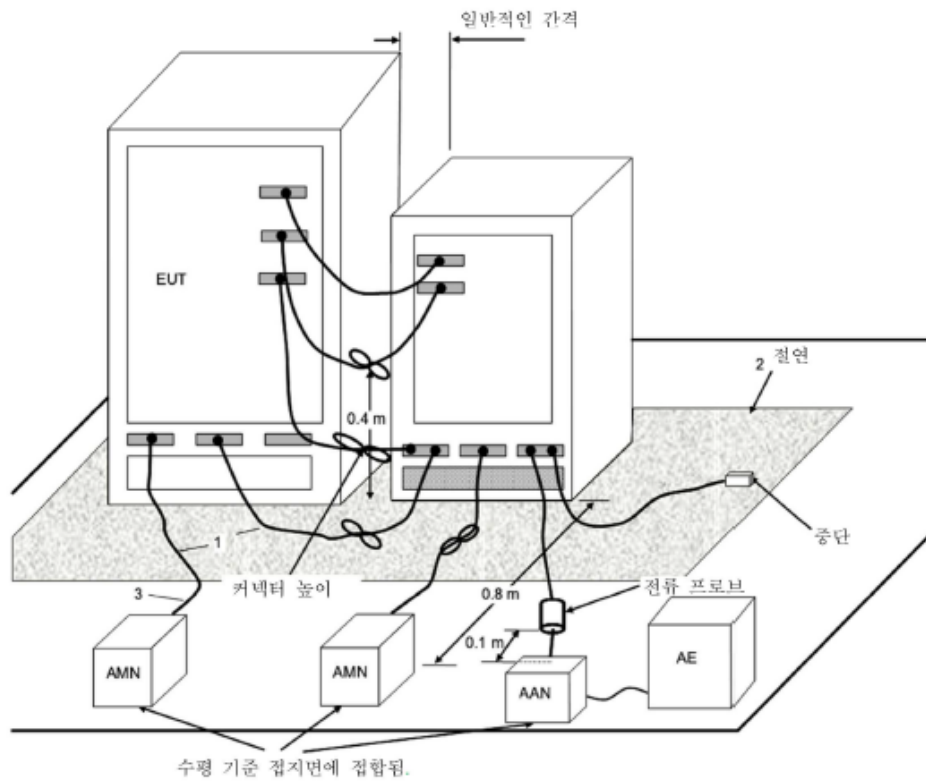


그림 2.1.2 전도성 방출(CE) 측정을 위한 배치도(바닥설치형 기기)

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 1 m ~ 4 m 높이로 가변하며, 수평 및 수직편파 각각의 최대 방사점을 찾는다.
- 9) 측정거리는 10 m 로 하며, 시험기자재가 소형기기 기준에 만족하는 경우에는 3 m 거리에서 측정 할 수 있다.
- 10) 잡음 전계강도의 보정요인이 자동 보정되는 경우에는 그때 측정치를 그대로 적용한다.

라) 시험 배치도

시험 용적을 나가는 케이블은 바닥으로 수직 하강한다. 분리되는 나가는 지점에서 CMAD와 같은 것을 사용하여 시행한다.

B: 30 cm에서 40 cm 사이의 잉여 케이블 묶음

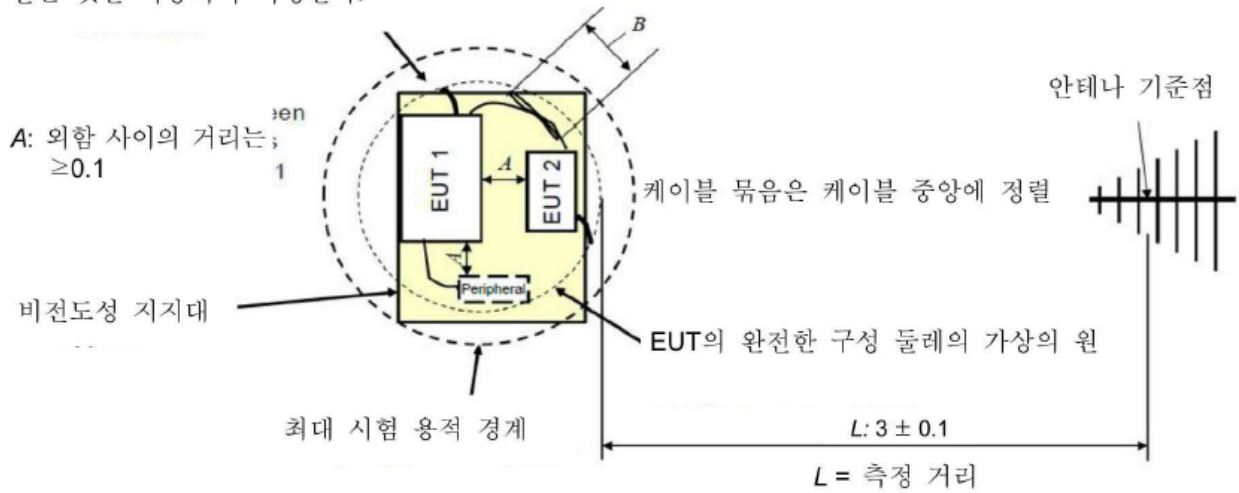


그림 2.2.1 방사성 방출(RE) 측정을 위한 배치도(평면도)

단위: m

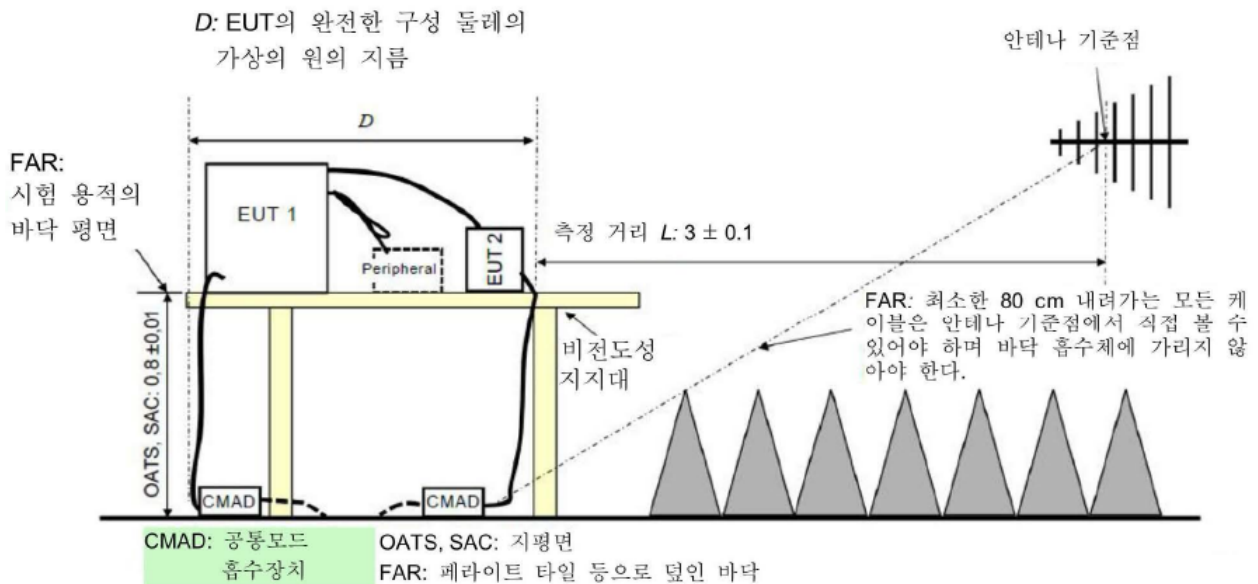


그림 2.2.2 방사성 방출(RE) 측정을 위한 배치도(측면도)

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.

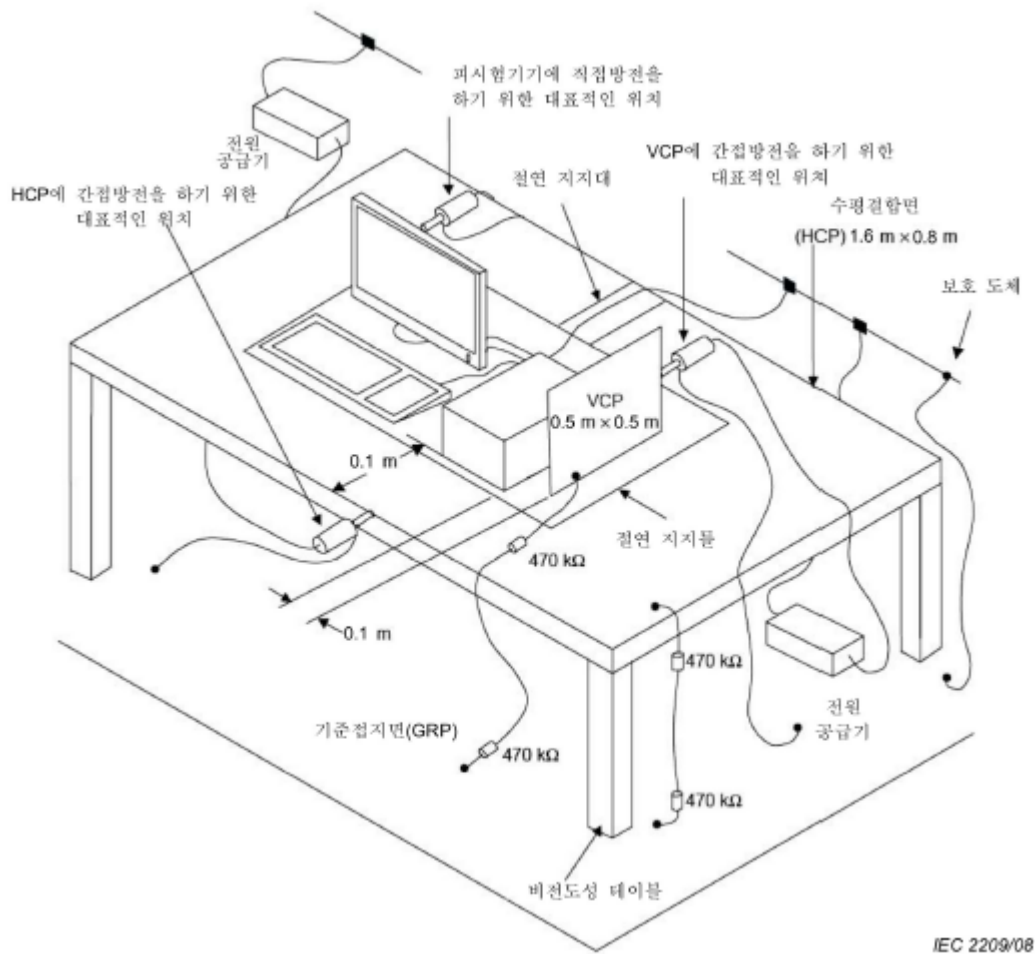
<기중방전 시험>

- 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



IEC 2209/08

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 작아
서는 안 된다. 민감한 주파수(예:클럭 주파수)는 별도로 분석
되어야 한다.

라) 시험 배치도

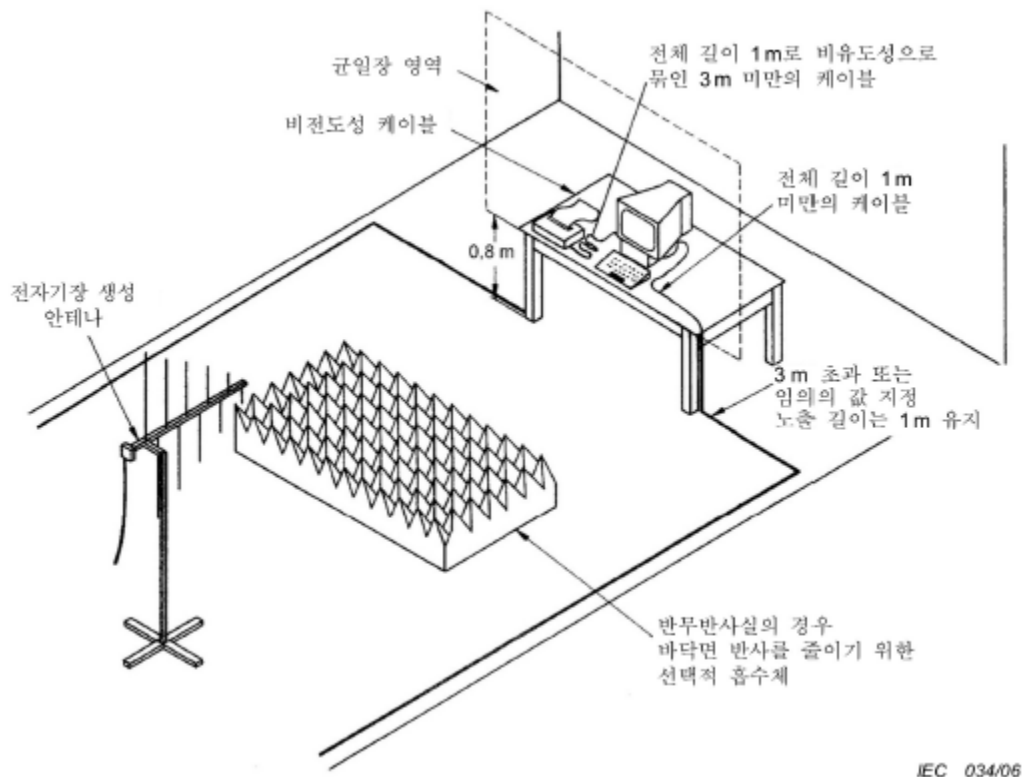


그림 2.4.1 방사 내성(RS) 시험을 위한 배치도(탁상설치형 기기) 예

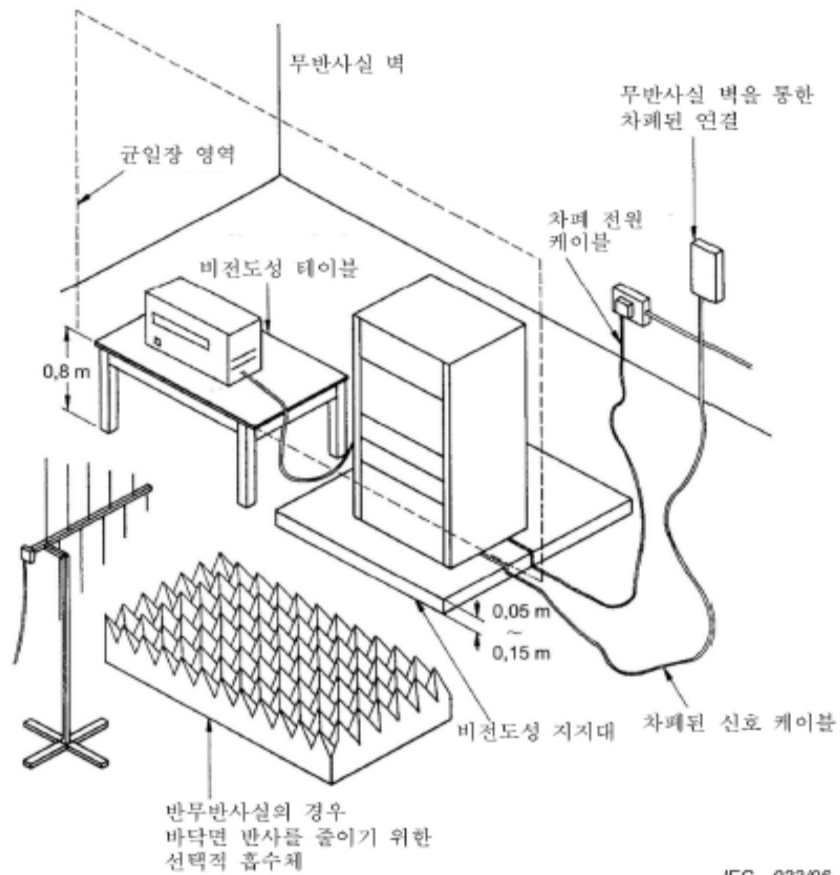


그림 2.4.2 방사 내성(RS) 시험을 위한 배치도(바닥설치형 기기) 예

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 $0.1\text{ m} \pm 0.01\text{ m}$ 두께 위에 절연되어야 한다.
- 2) 기준접지면은 시험기자재의 각 경계로부터 0.1m 이상 넓어야 하며, 최소 가로 1m x 세로 1m 이상의 크기로서 보호 접지에 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 $0.5\text{ m} \pm 0.06\text{ m}$ 이어야 한다. 만약에 제조자에 의해 제공된 비분리형 전원 공급 케이블이 제품의 길이와 함께 $0.5\text{ m} \pm 0.06\text{ m}$ 를 초과하면 접지 기준면 0.1 m 위에 위치시키고 평평한 코일을 피하기 위해 초과되는 케이블을 접어야 한다.

라) 시험 배치도

결합/감결합 부위는 기준 접지면에 직접 설치한다.
접합 연결은 가능한 한 짧게 한다.

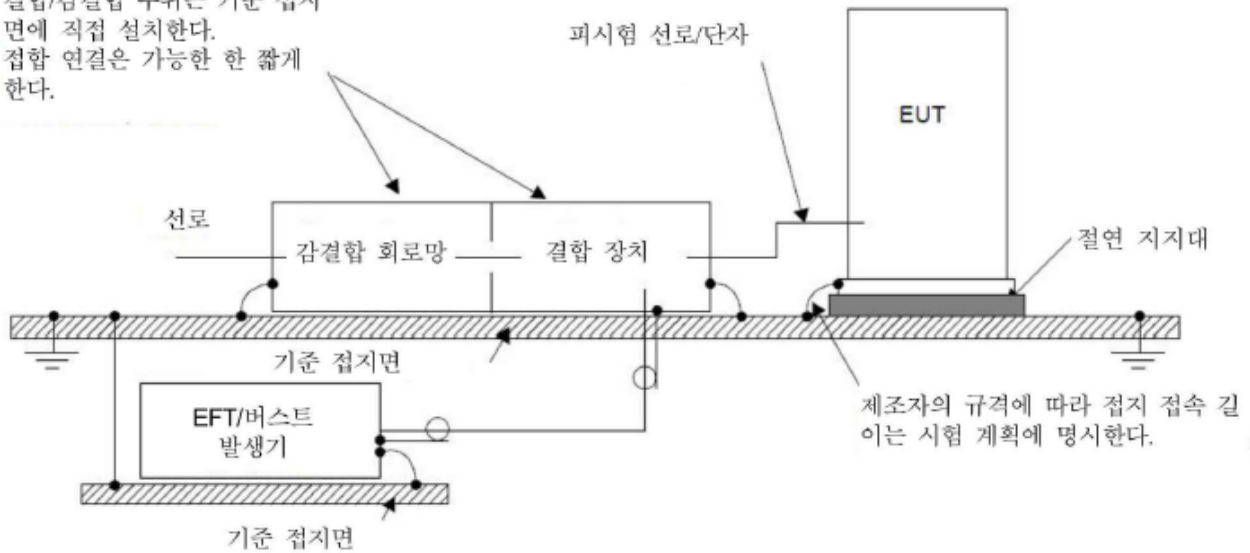


그림 2.5 전기적 빠른 과도현상(EFT) 시험을 위한 배치도

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 발생하는 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 고려되어야 한다. 그러므로 선택된 시험 레벨을 포함한 모든 저레벨 시험이 만족되어야 한다.

라) 시험 배치도

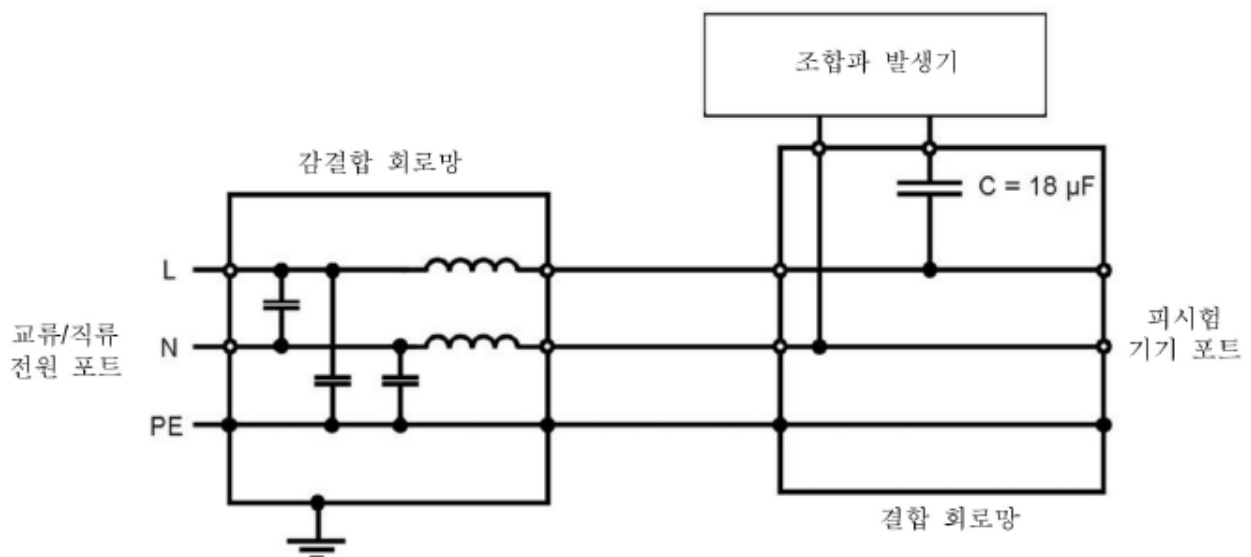


그림 2.6.1 AC/DC 전원선 선로 대 선로 결합에서 용량성 결합에 대한 시험 배치의 예: 선로-선로 결합

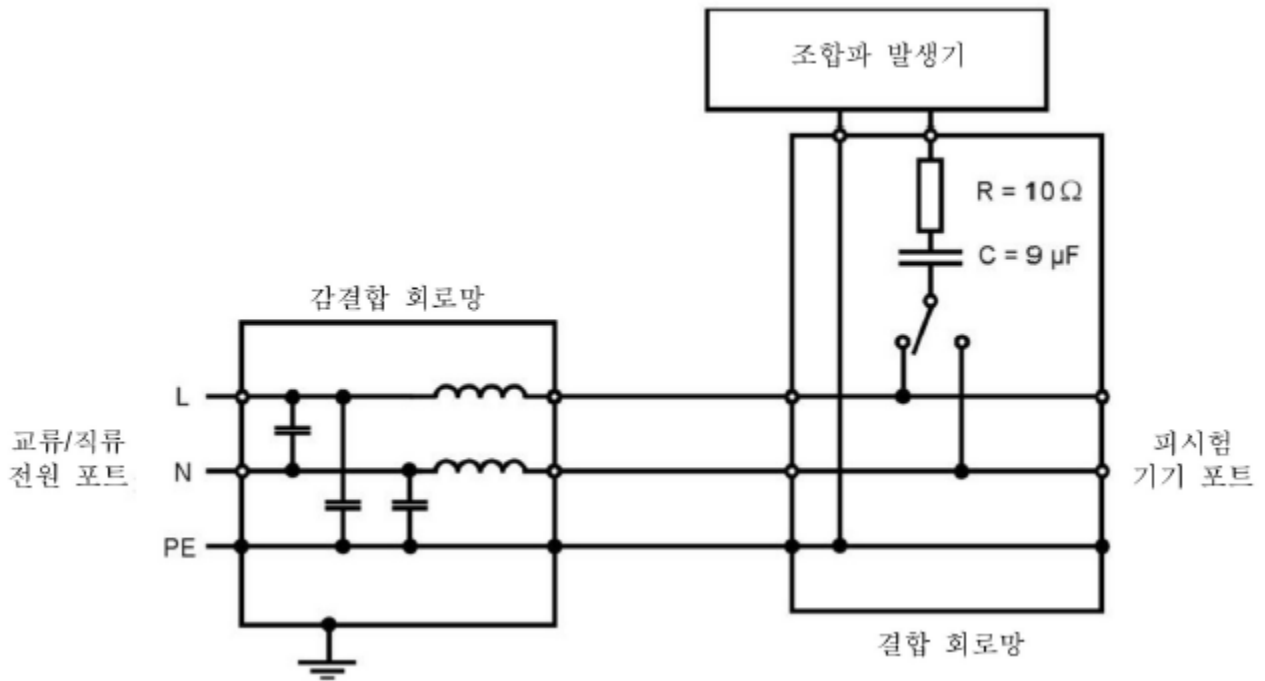


그림 2.6.2 AC/DC 전원선 선로 대 접지 결합에서 용량성 결합에 대한 시험 배치의 예: 선로-접지 결합

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 전자 기기의 전도성 내성시험이다. 기기를 방해 RF 필드에 결합시킬 수 있는 도체 케이블(예를 들면 전원선, 신호선 또는 접지 연결선)이 하나도 없는 기기는 제외된다.

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 9610-4-6:2020 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 안 되며, 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 입력 모드들은 $50\ \Omega$ 부하저항으로 종단한다.

- 4) 시험기자재는 기준접지면 위로 0.1 m 높이의 절연 지지대 위에 놓인다. 시험기자재에 존재하는 모든 케이블은 기준 접지면 위 적어도 30 mm 높이에 지지되어야 한다.
- 5) 기준접지면 위에 있는 시험기자재와 결합/감결합 장치와는 $0.1\text{ m} \sim 0.3\text{ m}$ 의 거리를 두고 설치한다.

라) 시험 배치도

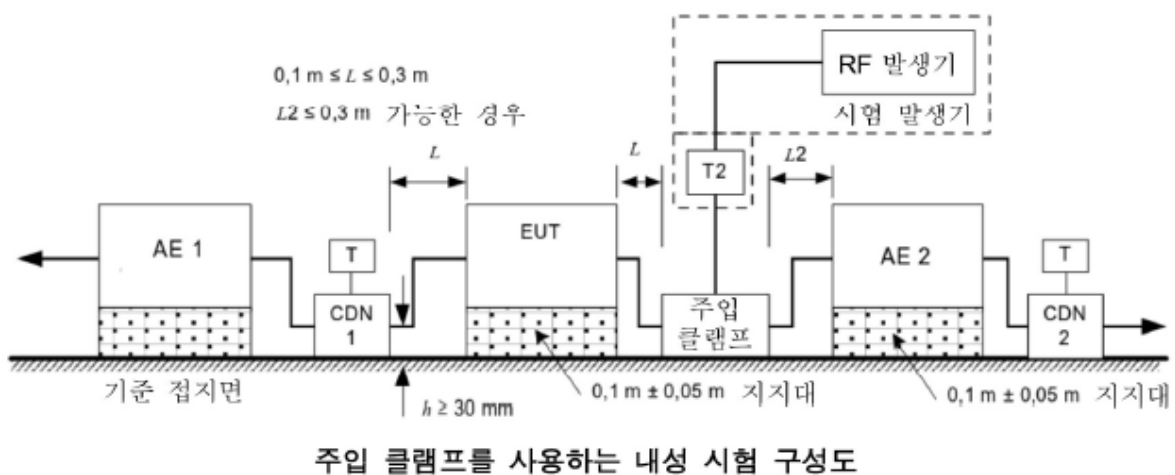
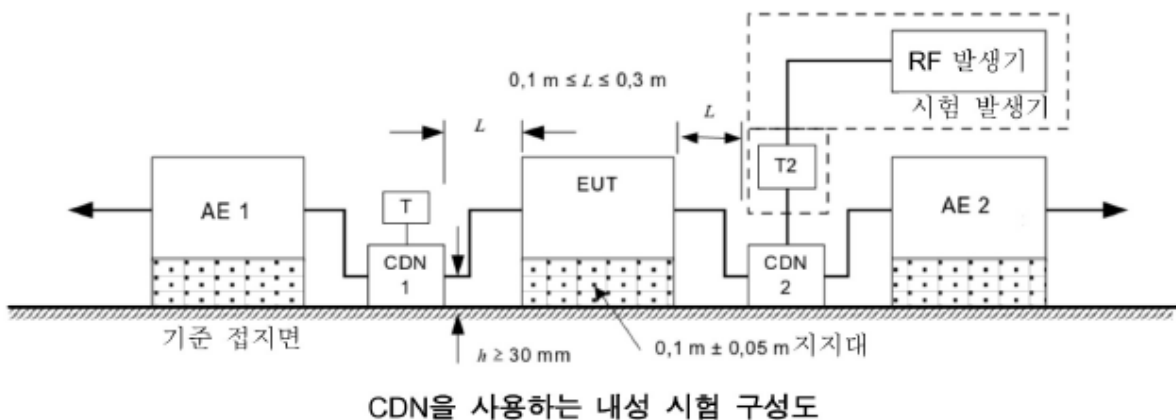


그림 2.7 전도 내성(CS) 시험을 위한 시험 배치도

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 $1\text{ m} \times 1\text{ m}$ 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 $1\text{ m} \times 1\text{ m}$ 이상 넓이의 기준 접지면 위에 놓인 0.1 m 높이의 절연지지물 위에 놓인다.

라) 시험 배치도

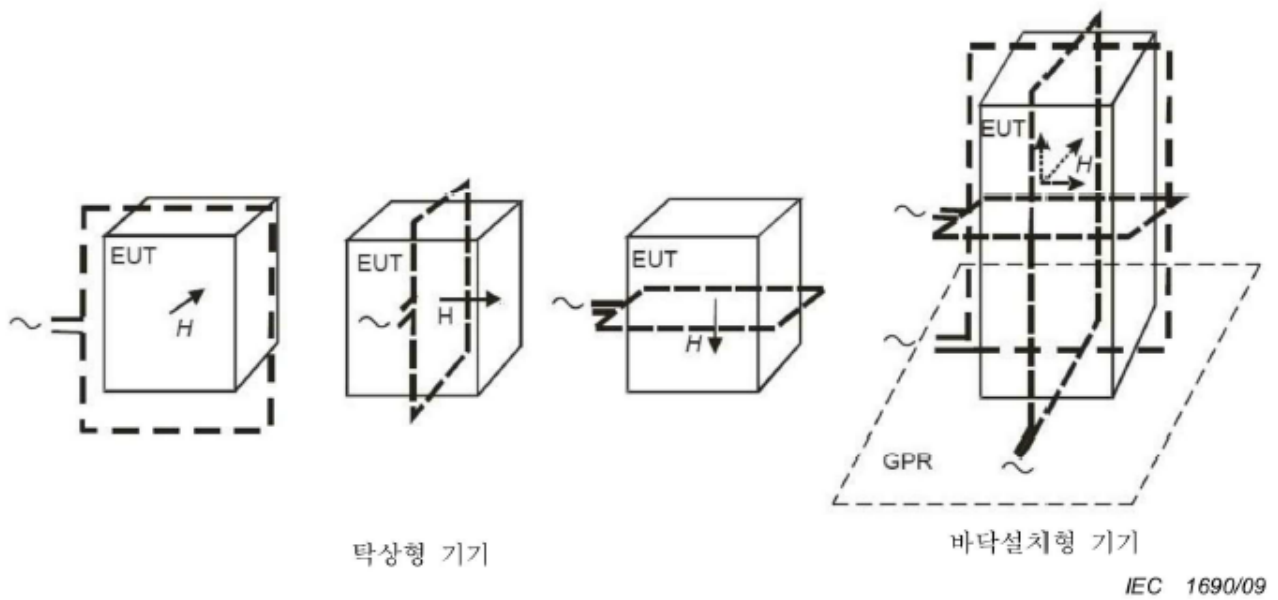


그림 2.8 전원주파수 자기장(MFS) 시험을 위한 시험 배치도

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 전자 기기에 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

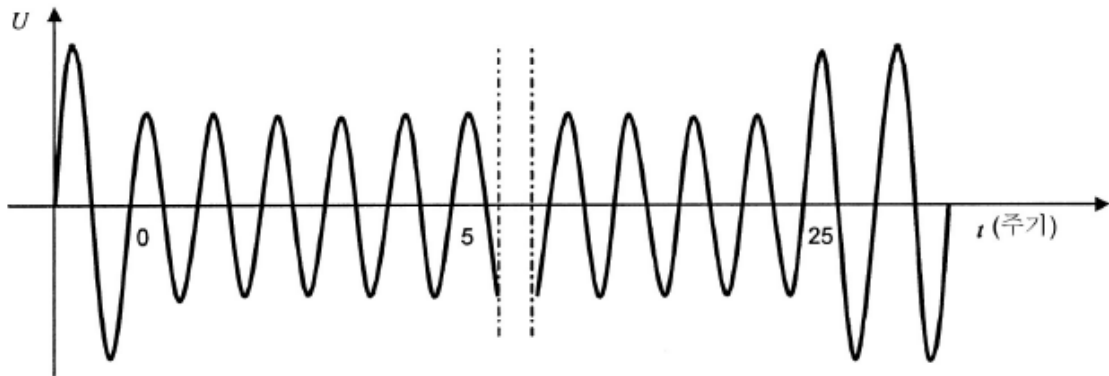
- 1) KS C IEC 60601-1-2:2020 의료용 전기기기 - 제1-2부: 기본 안전 및 필수성능에 관한 일반 요구사항-보조표준: 전자파 방해-요구사항 및 시험
- 2) KS C 9610-4-11:2020 전자파적합성(EMC) - 제4-11부: 시험 및 측정기술 - 전압 강하, 순간 정전, 전압 변동 내성 시험

다) 시험 방법

- 1) 시험은 시험발생기에서 시험기자재 제조자에 의해 규정된 가장 짧은 전원 공급선으로 시험기자재에 연결하고 수행되어야 한다.
- 2) 시험전압의 주파수는 정격 주파수의 $\pm 2\%$ 이내 이어야 한다.
- 3) 시험 중 시험용 주전원 전압은 2%의 정확도 내에서 모니터 되고 발생기의 영점 교차조정은 $\pm 10^\circ$ 의 정확도를 가져야 한다.

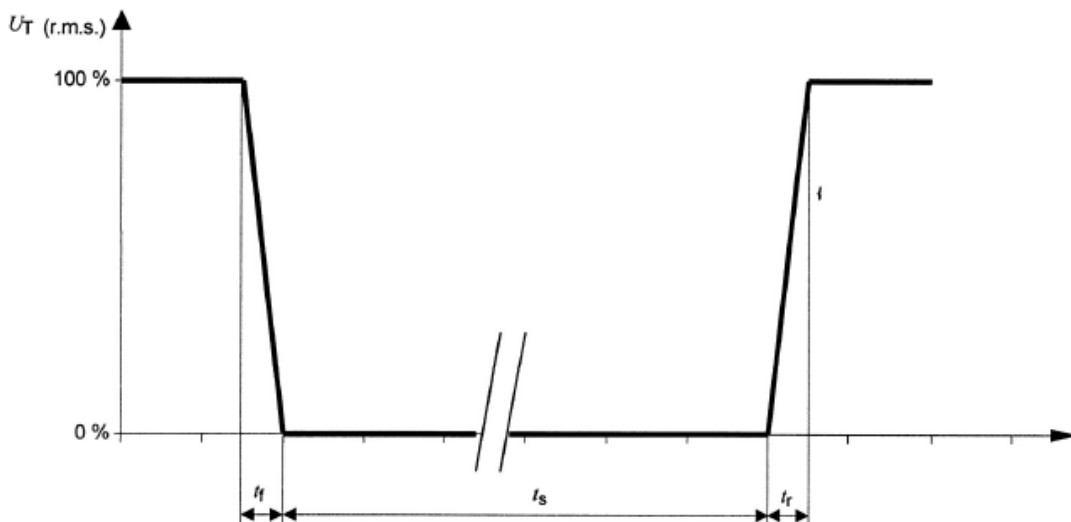
- 4) 전원 공급전압의 급격한 변화는 전압파형의 0° 인 지점에서 변화가 발생해야 한다.

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

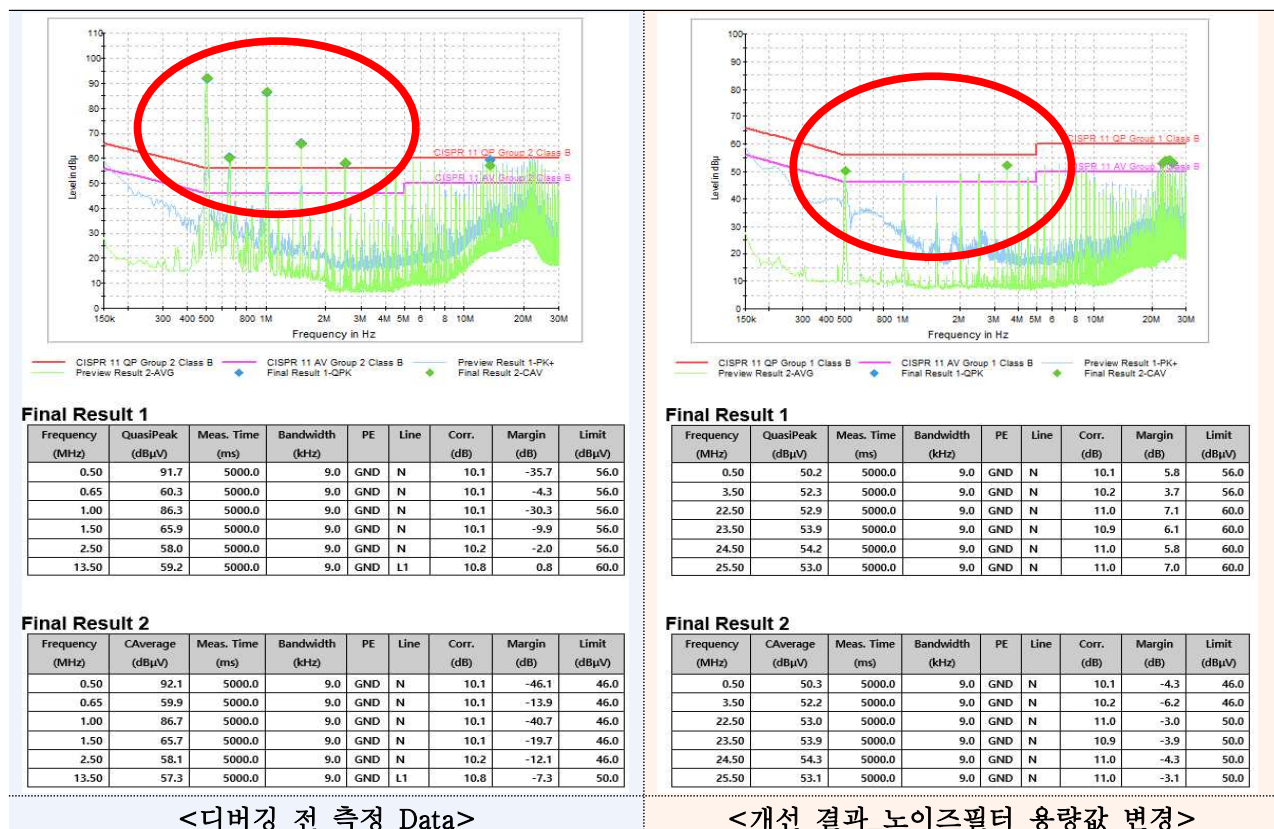
전자파 전도시험 대책 기술 지원

사례1 고주파자극기, A16085.01, 3등급




	원인	<p>전자파 장애(EMI) 시험 항목 중, '전자파 전도(CISPR 11 Conducted Emission)' 시험항목에서 부적합 발생</p> <ul style="list-style-type: none"> - 부적합 주파수 대역 : 500 kHz ~ 2 MHz - 전원선 입력단의 노이즈 필터 용량값 불량
	개선	<p>전원선을 통해 방출되는 노이즈를 감소시키기 위해 전원 입력단 노이즈 필터의 부품(캐패시터, 인덕터) 용량을 변경하여 보완 진행</p> <ul style="list-style-type: none"> - X-캐패시터 용량 변경 : 0.1 μF \rightarrow 0.47 μF - 인덕터 용량 변경 : 5 mH \rightarrow 25 mH
	결과	<p>허용기준치에서 46.1 dB 초과하였으나, 초과값 6.2 dB로 노이즈 감소</p>

As Is

To Be

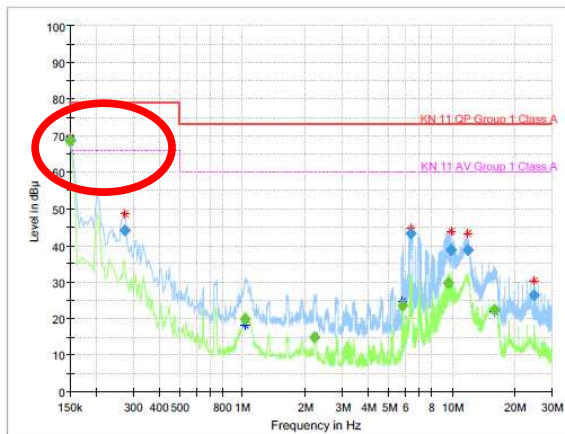


사례2 의료용저온기, A16160.02, 2등급

 원인	<p>전자파 장애(EMI) 시험 항목 중, ‘전자파 전도(CISPR 11 Conducted Emission)’ 시험항목에서 부적합 발생</p> <ul style="list-style-type: none"> - 부적합 주파수 대역 : 150 kHz ~ 320 kHz - 전원선 입력단에 노이즈 필터 없음.
 개선	<p>전원선을 통해 방출되는 노이즈를 감소시키기 위해 전원 입력단에 X-캐패시터를 장착하여 보완 진행</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1.0 μF 용량 X-캐패시터 2개 장착
 결과	<p>허용기준치에서 2.4 dB 초과하였으나, 여유값 25.6 dB로 기준치를 만족</p>

As Is

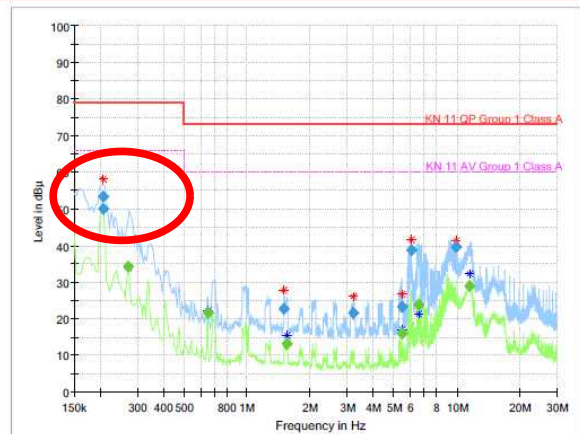
To Be



Final_Result

Frequency (MHz)	QuasiPeak (dBuV)	CAverage (dBuV)	Limit (dBuV)	Margin (dB)	Meas. Time (ms)	Bandwidth (kHz)	Line	PE	Corr. (dB)
0.15	---	68.4	66.0	-2.4	5000	9.0	L1	GND	10.0
0.15	68.7	---	79.0	10.3	5000	9.0	N	GND	10.0
0.27	44.0	---	79.0	35.0	5000	9.0	L1	GND	10.1
1.03	---	19.8	60.0	40.2	5000	9.0	N	GND	10.1
2.22	---	15.0	60.0	45.0	5000	9.0	L1	GND	10.2
5.79	---	23.5	60.0	36.5	5000	9.0	N	GND	10.4
6.36	43.3	---	73.0	29.7	5000	9.0	L1	GND	10.4
9.61	---	29.8	60.0	30.2	5000	9.0	N	GND	10.5
9.95	38.8	---	73.0	34.2	5000	9.0	N	GND	10.7
11.93	38.9	---	73.0	34.1	5000	9.0	L1	GND	10.7
16.10	---	22.4	60.0	37.6	5000	9.0	L1	GND	10.9
24.85	26.5	---	73.0	46.5	5000	9.0	L1	GND	10.8

<디버깅 전 측정 Data>






Final_Result

Frequency (MHz)	QuasiPeak (dBuV)	CAverage (dBuV)	Limit (dBuV)	Margin (dB)	Meas. Time (ms)	Bandwidth (kHz)	Line	PE	Corr. (dB)
0.21	53.4	---	79.0	25.6	5000	9.0	L1	GND	10.0
0.21	49.9	---	79.0	29.1	5000	9.0	L1	GND	10.0
0.27	---	34.2	66.0	31.8	5000	9.0	N	GND	10.0
0.65	---	21.7	60.0	38.3	5000	9.0	L1	GND	10.1
1.51	22.8	---	73.0	50.2	5000	9.0	L1	GND	10.2
1.56	---	13.2	60.0	46.8	5000	9.0	L1	GND	10.2
3.23	21.6	---	73.0	51.4	5000	9.0	L1	GND	10.2
5.49	---	16.0	60.0	44.0	5000	9.0	N	GND	10.3
5.51	23.4	---	73.0	49.6	5000	9.0	L1	GND	10.3
6.09	38.8	---	73.0	34.2	5000	9.0	N	GND	10.4
6.59	---	23.9	60.0	36.1	5000	9.0	L1	GND	10.4
9.93	39.5	---	73.0	33.5	5000	9.0	L1	GND	10.6
11.58	---	28.8	60.0	31.2	5000	9.0	N	GND	10.8

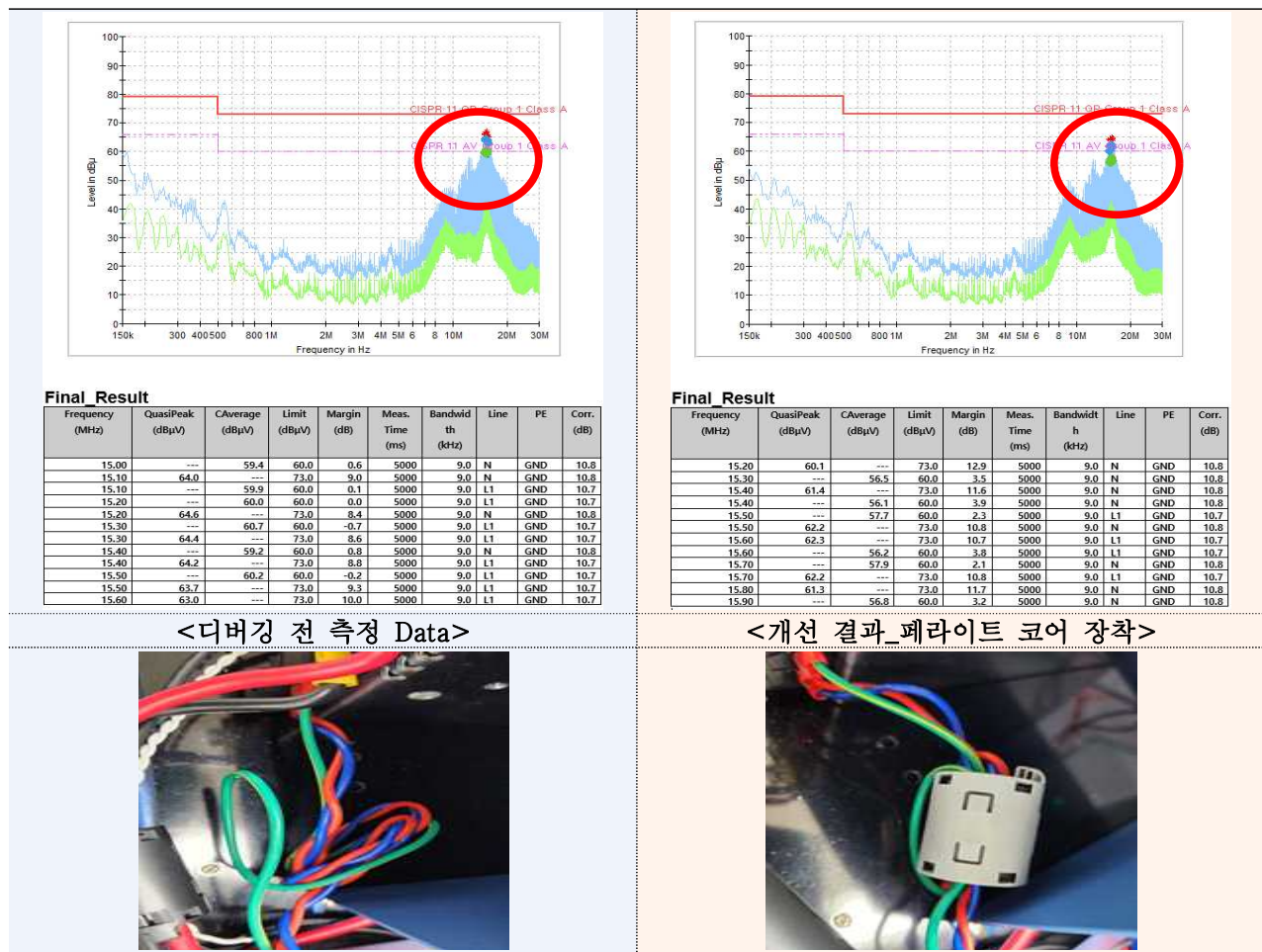
<개선 결과_X-캐패시터 장착>

사례3 의료영상저장전송분석장치, A26430.04, 2등급




	원인	전자파 장애(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

To Be

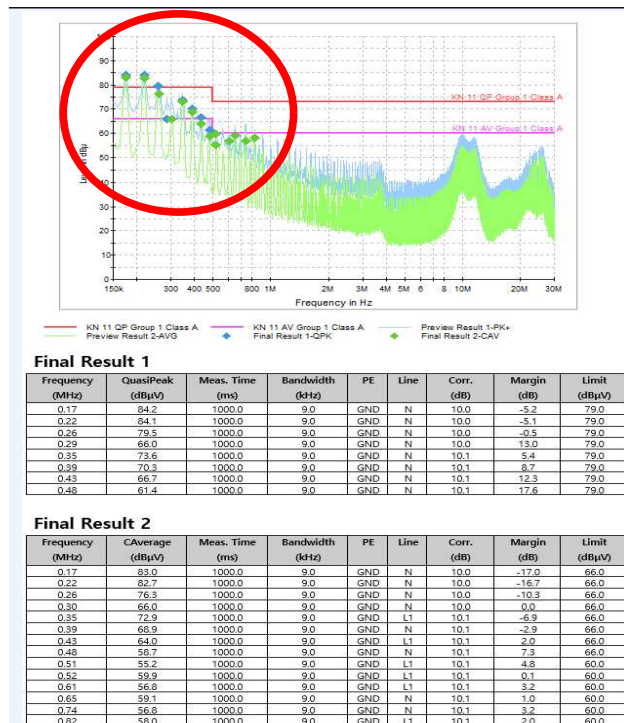


사례4 엔디야그레이저수술기, A37010.04, 3등급

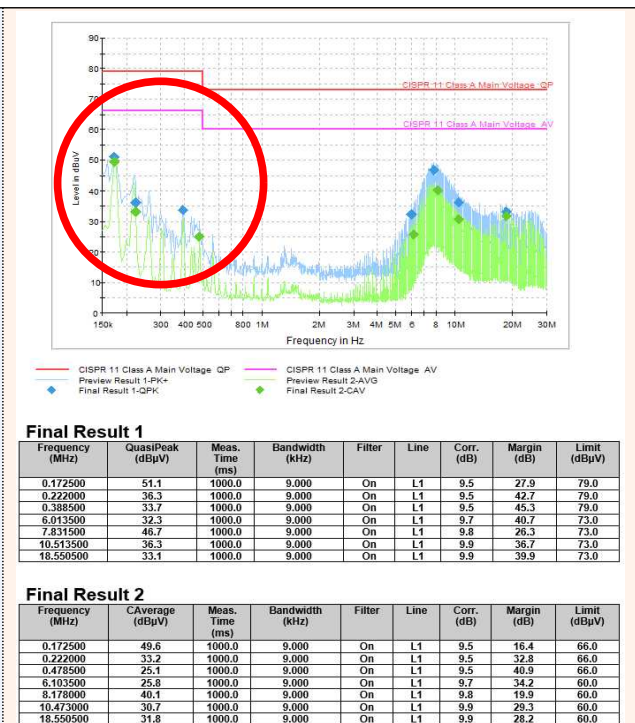
 원인	전자과 장애(EMI) 시험 항목 중, ‘전자과 전도(CISPR 11 Conducted Emission)’ 시험항목에서 부적합 발생 - 부적합 주파수 대역 : 150 kHz ~ 800 kHz - 전원선 입력단에 잘못 설계된 접지 라인 장착
 개선	전원선을 통해 방출되는 전도 노이즈를 감소시키기 위해 전원 입력단에 페라이트 코어 장착 및 파워 서플라이 케이스 접지 제거
 결과	허용기준치에서 17.0 dB 초과하였으나, 여유값 -16.4 dB로 기준치를 만족

As Is

To Be



<디버깅 전 측정 Data>



<개선 결과_페라이트 코어 장착 및 접지개선>

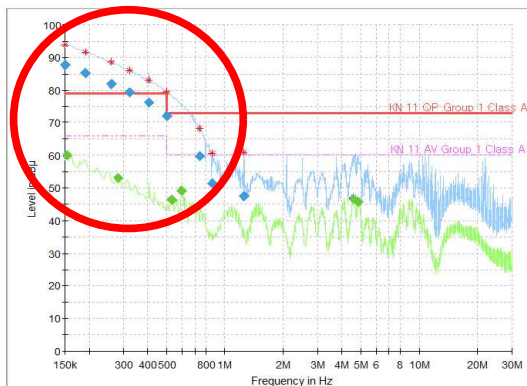


사례5 탄산가스레이저수술기, A37010.01, 3등급

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

As Is

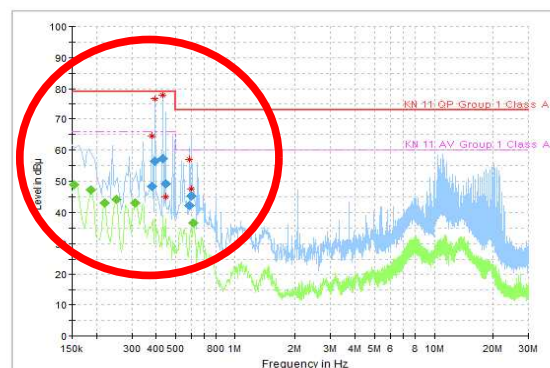
To Be



Final_Result

Frequency (MHz)	QuasiPeak (dBμV)	CAverage (dBμV)	Limit (dBμV)	Margin (dB)	Meas. Time (ms)	Bandwidth (kHz)	Line	PE	Corr. (dB)
0.15	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	---	79.0	7.0	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>






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>

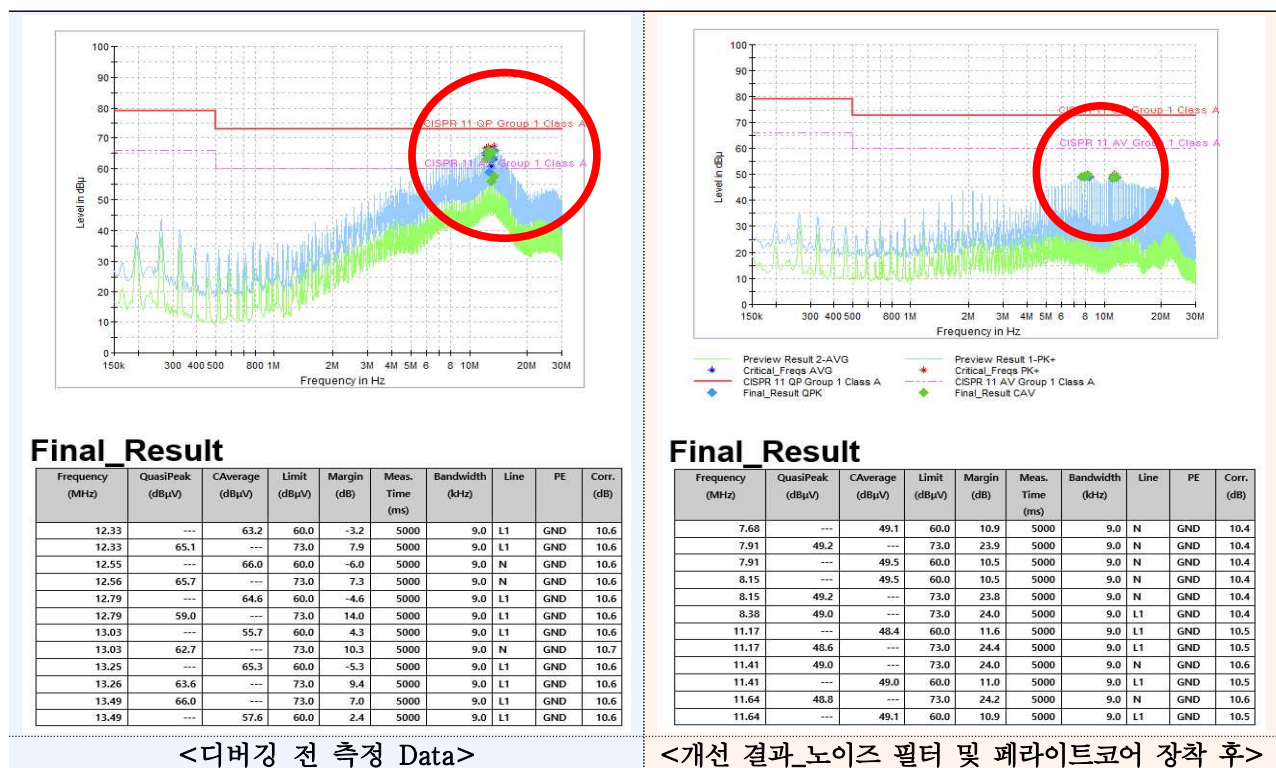


사례6 범용전기수술기, A35010.01, 3등급

 원인	<p>전자과 장애(EMI) 시험 항목 중, ‘전자과 전도(CISPR 11 Conducted Emission)’ 시험항목에서 부적합 발생</p> <ul style="list-style-type: none"> - 부적합 주파수 대역 : 12.33 MHz ~ 13.25 MHz - 전원선 입력단의 노이즈 필터 없음.
 개선	<p>전원선을 통해 방출되는 전도 노이즈를 감소시키기 위해 전원 라인에 페라이트 코어를 장착하고, 전원 입력단에 노이즈 필터 장착</p>
 결과	<p>허용기준치에서 5.3 dB 초과하였으나, 여유값 -10.5 dB로 기준치를 만족</p>

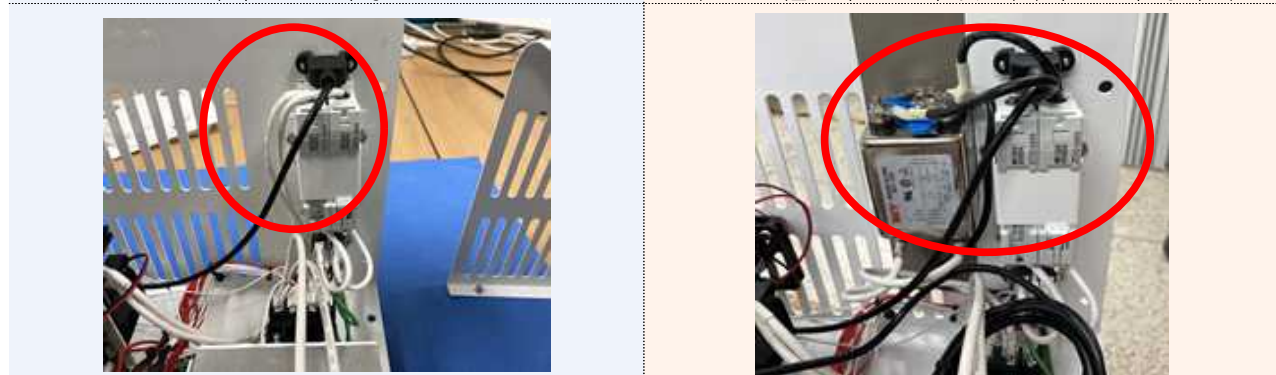
As Is

To Be






<디버깅 전 측정 Data>

<개선 결과 노이즈 필터 및 페라이트코어 장착 후>

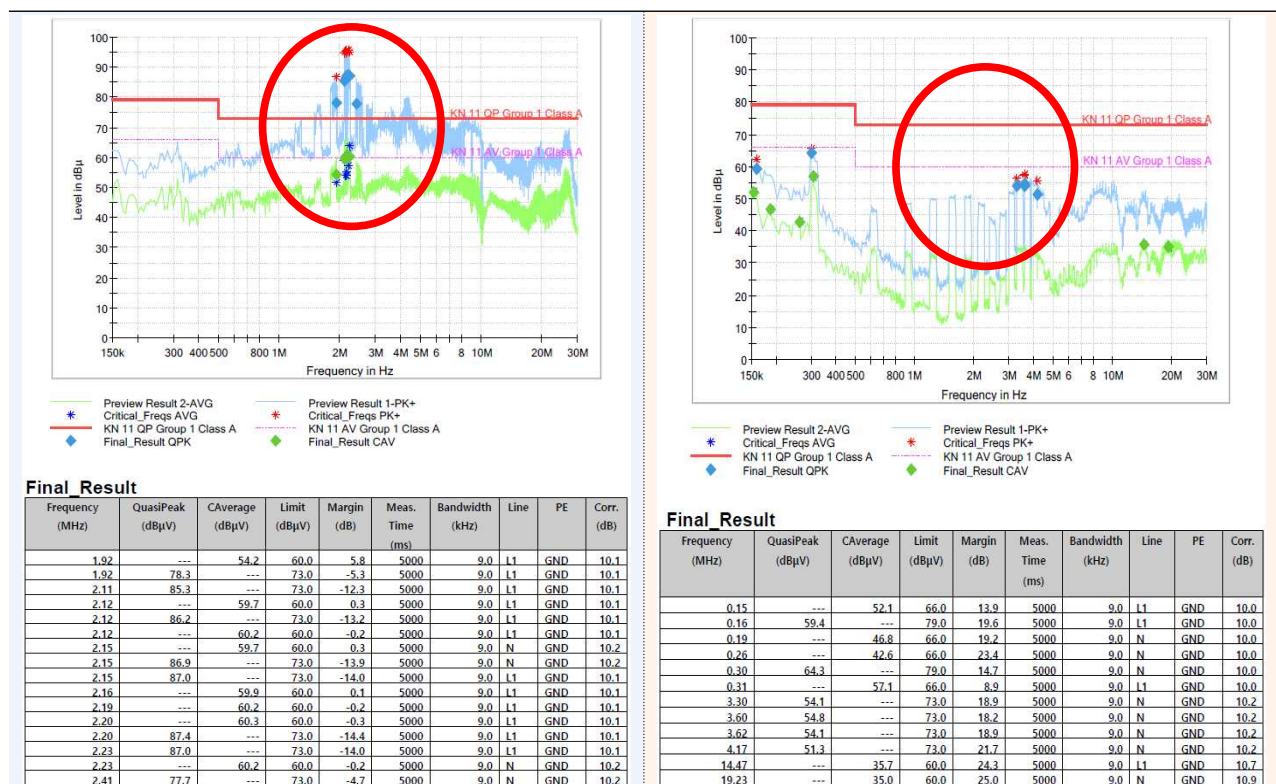


사례7 반도체 레이저 수술기, A37010.10, 3등급

 원인	전자파 장애(EMI) 시험 항목 중, ‘전자파 전도(CISPR 11 Conducted Emission)’ 시험항목에서 부적합 발생 - 부적합 주파수 대역 : 1.9 MHz ~ 5 MHz - 전원선 입력단의 노이즈 필터 없음.
 개선	전원 라인에서 공간으로 방출되는 방사 노이즈를 감소시키기 위해 전원 입력단에 노이즈 필터 장착 및 접지선에 페라이트 코어를 1개 1-turn 장착
 결과	허용기준치에서 14.4 dB 초과하였으나, 여유값 -8.9 dB로 기준치를 만족

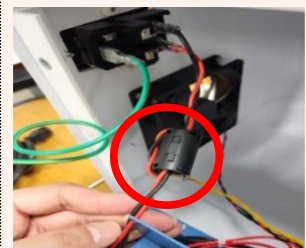
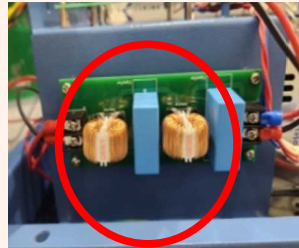
As Is

To Be






<디버깅 전 측정 Data>

<개선 결과_노이즈 필터 및 페라이트코어 장착 후>

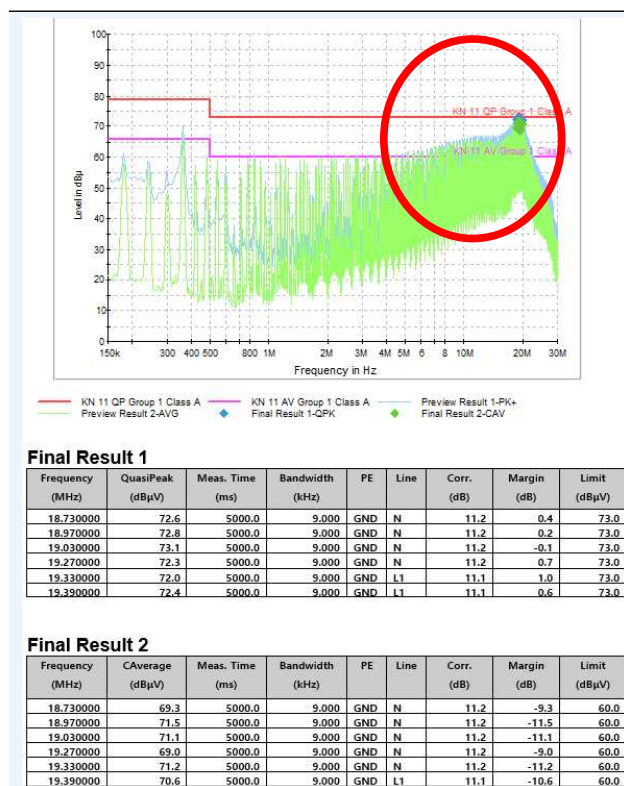


사례8 3등급의료용조합자극기, A16270.02, 3등급

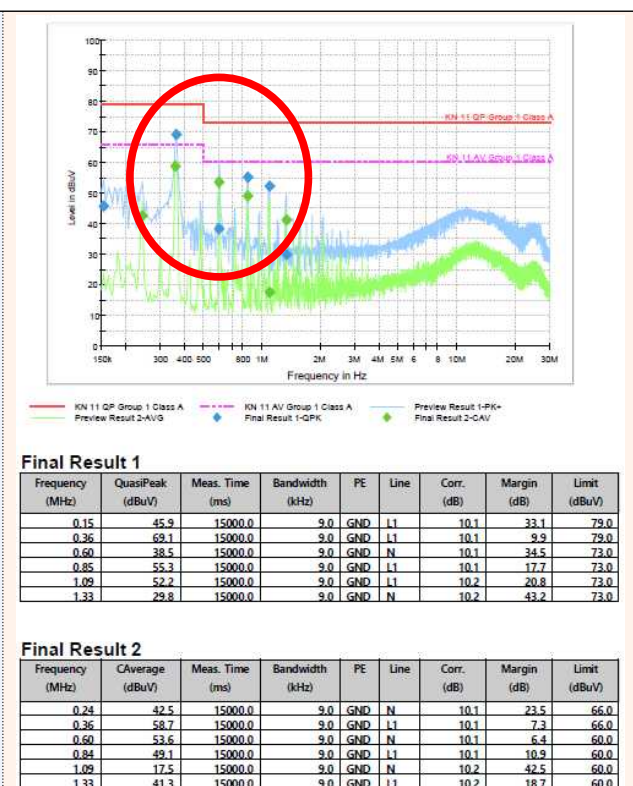
 원인	전자파 장애(EMI) 시험 항목 중, ‘전자파 전도(CISPR 11 Conducted Emission)’ 시험항목에서 부적합 발생 - 부적합 주파수 대역 : 1.9 MHz ~ 5 MHz - 전원선 입력단의 노이즈 필터 없음.
 개선	전자파 전원 라인에서 공간으로 방출되는 방사 노이즈를 감소시키기 위해 특성이 좋은 SMPS로 교체하고, 접지선에 페라이트코어 1-turn 장착
 결과	허용기준치에서 11.5 dB 초과하였으나, 여유값 -6.4 dB로 기준치를 만족

As Is

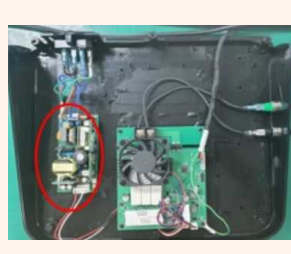
To Be






<디버깅 전 측정 Data>



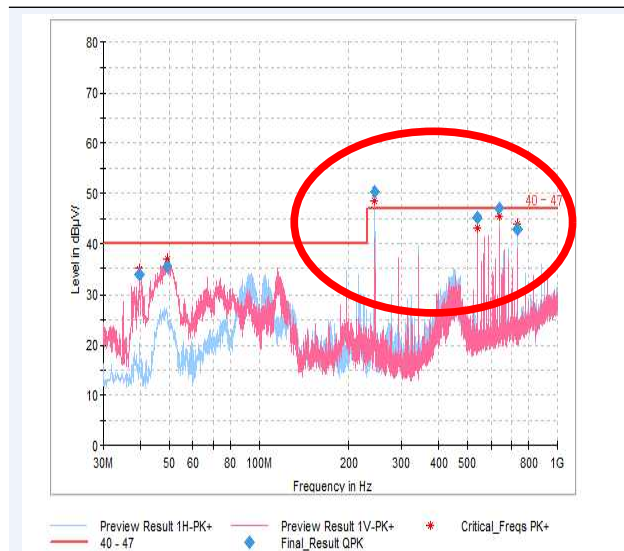
<개선 결과 SMPS 변경 및 페라이트코어 장착 후>



사례1 위치조정카테터제어장치, A17110.01, 2등급

 원인	전자파 장애(EMI) 시험 항목 중, '전자파 방사(CISPR 11 Radiated Emission)' 시험항목에서 부적합 발생 - 부적합 주파수 대역 : 244.98 MHz, 636.98 MHz - Positioning Arm 신호 라인으로 전자파 노이즈 공간 방출
 개선	Positioning Arm 신호 라인에서 공간으로 방출되는 방사 노이즈를 감소시키기 위해 신호 라인에 Ferrite Core를 장착. - Positioning Arm 신호 라인에 Ferrite Core를 2-turns 장착
 결과	허용기준치에서 3.3 dB 초과하였으나, 여유값 2.4 dB로 기준치를 만족

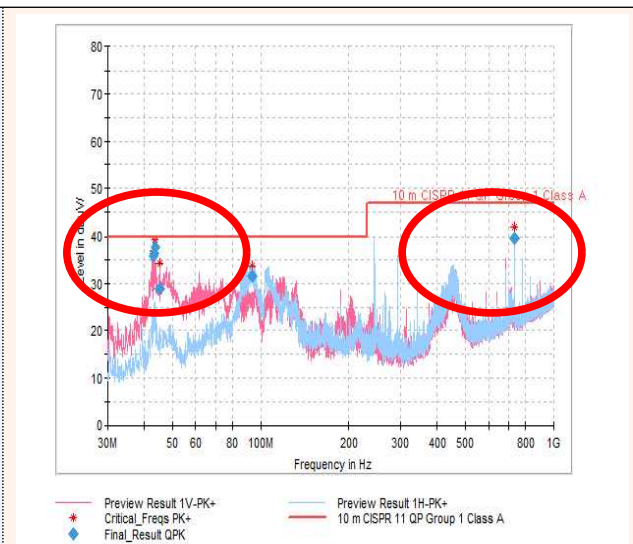
As Is


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)
39.76	33.9	40.0	6.1	5000.0	120.0	110.0	V	224.0	-11.2
49.37	35.5	40.0	4.5	5000.0	120.0	110.0	V	29.0	-10.5
244.98	50.3	47.0	-3.3	5000.0	120.0	110.0	H	311.0	-11.0
538.98	45.2	47.0	1.8	5000.0	120.0	106.0	V	359.0	-3.3
636.98	47.2	47.0	-0.2	5000.0	120.0	110.0	H	317.0	-1.0
734.98	42.9	47.0	4.1	5000.0	120.0	106.0	H	357.0	0.7

<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)
42.94	35.8	40.0	4.2	1000.0	120.0	106.0	V	109.0	-10.8
43.49	36.2	40.0	3.8	1000.0	120.0	110.0	V	51.0	-10.8
43.79	37.6	40.0	2.4	1000.0	120.0	110.0	V	92.0	-10.7
45.25	29.0	40.0	11.0	1000.0	120.0	100.0	V	143.0	-10.7
93.32	31.4	40.0	8.6	1000.0	120.0	367.0	H	140.0	-15.9
734.98	39.6	47.0	7.4	1000.0	120.0	106.0	V	356.0	0.7

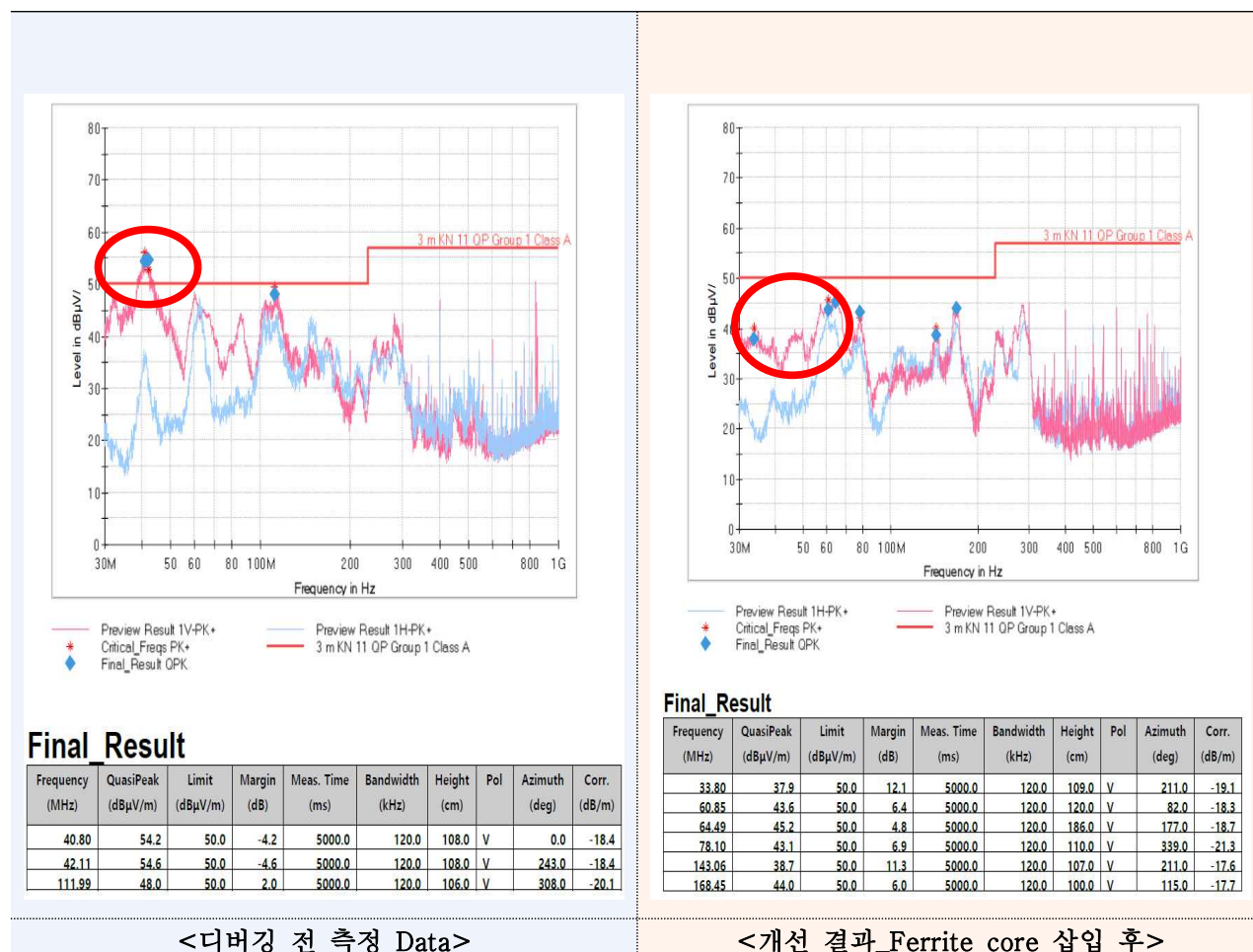
<개선 결과_Ferrite core 삽입 후>

사례2 진단용엑스선촬영장치, A11020.01, 2등급




 원인	전자파 장애(EMI) 시험 항목 중, ‘전자파 방사(CISPR 11 Radiated Emission)’ 시험항목에서 부적합 발생 - 부적합 주파수 대역 : 40.80 MHz, 42.11 MHz - Main 전원선으로 전자파 노이즈 공간 방출
 개선	전원 라인에서 공간으로 방출되는 방사 노이즈를 감소시키기 위해 전원 라인에 Ferrite Core를 장착. - 전원 라인에 Ferrite Core를 1-turns 장착
 결과	허용기준치에서 4.6 dB 초과하였으나, 여유값 4.8 dB로 기준치를 만족

As Is

To Be

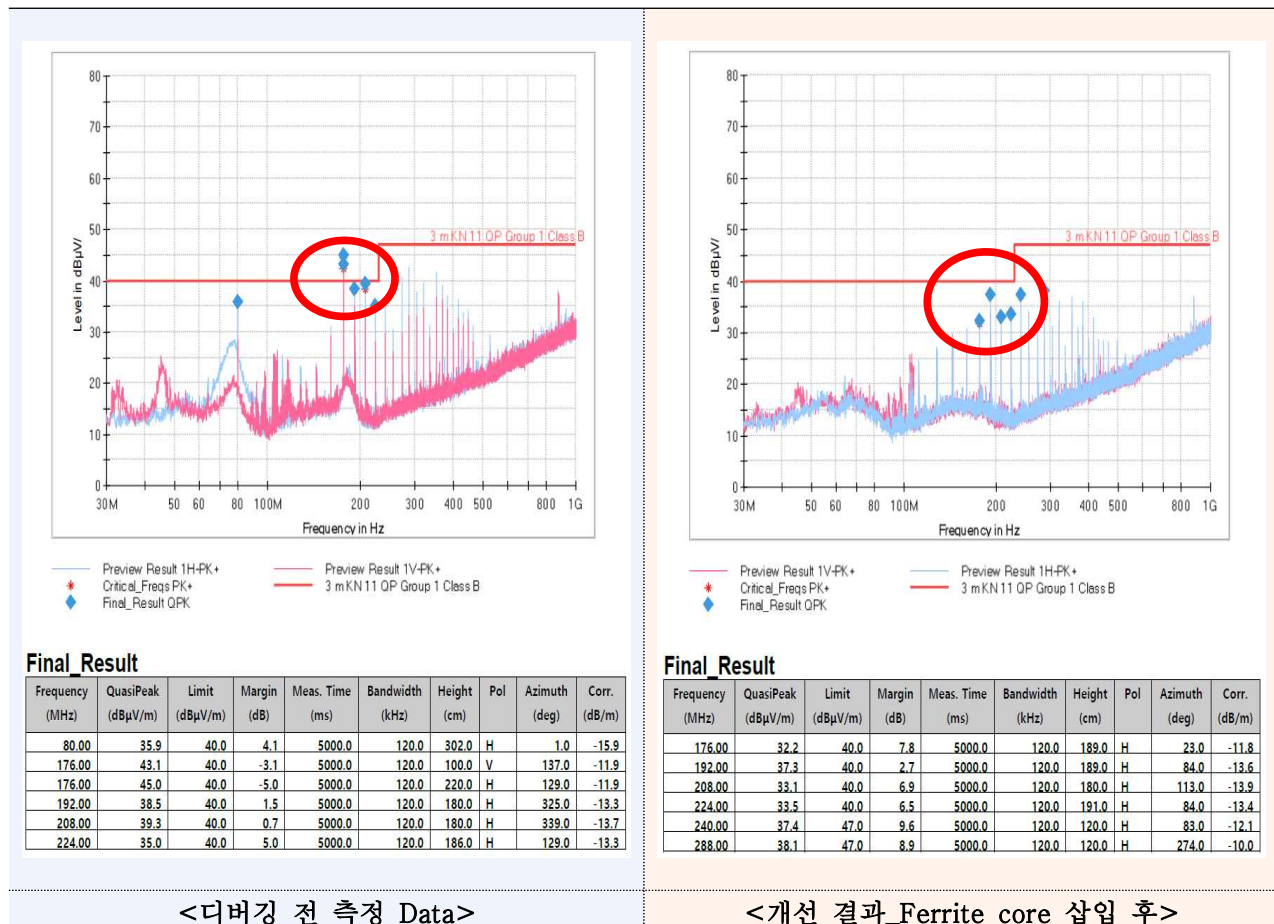


사례3 저주파자극기, A16010.01, 2등급




 원인	전자파 장애(EMI) 시험 항목 중, ‘전자파 방사(CISPR 11 Radiated Emission)’ 시험항목에서 부적합 발생 - 부적합 주파수 대역 : 176 MHz - 신호 출력단에 전자파 노이즈 공간 방출
 개선	신호 출력에서 공간으로 방출되는 방사 노이즈를 감소시키기 위해 신호 출력단 보강. - 신호 출력단에 Chip Bead 장착 - 신호 출력단과 커넥터 사이에 Ferrite Core 장착
 결과	허용기준치에서 5.0 dB 초과하였으나, 여유값 -2.7 dB로 기준치를 만족

As Is

To Be

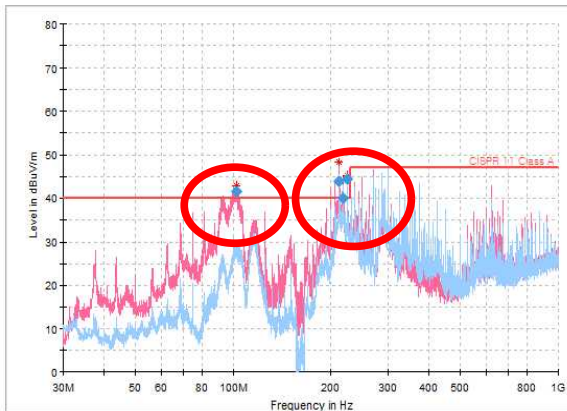


사례4 침속형초음파자극시스템, A35100.03, 3등급

	원인	전자파 장애(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

To Be

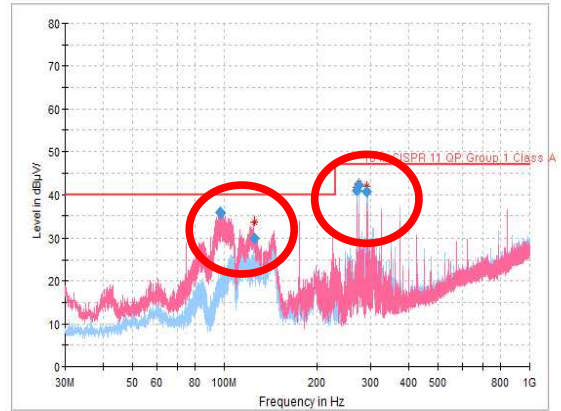


Preview Result 1V-PK+ CISPR 11 Class A
Preview Result 1H-PK+ Final_Result QPK
Critical_Freqs PK+

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>



Preview Result 1H-PK+ Critical_Freqs PK+ Final_Result QPK
Preview Result 1V-PK+ 10 m CISPR 11 QP Group 1 Class A




Final Result

Frequency (MHz)	QuasiPeak (dBuV/m)	Limit (dBuV/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>

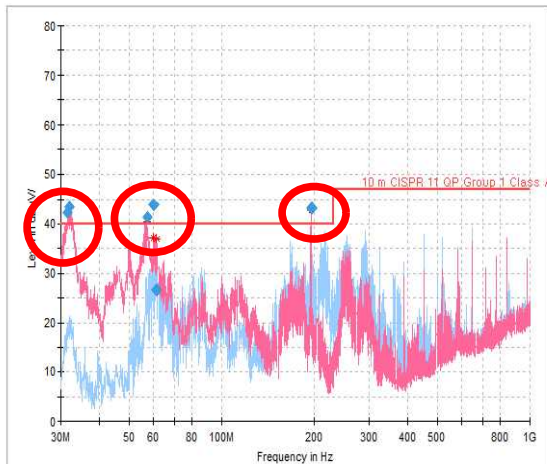


사례5 엔디야그레이저수술기, A37010.04, 3등급

 원인	<p>전자과 장애(EMI) 시험 항목 중, ‘전자과 방사(CISPR 11 Radiated Emission)’ 시험항목에서 부적합 발생</p> <ul style="list-style-type: none"> - 부적합 주파수 대역 : 31.60 MHz ~ 31.98 MHz, 57.34 MHz ~ 60.16 MHz, 195.00 MHz - 내부 디스플레이 출력 신호선으로 인한 전자과 노이즈 공간 방출 - 내부 접지 배선 오류로 인한 노이즈 공간 방출
 개선	<p>내부 프레임 부위에 접지라인제거 하여 접지 개선.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 문제가 발생한 금속 부위에 전하가 빠져나갈 수 있는 통로를 확보하기 위해 접지라인 개선함. <p>내부 디스플레이와 메인 PCB 사이 연결되는 케이블에 페라이트 코어 장착으로 디스플레이 출력 신호선에서 공간으로 방사되는 노이즈 감소</p>
 결과	<p>허용기준치에서 3.7 dB 초과하였으나, 여유값 -15.1 dB로 기준치를 만족</p>

As Is

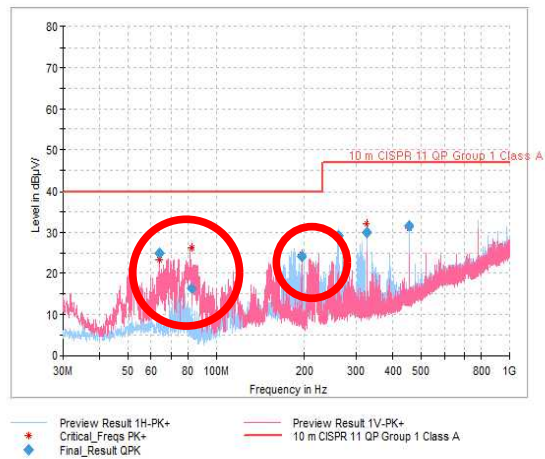
To Be



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

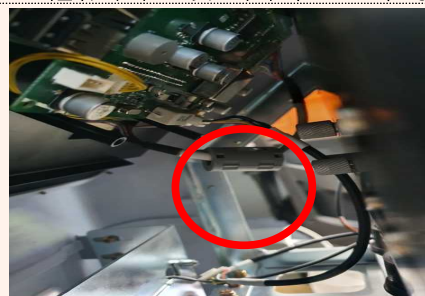
<디버깅 전 측정 Data>



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>

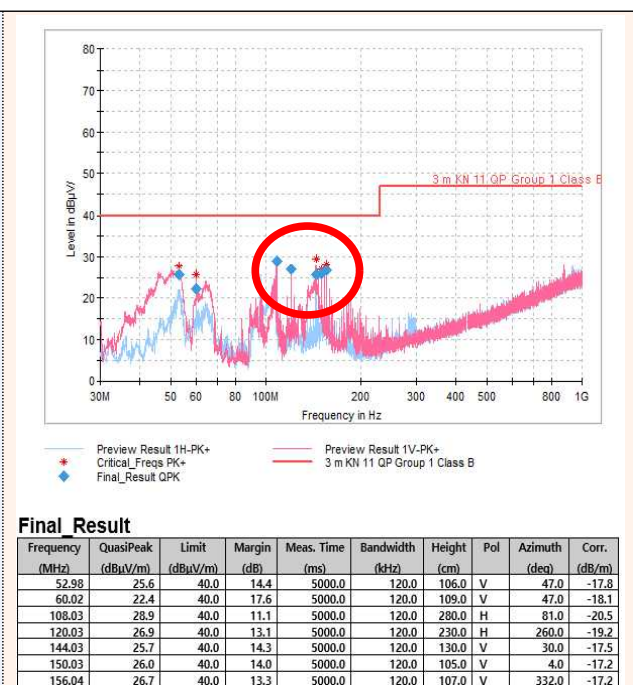
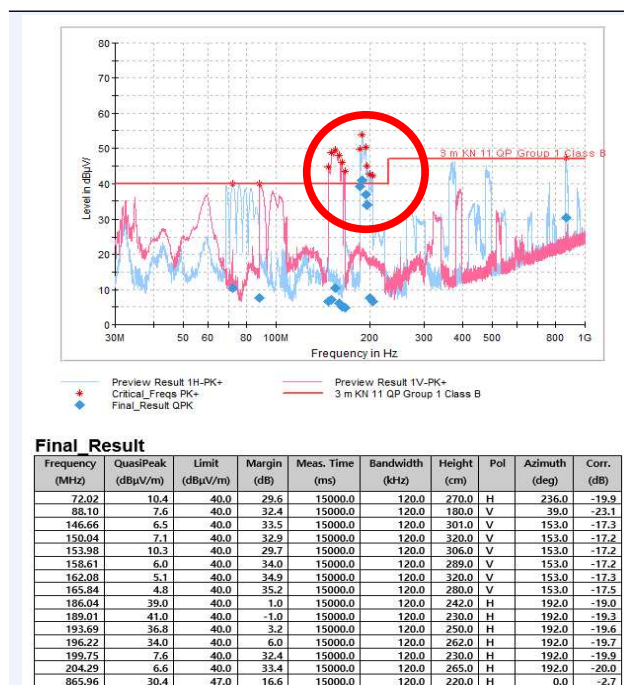


사례6 개인용온열기, A83060.01, 2등급

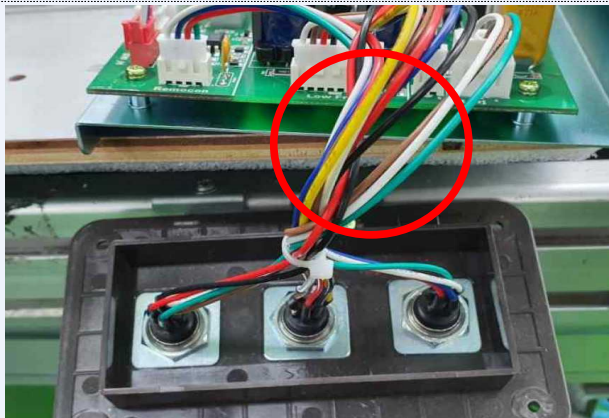
원인	전자과 장애(EMI) 시험 항목 중, ‘전자과 방사(CISPR 11 Radiated Emission)’ 시험항목에서 부적합 발생 - 부적합 주파수 대역 : 189.01 MHz - 내부 온열소자 출력 고전압 케이블에서 전자과 노이즈 공간 방출
개선	전원선부에서 온열소자와 연결되는 고전압 케이블 부분에서 방출되는 노이즈 감소를 위해 고전압 케이블에 페라이트 코어를 장착함. - 내부 고전압 케이블에 페라이트 코어를 3번 감아서 장착
결과	허용기준치에서 1.0 dB 초과하였으나, 여유값 -11.1 dB로 기준치를 만족

As Is

To Be






<디버깅 전 측정 Data>



<개선 결과 페라이트 코어 장착 후>



사례7 의료영상저장전송분석장치, A26430.04, 2등급




 원인	<p>전자파 장애(EMI) 시험 항목 중, ‘전자파 방사(CISPR 11 Radiated Emission)’ 시험항목에서 부적합 발생</p> <ul style="list-style-type: none"> - 부적합 주파수 대역 : 30.00 MHz ~ 648.03 MHz - 디스플레이 및 연결케이블(HDMI Cable) 에서 전자파 노이즈 공간 방출
 개선	<p>제품 본체와 디스플레이간 연결되는 케이블(HDMI Cable)과 최초 제시된 디스플레이 장치에서 방출되는 노이즈 감소를 위해 연결 케이블 교체 및 디스플레이 모니터 변경.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	<p>허용기준치에서 5.6 dB 초과하였으나, 여유값 -4.3 dB로 기준치를 만족</p>

As Is

To Be

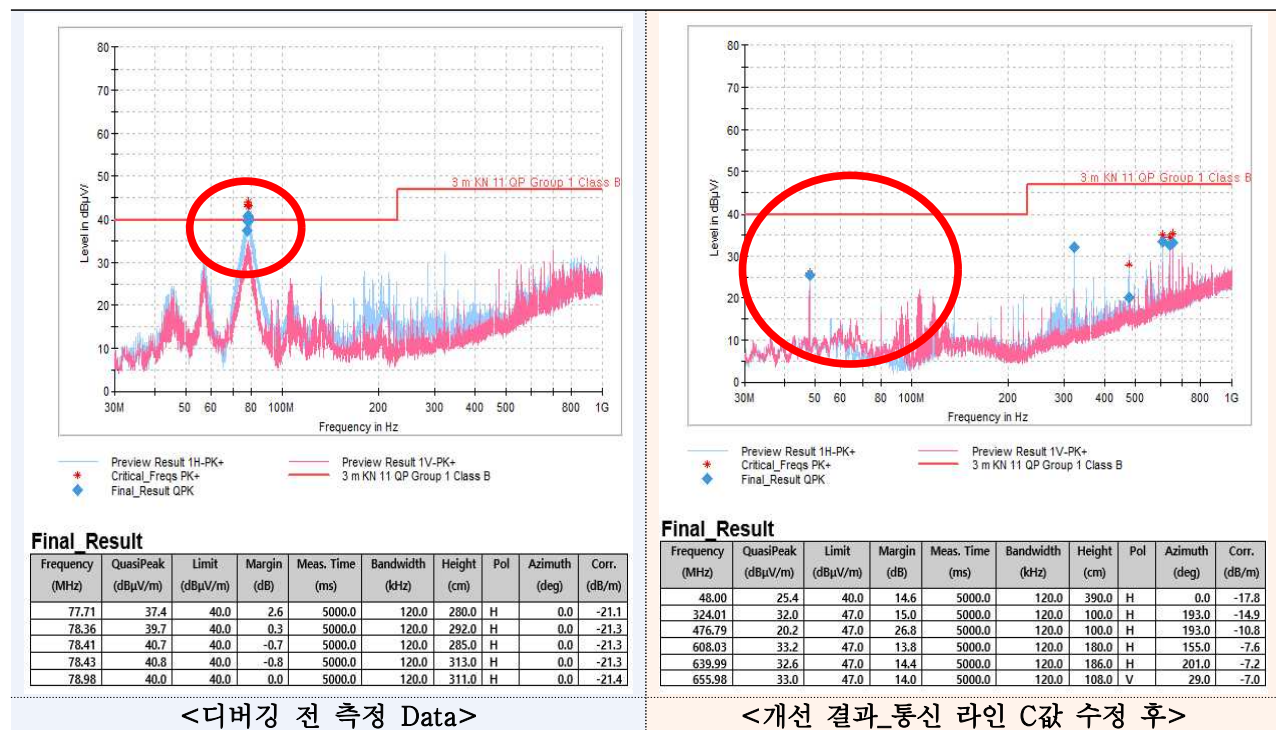


사례8 근전도계, A30010.01, 2등급

	원인	전자파 장애(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

To Be






<디버깅 전 측정 Data>

<개선 결과_통신 라인 C값 수정 후>



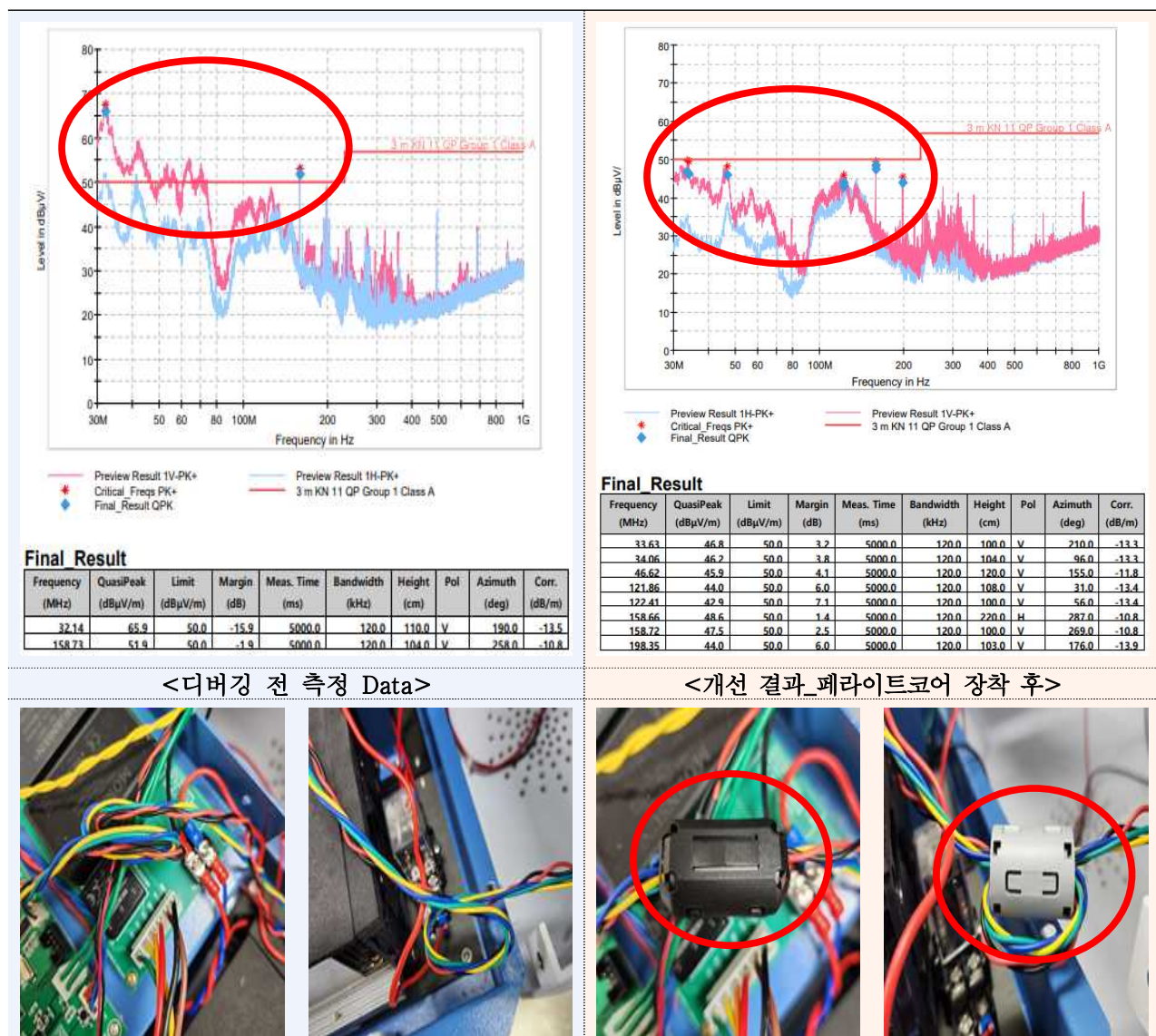
<개선 후 사진>

사례9 반도체레이저수술기, A37010.10, 3등급




 원인	전자파 장애(EMI) 시험 항목 중, ‘전자파 방사(CISPR 11 Radiated Emission)’ 시험항목에서 부적합 발생 - 부적합 주파수 대역 : 32 MHz, 158 MHz - LCD 케이블에서 전자파 노이즈 방출
 개선	LCD 케이블에서 공간으로 방출되는 방사 노이즈를 감소시키기 위해 LCD 케이블에 페라이트코어 2개 장착.
 결과	허용기준치에서 15.9 dB 초과하였으나, 여유값 1.4 dB로 기준치를 만족

As Is

To Be

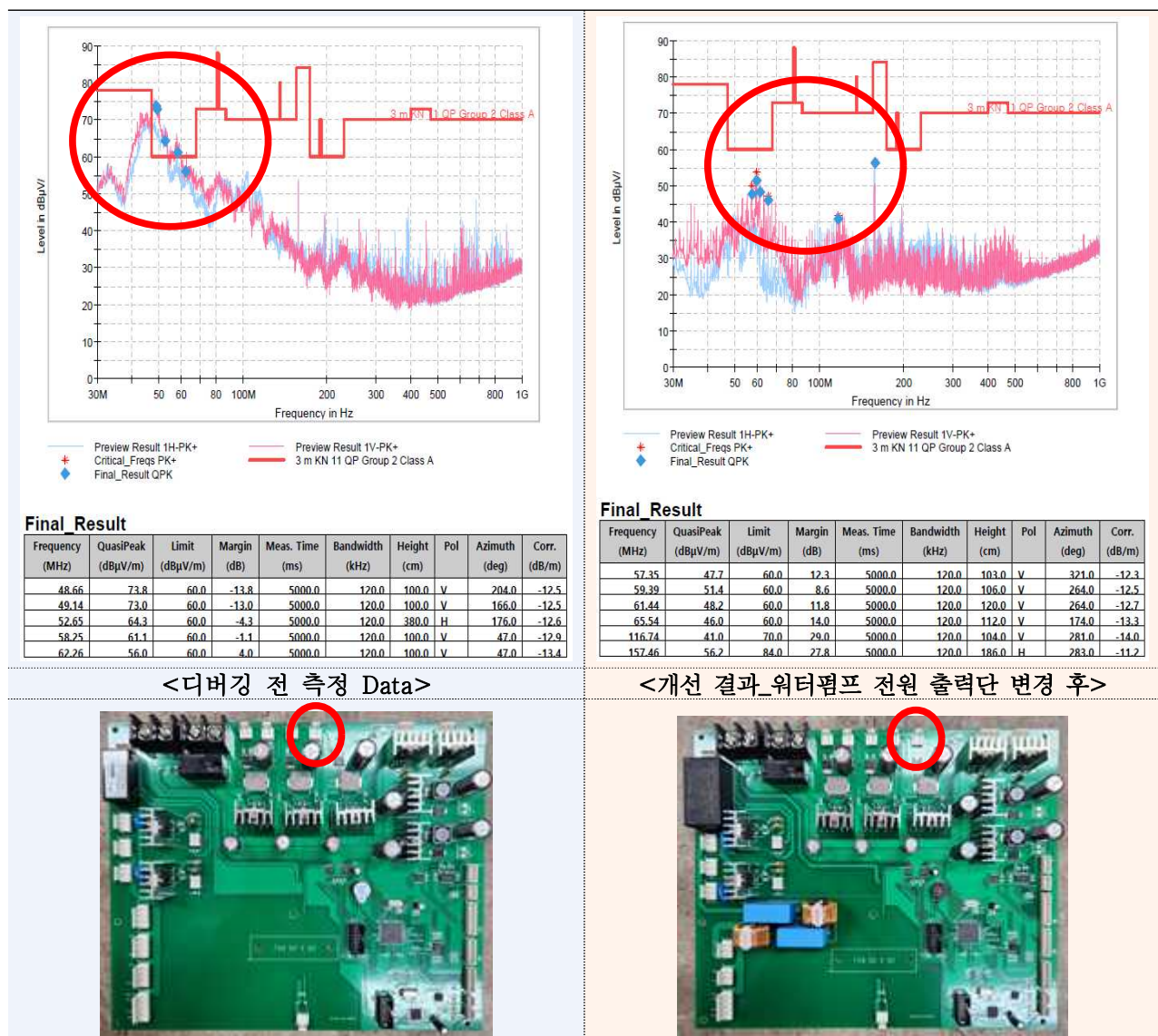


사례10 극초단파자극기, A16070.01, 2등급

 원인	<p>전자파 장애(EMI) 시험 항목 중, ‘전자파 방사(CISPR 11 Radiated Emission)’ 시험항목에서 부적합 발생</p> <ul style="list-style-type: none"> - 부적합 주파수 대역 : 48 MHz ~ 59 MHz - 워터펌프 전원 출력단에서 전자파 노이즈 방출
 개선	<p>워터펌프 전원을 출력단에서 공간으로 방출되는 방사 노이즈를 감소시키기 위해 워터펌프 전원 출력단 위치를 변경하고 케이블 배치를 수정함.</p>
 결과	<p>허용기준치에서 13.8 dB 초과하였으나, 여유값 -8.6 dB로 기준치를 만족</p>

As Is

To Be

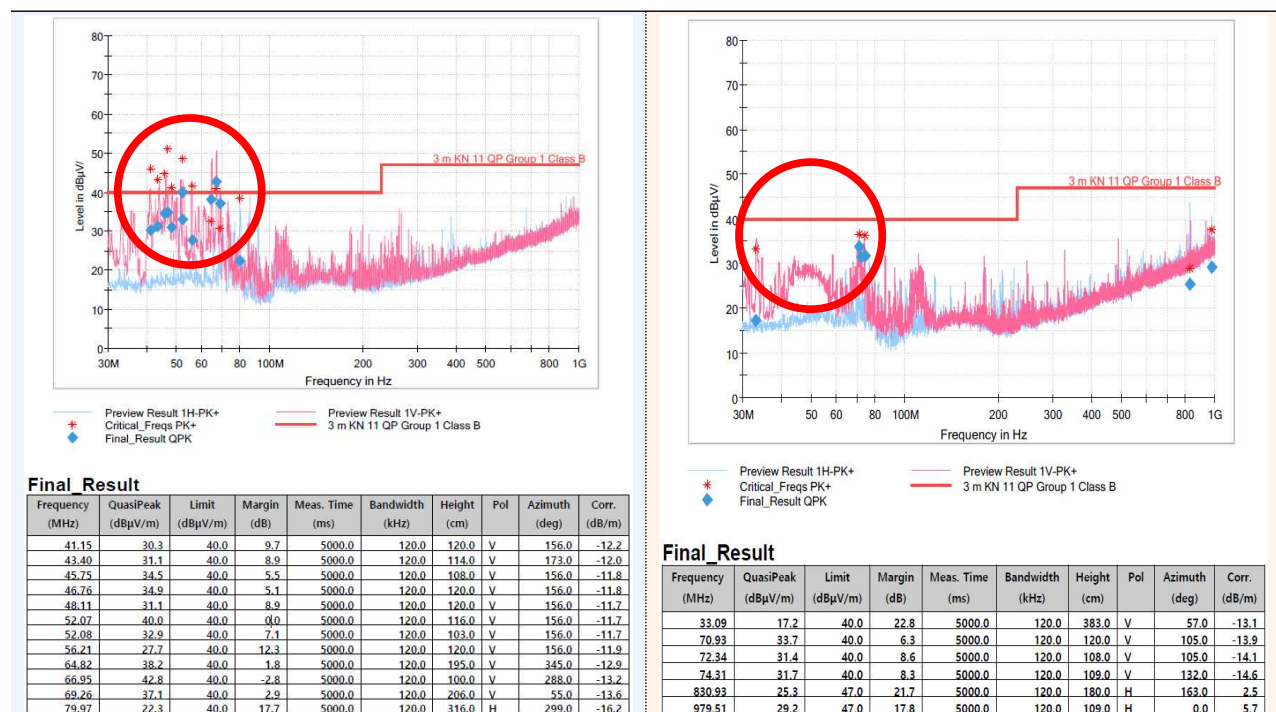


사례11 전동식휠체어, A19010.02, 2등급

원인	전자파 장애(EMI) 시험 항목 중, ‘전자파 방사(CISPR 11 Radiated Emission)’ 시험항목에서 부적합 발생 - 부적합 주파수 대역 : 67 MHz - 엑추에이터 연결부에 전자파 노이즈 방출
개선	엑추에이터에서 공간으로 방출되는 방사 노이즈를 감소시키기 위해 시트틸트 엑추에이터 연결부와 시트리클라인 엑추에이터 연결부에 페라이트코어 장착.
결과	허용기준치에서 2.8 dB 초과하였으나, 여유값 6.3 dB로 기준치를 만족

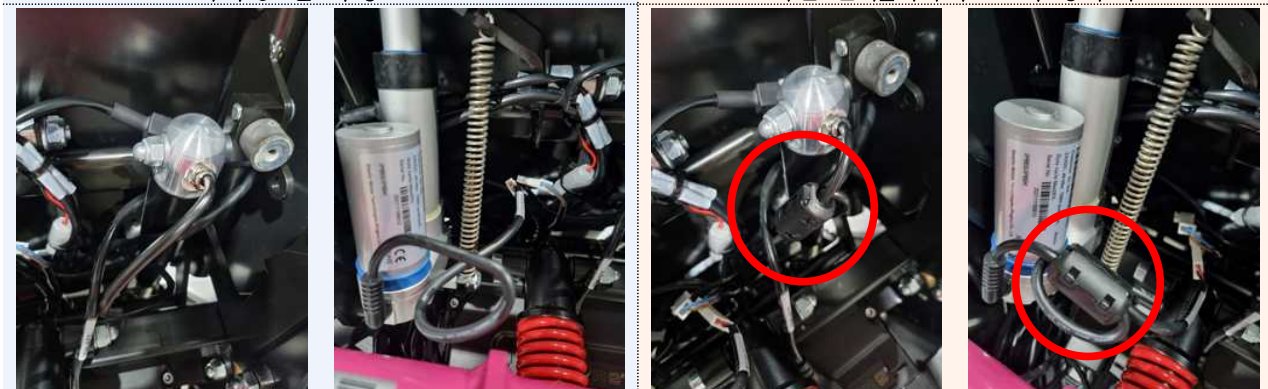
As Is

To Be






<디버깅 전 측정 Data>

<개선 결과_페라이트코어 장착 후>

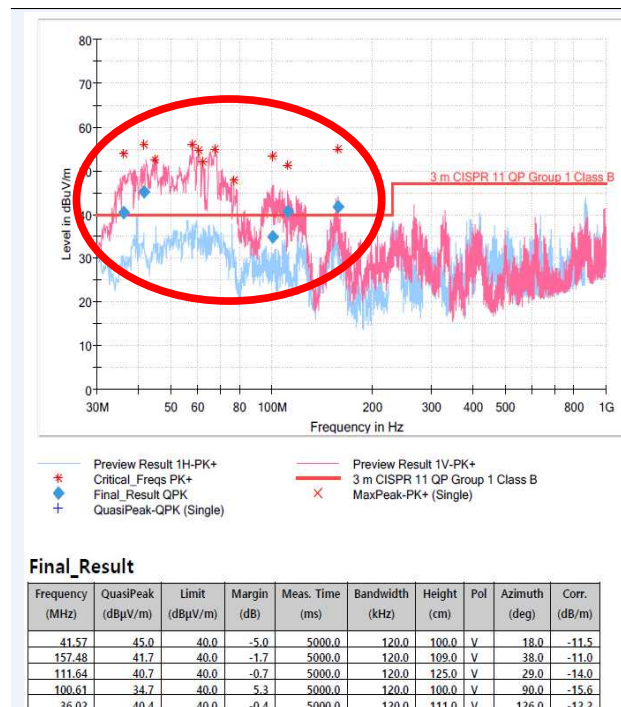


사례12 전동식휠체어, A19010.02, 2등급

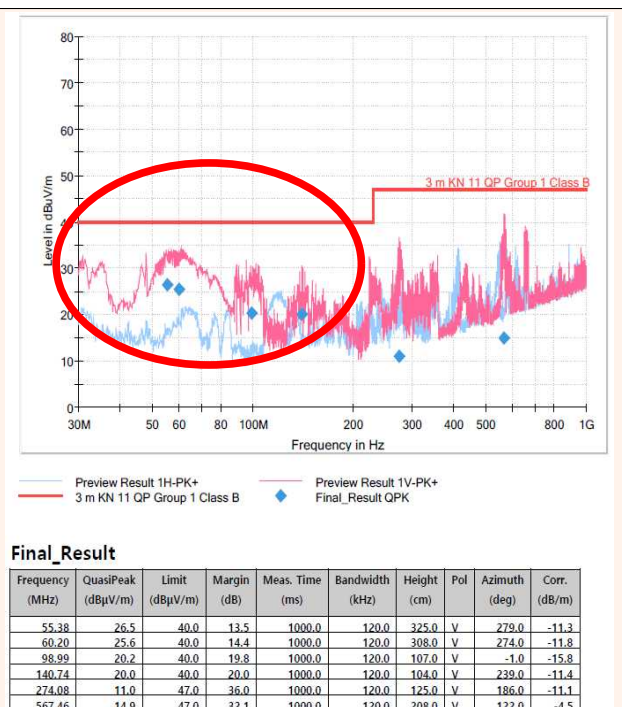
 원인	전자파 장애(EMI) 시험 항목 중, ‘전자파 방사(CISPR 11 Radiated Emission)’ 시험항목에서 부적합 발생 - 부적합 주파수 대역 : 35 MHz ~ 160 MHz - 컨버터 연결부에 전자파 노이즈 방출
 개선	컨버터와 배터리 연결부 사이에서 방출되는 방사 노이즈를 감소시키기 위해 컨버터와 배터리 사이 케이블에 페라이트코어 장착.
 결과	허용기준치에서 5.0 dB 초과하였으나, 여유값 13.5 dB로 기준치를 만족

As Is

To Be






<디버깅 전 측정 Data>



<개선 결과 페라이트코어 장착 후>



사례13 초음파수술기, A35100.01, 3등급

 원인	<p>전자파 장애(EMI) 시험 항목 중, ‘전자파 방사(CISPR 11 Radiated Emission)’ 시험항목에서 부적합 발생</p> <ul style="list-style-type: none"> - 부적합 주파수 대역 : 58 MHz ~ 230 MHz - 전원부/퓨즈スイッチ 및 초음파 출력케이블에 전자파 노이즈 방출.
 개선	<p>전원부 및 초음파 출력케이블에서 공간으로 방출되는 방사 노이즈를 감소시키기 위해 아래 작업을 진행함..</p> <ul style="list-style-type: none"> - 전원부 외함 금속 케이스 작업 - 초음파 출력커넥터 케이블에 링코어 및 페라이트코어 장착 - 세라믹 캐패시터 470 pF 2개 추가 - 퓨즈スイッチ 커넥터 내부 케이블에 페라이트코어 장착
 결과	<p>허용기준치에서 15.0 dB 초과하였으나, 여유값 3.4 dB로 기준치를 만족</p>







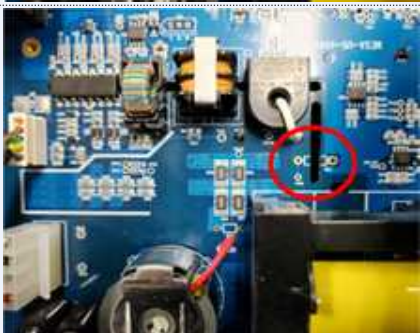
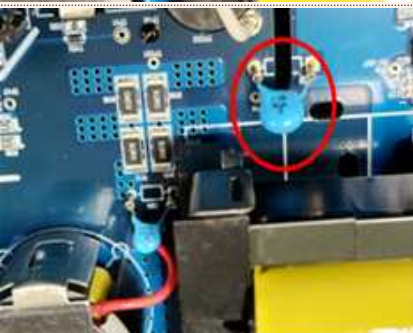


As Is

To Be






As Is

To Be

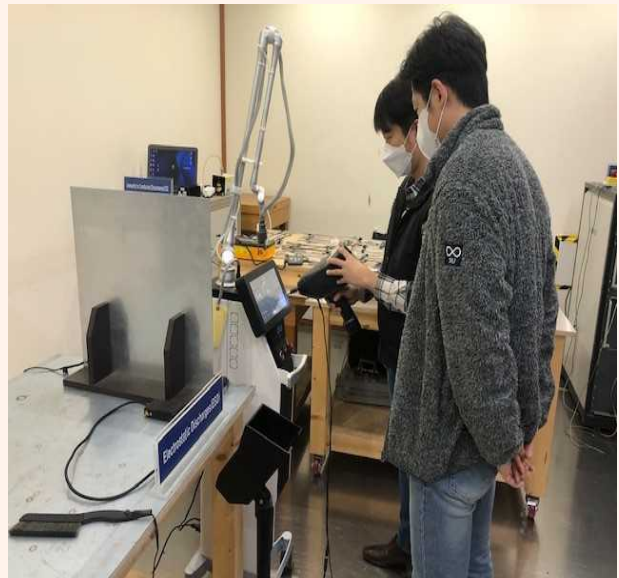
	
	
	
	
	
<p><디버깅 전 측정 사진></p>	<p><디버깅 후 측정 사진></p>

사례1 탄산가스레이저수술기, A37010.01, 3등급

 원인	<p>전자파 내성(EMS) 시험 항목 중, ‘정전기 방전(IEC 61000-4-2 Electrostatic Discharge)’ 시험항목에서 부적합 발생</p> <ul style="list-style-type: none"> - 부적합 증상 : Error message 발생 - Arm쪽 금속 부위에 8 kV 정전기 방전 인가 시 Main PCB에 데미지를 줌
 개선	<p>Arm쪽 금속 부위에 접지라인을 추가함.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 문제가 발생한 금속 부위에 전하가 빠져나갈 수 있는 통로를 확보하기 위해 접지라인 추가함.
 결과	<p>8 kV 정전기를 Arm쪽 금속 부위에 인가 후 Error message가 발생하지 않고 정상적으로 작동함</p>






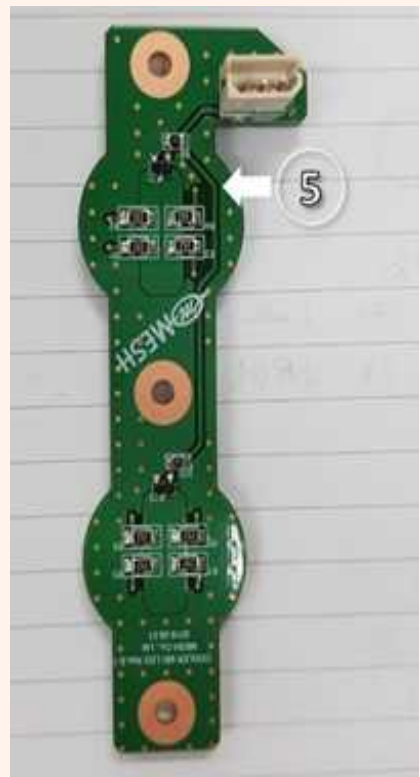
<시험 사진>



<정전기 방전 시험 기술지원 사진>




사례2 집속형초음파자극시스템, A35100.03, 3등급

 원인	<p>전자파 내성(EMS) 시험 항목 중, '8 kV 정전기 방전(IEC 61000-4-2 Electrostatic Discharge)' 시험항목에서 부적합 발생</p> <ul style="list-style-type: none"> - 부적합 증상 : 커넥터 금속부 인가 후 LCD터치스크린 작동 오류 발생 - 커넥트 부위에 정전기 방전 인가 시 LCD 터치스크린 PCB에 손상을 줌
 개선	<ol style="list-style-type: none"> 1. 전원보드와 LCD 패널 사이의 쉴드선 보강 2. 페라이트 코어 부착 3. 바리스터 추가 4. 바이패스 캐패시터 추가 5. LCD 보드의 패턴 강화
 결과	<p>8 kV 정전기를 금속커넥터에 인가하였으나 LCD터치스크린은 정상 작동함</p>



<디버깅 후 사진>




사례3 내시경용광원장치, A03020.02, 2등급

 원인	<p>전자파 내성(EMS) 시험 항목 중, '8 kV 정전기 방전(IEC 61000-4-2 Electrostatic Discharge)' 시험항목에서 부적합 발생</p> <ul style="list-style-type: none"> - 부적합 증상 : 금속부 인가 중 영상이 멈춤현상 발생 - 제품 본체 금속부에 정전기 방전 인가 시 내부 PC에 데미지를 발생시켜 영상멈춤 현상 발생함.
 개선	<p>내부 PC의 HDMI 커넥터부 접지보강 및 전원공급장치 접지 개선</p> <ul style="list-style-type: none"> - 문제가 발생한 금속 부위에 전하가 빠져나갈 수 있는 통로를 확보하기 위해 접지라인 추가 및 전원공급장치 접지 강화 함.
 결과	<p>8 kV 정전기를 금속에 인가하였으나 영상 멈춤 현상 없이 정상 작동함</p>



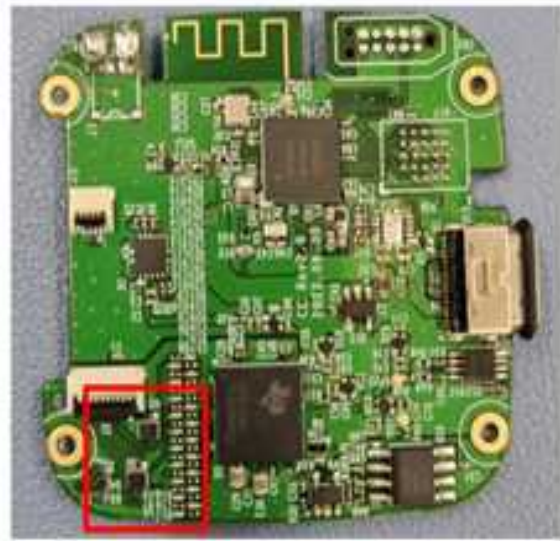
<디버깅 후 사진>

사례4 홀터심전계, A26040.01, 2등급

 원인	<p>전자파 내성(EMS) 시험 항목 중, ‘정전기 방전(IEC 61000-4-2 Electrostatic Discharge)’ 시험항목에서 부적합 발생</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	<p>PCB의 Top면에 있던 ESD 대응 소자를 커넥터 주위로 옮겨서 커넥터로 들어온 정전기가 다른 소자로 흐르지 않도록 보완함</p>
 결과	<p>8 kV 정전기를 커넥터 금속에 인가하였으나 전원 꺼짐 현상 없이 정상 작동함</p>






변경 전

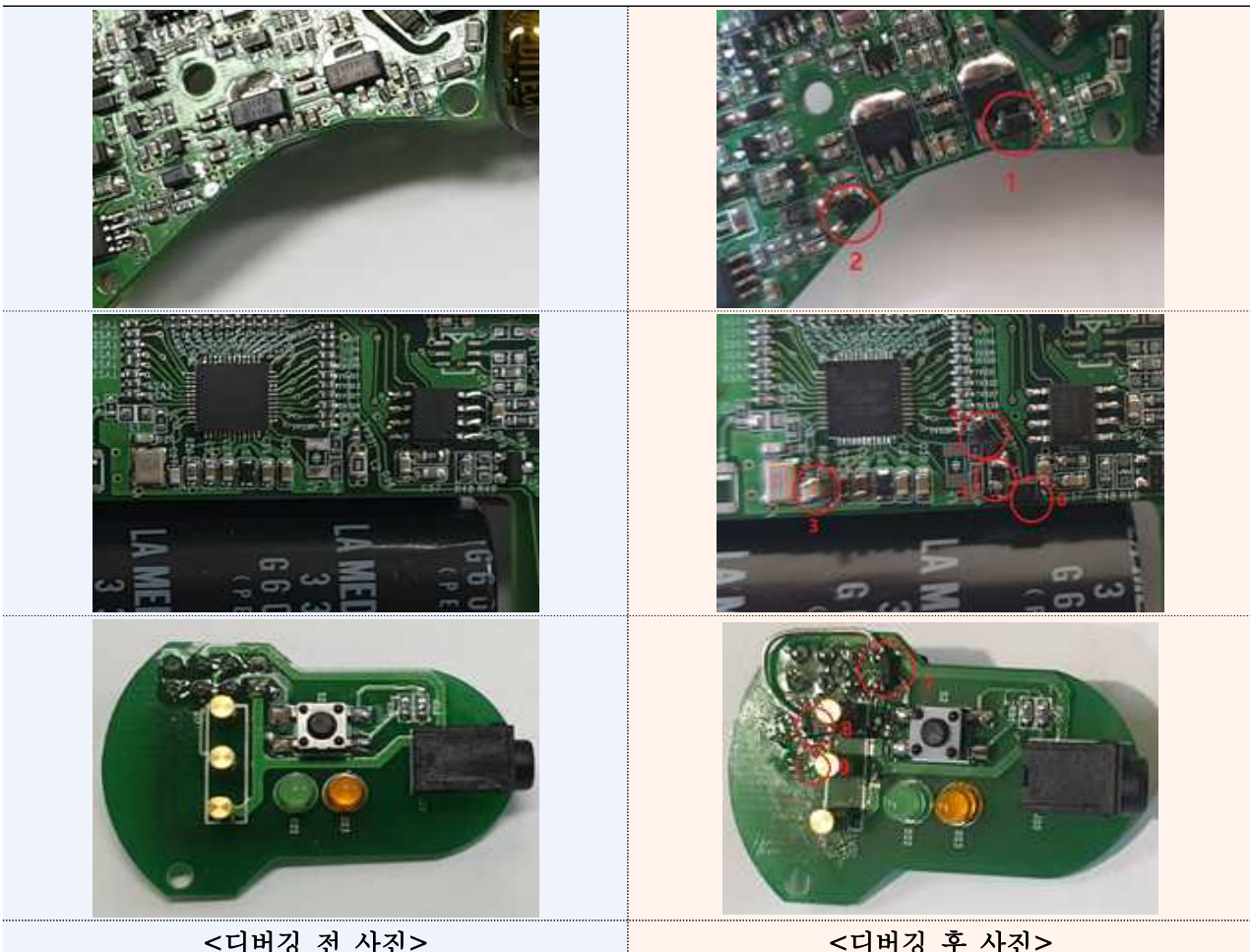


변경 후




<디버깅 전후 사진>

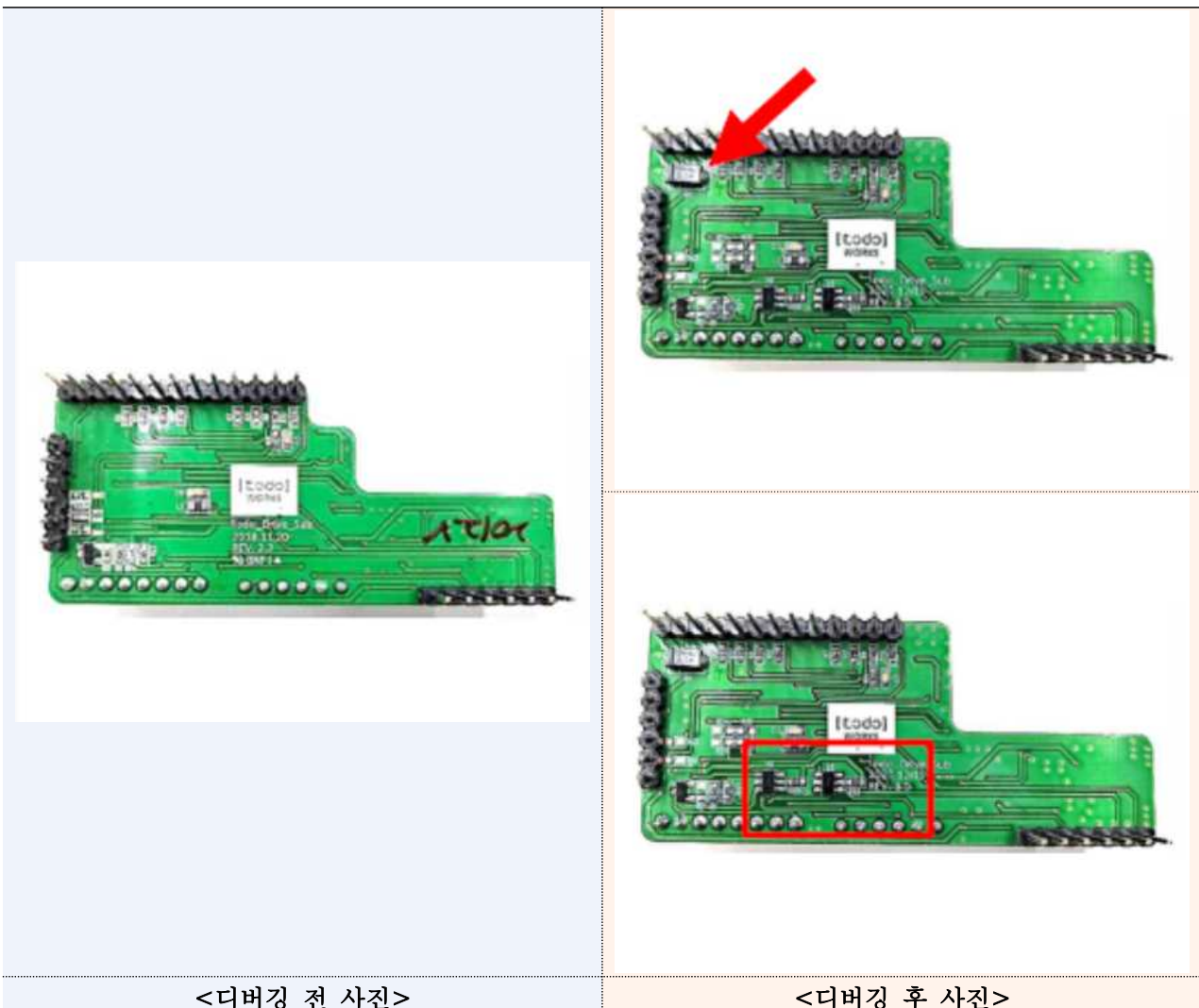
사례5 레이저채혈기, A66120.01, 3등급

 원인	<p>전자파 내성(EMS) 시험 항목 중, ‘정전기 방전(IEC 61000-4-2 Electrostatic Discharge)’ 시험항목에서 부적합 발생</p> <ul style="list-style-type: none"> - 부적합 증상 : 충전단자 금속부에 8 kV 정전기 방전 시 제품의 전원이 꺼지는 현상 발생. - 충전단자 금속부에 정전기가 흘러서 Main PCB 전원부에 영향을 끼쳐 전원이 꺼짐.
 개선	<ul style="list-style-type: none"> - 전원 입력, 전원 출력단자, MCU Power, 충전독 감지 단자, 전원 배터리 단자에 바리스터 추가 - 리셋 라인에 MLCC 100 nF, 10 nF, 1 nF를 추가 - 충전 독 감지단자 및 배터리 단자에 비드 120 옴 추가 - 전원 배터리에 정전기가 다른 소자로 흐르지 않도록 보완함
 결과	<p>8 kV 정전기를 본체 금속 충전부 단자에 인가하였으나 전원 꺼짐 현상 없이 정상 작동함</p>






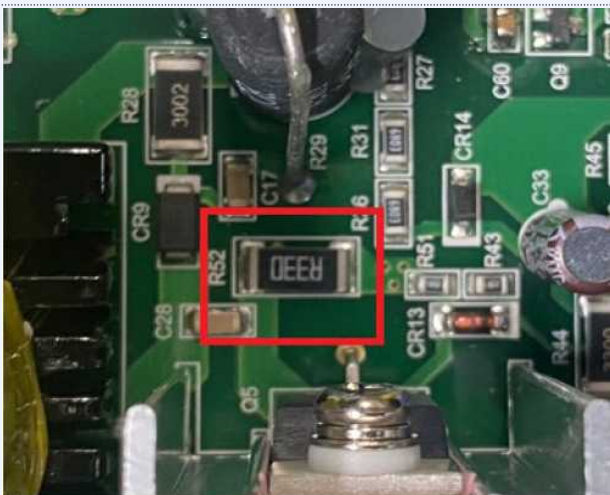
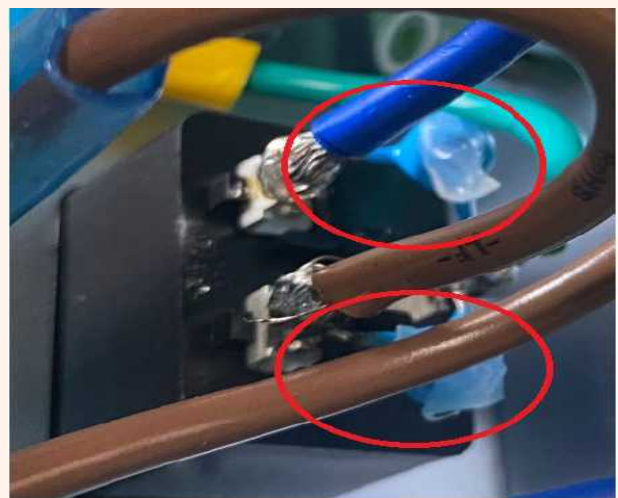
사례6 휠 제어동력보조장치, A19010.03, 2등급

 원인	<p>전자파 내성(EMS) 시험 항목 중, ‘정전기 방전(IEC 61000-4-2 Electrostatic Discharge)’ 시험항목에서 부적합 발생</p> <ul style="list-style-type: none"> - 부적합 증상 : 컨트롤러 금속부에 8 kV 정전기 방전 시 모터 동작이 멈추는 현상 발생. - 금속부에 정전기가 흘러서 Main PCB 전원부에 영향을 끼쳐 전원이 꺼짐.
 개선	<ul style="list-style-type: none"> - 서브 보드 전원에 ESD 보호 다이오드 추가 - 서브 보드 다용도 입출력(GPIO)에 ESD 보호 다이오드 추가
 결과	<p>8 kV 정전기를 컨트롤러 금속부에 인가하였으나 모터 동작 멈춤 현상 없이 정상 작동함</p>

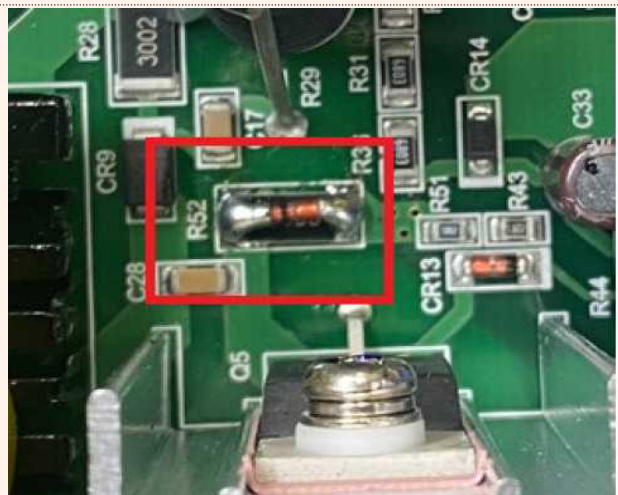


사례1 범용초음파영상진단장치, A26380.01, 2등급

 원인	<p>전자파 내성(EMS) 시험 항목 중, ‘서지(IEC 61000-4-5 Surge Immunity)’ 시험항목에서 부적합 발생</p> <ul style="list-style-type: none"> - 인가 레벨 : 선-접지 간 ± 2 kV - 부적합 증상 : 동작 중 영상 이미지가 깨짐 - 전원선으로 서지 신호인가 시 영상 모듈에 데미지를 가함
 개선	<ul style="list-style-type: none"> - AC 입력 커넥터에 L-PE, N-PE 사이에 220 pF Y-cap 추가 - SMPS 보드 저항값 $0.33 \Omega \rightarrow 0.1 \Omega$ 변경 - 회로에 역전압을 막아주는 역할과 Surge 등 과전압을 보호해 줄 수 있는 보호 소자로서 과전압 방지 다이오드를 추가함
 결과	<p>서지 보호 소자를 적용함에 따라 영상 이미지 깨짐 현상이 발생하지 않음</p>






<디버깅 전 사진>



<디버깅 후 사진>

사례2 저주파자극기, A16010.01, 2등급

 원인	<p>전자파 내성(EMS) 시험 항목 중, ‘서지(IEC 61000-4-5 Surge Immunity)’ 시험항목에서 부적합 발생</p> <ul style="list-style-type: none"> - 인가 레벨 : 선-선 간 ± 1 kV / 선-접지 간 ± 2 kV - 부적합 증상 : 동작 중 전원이 꺼지고 재부팅 됨 - 전원선으로 서지 신호인가 시 Main 모듈에 데미지를 가함
 개선	<ul style="list-style-type: none"> - Power inlet 뒷단에 470 V 바리스터 적용
 결과	<p>바리스터를 전원 입력단에 추가로 전원 꺼짐 및 재부팅 현상이 사라짐</p>






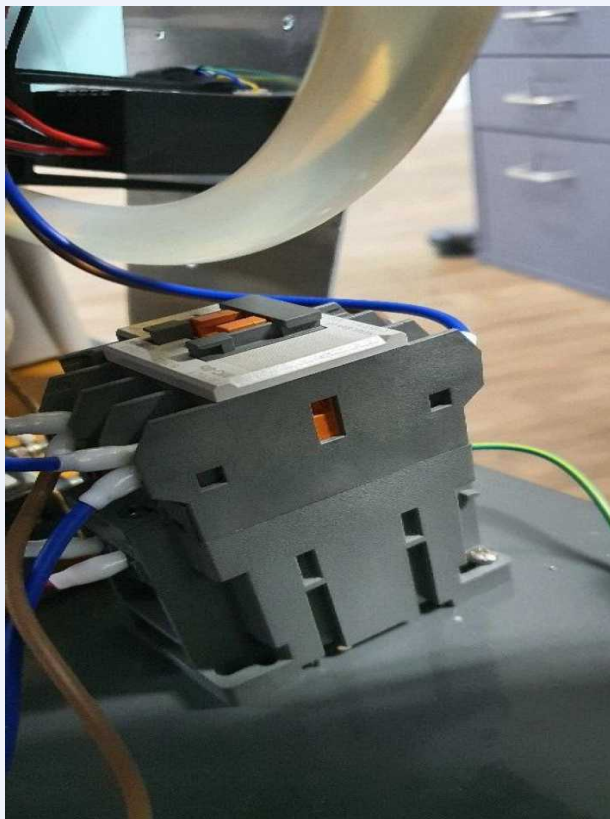
<디버깅 전 사진>



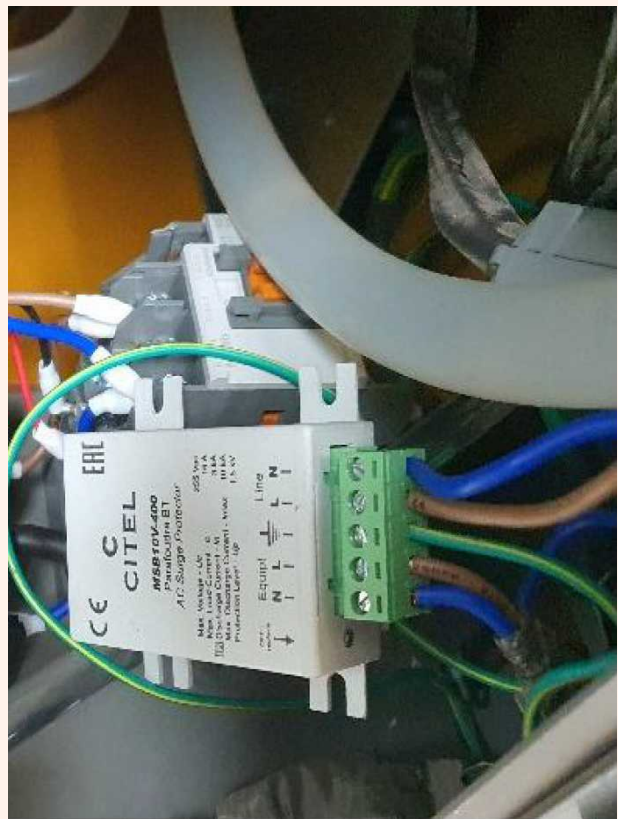
<디버깅 후 사진>

사례3 엔디야그레이저수술기, A37010.04, 3등급

 원인	<p>전자파 내성(EMS) 시험 항목 중, ‘서지(IEC 61000-4-5 Surge Immunity)’ 시험항목에서 부적합 발생</p> <ul style="list-style-type: none"> - 인가 레벨 : L-N 간: $\pm 1 \text{ kV}$ / L(또는 N)-접지 간: $\pm 2 \text{ kV}$ - 부적합 증상 : 동작 중 서지내성 인가시 컨트롤 디스플레이 터치기능 상실 및 화면 꺼짐 - 전원선으로 서지 신호인가 시 영상 모듈에 데미지를 가함
 개선	<p>전원 입력단에 서지프로텍터를 추가함으로 회로에 역전압을 막아주는 역할과 서지 등 과전압을 보호해 줄 수 있는 기능 개선</p> <ul style="list-style-type: none"> - AC 전원 입력단에 서지프로텍터를 추가함
 결과	<p>AC 전원 입력단에 서지프로텍터를 추가로 디스플레이 꺼짐 및 터치기능 상실 없이 정상 작동함</p>






<디버깅 전 사진>



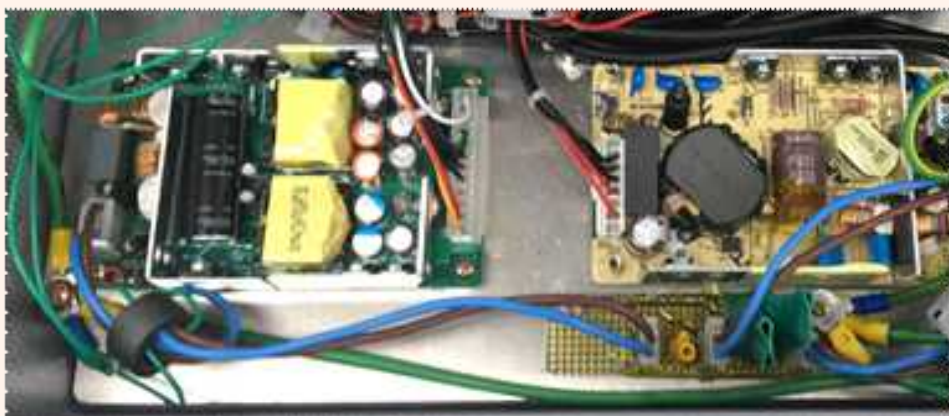
<디버깅 후 사진>

사례4 전동식의료용 핸드피스, A55030.03, 2등급

 원인	<p>전자파 내성(EMS) 시험 항목 중, ‘서지(IEC 61000-4-5 Surge Immunity)’ 시험항목에서 부적합 발생</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	<p>전원 입력단에 바리스터 회로를 추가함으로 회로에 역전압을 막아주는 역할과 서지등 과전압을 보호해 줄 수 있는 기능 개선</p> <ul style="list-style-type: none"> - 바리스터 회로를 추가한 AC 분배보드를 적용함
 결과	<p>전원 입력단의 PCB에 서지 보호소자인 바리스터 회로를 추가하여 서지 시험 중 전달되는 전압이 감소하여 모터 멈춤 없이 정상 작동함</p>






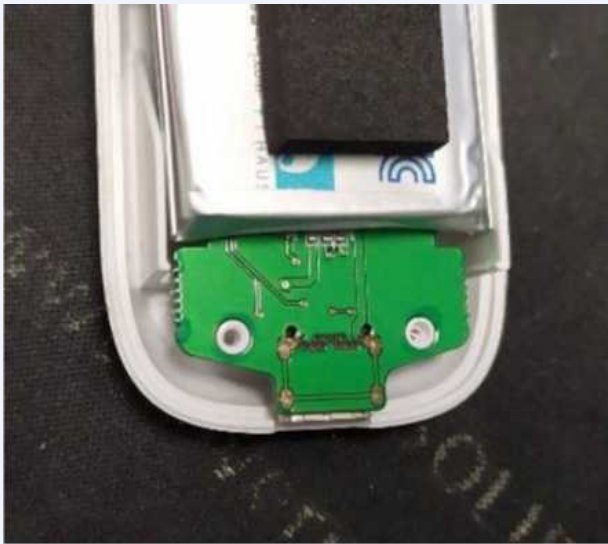
Varistor 470V $\varnothing 20$ (L-G, N-G), Varistor 430V (L-N)



<디버깅 후 사진>

사례5 피부적외선체온계, A21010.05, 2등급

 원인	<p>전자파 내성(EMS) 시험 항목 중, ‘서지(IEC 61000-4-5 Surge Immunity)’ 시험항목에서 부적합 발생</p> <ul style="list-style-type: none"> - 인가 레벨 : L-N 간: ± 1 kV - 부적합 증상 : 동작 중 서지내성 인가 시 디스플레이 화면이 꺼지는 현상 - 전원선으로 서지 신호인가 시 영상 모듈에 데미지를 가함
 개선	<p>DC 전원 입력단에 바리스터를 추가함으로 회로에 역전압을 막아주는 역할과 서지 등 과전압을 보호해 줄 수 있는 기능 개선</p> <ul style="list-style-type: none"> - 바리스터 22 V, 100 A 장착
 결과	<p>DC 전원 입력단에 바리스터 추가로 디스플레이 꺼짐없이 정상 작동함</p>






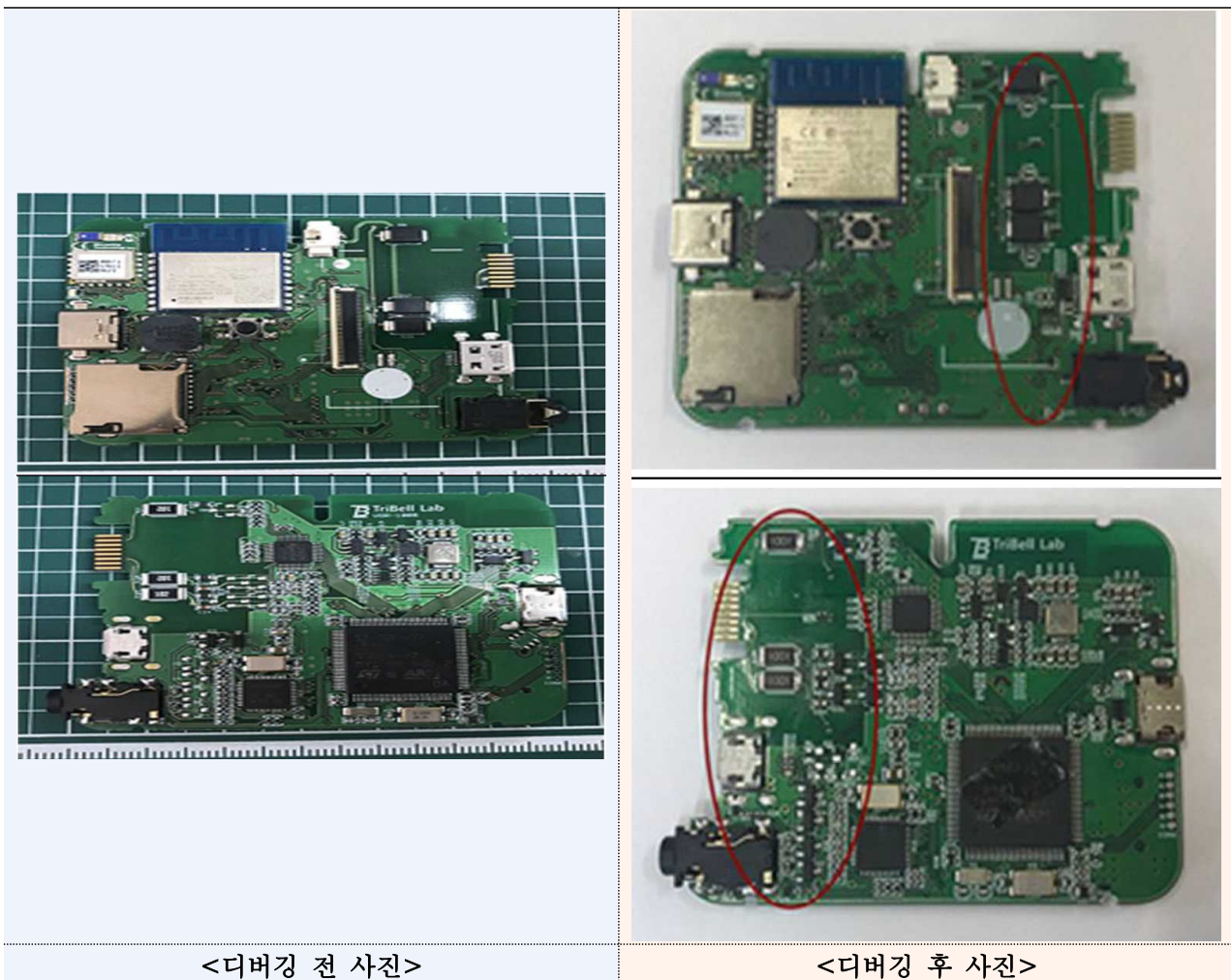
<디버깅 전 사진>






<디버깅 후 사진>

사례1 심박수계, A26080.01, 2등급

 원인	<p>전자파 내성(EMS) 시험 항목 중, ‘방사 내성(IEC 61000-4-3 Radiated Susceptibility)’ 시험항목에서 부적합 발생</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	<p>내부 회로의 PCB 패턴 재설계 및 노이즈 필터 적용</p>
 결과	<p>내부 PCB 패턴 재설계 및 노이즈 필터 적용으로 제품 내부로 인입되는 방사성 노이즈 영향으로 측정데이터 파형의 왜곡현상 없이 정상 작동함</p>

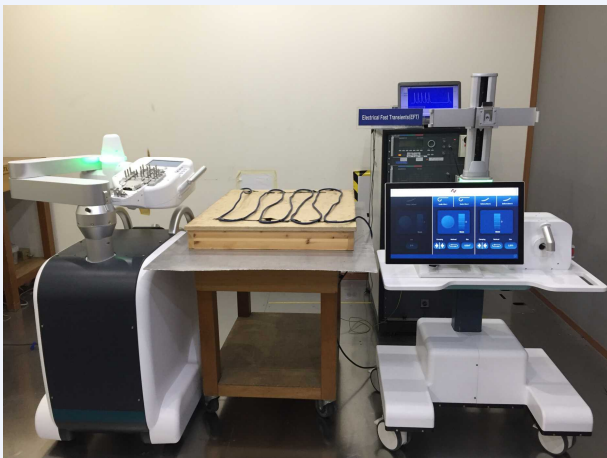


사례1 위치조정카테터제어장치, A17110.01, 2등급

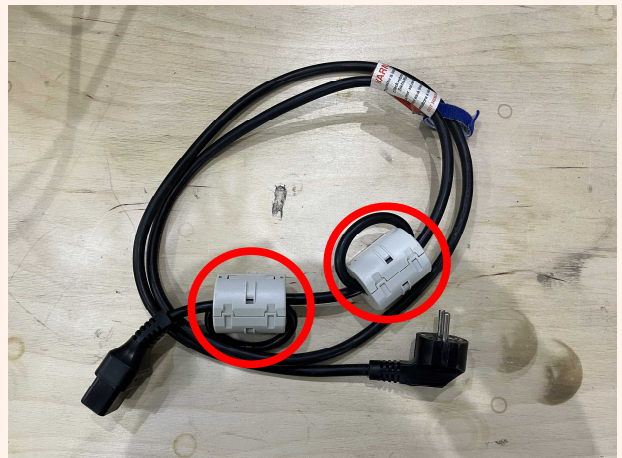
 원인	<p>전자과 내성(EMS) 시험 항목 중, '전기적 빠른 과도현상/버스트 (IEC 61000-4-4 Electric fast transient/burst Immunity)' 전원선 시험항목에서 부적합 발생</p> <ul style="list-style-type: none"> - 인가 레벨 : ± 2 kV(100 kHz 반복률) - 부적합 증상 : 동작 중 셧다운(Shutdown) 화면 발생 - 전원선 라인으로 버스트 신호인가 시 Main PCB 노이즈 영향
 개선	<p>전원선으로 들어오는 외부 노이즈 감소를 위해 전원선에 Ferrite core를 추가함.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 전원선 라인에 Ferrite core 2개를 각 1-turn하여 장착 - 내부 어댑터 AC 전원선에 Ferrite core 1-turn 추가.
 결과	<p>위치조정카테터제어장치 본체 동작 셧다운(Shutdown) 화면의 상태표시등에 이상 현상 발생 없이 정상 동작 함</p>



<부적합 증상 사진>






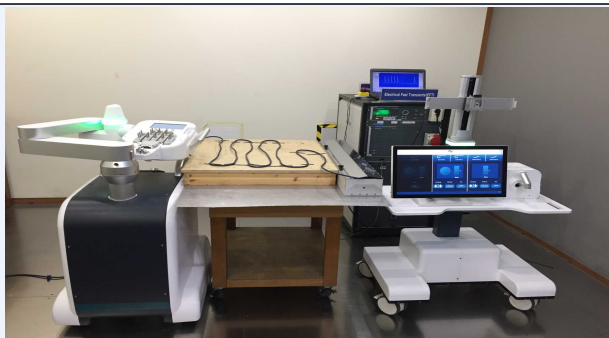
<시험 사진>



<개선 결과_Ferrite core 삽입>

사례2 위치조정카테터제어장치, A17110.01, 2등급

 원인	<p>전자과 장애(EMS) 시험 항목 중, ‘전기적 빠른 과도현상/버스트(IEC 61000-4-4 Electric fast transient/burst Immunity)’ 신호선 시험 항목에서 부적합 발생</p> <ul style="list-style-type: none"> - 부적합 증상 : 제품 동작 중 “시술도구 구동유닛 디스플레이 PC”와 “로봇 베이스 PC”간에 짧은 시간 동안 데이터 손실이 일어나 오류 상황이 발생하여 동작 멈춤 - LAN 케이블 신호선 라인으로 버스트 신호인가 시, 통신 연결은 잘 되어있으나 데이터 손실 및 지연 감지 조건이 타이트하게 설정되어있었기 때문에 오류 사항으로 인지하여 동작이 멈추는 현상임.
 개선	<ol style="list-style-type: none"> 1. 신호선으로 들어오는 외부 노이즈 감소를 위해 본체 LAN 케이블을 보강함. <ul style="list-style-type: none"> - Shield된 LAN 케이블 사용 - LAN 케이블에 Ferrite core 2개를 각 1-turn하여 장착 2. 데이터 손실 및 지연 감지 조건값을 완화하여 짧은 시간의 데이터 손실은 오류사항으로 인지하지 않도록 소프트웨어로 설정함. 단, 직접적으로 통신선 연결이 빠졌을 때의 오류 감지 기능은 유지함.
 결과	<p>위치조정카테터제어장치의 통신 오류 발생 없이 정상적으로 동작 함</p>



<시험 사진>






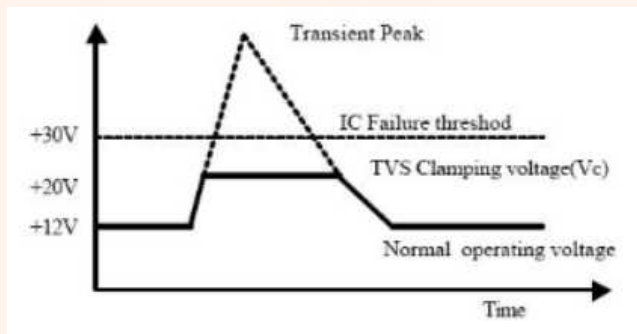
<전기적 빠른 과도현상 시험 기술지원 사진>



<개선 결과_Ferrite core 삽입>

사례3 홀터심전계, A26040.01, 2등급

 원인	<p>전자파 내성(EMS) 시험 항목 중, ‘전기적 빠른 과도현상/버스트 (IEC 61000-4-4 Electric fast transient/burst Immunity)’ 전원선 시험항목에서 부적합 발생</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	<p>특정 레벨 이상의 전압을 억제하는 TVS 다이오드 소자를 USB 전원 입력부에 배치하여 Spike 전압을 차단함.</p>
 결과	<p>TVS 다이오드 소자를 USB 전원 입력부에 추가하여 LED 꺼짐 및 전원이 켜지지 않는 문제점 해결함</p>






<TVS 다이오드 소자의 Spike 전압 차단>



<PCB 회로 적용>




<디버깅 후 사진>

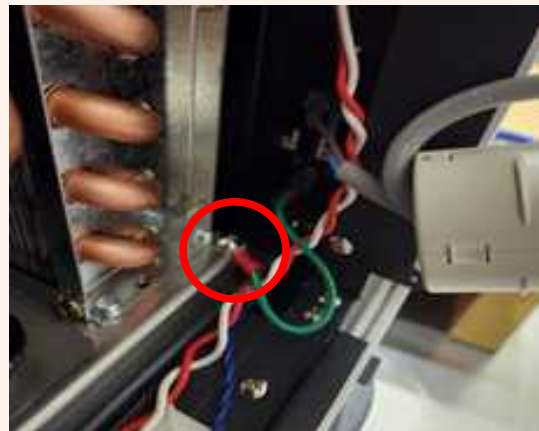
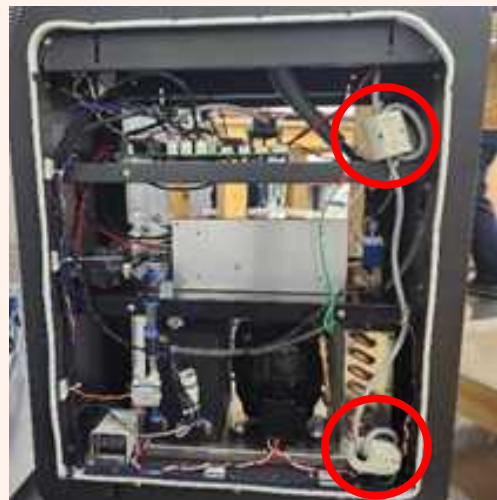
사례4 심박수계, A26080.01, 2등급

 원인	<p>전자파 내성(EMS) 시험 항목 중, ‘전기적 빠른 과도현상/버스트(IEC 61000-4-4 Electric fast transient/burst Immunity)’ 전원선 시험항목에서 부적합 발생</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	<p>전원선으로 들어오는 외부 노이즈 감소를 위해 직류전원장치의 DC 출력부에 페라이트 코어 장착</p>
 결과	<p>심박수계 본체의 상태표시등에 이상 현상 발생 없이 정상동작 함</p>



사례5 극초단파자극기, A16070.01, 2등급




 원인	<p>전자파 내성(EMS) 시험 항목 중, ‘전기적 빠른 과도현상/버스트(IEC 61000-4-4 Electric fast transient/burst Immunity)’ 전원선 시험항목에서 부적합 발생</p> <ul style="list-style-type: none"> - 인가 레벨 : 전원선 ± 2 kV(100 kHz 반복률) - 부적합 증상 : 전원 입력단에 버스트 신호 인가 시 극초단파자극기 동작이 멈추는 현상 및 에러가 발생함.
 개선	<p>전원선으로 들어오는 외부 노이즈 감소를 위해 전원 입력단에 페라이트코어 2개를 장착하고 접지 케이블 위치 변경</p>
 결과	<p>극초단파자극기 본체의 이상 현상 발생 없이 정상동작 함.</p>



<디버깅 전 사진>

<디버깅 후 사진>

사례6 지각 및 신체 진단용 기구, A30000

 원인	<p>전자과 내성(EMS) 시험 항목 중, ‘전기적 빠른 과도현상/버스트(IEC 61000-4-4 Electric fast transient/burst Immunity)’ 전원선 시험항목에서 부적합 발생</p> <ul style="list-style-type: none"> - 인가 레벨 : 전원선 ± 2 kV(100 kHz 반복률) - 부적합 증상 : 전원 입력단에 버스트 신호 인가 후 화면 터치 오동작 발생.
 개선	<p>전원선을 통해 들어오는 외부 노이즈 감소를 위해 터치 드라이버 전원 및 데이터 케이블에 페라이트코어를 장착함</p>
 결과	<p>화면 터치 오동작 발생 없이 정상적으로 동작 함.</p>



<디버깅 전 사진>



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

As Is

회사명	EMC 시험계획서 “제품명”	문서번호 제-개정일자 제-개정번호 페이지	ABCD-EMC-P

<접수시 제출한 시험계획서 문서_내용 미 기재>

To Be (품목별 기술안내서 중 「자동전자혈압계」 양식 참고)

회사명	EMC 시험계획서 “자동전자혈압계”	문서번호	ABCD-EMC-P
		제-개정일자	
		제-개정번호	
		제-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/경지 스위치를 누름에 따라 측정 동작을 시작하고, 전자음으로 가압, 배기 및 최고혈압, 최저혈압, 맥박 측정을 출력으로 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/펌웨어 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 팔목 또는 손목에 착용하여 혈압 또는 맥박을 분석 처리한다. - 용입스케일 환경
8	측정 규격 및 시험방법	IEC 60601-1-2:2014(붙임 #2참조)
9	EMC 기본 규격 또는 본 규격과의 견차	해당 없음(본 규격과 차이점 없음)
10	측정/수행하지 않을 시험	해당 없음(본 규격의 모든 시험 수행 함)
11	부속서 기록수 환경에 대한 내성 시험 레벨의 결정)에 규정된 절차 또는 그에 상응하는 절차가 사용 되었을 경우, -식별된 특수 환경 또는 그 조합에 대한 결정성 -합리적으로 예측 가능한 최대 EMI	해당 없음(특수 조건 없음)

회사명	EMC 시험계획서 “자동전자혈압계”	문서번호	ABCD-EMC-P
		제-개정일자	
		제-개정번호	
		제-이-지	

장해 레벨(조절값) -결과치로 나타난 최종 내성 시험 레벨 (가장 가까운 경우 만취로 반올림, 또는 소수의 경우 유효숫자 한 자리) -적용한 내성 시험 레벨의 결정에 사용된 방법 및 데이터 소스	
12 내성 시험 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	=제출문: DC 3 V(AAA 전지) =전차파 시험 결과 -대기 및 동작모드: DC 3 V
17 경지 구성	해당 없음
18 ME기기 또는 ME시스템을 확장할 기기, 바깥 설치할 기기 또는 그 둘을 조합한 기기로 시험할 것인지 여부	확장할 기기
19 열구적으로 설치된 ME기기 또는 ME시스템의 시험	해당 없음
20 신호 입/출력 포트(BIP/SOP)의 동작시험	해당 없음
21 바깥 설치할 ME기기 또는 ME시스템의 경우, 지지대 외 높이	해당 없음
22 사용된 환자접촉케이블 용도에 대한 설명	해당 없음
23 시뮬레이터, 부속품 및 보조기기	해당 없음
24 시험 수행에 소요되는 특수 ME기기 또는 ME시스템 하드웨어/소프트웨어의 문서화	1시간 동안 동작할 수 있도록 시간 설명
25 정보 제한 설명	해당 없음
26 계획된 경정기 발견시험 인가포인트	= 손으로 접촉 가능한 모든 부분 - 금속부: 금속방전 - 비금속부: 기동방전
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 자동작	확인 확인	
혈압 측정 중, 전역스위치 또는 측정/경지 스위치를 누르면 측정이 멈추고 커프의 공기가 빠져나갈 것	확인 확인	
비상시, 긴급배기 스위치를 누르면 모든 작동이 멈추어야 할 것	확인 확인	
당일고장상태에서 혈압의 표시치는 하수가 되고 소리 혹은 눈으로 알 수 있는 경고 발생	확인 확인	
저장된 메모리 손실이 없을 것	확인 확인	
Bluetooth 기능: 스마트 폰 연결 및 정상동작	확인 확인	
커프의 압력 - 정상상태 : 300 mmHg 이하(성인/소아), 150 mmHg 이하(유아/신생아)	측정 계속기	
-	-	
2. 내성 항/부 판정 기준(IEC 60601-1-2:2014 부속서 1 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	터치에 따라 설정값 정상 작동
5	제품 성능의 기준치	정확도가 허용치 만족
6	-	-
비고: -		

회사명	EMC 시험계획서 “제품명”	문서번호	ABCD-EMC-P
		제-개정일자	
		제-개정번호	
		제-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	대기상태에서 시스템의 작동	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 내용		합격/불합격 기준
0.9 % 식염수로 채워진 1 L 용량의 용량 사용		IEC 60601-1-2 에 따름
용량은 ME 기기로부터 0.4 m 이내에 위치		IEC 60601-2-10 (저주파자기에 한함)
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	<p>의료영상저장전송장치, A26430.04, 2등급</p> <p>전자파 4판(IEC 60601-1-2:2014) 시험 신청 시 구비 서류인 전자파 위험관리절차서 문서 검토</p>
 원인	<p>의료기기 전자파 4판 규격에 필요한 전자파 위험관리문서에 대한 내용을 숙지하지 못하여 위험관리절차서를 작성하지 못함.</p>
 개선	<p>품목별 기술안내서 중 해당 제품인 의료영상저장전송장치에 대한 위험관리회의 업무 절차 및 세부 절차에 대해 위험관리절차서 전반적인 내용 설명 및 작성법 가이드 안내</p> <p>위험관리절차서는 대분류(의료기기)로 관리하고, 위험관리계획서/보고서 등은 모델별 문서 관리 권고</p>

To Be (위험관리절차서 대분류 「의료기기」 관리 양식참고)

회사명	EMC 위험관리절차서 “의료기기”	문서번호 재·개정일자 재·개정번호 페이지	ME-RMPR
<p>1. 목적</p> <p>본 규정은 의료기기 제품의 EMC 안전성을 확보하고 분석, 평가, 연구하여 고객에게 안전한 제품을 제공하는 관리에 활용하기 위한 것이다.</p> <p>2. 적용 범위</p> <p>본 규정은 EMC 위험관리 업무에 대하여 적용한다.</p> <p>3. 용어 정의</p> <p>3.1 부속문서(Accompanying document): 의료기기와 함께 제공되는 문서로서, 사용 또는 특히 의료기기의 안전과 관련하여 그 의료기기의 설치, 사용 및 유지보수, 운용자 또는 사용자를 위한 정보를 담고 있는 것.</p> <p>3.2 이득(benefit): 의료기기를 사용했을 때 개인의 건강에 대한 긍정적인 영향이나 원하는 결과 또는 환자 관리 또는 공중 보건에 대한 긍정적인 영향</p> <p>3.3 위해(Harm): 사람의 건강에 대한 물리적 신체부상 또는 건강손상(damage), 또는 재산이나 환경에 대한 손실</p> <p>3.4 위험요인(Hazard): 위해의 잠재적인 원인</p> <p>3.5 위험상황(Hazardous situation): 사람, 재산 또는 환경이 하나 이상의 위험요인에 노출되는 상황</p> <p>3.6 의도된 용도(Intended use): 의도된 목적(Intended purpose): 제조자가 제공하는 사양, 지시서 및 정보에 따라 의도된 제품, 프로세스 또는 서비스의 사용</p> <p>3.7 제외전단용 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 고정기, 통째물질, 표본 용기, 소프트웨어 및 관련된 기기나 장치 및 기타 물질을 의미한다.</p> <p>3.8 수명주기(Life-cycle): 최초 개발 단계에서 최종 폐기까지 의료기기 수명의 모든 단계</p> <p>3.9 제조자(manufacturer): 의료기기가 시판되거나 사용하기 전에, 스스로 수행하는 혹은 위임하는 자에 관계없이 의료기기의 설계, 제조, 포장, 라벨링, 시스템의 조립 또는 의료기기 개작(adapting)등에 대한 모든 책임을 지는 자연인 또는 법인</p> <p>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, 고정기(calibrator), 소프트웨어, 재료(material), 기타 이와 유사하거나 관련된 품목(article).</p>	<p>2) 위험평가</p> <p>3) 위험관리수단의 실행과 검증</p> <p>4) 잔여위험이 수락할 만한지에 대한 심사</p> <p>6.13 생산 및 생산 후 정보 - 당사의 의료기기 또는 유사한 의료기기에 대하여 정보를 획득하고 검토하는 절차는 안전성 정보보고의 업무절차에 따라 품질책임자가 수집한다.</p> <p>품질책임자는 이 정보를 대표에게 보고하여 다음에 대하여 가능한 적절성을 평가하여야 한다.</p> <p>1) 이전에 인식되지 않았던 위험요인이 존재하는지</p> <p>2) 위험요인으로부터 나온 평가된 위험이 수락 불가능한 지</p> <p>3) 처음의 평가가 무효화 되는지</p> <p>만일 그렇다면, 평가결과는 위험관리프로세스에 입력 자료로서 다시 피드백되어야 한다. 잔여 위험이나 잔여위험의 수락 가능성이 변경된다면 이전에 수행되었던 위험관리수단에 대한 영향이 평가되어야 한다. 평가결과는 위험관리 파일에 기록한다.</p> <p>7. 자각부여</p> <p>위험관리업무를 수행하는 인원(위험관리자)의 자각부여기준은 교육훈련절차서를 따른다.</p> <p>8. 관련문서 및 기록</p> <p>1) ISO 14971(Ed 2.0, 2007) Application of risk management to medical devices</p> <p>ISO 14971(Ed 3.0, 2019) Medical devices – Application of risk management to medical devices</p> <p>ISO/TR 24971(2020) Medical devices – Guidance on the application of ISO 14971</p> <p>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</p> <p>3) EMC 시험계획서(ABCD*-EMC-P)</p> <p>4) EMC 위험관리계획서(ABCD*-RMP-1)</p> <p>5) EMC 위험관리보고서(ABCD*-RMR-1)</p> <p>6) FMEA 보고서(ABCD*-FMEA-1)</p> <p>7) 사용설명서(ABCD*-IFU-1)</p> <p>비고) * ABCD는 모델명을 의미하며, 개발 제품에 따라 변경 될 수 있음</p>		

<대분류 “의료기기” 위험관리절차서>

사례 3 위험관리계획서 문서 작성 지원

 검토	<p>의료용조합자극기, A16270.01, 2등급</p> <p>전자파 4판(IEC 60601-1-2:2014) 시험 신청 시 구비 서류인 전자파 위험관리계획서 문서 검토</p>
 원인	<p>위험관리계획서 작성에 있어 3절 용어 정의에 대한 내용은 작성 가능하나, 4절 제품 설명의 품목 분류와 9절 위험 허용 기준 관련 품목별 심각도와 발생빈도 설정에 대한 위험 수준 작성에 미숙함.</p>
 개선	<p>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.</p>

To Be (품목별 기술안내서 중 「의료용조합자극기」 양식 참고)

회사명	EMC 위험관리계획서	문서번호 ABCD-RMP-1
회사명	“제품명”	제-개정일자

3.32 전자파적합성(Electromagnetic Compatibility : EMC) 장치, 기기 또는 시스템이 주변 환경의 사물에 허용될 수 있을 정도의 전자파 강해를 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 기기	품목군분류	A16000
품목명	의료용조합자극기	품목분류	A16270.01
모델명	ABCD	등급	2등급
제품명	의료용조합자극기		
제조사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 본 제품은 고주파와 중주파(간섭전류형자주파)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 : 자동전자활안계>

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

회사명	EMC 위험관리계획서	문서번호 ABCD-RMP-1
회사명	“제품명”	제-개정일자

Risk level = Severity rating × Probability rating

위험수준 = 심각도 수준 × 발생가능성 수준

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

9.1. 심각성 정의

참고> 심각성 수준은 제품별 의표기에서 발생할 수 있는 위험을 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>

등급	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 : 자동전자활안계, A23010.04, 2등급>




등급	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>

<의료용조합자극기 위험관리계획서>

사례 4 위험관리보고서 문서 작성 지원

 검토	<p>자동전자혈압계, A23010.04, 2등급</p> <p>전자파 4판(IEC 60601-1-2:2014) 시험 신청 시 구비 서류인 전자파 위험관리보고서 문서 검토</p>
 원인	<p>전자파 4판 시험 서류 작성 경험이 처음으로 위험관리 과정과 EMC 위험분석에 따른 전체적인 Flow에 대한 이해력 부족</p>
 개선	<p>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 안내드립니다. 손으로 표시창 접촉 시 인체 전하량 방전 영향으로 자동전자혈압계의 오동작 설명 및 강화된 정전기 방전(ESD) 내성 기준(15 kV)으로 인해 제품에 정전기 방전 시 혈압이 측정되지 않아 사용자에게 혼란을 야기할 수 있는 가능성이 있음을 안내함.</p>




To Be (품목별 기술안내서 중 「자동전자혈압계」 양식 참고)

회사명	EMC 위험관리보고서 “제품명”	문서번호 제-개발일자 제-개정번호 판 이 지	ABCD-RMR-1
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	담당여부	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 보환 - 인체 대체물이나 변형물, 임신 조절	예	본 제품은 혈압을 측정하는 진단 기기임.	
② 바람직한 사용 방법(예, 환자 수)?	예	1명씩 혈압 측정	
③ 생명을 유지하거나 자양하도록 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 범주, 신체 활동, 이식에 대한 능력의 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 사용 되었는가? 고려하여야 할 요소는 아래의 것들이 포함된다. ① 관련 물질들과의 적합성	예	호스, 컵	
② 세포 또는 조직과의 적합성	아니오	해당사항 없음.	
③ 안전성과 관련한 특성이 알려져 있는가?	예	공기압 요구사항 만족	

회사명	EMC 위험관리보고서 “제품명”	문서번호 제-개발일자 제-개정번호 판 이 지	ABCD-RMR-1
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			
질	요구사항 + 시험	적용 여부	
4	일반 요구사항		
4.1	합리적으로 예측 가능한 전자파 방해로 인한 위험들이 위험관리절차서에 고려되어야 함 적용 여부는 위험관리절차서로 결정	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	적용 여부는 RM 문서 및 시험성격서로 결정	해당무	
4.3	일반 시험조건		
4.3.1	구성		
의료기기 및 의료기기 시스템은 의도된 사용목적으로 제조자가 판단하여 허용할 수 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 적용 여부는 RM 문서 및 성격서로 결정		대기모드 및 통각모드(생인 및 유아 가능 포함)	
5	의료기기 및 의료기기 시스템의 식별, 표시 및 문서		
5.1	특수환경의 차폐된 장소에서만 사용하도록 규정된 의료기기 및 의료기기 시스템에 대해서는 공통표준 요구 사항에 추가하여 “해당 기기 및 시스템을 라벨에 명시된 차폐장소에만 사용해야 한다”는 요구문구를 표시		해당무

<자동전자혈압계 위험관리보고서>

사례 5 FMEA 보고서 문서 작성 지원

 검토	<p>집속형초음파자극시스템, A35100.03, 3등급</p> <p>전자파 4판(IEC 60601-1-2:2014) 시험 신청 시 구비 서류인 전자파 FMEA 보고서 문서 검토</p>
 원인	<p>의료기기 전자파 4판 시험에 필요한 서류 중에 FMEA 보고서 작성법을 안내해드렸지만, 전자파시험으로 발생할 수 있는 위험 요인에 대해 구체적으로 작성하지 못함.</p>
 개선	<p><u>집속형초음파자극시스템</u>에 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.</p>

As Is

[illegible]

<접수시 제출한 FMEA 보고서 문서 해당 내용 일부 미작성>

To Be (품목별 기술안내서 중 「의료용조합자극기」 양식 참고)

<사례1 : 의료용조합자극기/A16270.01/2통급>

문서번호: ABCD-FMEA-1

FMIA 보고서 : 2등급의보통조합자국가(ABCD)

EN ISO 14971:2007

[illegible]

<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 : 진단용엑스선촬영장치
- 사례2 : 저주파자극기
- 사례3 : 고주파자극기
- 사례4 : 의료용저온기
- 사례5 : 위치조정카테터제어장치
- 사례6 : 피부적외선체온계
- 사례7 : 범용초음파영상진단장치
- 사례8 : 엔디야그레이저수술기
- 사례9 : 의료용조합자극기
- 사례10 : 자동전자혈압계
- 사례11 : 심박수계
- 사례12 : 의료영상저장전송분석장치
- 사례13 : 내시경용광원장치
- 사례14 : 집속형초음파자극기시스템
- 사례15 : 범용전기수술기
- 사례16 : 의료용스쿠터
- 사례17 : 홀터심전계
- 사례18 : 유헬스케어혈당측정기
- 사례19 : 펄스광선조사기
- 사례20 : 의료용진동기

회사명	EMC 시험계획서	문서번호	ABCD-EMC-P
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

EMC 시험계획서 (EMC Test Plan)

제품명: XXXXXXXX

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 “**범용전기수술기**”에 대한 일반적인 예시이며, 개발 제품에 대한 사용설명서 또는 인·허가 취득을 위한 기술문서 내용 등을 반영하여 시험계획서를 작성하시기 바랍니다.

회사명	EMC 시험계획서	문서번호	ABCD-EMC-P
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

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 제품은 전원부를 통해 제너레이터를 비롯한 본체에 전원이 공급된다. GUI등을 통해 조작된 제어 정보는 인터페이스를 통해 Controller에 전달되고, 이는 풋 스위치 등을 통해 입력된 신호와 상호 소통한다. Controller와 입력된 신호는 제너레이터에 전달되고, 생성된 고주파 에너지를 바이폴라 또는 모노폴라를 통하여 환자에 전달한다.
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: 범용전기수술기 -모델번호: ABCD -제조번호:ABCD001
5	시험할 샘플의 ME기기 또는 ME시스템 소프트웨어/펌웨어 버전	소프트웨어 버전: abcd001 펌웨어 버전: abcd001.1
6	시험할 샘플의 수	1 대
7	의도한 사용 용도 및 환경	-의도한 사용 용도: 고주파(RF)에너지로 부하나 접촉저항에 의해 발생하는 열을 이용하여 세포조직의 절개 또는 응고 작용이 일어나는 원리를 이용하여 수술 시 사용 - 전문 보건의료시설 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)

회사명	EMC 시험계획서	문서번호	ABCD-EMC-P
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

	<p>장해 레벨(조정값)</p> <p>-결과치로 나타난 최종 내성 시험 레벨 (가장 가까운 정수 단위로 반올림, 또는 소수인 경우 유효숫자 한 자리)</p> <p>-적절한 내성 시험 레벨의 결정에 사용된 방법 및데이터 소스</p>	
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	<p>○제품정격: AC (100 ~ 240) V, (50/60) Hz, 200 W</p> <p>○전자파 시험 정격</p> <p>-대기 및 동작모드: AC 220 V, 60 Hz</p>
17	접지 구성	플러그 접지
18	ME기기 또는 ME시스템을 탁상형 기기, 바닥 설치형 기기 또는 그 둘을 조합한 기기로 시험할 것인지 여부	탁상형 기기
19	영구적으로 설치된 대형 ME기기 또는 ME 시스템의 시험	해당 없음
20	신호 입/출력 파트(SIP/SOP)의 동작시험	모노폴라/바이폴라의 핸드스위치(또는 풋스위치)
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	해당 없음
25	경보 제한 설정	해당 없음
26	계획된 정전기 방전시험 인가포인트	<p>○ 손으로 접촉 가능한 모든 부분</p> <p>- 금속부: 접촉방전</p> <p>- 비금속부: 기중방전</p>
27	각 내성 시험(체제 시간을 요하는)에 대한 체제 시간	3초

회사명	EMC 시험계획서	문서번호	ABCD-EMC-P
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

붙임 #1

<사례1 : 진단용엑스선촬영장치, A11020.01, 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		의도하지 않은 환자테이블의 움직임 확인
워크스테이션(또는 PC 본체) 오동작		의도하지 않은 워크스테이션(또는 PC 본체)의 설정값 및 오동작 등을 육안 확인
의도하지 않은 방사선 출력이 발생하지 않을 것		핸드스위치 또는 제어기의 shot 작동에서만 “방사선이 출력 상태됨”을 표시하는 적색 불빛을 육안으로 확인
저장 및 기록 데이터 확인		환자 상태 촬영 후 저장된 기록 데이터를 워크스테이션 등을 통해 육안 확인
방사선 전압 및 전류 값의 정확성		설정된 전압/전류값이 변경되는지를 제어판 또는 워크스테이션에서 육안 확인
자동 제어 시스템		촬영장 문이 닫히면 외부의 녹색등에서 적색등으로 자동 변경됨을 육안으로 확인
디지털 영상의 정확도(설정값의 ±10 % 이내)		촬영에 사용된 실물 이미지와 모니터에 구현된 디지털 영상에 대하여 워크스테이션의 1:1 비율 조건에서 측정거리 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 정상적으로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	시스템 중지 및 전원 OFF/ON 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 정상적으로 이루어지고 1분 이내에 시스템 동작이 준비된다.
3	대기상태에서 방사선 빔 출력 발생	shot 이외의 상태에서 의도하지 않은 방사선 출력이 발생하지 않는다.
4	본체 표시창의 설정값 변경	다양한 설정값의 변경이 없다.
5	방사선 출력 시작 및 중지 등의 제어 기능	제어되지 않는 시작, 종료 또는 잠금 해제 등의 작동 오류가 없다.
6	디지털 영상의 정확도	촬영된 디지털 영상 정확도가 허용치를 만족함
비고: -		

회사명	EMC 시험계획서	문서번호	ABCD-EMC-P
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

시험 적용	합격/불합격 기준	개별규격 기준
의도된 사용 중 엑스선관 어셈블리의 전자기 현상 노출	IEC 60601-1-2에 따름	IEC 60601-2-28
다른 장치, 전기 장비 및 시스템의 성능을 저하할 수 있는 전자기 현상의 엑스선관 어셈블리 도입	위험관리 프로세스에 내용 기술 유/무로 확인	
부하 조건의 정확성(203.6.4.3.104절)	IEC 60601-1-2에 따름	IEC 60601-2-54
방사선 출력의 재현성(203.6.3.2절)	기본 성능 요구사항에 대한 시험 요구사항을 위험관리 프로세스를 통해 실제 레벨까지 최소화 되었는지 확인	
자동 제어 시스템(203.6.5절)		
영상 성능((203.6.7절)		
비고: 기본안전과 필수성능은 개별규격 및 위험관리 분석을 바탕으로 내성 합격/불합격 판정기준을 구체화 하고, 위험관리 문서 등에 기록해야 한다.		

회사명	EMC 시험계획서	문서번호	ABCD-EMC-P
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례2 : 저주파자극기, A16010.01, 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	전원 스위치 on/off에 따른 제어판 켜짐 상태
제품 동작 여부(전극 패드 미장착)	피부에 전극 패드 미장착시 출력 비활성화
화면에 표시된 설정값이 변하지 않을 것	표시창의 설정된 값에 대한 변경 유/무 확인
정상 동작 상태에서 출력 현상	출력 파형을 오실로스코프로 확인
정상 동작 상태에서 흡인 현상	고무패드를 표면에 밀착하여 고무패드의 움직임을 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 정상적으로 이루어짐	전원 ON 상태에서 제어판 조작으로 신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	시스템 중지 및 전원 OFF/ON 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 정상적으로 이루어지고 1분 이내에 시스템 동작이 준비된다.
3	대기상태 중 출력 활성화 여부	대기상태에서 의도하지 않은 출력이 발생하지 않는다.
4	본체 표시창의 설정값을 표시할 수 있음	다양한 설정값의 변경이 없다.
5	동작 상태에서 출력 및 흡인 현상	레벨별 출력 강도가 다르고 설정된 흡인 주기는 일정하다.

비고: -

시험 적용	합격/불합격 기준	개별규격 기준 (해당시 작성)
0.9 % 식염수로 채워진 1 L 용량의 팬텀 사용	IEC 60601-1-2에 따름	IEC 60601-2-10
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.

회사명	EMC 시험계획서	문서번호	ABCD-EMC-P
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례3 : 고주파자극기, A16085.01, 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 오동작	전원 스위치 on/off에 따른 제어판 켜짐 상태
제품 동작 여부(전극 패드 미장착)	피부에 전극 패드 미장착시 출력 비활성화
의도하지 않은 기능이 작동하지 않을 것	제품의 이상 동작 현상 등을 육안으로 확인
화면에 표시된 설정값이 변하지 않을 것	표시창의 설정된 값에 대한 변경 유/무 확인
무선 주파수(480 kHz \pm 10 %)	주파수 측정 계측기로 확인
자극기 패드의 온도(40도 이하)	온도계로 패드의 표면 온도 측정

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 정상적으로 이루어짐	전원 ON 상태에서 제어판 조작으로 신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	시스템 중지 및 전원 OFF/ON 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 정상적으로 이루어지고 1분 이내에 시스템 동작이 준비된다.
3	대기상태 중 출력 활성화 여부	대기상태에서 의도하지 않은 출력이 발생하지 않는다.
4	본체 표시창의 설정값을 표시할 수 있음	다양한 설정값의 변경이 없다.
5	무선 주파수의 정확도	허용기준치 만족 할 것
6	자극기 패드의 고온	허용기준치 만족 할 것

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.		

회사명	EMC 시험계획서	문서번호	ABCD-EMC-P
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례4 : 의료용저온기, A16160.02, 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	전원 스위치 on/off에 따른 제어판 켜짐 상태
제품 동작 여부(각종 어플리케이션 장착, 연결 전용 케이블, 조작자 식별 카드인식)	각종 구성품 미 장착시 오류 코드 또는 관련 경고 팝업창이 제어판에 표시
의도하지 않은 출력이 활성화 되지 않을 것	제어판 시작 터치 또는 핸드스위치/풋스위치 작동에서만 “출력 활성화”를 표시하는 적색 불빛을 육안으로 확인
화면에 표시된 설정값이 변하지 않을 것	표시창의 설정된 값에 대한 변경 유/무 확인
설정 저온의 정확도(설정값의 $\pm 10\%$ 이내)	설정 온도를 온도계로 측정

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 정상적으로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	시스템 중지 및 전원 OFF/ON 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 정상적으로 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	저온 팁의 온도	사용설명서 온도 범위를 만족 할 것

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.		

회사명	EMC 시험계획서	문서번호	ABCD-EMC-P
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례5 : 위치조정카테터제어장치, A17110.01, 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	전원 스위치 on/off에 따른 제어판 켜짐 상태
워크스테이션(또는 PC 본체) 오동작	의도하지 않은 워크스테이션(또는 PC 본체)의 설정값 및 오동작 등을 육안 확인
포인트 마커 어플리케이션 동작 여부	구성품 미 장착시 오류 코드 또는 관련 경고 팝업창이 모니터에 표시
기능별 마커 어플리케이션 식별	마커 어플리케이션 스캔시 자동 인식되고 다음 단계 설정이 모니터에서 표시됨
표시창의 설정값 변화가 없을 것	표시창의 설정된 값에 대한 변경 유/무 확인
실물의 마커 지정과 모니터의 지정 위치의 정확도($\pm 10\%$ 이내)	프로그램의 거리측정 툴로 비교 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 정상적으로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	비상정지 스위치 작동	마스터와 슬레이브 콘솔의 전원이 꺼진다.
3	시스템 중지 및 전원 OFF/ON 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 정상적으로 이루어지고 1분 이내에 시스템 동작이 개시된다.
4	대기상태에서 시스템의 작동	대기상태에서 의도하지 않은 시스템의 동작이 발생하지 않는다.
5	본체 표시창 설정값의 변경 및 표시	다양한 설정값의 변경이 없다.
6	실물의 마커 지정과 모니터의 지정 위치의 정확도	허용기준치 만족 할 것

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.

회사명	EMC 시험계획서	문서번호	ABCD-EMC-P
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례6 : 피부적외선체온계, A21010.05, 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	전원 on/off에 따른 LCD 표시창 점멸 확인
화면에 표시된 설정 모드 변경이 없을 것	표시창의 설정모드에 대한 변경 유/무 확인
배터리 부족, 및 측정온도 범위(34 ℃~42 ℃)를 벗어날 경우 청각 경고음 발생	배터리 부족 상태 또는 측정온도 범위 벗어나면 경고음 발생을 청각으로 확인
디지털 표시 단위는 0.1 ℃로 구분	LCD 표시창의 온도 변화를 육안 확인
저장된 측정데이터의 손실이 없을 것	최대(20개) 가용 저장 데이터의 손실 유/무를 육안 확인
야간 모드 설정시 작동음 비활성화	설정모드에서 야간 활성화시 작동음의 유/무를 청각 확인(무음)
체온 정확도: ± 0.2 ℃ 이내	온도 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 정상적으로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	전원 OFF/ON 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 정상적으로 이루어지고 1분 이내에 시스템 동작이 개시된다.
3	표시창 설정값의 변경 및 표시	다양한 설정값의 변경이 없다.
4	측정 온도 정확도(정확도: ± 0.2 ℃ 이내)	측정온도의 허용기준치를 만족 할 것
5	경고음 발생	의도한 조건(배터리 부족 또는 측정온도 범위 이외)에서만 경고음이 발생 한다.

비고: -

시험 적용	합격/불합격 기준	개별규격 기준(해당시 작성)
측정 온도 정확도: ± 0.2 ℃ 이내	IEC 60601-1-2 에 따름	ISO 80601-2-56
비고: 기본안전과 필수성능은 개별규격 및 위험관리 분석을 바탕으로 내성 합격/불합격 판정기준을 구체화 하고, 위험관리 문서 등에 기록해야 한다.		

회사명	EMC 시험계획서	문서번호	ABCD-EMC-P
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례7 : 범용초음파영상진단장치, A26380.01, 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	전원 on/off에 따른 LCD 표시창 점멸 확인
초음파 프로브 동작 여부	본체 전용 프로브의 작동 상태를 육안 확인
의도하지 않은 기능이 작동하지 않을 것	의도하지 않은 기능이 동작 여부를 육안 확인
화면에 표시된 설정값이 변하지 않을 것	표시창의 설정모드에 대한 변경 유/무 확인
설정된 최대 표시 깊이 이상이 화면에서 확인	프로브를 이용하여 표준 샘플을 측정하고 투과된 깊이를 측정하여 육안 확인
수직거리 및 수평거리 정확도	프로브를 이용하여 표준 샘플을 측정하고 투과된 수직/수평거리를 측정하여 육안 확인
장착부 표면 온도 작동 범위 15~40 ℃ 이하	피부 접촉 프로브의 팁을 온도 계측기로 측정

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 정상적으로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	시스템 중지 및 전원 OFF/ON 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 정상적으로 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	촬영영상 수직/수평거리의 영상 이미지 왜곡	허용기준치 만족 할 것

비고: -

시험 적용	합격/불합격 기준	개별규격 기준(해당시 작성)
최대 음향출력레벨은 사용 용도별 기준치 이하	허용기준치 이내	IEC 60601-2-37
수직거리 및 수평거리 정확도	기준값의 $\pm 5\%$ 이내 또는 1 mm 이내	
혈류 색상의 빨강, 파랑 표시	색상 구분이 될것	

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

회사명	EMC 시험계획서	문서번호	ABCD-EMC-P
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례8 : 엔디야그레이저수술기, A37010.04, 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 오동작	전원 on/off에 따른 LCD 표시창 점멸 확인
레이저 출력 활성화시 표시창 글씨 변경 발생	제어판의 출력 활성화 표시창에서 Ready가 ON으로 변경됨을 육안으로 확인
전원 ON 상태에서 키스위치 제거 안 됨	키스위치를 당겨 빠지는지 확인
비상정지 스위치 작동 시 전원 차단	빨강색 비상스위치 누름으로 전원 Off 확인
발판 스위치 눌렀을 때 출력 활성화	발판 스위치 누름으로 출력 활성화 확인
의도하지 않은 기능이 작동하지 않을 것	의도하지 않은 출력이 활성화 되는지를 육안 확인
화면에 표시된 설정값이 변경되지 않을 것	표시창의 설정모드에 대한 변경 유/무를 육안으로 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 정상적으로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	비상정지 스위치 작동	마스터 및 슬레이브 콘솔의 전원이 꺼진다.
3	시스템 중지 및 전원 OFF 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 정상적으로 이루어지고 1분 이내에 시스템 동작이 개시된다.
4	대기상태에서 시스템의 작동	대기상태에서 의도하지 않은 시스템의 동작이 발생하지 않는다.
5	본체 표시창 설정값의 변경 및 표시	다양한 설정값의 변경이 없다.
6	카테터 모듈 간격, 전/후진, 각도의 정확동	허용기준치 만족 할 것

비고: -

시험 적용	합격/불합격 기준	개별규격 기준(해당시 작성)
레이저 출력 $\pm 20\%$ 이탈시	가시 또는 가청 경고 발생	IEC 60601-2-22
타이머 자동 종료	설정 시간 20 % 이상 초과시 출력 자동 비활성화	

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

회사명	EMC 시험계획서	문서번호	ABCD-EMC-P
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례9 : 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		전원 스위치 on/off에 따른 제어판 커짐 상태
온열부의 표면 온도가 최대 40 ℃ 이하		온도측정기로 온열부 표면 온도를 측정
최고 온도 설정 후 최대온도까지 상승하는 시간이 30분 이내		온도측정기와 타이머로 측정
타이머 시험(설정값의 ±10 % 이내)		타이머로 측정
저주파 패드 기능부		-
제품 동작 여부(전극 패드 미장착)		피부에 전극 패드 미장착시 출력 비활성화
정상동작 자동 종료시 출력 차단 및 자극기 설정값이 “0”으로 자동 설정		출력 파형을 오실로스코프로 측정하고 제어판의 설정값을 확인
저주파와 온열이 동시에 출력 되지 않는 구조일것		피부 접촉 후 저주파 및 온열 기능을 동시 동작하여 피부 자극과 온도 상승 여부를 확인
복사성 자극 기능부		-
출력 파장(633 nm, 830 nm)의 설정값 변화가 없을 것		제어판에서 설정값 변동을 육안 확인
복사되는 광량으로 모드 식별이 가능		복사 모드별(사각형, 삼각형, 원형 등)의 이미지 육안 확인
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		LED 출력의 불빛을 육안 확인
블루투스 연결로 출력 설정 조절		스마트기기와 무선 링크 후 원격 조정 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 정상적으로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	시스템 중지 및 전원 OFF 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 정상적으로 이루어지고 30초 이내에 시스템 동작이 개시된다.

회사명	EMC 시험계획서	문서번호	ABCD-EMC-P
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

3	대기상태 중 출력 활성화 여부	대기상태에서 의도하지 않은 출력이 발생하지 않는다.
4	터치 센서 기능	터치에 따른 설정값 변경의 작동 기능
5	다양한 설정값의 정확도	정확도가 허용치 만족
6	광 출력 이미지 정확도	광 출력 이미지가 변경되지 않을 것
7	본체 표시창의 설정값을 표시할 수 있음	다양한 설정값의 변경이 없다.
8	동작 상태에서 출력 및 흡인 현상	레벨별 출력 강도가 다르고 설정된 흡인 주기는 일정하다.

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.

회사명	EMC 시험계획서	문서번호	ABCD-EMC-P
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례10 : 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		전원 스위치 on/off에 따른 제어판 켜짐 상태
혈압 측정 중, 전원스위치 또는 측정/정지 스위치를 누르면 측정이 멈추고 커프의 공기가 빠져야 할 것		커프의 공기압을 피부 또는 손 접촉으로 확인
비상 버튼을 누르면 모든 작동이 멈추고 공기압이 빠져야 할 것		비상 버튼 작동 후 커프의 공기압을 피부 또는 손 접촉으로 확인
저장된 메모리 손실이 없을 것		제어판 조작으로 저장된 데이터 손실 확인
Bluetooth 기능; 스마트 폰 연결 및 정상동작		스마트기기와 무선 링크 후 원격 조정 확인
커프의 압력 - 정상상태 : 300 mmHg 이하(성인/소아), 150 mmHg 이하(유아/신생아)		압력 측정기로 확인
AC 전원과 소모품 건전지 사용시 정상 작동		AC전원과 소모품건전지 사용시, 위 6가지 사항에 대하여 각각 정상 동작 여부를 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 정상적으로 이루어짐	전원 ON 상태에서 제어판 조작으로 신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	시스템 중지 및 전원 OFF 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 정상적으로 이루어지고 30초 이내에 시스템 동작이 개시된다.
3	대기상태에서 시스템의 작동	대기상태에서 의도하지 않은 시스템의 동작이 발생하지 않는다.
4	표시창 설정값의 변경 및 표시	혈압 측정 후 결과값 변경이 없다.
5	커프 압력의 정확도(5% 이내)	허용기준치 만족 할 것
6	-	-
비고: -		

회사명	EMC 시험계획서	문서번호	ABCD-EMC-P
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

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	IEC 80601-2-3
100/70 mmHg \pm 10 mmHg (13.3/9.3 kPa \pm 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 100W, 동작주파수 400 kHz \pm 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.		

회사명	EMC 시험계획서	문서번호	ABCD-EMC-P
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례11 : 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	전원 스위치 on/off에 따른 제어판 켜짐 상태
본체와 PC 연결 상태	링크연결 후 작동 상태를 육안 확인
PC 소프트웨어 작동	PC 프로그램 작동의 오류가 없는지 확인
환자 정보	환자정보 등록, 수정 및 삭제 기능 육안 확인
심박수계(ECG) 또는 맥파계(PPG)의 정확도: 설정값의 10 % 이내	ECG 또는 PPG 시뮬레이터 연결 후 측정값의 변화를 육안으로 확인
측정시간은 1분 ±10초 이내일	타이머로 측정하여 정확도 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 정상적으로 이루어짐	전원 ON 상태에서 제어판 조작으로 신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	시스템 중지 및 전원 OFF 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 정상적으로 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: -

회사명	EMC 시험계획서	문서번호	ABCD-EMC-P
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례12 : 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
전원 스위치 오동작	전원 스위치 on/off에 따른 제어판 켜짐 상태
워크스테이션(또는 PC 본체) 오동작	의도하지 않은 워크스테이션(또는 PC 본체)의 설정값 및 오동작 등을 육안 확인
의도하지 않은 기능이 작동하지 않을 것	영상 불러오기, 분석 중 오동작 확인
이미지 영상의 설정값 변화가 없을 것	이미지 확대/축소 후 영상 변화를 확인
디지털 영상의 정확도(설정값의 $\pm 10\%$ 이내)	촬영에 사용된 실물 이미지와 모니터에 구현된 디지털 영상에 대하여 워크스테이션의 1:1 비율 조건에서 측정거리 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 정상적으로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	시스템 중지 및 전원 OFF/ON 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 정상적으로 이루어지고 1분 이내에 시스템 동작이 준비된다.
3	대기상태에서 시스템의 작동	영상분석 중 워크스테이션 비조작시 의도하지 않은 시스템의 작동이 발생하지 않는다.
4	이미지 영상의 변경 및 정확도	이미지 영상의 정확도가 허용치 만족
5	촬영 또는 저장된 영상 전송	서버에 저장된 영상 불러오기 중 데이터 손실 또는 오류 등이 없을 것

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.

회사명	EMC 시험계획서	문서번호	ABCD-EMC-P
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례13 : 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	전원 스위치 on/off에 따른 제어판 켜짐 상태
본체 냉각팬 작동	팬 작동 시 환풍구 바람을 손으로 확인
내시경을 본체로부터 분리했을 때 출력소켓에서 빛이 나오지 않을 것	본체의 출력소켓에 종이를 대어 빛이 나오는지 확인
내시경과 피사체의 거리가 변경될 경우 자동광량조절	내시경과 피사체의 거리에 따라 모니터의 출력 영상 밝기가 자동으로 변하는지 확인
터치 패널 및 표시창의 설정 변경	표시창의 설정모드에 대한 변경 유/무 확인
정지영상, 동영상녹화, 프린터 인쇄 기능	각종 기능 조작으로 육안 확인
환자정보 등록, 수정 및 삭제 기능	환자정보 기록모드에서 조작 후 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/ON 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 정상적으로 이루어지고 1분 이내에 시스템 동작이 준비된다.
3	대기상태 중 광 출력 활성화 여부	대기상태에서 의도하지 않은 출력이 발생하지 않는다.
4	본체 표시창의 설정값 표시	다양한 설정값의 변경이 없다
5	자동광량조절	내시경과 피사체 거리에 따라 밝기가 변한다.

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.

회사명	EMC 시험계획서	문서번호	ABCD-EMC-P
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례14 : 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	각 기능별 스위치 작동으로 의도하지 않은 동작을 육안 확인
어플리케이션 케이블 및 커넥터 연결부 파손 여부	파손 여부를 육안으로 확인
본체 모니터 표시값 및 이미지 설정값 변동	각종 설정값의 변경 유/무를 육안 확인
환자정보 등록, 수정 및 삭제 기능	환자정보 기록모드에서 조작 후 확인
주파수 정확성 250 kHz $\pm 10\%$ 이내	오실로스코프로 주파수 측정
접촉면의 최대 온도가 43 °C 미만	최대 출력 상태에서 접촉면을 온도계로 측정
타이머 설정값의 $\pm 10\%$ 이내	타이머로 측정

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 정상적으로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	시스템 중지 및 전원 OFF/ON 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 정상적으로 이루어지고 1분 이내에 시스템 동작이 준비된다.
3	대기상태 중 초음파 출력 활성화 여부	대기상태에서 의도하지 않은 출력이 발생하지 않는다.
4	본체 표시창의 설정값 표시	다양한 설정값의 변경이 없다
5	주파수, 온도, 타이머 등의 정확도	허용기준치 만족 할 것

비고: -

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

비고: - 생리적 효과에 기인할 수 있고 치료를 변경할 수 있는 파형이나 인공물, 이미지의 왜곡 또는 표시된 수치의 오류에 잡음을 발생시키지 않는다.

- 수행할 치료와 관련된 디스플레이 오류나 잘못된 수치가 발생하지 않는다.
- 의도하지 않거나 과도한 초음파 출력을 생성하지 않는다.
- 변환기 조립체의 표면 온도는 공통규격의 11.1.2에 명시된 한계를 초과하지 않는다.
- 목표 위치에 의도하지 않거나 통제되지 않은 변화가 발생하지 않는다.

회사명	EMC 시험계획서	문서번호	ABCD-EMC-P
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례15 : 범용전기수술기, A35010.01, 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 오동작	제어판 LCD 커짐 확인
전류 휴즈	최대 출력 시 전류 휴즈 단락되지 않음
핸드피스 또는 풋 스위치의 출력 활성화	제어판의 적색 불빛 또는 부저음 활성화
설정 시간 종료 후 2초 이내에 출력 OFF	제어판의 적색 불빛 또는 부저음 비활성화
출력 주파수 정확도(1 MHz \pm 10 % 이내)	주파수 계측기로 확인
전극 설정온도의 정확도(45℃ \pm 3 ℃)	온도 측정계로 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 정상적으로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	동작 중 출력 ON/OFF 현상	핸드피스 및 풋 스위치가 정상 동작한다.
3	대기상태 중 출력 활성화 여부	대기상태에서 의도하지 않은 출력이 발생하지 않는다.
4	LCD 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)
전도성 및 방사성 장애는 대기모드에서 CISPR 11의 1종 A급 또는 B급 적용	CISPR 11의 1종 A급 또는 B급 허용기준 만족	IEC 60601-2-2
모노폴라/바이폴라 출력 전력의 정확도	설정값의 \pm 20 % 이내일 것	
전기수술기의 활성화 상태	고주파 전원 출력이 차단되거나 대기모드로 설정시 적합으로 판단	

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

회사명	EMC 시험계획서	문서번호	ABCD-EMC-P
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례16 : 의료용스쿠터, A19040.01, 2등급>

1. 제조자가 결정한 기본안전, 필수성능 및 모니터링 방법

기본안전 및 필수성능 제시	전자파 시험 중 기본안전 및 필수성능에 대한 모니터링 방법 제시
전원 키 스위치 ON/OFF 동작	제어판 LCD 켜짐 확인
배터리 화재	충전 및 주행 중 배터리에 화재가 발생하지 않을 것
전/후진 제어기의 동작	모터 동작여부(충전모드: X, 주행모드: O)
각종 방향지시등 및 전조등	기능 조작에 따른 불빛을 육안 확인
속도 정확도: 설정값의 $\pm 10\%$ 이내	바퀴에 타코메타 장착하여 측정
수동 주행모드 정상 동작	수동 주행모드에서 전/후진 레버를 작동해도 모터가 동작하지 않을 것

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 키 스위치 ON에서 전/후진 레버를 작동하지 않을시 동작하지 않을 것	전원 키 스위치 ON시 전/후진 레버 작동하지 않을 경우 모터가 작동하지 않을 것
2	전원 OFF 기능이 정상 동작	제품은 꺼지고 동작 하지 않음
3	배터리 충전중 모터 미작동	충전중에 모터가 동작하지 않음
4	각종 제어 조절기 정상 동작	각종 제어기는 의도대로 동작함
5	다양한 설정값의 정확도	정확도가 허용치를 만족

비고: -

시험 적용	합격/불합격 기준	개별규격 기준 (해당시 작성)
제어기의 제로 속도에서 움직이지 않을 것	IEC 60601-1-2 에 따름	EN-12184

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

회사명	EMC 시험계획서	문서번호	ABCD-EMC-P
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례17 : 필터심전계, A26040.01, 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	스위치 녹색 불빛 유/무를 육안 확인
제품과 PC 유선(또는 스마트기기 무선) 연결	유선(또는 무선) 연결 활성화를 육안 확인
ECG 정확도(설정값의 $\pm 10\%$ 이내)	시뮬레이터의 설정값과 본체의 저장데이터(ECG)를 비교 확인
심박수 정확도(설정값의 $\pm 10\%$ 이내)	시뮬레이터의 설정값과 본체의 저장데이터(심박수)를 비교 확인
저장 기록된 데이터의 손실	유/무선 연결하여 데이터 전송 후 저장된 데이터 열람

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 정상적으로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	PC 유선(또는 스마트기기 무선) 연결 후 설정값 변경	설정값의 변경이 없음
3	ECG/심박수 정확도(설정값의 $\pm 10\%$ 이내)	ECG/심박수의 정확도는 허용치 $\pm 10\%$ 이내
4	저장 기록된 데이터의 손실	시뮬레이터의 설정값 손실없이 스마트기기(또는 PC)에서 열람 가능

비고: -

시험 적용	합격/불합격 기준	개별규격 기준 (해당시 작성)
이동식 기록계	저장된 데이터의 손실 없이 계속 기록되어야함	IEC 60601-2-47

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

회사명	EMC 시험계획서	문서번호	ABCD-EMC-P
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례18 : 유헬스케어 혈당측정기, A90040.01, 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 오동작		제어판 LCD 켜짐 확인
소모품 건전지 이상 현상		소모품 건전지의 산화, 누액 및 화재 발생을 육안으로 확인
저장된 메모리 손실이 없을 것		제어판 조작으로 저장된 데이터 손실 확인
Bluetooth 기능; 스마트 폰 연결 및 정상동작		스마트기기와 무선 링크 후 원격 조정 확인
혈당측정용 전자칩 인식		측정용 전자칩을 본체에 삽입 후 정상 작동 및 재사용시 오류 코드 발생을 육안으로 확인
혈당측정 정확도(±10 % 이내)		설정된 혈당 시험용 전자칩을 본체에 삽입 후 제어판에 표시된 측정값과 비교
전원 자동 OFF 기능		전원 ON 후 미사용시 1분 후 전원이 자동 OFF 되는지를 육안으로 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 정상적으로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	시스템 중지 및 전원 OFF 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 정상적으로 이루어지고 30초 이내에 시스템 동작이 개시된다.
3	대기상태에서 시스템의 작동	대기상태에서 의도하지 않은 시스템의 동작이 발생하지 않는다.
4	표시창 설정값의 변경 및 표시	혈당 측정 후 결과값 변경이 없다.
5	혈당 측정의 정확도	정확도가 허용치 만족
비고: -		
시험 적용	합격/불합격 기준	개별규격 기준 (해당시 작성)
-	IEC 60601-1-2(또는 IEC 61326-2-6)에 따름	IEC 60601-1-2 또는 IEC 61326-2-6
비고: 기본안전과 필수성능은 개별규격 및 위험관리 분석을 바탕으로 내성 합격/불합격 판정기준을 구체화 하고, 위험관리 문서 등에 기록해야 한다.		

회사명	EMC 시험계획서	문서번호	ABCD-EMC-P
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례19 : 펄스광선조사기, A16060.03, 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 오동작	제어판 LCD 커짐 확인
의도하지 않은 광선 출력이 발생하지 않을 것	출력 스위치(ON) 작동에서만 “광선이 출력됨”을 확인
풋 스위치, 비상 스위치 오동작	제어스위치 작동으로 제품 정상동작 여부를 육안으로 확인
피부가 조사창에 접촉해야 조사 가능	피부에 접촉하지 않으면 조사되지 않음
조사면적의 정확도(설정값의 $\pm 10\%$ 이내)	광출구의 끝단에 검은 현상지를 밀착시킨 후 조사되는 광선의 spot size를 측정
출력 파장의 정확도(설정값의 $\pm 20\%$ 이내)	광파장 분석기로 측정
출력 펄스폭의 정확도(설정값의 $\pm 10\%$ 이내)	오실로스코프로 측정

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 정상적으로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	동작 중 출력 ON/OFF 현상	핸드스위치 및 풋 스위치가 정상 동작한다.
3	대기상태 중 출력 활성화 여부	대기상태에서 의도하지 않은 광선이 발생하지 않는다.
4	LCD 터치 센서 기능	터치에 따라 설정값 정상 작동
5	본체 표시창의 설정값 변경	다양한 설정값의 변경이 없다.
6	다양한 설정값의 정확도	정확도가 허용치 만족

비고: -

시험 적용	합격/불합격 기준	개별규격 기준 (해당시 작성)
-	IEC 60601-1-2에 따름	IEC 60601-2-57

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

회사명	EMC 시험계획서	문서번호	ABCD-EMC-P
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례20 : 의료용진동기, A82010.01, 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 동작	제어판 LCD 커짐 확인
비상 스위치 동작	비상 스위치 작동으로 전원 OFF 확인
LCD 표시창의 모드별 모터 설정 동작	설정된 모드별 모터 변동을 육안 또는 피부 접촉으로 확인
LCD 표시창의 부위별 공기압 설정 동작	설정된 부위별 공기압 변동을 육안 또는 피부 접촉으로 확인
LCD 표시창의 모드별 모터 강도 동작	설정된 모드별 모터 강도 변동을 피부 접촉
LCD 표시창의 부위별 공기압 강도 동작	설정된 부위별 공기압 강도 변동을 피부 접촉
LCD 표시창의 온열 동작(최대 38 ℃ 이하)	온열 동작 후 온도측정계

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 제어판 시스템 초기화	신규 동작을 불가능하게 하는 시스템 고장이 없고, 설정값은 초기화 되어있음.
2	비상스위치 동작	전원이 꺼지고 바로 멈춤
3	전원(또는 제어판) OFF/ON 동작	off시 1분 이내에 시스템이 꺼지고, on시 시스템 초기화가 정상적으로 이루어짐
4	대기상태에서 모터/공기압/온열 동작이 없을 것	대기상태에서 의도하지 않은 작동이 발생하지 않는다.
5	모터속도 및 공기압 강도 레벨	설정된 모터 속도 및 공기압의 변화가 없음
6	온도 정확도(최대 38 ℃ 이하)	설정값 이하로 동작

비고: -

시험 적용	합격/불합격 기준	개별규격 기준 (해당시 작성)
-	IEC 60601-1-2에 따름	-

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

회사명	EMC 시험계획서	문서번호	ABCD-EMC-P
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

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	Group1, Class A	적용	미적용
	방사성 방해	Group1, Class A	적용	적용
IEC61000-3-2:2014	고조파 전류 방출	교류 60Hz	국내 미적용	
IEC61000-3-3:2013	전압변동 및 플리커 방출	교류 60Hz	국내 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

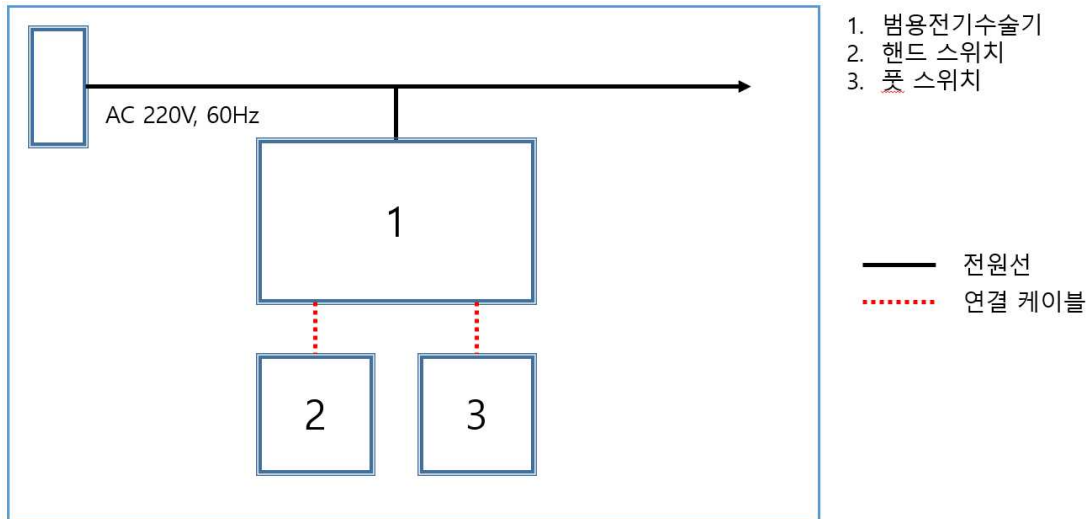
* 신호선의 케이블이 길이가 3 m 이상일 경우 시험 적용함.

** 신호선의 케이블이 길이가 1 m 이상일 경우 시험 적용함.

회사명	EMC 시험계획서	문서번호	ABCD-EMC-P
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

붙임 #3 시험배치, 설정 및 동작 모드

- 시험배치



- 설정 및 동작모드

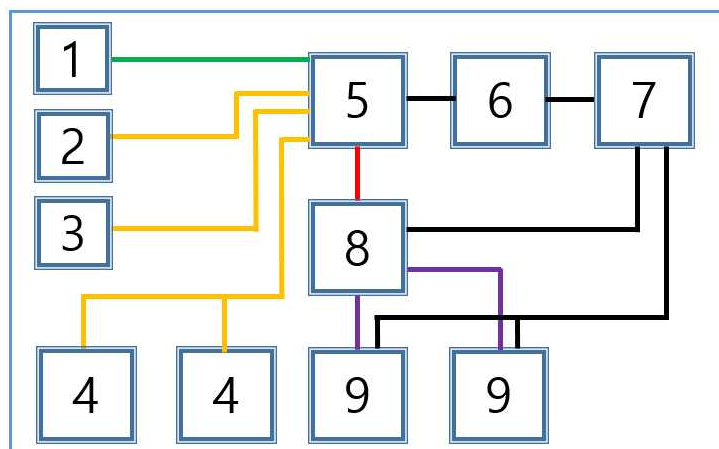
■ 대기 모드 및 정상 동작: 아래 동작 조건에서 전자파 시험을 진행함.

동작모드1 AC 220 V, 60 Hz 공급 후 대기모드

동작모드2 AC 220 V, 60 Hz 공급 후 정상동작 상태에서 시험 진행 함.

동작모드3 -

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

회사명	EMC 위험관리절차서	문서번호	ME-RMPR
		제·개정일자	
	“의료기기”	제·개정번호	
		페이지	

위험관리 절차서 (Risk Management Process)

의료기기

문서번호: ME-RMPR

회사명	EMC 위험관리절차서	문서번호	ME-RMPR
		제·개정일자	
	“의료기기”	제·개정번호	
		폐 이 지	

목 차

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

<input type="checkbox"/> 관리본	/
<input type="checkbox"/> 비관리본	
배 포 처	

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			
	2					
	3					
	4					
	5					

회사명	EMC 위험관리절차서	문서번호	ME-RMPR
		제·개정일자	
	“의료기기”	제·개정번호	
		페이지	

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 [출처: KS P ISO14971:2019 및 ISO/IEC Guide 63:2019]

3.1 부속 문서(accompanying documentation): 의료기기(3.10)와 함께 제공되는 자료로서, 사용 또는 특히 안전과 관련하여 의료기기(3.10)의 설치, 사용, 유지보수, 분해 및 폐기에 책임이 있는 사람들을 위한 정보를 담고 있는 자료

비고1) 부속 문서는 사용설명서, 기술설명서, 설치설명서, 요약된 안내서 등으로 구성될 수 있다.

비고2) 부속 문서는 반드시 인쇄된 문서일 필요는 없으며 청각, 시각 또는 촉각 자료와 멀티미디어 형식을 포함할 수 있다.

3.2 이득(benefit): 의료기기(3.10)를 사용했을 때 개인의 건강에 대한 긍정적인 영향이나 원하는 결과 또는 환자 관리 또는 공중 보건에 대한 긍정적인 영향

비고) 이득은 임상적 결과와 환자의 생활 품질 및 진단과 관련된 결과에 대한 긍정적 영향, 임상 결과에 미치는 진단 기기의 긍정적 영향 또는 공중 보건에 대한 긍정적 영향 등을 포함할 수 있다.

3.3 위해(harm): 사람의 건강에 대한 상해나 손상 또는 재산이나 환경에 대한 손상

3.4 위해 요인(hazard): 위해(3.3)의 잠재적 원인

3.5 위해 상황(hazardous situation): 사람이나 재산 또는 환경 등이 하나 또는 그 이상의 위해 요인(3.4)에 노출되는 상태

비고) 위해와 위해 상황 사이의 관계에 대한 설명은 부속서 C를 참조한다.

3.6 의도한 사용(intended use) 의도한 목적(intended purpose): 제품이나 프로세스(3.14) 또는 서비스를 제조자(3.9)가 제공하는 명세, 지침 및 정보에 따라 의도된 대로 사용하는 것.

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

3.7 체외진단용 의료기기(in vitro diagnostic medical device) IVD 의료기기(IVD medical device): 단독으로 사용하거나 조합으로 사용하는 기기로서, 진단이나 감시 또는 적합성 판단을 위한 정보를 제공하기 위해 인체로부터 단독 또는 주로 추출된 표본을 검사하도록 제조자(3.9)가 의도한 것으

회사명	EMC 위험관리절차서	문서번호	ME-RMPR
		제·개정일자	
	“의료기기”	제·개정번호	
		페이지	

로, 시약과 교정기, 통제물질, 표본 용기, 소프트웨어 및 관련된 기기나 장치 및 기타 물질을 의미한다.

3.8 수명 주기(life-cycle): 최초 개념 수립에서부터 최종 폐기에 이르기까지 의료기기(3.10) 수명의 모든 단계의 연속

3.9 제조자(manufacturer): 그 설계 및/또는 제조를 자신이 직접 수행하는지 아니면 다른 사람이 수행하는지에 관계 없이 의료 기기(3.10)를 자신의 이름으로 시장에서 이용 가능하게 할 목적을 가지고 설계 및/또는 제조에 책임을 지고 있는 자연인 또는 법인

비고1) 자연인 또는 법인은 해당 지역에서 법적 기관(RA)에 의해 그 책임이 다른 사람에게 부과되지 않는 이상 의료기기를 이용 가능하게 할 또는 판매할 의도가 있는 국가 또는 지역에서 의료기기에 대해 적용 가능한 법적 요구사항에 적합함을 보장할 궁극적인 법적 책임을 가진다.

비고2) 제조자의 책임은 다른 GHTF 문서에 기술되어 있다. 이러한 책임은 시장 출하 전 요구사항과 사고 보고 및 시정조치 통보와 같은 시장 출하 이후의 요구사항 모두를 만족해야 한다.

비고3) “설계 및/또는 제조”는 의료기기의 명세 개발, 생산, 가공, 조립, 처리, 포장, 재포장, 라벨링, 재라벨링, 멸균, 설치 또는 재제조나 또는 다른 기기들을 의료용 목적으로 조합하는 것을 포함할 수도 있다.

비고4) 다른 사람이 이미 시장에 공급한 의료기기를 사용 설명에 따라 개별 환자를 위해 조립하거나 개조한 사람은 그러한 조립이나 개조한 의료기기가 의도한 사용을 변경하지 않는다면 제조자가 아니다.

비고5) 최초 제조자를 대신하여 행동하지 않으면서 의료기기의 사용 목적을 변경하거나 의료기기를 변경하고 자신의 이름으로 그 의료기기를 시장에서 이용 가능하도록 하는 사람은 변경된 의료기기의 제조자로 고려해야 한다.

비고6) 기존의 라벨링을 가리거나 변경하지 않고 의료기기나 그 포장에 자신의 주소 및 상세 연락처만을 추가하는 지정 대리인이나 유통업자 또는 수입업자는 제조자로 고려하지 않는다.

비고7) 액세서리가 의료기기 법적 요구사항의 대상이 되는 범위까지 그 액세서리를 설계 및/또는 제조에 책임이 있는 사람은 제조자로 고려해야 한다.

3.10 의료기기(medical device): 제조자(3.9)가 아래의 목적으로 단독 혹은 조합하여 인간에게 사용하도록 의도한, 기기, 장치, 도구, 기계, 설비, 임플란트, 체외진단용 시약, 소프트웨어, 재료 또는 유사하거나 관련된 물질

- 질병의 진단이나 예방, 감시, 치료 및 경감
- 상해의 진단이나 감시, 치료, 경감 또는 보정

회사명	EMC 위험관리절차서	문서번호	ME-RMPR
		제·개정일자	
	“의료기기”	제·개정번호	
		페이지	

- 해부 또는 생리적 과정의 조사나 대체, 개조 또는 지원
- 생명의 보조나 유지
- 임신 관리
- 의료기기(3.10)의 멸균
- 인체로부터 추출된 표본의 체외 검사 방법으로 정보 제공

그리고 약리적, 면역적, 또는 신진대사적 수단에 의해 인체 내부 또는 인체상에 의도한 주요 작용을 성취하지는 않지만 그런 수단에 의해 그 기능상의 도움을 받을 수 있는 것.

비고) 일부 지역에서는 의료기기로 간주할 수 있지만 다른 지역에서는 그렇지 않은 제품에는 다음과 같은 것이 있다.

- 멸균제
- 장애 보조 제품
- 동물과 인체 조직을 포함하고 있는 기기
- 체외 수정 또는 보조생식을 위한 기기

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

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

3.12 생산 후(post-production): 설계가 완료되고 의료기기(3.10)가 제조된 이후의 의료기기(3.10) 수명 주기(3.8)

보기) 운송, 저장, 설치, 제품의 사용, 유지보수, 수리, 제품 변경, 사용 종료 및 폐기

3.13 절차(procedure): 어떤 행위 또는 프로세스(3.14)를 수행하기 위한 규정된 방법

비고) 절차는 문서화가 될 수도 안 될 수도 있다.

3.14 프로세스(process): 의도한 결과를 산출하기 위해 입력을 이용하는, 상호 관련되거나 상호 작용하는 활동의 집합

비고1) 프로세스의 “의도한 결과”가 출력이나 제품 또는 서비스로 불리는 것은 프로세스가 참조되는 상황에 따라 달라진다.

비고2) 한 프로세스의 입력은 일반적으로 다른 프로세스의 출력이며 한 프로세스의 출력은 일반적으로 다른 프로세스의 입력이다.

비고3) 상호 관련되어 있고 상호 작용하는 일련의 두 개 이상의 프로세스는 하나의 프로세스로 칭할 수 있다.

3.15 합리적으로 예측 가능한 오용(reasonably foreseeable misuse): 제품이나 시스템을 제조자(3.9)

회사명	EMC 위험관리절차서	문서번호	ME-RMPR
		제·개정일자	
	“의료기기”	제·개정번호	
		페이지	

가 의도한 방법이 아니라 충분히 예측 가능한 인간 행동으로부터 기인할 수 있는 방법으로 사용하는 것.

비고1) 충분히 예측 가능한 인간 행동은 일반인 사용자 및 전문적 사용자를 포함한 모든 형태의 사용자 행동을 포함한다.

비고2) 합리적으로 예측 가능한 오용은 의도적일 수도 있고 비의도적일 수도 있다.

3.16 기록(record): 달성된 결과를 기술하거나 수행된 활동의 증거를 제공하는 문서

비고1) 기록은 예를 들어 추적성을 형성하거나 검증, 예방 활동 및 시정 활동의 증거를 제공하기 위해 이용할 수 있다.

비고2) 일반적으로 기록은 개정 관리 대상일 필요가 없다.

3.17 잔여 위험(residual risk): 위험 통제(3.21) 조치가 구축된 이후에 남아 있는 위험

3.18 위험(risk): 위해(3.3) 발생 가능성과 위해(3.3) 심각도(3.27)의 조합

3.19 위험 분석(risk analysis): 위해 요인(3.4)을 식별하고 위험(3.18)을 산정하기 위해 이용 가능한 정보를 체계적으로 사용하는 것

3.20 위험 사정(risk assessment): 위험 분석(3.19)과 위험 평가(3.23)를 포함하는 전반적 프로세스 (3.14)

3.21 위험 통제(risk control): 위험(3.18)을 규정된 수준 이하로 감소시키거나 유지하도록 하는 결정이 내려지고 조치가 수행되는 프로세스(3.14)

3.22 위험 산정(risk estimation): 위해(3.3) 발생 가능성과 그 위해의 심각도(3.27)에 값을 할당하기 위해 사용되는 프로세스(3.14)

3.23 위험 평가(risk evaluation): 위험(3.18)의 허용 가능성을 결정하기 위해 산정된 위험(3.18)을 주어진 위험(3.18) 허용 기준과 비교 하는 프로세스(3.14)

3.24 위험 관리(risk management): 위험(3.18)을 분석하고 평가, 통제 및 감시하는 업무에 관리 정책과 절차(3.13) 및 실무를 체계적으로 적용하는 것

3.25 위험 관리 파일(risk management file): 위험 관리(3.24)에 의해 생성되는 기록(3.16)과 기타 문서의 집합

3.26 안전성(safety): 허용할 수 없는 위험(3.18)이 없는 상태

3.27 심각도(severity): 위해(3.4) 요인의 잠재적 결과들의 척도

3.28 최신 기술(state of the art): 관련 과학, 기술 및 경험의 통합된 발견에 근거하여 제품, 프로세스 (3.14) 및 서비스와 관련되어 일정 시점에 기술 능력의 발전 단계

비고) 최신 기술은 기술 및 의학에서 우수 사례로서 현재 일반적으로 수용되는 것을 의미한다. 최

회사명	EMC 위험관리절차서	문서번호	ME-RMPR
		제·개정일자	
	“의료기기”	제·개정번호	
		페이지	

신 기술이 반드시 기술적으로 가장 진보된 해법을 의미하지는 않는다. 여기에서 설명하는 최신 기술은 간혹 “일반적으로 수용되는 최신 기술”을 의미한다.

3.29 최고 경영자(top management): 가장 높은 수준에서 제조자(3.9)를 지도하고 통제하는 사람이나 집단

3.30 사용 오류(use error): 제조자(3.9)가 의도했거나 또는 사용자가 기대한 것과는 다른 결과를 초래하는, 의료기기(3.10)를 사용하는 사용자의 행위나 행위의 누락

비고1) 사용 오류는 작업을 완료하기 위한 사용자의 능력 부족도 포함한다.

비고2) 사용 오류는 사용자나 사용자 인터페이스, 작업 또는 사용 환경 특성 사이의 부조화로부터 기인할 수 있다.

비고3) 사용자는 사용 오류가 발생했다는 것을 인지할 수도 있고 인지하지 못할 수도 있다.

비고4) 예측하지 못한 환자의 생리학적 반응은 그 자체로는 사용 오류로 간주하지 않는다.

비고5) 예측하지 못한 결과를 초래하는 의료기기의 오동작은 사용 오류로 간주하지 않는다.

3.31 검증(verification): 객관적 증거(3.11) 제시를 통해 특정 요구사항이 충족되었음을 확인하는 것

비고1) 검증을 위해 필요한 객관적 증거는 검사 또는 대체 계산이나 문서 검토와 같은 다른 방식의 결정 결과일 수 있다.

비고2) 검증을 위해 수행되는 조치들은 간혹 자격부여 프로세스(qualification process)라고 부른다.

비고3) “검증된”이라는 용어는 그에 상응하는 상태를 지칭하기 위해 사용한다.

3.32 전자파적합성(Electromagnetic Compatibility : EMC) 장치, 기기 또는 시스템이 주변 환경의 사물에 허용될 수 없을 정도의 전자파 장애를 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

회사명	EMC 위험관리절차서	문서번호	ME-RMPR
		제·개정일자	
	“의료기기”	제·개정번호	
		페이지	

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. 위험관리 회의 업무 절차

5.1 대표는 위험관리방침 및 목표, KS P 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.

회사명	EMC 위험관리절차서	문서번호	ME-RMPR
		제·개정일자	
	“의료기기”	제·개정번호	
		페이지	

6.2 각 팀장은 이 방침이나 목표, KS P 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 식별 및 설명
- 2) 위험분석을 수행하는 인원 및 조직의 식별
- 3) 위험분석의 적용 범위와 일자

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 발생한 상황을 기록 한다. 식별된 각각의 위험요인에 대하여 다양한 정보 또는 데이터를 활용하여 관련 위험을 산정하고, 위해의 발생 가능성을 예측할 수 없는 위해에 대해서는 위험 평가와 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 또는 기술적 연구
- 3) 누구나 접근 가능한 사고보고서를 포함하여 이미 사용 중인 유사 의료기기로부터의 시장 데이터
- 4) 특정 사용자를 활용한 사용적합성 시험
- 5) 임상 증거
- 6) 관련 조사 또는 시뮬레이션 결과

회사명	EMC 위험관리절차서	문서번호	ME-RMPR
		제·개정일자	
	“의료기기”	제·개정번호	
		페이지	

7) 전문가 의견

8) 체외진단용 의료기기에 대한 외부 품질 평가 제도

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

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

a) 고유하게 안전한 설계 및 생산: 설계

b) 의료기기 자체 또는 제조 공정에서의 예방조치: 포장

c) 안전성에 관한 정보 및 해당하는 경우 사용자 훈련설계 상 안전한 구조: 사용 설명서, 라벨링

6.8 위험통제 조치의 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 이득에 관한 자료를 수집/검토하고 아래와 같이 처리하고, 그 평가결과를 위험관리파일에 기록한다.

- 이득 > 위험 ⇒ 기타 위험 발생단계로 진행, 사용자매뉴얼 등에 기재

- 이득 < 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 이득에 관한 자료를 수집/검토하여 아래와 같이 결정하고, 그 평가결과를 위험관리파일에 기록한다.

- 이득 > 위험 ⇒ 위험관리보고서 단계로 진행

- 이득 < 위험 ⇒ 허용하지 않음

회사명	EMC 위험관리절차서	문서번호	ME-RMPR
		제·개정일자	
	“의료기기”	제·개정번호	
		페이지	

6.12 EMC 위험관리보고서 - 품질책임자는 위험관리절차서를 검토하고 적어도 다음의 사항을 보증해야 한다.

- 1) EMC 위험관리계획이 적절히 수행되었는가?
- 2) 전반적 잔여위험이 허용 가능한가?
- 3) 관련 생산 및 생산 후 정보를 수집하고 검토하기 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

비고1) KS P ISO 13485:2016의 7.3.3, 8.2.1, 8.4 및 8.5도 참조한다.

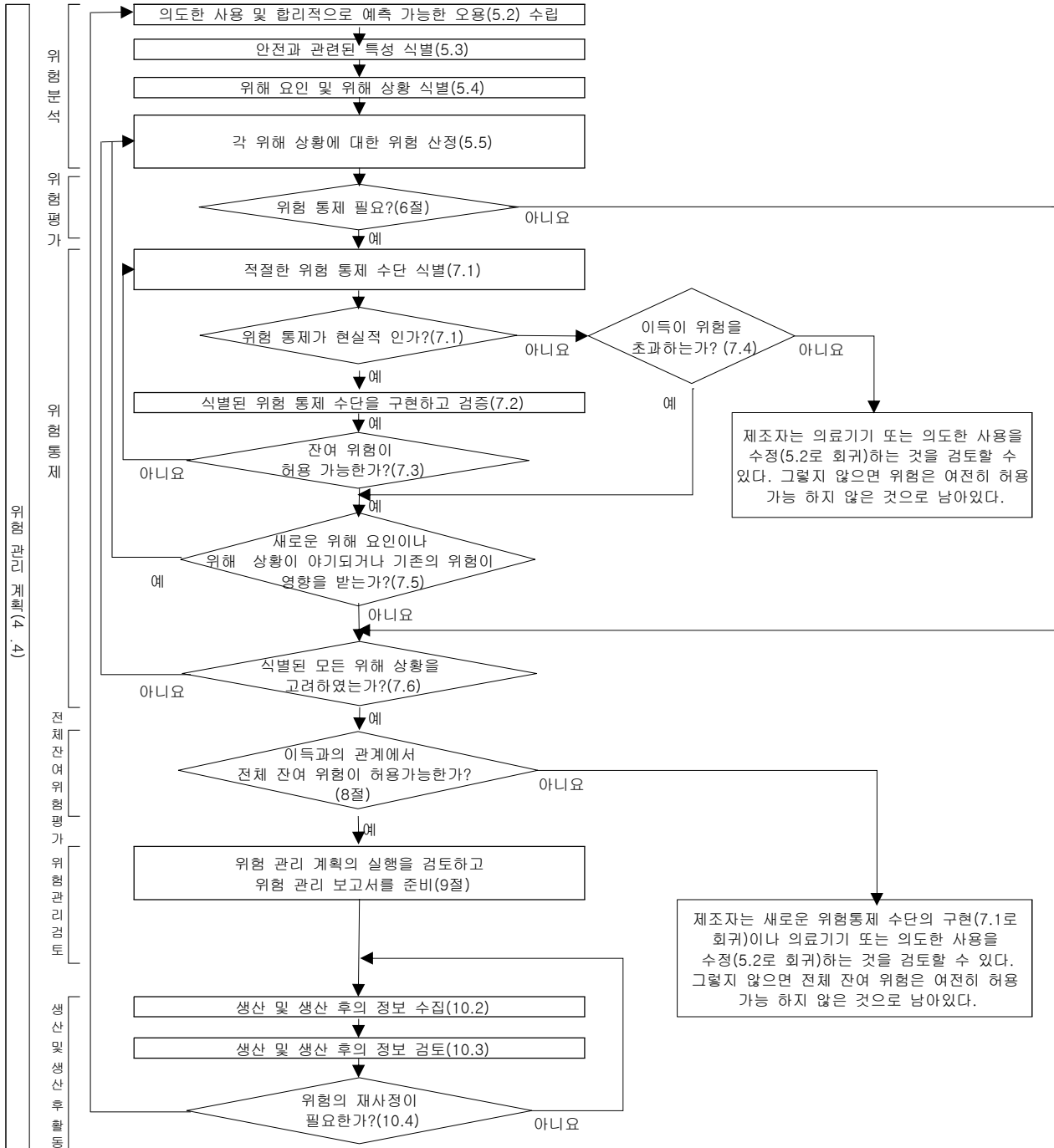
비고2) 생산 및 생산 후 활동은 ISO/TR 24971 문서를 참조한다.

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

- 해당하는 경우는 다음 정보등을 수집 한다.

- a) 생산 과정 및 생산 공정감시 과정에서 생성된 정보
- b) 사용자에게 의해 생성된 정보
- c) 의료기기의 설치, 사용 및 유지보수에 책임이 있는 사람들에 의해 생성된 정보

회사명	EMC 위험관리절차서	문서번호	ME-RMPR
		제·개정일자	
	“의료기기”	제·개정번호	
		페이지	



<위험 분석 흐름도 >

회사명	EMC 위험관리절차서	문서번호	ME-RMPR
		제·개정일자	
	“의료기기”	제·개정번호	
		페이지	

7. 자격부여

위험관리업무를 수행하는 인원(위험관리자)의 자격부여기준은 교육훈련절차서를 따른다.

8. 관련문서 및 기록

- 1) ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices
- 2) KS P ISO 14971:2019 의료기기 – 의료기기에 대한 위험 관리의 적용
- 3) ISO/TR 24971:2020 Medical devices – Guidance on the application of ISO 14971
- 4) KS P ISO/TR 24971:2020 의료기기 – KS P ISO 14971 적용을 위한 지침
- 5) 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
- 6) KS C IEC 60601-1-2:2020 의료용 전기기기 – 제1-2부 : 기본안전 및 필수성능에 관한 일반 요구사항 – 보조 표준 : 전자파 방해 – 요구사항 및 시험
- 7) EMC 시험계획서(ABCD*-EMC-P)
- 8) EMC 위험관리계획서(ABCD*-RMP-1)
- 9) EMC 위험관리보고서(ABCD*-RMR-1)
- 10) FMEA 보고서(ABCD*-FMEA-1)
- 11) 사용설명서(ABCD*-IFU-1)

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

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

회사명	EMC 위험관리계획서	문서번호	ABCD-RMP-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

위험관리 계획서 (Risk Management Plan)

제품명: XXXXXXXX

모델명: ABCD

문서번호: ABCD-RMP-1

회사명	EMC 위험관리계획서	문서번호	ABCD-RMP-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

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· 개 정 이 력	0		제품명“모델명” 개발에 따른 신규 제정			
	1					
	2					
	3					
	4					
	5					

회사명	EMC 위험관리계획서	문서번호	ABCD-RMP-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

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
- KS C IEC 60601-1-2:2020 의료용 전기기기 – 제1-2부 : 기본안전 및 필수성능에 관한 일반 요구사항 – 보조 표준 : 전자파 방해 – 요구사항 및 시험
- CISPR 11:2015+AMD1:2016+AMD2:2019 Industrial, scientific and medical(ISM) radio – frequency equipment – Electromagnetic disturbance characteristics–Limits and methods of measurement
- KS C 9811:2019 산업, 과학, 의료용(ISM) 기기 – 무선 주파수 방해 특성 – 허용기준 및 측정방법
- ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices
- KS P ISO 14971:2019 의료기기 – 의료기기에 대한 위험 관리의 적용
- ISO/TR 24971:2020 Medical devices – Guidance on the application of ISO 14971
- KS P ISO/TR 24971:2020 의료기기 – KS P ISO 14971 적용을 위한 지침
- 의료기기 법 (법률 제18446호)
- 의료기기법 시행규칙(총리령 제1709호)
- 의료기기 제조 및 품질관리 기준(식품의약품안전처 고시 제2021-28호)

3. 용어 정의 [출처: KS P ISO14971:2019 및 ISO/IEC Guide 63:2019]

3.1 부속 문서(accompanying documentation): 의료기기(3.10)와 함께 제공되는 자료로서, 사용 또는 특히 안전과 관련하여 의료기기(3.10)의 설치, 사용, 유지보수, 분해 및 폐기에 책임이 있는

회사명	EMC 위험관리계획서	문서번호	ABCD-RMP-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

사람들을 위한 정보를 담고 있는 자료

비고1) 부속 문서는 사용설명서, 기술설명서, 설치설명서, 요약된 안내서 등으로 구성될 수 있다.

비고2) 부속 문서는 반드시 인쇄된 문서일 필요는 없으며 청각, 시각 또는 촉각 자료와 멀티미디어 형식을 포함할 수 있다.

3.2 이득(benefit): 의료기기(3.10)를 사용했을 때 개인의 건강에 대한 긍정적인 영향이나 원하는 결과 또는 환자 관리 또는 공중 보건에 대한 긍정적인 영향

비고) 이득은 임상적 결과와 환자의 생활 품질 및 진단과 관련된 결과에 대한 긍정적 영향, 임상 결과에 미치는 진단 기기의 긍정적 영향 또는 공중 보건에 대한 긍정적 영향 등을 포함할 수 있다.

3.3 위해(harm): 사람의 건강에 대한 상해나 손상 또는 재산이나 환경에 대한 손상

3.4 위해 요인(hazard): 위해(3.3)의 잠재적 원인

3.5 위해 상황(hazardous situation): 사람이나 재산 또는 환경 등이 하나 또는 그 이상의 위해 요인(3.4)에 노출되는 상태

비고) 위해와 위해 상황 사이의 관계에 대한 설명은 부속서 C를 참조한다.

3.6 의도한 사용(intended use) 의도한 목적(intended purpose): 제품이나 프로세스(3.14) 또는 서비스를 제조자(3.9)가 제공하는 명세, 지침 및 정보에 따라 의도된 대로 사용하는 것.

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

3.7 체외진단용 의료기기(in vitro diagnostic medical device) IVD 의료기기(IVD medical device): 단독으로 사용하거나 조합으로 사용하는 기기로서, 진단이나 감시 또는 적합성 판단을 위한 정보를 제공하기 위해 인체로부터 단독 또는 주로 추출된 표본을 검사하도록 제조자(3.9)가 의도한 것으로, 시약과 교정기, 통제물질, 표본 용기, 소프트웨어 및 관련된 기기나 장치 및 기타 물질을 의미한다.

3.8 수명 주기(life-cycle): 최초 개념 수립에서부터 최종 폐기에 이르기까지 의료기기(3.10) 수명의 모든 단계의 연속

3.9 제조자(manufacturer): 그 설계 및/또는 제조를 자신이 직접 수행하는지 아니면 다른 사람이 수행하는지에 관계 없이 의료 기기(3.10)를 자신의 이름으로 시장에서 이용 가능하게 할 목적을 가지고 설계 및/또는 제조에 책임을 지고 있는 자연인 또는 법인

비고1) 자연인 또는 법인은 해당 지역에서 법적 기관(RA)에 의해 그 책임이 다른 사람에게 부과되지 않는 이상 의료기기를 이용 가능하게 할 또는 판매할 의도가 있는 국가 또는 지역에서 의료

회사명	EMC 위험관리계획서	문서번호	ABCD-RMP-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

기기에 대해 적용 가능한 법적 요구사항에 적합함을 보장할 궁극적인 법적 책임을 가진다.

비고2) 제조자의 책임은 다른 GHTF 문서에 기술되어 있다. 이러한 책임은 시장 출하 전 요구사항과 사고 보고 및 시정조치 통보와 같은 시장 출하 이후의 요구사항 모두를 만족해야 한다.

비고3) “설계 및/또는 제조”는 의료기기의 명세 개발, 생산, 가공, 조립, 처리, 포장, 재포장, 라벨링, 재라벨링, 멸균, 설치 또는 재제조나 또는 다른 기기들을 의료용 목적으로 조합하는 것을 포함할 수도 있다.

비고4) 다른 사람이 이미 시장에 공급한 의료기기를 사용 설명에 따라 개별 환자를 위해 조립하거나 개조한 사람은 그러한 조립이나 개조한 의료기기가 의도한 사용을 변경하지 않는다면 제조자가 아니다.

비고5) 최초 제조자를 대신하여 행동하지 않으면서 의료기기의 사용 목적을 변경하거나 의료기기를 변경하고 자신의 이름으로 그 의료기기를 시장에서 이용 가능하도록 하는 사람은 변경된 의료기기의 제조자로 고려해야 한다.

비고6) 기존의 라벨링을 가리거나 변경하지 않고 의료기구나 그 포장에 자신의 주소 및 상세 연락처 만을 추가하는 지정 대리인이나 유통업자 또는 수입업자는 제조자로 고려하지 않는다.

비고7) 액세서리가 의료기기 법적 요구사항의 대상이 되는 범위까지 그 액세서리를 설계 및/또는 제조에 책임이 있는 사람은 제조자로 고려해야 한다.

3.10 의료기기(medical device): 제조자(3.9)가 아래의 목적으로 단독 혹은 조합하여 인간에게 사용하도록 의도한, 기기, 장치, 도구, 기계, 설비, 임플란트, 체외진단용 시약, 소프트웨어, 재료 또는 유사하거나 관련된 물질

- 질병의 진단이나 예방, 감시, 치료 및 경감
- 상해의 진단이나 감시, 치료, 경감 또는 보정
- 해부 또는 생리적 과정의 조사나 대체, 개조 또는 지원
- 생명의 보조나 유지
- 임신 관리
- 의료기기(3.10)의 멸균
- 인체로부터 추출된 표본의 체외 검사 방법으로 정보 제공

그리고 약리적, 면역적, 또는 신진대사적 수단에 의해 인체 내부 또는 인체상에 의도한 주요 작용을 성취하지는 않지만 그런 수단에 의해 그 기능상의 도움을 받을 수 있는 것.

비고) 일부 지역에서는 의료기기로 간주할 수 있지만 다른 지역에서는 그렇지 않은 제품에는 다음

회사명	EMC 위험관리계획서	문서번호	ABCD-RMP-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

과 같은 것이 있다.

- 멸균제
- 장애 보조 제품
- 동물과 인체 조직을 포함하고 있는 기기
- 체외 수정 또는 보조생식을 위한 기기

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

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

3.12 생산 후(post-production): 설계가 완료되고 의료기기(3.10)가 제조된 이후의 의료기기(3.10) 수명 주기(3.8)

보기) 운송, 저장, 설치, 제품의 사용, 유지보수, 수리, 제품 변경, 사용 종료 및 폐기

3.13 절차(procedure): 어떤 행위 또는 프로세스(3.14)를 수행하기 위한 규정된 방법

비고) 절차는 문서화가 될 수도 안 될 수도 있다.

3.14 프로세스(process): 의도한 결과를 산출하기 위해 입력을 이용하는, 상호 관련되거나 상호 작용하는 활동의 집합

비고1) 프로세스의 “의도한 결과”가 출력이나 제품 또는 서비스로 불리는 것은 프로세스가 참조되는 상황에 따라 달라진다.

비고2) 한 프로세스의 입력은 일반적으로 다른 프로세스의 출력이며 한 프로세스의 출력은 일반적으로 다른 프로세스의 입력이다.

비고3) 상호 관련되어 있고 상호 작용하는 일련의 두 개 이상의 프로세스는 하나의 프로세스로 칭할 수 있다.

3.15 합리적으로 예측 가능한 오용(reasonably foreseeable misuse): 제품이나 시스템을 제조자(3.9)가 의도한 방법이 아니라 충분히 예측 가능한 인간 행동으로부터 기인할 수 있는 방법으로 사용하는 것.

비고1) 충분히 예측 가능한 인간 행동은 일반인 사용자 및 전문적 사용자를 포함한 모든 형태의 사용자 행동을 포함한다.

비고2) 합리적으로 예측 가능한 오용은 의도적일 수도 있고 비의도적일 수도 있다.

3.16 기록(record): 달성된 결과를 기술하거나 수행된 활동의 증거를 제공하는 문서

비고1) 기록은 예를 들어 추적성을 형성하거나 검증, 예방 활동 및 시정 활동의 증거를 제공하기 위해 이용할 수 있다.

비고2) 일반적으로 기록은 개정 관리 대상일 필요가 없다.

회사명	EMC 위험관리계획서	문서번호	ABCD-RMP-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

3.17 잔여 위험(residual risk): 위험 통제(3.21) 조치가 구축된 이후에 남아 있는 위험

3.18 위험(risk): 위해(3.3) 발생 가능성과 위해(3.3) 심각도(3.27)의 조합

3.19 위험 분석(risk analysis): 위해 요인(3.4)을 식별하고 위험(3.18)을 산정하기 위해 이용 가능한 정보를 체계적으로 사용하는 것

3.20 위험 사정(risk assessment): 위험 분석(3.19)과 위험 평가(3.23)를 포함하는 전반적 프로세스 (3.14)

3.21 위험 통제(risk control): 위험(3.18)을 규정된 수준 이하로 감소시키거나 유지하도록 하는 결정 이 내려지고 조치가 수행되는 프로세스(3.14)

3.22 위험 산정(risk estimation): 위해(3.3) 발생 가능성과 그 위해의 심각도(3.27)에 값을 할당하기 위해 사용되는 프로세스(3.14)

3.23 위험 평가(risk evaluation): 위험(3.18)의 허용 가능성을 결정하기 위해 산정된 위험(3.18)을 주어진 위험(3.18) 허용 기준과 비교 하는 프로세스(3.14)

3.24 위험 관리(risk management): 위험(3.18)을 분석하고 평가, 통제 및 감시하는 업무에 관리 정책과 절차(3.13) 및 실무를 체계적으로 적용하는 것

3.25 위험 관리 파일(risk management file): 위험 관리(3.24)에 의해 생성되는 기록(3.16)과 기타 문서의 집합

3.26 안전성(safety): 허용할 수 없는 위험(3.18)이 없는 상태

3.27 심각도(severity): 위해(3.4) 요인의 잠재적 결과들의 척도

3.28 최신 기술(state of the art): 관련 과학, 기술 및 경험의 통합된 발견에 근거하여 제품, 프로세스 (3.14) 및 서비스와 관련되어 일정 시점에 기술 능력의 발전 단계

비고) 최신 기술은 기술 및 의학에서 우수 사례로서 현재 일반적으로 수용되는 것을 의미한다. 최신 기술이 반드시 기술적으로 가장 진보된 해법을 의미하지는 않는다. 여기에서 설명하는 최신 기술은 간혹 “일반적으로 수용되는 최신 기술”을 의미한다.

3.29 최고 경영자(top management): 가장 높은 수준에서 제조자(3.9)를 지도하고 통제하는 사람이 나 집단

3.30 사용 오류(use error): 제조자(3.9)가 의도했거나 또는 사용자가 기대한 것과는 다른 결과를 초래하는, 의료기기(3.10)를 사용하는 사용자의 행위나 행위의 누락

비고1) 사용 오류는 작업을 완료하기 위한 사용자의 능력 부족도 포함한다.

비고2) 사용 오류는 사용자나 사용자 인터페이스, 작업 또는 사용 환경 특성 사이의 부조화로부터 기인할 수 있다.

회사명	EMC 위험관리계획서	문서번호	ABCD-RMP-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

비고3) 사용자는 사용 오류가 발생했다는 것을 인지할 수도 있고 인지하지 못할 수도 있다.

비고4) 예측하지 못한 환자의 생리학적 반응은 그 자체로는 사용 오류로 간주하지 않는다.

비고5) 예측하지 못한 결과를 초래하는 의료기기의 오동작은 사용 오류로 간주하지 않는다.

3.31 검증(verification): 객관적 증거(3.11) 제시를 통해 특정 요구사항이 충족되었음을 확인하는 것

비고1) 검증을 위해 필요한 객관적 증거는 검사 또는 대체 계산이나 문서 검토와 같은 다른 방식의 결정 결과일 수 있다.

비고2) 검증을 위해 수행되는 조치들은 간혹 자격부여 프로세스(qualification process)라고 부른다.

비고3) “검증된”이라는 용어는 그에 상응하는 상태를 지칭하기 위해 사용한다.

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

4. 제품 설명

참고> 아래 20개 품목의 사례들은 일반적인 기술 내용에 대한 예시이며, 이외 품목은 개발 제품에 대한 사용 설명서 또는 인·허가 취득을 위한 기술문서 내용 등을 반영하여 작성하시기 바랍니다.

<사례1 : 진단용엑스선촬영장치>

품목군	진단용엑스선장치	품목군분류	A11000
품목명	진단용엑스선촬영장치	품목분류	A11020.01
모델명	ABCD	등급	2등급
제품명	진단용엑스선촬영장치		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 본 기기는 고전압발생장치, X선제어장치, X선관장치, X선조사야조절장치, 영상처리장치 및 장치를 지지하는 기구로 구성되어 있다. 영상처리장치는 영상감지 장치(Detector), 전원공급장치, 영상획득 장치, 영상처리 장치 및 소프트웨어로 등으로 구성되어 환자의 디지털영상 저장하고, 전송, 조회 및 영상 분석 등을 목적으로 한다.

4.2 작동원리 : X-선 발생장치로부터 발생하는 환자의 의료영상을 디지털화된 영상으로 얻어 내어 Workstation에 저장하고, 전송, 조회 및 영상 분석 등을 처리한다.

회사명	EMC 위험관리계획서	문서번호	ABCD-RMP-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례2 : 저주파자극기>

품목군	이학 진료용 기구	품목군분류	A16000
품목명	저주파자극기	품목분류	A16010.01
모델명	ABCD	등급	2등급
제품명	저주파자극기		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 피부에 전극을 장착 또는 접촉하여 진통이나 근위 개선에 이용하는 신경 및 근자극 장치이며, 전극을 피부에 접촉하여 전기 자극이 피부를 통해 통증이 있는 부위 또는 근장애 부위에 공급되어 근육통 완화를 목적으로 사용한다.

4.2 작용원리 : 통증이 있는 피부에 전극을 붙이고 본체 모니터에서 저주파 출력 레벨을 선택하여 동작 버튼을 눌러 작동시킨다. 피부 자극이 강할 경우 저주파 출력 레벨을 낮게 설정한다.

<사례3 : 고주파자극기>

품목군	이학진료용 기구	품목군분류	A16000
품목명	고주파자극기	품목분류	A16085.01
모델명	ABCD	등급	3등급
제품명	고주파자극기		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 고주파 에너지를 인체에 가하여 통증의 완화 등을 목적으로 고주파 에너지를 인체에 전달하는 고주파자극기이다. 500 kHz의 고주파를 발생시키는 본체와 전극으로 구성되어 있다.

4.2 작용원리 : 본제품은 약 500kHz의 교류전류를 이용하여 고주파 전류를 생체조직에 가하면 세포 내의 이온이 음극에서 양극으로 왔다 갔다 하면서 자체적으로 엄청난 마찰열을 일으켜 종국에는 세포가 괴사되는 원리를 이용한 것이다. 제어부에서 시간, 출력의 세기 등의 조작 신호는 각 제어회로에서 제어되어 신호에 따라 출력이 출력부를 통하여 발생시키고, 설정시간이 경과 후에 전원 공급이 중단된다.

회사명	EMC 위험관리계획서	문서번호	ABCD-RMP-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례4 : 의료용저온기>

품목군	이학진료용 기구	품목군분류	A16000
품목명	의료용저온기	품목분류	A16160.02
모델명	ABCD	등급	2등급
제품명	의료용저온기		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 본 기기는 피부 치료부위를 냉각하여 통증의 완화, 부종의 경감, 비침습적 피하 지방층 감소 등에 사용한다.

4.2 작용원리 : 본 기기는 제어된 냉각 기능으로 피부 아래 피하 지방 세포 부위를 대상으로 냉각작용을 한다. 시술 후 몇 주 정도 지나면 체내에서 시술 중에 냉각 사멸된 지방 세포가 자연적으로 분해되기 시작하며, 시술 부위에서 지방 세포를 자연적으로 제거하여 치료된 부위의 외관에 영향을 미친다.

<사례5 : 위치조정카테터제어장치>

품목군	심혈관용 기계 기구	품목군분류	A17000
품목명	위치조정카테터제어장치	품목분류	A17110.01
모델명	ABCD	등급	2등급
제품명	위치조정카테터제어장치		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 시술도구를 의도한 병변 부위까지 정확히 도달할 수 있도록 방향을 조정하고 유도하기 위함이다.

4.2 작용원리 : 사용자(시술자)가 시술도구 움직임을 지령하기 위한 시술자 콘솔과, 환자 체내의 시술도구 움직임을 제어하기 위한 시술 로봇으로 구성된다. 시술자 콘솔과 시술 로봇에는 각각 PC가 내장되어 있고, 유선 통신으로 연결되며, 시술자 콘솔과 시술 로봇 사이의 유선 통신으로 시술자 콘솔의 조작 정보를 시술 로봇으로 전달하여 시술도구 움직임을 제어한다.

회사명	EMC 위험관리계획서	문서번호	ABCD-RMP-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례6 : 피부적외선체온계>

품목군	체온 측정용 기구	품목군분류	A21000
품목명	피부적외선체온계	품목분류	A21010.05
모델명	ABCD	등급	2등급
제품명	피부적외선체온계		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 피부 온도를 측정하여 인체의 적정 온도 유지 관리를 목적으로 사용한다.

4.2 작동원리 : 인체에서 발생하는 온도에 대하여 적외선 파장을 이용하여 방출된 적외선 강도를 검출하여 전기적 신호로 변환하여 이마의 체온을 측정하는 작동 원리이다.

<사례7 : 범용초음파영상진단장치>

품목군	내장 가능 검사용 기기	품목군분류	A26000
품목명	범용초음파영상진단장치	품목분류	A26380.01
모델명	ABCD	등급	2등급
제품명	범용초음파영상진단장치		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 초음파 펄스를 사용하여 체내부에서 반사파를 수신하여 그 신호에 각종의 신호처리를 거쳐, 화상표시 및 도플러 표시를 하는 것에 의하여, 인체를 검사 또는 진료할 수 있는 수단을 제공하는 장치이다.

4.2 작동원리 : 프로브에서 인체 내에 초음파를 방사하여, 인체로부터의 반사파를 같은 프로브로 수신하고 그 수신 신호를 처리해서 모니터에 표시, 저장, 전송, 조회 등을 처리한다.

<사례8 : 엔디야그레이저수술기>

품목군	레이저 진료기	품목군분류	A37000
품목명	엔디야그레이저수술기	품목분류	A37010.04
모델명	ABCD	등급	3등급
제품명	엔디야그레이저수술기		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

회사명	EMC 위험관리계획서	문서번호	ABCD-RMP-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

4.1 사용 목적 : 레이저 에너지를 인체에 가하여 통증의 완화 등을 목적으로 광에너지(레이저)를 피부에 쬔어 사용하는 레이저 조사기기이다. 다이오드 레이저에서 발생된 658 nm의 광에너지(레이저)와 레이저를 발생시키는 본체와 프로브로 구성되어 있다.

4.2 작용원리 : 본 제품은 1064nm파장과 532nm파장으로 나누어져 있으며 Nd:YAG를 매질로 하여 피부 조직 등의 절개, 파괴, 제거에 사용되며, 양극과 음극의 고압전원을 사용하여 레이저를 방출, 레이저 전달체인 굴절암을 통하여 굴절암의 끝단에 초점이 이루어지게 하는 핸드피스로 방사된다. 방사된 레이저(빛에너지)가 인체조직에 닿으면 열에너지로 변환되어 이 열에너지에 의해 인체조직의 절개, 파괴, 제거하는 레이저 수술기이다.

<사례9 : 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.

<사례10 : 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		

회사명	EMC 위험관리계획서	문서번호	ABCD-RMP-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

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.

<사례11 : 심박수계>

품목군	내장 기능 검사용 기기	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.

<사례12 : 의료영상저장전송분석장치>

품목군	내장 기능 검사용 기기	품목군분류	A26000
품목명	의료영상저장전송장치	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.

회사명	EMC 위험관리계획서	문서번호	ABCD-RMP-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

4.2 작용원리 : 본 제품은 레퍼런스 와 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 거쳐 모니터에 영상화된다.

<사례13 : 내시경용광원장치>

품목군	의료용 조명기	품목군분류	A03000
품목명	내시경용광원장치	품목분류	A03020.02
모델명	ABCD	등급	2
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.

<사례14 : 집속형초음파자극시스템>

품목군	전기 및 기타 수술 장치	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.

회사명	EMC 위험관리계획서	문서번호	ABCD-RMP-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

4.2 작용원리 : 핸드피스 바이폴라 어레이 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.

<사례15 : 범용전기수술기>

품목군	전기 및 기타 수술 장치	품목군분류	A35000
품목명	범용전기수술기	품목분류	A35010.01
모델명	ABCD	등급	3등급
제품명	범용전기수술기		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 고주파(RF)에너지를 이용하여 부하나 접촉저항에 의해 발생하는 열을 이용하여 세포조직의 절개 또는 응고 작용이 일어나는 원리를 이용하여 수술 시 사용을 목적으로 한다.

4.2 작동원리 : 본 제품은 전원부를 통해 제너레이터를 비롯한 본체에 전원이 공급된다. GUI등을 통해 조작된 제어 정보는 인터페이스를 통해 Controller에 전달되고, 이는 풋 스위치 등을 통해 입력된 신호와 상호 소통한다. Controller와 입력된 신호는 제너레이터에 전달되고, 생성된 고주파 에너지를 바이폴라 또는 모노폴라를 통하여 환자에 전달한다.

<사례16 : 의료용스쿠터>

품목군	환자 운반차	품목군분류	A19000
품목명	의료용스쿠터	품목분류	A19040.01
모델명	ABCD	등급	2등급
제품명	의료용스쿠터		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 환자, 장애인 등이 실내 또는 인도를 일정한 속도로 이동하기 위하여 사용하는 전동식 기구로 이동 수단을 목적으로 한다.

회사명	EMC 위험관리계획서	문서번호	ABCD-RMP-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

4.2 작용원리 : 본 제품은 내부전원공급장치인 배터리에서 전원을 공급받아 기능을 조작, 제어하는 레버컨트롤로 운전하여, 출력부인 전동기로부터 구동력을 발생시켜서 바퀴를 직접 구동시키는 직류 모터 직접구동방식(Direct Drive) 기능을 갖추고 있으며, 배터리충전기를 이용하여 상용전원으로 배터리를 충전한다.

<사례17 : 홀터심전계>

품목군	내장 기능 검사용 기기	품목군분류	A26000
품목명	홀터심전계	품목분류	A26040.01
모델명	ABCD	등급	2등급
제품명	홀터심전계		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 본 제품은 심전도 해석을 위하여 피검자가 장기간 착용하여 심전도를 기록하고, 이를 재생하는 기구로 생리학적 정보를 측정 및 기록을 목적으로 한다.

4.2 작용원리 : 본체와 모바일 애플리케이션 페어링 후 본체의 4개 전극에 좌우 손가락을 위치하고 모바일 애플리케이션을 통해 측정 시작하면, 피부 표면에 전위가 형성된다. 전위차를 계산하여 심전도 신호를 얻고, 심전도 신호는 음파를 통해 모바일 애플리케이션으로 전달되고 디지털화 및 복조화되며 KardiaAI 알고리즘을 통해 분석된다.

<사례18 : 유헬스케어 혈당측정기>

품목군	유헬스케어 의료기기	품목군분류	A90000
품목명	유헬스케어 혈당측정기	품목분류	A90040.01
모델명	ABCD	등급	3등급
제품명	유헬스케어 혈당측정기		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 원격진료를 위해 채취한 혈액으로 혈중 글루코스 또는 혈중 케톤을 측정하여 혈당 수치를 표시하고 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함하여 혈당관리를 목적으로 한다.

회사명	EMC 위험관리계획서	문서번호	ABCD-RMP-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

4.2 작용원리 : 본 제품은 백색의 플라스틱이 조합된 점적 방식의 혈당측정검사지의 초록색 검사영역에 혈액을 점적하면 글루코즈 탈수소효소와 지시약에 의한 산화환원 반응을 통한 광도 변화를 측정하여 혈액 검체 내의 혈당을 약 10초 이내에 검사한다.

<사례19 : 펄스광선조사기>

품목군	이학 진료용 기구	품목군분류	A16000
품목명	펄스광선조사기	품목분류	A16060.03
모델명	ABCD	등급	3등급
제품명	펄스광선조사기		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 에너지가 큰 펄스형태의 빛(IPL, Intense Pulsed Light)을 방출시켜 제모 및 피부질환 치료 등이 목적이다.

4.2 작용원리 : 본 제품은 펄스형태의 광 에너지를 이용하며, 선택적 광 열 분해 원리에 의해 광 에너지가 멜라닌 발색단에 흡수되어 열 에너지로 전환된다. 이 열에너지는 모낭으로 전달되어 원치 않는 털을 제거하게 된다.

<사례20 : 의료용진동기>

품목군	의료용 진동기	품목군분류	A82000
품목명	의료용진동기	품목분류	A82010.01
모델명	ABCD	등급	2등급
제품명	의료용진동기		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 본 제품은 경미한 근육통의 완화 등을 목적으로 인체에 물리적 에너지(진동, 충격, 압박 자극 등)를 가하여 근육통 완화를 목적으로 한다.

4.2 작용원리 : 입력된 교류전원은 아답터를 통해 직류로 변환되어 본체에 공급되며, 터치 패널을 통해 사용자는 압력 설정값을 입력 할 수 있으며 공기 흡입을 On/Off 할수 있고, 압력센서를 통해 입력 받은 관내 압력값을 설정된 수치와 비교연산과정을 거치고 진공펌프를 제어한다.

회사명	EMC 위험관리계획서	문서번호	ABCD-RMP-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

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.

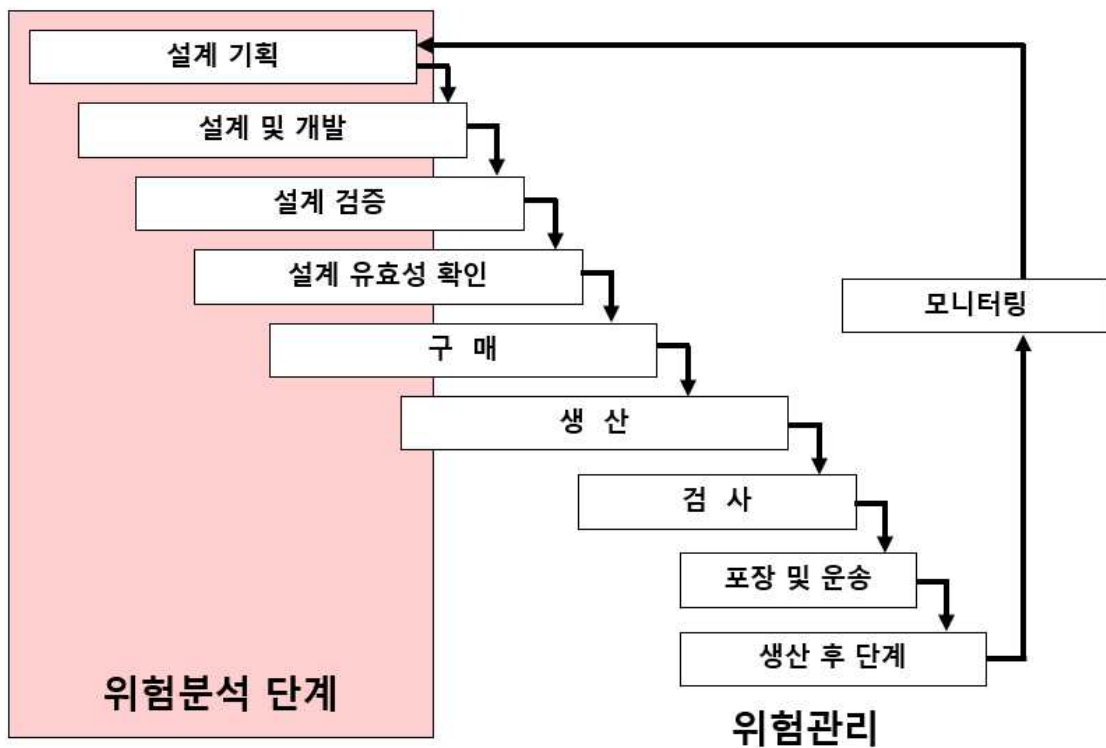


그림 1. 위험관리 각 수명주기 단계

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,

회사명	EMC 위험관리계획서	문서번호	ABCD-RMP-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

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.

회사명	EMC 위험관리계획서	문서번호	ABCD-RMP-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

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 식별 하고 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(검) 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

회사명	EMC 위험관리계획서	문서번호	ABCD-RMP-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

7. EMC 위험관리 활동 검토에 관한 요구사항

위험관리 단계	위험관리 하위 단계	위험관리 검토 단계	검토 요구사항
EMC 위험계획	위험관리계획 범위	설계 개발 단계	<ul style="list-style-type: none"> - 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		
EMC 위험분석	의도된 용도 및 의료기기 안전성과 관련된 특성 식별	설계입력 단계	<ul style="list-style-type: none"> - ISO 14971 질문 리스트를 통해 제품의 안전성과 관련된 식별 - ISO 14971 및 시험계획에 따른 분야별 EMC 위험요인 식별 - 식별된 EMC 위험요인에 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	<ul style="list-style-type: none"> - 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 발생하는 위해요인		
	위험 통제의 완전성	설계검증 이후, 설계 유효성확인 설계이관 전 단계	전반적 잔여위험이 허용가능 한지 검토
	EMC 위험관리계획에 정의된 기준을 활용하여 전반적 잔여위험 허용 가능 평가		
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	<ul style="list-style-type: none"> - 생산 및 생산 후 정보 입수방법에 대한 절차화 여부 검토 - 생산 후 EMC 위해요인 발견 시, 구체적인 EMC 위험관리 과정 시행 절차 검토

회사명	EMC 위험관리계획서	문서번호	ABCD-RMP-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

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	IEC 60601-1-2:2014 ISO 14971:2019 전문가 의견 기술문서 고객요구사항	EMC위험관리 계획서	품질 책임자
EMC위험분석	의도된 사용/의도된 목적의 식별, 위험요인 식별 및 위험의 예측	IEC 60601-1-2:2014 ISO 14971:2019 전문가 의견	EMC위험관리 보고서	품질 책임자
EMC위험평가	위험허용 가능성 판정	IEC 60601-1-2:2014 ISO 14971:2019 전문가 의견	EMC위험관리 보고서	품질 책임자
EMC위험통제	위험통제 조치 및 위험통제 수단 실행	IEC 60601-1-2:2014 ISO 14971:2019 전문가 의견	EMC위험관리 보고서	품질 책임자
전반적 잔여위험 허용평가	모든 위험통제조치가 이행되고 검증된 후, 전반적 잔여위험이 허용가능한 지 여부를 결정	IEC 60601-1-2:2014 ISO 14971:2019 전문가 의견	EMC위험관리 보고서	품질 책임자
생산 및 생산 후 정보	사용자, 판매자 등의 정부 수정된 규격	IEC 60601-1-2:2014 ISO 14971:2019	EMC위험관리 보고서 A/S 분석표	품질 책임자

회사명	EMC 위험관리계획서	문서번호	ABCD-RMP-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

9. 위험 허용 기준

심각성 및 발생가능성을 토대로 해당 제품에 대한 허용 가능한 위험을 결정하고, 심각도의 등급 설정 정도는 해당 의료기기에서 실질적으로 발생하는 정도를 반영하여 설정한다. 발생가능성은 연간 판매량, 생산량 등을 기준으로 선정하는 등의 구체적인 자료를 근거로 하였다

위험수준(Risk level) = 심각도 수준(Severity rating) × 발생가능성 수준(Probability rating)

참고> 아래 하부절은 6개 품목에 대한 위험수준 도출에 대한 예시이며, 개발 제품의 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 5등급(또는 4등급, 3등급)으로 구분하고 각 등급에 대한 근거를 설명하여 작성해야 한다. 제품별 심각도에 대하여 아래 사례 등을 참조하여 제품 특성에 맞게 작성하시기 바랍니다.

<사례1 : 진단용엑스선촬영장치, A11020.01, 2등급>

등 급	심각도의 구분	심각도에 대한 설명
5	비극적	촬영기사 방사선 과다 노출로 인한 암으로 전개
4	위급	영상이미지 저하로 치명적인 상해 초래
3	심각	테이블, 스탠드 또는 실링 조사가 이동으로 의학적 치료가 필요한 상해 초래
2	심각하지 않음	테이블 이동으로 의학적 치료가 필요하지 않는 일시적인 상해 초래
1	무시해도 좋음	불편함 혹은 일시적인 불만족

<사례2 : 저주파자극기, A16010.01, 2등급>

등 급	심각도의 구분	심각도에 대한 설명
4	위급	심장질환자의 경우 전기 자극 강도 변경으로 심각한 장애 또는 상해를 초래
3	심각	설정값 변경에 따른 장시간 강한 자극으로 의학적 치료가 필요한 피부 화상 초래
2	심각하지 않음	강도 또는 흡인력 설정값 변경으로 치료가 필요하지 않는 일시적인 상해 또는 손상을 초래
1	무시해도 좋음	불편함 혹은 일시적인 불만족

회사명	EMC 위험관리계획서	문서번호	ABCD-RMP-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례3 : 고주파자극기, A16085.01, 3등급>

등 급	심각도의 구분	심각도에 대한 설명
4	위급	RF에너지 설정값 오류로 인한 심장박동기 오류로 심장질환자에게 치명적 상해 초래
3	심각	설정값 변경에 따른 장시간 강한 자극으로 의학적 치료가 필요한 피부 화상 초래
2	심각하지 않음	설정값 변경에 따른 강한 자극으로 의학적 치료가 필요하지 않은 피부 통증 초래
1	무시해도 좋음	불편함 혹은 일시적인 불만족

<사례4 : 의료용저온기, A16160.02, 2등급>

등 급	심각도의 구분	심각도에 대한 설명
3	심각	설정값 변경에 따른 장시간 강한 자극으로 시술후 무감각등 상해를 초래
2	심각하지 않음	전문적인 의학적 치료가 필요하지 않는 일시적인 차가움, 얼얼함, 따끔거림, 저림 등 상해를 초래
1	무시해도 좋음	불편함 혹은 일시적인 불만족

<사례5 : 위치조정카테터제어장치, A17110.01, 2등급>

등 급	심각도의 구분	심각도에 대한 설명
4	위급	조직의 깊이, 위치 진단오류로 의학적 치료가 필요한 단기적 장애 또는 상해를 초래
3	심각	조직의 깊이, 위치 진단오류로 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

<사례6 : 피부적외선체온계, A21010.05, 2등급>

등 급	심각도의 구분	심각도에 대한 설명
3	심각	온도표시 오류로 심각한 상해를 초래
2	심각하지 않음	전문적인 의학적 치료가 필요하지 않는 일시적인 상해 또는 손상을 초래
1	무시해도 좋음	불편함 혹은 일시적인 불만족

회사명	EMC 위험관리계획서	문서번호	ABCD-RMP-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례7 : 범용초음파영상진단장치, A26380.01, 2등급>

등 급	심각도의 구분	심각도에 대한 설명
3	심각	초음파 영상 이미지 저하로 심각한 진단 오류 발생
2	심각하지 않음	설정값 변경에 따른 강한 자극으로 의학적 치료가 필요하지 않은 피부 화상 초래
1	무시해도 좋음	불편함 혹은 일시적인 불만족

<사례8 : 엔디야그레이저수술기, A37010.04, 3등급>

등 급	심각도의 구분	심각도에 대한 설명
5	비극적	프로브 이동 중 의도하지 않은 출력 활성화로 영구적 장애 또는 치명적인 실명을 초래
4	위급	설정값 변경에 따른 강한 출력으로 피부 상해 또는 단기적 장애를 초래
3	심각	전문적인 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

<사례9 : 의료용조합자극기, A16270.01, 2등급>

등 급	심각도의 구분	심각도에 대한 설명
4	위급	심장질환자의 경우 전기 자극 강도 변경으로 심각한 장애 또는 상해를 초래
3	심각	설정값 변경에 따른 장시간 강한 자극으로 의학적 치료가 필요한 피부 화상 초래
2	심각하지 않음	모터 강도 또는 흡인력 설정값 변경으로 치료가 필요하지 않는 일시적인 근육통을 초래
1	무시해도 좋음	불편함 혹은 일시적인 불만족

<사례10 : 자동전자혈압계, A23010.04, 2등급>

등 급	심각도의 구분	심각도에 대한 설명
3	심각	측정값 오류로 장시간 사용 시 뇌혈관, 협심증 등으로 장애 초래
2	심각하지 않음	커패시터 압력 제어 실패로 치료가 필요하지 않는 일시적인 근육통을 초래
1	무시해도 좋음	불편함 혹은 일시적인 불만족

회사명	EMC 위험관리계획서	문서번호	ABCD-RMP-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례11 : 심박수계, A26080.01, 2등급>

등 급	심각도의 구분	심각도에 대한 설명
5	비극적	장기간 심장 정보 오류 전달로 심정지 유발
4	위급	단기간 심장 정보 오류 전달로 일시적 실신 초래
3	심각	심박수 측정 오류로 진단 결과 오진 초래
2	심각하지 않음	전문적인 의학적 치료가 필요하지 않는 일시적인 상해 또는 손상을 초래
1	무시해도 좋음	불편함 혹은 일시적인 불만족

<사례12 : 의료영상저장전송분석장치, A26430.04, 2등급>

등 급	심각도의 구분	심각도에 대한 설명
4	위급	영상분석 오류로 초기 암 이상으로 발전
3	심각	영상분석 오류로 초기 암 발생
2	심각하지 않음	전문적인 의학적 치료가 필요하지 않는 일시적인 상해 또는 손상을 초래
1	무시해도 좋음	불편함 혹은 일시적인 불만족

<사례13 : 내시경용광원장치, A03020.02, 2등급>

등 급	심각도의 구분	심각도에 대한 설명
4	위급	강한 광원으로 치명적인 상해를 초래
3	심각	광원 제어 실패로 의학적 치료가 필요한 상해 또는 내부 장기에 화상을 초래
2	심각하지 않음	의학적 치료가 필요하지 않는 일시적인 상해 또는 손상을 초래
1	무시해도 좋음	불편함 혹은 일시적인 불만족

<사례14 : 집속형초음파자극시스템, A35100.03, 3등급>

등 급	심각도의 구분	심각도에 대한 설명
4	위급	초음파 출력 제어 실패로 장시간 강한 출력으로 세포 파괴로 치명적인 상해를 초래
3	심각	초음파 출력 제어 실패로 의학적 치료가 필요한 상해 또는 피부 및 조직에 화상을 초래
2	심각하지 않음	의학적 치료가 필요하지 않는 일시적인 상해 또는 손상을 초래
1	무시해도 좋음	불편함 혹은 일시적인 불만족

회사명	EMC 위험관리계획서	문서번호	ABCD-RMP-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례15 : 범용전기수술기, A35010.01, 3등급>

등 급	심각도의 구분	심각도에 대한 설명
5	비극적	RF 고출력 활성화에서 제어기능의 실패로 수술 중 혈관 손상으로 인한 과다출혈로 사망
4	위급	수술 중 장기 손상으로 조직 파괴 및 상해 초래
3	심각	의도하지 않은 출력 활성화로 의학적 치료가 필요한 피부 또는 근육 조직 손상으로 상해 초래
2	심각하지 않음	의학적 치료가 필요하지 않는 일시적인 상해 또는 손상을 초래
1	무시해도 좋음	불편함 혹은 일시적인 불만족

<사례16 : 의료용스쿠터, A19040.01, 2등급>

등 급	심각도의 구분	심각도에 대한 설명
5	비극적	속도 제어 장치 고장으로 교통사고 등으로 사망
4	위급	의도하지 않은 주행으로 넘어져 골절 등 상해 초래
3	심각	충전 중 의도하지 않은 동작으로 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

<사례17 : 홀터심전계, A26040.01, 2등급>

등 급	심각도의 구분	심각도에 대한 설명
4	위급	장기간 측정값 오류로 인한 오진으로 뇌졸중 등 중증 질환으로 발전하여 긴급 수술 필요
3	심각	측정값 오류로 의학적 치료가 필요한 부정맥 등 조기 진단 오진으로 심방세동 문제로 호흡곤란 및 상해 초래
2	심각하지 않음	의학적 치료가 필요하지 않는 일시적인 피로 또는 무기력함
1	무시해도 좋음	불편함 혹은 일시적인 불만족

<사례18 : 유헬스케어 혈당측정기, A90040.01, 3등급>

등 급	심각도의 구분	심각도에 대한 설명
5	비극적	장기간 혈당수치 오류로 합병증 동반 긴급 수술 지연으로 사망
4	위급	장기간 혈당수치 오류로 다양한 합병증으로 발전
3	심각	장기간 측정값 오류로 고혈당으로 발전하여 상처 치유 지연 초래
2	심각하지 않음	의학적 치료가 필요하지 않는 일시적인 피로감 또는 수면 장애
1	무시해도 좋음	불편함 혹은 일시적인 불만족

회사명	EMC 위험관리계획서	문서번호	ABCD-RMP-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례19 : 펄스광선조사기, A16060.03, 3등급>

등 급	심각도의 구분	심각도에 대한 설명
5	비극적	의도하지 않은 고출력으로 시력 손상 초래
4	위급	의도하지 않은 고출력으로 심각한 피부 화상 초래
3	심각	의학적 치료가 필요한 경미한 피부 손상 초래
2	심각하지 않음	의학적 치료가 필요하지 않는 일시적인 피부 상해 또는 손상
1	무시해도 좋음	불편함 혹은 일시적인 불만족

<사례20 : 의료용진동기, A82010.01, 2등급>

등 급	심각도의 구분	심각도에 대한 설명
4	위급	의도하지 않은 모터 제어 오류로 인한 심각한 근육 파괴 또는 상해 초래
3	심각	의학적 치료가 필요한 피부 까짐 또는 상해 초래
2	심각하지 않음	의학적 치료가 필요하지 않는 일시적인 근육통 등의 상해 초래
1	무시해도 좋음	불편함 혹은 일시적인 불만족

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 5등급(또는 4등급, 3등급)으로 구분하고 발생가능성 척도는 사용 횟수, 사용 시간 또는 인구 내 위해 발생 가능성 등으로 구분할 수 있다. 제품별 발생가능성에 대하여 아래 사례를 참조하여 제품 특성에 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

회사명	EMC 위험관리계획서	문서번호	ABCD-RMP-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

9.3. 위험 허용 기준(예시, 5X5 등급 구분)

심각도		무시	심각하지 않음	심각	위급	비극
발 생 가 능 성	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 이득과 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 수립한다.

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.

회사명	EMC 위험관리계획서	문서번호	ABCD-RMP-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

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 한국 식품의약품안전처 <https://www.mfds.go.kr>
- 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

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

위험관리 보고서 (Risk Management Report)

제품명: XXXXXXXX

모델명: ABCD

문서번호: ABCD-RMR-1

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

목 차

<input type="checkbox"/> 관리본	/
<input type="checkbox"/> 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 번호	제·개정 날짜	주요 제·개정 내용	작 성	검 토	승 인
제·개 정 이 력	0		제품명“모델명” 개발에 따른 신규 제정			
	1					
	2					
	3					
	4					
	5					

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

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
- KS C IEC 60601-1-2:2020 의료용 전기기기 - 제1-2부 : 기본안전 및 필수성능에 관한 일반 요구사항 - 보조 표준 : 전자파 방해 - 요구사항 및 시험
- CISPR 11:2015+AMD1:2016+AMD2:2019 Industrial, scientific and medical(ISM) radio – frequency equipment – Electromagnetic disturbance characteristics-Limits and methods of measurement
- KS C 9811:2019 산업, 과학, 의료용(ISM) 기기 - 무선 주파수 방해 특성 - 허용기준 및 측정방법
- ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices
- KS P ISO 14971:2019 의료기기 - 의료기기에 대한 위험 관리의 적용
- ISO/TR 24971:2020 Medical devices – Guidance on the application of ISO 14971
- KS P ISO/TR 24971:2020 의료기기 - KS P ISO 14971 적용을 위한 지침
- 의료기기 법 (법률 제18446호)
- 의료기기법 시행규칙(총리령 제1709호)
- 의료기기 제조 및 품질관리 기준(식품의약품안전처 고시 제2021-28호)

3. 용어 정의 [출처: KS P ISO14971:2019 및 ISO/IEC Guide 63:2019]

3.1 부속 문서(accompanying documentation): 의료기기(3.10)와 함께 제공되는 자료로서, 사용 또는 특히 안전과 관련하여 의료기기(3.10)의 설치, 사용, 유지보수, 분해 및 폐기에 책임이 있는

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

사람들을 위한 정보를 담고 있는 자료

비고1) 부속 문서는 사용설명서, 기술설명서, 설치설명서, 요약된 안내서 등으로 구성될 수 있다.

비고2) 부속 문서는 반드시 인쇄된 문서일 필요는 없으며 청각, 시각 또는 촉각 자료와 멀티미디어 형식을 포함할 수 있다.

3.2 이득(benefit): 의료기기(3.10)를 사용했을 때 개인의 건강에 대한 긍정적인 영향이나 원하는 결과 또는 환자 관리 또는 공중 보건에 대한 긍정적인 영향

비고) 이득은 임상적 결과와 환자의 생활 품질 및 진단과 관련된 결과에 대한 긍정적 영향, 임상 결과에 미치는 진단 기기의 긍정적 영향 또는 공중 보건에 대한 긍정적 영향 등을 포함할 수 있다.

3.3 위해(harm): 사람의 건강에 대한 상해나 손상 또는 재산이나 환경에 대한 손상

3.4 위해 요인(hazard): 위해(3.3)의 잠재적 원인

3.5 위해 상황(hazardous situation): 사람이나 재산 또는 환경 등이 하나 또는 그 이상의 위해 요인(3.4)에 노출되는 상태

비고) 위해와 위해 상황 사이의 관계에 대한 설명은 부속서 C를 참조한다.

3.6 의도한 사용(intended use) 의도한 목적(intended purpose): 제품이나 프로세스(3.14) 또는 서비스를 제조자(3.9)가 제공하는 명세, 지침 및 정보에 따라 의도된 대로 사용하는 것.

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

3.7 체외진단용 의료기기(in vitro diagnostic medical device) IVD 의료기기(IVD medical device): 단독으로 사용하거나 조합으로 사용하는 기기로서, 진단이나 감시 또는 적합성 판단을 위한 정보를 제공하기 위해 인체로부터 단독 또는 주로 추출된 표본을 검사하도록 제조자(3.9)가 의도한 것으로, 시약과 교정기, 통제물질, 표본 용기, 소프트웨어 및 관련된 기기나 장치 및 기타 물질을 의미한다.

3.8 수명 주기(life-cycle): 최초 개념 수립에서부터 최종 폐기에 이르기까지 의료기기(3.10) 수명의 모든 단계의 연속

3.9 제조자(manufacturer): 그 설계 및/또는 제조를 자신이 직접 수행하는지 아니면 다른 사람이 수행하는지에 관계 없이 의료 기기(3.10)를 자신의 이름으로 시장에서 이용 가능하게 할 목적을 가지고 설계 및/또는 제조에 책임을 지고 있는 자연인 또는 법인

비고1) 자연인 또는 법인은 해당 지역에서 법적 기관(RA)에 의해 그 책임이 다른 사람에게 부과되지 않는 이상 의료기기를 이용 가능하게 할 또는 판매할 의도가 있는 국가 또는 지역에서 의료

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

기기에 대해 적용 가능한 법적 요구사항에 적합함을 보장할 궁극적인 법적 책임을 가진다.

비고2) 제조자의 책임은 다른 GHTF 문서에 기술되어 있다. 이러한 책임은 시장 출하 전 요구사항과 사고 보고 및 시정조치 통보와 같은 시장 출하 이후의 요구사항 모두를 만족해야 한다.

비고3) “설계 및/또는 제조”는 의료기기의 명세 개발, 생산, 가공, 조립, 처리, 포장, 재포장, 라벨링, 재라벨링, 멸균, 설치 또는 재제조나 또는 다른 기기들을 의료용 목적으로 조합하는 것을 포함할 수도 있다.

비고4) 다른 사람이 이미 시장에 공급한 의료기기를 사용 설명에 따라 개별 환자를 위해 조립하거나 개조한 사람은 그러한 조립이나 개조한 의료기기가 의도한 사용을 변경하지 않는다면 제조자가 아니다.

비고5) 최초 제조자를 대신하여 행동하지 않으면서 의료기기의 사용 목적을 변경하거나 의료기기를 변경하고 자신의 이름으로 그 의료기기를 시장에서 이용 가능하도록 하는 사람은 변경된 의료기기의 제조자로 고려해야 한다.

비고6) 기존의 라벨링을 가리거나 변경하지 않고 의료기기나 그 포장에 자신의 주소 및 상세 연락처 만을 추가하는 지정 대리인이나 유통업자 또는 수입업자는 제조자로 고려하지 않는다.

비고7) 액세서리가 의료기기 법적 요구사항의 대상이 되는 범위까지 그 액세서리를 설계 및/또는 제조에 책임이 있는 사람은 제조자로 고려해야 한다.

3.10 의료기기(medical device): 제조자(3.9)가 아래의 목적으로 단독 혹은 조합하여 인간에게 사용하도록 의도한, 기기, 장치, 도구, 기계, 설비, 임플란트, 체외진단용 시약, 소프트웨어, 재료 또는 유사하거나 관련된 물질

- 질병의 진단이나 예방, 감시, 치료 및 경감
- 상해의 진단이나 감시, 치료, 경감 또는 보정
- 해부 또는 생리적 과정의 조사나 대체, 개조 또는 지원
- 생명의 보조나 유지
- 임신 관리
- 의료기기(3.10)의 멸균
- 인체로부터 추출된 표본의 체외 검사 방법으로 정보 제공

그리고 약리적, 면역적, 또는 신진대사적 수단에 의해 인체 내부 또는 인체상에 의도한 주요 작용을 성취하지는 않지만 그런 수단에 의해 그 기능상의 도움을 받을 수 있는 것.

비고) 일부 지역에서는 의료기기로 간주할 수 있지만 다른 지역에서는 그렇지 않은 제품에는 다음

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

과 같은 것이 있다.

- 멸균제
- 장애 보조 제품
- 동물과 인체 조직을 포함하고 있는 기기
- 체외 수정 또는 보조생식을 위한 기기

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

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

3.12 생산 후(post-production): 설계가 완료되고 의료기기(3.10)가 제조된 이후의 의료기기(3.10) 수명 주기(3.8)

보기) 운송, 저장, 설치, 제품의 사용, 유지보수, 수리, 제품 변경, 사용 종료 및 폐기

3.13 절차(procedure): 어떤 행위 또는 프로세스(3.14)를 수행하기 위한 규정된 방법

비고) 절차는 문서화가 될 수도 안 될 수도 있다.

3.14 프로세스(process): 의도한 결과를 산출하기 위해 입력을 이용하는, 상호 관련되거나 상호 작용하는 활동의 집합

비고1) 프로세스의 “의도한 결과”가 출력이나 제품 또는 서비스로 불리는 것은 프로세스가 참조되는 상황에 따라 달라진다.

비고2) 한 프로세스의 입력은 일반적으로 다른 프로세스의 출력이며 한 프로세스의 출력은 일반적으로 다른 프로세스의 입력이다.

비고3) 상호 관련되어 있고 상호 작용하는 일련의 두 개 이상의 프로세스는 하나의 프로세스로 칭할 수 있다.

3.15 합리적으로 예측 가능한 오용(reasonably foreseeable misuse): 제품이나 시스템을 제조자(3.9)가 의도한 방법이 아니라 충분히 예측 가능한 인간 행동으로부터 기인할 수 있는 방법으로 사용하는 것.

비고1) 충분히 예측 가능한 인간 행동은 일반인 사용자 및 전문적 사용자를 포함한 모든 형태의 사용자 행동을 포함한다.

비고2) 합리적으로 예측 가능한 오용은 의도적일 수도 있고 비의도적일 수도 있다.

3.16 기록(record): 달성된 결과를 기술하거나 수행된 활동의 증거를 제공하는 문서

비고1) 기록은 예를 들어 추적성을 형성하거나 검증, 예방 활동 및 시정 활동의 증거를 제공하기 위해 이용할 수 있다.

비고2) 일반적으로 기록은 개정 관리 대상일 필요가 없다.

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

3.17 잔여 위험(residual risk): 위험 통제(3.21) 조치가 구축된 이후에 남아 있는 위험

3.18 위험(risk): 위해(3.3) 발생 가능성과 위해(3.3) 심각도(3.27)의 조합

3.19 위험 분석(risk analysis): 위해 요인(3.4)을 식별하고 위험(3.18)을 산정하기 위해 이용 가능한 정보를 체계적으로 사용하는 것

3.20 위험 사정(risk assessment): 위험 분석(3.19)과 위험 평가(3.23)를 포함하는 전반적 프로세스 (3.14)

3.21 위험 통제(risk control): 위험(3.18)을 규정된 수준 이하로 감소시키거나 유지하도록 하는 결정 이 내려지고 조치가 수행되는 프로세스(3.14)

3.22 위험 산정(risk estimation): 위해(3.3) 발생 가능성과 그 위해의 심각도(3.27)에 값을 할당하기 위해 사용되는 프로세스(3.14)

3.23 위험 평가(risk evaluation): 위험(3.18)의 허용 가능성을 결정하기 위해 산정된 위험(3.18)을 주어진 위험(3.18) 허용 기준과 비교 하는 프로세스(3.14)

3.24 위험 관리(risk management): 위험(3.18)을 분석하고 평가, 통제 및 감시하는 업무에 관리 정책과 절차(3.13) 및 실무를 체계적으로 적용하는 것

3.25 위험 관리 파일(risk management file): 위험 관리(3.24)에 의해 생성되는 기록(3.16)과 기타 문서의 집합

3.26 안전성(safety): 허용할 수 없는 위험(3.18)이 없는 상태

3.27 심각도(severity): 위해(3.4) 요인의 잠재적 결과들의 척도

3.28 최신 기술(state of the art): 관련 과학, 기술 및 경험의 통합된 발견에 근거하여 제품, 프로세스 (3.14) 및 서비스와 관련되어 일정 시점에 기술 능력의 발전 단계

비고) 최신 기술은 기술 및 의학에서 우수 사례로서 현재 일반적으로 수용되는 것을 의미한다. 최신 기술이 반드시 기술적으로 가장 진보된 해법을 의미하지는 않는다. 여기에서 설명하는 최신 기술은 간혹 “일반적으로 수용되는 최신 기술”을 의미한다.

3.29 최고 경영자(top management): 가장 높은 수준에서 제조자(3.9)를 지도하고 통제하는 사람이나 집단

3.30 사용 오류(use error): 제조자(3.9)가 의도했거나 또는 사용자가 기대한 것과는 다른 결과를 초래하는, 의료기기(3.10)를 사용하는 사용자의 행위나 행위의 누락

비고1) 사용 오류는 작업을 완료하기 위한 사용자의 능력 부족도 포함한다.

비고2) 사용 오류는 사용자나 사용자 인터페이스, 작업 또는 사용 환경 특성 사이의 부조화로부터 기인할 수 있다.

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

비고3) 사용자는 사용 오류가 발생했다는 것을 인지할 수도 있고 인지하지 못할 수도 있다.

비고4) 예측하지 못한 환자의 생리학적 반응은 그 자체로는 사용 오류로 간주하지 않는다.

비고5) 예측하지 못한 결과를 초래하는 의료기기의 오동작은 사용 오류로 간주하지 않는다.

3.31 검증(verification): 객관적 증거(3.11) 제시를 통해 특정 요구사항이 충족되었음을 확인하는 것

비고1) 검증을 위해 필요한 객관적 증거는 검사 또는 대체 계산이나 문서 검토와 같은 다른 방식의 결정 결과일 수 있다.

비고2) 검증을 위해 수행되는 조치들은 간혹 자격부여 프로세스(qualification process)라고 부른다.

비고3) “검증된”이라는 용어는 그에 상응하는 상태를 지칭하기 위해 사용한다.

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

4. 제품 설명

참고> 아래 20개 품목의 사례들은 일반적인 기술 내용에 대한 예시이며, 이외 품목은 개발 제품에 대한 사용 설명서 또는 인·허가 취득을 위한 기술문서 내용 등을 반영하여 작성하시기 바랍니다.

<사례1 : 진단용엑스선촬영장치>

품목군	진단용엑스선장치	품목군분류	A11000
품목명	진단용엑스선촬영장치	품목분류	A11020.01
모델명	ABCD	등급	2등급
제품명	진단용엑스선촬영장치		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 본 기기는 고전압발생장치, X선제어장치, X선관장치, X선조사야조절장치, 영상처리장치 및 장치를 지지하는 기구로 구성되어 있다. 영상처리장치는 영상감지 장치(Detector), 전원공급장치, 영상획득 장치, 영상처리 장치 및 소프트웨어로 등으로 구성되어 환자의 디지털영상 저장하고, 전송, 조회 및 영상 분석 등을 목적으로 한다.

4.2 작동원리 : X-선 발생장치로부터 발생하는 환자의 의료영상을 디지털화된 영상으로 얻어 내어 Workstation에 저장하고, 전송, 조회 및 영상 분석 등을 처리한다.

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례2 : 저주파자극기>

품목군	이학 진료용 기구	품목군분류	A16000
품목명	저주파자극기	품목분류	A16010.01
모델명	ABCD	등급	2등급
제품명	저주파자극기		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 피부에 전극을 장착 또는 접촉하여 진통이나 근위 개선에 이용하는 신경 및 근자극 장치이며, 전극을 피부에 접촉하여 전기 자극이 피부를 통해 통증이 있는 부위 또는 근장애 부위에 공급되어 근육통 완화를 목적으로 사용한다.

4.2 작용원리 : 통증이 있는 피부에 전극을 붙이고 본체 모니터에서 저주파 출력 레벨을 선택하여 동작 버튼을 눌러 작동시킨다. 피부 자극이 강할 경우 저주파 출력 레벨을 낮게 설정한다.

<사례3 : 고주파자극기>

품목군	이학진료용 기구	품목군분류	A16000
품목명	고주파자극기	품목분류	A16085.01
모델명	ABCD	등급	3등급
제품명	고주파자극기		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 고주파 에너지를 인체에 가하여 통증의 완화 등을 목적으로 고주파 에너지를 인체에 전달하는 고주파자극기이다. 500 kHz의 고주파를 발생시키는 본체와 전극으로 구성되어 있다.

4.2 작용원리 : 본제품은 약 500kHz의 교류전류를 이용하여 고주파 전류를 생체조직에 가하면 세포 내의 이온이 음극에서 양극으로 왔다 갔다 하면서 자체적으로 엄청난 마찰열을 일으켜 종국에는 세포가 괴사되는 원리를 이용한 것이다. 제어부에서 시간, 출력의 세기 등의 조작 신호는 각 제어회로에서 제어되어 신호에 따라 출력이 출력부를 통하여 발생시키고, 설정시간이 경과 후에 전원 공급이 중단된다.

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례4 : 의료용저온기>

품목군	이학진료용 기구	품목군분류	A16000
품목명	의료용저온기	품목분류	A16160.02
모델명	ABCD	등급	2등급
제품명	의료용저온기		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 본 기기는 피부 치료부위를 냉각하여 통증의 완화, 부종의 경감, 비침습적 피하 지방층 감소 등에 사용한다.

4.2 작용원리 : 본 기기는 제어된 냉각 기능으로 피부 아래 피하 지방 세포 부위를 대상으로 냉각작용을 한다. 시술 후 몇 주 정도 지나면 체내에서 시술 중에 냉각 사멸된 지방 세포가 자연적으로 분해되기 시작하며, 시술 부위에서 지방 세포를 자연적으로 제거하여 치료된 부위의 외관에 영향을 미친다.

<사례5 : 위치조정카테터제어장치>

품목군	심혈관용 기계 기구	품목군분류	A17000
품목명	위치조정카테터제어장치	품목분류	A17110.01
모델명	ABCD	등급	2등급
제품명	위치조정카테터제어장치		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 시술도구를 의도한 병변 부위까지 정확히 도달할 수 있도록 방향을 조정하고 유도하기 위함이다.

4.2 작용원리 : 사용자(시술자)가 시술도구 움직임을 지령하기 위한 시술자 콘솔과, 환자 체내의 시술도구 움직임을 제어하기 위한 시술 로봇으로 구성된다. 시술자 콘솔과 시술 로봇에는 각각 PC가 내장되어 있고, 유선 통신으로 연결되며, 시술자 콘솔과 시술 로봇 사이의 유선 통신으로 시술자 콘솔의 조작 정보를 시술 로봇으로 전달하여 시술도구 움직임을 제어한다.

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례6 : 피부적외선체온계>

품목군	체온 측정용 기구	품목군분류	A21000
품목명	피부적외선체온계	품목분류	A21010.05
모델명	ABCD	등급	2등급
제품명	피부적외선체온계		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 피부 온도를 측정하여 인체의 적정 온도 유지 관리를 목적으로 사용한다.

4.2 작동원리 : 인체에서 발생하는 온도에 대하여 적외선 파장을 이용하여 방출된 적외선 강도를 검출하여 전기적 신호로 변환하여 이마의 체온을 측정하는 작동 원리이다.

<사례7 : 범용초음파영상진단장치>

품목군	내장 가능 검사용 기기	품목군분류	A26000
품목명	범용초음파영상진단장치	품목분류	A26380.01
모델명	ABCD	등급	2등급
제품명	범용초음파영상진단장치		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 초음파 펄스를 사용하여 체내부에서 반사파를 수신하여 그 신호에 각종의 신호처리를 거쳐, 화상표시 및 도플러 표시를 하는 것에 의하여, 인체를 검사 또는 진료할 수 있는 수단을 제공하는 장치이다.

4.2 작동원리 : 프로브에서 인체 내에 초음파를 방사하여, 인체로부터의 반사파를 같은 프로브로 수신하고 그 수신 신호를 처리해서 모니터에 표시, 저장, 전송, 조회 등을 처리한다.

<사례8 : 엔디야그레이저수술기>

품목군	레이저 진료기	품목군분류	A37000
품목명	엔디야그레이저수술기	품목분류	A37010.04
모델명	ABCD	등급	3등급
제품명	엔디야그레이저수술기		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

4.1 사용 목적 : 레이저 에너지를 인체에 가하여 통증의 완화 등을 목적으로 광에너지(레이저)를 피부에 쬔어 사용하는 레이저 조사기기이다. 다이오드 레이저에서 발생된 658 nm의 광에너지(레이저)와 레이저를 발생시키는 본체와 프로브로 구성되어 있다.

4.2 작용원리 : 본 제품은 1064nm파장과 532nm파장으로 나누어져 있으며 Nd:YAG를 매질로 하여 피부 조직 등의 절개, 파괴, 제거에 사용되며, 양극과 음극의 고압전원을 사용하여 레이저를 방출, 레이저 전달체인 굴절암을 통하여 굴절암의 끝단에 초점이 이루어지게 하는 핸드피스로 방사된다. 방사된 레이저(빛에너지)가 인체조직에 닿으면 열에너지로 변환되어 이 열에너지에 의해 인체조직의 절개, 파괴, 제거하는 레이저 수술기이다.

<사례9 : 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.

<사례10 : 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		

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

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.

<사례11 : 심박수계>

품목군	내장 기능 검사용 기기	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.

<사례12 : 의료영상저장전송분석장치>

품목군	내장 기능 검사용 기기	품목군분류	A26000
품목명	의료영상저장전송장치	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.

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

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 거쳐 모니터에 영상화된다.

<사례13 : 내시경용광원장치>

품목군	의료용 조명기	품목군분류	A03000
품목명	내시경용광원장치	품목분류	A03020.02
모델명	ABCD	등급	2
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.

<사례14 : 집속형초음파자극시스템>

품목군	전기 및 기타 수술 장치	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.

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

4.2 작용원리 : 핸드피스 바이폴라 어레이 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.

<사례15 : 범용전기수술기>

품목군	전기 및 기타 수술 장치	품목군분류	A35000
품목명	범용전기수술기	품목분류	A35010.01
모델명	ABCD	등급	3등급
제품명	범용전기수술기		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 고주파(RF)에너지를 이용하여 부하나 접촉저항에 의해 발생하는 열을 이용하여 세포조직의 절개 또는 응고 작용이 일어나는 원리를 이용하여 수술 시 사용을 목적으로 한다.

4.2 작동원리 : 본 제품은 전원부를 통해 제너레이터를 비롯한 본체에 전원이 공급된다. GUI등을 통해 조작된 제어 정보는 인터페이스를 통해 Controller에 전달되고, 이는 풋 스위치 등을 통해 입력된 신호와 상호 소통한다. Controller와 입력된 신호는 제너레이터에 전달되고, 생성된 고주파 에너지를 바이폴라 또는 모노폴라를 통하여 환자에 전달한다.

<사례16 : 의료용스쿠터>

품목군	환자 운반차	품목군분류	A19000
품목명	의료용스쿠터	품목분류	A19040.01
모델명	ABCD	등급	2등급
제품명	의료용스쿠터		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 환자, 장애인 등이 실내 또는 인도를 일정한 속도로 이동하기 위하여 사용하는 전동식 기구로 이동 수단을 목적으로 한다.

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

4.2 작용원리 : 본 제품은 내부전원공급장치인 배터리에서 전원을 공급받아 기능을 조작, 제어하는 레버컨트롤로 운전하여, 출력부인 전동기로부터 구동력을 발생시켜서 바퀴를 직접 구동시키는 직류 모터 직접구동방식(Direct Drive) 기능을 갖추고 있으며, 배터리충전기를 이용하여 상용전원으로 배터리를 충전한다.

<사례17 : 홀터심전계>

품목군	내장 기능 검사용 기기	품목군분류	A26000
품목명	홀터심전계	품목분류	A26040.01
모델명	ABCD	등급	2등급
제품명	홀터심전계		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 본 제품은 심전도 해석을 위하여 피검자가 장기간 착용하여 심전도를 기록하고, 이를 재생하는 기구로 생리학적 정보를 측정 및 기록을 목적으로 한다.

4.2 작용원리 : 본체와 모바일 애플리케이션 페어링 후 본체의 4개 전극에 좌우 손가락을 위치하고 모바일 애플리케이션을 통해 측정 시작하면, 피부 표면에 전위가 형성된다. 전위차를 계산하여 심전도 신호를 얻고, 심전도 신호는 음파를 통해 모바일 애플리케이션으로 전달되고 디지털화 및 복조화되며 KardiaAI 알고리즘을 통해 분석된다.

<사례18 : 유헬스케어 혈당측정기>

품목군	유헬스케어 의료기기	품목군분류	A90000
품목명	유헬스케어 혈당측정기	품목분류	A90040.01
모델명	ABCD	등급	3등급
제품명	유헬스케어 혈당측정기		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 원격진료를 위해 채취한 혈액으로 혈중 글루코스 또는 혈중 케톤을 측정하여 혈당 수치를 표시하고 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함하여 혈당관리를 목적으로 한다.

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

4.2 작용원리 : 본 제품은 백색의 플라스틱이 조합된 점적 방식의 혈당측정검사지의 초록색 검사영역에 혈액을 점적하면 글루코즈 탈수소효소와 지시약에 의한 산화환원 반응을 통한 광도 변화를 측정하여 혈액 검체 내의 혈당을 약 10초 이내에 검사한다.

<사례19 : 펄스광선조사기>

품목군	이학 진료용 기구	품목군분류	A16000
품목명	펄스광선조사기	품목분류	A16060.03
모델명	ABCD	등급	3등급
제품명	펄스광선조사기		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 에너지가 큰 펄스형태의 빛(IPL, Intense Pulsed Light)을 방출시켜 제모 및 피부질환 치료 등이 목적이다.

4.2 작용원리 : 본 제품은 펄스형태의 광 에너지를 이용하며, 선택적 광 열 분해 원리에 의해 광 에너지가 멜라닌 발색단에 흡수되어 열 에너지로 전환된다. 이 열에너지는 모낭으로 전달되어 원치 않는 털을 제거하게 된다.

<사례20 : 의료용진동기>

품목군	의료용 진동기	품목군분류	A82000
품목명	의료용진동기	품목분류	A82010.01
모델명	ABCD	등급	2등급
제품명	의료용진동기		
제조회사	1234 주식회사		
제조국	대한민국		

4.1 사용 목적 : 본 제품은 경미한 근육통의 완화 등을 목적으로 인체에 물리적 에너지(진동, 충격, 압박 자극 등)를 가하여 근육통 완화를 목적으로 한다.

4.2 작용원리 : 입력된 교류전원은 아답터를 통해 직류로 변환되어 본체에 공급되며, 터치 패널을 통해 사용자는 압력 설정값을 입력 할 수 있으며 공기 흡입을 On/Off 할수 있고, 압력센서를 통해 입력 받은 관내 압력값을 설정된 수치와 비교연산과정을 거치고 진공펌프를 제어한다.

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

4.3 모양, 구조 및 특성

제품 특성의 이미지 및 관련 내용 기술(또는 “제품명_모델명”의 기술문서 ABCD-TD-1 참조)

4.4 원재료(원자재)

제품 특성의 이미지 및 관련 내용 기술(또는 “제품명_모델명”의 기술문서 ABCD-TD-1 참조)

4.4 사용방법

제품 특성의 이미지 및 관련 내용 기술(또는 “제품명_모델명”의 기술문서 ABCD-TD-1 참조)

4.5 제조방법

제품 특성의 이미지 및 관련 내용 기술(또는 “제품명_모델명”의 기술문서 ABCD-TD-1 참조)

4.6 포장단위

제품 특성의 이미지 및 관련 내용 기술(또는 “제품명_모델명”의 기술문서 ABCD-TD-1 참조)

4.7 저장방법 및 사용기간 등을 기록한다.

제품 특성의 이미지 및 관련 내용 기술(또는 “제품명_모델명”의 기술문서 ABCD-TD-1 참조)

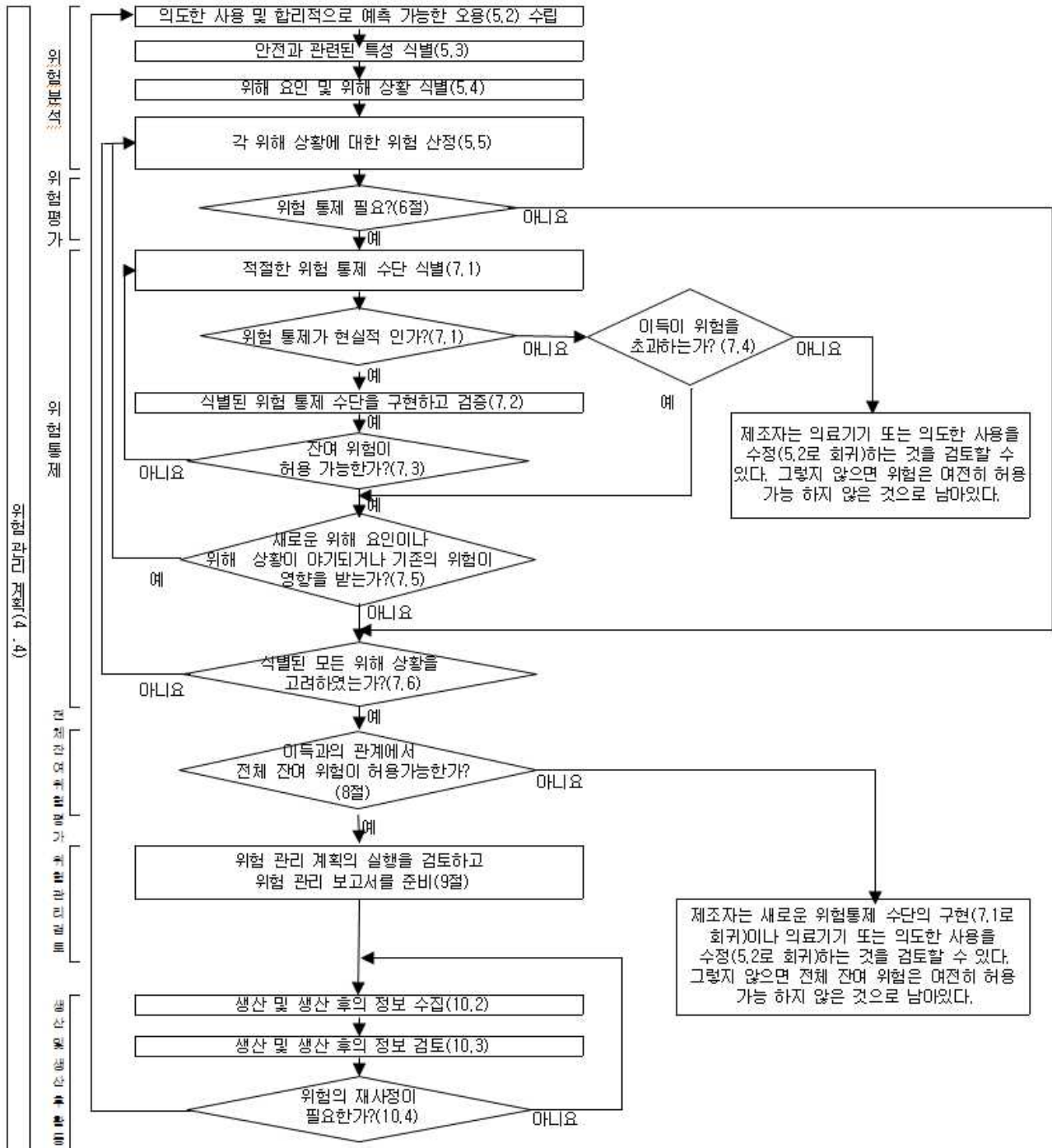
4.8 기타 내용 등을 기록한다.

제품 특성의 이미지 및 관련 내용 기술(또는 “제품명_모델명”의 기술문서 ABCD-TD-1 참조)

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

5. 위험관리 일반 요구사항

5.1 위험관리 과정



회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

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	IEC 60601-1-2:2014 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	IEC 60601-1-2:2014 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	IEC 60601-1-2:2014 ISO 14971:2019 유사제품 판매경험 자료	2021.11.09~ 2021.11.15	개발팀장
EMC 위험통제	파악된 위험성이 높은 위험요인들에 대하여 통제조치방법을 모색하고 실시	IEC 60601-1-2:2014 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	IEC 60601-1-2:2014 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	IEC 60601-1-2:2014 ISO 14971:2019	2021.11.09~ 2021.11.15	개발팀장
생산 후 정보	생산 후 정보입수방법과 이들 정보를 이용하여 위험을 재평가하는 방법 실행	IEC 60601-1-2:2014 ISO 14971:2019 고객불만보고서	2021.11.09~ 현재	품질책임자

6.2 의료기기의 의도된 용도와 안전에 관련한 특성의 식별

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 14971:2019(또는 ISO/TR 24971:2020)에 따라 의료기기의 의도된 용도 및 합리적으로

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

예측 가능한 사용오류에 대한 식별

참고> ISO 14971:2019(또는 ISO/TR 24971:2020)에 따라 “안전성과 관련된 위해 요인 및 특성의 식별”에 대한 내용이 아래 표와 같으며, 개발 제품에 대한 사용 설명서 또는 인·허가 취득을 위한 기술문서 내용 등을 반영하여 아래 샘플을 참조하여 표를 작성하시기 바랍니다.

<예: 자동전자혈압계, A23010.04, 2등급>

질문 ISO 14971:2019(또는 ISO/TR 24971:2020)	해당여부	제품과 연관성
1. 의료기기의 의도한 사용은 무엇이며 사용법은?	-	-
고려해야 할 요소는 다음과 같다. ① 다음과 관련된 의료기기의 역할: - 질병의 진단, 예방, 모니터링, 치료 또는 완화 - 부상의 진단, 모니터링, 치료, 완화 또는 보상 - 해부학 또는 생리적 프로세스의 조사, 대체, 수정 또는 지원 - 임신 조절	예	본 제품은 혈압을 측정하는 진단 기기임.
② 사용 표시사항은 (예: 환자 집단, 사용자 프로필, 사용 환경)?	예	1명씩 혈압 측정
③ 금기 표시사항은?	아니오	해당사항 없음.
④ 의료기기가 생명을 유지하거나 지원하는가?	아니오	해당사항 없음.
⑤ 의료기기 고장 시 특별한 조치가 필요한가?	예	A/S 센터에 문의
⑥ 보안 위반(성능 저하 또는 가용성 상실) 시 의료기기의 성능에 영향을 미칠 수 있는가?	예	혈압 측정 오류 발생
⑦ 무단 접근, 무단 작동 또는 데이터 손실이 의료기기 안전성에 영향을 미칠 수 있는가?	아니오	해당사항 없음.
2. 이식용 의료기기인가? 고려해야 할 요소에는 이식 위치, 환자 집단의 특성, 연령, 체중, 신체 활동, 노화가 이식 성능에 미치는 영향, 임플란트의 예상 수명, 이식의 가역성, 이식된 동안 임플란트의 수정 또는 구성 가능 여부, 이 수정 또는 구성을 실행하기 위한 액세스 연결(예: 이식된 의료기기에 대한 물리적 연결점 또는 무선 연결)이 포함 된다.	아니오	체내 이식용 의료기기 아님
3. 의료기기가 환자나 다른 사람과의 접촉을 의도하여 설계되는가? 고려해야 할 요소에는 의도하는 접촉의 특성(예: 표면 접촉, 침습적 접촉 또는 이식)과 각각의 접촉 주기 및 빈도가 포함된다.	예	피부 또는 옷 착용 상태에서 측정
4. 의료기기에 적용되거나 의료기기와 함께 사용하거나 접촉하는 재료 또는 구성요소는?	-	-
고려해야 할 요소는 다음과 같다. ① 관련 물질들과의 호환성	예	호스, 커프
② 조직 또는 체액과의 호환성	아니오	해당사항 없음.

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

③ 안전성과 관련한 특성이 알려져 있는지 여부	예	공기압 요구사항 만족
④ 동물성 재료를 사용하여 제조된 의료기기인가? 비고) KS P ISO 10993-1:2018[22]의 부속서 B 및 KS P ISO 22442 표준 시리즈[39] 참조	아니오	해당사항 없음.
5. 에너지가 환자에게 전달되거나 환자로부터 추출되는가?	-	-
고려해야 할 요소는 다음과 같다. ① 전달되는 에너지의 유형	아니오	해당사항 없음.
② 제어, 품질, 수량, 심각성 및 시간	예	순차적 공기 압력에 따른 지속시간
③ 에너지 수준이 현재 유사한 의료기기에 사용되는 수준보다 높은지 여부	아니오	해당사항 없음.
6. 물질이 환자에게 전달되거나 환자로부터 추출되는가?	아니오	해당사항 없음.
고려해야 할 요소는 다음과 같다. ① 물질이 전달되거나 추출되는지 여부		
② 단일 물질 또는 물질 범위 여부		
③ 최대 및 최소 전송속도와 그 제어		
7. 의료 재사용, 수혈 또는 이식용 의료기기가 생물학적 물질을 처리하는가? 고려해야 할 요소에는 처리의 형태와 처리되는 물질(예 : 자동 수혈, 투석, 혈액 성분 또는 세포 치료 처리)이 포함된다.	아니오	해당사항 없음.
8. 의료기기가 멸균 상태로 공급되거나 사용자에게 의해 멸균되는가, 또는 다른 미생물학적 통제를 적용할 수 있는가?	아니오	본 제품은 멸균의료기기가 아님.
고려해야 할 요소는 다음과 같다. ① 의료기기가 일회용인지 재사용 포장인지 여부	아니오	해당사항 없음.
② 사용 기간 문제	아니오	해당사항 없음.
③ 재사용 주기 횟수 제한	아니오	해당사항 없음.
④ 제품 멸균 방법	아니오	해당사항 없음.
⑤ 제조자가 의도하지 않은 다른 멸균 방법의 영향	아니오	해당사항 없음.
9. 의료기기는 사용자가 정기적으로 청소하고 소독해야 하는가? 고려해야 할 요소에는 사용할 세척제 또는 소독제의 유형과 세척 횟수의 제한이 포함된다. 의료기기의 설계는 일상적인 세척 및 소독의 효과에 영향을 미칠 수 있다. 또한 세척제 및 소독제가 의료기기의 안전성이나 성능에 미치는 영향도 고려해야 한다.	아니오	해당사항 없음.
10. 의료기기가 환자 환경을 바꾸는가?	아니오	해당사항 없음.
고려해야 할 요소는 다음과 같다. ① 온도		
② 습도		
③ 대기 가스 조정		
④ 압력		
⑤ 조명		

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

11. 측정이 이루어지는가? 고려해야 할 요소에는 측정 변수, 측정 결과의 정확도 및 정밀도, 그리고 측정 장치 또는 측정 데이터가 손상될 수 있는지의 여부가 포함된다. 또한 교정 및 유지보수의 필요성도 고려해야 한다(A.2.18 참조).	예	공기압력의 정확도 표기 할 것
12. 해석하는 의료기기인가? 고려해야 할 요소에는 의료기기가 입력 또는 수집된 데이터로부터 결론을 제시하는지 여부, 사용된 알고리즘 및 신뢰 한계가 포함된다. 데이터 또는 알고리즘의 의도하지 않은 적용에 대하여 알고리즘 및 데이터의 무단 조작 또는 변경에 각별한 주의를 기울여야 한다.	예	측정 혈압에 따라 저혈압 또는 고혈압으로 해석
13. 다른 의료기기, 약품 또는 다른 의학 기술과 함께 사용하는 의료기기인가? 고려해야 할 요소는 다음과 같다. ① 연관될 수 있는 다른 의료기기, 의약품 또는 다른 의료 기술 식별	-	-
② 상호 작용과 연관된 잠재적인 문제들 (예: 다른 의료기기의 성능에 영향을 미치는 의료기기)	아니오	해당사항 없음.
③ 환자가 치료 지침을 따르는지 여부	아니오	해당사항 없음.
14. 원치 않는 에너지 또는 물질의 유출이 있는가? 고려해야 할 에너지 관련 요소에는 소음 진동, 열, 방사선(이온화, 비이온화 및 자외선/가시광선/적외선 방사 포함), 접촉 온도, 누설 전류, 전기장 또는 자기장이 포함된다. 고려해야 할 물질 관련 요소에는 제품에 남아 있는 경우 원하지 않는 생리적 영향을 미치는 제조 세척 또는 테스트에 사용되는 물질이 포함된다. 고려해야 할 기타 물질 관련 요소에는 화학 물질 폐기물 및 체액 배출 이 포함된다.	아니오	해당사항 없음.
15. 의료기기가 환경 영향에 취약한가? 고려해야 할 요소에는 운용, 운송 및 보관 환경이 포함된다. 여기에는 빛, 온도, 습도, 진동, 유출, 전력 및 냉각 공급 장치의 변화에 대한 민감성, 전자기 간섭이 포함된다.	아니오	해당사항 없음.
16. 의료기기가 환경에 영향을 미치는가? 고려해야 할 요소는 다음과 같다. ① 전력 및 냉각 장치에 미치는 영향 ② 독성 물질의 배출 ③ 전자파 장애 발생	예	전자파 장애 허용기준 만족으로 환경에 영향을 미치지 않음
17. 의료기기에 소모품이나 부속품이 필요한가? 고려해야 할 요소에는 소모품 또는 부속품의 규격과 사용자가 선택할 때 적용되는 제한사항이 포함된다.	아니오	관련된 필수 소비재 또는 액세서리가 없음
18. 유지보수 또는 교정이 필요한가? 고려해야 할 요소는 다음과 같다. ① 사용자 또는 전문가가 유지보수 또는 교정을	-	-
	아니오	해당사항 없음.

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

수행해야 하는지 여부		
② 적절한 유지보수 또는 교정을 위해 특정한 물질 또는 장비가 필요한지 여부	아니오	해당사항 없음.
③ 상위 표준값에 대한 교정기기 값의 추적성	아니오	해당사항 없음.
④ 유지보수 또는 재교정이 필요한 시기를 어떻게 결정할 것인지	아니오	해당사항 없음.
⑤ 교정상태가 (여전히) 허용 가능한지 어떻게 결정할 것인지	아니오	해당사항 없음.
19. 소프트웨어가 포함된 의료기기인가? 고려해야 할 요소에는 사용자 또는 전문가가 소프트웨어를 설치, 검증, 수정 또는 교환할 것인지 여부와 소프트웨어 업데이트의 신뢰성이 포함된다.	아니오	해당사항 없음.
20. 정보에 대한 접근을 허용하는 의료기기인가? 고려해야 할 요소에는 액세스 가능한 인터넷 포트, USB 포트, 직렬 포트 및 이동식 하드 드라이브가 포함된다.	아니오	해당사항 없음.
21. 환자 치료에 중요한 데이터를 저장하는 의료기기인가? 고려해야 할 요소에는 데이터가 수정되거나 훼손될 가능성 데이터 무단 액세스 및 환자에 미치는 결과가 포함된다.	아니오	해당사항 없음.
22. 유통 기한의 제한이 있는 의료기기인가? 고려해야 할 요소에는 시간이 지남에 따라 의료기기 성능이 저하될 수 있는지 여부, 보관 조건 및 1차 포장의 영향, (라벨 또는 표시계를 통한) 만료일자 전달, 만료일자 이후 사용 가능성, 시효가 만료된 의료기기 폐기 등이 포함된다.	아니오	유효기간의 제한이 없음
23. 지연 또는 장기 사용 효과가 있는 의료기기인가? 고려해야 할 요소에는 인체공학적 효과 및 누적 효과가 포함된다. 예를 들어 시간이 지남에 따라 부식되는 식염수 펌프, 기계적 피로, 끈과 부착물의 느슨해짐, 진동 영향, 낡거나 떨어지는 라벨, 장기간에 걸친 재료의 열화 등이 포함된다.	예	AAA 건전지 산화현상으로 녹이 발생 할수 있음
24. 어떤 기계적 힘을 받는 의료기기인가? 고려해야 할 요소에는 의료기기가 받는 힘이 사용자의 통제 아래에 있는지 또는 다른 사람과의 상호 작용에 의해 통제되는지 여부가 포함된다.	예	정지 또는 비상 버튼으로 통제
25. 무엇이 의료기기의 수명을 결정하는가? 고려해야 할 요소에는 배터리 소모, 재료 열화 및 노후화, 마모, 피로 또는 반복 사용으로 인한 재료의 열화와 부품 고장이 포함된다. 예비 부품의 가용성도 고려해야 한다.	예	전자 부품 노화, LCD Panel 수명, 건전지 자연 방전
26. 일회용 의료기기인가? 고려해야 할 요소는 다음과 같다. ① 사용하고 나면 자동 폐기되는 의료기기인지 여부 ② 의료기기가 사용되었음이 사용자에게 명백한지 여부	아니오	해당사항 없음.
27. 안전한 사용 중지 및 폐기가 필요한 의료기기인가?	아니오	자체 폐기 중 발생하는 폐기물이 아님

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

고려해야 할 요소에는 의료기기를 폐기하는 동안 발생하는 폐기물과 의료기기에 있는 모든 민감한 데이터의 적절한 처분(제거)이 포함된다. 예를 들어, 유해 물질(예: 독성 화학 또는 생물학적 물질)이 포함되어 있는가? 또는 재활용 가능한 물질인가? 의료기기가 데이터를 저장하는 경우, 데이터 제거 및 보존을 포함하여 저장된 데이터의 적절한 취급 및 보안을 고려해야 한다.		독극물 또는 유해물질을 포함하지 않음 사용 가능한 부품은 재활용이 가능함
28. 의료기기를 설치나 사용에 특별한 훈련 또는 기술이 필요한가? 고려해야 할 요소에는 의료기기의 복잡성과 새로운 것인지 여부, 의료기기를 설치, 유지 관리 또는 사용하는 사람의 지식, 기량 및 능력이 포함된다. 여기에는 훈련, 교육, 역량 평가, 인증 또는 자격이 포함될 수 있다.	아니오	설치와 사용에 있어서 특별한 훈련이나 교육이 필요하지 않음
29. 안전을 위한 정보는 어떻게 제공하는가? 고려해야 할 요소는 다음과 같다. ① 정보가 제조자에 의해 최종 사용자에게 직접 제공되는지 또는 설치자, 간병인, 의료 전문가, 설형 설 책임자 또는 약사와 같은 제3자가 개입이 필요한지, 그리고 교육 훈련이 필요한지 여부	예	사용 설명서를 제공하고 별도의 사용법 교육이 필요하지 않음.
② 최종 사용자에게 시운전과 인도, 필요한 기술이 없는 사람이 설치할 수 있는지 여부	아니오	해당사항 없음.
③ 의료기기의 유형 및 예상 수명에 따라 사용자 또는 서비스 인력의 재교육 또는 재인증 여부가 권고되는지 여부	아니오	해당사항 없음.
30. 새로운 제조 공정이 수립되거나 도입되는가? 고려해야 할 요소에는 새롭거나 혁신적인 기술의 적용과 생산 규모의 변화가 포함된다. 이 과정에서 외주 제조, 공급 업체 및 벤더가 변경될 수 있다.	아니오	해당사항 없음.
31. 의료기기의 성공적 활용이 사용자 인터페이스의 사용적합성에 의존하는가?	-	-
31.1 사용자 인터페이스 설계 특징이 사용 오류에 기여할 수 있는가? 고려해야 할 요소에는 제어 및 표시, 사용된 기호, 체공학적 특성, 물리적 디자인 및 레이아웃, 작동 계층, 소프트웨어 기반 의료기기 메뉴, 경고 가시성, 경보 가청도, 색상 코딩 표준화가 포함된다. 사용적합성에 대한 추가 정보는 KS P IEC 62366-1[16], 경보에 대해서는 KS C IEC 60601-1-8[7]을 참조 할 것.	예	측정시 컵에 팔위치 표시로 경고의 시각화 -잘못된 위치에 따른 결과값 오류
31.2 사용 오류를 일으킬 수 있는 산만한 환경에서 사용되는 의료기기인가? 고려해야 할 요소는 다음과 같다. ① 사용 오류의 결과	예	잘못된 컵위치에 따른 결과값 오류
② 산만함이 일반적인지 여부		
③ 사용자가 흔하지 않은 산만함으로 방해받을 수 있는지 여부		

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

④ 사용자가 혼하지 않은 혼란스러움에 의해 동요 될 수 있는지 여부		
31.3 의료기기에 연결 부품이나 액세서리가 있는가? 고려해야 할 요소에는 잘못된 연결 가능성, 다른 제품의 연결과의 유사성, 연결력, 연결 무결성에 대한 피드백, 과도 및 과소 조임이 포함된다.	아니오	연결되는 부품 또는 액세서리가 없음
31.4 의료기기에 제어 인터페이스가 있는가? 고려해야 할 사항에는 간격(spacing), 코딩(coding), 그룹화(grouping), 도표화(mapping), 피드백 모드(mod of feedback), 실수(blunders), 미끄러짐(slips), 제어 차별화(control differentiation), 가시성(visibility), 동작방향 또는 변경 방향(direction of activation or change), 연속제어 인지 여부 또는 설정이나 실행이 가역적인지도(reversibility) 포함된다.	예	커프위치 통제
31.5 의료기기가 정보를 표시하는가? 고려해야 할 요소에는 다양한 환경에서의 가시성, 방향, 사용자의 시력, 사용자 수 및 사용자 관점, 제시된 정보의 선명성, 단위, 색상 코딩 및 중요 정보의 접근성이 포함된다.	예	<ul style="list-style-type: none"> - 가시성은 있으나 방향성 없음 - 특별한 시각적 능력을 필요치 않음 - 1명씩 측정 - 글자는 검정색으로 구분 - 운용자 및 사용자 접근 할 수 없음
31.6 의료기기를 메뉴로 제어하는가? 고려해야 할 요소에는 메뉴의 복잡성과 메뉴의 단계 정도, 상태를 알 수 있는지, 설정은 어디에서 하는지, 탐색 방법, 작업 당 단계 수, 절차의 명확성 및 암기가 필요한지, 접근성과 관련된 제어 기능의 중요성 및 정해진 작동 절차를 따르지 않았을 때의 영향이 포함된다.	예	<ul style="list-style-type: none"> - 전원 인가 후 시작 버튼으로 사용 - 이미지 출력으로 확인 - 설정 위치 없음 - 운영자 및 사용자 조정 못함 - 조치별 단계 없음 - 연결고리 명료성 및 기억력에 문제 없음 - 중요성 없음 - 특정 동작절차와 차이에 따른 충격 없음
31.7 의료기기를 성공적으로 사용함에 있어, 사용자의 지식, 역량 및 능력에 좌우되는가? 고려해야 할 요소는 다음과 같다. ① (의도된) 사용자, 그들의 정신적, 신체적 능력, 역량 및 훈련	아니오	사용설명서 이해 능력만 있으면 사용가능
② 사용 환경, 인체 공학적 측면, 설치 요구사항	아니오	해당사항 없음.
③ 의도된 사용자가 의료기기 사용을 제어하거나 영향을 미칠 수 있는 능력	아니오	사용설명서 이해 능력만 있으면 사용가능
④ 의료기기와의 성공적 상호 작용 능력에 영향을 미칠 수 있는 의도된 사용자의 개인적 특성. KS P IEC TR 62366-2 [17] 참조	아니오	해당사항 없음.
31.8 의료기기에 대해서 특정 용도로 사용해야 하는 사람이 있는가? 고려해야 할 요소는 다음과 같다. ① 장애인, 노인 및 어린이와 같이 의료기기를 사용하기 위해 다른 사람의 도움이 필요할 수 있는 특성이 있는 사용자	예	사용설명서 이해 능력 및 커프를 팔에 연결 시 도 움이 요구될 수 있음
② 의료기기의 적절한 적용 환경의 차이로 이어질 수 있는 각양각색의 기량 수준과 다양한 문화적 배경 및 기대를 가진 사용자	아니오	해당사항 없음.

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

31.9 권한이 없는 사용자가 사용자 인터페이스를 무단으로 사용하여 동작시킬 수 있는가? 고려해야 할 요소에는 사용자 인터페이스를 통해 사용자가 (예: 유지보수 또는 특수 사용을 위해) 접근이 제한된 작동 모드에 들어갈 수 있는지 여부(사용 오류 가능성 및 관련 위험 증가), 사용자가 그러한 작동 모드에 진입하고 있다는 사실을 알게 하는지 여부가 포함된다.	아니오	해당사항 없음.
32. 의료기기에 경보시스템이 포함되어 있는가? 고려해야 할 요소에는 오경보, 경보 누락, 경보 시스템 연결 두절, 신뢰할 수 없는 원격 경보 시스템 및 사용자의 경보 시스템의 작동 방식 이해력이 포함된다. 경보 시스템에 대한 지침은 KS C IEC 60601-1-8 [7]에 나와 있다.	아니오	단순 혈압측정으로, 경보 시스템은 없음.
33. 의료기기가 (의의적이건 아니든) 오용될 수 있는 과정은? 고려해야 할 요소는 잘못된 커넥터 사용, 안전성 기능 또는 경보 해제, 제조자 권장 유지 관리 무시, 의료기기 또는 의료기기 기능에 대한 무단 접근 등이다.	아니오	경보나 안전장치의 무력화를 할 수 없게 설계되었으며, 유지 보수 작업에 태만이 있을 경우 제품을 사용할 수 없음
34. 의료기기가 이동식 또는 휴대형인가? 고려해야 할 요소는 그립, 핸들, 바퀴 또는 브레이크의 필요성과 기계적 안정성 및 내구성에 대한 요구사항이다.	예	손으로 휴대하여 사용함.
35. 의료기기의 사용이 필수 성능에 의존하는가? 고려해야 할 요소는, 예를 들어 의료기기의 생명 유지 관련 특성이나 경보 작동이다. 의료용 전기기기 및 의료용 전기 시스템의 필수 성능에 대한 논의는 KS C IEC 60601-1[5] 참조	예	생명유지 장치가 아니며, 필수 성능은 IEC 60601-1 및 IEC 80601-2-3 참조.
36. 의료기기는 어느 정도 자율성 지수를 가지고 있는가? 자율성 지수를 갖는 의료기기에 대한 추가 지침은 KS C IEC TR 60601-4-1[9] 참조 고려해야 할 요소는 다음과 같다. ① 자율성 지수를 갖는 의료기기가 오류, 경보 또는 장애를 유발할 때 사용자 인식	아니오	해당사항 없음.
② 자율적으로 수행되는 조치에 개입이 필요할 때 사용자 인식	예	공기 주입시 커프 위치 조정
③ 사용자가 자율적으로 수행되는 작업에 개입하거나 중단시킬 수 있는 능력	예	중지 버튼으로 커프의 공기압 감소
④ 사용자가 적절한 시정 조치를 선택하고 수행할 수 있는 능력	예	중지 버튼으로 커프 위치 조정
37. 의료기기가 임상 조치를 결정하는 과정에서 입력으로 사용되는 결과를 생성하는가? 고려해야 할 요소에는 부정확하거나 지연된 결과가 환자에게 직·간접적인 위험을 초래할 수 있는지 여부가 포함된다(예 오진으로 인해 환자 치료 지연 또는 누락). 제외 진단 의료기기에 대한 지침은 부속서 H를 참조	아니오	해당사항 없음.

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

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. 정전기 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 60601-1-2:2014 표준에 따라 전자파 시험을 수행한다.

6.2.2.3 전자파 위험관리를 위한 일반사항

참고> 아래 6개 품목의 사례들은 전자파 시험 적합/부적합 판정을 위한 기본안전 및 필수성능에 대한 일반적인 예시이며, 개발 제품의 사용 설명서 또는 인·허가 취득을 위한 기술문서 내용 등을 반영하여 기본안전 및 필수성능을 다양하게 작성하시기 바랍니다.

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례1 : 진단용엑스선촬영장치, A11020.01, 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	의도하지 않은 환자테이블의 움직임 확인
워크스테이션(또는 PC 본체) 오동작	의도하지 않은 워크스테이션(또는 PC 본체)의 설정값 및 오동작 등을 육안 확인
의도하지 않은 방사선 출력이 발생하지 않을 것	핸드스위치 또는 제어기의 shot 작동에서만 “방사선이 출력 상태됨”을 표시하는 적색 불빛을 육안으로 확인
저장 및 기록 데이터 확인	환자 상태 촬영 후 저장된 기록 데이터를 워크스테이션 등을 통해 육안 확인
방사선 전압 및 전류 값의 정확성	설정된 전압/전류값이 변경되는지를 제어판 또는 워크스테이션에서 육안 확인
자동 제어 시스템	촬영장 문이 닫히면 외부의 녹색등에서 적색등으로 자동 변경됨을 육안으로 확인
디지털 영상의 정확도(설정값의 $\pm 10\%$ 이내)	촬영에 사용된 실물 이미지와 모니터에 구현된 디지털 영상에 대하여 워크스테이션의 1:1 비율 조건에서 측정거리 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 정상적으로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	시스템 중지 및 전원 OFF/ON 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 정상적으로 이루어지고 1분 이내에 시스템 동작이 준비된다.
3	대기상태에서 방사선 빔 출력 발생	shot 이외의 상태에서 의도하지 않은 방사선 출력이 발생하지 않는다.
4	본체 표시창의 설정값 변경	다양한 설정값의 변경이 없다.
5	방사선 출력 시작 및 중지 등의 제어 기능	제어되지 않는 시작, 종료 또는 잠금 해제 등의 작동 오류가 없다.
6	디지털 영상의 정확도	촬영된 디지털 영상 정확도가 허용치를 만족함

비고: -

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

시험 적용	합격/불합격 기준	개별규격 기준
의도된 사용 중 엑스선관 어셈블리의 전자기 현상 노출	IEC 60601-1-2에 따름	IEC 60601-2-28
다른 장치, 전기 장비 및 시스템의 성능을 저하할 수 있는 전자기 현상의 엑스선관 어셈블리 도입	위험관리 프로세스에 내용 기술 유/무로 확인	
부하 조건의 정확성(203.6.4.3.104절)	IEC 60601-1-2에 따름	IEC 60601-2-54
방사선 출력의 재현성(203.6.3.2절)	기본 성능 요구사항에 대한 시험 요구사항을 위험관리 프로세스를 통해 실제 레벨까지 최소화 되었는지 확인	
자동 제어 시스템(203.6.5절)		
영상 성능((203.6.7절)		
비고: 기본안전과 필수성능은 개별규격 및 위험관리 분석을 바탕으로 내성 합격/불합격 판정기준을 구체화 하고, 위험관리 문서 등에 기록해야 한다.		

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례2 : 저주파자극기, A16010.01, 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	전원 스위치 on/off에 따른 제어판 켜짐 상태
제품 동작 여부(전극 패드 미장착)	피부에 전극 패드 미장착시 출력 비활성화
화면에 표시된 설정값이 변하지 않을 것	표시창의 설정된 값에 대한 변경 유/무 확인
정상 동작 상태에서 출력 현상	출력 파형을 오실로스코프로 확인
정상 동작 상태에서 흡인 현상	고무패드를 표면에 밀착하여 고무패드의 움직임을 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 정상적으로 이루어짐	전원 ON 상태에서 제어판 조작으로 신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	시스템 중지 및 전원 OFF/ON 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 정상적으로 이루어지고 1분 이내에 시스템 동작이 준비된다.
3	대기상태 중 출력 활성화 여부	대기상태에서 의도하지 않은 출력이 발생하지 않는다.
4	본체 표시창의 설정값을 표시할 수 있음	다양한 설정값의 변경이 없다.
5	동작 상태에서 출력 및 흡인 현상	레벨별 출력 강도가 다르고 설정된 흡인 주기는 일정하다.

비고: -

시험 적용	합격/불합격 기준	개별규격 기준 (해당시 작성)
0.9 % 식염수로 채워진 1 L 용량의 팬텀 사용	IEC 60601-1-2에 따름	IEC 60601-2-10
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.

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례3 : 고주파자극기, A16085.01, 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 오동작	전원 스위치 on/off에 따른 제어판 켜짐 상태
제품 동작 여부(전극 패드 미장착)	피부에 전극 패드 미장착시 출력 비활성화
의도하지 않은 기능이 작동하지 않을 것	제품의 이상 동작 현상 등을 육안으로 확인
화면에 표시된 설정값이 변하지 않을 것	표시창의 설정된 값에 대한 변경 유/무 확인
무선 주파수(480 kHz \pm 10 %)	주파수 측정 계측기로 확인
자극기 패드의 온도(40도 이하)	온도계로 패드의 표면 온도 측정

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 정상적으로 이루어짐	전원 ON 상태에서 제어판 조작으로 신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	시스템 중지 및 전원 OFF/ON 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 정상적으로 이루어지고 1분 이내에 시스템 동작이 준비된다.
3	대기상태 중 출력 활성화 여부	대기상태에서 의도하지 않은 출력이 발생하지 않는다.
4	본체 표시창의 설정값을 표시할 수 있음	다양한 설정값의 변경이 없다.
5	무선 주파수의 정확도	허용기준치 만족 할 것
6	자극기 패드의 고온	허용기준치 만족 할 것

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.		

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례4 : 의료용저온기, A16160.02, 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	전원 스위치 on/off에 따른 제어판 켜짐 상태
제품 동작 여부(각종 어플리케이션 장착, 연결 전용 케이블, 조작자 식별 카드인식)	각종 구성품 미 장착시 오류 코드 또는 관련 경고 팝업창이 제어판에 표시
의도하지 않은 출력이 활성화 되지 않을 것	제어판 시작 터치 또는 핸드스위치/풋스위치 작동에서만 “출력 활성화”를 표시하는 적색 불빛을 육안으로 확인
화면에 표시된 설정값이 변하지 않을 것	표시창의 설정된 값에 대한 변경 유/무 확인
설정 저온의 정확도(설정값의 $\pm 10\%$ 이내)	설정 온도를 온도계로 측정

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 정상적으로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	시스템 중지 및 전원 OFF/ON 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 정상적으로 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	저온 팁의 온도	사용설명서 온도 범위를 만족 할 것

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.

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례5 : 위치조정카테터제어장치, A17110.01, 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	전원 스위치 on/off에 따른 제어판 켜짐 상태
워크스테이션(또는 PC 본체) 오동작	의도하지 않은 워크스테이션(또는 PC 본체)의 설정값 및 오동작 등을 육안 확인
포인트 마커 어플리케이션 동작 여부	구성품 미 장착시 오류 코드 또는 관련 경고 팝업창이 모니터에 표시
기능별 마커 어플리케이션 식별	마커 어플리케이션 스캔시 자동 인식되고 다음 단계 설정이 모니터에서 표시됨
표시창의 설정값 변화가 없을 것	표시창의 설정된 값에 대한 변경 유/무 확인
실물의 마커 지정과 모니터의 지정 위치의 정확도($\pm 10\%$ 이내)	프로그램의 거리측정 툴로 비교 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 정상적으로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	비상정지 스위치 작동	마스터와 슬레이브 콘솔의 전원이 꺼진다.
3	시스템 중지 및 전원 OFF/ON 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 정상적으로 이루어지고 1분 이내에 시스템 동작이 개시된다.
4	대기상태에서 시스템의 작동	대기상태에서 의도하지 않은 시스템의 동작이 발생하지 않는다.
5	본체 표시창 설정값의 변경 및 표시	다양한 설정값의 변경이 없다.
6	실물의 마커 지정과 모니터의 지정 위치의 정확도	허용기준치 만족 할 것

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.

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례6 : 피부적외선체온계, A21010.05, 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	전원 on/off에 따른 LCD 표시창 점멸 확인
화면에 표시된 설정 모드 변경이 없을 것	표시창의 설정모드에 대한 변경 유/무 확인
배터리 부족, 및 측정온도 범위(34 ℃~42 ℃)를 벗어날 경우 청각 경고음 발생	배터리 부족 상태 또는 측정온도 범위 벗어나면 경고음 발생을 청각으로 확인
디지털 표시 단위는 0.1 ℃로 구분	LCD 표시창의 온도 변화를 육안 확인
저장된 측정데이터의 손실이 없을 것	최대(20개) 가용 저장 데이터의 손실 유/무를 육안 확인
야간 모드 설정시 작동음 비활성화	설정모드에서 야간 활성화시 작동음의 유/무를 청각 확인(무음)
체온 정확도: ± 0.2 ℃ 이내	온도 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 정상적으로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	전원 OFF/ON 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 정상적으로 이루어지고 1분 이내에 시스템 동작이 개시된다.
3	표시창 설정값의 변경 및 표시	다양한 설정값의 변경이 없다.
4	측정 온도 정확도(정확도: ± 0.2 ℃ 이내)	측정온도의 허용기준치를 만족 할 것
5	경고음 발생	의도한 조건(배터리 부족 또는 측정온도 범위 이외)에서만 경고음이 발생 한다.

비고: -

시험 적용	합격/불합격 기준	개별규격 기준(해당시 작성)
측정 온도 정확도: ± 0.2 ℃ 이내	IEC 60601-1-2 에 따름	ISO 80601-2-56
비고: 기본안전과 필수성능은 개별규격 및 위험관리 분석을 바탕으로 내성 합격/불합격 판정기준을 구체화 하고, 위험관리 문서 등에 기록해야 한다.		

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례7 : 범용초음파영상진단장치, A26380.01, 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	전원 on/off에 따른 LCD 표시창 점멸 확인
초음파 프로브 동작 여부	본체 전용 프로브의 작동 상태를 육안 확인
의도하지 않은 기능이 작동하지 않을 것	의도하지 않은 기능이 동작 여부를 육안 확인
화면에 표시된 설정값이 변하지 않을 것	표시창의 설정모드에 대한 변경 유/무 확인
설정된 최대 표시 깊이 이상이 화면에서 확인	프로브를 이용하여 표준 샘플을 측정하고 투과된 깊이를 측정하여 육안 확인
수직거리 및 수평거리 정확도	프로브를 이용하여 표준 샘플을 측정하고 투과된 수직/수평거리를 측정하여 육안 확인
장착부 표면 온도 작동 범위 15~40 ℃ 이하	피부 접촉 프로브의 팁을 온도 계측기로 측정

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 정상적으로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	시스템 중지 및 전원 OFF/ON 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 정상적으로 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	촬영영상 수직/수평거리의 영상 이미지 왜곡	허용기준치 만족 할 것

비고: -

시험 적용	합격/불합격 기준	개별규격 기준(해당시 작성)
최대 음향출력레벨은 사용 용도별 기준치 이하	허용기준치 이내	IEC 60601-2-37
수직거리 및 수평거리 정확도	기준값의 $\pm 5\%$ 이내 또는 1 mm 이내	
혈류 색상의 빨강, 파랑 표시	색상 구분이 될것	

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

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례8 : 엔디야그레이저수술기, A37010.04, 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 오동작	전원 on/off에 따른 LCD 표시창 점멸 확인
레이저 출력 활성화시 표시창 글씨 변경 발생	제어판의 출력 활성화 표시창에서 Ready가 ON으로 변경됨을 육안으로 확인
전원 ON 상태에서 키스위치 제거 안 됨	키스위치를 당겨 빠지는지 확인
비상정지 스위치 작동 시 전원 차단	빨강색 비상스위치 누름으로 전원 Off 확인
발판 스위치 눌렀을 때 출력 활성화	발판 스위치 누름으로 출력 활성화 확인
의도하지 않은 기능이 작동하지 않을 것	의도하지 않은 출력이 활성화 되는지를 육안 확인
화면에 표시된 설정값이 변경되지 않을 것	표시창의 설정모드에 대한 변경 유/무를 육안으로 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 정상적으로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	비상정지 스위치 작동	마스터 및 슬레이브 콘솔의 전원이 꺼진다.
3	시스템 중지 및 전원 OFF 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 정상적으로 이루어지고 1분 이내에 시스템 동작이 개시된다.
4	대기상태에서 시스템의 작동	대기상태에서 의도하지 않은 시스템의 동작이 발생하지 않는다.
5	본체 표시창 설정값의 변경 및 표시	다양한 설정값의 변경이 없다.
6	카테터 모듈 간격, 전/후진, 각도의 정확동	허용기준치 만족 할 것

비고: -

시험 적용	합격/불합격 기준	개별규격 기준(해당시 작성)
레이저 출력 $\pm 20\%$ 이탈시	가시 또는 가청 경고 발생	IEC 60601-2-22
타이머 자동 종료	설정 시간 20 % 이상 초과시 출력 자동 비활성화	

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

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례9 : 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		전원 스위치 on/off에 따른 제어판 커짐 상태
온열부의 표면 온도가 최대 40 ℃ 이하		온도측정기로 온열부 표면 온도를 측정
최고 온도 설정 후 최대온도까지 상승하는 시간이 30분 이내		온도측정기와 타이머로 측정
타이머 시험(설정값의 ±10 % 이내)		타이머로 측정
저주파 패드 기능부		-
제품 동작 여부(전극 패드 미장착)		피부에 전극 패드 미장착시 출력 비활성화
정상동작 자동 종료시 출력 차단 및 자극기 설정값이 “0”으로 자동 설정		출력 파형을 오실로스코프로 측정하고 제어판의 설정값을 확인
저주파와 온열이 동시에 출력 되지 않는 구조일것		피부 접촉 후 저주파 및 온열 기능을 동시 동작하여 피부 자극과 온도 상승 여부를 확인
복사성 자극 기능부		-
출력 파장(633 nm, 830 nm)의 설정값 변화가 없을 것		제어판에서 설정값 변동을 육안 확인
복사되는 광량으로 모드 식별이 가능		복사 모드별(사각형, 삼각형, 원형 등)의 이미지 육안 확인
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		LED 출력의 불빛을 육안 확인
블루투스 연결로 출력 설정 조절		스마트기기와 무선 링크 후 원격 조정 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 정상적으로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	시스템 중지 및 전원 OFF 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 정상적으로 이루어지고 30초 이내에 시스템 동작이 개시된다.

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

3	대기상태 중 출력 활성화 여부	대기상태에서 의도하지 않은 출력이 발생하지 않는다.
4	터치 센서 기능	터치에 따른 설정값 변경의 작동 기능
5	다양한 설정값의 정확도	정확도가 허용치 만족
6	광 출력 이미지 정확도	광 출력 이미지가 변경되지 않을 것
7	본체 표시창의 설정값을 표시할 수 있음	다양한 설정값의 변경이 없다.
8	동작 상태에서 출력 및 흡인 현상	레벨별 출력 강도가 다르고 설정된 흡인 주기는 일정하다.

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.

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례10 : 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		전원 스위치 on/off에 따른 제어판 켜짐 상태
혈압 측정 중, 전원스위치 또는 측정/정지 스위치를 누르면 측정이 멈추고 커프의 공기가 빠져야 할 것		커프의 공기압을 피부 또는 손 접촉으로 확인
비상 버튼을 누르면 모든 작동이 멈추고 공기압이 빠져야 할 것		비상 버튼 작동 후 커프의 공기압을 피부 또는 손 접촉으로 확인
저장된 메모리 손실이 없을 것		제어판 조작으로 저장된 데이터 손실 확인
Bluetooth 기능; 스마트 폰 연결 및 정상동작		스마트기기와 무선 링크 후 원격 조정 확인
커프의 압력 - 정상상태 : 300 mmHg 이하(성인/소아), 150 mmHg 이하(유아/신생아)		압력 측정기로 확인
AC 전원과 소모품 건전지 사용시 정상 작동		AC전원과 소모품건전지 사용시, 위 6가지 사항에 대하여 각각 정상 동작 여부를 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 정상적으로 이루어짐	전원 ON 상태에서 제어판 조작으로 신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	시스템 중지 및 전원 OFF 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 정상적으로 이루어지고 30초 이내에 시스템 동작이 개시된다.
3	대기상태에서 시스템의 작동	대기상태에서 의도하지 않은 시스템의 동작이 발생하지 않는다.
4	표시창 설정값의 변경 및 표시	혈압 측정 후 결과값 변경이 없다.
5	커프 압력의 정확도(5% 이내)	허용기준치 만족 할 것
6	-	-
비고: -		

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

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	IEC 80601-2-3
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 100W, 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.		

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례11 : 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	전원 스위치 on/off에 따른 제어판 켜짐 상태
본체와 PC 연결 상태	링크연결 후 작동 상태를 육안 확인
PC 소프트웨어 작동	PC 프로그램 작동의 오류가 없는지 확인
환자 정보	환자정보 등록, 수정 및 삭제 기능 육안 확인
심박수계(ECG) 또는 맥파계(PPG)의 정확도: 설정값의 10 % 이내	ECG 또는 PPG 시뮬레이터 연결 후 측정값의 변화를 육안으로 확인
측정시간은 1분 ±10초 이내일	타이머로 측정하여 정확도 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 정상적으로 이루어짐	전원 ON 상태에서 제어판 조작으로 신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	시스템 중지 및 전원 OFF 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 정상적으로 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: -

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례12 : 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
전원 스위치 오동작	전원 스위치 on/off에 따른 제어판 켜짐 상태
워크스테이션(또는 PC 본체) 오동작	의도하지 않은 워크스테이션(또는 PC 본체)의 설정값 및 오동작 등을 육안 확인
의도하지 않은 기능이 작동하지 않을 것	영상 불러오기, 분석 중 오동작 확인
이미지 영상의 설정값 변화가 없을 것	이미지 확대/축소 후 영상 변화를 확인
디지털 영상의 정확도(설정값의 $\pm 10\%$ 이내)	촬영에 사용된 실물 이미지와 모니터에 구현된 디지털 영상에 대하여 워크스테이션의 1:1 비율 조건에서 측정거리 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 정상적으로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	시스템 중지 및 전원 OFF/ON 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 정상적으로 이루어지고 1분 이내에 시스템 동작이 준비된다.
3	대기상태에서 시스템의 작동	영상분석 중 워크스테이션 비조작시 의도하지 않은 시스템의 작동이 발생하지 않는다.
4	이미지 영상의 변경 및 정확도	이미지 영상의 정확도가 허용치 만족
5	촬영 또는 저장된 영상 전송	서버에 저장된 영상 불러오기 중 데이터 손실 또는 오류 등이 없을 것

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.

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례13 : 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	전원 스위치 on/off에 따른 제어판 켜짐 상태
본체 냉각팬 작동	팬 작동 시 환풍구 바람을 손으로 확인
내시경을 본체로부터 분리했을 때 출력소켓에서 빛이 나오지 않을 것	본체의 출력소켓에 종이를 대어 빛이 나오는지 확인
내시경과 피사체의 거리가 변경될 경우 자동광량조절	내시경과 피사체의 거리에 따라 모니터의 출력 영상 밝기가 자동으로 변하는지 확인
터치 패널 및 표시창의 설정 변경	표시창의 설정모드에 대한 변경 유/무 확인
정지영상, 동영상녹화, 프린터 인쇄 기능	각종 기능 조작으로 육안 확인
환자정보 등록, 수정 및 삭제 기능	환자정보 기록모드에서 조작 후 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/ON 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 정상적으로 이루어지고 1분 이내에 시스템 동작이 준비된다.
3	대기상태 중 광 출력 활성화 여부	대기상태에서 의도하지 않은 출력이 발생하지 않는다.
4	본체 표시창의 설정값 표시	다양한 설정값의 변경이 없다
5	자동광량조절	내시경과 피사체 거리에 따라 밝기가 변한다.

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.

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례14 : 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	각 기능별 스위치 작동으로 의도하지 않은 동작을 육안 확인
어플리케이션 케이블 및 커넥터 연결부 파손 여부	파손 여부를 육안으로 확인
본체 모니터 표시값 및 이미지 설정값 변동	각종 설정값의 변경 유/무를 육안 확인
환자정보 등록, 수정 및 삭제 기능	환자정보 기록모드에서 조작 후 확인
주파수 정확성 250 kHz $\pm 10\%$ 이내	오실로스코프로 주파수 측정
접촉면의 최대 온도가 43 °C 미만	최대 출력 상태에서 접촉면을 온도계로 측정
타이머 설정값의 $\pm 10\%$ 이내	타이머로 측정

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 정상적으로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	시스템 중지 및 전원 OFF/ON 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 정상적으로 이루어지고 1분 이내에 시스템 동작이 준비된다.
3	대기상태 중 초음파 출력 활성화 여부	대기상태에서 의도하지 않은 출력이 발생하지 않는다.
4	본체 표시창의 설정값 표시	다양한 설정값의 변경이 없다
5	주파수, 온도, 타이머 등의 정확도	허용기준치 만족 할 것

비고: -

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

비고: - 생리적 효과에 기인할 수 있고 치료를 변경할 수 있는 파형이나 인공물, 이미지의 왜곡 또는 표시된 수치의 오류에 잡음을 발생시키지 않는다.

- 수행할 치료와 관련된 디스플레이 오류나 잘못된 수치가 발생하지 않는다.
- 의도하지 않거나 과도한 초음파 출력을 생성하지 않는다.
- 변환기 조립체의 표면 온도는 공통규격의 11.1.2에 명시된 한계를 초과하지 않는다.
- 목표 위치에 의도하지 않거나 통제되지 않은 변화가 발생하지 않는다.

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례15 : 범용전기수술기, A35010.01, 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 오동작	제어판 LCD 커짐 확인
전류 휴즈	최대 출력 시 전류 휴즈 단락되지 않음
핸드피스 또는 풋 스위치의 출력 활성화	제어판의 적색 불빛 또는 부저음 활성화
설정 시간 종료 후 2초 이내에 출력 OFF	제어판의 적색 불빛 또는 부저음 비활성화
출력 주파수 정확도(1 MHz \pm 10 % 이내)	주파수 계측기로 확인
전극 설정온도의 정확도(45℃ \pm 3 ℃)	온도 측정계로 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 정상적으로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	동작 중 출력 ON/OFF 현상	핸드피스 및 풋 스위치가 정상 동작한다.
3	대기상태 중 출력 활성화 여부	대기상태에서 의도하지 않은 출력이 발생하지 않는다.
4	LCD 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)
전도성 및 방사성 장애는 대기모드에서 CISPR 11의 1종 A급 또는 B급 적용	CISPR 11의 1종 A급 또는 B급 허용기준 만족	IEC 60601-2-2
모노폴라/바이폴라 출력 전력의 정확도	설정값의 \pm 20 % 이내일 것	
전기수술기의 활성화 상태	고주파 전원 출력이 차단되거나 대기모드로 설정시 적합으로 판단	

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

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례16 : 의료용스쿠터, A19040.01, 2등급>

1. 제조자가 결정한 기본안전, 필수성능 및 모니터링 방법

기본안전 및 필수성능 제시	전자파 시험 중 기본안전 및 필수성능에 대한 모니터링 방법 제시
전원 키 스위치 ON/OFF 동작	제어판 LCD 켜짐 확인
배터리 화재	충전 및 주행 중 배터리에 화재가 발생하지 않을 것
전/후진 제어기의 동작	모터 동작여부(충전모드: X, 주행모드: O)
각종 방향지시등 및 전조등	기능 조작에 따른 불빛을 육안 확인
속도 정확도: 설정값의 $\pm 10\%$ 이내	바퀴에 타코메타 장착하여 측정
수동 주행모드 정상 동작	수동 주행모드에서 전/후진 레버를 작동해도 모터가 동작하지 않을 것

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 키 스위치 ON에서 전/후진 레버를 작동하지 않을시 동작하지 않을 것	전원 키 스위치 ON시 전/후진 레버 작동하지 않을 경우 모터가 작동하지 않을 것
2	전원 OFF 기능이 정상 동작	제품은 꺼지고 동작 하지 않음
3	배터리 충전중 모터 미작동	충전중에 모터가 동작하지 않음
4	각종 제어 조절기 정상 동작	각종 제어기는 의도대로 동작함
5	다양한 설정값의 정확도	정확도가 허용치를 만족

비고: -

시험 적용	합격/불합격 기준	개별규격 기준 (해당시 작성)
제어기의 제로 속도에서 움직이지 않을 것	IEC 60601-1-2 에 따름	EN-12184

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

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례17 : 필터심전계, A26040.01, 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	스위치 녹색 불빛 유/무를 육안 확인
제품과 PC 유선(또는 스마트기기 무선) 연결	유선(또는 무선) 연결 활성화를 육안 확인
ECG 정확도(설정값의 $\pm 10\%$ 이내)	시뮬레이터의 설정값과 본체의 저장데이터(ECG)를 비교 확인
심박수 정확도(설정값의 $\pm 10\%$ 이내)	시뮬레이터의 설정값과 본체의 저장데이터(심박수)를 비교 확인
저장 기록된 데이터의 손실	유/무선 연결하여 데이터 전송 후 저장된 데이터 열람

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 정상적으로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	PC 유선(또는 스마트기기 무선) 연결 후 설정값 변경	설정값의 변경이 없음
3	ECG/심박수 정확도(설정값의 $\pm 10\%$ 이내)	ECG/심박수의 정확도는 허용치 $\pm 10\%$ 이내
4	저장 기록된 데이터의 손실	시뮬레이터의 설정값 손실없이 스마트기기(또는 PC)에서 열람 가능

비고: -

시험 적용	합격/불합격 기준	개별규격 기준 (해당시 작성)
이동식 기록계	저장된 데이터의 손실 없이 계속 기록되어야함	IEC 60601-2-47

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

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례18 : 유헬스케어 혈당측정기, A90040.01, 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 오동작	제어판 LCD 커짐 확인
소모품 건전지 이상 현상	소모품 건전지의 산화, 누액 및 화재 발생을 육안으로 확인
저장된 메모리 손실이 없을 것	제어판 조작으로 저장된 데이터 손실 확인
Bluetooth 기능; 스마트 폰 연결 및 정상동작	스마트기기와 무선 링크 후 원격 조정 확인
혈당측정용 전자침 인식	측정용 전자침을 본체에 삽입 후 정상 작동 및 재사용시 오류 코드 발생을 육안으로 확인
혈당측정 정확도($\pm 10\%$ 이내)	설정된 혈당 시험용 전자침을 본체에 삽입 후 제어판에 표시된 측정값과 비교
전원 자동 OFF 기능	전원 ON 후 미사용시 1분 후 전원이 자동 OFF 되는지를 육안으로 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 정상적으로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	시스템 중지 및 전원 OFF 기능이 정상 동작	시스템 초기화가 정상적으로 이루어지고 30초 이내에 시스템 동작이 개시된다.
3	대기상태에서 시스템의 작동	대기상태에서 의도하지 않은 시스템의 동작이 발생하지 않는다.
4	표시창 설정값의 변경 및 표시	혈당 측정 후 결과값 변경이 없다.
5	혈당 측정의 정확도	정확도가 허용치 만족

비고: -

시험 적용	합격/불합격 기준	개별규격 기준 (해당시 작성)
-	IEC 60601-1-2(또는 IEC 61326-2-6)에 따름	IEC 60601-1-2 또는 IEC 61326-2-6

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

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례19 : 펄스광선조사기, A16060.03, 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 오동작	제어판 LCD 커짐 확인
의도하지 않은 광선 출력이 발생하지 않을 것	출력 스위치(ON) 작동에서만 “광선이 출력됨”을 확인
풋 스위치, 비상 스위치 오동작	제어스위치 작동으로 제품 정상동작 여부를 육안으로 확인
피부가 조사창에 접촉해야 조사 가능	피부에 접촉하지 않으면 조사되지 않음
조사면적의 정확도(설정값의 $\pm 10\%$ 이내)	광출구의 끝단에 검은 현상지를 밀착시킨 후 조사되는 광선의 spot size를 측정
출력 파장의 정확도(설정값의 $\pm 20\%$ 이내)	광파장 분석기로 측정
출력 펄스폭의 정확도(설정값의 $\pm 10\%$ 이내)	오실로스코프로 측정

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 정상적으로 이루어짐	신규 검사를 불가능하게 하는 시스템 고장이 없다.
2	동작 중 출력 ON/OFF 현상	핸드스위치 및 풋 스위치가 정상 동작한다.
3	대기상태 중 출력 활성화 여부	대기상태에서 의도하지 않은 광선이 발생하지 않는다.
4	LCD 터치 센서 기능	터치에 따라 설정값 정상 작동
5	본체 표시창의 설정값 변경	다양한 설정값의 변경이 없다.
6	다양한 설정값의 정확도	정확도가 허용치 만족

비고: -

시험 적용	합격/불합격 기준	개별규격 기준 (해당시 작성)
-	IEC 60601-1-2에 따름	IEC 60601-2-57

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

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

<사례20 : 의료용진동기, A82010.01, 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 동작	제어판 LCD 커짐 확인
비상 스위치 동작	비상 스위치 작동으로 전원 OFF 확인
LCD 표시창의 모드별 모터 설정 동작	설정된 모드별 모터 변동을 육안 또는 피부 접촉으로 확인
LCD 표시창의 부위별 공기압 설정 동작	설정된 부위별 공기압 변동을 육안 또는 피부 접촉으로 확인
LCD 표시창의 모드별 모터 강도 동작	설정된 모드별 모터 강도 변동을 피부 접촉
LCD 표시창의 부위별 공기압 강도 동작	설정된 부위별 공기압 강도 변동을 피부 접촉
LCD 표시창의 온열 동작(최대 38 ℃ 이하)	온열 동작 후 온도측정계

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 제어판 시스템 초기화	신규 동작을 불가능하게 하는 시스템 고장이 없고, 설정값은 초기화 되어있음.
2	비상스위치 동작	전원이 꺼지고 바로 멈춤
3	전원(또는 제어판) OFF/ON 동작	off시 1분 이내에 시스템이 꺼지고, on시 시스템 초기화가 정상적으로 이루어짐
4	대기상태에서 모터/공기압/온열 동작이 없을 것	대기상태에서 의도하지 않은 작동이 발생하지 않는다.
5	모터속도 및 공기압 강도 레벨	설정된 모터 속도 및 공기압의 변화가 없음
6	온도 정확도(최대 38 ℃ 이하)	설정값 이하로 동작

비고: -

시험 적용	합격/불합격 기준	개별규격 기준 (해당시 작성)
-	IEC 60601-1-2에 따름	-

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

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

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 : 진단용엑스선촬영장치(A11020.01, 2등급) - 시스템류 자동전자혈압계(A23010.04, 2등급) - 단품		진단용엑스선촬영장치	자동전자혈압계
절	요구사항 + 시험	적용 여부	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	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	본 표준 적용: 모니터, PC, 마우스, 키보드	해당무
4.3	일반 시험조건		
4.3.1	구성 의료기기 및 의료기기 시스템은 의도된 사용목적으로 제조자가 판단하여 허용할 수 없는 위험을 초래할 가능성이 가장 큰 대표적인 기기 구성으로 시험 해야 한다. 동일한 구성은 위험분석, 경험, 엔지니어링 분석 또는 사전시험을 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(최고 출력)	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 표시 에 대한 추가 요구사항		
	특수환경의 차폐된 장소에서만 사용하도록 규정된 의료기기	적용	해당무

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

	<p>및 의료기기 시스템에 대해서는 공통표준 요구 사항에 추가하여 “해당 기기 및 시스템을 라벨에 명시된 차폐장소에만 사용해야 한다”는 경구문구를 표시</p> <p>적합여부는 ME 기기 또는 ME 시스템 부착 검증</p>		
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)	차폐장소	해당무
b)	의료기기 또는 의료기기 시스템의 성능 중에서 필수 성능으로 판정된 성능과 이러한 필수성능 저하가 발행할 경우 조 작자가 예상할 수 있는 상황에 대한 설명 기술	FMEA 문서: ABCD-FMEA-1	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	해당무
d)	시험기관의 교체로 시험에 영향을 줄수 있는 케이블 및 케이블 길이 목록, 트랜스듀서 및 기타 부속품 등의 목록	해당무	해당무
e)	경고문구: 이 기기의 제조자가 명시하거나 제공하지 않은 부속품, 트랜스듀서 및 케이블을 사용할 경우 전자파 방사의 증가 또는 전자기 내성의 저하 및 오동작을 초래할 수 있다.	해당무	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	30 cm 이상 이격거리에서 사용
5.2.1.2	KS C 98 11에 따라 그룹A로 분류된 의료기기 및 의료기기 시스템에 적용되는 요구사항		
	<p>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 경감 조치를 취해야 한다.</p>	1종 A급 (거주 지역 사용 금지)	1종 B급 (거주 지역 사용 가능)
5.2.2	기술 설명서		
5.2.2.1	모든 의료기기 및 의료기기 시스템에 적용되는 요구사항		

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

	기술명세서에는 공통표준 요구사항에 추가하여 전자파장해로 인한 환자와 조작자의 부작용을 막기 위한 예방조치를 명시	사용설명서 ABCD-IFU-1	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	사용설명서 ABCD-IFU-1
b)	이 표준과의 편차 및 사용된 허용오차	해당무	해당무
c)	기대서비스 기간 동안의 전자파장해와 관련된 기본 안전 및 필수 성능의 유지에 필요한 지침	사용설명서 ABCD-IFU-1	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 장애를 초래한다.	적용	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/ 적용(증빙 자료제출)	해당무
c)	RF 차폐 효과 및 RF 감쇠의 측정에 사용 되는 권장 시험방법	해당무	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	적용 허용기기: 고주파수술기	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)	해당무/ 적용(증빙 자료제출)
5.2.2.4	RF 송신기를 포함하는 의료기기에 기술 설명서는 각 송신 주파수 또는 주파수대역, 변조유형과 변조주파수 특성 및 실효 방사 전력을 포함해야 한다.	해당무/ 적용(사용설명 서:ABCD-IFU-1)	해당무/ 적용(사용설 명서:ABCD-IF U-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	해당무
b)	경고문구: 이 기기를 특정 주파수에서만 방사성 RF 내성시	해당무	해당무

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

	험을 했으며 그 외 주파수의 방사원 근처에서 사용 시 오동작을 초래할 수 있다		
c)	ME 기기 또는 ME 시스템의 내성 시험에 사용된 주파수 및 변조의 목록	해당무	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	해당무
6.1	시험에 관한 문서 - 일반사항		
	시험에 관한 문서는 시험의 재현성이 보장되도록 적절한 시험계획수립	시험계획서 ABCD-EMC-P	시험계획서 ABCD-EMC-P
6.2	시험계획서		
	시험에 들어가기 앞서 시험소에 상세한 시험계획서를 제공하며, 시험계획서와 달라지는 편차는 시험성적서에 문서화해야 한다.	해당무	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	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	시험계획서 ABCD-EMC-P
7.1.3	멀티미디어 기기		
	의료기기 및 의료기기 시스템에 연결된 멀티미디어 기기는 KS C 9832에 적합해야 한다.	적용	해당무
7.1.4	하위-시스템		
	KS C 9811에 대한 적합성은 의료기기 전체 시스템을 하위 시스템 단위로 시험하여 입증할 수도 있다.	해당무	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 장애	해당무/ 적용(증빙 자료제출)	해당무

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

	한계는 적용 가능한 최소 RF 차폐 효과의 특정 값까지 증가시켜도 무방하다.		
	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/ 적용(증빙 자료제출)	해당무
a)	규정된 RF 차폐효과 및 RF 필터감쇠는 다음 사항을 충족해야 한다. - dB 단위로 표시 - 가장 가까운 정수 단위로 반올림 - 최소 20 dB	해당무/ 적용(증빙 자료제출)	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/ 적용(증빙 자료제출)	해당무
c)	최소 RF 필터감쇠에 대한 규정값은 그 값이 지정된 각 주파수 범위의 최소 RF 차폐효과에 대한 규정값과 같아야 한다.	해당무/ 적용(증빙 자료제출)	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	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, 해당 국가 무선규정의 한계값이 이 표준보다 같거나 낮은 경우에 한함)	해당무/ 적용(증빙 자료제출)	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	해당무
7.1.8	X선 발생기가 포함된 의료기기 및 의료기기 시스템		
	진단용 X선 발생기와 간헐 모드에서 작동하는 X선 발생기 내장 ME 시스템에 대하여 불연속 방사 및 전도성 장애에 적용되는 준첨두 한계를 20 dB 완화시킬 수 있다.	해당무	해당무

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

7.1.12	영구적으로 설치된 대형 의료기기 및 의료기기 시스템		
	<p>다음중 적어도 한가지 방법에 따라 시험한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 시험장에서 시스템 단위로 - 시험장에서 하위 시스템 단위로 - 기기 담당 조직의 부지 현장에서 시스템 단위로 	시험장 측정: 전체 시스템	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)	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)	해당무(국내 미적용)
8	의료기기 및 의료기기 시스템의 전자기 내성 요구 사항		
8.1	일반사항		
	사용목적에 따라 운송수단 또는 헬스케어 환경 내에 있는 또 다른 장소가 포함되는 의료기기 및 의료기기 시스템의 경우, 내성 시험 기준이 해당 장소에 적합하거나 더 높은 내성 시험기준 적용	해당무	해당무
	응급의료서비스 환경에서 사용하도록 의도된 의료기기 및 시스템은 헬스케어환경의 내성 요구사항을 만족해야한다. (단, 특수환경에서만 사용할 경우, 내성기준은 부속서 E 적용가능)	해당무	적용
	<p>제조자는 내성 시험 시작하기 전에 전자파 방해에 관한 기본안전 및 필수성능에 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.</p> <p>내성 합/부 기준에 허용할수 없는 위험을 초래하지 않는 허용 가능한 성능 저하를 규정할수 있다.</p>	<p>적용</p> <p>시험계획서: ABCD-EMC-P 위험관리문서: ABCD-RMR-1</p>	<p>적용</p> <p>시험계획서: ABCD-EMC-P 위험관리문서: ABCD-RMR-1</p>

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

8.2	환자 생리 시뮬레이션		
	의료기기 또는 의료기기 시스템의 정상 동작 검증의 목적상 환자 시뮬레이션이 요구된다면 내성 시험에 적용한다.	해당무/적용(제품 정보제출)	해당무
	환자 생리 시뮬레이션 신호의 진폭은 제조자가 명시한 의료기기 및 의료기기 시스템의 정상 동작 조건에 맞게 시험 시작 전 설정한다.	해당무/적용(설정 정보제출)	해당무
8.5	하위-시스템		
	이 표준 요구사항과의 부합여부는 정상 동작 조건이 모의된다는 전제 하에 의료기기 시스템의 각 하위-시스템을 시험하여 입증할 수 있다. 하위-시스템에 대한 시험 허용여부는 위험관리 절차서를 통해 결정 한다.	해당무/적용(위험관리 문서:ABCD-RMP-1)	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	시험장 측정: 전체 시스템	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	적용 위험관리문서: ABCD-RMR-1
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 영향 을 미치는 것으로 판정된다면 이표준 의 합/부 기준과 내성 시험 기준을 만족 해야 한다. 적합 여부는 RM 문서 및 성적서로 검증	적용 위험관리문서: ABCD-RMR-1	적용 위험관리문서: ABCD-RMR-1
8.9	내성 시험 기준		
	내성 시험 기준은 의도된 사용장소로 결정: 전문 보건의료 시설 환경, 홈헬스케어 환경, 특수 환경	전문보건의료 시설 환경	홈헬스케어 환경

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

	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	(경감조치 없음)	(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	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.	적용	적용

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 위험을 근거로 위험을 산정하였다.

문서번호 ABCD-FMEA-1 참조

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

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] 절의 6개 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(예시, 5X5 등급 구분)

심각도		무시	심각하지 않음	심각	위급	비극
발 생 가 능 성	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

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

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 예방조치를 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

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

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

심각도		무시	심각하지 않음	심각	위급	비극
발 생 가 능 성	자주		2			
	더러			1		
	가끔					
	드문					
	거의 없음					

<위험 통제 이전>

심각도		무시	심각하지 않음	심각	위급	비극
발 생 가 능 성	자주		0			
	더러		2	0		
	가끔					
	드문			1		
	거의 없음					

<위험 통제 이후>

항 목	총 계	수 략	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>

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

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 제품명(모델명)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	202x.xx.xx
직 책	XX병원 전문의
성 명	남길동
서 명	남길동

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

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 유지되었다. 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.

회사명	EMC 위험관리보고서	문서번호	ABCD-RMR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

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 : 진단용엑스선촬영장치
- 사례2 : 저주파자극기
- 사례3 : 고주파자극기
- 사례4 : 의료용저온기
- 사례5 : 위치조정카테터제어장치
- 사례6 : 피부적외선체온계
- 사례7 : 범용초음파영상진단장치
- 사례8 : 엔디야그레이저수술기
- 사례9 : 의료용조합자극기
- 사례10 : 자동전자혈압계
- 사례11 : 심박수계
- 사례12 : 의료영상저장전송분석장치
- 사례13 : 내시경용광원장치
- 사례14 : 집속형초음파자극기시스템
- 사례15 : 범용전기수술기
- 사례16 : 의료용스쿠터
- 사례17 : 홀터심전계
- 사례18 : 유헬스케어혈당측정기
- 사례19 : 펄스광선조사기
- 사례20 : 의료용진동기

<사례1 : 진단용엑스선촬영장치/A11020.01/2등급>

문서번호: ABCD-FMEA-1

FMEA 보고서 : 진단용엑스선촬영장치(ABCD)

ISO 14971:2019

Step 2 4.3 위험요인의 식별					Step 3 4.4 각 위험상황에서의 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		위험통제 조치의 실행	검증	위험통제 후				위험/이득 분석	위험통제조치로부터 발생하는 위험	위험통제의 완료	전반적 잔여위험 허용 가능성 평가		
			위험산정 & 위험평가							위험산정 & 위험평가		위험산정 & 위험평가															
분류	특정위해요인		정상	고장						심각도	발생도	위험	결과	a. 설계에 의한 고유의 안전 b. 의료기기 자체 또는 제조 프로세스에서의 보호수단 c. 안전에 관한 정보	심각도			발생도	위험	결과							
A. 에너지 위해요인																											
전자파에나지 - 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, 촬영영상의 정확도, 대기상태에서 의도하지 않는 방사 선출력 활성화	영상이미지 저하로 지 명적인 상해 또는 염 초래	5	3	15	불허용	a	접촉 부위에 접지선 삽입 및 IC 압력신호의 구형파를 다 양한 조합으로 설계하여 기본안전과 필수성능이 유지되도록 함	접촉 부위 회로에 접지선 삽입 및 IC 압력신호의 구형파를 다 양한 조합으로 설계하여 기본안전과 필수성능이 유지되도록 함	기구설계도, 전자파 시험 성적서	5	1	5	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장 또는 의도하지 않는 방사선 출력에 대한 비활성화)			
													b	절연물 보강	기구 결합부 사이의 틈새에 절연 물질을 추가하여 전하량 유 입을 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, 촬영영상의 정확도, 대기상태에서 의도하지 않는 방사 선출력 활성화	영상이미지 저하로 지 명적인 상해 또는 염 초래	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 또는 의도하지 않는 방사선 출력에 대한 비활성화)			
													b	페라이트코어 설치	전원선 또는 임출력 신호선에 페라이트코어 설치	기구설계도, 전자파 시험 성적서											
													c	고출력 방사성 RF 전자기장 환경에서 사용 금지 안내	설명서에 사용가능한 전자파 환경 관련 안내문 삽입	매뉴얼 안내서											
	A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-3(RS_무 선기기)	RM-EMC-03	외부 무선통신기기로 부터 방사성 RF 전자기장 유입(함체 port)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, 촬영영상의 정확도, 대기상태에서 의도하지 않는 방사 선출력 활성화	영상이미지 저하로 지 명적인 상해 또는 염 초래	5	3	15	불허용	a	RF 내성 강화 PCB 패턴 설계	무선통신기기의 주파수범위에 대한 PCB 패턴 상의 전자파 민 감 부위를 재설계함	기구설계도, 전자파 시험 성적서	5	1	5	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장 또는 의도하지 않는 방사선 출력에 대한 비활성화)			
													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, 촬영영상의 정확도, 대기상태에서 의도하지 않는 방사 선출력 활성화	영상이미지 저하로 지 명적인 상해 또는 염 초래	5	3	15	불허용	a	전원부 1차측 회로 및 임출력 신호선 회로 보강	전원부 1차측 회로 및 임출력 신호선 회로를 보강하여 임펄스 압을 유입에 따른 PCB 패턴 상의 민감 부위를 재설계함	기구설계도, 전자파 시험 성적서	5	1	5	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장 또는 의도하지 않는 방사선 출력에 대한 비활성화)			
													b	페라이트코어 설치	전원선 또는 임출력 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, 촬영영상의 정확도, 대기상태에서 의도하지 않는 방사 선출력 활성화	영상이미지 저하로 지 명적인 상해 또는 염 초래	5	3	15	불허용	a	서지 억제소자 보강	1차측 전원 PCB 상에 서지 억제소자를 추가한다.	기구설계도, 전자파 시험 성적서	5	1	5	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장 또는 의도하지 않는 방사선 출력에 대한 비활성화)			
													b	접지 추가	전원물러그 또는 본체 측면에 접지 추가	기구설계도, 전자파 시험 성적서											
													c	전자파 환경 사용 유의 안내	설명서에 사용불가능한 전자파환경(낙뢰)에 대하여 안내문 삽 입	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, 촬영영상의 정확도, 대기상태에서 의도하지 않는 방사 선출력 활성화	영상이미지 저하로 지 명적인 상해 또는 염 초래	5	3	15	불허용	a	전원부 1차측 회로 및 임출력 신호선 회로 보강	전원부 1차측 회로 및 임출력 신호선 회로를 보강하여 연속성 접을 유입에 따른 PCB 패턴 상의 민감 부위를 재설계함	기구설계도, 전자파 시험 성적서	5	1	5	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장 또는 의도하지 않는 방사선 출력에 대한 비활성화)			
													b	페라이트코어 설치	전원선 또는 임출력 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, 촬영영상의 정확도, 대기상태에서 의도하지 않는 방사 선출력 활성화	영상이미지 저하로 지 명적인 상해 또는 염 초래	5	3	15	불허용	a	자기장 차폐재료 보강	자기장에 민감한 PCB주변에 투자율이 높은 재료를 제품의 외 형 내부에 부착	기구설계도, 전자파 시험 성적서	5	1	5	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장 또는 의도하지 않는 방사선 출력에 대한 비활성화)			
													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, 촬영영상의 정확도, 대기상태에서 의도하지 않는 방사 선출력 활성화	영상이미지 저하로 지 명적인 상해 또는 염 초래	5	3	15	불허용	a	-	-	-	5	1	5	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장 또는 의도하지 않는 방사선 출력에 대한 비활성화)			
													b	캐패시터 용량 보강	전원부 1차측 회로에 캐패시터 용량을 보강하여 전압변동으 로 인한 오동작 방지	기구설계도, 전자파 시험 성적서											
													c	자동전압조정기 사용 유의 안내	설명서에 "전압변동이 많은 전자파환경에서 사용할 경우 자동 전압조정기를 사용해야된다"는 주의 안내문 삽입	매뉴얼 안내서											

<사례2 : 저주파자극기/A16010.01/2등급>

문서번호: ABCD-FMEA-1

FMEA 보고서 : 저주파자극기(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	심각성	가능성	위험도		a. 설계에 의한 고유의 안전 b. 의료기기 자체에서의 또는 제조 프로세스에서의 보호수단 c. 안전에 관한 정보		심각성	가능성	위험도	
RM-EMC-01	전자기파 에너지 (ESD)	정전기 방전으로 기기고장 또는 오작동이 발생할 수 있음	심장질환자의 경우 전기 자극 강도 변경으로 심각한 장애 또는 상해를 초래	4	3	12	불허용	b 절연물 보강	- 절연필름으로 조작부 틈새 막음처리	4	1	4	허용
RM-EMC-02	전자기파 에너지 (RS)	외부 방사성 RF의 영향으로 모터등이 오작동할 수 있음	심장질환자의 경우 전기 자극 강도 변경으로 심각한 장애 또는 상해를 초래	4	3	12	불허용	a 방사성 RF 전자기장 유입 제거	- 신호선에 차폐케이블 사용 및 접지 강화	4	1	4	허용
RM-EMC-03	전자기파 에너지 (RF 무선통신기기)	무선 통신대역대의 RF영향으로 기기가 오작동할 수 있음	심장질환자의 경우 전기 자극 강도 변경으로 심각한 장애 또는 상해를 초래	4	3	12	불허용	a RF 내성 강화 PCB 패턴 설계	- 무선통신기기의 주파수범위에 대한 PCB 패턴 상의 전자파 민감 부위를 재설계함	4	1	4	허용
RM-EMC-04	전자기파 에너지 (EFT/BURST)	순간적인 과도전압의 영향으로 기기가 오작동할 수 있음 (전원선, 통신선)	심장질환자의 경우 전기 자극 강도 변경으로 심각한 장애 또는 상해를 초래	4	3	12	불허용	a 전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로 보강	- 페라이트 코어 및 노이즈필터 사용함	4	1	4	허용
RM-EMC-05	전자기파 에너지 (서지)	과도전압 (낙뢰) 기기에 유입되어 기기고장 또는 오작동	심장질환자의 경우 전기 자극 강도 변경으로 심각한 장애 또는 상해를 초래	4	3	12	불허용	a 서지 억압소자 보강 b 접지 추가	- 서지 바리스터 사용함 - 전원플러그 또는 본체 측면에 접지 추가	4	1	4	허용
RM-EMC-06	전자기파 에너지 (CS)	전선으로부터 발생하는 전자기파의 영향으로 기기가 오작동 할 수 있음 (전원선, 통신선)	심장질환자의 경우 전기 자극 강도 변경으로 심각한 장애 또는 상해를 초래	4	3	12	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	4	1	4	허용
RM-EMC-07	전자기파 에너지 (MFS)	자계의 영향으로 기기가 오작동할 수 있음	심장질환자의 경우 전기 자극 강도 변경으로 심각한 장애 또는 상해를 초래	4	3	12	불허용	a 자기장 차폐재료 보강	- 자기장에 민감한 PCB주변에 투자율이 높은 재료를 제품의 외함 내부에 부착 -자기장 민감 부품 설계 강화	4	1	4	허용
RM-EMC-08	전자기파 에너지 (DIP)	전압 강하로 인한 전자기파의 영향으로 기기가 오작동할 수 있음	심장질환자의 경우 전기 자극 강도 변경으로 심각한 장애 또는 상해를 초래	4	3	12	불허용	a 입력정격 범위 다양화 설계	- 전원부 정격을 100~240V로 설계하여 전압변동으로 인한 오동작 방지	4	1	4	허용

<사례3 : 고주파자극기/A16085.01/3등급>

문서번호: ABCD-FMEA-1

FMEA 보고서 : 고주파자극기(ABCD)

ISO 14971:2019

Step 2 4.3 위해요인의 식별					Step 3 4.4 각 위험상황에서의 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		위험통제 조치의 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 61000-4-3(ESD)	RM-EMC-01	정전기 방전으로 인한 전하량 유입 (함체 port)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, 대기상태에서 의도하지 않는 고주파출력 활성화	RF에너지 설정값 오류로 인한 심장박동기 오류로 심장질환자에게 치명적 상태 초래	4	3	12	불허용	a	접촉 부위에 접지선 삽입 및 IC 압력신호의 구형파를 다양한 조합으로 설계하여 기본안전과 필수성능이 유지되도록 함.	접촉 부위 회로에 접지선 삽입 및 IC 압력신호의 구형파를 다양한 조합으로 설계하여 기본안전과 필수성능이 유지되도록 함.	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장 또는 의도하지 않는 고주파 출력에 대한 비활성화)	
														b	절연물 보강	기구 결함부 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 고주파출력 활성화	RF에너지 설정값 오류로 인한 심장박동기 오류로 심장질환자에게 치명적 상태 초래	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 또는 의도하지 않는 고주파 출력에 대한 비활성화)	
														b	패라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 패라이트코어 설치	기구설계도, 전자파 시험 성적서									
														c	고출력 방사성 RF 전자기장 환경에서 사용 금지 안내	설명서에 사용가능한 전자파 환경 관련 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 고주파출력 활성화	RF에너지 설정값 오류로 인한 심장박동기 오류로 심장질환자에게 치명적 상태 초래	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 또는 의도하지 않는 고주파 출력에 대한 비활성화)	
														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 고주파출력 활성화	RF에너지 설정값 오류로 인한 심장박동기 오류로 심장질환자에게 치명적 상태 초래	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 또는 의도하지 않는 고주파 출력에 대한 비활성화)	
														b	패라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 패라이트코어 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 고주파출력 활성화	RF에너지 설정값 오류로 인한 심장박동기 오류로 심장질환자에게 치명적 상태 초래	4	3	12	불허용	a	서지 억제소자 보강	1차측 전원 PCB 상에 서지 억제소자를 추가한다.	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장 또는 의도하지 않는 고주파 출력에 대한 비활성화)	
														b	접지 추가	전원물로그 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 고주파출력 활성화	RF에너지 설정값 오류로 인한 심장박동기 오류로 심장질환자에게 치명적 상태 초래	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 또는 의도하지 않는 고주파 출력에 대한 비활성화)	
														b	패라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 패라이트코어 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 고주파출력 활성화	RF에너지 설정값 오류로 인한 심장박동기 오류로 심장질환자에게 치명적 상태 초래	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 또는 의도하지 않는 고주파 출력에 대한 비활성화)	
														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 고주파출력 활성화	RF에너지 설정값 오류로 인한 심장박동기 오류로 심장질환자에게 치명적 상태 초래	4	3	12	불허용	a	-	-	-	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장 또는 의도하지 않는 고주파 출력에 대한 비활성화)	
														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 : 의료용저온기/A16160.02/2등급>

문서번호: ABCD-FMEA-1

FMEA 보고서 : 의료용저온기(ABCD)

ISO 14971:2019

Step 2 4.3 위해요인의 식별					Step 3 4.4 각 위험상황에서의 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		위험통제 조치의 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 - 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 의도하지 않는 액체 가스 분사	설정값 변경에 따른 장시간 강한 자극으로 시술후 무감각등 상 해율 초래	3	4	12	불허용	a	접촉 부위에 접지선 삽입 및 IC 입력신호의 구형파를 다 양한 조합으로 설계하여 기본안전과 필수성능이 유지되도록 함	접촉 부위 회로에 접지선 삽입 및 IC 입력신호의 구형파를 다 양한 조합으로 설계하여 기본안전과 필수성능이 유지되도록 함	기구설계도, 전자파 시험 성적서	3	1	3	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장 또는 의도하지 않는 액체가스 분사 대한 비활성화)							
													b	절연물 보강	기구 결함부 사이의 틈새에 절연 물질을 추가하여 전하량 유 입을 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 의도하지 않는 액체 가스 분사	설정값 변경에 따른 장시간 강한 자극으로 시술후 무감각등 상 해율 초래	3	4	12	불허용	a	방사성 RF 전자기장 유입 제거	방사성 RF 전자기장에 민감한 PCB 주변에 차폐 설치	기구설계도, 전자파 시험 성적서	3	1	3	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장 또는 의도하지 않는 액체가스 분사 대한 비활성화)							
													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_무 선기기)	RM-EMC-03	외부 무선통신기기로 부터 방사성 RF 전자기장 유입(함체 port)	기기 오동작 발생 화면의 설정값 변경, 대기상태에서 의도하지 않는 액체 가스 분사	설정값 변경에 따른 장시간 강한 자극으로 시술후 무감각등 상 해율 초래	3	4	12	불허용	a	RF 내성 강화 PCB 패턴 설계	무선통신기기의 주파수범위에 대한 PCB 패턴 상의 전자파 민 감 부위를 재설계함	기구설계도, 전자파 시험 성적서	3	1	3	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장 또는 의도하지 않는 액체가스 분사 대한 비활성화)							
													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 화면의 설정값 변경, 대기상태에서 의도하지 않는 액체 가스 분사	설정값 변경에 따른 장시간 강한 자극으로 시술후 무감각등 상 해율 초래	3	4	12	불허용	a	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로 보강	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로를 보강하여 임펄스 압을 유입에 따른 PCB 패턴 상의 민감 부위를 재설계함	기구설계도, 전자파 시험 성적서	3	1	3	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장 또는 의도하지 않는 액체가스 분사 대한 비활성화)							
													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 의도하지 않는 액체 가스 분사	설정값 변경에 따른 장시간 강한 자극으로 시술후 무감각등 상 해율 초래	3	4	12	불허용	a	서지 억제소자 보강	1차측 전원 PCB 상에 서지 억제소자를 추가한다.	기구설계도, 전자파 시험 성적서	3	1	3	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장 또는 의도하지 않는 액체가스 분사 대한 비활성화)							
													b	접지 추가	전원물러그 또는 본체 측면에 접지 추가	기구설계도, 전자파 시험 성적서															
													c	전자파 환경 사용 유의 안내	설명서에 사용불가능한 전자파환경(낙뢰)에 대하여 안내문 삽 입	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 의도하지 않는 액체 가스 분사	설정값 변경에 따른 장시간 강한 자극으로 시술후 무감각등 상 해율 초래	3	4	12	불허용	a	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로 보강	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로를 보강하여 연속성 접을 유입에 따른 PCB 패턴 상의 민감 부위를 재설계함	기구설계도, 전자파 시험 성적서	3	1	3	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장 또는 의도하지 않는 액체가스 분사 대한 비활성화)							
													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 의도하지 않는 액체 가스 분사	설정값 변경에 따른 장시간 강한 자극으로 시술후 무감각등 상 해율 초래	3	4	12	불허용	a	자기장 차폐재료 보강	자기장에 민감한 PCB주변에 투자율이 높은 재료를 제품의 외 함 내부에 부착	기구설계도, 전자파 시험 성적서	3	1	3	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장 또는 의도하지 않는 액체가스 분사 대한 비활성화)							
													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 의도하지 않는 액체 가스 분사	설정값 변경에 따른 장시간 강한 자극으로 시술후 무감각등 상 해율 초래	3	4	12	불허용	a	-	-	-	3	1	3	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장 또는 의도하지 않는 액체가스 분사 대한 비활성화)							
													b	캐패시터 용량 보강	전원부 1차측 회로에 캐패시터 용량을 보강하여 전압변동으 로 인한 오동작 방지	기구설계도, 전자파 시험 성적서															
													c	-	-	-															

<사례5 : 위치조정카테터제어장치/A17110.01/2등급>

문서번호: ABCD-FMEA-1
FMEA 보고서 : 위치조정카테터제어장치(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	심각성	가능성	위험도		a. 설계에 의한 고유의 안전 b. 의료기기 자체에서의 또는 제조 프로세스에서의 보호수단 c. 안전에 관한 정보		심각성	가능성	위험도	
RM-EMC-01	전자기파 에너지 (ESD)	정전기 방전으로 기기고장 또는 오작동이 발생할 수 있음	조작 깊이, 위치 진단 오류로 의학적 치료가 필요한 단기적 장애 또는 상해를 초래	4	3	12	불허용	a 접촉 부위에 접지선 보강 b 절연물 보강	- 접촉 부위 회로에 접지선 삽입으로 설계하여 기본안전과 필수성능이 유지 - 절연필름으로 조작부 틈새 막음처리	4	1	4	허용
RM-EMC-02	전자기파 에너지 (RS)	외부 방사성 RF의 영향으로 모터등이 오작동할 수 있음	조작 깊이, 위치 진단 오류로 의학적 치료가 필요한 단기적 장애 또는 상해를 초래	4	3	12	불허용	a 방사성 RF 전자기장 유입 제거	- 신호선에 차폐케이블 사용 및 접지 강화	4	1	4	허용
RM-EMC-03	전자기파 에너지 (RF 무선통신기기)	무선 통신대역대의 RF영향으로 기기가 오작동할 수 있음	조작 깊이, 위치 진단 오류로 의학적 치료가 필요한 단기적 장애 또는 상해를 초래	4	3	12	불허용	a RF 내성 강화 PCB 패턴 설계	- 무선통신기기의 주파수범위에 대한 PCB 패턴 상의 전자파 민감 부위를 재설계함	4	1	4	허용
RM-EMC-04	전자기파 에너지 (EFT/BURST)	순간적인 과도전압의 영향으로 기기가 오작동할 수 있음 (전원선, 통신선)	조작 깊이, 위치 진단 오류로 의학적 치료가 필요한 단기적 장애 또는 상해를 초래	4	3	12	불허용	a 전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로 보강	- 페라이트 코어 및 노이즈필터 사용함	4	1	4	허용
RM-EMC-05	전자기파 에너지 (서지)	과도전압 (낙뢰) 기기에 유입되어 기기고장 또는 오작동	조작 깊이, 위치 진단 오류로 의학적 치료가 필요한 단기적 장애 또는 상해를 초래	4	3	12	불허용	a 서지 억압소자 보강 b 접지 추가	- 서지 바리스터 사용함 - 전원플러그 또는 본체 측면에 접지 추가	4	1	4	허용
RM-EMC-06	전자기파 에너지 (CS)	전선으로부터 발생하는 전자기파의 영향으로 기기가 오작동 할 수 있음 (전원선, 통신선)	조작 깊이, 위치 진단 오류로 의학적 치료가 필요한 단기적 장애 또는 상해를 초래	4	3	12	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	4	1	4	허용
RM-EMC-07	전자기파 에너지 (MFS)	자계의 영향으로 기기가 오작동할 수 있음	조작 깊이, 위치 진단 오류로 의학적 치료가 필요한 단기적 장애 또는 상해를 초래	4	3	12	불허용	a 자기장 차폐재료 보강	- 자기장에 민감한 PCB주변에 투자율이 높은 재료를 제품의 외함 내부에 부착 -자기장 민감 부품 설계 강화	4	1	4	허용
RM-EMC-08	전자기파 에너지 (DIP)	전압 강하로 인한 전자기파의 영향으로 기기가 오작동할 수 있음	조작 깊이, 위치 진단 오류로 의학적 치료가 필요한 단기적 장애 또는 상해를 초래	4	3	12	불허용	a 입력정격 범위 다양화 설계	- 전원부 정격을 100~240V로 설계하여 전압변동으로 인한 오동작 방지	4	1	4	허용

<사례6 : 피부적외선체온계/A21010.05/2등급>

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

ISO 14971:2019																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
Step 2 4.3 위해요인의 식별							Step 3 4.4 각 위험상황에서의 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		위험통제 조치의 실행	검증	위험통제 후		위험/이득 분석	위험통제조치로부터 발생하는 위험	위험통제의 완료	전반적 잔여위험 허용 가능성 평가																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
			정상	고장						위험산정 & 위험평가				a. 설계에 의한 고유의 안전 b. 의료기기 자체 또는 제조 프로세스에서의 보호수단 c. 안전에 관한 정보				위험통제 후																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
										심각도	발생도	위험	결과					심각도	발생도						위험	결과																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
분류	특정위해요인																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										

<사례7 : 범용초음파영상진단장치/A26380.01/2등급>

문서번호: ABCD-FMEA-1

FMEA 보고서 : 범용초음파영상진단장치(ABCD)

ISO 14971:2019

Step 2 4.3 위험요인의 식별					Step 3 4.4 각 위험상황에서의 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. 의뢰기기 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 - 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, 촬영영상의 정확도	초음파 영상 이미지 저하로 심각한 진단 오류 발생	3	4	12	불허용	a	접촉 부위에 접지선 삽입 IC 압력신호의 구형파를 다 양한 조합으로 설계하여 기본안전과 필수성능이 유지되도록 함	접촉 부위 회로에 접지선 삽입 및 IC 압력신호의 구형파를 다 양한 조합으로 설계하여 기본안전과 필수성능이 유지되도록 함	기구설계도, 전자파 시험 성적서	3	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)	
													b	절연물 보강	기구 결함부 사이의 틈새에 절연 물질을 추가하여 전하량 유 입을 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, 촬영영상의 정확도	초음파 영상 이미지 저하로 심각한 진단 오류 발생	3	4	12	불허용	a	방사성 RF 전자기장 유입 제거	방사성 RF 전자기장에 민감한 PCB 주변에 차폐 설치	기구설계도, 전자파 시험 성적서	3	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)	
													b	패라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 패라이트코어 설치	기구설계도, 전자파 시험 성적서									
													c	고출력 방사성 RF 전자기장 환경에서 사용 금지 안내 고주파 수술기 접근 금지	설명서에 사용가능한 전자파 환경 관련 안내문 삽입	매뉴얼 안내서									
	A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-3(RS_무 선기기)	RM-EMC-03	외부 무선통신기기로 부터 방사성 RF 전자기장 유입(함체 port)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, 촬영영상의 정확도	초음파 영상 이미지 저하로 심각한 진단 오류 발생	3	4	12	불허용	a	RF 내성 강화 PCB 패턴 설계	무선통신기기의 주파수범위에 대한 PCB 패턴 상의 전자파 민 감 부위를 재설계함	기구설계도, 전자파 시험 성적서	3	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, 촬영영상의 정확도	초음파 영상 이미지 저하로 심각한 진단 오류 발생	3	4	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	3	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)	
													b	패라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 패라이트코어 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, 촬영영상의 정확도	초음파 영상 이미지 저하로 심각한 진단 오류 발생	3	4	12	불허용	a	서지 억압소자 보강	1차측 전원 PCB 상에 서지 억압소자를 추가한다.	기구설계도, 전자파 시험 성적서	3	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)	
													b	접지 추가	전원물러그 또는 본체 측면에 접지 추가	기구설계도, 전자파 시험 성적서									
													c	전자파 환경 사용 유의 안내	설명서에 사용불가능한 전자파환경(낙뢰)에 대하여 안내문 삽 입	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, 촬영영상의 정확도	초음파 영상 이미지 저하로 심각한 진단 오류 발생	3	4	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	3	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)	
													b	패라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 패라이트코어 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, 촬영영상의 정확도	초음파 영상 이미지 저하로 심각한 진단 오류 발생	3	4	12	불허용	a	자기장 차폐재료 보강	자기장에 민감한 PCB주변에 투자율이 높은 재료를 제품의 외 함 내부에 부착	기구설계도, 전자파 시험 성적서	3	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, 촬영영상의 정확도	초음파 영상 이미지 저하로 심각한 진단 오류 발생	3	4	12	불허용	a	입력정격 범위 다양화 설계	전원부 정격을 100~240V로 설계하여 전압변동으로 인한 오 동작 방지	기구설계도, 전자파 시험 성적서	3	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)	
													b	캐패시터 용량 보강	전원부 1차측 회로에 캐패시터 용량을 보강하여 전압변동으 로 인한 오동작 방지	기구설계도, 전자파 시험 성적서									
													c	자동전압조정기 사용 유의 안내	설명서에 "전압변동이 많은 전자파환경에서 사용할 경우 자동 전압조정기를 사용해야된다"는 주의 안내문 삽입	매뉴얼 안내서									

<사례8 : 엔디아그래이저수술기/A37010.04/3등급>

문서번호: ABCD-FMEA-1

FMEA 보고서 : 엔디아그래이저수술기(ABCD)

ISO 14971:2019

Step 2 4.3 위험요인의 식별					Step 3 4.4 각 위험상황에서의 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		위험통제 조치의 실행	검증	위험통제 후				위험/이득 분석	위험통제조치로부터 발생하는 위험	위험통제의 완료	전반적 잔여위험 허용 가능성 평가
			위험산정 & 위험평가								위험산정 & 위험평가														
분류	특정위해요인		정상	고장						심각도	발생도	위험	결과	a. 설계에 의한 고유의 안전 b. 의료기기 자체 또는 제조 프로세스에서의 보호수단 c. 안전에 관한 정보	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 의도하지 않는 레이저 출력 활성화	프로브 이동 중 의도하지 않은 출력 발생 화로 영구적 장애 또는 치명적인 실행을 초래	5	3	15	불허용	a	접촉 부위에 접지선 삽입 및 IC 입력신호의 구형파를 다양한 조합으로 설계하여 기본안전과 필수성능이 유지되도록 함	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 또는 의도하지 않는 레이저 출력에 대한 비활성화)
		b	절연물 보강	기구 결함부 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 의도하지 않는 레이저 출력 활성화	프로브 이동 중 의도하지 않은 출력 발생 화로 영구적 장애 또는 치명적인 실행을 초래	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 또는 의도하지 않는 레이저 출력에 대한 비활성화)
		b	패라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 패라이트코어 설치	기구설계도, 전자파 시험 성적서																				
		c	고출력 방사성 RF 전자기장 환경에서 사용 금지 안내 고주파 수술기 접근 금지	설명서에 사용가능한 전자파 환경 관련 안내문 삽입	매뉴얼 안내서																				
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-3(무선기기)	RM-EMC-03	외부 무선통신기기로 부터 방사성 RF 전자기장 유입(함체 port)	기기 오동작 발생 화면의 설정값 변경, 대기상태에서 의도하지 않는 레이저 출력 활성화	프로브 이동 중 의도하지 않은 출력 발생 화로 영구적 장애 또는 치명적인 실행을 초래	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 또는 의도하지 않는 레이저 출력에 대한 비활성화)
		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 의도하지 않는 레이저 출력 활성화	프로브 이동 중 의도하지 않은 출력 발생 화로 영구적 장애 또는 치명적인 실행을 초래	5	3	15	불허용	a	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로 보강	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로를 보강하여 임펄스 압을 유입에 따른 PCB 패턴 상의 민감 부위를 재설계함	기구설계도, 전자파 시험 성적서	5	1	5	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장 또는 의도하지 않는 레이저 출력에 대한 비활성화)
		b	패라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 패라이트코어 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 의도하지 않는 레이저 출력 활성화	프로브 이동 중 의도하지 않은 출력 발생 화로 영구적 장애 또는 치명적인 실행을 초래	5	3	15	불허용	a	서지 억제소자 보강	1차측 전원 PCB 상에 서지 억제소자를 추가한다.	기구설계도, 전자파 시험 성적서	5	1	5	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장 또는 의도하지 않는 레이저 출력에 대한 비활성화)
		b	접지 추가	전원물러그 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 의도하지 않는 레이저 출력 활성화	프로브 이동 중 의도하지 않은 출력 발생 화로 영구적 장애 또는 치명적인 실행을 초래	5	3	15	불허용	a	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로 보강	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로를 보강하여 연속성 압을 유입에 따른 PCB 패턴 상의 민감 부위를 재설계함	기구설계도, 전자파 시험 성적서	5	1	5	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장 또는 의도하지 않는 레이저 출력에 대한 비활성화)
		b	패라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 패라이트코어 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 의도하지 않는 레이저 출력 활성화	프로브 이동 중 의도하지 않은 출력 발생 화로 영구적 장애 또는 치명적인 실행을 초래	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 또는 의도하지 않는 레이저 출력에 대한 비활성화)
		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 의도하지 않는 레이저 출력 활성화	프로브 이동 중 의도하지 않은 출력 발생 화로 영구적 장애 또는 치명적인 실행을 초래	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 또는 의도하지 않는 레이저 출력에 대한 비활성화)
		b	캐패시터 용량 보강	전원부 1차측 회로에 캐패시터 용량을 보강하여 전압변동으로 인한 오동작 방지	기구설계도, 전자파 시험 성적서																				
		c	-	-	-																				

<사례9 : 의료용조합자극기/A16270.01/2등급>

문서번호: ABCD-FMEA-1

FMEA 보고서 : 의료용조합자극기(ABCD)

ISO 14971:2019

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								위험산정 & 위험평가									
분류	특정위해요인		정상	고장						심각도	발생도	위험	결과	a. 설계에 의한 고유의 안전 b. 의료기기 자체 또는 제조 프로세스에서의 보호수단 c. 안전에 관한 정보	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 모터 동작, 온열 및 저주파 출력 활성화	심장질환자의 경우 전기 자극 강도 변경으로 심각한 장애 또는 상해를 초래	4	3	12	불허용	a	접촉 부위에 접지선 보강 IC 입력신호의 구형파를 다양한 조합으로 설계함	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 결함부 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	심장질환자의 경우 전기 자극 강도 변경으로 심각한 장애 또는 상해를 초래	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	패라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 패라이트코어 설치	기구설계도, 전자파 시험 성적서										
														c	고출력 방사성 RF 전자기장 환경에서 사용 금지 안내	설명서에 사용가능한 전자파 환경 관련 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	심장질환자의 경우 전기 자극 강도 변경으로 심각한 장애 또는 상해를 초래	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	심장질환자의 경우 전기 자극 강도 변경으로 심각한 장애 또는 상해를 초래	4	3	12	불허용	a	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로 보강	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로를 보강하여 임펄스 압을 유입에 따른 PCB 패턴 상의 민감 부위를 재설계함	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)		
														b	패라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 패라이트코어 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	심장질환자의 경우 전기 자극 강도 변경으로 심각한 장애 또는 상해를 초래	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	전원물로그 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	심장질환자의 경우 전기 자극 강도 변경으로 심각한 장애 또는 상해를 초래	4	3	12	불허용	a	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로 보강	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로를 보강하여 연속성 접을 유입에 따른 PCB 패턴 상의 민감 부위를 재설계함	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)		
														b	패라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 패라이트코어 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	심장질환자의 경우 전기 자극 강도 변경으로 심각한 장애 또는 상해를 초래	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	심장질환자의 경우 전기 자극 강도 변경으로 심각한 장애 또는 상해를 초래	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	-	-	-										

<사례10 : 자동전자철압계/A23010.04/2등급>

문서번호: ABCD-FMEA-1

FMEA 보고서 : 자동전자철압계(ABCD)

ISO 14971:2019

Step 2 4.3 위해요인의 식별					Step 3 4.4 각 위태상황에서의 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	위태상황	위태	위험통제 전			위험통제 요구사항	위험통제 조치의 실행	검증	위험통제 후				위험/이득 분석	위험통제조치로부터 발생하는 위험	위험통제의 완료	전반적 잔여위험 허용 가능성 평가		
			정상	고장						위태산정 & 위험평가			a. 설계에 의한 고유의 안전 b. 의료기기 자체 또는 제조 프로세스에서의 보호수단 c. 안전에 관한 정보			위험산정 & 위험평가									
분류	특정위해요인									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	측정값 오류로 장시간 사용 시 뇌혈관, 협심 증 등으로 장애 초래	3	4	12	불허용	a	IC 입력신호의 구형파를 다양한 조합으로 설계	IC 입력신호의 구형파를 다양한 조합으로 설계하여 기본안전 과 필수성능이 유지되도록 함.	기구설계도, 전자파 시험 성적서	3	1	3	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
														b	절연물 보강	기구 결함부 사이의 틈새에 절연 물질을 추가하여 전하량 유 입을 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	측정값 오류로 장시간 사용 시 뇌혈관, 협심 증 등으로 장애 초래	3	4	12	불허용	a	방사성 RF 전자기장 유입 제거	방사성 RF 전자기장에 민감한 PCB 주변에 차폐 설치	기구설계도, 전자파 시험 성적서	3	1	3	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_무 선기기)	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	측정값 오류로 장시간 사용 시 뇌혈관, 협심 증 등으로 장애 초래	3	4	12	불허용	a	RF 내성 강화 PCB 패턴 설계	무선통신기기의 주파수범위에 대한 PCB 패턴 상의 전자파 민 감 부위를 재설계함	기구설계도, 전자파 시험 성적서	3	1	3	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 사용 으로 해당없음	없음	-	-	-	-	-	a	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
														b	-	-	-								
														c	-	-	-								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-5(서지)	RM-EMC-05	소모품건전지 AA건전지 4개 사용 으로 해당없음	없음	-	-	-	-	-	a	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
														b	-	-	-								
														c	-	-	-								
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-6(CS)	RM-EMC-06	소모품건전지 AA건전지 4개 사용 으로 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	측정값 오류로 장시간 사용 시 뇌혈관, 협심 증 등으로 장애 초래	3	4	12	불허용	a	자기장 차폐재료 보강	자기장에 민감한 PCB주변에 투자율이 높은 재료를 제품의 외 형 내부에 부착	기구설계도, 전자파 시험 성적서	3	1	3	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 사용 으로 해당없음	없음	-	-	-	-	-	a	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
														b	-	-	-								
														c	-	-	-								

<사례11 : 심박수계/A26080.01/2등급>

문서번호: ABCD-FMEA-1																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
FMEA 보고서 : 심박수계(ABCD)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
ISO 14971:2019																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
Step 2 4.3 위해요인의 식별						Step 3 4.4 각 위험상황에서의 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			위험통제 조치의 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																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							
			심각도	발생도						위험	결과	심각도	발생도	위험	결과																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
분류	특정위해요인		정상	고장																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																

<사례12 : 의료영상저장전송분석장치/A26430.04/2등급>

문서번호: ABCD-FMEA-1

FMEA 보고서 : 의료영상저장전송분석장치(ABCD)

ISO 14971:2019

Step 2 4.3 위험요인의 식별					Step 3 4.4 각 위험상황에서의 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					
			정상	고장						위험산정 & 위험평가		a. 설계에 의한 고유의 안전 b. 의료기기 자체 또는 제조 프로세스에서의 보호수단 c. 안전에 관한 정보				위험산정 & 위험평가										
분류	특정위해요인									심각도	발생도	위험	결과			심각도	발생도	위험	결과							
A. 에너지 위해요인																										
전자기파 노출	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	영상분석 오류로 초기 암 이상으로 발전	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 결함부 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	영상분석 오류로 초기 암 이상으로 발전	4	3	12	불허용	a	방사성 RF 전자기장 유입 제거	방사성 RF 전자기장에 민감한 PCB 주변에 차폐 설치	방사성 RF 전자기장에 민감한 PCB 주변에 차폐 설치	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
														b	패라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 패라이트코어 설치	기구설계도, 전자파 시험 성적서									
														c	고출력 방사성 RF 전자기장 환경에서 사용 금지 안내 고주파 수술기 접근 금지	설명서에 사용가능한 전자파 환경 관련 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	영상분석 오류로 초기 암 이상으로 발전	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	영상분석 오류로 초기 암 이상으로 발전	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	패라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 패라이트코어 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	영상분석 오류로 초기 암 이상으로 발전	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	전원물러그 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	영상분석 오류로 초기 암 이상으로 발전	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	패라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 패라이트코어 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	영상분석 오류로 초기 암 이상으로 발전	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	영상분석 오류로 초기 암 이상으로 발전	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	-	-	-									

<사례13 : 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	심각성	가능성	위험도		a. 설계에 의한 고유의 안전 b. 의료기기 자체에서의 또는 제조 프로세스에서의 보호수단 c. 안전에 관한 정보		심각성	가능성	위험도	
RM-EMC-01	전자기파 에너지 (ESD)	정전기 방전으로 기기고장 또는 오작동이 발생할 수 있음	강한 광원으로 치명적인 상해 초래	4	3	12	불허용	b 절연물 보강	- 절연필름으로 조작부 틈새 막음처리	4	1	4	허용
RM-EMC-02	전자기파 에너지 (RS)	외부 방사성 RF의 영향으로 모터등이 오작동할 수 있음	강한 광원으로 치명적인 상해 초래	4	3	12	불허용	a 방사성 RF 전자기장 유입 제거	- 신호선에 차폐케이블 사용 및 접지 강화	4	1	4	허용
RM-EMC-03	전자기파 에너지 (RF 무선통신기기)	무선 통신대역대의 RF영향으로 기기가 오작동할 수 있음	강한 광원으로 치명적인 상해 초래	4	3	12	불허용	a RF 내성 강화 PCB 패턴 설계	- 무선통신기기의 주파수범위에 대한 PCB 패턴 상의 전자파 민감 부위를 재설계함	4	1	4	허용
RM-EMC-04	전자기파 에너지 (EFT/BURST)	순간적인 과도전압의 영향으로 기기가 오작동할 수 있음 (전원선, 통신선)	강한 광원으로 치명적인 상해 초래	4	3	12	불허용	a 전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로 보강	- 페라이트 코어 및 노이즈필터 사용함	4	1	4	허용
RM-EMC-05	전자기파 에너지 (서지)	과도전압 (낙뢰) 기기에 유입되어 기기고장 또는 오작동	강한 광원으로 치명적인 상해 초래	4	3	12	불허용	a 서지 억압소자 보강 b 접지 추가	- 서지 바리스터 사용함 - 전원플러그 또는 본체 측면에 접지 추가	4	1	4	허용
RM-EMC-06	전자기파 에너지 (CS)	전선으로부터 발생하는 전자기파의 영향으로 기기가 오작동 할 수 있음 (전원선, 통신선)	강한 광원으로 치명적인 상해 초래	4	3	12	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	4	1	4	허용
RM-EMC-07	전자기파 에너지 (MFS)	자계의 영향으로 기기가 오작동할 수 있음	강한 광원으로 치명적인 상해 초래	4	3	12	불허용	a 자기장 차폐재료 보강	- 자기장에 민감한 PCB주변에 투자율이 높은 재료를 제품의 외함 내부에 부착 -자기장 민감 부품 설계 강화	4	1	4	허용
RM-EMC-08	전자기파 에너지 (DIP)	전압 강하로 인한 전자기파의 영향으로 기기가 오작동할 수 있음	강한 광원으로 치명적인 상해 초래	4	3	12	불허용	a 입력정격 범위 다양화 설계	- 전원부 정격을 100~240V로 설계하여 전압변동으로 인한 오동작 방지	4	1	4	허용

<사례14 : 집속형초음파자극시스템/A35100.03/3등급>

문서번호: ABCD-FMEA-1

FMEA 보고서 : 집속형초음파자극시스템(ABCD)

ISO 14971:2019

Step 2 4.3 위험요인의 식별					Step 3 4.4 각 위험상황에서의 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 61000-4-3(ESD)	RM-EMC-01	정전기 방전으로 인한 전하량 유입 (함체 port)	기기 오동작 발생 화면의 설정값 변경, 대기상태에서 의도하지 않는 집속 형초음파 출력 활성화	초음파 출력 제어 실패로 장시간 강한 출력으로 세포 파괴로 치명적인 상태 초래	4	3	12	불허용	a	접속 부위에 접지선 삽입 및 IC 입력신호의 구형파를 다양한 조합으로 설계하여 기본안전과 필수성능이 유지되도록 함	접속 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 보장	기구 결함부 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 의도하지 않는 집속 형초음파 출력 활성화	초음파 출력 제어 실패로 장시간 강한 출력으로 세포 파괴로 치명적인 상태 초래	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	패라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 패라이트코어 설치	기구설계도, 전자파 시험 성적서								
														c	고출력 방사성 RF 전자기장 환경에서 사용 금지 안내 고주파 수술기 접근 금지	설명서에 사용가능한 전자파 환경 관련 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 의도하지 않는 집속 형초음파 출력 활성화	초음파 출력 제어 실패로 장시간 강한 출력으로 세포 파괴로 치명적인 상태 초래	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 의도하지 않는 집속 형초음파 출력 활성화	초음파 출력 제어 실패로 장시간 강한 출력으로 세포 파괴로 치명적인 상태 초래	4	3	12	불허용	a	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로 보강	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로를 보강하여 임펄스 압을 유입에 따른 PCB 패턴 상의 민감 부위를 재설계함	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
														b	패라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 패라이트코어 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 의도하지 않는 집속 형초음파 출력 활성화	초음파 출력 제어 실패로 장시간 강한 출력으로 세포 파괴로 치명적인 상태 초래	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	전원물러그 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 의도하지 않는 집속 형초음파 출력 활성화	초음파 출력 제어 실패로 장시간 강한 출력으로 세포 파괴로 치명적인 상태 초래	4	3	12	불허용	a	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로 보강	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로를 보강하여 연속성 압을 유입에 따른 PCB 패턴 상의 민감 부위를 재설계함	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)
														b	패라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 패라이트코어 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 의도하지 않는 집속 형초음파 출력 활성화	초음파 출력 제어 실패로 장시간 강한 출력으로 세포 파괴로 치명적인 상태 초래	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 의도하지 않는 집속 형초음파 출력 활성화	초음파 출력 제어 실패로 장시간 강한 출력으로 세포 파괴로 치명적인 상태 초래	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 자동 전압조정기를 사용해야된다"는 주의 안내문 삽입	매뉴얼 안내서								

<사례15 : 범용전기수술기/A35010.01/3등급>

문서번호: ABCD-FMEA-1

FMEA 보고서 : 범용전기수술기(ABCD)

ISO 14971:2019

Step 2 4.3 위험요인의 식별					Step 3 4.4 각 위험상황에서의 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		위험통제 조치의 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																									
전자파 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 출력 활성화	수술 중 장기 손상으로 조직 파괴 및 상해 초래	4	3	12	불허용	a	접촉 부위에 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																						
		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 출력 활성화	수술 중 장기 손상으로 조직 파괴 및 상해 초래	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 임출력 신호선에 페라이트코어를 설치하여 외부 전자파 유입 차단	기구설계도, 전자파 시험 성적서																				
		c	고출력 방사성 RF 전자기장 환경에서 사용 금지 안내	설명서에 사용가능한 전자파 환경 관련 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 출력 활성화	수술 중 장기 손상으로 조직 파괴 및 상해 초래	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	페라이트코어 설치	전원선 또는 임출력 신호선에 페라이트코어를 설치하여 외부 전자파 유입 차단	기구설계도, 전자파 시험 성적서																				
		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 출력 활성화	수술 중 장기 손상으로 조직 파괴 및 상해 초래	4	3	12	불허용	a	전원부 1차측 회로 및 임출력 신호선 회로 보강	전원부 1차측 회로 및 임출력 신호선 회로를 보강하여 임펄스 압을 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 임출력 신호선에 페라이트코어를 설치하여 외부 전자파 유입 차단	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 출력 활성화	수술 중 장기 손상으로 조직 파괴 및 상해 초래	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	전원물리크 또는 본체 측면에 접지 추가	기구설계도, 전자파 시험 성적서																				
		c	전자파 환경 사용 유의 안내	설명서에 사용불가능한 전자파환경(서지)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 출력 활성화	수술 중 장기 손상으로 조직 파괴 및 상해 초래	4	3	12	불허용	a	전원부 1차측 회로 및 임출력 신호선 회로 보강	전원부 1차측 회로 및 임출력 신호선 회로를 보강하여 연속성 압을 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 임출력 신호선에 페라이트코어를 설치하여 외부 전자파 유입 차단	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 출력 활성화	수술 중 장기 손상으로 조직 파괴 및 상해 초래	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 출력 활성화	수술 중 장기 손상으로 조직 파괴 및 상해 초래	4	3	12	불허용	a	입력정적 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 사용될 경우 자동 전압조정기를 사용해야한다'는 주의 안내문 삽입	매뉴얼 안내서																				

<사례16 : 의료용스쿠터/A19040.01/2등급>

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

14971:2019

Step 2 4.3 위험요인의 식별					Step 3 4.4 각 위험상황에서의 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				위험통제 조치의 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																				
			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 동작 활성화	의도하지 않은 주행으로 넘어져 골절 등 상해 초래	4	3	12	불허용	a	제어부 IC 입력신호의 구형파를 다양한 조합으로 설계	제어부 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 보장	기구 결함부 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 동작 활성화	의도하지 않은 주행으로 넘어져 골절 등 상해 초래	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	패라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 패라이트코어를 설치하여 외부 전자파 유입 차단	기구설계도, 전자파 시험 성적서																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
														c	-	-	-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
		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 동작 활성화	의도하지 않은 주행으로 넘어져 골절 등 상해 초래	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	패라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 패라이트코어를 설치하여 외부 전자파 유입 차단	기구설계도, 전자파 시험 성적서																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
														c	-	-	-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
		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 동작 활성화	충전 중 의도하지 않은 동작으로 의학적 치료가 필요한 상해 또는 손상을 초래	3	4	12	불허용	a	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로 보장	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로를 보장하여 임펄스 압을 유입에 따른 PCB 패턴 상의 민감 부위를 재설계함	기구설계도, 전자파 시험 성적서	3	1	3	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
														b	패라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 패라이트코어를 설치하여 외부 전자파 유입 차단	기구설계도, 전자파 시험 성적서																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
														c	-	-	-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
		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 동작 활성화	충전 중 의도하지 않은 동작으로 의학적 치료가 필요한 상해 또는 손상을 초래	3	4	12	불허용	a	서지 억압소자 보장	1차측 전원 PCB 상에 서지 억압소자를 추가한다.	기구설계도, 전자파 시험 성적서	3	1	3	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
														b	접지 추가	전원물러그 또는 본체 측면에 접지 추가	기구설계도, 전자파 시험 성적서																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
														c	-	-	-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
		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 동작 활성화	충전 중 의도하지 않은 동작으로 의학적 치료가 필요한 상해 또는 손상을 초래	3	4	12	불허용	a	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로 보장	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로를 보장하여 연속성 압을 유입에 따른 PCB 패턴 상의 민감 부위를 재설계함	기구설계도, 전자파 시험 성적서	3	1	3	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
														b	패라이트코어 설치	전원선 또는 입출력 신호선에 패라이트코어를 설치하여 외부 전자파 유입 차단	기구설계도, 전자파 시험 성적서																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
														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 동작 활성화	의도하지 않은 주행으로 넘어져 골절 등 상해 초래	4	3	12	불허용	a	자기장 차폐재료 보장	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	-	-	-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
		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 동작 활성화	충전 중 의도하지 않은 동작으로 의학적 치료가 필요한 상해 또는 손상을 초래	3	4	12	불허용	a	입력정격 범위 다양화 설계	전원부 정격을 100~240V로 설계하여 전압변동으로 인한 오동작 방지	기구설계도, 전자파 시험 성적서	3	1	3	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
														b	캐패시터 용량 보장	전원부 1차측 회로에 캐패시터 용량을 보장하여 전압변동으로 인한 오동작 방지	기구설계도, 전자파 시험 성적서																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
														c	-	-	-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													

<사례17 : 홀터심전계/A26040.01/2등급>

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

14971:2019																														
Step 2 4.3 위해요인의 식별							Step 3 4.4 각 위험상황에서의 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				위험통제 조치의 실행		검증		위험통제 후		위험/이득 분석	위험통제조치로부터 발생하는 위험	위험통제의 완료	전반적 잔여위험 허용 가능성 평가			
			정상	고장						위험산정 & 위험평가				a. 설계에 의한 고유의 안전 b. 의료기기 자체 또는 제조 프로세스에서의 보호수단 c. 안전에 관한 정보								위험산정 & 위험평가								
										심각도	발생도	위험	결과	심각도	발생도	위험	결과													
분류	특정위해요인																													
A. 에너지 위해요인																														
전자파 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, 저장 데이터 손실	장기간 축전값 오류로 인한 오진으로 뇌졸중 등 중증 질환으로 발전하여 긴급 수술 필요	4	3	12	불허용	a	제어부 IC 입력신호의 구형파를 다양한 조합으로 설계	제어부 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 결함부 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, 저장 데이터 손실	장기간 축전값 오류로 인한 오진으로 뇌졸중 등 중증 질환으로 발전하여 긴급 수술 필요	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	패라이트코어 설치	입출력 신호선에 패라이트코어를 설치하여 외부 전자파 유입 차단	기구설계도, 전자파 시험 성적서													
														c	-	-	-													
		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, 저장 데이터 손실	장기간 축전값 오류로 인한 오진으로 뇌졸중 등 중증 질환으로 발전하여 긴급 수술 필요	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	패라이트코어 설치	입출력 신호선에 패라이트코어를 설치하여 외부 전자파 유입 차단	기구설계도, 전자파 시험 성적서													
														c	-	-	-													
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-4(EFT/Burst)	RM-EMC-04	외부로 부터 임펄스 전압 유입 (전원선, 3m 미만 신호선)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, 저장 데이터 손실	충전 중 제품 고장	1	1	1	허용	a	-	-	-	1	1	1	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)					
														b	-	-	-													
														c	-	-	-													
		A	o	o	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-5(서지)	RM-EMC-05	외부로 부터 서지 전압 유입 (전원선, 3m 미만 DC선)	기기 오동작 발생 제어기 및 화면의 설정값 변경, 저장 데이터 손실	충전 중 제품 고장	1	1	1	허용	a	-	-	-	1	1	1	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)					
														b	-	-	-													
														c	-	-	-													
		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, 저장 데이터 손실	장기간 축전값 오류로 인한 오진으로 뇌졸중 등 중증 질환으로 발전하여 긴급 수술 필요	4	3	12	불허용	a	입출력 신호선 회로 보강	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	패라이트코어 설치	입출력 신호선에 패라이트코어를 설치하여 외부 전자파 유입 차단	기구설계도, 전자파 시험 성적서													
														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, 저장 데이터 손실	장기간 축전값 오류로 인한 오진으로 뇌졸중 등 중증 질환으로 발전하여 긴급 수술 필요	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	-	-	-													
		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, 저장 데이터 손실	충전 중 제품 고장	1	1	1	허용	a	-	-	-	1	1	1	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)					
														b	-	-	-													
														c	-	-	-													

<사례18 : 유헬스케어혈당측정기/A90040.01/3등급>

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

Step 2 4.3 위해요인의 식별										Step 3 4.4 각 위험상황에서의 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				위험통제 조치의 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				위험통제 & 위험평가																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
			심각도	발생도										위험	결과	심각도	발생도									위험	결과																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
분류	특정위해요인		정상	고장																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			

<사례19 : 펄스광선조사기/A16060.03/3등급>

문서번호: ABCD-FMEA-1

FMEA 보고서 : 펄스광선조사기(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	심각성	가능성	위험도		a. 설계에 의한 고유의 안전 b. 의료기기 자체에서의 또는 제조 프로세스에서의 보호수단 c. 안전에 관한 정보		심각성	가능성	위험도	
RM-EMC-01	전자기파 에너지 (ESD)	정전기 방전으로 기기고장 또는 오작동이 발생할 수 있음	의도하지 않은 고출력으로 심각한 피부 화상	4	3	12	불허용	b 절연물 보강	- 절연필름으로 조작부 틈새 막음처리	4	1	4	허용
RM-EMC-02	전자기파 에너지 (RS)	외부 방사성 RF의 영향으로 제어부 오작동할 수 있음	의도하지 않은 고출력으로 심각한 피부 화상	4	3	12	불허용	a 방사성 RF 전자기장 유입 제거	- 신호선에 차폐케이블 사용 및 접지 강화	4	1	4	허용
RM-EMC-03	전자기파 에너지 (RF 무선통신기기)	무선 통신대역대의 RF영향으로 제어부 오작동할 수 있음	의도하지 않은 고출력으로 심각한 피부 화상	4	3	12	불허용	a RF 내성 강화 PCB 패턴 설계	- 무선통신기기의 주파수범위에 대한 PCB 패턴 상의 전자파 민감 부위를 재설계함	4	1	4	허용
RM-EMC-04	전자기파 에너지 (EFT/BURST)	순간적인 과도전압의 영향으로 기기가 오작동할 수 있음 (전원선, 통신선)	의도하지 않은 고출력으로 심각한 피부 화상	4	3	12	불허용	a 전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로 보강	- 페라이트 코어 및 노이즈필터 사용함	4	1	4	허용
RM-EMC-05	전자기파 에너지 (서지)	과도전압 (낙뢰) 기기에 유입되어 기기고장 또는 오작동	의도하지 않은 고출력으로 심각한 피부 화상	4	3	12	불허용	a 서지 억압소자 보강 b 접지 추가	- 서지 바리스터 사용함 - 전원플러그 또는 본체 측면에 접지 추가	4	1	4	허용
RM-EMC-06	전자기파 에너지 (CS)	전선으로부터 발생하는 전자기파의 영향으로 기기가 오작동 할 수 있음 (전원선, 통신선)	의도하지 않은 고출력으로 심각한 피부 화상	4	3	12	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	4	1	4	허용
RM-EMC-07	전자기파 에너지 (MFS)	자계의 영향으로 기기가 오작동할 수 있음	의도하지 않은 고출력으로 심각한 피부 화상	4	3	12	불허용	a 자기장 차폐재료 보강	- 자기장에 민감한 PCB주변에 투자율이 높은 재료를 제품의 외함 내부에 부착 -자기장 민감 부품 설계 강화	4	1	4	허용
RM-EMC-08	전자기파 에너지 (DIP)	전압 강하로 인한 전자기파의 영향으로 기기가 오작동할 수 있음	의도하지 않은 고출력으로 심각한 피부 화상	4	3	12	불허용	a 입력정격 범위 다양화 설계	- 전원부 정격을 100~240V로 설계하여 전압변동으로 인한 오동작 방지	4	1	4	허용

<사례20 : 의료용진동기/A82010.01/2등급>

문서번호: ABCD-FMEA-1

FMEA 보고서 : 의료용진동기(ABCD)

ISO 14971:2019

Step 2 4.3 위험요인의 식별					Step 3 4.4 각 위험상황에서의 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	위험상황	위해	위험통제 전			위험통제 요구사항		위험통제 조치의 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										
										심각도	발생도	위험	결과				심각도	발생도	위험	결과							
분류	특정위해요인		정상	고장																							
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 의도하지 않는 공기 주입 및 모터 동작 활성화	모터 제어 오류로 인한 심각한 근육 파괴 또는 상해 초래	4	3	12	불허용	a	접촉 부위에 접지선 보장 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 보장	기구 결함부 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 의도하지 않는 공기 주입 및 모터 동작 활성화	모터 제어 오류로 인한 심각한 근육 파괴 또는 상해 초래	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	-	-	-										
		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 의도하지 않는 공기 주입 및 모터 동작 활성화	모터 제어 오류로 인한 심각한 근육 파괴 또는 상해 초래	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	-	-	-										
		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 의도하지 않는 공기 주입 및 모터 동작 활성화	모터 제어 오류로 인한 심각한 근육 파괴 또는 상해 초래	4	3	12	불허용	a	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로 보장	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로를 보장하여 임펄스 압을 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	-	-	-										
		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 의도하지 않는 공기 주입 및 모터 동작 활성화	모터 제어 오류로 인한 심각한 근육 파괴 또는 상해 초래	4	3	12	불허용	a	서지 억압소자 보장	1차측 전원 PCB 상에 서지 억압소자를 추가한다.	기구설계도, 전자파 시험 성적서	4	1	4	허용	위험<이득	없음	완료	허용 (제품고장)		
														b	접지 추가	전원물러그 또는 본체 측면에 접지 추가	기구설계도, 전자파 시험 성적서										
														c	-	-	-										
		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 의도하지 않는 공기 주입 및 모터 동작 활성화	모터 제어 오류로 인한 심각한 근육 파괴 또는 상해 초래	4	3	12	불허용	a	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로 보장	전원부 1차측 회로 및 입출력 신호선 회로를 보장하여 연속성 압을 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	-	-	-										
		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 의도하지 않는 공기 주입 및 모터 동작 활성화	모터 제어 오류로 인한 심각한 근육 파괴 또는 상해 초래	4	3	12	불허용	a	자기장 차폐재료 보장	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	-	-	-										
		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 의도하지 않는 공기 주입 및 모터 동작 활성화	모터 제어 오류로 인한 심각한 근육 파괴 또는 상해 초래	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	-	-	-										
														c	-	-	-										

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

발 행 일 2023년 12월 29일

발 행 인 김 혁

편집위원장 박형관

편 집 위 원 김 혁, 최정민, 최인열, 박성호

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