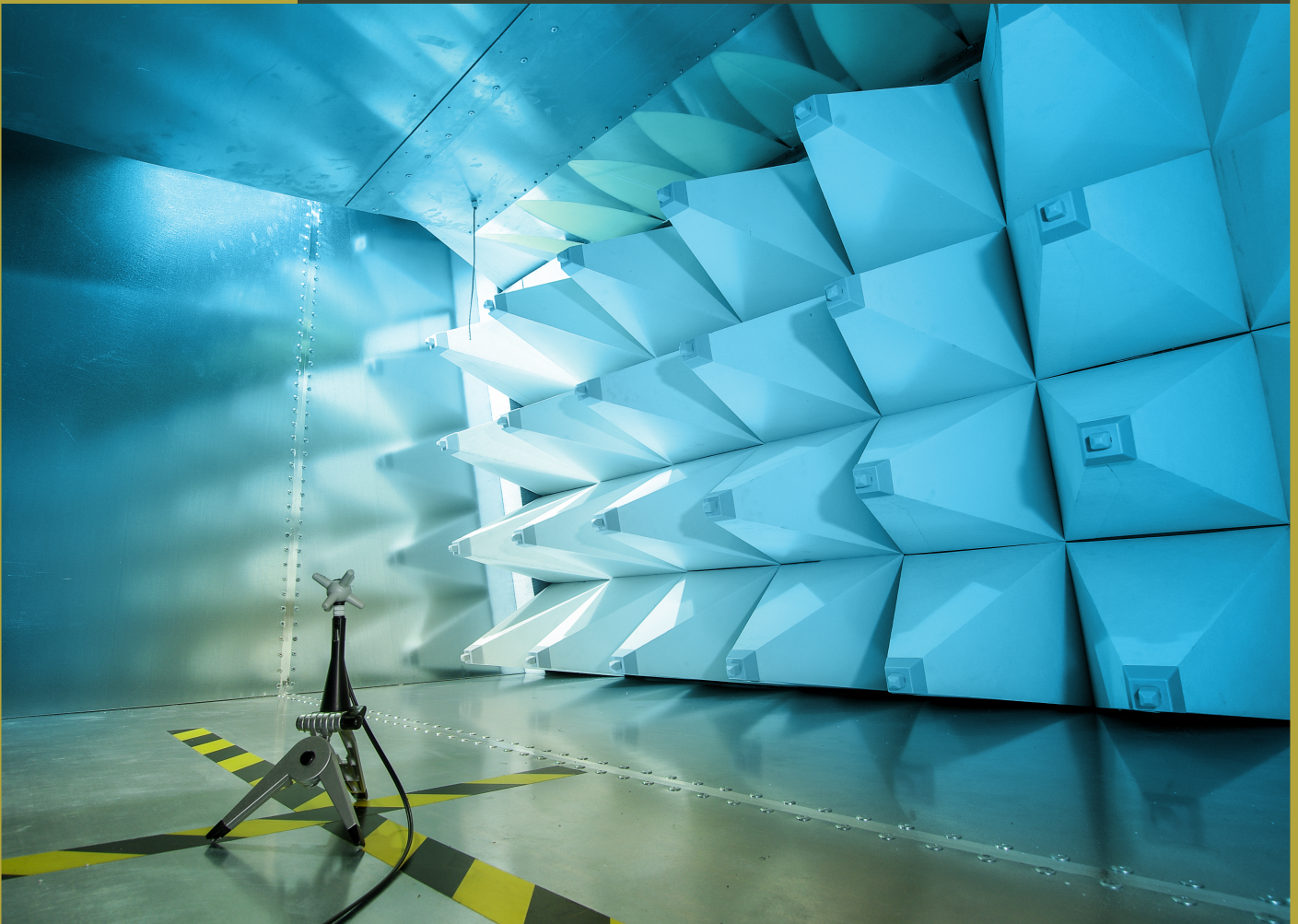


IEC 60601-1-2:2014에 따른
전자파 안전시험
위험관리 공통 안내서

2022. 11.

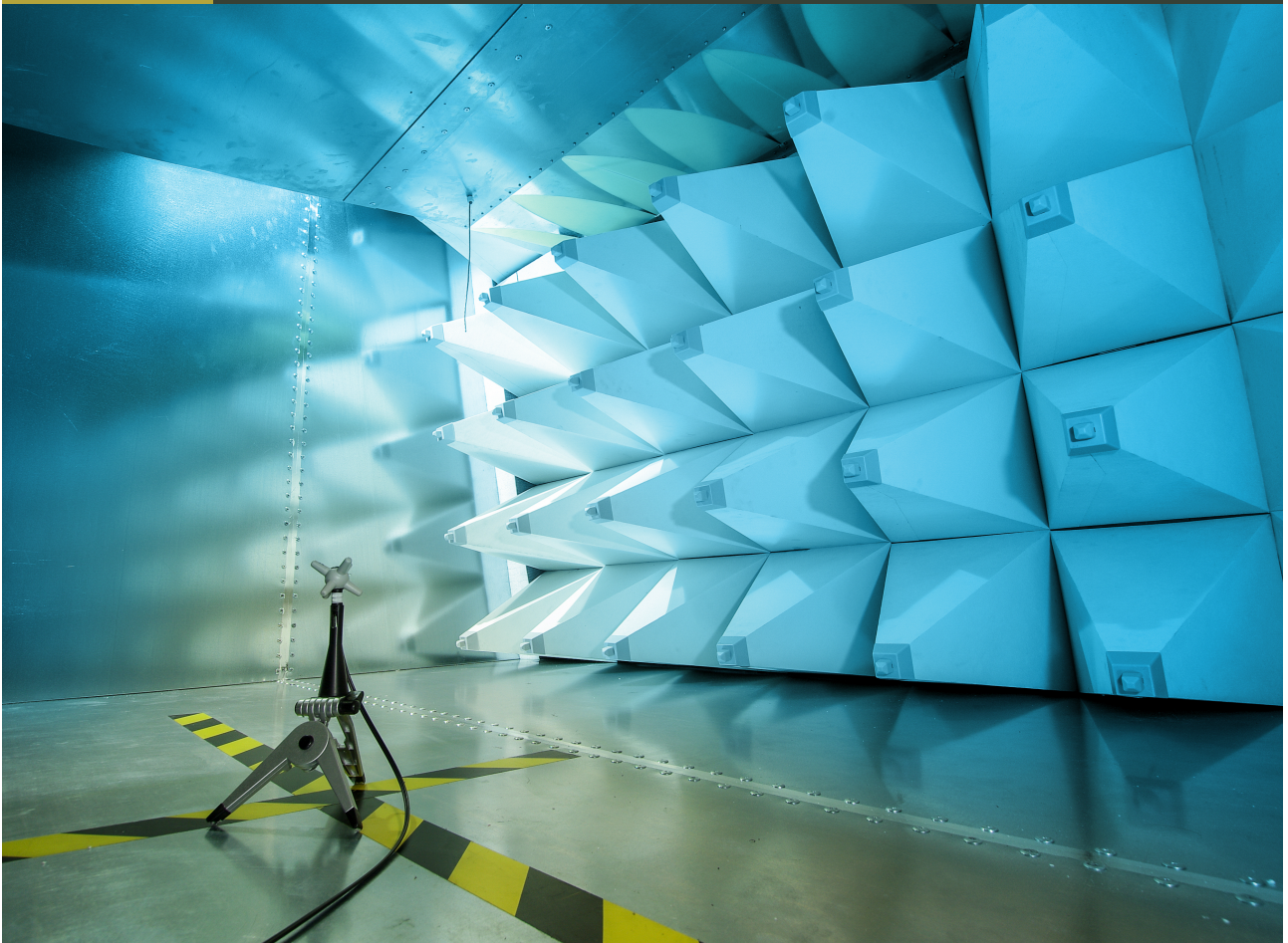
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TESTING



IEC 60601-1-2:2014에 따른
전자파 안전시험
위험관리 공통 안내서

2022. 11.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TESTING



목 차

서 문	3
-----------	---

전자파 안전시험 위험관리 공통 안내서	7
----------------------------	---

(1) EMC 위험관리 절차서	9
------------------------	---

(2) EMC 위험관리 계획서	21
------------------------	----

(3) EMC 위험관리 보고서	41
------------------------	----

(4) EMC 시험 계획서	77
----------------------	----

(5) FMEA 보고서	87
--------------------	----

서 문

전자파 의료기기의 기술기준 변화

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

종전의 전자파안전시험 평가 방식은, 전자파 간섭으로부터 의료기기의 기본/필수성능의 안전성 확보를 위해 제품 시장 출시 전 인증 과정을 통해 평가하는 사후 평가 방식이었으나, 개정된 규격에서는 제품 개발 단계에서부터 시험계획을 수립하고 위험관리 절차(ISO 14971)를 마련하여 제품 설계 단계에서부터 성능을 확보하는 사전 검증 방식으로 개념이 변화하였다고 볼 수 있다. 의료기기의 개별 제품마다 동작방식, 필수 성능이 상이하기 때문에 해당 기기의 위험 강도를 분석하고, 위험평가 및 통제, 이를 통한 잔여위험 평가 과정을 거쳐 최종적으로 안정성이 확보된 의료기기를 생산할 수 있도록 하는데 그 목적이 있다 할 수 있다.

국내 의료기기 제조업체의 전자파4판 기술 대응력 강화 필요

개정된 규격인 IEC 60601-1-2, Ed.4.0은 종전의 규격과 비교하여 기술적으로 많은 변화가 이루어졌고, 요구하는 기술기준 또한 많이 강화되었으며, 기본 및 필수성능 안정성 확보를 위한 위험관리계획 등이 포함되면서 의료기기 인·허가 취득을 원하는 제조업체에 많은 어려움이 있을 것으로 예상된다. 아래는 새롭게 변경된 기술기준을 적용 할 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 용역연구개발과제 최종보고서(19171심사평311) 설문조사 결과」를 통해 도출되었던 내용으로, 약 60여개의 의료기기업체(약 140명)의 실무 담당자를 상대로 설문조사를 실시해서 얻은 결과이다.

의료기기 제조업체 기술력 향상을 위한 정부지원 프로그램

이와 같은 업체의 애로사항을 해소하기 위해서는 개정된 규격의

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

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

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

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

위험관리 기술지원 공통 안내서 활용

본 기술지원 안내서는, 1차년도 기술지원 연구 사업 수행의 결과물

로 IEC 60601-1-2:2014 규격에서 요구하는 EMC 위험관리 절차서, 계획서, 보고서 및 시험계획서 작성 시 참고 할 수 있도록 개발된 안내서이다. 전자의료기기의 전 품목에 대해 공통적으로 적용할 수 있도록 기본적인 내용들을 수록하였고, 의료기기 기업에서는 위험관리 문서 작성 시 이를 참고하여 당사에서 개발 중인의료기기 제품의 특성에 맞는 내용을 추가하여 안내서 작성이 가능하도록 하였다. 또한 기술안내서 제2권에서는 본 공통안내서를 바탕으로 실제 의료기기 품목에 적용한 기술안내서 샘플을 수록하였다. 따라서 유사한 의료기기 품목을 개발 중인 의료기기 제조업체는 기술안내서 작성 시 이를 참고하여 좀더 쉽게 문서 준비가 가능할 것으로 생각된다.

전자파 안전시험 위험관리 공통 안내서

- (1) EMC 위험관리 절차서**
- (2) EMC 위험관리 계획서**
- (3) EMC 위험관리 보고서**
- (4) EMC 시험 계획서**
- (5) FMEA 보고서**

1

EMC 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	ABCD-RMPR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	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·개정날짜	주요 제·개정 내용	작 성	검 토	승 인
			제품명“모델명” 개발에 따른 신규 제정			

회사명	EMC 위험관리절차서	문서번호	ABCD-RMPR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	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

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

3.2 위해요인(Hazard) : 위해의 잠재적인 원천

3.3 위험상황(Hazardous situation) : 사람, 재산 또는 환경이 하나 이상의 위해요인에 노출되는 상황

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

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

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

3.7 의료기기(Medical device) : 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구, 기계, 장치, 재료, 소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음에 해당하는 제품. 다만 의약품, 의약외품 및 의지, 보조기 제외

- 질병의 진단, 치료(treatment), 경감(alleviation), 처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
- 상해(injury) 또는 장애의 진단, 치료(treatment), 경감(alleviation) 또는 보정(compensation)의 목적으로 사용되는 제품
- 구조 또는 기능의 검사, 대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
- 임신 조절의 목적으로 사용되는 제품

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

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

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

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

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

회사명	EMC 위험관리절차서	문서번호	ABCD-RMPR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.22 안정성(Safety) : 허용할 수 없는 위험이 전혀 없음

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

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

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

주 1. 사용상의 오류는 망각, 착오 및 과실을 포함함.

주 2. 예측하지 못한 환자의 생리학적 반응은 그 자체로는 사용오류로 간주하지 않음

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

3.27 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

회사명	EMC 위험관리절차서	문서번호	ABCD-RMPR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

4) 위험허용기준 설정을 위한 정책결정

5) EMC 위험관리계획서 및 보고서의 승인

4.2 품질책임자

1) 위험관리회의에서 대표에게 보고

2) 위해요인 식별, 분석 및 평가 등에 대한 확인

3) 위험관련 시정조치 확인

4.3 각 팀장

1) 제품 연구, 설계 및 개발 관리(외주)

2) 도면 및 설계 출력물 관리

3) 고객 요구사항 검토 시 설계능력 및 유효성 검토

4) EMC 위험관리 계획서 및 보고서 작성

5) 위험관리회의 보고자료 제출

6) 시정조치의 실시

7) 위해요인 식별 등 전반의 실무를 실시

5. 위험관리회의 업무 절차

5.1 대표는 위험관리방침 및 목표, ISO 14971:2019 그리고 IEC 60601-1-2:2014 규격의 적합성과

유효성을 보장하도록 위험관리회의를 수행한다.

5.2 품질책임자는 년 1회 이상 위험관리회의를 기획 및 주재하여야 하며, 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

회사명	EMC 위험관리절차서	문서번호	ABCD-RMPR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

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 유효성 확인이 되어야 한다.

5.6 위험관리회의에 대한 검토일자 및 결과는 위험관리파일에 유지하여야 한다.

6. 위험관리 세부 절차

6.1 대표는 허용 가능한 위험에 대한 방침을 제품별로 설정하여야 한다.

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

- 1) 계획서의 범위 - 의료기기에 대한 설명과 계획서가 적용되는 수명주기
- 2) 검증계획
- 3) 책임의 할당
- 4) 위험관리활동의 검토요구사항
- 5) 위험 허용의 기준
- 6) 생산 및 생산 후 정보 입수방법

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

- 1) 분석될 의료기기의 설명 및 파악
- 2) 위험분석을 수행하는 인원의 파악
- 3) 위험분석일자 및 적용 범위

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

6.5 위험산정 - 위해상황을 초래할 수 있는 합리적으로 예측 가능한 일련의 사건 혹은 그 조합들이 고려되어야 하며 그로부터 초래된 상황을 기록하여야 한다. 식별된 각각의 위험요인에 대하여 가용정보 또는 데이터를 활용하여 관련위험을 산정하고, 위해의 발생 가능성을 예측할 수 없는 위해에 대해서는 위험평가와 위험통제조치를 위해 사용할 수 있도록 발생 가능한 결과들을 목록으로 작성한다. 위해발생의 가능성 또는 위해의 심각도 정도를 정성적 또는 정량적으로 분류하는데 사용하는 시스템도 위험관리파일에 기록하여야 한다. 위험산정에 필요한 정보나 자료는 다

회사명	EMC 위험관리절차서	문서번호	ABCD-RMPR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

음으로부터 찾을 수 있으며 이에 국한하지 않는다.

- 1) 발행된 표준
- 2) 과학적 기술데이터
- 3) 유사 의료기기로부터 도출된 정보
- 4) 사용적합성 시험
- 5) 임상적 증거, 임상조사 결과
- 6) 전문가 의견
- 7) 외부 품질평가 계획

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

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

- 1) 설계 상 안전한 구조 : 설계
- 2) 제품 자체나 공정상의 보호수단 : 포장
- 3) 안전에 대한 정보 : 사용자 설명서, 라벨링

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

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

각 팀장은 잔여위험이 부적합하고 더 이상 위험통제가 비현실적이라면 환자가 얻는 이익에 관한 자료를 수집/검토하고 아래와 같이 처리한다.

이익 > 위험 ⇒ 기타 위험 발생단계로 진행, 사용자매뉴얼 등에 기재

이익 < 위험 ⇒ 허용하지 않음

이러한 평가결과를 위험관리파일에 기록한다.

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

회사명	EMC 위험관리절차서	문서번호	ABCD-RMPR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

록한다.

- 6.11 각 팀장은 모든 파악된 위험이 평가되었는지 또한 모든 위험관리수단이 실행/검증된 후 EMC 위험관리계획서에 따른 평가에서 전반적 잔여위험이 허용할 만한 수준인지에 대하여 환자가 얻는 이익에 관한 자료를 수집/검토하여 아래와 같이 결정한다.

이익 > 위험 ⇒ 위험관리보고서 단계로 진행

이익 < 위험 ⇒ 허용하지 않음

평가결과를 위험관리파일에 기록한다.

- 6.12 EMC 위험관리보고서 - 품질책임자는 위험관리프로세스를 검토하여야 하며 적어도 다음의 사항을 보증해야한다.

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

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

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

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

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

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

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

회사명	EMC 위험관리절차서	문서번호	ABCD-RMPR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

7. 자격부여

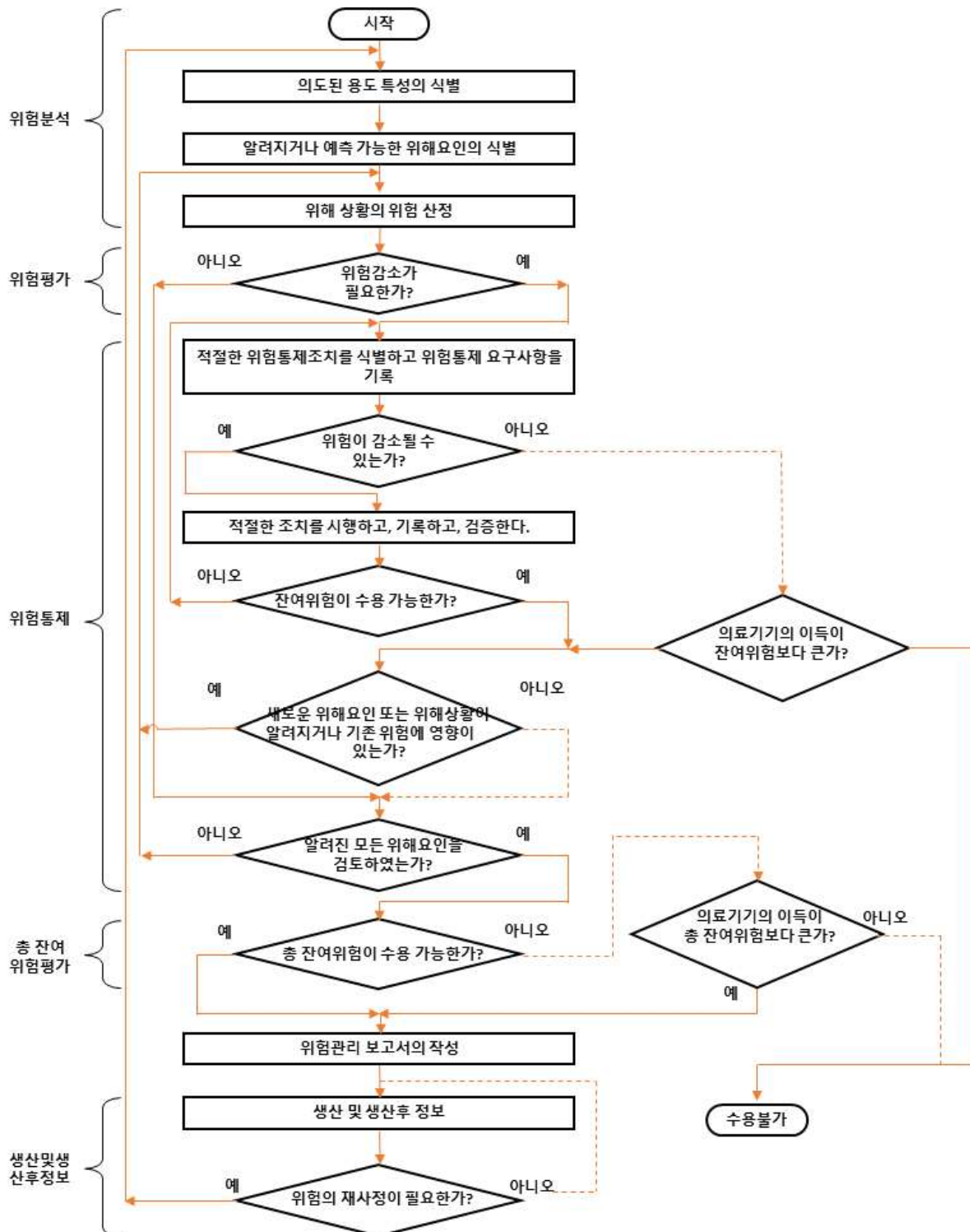
위험관리업무를 수행하는 인원(위험관리자)의 자격부여기준은 교육훈련절차서에 따른다.

8. 관련문서 및 기록

- 1) ISO 14971(Ed 3.0, 2019) Medical devices–Application of risk management to medical devices
- 2) IEC 60601-1-2(Ed 4.0, 2014) Medical electrical equipment–Part 1-2 : General requirements for basic safety and essential performance–Collateral Standard : Electromagnetic disturbances–Requirements and tests
- 3) EMC 시험 계획서(ABCD-EMC-P)
- 4) EMC 위험관리계획서(ABCD-RMP-1)
- 5) EMC 위험관리보고서(ABCD-RMR-1)
- 6) FMEA 보고서(ABCD-FMEA-1)

회사명	EMC 위험관리절차서	문서번호	ABCD-RMPR-1
		제·개정일자	
	“제품명”	제·개정번호	
		페이지	

9. 위험 분석 흐름도



2

EMC 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	

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. 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·개정날짜	주요 제·개정 내용	작 성	검 토	승 인
제· 개 정 이 력			제품명“모델명” 개발에 따른 신규 제정			

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

1. 목 적

본 EMC 위험관리계획서는 당사가 제조하는 “제품명”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 관리하기 위하여 수행해야 할 모든 활동을 계획한다.

2. 적용 범위 및 인용 규격

EMC 위험관리활동 계획의 범위로, 해당 의료기기를 선정하고 위험관리 프로세서의 모든 요인을 제조자가 정의한 제품 수명주기까지 상세히 계획함을 기술한다. 또한 사용된 인용 규격도 기술한다.

<작성 예시>

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

2.2. 인용 규격

- 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
- CISPR 11(2015+AMD1:2016+AMD2:2019) Industrial, scientific and medical(ISM) radio-frequency equipment-Electromagnetic disturbance characteristics-Limits and methods of measurement
- ISO 14971(Ed 3.0, 2019) Medical devices-Application of risk management to medical devices

3. 용어 정의

EMC 위험관리활동 내에서 사용되는 용어를 정리하고 이에 대한 정의를 설명하여 이해의 오류를 최소화한다.

<작성 예시>

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

3.2 위해요인(Hazard) : 위해의 잠재적인 원천

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

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

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

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

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

3.7 의료기기(Medical device) : 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구, 기계, 장치, 재료, 소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음에 해당하는 제품. 다만 의약품, 의약외품 및 의지, 보조기 제외

- 질병의 진단, 치료(treatment), 경감(alleviation), 처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
- 상해(injury) 또는 장애의 진단, 치료(treatment), 경감(alleviation) 또는 보정(compensation)의 목적으로 사용되는 제품
- 구조 또는 기능의 검사, 대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
- 임신 조절의 목적으로 사용되는 제품

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.20 위험관리(Risk management) : 위험을 분석, 평가, 통제하는 작업들에 대한 관리 정책, 절차,

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

실무에의 체계적인 적용

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

3.22 안정성(Safety) : 허용할 수 없는 위험이 전혀 없음

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

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

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

주 1. 사용상의 오류는 망각, 착오 및 과실을 포함함.

주 2. 예측하지 못한 환자의 생리학적 반응은 그 자체로는 사용오류로 간주하지 않음

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

3.27 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

특정 제품에 대해 명시하고 관련 기술사항을 언급하여 EMC 위험관리 활동에서 논의되는 제품의 사용 목적 등 일반적 사항을 제시하도록 한다.

<작성 예시>

품목군	시술용 기계기구	품목군분류	AXXXXX
품목명	의료용레이저조사기	품목분류	A180XX.XX
모델명	XX-101	등급	X등급
제품명	의료용레이저조사기		
제조회사	와류기술주식회사		
제조국	대한민국		

※ 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.

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

5. EMC 위험관리 각 수명주기의 단계 식별 및 설명

적용되는 의료기기에 대한 EMC 위험관리 활동을 수명주기의 각 단계별로 식별하고 기술한다.

<작성 예시>

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.

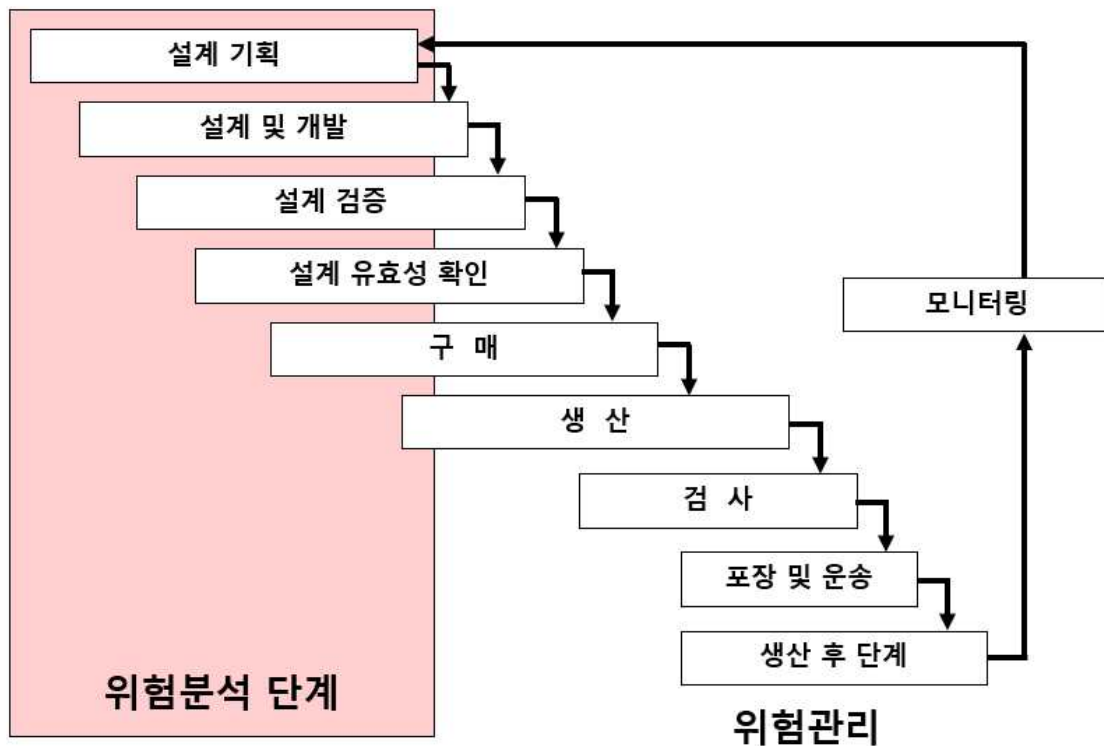


그림 1. 위험관리 각 수명주기 단계

제품의 각 수명주기 동안 필요한 활동은 아래와 같다.

1) 설계 기획(위험 분석 및 평가)

설계 및 개발단계 또는 고객 불만 등에서 EMC 위험요소를 분석하고 발견된 각 위험에 대해서 정상 및 고장조건 모두에서 위험을 추정한다. 위험의 감소 여부를 결정하고 그 결과를 설계 입력의 일부분으로 사용한다. 기획 단계에서의 모든 수행 및 검토는 개발 및 품질 관리자를 포함한 기술전

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

문가들이 수행한다.

2) 설계 및 개발(위험 통제)

설계 및 개발 입력은 의도된 용도, 기능적 및 성능적 안전 그리고 규제 등의 요구사항을 포함한다. 관련 기준, 감시 데이터베이스 및 제품시험보고서 등을 통해 예상 가능한 EMC 위험요인들이 얻어진다. 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.

3) 설계 검증(위험 검증)

설계 검증을 위해, 시제품을 제작하여 설계 입력단계에서 작성된 요구 사항이 모두 충족되었는지 제품 시험을 통하여 검증하여야 한다. 발견된 EMC 위험에 대해 위험관리 수단의 도입 및 효과 검증, 최종 결과가 수용기준을 충족시키고 있다는 객관적인 자료를 만들어내야 한다.

4) 설계 유효성 확인(전반적 잔여위험 허용가능성 평가)

설계유효성 확인을 위해, 의료기기를 시뮬레이션 및 전문가 의견 등 종합적인 의견을 통해 평가해야 한다. 의료기기가 사용자 요구 및 의도된 사용을 충족시키며, 전반적인 EMC 잔여 위험이 전체 수용 가능 기준에 부합하는지 확인해야 한다. 신뢰성을 높이기 위해 충분한 수의 이용 규모와 모든 의도된 사용의 경우 수를 포함하여야 한다.

5) 구매

의료기기를 생산하기 위하여 사용되는 원재료의 구입단계에서 위험을 차단하고 관리하기 위한 절차를 수립하여야 한다. 원재료의 잘못된 사용을 방지하기 위하여 중요 원자재에 대한 검사를 실시하고 의료기기 허가 시 승인된 원재료를 안정적이고 지속적으로 공급할 수 있도록 공급자에 대해 주기적으로 평가한다.

6) 생산(생산 및 생산 후 정보)

생산, 측정 및 모니터 장비는 프로세스와 관련된 위험을 참조하여 장비의 적합성, 청소, 유지보수, 및 교정주기 등을 수립한다. 작업 환경 및 직원은 위험관리 수단에 의해 통제받으며 문서화하여 주기적으로 평가해야 한다. 프로세스 유효성 확인은 위험관리 조치의 결과에 따라 영향을 받는다.

7) 검사

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

원재료, 완제품을 검사하는 측정 장비와 검사 프로세스와 관련된 위험을 참조하여 장비의 적합성, 유지보수 및 교정주기 등을 수립한다. 검사는 제품 표준서에 따라 검사를 실시하고 검사프로세스에서 발생하는 위험을 식별하고 통제하여 위험관리에 적용되도록 하여야 한다.

8) 포장 및 운송(생산 및 생산 후 정보)

포장, 출하 및 운송 과정에서 예상되는 위험 요소를 최대한 배제하도록 준비하고, 위험 요소가 예측되는 상황이 발생하면 위험관리 조치를 실시한다.

9) 생산 후 단계(생산 및 생산 후 정보)

생산 후 단계에서, 제품 또는 생산 중인 유사 제품에 대한 정보를 수집하고 문서화하고 유지해야 한다. 생산 후 정보 수집은 설문조사, 고객 만족도조사, 고객불만 접수(인터넷, 전화 등) 또는 관련 기사나 신문 보도 등을 통하여 수집하여야 한다.

10) 모니터링(생산 및 생산 후 정보)

생산 후 수집된 정보를 토대로 이전에 인식되지 않은 EMC 위해 요인 또는 위해 상황이 존재하는지를 파악한다. 추정된 위험들이 더 이상 허용할 수 없는 것인지를 판단한다. 이런 상황에 해당이 되는 경우, 이전에 실행된 위험관리 활동에 대한 영향을 평가하고 위험관리 프로세스의 입력정보로 피드백 해야 한다. 만약 잔여 위험 또는 허용 가능성이 변경될 여지가 있는 경우에는, 이전에 실행된 위험통제 수단에 대한 영향이 평가되어야 한다.

6. 책임과 권한

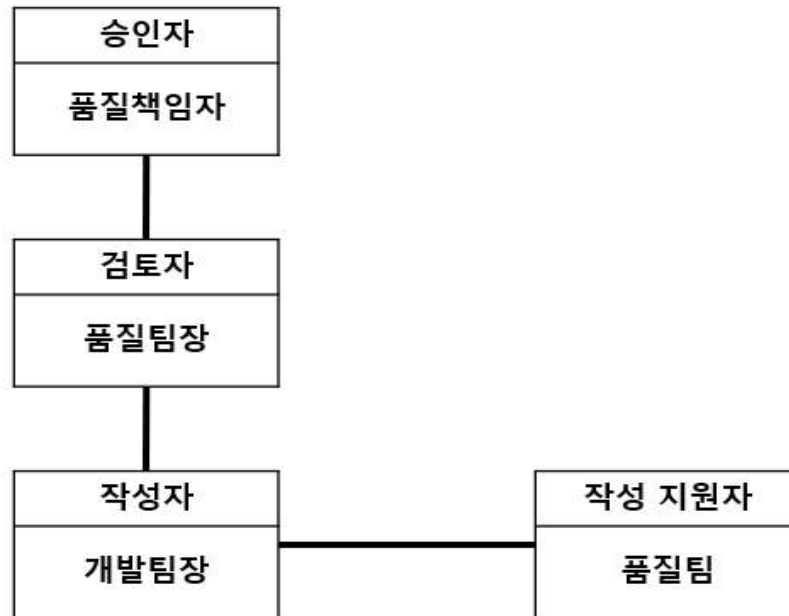
EMC 위험관리 활동의 수행 및 책임을 위한 위험관리 조직의 구성, 역할 및 인원 배정을 포함하도록 한다.

<작성 예시 I >

6.1 EMC 위험관리 조직 구성

위험관리 실행을 위한 책임과 권한은 EMC 위험관리절차서(ABCD-RMPR-1)에 따른다.

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



6.2 책임과 역할

단 계	적 용 범 위	수행자	검토자	승인자
EMC 위험계획	① 각 단계별 책임과 권한 설정 ② EMC 위험관리 일정표 ③ 위험관리 팀의 운영 및 일정 조정	개발팀장 (홍길동)	품질팀장 (박길동)	품질 책임자 (김길동)
EMC 위험분석	① 의도된 용도 및 의료기기의 안전성과 관련된 특성식별 ② EMC 위해요인의 식별 및 위험산정 ③ 유사제품으로부터 경험 산출	개발팀장 (홍길동)	품질팀장 (박길동)	품질 책임자 (김길동)
EMC 위험평가	① EMC 위험분석단계에서 도출된 EMC 위험요인 들을 발생 가능성과 심각성을 통하여 위험성 분석 ② 판매량과 리콜사례에 대한 분석	개발팀장 (홍길동)	품질팀장 (박길동)	품질 책임자 (김길동)

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

EMC 위험통제	① EMC 위험분석 단계에서 파악된 위험성이 높은 EMC 위험요인들에 대하여 통제조치방법을 모색하고 실시 ② 위험통제의 적절성 확인 및 이행가능성 검토	개발팀장 (홍길동)	품질팀장 (박길동)	품질 책임자 (김길동)
전반적 잔여위험 허용가능성 평가	① EMC 위험관리 계획에 정의된 기준에 따라 잔여위험을 허용할지 여부를 결정 ② 잔여위험에 대한 통보방법을 모색하고 실시	개발팀장 (홍길동)	품질팀장 (박길동)	품질 책임자 (김길동)
EMC 위험관리 보고서	① 위험분석, 위험평가, 위험통제, 잔여위험의 허용평가 등 일련의 과정을 기록하고 문서화 ② FMEA 보고서 내용의 정확성 검토	개발팀장 (홍길동)	품질팀장 (박길동)	품질 책임자 (김길동)
생산 및 생산 후 정보	① 생산 후 정보입수방법과 이들 정보를 이용하여 위험을 재평가하는 방법 실행 ② 생산 후 정보의 분석과 회의 주관	개발팀장 (홍길동)	품질팀장 (박길동)	품질 책임자 (김길동)

<작성 예시 II>

6.1 위험관리 조직 구성

위험관리 실행을 위한 책임과 권한은 EMC 위험관리절차서(ABCD-RMPR-1)에 따른다.

6.2 책임과 역할

담당자	책임과 역할
품질책임자 (김길동)	① 위험관리활동 총괄 ② EMC 위험관리 계획서, 보고서 승인 ③ 잔여위험평가
개발팀장 (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	

품질팀장 (박길동)	① EMC 위험관리 계획서, 보고서 검토 ② 품질관리 부문 EMC 위해요인 식별, 위험산정, 위험평가, 위험통제조치 ③ 잔여위험평가 ④ 품질관리 부문 위험통제 조치의 실행 파악 및 결과 보고 ⑤ 생산 및 생산 후 단계에서 설계 부문 EMC 위해요인 통제 조치 실행, 모니터링
생산부서장 (이길동)	① EMC 위험관리 계획서, 보고서 검토 ② 생산 부문 EMC 위해요인 식별, 위험산정, 위험평가, 위험통제조치 ③ 잔여위험평가 ④ 생산 부문 위험통제 조치의 실행 파악 및 결과 보고 ⑤ 생산 및 생산 후 단계에서 생산 공정 부문 EMC 위해요인 통제 조치 실행, 모니터링
...	...

7. EMC 위험관리 활동 검토에 관한 요구사항

“제품명”에 대한 위험관리 검토가 어떻게, 언제 행해질 것 인지를 기술하도록 한다.

<작성 예시 I : 위험관리 수명주기별 관리>

번호	단계	검토 요구사항
1	설계 기획	설계 및 개발 기획에서 유사제품이나 동일한 제품에 대한 과학적 데이터, 현장 데이터, 임상데이터 등을 활용하고, 설계기획 단계에서 발생할 수 있는 EMC 위험을 식별하고 위험감소를 추진 및 평가한다.
2	설계 및 개발	제품개발 단계에서는 적용되는 성능 규격, 치수에 대한 허용오차 등을 반영하여 위험상태 식별 시 설계변경 등으로 위험을 감소시키도록 해야 한다.
3	설계 검증	제품에 대한 설계검증 시 설계입력사항의 충족 확인 등을 통하여 위험을 확인하고 발견된 위험을 제거하도록 하여야한다. 필요한 경우, 시험을 실시하거나 대체 계산 등을 실시한다.
4	설계 유효성 확인	실제 사용 환경에서 발생할 수 있는 위험을 조사하고 평가하여야 한다. 실제 사용사례(임상연구), 관련 논문, 학술저널, 유사제품의 사용기록 등을

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

		확인하여야 한다.
5	구 매	생산에 필요한 원자재들을 구매 시, 규격 적합성을 확인하여야 한다.
6	생 산	생산단계에서 제기되는 위험을 파악하고 감소시켜야 한다.
7	검 사	생산된 제품에 EMC 위해요인들이 없는지 확인하여야 한다.
8	포장 및 운송	제품을 포장하고 운송하는 과정에서 운반자 또는 포장작업자가 당할 수 있는 위험을 파악하고 평가하여야 한다.
9	생산 후 단계	제품을 생산하여 판매하면서 예상하지 못하였던 EMC 위험을 파악하고 이러한 위험을 감소시키기 위한 조치를 취해야 한다.
10	모니터링	각 단계별로 모니터링을 실시하고 고객피드백, 사고보고사례 등을 통하여 발생하는 추가적인 EMC 위험을 감소하도록 하여야 한다.

<작성 예시 II : 위험관리 과정별 관리>

단계	서브 단계	검토 요구사항
EMC 위험계획	위험관리계획 범위	<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	생산 및 생산 후 정보자료 수집 및 검토관련 활동	<ul style="list-style-type: none"> - ISO 14971 질문 리스트를 통해 제품의 안전성과 관련된 식별 - ISO 14971 및 시험계획에 따른 분야별 EMC 위해요인 식별 - 식별된 EMC 위해요인에 대하여 위험산정의 적절성 검토
	의도된 용도 및 의료기기 안전성과 관련된 특성 식별	
	위해요인 식별	
EMC 위험평가	각 위해상황에 대한 위험 산정	위험허용 기준에 따라, EMC 위험감소 여부의 적절한
	식별된 각 위해상황에 대하여, 정의된 위험수용 기준을 사용하여	

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

	위험감소가 필요한지 평가	평가 검토
EMC 위험통제	위험통제 분석	<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 (검증 포함)	
	잔여위험 평가	
	위험/이득 분석	
	위험통제 수단으로부터 발생하는 위해요인	
	위험 통제의 완전성	
전반적 잔여위험 평가	EMC 위험관리계획에 정의된 기준을 활용하여 전반적 잔여위험 허용 가능 평가	전반적 잔여위험이 허용가능 한지 검토
EMC 위험관리 검토	위험분석, 위험평가, 위험통제, 전반적 잔여위험 허용 가능성 평가 등 일련의 과정을 문서화	EMC 위험관리계획이 적절히 수행됐는지 검토
생산 및 생산 후 정보	생산 후 정보 입수방법 강구	<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

8. 검증 활동

EMC 위험 식별 및 위험 평가를 통하여 발견된 위험에 대하여 EMC 위험통제조치를 실시하고 이러한 통제조치에 대한 검증 활동을 수행하여야 한다. 계획된 EMC 위험통제조치를 통하여 실제로 위험 감소 시킴을 확인하여야 한다.

<작성 예시>

8.1 검증 책임

검증은 내부 인원에 의해 실행함을 원칙으로 하나, 해당 분야의 전문가 검증이 필요하다면 제3자에 의한 검증이 가능하다. 제품에 관련된 EMC 위험을 분석하고 위험 상황을 평가하고 FMEA 표로 이를 적절하게 문서화한다.

8.2 검증 방법

품질책임자는 각 부문별 개발팀장과 합의한 EMC 위험통제 방법, 관리 기준, 책임자, 일정 위험관리 기록물 또는 보고서를 승인한다.

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

EMC 위험관리보고서를 지속적으로 유지 관리하여 EMC 위험통제조치의 실행 여부를 확인, 보고 및 분석한다. 추가적인 문제점이나 위험이 파악되었을 경우, 추가 조치의 실시 여부를 검토하고 기록한다.

각 EMC 위험통제조치가 최종적인 설계기준과 목표, 제품사양, 검사 및 생산 기준에 반영되었는지 검증하고 그 결과를 EMC 위험관리보고서에 기록한다.

8.3 검증 단계별 자료

분 류	단계별 설명	참고자료	결과물	책임자
EMC 위험통제	위험통제 조치 및 잔여위험 평가	-ISO 14971:2019 -전문가 의견	EMC 위험관리보고서, 위험통제수단에 사용된 수단 및 검증문서 -설계/개발 검토파일 -제품시험성적서	품질 책임자 김길동
이득분석	의료이득과 잔여위험의 크기 비교 후, 잔여위험 허용여부 결정	ISO 14971:2019	EMC 위험관리보고서	품질 책임자 김길동
전반적 잔여위험 허용가능성 평가	모든 위험통제조치가 이행되고 검증된 후, 전반적 잔여위험이 허용가능한 지 여부를 결정	-ISO 14971:2019 -사용전문가 의견	EMC 위험관리보고서	품질 책임자 김길동
생산 및 생산 후 정보	사용자, 판매자 등으로부터 생성되는 정보수집 새로운 또는 수정된 표준	피드백 절차서	평가보고서, A/S 분석표	품질 책임자 김길동

8.4 실행된 위험통제조치의 효과 검증

설계 입출력, 공정 관리 내용, 검사 기준서 등의 기준에 따라 위험통제조치가 적절하게 실행되었는지와 결과가 적합한지 여부를 검증한다. 그리고 그 결과를 위험관리 기록물과 함께 EMC 위험관리보고서에 기록한다.

9. 위험 허용 기준

심각성 및 발생가능성을 토대로 해당 제품에 대한 허용 가능한 위험을 결정하기 위한 제조자의 기준

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

을 제시하여야 한다. 심각성의 등급 설정 및 최고 등급의 심각성 정도는 해당 의료기기에서 실질적으로 발생하는 정도를 반영하여 설정해야 한다. 발생가능성은 연간 판매량, 생산량 등을 기준으로 선정하는 등의 구체적인 자료를 근거로 하여 작성한다. 심각성 및 발생가능성의 단계는 최소 3단계 이상으로 설정하여야 한다.

<작성 예시>

9.1. 심각성 정의

등 급	심각성의 구분	심각성에 대한 설명
5	비극적	사망으로 전개
4	위급	영구적 장애 또는 치명적인 상해를 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

9.2. 발생가능성 정의

해당 제품은 소프트웨어 단독 의료기기로서 소프트웨어 결함에 의한 위해의 발생가능성은 항상 100 %로 산정한다.

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

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

1	발생가능성 없음	1년에 1회 이상 발생
---	----------	--------------

9.3. 위험 허용 기준

심각성과 위해 발생가능성을 조합하여 산출된 위험의 정도를 점수화하고 이를 토대로 허용기준의 영역을 아래와 같이 표시하였다.

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
	발생가능성 없음	1	2	3	4	5
		무시	심각하지 않음	심각	위급	비극
		심각성				

9.4. 위험 허용/기준 해석

등급	내용	위험도 (심각성 X 발생가능성)
Green Zone	허용 가능한 위험 영역	5 미만
Yellow Zone	합리적으로 실현할 수 있는 가능 낮은 영역 (ALARP:As Low As Reasonably Practicable)	5 이상~12 이하
Red Zone	허용할 수 없는 영역	12 초과

1) 위험평가 시 고려사항

Yellow Zone의 경우, 적절한 EMC 위험통제가 수행되어야 하며 가능한 가장 낮은 수준으로 낮추어야 한다. 개별적 위험을 가능한 범위까지 감소한 후에 전반적 잔여위험 평가가 수행되어야 한다.

Red Zone의 경우, EMC 위험을 줄이기 위한 설계 변경, 공정 변경 및 안전 정보 제공 등의 방법을 활용하여 허용 가능한 위험영역까지 줄여야 한다. 만약 EMC 위험통제조치 후에도 허용할 수 없는 영역(Red Zone)에 잔여위험들이 남아 있다면, 의료기기의 이득과 잔여위험을 비교하여 어느 것이

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

더 큰지 비교하여 채택여부를 결정한다.

2) 각 위험가능요인에 대한 위험산정의 방법

위해 상황을 초래할 수 있는 합리적으로 예측 가능한 일련의 사건 혹은 그 조합들을 고려한다. 유사 의료기기들의 사례를 비교 조사하고 제품사양 설정 및 설계단계에서 실시된 검토자료 등을 기초로 한다.

3) 본 의료기기는 양산 전 단계이고 필드에서의 임상 데이터 등이 없는 관계로 각 EMC 위해요인별 심각성 산정은 관련 업계의 논문과 각종 매체와 학술지 및 학회의 기사와 홈페이지 등의 결과와 각 위해요인별 최악의 위해상황 발생 시 환자/사용자가 상해를 입을 수 있는 최대 심각성 예상치 등으로 종합 산정한다.

10. 전반적인 잔여위험에 대한 허용 기준

전반적 잔여위험의 평가를 통해 의료기기의 안전성을 확인해야 한다. 의도된 사용 이익과 관련하여 전반적인 잔여 위험을 평가하여야 하며 전반적 잔여위험 허용 기준과 평가 방법을 적시한다.

<작성 예시>

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

11. 생산 및 생산 후 정보수집 및 관리 절차

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

<작성 예시>

11.1. 계획

- 1) 당사에서 해당 제품 생산 후 정보를 입수하는 방법은 수립된 품질경영시스템 절차에 따라 이루어져야 하며, 고객 불만 및 부작용 보고 등의 다양한 출처로부터 정보를 수집하여야 한다.
- 2) 시정 및 예방조치, 영업 담당자의 고객 만족도 조사 등을 통하여 생산 후 정보를 입수하여야

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

하며, 이렇게 수집된 정보는 제품의 개선과 위험을 재 감소시키기 위한 정보를 활용하고 필요한 경우 위험관리 프로세스를 다시 적용하여 EMC 위험관리 보고서에 반영되도록 하여야 한다.

3) 우리 제품의 생산 후 정보 입수 방법은 다음과 같다.

팀 구분	정보 입수 방법	책임자
관리팀	외주 공정에 대한 위험분석 및 위험관리 정보, 사용자 교육, 해외 제품 조사, 유사 제품 규격 비교, 고객만족도 조사 등	관리팀장
품질팀	해외 유사제품 규격, 식약처 고시, 국내외 리콜사례, 해외 논문 조사, 공정별 검사 등	품질팀장
제조운영팀	작업 공정의 편이성, 부품의 불량 등	제조운영팀장

11.2. 고객만족, 요구사항 분석

- 1) 관리팀은 피드백관리에 따라 고객불만과 사용 소감 등의 반응을 조사하고 문서화한다.
- 2) 품질팀은 시정 및 예방조치에 따라 고객불만 사항을 처리하고 문서화한다.

11.3. 내부감사

- 1) 품질팀장은 내부감사에 따라 내부감사 실시 후, 내부감사 결과를 통하여 새로운 위험항목에 대해 모니터링하고 위험관리에 적용한다.

11.4. 제품에 대한 모니터링 및 측정

- 1) 품질팀장은 검사 및 시험관리에 따라 검사를 실시하고 검사 결과 발생하는 새로운 위험항목에 대해 모니터링하여 위험관리에 적용한다.

11.5. 프로세스의 모니터링 및 측정

- 1) 품질팀장은 데이터분석에 따라 검사를 실시하고 검사 결과 발생하는 새로운 위험항목에 대해 모니터링하여 위험관리에 적용한다.

11.6. 유사 의료기기 시장 보고 및 리콜 점검

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

품질팀장은 아래의 사이트를 정기적으로 방문하여 유사 의료기기의 시장정보를 검색하고 조사하여 당사의 제품에 반영되고 위험관리에 활용하여야 한다.

- 1) 국내의료기기 정보 한국 식품의약품안전처 <https://emed.mfds.go.kr>
- 2) 유럽의료기기 정보 CE <https://ec.europa.eu/health>
- 3) 미국의료기기 정보 FDA <https://www.fda.gov/MedicalDevice/>

3

EMC 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	

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·개정날짜	주요 제·개정 내용	작 성	검 토	승 인
제·개 정 이 력						

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

1. 목 적

본 EMC 위험관리보고서는 당사가 제조하는 “제품명”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

EMC 위험관리활동의 범위로, 해당 의료기기를 선정하고 위험관리 과정의 모든 요인을 제조자가 정의한 제품 수명주기까지 상세히 기술한다.

<작성 예시>

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

2.2. 인용 규격

- 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
- CISPR 11(2015+AMD1:2016+AMD2:2019) Industrial, scientific and medical(ISM) radio-frequency equipment-Electromagnetic disturbance characteristics-Limits and methods of measurement
- ISO 14971(Ed 3.0, 2019) Medical devices-Application of risk management to medical devices

3. 용어 정의

EMC 위험관리활동 내에서 사용되는 용어를 정리하고 이에 대한 정의를 설명하여 이해의 오류를 최소화한다.

<작성 예시>

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

3.2 위해요인(Hazard) : 위해의 잠재적인 원천

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

- 3.3 위해상황(Hazardous situation) : 사람, 재산 또는 환경이 하나 이상의 위해요인에 노출되는 상황
- 3.4 의도된 용도(Intended use), 의도된 목적(Intended purpose) : 제조자가 제공하는 사양, 지시서 및 정보에 따라 의도된 제품, 프로세스 또는 서비스의 사용
- 3.5 수명주기(Life-cycle) : 최초 개발 단계에서 최종 폐기까지 의료기기 수명의 모든 단계
- 3.6 제조자(manufacturer) : 의료기기가 시판되거나 사용하기 전에, 스스로 수행하든 혹은 위임하든 지에 관계없이 의료기기의 설계, 제조, 포장, 라벨링, 시스템의 조립 또는 의료기기 개작 (adapting)등에 대한 모든 책임을 지는 자연인 또는 법인
- 3.7 의료기기(Medical device) : 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구, 기계, 장치, 재료, 소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음에 해당하는 제품. 다만 의약품, 의약품 및 의지, 보조기 제외
- 질병의 진단, 치료(treatment), 경감(alleviation), 처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
 - 상해(injury) 또는 장애의 진단, 치료(treatment), 경감(alleviation) 또는 보정(compensation)의 목적으로 사용되는 제품
 - 구조 또는 기능의 검사, 대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
 - 임신 조절의 목적으로 사용되는 제품
- 3.8 객관적 증거(Objective evidence) : 어떤 존재나 진실을 뒷받침하는 데이터
- 3.9 생산 후(Post-production) : 설계가 완료되고 의료기기가 제조된 후의 제품 수명주기
- 3.10 절차(Procedure) : 프로세스나 어떤 활동을 수행하기 위해 규정한 방법
- 3.11 프로세스(Process) : 입력을 출력으로 변환시키는 상호 관련되거나 상호작용하는 활동의 종합
- 3.12 기록(Record) : 수행한 활동의 증거를 제공하거나 얻어진 결과를 제시하는 문서
- 3.13 잔여위험(Residual risk) : 위험 통제조치가 취해진 이후에도 남아 있는 위험
- 3.14 위험(Risk) : 위해의 발생 확률과 그 심각성 정도의 조합
- 3.15 위험분석(Risk analysis) : 위해 요인을 식별하고 위험을 예측하기 위한 가용정보를 체계적 활용
- 3.16 위험 사정(Risk assessment) : 위험분석과 위험평가로 이루어지는 모든 프로세스
- 3.17 위험통제(Risk control) : 규정한 수준까지 위험을 줄이거나 그 수준 이내로 위험을 유지하기 위한 의사결정을 도출하고 조치를 구현하는 프로세스
- 3.18 위험산정(Risk estimation) : 위해의 발생가능성과 그 위해의 심각성의 값을 정하기 위해 사용되는 과정
- 3.19 위험평가(Risk evaluation) : 위험의 허용가능성을 결정하기 위해, 정해진 위험 기준과 산정된 위험을 비교 과정

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

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

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

3.22 안정성(Safety) : 허용할 수 없는 위험이 전혀 없음

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

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

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

주 1. 사용상의 오류는 망각, 착오 및 과실을 포함함.

주 2. 예측하지 못한 환자의 생리학적 반응은 그 자체로는 사용오류로 간주하지 않음

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

3.27 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

특정 제품에 대해 명시하고 관련 기술사항을 언급하여 EMC 위험관리 활동에서 논의되는 제품의 일반적 사항을 제시하도록 한다.

<작성 예시>

품목군	시술용 기계기구	품목군분류	AXXXXX
품목명	의료용레이저조사기	품목분류	A180XX.XX
모델명	XX-101	등급	X등급
제품명	의료용레이저조사기		
제조회사	와류기술주식회사		
제조국	대한민국		

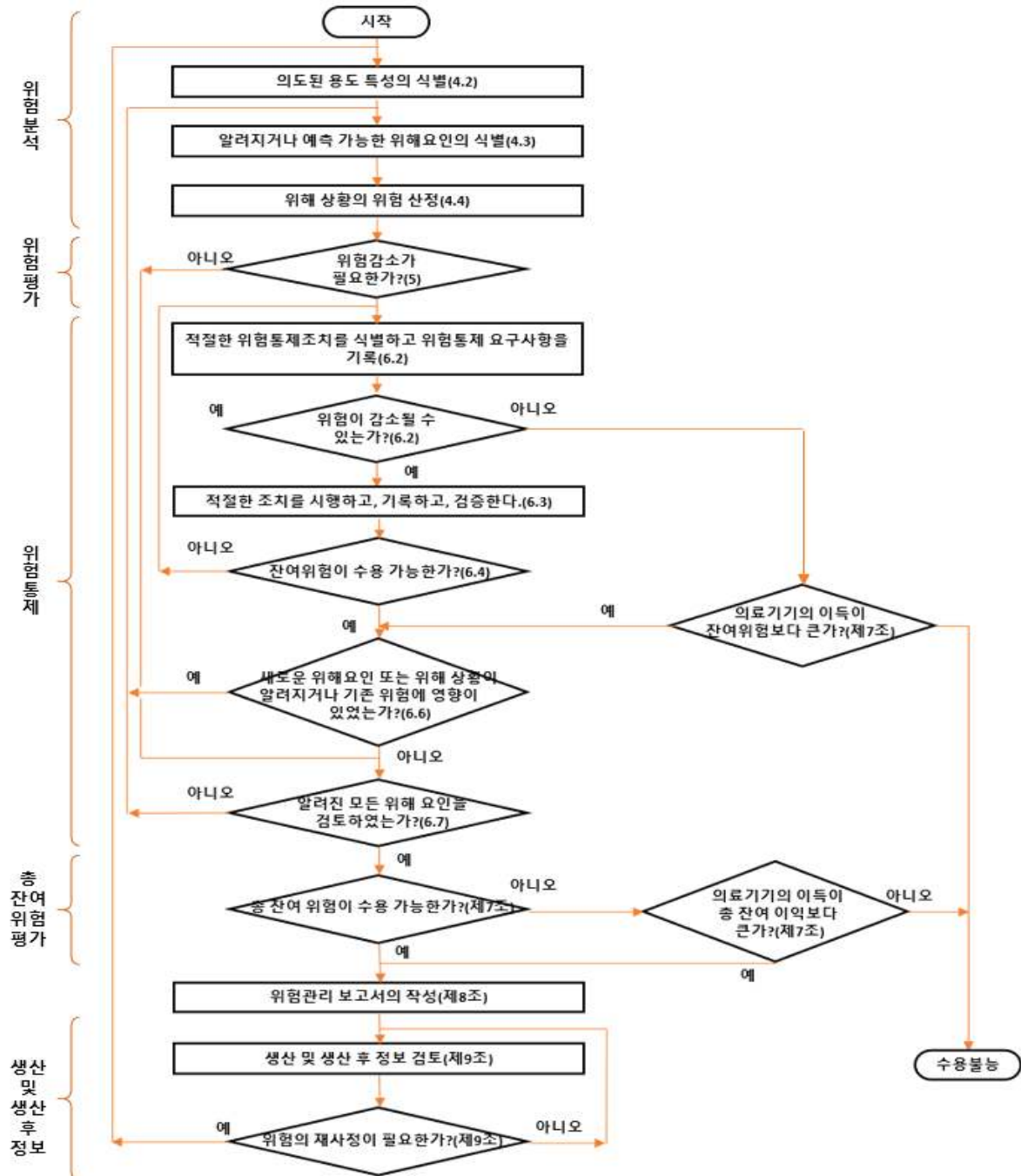
5. 위험관리 일반 요구사항

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

ISO 14971:2019의 그림을 삽입하여 위험분석 과정의 전체적인 진행과정을 파악할 수 있도록 한다.

<작성 예시>

5.1 위험관리 과정



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

5.2 직원의 자격 및 책임과 권한

- 1) 대상 제품에 따라 위험관리 계획에 그 책임과 권한을 명시하고 계획에 따라 위험관리를 시행하였다.
- 2) 본 위험관리 전반에 참여하는 인원의 업무 범위는 EMC 위험관리계획서(ABCD-RMP-1)에 자세히 기술되어 있다.

5.3 EMC 위험관리계획 : EMC 위험관리계획서(ABCD-RMP-1) 참조

5.4 EMC 위험관리파일 : 당사가 진행한 위험관리 관련 파일 목록 및 내용은 다음과 같다.

- 1) 위험관리 과정 - EMC 위험관리 절차서(ABCD-RMPR-1) 참조
 - ① 경영책임
 - ② 위험관리 직원 할당
 - ③ 위험 허용 기준 방침 - 국가 표준 기반, 최신 기술, 이해 당사자의 관심사항 등 가능한 정보 고려
- 2) 위험관리 인원 자격부여 관련 - 자격인정관리대장 참조
- 3) EMC 위험관리계획 및 변경된 계획 - EMC 위험관리계획서(ABCD-RMP-1) 참조
- 4) 위험분석의 실행 및 결과
 - ① 의료기기 설명 및 식별 -제품표준서 참조
 - ② 위험분석을 실행한 인원 및 조직의 식별
 - ③ 위험분석의 적용범위와 일자 - 본 EMC 위험관리보고서(ABCD-RMR-1) “6.1 위험분석 과정” 참조
 - ④ 의도된 용도 및 의료기기 안전성과 관련된 특성의 식별 - 본 EMC 위험관리보고서(ABCD-RMR-1) “6.1 위험분석 과정” 참조
 - ⑤ EMC 위해요인 식별 - 본 EMC 위험관리보고서(ABCD-RMR-1) 별첨 1. FMEA 참조
 - ⑥ 각 위해상황에 대한 위험 산정 - 본 EMC 위험관리보고서(ABCD-RMR-1) 별첨 1. FMEA 참조
 - ⑦ 위험평가 결과 - 본 EMC 위험관리보고서(ABCD-RMR-1) 별첨 1. FMEA 참조
 - ⑧ 위험통제수단 구현에 대한 검증 - 본 EMC 위험관리보고서(ABCD-RMR-1) 별첨 1. FMEA 참조
 - ⑨ 잔여 위험평가의 결과 - 본 EMC 위험관리보고서(ABCD-RMR-1) 별첨 1. FMEA 참조

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

⑩ 위험/이득 분석결과(잔여위험 공개할 안전성 정보 결정) - 본 EMC

위험관리보고서(ABCD-RMR-1) 별첨 1. FMEA 참조

⑪ 위험통제수단으로부터 발생하는 위험검토 결과 - 본 EMC 위험관리보고서(ABCD-RMR-1)

별첨 1. FMEA 참조

⑫ 위험통제의 완전성 - 본 EMC 위험관리보고서(ABCD-RMR-1) “8. EMC 위험통제” 참조

⑬ 전반적 잔여위험 수용가능성 평가 결과 - 본 EMC 위험관리보고서(ABCD-RMR-1) “9. 전반적 잔여위험 허용가능성 평가” 참조

⑭ 시험계획서 - “EMC 시험계획서” 참조

5) 수행한 위험관리 프로세스 검토 결과 - 본 EMC 위험관리보고서(ABCD-RMR-1) “10. EMC 위험관리보고서” 참조

① 위험관리계획이 적절히 수행됨을 보증

② 전반적 잔여 위험의 수용 가능함을 보증

③ 관련 생산 및 생산 이후의 정보를 획득하기 위한 적절한 수단이 마련되어 있음 보증

6) 생산 및 생산 이후 정보 - 본 EMC 위험관리 보고서(ABCD-RMR-1) “11. 생산 및 생산 후 정보” 참조

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

6. EMC 위험분석

6.1 EMC 위험분석 과정

위험분석 단계에서 요구되는 기록에 추가하여 다음과 같은 실행과 그 결과를 문서화해야 한다.

- 분석된 의료기기에 대한 설명과 식별
- EMC 위험분석을 수행한 인원 및 조직의 식별
- 위험분석의 적용 범위

<작성 예시>

1) 의료기기 설명 및 식별

① 사용목적(Intended Use)

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.

② 제품의 구성 및 특징

- 구성 : 본 기기는 레이저 에너지를 인체에 가하여 통증의 완화에 사용하는 레이저 자극부와 광에너지(레이저)를 피부에 쬔어 사용하는 레이저 조사기의 조합기기이다. 레이저와 레이저 출력을 조절하는 본체, 레이저 및 레이저를 출력하는 프로브로 구성되어 있다.

- 전기 충격에 대한 보호 형식 및 정도

. 보호 형식 : 내부 전원기기

. 보호 정도 : BF형 장착부

- 동작 원리

스위치 ON ---> DC 4.2 V(Max) ~ DC 3.0 V(Min) ---> DC 2.5 V ---> 레이저 다이오드
---> 레이저 발생

- 성능(사양)

. Unit Class : Low-Level Laser Class 3R

.

.

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

③ 환자/인체 접촉

조사기 본체의 레이저 출력부가 눈을 향하지 않는 방향으로 위치시킵니다.

④ 관련 규격

의료기기 기준규격 5X. XXX 측정장치

⑤ 조작자 및 조작 환경

성인 환자가 가정에서 또는 병원 의료진이 병원에서 조작한다.

⑥ 소프트웨어 안전성 등급(Level of Concern)

A등급(Minor)

2) 위험분석을 수행한 인원 및 조직의 식별

단계	단계별 설명	근거	수행일자	수행자
EMC 위험계획	위험활동을 위한 사전계획 수립 및 위험수락기준 설정	-ISO 14971:2019	2021.06.XX	개발팀장 (홍길동)
EMC 위험분석	의도된 용도 및 의료기기의 안전성과 관련된 특성 식별, 예측가능한 위해요인 식별 및 위험산정	-ISO 14971:2019 -ISO 14971:2019 및 시험계획 -관련 논문 및 자료	2021.06.XX	개발팀장 (홍길동)
EMC 위험평가	파악된 위해요인들을 발생가능성과 심각성을 통하여 위험성 분석, 위험 수락여부 결정	-ISO 14971:2019 -유사제품 판매경험 자료	2021.06.XX	개발팀장 (홍길동)
EMC 위험통제	파악된 위험성이 높은 위험요인들에 대하여 통제조치방법을 모색하고 실시	-ISO 14971:2019 -관련 논문 및 자료	2021.06.XX	개발팀장 (홍길동)
전체 잔여위험 허용가능성 평가	위험관리계획 기준에 따라 잔여위험을 허용 여부를 결정, 잔여위험에 대한 통보 방법을 모색하고 실시	-ISO 14971:2019 -제품 시험 성적서	2021.06.XX	개발팀장 (홍길동)
EMC 위험관리 보고서	위험분석, 위험평가, 위험통제, 잔여위험의 허용 평가 등 일련의 과정을 기록하고 문서화	-ISO 14971:2019	2021.06.XX	개발팀장 (홍길동)
생산 및 생산 후 정보	생산 후 정보입수방법과 이들 정보를 이용하여 위험을 재평가하는 방법 실행	-ISO 14971:2019 -고객불만보고서	-	품질팀장 (박길동)

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

3) 위험분석 적용 범위

위험분석을 실시한 분야는 전자파 안전성으로 제한을 두었다.

6.2 의료기기의 의도된 용도와 안전에 관련한 특성의 식별

ISO 14971:2019 및 EMC 시험계획에 따라 의료기기의 의도된 용도 및 합리적으로 예측 가능한 사용오류에 대한 식별 및 기록, 기본안전과 필수성능 안전성에 영향을 줄 수 있는 특성을 분석한다.

<작성 예시>

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

질문(ISO 14971:2019)	해당여부	제품과 연관성
1. 의도된 용도는 무엇이고 의료기기는 어떤 방식으로 사용될 것인가?		
<p>고려하여야 할 요소는 아래의 것을 포함한다.</p> <p>① 아래와 관련한 의료기기의 역할은 무엇인가?</p> <ul style="list-style-type: none"> - 진단, 예방, 감시, 치료 또는 질병의 완화 - 상처나 장애의 보완 - 인체 대체물이나 변형물, 임신 조절 	예	본 제품은 환자의 통증 완화를 위해 사용하는 기기임.
② 바람직한 사용 방법은(예, 환자 수)?	예	눈에 부담을 줄 수 있으므로 가능한 코에 삽입된 후에 레이저가 켜지도록 하는 것이 좋음.
③ 생명을 유지하거나 지탱하도록 하는 의료기기인가?	아니오	해당사항 없음.
④ 그 의료기기가 고장일 때 특별한 개입(intervention)이 필요한가?	예	제조사로 연락하여 A/S를 의뢰하여야 함.

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

2. 체내 이식용 의료기기인가? 고려하여야 할 사항 중에는 이식할 위치, 환자 집단의 특성, 나이 몸무게, 신체 활동, 이식에 대한 노화의 영향, 이식물의 기대수명, 이식물의 회수가능성 등이 포함된다.	아니오	해당사항 없음.
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.	아니오	- 접촉 성격 : 피부 표면 - 접촉 시간 : 20 분 이하/1 회 - 접촉 빈도 : 1회~30 회/월
4. 어떠한 재료 또는 부품이 의료기기를 위하여, 또는 의료기기와 함께, 또는 의료기기에 접하여 사용되었는가?		
고려하여야 할 요소에는 아래의 것들이 포함된다. ① 관련 물질들과의 적합성	아니오	해당사항 없음.
② 세포 또는 체액과의 적합성	아니오	해당사항 없음.
③ 안전성과 관련한 특성이 알려져 있는가?	예	통증 완화 효율을 증대시키기 위해 다이오드 레이저인 658 nm 파장의 광 에너지를 사용함.
④ 그 기기가 동물에서 나온 물질을 사용하여 만들어졌는가? 주, 부속서 I 와 ISO 22442 표준 (19) 시리즈 참조	아니오	
5. 에너지가 환자에게 공급되거나 환자로부터 추출되는가?		
고려하여야 할 요소에는 아래의 것들이 포함된다. ① 이전되는 에너지의 형태	예	레이저 에너지(658 nm, 5 mW 이하)
② 그것의 통제, 품질, 양, 강도 및 지속 시간	예	레이저 에너지(5 mJ/cm ²)
③ 에너지의 수준이 현재 유사기기에 사용되는 것보다 더 높은가?	예	국외 유사 기기와 비슷함.

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

6. 물질이 환자에게 공급되거나 환자로부터 추출되는가?	아니오	해당사항 없음.
고려하여야 할 요소에는 아래의 것들이 포함된다. ① 물질이 공급되거나 추출되는지 여부		
② 그것이 하나의 물질인지 또는 일정 범위의 물질인지		
③ 최대 및 최소 전수율(transfer rates) 및 그것의 통제		
7. 재사용, 수혈 또는 이식용 의료기기가 생물학적 물질을 가공처리합니까? 고려하여야 할 요소에는 가공의 형태와 가공되는 물질이 포함되어야 한다(예를 들어 자동수혈, 투석, 혈액성분 또는 세포치료용 프로세싱).	아니오	해당사항 없음.
8. 의료기기가 소독되어 공급되는가, 사용자가 소독하도록 되어 있는가, 또는 다른 미생물학적 관리가 가능한가?	아니오	해당사항 없음.
9. 사용자가 정기적으로 의료기기 세척과 살균을 하도록 되어 있는가? 고려하여야 할 요소에는 세척의 형태, 사용할 살균제 및 세척 주기의 횟수에 대한 제한이 있는지 여부 등이다. 의료기기의 설계는 일상적인 세척 및 살균의 유효성에 영향을 미칠 수 있다. 또한 세척용제 및 살균용제가 그 기기의 안전성 또는 기능에 미치는 영향을 고려하여야 한다.	아니오	본 제품은 멸균의료기기가 아님.
10. 환자의 환경을 변화시키고자 하는 목적이 있는 의료기기인가?	아니오	해당사항 없음.
고려하여야 할 요소에는 아래의 것들이 포함된다. ① 온도		
② 습도		
③ 대기의 기체성분		
④ 압력		
⑤ 조명		

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

11. 측정 의료기기인가? 고려하여야 할 요소에는 측정된 변수와 측정결과 의 정확성 및 정밀도가 포함되어야 한다.	아니오	해당사항 없음.
12. 해석용 의료기기인가? 고려하여야 할 요소에는 의료기기가 제시하는 결론이 입력 또는 획득한 정보로부터 나온 것이냐 하는 것과 사용된 알고리즘 및 신뢰의 한계 등이 포함되어야 한다. 의도하지 않은 정보나 알고리즘이 적용된 것이 있는지에 대해 특별히 주의를 기울여야 한다.	아니오	해당사항 없음.
13. 다른 의료기기, 약품 또는 다른 의학 기술과 연계하여 사용하는 의료기기인가? 고려하여야 할 요소에는 관련된 다른 의료기기, 약품 또는 다른 의학기술이 있는지 여부와 그러한 상호작용과 관련하여 발생할 수 있는 문제들이 있는지 알아내고 환자가 그러한 요법에 적합한지를 알아내는 것이 포함된다.	아니오	해당사항 없음.
14. 불필요한 에너지나 물질의 출력이 있는가? 에너지 관련 요소로서 관련되어야 할 것에는 소음 및 진동, 열기, 방사열(이온화, 비-이온화, 자외선/가시광선/적외선을 포함하는), 접촉기온, 누설전류 및 전기 또는 자기장 등이 포함된다. 물질관련 요소로서 고려되어야 할 것에는 제조, 세척 또는 실험에 사용된 물질로서 만약 제품에 남아있으면 의도하지 않은 생리적 효과를 불러올 수 있는지 포함된다. 다른 물질관련 요소로서 고려되어야 할 것에는 화학약품, 폐기물 및 체액의 방출이 포함된다.	예	누설전류 및 전기장, 자기장이 포함됨.
15. 의료기기가 환경적 영향에 민감한 의료기기인가? 고려하여야 할 요소에는 운용, 운송 및 보관 환경이 포함된다. 이들 중에는 빛, 온도, 습도, 진동, 액체유출, 전기 및 냉기 공급의 변화에 대한 민감성과 전자기 방해 등이 포함된다.	아니오	해당사항 없음.
16. 환경에 영향을 미치는 의료기기인가? 고려하여야 할 요소에는 아래의 것들이 포함된다. ① 전기와 냉기 공급에 미치는 영향 ② 독극물의 방출 ③ 전자파의 발생	예	전자파 간섭을 발생함.

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

17. 의료기기와 관련된 필수 소비재 또는 액세서리가 있는가? 고려하여야 할 요소에는 그러한 소비재 또는 액세서리의 사양과 그것들을 선택함에 있어서 사용자에게 지워지는 제한 여부가 포함된다.	아니오	해당사항 없음.
18. 유지보수 또는 검, 교정이 필요한 의료기기인가? 고려하여야 할 요소에는 아래의 것들이 포함된다.		
① 운용자(Operator), 사용자 또는 전문가가 유지보수 또는 조정을 할 필요가 있는가?	아니오	해당사항 없음.
② 정상적인 유지보수 또는 조정을 하려면 특별한 물질이나 장비가 필요한가?	아니오	해당사항 없음.
19. 소프트웨어를 포함한 의료기기인가? 요소들 중에서 고려하여야 할 것에는 운용자(Operator), 사용자 또는 전문가가 소프트웨어를 설치, 검증, 수정 및 교체하게 되어있는지가 포함된다.	아니오	해당사항 없음.
20. 그 의료기기는 유효기간의 제한이 있는가? 고려하여야 할 요소에는 라벨링 혹은 표시자(indicator) 그리고 유효기간이 다가왔을 때의 의료기기의 처분 등이 포함된다.	아니오	해당사항 없음.
21. 지연 혹은 장기 사용 효과가 있는 의료기기인가? 고려하여야 할 요소에는 인간 공학적 효과 및 누적 효과가 포함된다. 그 예로는 시간 경과로 녹이 스는 염수 사용 펌프, 기계적 피로, 띠와 부착물들의 손실, 진동 효과, 닳아 없어지거나 떨어져 나가는 라벨, 장기간에 걸친 재료의 퇴화 등이 포함된다.	아니오	해당사항 없음.
22. 어떤 기계적 힘의 지배를 받는 의료기기인가? 고려하여야 할 요소에는 그 의료기기를 지배하는 힘이 사용자의 통제 아래 있는지, 또는 다른 사람들과의 상호작용으로 통제되는지가 포함된다.	아니오	해당사항 없음.
23. 무엇이 의료기기의 수명을 결정하는가? 고려하여야 할 요소에는 노화 및 건전지의 소모가 포함된다.	아니오	해당사항 없음.
24. 일회용 의료기기인가? 고려하여야 할 요소에는 아래의 것이 포함된다. 그 의료기기를 사용하고 나면 자동 폐기되는가? 그 의료기기가 이미 사용된 것이라는 것이 명확한가?	아니오	해당사항 없음.

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

25. 안전한 사용 중지 및 폐기가 필요한 의료기기인가? 고려하여야 할 요소에는 의료기기 자체의 폐기 중에 발생하는 폐기물이 포함된다. 예를 들어 독극물 또는 유해 물질이 포함되어 있는가? 또는 그 물질이 재활용 가능한 것인가?	아니오	해당사항 없음.
26. 설치와 사용에 특별한 훈련이나 기술이 필요한 의료기기인가? 고려하여야 할 요소에는 그 의료기기가 새로운 고안물인지와 그 기기를 설치하는 사람의 기술과 그에 대한 훈련 등이 포함된다.	아니오	특별한 훈련이나 기술은 필요 없음.
27. 안전한 사용을 위한 정보는 어떻게 제공하는가? 고려하여야 할 요소에는 아래의 것이 포함된다. ① 제조자로부터 최종 사용자에게 직접 정보가 제공되는지, 또는 설치자, 보조자, 의료 전문가 또는 약사 등의 개입이 필요한지, 그리고 교육훈련의 필요가 있는지	예	사용 설명서를 제공하고 별도의 사용법 교육은 필요 없음.
② 시험 가동과 최종사용자로의 이관 및 설치 작업이 기술을 갖지 않은 사람들에 의해서도 가능한 것인지	예	사용 설명서를 제공하고 별도의 사용법 교육은 필요 없음.
③ 기기의 예측 수명을 기반으로, 운용자 또는 서비스 요원에 대한 재훈련 또는 재허가가 필요한지	예	사용자 변경 시 재교육 필요
28. 새로운 제조 프로세스가 수립되거나 도입되어야 하는 것인가? 고려하여야 할 요소에는 신기술, 또는 새로운 규모의 생산이 포함된다.	아니오	해당사항 없음.
29. 의료기기의 성공적 활용이 사용자 인터페이스와 같은 인적 요소에 크게 의존하는가?	예	사용자 설명서 속지.
29.1 사용자 인터페이스 설계의 특성이 사용오류의 원인이 되는가? 고려하여야 할 요소는 사용오류의 원인이 되는 사용자 인터페이스 설계의 특성들이다. 인터페이스 설계 특성의 예에는 아래의 것이 포함된다. 통제 및 표시자(indicator), 사용된 기호, 인간공학적 특성, 물리적 설계 및 배치, 운영상의 분류 체계, 컴퓨터 통제기기들을 위한 메뉴, 경고문의 가시성, 경보의 가청성(audibility), 색깔 분류의 표준화 등이다. 사용성에 관한 추가 지침은 IEC 60601-1-6[25] 참조, 경보의 지침은 IEC 60601-1-8[26] 참조	예	- 프로그램을 사용하는 의료기기로 시스템 버그 발생 소지가 있음. - 지속적으로 관리가 필요함. - 제품 출하 전 다양한 시험 및 조작으로 확인 및 초도 출하 제품 특별 관리해야 함.

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

<p>29.2 의료기기가 사용오류를 일으킬 수 있는 안전한 환경에서 사용되는가? 고려되어야 할 요소에는 아래의 것들이 포함된다.</p> <p>① 사용 오류의 결과</p>	아니오	해당사항 없음.
② 안전한 것이 일상적인 것인지 여부		
③ 사용자가 혼하지 않은 혼란스러움에 의해 동요 될 수 있는지 여부		
<p>29.3 의료기기에 연결되는 부품 또는 악세서리가 있는가? 고려되어야 할 요소에는 잘못된 연결의 가능성, 다른 제품에 연결된 것과의 유사성, 연결 강도, 연결 완결성에 대한 피드백, 과다 및 과소 조임 등이 포함된다.</p>	예	본체와 교체용 프로브 연결이 잘못된 경우
<p>29.4 의료기기는 통제 인터페이스를 가지고 있는가? 고려하여야 할 사항에는 공간(spacing), 부호(coding), 분류 집단화(grouping), 도표화(mapping), 반응 양식(mod of feedback), 실책(blunders), 누락(slips), 통제 구분(control differentiation), 가시성(visibility), 활성화 또는 변경의 지시(direction of activation or change), 통제가 지속적인지 또는 불연속적(discrete)인지 여부, 설정 또는 조치의 철회가능성(reversibility) 등이 포함된다.</p>	아니오	통제 인터페이스는 없음.
<p>29.5 정보를 보여주는 의료기기인가? 고려되어야 할 요소에는 다양한 여건 하에서의 가시성, 방향성(orientation), 사용자의 시각적 능력, 사람들의 수 및 전망, 제공되는 정보의 선명성, 단위, 색깔의 분류, 중요정보에 대한 접근가능성 등이 포함된다.</p>	예	사용 시간 동작 모드를 LED 램프로 표시
<p>29.6 메뉴에 의해 통제되는 의료기기인가? 고려되어야 할 요소에는 단계의 복잡성과 그 수, 상태에 대한 식별, 설정위치, 조종법(navigation method) 조치(action)별 단계의 수, 연결고리의 명료성 및 기억력의 문제, 자신에 대한 접근가능성과 관련된 통제기능의 중요성, 특정 동작절차와의 차이에 따른 충격 등이 포함된다.</p>	예	<ul style="list-style-type: none"> - 메뉴에 따라 통제됨. - 전원 버튼으로 전원 ON/OFF 제어 - 전원버튼 눌름의 횟수로 시간 제어
<p>29.7 간호가 필요한 사람이 사용하는 의료기기인가? 고려되어야 할 요소에는 사용자, 사용자의 정신적 및 신체적 능력, 기술과 훈련, 인간공학적 면모, 사용 환경, 설치상의 요구 사항, 그 의료기기의 사용에 영향을 미치거나 이를 통제할 수 있는 환자의 능력 등이 포함된다. 장애인, 노인 및 어린이들과 같이 특별한 요구사항이 있는 사람들에게 대해서는 특별한 주의 기울여야 한다. 그들이 특히 필요로 하는 것에는 의료기기를 사용하기 위한 다른 사람의 도움도 있을 수 있다. 그 의료기기가 다양한 기술 수준과 문화적 배경을 가진 사람에 의해 사용되도록 되어 있는가?</p>	아니오	해당사항 없음.

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

<p>29.8 사용자 동작을 개시하기 위해 사용자 인터페이스가 사용될 수 있는가? 고려되어야 할 요소에는 사용자가 동작 통제 상태로 들어가기 위해 신중한 조치를 개시할 가능성과, 그것이 환자의 위험을 증대시키기 때문에 환자가 이를 의식하고 그 상태에 대비하고 있는지 등이 포함되어야 한다.</p>	아니오	해당사항 없음.
<p>30. 그 의료기기는 경보시스템을 사용하는가? 고려되어야 할 요소는 잘못된 경보의 위험, 경보의 누락, 연결되지 않는 경보시스템, 신뢰할 수 없는 원격 경보시스템, 경보시스템이 어떻게 작동하는 지에 대한 의료진의 이해 가능성 등이다. 경보 시스템에 관한 지침은 IEC 60601-1-8[26]에 기술되어 있다.</p>	아니오	해당사항 없음.
<p>31. 의료기기가 고의적으로 오용될 수 있는 방법은? 고려되어야 할 요소는 커넥터의 잘못된 사용, 경보나 안전장치의 무력화, 제조자에 의한 유지보수 작업의 태만 등이다.</p>	아니오	해당사항 없음.
<p>32. 환자 진료에 매우 중요한 정보를 갖는 의료기기인가? 고려하여야 할 사항에는 수정되거나 손상된 정보에 따른 결과가 포함된다.</p>	아니오	해당사항 없음.
<p>33. 이동 가능하거나 휴대용 의료기기인가? 고려하여야 할 사항은 필요한 손잡이, 핸들, 바퀴, 브레이크, 기계적 안정성 및 내구성 등이다.</p>	예	초소형으로 간편 휴대 가능
<p>34. 의료기기의 사용이 필수 성능에 의존하는가? 고려하여야 할 요소는 예를 들어 생명유지 기구의 산출물의 특성, 또는 경보장치의 작동 등이다. 의료용 전기장치 및 의료용 전기 시스템의 필수기능에 대한 검토는 IEC 60601-1 참조</p>	아니오	해당사항 없음.

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

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

EMC 시험계획 리스트	해당여부	제품과 연관성
1. 전원단자 방해 전압(전도성 방사)	예	근접기기 동작에 영향을 미침.
2. 전자파 방사 방해(방사성 방사)	아니오	연관성은 있으나 근접 사용되는 의료기기에 그다지 영향을 미치지 않음.
3. 정전지 방전 내성(ESD)	예	외부 ESD로부터 영향을 받는 기기임.
4. 방사성 RF 전자기장 내성(RS)	예	고출력의 외부 방사성 RF로부터 영향을 받는 기기임.
5. RF 무선통신기기에서 발생하는 근접장 내성(통신내성)	예	고출력 무선기기 RF로부터 영향을 받는 기기임.
6. 전기적 빠른 과도현상/버스트 내성(EFT/BURST)	아니오	연관성은 있으나 외부 EFT로부터 영향을 그다지 받는 않는 기기임.
7. 서지 내성	예	외부 서지로부터 영향을 받는 기기임.
8. RF 전자기장에 의해 유도된 전도성 장해 내성(CS)	아니오	연관성은 있으나 외부 CS로부터 영향을 그다지 받는 않는 기기임.
9. 전원주파수 자기장 내성(MFS)	예	외부 MFS로부터 영향을 받는 기기임.
10. 전압 강하, 순시 정전 및 전압 변동 내성(DIP)	아니오	연관성은 있으나 외부 DIP으로부터 영향을 그다지 받는 않는 기기임.

6.2.3 의료 시스템에 사용되는 비 의료기기

의료 시스템 내에 사용되는 비 의료기기에 의하여 의료기기의 기본 안전 및 필수 성능에 손실이 발생되지 않으므로 비 의료기기는 해당 IEC/ISO 규격에 부합되어야 하지만 IEC 60601-1-2 규격에 의한 시험에서는 제외된다.

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

6.2.4 기본 안전 및 필수 성능

※ 의료용 방사선 테이블 시스템(예)

번호	허용할 수 없는 위험이 없음을 검증하기 위한 필수 성능
1	전원 ON에서 시스템 초기화가 제대로 이루어짐
2	시스템 정지 및 OFF 기능이 정상 작동됨
3	X-선 포착시, 환자 영상을 표시함
4	X-선 포착 영상과 시퀀스가 저장되며 저장된 영상이 디스플레이 됨
5	x-선 포착 시작이 제어됨
6	x-선 포착 중지가 제어됨
7	포지셔너(테이블 및 갠트리)가 정상 동작됨

※ 저주파 자극기(예)

번호	허용할 수 없는 위험이 없음을 검증하기 위한 필수 성능
1	출력 파라미터의 정확도
2	공급전원의 변동

※ 전자체온계(예)

번호	허용할 수 없는 위험이 없음을 검증하기 위한 필수 성능
1	측정 온도의 정확도
2	경보 신호 발생
3	측정 불가 상태 표시

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

6.3 EMC 위험요인의 식별

ISO 14971:2019에 따라 의료기기의 정상 및 고장 상태에서 이미 알고 있으며

예측 가능한 EMC 위험요인들에 대하여 기록한다.

<작성 예시>

EMC 위해 요인		적용 여부 (A 또는 N/A)	기기의 상태		식별 번호	참고 자료
분류	특정 위해요인		정상	고장		
에너지 위해 요인						
전자기 에너지	전기자기장 (전원단자 방해전압)	A	o		RM-01	CISPR 11 (전자파장해), IEC 60601-1-2
	전기자기장 (ESD)	A	o		RM-02	IEC 61000-4-2(ESD), IEC 60601-1-2
	전기자기장 (RS)	A	o		RM-03	IEC 61000-4-3(RS), IEC 60601-1-2
	전기자기장 (통신내성)	A	o		RM-04	IIEC 60601-1-2
	전기자기장 (MFS)	A	o		RM-05	IEC 61000-4-8(MFS), IEC 60601-1-2
	-	-	-		-	-
열, 기계적 에너지	열, 진동 (HALT:초 가속수명 시험, 서지)	A	o	o	RM-06	IEC 61000-4-5(서지), IEC 60601-1-2, HALT 사양

※ 결과는 별첨 1. FMEA를 참조한다.

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

6.4 각 EMC 위험상황에서의 EMC 위험산정

ISO 14971:2019에 따라 EMC 위험상황을 초래할 수 있는

예측 가능한 사건들을 조합하여 각 위험요인에 대한 위험을 산정하도록 한다. ISO 14971:2019 중에서 FMEA(고장형태 영향분석) 기법을 이용할 수 있도록 한다.

<작성 예시>

각 위험상황에 대한 위험은 유용한 정보와 데이터를 사용하여 산정한다. 심각성, 발생가능성 및 위험허용기준은 EMC 위험관리계획서를 참조한다.

위해 요인		식 별 번 호	예측 가능한 일련의 사례 또는 그 조합	EMC 위해상황	EMC 위해	EMC 위험통제 전		
분류	특정 위해요인					EMC 위험산정		
						심각도	발생도	위험
에너지 위해 요인								
전 자 기 에 너 지	전기자기장 (전원단자 방해전압)	RM - 01	과도한 잡음단 자전압을 발생	근접 연결된 진 단기에 오동 작 유발	진단 시 측정데이 터 유실	4	4	16
	전기자기장 (ESD)	RM - 02	정전기로 충전 된 환자가 주 입펌프 접촉	기기 오동작, 인 슐린 공급 결핍 으로 혈액 내 포도당수치 증 가 상태를 환자 에게 통지 못함	조직 손상, 의식 저하, 사망	5	3	15
	전기자기장 (RS)	RM -	외부로 부터 방사성 RF 전	기기 오동작, 이 식된 심장박동	의식 저하, 사망	5	3	15

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

		03	자기장 유입	조절기 회로가 큰 출력의 방사 성 RF 전자기장 에 노출				
	전기자기장 (통신내성)	RM - 04	외부 통신기기 로 부터 방사 성 RF 전자기 장 유입	기기 오동작	오동작, 진료 지연	2	3	6
	전기자기장 (MFS)	RM - 05	외부로 부터 전원 주파수 자기장 유입	기기 오동작, 고 출력의 전원 주파수 자기장 이 존재하는 곳에서 사용	오동작, 진료 지연	2	3	6
	-	-	-	-	-	-	-	-
열, 기 계 적 에 너 지	열, 진동 (HALT, 서지)	RM - 06	수명주기 내에 EMC 특성유 지 유무 확인 을 위해 HALT 시험 적용	서지 대책으로 사용된 서지 억 압기 및 삽입된 Noise Filter의 납땜부분이 떨어 짐으로 내성 능력이 저하됨	오동작, 진료 지연	2	3	6

※결과는 별첨 1. FMEA와 하기 [표 1] ~ [표 2]을 참조한다.

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

7. EMC 위험평가

식별된 각 위해상황에 대하여 EMC 위험관리계획서에 정의된 위험허용기준을 사용하여 위험 감소가 필요한지를 결정하여야 한다. 인식된 모든 위험에 대해 위험의 평가 결과를 3단계(허용, ALARP, 불허용) 또는 2단계(허용, 불허용)로 구분하여야 한다.

<작성 예시>

각각의 위해요인에 대하여, 정해진 기준(EMC 위험관리계획서(ABCD-RMP-1))을 사용하여 위험허용 여부(또는 위험감소 필요성)를 결정한다.

위해 요인		식 별 번 호	예측 가능한 일련의 사례 또는 그 조합	EMC 위해상황	EMC 위해	EMC 위험통제 전			
분류	특정 위해 요인					EMC 위험산정 및 위험평가			
						심각도	발생도	위험	결과
에너지 위해 요인									
전자 기에 너지	전기 자기장 (전원단 자방해 전압)	RM - 01	과도한 잡음단자 전압을 발생	근접 연결된 진 단기기에 오동작 유발	진단 시 측정데이 터 유실	4	4	16	불허용
	전기 자기장 (ESD)	RM - 02	정전기로 충전된 환자가 주입펌프 접촉	기기 오동작, 인 술린 공급 결핍 으로 혈액 내 포 도당수치 증가 상태를 환자에게	조직 손상, 의식 저하, 사망	5	3	15	불허용

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

				통지 못함					
	전기 자기장 (RS)	RM - 03	외부로 부터 고출력 방사성 RF 전자기장 유입	기기 오동작, 이식된 심장박동조절기 회로가 큰 출력의 방사성 RF 전자기장에 노출	의식 저하, 사망	5	3	15	불허용
	전기 자기장 (통신 내성)	RM - 04	외부 통신 기기로 부터 방사성 RF 전자기장 유입	기기 오동작	오동작, 진료 지연	2	3	6	ALARP
	전기 자기장 (MFS)	RM - 05	외부로 부터 전원 주파수 자기장 유입	기기 오동작, 고 출력의 전원 주파수 자기장이 존재하는 곳에서 사용	오동작, 진료 지연	2	3	6	ALARP
	-	-	-	-	-	-	-	-	-
열, 기계적 에너지	열, 진동 (HALT, 서지)	RM - 06	수명 주기 내에 EMC 특성유지 유무 확인을 위해 HALT시험 적용	서지 대책으로 사용된 서지 억제압기 및 삽입된 Noise Filter의 납땜부분이 떨어짐으로 내성 능력이 저하됨	오동작, 진료 지연	2	3	6	ALARP

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

< 표 1 >

발 생 가 능 성	자주	0	0	0	0	0
	더러	0	0	0	1	0
	가끔	0	3	0	0	2
	드문	0	0	0	0	0
	발생가능성 없음	0	0	0	0	0
		무시	심각하지 않음	심각	위독	비극적
		심각성				

< 표 2 >

등급	결과(개수)
Green Zone : 수용가능	0
Yellow Zone : ALARP	3
Red Zone : 수용불가	3
합계	6

※ 결과는 별첨 1. FMEA를 참조한다.

8. EMC 위험 통제

위험감소가 요구되는 경우에는 EMC 위험통제 활동을 수행하고 기록한다. 위험통제 대안 분석, 위험통제 조치의 실행, 잔여위험 평가, 위험/이득 분석, 위험통제 조치로부터 발생하는 위험, 위험통제의 완료 등의 내용을 포함하여야 한다.

<작성 예시>

8.1 위험 감소

1) 식별된 각 위해 상황에 대하여, EMC 위험관리계획서에서 정의된 기준을 사용하여 위험감소가

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

필요한 지를 결정하여야 한다. 위험감소가 필요한 위험에 대하여 각 위험 별로 개별적으로 관리(통제)방안을 마련하여야 한다. 만약 위험 감소가 불필요한 경우에는 위험통제를 하지 않는다.

- 2) 이러한 위험평가, 위험통제 결과는 EMC 위험관리보고서에 문서화하여야 한다.
- 3) 선택한 EMC 위험통제조치를 실행하고 위험통제조치가 효과적인지 확인하여야 한다.
- 4) 세부 사항은 본 EMC 위험관리보고서 8.2 ~ 8.4를 참조한다.

8.2 EMC 위험통제 선택사항 분석

- 1) 위험통제를 위해 제조자는 위험을 허용 가능한 수준까지 감소시키기에 적절한 위험통제 조치를 해야 한다. 제조자는 다음 대안 중의 하나 혹은 그 이상의 것을 사용하여야 한다. 식별된 위해 요인을 통제하기 위한 대안은 다음과 같다.
 - ① 설계에 의한 고유의 안전
 - ② 의료기기 자체 또는 제조 프로세스에서의 보호수단
 - ③ 안전에 대한 정보
- 2) 결과는 별첨 1. FMEA를 참조한다.

8.3 위험통제의 실행

- 1) 위험통제 조치는 본 EMC 위험관리보고서 8.2 대안을 하나 이상 사용하였다.
- 2) 결과는 별첨 1. FMEA를 참조한다.

식별 번호	EMC 위험통제 요구사항	EMC 위험통제조치 실행	검증	EMC 위험통제 후			
	a.설계에 의한 고유 안전성 b.의료기기자체 또는 제조프로세스에서의 보호수단			EMC 위험산정 및 위험평가			
				심 각	발 생	위 험	결 과

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

	c.안전에 대한 정보			도	도		
에너지 위해 요인							
RM - 01	PCB상의 접지 재설계 및 noise 필터 보강	접지부분이 재설계된 PCB 사용, EMI/EMC Filter (FN000)를 적용하여 기본안전과 필수 성능이 유지되도록 설계함	-기기설계도 -CISPR 11에 의한 시험보고	4	1	4	허용
	-						
	-						
RM - 02	접촉부위에 접지선 보강	접촉부위 회로에 접지선 삽입하여 기본안전과 필수 성능이 유지되도록 설계함. 안내서에 정전기 방전 이후에 사용 안내 삽입. 필수성과 직접적인 관련이 없는 모니터의 일시적인 멈춤 등을 허용함(시험계획서 참조)	-기기설계도 -IEC 60601-1-2 시험보고서 -안내서	5	1	5	A L A R P
	-						
	정전기 방전 후에 사용 안내문						
RM - 03	전기로 작동하지 않는 부품사용	전기를 사용하지 않는 드라이브나 컨트롤러 사용. 차동 증폭기와 필터 알고리즘 보강. MRI 등 고출력 기기 근접 사용 금지 안내. 필수성과 직접적인 관련이 없는 모니터의 일시적인 멈춤 등을 허용함(시험계획서 참조)	-기기설계도 -IEC 60601-1-2 시험보고서 -안내서	5	1	5	A L A R P
	차동증폭기 사용 등 내성 알고리즘 보강						
	MRI 등 고출력 전자기장 접근 금지 안내						
RM - 04	내성 강화 PCB 패턴 재제작	PCB 패턴 상의 전자파 민감 부위를 재조정. 고출력 무선기기 사용 금지 안내문 기입	-기기설계도 -IEC 60601-1-2 시험보고서	2	2	4	허용
	-						

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

	고출력 무선기기 사용 금지 안내		- 안내서				
RM - 05	자기장 차폐재료 사용	투자율이 높은 재료를 기기 케이스 내부에 삽입 부착. 고출력 전원주파수 자기장 주의 안내. 필수성과 직접 적인 관련이 없는 모니터의 일시적인 멈춤 등을 허용함 (시험계획서 참조)	-IEC 60601 -1-2 시험보고서 - 안내서	2	2	4	허 용
	-						
	고출력 전원주파 수 자기장 유의 안내						
RM - 06	서지 억압소자 및 Noise Filter 납땜 강화	전원 PCB 상에 서지 억압 소자 및 전원선 Noise Filter 의 납땜 강화	-IEC 60601 -1-2 시험보고서	2	1	2	허 용
	-						
	-						

8.4 잔여위험, 위험/이득 분석 및 위험통제 완료

- 1) EMC 위험통제 후 식별된 모든 위해요인이 허용 가능한 위험 및 ALARP 영역으로 들어왔으므로 위험통제 활동이 성공적으로 수행되었다고 할 수 있다. 의료기기의 구조 상 이러한 통제조치로 인하여 신규로 발생하는 위해요인이 없었으며, 이전에 식별된 위해상황에 관련된 위험들에도 영향을 주지 않았다. 따라서 추가적인 위험통제 활동이 필요하지 않다고 할 수 있다.

<위험 통제 이전>

발 생 가 능 성	자주	0	0	0	0	0
	더러	0	0	0	1	0
	가끔	0	3	0	0	2
	드문	0	0	0	0	0
	발생가능성 없음	0	0	0	0	0

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

	무시	심각하지 않음	심각	위독	비극적
	심각성				

<위험 통제 이후>

발 생 가 능 성	자주	2	0	0	0	0
	더러	0	0	0	0	0
	가끔	0	0	0	0	0
	드문	0	4	0	0	0
	발생가능성 없음	0	0	0	0	0
		무시	심각하지 않음	심각	위독	비극적
		심각성				

< 위험 통제 이후 >

등급	결과(개수)
Green Zone : 수용가능	4
Yellow Zone : ALARP	2
Red Zone : 수용불가	0
합계	6

2) 위험 및 이득 분석

식별번호	위험/이득 분석	위험통제조치 로부터 발생하는 위험	EMC 위험통제 완료
에너지 위해 요인			
RM-01	약간의 잡음단자전압은 발생하나, 의료 기기의 사용으로 인한 이득이 클 것으로 판단됨.	없음	완료

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

RM-02	전기자기장(ESD)에 대한 위험이 남아 있으며 모니터의 깜빡거림 등의 현상이 일어나지만, 기본안전과 필수성능에는 지장이 없는 현상이므로 의료기기의 사용으로 인한 이득이 클 것으로 판단됨.	없음	완료
RM-03	전기자기장(RS)에 대한 위험이 남아 있으며 일부 모니터의 찌그러짐 현상이 일어나지만, 기본안전과 필수성능에는 지장이 없는 현상이므로 의료기기의 사용으로 인한 이득이 클 것으로 판단됨.	없음	완료
RM-04	무선통신기기에 대한 위험이 남아 있으나, 기본안전과 필수성능에는 지장이 없는 현상이므로 의료기기의 사용으로 인한 이득이 클 것으로 판단됨.	없음	완료
RM-05	전기자기장(MFG)에 대한 위험이 남아 있으며 모니터 화면의 흔들림 등의 현상이 일어나지만, 기본안전과 필수성능에는 지장이 없는 현상이므로 의료기기의 사용으로 인한 이득이 클 것으로 판단됨.	없음	완료
RM-06	전기자기장(서지)에 대한 위험이 남아 있으나, 의료기기의 사용으로 인한 이득이 클 것으로 판단됨.	없음	완료

3) 결과는 별첨 1. FMEA를 참조한다.

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

9. 전반적 잔여위험 허용가능성 평가

모든 EMC 위험통제 조치가 실시되고 검증된 후, EMC 위험관리계획서에서 정의된 전반적 잔여위험이 허용한지 여부를 결정하고 기록한다.

<작성 예시>

전반적 잔여위험도 EMC 위험관리계획서에 정의된 기준에 따라, 의도된 사용과 관련된 이익과 전반적 잔여위험을 전문가(전문의 남길동)가 비교하였을 때 충분히 허용 가능한 수준임을 알 수 있었다.

식별번호	전반적 잔여 위험	허용 가능성
RM-01	<ul style="list-style-type: none"> - 개별적으로 통제된 위험요인들은 모두 허용 가능 및 ALARP 범위에 속한다. - 의료기기의 의도된 사용과 관련된 이익을 개별적 잔여위험들과 그 상호 결합에 관련된 전반적 잔여위험을 비교하였을 때 의료기기 사용으로 인한 이익이 클 것으로 판단된다. - 중대한 잔여위험에 관한 정보는 안내문을 통해 사용자에게 제공한다. 	허용
RM-02		허용
RM-03		허용
RM-04		허용
RM-05		허용
RM-06		허용

날 짜	2021.06.XX
직 책	XX병원

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

	정형외과 전문의
성명	남길동
서명	

10. EMC 위험관리 보고서

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

- 1) EMC 위험관리계획이 적절히 수행되었다는 것
- 2) 전반적 잔여위험이 허용 가능하다는 것
- 3) 관련 생산 및 생산 후 정보를 입수하기 위한 적절한 방법이 마련되었다는 것

<작성 예시>

- 1) 본 제품은 모바일 앱으로서 조작자나 사용자에게 물리적, 기계적, 전기적 및 전자파 장애 등에 의해 가해지는 위험은 미미하다. 그러나 의료진이 환자의 배뇨 기능을 평가하기 위해 사용하는 측정기로서 부정확한 측정에 영향을 주는 EMC 위해요인들은 가능한 통제되어야 한다. 다만, 본 제품을 사용하면 병원에서 기존 유사기기를 사용할 때와 달리, 의료진은 개별 측정의 정확도에 의존하지 않고 사용자(환자)가 가정에서 측정한 여러 시계열의 측정 이력을 토대로 전문적으로 분석 및 판독할 수가 있어서 개개의 부정확한 측정이 주는 위험수준은 낮아진다.
- 2) 평상시에 사용 시 주의사항 및 권장 측정방법에 따라 본 제품을 이용하는 한 사용자에게는 위험이 크지 않을 것이나, 잘못된 사용으로 인한 운용상 위험이 있을 수 있다.
- 3) EMC 위험관리계획서에 수립된 “위험관리 활동 검토를 위한 요구사항”은 생산 및 생산 후 정보 단계를 제외하고 지정된 책임자에 의해 완수되었다. 생산 및 생산 후 정보는 본 EMC 위험관리 보고서 이후에 수행된다. 위험관리 과정의 각 단계별로 지정되어 있는 수행 책임자는 설계 및 개발 절차서와 EMC 위험관리계획서에 의거하여 수행 결과를 제시하였으며 검토를 통하여 그 결과의 완료를 승인하였다.

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

- 4) 위험 통제 후 식별된 모든 위해요인이 허용 가능한 위험 영역(Green zone), ALARP 영역으로 들어와 위험 통제 활동이 성공적으로 수행되었다고 할 수 있으며, 통제 조치로 인하여 신규로 발생하는 위험은 없었으며, 전반적 잔여위험도 충분히 허용 가능한 수준임을 알 수 있었다. 따라서 추가적인 위험통제 활동이 필요하지 않다고 할 수 있다.
- 5) 지금까지의 위험관리 활동은 예측과 과거 사례에 비추어 추정을 하는 수준이었다면, 생산 후 시판 단계는 실제 발생하는 가장 현실적이고 중요한 단계라 할 수 있다. 이러한 중요한 과정에 있어 적절한 정보입수 방법과 입수된 정보를 효율적으로 처리하는 절차 필수 불가결한 것이다. 당사는 ISO 13485를 근간으로 품질경영시스템을 운영하고 있다. 이러한 시스템에는 시판 후 모니터링과 고객 만족의 보증, 부작용과 안전성 정보의 수집과 관계 당국으로의 보고 등이 절차로서 문서화되어 있다. 당사는 고개만족관리절차서, EMC 위험관리계획서에 의거하여 시판 후 발생하는 위험에 대하여 조치를 해 나갈 것이다.

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.

<작성 예시>

- 1) 생산 및 생산 후 단계에서 의료기기 또는 생산 중인 유사기기에 관한 정보를 수집하여 검토하기 위한 문서화된 절차로서 EMC 위험관리계획서를 따라야 한다.
- 2) 제품 생산 후 정보를 입수하는 방법으로 고객 불만, 부작용 보고 등의 다양한 출처로부터 정보를 수집하여야 한다.
- 3) 또한, 시정예방조치, 영업 담당자의 고객 만족도 조사 등을 통하여 생산 후 정보를 입수하여야 하며, 이렇게 수집된 정보는 제품의 개선과 위험을 재 감소시키기 위한 자료로 활용하고 필요한 경우 위험 프로세스를 재 적용하여 EMC 위험관리보고서에 반영되도록 하여야 한다.
- 4) 수집된 정보로부터 아래의 것들을 고려하여야 한다.
 - ① 그 의료기기의 운용자, 사용자, 또는 측정 가능한 설치, 사용 및 유지보수로부터 생성되는 정

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

보들을 수집하고 가공하도록 하는 구조

② 새로운 혹은 수정된 표준

③ 또한, 시스템은 시판된 유사 의료기기에 관해 공개된 정보를 수집하고 검토해야 한다.

5) 수집된 정보들이 안전성과 관련되어 있을 가능성을 알아보기 위해 특히 아래의 사항에 관한 평가를 하여야 한다.

① 이전에 인식되지 않은 위해 요인 또는 위해 상황이 존재하는지

② 위해 상황에서 야기된 산정된 위험들이 더 이상 허용할 수 없는 것인지

6) 만약 위 상황들 중 어느 것에 해당하는 경우, 수집된 정보를 이용하여 위험관리를 하고 필요한 경우 위험을 재평가하고 위험을 통제하는 등의 일련의 과정을 수행하여야 하며, 이러한 내용을 위험관리보고서에 반영하여 개정하여야 한다.

4

EMC 시험 계획서

1. 시험계획서의 내용
2. note 1 : 내성 합격/불합격 판정기준
3. note 2 : 내성 시험별 레벨 및 방사 적합성 급/종

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

EMC 시험계획서

1. 시험계획서의 내용

번호	항목	세부사항
1	EMC 시험소 이름 및 주소	
2	ME기기 또는 ME시스템의 설명	ME기기 또는 ME시스템에 속하는 장치, 랙, 모듈, 보드, 케이블 등을 모두 기술한다.
3	각 시험에서 합격/불합격 판정기준과 비교하기 위해 기본안전 및 필수성능을 모니터링하는 방법 설명을 포함하는 기본안전 및 필수성능에 대한 설명	<ul style="list-style-type: none"> - IEC 60601-2-XX 및 ISO 80601-2-XX 개별기준 규격에서 필수 성능을 규정하고 있다. - 만일 ME기기 또는 ME시스템이 별도의 개별기준 규격에 속하지 않는다면, EMC 위험관리를 통해서 기기의 필수 성능 및 기본안전을 식별하여야만 한다. 또한 모니터링 방법도 설명한다(note 1).
4	ME기기 또는 ME시스템의 식별	기기 명, 모델번호를 기재한다.
5	시험할 샘플의 ME기기 또는 ME시스템 소프트웨어/펌웨어 버전	
6	시험할 샘플의 수	각 EMC 시험에 투입될 샘플 수
7	사용 목적 및 환경	<ul style="list-style-type: none"> - 의도한 사용 목적 - 홈헬스케어 환경, 전문 보건의료시설 환경, 특수 환경
8	적용 규격 및 시험방법	규격(발행 연월 포함)과 방사 한계값 또는 내성시험 레벨 리스트
9	EMC 기본 규격 또는 본 규격과의 편차	필요한 편차를 모두 기재한다.
10	적용/수행하지 않을 시험	미 수행 측정/시험의 결정 및 사유를 문서화해야 한다.

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

11	<p>부속서 E(특수 환경에 대한 내성시험레벨의 결정)에 규정된 절차 또는 그에 상응하는 절차가 사용되었을 경우,</p> <ul style="list-style-type: none"> - 식별된 특수 환경 또는 그 조정에 대한 정당성 - 합리적으로 예측 가능한 최대 EM 장애 레벨(조정값) - 결과치로 나타난 최종 내성 시험 레벨(가장 가까운 정수 단위로 반올림, 또는 소수인 경우 유효숫자 한자리) - 적절한 내성 시험 레벨의 결정에 사용된 방법 및 데이터 소스 	
12	내성 시험별 레벨 및 방사 적합성 급/종	- note 2
13	내성 합격/불합격 판정기준	<p>- note 1</p> <p>- 위험분석에 따라, 기본안전 및 필수성능에 대한 구체적인 내성 합격/불합격 판정기준(부속서 I 내성 합격/불합격 판정기준의 식별 참조)</p>
14	ME기기 또는 ME시스템의 구성, 설정 및 동작 모드	시험별로 열거한다. 불허용 위험을 초래할 것 같으며 사용목적에 부합하는 대표적인 것으로 구성 및 동작
15	시험 구성의 전기배선도 및 물리적 도식	ME기기 또는 ME시스템 하드웨어를 구성하여 시험장치에 연결하는 방법, 케이블을 설치하고 묶는 방법 및 여분의 케이블을 처리하는 방법을 보여준다.
16	ME기기 또는 ME시스템의 전원 입력 전압/주파수	시험별로 열거한다.
17	접지 구성	ME기기 또는 ME시스템이 보호접지에 연결되는 방법을 기재한다.
18	ME기기 또는 ME시스템을 탁상형 기기, 바닥 설치형 기기 또는 그 둘을 조합한 기기로 시험할 것인지 여부	
19	영구적으로 설치된 대형 ME기기 또는 ME시스템의 시험	현장시험이 요구될 경우, 기기가 설치될 장소에서의 기기/시스템을 도식화하고 시

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

		험이 어떻게 수행될 것 인지 기술한다.
20	신호 입/출력 파트(SIP/SOP)의 동작시험	각 신호 입/출력 포트에 대한 동작시험 방법을 설명한다.
21	바닥 설치형 ME기기 또는 ME시스템의 경우, 지지대의 높이	
22	사용된 환자 결합 케이블 종단에 대한 설명	
23	시뮬레이터, 부속품 및 보조기기	환자 생리학적 시뮬레이터, 부-시스템 시뮬레이터를 포함하여 사용된 시뮬레이터, 부속품 및 보조기기를 기술한다.
24	시험 수행에 소요되는 특수 ME기기 또는 ME시스템 하드웨어/소프트웨어의 문서화	
25	경보 제한 설정	해당될 경우, 설정에 대한 근거를 제시한다.
26	계획된 정전기 방전시험 인가 포인트	가능할 경우, 정전기 방전시험 인가 포인트를 나타내는 도면 또는 주석이 달린 사진을 첨부한다.
27	체제 시간이 요구되는 각 내성 시험에 대한 체제 시간	

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

2. note 1 : 내성 합격/불합격 판정기준

2.1 필수 성능과 내성 합격/불합격 판정기준

2.1.1 필수 성능

IEC 60601-2-XX 및 ISO 80601-2-XX 개별기준규격에서 필수 성능 및 관련된 내성 합격/불합격 판정 기준을 규정하고 있다. 만일 의료기기가 별도의 개별기준규격에 속하지 않는다면, EMC 위험관리를 통해서 기기의 필수 성능을 식별하여야만 한다. 이와 관련해서는 “의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격 실무안내서-필수성능(2017.12, 식약처)”를 참고하기 바란다.

2.1.2 내성 합격/불합격 판정기준

필수 성능의 시험 불합격 예는 다음과 같다 ;

- 기능불량
- 동작이 요구될 때, 비동작
- 비동작이 요구될 때, 불시에 동작
- 정상 동작에서 벗어남으로써 환자 또는 조작자에게 허용 불가능한 위험을 제기
- 구성품 고장
- 프로그래밍 가능 매개변수의 변경
- 공장 초기 설정값(제조자의 사전 설정값)으로 복귀
- 동작 모드의 변경
- 거짓 양성 경보 조건
- 거짓 음성 경보 조건(경보 실패)
- 의도된 동작의 중지 또는 차단(경보 신호 수반 여부를 불문함)
- 의도하지 않거나 통제되지 않은 움직임을 포함하여 의도하지 않은 동작의 시작(경보 신호 수반 여부를 불문함)
- 진단 또는 치료에 영향을 줄 정도로 큰 수치값 표시 오류
- 파형의 잡음(잡음이 진단, 치료 또는 모니터링을 방해)

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

- 허상 또는 영상 왜곡(허상이 진단, 치료 또는 모니터링을 방해)
- 자동 진단 또는 치료 ME기기 또는 ME시스템의 진단 또는 치료 실패(경보 신호 수반 여부를 불문함)

2.2 내성 모니터링 및 합격/불합격 판정기준 예시

2.2.1 의료용 방사선 테이블 시스템

번호	허용할 수 없는 위험이 없음을 검증하기 위한 필수 성능	모니터링/시험방법	내성 합격 판정기준
1	전원 ON에서 시스템 초기화가 제대로 이루어짐	제조사 제시 방법에 따름	새로운 검사를 방해하는 시스템 고장이 없음
2	시스템 정지 및 OFF 기능이 정상 작동됨	제조사 제시 방법에 따름	시스템 초기화가 제대로 이루어지고 xx분 이내로 시스템 동작이 개시됨
3	X-선 포착시, 환자 영상을 표시함	제조사 제시 방법에 따름	생리학 생성 신호로부터 영상 잡음 또는 허상이 구분가능
4	X-선 포착 영상과 시퀀스가 저장되며 저장된 영상이 디스플레이 됨	제조사 제시 방법에 따름	환자 데이터에 손실이 없음
5	x-선 포착 시작이 제어됨	제조사 제시 방법에 따름	시작이 제어되지 않는 경우가 없음
6	x-선 포착 중지가 제어됨	제조사 제시 방법에 따름	중지나 잠금이 제어되지 않는 경우가 없음
7	포지션너(테이블 및 갠트리)가 정상 동작됨	제조사 제시 방법에 따름	이동이 제어되지 않는 경우가 없음. 테이블 정지가 최대 거리 yy mm내에서 이루어 짐

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

2.2.2 저주파 자극기

번호	허용할 수 없는 위험이 없음을 검증하기 위한 필수 성능	모니터링/시험방법	내성 합격 판정기준
1	출력 파라미터의 정확도	제조사 제시 방법에 따름	의료기기에 표시되는 파라미터 수치나 부속 문서에 기술된 값의 $\pm 20\%$ 이내일 것
2	공급전원의 변동	제조사 제시 방법에 따름	$\pm 10\%$ 의 공급전원 변동에도 출력 전압, 펄스 폭 또는 펄스 반복주파수는 $\pm 10\%$ 이내일 것

2.2.3 전자체온계

번호	허용할 수 없는 위험이 없음을 검증하기 위한 필수 성능	모니터링/시험방법	내성 합격 판정기준
1	측정 온도의 정확도	제조사 제시 방법에 따름	제조자의 시험기준에 따름 예) 측정 온도의 정확도는 $\pm 0.3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 이내이어야 한다.
2	경보 신호 발생	제조사 제시 방법에 따름	제조자의 시험기준에 따름 예) 온도가 $zz\text{ }^{\circ}\text{C}$ 이상일 때 는 평상시 경보 신호보다 빠 르게 울린다
3	측정 불가 상태 표시	제조사 제시 방법에 따름	제조자의 시험기준에 따름 예) 측정 범위는 $xx\sim yy\text{ }^{\circ}\text{C}$ 이 며, 측정 범위를 벗어난 경우 에는 “0”을 표시한다.

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

3. note 2 : 내성 시험별 레벨 및 방사 적합성 급/종

3.1 내성 시험

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

3.2 방사 시험

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

5

FMEA 보고서

[illegible]

IEC 60601-1-2:2014에 따른 전자파 안전시험 위험관리 공통 안내서

발 행 일 2022년 11월 27일

발 행 인 김 혁

편집위원장 박형관

편 집 위 원 한국산업기술시험원 김 혁, 최정민, 최인열
원주의료기기테크노밸리 서의성, 변남희

발 행 처 한국산업기술시험원, 원주의료기기테크노밸리

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



한국산업기술시험원
전자파기술센터