의료기기 GMP 적용 가이드라인
MDQMT-AG-2007-01

의료기기 위험관리 가이드라인

(Guidelines for Risk Management of Medical devices)

의 료 기 기 본 부
의료기기품질팀

의료기기 위험관리의 적용(ISO 14971)
(Medical devices - Application of risk management to medical devices)

1. 적용 범위 및 목적

이 규격은 제조자가 체외진단용 의료기기를 포함한 의료기기들 및 그 부속품(액세서리)에 연합된 해져드(위험요인)들을 식별하고, 위험(리스크)을 산정(estimation)하고 그리고 평가(evaluation)하며, 이러한 위험(리스크)들을 관리하고 그리고 그 관리 효과를 감시하는 절차를 규정한다.

이 규격의 요구사항은 의료기기의 (수명)라이프사이클 내내 적용한다.
이 규격은 의료기기 사용에 관련된 임상적 판단에 적용하지 않는다.
이 규격은 허용 위험(리스크) 수준들을 규정하지 않는다.
이 규격은 제조자가 적소에 정식 품질시스템을 갖도록 요구하지는 않는다. 그러나 위험(리스크)관리는 품질 시스템의 빠뜨릴 수 없는 부분일 수 있다.(예를 들어 표G.1 참조)

2. 용어 및 정의

이 규격에서 사용하는 용어와 정의는 다음과 같다.

2.1 부속문서(accompanying document)
의료기기 또는 부속품(액세서리)에 부속되는 문서로서 특히 의료기기의 안전성과 관련하여 의료기기의 사용자, 조작자/운용자(오퍼래이터), 설치자 또는 조립자를 위한 중요한 정보를 포함한다.
주) IEC 60601-1:1988 정의 2.1.4에 기초함

2.2 손상(harm)
사람의 건강에 대한 신체상의 상해나 손상 또는 재산이나 환경에 대한 손상을 말한다.
[ISO/IEC 지침 51:1999 정의 3.1]

2.3 위험요인(hazard)

손상의 잠재적인 원천.

[ISO/IEC 지침 51:1999 정의 3.5]

2.4 위험한 상황(hazardous situation)

사람, 재산 또는 환경이 한 가지 이상의 위험요인(들)에 노출되는 상황.

[ISO/IEC 지침 51:1999 정의 3.6]

2.5 의도된 사용/의도된 목적(intended use/intended purpose)

제조자가 제공한 사양(시방서), 지침서 및 정보에 따른 제품, 공정(프로세스) 혹은 서비스의 사용.

2.6 제조자(manufacturer)

판매에 앞서 스스로 수행하든 혹은 위임하든지에 관계없이 의료기기의 설계, 제조, 포장 혹은 라벨링에, 메디칼 시스템의 조립에, 또는 의료기기의 개작(adapting)에 책임을 지는 자연인 혹은 법인.

2.7 의료기기(medical device)

제조자가 아래와 같은 목적으로 사람에게 사용하도록 제조한 것으로서 단독 또는 조합하여 사용하는 기계, 기구, 기기, 재료 및 기타 물품으로서 올바른 사용에 필요한 소프트웨어도 포함된다.

- 질병의 진단, 예방, 감시, 처치, 경감
- 상해 또는 신체장애의 진단, 감시, 처치, 경감 또는 보상
- 생리학적 작용 과정이나 해부학적인 조사, 치환 변경
- 피임조절

여기에서 인체에 적용되는 주된 작용이 약리학, 면역학, 대사적 수단에 의하여 얻어지는 것은 제외하지만, 이러한 수단에 의하여 기능 보조를 받을 수는 있다. [ISO 13485:1996 정의3.1]

(노트: 여기에 명시된 의료기기의 정의는 참고용이며, 법적인 정의는 의료기기법을 참고해야 한다.)

2.8 객관적 증거(objective evidence)

관찰, 측정, 시험 또는 기타 수단을 통하여 얻은 사실을 바탕으로 참이라고 증명할 수 있는 정보.

2.9 절차(procedure)
활동 수행을 위한 구체적인 방법. [ISO 8402: 1994 정의1.3]

2.10 공정(process)
입력을 출력으로 변환하는 상호 관계된 일련의 자원들 및 활동. [ISO 8402:1994 정의 1.2]

2.11 기록(record)
수행한 활동 또는 달성한 결과의 객관적인 증거를 담은 문서. [ISO 8402:1994 정의 3.15]

2.12 잔여 위험 (residual risk)
예방 조치가 취해진 이후에 남아 있는 위험. [ISO/IEC 지침51:1999 정의 3.9]

2.13 위험 (risk)
손상의 발생 가능성과 그 손상의 심각성의 조합. [ISO/IEC 지침51:1999 정의 3.2]

2.14 위험 분석 (risk analysis)
해져드(위험요인)를 식별하고 그리고 위험을 산정(estimation)하기 위한 유용한 정보의 체계적인 사용. [ISO/IEC 지침51:1999 정의 3.10]

2.15 위험 사정(risk assessment)
위험 분석(analysis) 및 위험 평가(evaluation)로 구성되는 전체 프로세스. [ISO/IEC 지침 51:1999 정의 3.12]

2.16 위험 통제(risk control)
위험을 규정된 수준 이하로 줄이거나 또는 그러한 수준 이내로 유지하기 위하여 의사결정을 도출하고 예방조치를 구현하는 프로세스(공정).

2.17 위험평가(risk evaluation)
주어진 상황에서 현재의 사회적 가치를 기준하여, 위험분석을 토대로 허용될 수 있는 위험인지에 대한 판정.
주) ISO/IEC 지침51:1999 정의 3.11 및 3.7을 기초로 함.

2.18 위험관리(risk management)
위험을 분석, 평가, 통제하는 일에 대한 관리 정책, 절차 및 실무의 체계적인 적용.

2.19 위험관리 파일(risk management file)

위험관리 프로세서(공정)에서 생성되는 것으로서, 반드시 연속적일 필요는 없는, 일련의 기록들 및 기타 문서들.

2.20 안전성(safety)

허용할 수 없는 위험으로부터의 해방. [ISO/IEC 지침51:1999 정의 3.1]

2.21 심각성(severity)

해져드(위험 요인)의 가능한 결과들의 정도.

2.22 검증(verification)

규정된 요구사항들이 충족되었음을 객관적 증거의 조사(examination)와 제공으로 확인하는 것.

주) 설계 및 개발 단계에서의 검증은 그 활동에 대하여 명시된 요구 사항과의 적합 여부를 결정하기 위하여 주어진 활동의 결과를 조사하는 공정과 관계가 있다. [ISO 8402:1994 정의2.17]

3. 위험관리에 대한 일반 요구사항

3.1 국가 또는 지역의 규제 요구사항(regulatory requirements)

이 규격에서 다루는 의료기기의 종류가 광범위하고 그러한 의료기기들에 대한 국가 또는 지역의 규제 요구사항들이 서로 다르기 때문에 3.3 및 3.4에 주어진 요구사항들은 적절하게 적용한다.

3.2 위험관리 공정(risk management process)

제조자는 의료기기에 연합된 해져드(위험 요인)를 식별하고, 그와 관련된 위험(risks)을 산정 및 평가하며, 이러한 위험들을 통제하고 그리고 그 통제의 효과를 감시하는 공정을 수립하고 그리고 유지하여야 한다. 이 공정은 문서화해야 하고 다음 요소들을 포함해야 한다.

- 위험분석(analysis);
- 위험평가(evaluation);
- 위험통제(control); 그리고
- 생산 후 정보(post-production information)

문서화된 제품 설계/개발공정이 존재하는 경우, 그것은 위험관리 공정의 적절한 부분들을 합체(incorporation)해야 한다.

주1) 문서화된 제품 설계/개발공정은 체계적인 방법으로 안전성을 다루는데 사용할 수 있다. 특히 복잡한 시스템 및 환경에서 해져드(위험요인)를 조기에 식별할 수 있게 한다.

주2) 위험관리 공정의 계통적 표현은 그림 1에 있다.

주3) 참고문헌을 보라.

적합 여부는 위험관리 파일을 검사하여 조사한다.

3.3 관리 책임

제조자는

a) 관련 규격, 국가 또는 지역의 규정을 고려하여 수용할 수 있는 위험을 결정하기 위한 정책을 정해야 한다.
b) 적합한 자원들의 제공을 보증해야 한다.
c) 작업 및 평가 활동을 관리하고 수행하는데 필요한 훈련된 인력의 배정을 보증해야 한다.
d) 위험관리 공정의 지속적인 적절성 및 유효성을 보증하기 위해 정해진 기간마다 위험관리 활동들의 결과를 검토해야 한다.

위 내용은 위험관리 파일에 문서화되어야 한다. 적합 여부는 위험관리 파일을 검사하여 조사한다.

3.4 직원의 자격 요건(qualification of personnel)

제조자는 위험관리 임무들(tasks)을 수행하는 사람들은 그들에게 배정된 임무들에 적합한 지식과 경험을 갖춘 인원이 포함되도록 하여야 한다. 이는 의료기기 및 그 사용 그리고 위험관리 기법에 대한 적절한 지식과 경험을 포함한다. 적합한 자격 요건에 대한 기록을 유지하여야 한다. 적합 여부는 적절한 기록을 검사하여 조사한다.

3.5 위험관리 계획(risk management plan)

고려중인 특정한 의료기기 또는 부속품에 대해, 제조자는 위험관리 공정에 따른 위험관리 계획서를 준비하여야 한다. 위험관리 계획서는 위험관리 파일의 부분이어야 한다.

이 계획서는 다음을 포함하여야 한다.

a) 적용되는 의료기기 및 그 수명(라이프 사이클) 국면들을 식별하고 그리고 묘사하는, 계획의 범위
b) 검증(verification) 계획
c) 책임의 배분
d) 위험관리 활동의 검토를 위한 요구사항
e) 위험 수락을 위한 기준

주) 위험 수락 기준은 위험관리 공정의 궁극적인 효과를 결정하는데 큰 역할을 할 것이다. 그러한 판정기준의 수립에 관한 지침은 부속서E를 참조한다.

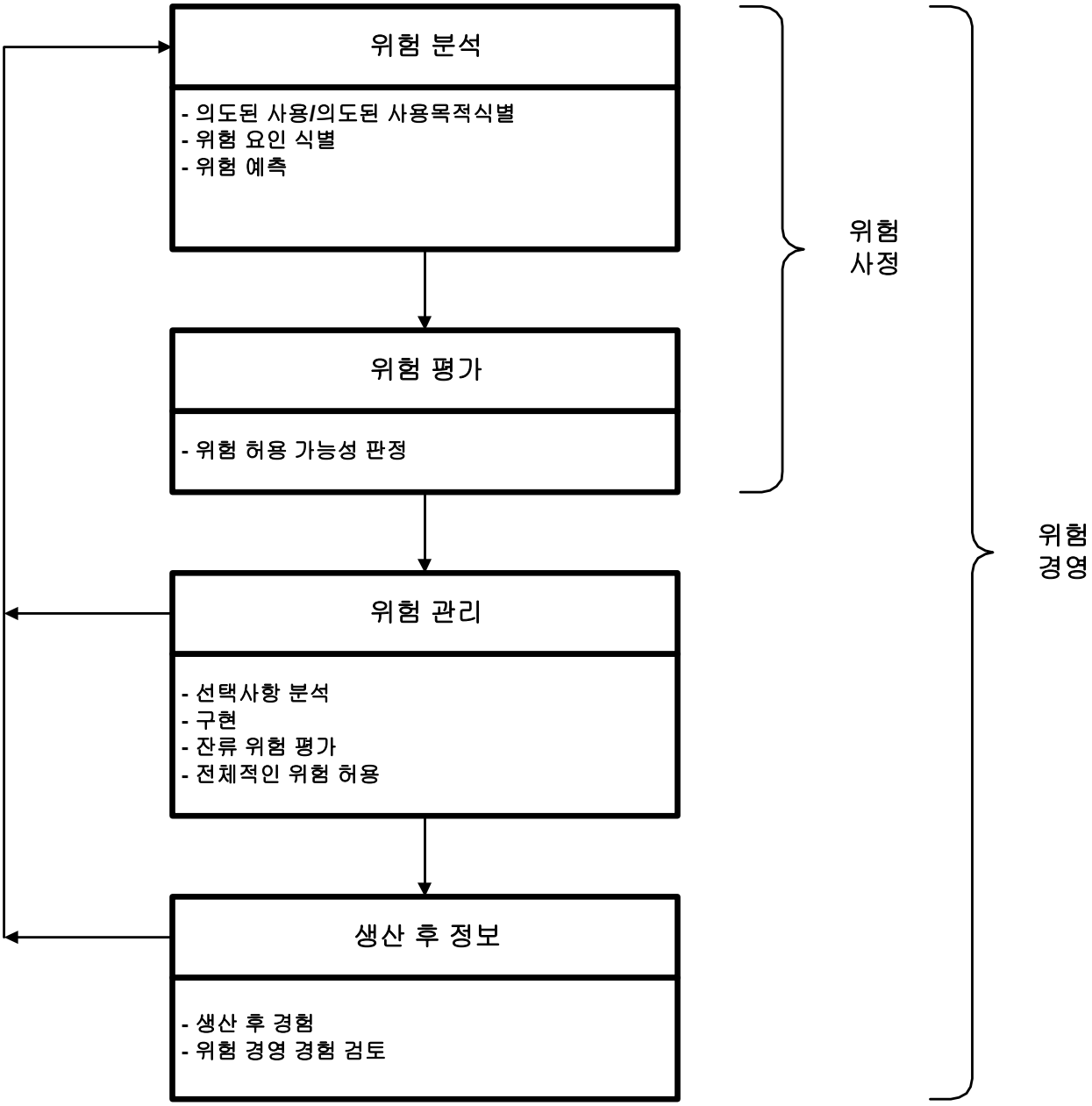
만일 계획서가 의료기기의 수명 주기 동안 변경된다면 변경 기록은 위험관리 파일에 유지되어야 한다. 적합 여부는 위험관리 파일을 검사하여 조사한다.

3.6 위험관리 파일

특정 의료기기 또는 부속품에 대한 위험관리 활동 결과는 위험관리 파일로 기록 및 유지되어야 한다.

주1) 위험관리 파일을 구성하는 기록 및 기타 문서들은 예를 들면 제조자의 품질 관리 시스템에 요구되는 것과 같이 다른 문서 및 파일들의 일부를 이룰 수도 있다.

주2) 위험관리 파일이라 함은 이 규격에 관련된 모든 문서를 물리적으로 담고 있어야 한다는 뜻은 아니다. 그러나 적어도 필요한 모든 문서를 조회 또는 참조토록 할 수 있는 내용을 담고 있어야 한다. 제조자는 위험관리 파일에서 조회한 정보를 조기에 결집시킬 수 있어야 한다.



[그림 1] 위험관리 공정의 계통적 표현

4. 위험 분석(그림2의 단계1 ~ 3)

4.1 위험 분석 절차

위험 분석은 4.2에서 4.4까지 기술한 것처럼 수행되어야 하고 위험 분석의 행위와 결과는 위험관리 파일에 기록되어야 한다.

주) 만일 비슷한 의료기기에 대한 위험 분석이 유용하다면, 그 공정이 유사하고 또한 변경 내역이 결과에 중대한 차이를 보이지 않을 경우 참고로 사용할 수도 있다. 이는 존재하는 다양한 위험 요인에 영향을 미칠 수 있는 변경 내역 및 방식들에 대한 체계적인 평가를 기초로 하여야 한다.

4.2에서 4.4에 요구된 기록들에 추가하여 위험 분석의 행위와 결과에 대한 문서화에는 적어도 다음이 포함되어야 한다.

a) 분석된 의료기기 또는 부속품에 대한 기술 및 식별
b) 위험 분석을 수행한 인원 및 조직의 식별
c) 분석 일자

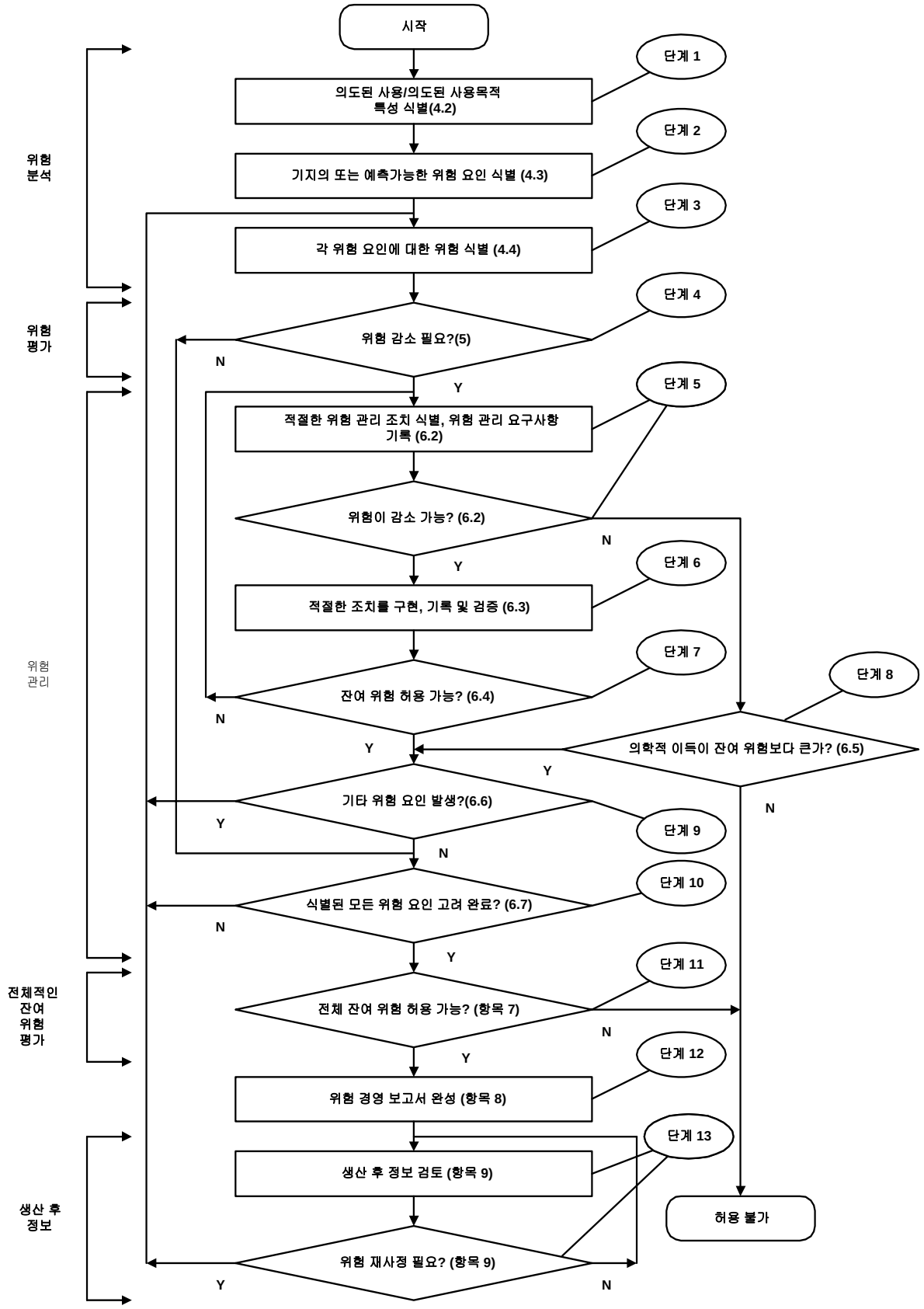
적합 여부는 위험관리 파일을 검사하여 조사한다.

4.2 의도된 사용/의도된 목적 및 의료기기의 안전성에 관련된 특성들의 식별(단계1)

고려중인 특정 의료기기 또는 부속품에 대해, 제조자는 의도된 사용/의도된 목적 및 합리적으로 예측 가능한 오용에 대하여 기술하여야 한다. 제조자는 의료기기의 안전성에 영향을 줄 만한 모든 정량적, 정성적 특성 및 그에 알맞은 정의된 한계에 대한 목록을 작성하여야 한다.(주1 참조)

주1) 부속서A에는 그러한 목록을 작성하는데 필요한 유용한 지침을 줄 수 있는 질문들이 포함되어 있다.
주2) 체외진단용 의료기기의 위험 분석 기법에 관한 추가 지침은 부속서B에 게재한다.
주3) 독성 위험 요인의 위험 분석 기법에 관한 추가 지침은 부속서C에 게재한다.

적합 여부는 위험관리 파일을 검사하여 조사한다.



[그림 2] 의료기기에 적용되는 위험경영 활동 개요

4.3 알고 있거나 예측 가능한 해져드(위험요인)의 식별(단계2)

제조자는 정상 및 고장 상태 둘 다에서 의료기기에 연합된 알고 있거나 또는 예측 가능한 해져드 (위험요인)들의 목록을 만들어야 한다. 기 인지된 해져드(위험요인)들이 식별돼야 한다. 이 목록은 위험관리 파일에 유지되어야 한다.

위험한 상황을 초래할 수 있는 예측 가능한 사건의 계열을 고려하고 기록하여야 한다.

주1) 부속서D (체외진단용 의료기기에 대해서는 B.2)에 목록 된 해져드(위험요인)들의 예들은 기억을 돕는데 사용될 수 있다.

주2) 이전에 인지되지 않았던 해져드(위험요인)를 식별하기 위해서는, 특정 상황을 포괄하는 체계적인 방법들이 사용할 수 있다(부속서F 참조).

적합 여부는 위험관리 파일을 검사하여 조사한다.

4.4 각 해져드(위험요인)에 대한 위험(들)의 산정(estimation)(단계3)

식별된 각 해져드(위험요인)에 대하여 가용 정보 또는 데이터를 활용하여 정상 및 고장상태에서의 위험(리스크)이 산정되어야 한다. 손상의 발생 가능성을 산정할 수 없는 해져드(위험요인)에 대해서는, 해져드(위험요인)의 가능한 결과들의 목록을 작성하여야 한다. 위험(리스크)의 산정은 위험관리 파일에 기록되어야 한다.

발생 가능성의 산정 혹은 가혹성 수준들의 정량적 혹은 정성적 분류를 위해 사용된 어떤 시스템이라도 위험관리 파일에 기록되어야 한다.

주1) 위험 산정은 발생가능성 및 결과의 분석을 포함한다. 응용 영역에 따라 다르겠으나, 위험 산정 공정의 일부 요소들만을 고려할 필요가 있을 수 있다.예를 들면 경우에 따라서는 초기의 위험 요인 및 결과분석 그 이상 나아갈 필요가 없을 것이다.

주2) 위험 산정은 정량적 또는 정성적일 수 있다. 체계적인 고장 분석을 포함하는 위험 예측 방법을 부속서E에 기술한다. B.3에는 체외진단용 의료기기의 위험을 예측하는데 유용한 정보를 기술한다.

주3) 위험 분석에 사용할 수 있는 기법들을 부속서F에 기술한다.

주4) 위험을 예측하는데 필요한 정보 또는 데이터는 예를 들면 다음을 통하여 얻을 수 있다.

- 공지된 규격들
- 과학 기술 데이터

- 공지된 의료사고 보고서를 포함해서, 현재 이미 사용 중인 유사 의료기기들의 필드(현장) 데이터
- 전형적인 사용자들을 이용한 사용성(usability) 시험
- 임상적인 증거
- 적절한 임상조사 결과
- 전문가 의견
- 외부 품질 평가(assessment) 계획(scheme)

적합 여부는 위험관리 파일을 검사하여 조사한다.

5. 위험 평가(단계4)

식별된 각 해져드(위험요인)에 대하여, 제조자는 위험관리 계획서에 정의된 판정 기준을 이용하여 산정된 위험이 위험 감소를 추진하지 않아도 될 만큼 낮은지를 결정하여야 한다. 이 경우에 6.2에서 6.6까지의 요구사항들은 이 해져드(위험요인)에 적용하지 않는다(즉, 6.7로 건너뛴다.). 이 위험 평가의 결과는 위험관리 파일에 기록되어야 한다.

주1) 위험수락의 결정에 관한 지침은 E.3에 나온다.

주2) 의료기기 설계 기준의 일부인 관련 규격들의 적용은 위험관리 활동들의 본질이 될 수 있다. 이렇게 필요로 하는 요구사항들의 적용은 6.3 - 6.6에 나온다.

적합 여부는 위험관리 파일을 검사하여 조사한다.

6. 위험관리(단계5~10)

6.1 위험 감소

위험의 감소가 요구될 때에 제조자는 위험을 통제하여 각 해져드(위해요인)에 연합된 잔여 위험이 수용 가능한 것으로 판정될 수 있도록 위험(들)을 관리하기 위해 6.2에서 6.7에 규정된 공정(프로세스)을 따라야 한다.

6.2 선택사항 분석(단계5)

제조자는 위험을 허용할 수 있는 수준으로 감소하기에 적합한 위험통제 대책들을 식별하여야 한다. 위험관리는 다음의 우선순위 목록 중에서 하나 이상을 사용한 통합 접근법으로 구성된다.

a) 설계에 의한 본래의 안전성

b) 의료기기 자체 또는 제조 공정에서의 보호 조치

c) 안전성 정보

주1) 위험통제 수단(조처/measures)은 잠재적인 손상(harm)의 심각성(severity)을 감소시키거나 또는 손상의 발생 가능성(probability of occurrence of harm)을 감소시키거나, 또는 둘 다를 감소시킨다.

주2) 기술규격들(Tech. Standards)은 여러 가지 의료기기들에 대한 고유의(inherent), 보호측면의(protective), 그리고 서술(설명)적인(descriptive) 안전성을 언급한다. 이들은 위험관리(RM) 공정의 부분으로 참고 될 수 있다. 부속서G를 참고한다.

선택된 위험통제 수단(조처/measures)은 위험관리 파일에 기록되어야 한다.

만일, 옵션(선택/취사) 분석 중, 더 이상의 위험감소가 비현실적이라고 생각되면, 제조자는 잔여위험(residual risk)에 대해 위험/이득(risk/benefit)을 분석하여야 한다(6.5 참조). 그렇지 않으면 제조자는 선택한 위험관리 수단(measures)을 실행해야 한다.

적합 여부는 위험관리 파일을 검사하여 조사한다.

6.3 위험통제(risk control) 수단의 실행(단계6)

제조자는 6.2에서 선택한 위험통제 조치들을 실행하여야 한다. 위험을 통제하기 위해 사용된 수단들은 위험관리(RM) 파일에 기록되어야 한다. 위험통제 수단의 효과는 검증(verification) 되어야 하고 검증의 결과는 위험관리 파일에 기록되어야 한다. 위험통제 수단의 실행은 검증되어야 하고, 이 검증은 위험관리 파일에 기록되어야 한다. 적합 여부는 위험관리 파일을 검사하여 조사한다.

6.4 잔여위험 평가(evaluation)(단계7)

위험통제 수단(들)이 적용된 후에도 남는 어떤 잔여위험도 위험관리 계획서에 정의된 기준을 사용하여 평가하여야 한다. 평가 결과는 위험관리 파일에 기록되어야 한다.

만일 잔여 위험이 이 기준들에 맞지 않으면 추가적인 위험통제 수단들을 사용하여야 한다. (6.2참조).

만일 잔여 위험이 수락(acceptable)으로 판정되면 잔여 위험을 설명하는 데 필요한 모든 관련 정보를 제조자가 공급하는 적합한 부속문서에 기재하여야 한다.

적합 여부는 위험관리 파일과 부속문서를 검사하여 조사한다.

6.5 위험/이득 분석(단계8)

만일 잔여 위험이 위험관리 계획서에 확립된 기준을 사용하여 비-수락(unacceptable)으로 판정되고 그 이상의 위험통제가 비현실적이라면, 제조자는 (의료이점들이) 잔여 위험을 능가하는지 알아보기 위해 의도된 사용/의도된 사용목적의 의료이점들(medical benefits)에 관한 데이터와 문헌을 수집하고 검토하여야 한다. 만일 이 증거(evidence)가 의료이점들이 잔여위험들을 능가한다는 결론을 뒷받침(support)하지 못한다면, 6.6을 진행하라. 잔여 위험을 설명하는 데 필요한 관련 정보는 제조자가 공급하는 적절한 부속문서에 기재되어야 한다. 이 평가결과는 위험관리 파일에 기록되어야 한다.

적합은 위험관리 파일과 부속문서의 검사로 조사된다.

6.6 생성된 기타 해져드(위험요인) (단계9)

다른 해져드(위험요인)들이 새로 나타났는지를 식별하기 위해 위험통제 조치들을 검토한다. 만일 어떤 새로운 해져드가 어떤 위험통제 수단에 의해 소개되었다면, 그 연합된 위험(들)이 사정(assessment)돼야 한다(4.4 참조). 이 검토결과는 위험관리 파일에 기록되어야 한다.

적합 여부는 위험관리 파일의 조사(inspection)로 검사된다.

6.7 위험 평가 완료(단계10)

제조자는 식별된 모든 해져드(위험요인)에 의한 위험(들)이 평가(evaluation) 되어짐을 보증해야 한다. 이 사정(assessment)의 결과는 위험관리 파일에 기록되어야 한다.

적합 여부는 위험관리 파일의 조사(inspection)로 점검된다.

7. 포괄적인 잔여위험의 평가(단계11)

모든 위험통제 수단들이 실행되고 그리고 검증된 후, 제조자는 위험관리 계획에 정의된 기준을 사용해서 의료기기에 의해 제기된 포괄적인 잔여위험이 수락(acceptable)인지를 결정해야 한다. 포괄적인 잔여 위험이 허용불가(unacceptable)로 판정되면 제조자는 (의료이점들이) 잔여 위험을 능가하는지 알아보기 위해 의도된 사용/의도된 사용목적의 의료이점들(medical benefits)에 관한 데이터와 문헌을 수집하고 검토하여야 한다. 만일 이 증거(evidence)가 의료이점들이 잔여위험들을 능가한다는 결론을 뒷받침(support)하지 못한다면, 위험은 여전히 허용불가이다. 포괄적인 잔여위험의 평가 결과는 위험관리 파일에 기록되어야 한다.

적합여부는 위험관리 파일의 조사(inspection)로 점검된다.

8. 위험관리(RM) 보고서(단계12)

위험관리(RM) 프로세스의 결과는 위험관리 보고서에 기록하여야 한다. 위험관리 보고서는 각 해져드(위험요인)에 대해 위험 분석, 위험 평가. 위험통제 수단들의 실행 및 검증, 그리고 잔여위험이 수락(acceptable)인지를 사정하는 것에 대한 추적성을 제공하여야 한다. 위험관리 보고서는 위험관리 파일의 일부여야 한다.

주) 이 보고서는 종이나 전자 매체로 기록될 수 있다.

9. 생산 후 정보(단계13)

제조자는 생산 후 단계에서 의료기기 또는 유사 기기들에 대하 얻는 정보를 검토하기 위한 체계적인 절차를 수립하고 유지하여야 한다. 그 정보는 안전성에 대한 가능한 관련성/적절성(possible relevance), 특히 다음에 대해 평가하여야 한다.

a) 이전에 인지되지 않은 해져드(위험요인)가 있는지;
b) 어떤 해져드(위험요인)로부터 일어나는 산정된 위험(들)을 더 이상 허용할 수 없는지
c) 오리지널(원래의) 사정이 딴 방법으로 무효인지.

만일 위 조건 중 어느 것이라도 만족한다면 평가 결과는 위험관리 공정의 입력으로서 되돌려야 한다.(4.4 참조).

이러한 안전성 관련 정보로 미루어보아 의료기기에 대한 위험관리 공정의 적합한 단계의 검토를 고려한다. 만일 잔여 위험 또는 그 허용 여부가 변경될 가능성이 있다면 이전에 구현된 위험관리 조치의 결과를 평가하여야 한다.

평가 결과는 위험관리 파일에 기록되어야 한다.

주1) 몇몇의 생산 후 감시 기능은 국가별 또는 지역적 규정에 따른다. 경우에 따라서는 생산 후 평가 전망 등과 같은 추가적인 조치가 필요할 수도 있다.
주2) ISO 13485:2003 8.5를 참고한다.
주3) 정보는 개념 발단에서 생산 후 단계까지의 의료기기 생명 주기의 단계 중 어느 단계에서라도 발견될 수 있다.

적합 여부는 위험관리 공정 문서 및 위험관리 파일을 검사하여 조사한다.

부속서 A
안전성에 영향을 미칠 수 있는 의료기기 특성을 식별하는데 사용할 수 있는 질문
(Questions that can be used to identify medical device characteristics that could impact on safety)

A.1 일반사항

위험 요인을 식별하는 첫 단계는 안전성에 영향을 줄 수 있는 의료기기 특성을 분석하는 것이다. 이것을 수행하는 한 방법은 의료기기의 제조, 사용, 처분에 관한 일련의 질문을 던져보는 것이다. 만일 이러한 질문을 관련된 모든 개인들(사용자, 유지보수자, 환자 등)의 관점에서 질문해 본다면 잠재적인 위험 요인을 어느 곳에서 발견할 수 있을지에 대한 좀 더 완전한 그림을 얻을 수 있을 것이다. 다음 질문들은 독자들이 분석될 의료기기의 잠재적인 위험요인을 식별하는데 도움을 줄 수 있다.

아래 목록이 모든 것들을 포함하지는 않지만 독자가 특정 의료기기에 적용될 수 있는 질문들을 스스로 추가할 수 있는 계기는 될 것이다.

A.2 질문

A.2.1 의도된 사용/의도된 사용목적은 무엇이고 의료기기는 어떻게 사용되는가?

고려하여야 할 요소들로는 의도된 사용자, 사용자의 정신적 및 신체적 능력, 사용자의 기술 및 훈련, 인간공학적 요소, 사용되는 환경, 설치자, 환자가 의료기기의 사용을 제어하고 그것에 영향을 줄 수 있는지 여부 등을 포함한다. 신체장애자, 노인, 어린이 등과 같은 특수한 요구가 필요한 경우에는 의도된 사용자에 특별한 주의를 기울여야 한다. 특수한 요구로는 의료기기 사용에 다른 사람의 보조가 필요하다든지 하는 것을 포함할 수 있다. 의료기기의 사용에 다양한 기술 수준이나 문화적인 배경을 갖춘 개인을 의도하고 있는가?

질병의 진단, 예방, 감시, 처치 또는 경감, 상해 또는 신체장애의 보상, 해부학적인 치환 또는 변경, 피임 조절에 있어서 의료기기의 의도된 역할은 무엇인가? 의료기기 고장시 특별한 개입을 필요로 하는가? 우연한 오용을 유발할 수 있는 인터페이스 설계 기능에 특별한 주목을 할 필요가 있는가?(A.27참조)

A.2.2 의료기기가 환자 또는 다른 사람과 접촉을 의도하는가?

고려할 요소들로는 의도된 접촉이 예를 들면, 표면 접촉인지 관혈 접촉 그리고/또는 이식인지 그리고 그 각각에 대하여 접촉 기간이나 빈도는 어떻게 되는지에 관한 특성 등을 포함한다.

A.2.3 의료기기에 어떤 재료 그리고/또는 부품이 포함되는지 그리고 의료기기와 함께 사용되거나 접촉 되는 재료 그리고/또는 부품들은 무엇이 있는가?

고려할 요소들로는 안전성에 관련된 특성이 알려져 있는지에 대한 내용 파악 등을 포함한다.

A.2.4 환자에게 그리고/또는 환자로부터 에너지가 전달되거나 추출되는가?

고려할 요소들로는 전달되는 에너지 유형과 그것의 제어, 질과 양, 기간 등을 포함한다.

A.2.5 환자에게 그리고/또는 환자로부터 물질이 전달되거나 추출되는가?

고려할 요소들로는 전달 또는 추출되는 물질이 있는지, 단일 물질인지 또는 다양한 범위의 물질들인지, 최대 및 최소의 전달 비율 및 제어량은 어떻게 되는지 등을 포함한다.

A.2.6 의료기기에 의하여 계속 재사용할 목적으로 처리되는 생물학적 재료가 있는지?

고려할 요소들로는 처리 유형 및 처리되는 물질 등을 포함한다(예를 들면, 자가 수혈, 투석 등).

A.2.7 의료기기가 멸균 공급되는지 또는 사용자가 멸균하여 사용하는 것을 의도하는지 또는 여타의 미생물학적 조절의 적용이 필요한 것인지?

고려할 요소들로는 의료기기가 일회용 또는 재사용을 의도한 것인지, 포장 유형은 어떻게 되는지, 보관 기간과 재사용 횟수에 관한 제약, 멸균 공정의 유형 등을 포함한다.

A.2.8 사용자에 의한 정기적인 세척 및 소독을 의도하고 있는지?

고려할 요소들로는 사용될 세척 또는 소독제 유형, 세척 횟수에 관한 제약 등을 포함한다. 그 외에도 의료기기 설계 요소가 정기적인 세척 및 소독의 유효성에 영향을 줄 수 있다.

A.2.9 의료기기가 환자 환경의 변경을 의도하는가?

고려할 요소들로는 온도, 습도, 대기 중 가스 조성, 압력 및 빛 등을 포함한다.

A.2.10 측정을 수행하는가?

고려할 요소들로는 측정 변수와 측정 결과의 정확도 및 정밀도 등을 포함한다.

A.2.11 의료기기가 해석을 행하는가?

고려할 요소들로는 입력 또는 획득된 데이터, 사용된 알고리즘, 신뢰도 한계 등으로부터 의료기기에 결론이 표시되는지 여부가 포함된다.

A.2.12 약물 또는 기타 의료 기술과 함께 사용할 의도를 가지고 있는가?

고려할 요소들로는 포함된 약물이나 또는 기타 의료 기술, 환자의 치료 적합성과 함께 그러한 상호 작용과 관련된 잠재적인 문제 등을 포함한다.

A.2.13 불필요한 에너지 또는 물질의 출력이 있는가?

고려할 에너지와 관련된 요소들로는 잡음 및 진동, 열, 방사선(전리 및 비전리, 자외선/가시광선/적외선 등을 포함), 접촉 온도, 누설 전류, 전기장 그리고/또는 자기장 등을 포함한다. 고려할 물질 관련 요소로는 화학제, 폐기물, 체액 등의 방출을 포함한다.

A.2.14 의료기기가 환경 영향에 취약한가?

고려할 요소들로는 동작, 운반 및 보관 환경 등을 포함한다. 여기에는 빛, 온도, 진동, 흘림, 전력 및 냉각 변동에 대한 취약성, 전자파 장해 등을 포함한다.

A.2.15 의료기기가 환경에 영향을 미치는가?

고려할 요소들로는 전력 및 냉각공급, 독성 물질의 방출, 전자파 발생에 관한 영향 등을 포함한다.

A.2.16 의료기기와 관련된 핵심적인 소모품 또는 부속품들이 있는가?

고려할 요소들로는 그러한 소모품 또는 부속품들에 대한 시방서 및 이들의 선택에 있어서 사용자에게 가해지는 제약 등이 포함된다.

A.2.17 유지보수 그리고/또는 교정이 필요한가?

고려할 요소들로는 유지보수 그리고/또는 교정이 조작자 또는 사용자 또는 전문가에 의하여 수행되는지 등을 포함한다. 적절한 유지보수 그리고/또는 교정에 필요한 특수 물질 또는 기기들이 있는가?

A.2.18 의료기기가 소프트웨어를 포함하는가?

고려할 요소들로는 사용자 그리고/또는 조작자에 의해 소프트웨어의 설치, 검증, 변경 또는 교체를 의도하고 있는지 등을 포함한다.

A.2.19 의료기기가 제한된 보관기간을 갖는가?

고려할 요소들로는 그러한 의료기기들의 라벨 또는 표시사항 부착 및 처분 등을 포함한다.

A.2.20 지연사용에 따른 효과 그리고/또는 장기간 사용에 따른 효과가 있는가?

고려할 요소들로는 인간공학 및 누적 효과 등을 포함한다.

A.2.21 어떤 기계적 힘이 작용하는가?

고려할 요소들로는 의료기기에 작용하는 힘이 사용자의 통제 하에 있는지 또는 다른 사람과의 상호 작용에 의하여 제어되는지 등을 포함한다.

A.2.22 무엇이 의료기기의 수명을 결정하는가?

고려할 요소들로는 노화와 배터리 소모 등을 포함한다.

A.2.23 의료기기가 일회용을 의도하고 있는가?

A.2.24 의료기기의 안전한 기능 종료 또는 처분이 요구되는가?

고려할 요소들로는 의료기기 자체를 처분할 때 발생되는 폐기물 등을 포함한다. 예를 들면 독성 또는 위험 요인이 될만한 물질을 포함하는지 또는 그 물질이 재활용 가능한 것인지 등이 있다.

A.2.25 의료기기의 설치 및 사용에는 특별한 훈련이 필요한가?

고려할 요소들로는 최종 사용자에게 위임하여 넘기는 것과 요구되는 기술이 없는 사람들이 설치를 수행하는 것이 가능한지 등을 포함한다.

A.2.26 새로운 제조 공정이 확립 또는 도입될 필요가 있는가?

제조자 설비에 새로운 제조 공정을 도입하는 것이 잠재적인 새로운 위험 요인의 원천이 되는지를 고려하여야 한다(새 기술, 새로운 생산량 규모 등).

A.2.27 의료기기의 성공적인 적용에 사용자 인터페이스와 같은 인간 공학적 요소가 크게 작용하는가?

고려할 요소들로는 사용자 오류를 유발할 수 있는 사용자 인터페이스 설계 기능이 있다. 그러한 기능들은 주의 산만이 일상적으로 이루어지는 환경에서 바쁜 사용자들이 쉽게 오용하지 않도록 설계하여야 한다. 이러한 예로는 장치 제어기, 사용된 기호, 인간공학적 기능, 물리적 설계 및 레이아웃, 동작의 계층성, 소프트웨어 구동 장치인 경우 메뉴, 경고 표시의 가시성, 경보음의 가청성, 표준화된 색상 코딩 등이 있다. 이러한 고려에는 다음에 한정되지는 않지만 다음을 포함한다.

A.2.27.1 의료기기가 연결되는 부분 또는 부속품을 갖는가?

고려할 요소들로는 다르거나 유사한 제품의 접속구에 잘못 접속하는 것, 접속력, 접속 무결성의 피드백, 지나치거나 모자란 조임 상태 등을 포함한다.

A.2.27.2 의료기기가 제어 인터페이스를 갖는가?

고려할 요소들로는 간격, 코딩, 그룹으로 묶기, 매핑, 피드백 모드, 실책, 과실, 제어기 차이, 가시성, 조작 또는 변경 방향, 제어기가 연속적인지 이산적인지 설정이나 조작을 반대로 할 수 있는지 등을 포함한다.

A.2.27.3 의료기기가 표시 정보를 갖는가?

고려할 요소들로는 다양한 환경에서의 가시성, 방향, 밀도, 시각, 표시 정보의 명료성, 단위, 색상 코딩, 중요한 정보에 대한 접근성 등을 포함한다.

A.2.27.4 의료기기가 메뉴로 제어되는가?

고려할 요소들로는 계층의 복잡성 및 수효, 상태의 인식, 설정치 위치, 항행 방법, 한 액션 당 단계 수, 시퀀스 명료성, 메모리 문제, 접근성에 대한 제어 기능의 중요성 등을 포함한다.

A.2.28 의료기기가 이동형 또는 휴대형으로 사용되는가?

고려할 요소들로는 필요한 그립, 핸들, 바퀴, 브레이크, 기계적 안정성 및 내구성 등을 포함한다.

부속서 B
체외진단용 의료기기에 대한 위험 분석 지침
(Guidance on risk analysis for *in vitro diagnostic medical devices*)

B.1 일반사항

이 부속서는 체외진단용 의료기기의 특수성을 고려하여 그들의 위험 분석에 관한 추가 지침을 제공한다. 체외진단용 의료기기의 사용은 인간의 몸으로 또는 몸에 직접 적용되지는 않기 때문에 검사 받는 환자 또는 개인에게 직접적인 위험을 발생하지는 않는다. 그러나 상황에 따라서는 비간접적인 위험이 체외진단용 의료기기와 관련된 위험 요인으로부터 비롯되어 오류가 섞인 판정을 유도할 수 있다. 그 외에도 사용자와 관련된 위험요인 및 그와 관련된 위험들을 고려한다.

B.2 위험 요인의 식별

부속서D에 언급된 면모들 외에도 검사를 받는 환자 또는 사람에 대한 잠재적인 위험 요인을 식별함에 있어서 다음 측면을 고려한다.

- 뱃치의 불균일, 뱃치 간 불일치
- 공통 교란 요소
- 이월 효과
- 표본 판별 오류
- 안정성 문제(처음 포장을 개봉한 뒤의 보관, 운반, 사용 중의 문제)
- 표본 추출, 준비, 안정성에 관련된 문제
- 필요조건에 대한 부적합한 시방서
- 부적합한 시험 특성

사용자에 대한 잠재적인 위험 요인은 방사능, 감염, 독성 또는 기타 위험 요인이 되는 시약의 배합 및 포장 방법 설계로부터 발생될 수 있다. 계기 취급 시 잠재적인 오염 문제는 계기와 관련되지 않은 특정 위험 요인(에너지 위험 요인 등)에 추가로 동작 및 보전을 고려하여야 한다.

B.3 위험 예측

각각의 위험 요인에 대한 위험을 예측함에 있어서 다음 측면을 고려하여야 한다.

- 분석 결과에 대한 신뢰성 한도(의학적 판정에 기여하는)
- 가능성 점검

- 제어기의 가용성 및 사용
- 시험소에 적용된 품질 보증 조치/기법
- 결핍/오류의 탐지 능력
- 사용 상황(비상의 경우 등)
- 전문적인 사용/비전문적인 사용
- 정보 표현 방법

부속서 C
독물학적 위험 요인에 대한 위험 분석 절차 지침
(Guidance on risk analysis procedure for toxicological hazards)

C.1 일반사항

이 부속서는 독물학적 위험 요인과 관련된 위험 분석의 적용에 관한 지침을 제공한다. 독물학적 위험 요인은 생물학적 손상을 유발하는 화학 성분 때문에 존재한다. ISO 10993-1은 재료/의료기기의 생물학적 평가에 대한 일반 원리를 설명한다.

동물을 사용한 불필요한 시험은 회피하도록 노력한다. 생략해도 과학적인 증명에 지장이 없다면 시험은 생략하여야 한다는 동물의 안녕에 관한 요구사항인 ISO 10993-2와 관련된 국가 또는 지역 규정에 주목한다.

C.2 독극물학적 위험의 예측

C.2.1 고려할 요소들

독극물학적 위험 분석은 다음을 고려하여야 한다.

- 재료의 화학적 성질
- 재료의 용례
- 생물학적 안전성 시험 데이터

요구되는 데이터의 양 및 조사의 깊이는 의도된 사용/의도된 사용목적에 따라 다르고 환자와의 접촉 특성 및 접촉 기간에 따라 다르다. 데이터 요구사항은 통상 포장재, 피부와 접촉하는 의료기기, 신체 조직이나 주입액, 점막 또는 절충이 필요한 피부 등에 직접 접촉되지 않는 의료기기 부분에 대해서는 덜 엄중하다.

과학 문헌, 임상 전례 및 관련 데이터로 제공되는 재료/의료기기에 관한 오늘날의 지식을 동원하여 추가적인 데이터가 요구되는지를 검토한다. 경우에 따라서는 공식화된 데이터, 잔류 데이터(멸균 공정, 단량체 등), 생물학적인 시험 데이터 등이 필요할 수도 있다.

C.2.2 재료의 화학적 성질

재료의 화학적 식별 및 생물학적 반응을 특징짓는 정보가 의도된 사용/의도된 사용목적에 대하여 의료기기를 평가함에 있어서 유용하다. 재료의 생물학적 적합성에 영향을 미치는 요소로는 다음과 같은 것들이 있다.

- 모든 성분(첨가제, 처리촉진제, 단량체, 촉매, 반응 부산물 등)의 식별, 농도, 가용성 및 독성
- 재료에 대한 미생물 분해 및 부식의 영향

재료의 생산, 처리, 보관 또는 열화에 의해 반응 또는 위험 요인이 되는 성분들이 사용되거나 형성될 수 있을 경우 잔류물에 대한 노출 가능성을 고려하여야 한다. 잔류 농도 그리고/또는 침출에 관한 정보를 필요로 할 수도 있다. 이는 포함된 재료의 화학에 관한 실험 데이터 또는 정보의 형태일 수 있다. 기업 기밀의 이유로 제조자로부터 필요로 하는 데이터(완전한 공식화된 데이터 등)를 얻을 수 없는 경우, 제시된 응용 분야에서의 해당 재료 사용의 적절성을 평가한 검증 자료를 입수하도록 한다.

C.2.3 용례 이전의 사용(Prior Use)

각각의 재료 또는 의도된 첨가제의 과거사용에 관한 정보 및 부작용 반응에 관한 정보를 검토한다. 그러나 어떤 성분 또는 재료의 용례가 반드시 유사한 응용에서의 적합성을 확인시켜준다고는 볼 수 없다. 의도된 사용/의도된 사용목적, 성분들의 농도 및 현재의 독물학 정보를 고려하여야 한다.

C.2.4 생물학적 안전성 시험 데이터

ISO 10993-1은 ISO 10993 시리즈에서 고려하고 있는 특정 응용 분야의 시험에 관한 지침을 제시한다. 시험 필요성은 기존 데이터에 비추어 사례별로 검토하여 불필요한 시험은 피하도록 한다.

부속서 D
의료기기와 관련된 잠재적인 위험 요인 및 그에 기여하는 요소들의 예
(Examples of possible hazards and contributing factors associated with medical devices)

D.1 일반사항

이 부속서는 모든 경우를 담고 있지는 않지만 서로 다른 의료기기들에 관련 될 수 있는 가능한 위험 요인들과 그에 기여하는 요소들 목록을 제공한다.

D.2 에너지 위험 요인 및 기여 요소

이들에는 다음을 포함한다.

- 전기
- 열
- 기계적 힘
- 전리 방사선
- 비전리 방사선
- 가동부
- 의도하지 않은 운동
- 현수질량
- 환자보조장치의 고장
- 압력(용기 파열 등)
- 음압
- 진동
- 자기장(MRI 등)

D.3 생물학적 위험 요인 및 기여 요소

이들에는 다음을 포함한다.

- 생체 오염
- 생체 부적합
- 부정확한 배합(화학 조성)
- 독성
- 알레르기 발현

- 돌연변이 유발
- 종양 형성
- 기형 발생
- 발암
- 재감염 그리고/또는 교차 감염
- 발열
- 위생 안전성 유지 불능
- 열화

D.4 환경 위험 요인 및 기여 요소

이들에는 다음을 포함한다.

- 전자장
- 장해 전자파 취약성
- 장해 전자파 방출
- 부적합한 전원 공급
- 부적합한 냉각제 공급
- 규정된 환경 조건 이외의 장소에서 저장 또는 운용
- 함께 사용하고자 하는 다른 장치와의 비호환
- 우연한 기계적 손상
- 폐기물 그리고/또는 의료기기 처분으로 인한 오염

D.5 에너지 및 물질의 부정확한 출력으로 기인한 위험 요인

이들에는 다음을 포함한다.

- 전기
- 방사선
- 용적
- 압력
- 의료 가스 공급
- 마취제 공급

D.6 의료기기의 사용과 관련된 위험 요인 및 기여 요소

이들에는 다음을 포함한다.

- 부적합한 표시사항 부착
- 다음과 같은 부적합한 운용 지침

· 의료기기와 함께 사용되는 부속품의 부정확한 시방서
· 부정확한 사용 전 점검사항 시방서
· 과도하게 복잡한 운용지침
· 부정확한 서비스 및 보전 시방서
- 기술이 없거나 훈련되지 않은 인원에 의한 사용
- 합리적으로 예측 가능한 오용
- 부작용에 대한 불충분한 경고
- 일회용 의료기기의 재사용 위험 요인에 대한 부적합한 경고
- 부정확한 측정 및 기타 도량형 관련 요소
- 소모품/부속품/기타 의료기기와의 비호환
- 날카로운 모서리 또는 끝

D.7 부적절, 부적합 또는 과도하게 복잡한 사용자 인터페이스(인간/기계 통신)

이들에는 다음을 포함한다.
- 실수 및 판단 오류
- 착오 및 회상 오류
- 과실 및 실책(정신적 또는 신체적)
- 지침, 절차 등의 위반 또는 생략
- 복잡하거나 혼동되는 제어 시스템
- 모호하거나 불명확한 장치 상태
- 설정치, 측정치 또는 기타 정보의 모호하거나 불명확한 표현
- 결과의 잘못 표현
- 불충분한 가시성, 가청성 또는 감촉성
- 제어기와 조작량, 표시 정보와 실제 상태와의 불충분한 매핑
- 기존 기기와 비교할 때 모순된 모드 또는 매핑

D.8 기능 고장, 정비 및 노화에 따른 위험 요인 및 기여 요소

이들에는 다음을 포함한다.
- 오류가 섞인 데이터 전송
- 부적합한 보전 후 기능 점검 시방서를 포함한 부적합한 보전 시방서 또는 그것의 누락
- 부적합한 보전
- 적합한 의료기기 수명 결정 방법 부재
- 전기/기계적 무결성 유실
- 부적합한 포장(오염 그리고/또는 의료기기의 열화)

- 재사용 그리고/또는 부적정한 재사용
- 반복된 사용에 따른 기능 열화(액체/가스경로의 점진적 폐쇄 또는 유량, 전기 저항 변화 등)

부속서 E
의료기기에 적용되는 위험개념
(Risk concepts applied to medical devices)

E.1 위험 예측

다양한 방법이 위험을 예측하는 데 사용될 수 있다. 이 규격은 특정한 방법의 사용을 요구하지는 않지만 위험 예측은 수행 될 필요가 있다.(44참조). 정량적인 위험 예측은 적합한 데이터를 사용할 수 있을 때 가능하다. 정량적인 위험 예측 방법에는 정성적인 방법을 단순히 적응시킬 수도 있고 또는 대안적인 접근법이 적당할 수도 있다.

그림E.1과 같은 위험 차트는 위험을 정의하는 정성적인 방법의 부분으로 사용할 수 있다. 그림 E.1은 위험 차트의 일례이고 그러한 방법을 예시하기 위하여 포함시켰다. 이것이 의료기기에 일반적으로 적용됨을 의미하지는 않는다. 만일 위험 차트 접근법이 위험을 예측하는 데 사용된다면 사용된 특정한 위험 차트와 해석법은 그 응용에 대해서는 정당화될 수 있다.

위험의 개념은 다음 두 가지 성분의 조합이다.
- 손상 발생 확률, 즉 얼마나 자주 손상이 발생하는가 하는 것
- 손상의 결과, 즉 그것이 얼마나 심한가 하는 것

위험 예측에서는 시발되는 사건 또는 상황, 관심의 대상이 되는 사건들의 시퀀스, 경감 기능, 잠재적으로 유해한 결과를 빚는 식별된 위험 요인의 특성과 빈도를 조사한다. 위험은 위험 제어 의사결정을 촉진하는 방식으로 표현한다. 위험을 분석하려면 그것들의 성분, 즉 확률 및 심각성 등을 개별적으로 분석하여야 한다.

E.2 확률

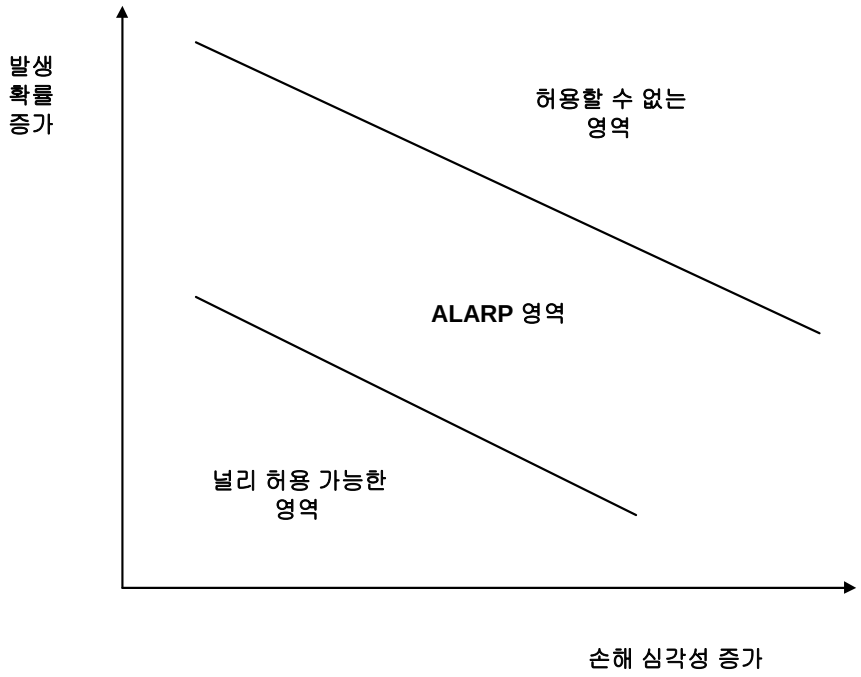
E.2.1 확률 예측

충분한 데이터가 사용 가능한 적절한 상황에서는 확률 수준의 정량적인 분류가 선호된다. 이것이 불가능하면 제조자는 정성적인 설명을 하여야 한다. 정성적으로 좋은 설명은 정량적인 부정확성보다 선호될 수 있다. 확률 수준의 정성적인 분류에 대하여 제조자는 해당 의료기기에 적합한 설명을 하는 기술자를 활용할 수 있다. 그 개념은 현실적으로는 연속적이지만 실제로는 다수의 이산적인 수준을 활용할 수 있다. 이 경우에

제조자는 얼마나 많은 범주가 필요하고 어떻게 그것들을 정의 할 것인가를 결정 한다. 그 수준들은 설명으로(예를 들어, 거의 발생불능, 발생가능성 거의 없음, 발생 가능성 희박, 가끔 발생, 발생 가능성 높음, 빈번히 발생 등) 또는 기호(P1,P2 등) 로 표시할 수 있다.

확률 예측에서는 시발이 되는 사건 또는 상황, 관심 대상인 사건들의 시퀀스를 조사한다. 이는 다음 질문을 포함한다.

- 위험 요인이 고장 없이 발생하는가?
- 위험 요인이 고장 모드에서 발생하는가?
- 위험 요인이 다중 고장 상태에서만 발생 하는가?



[그림 E.1] 세 영역의 위험 차트 예

발생하는 각각의 바람직하지 않은 사건들의 확률을 위험 요인 식별 단계에서 판별한다. 확률 예측에는 보통 다음 3개의 접근법이 채용된다.

- 관련된 이력 데이터 사용
- 해석적 또는 모의 기법을 사용한 확률 예측
- 전문가 판단의 활용

이러한 모든 접근법들은 개별적으로 또는 연합하여 사용할 수 있다. 처음 두 접근법은 상호보완적이다. 즉 각각은 상대방의 약점을 보완하는 강점을 가지고 있다. 가능하면

둘 다 활용하도록 한다. 이런 식으로 이들을 서로에 대하여 독립적으로 점검하는데 사용할 수 있고 이로 말미암아 결과의 신뢰성을 증가시킬 수 있다. 이들을 사용할 수 없거나 또는 이들로 충분하지 않을 때 전문가의 판단에 의존할 필요가 있다.

일부 위험 요인들은 확률적 고장이라기보다는 시스템 문제로 발생된다. 예를 들면, 소프트웨어 고장으로 유발되는 위험 요인은 시스템적인 고장 때문이다. 시스템 고장을 기술하는 방법에 관해서는 E.4.3을 참조한다.

E.2.2 심각성 수준

심각성 수준의 정량적 분류에 대하여 제조자는 해당 의료기기에 적합한 기술자를 사용한다. 그 개념은 현실적으로는 연속이지만 실제로는 다수의 이산적 수준이 사용될 수 있다. 이 경우에 제조자는 얼마나 많은 범주들이 필요하며 어떻게 그들을 정의할 것인지를 결정한다. 그 수준들은 설명으로(무시 수준, 한계 수준, 임계 수준, 심각 수준, 파멸 수준)또는 기호로(S1,S2 등) 표시할 수 있다. 이들 수준은 단기 및 장기 효과를 고려하여 특정 의료기기의 제조자가 각색하여 사용할 필요가 있을 것이다.

E.3 위험 허용 가능성

E.3.1 일반사항

이 규격은 허용할 만한 위험을 규정하지는 않는다. 허용할 수 있는 위험을 결정하는 방법은 다음을 포함한다.

- 구현할 경우 특정 종류의 의료기기 또는 특정한 위험에 관한 허용 가능성을 이룰 수 있는 요구사항을 규정하는 적용 가능한 기준규격을 활용한다.
- 적절한 지침, 예를 들면 단일 고장 원리(상세한 것은 IEC/TR 60513:1994 9.10참조) 사용에 의해 얻을 수 있는 지침 등을 따른다.
- 이미 사용 중인 의료기기로부터 알 수 있는 위험 수준을 비교한다.

위험은 이득이 위험을 상회하는 특별한 상황에서만 허용하여야 한다.

위험은 다음 세 가지 영역으로 분류된다.

- 널리 허용 가능한 영역
- ALARP(합리적으로 실현할 수 있는 가장 낮은, As Low As Reasonably Practicable) 영역
- 허용할 수 없는 영역

위험의 3 영역 개념을 그림 E.1에 예시한다. 이들 영역은 특정 의료기기에 대해서는

그에 합당하게 고칠 필요가 있을 것이다. 수치로 표시한 확률 및 심각성 예측 사용 예는 참고목록의 몇몇 기준규격에서 찾을 수 있다. 이 규격의 사용자들은 그들 자신의 특정한 응용에 적용할 수 있는 확률 및 심각성 범주를 정의하여야 할 것이다.

E.3.2 널리 허용 가능한 영역

몇몇 경우에 다른 위험과 비교할 때 그리고 의료기기를 사용함에 따른 이득이라는 면에서 위험이 낮다면 위험은 무시할 만하다. 그런 경우에 위험은 허용 가능하며 위험 관리를 적극적으로 추구할 필요는 없다.

E.3.3 ALARP영역

의료기기와 관련된 어떠한 위험도 환자의 예후가 개선된다면 허용 가능하다고 생각할 수 있다. 이것이 불필요한 위험을 용인한다는 뜻은 아니다. 어떠한 위험도 그 위험을 허용함에 따른 이득과 추가 감소의 실행 가능성을 고려하여 가능한 한 낮은 수준으로 감소시켜야 한다.

실행 가능성이란 제조자가 위험을 감소시키는 능력을 말한다. 실행 가능성은 두 가지 성분을 가진다.

a) 기술적 실행 가능성
b) 경제적 실행 가능성

기술적 실행 가능성은 비용에 무관하게 위험을 감소시키는 능력을 말한다. 경제적 실행 가능성은 의료기기에 불확실한 경제적인 방안을 적용하지 않고 위험을 감소시키는 능력을 말한다. 건강의 유지, 촉진, 증진에 영향을 미치는 범위까지 실행 가능한가를 판단함에 있어서 비용과 가용성을 고려한다. 주요한 위험들은 통상 막대한 비용을 들여서라도 감소시켜야 한다. 널리 허용 가능한 영역 부근에서 위험과 이득의 균형을 충족할 수 있을 것이다.

E.3.4 허용할 수 없는 영역

감소시킬 수 없는 일부 위험들은 항상 허용할 수 없는 것으로 판정할 수 있다.

E.3.5 위험 허용 가능성 판정

위험이 너무 낮아서 고려할 필요조차 없는 경우와 위험이 높기는 하지만 그와 관련된 이득 때문에 그리고 위험 감소가 비현실적이기 때문에 참고 지내는 것과는 명확한 구분이 필요하다. 위험 요인이 식별되고 위험이 예측되면 그 다음 질문은 그 위험이 낮기 때문에 고려할 필요가 없고 그에 따라서 추가적인 위험 감소 노력이 필요 없는지

하는 것이다. 이러한 판정은 위험 요인 각각에 대하여 이루어져야 한다.

만일 첫 단계에서의 판정이 위험이 그렇게 낮지는 않지만 고려할 필요는 없다는 것이었다면 다음 단계는 위험 감소를 진행시키는 것이 된다. 위험 감소는 실현 가능할 수도 그렇지 않을 수도 있지만 고려는 하여야 한다.

두 번째 단계에서 가능한 결과들로는 다음이 있다.

- 하나 이상의 위험 감소 조치로 위험을 더 이상 고려할 필요가 없을 만한 수준으로 낮춘다.
- 위험 감소 수단의 존재와 무관하게 위험을 고려할 필요가 없는 수준으로 낮추는 것이 현실적으로 가능하지 않다.

후자의 경우 위험은 합리적으로 실현할 수 있는 가장 낮은(ALARP) 수준으로 감소시켜야 하고, 위험과 이득을 비교하여야 한다. 만일 이득이 위험을 초과한다면 그 위험은 용인될 수 있다. 그러나 이득이 위험보다 크지 않다면 그 위험은 용인될 수 없고 설계를 포기하여야 한다.

마지막으로 모든 위험들이 허용 가능하다고 밝혀지면 전체적인 잔여 위험을 평가하여 위험/이득 균형이 아직도 유지되는지를 확인하여야 한다.

그 공정에서 3개의 판정 관점이 존재하고 위험의 허용 가능성에 대하여 서로 다른 아래와 같은 질문을 해보아야 한다.

a) 위험이 낮아서 고려할 필요가 없는가?
b) 위험을 고려할 특별한 이유가 더 이상 존재하지 않거나 또는 위험이 합리적으로 실현할 수 있는 가장 낮은 수준이며 위험보다는 이득이 더 큰가?
c) 모든 위험과 모든 이익과의 전체적인 균형이 허용 가능한가?

E.4 고장 원인

E.4.1 고장 유형

위험 요인이 되는 상황은 시스템의 고장으로부터 발생할 수 있다. 고장 유형으로는 다음 두 가지가 있다.

- 확률 고장
- 시스템 고장

E.4.2 확률 고장

많은 사건들에 있어서 고장에 통계적인 확률을 배정할 수 있다(조립부의 고장 확률은 대개 그 조립부를 구성하는 부품의 고장 확률로부터 예측하는 것과 같은 경우 등). 이 경우에 고장 확률에 수치가 부여된다. 이 때 중요한 가정 중의 하나는 고장은 그 특성상 확률적이라는 것이다. 하드웨어는 확률적으로 또는 시스템 문제로 인하여 고장 난다고 가정하고, 소프트웨어는 시스템 문제로 고장 난다고 가정한다.

E.4.3 시스템 고장

시스템 고장이란 어떤 특정한 입력들의 조합 또는 특정한 환경 조건 하에서 고장을 허용하게 되는 어떤 기능 오류(중개 및 누락 오류를 포함) 때문에 발생한다.

시스템 고장으로 인도하는 오류는 하드웨어 및 소프트웨어 모두에서 발생할 수 있고, 의료기기의 개발, 제조, 보전 동안의 어느 시기에서도 발생할 수 있다. 시스템 고장의 예로는 다음과 같은 것들이 있다.

a) 부정확한 정격의 퓨즈는 위험 요인이 되는 상황을 예방하지 못한다. 퓨즈 정격은 시방서가 부정확하거나 제조 과정에서 부정확하게 장착되거나 수리할 때 부정확하게 교체된 결과일 수가 있다.
b) 인공 고관절과 같은 경우 접속부 교체 시 부정확한 재료를 사용하면 과도하게 마모되거나 조기에 파열되는 결과를 빚는다. 부정확한 재료의 사용은 시방서가 부정확하거나 제조 과정에서 부정확하게 사용(공급자로부터 부정확한 재료를 주문하는 등의 이유로)된 결과일 수 있다.
c) 소프트웨어 데이터베이스에서 데이터베이스가 꽉 차는 상태에 대한 대비책이 없다. 데이터베이스가 가득 차면 소프트웨어 수행 작업이 명확하지 않게 된다. 그 결과 시스템에서 공간 확보를 위해 기존의 레코드들을 삭제하게 될 수도 있다.

시스템 고장율의 정확한 예측은 어렵다. 이는 주로 다음 두 가지 이유 때문이다.

a) 시스템 고장률 측정에는 노력과 경비가 많이 소요된다. 결과의 신뢰도를 합리적 수준에서 달성하고자 하면 고장률 측정을 오랜 기간 수행하지 않고는 불가능할 것이다.
b) 시스템 고장률을 정량적으로 예측하는 방법에 대한 일치된 의견이 존재하지 않는다.

시스템 고장 예측에 대한 합당한 수준의 신뢰도를 확립할 수 없는 경우에 위험은 위험 요인으로부터 기인되는 손상의 심각성을 기초로 관리되어야 한다. 시스템 고장에 대한 위험 예측은, 처음에는 시스템 고장이 허용할 수 없는 비율로 발생한다는 가정을

기초로 하여야 한다.

사용된 개발 과정의 품질과 포함된 또는 탐지되지 않고 남아있는 시스템 고장의 가능성 사이에는 관계가 있다. 따라서 시스템 고장의 결과의 심각성과 외적인 위험관리 조치들의 영향을 고려하여 개발 공정에 요구되는 품질을 결정하는 것이 적절하다. 결과가 나쁠수록 외적인 위험관리 조치들의 영향이 작을수록 개발 과정에 요구되는 품질은 높아야 한다.

부속서 F
위험 분석 기법에 관한 정보
(Information on risk analysis techniques)

F.1 일반사항

이 부속서는 4.3에서 사용될 수 있는 몇 가지 사용 가능한 확률적인 안전성 분석 기법에 관한 지침을 제공한다. 이들 기법은 상보적이고 여러 가지를 사용할 필요성이 있을 수도 있다. 기본 원리는 가정된 사건들의 잠재적인 결과를 단계별로 분석한다는 것이다. 상세한 사항은 IEC60300-3-9를 참고한다.

F.2 고장 형태 및 영향 분석(FMEA: Failure Mode and Effect Analysis)

FMEA는 주로 개별적인 부품의 고장 형태의 결과를 체계적으로 식별 및 평가하는 정성적인 기법이다. 이는 "만일...이라면 출력으로 발생하는 것은 무엇인가?" 하는 식의 질문을 사용한 귀납적인 기법이다. 부품들을 한번에 하나씩 분석하여 일반적으로 단일 고장상태를 파악한다. 이는 "상향식" 형태로, 즉 아래 단계에서 시작하여 다음의 높은 기능 시스템수준으로 진행하는 과정을 따라 행해진다.

FMEA는 결과의 심각성 정도, 그와 관련된 발생 확률 및 탐지 가능성 등의 조사를 포함하도록 확장할 수 있고 그럴 경우에는 이른바 고장 형태, 영향 및 치명도 분석(FMECA: Failure Mode, Effect and Criticality Analysis)이 된다. 그러한 분석을 사용하기 위해서는 의료기기의 구성을 상세한 정도로 알 필요가 있다.

또한 FMEA는 사람의 오류를 다루는 데도 유용한 기법이다. 위험 요인을 식별하는데 활용될 수도 있고 따라서 결함수분석(FTA: Fault Tree Analysis)의 입력으로서의 가치가 있다.

이 기법의 단점은 중복성 문제 및 수리 또는 예방적인 보전 조치의 포함, 단일 고장 상태에 제한적으로 적용되는 것 등의 처리에 따른 어려움으로부터 발생한다.

고장 형태 및 영향 분석의 절차에 관한 상세 정보는 IEC 60812를 참고한다.

F.3 결함계통도 분석(FTA)

FTA는 주로 다른 기법으로부터 식별된 위험 요인을 분석하는 수단으로서 바람직하지

않은 결과에 대한 가정, 이른바 “정상 사상”으로부터 시작한다. 정상 사상에서부터 시작하는 연역적인 방법으로 바람직하지 않은 결과를 유발하는 다음 하위 기능 시스템의 잠재적인 원인 또는 고장형태를 식별한다. 바람직하지 않은 시스템 동작을 하위 시스템 수준까지 단계적으로 식별함으로써 바람직한 시스템 수준으로 인도할 수 있는데 하위는 보통 부품 고장 형태가 된다. 이는 그 시퀀스들이 대개 가정한 결과로 유도한다는 것을 나타낸다. 따라서 이는 법의학적 목적에 유용함이 증명된 바 있다.

결과는 고장 형태의 나무 형식으로 그림으로 표현한다. 나무의 각 수준에서 조합된 고장 형태들이 논리 연산자(AND, OR 등)로 기술된다. 나무에서 식별되는 고장 형태는 하드웨어 고장, 사람에 의한 오류와 관련된 사건이거나 또는 바람직하지 않은 사건으로 인도하는 기타의 사건들이 된다. 그들은 단일 고장 상태에 한정되지는 않는다.

FTA는 체계적인 접근법을 허용하여 사람과의 상호작용 등을 포함한 다양한 요소들의 분석을 동시에 허용할 만큼 충분히 유연성이 있다. FTA는 주로 고장 확률 예측을 제공하는 도구로서 위험 분석에 활용된다. 그림으로 표현하기 때문에 시스템 특성 및 포함된 요소들을 이해하기 쉽지만 나무가 커지면 고장나무를 처리하는 데에는 컴퓨터 시스템이 필요할 수도 있다. 이러한 면이 고장 나무의 검증을 어렵게 한다.

F.4 위험 요인 및 운용성 연구(HAZOP: Hazard and Operability Study)

HAZOP는 FMEA와 유사하다. HAZOP는 사고는 설계 또는 운용 의도의 일탈에 의해 유발된다고 가정하는 이론을 근간으로 한다. 이는 위험 요인 및 운용성 문제를 식별하는 체계적인 기법이다. 이는 원래 화학 공정산업에서 사용하기 위하여 개발된 것이다. 화학 산업에서의 HAZOP연구의 활용이 설계의도로부터의 편차에 초점을 맞추고 있다고 한다면 의료기기 개발자에 대해서도 또 다른 적용이 가능하다. HAZOP는 의료기기의 동작 (“설계 의도”로서 질병의 진단, 처치, 경감을 위하여 사용되는 기존의 방법/공정들) 또는 의료기기의 기능에 중대한 영향을 미치는 의료기기의 제조 공정 또는 보전(멸균 등)에 적용할 수 있다. HAZOP의 두 가지 특별한 기능에는 다음의 것들이 있다.

a) 의료기기의 설계와 응용을 포괄하는 전문가팀을 활용한다.
b) 정상 사용으로부터의 편차를 식별하는 데 도움을 줄 수 있도록 안내어(‘없음’, ‘일부’ 등)를 사용한다.

이 기법의 목표는 다음과 같다.

- 의료기기에 대한 전체적인 설명 및 의도하는 사용방법을 산출한다.
- 정상 동작 상태와 의도된 설계 간의 편차가 어떻게 발생하는가를 발견하기 위하여

의도된 사용/ 의도된 사용목적의 모든 부분을 체계적으로 검토한다.

- 그러한 편차의 결과를 식별하고 이들 결과가 위험 요인 또는 운용성 문제로 연결될 수 있는지를 판정한다.

의료기기 제조 공정에 적용될 때 마지막 목표는 의료기기 특성이 제조 공정에 의존하는 경우에 특히 유용하다.

부속서 G
이 규격에 기술된 위험관리 요소와 관련된 정보를 담고 있는 기타 기준규격
(Other standards that contain information related to the elements of risk management described in this International Standard)

[표G.1] 위험관리 요소에 관련될 수 있는 품질 관리 요소

위험경영 과정의 개요		KGMP 소항목																			
		4.1	4.2 (주1 참조)	4.3	4.4	4.5	4.6	4.7	4.8	4.9	4.10	4.11	4.12	4.13	4.14	4.15	4.16 (주2 참조)	4.17	4.18	4.19	4.20
일반 요구사항																					
위험 분석	적용범위 정의																				
	위험 요인 식별																				
	위험 예측																				
위험 평가																					
위험관리	선택사항 분석																				
	의사결정																				
	구현																				
생산 후 정보																					

주 1 위험경영은 품질경영시스템의 부분일 수 있다.
주 2 위험경영파일은 품질 기록을 포함할 수 있다.

[a] 음영이 드리워진 영역은 이 국제규격과 관련될 수도 있는 위험경영 과정의 부분을 표시한다.

[표G.2] 위험관리 요소에 관련될 수 있는 기타 규격

위험경영 과정의 개요		적용 가능한 기준규격[a]										
		ISO 9001	ISO 9000-3	ISO 10993-1	ISO 13485	ISO 14969	IEC 60300-3-9	IEC/TR 60513	IEC 60601-1-4	IEC 60812	IEC 61025	EN 12442-1
위험 분석	적용범위 정의											
	위험 요인 식별											
	위험 예측											
위험 평가												
위험관리	선택사항 분석											
	의사결정											
	구현											
생산 후 정보												

[a] 음영이 드리워진 영역은 이 국제규격과 관련될 수도 있는 위험경영 과정의 부분을 표시한다.

참고문헌

[1] ISO/IEC Guide 2:1996, Standardization and related activities - General vocabulary.

[2] ISO/IEC Guide 51:1999, Safety aspects - Guidelines for the inclusion in standards.

[3] ISO 8402:1994[1)], Quality management and quality assurance - Vocabulary

[4] ISO 9000-3:1991, Quality management and quality assurance standards - Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001 to the development, supply and maintenance of software.

[5] ISO 9001:-[2)], Quality management systems - Requirements.

[6] ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices - Patti: Evaluation and testing.

[7] ISO 10993-2, Biological evaluation of medical devices - Past 2: Animal welfare requirements.

[8] ISO 10993-17, Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances using health-based risk assessment.

[9] ISO 13485, Quality systems - Medical devices - Requirements for regulatory purpose.

[10] ISO 13488, Quality systems - Medical devices - Particular requirements for the application of ISO 9002 - not valid.

[11] ISO 14969, Quality systems - Medical devices - Guidance on the application of ISO 13485.

[12] ISO 15189, Quality management in the medical laboratory.

[13] IEC 60800-3-9, Dependability management - Part 3: Application guide - Section 9: Risk analysis of technological systems.

[14] IEC/TR 60513, Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment.

[15] lEC 60601-1:1988, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safely

[16] IEC 60601-1-4, Medical electrical equipment - Pail 1: General requirements for safety 4: Collateral standard: Programmable electrical medical systems.

[17] lEC 60812, Analysis techniques for system reliability - Procedures for failure mode and effects analysis(FMEA).

[18] lEC 61025, Fault tree analysis (ETA).
[19] lEC 61882, Guide for hazard and operability studies (HAZOP studies).
[20] EN 12442-1, Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices - Part 1: Analysis and management of risk.
[21] 90/285/EEC, Council Directive of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member- States relating to active implantable medical devices (90/385/EEC) as amended by Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices and Council Directive 93/68/EEC of 22 July 1993.
[22] 93/42/EEC, Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as amended by Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.
[23] 98/79/EC, Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

위험관리 적용사례

- 1. 초음파영상진단장치 -

RISK ANALYSIS REPORT

MANUFACTURER: ULTRASONICS CORP.
MODEL: AAA-B01 SYSTEM (V1.00)
Document No.: TD2005-009

Revision History

Date of Release	Revision no.	REVISION	Approved by
November 4, 2005	A	Risk evaluation for AAA-B01 SYSTEM V1.00	
September 7, 2006	B	Residual Risk evaluation for AAA-B01 SYSTEM V1.00	

< CONTENTS >

1. Scope & Purpose…….3

2. Definitions & Terms……3

3. Criteria for Risk Acceptability…….4

4. General Description…….6

5. Risk Management Team……..6

6. IDENTIFICATION OF QUALITATIVE AND QUANTITATIVE CHARACTERISTICS RELATED TO MEDICAL DEVICES……...6

7. INITIAL IDENTIFICATION OF POSSIBLE HAZARDS ……..13

8. Risk Assessment Report ……16

9. Risk / Benefit Analysis ……..27

10.Overall Residual Risk Evaluation …….28

1. Scope and purpose

The purpose of this report is to perform and document the risk management of the AAA-B01 SYSTEM, according to ISO 14971 and IEC/EN 60601-1-4.

2. Definitions and terms

2.1 Harm

Physical injury or damage to the health of people, or damage to property or the environment

2.2 Hazard

Potential source of harm

2.3 Hazard situation

Circumstance in which people, property or the environment are exposed to one or more hazard(s)

2.4 Intended use / Intended purpose:

Use of a product, process, or service in accordance with the specifications, instructions and information provided by the manufacturer

2.5 Residual risk

Risks remaining after protective measure have been taken

2.6 Risk

Combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm

2.7 Risk analysis

Systematic use of available information to identify hazard and of estimate the risk

2.8 Risk assessment

Overall process comprising a risk analysis and a risk evaluation

2.9 Risk control

Process through which decision are reached and protective measures are implemented for reducing risk to, or maintaining risk within, specified levels

2.10 Risk evaluation

Judgment, on the basis or risk analysis, of whether a risk which is acceptable has been achieved in a given context based on the current values of society

2.11 Risk management

Systematic application of management policies, procedures and practices to the tasks of analyzing, evaluating and controlling risk

2.12 Risk management file

Set of records and other documents, not necessarily contiguous that are produced by a risk management process

2.13 Safety

Freedom from unacceptable risk

2.14 Severity

Measure of the possible consequences of a hazard

3. CRITERIA FOR RISK ACCEPTABILITIES

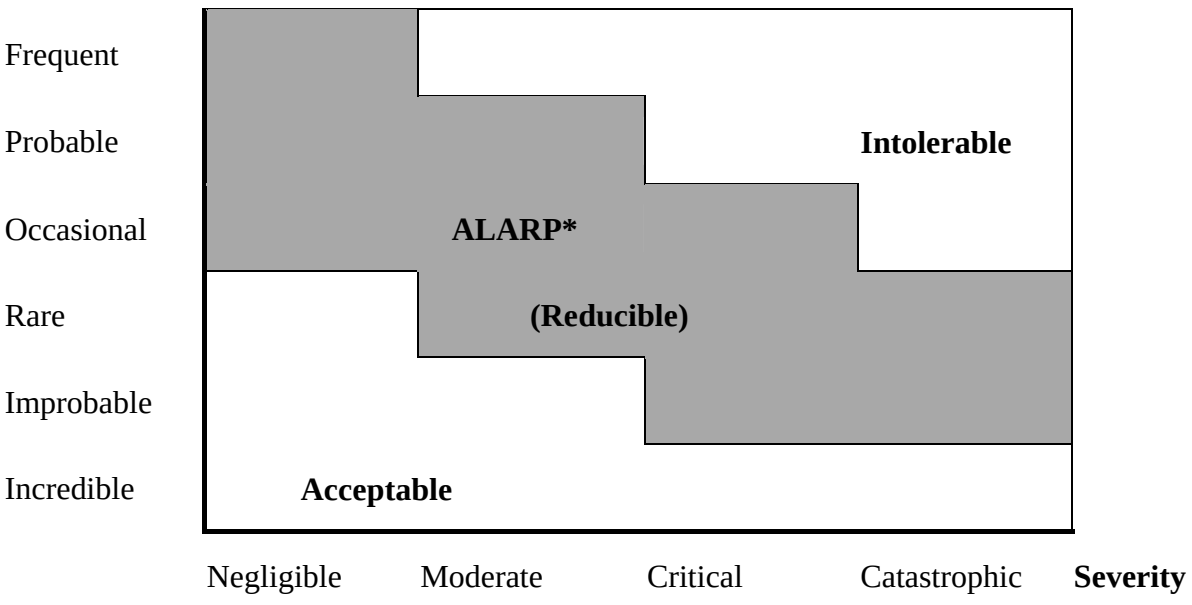
3.1 DEFINITION FOR LIKELIHOOD

Category	Definition
Incredible	Highly unlikely that the event will ever occur but a tiny possibility exists none-the-less
Improbable	Very small probability that the event may occur if at all
Rare	It is likely that it may be seen perhaps only in a decade or a lifetime
Occasional	May only occur essentially annually
Probable	Event will happen on a monthly occurrence
Frequent	Event will happen extremely frequently perhaps on a daily occurrence

3.2 DEFINITION FOR SEVERITY

Category	Definition
Negligible	Abrasion type injury, that the patient will take care of themselves
Moderate	A slight injury that is medical treatment about 2 weeks
Critical	A serious injury that is medical treatment more than 2 weeks
Catastrophic	Death or near death to the patient

3.3 Categories of Risk Assessment:



1) Acceptable: Risks in this zone do not require further risk control.

2) Reducible: Risks in this zone are undesirable and risk reduction is possible. (ALARP: As Low As Reasonably Practical)

3) Intolerable: Risks in this zone must be excluded.

4. General Description

4.1 Manufacturer: ULTRASONICS CORP.

4.2 Model name: **AAA-B01 SYSTEM** (Version 1.00)

4.3 Product description

The *AAA-B01 SYSTEM* Product is defined as a low price range-general purpose BW ultrasound system. It includes 2D mode,

PW Spectral Doppler mode, M mode, Combined modes, Harmonic imaging mode and freehand 3D mode.

5. Risk Management Team

Mr. AAA (Regulatory engineer)

Mr. BBB Ham (Project Team leader)

Mr. CCC (H/W engineer)

Mr. DDD (S/W engineer)

Mr. EEE (Mechanical engineer)

Mr. FFF (QA engineer)

Mr. GGG (Process engineer)

Mr. HHH (Service engineer)

6. IDENTIFICATION OF QUALITATIVE AND QUANTITATIVE CHARACTERISTICS RELATED TO MEDICAL DEVICES

6.1 USE OF THE DEVICE

6.1.1 Intended use of the device

Fetal, abdominal, intra-operative, pediatric, small organ, neonatal cephalic, adult cephalic, cardiac, trans-rectal, trans-vaginal, peripheral-vascular, muscular-skeletal, intra-operative

6.1.2 required skill of the user

The following information is provided in the operator’s manual. This equipment addresses the user who is familiar with ultrasound techniques. The user should be familiar with all of these areas before attempting to use this manual or your ultrasound system.

6.1.3 required training of the user

See the sub-clause 6.1.2.

6.1.4 - Environment in which the device is to be used

■ PATIENT ENVIRONMENT ☐ NON PATIENT ENVIRONMENT

■ PATIENT ROOM ☐ OPERATING THEATRE ☐ ANALYSIS LAB

■ SURGICAL ROOM ☐ THERAPY ROOM

(1) Characteristics of the environment:

- Humidity range: 30% ~ 75%
- Temperature range: 10°C ~ 40 °C (Recommended: 17 °C ~ 23 °C)
- Atmospheric pressure range: 700hPa ~ 1060hPa
- Presence of chemicals: N/A
- Presence of flammable gases: N/A
- Sterilization process: N/A

6.1.5 - Installation

■ MANUFACTURER ☐ USER ■ PROFESSIONAL INSTALLER

(1) Required skill of installer

N/A

(2) Required training of installer

N/A

(3) Supervision of installation by manufacturer

N/A

(4) Commisioning/start-up (list of tests to be carried out)

N/A

(5) Possible criticisms of installation

N/A

6.1.6 Influence on use of the device by the patient

☐ POSSIBLE ■ NOT POSSIBLE

(1) Interaction between patient and device and possible influence on the use

N/A

6.1.7 Special needs required for the use of the device by handicapped persons, the elderly and children

N/A

6.2 CONTACT BETWEEN THE DEVICE AND THE PATIENT OR OTHER PERSONS

6.2.1 Type of contact

■ INTENDED ■ SURFACE ■ INVASIVE ☐ IMPLANTATION

(*) Invasive: Trans-vaginal, Trans-rectal

6.2.2 Period and frequency of contact

ULTRASONICS CORP. gives the guidance in the “Safety” in the operator’s manual, such as “By keeping ultrasound exposure as low as possible, while obtaining diagnostic images, users can minimize ultrasound bioeffects” and “The sonographer must reconcile exposure time with diagnostic image quality”, etc.

6.3 MATERIALS AND/OR COMPONENTS INCORPORATED OR USED IN THE DEVICE

6.3.1 List of critical materials/components (following materials/components must be approved)

See the Appendix A. “Critical Component List”

6.4 DELIVERY TO AND/OR EXTRACTION OF ENERGY FROM THE PATIENT

6.4.1 Type of energy transferred

Acoustic energy, such as Transmitting or Receiving ultrasound

6.4.2 Quality, quantity and time function of the energy transferred

ULTRASONICS CORP. provides the information on the guidance of the use of diagnostic ultrasound in the “Safety” in the operator’s manual. The principle of ALARA (“as low as reasonably achievable” shall be applied.

6.4.3 Means of control of the energy

Internal Test Requirements defines sampling protocol, which assures compliance with SPTA and MI requirements. Perform focusing verification on each probe through resolution measurements. Probe Module Specification are required to specify upper and lower limits

6.5 DELIVERY TO AND/OR EXTRACTION OF SUBSTANCES FROM THE PATIENT

6.5.1 Type of substance

N/A

☐ SINGLE (detail) ☐ MULTIPLE (detail) ☐ DELIVERED ☐ EXTRACTED

6.5.2 - Maximum and minimum transfer rates

N/A

6.5.3 Means of control of the transfer of the substance

N/A

6.6 PROCESS OF BIOLOGICAL MATERIALS FOR SUBSEQUENT RE-USE

6.6.1 Type of process : N/A

6.6.2 Substance(s) processed : N/A

6.6.3 Means of control of the process : N/A

6.7 STERILIZATION OF MICROBIOLOGICAL CONTROLS

6.7.1 Type of product

The probes, biopsy guide adapters should be disinfected or sterilized after each use.

☐ SUPPLIED STERILE ■ TO BE STERILIZED BY THE USER

☐ FOR SINGLE-USE ☐ RE-USABLE

6.7.2 Max shelf-life and environmental conditions

ULTRASONICS CORP. recommends users to disinfect or sterilize the probes and biopsy guides after each use. ULTRASONICS CORP. also does to use the disinfecting solutions and follow the manufacturer's instructions in the "maintenance" of the operator's manual.

6.7.3 Type of packaging and packaging process

N/A

6.7.4 Type of sterilization process for re-usable devices

Probes must be cleaned after each use. Cleaning the probe is an essential step prior to effective disinfection or sterilization. Users should follow the manufacture's instructions when using disinfectants for disinfection and sterilization. ULTRASONICS CORP. provides users with information on cleaning, disinfection, and sterilization in the "Maintenance" of the operator's manual.

6.8 MODIFICATION OF THE PATIENT ENVIRONMENT

6.8.1 Type of modifications produced by the device

■ TEMPERATURE ☐ HUMIDITY ☐ ATMOSPHERIC PRESSURE

☐ ATMOSPERIC GAS COMPOSITION

6.8.2 Means of control of the process

Under normal operation, the system limits probe surface temperature to 41 degrees Celsius. A power monitor protection circuits protects against over-current conditions. If the power monitor protection circuit senses an over-current condition, then the drive current to the probe is shut-off immediately, preventing over-heating of the probe surface to less than 43°C. Validation of the power monitor protection circuit is performed under normal system operation.

6.9 MEASUREMENTS MADE BY THE DEVICE

6.9.1 Variables measured, accuracy and precision

MEDICAL SYSTME provides users with "Measurement accuracy and range" in the "Basic Measurement" in the operator's manual.

6.9.2 Means of control of accuracy and precision

■ PERIODICAL CALIBRATION - to be carried out by:

■ OPERATOR ☐ SPECIALIST ☐ AUTOCHECK ☐

ULTRASONICS CORP. recommends users to check the measurement accuracy every a year according to the measurement accuracy table provided in the operator's manual.

6.10 INTERPRETATION OF ACQUIRED DATA

6.10.1 Type of data acquired/input

6.10.2 Algorithms used to interpretate the acquired data

6.10.3 - Confidence limits and method of calculation of the limits

6.11 CONTROL OR INTERACTION WITH OTHER DEVICES OR DRUGS

6.11.1 Identification of other devices and/or drugs

Other devices: Monitor, Color Printer, VCR

6.11.2 Problems related to control or interaction

The use of non-certified accessory equipments according to IEC60950 for data processing equipment and IEC60601-1 for medical equipment with the diagnostic ultrasound equipment may cause electrical shock hazards. ULTRASONICS CORP. informs users of this caution in the "Safety" of the operator's manual.

6.12 UNWANTED OUTPUTS OF ENERGY AND SUBSTANCES

6.12.1 - Possible unwanted outputs of energy and substances

☐ NOISE ☐ VIBRATION ■ HEAT ■ IONIZING RADIATION

☐ NON-IONIZING RADIATION ☐ UV RADIATION ☐ IR RADIATION

☐ VISIBLE RADIATION ■ CONTACT TEMPERATURES

■ LEAKAGE CURRENTS ■ EM FIELDS

☐ DISCHARGE OF CHEMICALS ■ WASTE PRODUCTS ☐ BODY FLUIDS

6.13 ENVIRONMENTAL INFLUENCES ON THE DEVICE

6.13.1 Possible environmental influences that can affect safety

■ OPERATIONAL ENVIRONMENT

- Temperature: $10^{o}C \sim 40^{o}C$ (recommended: $17^{o}C \sim 23^{o}C$)
- Humidity (RH): 30% to 75%
- Atom. Pressure: 700hPa to 1060hPa

■ TRANSPORT & STORAGE ENVIRONMENT

- Temperature: $-25^{o}C \sim 60^{o}C$
- Humidity (RH): 20% to 90%
- Atom. Pressure: 700hPa to 1060hPa

■ POWER SUPPLY

- 100-120/200-240Vac, 50/60Hz, AC 8A/4A

☐ COOLING SUPPLY

N/A

■ SPILLAGE OF SUBSTANCES

- IPX1 (Drip-proof): Foot Switch
- IPX7 (Watertight): Probe lens parts

6.14 ESSENTIAL CONSUMABLES OR ACCESSORIES ASSOCIATED WITH THE DEVICE

6.14.1 Specifications for consumables or accessories associated with the device

(1) CONSUMABLES

SHEATH: ULTRASONICS CORP. informs users that ULTRASONICS CORP. does not provide sheath so that user should purchase the proper one on his/her own in the “Probe” of the operator’s manual.

FUSE: ULTRASONICS CORP. informs users of the fuse ratings and its replacement in the “Maintenance” of the operator’s manual. The specification is in the Appendix A. “Critical component list”.

LITHIUM BATTERY: ULTRASONICS CORP. informs users that the lithium battery in PC is to be replaced by a ULTRASONICS CORP.’s service man or its authorized dealer.

(2) ACCESSORIES

PROBES: ULTRASONICS CORP. provides the probe list which user should use with this equipment in the “Probe” in the operator’s manual.

FOOT SWITCH: The specification is in Appendix A. Critical component list. ULTRASONICS CORP. informs users that user should use only the foot switch, which ULTRASONICS CORP. supplies, and check the ULTRASONICS CORP. logo symbol on it in the “Safety” in the operator’s manual.

BIOPSY GUIDES: ULTRASONICS CORP. informs users that user should use only the ULTRASONICS CORP.-approved biopsy guides. Other brands may not properly fit ULTRASONICS CORP. probes. Improper installation may result in patient discomfort in the “Probe” in the operator’s manual.

6.14.2 Restrictions to be placed upon users in the selection of consumables and accessories to be associated with the device

See the subclause. 6.14.1.

6.15 MAINTENANCE

6.15.1 Parts to be submitted to maintenance

Probes, Biopsy guides, System, Fuse replacement. This information is provided in the “Maintenance” of the operator’s manual

6.15.2 Periodicity of maintenance and person in charge

MAINTENANCE TO BE CARRIED OUT after each use BY

■ USER/OPERATOR ☐ SPECIALIST

6.16 SOFTWARE

6.16.1 Installation, modification or exchange of the software

■ USER/OPERATOR ☐ SPECIALIST

6.16.2 Interaction of the software with the safety of the device

☐ HIGH ■ MEDIUM ☐ LOW ☐ NONE

6.17 RESTRICTED SHELF-LIFE

6.17.1 - Indication of the restricted shelf-life

■ LABELLING (detail) ☐ OTHER INDICATORS (detail)

This information is provided in Bar-code of ID label.

6.17.2 Instructions for the disposable of the device

ULTRASONICS CORP. informs users that biopsy needle guides, needles, and sheaths are disposable and must not be reused in the “probe” in the operator’s manual.

6.18 - DELAYED AND/OR LONG TERM USE EFFECTS

6.18.1 Ergonomic effects

N/A

6.18.2 Cumulative effects

N/A

6.19 MECHANICAL FORCES APPLIED TO THE DEVICE

6.19.1 Detail of parts and related mechanical forces

ULTRASONICS CORP. informs users the followings in the “Safety” in the operator’s manual. The system can weigh approximately 105kg, depending upon configuration, and it could cause injury to user or others if it rolls over feet or into shins. ULTRASONICS CORP. recommends that you exercise caution when going up and down ramps. The monitor has been designed so that it can be easily removed from the system it needed.

6.19.2 Control of the mechanical forces

■ USER ☐ INTERACTION WITH OTHER PERSONS

6.19.3 Means of control of the mechanical forces

The system has a brake for the front wheels. User can control the system movement using the brake. Only the front wheels are steerable on the system. Therefore to maneuver the system in tight spaces, user should use repeated back-and-forth movements to position the system into the desired space. If the system behaves abnormally after moving the system, user should contact the technical services department or local representative.

6.20 - LIFETIME OF THE DEVICE

6.20.1 - Factors determining the lifetime of the device

■ AGEING ☐ STERILIZATION ☐ ENVIRONMENT

6.20.2 Max lifetime and parameters to keep under control

N/A

7. INITIAL IDENTIFICATION OF POSSIBLE HAZARDS

The following table gives a non-exaustive list of possible hazards and contributing factors associated with different medical devices.

Use the REMARKS column to detail, when necessary, the part of the device associated to the potential hazard.

Legend: Y=yes N=no NA=not applicable

REF. No.	HAZARD	NORMAL CONDITION	SINGLE FAULT CONDITION	REMARKS
C1	ENERGY	—	—	—
C1.1	Electricity	Y	Y	
C1.2	Heat	Y	Y	
C1.3	Mechanical force	Y	Y	
C1.4	Ionizing radiation	Y	N	
C1.5	Non-ionizing radiation	NA	NA	
C1.6	EM fields	Y	Y	
C1.7	Moving parts	N	Y	
C1.8	Suspended masses	NA	NA	
C1.9	Patient support device failure	NA	NA	
C1.10	Pressure (vessel rupture)	NA	NA	
C1.11	Acoustic pressure	Y	Y	
C1.12	Vibration	NA	NA	
C1.13	Magnetic fields (e.g. MRI)	NA	NA	
C2	BIOLOGICAL	—	—	—
C2.1	Bio-burden	Y	NA	
C2.2	Bio-contamination	Y	NA	
C2.3	Bio-incompatibility	Y	NA	

C2.4	Incorrect output (substance/energy)	Y	Y	Acoustic energy
C2.5	Incorrect formulation (chemical composition)	NA	NA	
REF. No.	HAZARD	NORMAL CONDITION	SINGLE FAULT CONDITION	REMARKS
C2.6	Toxicity	Y	NA	
C2.7	(Cross-) infection	NA	NA	
C2.8	Pyrogenicity	NA	NA	
C2.9	Inability to maintain hygienic safety	NA	NA	
C2.10	Degradation	NA	NA	
C3	ENVIRONMENTAL	—	—	—
C3.1	EM interference	Y	Y	
C3.2	Inadequate supply of power of coolant	NA	NA	
C3.3	Restriction of cooling	NA	NA	
C3.4	Likelihood of operation outside prescribe environmental conditions	Y	NA	
C3.5	Incompatibility with other devices	Y	NA	
C3.6	Accidental mechanical damages	N	Y	
C3.7	Contamination due to waste products and/or device disposal	Y	NA	
C4	HAZARDS RELATED TO THE USE OF THE DEVICE	—	—	—
C4.1	Inadequate labeling	Y	NA	
C4.2	Inadequate operating instructions	Y	NA	
C4.3	Inadequate specification of accessories	Y	NA	
C4.4	Inadequate specification of pre-use checks	Y	N	
C4.5	Over-complicated operating instructions	Y	NA	
C4.6	Unavailable or separated operating instructions	Y	NA	
C4.7	Use by unskilled/untrained personnel	Y	NA	

C4.8	Reasonably foreseeable misuse	Y	NA	
C4.9	Insufficient warning of side effects	Y	NA	
C4.10	Inadequate warning of hazards likely with re-use of single use devices	Y	NA	
C4.11	Incorrect measurement and other metrological aspects	Y	Y	
REF. No.	HAZARD	NORMAL CONDITION	SINGLE FAULT CONDITION	REMARKS
C4.12	Incorrect diagnosis	Y	Y	
C4.13	Erroneous data transfer	Y	Y	
C4.14	Mispresentation of results	Y	Y	
C4.15	Incompatibility with consumables/accessories/other devices	Y	NA	
C5	HAZARDS ARISING FROM FUNCTIONAL FAILURE, MAINTENANCE AND AGEING	—	—	—
C5.1	Inadequacy of performance characteristics for the intended use	Y	Y	
C5.2	Lack of, or inadequate specification for maintenance including inadequate specification of post maintenance functional check	Y	NA	
C5.3	Lack of adequate determination of end of device life	Y	NA	
C5.4	Loss of mechanical integrity	Y	Y	
C5.5	Inadequate packaging (contamination and/or deterioration of the device)	Y	NA	
C5.6	Improper re-use	Y	Y	

8. Risk Assessment Report

Index Number	Risk Analysis		Risk Evaluation			Risk Control		Residual Risk Evaluation			Comments
	Identified Hazard	Possible Causes	Likelihood	Severity	Risk	Minimum requirement	Reference document	Likelihood	Severity	Risk	
01	Electric shock to patient or operator	a) ECG leads or transducers shocking patients Type BF devices	Occasional	Negligible	ALARP	Electrical isolation in accordance with CSA, IEC, and UL standards.	AAA-B01 SYSTEM Specification DOC NO.: TD2005-011	Rare	Negligible	Acceptable	IEC/EN/UL 60601-1 Test report # DV-RTR-001
		Interaction with Defibrillators.	Rare	Moderate	ALARP	Electrical isolation in accordance with CSA, IEC, and UL standards.	AAA-B01 SYSTEM Specification DOC NO.: TD2005-011	Improbable	Moderate	Acceptable	IEC/EN/UL 60601-1 Test report # DV-RTR-001
		Interaction with Electosurgery Units	Rare	Moderate	ALARP	Electrical isolation in accordance with CSA, IEC, and UL standards.	AAA-B01 SYSTEM Specification DOC NO.: TD2005-011	Improbable	Moderate	Acceptable	IEC/EN/UL 60601-1 Test report # DV-RTR-001

Index Number	Risk Analysis		Risk Evaluation			Risk Control		Residual Risk Evaluation			Comments
	Identified Hazard	Possible Causes	Likelihood	Severity	Risk	Minimum requirement	Reference document	Likelihood	Severity	Risk	
		Connection to other off cart devices (Phone lines, networks, peripherals, etc.)	Rare	Negligible	Acceptable						
02	System inoperable	a) Thermal shut-down from dirty filters or dirt covered PC boards.	Rare	Negligible	Acceptable						
		b) System errors: Unintended power-off, system failure, network failure, etc.	Rare	Negligible	Acceptable						
03	Use of System Makes Critical Equipment inoperable	a) Blown hospital circuit breaker not easily reset.	Rare	Negligible	Acceptable						

Index Number	Risk Analysis		Risk Evaluation			Risk Control		Residual Risk Evaluation			Comments
	Identified Hazard	Possible Causes	Likelihood	Severity	Risk	Minimum requirement	Reference document	Likelihood	Severity	Risk	
		b) EM Interface	Occasional	Negligible	ALARP	AAA-B01 SYSTEM shall comply with the requirements as specified in IEC/EN/UL 60601-1-2 Group 1, for a class A device	AAA-B01 SYSTEM Specification DOC NO.: TD2005-011	Rare	Negligible	Acceptable	IEC/EN/UL 60601-1-2 Test report # DV-RTR-002
04	Explosion	a) Use in explosive atmospheres (flammable anesthetics)	Incredible	Critical	Acceptable						AAA-B01 SYSTEM is Non – AP/APG
05	Fire/Smoke	a) System component failure generates smoke or starts fire	Improbable	Moderate	Acceptable						

Index Number	Risk Analysis		Risk Evaluation			Risk Control		Residual Risk Evaluation			Comments
	Identified Hazard	Possible Causes	Likelihood	Severity	Risk	Minimum requirement	Reference document	Likelihood	Severity	Risk	
06	Misdiagnosis	a) Poor image quality due to design errors.	Rare	Moderate	ALARP	Image optimization	AAA-B01 SYSTEM Specification DOC NO.: TD2005-011	Improbable	Moderate	Acceptable	QA Test report # DV-QA-003
		b) Inaccurate image calibration	Improbable	Moderate	Acceptable						Geometry system is unchanged.
		c) Incorrect equations in software	Rare	Moderate	ALARP	AAA-B01 SYSTEM uses published/released equations and tables.	AAA-B01 SYSTEM Measure SRS DOC NO.: TD2005-015	Improbable	Moderate	Acceptable	QA Test report # DV-QA-004
		d) System failure/malfunction during procedure	Improbable	Moderate	Acceptable						Recovery system is unchanged.
		e) Poor user technique	Rare	Negligible	Acceptable						User manual is provided

Index Number	Risk Analysis		Risk Evaluation			Risk Control		Residual Risk Evaluation			Comments
	Identified Hazard	Possible Causes	Likelihood	Severity	Risk	Minimum requirement	Reference document	Likelihood	Severity	Risk	
		f) Insufficient EM Immunity	Occasional	Negligible	ALARP	AAA-B01 SYSTEM shall comply with the requirements as specified in IEC/EN/UL 60601-1-2 Group 1, for a class A device	AAA-B01 SYSTEM Specification DOC NO.: TD2005-011	Rare	Negligible	Acceptable	The EM immunity level and installation instruction is included in User manual.
		g) Corruption of data: incorrect network functionality.	Improbable	Moderate	Acceptable						

Index Number	Risk Analysis		Risk Evaluation			Risk Control		Residual Risk Evaluation			Comments
	Identified Hazard	Possible Causes	Likelihood	Severity	Risk	Minimum requirement	Reference document	Likelihood	Severity	Risk	
		h) Software design error(s): Inaccurate/mislabeled information when transferred to peripherals (e.g. VCR, printer, etc.)	Rare	Moderate	ALARP	Patient information shall be displayed in transfer image format (640*480)	AAA-B01 SYSTEM Operation SRS DOC NO.: TD2005-019	Improbable	Moderate	Acceptable	
07	Excessive Ultrasound Exposure and/or Acoustic Heating	a) Design flaws in HW/SW.	Rare	Moderate	ALARP	AAA-B01 SYSTEM shall comply with FDA limits and IEC/EN/UL 60601-2-37.	AAA-B01 SYSTEM Specification DOC NO.: TD2005-011	Improbable	Moderate	Acceptable	QA Test report # DV-QA-005
		b) Transducer Variability	Rare	Moderate	ALARP	AIM test	Instruction for AIM. DOC NO.: MSI-Q30	Improbable	Moderate	Acceptable	IPT test report in DMR

Index Number	Risk Analysis		Risk Evaluation			Risk Control		Residual Risk Evaluation			Comments
	Identified Hazard	Possible Causes	Likelihood	Severity	Risk	Minimum requirement	Reference document	Likelihood	Severity	Risk	
		c) System Variability	Rare	Moderate	ALARP	AIM test	Instruction for AIM. DOC NO.: MSI-Q30	Improbable	Moderate	Acceptable	IPT test report in DMR
		d) System failure	Improbable	Moderate	Acceptable						
		e) Poor user technique	Improbable	Moderate	Acceptable						
08	Excessive Heating	a) System surfaces overheat	Rare	Moderate	ALARP	AAA-B01 SYSTEM shall comply with IEC/EN/UL 60601-2-37.	AAA-B01 SYSTEM Specification DOC NO.: RD B2005-011	Improbable	Moderate	Acceptable	IEC/EN/UL 60601-2 –37 Test report # DV-RTR-003

Index Number	Risk Analysis		Risk Evaluation			Risk Control		Residual Risk Evaluation			Comments
	Identified Hazard	Possible Causes	Likelihood	Severity	Risk	Minimum requirement	Reference document	Likelihood	Severity	Risk	
09	Biocompatibility	a) Patient contact material not biocompatible	Improbable	Moderate	Acceptable						All patient contact materials have been complied with ISO10993-1.
10	Infection Transmission	a) Infectious material cannot be cleaned from system	Improbable	Moderate	Acceptable						Cleaning, disinfection, and sterilization instructions are included in user manual.

Index Number	Risk Analysis		Risk Evaluation			Risk Control		Residual Risk Evaluation			Comments
	Identified Hazard	Possible Causes	Likelihood	Severity	Risk	Minimum requirement	Reference document	Likelihood	Severity	Risk	
		b) Infectious material carried on transducer from one patient to the next (Non-Invasive Transducers).	Improbable	Moderate	Acceptable						Cleaning, disinfection, and sterilization instructions are included in user manual.
		c) Infectious material carried on transducer from one patient to the next (Endocavity transducers).	Improbable	Moderate	Acceptable						Cleaning, disinfection, and sterilization instructions are included in user manual.
		d) Infections due to sheath.	Improbable	Moderate	Acceptable						
11	Non-ultrasound radiation.	a) Audible sound levels irritate users and/or patient.	Rare	Negligible	Acceptable						

Index Number	Risk Analysis		Risk Evaluation			Risk Control		Residual Risk Evaluation			Comments
	Identified Hazard	Possible Causes	Likelihood	Severity	Risk	Minimum requirement	Reference document	Likelihood	Severity	Risk	
12	Ergonomic/Mechanical Hazard	a) Displays cause eye strain	Rare	Negligible	Acceptable						
		b) Keyboard / controls require repetitive or unusual motions.	Rare	Negligible	Acceptable						
		c) Transducer shape/grip causes excessive strain.	Rare	Negligible	Acceptable						
		d) Patient/Operator gets cut from sharp surfaces.	Improbable	Negligible	Acceptable						
		e) System rolls into operator or other person.	Improbable	Negligible	Acceptable						
		f) System falls on operator other person.	Improbable	Moderate	Acceptable						

Index Number	Risk Analysis		Risk Evaluation			Risk Control		Residual Risk Evaluation			Comments
	Identified Hazard	Possible Causes	Likelihood	Severity	Risk	Minimum requirement	Reference document	Likelihood	Severity	Risk	
		g) Transducer (non TEE) mechanical failure.	Rare	Negligible	Acceptable						Transducer Care and Maintenance instructions are included in user manual.
		h) Biopsy needle not aligned to imaging plane or to on screen needle guidelines.	Improbable	Moderate	Acceptable						
		i) Biopsy needle guide to bracket attachment is not stable/breaks during procedure	Improbable	Moderate	Acceptable						

Index Number	Risk Analysis		Risk Evaluation			Risk Control		Residual Risk Evaluation			Comments
	Identified Hazard	Possible Causes	Likelihood	Severity	Risk	Minimum requirement	Reference document	Likelihood	Severity	Risk	
		j) Biopsy bracket installed onto transducer backward by user	Improbable	Moderate	Acceptable						

9. Risk / Benefit Analysis

Risk / Benefit Analysis isn’t needed because all residual risks are acceptable.

10. Overall Residual Risk Evaluation

	Initial Risk Evaluation					Residual Risk Evaluation				
	Negligible	Moderate	Critical	Catastrophic	TOTAL	Negligible	Moderate	Critical	Catastrophic	Total
Frequent										
Probable										
Occasional	3				3					
Rare	10	9			19	15				15
Improbable	2	15			17		24			24
Incredible			1		1			1		1
TOTAL	15	24	1		40	15	24	1		40

The AAA-B01 SYSTEM has the conformity to meet certain criteria falling within the applied standard. Our conclusion is that the AAA-B01 SYSTEM is safe and effective for user or patient with the intended use against the possible risks to user or patient.

We hereby affirm that the AAA-B01 SYSTEM development, verification, and validation procedures described in this risk analysis report have been adhered to in the design and manufacture of the AAA-B01 SYSTEM and that the results of test and validation procedures conducted by this company demonstrate that the system specifications and performance criteria established for this product have been fulfilled.

위험관리 적용사례

- 2. 진단용엑스선촬영장치 -

1. 일반 정보

1.1 범위

해져드와 위험은 안전하고 효과적인 의료기기의 설계를 돕는 하나의 체계적인 해법이다. ㈜한국엑스레이는 해져드를 찾아서 제품들의 위험 가능성을 최소화하기 위해 수년간 다양한 해법들을 사용하였다. 초기의 해법은 기초 설계가 기획된 후 해져드를 식별해서 잠재적으로 유해한 실패 유형들을 성공적으로 경감하거나 또는 그것들을 다루기 위해 디자인을 변경하는 것이었다.

이 목표를 달성하기 위해 FTA 와 FMEA 같은 기법들이 광범위하게 사용 되었다. 그러나 해져드 분석 도중에 사용된 기법은 개발 공정 중 한층 더 이른 시기에 이것을 성취하려 함으로서, 개발 공정이 시작되기 전에 쓸만한 디자인 정보를 개발하여 보다 신뢰할 수 있는 개발 공정이 되게 하는 것이다.

해져드 및 위험분석은 다른 모든 안전관련 활동들의 근간을 만든다. 안전요구사항들의 스팩, 해져드 경감 대책들의 평가 및 기기의 안전관련 기능들의 확인 및 검증(V&V)은 오로지 해저드 및 위험분석의 완전성 및 정확성에 좌우된다. 식별되지 않은 어떤 해져드도 안전 대책들에 의해 다루어지지 않을 것이며 그리고 시험 도중에 탐지되지 않을 것이다. 해져드 분석의 상세 및 완전성에 주목하는 것을 요구하기 때문에 이 취약성을 반드시 알아야 한다.

회사의 기본 목적은 환자와 사용자에 대한 위험을 수락할 수 있는 수준 이하로 최소화하는 것이다. 의료기기의 수락 가능한 비용효과를 보장하기 위해, 당 사는 해져드를 식별하고 그리고 (ISO 14971 에 따라) 가능한 위험을 평가하기 위해 입수 가능한 정보를 체계적으로 분석하지 않으면 안 된다. 그런 까닭에, 당 사는 위험분석을 실시한다.

1.2 해져드, 위험 및 경감

별생각 없이 용어 해져드와 위험은 종종 유사어로 사용 된다. 이 보고서에서 사용된 정의는 용어들 간에 엄밀히 다를 것이다:

‘해져드’는, 어떤 사건에 의해 유발되는, 잠재적으로 위험한 상태이다. 이것을 종종 위험의 원인으로 일컬었다. 해져드는 꼭 함(상해)을 야기하지는 않을 것이다. 왜냐하면, 위험해지기 전에 얼마간 존재해야만 할 것이기 때문이다. 이 시간을 종종 위험해지는 해져드의 잠복기라 일컫는다. 해져드 잠복 시간은 각 개별 해저드의 중요한 특성이며 위험 경감을 기획하기 위한 중요한 정보를 준다.

‘위험’은 가혹성과 발생가능성으로 조합된 ‘해져드’다. 이 정의는 직관적이다; 만일 어떤 해져드가 더 자주 발생하거나 혹은 그 결과는 더 가혹해지면, 위험이 증대될 것이다. 위험을 파악함에 있어, 디자인 엔지니어들이 미리 생각하고 그리고 경감 혹은 관리 대책의 실행을 이미 고려하고 있기 때문에 경감되지 않은 위험을 식별하는 것은 그리 쉽지 않다. 경감된 위험을 파악하기 전에 경감되지 않은 위험을 파악하는 것은 더 유리하다.

1.3 위험분석 참가자 명단

박상철 이사, 품질관리자 _____.

ooo 대리, RA(규격담당자) ……..

ooo 과장, 생산기술부 ……

ooo 대리, 구매부 … ……

ooo 대리, 영업부 … ……

1.4 위험분석 공정에 사용된 기타 입력 정보

이 위험분석에 반영된 규격들은 아래와 같다.

IEC 60601-1 General requirements of safety

IEC 60601-1-2 General requirements and tests of electromagnetic compatibility

IEC 60601-1-3 General requirements for radiation protection in Diagnostic X-ray equipment.

IEC 60601-1-4 Safety Requirements for Programmable electrical medical device Systems

IEC 60601-2-7 Particular requirements for the safety of High Voltage generators of diagnostic X-ray generators.

IEC 60601-2-28 Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis.

ISO 14971 Medical devices-Risk Management

ISO 13485 Medical Device-Quality Management System-Requirements for Regulatory Purpose

2. 방법론

2.1 심각성의 분류

	카테고리	설명
1	무시	상해 가능성이 아주 작거나 없음
2	경계	상해 가능
3	위험	사망 혹은 중상 가능
4	격변	다수의 사망 혹은 중상 가능

참고 : IEC 60601-1-4, Annex CCC

2.2 발생가능성 평가

	카테고리	발생가능성 (사건/년/기기)
1	흔한	>1
2	있음직한	$1\text{-}10^{-1}$
3	이따금씩	$10^{-1} – 10^{-2}$
4	만에 하나	$10^{-2} – 10^{-4}$
5	정말 같지 않은	$10^{-4} – 10^{-6}$
6	거짓말 같은	$< 10^{-6}$

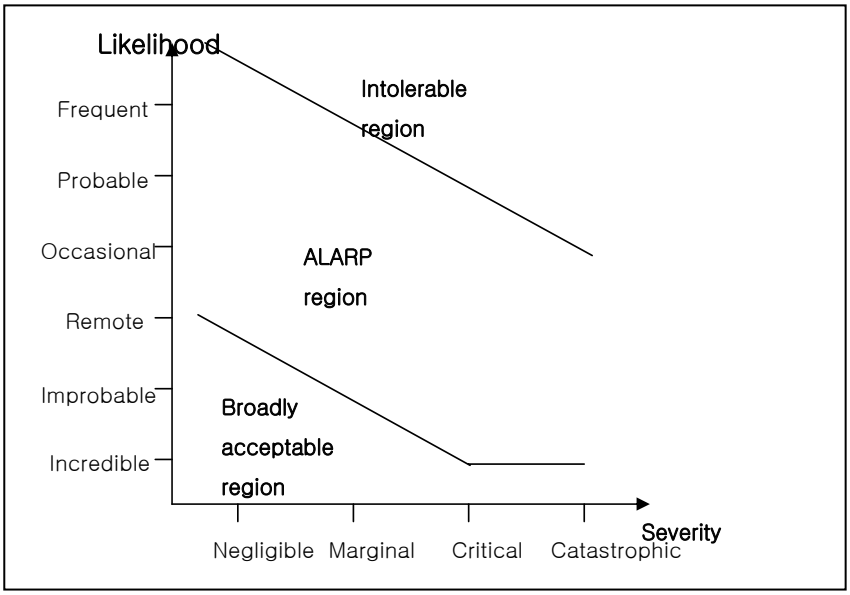
참조 : IEC 60601-1-4, Annex CCC

ISO/IEC JWG-RM N10 of Feb. 1997

2.3 위험수준을 위해 가혹성과 발생가능성을 조합하는 도식

위험수준은 카테고리 안에서 정량적으로 혹은 반정량적으로 결정된다. 위험 평가를 위한 입력 데이터가 종종 아주 정확하지는 않기 때문에, 그 결과가 입력 데이터 보다 더 정확할 수는 없다. 대부분의 경우, 정확한 수치들 보다 카테고리들이 더 적절하다.

위험 수준들은 수락 판정을 위해 결정된다.



발생가능성	심각성			
	1 **무시**	**2** **경계**	**3** **위험**	**4** **격변**
6 흔한		N/ACC	N/ACC	N/ACC
5 있음직한			N/ACC	N/ACC
4 이따금씩				N/ACC
3 만에 하나	ACC			
2 정말 같지 않은	ACC	ACC		
1 거짓말 같은	ACC	ACC	ACC	ACC

N/ACC = not acceptable region (비 수락 영역)

ACC = broadly acceptable region(대체로 수락 영역)

In between = “Risk as low as reasonable practicable” (ALARP) (합리적으로 실행 가능한 위험)

참조 IEC 60601-1-4,

ISO/IEC JWG-RM N10

2.4 위험 평가 도식

위험 = 심각성 X 발생가능성

결과	
0….6	수락 (ACC)
7…..11	ALARP
12….24	비수락 (N/ACC)

발생가능성은 일반적으로 다음에 의해 평가 된다:

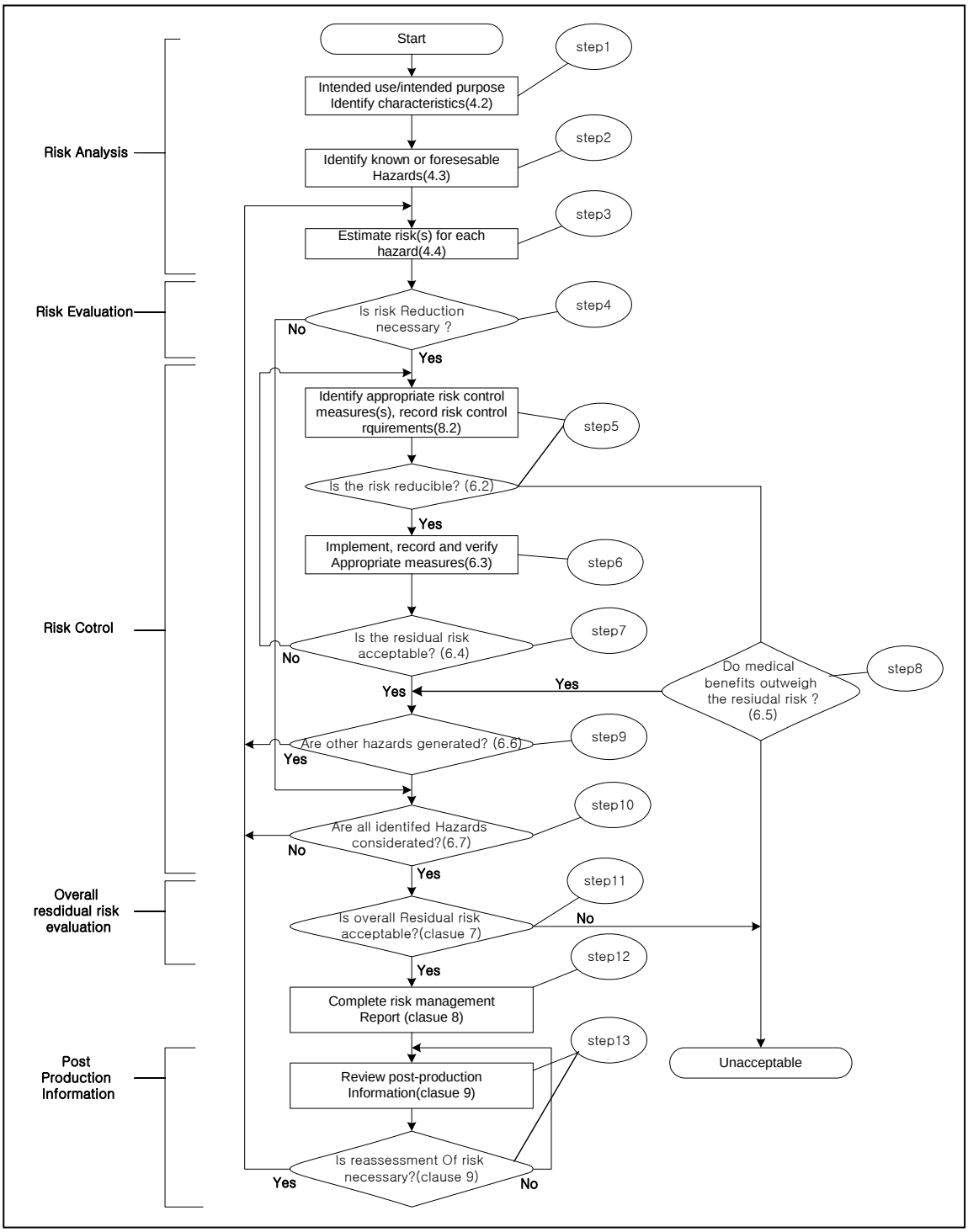
a) 신뢰성 계산

모든 컴포넌트의 신뢰성 데이터를 사용하여, 디바이스의 이론상의 신뢰도가 계산될 수 있다.

b) 일반적인 가정:

첫 번 째 위험분석에서, 제조자는 최상의 엔지니어링 추측에 기초한 일반적인 가정에서 출발해야만 할지도 모른다.

해져드 분석 활동, 위험분석 및 위험감소는 연속적이고 상세히 다루어질 서로 밀접한 관계가 있는 단계들이다. 이 활동들의 전반적인 상호관계는 그림 1과 같다.



3. 정성 및 정량적인 특성들

AA-100-1000에 대한 ISO14971 질문들	**예/아니오**	**명확한 특성(특징)**
A.2.1 의도된 사용/의도된 목적은 무엇이고 그리고 어떻게 사용하는가?	예	이 기기는 형광판식엑스선촬영장치이다.
		이 기기는 유자격자에 의해 혹은 관리하에 운전 돼야만 한다.
		인버터 타입 엑스선 제너래이터는 엑스선을 발생시키고 그 엑스선은 스캐닝을 통해 환자를 투과할 것이다. 엑스 라디에이션의 이러한 패턴이 전자 증폭을 통해 가시적인 영상으로 바뀐다.
		탐지된 라디에이션 영상은 본 기기의 알고리즘에 의해 처리된다.
		모든 작동자(운전자)들은 전기의료기기 및 엑스선 장치를 사용함에 있어 잠재적인 해져드들을 이해해야만 한다. 그들은 해져드들을 인식할 수 있어야만 하고 자신들 및 다른 사람들을 상해로부터 보호해야만 한다.
		시스템 커버를 절대로 제거하지 마라. 특히, 110Kv인 엑스선 제너래이터(발생장치)의 커버를 제거하지 마라. 당신을 다치게 할 수 있다.
A.2.2 환자나 다른 사람들을 접촉하도록 의도된 제품인가?	예	촬영을 위해 접촉된다
A.2.3 무슨 재료 그리고/또는 부품들이 기기에 합쳐지는가, 아니면 함께 사용되는가, 아니면 기기에 접촉되는가?	아니오	적용없음
A.2.4 환자에게 그리고/또는 환자로부터 에너지가 전달되거나 나오는가?	예	환자에게 정밀하게 관리된 진단 이온 방사선이 전달된다.
		각 진단들을 위한 로딩 팩터들은 운영 매뉴얼 '노출 데이터 테이블'에 정의 되었다.
		엑스선 튜브의 스팩은 운영 매뉴얼 '엑스선 튜브 데이터'에 정의 되었다.
		라디에이션의 '기준축'은 운영 매뉴얼 '크기 사양'에 정의 되었다.
A.2.5 환자에게 그리고/또는 환자로부터 물질들이 전달되거나 나오는가?	아니오	적용 없음
A.2.6 다음에 다시 사용하기 위해 바이올로지컬 머티리얼들이 기기에 의해 프로세스 되는가?	아니오	적용없음
A.2.7 멸균 기기인가 아니면 사용자 멸균인가, 아니면 기타 미생물 관리가 필요한 기기인가?	아니오	적용 없음

A.2.8 사용자가 일상적으로 세척하고 소독하도록 의도된 기기인가?	아니오	적용 없음
A.2.9 환자 환경을 수정하도록 의도된 기기인가?	아니오	적용없음
A.2.11 해석하는 기기인가?	아니오	적용 없음
A.2.12 의약품 혹은 기타 다른 의료기술들과 함께 사용되도록 의도된 기기인가?	아니오	적용 없음
A.2.13 원치 않은 에너지나 물질들이 나오는가?	예	전자장, 및 누출 방사선과 같은 원치 않은 에너지들이 있다. 각 에너지의 실제 데이터는 사용자 매뉴얼에 나와야 한다.
A.2.14 환경적인 영향들에 민감한 기기인가?	아니오	적용 없음
A.2.15 환경에 영향을 주는 기기인가?	아니오	매우 작은 양의 이온방사선이 나온다. 그래서, 그 영향은 거의 없다.
A.2.16 기기에 연합된 필수 소모품이나 액세서리가 있는가?	아니오	적용 없음
A.2.17 정비 그리고/또는 교정이 필요한가?	예	서비스맨이나 교육된 자가 교정을 수행한다.
A.2.18 소프트웨어를 포함하는가?	아니오	적용 없음
A.2.19 수명이 제한되어 있는가?	예	엑서선 튜브와 영상증폭장치
A.2.20 연기된 그리고/또는 장기간 사용이 어떤 영향을 주는가?	예	엑스선 출력의 정확도가 감소될 수 있다.
A.2.21 기기는 어느 정도 까지의 기계적인 힘을 받는가?	아니오	적용 없음
A.2.22 무엇으로 기기의 수명을 결정하는가?	예	엑스선 튜브와 영상증폭장치가 결정한다.
A.2.23 일회용인가?	아니오	적용 없음
A.2.24 기기의 안전한 폐기가 필요한가?	예	모노-탱크와 영상증폭장치의 안전한 폐기가 필요하다.
A.2.25 설치나 사용을 위한 특수한 교육이 필요한가?	예	올바로 교육되고, 자격이 부여되고, 그리고 인증된 사람들만이 설치하고 그리고 사용할 수 있다.
A.2.26 새로운 제조 공정들이 수립되거나 소개될 필요가 있는가?	아니오	적용 없음
A.2.27 기기의 성공적인 사용은 사용자 인터페이스와 같은 휴먼 팩터들에 결정적으로 좌우되는가?	예	사용자의 엑스선 기술이 매우 중요하다.
A.2.27.1 기기는 관련된 파트들이나 액세서리들을 가지고 있는가?	아니오	적용 없음
A.2.27.2 컨트롤 인터페이스가 있는가?	아니오	적용 없음
A.2.27.3 기기는 정보를 디스플레이 하는가?	예	엑스선 kV, mA , 시간 및 온도 콜리메이터(조준기) 위치 정보 시스템 모드
A.2.27.4 메뉴로 관리하는 기기인가?	예	영상처리 파라미터 선택
A.2.28 이동식 혹은 휴대용 기기인가?	예	일반적인 이동성 씨-암(C-arm)이다

4. 해져드 소스들(원천들)

ISO 14971에 개략적으로 나타난 바와 같이 가장 일반적인 해져드원들을 아래 목록처럼 분류해본다. 그러나 분류 목록은 완전한 것이 아니며, 유닛(unit)에 따라 수정 하였다.

에너지 해져드 및 기여인자(Energy 해져드s and contributory factors)

전기
열
기계적 힘
이온 방사선
비이온 방사선
무빙(움직이는) 파트들
비의도된 모션(동작)
부유물(Suspended masses)
환자지지대의 고장
압력(예, 용기 파열))
음압
진동
자기장(예, MRI)

생물학적 해져드 및 기여인자(Biological 해져드s and contributory factors)

바이오 오염
바이오-불친화성(bio-incompatibility)
부정확한 공식[incorrect formulation(화학성분)]
독성(toxicity)
알러지유발 가능성(allergenicity)
돌연변이(유발력)[mutagenicity]
종양형성력/발암성(oncogenicity)
최기형성(teratogenicity)
발암성(carcinogenicity)
재감염/교차감염(re-and/or cross-infection)
발열성(pyrogenicity)
보건안전유지 불가능(inability to maintain hygienic safety)

격하(degradation)

환경적 해져드 및 기여인자(Environmental 해져드s and contributory factors)

전기자기장(자기장s)
자기장 간섭에 대한 민감성(susceptibility to electromagnetic interference)
전자장해 발산(전파간섭현장)[발산s of electromagnetic interference]
불충분한 전력(inadequate supply of power)
불충분한 냉각제(inadequate supply of coolant)
외부 규정 환경조건에서 보관하거나 혹은 운영(storage or operation outside prescribed environmental conditions)
함께 사용해야 할 타 기기와의 불친화성(incompatibility with other devices with which it is intended to be used)
우발적인 기계적 손상(accidental mechanical damage)
폐기물 혹은 폐기로 인한 오염(contamination due to waste products and/or medical device disposal)

에너지 및 물질의 부정확한 출력에 기인한 해져드 (해져드s resulting from incorrect output of energy and substances)

전기(electricity)
방사선(radiation)
볼륨(volume)
압력(pressure)
의료개스의 공급(supply of medical gases)
마취제의 공급(supply of anesthetic agents)

의료기기의 사용에 관계된 해져드 및 기여인자 (해져드s related to the use of the medical device and contributory factors)

불충분한 라벨링(inadequate labeling)
불충분한 운영지침서: (inadequate operating instruction, such as)
- *함께 사용할 액세서리들의 불충분한 스팩(inadequate specification of accessories to be used with the medical device)
- *불충분한 사용 전 조사 스팩(inadequate specification of pre-use checks)
- *지나치게 복잡한 운영지침들(over-complicated operating instructions)
- *불충분한 서비스 및 정비 스팩(inadequate specification of service and maintenance)

비기술자 혹은 비교육자에 의한 사용(use by unskilled/untrained personnel)
대체로 예상할 수 있는 오용(reasonably foreseeable misuse)

불충분한 부작용 경고(insufficient warning of side effects)
'일회용품의 재사용'과 같은 '해져드의 불충분한 경고'(inadequate warning of 해져드s likely with re-use of single-use medical devices)
부정확한 측정 및 기타 계량들(incorrect measurement and other metrological aspects)
소모품/액세서리/기타 기기들과의 불친화성(incompatibility with consumables/accessories/other medical devices)
날카로운 가장자리 혹은 뾰쪽한 끝(sharp edges or points)

부적절한, 불충분한 혹은 과도한 사용자 인터페이스(사람/장비 컴뮤니케이션)
(Inappropriate, inadequate or over-complicated user interface(man/machine communication)

실수 및 판단 에러(mistakes and judgment errors)
착오 및 리콜 인식 에러들(lapses and cognitive recall errors)
실수(정신적/육체적)[slips and blunders(mental or physical)]
지침, 절차 등의 위반 혹은 생략(violation or abbreviation of instructions, procedures, etc.)
복잡하거나 혼란스런 제어시스템(complex or confusing control system)
애매하거나 불명확한 기기 상태(ambiguous or unclear device state)
애매하거나 불명확한 설정값, 측정값 및 기타 정보(ambiguous or unclear presentation of settings, measurements and other information)
결과의 부실표시(misrepresentation of results)
불충분한 가시도, 가청도 혹은 감촉성(insufficient visibility, audibility or tactility)
조치에 대한 관리의, 혹은 실상태에 대한 디스플래이된 정보의 조악한 매핑(사상) [poor mapping of controls to action, or of displayed information to actual state]
기존 장비와 비교할 때 논쟁이 되는 모드 혹은 사상(controversial modes or mappings as compared to existing equipment.)

기능고장, 정비 및 노화에서 생기는 해져드 및 기여인자
(해져드s arising from functional failure, maintenance and ageing and contributory factors)

잘못된 데이터 전송(erroneous data transfer)
정비 후 기능조사 스팩을 포함하여 정비를 위한 스팩의 결핍 혹은 불충분(lack of, or inadequate specification for maintenance including inadequate specification of post-maintenance functional checks)
불충분한 정비(inadequate maintenance)
기기의 수명의 불충분한 결정(lack of adequate determination of the end of life of the medical device)
전기적/기계적 무결성 상실(loss of electrical/mechanical integrity)
불충분한 포장(의료기기의 오염/열화)[inadequate packaging(contamination and/or deterioration of the medical device)]
재사용 그리고/또는 부적절한 재사용(re-use and/or improper re-use)
기능 열화(예, 반복사용에 의한 액체/개스 라인의 순차적인 폐쇄, 혹은 유속 변경, 전도성) deterioration in function(e.g. gradual occlusion of

fluid/gas path, or change in resistance to flow, electrical conductivity) as a result of repeated use.

5.해져드 식별 매트릭스

해져드 ID	해져드 종목	원인	제 2의 해져드	해져드 원(소스)	해져드 잠복시간 /도스(1회)	탐지성
에너지해져드						
- 전기						
1 (누설전류)	전기적 상해(전기적 상해와 관련한 모든 잠재성, 노트 2 참조)	인체를 통한 전류의 흐름	반응에 의한 신체적 상해	1차 전력 회로 절연 자재들 전기와이어들 컨넥터들 트랜스포머들 전기부품들 노이즈 필터들	> 1mA	No
2 (고전압)	전기적 상해	절연파괴로 인해 인체에 가해진 고전압	반응에 의한 신체적 상해	1차 전력 회로 절연 자재들 전기와이어들 컨넥터들 트랜스포머들 전기부품들 외장 및 보호대 커버들	< 230V/AC	아니오 [절연파괴로 인한 스모킹(발연) 제외]
				엑스선 튜브 어세이	< 80 kV	아니오
3 (통전 부품들)	전기적 상해	인체에 가해진 고전압	반응에 의해 생긴 신체의 상해	외장 및 보호 커버	<230VAC	아니오
-기계적인 힘						
4 (안정성)	신체의 상해	장비의 자재 문제	반응에 이해 생긴 신체의 상해	장비의 전단응력 계산	> 10kg/mm^2	예

-열						
5 (열저항)	화상	파워 컴포넌트들의 과부하	화농	파워 컴포넌트들 트랜스포머들 인덕터들 저항들 캐패시터들 엑스선 튜브들 통전부품들	> 105℃	아니오, 발연 제외
이온 방사선						
6 (방사선 품질)	방사선 질병(이온방사선에 관련한 모든 잠재성, 노트 3 참조)	소프트 엑스선(긴 파장)에 의한 높은 도스의 흡수	유전적인 영향들	엑스선 튜브 빔을 제한하는 엑스선 튜브 하우징 디바이스(앞창 자재)	가장 적은 한 번의 진단 뤈트겐 촬영에서, 도시지(선량)는 로딩 팩터에 좌우된다.	예, 고장난 뤈트겐 촬영으로(래디오그라프)
7 (엑스선 빔의 제한 및 지시)	방사선 질병	불필요한 지점(기관)의 노출	유전적인 영향들	빔 제한 디바이스 엑스선 튜브어세이에서 조리개 제한 빔 지시자(인디캐이터) 광계(라이트-필드)지시자	가장 적은 한 번의 진단 뤈트겐 촬영에서, 도시지(선량)는 로딩 팩터에 좌우된다.	예, 고장난 래디오그라프로
8 (엑스선계 대비 탐지기)	방사선 질병	불필요한 지점(기관)의 노출	유전적인 영향들	엑스선 튜브 어세이 빔 제한 디바이스 SID 인디캐이터	가장 적은 한 번의 진단 뤈트겐 촬영에서, 도시지(선량)는 로딩 팩터에 좌우된다.	예, 고장난 래디오그라프로
9 (누출 방사선)	방사선 질병	불필요한 엑스선들의 노출	유전적인 영향들	엑스선 튜브 어세이 빔 제한 디바이스	로딩 팩터에 좌두된다	아니오
10 (피부에 와닿는 거리)	방사선 질병	진한 노출	유전적인 영향들	스킨(살갗)보호대	가장 적은 한 번의 진단 뤈트겐 촬영에서, 도시지(선량)는 로딩 팩터에 좌우된다.	예, 가시적인 위험방지기 (visible guard)
11 (산란 방사선)	방사선 질병	환자 및 기타 자재로부터의 2차 방사	유전적인 영향들	엑스선원에서 오퍼래이터 까지의 거리	로팅 팩터에 따라 다르다	아니오

12 (재생성, 선형성 및 불변성)	방사선 질병	진단의 효용성을 떨어뜨림으로서 이윤의 격하(추가 엑스선 장비가 필요할 수도)	유전적인 영향들	엑스선 소스 어세이 출력감시회로 인버터(변환장치)회로 mAs 제어 회로	가장 적은 한 번의 진단 뮌트겐 촬영에서, 도시지(선량)는 로딩 팩터에 좌우된다.	예, 고장난 래디오그라프로
13 (로딩 팩터의 정확도)	방사선 질병	진단의 효용성을 떨어뜨림으로서 이윤의 격하(추가 엑스선 장비가 필요할 수도)	유전적 영향들	엑스선 소스 어세이 출력 감시회로 필라먼트 제어회로 인버터 써킷 mAs 제어 회로	가장 적은 한 번의 진단 뮌트겐 촬영에서, 도시지(선량)는 로딩 팩터에 좌우된다.	예, 고장난 래디오그라프로
14 (과도한 방사선 출력)	방사선 질병	진단의 효용성을 떨어뜨림으로서 이윤의 격하(추가 엑스선 장비가 필요할 수도)	유전적 영향들	엑스선 소스 어세이 출력감시회로 mAs 제어회로	가장 적은 한 번의 진단 뮌트겐 촬영에서, 도시지(선량)는 로딩 팩터에 좌우된다.	예, 고장난 래디오그라프로
- 전기자기장						
15 (무선주파수 발산)	차단된 장비에 좌우된다	다근 장비의 기능을 차단한다	차단된 장비에 좌우된다	노이즈 필터 인버터 외장 그라운드선	연속적	아니오
- 움직이는 파트들						
16 안정성	신체 상해	손가락 상처	반응에 의한 신체 상해	무빙 파트에 손가랑이 낌	폭 <10mm	예
- 압력						
17 (용기파열)	발사된 절연체, 고전압 파트들 및 파편들에 의해 야기된 신체의 상해	엑스선 튜브의 해체	발사된 절연체에 의한 알레르기성 피부 정염	엑스선 튜브 어세이	<14kJ (애노우드 최대 열용량)	아니오, 쏟은 오일 제외
환경적 해져드						
- EMI(전기자기장해)						
18 (정전기)	방사선 질병	정전기 영향으로 엑스선 출력의 불안정	유전적 영향들	노이즈 필터 인버터	<3.3초 (최대 노출 시간)	아니오

				외장 그라운드선		
19 (무선주파수 전기자기장)	방사선 질병	무선주파수 전기자기장의 영향으로 엑스선 출력의 불안정	유전적 영향들	노이즈 필터 인버터 외장 그라운드선	<3.3 초 (최대 노출시간)	아니오
20 (정전기방전시험/transient bursts)	방사선 질병	방전의 영향으로 엑스선 출력의 불안정	유전적 영향들	노이즈 필터 인버터 외장 그라운드선	<3.3 초(최대노출시간)	아니오
21 (과도전압내성시험/Transient surges)	방사선 질병	써지(전류/전압의 급등)의 영향에 의한 엑스선 출력의 불안정	유전적 영향들	노이즈 필터 인버터 외장 그라운드선	<3.3초(최대 노출시간)	아니오
환경조건						
22 (보관 및 이송)	방사선 질병, 전기적 및 열적 상해	주요 컴포넌트에 대한 환경적 및 기계적 손상	손상 방향에 좌우됨	전자부품들 및 기계적 파트들	손상 방향에 좌우됨	아니오, 내부 부식 및 녹슮
- 우발적인 기계적 손상						
23 (분해/분해)	전기적 상해	내부 통전 부품들의 분해	스파크 등에 의한 신체의 상해	기계적인 구조	<230V/AC	아니오, 내부 손상만
- 디바이스의 사용과 관련한 해저드						
- 라벨링						
24 (제조원 표식)	방사선 질병, 전기적 및 열적 상해	불충분한 정비 지원	상황에 따라	바깥쪽 레이블	상황에 따라	예
25 (모델명)	방사선 질병, 전기적 및 열적 상해	불충분한 정비 지원	상황에 따라	바깥쪽 레이블	상황에 따라	예
26 (전력/불충분)	방사선 질병	불충분한 전원공급에 의한 엑서선 출력의 불안정	유전적 영향들	바깥쪽 레이블	가장 적은 한 번의 진단 퓌트겐 촬영에서, 도시지(선량)는 로딩 팩터에 좌우된다.	예, 고장난 래디오그라프에서

27 (전력/과도)	조직 화상	파워 부품들의 최대 허용치 초과	화농	바깥쪽 레이블	상황에 따라	예
28 (선원 정보)	방사선 질병	부적절한 엑스선 진단을 인도	유전적 영향들	바깥쪽 레이블	가장 적은 한 번의 진단 뤈트겐 촬영은 로딩 팩터에 좌우된다.	예, 고장난 래디오그라프에서
29 (등급)	방사선 질병, 전기 및 열적 상해	부적절한 장비사용	상황에 따라	바깥쪽 레이블	상황에 따라	예
30 (심볼들)	방사선 질병, 전기적 및 열적 상해	불충분한 서비스정보	상황에 따라	내, 외부 마킹	상황에 따라	예
- 운영지침(오퍼래이션 인스트럭션)						
31 (운영매뉴얼)	방사선 질병, 전기적 및 열적 상해	부적절한 장비사용	운영(오퍼래이션)에 따라	운영매뉴얼	운영(오퍼래이션)에 따라	예
32 (너무 복잡한운영매뉴얼)	방사선 질병, 전기적 및 열적 상해	부적절한 장비사용	운영(오퍼래이션)에 따라	운영매뉴얼	운영(오퍼래이션)에 따라	예
- 운영(오퍼래이션)						
33 (비기술/비교육자에 의한 운영)	방사선 질병	부적절한 엑스선 기기의 교정	유전적 영향들	운영매뉴얼	라디에이션 횟수는 형상 세팅(설정)의 (교정횟수) 교정파라미터에 좌우됨. 보통 권고 횟수는 20번임.	예, 교정 반복 형상 설정(세팅)을 확인하라
34 (잘못하용)	방사선 질병	환자에게 불필요한 도시지(선량)를 가함	유전적 영향들	운영매뉴얼	상황에 따라	예, 스캔 사이트가 어떻게 위치하고 있는지 주목하라
- 기능고장, 정비 및 노화에서 생기는 해져드						
- 의도된 사용 성과						
35 (저선량)	방사선 질병	환자에게 불필요한 도시지(선량)를 가함	유전적 영향들	엑스선 관리	가장 적은 한 번의 진단 뤈트겐 촬영은 로딩 팩터에 좌우된다.	예, 고장난 래디오그라프에서
- 정비 정보의 결핍						

36 (서비스 매뉴얼)	방사선 질병, 전기적 및 열적 상해	불충분한 정비지원	상황에 따라	서비스 매뉴얼	상황에 따라	예
37 (정비 스케쥴)	방사선 질병, 전기적 및 열적 상해	불충분한 정비지원	상황에 따라	운영매뉴얼	상황에 따라	예

노트 1. 전기적 상해에 대해서는, 아래에 열거한 것들이 포함된다;
전기쇼크에 의한 심장박동 정지 및 전기에 의한 화상. 인체나 동물의 전기적 충격치는 개별적으로 다를 수 있다. 그리고 그것은 연속적인 시도, 전기 주파수 등에 의해 변한다. 명백하게 심장 안으로 혹은 심장을 지나는 저주파 전류는 심실 세동의 크리티커스를 증가시킨다.
중주파 전류에 관해서는, 전기적 쇼크는 줄지만 무시될 수 있으며, 여전히 전기적 화상의 크리티커스가 남는다.
노트 2. 신체 상해에 관하여, 아래에 열거한 것들이 포함된다;
뼈 골절, 타박상, 골격만곡, 외상과 같은 경우들;
노트 3. 이온방사선 질병에 관하여, 아래에 언급된 것들이 포함된다;
염색체 이상(단축), DNA 단쇄절단, 카시노메네시스, 유전적 영향, 태아에 대한 영향, 돌연변이, 임시적 멸균 및 라디에이션 궤양.
참고문헌: Eric J. Hall, Radiobiology for the Radiologist, L.B. Lippincott Company

6. 위험분석

이 해져드 및 위험 분석의 목적은 이 기기, 공정 혹은 사용에 의해 잠재적으로 만들어지는 가능한 모든 해져드를 식별하기 위함이다. 모든 해져드를 식별하고 그리고 잠재적인 해져드를 빠뜨리지 않는 것은 매우 중요하다. 왜냐하면, 분석하는 시간에 그들의 발생가능성이 너무 멀리 느껴지기 때문이다. 이 분석은 가능한 모든 해져드의 편견없는 완전한 그림을 주며 이것들이 어떻게 없어지고, 경감되거나 혹은 관리될지를 보여준다.

6.1 범위

위험분석은 기기의 실질적인 디자인이 시작되기 전에 수행되어야 하는 활동이다. 분석은 기본적인 디자인 파라미터들을 결정하고 그리고 디자인 공정에 대한 중요한 입력 정보를 생성한다. 시스템이나 공정들의 어느 파트들이 고려되고 그리고 어느 것들이 제외되는지를 명확히 하기 위해분석의 정확한 범위를 정하는 것이 절대적으로 필요하다. 분석의 범위는 기기의 의도된 사용과 환경은 물론 예상 가능한 비의도된 사용 혹은 환경적 영향을 포함해야 한다. 만일 범위의 제외들이 정해지면 이 제외들은 명확히 식별돼야 한다. 명확하고 간결한 분석의 정의는 주의하여 고려되어야 하는 그리고 부분적으로 기기의 라벨링을 정할 하나의 '앞선 결정(predetermination)'이다.

6.2 제품의 의도된 사용

카테고리	컨디션(상태)
의도된 사용	기술문서 제 1장 참조/본 모델의 DMR 참조
예측가능한 오용	영상은 진단을 위한 것이 아니다.
환자/사람 접촉	침해성 이온방사선 접촉 및 표면 접촉
정상적인 운영 및 보관 상태	기술문서/DMR에 있는 운영매뉴얼 참조
결함 상태(컨디션)	결함 상태에서는 사용하지 않아야 한다. 그러나, IEC 60601-1에 따른 단일결함 하에서는 100% 안전하다.
운영(오퍼레이션)	특별히 훈련된 자 혹은 유자격자에 의해 사용돼야 한다.
더하여,	환자는 이 기기에 의해 치료되거나 진단되지 않을 것이다. 진단은 이 기기에 의한 라디오그래픽 영상의 시그널 프로세싱으로 가능해진다.
제외	범죄적 사용 및 파괴행위(사보타지)

6.3 위험분석 테이블

해져드 번호	해져드 명	해져드 발생 컨디션	원인	가능성	심각성	관리되지 않은 위험	관리 방법	위험 감소	관리된 위험	판정
Energy 해져드s										
-Electricity										
1 누설전류	전기적 상해	다중결함	접지누설전류 및 외장 누설전류의 증가	OC	CR	II	IEC 60601-1 clause 19. 연속 누설전류 및 환자측정전류 만족 +, IEC 601-1-1 19. IEC 601-2-7 19. IEC 60601-2-28 19.	IM	III	OK
			절연자재의 절연 결함	OC	CR	II	보호접지 및 등전위화	IM	III	OK
			전기와이어의 절연결함	OC	CR	II	분리	IM	III	OK
			1차 전기 부품의 절연 결함	OC	CR	II	TUV 혹은 VDE 부품들의 사용	IM	III	OK
			불완전한 전원부(mains parts)	OC	CR	II	전원부, 부품들 및 레이아웃	IM	III	OK

2	전기적 상해	다중 결함	1차 회로의 전기적 절연 파괴	OC	CR	II	IEC 60601-1 clause 20. 절연파괴강도 만족 +, IEC 60601-2-7 20 IED 60601-2-28 20	IM	III	OK
			전기적 절연 파괴	OC	CR	II	연면거리 및 공간거리	IM	III	OK
			절연자재의 전기적 절연 파괴	OC	CR	II	정격출력저하	IM	III	OK
			전기와이어의 전기적 절연 파괴	OC	CR	II	분리	IM	III	OK
			전기 부품의 전기적 절연 파괴	OC	CR	II	TUV 또는 VDE 부품의 사용	IM	III	OK
3 (통전부품)	전기적 상해	다중결함	외장 및 보호 커버들	OC	CR	II	IEC 60601-1 clause 16.외장 및 보호 커버들- 만족 +, IEC 60601-1-1 16. IEC 60601-2-7 16. IEC 606010-2-28 16	IM	III	OK
			휴먼 에러	OC	CR	II	위험한 전압	IM	III	OK
- 기계적인 힘										
4 (안정성)	신체 상해	단일결함	반응에 의한신체 상해	OC	CR	II	전단강도를 위한 자재 스팩 변경 파트	IM	III	OK

							전단강도 = 15kg/mm IEC 60601-1-1 21.3			
- 열										
5 (열 저항)	화상	다중결함	파워 컴포넌트의 과부하	OC	CR	II	IEC 60601-1 clause 42. 과도한 온도 – 만족 +, IEC 6010207 42 IEC 60601-2-28 42	IM	III	OK
			절연자재들	OC	CR	II	열 및 화재에 대한 저항성	IM	III	OK
			전력회로 결함	OC	CR	II	파워 회로용 써킷 보호기	IM	III	OK
			엑스선 발생기 결함	OC	CR	II	엑스선 튜브 어세이용 열 보고기	IM	III	OK
- 이온방사선										

6 (방사선 품질)	방사선 질병	단일 결함	부적절한 방사선 품질	OC	CR	II	IEC 60601-1-3 clause 29.201 방사선 품질 – 만족 +, IEC 60601-2-7 29 IEC 60601-2-28 29	IM	III	OK
			부적절한 엑스선 튜브	OC	CR	II	제조자 데이터	IM	III	OK
			부적당한 빔 제한 디바이스	OC	CR	II	제조자 데이터	IM	III	OK
			영상품질 저하	OC	CR	II	특별히 교육되고 자격을 갖춘 전문인 사용에 제한	IM	III	OK
			불충분한 성과	OC	CR	II	주기적인 정비	IM	III	OK
7 (제한 및 엑스선의 인디케이션)	방사선 질병	단일 결함	대형 엑스선 빔의 제한	OC	CR	II	고정형 빔 제한 콜리매이터 및 엑스선 어세이 안의납 하우징	IM	III	OK
			기계적 구조의 강도 결함	OC	CR	II	IEC 60601-1 clause 21. 기계적인 강도 – 만족 +, IEC 6060102032 21.	IM	III	OK

			영상 영역 부족	OC	CR	II	특별히 교육되고 자격을 갖춘 전문인 사용에 제한	IM	III	OK
			불충분한 성과	OC	CR	II	주기적인 정비	IM	III	OK
8 (엑스선 영역 대비 탐지기)	방사선 질병	단일 결함	불충분한 성과	OC	CR	II	주기적인 정비	IM	III	OK
			기계적인 강도 결함	OC	CR	II	IEC 6060101 clause 21. 기계적인 강도- 만족 +, IEC 6060102032 21.	IM	III	OK
			영상 영역 부족	OC	CR	II	특별히 교육되고 자격을 갖춘 전문인의 사용으로 제한함	IM	III	OK
9 (누출 방사선)	방사선 질병	단일결함	과다한 누출 방사선	OC	CR	II	IEC 606010103 clause 29.204 누출 방사선 – 만족 + IEC 60601-2-7 29. IEC 606061-2-28 29	IM	III	OK
			엑스선 튜브 어세이의 과다한 누출 방사선	OC	CR	II	고정형 빔 제한 콜리메이터 및 엑스선 어세이 안의납 하우징	IM	III	OK

			엑스선 소스 어세이의 과다한 누출 방사선	OC	CR	II	고정형 납 하우징	IM	III	OK
			부적당한 빔 제한 디바이스	OC	CR	II	제조자 데이터	IM	III	OK
			부적절히 제한된 운영 영역	OC	CR	II	특별히 교육되고 자격을 갖춘 전문인의 사용으로 제한함	IM	III	OK
			불충분한 성과	OC	CR	II	주기적인 정비	IM	III	OK
10 (피부표적거리)	방사선 질병	단일결함	부적절한 피부표적 거리	OC	CR	II	Fulfill IEC 60601-1-3 clause 29.205 피부표적거리 Plus, IEC 60601-2-7 29 IEC 60601-2-28 29	IM	III	OK
			기계적 구조의 강도 결함	OC	CR	II	IEC 6060101 clause 21. 기계적 강도- 만족 +, IEC 60601-2-32 21.	IM	III	OK
			불충분한 관찰	OC	CR	II	특별히 교육되고 자격을 갖춘 전문인의 사용으로 제한함	IM	III	OK
			불충분한 성과	OC	CR	II	주기적인 정비	IM	III	OK

11 (Stray radiation)	방사선 질병	단일 결함	부적절히 제한된 운영 영역	OC	CR	II	IEC 60601-1-3 clause 29.208 산란 방사선 측정에 대비한 보호 + IEC 60601-2-7 29 IEC 60601-2-28 29	IM	III	OK
			불충분한 관찰	OC	CR	II	특별히 교육되고 자격을 갖춘 전문인의 사용으로 제한함	IM	III	OK
			불충분한 성과	OC	CR	II	주기적인 정비	IM	III	OK
12 (재생성, 선형성 및 불변성)	방사선 질병	단일 결함	방사선 출력의 불안정성	OC	CR	II	IEC 60601-2-7 clause 50.102 재생성, 선형성 및 불변성 + Annex CC	IM	III	OK
			부정확한 출력 모니터	OC	CR	II	정밀 고전압 분할 회로	IM	III	OK
			제어 회로의 불안정성	OC	CR	II	피드백 mAs/kV 제어회로	IM	III	OK
			불충분한 관찰	OC	CR	II	특별히 교육되고 자격을 갖춘 전문인의 사용으로 제한함	IM	III	OK
			불충분한 성과	OC	CR	II	주기적인 정비	IM	III	OK

13 (로딩 팩터의 정확성)	방사선 질병	단일 결함	로딩 팩터의 불안정성	OC	CR	II	IEC 606010207 clause 50.103 로딩 팩터의 정확성 +, Annex CC	IM	III	OK
			부정확한 출력 모니터	OC	CR	II	정밀 고전압 분할 회로	IM	III	OK
			제어회로의 불안정성	OC	CR	II	피드백 mAs/kV 제어회로	IM	III	OK
			파워써플라이어의 불안정성	OC	CR	II	자동 보정회로	IM	III	OK
			불충분한 관찰	OC	CR	II	특별히 교육되고 자격을 갖춘 전문인의 사용으로 제한함	IM	III	OK
			불충분한 성과	OC	CR	II	주기적인 정비	IM	III	OK
14 (과다한 방사선 출력)	방사선 질병	단일 결함	과다한 방사선 출력	OC	CR	II	IEC 60601-2-28 clause 29.1 과다 방사선 – 만족 + IEC 60601-2-7 29 IEC 60601-2-28 29	IM	III	OK
			과다한 출력 모니터	OC	CR	II	과다 kV & mA 모니터	IM	III	OK
			제어 회로의 불안정성	OC	CR	II	피드백 mAs/kV 제어회로	IM	III	OK

			전원공급장치의 불안정성	OC	CR	II	자동 보정회로	IM	III	OK
			과다한 노출시간	OC	CR	II	노출 인디케이터	IM	III	OK
			노출 종료	OC	CR	II	가청 버저(사이렌)	IM	III	OK
			노출 종료 백업	OC	CR	II	이중 조치	IM	III	OK
			불충분한 관찰	OC	CR	II	특별히 교육되고 자격을 갖춘 전문인의 사용으로 제한함	IM	III	OK
			불충분한 성과	OC	CR	II	주기적인 정비	IM	III	OK
- 자기장										
15 (무선주파수)	차단된 장비에 좌우됨	단일 결함	발산	OC	CR	II	IEC 606010102 clause 36.201.1 무선주파수 발산-만족	IM	III	OK
			여과	OC	CR	II	노이즈 필터s	IM	III	OK
			에미션 크로스 토-크	OC	CR	II	와이어링, 마그네틱 봉인 및 회로분리	IM	III	OK
			바이패스에 의한 에미션	OC	CR	II	접지 및 그라운드선	IM	III	OK

			다이렉트 에미션 대책	OC	CR	II	외장	IM	III	OK
			불충분한 성과	OC	CR	II	주기적인 정비	IM	III	OK
- 무빙(움직이는) 파트										
16 (안정성)	신체 상해	다중결함	반응에 의한 신체 상해	OC	CR	II	디자인 스팩 변경/무빙 파트 폭 = 5mm	IM	III	OK
- 압력										
17 (용기 파열)	신체 상해 (떨어진 절연체, 고전압 파트 및 파편들에 의해 발생)	다중결함	신뢰성	OC	CR	II	IEC 60601-2-28 clause 45.2 엑스선 소스 어세이 분해 시험	IM	III	OK
			Over load	OC	CR	II	엑스선 튜브 어세이용 열 보호대	IM	III	OK
			열소산	OC	CR	II	노출 저지 30sec. 간격 타이머	IM	III	OK
			경계선 팽창	OC	CR	II	경계선 팽창 안전요인	IM	III	OK
환경적 해져드s										
- EMI										
18 (정전기)	방사선 질병	단일결함	발산	OC	CR	II	IEC 60601-1-2 clause 36.202.1 정전기	IM	III	OK

			여과		OC	CR	II	노이즈 필터s	IM	III	OK
			에미션 크로스 토-크		OC	CR	II	와이어링, 마그네틱 봉인 및 회로분리	IM	III	OK
			에미션 바이패스		OC	CR	II	접지 및 그라운드선	IM	III	OK
			다이렉트 에미션 대책		OC	CR	II	외장	IM	III	OK
			불충분한 성과		OC	CR	II	주기적인 정비	IM	III	OK
19 (무선주파수 자기장)	방사선 질병	단일 결함	발산		OC	CR	II	IEC 60601-1-2 clause 36.202.2 방사된 무선주파스 자기장s	IM	III	OK
			여과	OC		CR	II	노이즈 필터s	IM	III	OK
			에미션 크로스 토-크	OC		CR	II	와이어링, 마그네틱 봉인 및 회로분리	IM	III	OK
			에미션 바이패스	OC		CR	II	접지 및 그라운드선	IM	III	OK
			다이렉트 에미션 대책	OC		CR	II	외장	IM	III	OK
			불충분한 성과	OC		CR	II	주기적인 정비	IM	III	OK
20 (방전)	방사선 질병	단일 결함	발산	OC		CR	II	IEC 60601-1-2 clause 36.202.3.1 파열	IM	III	OK
			여과	OC		CR	II	노이즈 필터s	IM	III	OK
			에미션 크로스 토-크	OC		CR	II	와이어링, 마그네틱 봉인 및 회로분리	IM	III	OK
			에미션 바이패스	OC		CR	II	접지 및 그라운드선	IM	III	OK
			다이렉트 에미션 대책	OC		CR	II	외장	IM	III	OK
			불충분한 성과	OC		CR	II	주기적인 정비	IM	III	OK

21 (순간 방전)	방사선 질병	단일 결함	발산	OC		CR	II	IEC 60601-1-2 clause 36.202.3.2 써지(전류/전압 급증)	IM	III	OK
			여과	OC		CR	II	노이즈 필터s	IM	III	OK
			에미션 크로스 토-크	OC		CR	II	와이어링, 마그네틱 봉인 및 회로분리	IM	III	OK
			에미션 바이패스	OC		CR	II	접지 및 그라운드선	IM	III	OK
			다이렉트 에미션 대책	OC		CR	II	외장	IM	III	OK
			불충분한 성과	OC		CR	II	주기적인 정비	IM	III	OK
-환경 조건들											
22 (보관 및 이송)	방사선 질병, 전기적 및 열적 상해	단일 결함	환경적 신뢰성		OC	CR	II	IEC 60601-1 clause 10. 환경 컨디션 + IEC 60601-2-7 10.	IM	III	OK
			불충분한 정보		OC	CR	II	운영매뉴얼 & Labeling	IM	III	OK
- 우발적인 기계적 상해											
23 (분해)	전기적 상해	다중 결함	유닛으로 과다한 외부힘		OC	CR	II	IEC 60601-1 clause 21. 기계적 강도 + IEC 60601-2-32 21.	IM	III	OK
			불충분한 정보		OC	CR	II	운영매뉴얼 & 라벨링	IM	III	OK
- 기기의 사용과 관련된 해져드											

- 라벨링										
24 (제조원 식별)	방사선 질병, 전기적 및 열적 상해	단일 결함	불충분한 정비 지원	OC	CR	II	IEC 60601-1 clause 6 식별, 마킹 및 문서화 + IEC 60601-1-1 6. IEC 60601-1-2 6. IEC 60601-1-3 6. IEC 60601-1-7 6. IEC 60601-1-28 6. IEC 60601-1-32 6.	IM	III	OK
25 (모델명)	방사선 질병, 전기적 및 열적 상해	단일 결함	불충분한 정비 지원	OC	CR	II	Fulfill IEC 60601-1 clause 6 식별, 마킹 및 문서화 + IEC 60601-1-1 6. IEC 60601-1-2 6. IEC 60601-1-3 6. IEC 60601-1-7 6. IEC 60601-1-28 6. IEC 60601-1-32 6.	IM	III	OK
				OC	CR	II	운영매뉴얼	IM	III	OK
26 (전력요구사항/불충분)	방사선 질병	단일 결함	불충분한 전력으로 엑스선 출력의 불안정	OC	CR	II	IEC 60601-1 clause 6 식별, 마킹 및 문서들 + IEC 60601-1-1 6. IEC 60601-1-2 6. IEC 60601-1-3 6. IEC 60601-1-7 6. IEC 60601-1-28 6. IEC 60601-1-32 6.	IM	III	OK
				OC	CR	II	운영매뉴얼	IM	III	OK

27 (전력요구사항/불충분)	화상	단일 결함	파워 부품들의 초과 정격	OC	CR	II	IEC 60601-1 clause 6 식별, 마킹 및 문서들 + IEC 60601-1-1 6. IEC 60601-1-2 6. IEC 60601-1-3 6. IEC 60601-1-7 6. IEC 60601-1-28 6. IEC 60601-1-32 6.	IM	III	O K
				OC	CR	II	운영매뉴얼	IM	III	O K
28 (선원 정보)	방사선 질병	단일 결함	부적절한 엑스선 진단으로 인도	OC	CR	II	IEC 60601-1 clause 6 식별, 마킹 및 문서들 + IEC 60601-1-1 6. IEC 60601-1-2 6. IEC 60601-1-3 6. IEC 60601-1-7 6. IEC 60601-1-28 6. IEC 60601-1-32 6.	IM	III	O K
				OC	CR	II	운영매뉴얼	IM	III	O K
29 (분류)	방사선 질병, 전기적 및 열적 상해	단일 결함	부적절한 장비 사용양	OC	CR	II	IEC 60601-1 clause 6 식별, 마킹 및 문서들 + IEC 60601-1-1 6. IEC 60601-1-2 6. IEC 60601-1-3 6. IEC 60601-1-7 6. IEC 60601-1-28 6. IEC 60601-1-32 6.	IM	III	O K
				OC	CR	II	운영매뉴얼	IM	III	O K

30 (심볼들)	방사선 질병, 전기적 및 열적 상해	단일 결함	불충분한 서비스 정보	OC	CR	II	IEC 60601-1 clause 6 식별, 마킹 및 문서들 + IEC 60601-1-1 6. IEC 60601-1-2 6. IEC 60601-1-3 6. IEC 60601-1-7 6. IEC 60601-1-28 6. IEC 60601-1-32 6.	IM	III	OK
				OC	CR	II	운영매뉴얼	IM	III	OK
- 운영 지침서										
31 (운영매뉴얼)	방사선 질병, 전기적 및 열적 상해	단일 결함	부적절한 장비 사용양	OC	CR	II	IEC 60601-1 clause 6.8 식별, 마킹 및 문서들 + IEC 60601-1-1 6. IEC 60601-1-2 6. IEC 60601-1-3 6. IEC 60601-1-7 6. IEC 60601-1-28 6. IEC 60601-1-32 6.	IM	III	OK
				OC	CR	II	한국㈜품질시스템 공정	IM	III	OK
32 (너무 복잡한 운영매뉴얼)	방사선 질병, 전기적 및 열적 상해	단일 결함	부적절한 장비 사용양	OC	CR	II	IEC 60601-1 clause 6.8 부속문서+ IEC 60601-1-1 6. IEC 60601-1-2 6. IEC 60601-1-3 6. IEC 60601-1-7 6. IEC 60601-1-28 6. IEC 60601-1-32 6.	IM	III	OK
				OC	CR	II	Hankook Quality Control System	IM	III	OK
- 운영										

33 (비기술/비교육 운영자)	방사선 질병	단일 결함	부적절한 엑스선 기기 교정을 인도	OC	CR	II	IEC 60601-1 clause 6.8. 부속문서+ IEC 60601-1-1 6.8. IEC 60601-1-2 6.8. IEC 60601-1-3 6.8. IEC 60601-2-7 6.8. IEC 60601-2-28 6.8. IEC 60601-2-32 6.8. 한국 QA 시스템 운영매뉴얼	IM	III	OK
34 (오용)	방사선 질병	단일 결함	환자에게 불필요한 도시지(선량) 전달	OC	CR	II	IEC 60601-1 clause 6.8. 회계문서 + IEC 60601-1-1 6.8. IEC 60601-1-2 6.8. IEC 60601-1-3 6.8. IEC 60601-2-7 6.8. IEC 60601-2-28 6.8. IEC 60601-2-32 6.8. 한국 QA시스템 만족 운영매뉴얼			
- 기능 고장, 정비 및 노화에서 기인하는 해져드										

- 의도된 사용 성과										
35 (낮은 선량(도스))	방사선 질병	단일 결함	부적절한 엑스선 진단으로 인도	OC	CR	II	특별히 교육되고 자격을 갖춘 전문인의 사용으로 제한함	IM	III	OK
				OC	CR	II	주기적인 정비	IM	III	OK
-정비 정보의 결핍										
36 (서비스 매뉴얼)	방사선 질병, 전기적 및 열적 상해	다중 결함	불충분한 정비 지원	OC	CR	II	IEC 60601-1 clause 6.8. 부속문서 + IEC 60601-1-1 6.8 IEC 60601-1-2 6.8 IEC 60601-1-3 6.8 IEC 60601-1-7 6.8 IEC 60601-1-28 6.8 IEC 60601-1-32 6.8	IM	III	OK
				OC	CR	II	한국 QA 시스템	IM	III	OK
				OC	CR	II	서비스 매뉴얼	IM	III	OK

37 (정비 스케쥴)	방사선 질병, 전기적 및 열적 상해	다중 결함	불충분한 정비 지원	OC	CR	II	IEC 60601-1 clause 6.8. 부속문서 + IEC 60601-1-1 6.8 IEC 60601-1-2 6.8 IEC 60601-1-3 6.8 IEC 60601-1-7 6.8 IEC 60601-1-28 6.8 IEC 60601-1-32 6.8	IM	III	O K
				OC	CR	II	한국 QA시스템	IM	III	O K

7. 위험에 관계된 소프트웨어 엔지니어링(R&D)

도수와 격렬함에 기초하여 지정된 수용 가능한 위험 레벨

GUI(Graphic User Interface) 해져드		해져드 등급			해져드 등급	정정된 해져드 등급		
SW Engineering Related Risks	해져드 설명	S Severity	F Frequency	R Risk Level	수용 가능한 수준으로 위험을 감소시키기 위한 방법, 지시	S Severity	F Frequency	R Risk Level
윈도우 소프트웨어	잘못된 작동은 잘못된 모듈 선택의 결과로 생겨날 수 있다.	1	2	2	CUI 스캐너 소프트웨어를 위한 윈도우 소프트웨어 확인	1	1	1
환자 등록	데이터와 환자 이미지 오인. 이 기능은 가장 위험한 단계를 가지고 있다.	1	2	2	이미지 데이터 세트와 일치하는 사용자 이름과 세부사항 확인	1	1	1
라벨을 잘못붙임	잘못된 환자의 이름과 세부사항으로 이미지 데이터의 라벨을 잘못붙임.	2	2	4	화소값이 저장된 설정된 이미지 데이터와 전형적인 극도 값을 의미하는 값의 범위를 넘어선 표시된 환자 데이터 사이를 신중히 비교.	2	1	2
화소값 에러	이미지 화소값의 잘못된 표시	2	3	6	화소값이 저장된 설정된 이미지 데이터와 전형적인 극도 값을 의미하는 값의 범위를 넘어선 표시된 환자 데이터 사이를 신중히 비교.	2	1	2
공정 에러	공정되지 않은 이미지와 공정된 이미지의 불일치	1	2	2	공정된 이미지와 공정되지 않은 이미지 사이의 차이점 확인	1	1	1
파일보관 에러	환자 이미지 리스트 분실	1	2	2	환자 이미지 리스트를 보관된 이미지와 비교	1	1	1

도수와 격렬함에 기초하여 지정된 수용 가능한 위험 레벨

GUI(Graphic User Interface) 해져드		해져드 등급			해져드 등급	정정된 해져드 등급		
SW Engineering Related Risks	**해져드 설명**	**S Severity**	**F Frequency**	**R Risk Level**	**수용 가능한 수준으로 위험을 감소시키기 위한 방법, 지시**	**S Severity**	**F Frequency**	**R Risk Level**
데이터베이스 관리 해져드	난해한 데이터베이스 파일	2	2	4	데이터베이스 파일과 백업 데이터베이스파일의 허가증을 확인	**2**	**1**	**2**
현재시간표시고장	잘못된 시간표시나 시간이 나오지 않음	2	2	4	시간표시를 이용해 시스템 타임 설정	**2**	**1**	**2**
환자선별기엑세스고장	난해한 환자 리스트	2	2	4	"../site_config/LastPatient.List" 파일 확인, 데이터베이스파일 확인	**2**	**1**	**2**
시스템위치엑세스고장	소켓 커넥터 드랍	3	2	6	스캔을 멈추고 시스템 재시작	**2**	**1**	**2**
필름 배치 에러	프린팅 에러	3	2	6	프린터 커넥션IP확인, GUI재시작, 프린터 재시작	**2**	**1**	**2**
장소배치리스트	잘못된 매치 리스트	2	2	4	장소배치기기리스트를 맞추다	**2**	**1**	**2**
필름상태	유별난 필름	3	2	6	프린터 현상액 확인, 프린터 리셋	**2**	**1**	**2**

도수와 격렬함에 기초하여 지정된 수용 가능한 위험 레벨

GUI(Graphic User Interface) 해져드		해져드 등급			해져드 등급	정정된 해져드 등급		
SW Engineering Related Risks	**해져드 설명**	**S Severity**	**F Frequency**	**R Risk Level**	**수용 가능한 수준으로 위험을 감소시키기 위한 방법, 지시**	**S Severity**	**F Frequency**	**R Risk Level**
보존 상태	보존하지 않음	2	2	4	디스크 저장공간확인, 보존파일의 인증서 확인, 또는 GUI 프로그램 재시작	**2**	**1**	**2**
스캔 상태	스캔 에러	3	3	9	SI 연결상태확인,RF amp 확인, 분광계 상태 모니터링, 스캔 다시 시도.	**2**	**2**	**4**
환자정보표시에러	환자정보의 잘못된 매치	**2**	**2**	**4**	"../site_config/LastPatient.List" 파일 확인 데이터베이스 파일 확인	**2**	**1**	**2**
%보존의 지적	진행 바 에러	**2**	**2**	**4**	디스크저장공간확인, 제한된 충분한 프리 디스크를 획득., GUI다시 시작.	**2**	**1**	**2**
보존 메뉴 접근	매뉴 표시 에러	**2**	**2**	**4**	"vendor_config" 폴더가 존재하는지 확인, 작동시스템의 인증서 확인	**2**	**1**	**2**
데이터베이스의 사용가능한 공간의 지시	사용하지 않는 번호 표시	**2**	**2**	**4**	메인디스크의 쓰레기통을 비움, GUI다시 시작	**2**	**1**	**2**
보존 시리즈 해져드	파일 크기 범람	**2**	**2**	**4**	디스크 저장공간 확인, 작동 시스템의 사용자인증서 확인	**2**	**1**	**2**

도수와 격렬함에 기초하여 지정된 수용 가능한 위험 레벨

GUI(Graphic User Interface) 해져드		해져드 등급			해져드 등급	정정된 해져드 등급		
SW Engineering Related Risks	**해져드 설명**	**S Severity**	**F Frequency**	**R Risk Level**	**수용 가능한 수준으로 위험을 감소시키기 위한 방법, 지시**	**S Severity**	**F Frequency**	**R Risk Level**
보존 미디어의 사용가능한 공간 지적	보존된 저장된내용이 작은 공간을 가지고 있을 경우에 덧붙여진 스캔이미지를 잃음.	3	3	9	CUI 보존 윈도우 다이알로그 모니터링	3	1	3
보존 미디어로부터 재저장된 데이터	좋지않은 재저장은 좋지않은 주석표시를 만듬.	3	3	9	재저장된 데이터베이스 정보 확인	3	1	3
보존 리포트 보기	좋지 않은 백업이나 재저장은 환지 이미지를 잃게 함.	3	3	9	백업&재저장된 디렉토리의 보존레포트 확인	3	1	3
스캔으로부터 재생된 마지막 이미지 표시	시스템이 좋지 않은 상태일 경우에 나쁜이미지를 만듬.	3	3	9	CUI의 마지막 스캔 이미지 윈도우 보기	3	1	3
프로토콜 자동조작 에러	프로토콜이 좋지않은 컴비네이션을 가지고 있을 경우에 스캔되지 않음.	3	3	9	CUI는 좋지않은 프로토콜 컴비네이션 에러를 나타 낼 것이다. 작동자는 반듯이 다른 파라미터 설정을 선택해야 한다.	3	1	3
윈도우 넓이/단계	윈도우의 넓이/단계가 나쁜 값을 가지고 있을 경우 이미지가 나쁘게 표시됨.	3	3	9	여러 다른 윈도우 넓이/단계 값으로 검사	3	1	3
회전	방향에 대한 주석의 변경없이 회전할 경우 옳지않은 주석을 만듬.	3	3	9	회전 방향 주석 확인	3	1	9

도수와 격렬함에 기초하여 지정된 수용 가능한 위험 레벨

GUI(Graphic User Interface) 해져드		해져드 등급			해져드 등급	정정된 해져드 등급		
SW Engineering Related Risks	**해져드 설명**	**S Severity**	**F Frequency**	**R Risk Level**	**수용 가능한 수준으로 위험을 감소시키기 위한 방법, 지시**	**S Severity**	**F Frequency**	**R Risk Level**
스캔 파라미터 표시/설정	파라미터표시없이 작동자가 다른 종류의 이미지를 만듬.	**3**	**3**	**9**	CUI 에 스캔 파라미터를 표시	**3**	**1**	**3**
스캔 시작/중지	시스템&환자의 준비상태전에 스캔할 경우에 시스템과 환자에 문제가 발생함.	**4**	**3**	**12**	스캔하기 전에 작동자는 반듯이 시스템과 환자의 준비 상태를 확인해야 함.	**4**	**1**	**4**
실시간 컨트롤러 OS 해져드	망가진 실시간은 나쁜 이미지를 만듬.	**3**	**2**	**6**	매년 실시간 확인 테스트를 진해하거나 상태를 의심해야 함.	**3**	**1**	**4**
실시간 컨트롤러 일반 소프트웨어	마스터 시계의 규격화 실패	**1**	**2**	**1**	NCI는 작동자에게 시간에러를 보고	**1**	**1**	**1**
프리스캔 NCI 에러	프리스캔도중 NCI 실패	**1**	**1**	**1**	NCI 는 콘솔을 통해 작동자에게 에러를 보고	**1**	**1**	**1**
스캔 NCI 에러	스캔 도중 NCI 실패	**1**	**1**	**1**	NCI 는 콘솔을 통해 작동자에게 에러를 보고	**1**	**1**	**1**
이미지 복구 해져드	이미지가 복구되지 않음. 임상용으로 충분하지 못함.	**3**	**2**	**6**	GUI 는 이미지를 나타내며 작동자는 고장을 확인함.	**2**	**2**	**4**

도수와 격렬함에 기초하여 지정된 수용 가능한 위험 레벨

GUI(Graphic User Interface) 해져드		해져드 등급			해져드 등급	정정된 해져드 등급		
SW Engineering Related Risks	**해져드 설명**	**S Severity**	**F Frequency**	**R Risk Level**	**수용 가능한 수준으로 위험을 감소시키기 위한 방법, 지시**	**S Severity**	**F Frequency**	**R Risk Level**
부드러운/날카로운	데이터의 손실을 줄 수 있는 이미지는 작동자에 의해서 부드럽거나 날카로워질수 있다.	3	1	3	작동자는 이전 기록을 통해 부드러운/날카로운 명령을 원상태로 돌릴 수 있다.	1	1	1
엑스레이 컨트롤	부정확한 엑스레이 출력컨트롤	4	3	12	출력모드, FLUO모드와 PULSE모드에 따라, 자동 밝기나 매뉴얼 조정을 이용해 kVp와 mA를 정확하게 확인한다.	4	1	4
콜리메이터 컨트롤	콜리메이터 조정과 slit한 움직임	4	2	8	엑스레이 출력을 최소화하기 위해 콜리메이터의 조정을 확인하고, 또한 콜리메이터/slit한 움직임을 본다.	4	1	4
안전경고	출력시간,전압,전류 제한	4	2	8	출력시간,전압 또는 전류가 특정 한도를 초과했는지 작동자는 경고를 눈으로 확인한다.	4	1	4
영상증배관 컨트롤	스크린크기 확대	3	1	3	영상증배관의 크리9",6" 또는 4,5"에 따라 작동자가 이미지를 콘솔을 이용해 스크린에 맞게 확대 할 수 있는지 확인한다.	2	1	2
CCD 카메라 컨트롤	CCD 센서의 원형 움직임	3	2	6	콘솔을 이용해 작동자가 의사들이 환자의 스캔 이미지를 회전해서 볼 수 있도록 CCD카메라 센서를 원형으로 돌릴 수 있는지 확인 한다.	2	1	2
C-arm 움직임 컨트롤	수직 & 수평 C-arm 움직임	4	2	8	작동자가 C-arm을 수직으로 움직일 수 있는지, 또한 C-arm을 수직으로 사선으로,궤도를 그리며 원형으로 움직일 수 있는지 확인한다.	4	1	4

도수와 격렬함에 기초하여 지정된 수용 가능한 위험 레벨

GUI(Graphic User Interface) 해져드		해져드 등급			해져드 등급	정정된 해져드 등급		
SW Engineering Related Risks	해져드 설명	S Severity	F Frequency	R Risk Level	수용 가능한 수준으로 위험을 감소시키기 위한 방법, 지시	S Severity	F Frequency	R Risk Level
이미지 공정	부정확한 이미지 공정	4	2	8	콘솔을 이용해 가장자리 증대, 막대그래프 균등화, 감마 수정, 움직임 감지 소음 감소, 이미지 조종의 이미지 공정을 확인 한다.	4	1	4
이미지 저장	이미지 저장을 위한 메모리	3	2	6	AAAAAA 100 가 32 이미지를 지닐수 있을 정도로 충분히 큰 메모리를 가지고 잇는지, 이러한 이미지를 돌려 볼수 있는지, 줌과 로엠작동, 가감 이미지 소통 작동기능이 있는지 확인한다.	3	1	3
DSA	고급 혈관촬영	3	2	6	작동자가 디지탈 공제 혈관촬영을 고급 절차를 위해 할 수 있는지 확인한다.	3	1	3
DICOM	DICOM III 인터페이스	3	2	6	AAAAAA 100 가 DICOM III인터페이스를 제공하는지 확인한다.	3	1	3

8. 오차 위험 분석

완화측정 또는 측정 콤비네이션은 기기의 어떠한 잠재적인 해져드와 함께 항상 오차 위험이 있는 것에 효력을 가진다.
이 id는 부분적으로 위험 감소의 제한된 단계 때문에 성취된다. 이것은 또한 효력있는 측정의 제한된 안전 보전에 의해 영향을 받는다. 이것은 완화 후에 남아있는 위험을 확인함으로써 위험을 감지하는데 중요하다.

8.1 잔여위험분석표

해져드 No	해져드 설명	제어 방법	오차 위험	평가
에너지 해져드				
-전기				
1 (누설전류)	전기적 상해	IEC 60601-1 만족 19. 연속적인 누설전류S 와 환자 보조 전류 Plus, IEC 601-1-1 19. IEC 601-2-7 19. IEC 60601-2-28 19.	Non	OK
		보호접지와 전위 균등화	Non	OK
		분해	Non	OK
		VDE 구성요소의 USE	Non	OK
		주요 부분, 구성 및 레이아웃	Non	OK
2 (고전압)	전기적 상해	IEC 60601-1 절 20. 절연내력 +, IEC 60601-2-7 20 IED 60601-2-28 20	Non	OK
		잠행성 거리와 대기 정돈	Non	OK
		출력을 낮춤(De-rating)	Non	OK
		분해	Non	OK
		VDE 구성요소의 USE	Non	OK
3 (통전부품)	전기적 상해	IEC 60601-1 절 16. 외장와 보호 컴버스 +, IEC 60601-1-1 16. IEC 60601-2-7 16. IEC 606010-2-28 16	Non	OK

		위험 전압 발생	Non	OK
- 기계적인 힘				
4 (안정성)	신체 상해	전단 응력을 위한 자재 사양 교체 부품	Non	OK
		전단 응력= 15kg/mm IEC 60601-1-1 21.3		
- 열				
5 (Thermal Resistance)	화상	IEC 60601-1 절 42. 과도한 온도 +, IEC 6010207 42 IEC 60601-2-28 42	Non	OK
		열과 불을 위한 저항력	Non	OK
		전원회로를 위한 회로 보호장치	Non	OK
		엑스선 튜브 어세이용 열 보호대	Non	OK
- 이온방사선				
6 (방사선 품질)	방사선 질병	IEC 60601-1-3 절 29.201 방사선 품질 +, IEC 60601-2-7 29 IEC 60601-2-28 29	Non	OK

		제조자 데이터	Non	OK
		제조자 데이터	Non	OK
		인증되고 교육된 전문적 사용의 제한	Non	OK
		주기적인 정비	Non	OK
7 (엑스선의 인디캐이션의 제한)	방사선 질병	고정된 선폭 제한 콜리메이터와 엑스레이 조립품의 납 하우징	Non	OK
		IEC 60601-1 절 21. 기계적 강도 +, IEC 6060102032 21.	Non	OK
		특별히 교육되고 자격을 갖춘 전문인의 사용으로 제한함	Non	OK
		주기적인 정비	Non	OK
8 (엑스선 영역 대비 탐지기)	방사선 질병	주기적인 정비	Non	OK
		IEC 6060101 절 21. 기계적 강도 +, IEC 60601-2-32 21.	Non	OK
		특별히 교육되고 자격을 갖춘 전문인의 사용으로 제한함	Non	OK

9 (누출 방사선)	방사선 질병	IEC 606010103 clause 29.204 누출 방사선 Plus IEC 60601-2-7 29. IEC 606061-2-28 29	Non	OK
		고정된 선폭 제한 콜리메이터와 엑스레이 조립품의 납 하우징	Non	OK
		고정형 납 하우징	Non	OK
		제조자 데이터	Non	OK
		특별히 교육되고 자격을 갖춘 전문인의 사용으로 제한함	Non	OK
		주기적인 정비	Non	OK
10 (피부표적거 리)	방사선 질병	IEC 60601-1-3 clause 29.205 피부표적거리 만족 Plus, IEC 60601-2-7 29 IEC 60601-2-28 29	Non	OK
		IEC 6060101 clause 21. 기계적인 강도 만족 Plus, IEC 60601-2-32 21.	Non	OK
		특별히 교육되고 자격을 갖춘 전문인의 사용으로 제한함	Non	OK
		주기적인 정비	Non	OK

11 (산란방사선)	방사선 질병	IEC 60601-1-3 clause 29.208 산란 방사선 측정에 대비한 보호 – 만족 Plus IEC 60601-2-7 29 IEC 60601-2-28 29	Non	OK
		특별히 교육되고 자격을 갖춘 전문인의 사용으로 제한함	Non	OK
		주기적인 정비	Non	OK
12 (재생성, 선형성 및 불변성)	방사선 질병	IEC 60601-2-7 clause 50.102 재생성, 선형성 및 불변성 –만족 + Annex CC	Non	OK
		정밀 고전압 분할 회로	Non	OK
		피드백 mAs/kV 제어회로	Non	OK
		특별히 교육되고 자격을 갖춘 전문인의 사용으로 제한함	Non	OK
		주기적인 정비	Non	OK
13 (로딩 팩터의 정확성)	방사선 질병	IEC 606010207 절 50.103 로딩 팩터의 정확성 +, 첨부 CC	Non	OK
		정밀 고전압 분할 회로	Non	OK
		피드백 mAs/kV 제어회로	Non	OK

		자동 라인보수회로	Non	OK
		특별히 교육되고 자격을 갖춘 전문인의 사용으로 제한함	Non	OK
		주기적인 정비	Non	OK
14 (과다한 방사선 출력)	방사선 질병	IEC 60601-2-28 절 29.1 과도한 방사 + IEC 60601-2-7 29 IEC 60601-2-28 29	Non	OK
		kV 와 mA 모니터 초과	Non	OK
		Feedback mAs/kV 제어회로	Non	OK
		자동 보정회로	Non	OK
		노출 인디케이터	Non	OK
		가청 버저(사이렌)	Non	OK
		데드먼 타입 프롬프트 이중 기능	Non	OK
		특별히 교육되고 자격을 갖춘 전문인의 사용으로 제한함	Non	OK

		주기적인 정비	Non	OK
- 자기장				
15 (무선주파수)	방해장비에 따라 달라짐	IEC 606010102 clause 36.201.1 무선주파수 발산	Non	OK
		노이즈 필터s	Non	OK
		와이어링, 마그네틱 봉인 및 회로분리	Non	OK
		접지와 접지 컨덕터	Non	OK
		외장	Non	OK
		주기적인 정비	Non	OK
- 움직이는 파트				
16 (안정성)	신체 상해	설계사양 변경 이동 부분	Non	OK
		폭 = 5mm		
- 압력				
17 (용기 파열)	신체 상해 (발사된 절연체, 고전압	Fulfill IEC 60601-2-28 clause 45.2 엑스선 소스 어세이 분해 test	Non	OK
		엑스선 튜브 어세이용 열 보호대	Non	OK
		노출 저지 30sec. 간격 타이머	Non	OK

	파트들 및 파편들에 의해 야기된 신체의 상해)	경계선 팽창 안전요인	Non	OK
환경적 해져드				
- EMI				
18 (정전기)	방사선 질병	IEC 60601-1-2 절 36.202.1 전기 방전	Non	OK
		노이즈 필터s	Non	OK
		와이어링, 마그네틱 봉인 및 회로분리	Non	OK
		접지 및 그라운드선	Non	OK
		외장	Non	OK
		주기적인 정비	Non	OK
19 (무선주파수 자기장)	방사선 질병	IEC 60601-1-2 절 36.202.2 방사되는 방사-주파수 자기장	Non	OK
		노이즈 필터s	Non	OK
		와이어링, 마그네틱 봉인 및 회로분리	Non	OK
		접지 및 그라운드선	Non	OK
		외장	Non	OK
		주기적인 정비	Non	OK
20 (순간방전)	방사선 질병	IEC 60601-1-2 절 36.202.3.1 파열	Non	OK
		노이즈 필터s	Non	OK
		와이어링, 마그네틱 봉인 및 회로분리	Non	OK
		접지 및 그라운드선	Non	OK

		외장	Non	OK
		주기적인 정비	Non	OK
21 (순간 써지)	방사선 질병	IEC 60601-1-2 절 36.202.3.2 서지	Non	OK
		노이즈 필터s	Non	OK
		와이어링, 마그네틱 봉인 및 회로분리	Non	OK
		접지 및 그라운드선	Non	OK
		외장	Non	OK
		주기적인 정비	Non	OK
- 환경조건				
22 (보관 및 이송)	방사선 질병, 전기적 및 열적 상해	IEC 60601-1 절 10. 환경 상태 + IEC 60601-2-7 10.	Non	OK
		운영매뉴얼 & Labeling	Non	OK
- 우발적인 기계적 손상				
23 (분해)	전기적 상해	IEC 60601-1 절 21. 기계적 강도 + IEC 60601-2-32 21.	Non	OK
		운영매뉴얼 & Labeling	Non	OK

기기 사용과 관련된 해져드				
- 라벨링				
24 (제조자 식별)	방사선 질병, 전기적 및 열적 상해	IEC 60601-1 clause 6 식별, 마킹 및 문서들 + IEC 60601-1-1 6. IEC 60601-1-2 6. IEC 60601-1-3 6. IEC 60601-1-7 6. IEC 60601-1-28 6. IEC 60601-1-32 6.	Non	OK
25 (모델 참조)	방사선 질병, 전기적 및 열적 상해	IEC 60601-1 clause 6 식별, 마킹 및 문서들 + IEC 60601-1-1 6. IEC 60601-1-2 6. IEC 60601-1-3 6. IEC 60601-1-7 6. IEC 60601-1-28 6. IEC 60601-1-32 6.	Non	OK
		운영매뉴얼	Non	OK
26 (전력요구사항/불충분)	방사선 질병	IEC 60601-1 clause 6 식별, 마킹 및 문서들 + IEC 60601-1-1 6. IEC 60601-1-2 6. IEC 60601-1-3 6. IEC 60601-1-7 6. IEC 60601-1-28 6. IEC 60601-1-32 6.	Non	OK
		운영매뉴얼	Non	OK

27 (전력요구사항/불충분)	화상	IEC 60601-1 clause 6 식별, 마킹 및 문서들 + IEC 60601-1-1 6. IEC 60601-1-2 6. IEC 60601-1-3 6. IEC 60601-1-7 6. IEC 60601-1-28 6. IEC 60601-1-32 6.	Non	OK
		운영매뉴얼	Non	OK
28 (선원 정보)	방사선 질병	IEC 60601-1 clause 6 식별, 마킹 및 문서들 + IEC 60601-1-1 6. IEC 60601-1-2 6. IEC 60601-1-3 6. IEC 60601-1-7 6. IEC 60601-1-28 6. IEC 60601-1-32 6.	Non	OK
		운영매뉴얼	Non	OK
29 (분류)	방사선 질병, 전기적 및 열적 상해	IEC 60601-1 clause 6 식별, 마킹 및 문서들 + IEC 60601-1-1 6. IEC 60601-1-2 6. IEC 60601-1-3 6. IEC 60601-1-7 6. IEC 60601-1-28 6. IEC 60601-1-32 6.	Non	OK
		운영매뉴얼	Non	OK

30 (심볼들)	방사선 질병, 전기적 및 열적 상해	IEC 60601-1 clause 6 식별, 마킹 및 문서들 + IEC 60601-1-1 6. IEC 60601-1-2 6. IEC 60601-1-3 6. IEC 60601-1-7 6. IEC 60601-1-28 6. IEC 60601-1-32 6.	Non	OK
		운영매뉴얼	Non	OK
- 운영 지침서				
31 (운영매뉴얼)	방사선 질병, 전기적 및 열적 상해	IEC 60601-1 clause 6.8 식별, 마킹 및 문서들 + IEC 60601-1-1 6. IEC 60601-1-2 6. IEC 60601-1-3 6. IEC 60601-1-7 6. IEC 60601-1-28 6. IEC 60601-1-32 6.	Non	OK
		한국품질시스템 공정	Non	OK
32 (너무 복잡한 운영매뉴얼)	방사선 질병, 전기적 및 열적 상해	IEC 60601-1 clause 6.8 수반 문서 +, IEC 60601-1-1 6. IEC 60601-1-2 6. IEC 60601-1-3 6. IEC 60601-1-7 6. IEC 60601-1-28 6. IEC 60601-1-32 6.	Non	OK
		Hankook Quality Control System	Non	OK
- Operation				

33 (비기술/비교육자 운전)	방사선 질병	IEC 60601-1 clause 6.8. 수반 문서 +, IEC 60601-1-1 6.8. IEC 60601-1-2 6.8. IEC 60601-1-3 6.8. IEC 60601-2-7 6.8. IEC 60601-2-28 6.8. IEC 60601-2-32 6.8.	Non	OK
		Hankook QA system		
		운영매뉴얼		
34 (오사용)	방사선 질병	IEC 60601-1 clause 6.8. 수반 문서 +, IEC 60601-1-1 6.8. IEC 60601-1-2 6.8. IEC 60601-1-3 6.8. IEC 60601-2-7 6.8. IEC 60601-2-28 6.8. IEC 60601-2-32 6.8.	Non	
		한국 QA 시스템 만족		
		운영매뉴얼		
기능적 불량, 유지보수, 노화로부터 발생하는 해져드				
- 계획된 사용 실행				
35 (저선량)	방사선 질병	특별히 교육되고 자격을 갖춘 전문인의 사용으로 제한함	Non	OK
		주기적인 정비	Non	OK
-보수관리 정보의 결여				
36 (서비스 매뉴얼)	방사선 질병, 전기적 및 열적 상해	Fulfill IEC 60601-1 clause 6.8. 수반 문서 +, IEC 60601-1-1 6.8 IEC 60601-1-2 6.8 IEC 60601-1-3 6.8 IEC 60601-1-7 6.8 IEC 60601-1-28 6.8 IEC 60601-1-32 6.8	Non	OK

		Hankook QA System	Non	OK
		서비스 매뉴얼	Non	OK
37 (정비계획)	방사선 질병, 전기적 및 열적 상해	Fulfill IEC 60601-1 clause 6.8. 수반 문서 +, IEC 60601-1-1 6.8 IEC 60601-1-2 6.8 IEC 60601-1-3 6.8 IEC 60601-1-7 6.8 IEC 60601-1-28 6.8 IEC 60601-1-32 6.8	Non	OK
		한국 QA 시스템	Non	OK

9. 분석 결과

확인된 해져드No.		127
방치된, 완화되지 않은 사고	대단히 심각한	**방치된, 완화되지 않은 사고**
	비판적인	
	한계적인	
	무시해도 좋은	
	빈번이	
	있음직한	
	이따금씩	
	일어나지 않은듯한	
	놀라운	
	1 단계	
	2 단계	
	3 단계	
	4 단계	
완화된 사고	대단히 심각한	**완화된 사고**
	비판적인	
	한계적인	
	무시해도 좋은	
	빈번이	
	있음직한	

	이따금씩	
	일어나지 않은듯한	
	놀라운	
	1 단계	
	2 단계	
	3 단계	
	4 단계	
오차 사고		0
현재 남아있는 사고		진단용 방사기

AA-100-1000는 적용된 기준 사이의 특정 기준에 준거하고 있다. 우리는 AA-100-1000이 사용자와 환자에게 안전하고 효과적이라는 결론을 가진다. 우리는 이 회사에서 설명하는 AA-100-1000의 발달과 설계 인증 절차가 이 제품을 위해 만들어진 시스템 사양과 실행조건을 이행하였다는 것을 입증한다는 것을 확인했다.

위험관리 적용사례

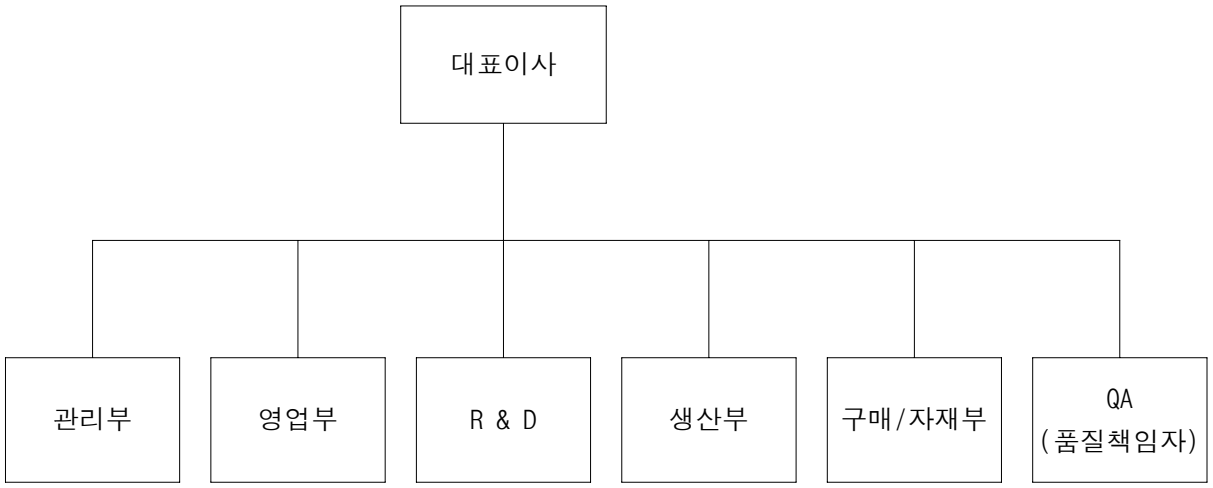
3. 인공엉덩이뼈관절

Ⅰ. 목 적

위험관리의 목적은 우선적으로 규제요구사항을 만족시키기 위함이다. 우리는 ISO 14971에 따른 위험관리시스템을 수립함으로서 당사에서 제조하는 Total Hip Prosthesis 임플란트들을 의도된 사용을 고려하여 안전하고, 그리고 기대된 성과를 만족하는 제품이 판매되고 사용됨을 보증할 것이다. 모든 위험요인(해저드)을 식별하고, 발생가능성과 가혹성의 판정과를 토대로 위험을 판정할 것이다. 위험은 합격, 불합격 및'합리적 수행 가능 위험'으로 판정한 후 위험 감소 대책을 수립하여 위험들을 경감시킬 것이다. 이 과정을 지속적으로 실시함으로서 모든 위험들을 사전에 식별하고, 식별된 위험들을 판정하여 지속적으로 위험관리 활동을 통해 위험들의 제거 혹은 경감을 추구할 것이다.

Ⅱ. 위험관리 조직

위험관리 절차를 실행하기 위해 특별히 다른 조직을 구성하지 아니한다. 제품의 품질에 영향을 줄 수 있는 업무를 담당하는 모든 직원은 제품의 위험관리절차서, 각 제품 별 품질계획서를 포함한 문서화된 품질시스템을 준수하여 지속적인 위험관리에 동참할 것이다



1. 개요

1.1 제품 설명

1.1.1 제품 개념분석

고관절이란 엉덩이뼈 관절로 골반골과 대퇴골(넙적뼈)을 연결하여 보행 등을 자유롭게 할 수 있게 하는 관절로 소켓모양의 골발골 비구와 볼모양의 대퇴골두로 구성되어있다. 양쪽 뼈 끝부분은 매끈한 연골로 덮어 있어 관절운동을 원활하게하고, 체중으로 인한 충격을 흡수해준다.

인공엉덩이뼈관절은 금속으로 된 대퇴부에 삽입되는 대퇴부분(Femoral Stem)과 여기에 부착되어 관절을 이루는 인공골두(Femoral Head)과 연골 부분(Liner or Insert) 및 골 반쪽에 삽입되는 비구컵(Acetabular Cup)으로 구성된다. 인공관절에 사용되는 물질은 인체에 해독이 없는 특수 재질이어야 하며 주로 금속/세라믹/폴리에틸렌과 같은 중합체가 사용된다. 관절을 고정시키는 부분에는 주로 타이타늄 합금/코발트-크롬 합금 등이 사용되며, 관절면에는 충격 흡수와 윤활작용 등을 고려하여 관절의 양쪽면에 각각 고분자량의 폴리에틸렌과 금속, 폴리에틸렌과 세라믹 그리고 세라믹과 세라믹의 조합 등을 이용한다.

1.1.2 인공엉덩이뼈관절 역사

1800년대 말이나 1900년대 초에는 근육근막지방피부 등 여러조직을 인공엉덩이뼈관절내에 삽입하여 가동성 관절을 만드는 개재 관절성형술을 시도하였다. 역사적으로 인체에 인공물체를 관절 대용물로 삽입하여 처음으로 성공한 예는 1938년 Smith-peterson이 신소재인 코발트-크롬 합금인 vitallium cup 관절성형술을 시행한 것이 최초였다. 그 후 1940년 Bohlman과 moore는 손상된 대퇴골두만 치환하여 관절기능을 개선하려는 부분 관절 치환술을 시도하였는데 이는 오늘날 인공엉덩이뼈관절 대퇴골두의 최초 모델이 되었다. 1950년대 초 Charnley경에 의해 처음 시도된 인공관절은 스테인레스강으로 된 대퇴스템과 테플론의 비구컵으로 된 인공엉덩이뼈관절을 골시멘트를 이용하여 고정하였는데 이후 시술 방법이 급속도로 발전하여 인공엉덩이뼈관절 역사상 가장 위대한 업적을 이루었다. 이후 많은 정형외과 의사들이 인공관절을 삽입시키는데 있어서 골 시멘트를 어떻게 잘 사용할 것인가 하는 문제가 골 시멘트를 사용하지 않고 인공엉덩이뼈관절을 삽입하는 방법 등 양적으로 발전을 거듭해왔다. 이 과정에서 인공 삽입물의 설계와 형상디자인을 비롯한 표면처리 등에 많은 진보가 있었다.

1.1.3 의도된 사용목적

정형외과의 내원 환자 중 다음 증세가 나타나는 환자에게 적용한다.

가. 대퇴골두 무혈성 괴사증

고관절을 이루는 대퇴골 골두에 혈액 공급이 중단되어 뼈가 죽는 상태를 말하며, 증세가 심해지면 고관절이 파괴되어 심한 관절염을 유발하녀 통증이 심해지고 다리가 짧아져 다리를 절게 되거나 걷지 못하는 증세. 1970년 이후 발생빈도가 급격히 증가하고 있으며, 가장 왕성한 사회활동을 할 연령인 30대에서 50대 사이의 남자에게서 주로 발생.

나. 퇴행성 관절염

뼈와 뼈의 접합 부분에 있는 관절연골(물렁뼈)이 마모되거나 손상되는 것.

다. 류마티즘 관절염

인체 관절을 감싸고 있는 활액막에 발생하는 만성 염증을 말하며, 이러한 염증 의 결과로 관절이 붓고 아프며, 관절의 움직임을 어렵게 하는 병이다. 최근에 여러 가지 약물이 개발되어 약물치료로도 어는 정도 치료를 할 수 있으나, 심한 경우에는 수술을 해야 함.

라. 대퇴골 경부 골절

건강 상태가 좋지 않거나 뼈가 약한 경우에 발생하는 것으로, 주로 노인 환자 에게 흔하게 발생

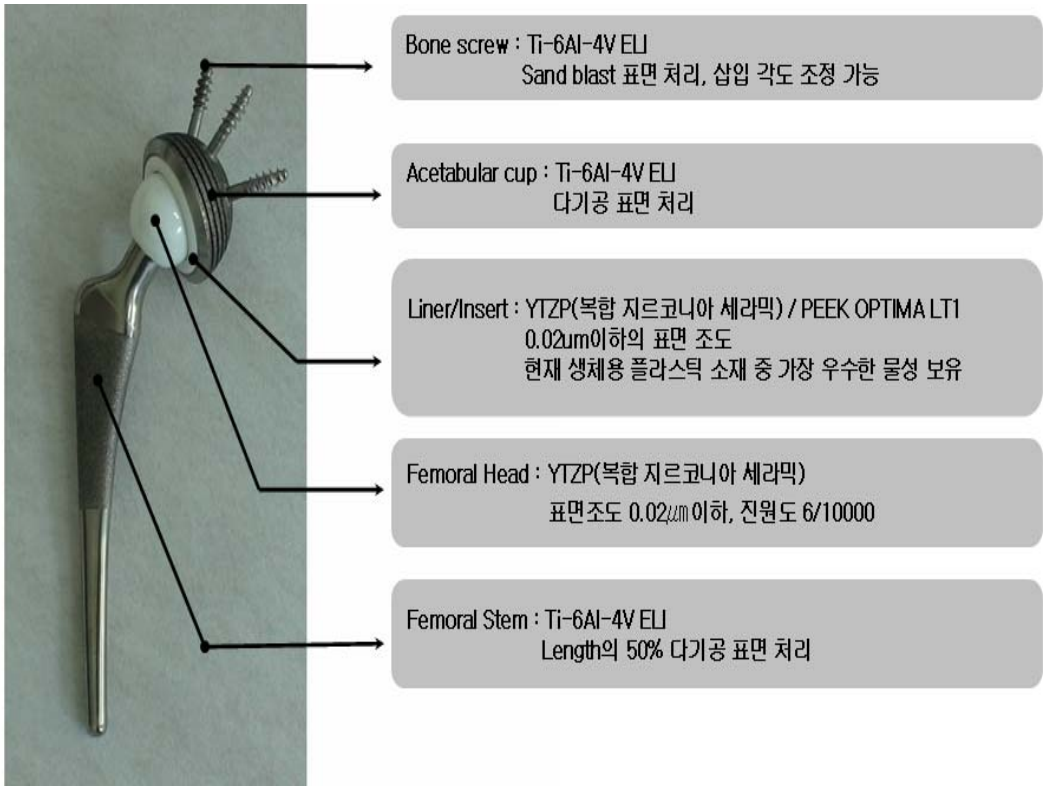
마. 기타

심한 골반골 비구골절 / 선천성 고관절 탈구의 후유증 / 수술 또는 병적으로 고관절이 강직된 경우 / 소아의 화농성 관절염 또는 결핵성 관절염 / 외상 등으로 인한 심한 고관절 기형을 동반한 상태 / 소아기의 레그-페르테씨병의 후유증 / 일차적 고관절 수술의 실패 경우 등 단, 당사의 제품은 무시멘트형 인공엉덩이뼈관절이므로, 이 제품의 적용이 불가한 증세의 환자에게는 상기 의도된 목적이라도 그 적용이 제외 될 수 있다.

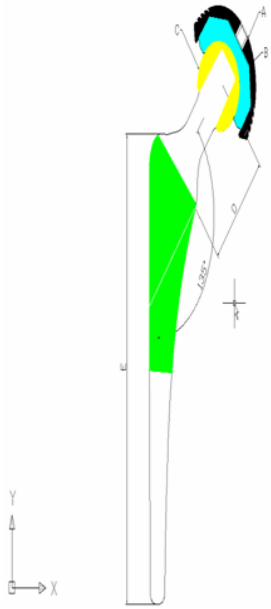
1.2 기능적 요구사항

1.2.1 형상 및 구조

1.2.1.1 형상과 조합구조(본 제품에서 Bone screw는 제외)



1.2.1.2 치수



Dimensions (unit:mm)					
Title	Stem	Neck	Head	Liner	Cup
	E	D	C	B	A
Dim's	115	Short -3.5	Φ28	≒	Φ46
	125				
	135	Middle 43.5	Φ32	≒	Φ50
	145				
	155				
	158				
	162	Long +3.5	Φ36	≒	Φ54
	165				

Taper dim`s : Angle 5°46'30" / 12-14

1.2.2 기계적 특성

인공엉덩이뼈관절은 상기 1.2.1과 같은 인체적합성과 기계적인 성질이 우수한 재질을 적용하여 성장이 완료된 성인의 고관절 증세에 적용된다. 단, 소아의 경우는 전문 임상의의 진단에 의해 적용한다. 이와 같은 적용은 상기 1.1.3의 의도된 사용목적에 나타나 있다.

1.2.3 생체적합성

인공엉덩이뼈관절은 영구적으로 인체에 삽입되므로 환자의 수명 내내 인체에 적합한 원재료를 선택하여야 하며, 이 특성은 제품 실현 전반에 걸쳐 고려되어야 한다.

원재료 상태에서 이미 생체적합성을 검증받은 재질이 적용되어야 하며, 제조과정에서 변화됨이 없어야 한다. 이는 제조과정 중 원재료에 영향을 미치는 과정을 피해서 공정설계가 이루어져야 한다.

1.3 환경적 요구사항

1.3.1 사용상의 환경

임상상의 상온의 온도와 2차 감염을 피할 수 있도록 소독 및 멸균된 장소-수술실-에서 허가된 자만이 멸균된 기기를 통하여 본 제품을 취급할 수 있다. 3중의 포장은 이러한 임상상의 사용에 있어서 오염을 방지하도록 설계되어 있다. 단, 사용 중 사용자의 실수로 인한 오염된 기기는 사용설명서의 취급방안을 참조하여 그에 맞는 조치를 하여야 한다.

1.3.2 보관상의 환경

본 제품의 보관상의 환경은 별도의 환경적 요구를 하지 않지만 적어도 다음의 조건을 만족하는 곳에 보관하여야 한다.

- 통풍의 유지: 과도한 또는 반복적인 습기(습도30~40%이외)의 침투가 없을 것.
- 온도: 상온(10~40℃)상태가 유지될 것.
- 선반 또는 캐비닛사용: 쥐, 바퀴벌레 등과 같은 해충으로부터의 보호될 것.
- 유통기한 확인을 위한 선입선출이 가능하도록 식별이 되어있을 것.

1.3.3 멸균환경

본 제품은 제품을 보호하는 포장 재질과 제품에 적용한 재질의 물리·화학적 반응을 최소하기 위하여 감마조사멸균을 적용하였으며, 이에 대한 확인은 제품의 겉포장과 개별포장별 확인 인디게이터를 식별표시로 채용되었으며 또한 봉인역으로 사용되었음. 사용자가 별도의 멸균시행은 불가하며, 시행 할 경우는 제조자에게 멸균 방안을 문의토록 하여야 한다. 또한 이러한 멸균방법은 일회용기기임을 알려주는 것이다.

감마조사멸균의 멸균능력은 10^{-6}의 멸균보증수준을 준수하고 있으며, 이의 확인은 각 포장에 표시된 인디게이터로 관리자와 사용자가 확인할 수 있다.

1.4 규제 요구사항

본 위험관리에 반영된 규제 및 규격 요구사항은 다음과 같다.

1.4.1 법적인 요구사항

- 의료기기법(법률 제6909호, 200.5.29)
- Medical Device Directive 93/42/EEC 유럽공동의회 1993년
- US FDA Regulations

1.4.2 규격 요구사항

- ISO 13485:2003 Medical Device-Quality Management System-Requirements for Regulatory Purpose
- ISO 14971:2003 Medical devices-Risk Management
- ISO 10993 series Biological evaluation of medical devices
- EN 980 Labeling
- ISO 7206 series Endurance performance of hip components
- ISO /TR 9325, 9326 or
- ISO 14242-1, 2 Identification of the "triblolgisch" property with simulators for evaluation of hip joint
- ISO 21535(EN 12563) 비활성 외과용 이식재-인공관절을 위한 특정 요건
- EN 868-1 멸균포장
- ISO 14630 Non-active surgical implant-general requirement
- ISO 13356 Ceramic-Zirconium Y-TZP
- ISO 5832-3 Standard specification for unalloyed titanium for surgical implant application
- ASTM F 2026-02 PEEK

1.5 요약

이 문서는 당사의 인공엉덩이뼈관절에 대한 위험관리 보고서이다. 모든 해저드(위험요인)와 해저드를 야기하는 각각의 잠재적인 원인들이 식별되고 그리고 판정 되었다. 이 문서는 또한 해저드에 의해서 야기되는 상해의 정도 및 해저드의 발생 가능성이 판정되었다. 위험을 감소시킬 방법들이 있을 경우 그 대책들이 상술되었으며, 잔여 위험들 또한 평가 되었다. 그 결과적으로 모든 수락되지 않은 위험들이 제거 되었으며, 중간 단계인 '합리적인 수행 가능한(ALARP)' 위험들은 품질계획에 따라 관리될 것이다.

2. 정성・정량적 특성의 식별(ISO 14971 및 EN 12442-1)

- 설계 및 개발에 앞서 실시하였음

Intended Use	Intended Purpose
a) 사용목적은 무엇이며, 의도된 사용은 무엇인가. 의도된 사용자, 사용자에게 필요한 기술과 훈련, 인간공학적 측면, 기기의 사용 환경, 기기 설치자와 환자가 그 기기의 사용을 조절하거나 영향을 줄 수 있는가와 같은 요인을 고려해야 한다. 장애인, 노인 및 어린이와 같이 특별한 요구를 가진 사용자의 경우 각별한 주의가 필요하다. 특별한 요구란 기기의 사용을 위하여 타인의 도움을 필요로 함을 뜻한다.	- 본 기기는 정형외과 중 고관절 임상 전문의의 사용에 국한된다. 요구된 기술과 교육을 이수한 의사만이 사용 한다. 아닐 경우 오염 또는 시술오류로 인한 시술의 실패 및 환자 생명에 위협을 줄 수 있다. - 소아일 경우 전문의의 소견과 진찰 결과에 따른 적용에 따라 사용한다. 소아의 뼈 성장에 해가 될 수 있다.
b) 기기는 환자 또는 다른 사람과 접촉하도록 의도되었는가. 여기서 고려 할 요인은 의도된 접촉, 피부 접촉, 침습성 접촉, 이식 및 각각의 접촉에 대한 주기와 빈도를 포함한다.	- 뼈에 삽입되며, 인체 내의 점막질에 접촉한다. 이는 영구적이나, 격렬한운동 또는 사고로 인한 이탈일 경우 재수술이 필요하다.(>30일) - 삽입에 따른 임상의의 판단 이외의 손 접촉은 하지 않는다. 허용된 기기만으로 본 기기를 접촉한다. 아닐 경우 오염으로 인한 환자의 감염이 있을 수 있다.
c) 기기에 어떤 재료 및/또는 부품이 포함 또는 사용되었는가. 고려 할 요인은 안전에 관련된 특성이 식별되었는지의 여부이다.	- 해당없음.
d) 에너지가 환자에게 부여 되는가 및/또는 환자에게서 추출되어야 하는가. 고려 할 요인은 전달되는 에너지의 형식 및 제어, 성질, 양과 시간 함수이다.	- 해당없음
e) 물질이 환자에게로 전달되거나 또는 환자로부터 추출되는가. 고려되어야 할 요인은 물질이 전달되거나 또는 추출되는지, 그 것이 단일 물질인지 또는 물질의 범위인지의 여부, 최대 및 최소 전달율과 그것의 조절이다.	- 해당없음
f) 계속적 재사용을 위해 생체물질이 기기에 의해 처리되는가. 고려 할 요인은 처리과정 및 처리되는 물질의 형식이다(예를 들면, 자동수혈, 투석기 등).	- 해당없음
g) 기기는 멸균상태로 공급되는가 또는 사용자에 의해 멸균처리 되어야 하는가, 또는 다른 미생물학적 통제방법을 적용할 수 있는가. 고려 할 요인은 기기가 1회용인가 또는 재사용할 수 있는가, 포장, 저장 수명, 재사용 주기의 제한 또는 사용하여야 하는 멸균처리 공정을 포함한다.	- 일회용품이며, 재사용일 경우 감염될 수 있다. - 멸균공정(감마조사멸균)의 오류로 멸균되지 않은 상태의 공급으로 인한 사용은 환자의 생명에 위해를 줄 수 있다. - 보관수명은 멸균 후 5년이나, 멸균이 유지되지 않을 경우 환자의 생명에 위해를 줄 수 있다.

Intended Use	Intended Purpose
h) 기기는 환자의 환경을 변화시키도록 사용되는가. 고려 할 요인은 온도, 습도, 대기 중의 가스 성분 및 압력을 포함한다.	- 해당없음
i) (기기에 의해) 측정이 수행 되는가 고려 할 요인은 측정되는 변수와 그것의 정확도 및 정밀도를 포함한다.	- 해당없음
j) 기기는 해석적인가. 고려할 요인은 입력 또는 측정된 데이터로부터 그 기기에 의해 결론이 주어지는가의 여부 또는 사용된 알고리즘과 신뢰 한도를 포함한다.	- 해당없음
k) 기기는 다른 기기가 약물을 제어하거나 상호 작용하도록 의도되었는가. 고려할 요인은 함께 사용할 수 있는 다른 장비 및 약물의 식별과 상호 작용에 관련된 잠재적 문제점의 식별을 포함한다.	- 해당없음
l) 원하지 않는 에너지 또는 물질의 출력이 있지 않은가. 고려할 에너지 관련 요인은 소음과 진동, 열, 방사(전리, 비전리, 자외선/가시광선/적외선 복사 등을 포함), 접촉 온도, 누설 전류, 전기 및 전기장 등을 포함한다. 물질에 관련하여 고려할 요인은 화학물질, 폐기물 및 체액의 방출을 포함한다.	- 해당없음
m) 기기는 환경의 영향에 민감한가. 고려할 요인은 작동 환경, 액체의 유출(엎지러짐에 의한)을 포함한 운송 환경 및 저장 환경과 동력 및 냉각수의 공급을 포함한다.	- 운송 및 보관에 있어서 상온(10~40℃/30~40%습도/1기압)의 환경을 유지할 수 있도록 하여야 한다. 이외의 환경에서는 멸균이 보장될 수 없다.
n) 기기에 관련된 필수적인 소모품 및/또는 부속품이 있는가. 고려할 요인은 그러한 소모품 또는 부속품의 규격과 이들의 선정 시 사용자에게 주어지는 제한을 포함한다.	- 해당없음
o) 유지 보수 또는 보정이 필요한가. 고려할 요인은 기기의 오퍼레이터, 사용자 또는 전문가에 의해서 유지 보수 및/또는 보정이 수행되어야 하는가 등을 포함한다.	- 해당없음
p) 기기는 소프트웨어를 포함하고 있는가. 고려할 요인은 기기의 사용자 및/또는 오퍼레이터에 의해 설치, 수정 또는 교환되어야 하는가를 포함한다.	- 해당없음

Intended Use	Intended Purpose
q) 기기의 창고 수명은 제한되어 있는가. 고려할 요인은 라벨 또는 지시물의 부착과 기기의 폐기를 포함한다.	- 보관수명은 멸균 후 5년이다. 이 후의 사용은 멸균보증이 안되므로 감염이 있을 수 있다. - 보관수명 이후의 제품은 제조자 및 제조자의 위임대리인이 수거하여 재멸균 또는 폐기한다. 미 수거된 제품의 사용은 감염이 있을 수 있다.
r) 지연 사용 및/또는 장시간 사용의 영향이 있을 수 있는가. 고려할 요인은 인체공학적 및 누적 영향 등을 포함한다.	- 약속된 시술시에만 포장을 뜯어 사용하여야 한다. 포장이 해체된 이후의 사용은 멸균보증이 어려워 감염이 있을 수 있다. - 인체 삽입 후 인체의 수명만큼 사용이나, 인체의 골밀도가 약해져 기기의 이탈이 발생할 수 있다.
s) 기기가 받는 기계적 힘은 무엇인가. 고려할 요인은 그 기기가 받게 될 힘이 사용자의 통제 하에 있는 가 또는 다른 사람과의 상호작용에 의해 통제되는가를 포함한다.	- 운송 또는 보관 시 적재: 과도한 무게의 접촉으로 인해 포장이 파손되어 포장 파손과 제품의 파손이 있을 수 있다. - 삽입된 기기가 인체의 외부로부터 또는 인체내부로부터의 힘으로 인하여 기기와 접촉하는 골이 부러질 수 있다.
t) 기기의 수명을 결정하는 것이 무엇인가. 고려할 요인은 노화 및 배터리의 소진을 포함한다.	- 멸균포장상태가 5년 동안 유지되어야 하나 유효성이 확인되지 않은 공정에서의 작업은 그 수명을 보장하지 않는다.
u) 기기는 1회용인가 또는 재사용이 가능한가.	- 1회용 의료기기로 재사용 불가하며, 불가한 제품의 사용은 환자의 생명을 위협할 수 있다.

3. 의료기기에 관련된 가능한 위험 요인의 식별(ISO 14971 & EN 12442-1)

- 설계 및 개발 초기에 실시하였음.

3.1 에너지 위험 요인

위험 요인	위험 요인 식별
- 전기	- 해당없음
- 열	- 해당없음
- 기계적 힘	- 제작도의 치수오기로 인한 가공불량 - 표면처리 불량으로 인한 마찰력 증대 - 적정하중의 설계 오류로 인한 사용에서의 파손은 환자에게 손상을 줄 수 있다. - 골두와 라이너의 원활하지 못한 슬라이딩은 인체운동에 영향을 줄 수 있다. - 세라믹 부품의 밀도가 약할 경우 파손에 의해 환자에게 손상을 줄 수 있다. - 비구컵과 라이너, 골두 및 스템의 결합이 원활하지 못하면 환자의 움직임에 영향을 줄 수 있다.
- 전리 방사선	- 해당없음
- 비전리 방사선	- 해당없음
- 전자장	- 해당없음
- 움직이는 부분	- 해당없음
- 현수 질량	- 해당없음
- 환자 지지 장치의 고장	- 해당없음
- 압력(용기 파열)	- 해당없음
- 음압	- 해당없음
- 진동	- 해당없음
- 자기장	- 해당없음

3.2 생물학적 위험 요인

위험 요인	위험 요인 식별
- 생체 오염	- 원자재 혼입에 의한 오류 또는 공정(사출, 세라믹성형, 세척)상에 이물질 혼입에 의한 오염. - 공정 작업자의 의한 오염.
- 생체 부적절성	- 원자재 혼입에 의한 제품 생산
- 부정확한 출력(물질, 에너지)	- 해당없음

위험 요인	위험 요인 식별
- 부정확한 배합(화학 성분)	- 사용된 절삭유, 연마제, 가공유에 대한 세척제 적용의 오류로 인한 잔류물질발생.
- 독성	- 세포독성, 민감성, 전신독성, 유전독성, 피내반응, 만성독성, 발암성 시험진행
- 알레르기 유발성	- 민감성, 피내반응 시험진행
- 돌연변이 유발성	- 유전독성, 세포독성, 만성독성 시험진행
- 기형 발생	- 세포독성, 유전독성, 민감성 시험진행
- 발암성	- 발암성, 만성독성 시험진행
- (교차)감염	- 세척공정과 멸균공정의 실패로 인한 감염
- 발열성	- 공정 중 이물질 혼입으로 인한 발생
- 위생안전 유지 불능	- 공정 작업자 건강상태 체크 미 실행으로 인한 오염. - 지정된 장소의 입출입관리 및 근무복장 미 준수로 인한 오염.
- 분해	- 정해진 공정 진행 시간의 미 준수로 인한 부식발생. - 청정실의 습도(35± 10%)의 관리 소홀로 인한 과습결과의 균 및 부식 발생

3.3 환경적 위험 요인

위험 요인	위험 요인 식별
- 전자파 장해	- 해당없음
- 부적절한 동력 또는 냉각구의 공급	- 해당없음
- 냉각의 제한	- 해당없음
- 규정된 환경 조건을 벗어나서 조작할 가능성	- 수술실 이외의 장소에서의 사용으로 인한 오염과 부적절한 시술은 환자에게 위험을 줄 수 있다. - 수술실 이외의 장소에서의 포장해체는 오염의 원인이 되어 환자에게 감염을 줄 수 있다.
- 우발적 기계적 손상	- 사용자의 실수로 인한 제품 낙하로 인한 파손과 오염은 수술시간의 연장으로 환자에게 위험이 될 수 있다. - 지정된 인스투르먼트의 미 사용은 제품의 파손과 환자에게 물리적인 힘을 가하게 된다.
- 폐기물 생성 및/또는 기기 폐기에 의한 오염	해당없음

3.4 기기의 사용에 관련된 위험요인

위험 요인	위험 요인 식별
- 부적절한 표지 부착(라벨링)	제품의 기재사항 미비(멸균, 제조일자, 보관수명, 보관방법, 사용시 주의사항 등)와 인쇄상태 불량
- 부적절한 조작법의 지시	사용방법의 기재미비 또는 불명확
- 부속품의 부적절한 시방	해당없음
- 사용 전 점검에 대한 부적절한 명세	사용 전 주의사항 불명확
- 지나치게 복잡한 조작법 지시	간결하지 못한 설명으로 인한 오류
- 이용 가능하지 않거나 분리된 조작법 지시	잘못된 사용방법의 기재
- 기술이 없거나 훈련되지 않은 사람에 의한 사용	사용자의 범위에 대한 기재누락
- 합리적으로 예견할 수 있는 오작동	사용설명서상에 오작동에 대한 설명 기재누락
- 부작용에 대한 불충분한 경고	사용설명서상에 부작용에 대한 미기재
- 1회성 기기의 재사용에 의해 생길 수 있는 위험요인의 부적절한 경고	1회용 기기 식별 미기재
- 부정확한 측정 및 기타의 계측적 측면	해당없음
- 오진	해당없음
- 데이터 전송 오류	해당없음
- 결과의 잘못된 표현	해당없음
- 소모품/부속품/기타 기기의 부적절	해당없음

3.5 기기 고장, 유지 보수 및 노화에서 생기는 위험요인

위험 요인	위험 요인 식별
- 의도한 사용에 대한 성능 특성의 부적절함	- 타사 제품들과의 조합하여 사용할 경우 기계적 특성이 달라져 성능을 보증할 수 없다. - 사용설명서 상의 권고된 조합 이외의 사용은 성능을 보증할 수 없다.
- 유지 보수 후의 기능 점검에 대한 부적절한 규정을 포함하여 유지 보수에 대한 규정이 없거나 부적절함.	- 해당없음
- 부적절한 유지 보수	- 해당없음
- 기기의 사용 수명의 종료에 대한 적절한 결정의 결여	- 사용설명서 상에 제조일자 및 보관수명의 미기재와 수명 종료 후의 반납 또는 수거방법 미기재
- 기계적 무결성의 손상	- 해당없음
- 부적절한 포장(오염 또는 기기의 변질)	- 잘못된 멸균포장 또는 유통 중 손상된 멸균포장
- 부적절한 재사용	- 1회용기기에 대한 미 표시 및 미기재

4. 각 해저드에 대한 위험의 평가

- 첨부한 위험분석 보고서를 참조한다.

5. 위험의 수락

- 첨부한 위험분석 보고서를 참조한다.

6. 위험의 감소

- 첨부한 위험분석 보고서를 참조한다.

7. 기타 해저드(위험요인)의 발생

- 첨부한 위험분석 보고서를 참조한다.

8. 식별된 해저드의 평가(Evaluation)

- 첨부한 위험분석 보고서를 참조한다.

9. 위험분석

별생각 없이 용어 해저드(위험요인)와 위험(Risk)은 종종 유사어로 사용된다. 이 보고서에서 사용된 정의는 용어들 간에 엄밀히 다를 것이다.

- 해저드 : 어떤 사건에 의해 유발되는 잠재적으로 위험한 상태이다. 이것을 종종 위험의 원인으로 일컬었다. 해저드는 꼭 함(상해)을 야기하지는 않을 것이다. 왜냐하면 위험해지기 전에 얼마간 존재해야만 할 것이기 때문이다. 이 시간을 종종 위험해지는 해저드의 잠복기라 일컫는다. 해저드 잠복 시간은 각 개별 해저드의 중요한 특성이며, 위험 경감을 기획하기 위한 중요한 정보를 준다.
- 위 험 : 가혹성과 발생가능성으로 조합된'해저드'다. 이 정의는 직관적이다. 만일 어떤 해저드가 더 자주 발생하거나 혹은 그 결과는 더 가혹해지면 위험이 증대될 것이다. 위험을 파악함에 있어 디자인 엔지니어들이 미리 생가가하고, 그리고 경감 혹은 관리 대책의 실행을 이미 고려하고 있기 때문에 경감되지 않은 위험을 식별하는 것은 그리 쉽지 않다. 경감된 위험을 파악하기 전에 경감되지 않은 위험을 파악하는 것은 더 유리하다.

9.1 위험의 평가

각 해저드(위험요인)/원인 별로 두 가지 위험 인자들이 요약된다. 상해의 정도와 발생가능성 그 결과로서 위험이 식별된다. ISO 14971에 따라 위험의 범위가 정의 된다.

9.1.1 해저드(위험요인)에 대한 심각성(Severity)의 분류

순번	분 류	설 명	보기(예)
1	무시	해저드 발생이 없거나 혹은 거의 없음	수술부위 자극
2	경계(한계)	해저드 발생이 가능	접합부위가 느슨해짐
3	위험	사망 혹은 중상의 잠재성	뼈의 염증
4	격변	다수사망 혹은 중상의 가능	사망

9.1.2 각 원인의 발생가능성(Likelihood)의 분류

순번	등 급	설 명	보기(예)
6	흔한	매 치료 시 여러번 있을 것 같은(>1)	없음
5	있음직한	매 치료 시마다 있을 것 같은 (10^{-1} - 1)	시술적인 사고
4	이따금씩	10번 시행할 때 한 번 있을 것 같은 (10^{-2} - 10^{-1})	비기능인에 의한 사용
3	만에 하나	100번 시행할 때 한 번 있을 것 같은 (10^{-4} - 10^{-2})	수명 완료 후의 사용
2	가망 없는	수명 내내 한 번 있을 것 같은 (10^{-6} - 10^{-4})	라벨링 없음
1	거짓말 같은	결코 발생하지 않는다 (< 10^{-6})	멸균 결핍

9 .1.3 위험수준을 위해 심각성과 발생가능성을 조합하는 도식과 평가

위험수준은 정량적으로 혹은 약간 정량적으로 결정된다. 위험평가를 위한 입력 데이터가 종종 아주 정확하지는 않기 때문에 그 결과가 입력 데이터보다 더 정확할 수는 없다. 대부분의 경우 정확한 수치들보다 카테고리들이 더 적절하다.

위험 수준들은 수락 판정을 위해 결정된다.

발생가능성 (Likelihood)	심각성(Severity)			
	1. 무시	2. 경계	3. 위험	4. 격변
6. 흔한		비수락	비수락	비수락
5. 있음직한			비수락	비수락
4. 이따금씩	수락		비수락	비수락
3. 만에 하나	수락			비수락
2. 가망 없는	수락	수락		
1. 거짓말 같은	수락	수락	수락	수락

비수락 영역, 수락할 수 있는 영역, 합리적으로 실행 가능한 위험(ALARP)으로 각 그룹의 상해 정도 및 발생 가능성은 이와 같이 세 가지 등급으로 나뉜다.

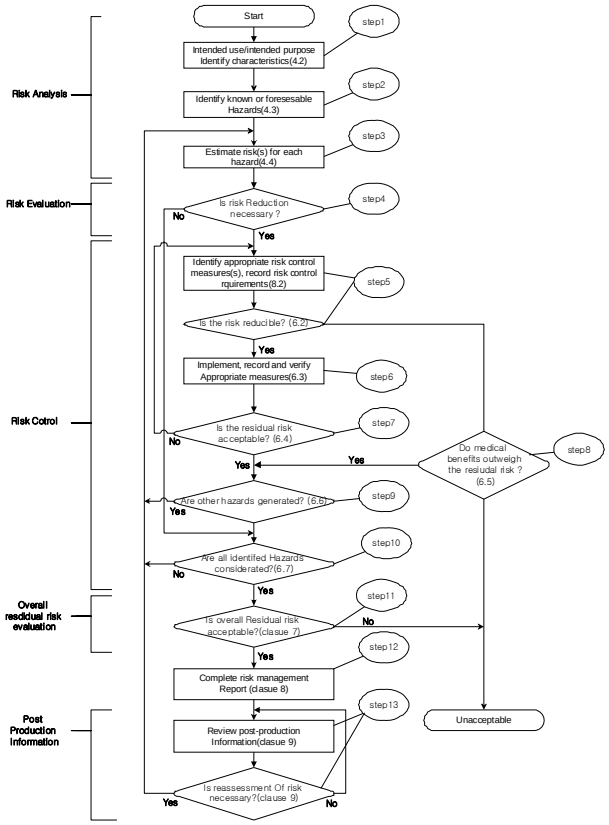
	결 과	
위험 = 심각성× 발생가능성	0 ~ 4	수락
	5 ~ 11	ALARP
	12 ~ 24	비수락

발생가능성은 일반적으로 다음에 의해 평가된다.

가. 신뢰성 계산: 모든 컴포넌트의 신뢰성 데이터를 사용하여, 디바이스의 이론상의 신뢰도가 계산될 수 있다.

나. 일반적인 가정: 첫 번째 위험분석에서 제조자는 최상의 엔지니어링 추측에 기초한 일반적인 가정에서 출발해야만 할지도 모른다.

해저드 분석활동, 위험분석 및 위험감소는 연속적이고 상세히 다루어질 서로 밀접한 관계가 있는 단계들이다. 이 활동들의 전반적인 상호관계는 다음 그림과 같다.



9.2 위험분석 보고서

위험평가: A-합격 / N-불합격 / M-ALARP(합리적 수행가능 위험)

순번	위험분석		위험평가			위험 판정	조치 부서	잔여위험평가			위험 판정	위험감소대책
	식별된 해저드	가능한 원인들	가능성	심각성	위험			가능성	심각성	위험		
1	사용위험	본 기기는 정형외과 중 고관절 임상 전문의의 사용에 국한된다. 요구된 기술과 교육을 이수한 의사만이 사용한다. 아닐 경우 오염 또는 시술오류로 인한 시술의 실패 및 환자 생명에 위협을 줄 수 있다.	2	3	6	M	R&D	2	1	2	A	사용자 설명서 상에 사용자 범위 기재.
		소아일 경우 전문의의 소견과 진찰 결과에 따른 적용에 따라 사용한다. 소아의 뼈 성장에 해가 될 수 있다.	2	3	6	M	R&D	2	1	2	A	사용자 설명서 상에 소아 사용에 따른 제반 조치사항 기재.
		뼈에 삽입되며, 인체 내의 점막 질에 접촉한다. 이는 영구적이나, 격렬한 운동 또는 사고로 인한 이탈일 경우 재수술이 필요하다.	2	3	6	M	R&D	2	1	1	A	사용자 설명서 상에 환자 주의 내용 기재.
		삽입에 따른 임상의의 판단 이외의 손 접촉은 하지 않는다. 허용된 기기만으로 본 기기를 접촉한다. 아닐 경우 오염으로 인한 환자의 감염이 있을 수 있다.	2	2	4	A	R&D	1	1	1	A	사용자 설명서에 제품의 접촉에 대한 설명과 위험사항 기재.
		일회용품이며, 재사용일 경우 감염될 수 있다.	1	1	1	A	R&D	1	1	1	A	제품포장/사용설명서에 1회용 표시.
		멸균공정(감마조사멸균)의 오류로 멸균되지 않은 상태의 공급으로 인한 사용은 환자의 생명에 위해를 줄 수 있다.	4	3	12	M	QA	2	1	2	A	멸균공정 벨리데이션
		보관수명은 멸균 후 5년이나, 멸균이 유지되지 않을 경우 환자의 생명에 위해를 줄 수 있다.	2	2	4	A	R&D	2	1	2	A	포장 벨리데이션
		운송 및 보관에 있어서 상온(10~40℃/30~40% 습도/1기압)의 환경을 유지할 수 있도록 하여야 한다. 이외의 환경에서는 멸균이 보장될 수 없다.	4	2	8	M	R&D	2	2	4	A	제품 포장과 사용설명서에 표시 기재
		보관수명은 멸균 후 5년이다. 이 후의 사용은 멸균보증이 안되므로 감염이 있을 수 있다.	2	2	4	A	R&D	2	1	2	A	제품보관기간(수명기간)을 제품 포장과 사용설명서에 표시
		보관수명 이후의 제품은 제조자 및 제조자의 위임대리인이 수거하여 재 멸균 또는 폐기한다. 미 수거된 제품의 사용은 감염이 있을 수 있다.	2	2	4	A	R&D	2	1	2	A	제품 포장과 사용설명서에 기재 및 표시

위험평가: A-합격 / N-불합격 / M-ALARP(합리적 수행가능 위험)

순번	위험분석		위험평가			위험 판정	조치	잔여위험평가			위험 판정	위험감소대책
	식별된 해저드	가능한 원인들	가능성	심각성	위험			가능성	심각성	위험		
1	사용위험	약속된 시술시에만 포장을 뜯어 사용하여야 한다. 포장이 해체된 이후의 사용은 멸균보증이 어려워 감염이 있을 수 있다	2	2	4	A	R&D	2	1	2	A	사용설명서에 사용범위 기재
		인체 삽입 후 인체의 수명만큼 사용이나, 인체의 골밀도가 약해져 기기의 이탈이 발생할 수 있다.	2	3	6	M	R&D	2	2	4	A	사용매뉴얼에 적용환자의 범위 기재
		운송 또는 보관 시 적재: 과도한 무게의 접촉으로 인해 포장이 파손되어 포장 파손과 제품의 파손이 있을 수 있다.	2	2	4	A	R&D	2	1	2	A	제품포장에 적재방법과 위험표시
		삽입된 기기가 인체의 외부로부터 또는 인체내부로부터의 힘으로 인하여 기기와 접촉하는 골이 부러질 수 있다.	2	3	6	M	R&D	2	2	4	A	사용자 설명서 상에 환자 주의내용 기재.
		멸균포장상태가 5년 동안 유지되어야 하나 유효성이 확인되지 않은 포장공정에서의 작업은 그 수명을 보장하지 않는다.	2	2	4	A	QA	2	1	2	A	포장 벨리데이션 및 멸균벨리데이션
		1회용 의료기기로 재사용 불가하며, 불가한 제품의 사용은 환자의 생명을 위협할 수 있다.	1	1	1	A	R&D	1	1	1	A	제품포장과 사용설명서에 1회용 제품임을 표시 및 기재
2	에너지위험	제작도의 치수오기로 인한 가공불량	2	2	4	A	R&D	2	1	2	A	도면출도 시 검토 및 출도 승인의 이력관리
		표면처리 불량으로 인한 마찰력 증대	2	3	6	M	QA	2	2	4	A	공정벨리데이션과 검사
		적정하중의 설계 오류로 인한 사용에서의 파손은 환자에게 손상을 줄 수 있다.	2	3	6	M	R&D	2	2	4	A	메케니컬 테스트
		골두와 라이너의 원활하지 못한 슬라이딩은 인체운동에 영향을 줄 수 있다.	2	3	6	M	QA	2	2	4	A	메케니컬 테스트
		세라믹 부품의 밀도가 약할 경우 파손에 의해 환자에게 손상을 줄 수 있다.	2	3	6	M	R&D	2	2	4	A	공정벨리데이션과 메케니컬 테스트

위험평가: A-합격 / N-불합격 / M-ALARP(합리적 수행가능 위험)

순번	위험분석		위험평가			위험 판정	조치	잔여위험평가			위험 판정	위험감소대책
	식별된 해저드	가능한 원인들	가능성	심각성	위험			가능성	심각성	위험		
2	에너지위험	비구컵과 라이너, 골두 및 스템의 결합이 원활하지 못하면 환자의 움직임에 영향을 줄 수 있다.	2	3	6	M	R&D	2	2	4	A	메케니컬 테스트
3	생물학적위험	원자재 혼입에 의한 오류 또는 공정(사출, 세라믹성형, 세척)상에 이물질 혼입에 의한 오염.	2	3	6	M	생산	2	1	2	A	공정벨리데이션
		공정 작업자의 의한 오염.	2	2	4	A	생산	1	1	1	A	공정벨리데이션
		원자재 혼입에 의한 제품 생산	2	3	6	M	생산	2	1	2	A	공정벨리데이션
		사용된 절삭유, 연마제, 가공유에 대한 세척제 적용의 오류로 인한 잔류물질발생.	3	3	9	M	생산	2	2	4	A	공정벨리데이션
		세포독성, 민감성, 전신독성, 유전독성, 피내반응, 만성독성, 발암성 시험진행	5	4	20	N	QA	1	1	1	A	생물학적 테스트
		민감성, 피내반응 시험진행	5	4	20	N	QA	1	1	1	A	생물학적 테스트
		유전독성, 세포독성, 만성독성 시험진행	5	4	20	N	QA	1	1	1	A	생물학적 테스트
		세포독성, 유전독성, 민감성 시험진행	5	4	20	N	QA	1	1	1	A	생물학적 테스트
		발암성, 만성독성 시험진행	5	4	20	N	QA	1	1	1	A	생물학적 테스트
		세척공정과 멸균공정의 실패로 인한 감염	3	3	9	M	생산	2	1	2	A	공정벨리데이션
		공정 중 이물질 혼입으로 인한 발생	2	3	6	M	생산	2	1	2	A	공정벨리데이션
		공정 작업자 건강상태 체크 미 실행으로 인한 오염.	2	2	4	A	생산	2	1	2	A	작업표준서
		지정된 장소의 입출입관리 및 근무복장 미 준수로 인한 오염.	2	2	4	A	생산	1	1	1	A	작업표준서

위험평가: A-합격 / N-불합격 / M-ALARP(합리적 수행가능 위험)

순번	위험분석		위험평가			위험 판정	조치	잔여위험평가			위험 판정	위험감소대책
	식별된 해저드	가능한 원인들	가능성	심각성	위험			가능성	심각성	위험		
3	생물학적위험	정해진 공정 진행 시간의 미 준수로 인한 부식 발생.	2	3	6	M	생산	2	1	2	A	작업표준서
		청정실의 습도(35± 10%)의 관리 소홀로 인한 과습결과의 균 및 부식 발생	2	3	6	M	생산	2	2	4	A	공정벨리데이션
4	환경적위험	수술실 이외의 장소에서의 사용으로 인한 오염과 부적절한 시술은 환자에게 위험을 줄 수 있다.	2	3	6	M	R&D	1	1	1	A	사용설명서 기재
		수술실 이외의 장소에서의 포장해체는 오염의 원인이 되어 환자에게 감염을 줄 수 있다.	2	3	6	M	R&D	1	1	1	A	사용설명서 기재
		사용자의 실수로 인한 제품 낙하로 인한 파손과 오염은 수술시간의 연장으로 환자에게 위험이 될 수 있다.	2	3	6	M	R&D	2	2	4	A	사용설명서 기재
		지정된 인스투르먼트의 미 사용은 제품의 파손과 환자에게 물리적인 힘을 가하게 된다.	3	3	9	M	R&D	2	2	4	A	사용설명서 기재
5	기기사용에 관련된 위험	제품의 기재사항 미비(멸균, 제조일자, 보관수명, 보관방법, 사용시 주의사항 등)와 인쇄상태 불량	2	3	6	M	R&D	1	1	1	A	포장 및 사용설명서 기재
		사용방법의 기재미비 또는 불명확	2	3	6	M	R&D	1	1	1	A	포장 및 사용설명서 기재
		사용 전 주의사항 불명확	2	3	6	M	R&D	1	1	1	A	포장 및 사용설명서 기재
		간결하지 못한 설명으로 인한 오류	2	3	6	M	R&D	1	1	1	A	포장 및 사용설명서 기재
		잘못된 사용방법의 기재	2	3	6	M	R&D	1	1	1	A	포장 및 사용설명서 기재
		사용자의 범위에 대한 기재누락	2	3	6	M	R&D	1	1	1	A	포장 및 사용설명서 기재
		사용설명서상에 오작동에 대한 설명 기재누락	2	3	6	M	R&D	1	1	1	A	포장 및 사용설명서 기재

위험평가: A-합격 / N-불합격 / M-ALARP(합리적 수행가능 위험)

순번	위험분석		위험평가			위험 판정	조치	잔여위험평가			위험 판정	위험감소대책
	식별된 해저드	가능한 원인들	가능성	심각성	위험			가능성	심각성	위험		
5	기기사용에 관련된 위험	사용설명서상에 부작용에 대한 미기재	2	3	6	M	R&D	1	1	1	A	포장 및 사용설명서 기재
		1회용 기기 식별 미기재	2	3	6	M	R&D	1	1	1	A	포장 및 사용설명서 기재
6	기기고장, 유지보수 및 노화에서 생기는 위험	타사 제품들과의 조합하여 사용할 경우 기계적 특성이 달라져 성능을 보증할 수 없다.	3	3	9	M	R&D	1	2	2	A	사용설명서 기재
		사용설명서 상의 권고된 조합 이외의 사용은 성능을 보증할 수 없다.	3	3	9	M	R&D	2	2	4	A	사용설명서 기재
		사용설명서 상에 제조일자 및 보관수명의 미기재와 수명 종료 후의 반납 또는 수거방법 미기재.	3	3	9	M	R&D	1	1	1	A	사용설명서 기재
		잘못된 멸균포장 또는 유통 중 손상된 멸균포장	3	3	9	M	QA	2	2	4	A	포장 및 멸균벨리데이션
		1회용기기에 대한 미 표시 및 미기재	2	3	6	M	R&D	1	1	1	A	포장 및 사용설명서 기재

9.3 제품실현 기능(팀/부서)별 주요 위험관리 절차의 조사

9.3.1 R&D 팀

- 제품의 품질에 영향을 줄 수 있는 모든 활동들은 물론 최종 사용 및 사용 환경을 고려하여 프로토콜(계획서), 절차서, 지침서, 사용설명서, 레이블 등 필요한 모든 문서들을 제작한다.
  ☞ 발생 가능한 모든 해저드를 식별하는가? (예:● / 아니오:)

- 설계의 유효성 확인을 마치면서 품질관리자의 동의 하에 제품마스터 기록을 생산 팀에게 불출한다.
  ☞ 중대한 그리고/또는 위험한 해저드가 없음을 보증하는가? (예: ● / 아니오:)

- 구매 팀이 추천한 협력업체들을 품질보증 팀의 협조를 얻어 승인한다. 이 때 컴포넌트 레벨의 위험분석 보고서를 작성하여 모든 원자재의 승인원에 반영한다.
  ☞ 원부자재에서 기인 될 수 있는 위험을 방지하거나 최소화 하는가? (예: ● / 아니오:)

- 기타 세부 활동은 ISO 13485:2003을 기초한 품질시스템 절차에 따른다.
  ☞ 설계 및 개발 활동 중 모든 해저드가 식별됨을 보증하는가?
  (예: ● / 아니오:)

9.3.2 구매 팀

- 구매 계획서를 작성하여 관련 팀(들)과 협의하고 품질관리자로부터 최종 승인을 득한다.
  ☞ 구매 활동에서 발생할 수 있는 원치 않은 혹은 예상치 못한 해저드의 출현을 억제하는가? (예: ● / 아니오:)

- 구매 계획서에 따라 구매품의 위험 등급별 관리 수준을 정하여 품질 팀의 협조와 함께 공급자들을 관리한다.
  ☞ 위험관리 활동이 협력업체까지 확장됨을 보증하는가? (예: ● / 아니오:)

- 설계 팀이 작성하고 배포한 컴포넌트 레벨의 위험분석 보고서를 참고하여 구매, 입고 및 보관 절차에 반영한다.
  ☞ 구매와 관련한 위험관리의 적절한 실행을 보증하는가? (예: ● / 아니오:)

9.3.3 생산 팀

- R&D(설계) 팀, 품질 팀 및 구매 팀 등의 협조와 함께 모든 공정들을 셋업하고 필요할 경우 공정벨리데이션을 실시한다. 공정 벨리데이션은 품질 팀의 최종 승인으로 완료된다.
  ☞ 생산 활동 중 발생 가능한 모든 해저드를 식별하고, 평가하고 그리고 위험을 제거하거나 혹은 감소시키며 또한 지속적인 위험관리 활동을 보증하는가? (예: ● / 아니오:)

- 완료된 위험분석 보고서의 결과에 영향을 줄 수 있는 모든 변경들은 시행 전에 추가적인 위험을 분석하고 기존의 위험분석 보고서를 갱신한다. 또한 모든 변경들 및 변경 계획을 관련 팀(들)에게 사전 통지 한다.
  ☞ 변경과 관련한 위험관리 실행을 보증하는가? (예: ● / 아니오:)

- 생산 팀에 기인한 실패는 물론 설계, 절차, 지침, 원자재 등에 기인한 모든 문제점들을 품질 팀에 가능한 한 가장 빠른 시간에 전달하고 대책을 숙의한다.
  ☞ 모든 위험요인들 및 그 결과들이 적절히 커뮤니케이션 됨을 보증하는가?
  (예: ● / 아니오:)

- 또한, 최종 위험분석 보고서가 갱신되어야 할 모든 문제점을 파악하고 그리고 관련 팀에게 통지한다.
  ☞ 생산 팀은 지속적인 위험관리 활동을 보증하는가? (예: ● / 아니오:)

9.3.4 품질 팀
- 위험관리 결과가 품질계획서에 충분히 반영됨을 보증 한다.
  ☞ 위험관리 활동이 궁극적으로 품질시스템의 일부임을 보증하는가? (예: ● / 아니오:)

- 제반 절차가 적절히 실행됨을 정해진 주기로 점검하고 그리고 감사한다.
  ☞ 품질시스템의 일환으로서 적절하고 지속적인 위험관리 활동을 보증하는가?
  (예: ● / 아니오:)

- 위험분석은 물론 위험평가 및 대책을 정하고 그리고 실행하는 것과 관련하여 관련 팀들을 감시하고 그리고 평가한다.
  ☞ 제품실현 전반에 걸쳐 위험관리와 관련한 신속하고 적절한 커뮤니케이션을 보증하는가?
  (예: ● / 아니오:)

- 모든 위험관리 활동이 PDCA(계획-실행-분석-개선)방식으로 실행됨이 보증되도록 협력하고 감시하고 그리고 승인 한다.
  ☞ 위험관리 활동의 지속적인 개선을 보증하는가? (예: ● / 아니오:)

- 기타 세부 활동은 ISO 13485:2003 및 ISO 14971:2003에 기초한 프로토콜, 매뉴얼, 절차서 및 지침서를 따른다.
  ☞ 위험관리가 품질시스템에 적절히 접목됨을 보증하는가? (예: ● / 아니오:)
  ☞ 위험관리 활동이 주기적으로 평가되며 경영검토의 입력물에 포함되는가?
  (예: ● / 아니오:)

9.4 단계별 위험분석 활동 조사

9.4.1 최초(이니셜) 위험분석보고서
- 설계 팀은 매 프로젝트/제품(모델)별로 설계를 시작하기에 앞서 위험분석보고서를 작성하여 품질책임자로부터 승인을 득하였나? (예: ● / 아니오:)

- 프로젝트 매니져는 해당 제품(모델)의 특성을 고려하여 하나 이상의 적절한 위험분석 방법을 선택한다. 설계 및 개발 활동의 특성에 적합한 위험분석 방법(들)을 선택 하였는가?
  (예: ● / 아니오:)
- 각 팀원들은 개인별 혹은 팀별 위험관리 계획서를 작성하여 프로젝트 매니져에게 제출하고 정해진 기간마다 위험관리 활동을 보고하였나? (예: ● / 아니오:)

- 작성된 위험분석보고서는 설계/개발 기간 내내 필요한 만큼 갱신되어야 하고 모든 설계 및 개발 활동 뿐 아니라 위험관리 활동 또한 추적될 수 있어야 한다. 설계 및 개발 도중에 관리되는 위험분석보고서의 유지 및 갱신은 프로젝트 매니져의 책임이며 품질 팀에 의해 감시되었는가? (예: ● / 아니오:)

9.4.2 모델별 최종 위험분석보고서
- 최초 위험분석보고서에서 평가되지 않은 중대한(critical) 해저드가 발견된 경우, 개발계획서가 갱신되고 그리고 승인되었는가? (예: ● / 아니오:)

- 설계검증 및 유효성확인(V&V) 계획서는 위험분석보고서에 적시된 모든 해저드들에 대한 위험들을 포함하였는가? (예: ● / 아니오:)

- 기타 위험관리 세부 활동들이 위험관리 절차서를 따랐는가? (예: ● / 아니오:)

- 설계검증 및 유효성확인(V&V) 후 프로젝트 매니저는 해당 프로젝트/제품(모델)에 대한 위험분석보고서를 작성하여 '위험관리절차서'에 따라 관련 팀에게 배포하였는가?
(예: ● / 아니오:)

9.4.3 위험분석보고서의 유지 및 갱신
- 위험분석보고서는 제품의 품질 및 신뢰성에 영향을 줄 수 있는 모든 기능(팀)에 의해 유지되고 있는가? (예: ● / 아니오:)

- 제품실현 도중에 발견된 모든 부적합(예: 실패/고장, 고객불만, 피드백) 및 시장 정보는 해당 절차서에 따라 각 팀들이 등록하고 평가하고 그리고 적절히 다루고 있는가?
(예: ● / 아니오:)

- 시정 및 예방절차(CAPA)에 따라 조치될 모든 부적합들 및 의심되는 지상 정보들은 관련 절차에 따라 품질 팀에 등록되고 있는가? (예: ● / 아니오:)

- 품질팀은 등록된 부적합을 평가하여 통계적으로 관리하여야 한다. 시정 그리고/또는 예방 조치가 필요한 모든 부적합에 대해서 위험분석보고서 갱신의 필요성을 평가하고 있는가?
(예: ● / 아니오:)

- 갱신된 위험분석보고서는 관련팀(들)에게 배포되고 관리되었는가? (예: ● / 아니오:)

- 위험분석보고서의 어떤 갱신이라도 문서화된 품질시스템에 대한 변경의 필요성을 평가하였는가? (예: ● / 아니오:)

9.5 최종 위험분석 보고서의 평가

최종 위험분석보고서 체크리스트

순번	확인내용	확 인		
		예	아니오	해당 없음
1	제품 정보(제품명, 의도된 사용목적) 및 규제 요건이 명시되었나?	●		
2	최초 위험분석보고서의 내용들이 추적되며 일관성이 보증되는가?	●		
3	설계 및 개발 단계의 위험관리 계획서에 부합하는가?	●		
4	위험분석보고서가 필요한 만큼 갱신되었는가?	●		
5	제품의 특성을 고려하여 정성적·정량적으로 분석되었는가?	●		
6	잔존 위험에 대한 대책이 적절히 실행되었는가?	●		
7	잔존 위험이 라벨링(사용자 매뉴얼 등)에 적절히 반영되었는가?	●		
8	예상 가능한 부정확한 혹은 부적절한 사용이 정의 되었는가?	●		
9	ER(필수요구사항)체크리스트에 정의된 모든 위험요소(예: 에너지, 생물학적, 기계적 등)가 다루어졌으며, 또한 위험분석보고서와 작성된 ER 체크리스트가 부합하는가?	●		
10	해당 해저드(위험요인)에 대한 발생가능성, 심각성, 그리고/또는 가능성의 크기를 정함에 있어 적절하고 유효한 절차를 밟았는가?	●		
11	휴먼 팩터(인간적 요인), 하드웨어, 소프트웨어 및 그 복합 그리고 환경적인 요인들이 고려되었나?	●		
12	하드웨어 및 소프트웨어를 포함한 모든 구성 요소들이 인티크래이션(통합)된 완성품의 안정성이 고려되었나?	●		
13	위험관리 활동이 효과적인가?	●		
14	위험관리 활동이 ISO 14971을 만족하는가?	●		

10. 위험관리시스템 적합선언서

우리는 다음과 같이 선언 한다;

인공엉덩이뼈관절의 디자인(설계), 생산, 보관 및 의도된 사용에 연합된 예측 가능한 위험들 및 우리가 가지고 있는 모든 노하우를 고려하여 위험평가를 수행 하였다. 위험관리(RM) 파일에 기술된 대로 위험 경감이 정의되고, 실행되고 그리고 인공엉덩이뼈관절의 설계, 생산, 보관 및 의도된 사용에 연합된 모든 잠재적 위험들을 다루었다.

위험관리 파일에 준비된 자료에 따라, 우리가 제조하는 인공엉덩이뼈관절은 다른 유사 제품들 및 기타 유사한 치료들의 임상적인 성과 및 효용에 견주어 의도된 사용에 충분히 적합할 것으로 기대된다.

우리의 인공엉덩이뼈관절의 설계, 생산, 보관 및 의도된 사용에 연합된 추가적인 위험들이 탐지되지 않았다. 이것은 위험대비 이익 비율은 수락이다.

○○년 ○○월 ○○일

직위/성명	담당업무	날 인
연구원 / 미스터 리1	규격담당	
연구원 / 미스터 리2	임상담당	
연구원 / 미스터 김	설계담당	
연구원 / 미스터 박	생산기술	
부 장 / 미스터 유	영업	
과 장 / 미스터 리3	구매/자재	
차 장 / 미스터 최	생산	
과 장 / 미스터 리4	품질보증	

위험관리 적용사례

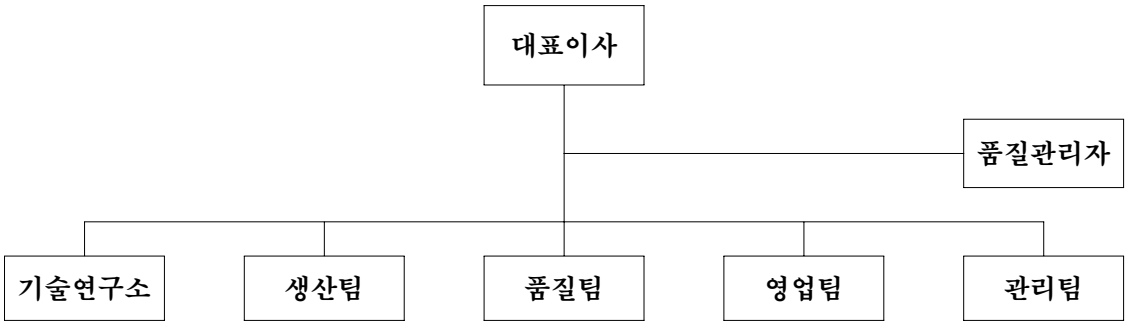
- 4. 치과용 임플란트 -

Ⅰ. 목적

위험관리의 목적은 우선적으로 규제요구사항을 만족시키기 위함이다. 우리는 ISO 14971에 따른 위험관리시스템을 수립함으로서 당사에서 제조하는 치과용 임플란트를 의도된 사용을 고려하여 안전하고 그리고 기대된 성과를 만족하는 제품이 판매되고 사용됨을 보증할 것이다. 모든 위험요인(해저드)을 식별하고, 발생가능성과 가혹성의 판정 결과를 토대로 위험을 판정할 것이다. 위험은 합격, 불합격 및 '합리적 수행 가능 위험'으로 판정한 후 위험감소 대책을 수립하여 위험들을 경감시킬 것이다. 이 과정을 지속적으로 실시함으로서 모든 위험들을 사전에 식별하고, 식별된 위험들을 판정하여 지속적인 위험관리 활동을 통해 위험들의 제거 혹은 경감을 추구할 것이다.

Ⅱ. 위험관리 조직

위험관리 절차를 실행하기 위해 특별히 다른 조직을 구성하지 아니한다. 제품의 품질에 영향을 줄 수 있는 업무를 담당하는 모든 직원은 관련 절차서(위험관리절차서), 각 제품 별 품질계획서를 포함한 문서화된 품질시스템을 준수하여 지속적인위험관리에 동참할 것이다.



* 품질관리자는 위험관리에 대한 책임을 겸한다. 위험에 관한 모든 계층의 원활한 커뮤니케이션, 시스템의 효과적인 실행, 감시 및 적절한 관리의 책임을 진다.

Ⅲ. 요약

이 문서는 (주)이치료의 치과용 임플란트에 대한 위험관리 보고서이다. 모든 해저드와 해저드(위험요인)를 야기하는 각각의 잠재적인 원인들이 식별되고 그리고 판정 되었다. 이 문서는 또한 해저드가 일으킬 상해의 정도 및 해저드의 발생 가능성이 판정 되었다.

위험을 감소시킬 방법들이 있을 경우 그 대책들이 상술되었으며, 잔여 위험들 또한 평가 되었다. 그리고 이 위험분석의 결과가 품질시스템에 반영됨을 확인 하였다.

결과적으로, 모든 비수락 위험들이 제거 되었으며 '합리적으로 수행 가능한(ALARP)' 위험들은 품질계획에 따라 관리될 것이다. 또한, 위험분석을 통해 식별된 모든 해저드들은 지속적으로 감시될 것이다.

1. 일반적인 설명

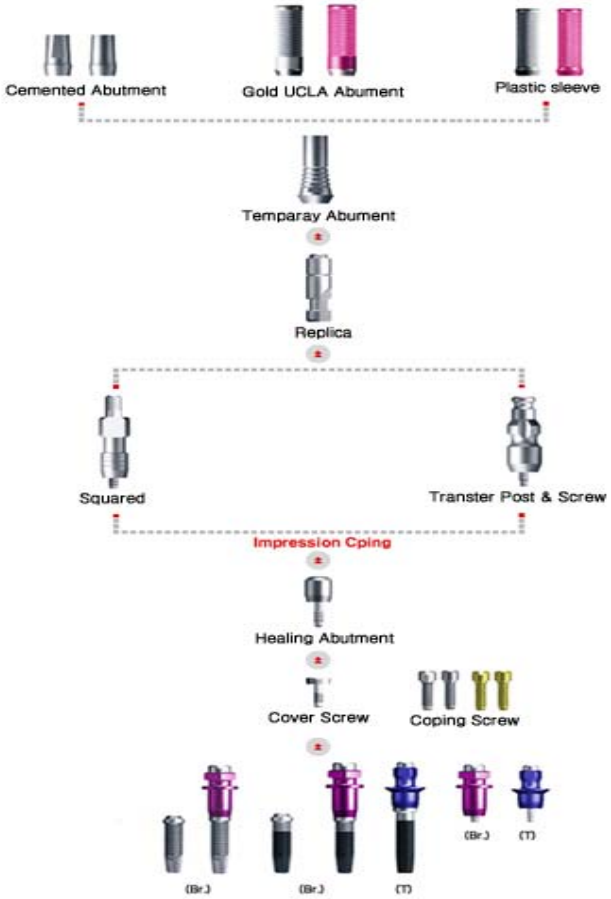
1.1 회사 설명

당사는 2000년 이래 치과용 임플란트를 제조해오고 있다. 식품의약품안전청의 인가에 이어 CE 마킹을 취득하였으며 또한 미국 FDA의 PMN[519(k)]를 통과 하였다. 이와 같은 국내 및 국제 인증을 통해 치과용 임플란트의 안전성 및 성과에 관련한 제반 규격들에 적합한 제품을 제조하게 되었으며 KGMP, QSR, ISO 13485 및 ISO 14971의 실현을 통해 규제 및 고객 요구사항의 지속적인 만족을 보증한다.

1.2 제품 설명

바이오임플란트로 명명된 이 시스템은 크게 나사 모양의 치과용 픽스쳐와 어벗먼트로 구성된다. 자세한 컴포넌트들은 상기 그림을 참조하라.

이 시스템은 치과 임플란트 시술을 위해 디자인 되었다. 바이오어벗먼트 시스템은 치료에서 최종 회복까지 사용될 다양한 어벗먼트들을 가진다. 바이오임플란트 시스템은 단일 혹은 2단계 수술로 식립 된다.



1.2.1 임플란트들의 디자인

- 의치로서의 기능적인 요인들을 고려하였다.
- 바이올로지컬(생물학적인) 요인들을 고려하였다.
- 각종 규제 및 규격 요구사항들을 만족시켰다.

1.2.2 다음과 같은 임플란트 특성들을 고려하였다:

- 기계적인 강도
- 조기 회복(오세오-인티그래이션) 및 뼈 형성
- 필요할 경우, 제거의 용이성
- 생체적합성
- 가능한 압박에 대한 저항력
- 멸균의 용이성

1.2.3 상기한 1.2.2를 구현하기 위해 다음이 고려되었다:

- 뼈(상/하악) 조직의 품질
- (임플란트) 분열의 유형 및 특성
- 치아 주변의 혈관들을 포함한 조직의 상태
- 환자의 앨러지 및 의료적 특이성
- 기하학적 디자인 및 디멘젼
- 임플란트의 재질
- 표면처리
- 써지컬 테크닉

1.2.4 사용 환경

바이오임플란트는 충분한 교육과 실기를 마친 자로서 치과용 임플란트 사용시 일반적인 이점 대비 위험을 잘 이해하는 치과의사에 의해 사용될 것이다.

1.2.5 제품의 특성들

1.2.5.1 기계적 특성

치과용 임플란트는 예측되는 물리적인 압력을 지탱할 수 있어야 한다.

1.2.5.2 생체적합성

치과용 임플란트들은 영구적으로 인체에 삽입되므로 환자의 수명 내내 인체에 적합한 원재료를 선택하여야 하며 이 특성은 제품 실현 전반에 걸쳐 고려되어야 한다.

1.3 환경적 요구사항

1.3.1 온도

특별한 제한은 없다(실온 보관).

1.3.2 보관 방법

- 멸균봉인이 보호되도록 보관한다.
- 고온 고습을 피한다.

1.4 멸균

- 10^{-6} 멸균보증수준(SAL)을 목표로 한다.
- 감마조사멸균- 멸균벨리데이션 보고서 참조

1.5 규제 요구사항

Item	Standard Number	Title
i	의료기기법	한국의 의료기기법 및 관련 규정
ii	KGMP	인허가 목적의 의료기기품질경영시스템(한국)
1	93/42/EEC("MDD")	Medical device directive of the European Community
2	EN 1041: 1998	Medical devices information supplied by the manufacturer
3	ISO 9001: 2000	Quality management systems requirements
4	EN ISO 10993	Biological evaluation of medical devices
5	ISO13485: 2003	인허가 목적의 의료기기 품질경영시스템(국제)
6	ISO 14155: 1996	Clinical investigation of medical devices
7	EN 552: 1994	Sterilization of medical devices-validation and routine control of sterilization by irradiation
8	ISO 11607: 1997	Packaging for terminally sterilized medical devices
9	EN 980: 1996	Graphical symbols for use in the labeling of medical devices
10	EN ISO 14971: 2000	Medical devices - application of risk management to medical devices
11	ISO 10993-1: 1997	Biological evaluation of medical device-part1: evaluation and testing
12	ISO10993-5: 1999	Biological evaluation of medical devices part 5: tests for in vitro cytotoxicity
13	ISO10993-7: 1995	Biological evaluation of medical devices part 7: ethylene oxide sterilization residuals
14	ISO 11137: 1998	Sterilization of health care products requirements for validation and routine control radiation sterilization

Item	Standard Number	Title
15	EN 1642: 2004	Dentistry, Medical devices for dentistry, dental implants
16	EN 556-1: 2002	Sterilization of Medical Devices-Requirements for Medical Devices to be designated "STERILE"
17	EN 21942-1: 1992	Dental vocabulary, General and clinical terms
18	ISO 5832-2: 1999	Implants for Surgery-Metallic materials-Part2: Unalloyed titanium
19	ASTM F67: 1995	Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications
20	ASTM F136: 1999	Standard Specifications for wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI for Surgical Implant
21	ISO 10451: 2002	Dental Implant Systems- Contents of technical file
22	ISO 14801: 2003	Dentistry, Fatigue test for Endosseous dental implants

2. 정성 정량적 특성의 식별

- 설계 및 개발에 앞서 실시하였음

a) 의도된 사용은 무엇이며 어떻게 사용하는가? - 의도된 사용자는? - 사용자에게 필요한 기술과 교육은? - 어떤 환경에서 사용되는가? - 누가 설치하는가? - 환자가 기기의 사용에 영향을 줄 수 있는가?	-요구된 기술과 교육을 이수한 의사만이 사용한다.
b) 제품이 환자나 다른 사람들에게 접촉되도록 의도된 제품인가? - 접촉 표면은? - 체액과 접촉하는 자재의 양은?	- 의치로서 식립 된다(>30일). - 사용설명서
c) 어떤 재료나 컴포넌트가 기기에 섞이거나 사용되는가? - 동물의 조직/추출물을 이용하는가? - 동물의 혈통, 종, 나이, 먹이 및 종족은? - 동물관리, 병원체 오염들은? - 동물의 몸체 부위는?	-적용 없음
d) 에너지가 환자에게 공급되거나 혹은 환자로부터 추출되는가?	-적용 없음
e) 물질들이 환자에게 공급되거나 혹은 환자로부터 추출되는가?	-적용 없음
f) 재사용을 위해 처리되는가?	-적용 없음
g) 멸균제품이거나, 사용자 멸균제품이거나 혹은 다른 미생물학적 관리가 필요한가?	- 일회용품이다 - 멸균 의료기기이다 - 보관수명: 멸균 후 3년
h) 환자 환경을 수정하는 제품인가?	- 그렇다
i) 측정 기기인가?	- 적용 없음
j) 해석용 제품인가?	- 적용 없음
k) 타 기기 혹은 약품들을 관리하거나 혹은 그것들과 상호작용 되는 의료기기인가?	- 적용 없음
l) 원치 않은 에너지나 물질이 나오는가?	- 적용 없음
m) 환경적 영향에 민감한 기기인가?	- 적용 없음
n) 기기와 연합된 필수 소모품이나 액세서리가 있는가?	- 그렇다
o) 정비 그리고/또는 검교정이 필요한가?	- 적용 없음
p) 소프트웨어를 포함하는가?	- 적용 없음
q) 보관기간이 제한되는 기기인가?	- 보관 수명: 멸균 후 3년
r) 연기된 그리고/또는 장기간 사용에 영향을 받는가?	- 무균보증에 영향
s) 어느 정도의 기계적인 힘이 가해지는가?	- 그렇다
t) 기기의 수명은 무엇이 결정하는가?	- 무균(포장 벨리데이션)
u) 일회용품인가 아니면 재사용이 가능한 품목인가?	- 일회용품

3. 가능한 해저드(위험요인)의 식별

- 설계 및 개발 전에 식별되었음 (o) - 식별된 해저드를 의미함

a) 에너지 해저드(위험요인) - 전기 - 열 **- 기계적인 힘(o)** - 이온화된 방사선(ionizing radiation) - 비이오화 된 방사선 - 전기자기장 - 움직이는 파트들 - 매달린 물체들 - 환자 지지대 고장 **- 압력(o)** - 음압(어쿠스틱 프래져) - 진동 - 자기장(예, MRI)	- 기계적 안전성 시험
b) 생물학적 해저드(위험요인) **- 바이오버든(생균 수) (o)** **- 바이오 컨타미내이션(미생물오염) (o)** **- 바이오 인컴패터빌러티(생체부적합성) (o)** - 부정확한 출력물(물질/에너지) - 부정확한 제형(포뮬래이션)(화학적 성분) **- 독성 (o)** **- (교차)감염 (o)** **- 발열성 (o)** **- 위생(보건)안전 유지 불가능 (o)** **- 격하(degradation) (o)**	- 생물학적 적합성 시험
c) 기기의 사용과 관련한 해저드(위험요인) - 불충분한 라벨링 (o) - 불충분한 운영/사용 지침 (o) - 불충분한 액세서리 사양 (o) - 불충분한 사전 체크 사양 (o) - 너무 복잡한 운영/사용 지침 (o) - 없거나 분리된 운영 지침들 (o) - 기술이 없거나/교육받지 않은 사람에 의한 사용 (o) - 상당히 예측 가능한 오사용 (o) - 부작용에 대한 불충분한 경고 (o) - 일회용 기기의 재사용과 같은 해저드의 불충분한 경고(o) - 부정확한 측정 및 기타 도량형 관점들(o) - 부정확한 진단(o) - 잘못된 데이터 전송 - 결과의 잘못된 표현 - 소모품/액세서리/기타 기기들과의 비적합 (o)	- 올바른 라벨링 및 사용매뉴얼 - 필요한 기술과 교육을 겸비한 의사가 사용
e) 기능 고장, 정비 및 에이징(노화)에 기인한 해저드 - 의도된 사용에 불충분한 성과 특성들 (o) - 판매 후 정비상의 불충분한 사양을 포함해서 정비를 위한 사양의 결핍 혹은 불충분 - 불충분한 정비 - 기기 수명에 대한 충분한 결정 과정의 결핍 (o) - 기계적 무결성의 상실 (o) - 불충분한 포장(기기의 오염 그리고/또는 열화) (o) - 부적당한 재사용 (o)	- GMP 생산시스템 - 올바른 라벨링 및 사용매뉴얼 - 필요한 기술과 교육을 겸비한 의사가 사용

4. 각 해저드에 대한 위험의 평가

- 첨부한 위험분석 보고서들을 참조하라.

5. 위험의 수락

- 첨부한 위험분석 보고서들을 참조하라.

6. 위험 감소(경감)

- 첨부한 위험분석 보고서들을 참조하라.

7. 기타 해저드(위험요인)의 발생

- 첨부한 위험분석 보고서들을 참조하라.

8. 식별된 해저드의 평가(evaluation)

- 첨부한 위험분석 보고서들을 참조하라.

9. 위험분석

9.1 위험의 평가

각 해저드(위험요인)/원인 별로 두 가지 위험 인자들이 요약 된다.

상해의 정도와 발생 가능성.

그 결과로서, 위험이 식별 된다.

ISO 14971에 따라, 위험의 범위가 정의 된다.

- 비수락 영역
- 대체로 수락할 수 있는 영역
- 합리적으로 실행 가능한 위험(ALARP)

각 그룹의 상해 정도 및 발생 가능성은 아래 표에서와 같이 세 가지 등급으로 나뉜다.

9.1.1 해저드(위험요인)에 대한 가혹성의 평가

순번	분류	설명	보기
1	무시	해저드 발생이 없거나 혹은 거의 없음	잇몸 자극
2	경계(한계)	해저드 발생이 가능	어벗먼트가 느슨해짐
3	중대	사망 혹은 중상의 잠재성	뼈의 염증
4	격변	사망 혹은 중상이 가능	사망

9.1.2 각 원인의 발생가능성 평가

순번	등급	설명	보기
1	거짓말 같은	결코 발생하지 않는다($<10^{-6}$).	멸균 결핍
2	가망 없는	수명 내내 한 번 있을 것 같은(10^{-6}–10^{-4})	라벨링 없음
3	먼	100번 치료할 때 한 번 있을 것 같은 (10^{-4}–10^{-2})	수명 완료 후 사용
4	이따금	10번 치료할 때 한 번 있을 것 같은 (10^{-2}–10^{-1})	비기능인에 의한 사용
5	있음직한	매 치료시마다 있을 것 같은(10^{-1}–1)	시술적인 사고
6	흔한	매 치료 시 여러 번 있을 것 같은(>1)	없음

9.1.3 위험의 평가

발생가능성	가혹성			
	1 무시	2 경계	3 중대	4 격변
6 흔한		비수락	비수락	비수락
5 있음직한			비수락	비수락
4 이따금				비수락
3 먼	수락			
2 가망 없는	수락	수락		
1 거짓말 같은	수락	수락	수락	수락

중간 지역 = 합리적으로 수행 가능한 위험(ALARP)

9.2 위험분석 보고서

순번	위험분석		위험평가			위험판정	조치	잔여위험 평가			위험판정	주석
	식별된 해저드	가능한 원인들	가능성	가혹성	위험			가능성	가혹성	위험		
1	사용에러	교육 부족	1	4	4	A	RM					사용설명서
		라벨링 불량/불충분한 지시	1	3	3	A	QM					제품방출(PR)
		제품 손상(부주의)	3	3	9	M	RM	2	3	6	M	사용설명서
		기술 부족	1	4	4	A	RM					사용설명서
		공구 불량	3	3	9	M	RM	2	3	6	M	사용설명서
		컴포넌트들의 재조립	1	4	4	A	RM					사용설명서
		제품 선택의 실수(예, 턱 뼈 관통)	1	3	3	A	RM					사용설명서
		타사 컴포넌트와 섞어 씀	3	3	9	M	RM	2	3	6	M	사용설명서
		당뇨환자에게 시술	3	3	9	M	RM	2	3	6	M	사용설명서
		재포장 혹은 재멸균	3	3	9	M	RM	2	3	6	M	사용설명서
2	감염	멸균 불량	3	4	12	M	QM	2	4	8	M	제품방출(PR)
		포장 불량	3	4	12	M	QM	2	4	8	M	제품방출(PR)
		운송중 제품손상	2	4	8	M	RM	1	4	4	A	사용설명서
		사용환경 불량	2	3	6	A	RM	2	3	6	M	사용설명서
		사용자 부주의	3	4	12	M	RM	2	4	8	M	사용설명서
		보관수명 후 사용	3	3	9	N	RM	2	3	6	M	사용설명서
3	기계적 해저드	치수불량(일반 및 기하학적 치수)	4	4	16	N	시험	2	4	8	M	ISO7206-2
		표면 거칠기(오세오-인티그래이션)	4	4	16	N	시험	2	4	8	M	ISO7206-2
		피로(픽스처)	3	4	12	M	시험	2	4	8	M	ISO7206-4/6
		픽스쳐의 저항력(토크)	4	4	16	N	시험	2	4	8	M	ISO7206-9
4	생물학적 해저드	원자재 불량(예, 저급한 티타늄)	3	4	12	M	검사	2	4	8	M	COA
		제조환경 불량, 세척 불량	3	4	12	M	QM	2	4	8	M	세척Val. Rpt
		포장 불량, 불충분한 사용지시	3	4	12	M	QM	2	4	8	M	포장Val. Rpt
		사용환경 불량	3	4	12	M	RM	2	4	8	M	사용설명서
		세포독성	4	4	16	N	시험	2	4	8	M	ISO10993-5
		염증(피내반응)	4	4	16	N	시험	2	4	8	M	ISO10993-10
		민감성	4	4	16	N	시험	2	4	8	M	ISO10993-10
		전신독성	4	4	16	N	시험	2	4	8	M	ISO10993-11
		유전독성	4	4	16	N	시험	2	4	8	M	ISO10993-3
		피내반응	4	4	16	N	시험	2	4	8	M	ISO10993-4
		만성독성	4	4	16	N	시험	2	4	8	M	문헌 스터디
		발암성	4	4	16	N	시험	2	4	8	M	문헌 스터디
5	턱뼈 손상	불충분한 라벨링	3	4	12	M	검사	1	4	1	A	
		잘못 선택한 공구/공구 불량	3	4	12	M	검사	1	4	4	A	사용설명서
		제품의 비정밀성	3	4	12	M	검사	1	4	4	A	
6	전염	주변 사람들의 감염(치과 병원의 잘못된 폐기 – 어벗먼트 등을 주의하여 폐기해야 함)	3	4	12	M	검사	1	4	4	A	사용설명서

(위험평가: A-합격, N-불합격, M-ALARP(합리적 수행가능 위험)

9.3 제품실현 기능(팀/부서)별 주요 위험관리 절차의 조사
[* 조사 결과를 뒷받침할 모든 문서 및 기록은 해당 제품의 위험관리 파일에 있음]

9.3.1 기술연구소
- 제품의 품질에 영향을 줄 수 있는 모든 활동들은 물론 최종 사용 및 사용 환경을 고려하여 프로토콜(계획서), 절차서, 지침서, 사용설명서, 레이블 등 필요한 모든 문서들을 제작한다.

▪ 발생 가능한 모든 해저드를 식별하는가? (예: /아니오: x)
- 설계의 유효성 확인을 마치면서 품질관리자의 동의하에 제품마스터 기록을 생산팀에 불출한다.

▪ 중대한 그리고/또는 위험한 해저드가 없음을 보증하는가? (예: x /아니오:)
- 구매팀이 추천한 협력업체들을 품질보증팀의 협조를 얻어 승인한다. 이 때, 컴포넌트 레벨의 위험분석 보고서를 작성하여 모든 원자재의 승인원에 반영 한다.

▪ 원부자재에서 기인 될 수 있는 위험을 방지하거나 최소화 하는가?(예: x/아니오:)
- 기타 세부 활동은 ISO 13485:2003을 기초한 품질시스템 절차에 따른다.

▪ 설계 및 개발 활동 중 모든 해저드가 식별됨을 보증하는가? (예: x /아니오:)

9.3.2 관리팀
- 구매 계획서를 작성하여 관련 팀(들)과 협의하고 품질관리자로부터 최종 승인을 득한다.

▪ 구매 활동에서 발생할 수 있는 원치 않은 혹은 예상치 못한 해저드의 출현을 억제하는가? (예: x /아니오:)
- 구매 계획서에 따라, 구매품의 위험 등급별 관리 수준을 정하여 품질팀의 협조와 함께 공급자들을 관리한다.

▪ 위험관리 활동이 협력업체까지 확장됨을 보증하는가? (예: x /아니오:)
- 설계팀이 작성하고 배포한 컴포넌트 레벨의 위험분석 보고서를 참고하여 구매, 입고 및 보관 절차에 반영 한다.

▪ 구매와 관련한 위험관리의 적절한 실행을 보증하는가? (예: x /아니오:)

9.3.3 생산팀

- 설계(R&D)팀, 품질팀 및 구매팀 등의 협조와 함께 모든 공정들을 셋업하고 필요할 경우 공정벨리데이션을 실시한다. 공정 벨리데이션은 품질팀의 최종 승인으로 완료된다.

▪ 생산 활동 중 발생 가능한 모든 해저드를 식별하고, 평가하고 그리고 위험을 제거하거나 혹은 감소시키며 또한 지속적인 위험관리 활동을 보증하는가?
(예: x /아니오:)

- 완료된 위험분석 보고서의 결과에 영향을 줄 수 있는 모든 변경들은 시행 전에 추가적인 위험을 분석하고 기존의 위험분석 보고서를 갱신한다. 또한, 모든 변경들 및 변경 계획을 관련 팀(들)에게 사전 통지 한다.

▪ 변경과 관련한 위험관리 실행을 보증하는가? (예: x /아니오:)

- 생산팀에 기인한 실패는 물론 설계, 절차, 지침, 원자재 등에 기인한 모든 문제점을 품질팀에 가능한 한 가장 빠른 시간에 전달하고 대책을 숙의한다.

▪ 모든 위험요인들 및 그 결과들이 적절히 커뮤니케이션됨을 보증하는가?
(예: x /아니오:)

- 또한, 최종 위험분석 보고서가 갱신되어야 할 모든 문제점을 파악하고 그리고 관련 팀에게 통지한다.

▪ 생산팀은 지속적인 위험관리 활동을 보증하는가? (예: x /아니오:)

9.3.4 품질팀

- 위험관리 결과가 품질계획서에 충분히 반영됨을 보증 한다.

▪ 위험관리 활동이 궁극적으로 품질시스템의 일부임을 보증하는가?

- 제반 절차가 적절히 실행됨을 정해진 주기로 점검하고 그리고 감사 한다.

▪ 품질시스템의 일환으로서 적절하고 지속적인위험관리 활동을 보증하는가?(예: x/아니오:)

- 위험분석은 물론 위험평가 및 대책을 정하고 그리고 실행하는 것과 관련하여 관련 팀들을 감시하고 그리고 평가한다.

▪ 제품실현 전반에 걸쳐 위험관리와 관련한 신속하고 적절한 커뮤니케이션을 보증하는가? (예: x /아니오:)

- 모든 위험관리 활동이 PDCA(계획-실행-분석_개선) 방식으로 실행됨이 보증되도록 협력하고, 감시하고 그리고 승인 한다.

▪ 위험관리 활동의 지속적인 개선을 보증하는가? (예: x /아니오:)

- 기타 세부 활동은 ISO 13485및 ISO 14971에 기초한 프로토콜, 매뉴얼, 절차서 및 지침서를 따른다.

▪ 위험관리가 품질시스템에 적절히 접목됨을 보증하는가? (예: x /아니오:), 또한 위험관리 활동이 주기적으로 평가되며 경영검토의 입력물에 포함되는가? (예: x /아니오:)

9.4 단계별 위험분석 활동 조사

[*. 조사 결과를 뒷받침할 모든 문서 및 기록은 해당 제품의 위험관리 파일에 있음]

9.4.1 최초(이니셜) 위험분석보고서

- 설계팀은 매 프로젝트/제품(모델)별로 설계를 시작하기에 앞서 위험분석보고서를 작성하여 품질관리자로부터 승인을 득하였나? (예: x /아니오:)
- 프로젝트 매니저는 해당 제품(모델)의 특성을 고려하여 하나 이상의 적절한 위험분석 방법을 선택한다. 설계 및 개발 활동의 특성에 적합한 위험분석 방법(들)을 선택하였는가? (예: x /아니오:)
- 각 팀원들은 개인별 혹은 팀별 위험관리 계획서를 작성하여 프로젝트 매니저에게 제출하고 정해진 기간마다 위험관리 활동을 보고하였나? (예: x /아니오:)
- 작성된 위험분석보고서는 설계/개발 기간 내내 필요한 만큼 갱신되어야 하고 모든 설계 및 개발 활동 뿐 아니라 위험관리 활동 또한 추적될 수 있어야 한다. 설계 및 개발 도중에 관리되는 위험분석보고서의 유지 및 갱신은 프로젝트 매니저의 책임이며 품질팀에 의해 감시되었는가? (예: x /아니오:)

9.4.2 모델별 최종 위험분석보고서

- 최초 위험분석보고서에서 평가되지 않은 중대한(critical) 해저드가 발견된 경우, 개발 계획서가 갱신되고 그리고 승인되었는가? (예: x /아니오:)
- 설계검증 및 유효성확인(V&V) 계획서는 위험분석보고서에 적시된 모든 해저드들에 대한 위험들을 포함하였는가? (예: x /아니오:)

- 기타 위험관리 세부 활동들이 위험관리절차서를 따랐는가? (예: x /아니오:)
- 설계검증 및 유효성확인(V&V) 후 프로젝트 매니저는 해당 프로젝트/제품(모델)에 대한 위험분석보고서를 작성하여 '위험관리절차서'에 따라 관련 팀에게 배포하였는가? (예: x /아니오:)

9.4.3 위험분석보고서의 유지 및 갱신

- 위험분석보고서는 제품의 품질 및 신뢰성에 영향을 줄 수 있는 모든 기능(팀)에 의해 유지 되고 있는가? (예: x /아니오:)
- 제품실현 도중에 발견된 모든 부적합(예, 실패/고장, 고객불만, 피드백) 및 시장 정보는 해당 절차서에 따라 각 팀들이 등록하고, 평가하고 그리고 적절히 다루고 있는가? (예: x /아니오:)
- 시정 및 예방 절차(CAPA)에 따라 조치될 모든 부적합들 및 의심되는 시장 정보들은 관련 절차에 따라 품질팀에 등록되고 있는가? (예: x /아니오:)
- 품질팀은 등록된 부적합을 평가하여 통계적으로 관리하여야 한다. 시정 그리고/또는 예방 조치가 필요한 모든 부적합에 대해서 위험분석보고서 갱신의 필요성을 평가하고 있는가? (예: x /아니오:)
- 갱신된 위험분석보고서는 관련팀(들)에게 배포되고 관리되었는가?(예: x /아니오:)
- 위험분석보고서의 어떤 갱신이라도 문서화된 품질시스템에 대한 변경의 필요성을 평가 하였는가? (예: x /아니오:)

9.5 최종 위험분석 보고서(위험경감 활동 후 작성)

위험경감 활동 후 위험 평가

위험평가: A-합격, N-불합격, M-ALARP(합리적 수행가능 위험)

구매팀 입력							
잠재적인 실패 유형	잠재적인 실패의 영향	실패의 근본 원인	가능성	가혹성	위험 우선 순위	위험 평가	주석
스펙과 다른 원자재	환자의 중독/오세오 인티그래이션 실패	공급자의 라벨링/ 식별 에러	2	4	8	M	분석보고서, 품질협약
화학적인 불순물	환자의 중독/오세오 인티그래이션 실패	공급자의 생산관리 에러	2	4	8	M	배치 성적서, 공급자 심사
구매품의 품질 저하	기계적 해저드	유효성이 증명되지 않은 공급자 공정들	2	3	6	M	공급자 계약 수입검사
설계 및 엔지니어링 입력							
제품의 불안정	성과(퍼포먼스) 문제	제품/자재들의 안정성	3	1	3	A	안정성시험(가속, 실시간), 제품방출을 위한 물리적 화학적 시험들
제품의 불안정	성과(퍼포먼스) 문제	잘못된 보관(온도 습도)	4	2	8	M	사용설명서
발열성 제품	염증성 신체반응	발열원들	4	1	4	A	바이오버든 평가, LAL시험, 시린지 발열원 제거
제품보관수명 내내 생체적합성 결여	환자에게 해로운 반응	자재들의 생체적합성 결여	3	2	6	A	실시간/가속수명 후 생체적합성 시험 문헌조사
라벨링 불명료	라벨링 에러	공정 에러	2	1	2	A	공정검증
(R&D)임상팀 입력							
환자감염	부분적/시스템적 감염	비멸균 제품	3	3	9	M	멸균벨리데이션
환자감염	부분적/시스템적 감염	재품의 잘못된 사용	3	2	6	M	교육 사용설명서
환자감염	부분적/시스템적 감염	사용자의 무균조작	3	3	9	M	교육 사용설명서
생산팀 입력							
발열원들	염증성 반응	생산공정에서 오염발생	3	1	3	A	공정벨리데이션
발열원들	염증성 반응	오명된 컴포넌트들	3	1	3	A	자재의 발열원제거 검증
오염/미립자들	염증성 반응	불순 컴포넌트들	3	1	3	A	세척 멸균공정 벨리데이션, 수입검사
검사 실패	환자 위해	피곤, 집중결여 검사자	3	2	6	M	목시검사 검사자의 시간대별 교대
잘못된 라벨링	수술 시 조합불량	작업자 실수	4	1	4	A	교육, 공정검증, 베치방출시 라벨링 확인
비멸균 제품	환자 위해	제품이 멸균되지 않음	5	1	5	M	공정벨리데이션, 혼입방지, 멸균인디케이터들, QA 베치 방출
비멸균 제품	환자 위해	포장 실패	5	1	5	M	포장공정 벨리데이션, 일일 풀(인장)시험들
물 오염	환자 위해	생산공정실패 WFI	3	1	3	A	0.2μm여과, Ph Eur.체크, pH적합 체크, 전도성 등
사용설명서 빠뜨림	고객불만족	오퍼레이터 실수	2	1	2	A	교육, 자동화제어시스템, 이중 체크
규격담당 입력							
불완전한 라벨링 및 사용설명서, 부정확한 번역	처리 미숙, 제품의 고장, 규격 비적합	틀린 번역, 틀린 정보, 정보 누락	3	1	3	A	의료전문 번역사의 사용, 원어민 의사의 감수, EN 980, 1041의 사용, 의료기기법의 고찰
위험들, 부작용들 등의 불충분한 경고들	처리 미숙, 제품의 고장, 규격 비적합	정보누락, 임상적 입력결여	4	1	4	A	문헌조사, 시정조치 및 과학적 마케팅을 포함하는 설계관리 및 위험관리, 임상평가, 필수요구사항에 따른 비평적 평가
명료한 사용설명서	치료 실패	글자가 너무 작다	1	1	1	A	사용자 시험들(과학적 마케팅)

9.5.1 최종 위험분석보고서의 평가

최종 위험분석보고서 체크리스트

순번	확인할 내용	Y	N	N/A
1	제품정보(제품명, 의도된 사용 목적) 및 규제 요건이 명시되었나?	x		
2	최초 위험분석보고서의 내용들이 추적되며 일관성이 보증되는가?	x		
3	설계 및 개발 단계의 위험관리 계획서에 부합하는가?	x		
4	위험분석보고서가 필요한 만큼 갱신되었는가?	x		
5	제품의 특성을 고려하여 정성적 정량적으로 분석되었는가?	x		
6	잔존 위험에 대한 대책이 적절히 실행되었는가?	x		
7	잔존 위험이 라벨링(사용자 매뉴얼 등)에 적절히 반영되었는가?	x		
8	예상 가능한 부정확한 혹은 부적절한 사용이 정의 되었는가?	x		
9	ER(필수요구사항) 체크리스트에 정의된 모든 위험요소 (예, 에너지, 생물학적, 기계적, 등)가 다루어졌으며, 또한 위험분석보고서와 작성된 ER체크리스트가 부합하는가?	x		
10	해당 해저드(위험요인)에 대한 발생가능성, 가혹성 그리고/또는 탐지성의 크기를 정함에 있어 적절하고 유효한 절차를 밟았는가?	x		
11	휴먼 팩터(인간적 요인), 하드웨어, 소프트웨어 및 그 복합, 그리고 환경적인 요인들이 고려되었나?	x		
12	하드웨어 및 소프트웨어를 포함한 모든 구성 요서들이 인티그래이션(통합)된 완성품의 안정성이 고려되었나?	x		
13	위험관리 활동이 효과적인가?	x		
14	위험관리 활동이 ISO 14971을 만족하는가?	x		

10. 위험관리시스템 적합선언서

우리는 다음과 같이 선언 한다:

치과용 임플란트의 디자인, 생산, 보관 및 의도된 사용에 연합된 예측 가능한 위험 및 우리가 가지고 있는 모든 노-하우를 고려하여 위험평가를 수행 하였다. 위험관리 (RM) 파일에 기술된 대로 위험 경감이 정의되고, 실행되고 그리고 힘-조인트의 설계, 생산, 보관 및 의도된 사용에 연합된 모든 잠재적 위험들을 다루었다.

위험관리 파일에 준비된 자료에 따라, 우리가 제조하는 치과용 임플란트는 다른 유사 제품들 및 기타 유사한 치료들의 임상적인 성과 및 효용에 견주어 의도된 사용에 충분히 적합할 것으로 기대된다.

우리의 치과용 임플란트의 설계, 생산, 보관 및 의도된 사용에 연합된 추가적인 위험들이 탐지되지 않았다. 위험-이익 비율은 수락이다.

2006년 10월 01일

KJL / 규격담당	SSC / 임상담당	KYK / 마케팅	KHC / 기술연구소
JHK / 생산기술	S나 / 제조	IMC / 구매	WKS / 품질보증

INTERNATIONAL STANDARD

ISO 14971

First edition
2000-12-15

Medical devices — Application of risk management to medical devices

Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

Unterliegt nicht dem Änderungsdienst

Reference number
ISO 14971:2000(E)

© ISO 2000

PDF disclaimer

This PDF file may contain embedded typefaces. In accordance with Adobe's licensing policy, this file may be printed or viewed but shall not be edited unless the typefaces which are embedded are licensed to and installed on the computer performing the editing. In downloading this file, parties accept therein the responsibility of not infringing Adobe's licensing policy. The ISO Central Secretariat accepts no liability in this area.

Adobe is a trademark of Adobe Systems Incorporated.

Details of the software products used to create this PDF file can be found in the General Info relative to the file; the PDF-creation parameters were optimized for printing. Every care has been taken to ensure that the file is suitable for use by ISO member bodies. In the unlikely event that a problem relating to it is found, please inform the Central Secretariat at the address given below.

© ISO 2000

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Printed in Switzerland

© ISO 2000 – All rights reserved

Contents

Page

Foreword iv

Introduction v

1 Scope 1

2 Terms and definitions 1

3 General requirements for risk management 4
3.1 National or regional regulatory requirements 4
3.2 Risk management process 4
3.3 Management responsibilities 4
3.4 Qualification of personnel 5
3.5 Risk management plan 5
3.6 Risk management file 6

4 Risk analysis (Steps 1, 2 and 3 of Figure 2) 6
4.1 Risk analysis procedure 6
4.2 Intended use/intended purpose and identification of characteristics related to the safety of the medical device (Step 1) 6
4.3 Identification of known or foreseeable hazards (Step 2) 8
4.4 Estimation of the risk(s) for each hazard (Step 3) 8

5 Risk evaluation (Step 4) 9

6 Risk control (Steps 5 to 10) 9
6.1 Risk reduction 9
6.2 Option analysis (Step 5) 9
6.3 Implementation of risk control measure(s) (Step 6) 9
6.4 Residual risk evaluation (Step 7) 10
6.5 Risk/benefit analysis (Step 8) 10
6.6 Other generated hazards (Step 9) 10
6.7 Completeness of risk evaluation (Step 10) 10

7 Overall residual risk evaluation (Step 11) 10

8 Risk management report (Step 12) 10

9 Post-production information (Step 13) 11

Annex A (informative) **Questions that can be used to identify medical device characteristics that could impact on safety** 12

Annex B (informative) **Guidance on risk analysis for *in vitro* diagnostic medical devices** 16

Annex C (informative) **Guidance on risk analysis procedure for toxicological hazards** 17

Annex D (informative) **Examples of possible hazards and contributing factors associated with medical devices** 19

Annex E (informative) **Risk concepts applied to medical devices** 23

Annex F (informative) **Information on risk analysis techniques** 28

Annex G (informative) **Other standards that contain information related to the elements of risk management described in this International Standard** 30

Bibliography 31

© ISO 2000 – All rights reserved

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 3.

Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

In the field of risk management for medical devices, Technical Committee ISO/TC 210 and IEC/SC 62A have established a joint working group, JWG 1, *Application of risk management to medical devices*.

International Standard ISO 14971 was prepared by ISO/TC 210, *Quality management and corresponding general aspects for medical devices*, and Subcommittee IEC/SC 62A, *Common aspects of electrical equipment used in medical practice.*

Requirements concerning the risk analysis component of the risk management process were developed first and published as ISO 14971-1:1998, with the intention that the requirements for risk evaluation, risk control and post-production information evaluation could be covered in additional part(s), but all the requirements have now been incorporated into this International Standard.

This first edition of ISO 14971 cancels and replaces ISO 14971-1:1998.

For purposes of future IEC maintenance, Subcommittee 62A has decided that this publication remains valid until 2004. At this date, Subcommittee 62A, in consultation with ISO/TC 210, will decide whether the publication will be

— reconfirmed,

— withdrawn,

— replaced by a revised edition, or

— amended.

Annexes A to G of this International Standard are for information only.

© ISO 2000 – All rights reserved

Introduction

This International Standard should be regarded as a framework for effective management by the manufacturer of the risks associated with the use of medical devices. The requirements that it contains provide a framework within which experience, insight and judgement are applied systematically to manage these risks.

As a general concept, activities in which an individual, organization or government is involved can expose those or other stakeholders to hazards which may cause loss or damage of something they value. Risk management is a complex subject because each stakeholder places a different value on the probability of harm occurring and on the detriment that might be suffered on exposure to a hazard.

It is accepted that the concept of risk has two components:

a) the probability of the occurrence of harm, that is, how often the harm may occur;

b) the consequences of that harm, that is, how severe it might be.

The acceptability of a risk to a stakeholder is influenced by these components and by the stakeholder’s perception of the risk.

These concepts are particularly important in relation to medical devices because of the variety of stakeholders including medical practitioners, the organizations providing health care, governments, industry, patients and members of the public.

All stakeholders need to understand that the use of a medical device entails some degree of risk. Factors affecting each stakeholder’s perception of the risks include the socio-economic and educational background of the society concerned and the actual and perceived state of health of the patient. The way a risk is perceived also takes into account, for example, whether exposure to the risk seems to be involuntary, avoidable, from a man-made source, due to negligence, arising from a poorly understood cause, or directed at a vulnerable group within society. The decision to embark upon a clinical procedure utilizing a medical device requires the residual risks to be balanced against the anticipated benefits of the procedure. Such judgements should take into account the intended use/intended purpose, performance and risks associated with the medical device, as well as the risks and benefits associated with the clinical procedure or the circumstances of use. Some of these judgements may be made only by a qualified medical practitioner with knowledge of the state of health of an individual patient or the patient's own opinion.

As one of the stakeholders, the manufacturer should make judgements relating to the safety of a medical device, including the acceptability of risks, taking into account the generally accepted state of the art, in order to determine the probable suitability of a medical device to be placed on the market for its intended use/intended purpose. This International Standard specifies a procedure by which the manufacturer of a medical device can identify hazards associated with a medical device and its accessories, estimate and evaluate the risks associated with those hazards, control those risks and monitor the effectiveness of that control.

For any particular medical device, other International Standards may require the application of specific methods for controlling risk.

© ISO 2000 – All rights reserved

Medical devices — Application of risk management to medical devices

1 Scope

This International Standard specifies a procedure by which a manufacturer can identify the hazards associated with medical devices and their accessories, including *in vitro* diagnostic medical devices, estimate and evaluate the risks, control these risks and monitor the effectiveness of the control.

The requirements of this International Standard are applicable to all stages of the life cycle of a medical device.

This International Standard does not apply to clinical judgements relating to the use of a medical device.

It does not specify acceptable risk levels.

This International Standard does not require that the manufacturer has a formal quality system in place. However, risk management can be an integral part of a quality system (see, for example, Table G.1).

2 Terms and definitions

For the purposes of this International Standard, the following terms and definitions apply.

2.1
accompanying document
document accompanying a medical device, or an accessory, and containing important information for the user, operator, installer or assembler of the medical device particularly regarding safety

NOTE Based on IEC 60601-1:1988, definition 2.1.4.

2.2
harm
physical injury or damage to the health of people, or damage to property or the environment

[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.1]

2.3
hazard
potential source of harm

[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.5]

2.4
hazardous situation
circumstance in which people, property or the environment are exposed to one or more hazard(s)

[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.6]

© ISO 2000 – All rights reserved

2.5
intended use/intended purpose
use of a product, process or service in accordance with the specifications, instructions and information provided by the manufacturer

2.6
manufacturer
natural or legal person with responsibility for the design, manufacture, packaging or labelling of a medical device, assembling a system, or adapting a medical device before it is placed on the market and/or put into service, regardless of whether these operations are carried out by that person himself or on his behalf by a third party

2.7
medical device
any instrument, apparatus, appliance, material or other article, whether used alone or in combination, including the software necessary for its proper application, intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of

— diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,

— diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or handicap,

— investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process,

— control of conception,

and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means

[ISO 13485:1996, definition 3.1]

2.8
objective evidence
information which can be proven true, based on facts obtained through observation, measurement, test or other means

[ISO 8402:1994, definition 2.19]

2.9
procedure
specific way to perform an activity

[ISO 8402:1994, definition 1.3]

2.10
process
set of inter-related resources and activities which transform inputs into outputs

[ISO 8402:1994, definition 1.2]

2.11
record
document which furnishes objective evidence of activities performed or results achieved

[ISO 8402:1994, definition 3.15]

2.12
residual risk
risk remaining after protective measures have been taken

© ISO 2000 – All rights reserved

[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.9]

2.13
risk
combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm

[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.2]

2.14
risk analysis
systematic use of available information to identify hazards and to estimate the risk

[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.10]

2.15
risk assessment
overall process comprising a risk analysis and a risk evaluation

[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.12]

2.16
risk control
process through which decisions are reached and protective measures are implemented for reducing risks to, or maintaining risks within, specified levels

2.17
risk evaluation
judgement, on the basis of risk analysis, of whether a risk which is acceptable has been achieved in a given context based on the current values of society

NOTE Based on ISO/IEC Guide 51: 1999, definitions 3.11 and 3.7.

2.18
risk management
systematic application of management policies, procedures and practices to the tasks of analyzing, evaluating and controlling risk

2.19
risk management file
set of records and other documents, not necessarily contiguous, that are produced by a risk management process

2.20
safety
freedom from unacceptable risk

[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.1]

2.21
severity
measure of the possible consequences of a hazard

2.22
verification
confirmation by examination and provision of objective evidence that specified requirements have been fulfilled

NOTE In design and development, verification concerns the process of examining the result of a given activity to determine conformity with the stated requirement for that activity.

[ISO 8402:1994, definition 2.17]

© ISO 2000 – All rights reserved

3 General requirements for risk management

3.1 National or regional regulatory requirements

Because of the wide variety of medical devices covered by this International Standard and the different national or regional regulatory requirements covering those devices, the requirements given in 3.3 and 3.4 apply as appropriate.

3.2 Risk management process

The manufacturer shall establish and maintain a process for identifying hazards associated with a medical device, estimating and evaluating the associated risks, controlling these risks and monitoring the effectiveness of the control. This process shall be documented and shall include the following elements:

— risk analysis;

— risk evaluation;

— risk control; and

— post-production information.

Where a documented product design/development process exists, it shall incorporate the appropriate parts of the risk management process.

NOTE 1 A documented product design/development process can be used to deal with safety in a systematic manner, in particular to enable the early identification of hazards in complex systems and environments.

NOTE 2 A schematic representation of the risk management process is shown in Figure 1.

NOTE 3 See the bibliography.

Compliance is checked by inspection of the risk management file.

3.3 Management responsibilities

The manufacturer shall

a) define the policy for determining acceptable risk, taking into account relevant International Standards, and national or regional regulations,

b) ensure the provision of adequate resources,

c) ensure the assignment of trained personnel (see 3.4) for management, performance of work and assessment activities, and

d) review the results of risk management activities at defined intervals to ensure continuing suitability and the effectiveness of the risk management process.

The above shall be documented in the risk management file.

Compliance is checked by inspection of the risk management file.

© ISO 2000 – All rights reserved

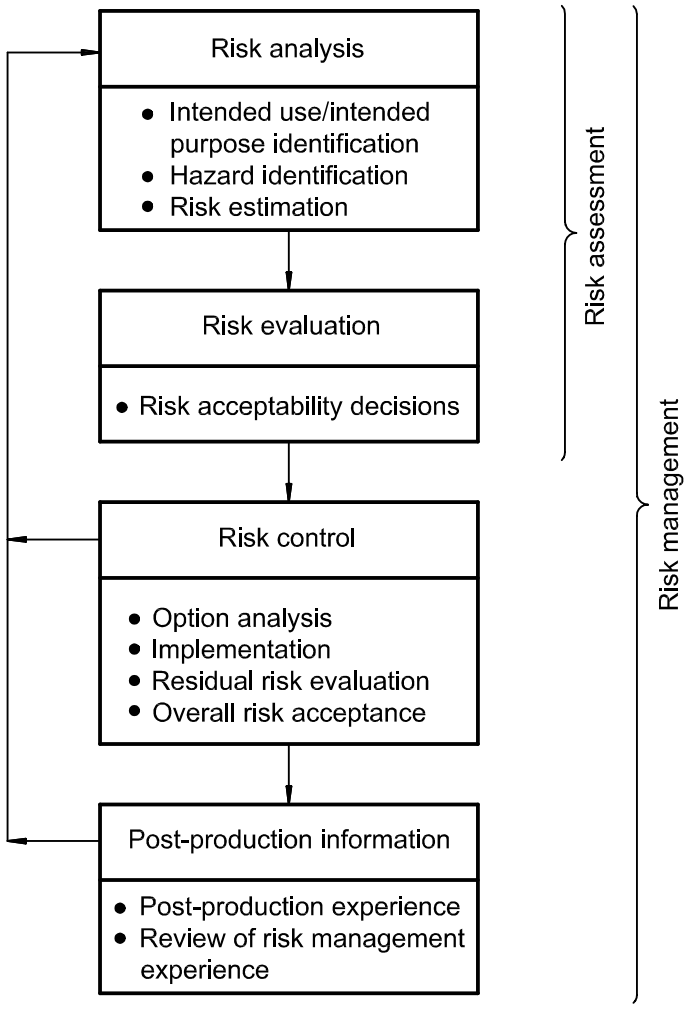


Figure 1 — Schematic representation of the risk management process

3.4 Qualification of personnel

The manufacturer shall ensure that those performing risk management tasks include persons with knowledge and experience appropriate to the tasks assigned to them. This shall include, where appropriate, knowledge and experience of the medical device and its use and risk management techniques. Records of the appropriate qualifications shall be maintained.

Compliance is checked by inspection of the appropriate records.

3.5 Risk management plan

For the particular medical device or accessory being considered, the manufacturer shall prepare a risk management plan in accordance with the risk management process. The risk management plan shall be part of the risk management file.

This plan shall include the following:

a) the scope of the plan, identifying and describing the medical device and the life cycle phases for which the plan is applicable;

b) a verification plan;

c) allocation of responsibilities;

© ISO 2000 – All rights reserved

d) requirements for review of risk management activities; and

e) criteria for risk acceptability.

NOTE The criteria for risk acceptability will do much to determine the ultimate effectiveness of the risk management process. Refer to annex E for guidance on establishing such criteria.

If the plan changes during the life cycle of the medical device, a record of the changes shall be maintained in the risk management file.

Compliance is checked by inspection of the risk management file.

3.6 Risk management file

For the particular medical device or accessory being considered, the results of all risk management activities shall be recorded and maintained in the risk management file.

NOTE 1 The records and other documents that make up the risk management file can form part of other documents and files required, for example, by a manufacturer's quality management system.

NOTE 2 The risk management file need not physically contain all the documents relating to this International Standard. However, it should contain at least references or pointers to all required documentation. The manufacturer should be able to assemble the information referenced in the risk management file in a timely fashion.

4 Risk analysis (Steps 1, 2 and 3 of Figure 2)

4.1 Risk analysis procedure

Risk analysis, as described in 4.2 to 4.4, shall be performed and the conduct and results of the risk analysis shall be recorded in the risk management file.

NOTE If a risk analysis is available for a similar medical device, it may be used as a reference provided it can be demonstrated that the processes are similar or that the changes that have been made will not introduce significant differences in results. This should be based on a systematic evaluation of the changes and the ways they can influence the various hazards present.

In addition to the records required in 4.2 to 4.4, the documentation of the conduct and results of the risk analysis shall include at least the following:

a) a description and identification of the medical device or accessory that was analysed;

b) identification of the person(s) and organization which carried out the risk analysis;

c) date of the analysis.

Compliance is checked by inspection of the risk management file.

4.2 Intended use/intended purpose and identification of characteristics related to the safety of the medical device (Step 1)

For the particular medical device or accessory being considered, the manufacturer shall describe the intended use/intended purpose and any reasonably foreseeable misuse. The manufacturer shall list all those qualitative and quantitative characteristics that could affect the safety of the medical device and, where appropriate, their defined limits (see Note 1). These records shall be maintained in the risk management file.

NOTE 1 Annex A contains questions that can serve as a useful guide in drawing up such a list.

NOTE 2 Additional guidance on risk analysis techniques for *in vitro* diagnostic medical devices is given in annex B.

NOTE 3 Additional guidance on risk analysis techniques for toxicological hazards is given in annex C.

Compliance is checked by inspection of the risk management file.

© ISO 2000 – All rights reserved

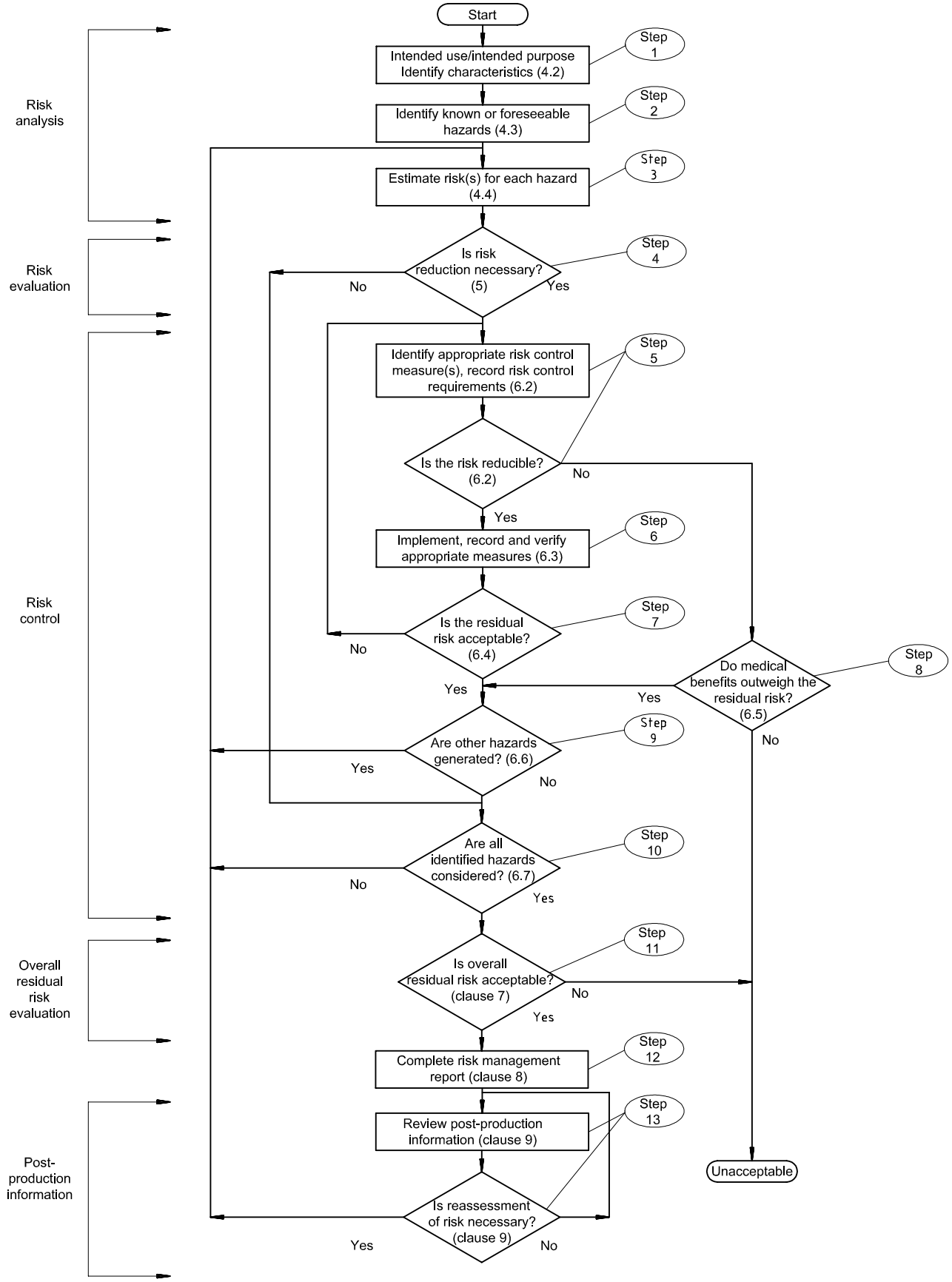


Figure 2 — Overview of risk management activities as applied to medical devices

© ISO 2000 – All rights reserved

4.3 Identification of known or foreseeable hazards (Step 2)

The manufacturer shall compile a list of known or foreseeable hazards associated with the medical device in both normal and fault conditions. Previously recognized hazards shall be identified. This list shall be maintained in the risk management file.

Foreseeable sequences of events that may result in a hazardous situation shall be considered and recorded.

NOTE 1 The examples of possible hazards listed in annex D, and in clause B.2 for *in vitro* diagnostic medical devices, can be used as an aide-memoire.

NOTE 2 To identify hazards not previously recognized, systematic methods covering the specific situation can be used (see annex F).

Compliance is checked by inspection of the risk management file.

4.4 Estimation of the risk(s) for each hazard (Step 3)

For each identified hazard, the risk(s) in both normal and fault conditions shall be estimated using available information or data. For hazards for which the probability of the occurrence of harm cannot be estimated, a listing of the possible consequences of the hazard shall be prepared. The estimate of the risk(s) shall be recorded in the risk management file.

Any system used for qualitative or quantitative categorization of probability estimates or severity levels shall be recorded in the risk management file.

NOTE 1 Risk estimation incorporates an analysis of the probability of occurrence and the consequences. Depending on the area of application, only certain elements of the risk estimation process may need to be considered. For example, in some instances it will not be necessary to go beyond an initial hazard and consequence analysis.

NOTE 2 Risk estimation can be quantitative or qualitative. Methods of risk estimation including those resulting from systematic faults, are described in annex E. Clause B.3 gives information useful for estimating risks for *in vitro* diagnostic medical devices.

NOTE 3 Some techniques that can be used for analysis of risks are described in annex F.

NOTE 4 Information or data for estimating risks can be obtained, for example, from

— published standards,

— scientific technical data,

— field data from similar medical devices already in use including published reported incidents,

— usability tests employing typical users,

— clinical evidence,

— results of appropriate investigations,

— expert opinion,

— external quality assessment schemes.

Compliance is checked by inspection of the risk management file.

© ISO 2000 – All rights reserved

5 Risk evaluation (Step 4)

For each identified hazard, the manufacturer shall decide, using the criteria defined in the risk management plan, whether the estimated risk(s) is so low that risk reduction need not be pursued. In this case, the requirements given in 6.2 to 6.6 do not apply for this hazard (i.e. proceed to 6.7). The results of this risk evaluation shall be recorded in the risk management file.

NOTE 1 Guidance for deciding on risk acceptability is given in clause E.3.

NOTE 2 Application of relevant standards as part of the medical device design criteria might constitute risk control activities, thus necessitating application of the requirements given in 6.3 to 6.6.

Compliance is checked by inspection of the risk management file.

6 Risk control (Steps 5 to 10)

6.1 Risk reduction

When risk reduction is required, the manufacturer shall follow the process specified in 6.2 to 6.7 to control the risk(s) so that the residual risk(s) associated with each hazard is judged acceptable.

6.2 Option analysis (Step 5)

The manufacturer shall identify risk control measure(s) that are appropriate for reducing the risk(s) to an acceptable level. Risk control shall consist of an integrated approach in which the manufacturer shall use one or more of the following in the priority order listed:

a) inherent safety by design;

b) protective measures in the medical device itself or in the manufacturing process;

c) information for safety.

NOTE 1 Measures of risk control can reduce the severity of the potential harm or reduce the probability of occurrence of the harm, or both.

NOTE 2 Technical standards address inherent, protective and descriptive safety for many medical devices. These should be consulted as part of the risk management process. See also annex G.

The risk control measures selected shall be recorded in the risk management file.

If, during option analysis, the manufacturer determines that further risk reduction is impractical, the manufacturer shall conduct a risk/benefit analysis of the residual risk (see 6.5); otherwise, the manufacturer shall proceed to implement the selected risk control measures.

Compliance is checked by inspection of the risk management file.

6.3 Implementation of risk control measure(s) (Step 6)

The manufacturer shall implement the risk control measure(s) selected in 6.2. The measure(s) used to control the risks shall be recorded in the risk management file.

The effectiveness of the risk control measures shall be verified and the results of the verification shall be recorded in the risk management file.

Implementation of the risk control measures shall be verified. This verification shall also be recorded in the risk management file.

© ISO 2000 – All rights reserved

Compliance is checked by inspection of the risk management file.

6.4 **Residual risk evaluation** (Step 7)

Any residual risk that remains after the risk control measure(s) are applied shall be evaluated using the criteria defined in the risk management plan. The results of this evaluation shall be recorded in the risk management file.

If the residual risk does not meet these criteria, further risk control measures shall be applied (see 6.2).

If the residual risk is judged acceptable, then all relevant information necessary to explain the residual risk(s) shall be placed in the appropriate accompanying documents supplied by the manufacturer.

Compliance is checked by inspection of the risk management file and the accompanying documents.

6.5 **Risk/benefit analysis** (Step 8)

If the residual risk is judged unacceptable using the criteria established in the risk management plan and further risk control is impractical, the manufacturer shall gather and review data and literature on the medical benefits of the intended use/intended purpose to determine if they outweigh the residual risk. If this evidence does not support the conclusion that the medical benefits outweigh the residual risk, then the risk remains unacceptable. If the medical benefits outweigh the residual risk, then proceed to 6.6. Relevant information necessary to explain the residual risk shall be placed in the appropriate accompanying documents supplied by the manufacturer. The results of this evaluation shall be recorded in the risk management file.

Compliance is checked by inspection of the risk management file and the accompanying documents.

6.6 **Other generated hazards** (Step 9)

The risk control measures shall be reviewed to identify if other hazards are introduced. If any new hazards are introduced by any risk control measures, the associated risk(s) shall be assessed (see 4.4). The results of this review shall be recorded in the risk management file.

Compliance is checked by inspection of the risk management file.

6.7 **Completeness of risk evaluation** (Step 10)

The manufacturer shall assure that the risk(s) from all identified hazards have been evaluated. The results of this assessment shall be recorded in the risk management file.

Compliance is checked by inspection of the risk management file.

7 **Overall residual risk evaluation** (Step 11)

After all risk control measures have been implemented and verified, the manufacturer shall decide if the overall residual risk posed by the medical device is acceptable using the criteria defined in the risk management plan. If the overall residual risk is judged unacceptable using the criteria established in the risk management plan, the manufacturer shall gather and review data and literature on the medical benefits of the intended use/intended purpose to determine if they outweigh the overall residual risk. If this evidence does not support the conclusion that the medical benefits outweigh the overall residual risk, then the risk remains unacceptable. The results of the overall residual risk evaluation shall be recorded in the risk management file.

Compliance is checked by inspection of the risk management file.

8 **Risk management report** (Step 12)

The results of the risk management process shall be recorded in a risk management report. The risk management report shall provide traceability for each hazard to the risk analysis, the risk evaluation, the implementation and

© ISO 2000 – All rights reserved

verification of the risk control measures, and the assessment that the residual risk(s) is acceptable. The risk management report shall form part of the risk management file.

NOTE This report may be held on paper or on electronic media.

Compliance is checked by inspection of the risk management report.

9 Post-production information (Step 13)

The manufacturer shall establish and maintain a systematic procedure to review information gained about the medical device or similar devices in the post-production phase. The information shall be evaluated for possible relevance to safety, especially the following:

a) if previously unrecognized hazards are present;

b) if the estimated risk(s) arising from a hazard is no longer acceptable;

c) if the original assessment is otherwise invalidated.

If any of the above conditions is satisfied, the results of the evaluation shall be fed back as an input to the risk management process (see 4.4).

In the light of this safety relevant information, a review of the appropriate steps of risk management process for the medical device shall be considered. If there is a potential that the residual risk(s) or its acceptability has changed, the impact on previously implemented risk control measures shall be evaluated.

The results of this evaluation shall be recorded in the risk management file.

NOTE 1 Some aspects of post-production monitoring are the subject of national or regional regulations. In some cases, additional measures, e.g. prospective post-production evaluations, might be required.

NOTE 2 See also 4.14 of ISO 13485:1996.

NOTE 3 Information may be found at any stage of the medical device life cycle from inception to post-production phases.

Compliance is checked by inspection of the risk management process documentation and the risk management file.

© ISO 2000 – All rights reserved

Annex A
(informative)

Questions that can be used to identify medical device characteristics that could impact on safety

A.1 General

The first step in identifying hazards is to analyse the medical device for characteristics that could affect safety. One way of doing this is to ask a series of questions concerning the manufacture, use and ultimate disposal of the medical device. If one asks these questions from the point of view of all the individuals involved (e.g. users, maintainers, patients, etc.), a more complete picture may emerge of where the potential hazards can be found. The following questions can aid the reader in identifying all the potential hazards of the medical device being analysed.

The list is not exhaustive, and the reader is cautioned to add questions that may have applicability to the particular medical device.

A.2 Questions

A.2.1 What is the intended use/intended purpose and how is the medical device to be used?

Factors that should be considered include the intended user, the mental and physical abilities, skill and training of the user, ergonomic aspects, the environment in which it is to be used, by whom it will be installed and whether the patient can control or influence the use of the medical device. Special attention should be paid to intended users with special needs such as handicapped persons, the elderly and children. Their special needs might include assistance by another person to enable the use of a medical device. Is the medical device intended to be used by individuals with various skill levels and cultural backgrounds?

What role is the medical device intended to play in the diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease, compensation for injury or handicap, replacement or modification of anatomy, or control of conception? Is the medical device life sustaining or life supporting? Is special intervention necessary in the case of failure of the medical device? Are there special concerns about interface design features that could contribute to inadvertent use error (see A.27)?

A.2.2 Is the medical device intended to contact the patient or other persons?

Factors that should be considered include the nature of the intended contact, i.e. surface contact, invasive contact, and/or implantation and, for each, the period and frequency of contact.

A.2.3 What materials and/or components are incorporated in the medical device or are used with, or are in contact with, the medical device?

Factors that should be considered include whether characteristics relevant to safety are known.

A.2.4 Is energy delivered to and/or extracted from the patient?

Factors that should be considered include the type of energy transferred and its control, quality, quantity and duration.

© ISO 2000 – All rights reserved

A.2.5 Are substances delivered to and/or extracted from the patient?

Factors that should be considered include whether the substance is delivered or extracted, whether it is a single substance or range of substances, the maximum and minimum transfer rates and control thereof.

A.2.6 Are biological materials processed by the medical device for subsequent re-use?

Factors that should be considered include the type of process and substance(s) processed (e.g. auto-transfusion, dialysis).

A.2.7 Is the medical device supplied sterile or intended to be sterilized by the user, or are other microbiological controls applicable?

Factors that should be considered include whether the medical device is intended for single-use or to be re-usable, and also any packaging, the shelf-life and any limitation on the number of re-use cycles or type of sterilization process to be used.

A.2.8 Is the medical device intended to be routinely cleaned and disinfected by the user?

Factors that should be considered include the types of cleaning or disinfecting agents to be used and any limitations on the number of cleaning cycles. In addition, the design of the medical device can influence the effectiveness of routine cleaning and disinfection.

A.2.9 Is the medical device intended to modify the patient environment?

Factors that should be considered include temperature, humidity, atmospheric gas composition, pressure and light.

A.2.10 Are measurements taken?

Factors that should be considered include the variables measured and the accuracy and the precision of the measurement results.

A.2.11 Is the medical device interpretative?

Factors that should be considered include whether conclusions are presented by the medical device from input or acquired data, the algorithms used and confidence limits.

A.2.12 Is the medical device intended for use in conjunction with medicines or other medical technologies?

Factors that should be considered include identifying any medicines or other medical technologies which can be involved and the potential problems associated with such interactions, as well as patient compliance with the therapy.

A.2.13 Are there unwanted outputs of energy or substances?

Energy-related factors that should be considered include noise and vibration, heat, radiation (including ionizing, non-ionizing and ultraviolet/visible/infrared radiation), contact temperatures, leakage currents and electric and/or magnetic fields.

Substance-related factors that should be considered include discharge of chemicals, waste products and body fluids.

© ISO 2000 – All rights reserved

A.2.14 Is the medical device susceptible to environmental influences?

Factors that should be considered include the operational, transport and storage environments. These include light, temperature, vibrations, spillage, susceptibility to variations in power and cooling supplies, and electromagnetic interference.

A.2.15 Does the medical device influence the environment?

Factors that should be considered include the effects on power and cooling supplies, emission of toxic materials and the generation of electromagnetic interference.

A.2.16 Are there essential consumables or accessories associated with the medical device?

Factors that should be considered include specifications for such consumables or accessories and any restrictions placed upon users in their selection of these.

A.2.17 Is maintenance and/or calibration necessary?

Factors that should be considered include whether maintenance and/or calibration are to be carried out by the operator or user or by a specialist. Are special substances or equipment necessary for proper maintenance and/or calibration?

A.2.18 Does the medical device contain software?

Factors that should be considered include whether software is intended to be installed, verified, modified or exchanged by the user and/or operator.

A.2.19 Does the medical device have a restricted shelf-life?

Factors that should be considered include labelling or indicators and the disposal of such medical devices.

A.2.20 Are there any delayed and/or long-term use effects?

Factors that should be considered include ergonomic and cumulative effects.

A.2.21 To what mechanical forces will the medical device be subjected?

Factors that should be considered include whether the forces to which the medical device will be subjected are under the control of the user or controlled by interaction with other persons.

A.2.22 What determines the lifetime of the medical device?

Factors that should be considered include ageing and battery depletion.

A.2.23 Is the medical device intended for single use?

A.2.24 Is safe decommissioning or disposal of the medical device necessary?

Factors that should be considered include the waste products that are generated during the disposal of the medical device itself. For example does it contain toxic or hazardous material, or is the material recyclable?

A.2.25 Does installation or use of the medical device require special training?

Factors that should be considered include commissioning and handing over to the end user and whether it is likely/possible that installation can be carried out by people without the necessary skills.

© ISO 2000 – All rights reserved

A.2.26 Will new manufacturing processes need to be established or introduced?

The introduction of new manufacturing processes into the manufacturer facilities has to be considered as a potential source of new hazard(s) (e.g. new technology, new scale of production).

A.2.27 Is successful application of the medical device critically dependent on human factors such as the user interface?

Factors that should be considered are user interface design features that can contribute to use error. Features should be designed so that they cannot be easily misused by busy users in an environment where distractions are commonplace, e.g. device control, symbols used, ergonomic features, physical design and layout, hierarchy of operation, menus for software driven devices, visibility of warnings, audibility of alarms, standardized colour coding. These considerations include, but are not limited to, the following.

A.2.27.1 Does the medical device have connecting parts or accessories?

Factors that should be considered include the possibility of wrong connections, differentiation, similarity to other products' connections, connection force, feedback on connection integrity, and over- and under-tightening.

A.2.27.2 Does the medical device have a control interface?

Factors that should be considered include spacing, coding, grouping, mapping, modes of feedback, blunders, slips, control differentiation, visibility, direction of activation or change, and whether the controls are continuous or discrete, and the reversibility of settings or actions.

A.2.27.3 Does the medical device display information?

Factors that should be considered include visibility in various environments, orientation, populations and perspectives, and the clarity of the presented information, units, colour coding, and the accessibility of critical information.

A.2.27.4 Is the medical device controlled by a menu?

Factors that should be considered include complexity and number of layers, awareness of state, location of settings, navigation method, number of steps per action, and sequence clarity and memorization problems, and importance of control function relative to its accessibility.

A.2.28 Is the medical device intended to be mobile or portable?

Factors that should be considered are the necessary grips, handles, wheels, brakes, mechanical stability and durability.

© ISO 2000 – All rights reserved

Annex B
(informative)

Guidance on risk analysis for *in vitro* diagnostic medical devices

B.1 General

This annex provides additional guidance on the risk analysis of *in vitro* diagnostic medical devices, taking into account the particularities and specific aspects of these medical devices. The use of *in vitro* diagnostic medical devices does not create any direct risk to the patient or the person subjected to the examination, as they are not applied in or on the human body. Under certain circumstances, however, indirect risks may result from hazards associated with *in vitro* diagnostic medical device, leading or contributing to erroneous decisions. In addition, use-related hazards and their associated risks should be considered.

B.2 Identification of hazards

In addition to those aspects mentioned in annex D, the following aspects should be considered in identifying potential hazards for the patient or the person subjected to examination:

— batch inhomogeneity, batch-to-batch inconsistency;

— common interfering factors;

— carry-over effects;

— specimen identification errors;

— stability problems (in storage, in shipping, in use, after first opening of the container);

— problems related to taking, preparation and stability of specimens;

— inadequate specification of prerequisites;

— inadequate test characteristics.

Potential hazards for the user can arise from radioactive, infectious, toxic or otherwise hazardous ingredients of reagents and from the packaging design. For instruments, the problem of potential contamination during handling, operation and maintenance should be considered in addition to the non-specific instrument-related hazards (e.g. energy hazards).

B.3 Risk estimation

In estimating the risk for each hazard, the following aspects should be taken into account:

— extent of reliance on the analytical result (contribution to the medical decision);

— plausibility checks;

— availability and use of controls;

— quality assurance measures/techniques applied in medical laboratories;

— detectability of deficiencies/errors;

— situations of use (e.g. emergency cases);

— professional use/non-professional use;

— method of presentation of information.

© ISO 2000 – All rights reserved

Annex C
(informative)

Guidance on risk analysis procedure for toxicological hazards

C.1 General

This annex provides guidance on the application of risk analysis, with respect to toxicological hazards. Toxicological hazards are due to chemical constituents causing biological harm. ISO 10993-1 sets out the general principles for the biological evaluation of materials/medical devices.

Efforts should be made to avoid unnecessary testing using animals. Attention is drawn to ISO 10993-2 on animal welfare requirements, and to relevant national or regional regulations which may indicate that tests should be omitted if the omission can be scientifically justified.

C.2 Estimation of toxicological risks

C.2.1 Factors to be taken into account

The toxicological risk analysis should take account of

— the chemical nature of the materials,

— prior use of the materials, and

— biological safety test data.

The amount of data required and the depth of the investigation will vary with the intended use/intended purpose and are dependent upon the nature and duration of patient contact. Data requirements are usually less stringent for packaging materials, medical devices contacting intact skin, and any component of a medical device that does not come into direct contact with body tissues, infusible liquids, mucous membranes or compromised skin.

Current knowledge of the material/medical device provided by scientific literature, previous clinical experience and other relevant data should be reviewed to establish any need for additional data. In some cases, it can become necessary to obtain formulation data, residue data (e.g. from sterilization processes, monomers), biological test data, etc.

C.2.2 Chemical nature of the materials

Information characterizing the chemical identity and biological response of materials is useful in assessing a medical device for its intended use/intended purpose. Some factors that can affect the biocompatibility of the material include

— the identity, concentration, availability and toxicity of all constituents (e.g. additives, processing aids, monomers, catalysts, reaction products), and

— the influence of biodegradation and corrosion on the material.

Where reactive or hazardous ingredients have been used in, or can be formed by, the production, processing, storage or degradation of a material, the possibility of exposure to residues should be considered. Information on residue concentration and/or leaching can be necessary. This can take the form of experimental data or information on the chemistry of the materials involved.

© ISO 2000 – All rights reserved

Where the necessary data (e.g. complete formulation data) are not available to a manufacturer because of confidentiality, verification should be obtained that an assessment has been carried out of the suitability of the material for use in the proposed application.

C.2.3 Prior use

Available information on previous uses of each material or intended additive and on any adverse reactions encountered should be reviewed. However, the previous use of an ingredient or material does not necessarily assure its suitability in similar applications. Account should be taken of the intended use/intended purpose, the concentration of the ingredients and current toxicological information.

C.2.4 Biological safety test data

ISO 10993-1 gives guidance on which tests in the ISO 10993 series should be considered for a particular application. The need for testing should be reviewed on a case-by-case basis in the light of existing data, so that unnecessary testing is avoided.

© ISO 2000 – All rights reserved

Annex D
(informative)

Examples of possible hazards and contributing factors associated with medical devices

D.1 General

This annex provides a non-exhaustive list of possible hazards together with contributing factors which may be associated with different medical devices. This list can be used to aid in the identification of hazards associated with a particular medical device.

D.2 Energy hazards and contributory factors

These include

— electricity,

— heat,

— mechanical force,

— ionizing radiation,

— non-ionizing radiation,

— moving parts,

— unintended motion,

— suspended masses,

— failure of patient-support device,

— pressure (e.g. vessel rupture),

— acoustic pressure,

— vibration,

— magnetic fields (e.g. MRI).

D.3 Biological hazards and contributory factors

These include

— bio-contamination,

— bio-incompatibility,

— incorrect formulation (chemical composition),

— toxicity,

— allergenicity,

© ISO 2000 – All rights reserved

— mutagenicity,

— oncogenicity,

— teratogenicity,

— carcinogenicity

— re- and/or cross-infection,

— pyrogenicity,

— inability to maintain hygienic safety,

— degradation.

D.4 Environmental hazards and contributory factors

These include

— electromagnetic fields,

— susceptibility to electromagnetic interference,

— emissions of electromagnetic interference,

— inadequate supply of power,

— inadequate supply of coolant,

— storage or operation outside prescribed environmental conditions,

— incompatibility with other devices with which it is intended to be used,

— accidental mechanical damage,

— contamination due to waste products and/or medical device disposal.

D.5 Hazards resulting from incorrect output of energy and substances

These include

— electricity,

— radiation,

— volume,

— pressure,

— supply of medical gases,

— supply of anaesthetic agents.

D.6 Hazards related to the use of the medical device and contributory factors

These include

— inadequate labelling,

© ISO 2000 – All rights reserved

— inadequate operating instructions, such as

  - inadequate specification of accessories to be used with the medical device,
  - inadequate specification of pre-use checks,
  - over-complicated operating instructions,
  - inadequate specification of service and maintenance,

— use by unskilled/untrained personnel,

— reasonably foreseeable misuse,

— insufficient warning of side effects,

— inadequate warning of hazards likely with re-use of single-use medical devices,

— incorrect measurement and other metrological aspects,

— incompatibility with consumables/accessories/other medical devices,

— sharp edges or points.

D.7 Inappropriate, inadequate or over-complicated user interface (man/machine communication)

These include

— mistakes and judgement errors,

— lapses and cognitive recall errors,

— slips and blunders (mental or physical),

— violation or abbreviation of instructions, procedures, etc.,

— complex or confusing control system,

— ambiguous or unclear device state,

— ambiguous or unclear presentation of settings, measurements or other information,

— misrepresentation of results,

— insufficient visibility, audibility or tactility,

— poor mapping of controls to action, or of displayed information to actual state,

— controversial modes or mappings as compared to existing equipment.

D.8 Hazards arising from functional failure, maintenance and ageing and contributory factors

These include

— erroneous data transfer,

— lack of, or inadequate specification for maintenance including inadequate specification of post-maintenance functional checks,

— inadequate maintenance,

© ISO 2000 – All rights reserved

— lack of adequate determination of the end of life of the medical device,

— loss of electrical/mechanical integrity,

— inadequate packaging (contamination and/or deterioration of the medical device),

— re-use and/or improper re-use,

— deterioration in function (e.g. gradual occlusion of fluid/gas path, or change in resistance to flow, electrical conductivity) as a result of repeated use.

© ISO 2000 – All rights reserved

Annex E
(informative)

Risk concepts applied to medical devices

E.1 Risk estimation

Various methods can be used to estimate risk. While this International Standard does not require that a particular method be used, it does require that risk estimation is carried out (see 4.4). Quantitative risk estimation is possible when suitable data are available. Methods for quantitative risk estimation could merely include the adaptation of a qualitative method, or an alternative approach might be appropriate.

A risk chart such as Figure E.1 can be used as part of a qualitative method to define risk. Figure E.1 is an example of a risk chart and is included only to show the method. This does not imply that it has general application to medical devices. If a risk chart approach is used for estimating risk, the particular risk chart and the interpretation used should be justified for that application.

The concept of risk is the combination of the following two components:

— the probability of occurrence of harm, that is, how often the harm may occur;

— the consequences of that harm, that is, how severe it might be.

Risk estimation should examine the initiating events or circumstances, the sequence of events that are of concern, any mitigating features, and the nature and frequency of the possible deleterious consequences of the identified hazards. Risk should be expressed in terms that facilitate risk control decision making. In order to analyse risks, their components, i.e. probability and severity, should be analysed separately.

E.2 Probability

E.2.1 Probability estimation

In appropriate situations where sufficient data are available, a quantitative categorization of probability levels is to be preferred. If this is not possible, the manufacturer should give a qualitative description. A qualitatively good description is preferable to quantitative inaccuracy. For a qualitative categorization of probability levels, the manufacturer can use descriptors appropriate for the medical device. The concept is in reality a continuum, however in practice a number of discrete levels can be used. In this case, the manufacturer decides how many categories are needed and how they are to be defined. The levels can be descriptive (e.g. incredible, improbable, remote, occasional, probable, frequent) or symbolic (P1, P2, etc.).

Probability estimation examines the initiating events or circumstances and the sequence of events that are of concern. This includes answering the following questions.

— Does the hazard occur in the absence of a failure?

— Does the hazard occur in a failure mode?

— Does the hazard occur only in a multiple-fault condition?

© ISO 2000 – All rights reserved

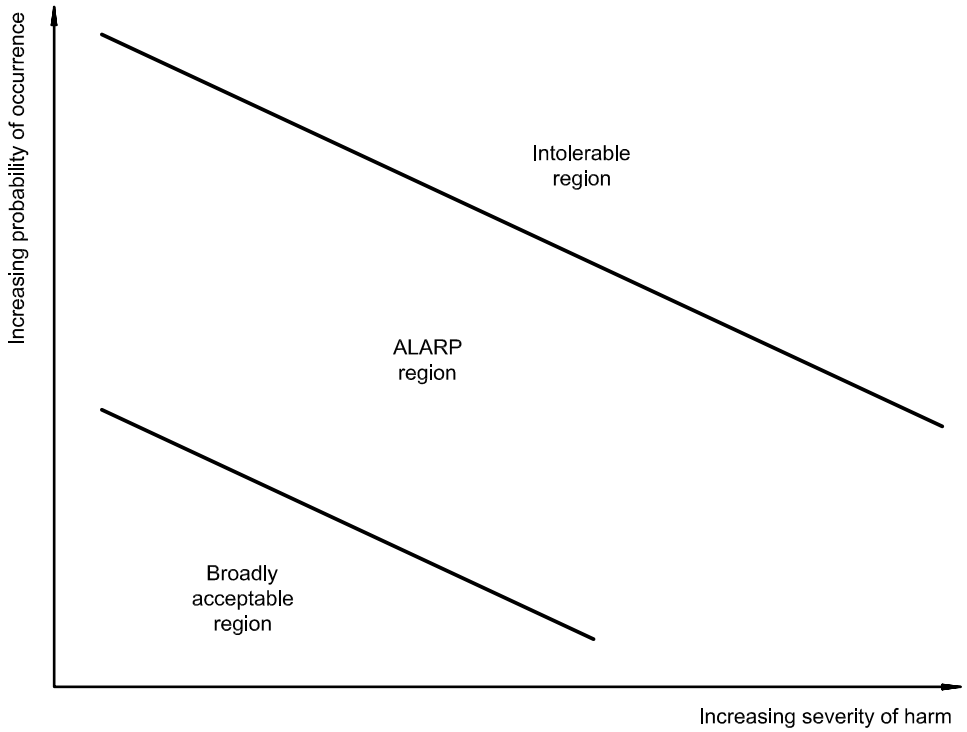


Figure E.1 — Example of a three-region risk chart

The probability of each undesired event occurring is identified at the hazard-identification stage. Three approaches are commonly employed to estimate probabilities, as follows:

— use of relevant historical data,

— prediction of probabilities using analytical or simulation techniques,

— use of expert judgement.

All these approaches can be used individually or jointly. The first two approaches are complementary; each has strength where the other has weaknesses. Wherever possible, both should be used. In this way, they can be used as independent checks on each other, and this might serve to increase confidence in the results. When these cannot be used or are not sufficient, it might be necessary to rely on expert judgement.

Some hazards occur because of systematic rather than random failures. For example, hazards derived from software failures are due to systematic failures. For a discussion on how to address systematic failures, see E.4.3.

E.2.2 Severity levels

For a qualitative categorization of the levels of severity, the manufacturer should use descriptors appropriate for the medical device. The concept is in reality a continuum, however in practice a number of discrete levels can be used. In this case, the manufacturer decides how many categories are needed and how they are to be defined. The levels may be descriptive (e.g. negligible, marginal, critical, serious, catastrophic) or symbolic (S1, S2, etc.).

These levels will need to be customized by the manufacturer for a particular medical device considering both short-term and long-term effects.

© ISO 2000 – All rights reserved

E.3 Risk acceptability

E.3.1 General

This International Standard does not specify acceptable risk. Methods of determining acceptable risk include the following:

— using applicable standards that specify requirements which, if implemented, will indicate achievement of acceptability concerning particular kinds of medical devices or particular risks;

— following appropriate guidance, for example that obtained by using the single-fault philosophy (for details, see 9.10 of IEC/TR 60513:1994);

— comparing levels of risk evident from medical devices already in use.

Risk should only be accepted in a particular situation if it is outweighed by benefits.

Risks can be categorized into the following three regions:

— broadly acceptable region;

— ALARP (As Low As Reasonably Practicable) region;

— intolerable region.

A three-region concept of risk is illustrated in Figure E.1. These regions will need to be customized for a particular medical device.

Examples of the use of numerical probability and severity estimates can be found in some of the standards listed in the bibliography. Users of this International Standard are urged to define probability and severity categories applicable to their own particular application.

E.3.2 Broadly acceptable region

In some cases, a risk is so low that it is negligible in comparison with other risks and in view of the benefit of using the medical device. In such cases, the risk is acceptable and risk control need not be actively pursued.

E.3.3 ALARP region

It might be thought that any risk associated with a medical device would be acceptable if the patient's prognosis were improved. This cannot be used as a rationale for the acceptance of unnecessary risk. Any risk should be reduced to the lowest level practicable, bearing in mind the benefits of accepting the risk and the practicability of further reduction.

Practicability refers to the ability of a manufacturer to reduce the risk. Practicability has two components:

a) technical practicability, and

b) economic practicability.

Technical practicability refers to the ability to reduce the risk regardless of cost. Economic practicability refers to the ability to reduce the risk without making the provision of the medical device an unsound economic proposition. Cost and availability implications are considered in deciding what is practicable to the extent that these impact upon the preservation, promotion or improvement of human health.

Major risks should normally be reduced even at considerable cost. Near the broadly acceptable region, a balance between risk and benefit may suffice.

© ISO 2000 – All rights reserved

E.3.4 Intolerable region

Some risks, if they cannot be reduced, may always be judged intolerable.

E.3.5 Risk-acceptability decisions

There is an important distinction to be made between risks that are so low that there is no need to consider them and risks which are greater than that but which we are prepared to live with because of the associated benefits and the impracticality of reducing the risks. When a hazard has been identified and the risk estimated, the first question to be asked is whether the risk is already so low that there is no need to consider it and therefore no need to progress to risk reduction. This decision is made once for each hazard.

If the decision at the first stage is that the risk is not so low that there is no need to consider it, the next stage is to progress to risk reduction. Risk reduction might or might not be practicable but it should be considered. The possible outcomes of this second stage are as follows:

— that one or more risk-reduction measures bring the risk down to a level where it is not necessary to consider it further; or

— that, whether or not some risk reduction is possible, reducing the risk down to the “no need to consider it” level is not practicable.

In the latter case, the risk should be reduced to a level as low as reasonably practicable (ALARP), and then the risk and benefit should be compared. If the risk is outweighed by the benefit, then the risk may be accepted. If the risk is not outweighed by the benefit, then it is unacceptable, and the design should be abandoned.

Finally, once all risks have been found to be acceptable, the overall residual risk is evaluated to assure that the risk/benefit balance is still maintained.

Thus there are three decision points in the process, where different questions are asked about the acceptability of risks.

a) Whether the risk is so low that there is no need to consider it?

b) Whether there is no longer any reason to consider the risk, or the risk is as low as is reasonably practicable and outweighed by the benefit?

c) Whether the overall balance of all the risks with all the benefits is acceptable?

E.4 Cause of failure

E.4.1 Failure types

A hazardous situation can result from the failure of a system. There are two possible types of failure:

— random failures, and

— systematic failures.

E.4.2 Random failure

For many events, a statistical probability of failure can be assigned (e.g. the probability of failure of an assembly is often estimated from the failure probabilities of the components which make up the assembly). In this case, a numerical value can be given for the probability of failure. An essential presumption is that the failures are random in nature. Hardware is assumed to fail either in a random or in a systematic manner. Software is assumed to fail in a systematic manner.

© ISO 2000 – All rights reserved

E.4.3 Systematic failure

Systematic failures are due to errors (including errors of commission and omission) in any activity which, under some particular combination of inputs or environmental conditions, will permit a failure.

The error leading to systematic failures can occur in both hardware and software, and can be introduced at any time during a medical device's development, manufacture or maintenance. Examples of a systematic failure are as follows.

a) An incorrectly rated fuse fails to prevent a hazardous situation. The fuse rating might have been incorrectly specified, incorrectly fitted during manufacture, or incorrectly replaced during repair.

b) The use of incorrect material in a joint replacement results in excessive wear and premature failure of a hip implant. The incorrect material might have been incorrectly specified, or incorrectly used during manufacture (e.g. the incorrect material is ordered from the supplier).

c) A software database does not provide for the condition of full database. If the database is full, it is not clear what the software will do. A possible consequence is that the system will delete existing records to make room for new ones.

The accurate estimation of systematic failure rates is difficult. This occurs primarily for the two following reasons.

a) Systematic failure rates are laborious and expensive to measure. Achieving a reasonable level of confidence in the result will not be possible without a long history of measuring failure rates.

b) Consensus does not exist for a method of estimating systematic failure rates quantitatively.

In cases where an appropriate level of confidence cannot be established for the estimation of systematic failures, the risk should be managed based on the severity of the harm resulting from the hazard. Initially, the risk estimation for systematic faults should be based on the presumption that systematic failure will occur at an unacceptable rate.

There is a relationship between the quality of the development processes used and the possibility of a systematic fault being introduced or remaining undetected. It is often appropriate to determine the required quality of the development process by taking account of the severity of the consequence of the systematic faults and the effect of external risk-control measures. The worse is the consequence and the less is the effect of external risk-control measures, the higher is the required quality of the development process.

© ISO 2000 – All rights reserved

Annex F
(informative)

Information on risk analysis techniques

F.1 General

This annex provides guidance on some available techniques for probabilistic safety analysis that can be used under 4.3. These techniques are complementary and it might be necessary to use more than one of them. The basic principle is that the possible consequences of a postulated event are analysed step by step. For further details, see also IEC 60300-3-9.

F.2 Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)

FMEA is primarily a qualitative technique by which the consequences of an individual component fault mode are systematically identified and evaluated. It is an inductive technique using the question “What happens to the output if .....?” Components are analysed one at a time, thus generally looking at a single-fault condition. This is done in a “bottom-up” mode, i.e. following the process to the next higher functional system level.

FMEA can be extended to incorporate an investigation of the degree of severity of the consequences, their respective probabilities of occurrence and their detectability, and can become a so-called Failure Mode Effect and Criticality Analysis (FMECA). In order to perform such an analysis, the construction of the medical device should be known in some detail.

FMEA can also be a useful technique to deal with human error. It can also be used to identify hazards and thus provide valuable input to a Fault Tree Analysis (FTA).

Disadvantages of this technique can arise from difficulties in dealing with redundancies and the incorporation of repair or preventive maintenance actions, as well as its restriction on single-fault conditions.

See IEC 60812 for more information on the procedures for failure mode and effects analysis.

F.3 Fault Tree Analysis (FTA)

FTA is primarily a means of analysing hazards identified by other techniques and starts from a postulated undesired consequence, also called a “top event.” In a deductive manner, starting with the top event, the possible causes or fault modes of the next lower functional system level causing the undesired consequence are identified. Following stepwise identification of undesirable system operation to successively lower system levels will lead to the desired system level, which is usually the component fault mode. This will reveal the sequences most likely to lead to the postulated consequence. It has therefore proved to be useful for forensic purposes.

The results are represented pictorially in the form of a tree of fault modes. At each level in the tree, combinations of fault modes are described with logical operators (AND, OR, etc.). The fault modes identified in the tree may be events that are associated with hardware failures, human errors, or any other pertinent event which leads to the undesired event. They are not limited to the single-fault condition.

FTA allows a systematic approach, which at the same time is sufficiently flexible to allow analysis of a variety of factors, including human interactions. FTA is primarily used in risk analysis as a tool to provide an estimate of failure probabilities. The pictorial representation leads to an easy understanding of the system behaviour and the factors included, but, as the trees become large, processing of fault trees may require computer systems. This feature makes the verification of the fault tree difficult.

© ISO 2000 – All rights reserved

See IEC 61025 for more information on the procedures for fault tree analysis.

F.4 Hazard and Operability Study (HAZOP)

HAZOP is similar to an FMEA. HAZOP is based on a theory that assumes accidents are caused by deviations from the design or operating intentions. It is a systematic technique for identifying hazards and operability problems. It was originally developed for use in the chemical process industry. While the use of HAZOP studies in the chemical industry focuses on deviations from design intent, there are alternative applications for a medical device developer. A HAZOP can be applied to the operation of the medical device (e.g. to the existing methods/processes used for the diagnosis, treatment or alleviation of disease as the “design intent"), or to a process used in the manufacture or maintenance of the medical device (e.g. sterilization) that may have significant impact on the function of the medical device. Two particular features of a HAZOP are as follows:

a) it uses a team of people with expertise covering the design of the medical device and its application; and

b) guide words (NONE, PART OF, etc.) are used to help identify deviations from normal use.

The objectives of the technique are

— to produce a full description of the medical device and how it is intended to be used,

— to review systematically every part of the intended use/intended purpose to discover how deviations from the normal operating conditions and the intended design can occur,

— to identify the consequences of such deviations and to decide whether these consequences can lead to hazards or operability problems.

When applied to the processes used to manufacture a medical device, the last objective is particularly useful in those cases where the medical device characteristics depend upon the manufacturing process.

© ISO 2000 – All rights reserved

Annex G
(informative)

Other standards that contain information related to the elements of risk management described in this International Standard

Table G.1 — Quality management elements that may be related to the elements of risk management

Overview of the risk management process		Subclauses of ISO 13485:1996 [a]																			
		4.1	4.2 (see note 1)	4.3	4.4	4.5	4.6	4.7	4.8	4.9	4.10	4.11	4.12	4.13	4.14	4.15	4.16 (see note 2)	4.17	4.18	4.19	4.20
General requirements		■	■												■		■		■		
Risk analysis	Scope definition				■												■				
	Hazard identification				■												■				
	Risk estimation				■												■				■
Risk evaluation					■												■				
Risk control	Analysis of options				■												■				
	Decision making				■												■				
	Implementation				■												■				
Post-production information					■										■		■				

NOTE 1 Risk management can be part of a quality management system.

NOTE 2 The risk management file can include quality records.

[a] Shaded areas indicate the parts of the risk management process which might be related to this International Standard.

Table G.2 — Other International Standards that may be related to the elements of risk management

Overview of the risk management process		Applicable standards [a]										
		ISO 9001	ISO 9000-3	ISO 10993-1	ISO 13485	ISO 14969	IEC 60300-3-9	IEC/TR 60513	IEC 60601-1-4	IEC 60812	IEC 61025	EN 12442-1
Risk analysis	Scope definition	■	■	■	■	■	■		■			■
	Hazard identification	■	■	■	■	■	■		■	■	■	■
	Risk estimation	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Risk evaluation		■	■	■	■	■		■	■	■	■	■
Risk control	Analysis of options	■	■	■	■	■		■	■	■	■	■
	Decision making	■	■	■	■	■		■	■	■	■	■
	Implementation	■	■	■	■	■			■	■		■
Post-production information		■	■	■	■	■						■

[a] Shaded areas indicate the parts of the risk management process which might be related to these International Standards.

© ISO 2000 – All rights reserved

Bibliography

[1] ISO/IEC Guide 2:1996, *Standardization and related activities — General vocabulary*.

[2] ISO/IEC Guide 51:1999, *Safety aspects — Guidelines for the inclusion in standards*.

[3] ISO 8402:1994[1)], *Quality management and quality assurance — Vocabulary*

[4] ISO 9000-3:1991, *Quality management and quality assurance standards — Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001 to the development, supply and maintenance of software*.

[5] ISO 9001:—[2)], *Quality management systems — Requirements.*

[6] ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing*.

[7] ISO 10993-2, *Biological evaluation of medical devices — Part 2: Animal welfare requirements*.

[8] ISO 10993-17, *Biological evaluation of medical devices — Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances using health-based risk assessment*.

[9] ISO 13485, *Quality systems — Medical devices — Particular requirements for the application of ISO 9001*.

[10] ISO 13488, *Quality systems — Medical devices — Particular requirements for the application of ISO 9002.*

[11] ISO 14969, *Quality systems — Medical devices — Guidance on the application of ISO 13485 and ISO 13488.*

[12] ISO 15189, *Quality management in the medical laboratory*.

[13] IEC 60300-3-9, *Dependability management — Part 3: Application guide — Section 9: Risk analysis of technological systems.*

[14] IEC/TR 60513, *Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment*.

[15] IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety*.

[16] IEC 60601-1-4, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety — 4: Collateral standard: Programmable electrical medical systems*.

[17] IEC 60812, *Analysis techniques for system reliability — Procedures for failure mode and effects analysis (FMEA).*

[18] IEC 61025, *Fault tree analysis (FTA).*

[19] IEC 61882, *Guide for hazard and operability studies (HAZOP studies)*.

[20] EN 12442-1, *Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices — Part 1: Analysis and management of risk*.

1) This is under revision and will be re-issued as ISO 9000:2000.

2) To be published. (Revision of ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 and ISO 9003:1994)

© ISO 2000 – All rights reserved

[21] 90/285/EEC, *Council Directive of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices (90/385/EEC) as amended by Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices and Council Directive 93/68/EEC of 22 July 1993*.

[22] 93/42/EEC, *Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as amended by Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.*

[23] 98/79/EC, *Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.*

© ISO 2000 – All rights reserved

ICS 11.040.01

Price based on 32 pages

© ISO 2000 – All rights reserved

품질관리시스템 내의 위험관리 원칙 및 활동 실행

(Implementation of risk management principles and activities within a Quality Management System)

1. 서 문

이 문서의 목적은 의료기기의 규제에 있어 규제당국을 위해 구속력을 지니지 않은 지침을 제공하는데 있습니다. 이 문서의 복제, 유포 또는 사용에는 어떠한 제약도 따르지 않습니다. 그러나 이 문서의 부분이나 전체를 타 문서와 병합할 경우 당 청의 어떠한 종류의 보증이나 대표성도 수반되지 않습니다.

의료기기 제조업체들은 일반적으로 기기 관련 위험을 해소하기 위한 프로세스와 함께 품질관리 시스템을 유지해야 한다. 이러한 위험관리를 위한 프로세스는 독립적인 관리 시스템으로서 진화할 수 있다. 제조업체들은 이러한 두 가지의 관리 시스템을 별도로 유지할 수도 있으나 이들을 하나로 통합하여 비용을 줄이고 중복성을 제거함으로써 보다 효과적인 관리시스템을 구축할 수 있다.

이 문서는 실용적인 설명과 예를 제공하여 의료기기 업체들이 기존품질관리 시스템에 위험관리 시스템 또는 위험관리 원칙을 통합시키는 일을 돕기 위해 작성되었다.

이 지침 문서의 내용은 품질관리 시스템 요구사항의 기본적인 이해와 품질관리 시스템 용어에 대한 기본적인 지식을 전제로 하여 작성되었다.

이 문서는 품질관리 시스템과 위험관리 시스템의 일반 원칙에 기초하고 있으며 특정한 기준 또는 규제 요구사항에 기초하지는 않는다. 또한 이 문서는,

- 의료기기를 공급하는 제조업체를 위한 품질관리 시스템에 대한 일반적인 적용 가능성을 지니고 있다.
- 재무 또는 기타 사업 위험이 아닌 의료기기 안전과 관련된위험관리를 다룬다.
- 특정 도입 방법을 제시하지 않는다. 그리고 규제에 따른 검사 또는 인증 평가 조치의 기초로서 사용될 수 있는 요구사항을 포함하지 않는다.
- 의료기기 제조업체 품질관리 시스템의 범위는 위험관리 원칙 및 조치의 적용 가능성과 한도를 정의할 것이다.

품질관리 시스템에서 요구하고 있으며, 공급업체에서 수행되는 프로세스는 제조업체의 책임이다. 품질관리 시스템 내에서의 어느 프로세스든지 관련된 위험관리 조치는 궁극적으로 제조업체의 책임이다. 효과적인 품질관리 시스템은 의료기기의 안전과 성능을 보장하는 데 있어 필수적이다.

정의가 잘 되어 있는 품질관리 시스템에는 특정 분야에서의 안전에 대한 고려사항이 포함되어 있다. 안전의 중요성을 감안할 때 특별히 안전 문제를 다루는 일부 핵심 조치들을 파악하고 이에 따른 적절한 입력사항과 피드백이 품질관리 시스템에 포함되도록 만드는 것이 유용할 것이다. 안전에 대한 고려사항이 적용되는 수준은 기기의 위험성과 특징에 따라 달라진다. 일부 기기는 표출되는 위험이 낮거나 이미 정립되어 있는 위험관리 방법에 따라 위험에 대한 이해도가 높은 반면, 일부는 첨단기기에 해당하여 이러한 기반이 전무할 수도 있다. 위험관리 원칙은 의료기기의 전 수명에 걸쳐 적용되어야 하며, 안전문제를 파악하고 다루는데 사용되어야 한다. 일반적으로 위험관리는 조치의 단계에 따라 특징지어질 수 있다. 이어지는 논의는 어떻게 단계를 기술할 것인지에 대한 예이다. 첫 번째 단계는 해당 기기에서 용인될 수 있는 위험수준의 결정이다. 제조업체는 위험의 수용 가능성 기준을 결정하는 절차 또는 정책을 지니고 있어야 한다. 이러한 위험의 수용가능성 기준은 유사한 의료기기에서 얻은 제조업체의 자체적 경험 분석 또는 해당 기기를 통한 진단 및 치료에서 얻어지는 혜택을 감안할 때 규제당국, 사용자 또는 환자들이 현재 용인하고 있는 것으로 보이는 위험 정도에 대한 연구에서 도출될 수도 있다. 위험 수용 가능성 기준은 일반적으로 위험을 관리하는데 있어 최첨단을 반영해야 한다.

2단계는 위험분석이 될 수 있다. 이 단계는 기기를 정상적으로 사용하거나 예상할 수 있는 오용을 통해 기기의 특성이나 특징으로 인해 발생할 수 있는 위험요인을 찾아내는 것으로부터 시작된다. 이러한 위험요인을 확인한 뒤, 사용 가능한 정보를 이용하여 각 위험요인으로 인한 위험을 추정한다.

3단계는 추정한 위험을 위험 수용가능성 기준에 비교한다. 이러한 비교를 통해 필요하다면 위험을 감소시키는 적절한 수준을 결정한다. 이것을 위험평가라고 한다. 위험분석과 평가의 조합을 위험사정이라고 한다.

4단계는 위험관리와 모니터 조치로 구성된다. 제조업체는 사전에 결정된 위험 수용기준을 충족시킬 수 있도록 각 위험을 제거 또는 감소시키고자 조치를 수립, 다시 말해 위험관리 수단을 수립하게 된다. 유효성 한도 내에서 이러한 목적을 성취하기 위해 하나 또는 그 이상의 위험관리 수단이 통합될 수도 있다. 위험관리 조치는 설계 입력 단계부터 시작될 수도 있으며 설계 및 개발 프로세스, 생산, 유통, 설치 및 서비스 그리고 의료기기의 전 수명에 걸쳐 이어진다.

일부 규제관련 계획에서는 다음 순서에 따라 반드시 시험해야 하는 고정된 위험관리 수단의 순서를 규정한다.

- 설계에 따른 고유한 안전성
- 기기 또는 제조업체 내에서의 예방 수단
- 경고와 같은 안전에 대한 정보

기기의 수명에 걸쳐 제조업체는 위험이 수용 가능한 수준에서 계속 유지되는지, 어떤 새로운 위험요인 또는 위험이 발견되었는지의 여부를 감시한다. 일반적으로 품질관리 시스템, 예를 들어 생산, 제품 불만, 고객 피드백을 통해 획득하는 정보는 이러한 감시 활동의 일부로 이용되어야 한다. 어느 때든지 위험이 수용될 수 없는 것으로 결정되는 경우에는 기존의 위험분석을 재평가하고 위험 수용 기준을 충족시킬 수 있도록 적절한 조치를 취해야 한다. 만일 새로운 위험요인이 발견되는 경우 위험관리의 4단계를 수행해야 한다.

이러한 조치는 품질관리 시스템의 틀에서 수행될 수 있다.

1.1 목적

이 지침서는 의료기기 관련 교육을 목적으로 작성된 것이며 규제 요구사항의 사정 및 준수여부 감사 등을 목적으로 하지는 않는다.

1.2 범위

이 문서는 의료기기 제조업체의 품질관리 시스템 내에서의 위험관리 시스템의 도입 및 통합에 대해 논의하고 이를 지원하며, 실제적인 설명과 예시를 제공한다.

2. 정의

상해(Harm)
- 인간 건강에 대한 물리적 손상 및 손실, 또는 재산이나 환경에 대한 손실 [ISO/IEC 지침 51:1999, 정의 3.1]

위험요인(Hazard)
- 상해를 끼칠 수 있는 잠재적인 근원 [ISO/IEC 지침 51:1999, 정의 3.5]

잔존위험(Residual risk)
- 예방적 수단을 취한 뒤에도 남아 있는 위험 [ISO/IEC 지침 51:1999, 정의 3.9]

위험(Risk)
- 상해가 발생할 수 있는 개연성과 해당 상해의 심각성의 조합
[ISO/IEC 지침 51:1999, 정의 3.2]

위험분석(Risk analysis)
- 위험을 찾아내고 해당 위험을 추정할 수 있는 가용 정보의 체계적인 사용
[ISO/IEC 지침 51:1999, 정의 3.10]

위험사정(Risk assessment)
- 위험분석과 위험평가로 구성되어 있는 전체 프로세스 [ISO/IEC 지침 51:1999, 정의 3.12]

위험관리(Risk control)
- 특정 수준까지 위험을 감소시키거나 그 이내로 위험을 유지하기 위해서 어떠한 결정을 내리고 예방적인 수단을 도입하게 되는 프로세스[ISO14971:2000, 정의 2.16]

위험평가(Risk evaluation)
- 현재의 사회적 가치에 기초하고 있는 주어진 상황에서 수용 가능한 위험이 유지되는지 여부를 위험분석에 기초하여 내리는 판단
[비고 ISO/IEC 지침 51:1999, 정의 3.11 과 3.17에 기초]

위험관리(Risk management)
- 위험을 분석, 평가 그리고 통제하는 업무에 대한 관리 정책, 절차 및 관행의 체계적인 적용 [ISO14971:2000, 정의 2.18]

3. 일반사항

3.1 문서화

위험관리 절차, 보고 등과 같은 위험관리 조치의 결과물인 문서와 기록은 위험관리 파일 및 기타 관련 파일(예를 들어 설계 이력 파일, 기술 파일/기술 문서, 설계 서류, 기기 대장, 기기 이력, 또는 프로세스 유효성 확인 파일)에서 관리 및 참조된다.

제조업체는 반드시 위험관리 절차, 문서 및 기록을 품질관리 시스템 절차, 문서 그리고 기록에 직접 통합시키는 데서 얻을 수 있는 이점을 고려해야 한다. 이러한 작업의

이점은 단일 문서 통제 시스템, 검토의 용이성, 접근성, 유지성 등이 있다. 만일 업체가 위험관리 시스템을 품질 통제 시스템에 통합시키기로 결정한다면, 위험관리 파일에 충족된 위험관리 요구사항이 무엇인지에 대한 참조 또는 색인을 포함해야 한다.

위험관리 시스템 문서화를 위한 문서변경을 포함하는 문서 관리는 품질관리 시스템 문서화를 위한 관리와 동일해야 한다. 이러한 문서화는 어떠한 종류의 매체를 통해서나 이루어질 수 있다.

3.2 내부 및 외부 의사소통

품질관리 시스템 내에서는 의료기기의 수명 전체에 걸친 내부 및 외부 의사소통이 고려되어야 한다. 이러한 의사소통의 종류와 정도는 전달 대상에 적절하게 부합되어야 한다.

내부 의사소통은 위험관리 수단을 도입한 후에도 모든 해당 관련자들이 잔존해 있는 위험을 인식하도록 하기 위해 필요하다. 부록 A에서는 내부 위험관리 조치에 대한 의사소통과 관련된 위험 도표의 예가 제시되어 있다.

경고 라벨, 사용자 매뉴얼, 권고문 등과 같은 외부 의사소통 방법 역시 필요한 위험 정보를 전달하는데 사용되어야 한다.

4. 관리 책임

최고 관리진에게는 위험관리를 조직에 편입시켜야 할 책임이 있다. 이러한 책임에는 효과적인 위험관리 원칙 및 조치의 도입을 확실히 하기 위해 위험관리 정책을 수립하는 것을 포함한다.

기기 안전과 관련된 목적은 제조업체의 전반적인 품질 목적의 하나로 포함되어야 한다. 관리진은 반드시 품질 계획의 일부로서 위험관리 조치를 위한 계획이 이러한 목적을 충족시키기 위해 시행되도록 만들어야 한다. 이러한 조치에는 다음과 같은 사항이 포함된다.

- 위험 수용성 기준의 수립
- 위험분석
- 위험평가
- 위험관리 및 모니터

관리진은 위험관리 조치를 수행할 수 있는 충분한 자원을 제공할 책임이 있다. 관리진은 위험관리 조치에 대한 책임과 권한을 정의하고 적격 인력에게 위임하도록 해야 한다. 이에는 생산 및 생산 전부터의 자료 모니터와 관련된 일도 포함된다.

제조업체는 위험관리 조치 및 관련 결과들이 계획 및 수립된 절차에 적합한지를 검증할 수 있도록 내부 품질 감사를 계획 및 수행해야 한다. 내부 감사는 위험관리 시스템의 지속적인 효과성을 보장해야 한다.

품질 통제시스템에 대한 관리진의 검토에는 적절한 경우 위험관리 조치 및 그 관련 결과를 포함하는 내부 품질 감사로부터 도출된 정보가 포함되어야 한다.

5. 외주

제조업체는 프로세스(예를 들어 소독, 공구, 코팅 프로세스, 테스트, 설계, 제조) 또는 제품 (부품, 소조립부품 또는 기기 전체)을 외주할 수 있으며, 이러한 외주 프로세스와 제품에 대한 관리를 유지해야 한다. 제조업체는 위험관리 수단이 적절히 적용되도록 계획하고 확인함으로써 적절한 위험관리 조치가 이러한 프로세스와 제품에도 포함되도록 만들 책임이 있다. 특정 외주 프로세스 또는 제품상의 변경을 승인 또는 도입하기 전에, 제조업체는 반드시 다음을 수행해야 한다.

- 변경사항 검토
- 새로운 위험이 발견되었는지 여부 평가
- 사전에 결정된 기존 수용성 기준에 따라 기존의, 또는 새로운 개별적 잔존위험 및 전체적 위험이 수용 가능한 것인지 결정

외주 프로세스 및 제품에 적용되는 위험관리 방식이 존재하는 경우, 이러한 위험관리 방식 및 그 중요성은 구매 데이터나 정보 내에서 문서화되고 공급자에게 명확히 전달되어야 한다.

6. 계획

위험관리 계획은 의료기기의 전체 수명기간 동안 지속되어야 한다. 만일 제조업체가 품질관리 시스템 계획 조치에서 적절히 위험관리를 다루고 있다면 별도의 위험관리 계획이 필요치 않을 수도 있다.

7. 설계 및 개발

의료기기의 설계 및 개발은 점진적인 프로세스로서 많은 기술 및 관리 실무를 포함하고 있다. 이러한 프로세스와 연관되어 있는 조치들은 위험의 발견과 통제에 있어 중요하다. 위험관리는 기기의 기능성 및 관련된 장점에 대한 고려뿐 아니라 기술적 그리고 사업적 유효성에 대한 고려를 통해 영향을 받게 된다. 위험관리의 목적은 모든 위험을 제거하는 것이 아니라 기기의 유효성과 기능성을 유지하면서 위험을 수용 가능한 수준으로 감소시키는 데 있다.

위험관리 조치는 제품의 설계 및 계발 단계와 같은 초기부터 시작되어야 하며 이때 문제를 예방하는 것이 이후 단계에서 문제를 수정하는 것보다 용이하다. 발견된 각 위험에 대해서 정상 및 이상 조건 모두에서 위험을 추정한다. 위험평가에서 제조업체는 위험 감소가 필요한지 여부를 결정한다. 위험관리 수단에 대한 필요성과 같은 위험평가에 따른 결과는 이후 설계 입력의 일부분이 된다.

위험관리 수단은 설계 입력의 부분이며 설계 검증 단계에서 평가된다. 설계 입력/출력/검증 주기는 잔존위험이 수용 가능한 수준으로 감소되고 그 수준에서 유지될 수 있을 때까지 전체 설계 통제 프로세스에 걸쳐 반복 및 유지된다. 위험관리 수단의 전체적인 효과는 설계 검증 단계에서 확인된다.

위험을 관리하는 데 있어 설계 및 개발 프로세스에만 의존하는 것은 충분하지 않다. 최고의 설계 및 개발 프로세스라 할지라도 오류가 없는 설계 출력을 보장할 수는 없다.

장비의 출시 이후, 위험관리 조치는 생산 및 프로세스 관리, 시정 및 예방 조치, 서비스 및 고객 피드백 등과 같은 품질 관리 프로세스와 연결되어야 한다.

위험관리를 목적으로 하는 설계 및 개발 조치는 문서화의 지원을 받아야 한다. 이러한 문서화에서는 설계 관리의 성격 및 수준이 위험 정도에 따라 합리적이고 적절했다는 객관적인 증거를 제공하는 방식으로 설계 활동을 이미 발견된 위험과 연결해야 한다.

부록B에 제시된 순서도는 품질관리 시스템 내에서 정의된 일반 설계 및 개발 프로세스에도 적용되는 위험관리 조치의 개요를 보여 준다.

7.1 설계 및 개발 계획

설계 및 개발 계획에서는 위험관리 조치의 조정이 설계 및 개발 단계에서 이루어지도록 만들어야 한다. 설계 및 개발 계획은 다음의 사항을 명시해야 한다.

- 적절한 위험관리 조치와 설계 및 개발 조치 간의 상호 관계성
- 잠재적인 안전 문제를 충분히 다룰 수 있는 적절한 전문가 및 기타 자원

7.2 설계 및 개발 입력

장비에 대한 설계 및 개발 입력은 이어지는 설계 및 개발 활동을 위한 기초로서 하나 또는 그 이상의 문서에 포함된다. 설계 및 개발 입력은 의도된 용도 및 기능적, 성능, 안전 및 규제 요구사항을 포함한다.
위험관리 수단은 위험관리 조치로부터 발생한 하나의 출력으로서 설계 및 개발 프로세스에 제공되어야 한다.

위험분석은 위험요인 및 그로 인한 잠재적인 상해를 확인하고, 그러한 상해가 발생할 수 있는 위험을 추정하는 것으로 구성된다. 위험요인 확인은 의료기기의 의도된 용도, 기기의 특성 및 환경에 대한 고려에서 시작된다. 복제된 종류의 기기에 대한 생산 전 단계에서의 정보에서 제시된 위험 관련 자료는 가능한 한도 내에서 고려되어야 한다. 추가적으로 기기의 생산 시 사용될 생산 방법에 대한 위험 관련 정보도 고려되어야 한다. 일반적으로 이러한 과정을 통해 알려져 있거나 예상 가능한 위험에 대한 사전 목록이 도출된다. 이러한 위험요인은 관련 기준 또는 감시 데이터베이스, 독립적 제품 테스트 보고서와 같은 기타 자료 출처에서 찾을 수 있다.

발견된 위험요인은 여러 가지 상해를 낳을 수 있을 뿐만 아니라 한 가지 상해가 여러 가지 위험요인으로부터 발생할 수도 있다. 상해가 발생할 수 있는 개연성과 심각성을 결정해 둘 필요가 있다(부록A 참조). 이러한 위험요인으로부터 발생하는 위험은 위험관리가 필요한지의 여부를 결정하기 위해 이전에 수립되어 있는 수용가능 기준에 비교하여 추정 및 평가한다.

발견된 설계 특징, 사양 및 위험관리 수단, 현재 위험분석에서 제시된 그와 연관된 위험요인에 대한 변경 요청은 신중하게 평가되어야 한다.

만일 당 기기가 다른 의료기기 또는 장비와 함께 사용되거나 설치 또는 연결되도록 의도되었다면 위험요인 및 위험관리 수단은 각 기기에 대해 개별적으로 평가되어야 할 뿐만 아니라 전체 시스템 또는 결합된 상태에서도 평가되어야 한다.

설계 및 개발 입력을 수립할 때 위험관리 수단이 필요한지 여부를 고려해야 한다. 위험관리 수단이 필요하다고 결정되고 우선 그 정의가 내려진 경우, 이것은 반복되는 주기의 일부로서의 출력물이 된다.

7.3 설계 및 개발 출력

입력 단계에서 찾은 위험관리 수단은 설계 및 개발 출력에 설계 및 병합되어야 한다. 이러한 위험관리 수단은 유효성 여부에 대해 평가되어야 한다.

설계 및 개발 출력은 일반적으로 세 가지 종류가 있다. 첫 번째에는 의료기기의 안전하고 적절한 사용에 핵심이 되는 사양과 함께 특징적 사양이 포함된다. 설계 출력의 두 번째 종류는 구매, 생산, 출하, 유통 및 서비스 요구사항과 관련이 있다. 세 번째 종류는 의료기기 승인 기준을 포함한다. 모든 설계 및 개발 출력 종류는 안전하고 정확한 기기 사용에 필요한 정보를 포함할 수 있다. 위험관리 수단은 이러한 범주 중 어디에나 속할 수 있다. 표1은 각 종류의 위험관리 수단의 예시를 보여주고 있다.

[표1] 개발단계의 출력 및 위험관리 수단들(Design Outputs and Measures)

설계 및 개발 출력 종류	위험관리 수단의 예시
안전하고 정확한 사용에 필수적인 내용을 포함한 의료기기 특징	· IEC 60601 준수 · 과열 경보 · 모든 잔존위험과 관련된 정보 (예를 들어, 기기에 부착된 경고 표시, 사용자 매뉴얼 또는 서비스 매뉴얼) · 생명 유지 장치상의 중복 전원 · 엑스레이실로 들어가는 문에 설치된 연동 스위치 · 감시타이머(마이크로프로세서 기반의 기기에서)
구매, 생산, 출하, 유통 및 서비스	· 계약상의 특별 품질 요구사항 · 엄격한 프로세스 통제요건을 부과 · 프로세스 장비 또는 의료기기 자체의 계획된 유지보수 서비스 주기를 통한 의무적인 부품 교체 · 재고 규모의 제한 · 온도, 압력, 습도와 같은 환경적 요구사항
의료기기 승인 기준	· 나사고정구(threaded fastener)의 토크(회전) 사양 · 진공 라인 맞춤(vacuum line fitting)의 치수 허용 오차 · 의료기기 또는 기기 부가장치의 오염도 또는 멸균 요구사항

	· 전기적 안전성능 한계 (예를 들어 누설전류, 절전 강도) (예를 들어, 기기에 부착된 경고 표시, 사용자 매뉴얼 또는 서비스 매뉴얼) · 생명 유지 장치상의 중복 전원 · X-레이실로 들어가는 문에 설치된 연동 스위치 · 감시타이머(마이크로프로세서 기반의 기기에서)
구매, 생산, 출하, 유통 및 서비스	· 계약상의 특별 품질 요구사항 · 엄격한 프로세스 통제요건을 부과 · 프로세스 장비 또는 의료기기 자체의 계획된 유지보수 서비스 주기를 통한 의무적인 부품 교체 · 재고 규모의 제한 · 온도, 압력, 습도와 같은 환경적 요구사항
의료기기 승인 기준	· 나사고정구(threaded fastener)의 토크(회전) 사양 · 진공 라인 맞춤(vacuum line fitting)의 치수 허용 오차 · 의료기기 또는 기기 부가장치의 오염도 또는 멸균 요구사항 · 전기적 안전성능 한계 (예를 들어 누설전류, 절전 강도)

설계 출력은 특정 위험관리 수단 및 이러한 수단이 적용되는 분야를 포함한다.

설계 및 개발 프로세스 도중에 예방적 수단으로서의 내재적 안전이나 설계가 불가능하거나 실용적이지 못한 경우, 라벨 부착, 교육 및 잔존위험 전달 등과 같은 추가적 위험관리 수단이 필요한 설계 출력이 될 수도 있다. 이러한 위험관리 수단은 의료장비의 전체 수명에 적용 되어야 한다.

7.4 설계 및 개발 검토

설계 및 개발 검토에서는 전체적인 잔존위험 뿐만 아니라 모든 개별 잔존위험까지 적절하게 사용자를 포함한 관련자에게 전달되었는지의 여부를 결정해야 한다. 또한 이러한 검토에서는 전체적인 잔존위험의 승인과 관련된 위험/이익 결정의 유효성을 결정해야 한다. 검토 담당자는 위험 수용성과 관련된 설계 결정을 평가할 수 있는 적절한 능력을 가지고 있어야 한다.

설계 검토 절차에서는 설계 및 계발의 적절한 단계에서 수행되어야 하는 위험 검토 과제를 정의해야 한다. 설계 및 개발 검토는 다음과 같은 사항을 평가해야 한다.

- 모든 위험 요인이 발견되고 위험은 정확히 평가 되었으며 잠재적인 위험관리 수단을 찾았는지의 여부
- 개별 위험에 대한 위험관리 수단의 효과
- 설계 유효성 확인 조치가 의도된 사용자에 의한 기기의 사용과 관련된 전체 잔존위험을 효과적으로 평가했는지 여부

7.5 설계 및 개발 검증

설계 및 개발 검증에서는 찾아낸 위험들이 다뤄지고 있으며, 필요로 하는 위험관리 수단이 도입되고, 위험관리 수단의 효과가 검증되어 그 최종 결과가 정의된 수용 기준을 충족시키고 있다는 객관적인 증거를 만들어 내야 한다.

절차는 안전 요구사항과 관련된 적절한 분석 기법 및 시험 방법을 정의한다. 또한 발견된 위험요인, 위험관리 수단, 의료기기 설계 및 개발 요구사항, 시험 계획 및 시험 결과 사이의 추적성을 보증해야 한다.

부록C는 추적성의 예시를 포함하여 표로 구성된 위험관리 요약의 예이다.

7.6 설계 및 개발 유효성 확인

유효성 확인 단계에서는 의료기기가 사용자 필요 및 의도된 사용을 충족시키며, 전체적인 잔존 위험이 전체 수용가능 기준에 부합하는지 확인한다. 위험관리 수단이 유효성 확인 계획에서 적절히 다뤄지고 있는지를 보장하기 위해서 계획 내에는 전체 잔존 위험 결정이 기대치에 부합한다는 신뢰를 심어줄 수 있도록 충분한 수의 모든 예상 이용자 규모와 모든 의도된 사용의 수를 포함해야 한다. 모든 모의 사용 테스트는 유사한 수준의 신뢰를 제공할 수 있도록 설계 되어야 한다. 유효성 확인 단계에서 나타난 예상치 못한 위험요인들에 대한 평가를 거쳐 필요한 경우 통제해야 한다.
비고: 위험관리 수단은 임상 시험/조사를 실시하기 전에 수립 및 실시해야 한다.

7.7 설계 및 개발 변경의 통제

과거 역사를 살펴보면 보기에는 사소한 변화가 예상치 못한 재앙적인 결과를 가져왔었던 경우가 허다하다. 의료기기 및 그 생산 프로세스에 대한 제안된 변경은 기기 안전성에 미치게 되는 영향에 대한 평가가 이루어져야 한다. 이러한 평가는 위험관리 및 설계와 개발 기록 및 문서에 담겨있는 위험 수용성에 대한 기준에 의거해야 한다.

변경 필요성은 의료기기의 수명 중 어느 때에나 발생할 수 있다. 이러한 변경 중 일부는 새로운 종류의 위험요인을 불러올 수도 있고, 기존 위험요인을 제거하거나 위험요인과 관련된 위험의 정도를 변화시킬 수도 있다. 변경은 위험관리 수단에서의 변화 또는 최초 위험사정의 재평가를 포함하는 많은 요소들의 결과물이다. 만일 변경이 생기는 경우 현재의 위험사정을 검토해야 하며 필요한 경우 업데이트해야 한다.
변경의 예:

- 자재의 변경(비록 명칭은 동일한 다른 공급업체의 자재일지라도);
- 프로세스 내의 장비 교체
- 보기에 사소한 변경 누적 효과를 갖기도 함
- 공급업체에서의 변경
- 의도한 용도 또는 사용자의 변경
- 기기가 시스템의 일부이고, 기기 또는 시스템의 단일 특성이 변경되는 경우, 시스템 전체가 평가 되어야 함

제안된 변경을 도입하기 전에 전체 잔존위험 뿐만 아니라 모든 개별 잔존위험이 정의되어 있고 수용 가능한 상태로 유지되는지를 확인하는 것은 중요하다.

7.8 설계 및 개발 이전

설계 이전 기간 동안 제조업체는 정의된 위험관리 수단의 도입 및 효과를 보장해야 한다. 제조업체는 생산 단계로 설계를 전달하기 전에 기존에 확인되었거나 새롭게 발견한 위험 관련 문제들을 해결해야 한다.

8. 추적성

위험관리 자료는 어떠한 기기, 부품, 자재 및 작업 환경 조건에서 추적성을 필요로 하는지 규정할 수 있도록 사용되어야 한다.
위험관리 조치는 추적성에 대한 기준을 수립하기 위해서 규제적인 요구사항을 연계하여 사용해야 한다. 고려해 볼 점은 다음과 같다.

- 부품 및 자재의 출처
- 공정 이력
- 납품 (첫 번째 인수 서명) 이후 기기의 유통 및 소재

- 기기의 의도된 용도 (다시 말해, 생명 유지, 생명 보조, 인체에 삽입 가능한 것)
- 기능 실패의 가능성
- 안전과 관련된 업데이트의 필요성
- 기능 실패에 따른 환자, 사용자 또는 제 3자에 대한 결과

추적성에서 요구되는 기록을 정의하는데 있어 제조업체는 의료기기가 안전관련 요구사항을 포함한 구체적인 요구사항을 충족시키지 못하게 만들 수도 있는 모든 기기, 부품, 원자재 그리고 작업 환경 조건을 고려해야 한다.

9 구매 통제 및 승인 조치

9.1 구매 통제

위험관리 조치에서는 제품 실현 프로세스 초기에서 공급업체로 인해 잠재적으로 발생할 수 있는 것을 포함한 위험요인을 찾아내고 위험을 평가해야 한다.

제조업체 및 공급업체의 위험관리 역할 및 책임은 구매 요구사항의 일부로서 규정되어야 한다. 추가적으로, 제품 실현 과정 중 위험관리 프로세스에서 파생된 지정 위험관리 수단들은 구매 정보의 일부로서 반드시 구매 요구사항에 포함되어야 한다. 구매 제품 및 서비스를 제공하는 공급업체의 선정, 평가 및 재평가 기준으로서 이미 수립된 위험 프로세스 동안 결정된 구매 제품 및 서비스와 관련된 위험요인과 연관되어있는 위험에 기초해야 한다.

9.2 승인 조치

제조업체는 구매하는 제품 또는 서비스가 구체적인 구매 요구사항을 충족시키도록 하기 위하여 필요한 절차를 수립하고 도입할 뿐만 아니라 위험관리 정책을 전달해야만 한다. 구매하게 되는 제품 및 서비스에 대한 승인 기준을 개발하는 데 있어, 반드시 위험관리 조치의 결과를 고려해야 한다. 특히, 발견된 위험요인 및 관련 위험관리 수단은 유효성 확인 및 승인 조치에 대한 기준을 개발할 때 고려해야 한다.

10. 생산 및 프로세스 통제

제조 프로세스가 발견된 위험요인의 근원일 수도 있다. 이러한 위험요인들은 장비, 프로세스, 작업 환경, 작업자 또는 이러한 요소들의 변화에서 유발된 것일 수 있다. 이러한 위험요인들은 설계 및 개발 단계에서 이미 발견되었거나, 생산 또는 사전 생산

단계에서 찾아내야 한다. 이러한 요소들을 다루는 데 필요한 위험관리 수단은 문서화된 생산 및 프로세스 통제 절차에 포함될 필요가 있다.

위험관리 조치의 결과는 제조 프로세스를 측정하고 감시하는 적절한 도구의 개발에 사용될 입력 정보를 제공할 수도 있다. 위험관리 수단의 효과를 보장하기 위해 위험관리 수단을 제조 프로세스에 도입하는 것뿐 만 아니라 모든 관련자들이 그 중요성을 이해하는 일도 중요하다.

위험요인 분석 및 핵심 통제 요건(HACCP), 위험요인과 실행가능성 연구(HAZOP), 결함 수형도 분석(FTA), 결함 양식 효과 분석(FMEA), 프로세스 분석기술(PAT) 등과 같은 도구를 이용한 제조 프로세스의 위험사정은 다음과 같은 내용을 찾아냄으로써 프로세스 통제를 수립하거나 개선하는데 도움을 줄 수 있다.

- 프로세스 각 단계에서의 오류 가능성
- 의료기기의 결함에 따른 영향
- 결함의 가능성
- 결함 또는 그 원인을 탐지하고 예방하기 위한 통제

부적합률, 재작업율, 폐기율 및 합격률(수율) 그리고 기타 품질 자료의 출처 등과 같은 생산 정보는 현재의 위험관리 출력에 대비하여 평가 및 비교하여 위험관리의 적합성과 완벽성을 충족시키도록 한다.

10.1 생산, 측정 및 모니터 장비

장비의 적합성 그리고 청소, 유지보수 및 교정의 주기 등을 수립하는 일은 해당 프로세스와 관련된 위험을 참고하여 고려해야 한다.
작업 지시는 모든 적절한 위험관리 수단을 반영하도록 검토 및 업데이트 되어야 한다.

10.2 작업환경 및 직원

의료기기 자체 또는 프로세스에 대한 작업 환경 또는 직원의 영향이 해당 제품 또는 프로세스에 위험을 양산한다고 판단될 때는 위험관리 수단을 정하고, 문서화한 뒤 도입해야 한다. 이러한 위험관리 수단의 효과는 주기적으로 평가해야 한다.

10.3. 프로세스 유효성 확인

프로세스 유효성 확인 및 재확인의 필요 여부 결정은 위험관리 조치의 결과에 따라 영향을 받게 된다. 프로세스 유효성 확인을 실시할 때, FTA, FMEA, HAZOP, HACCP, PAT 또는 기타와 같은 위험관리 도구의 사용을 고려해야 한다. 프로세스 유효성 확인 또는 재확인의 결과는 추가적인 위험관리 수단의 필요를 알려줄 수도 있다. 그러한 예로서, 발견된 위험요인의 근원이 프로세스 가변성(변수)인 경우에 특정 프로세스 매개변수와 통제수단을 확인 또는 재정비하는 것을 들 수 있다.

11. 서비스

이 절에서 서비스는 장비의 수리 및 유지보수 조치를 뜻한다.

서비스가 특정한 요구사항인 경우, 위험관리 조치에 따른 정보를 고려해야 한다. 기기의 안전한 기능을 보장해주는 도구로서 주기적인 서비스와 유지보수는 위험관리의 방법이 될 수 있다.

만일 생산 프로세스에서 특정한 위험관리 수단이 필요한 경우, 동일한 (또는 유사한) 위험관리 수단을 서비스 프로세스에 적용할 필요가 있을 수도 있다.

서비스 직원과 관련된 위험요인이 있는 경우, 서비스 매뉴얼 또는 문서에 분명한 업무 지시가 포함되어야 하며 적절한 교육이 실시되어야 한다.

12. 자료의 분석

효과적인 위험관리 프로세스를 유지할 수 있도록 새로운 위험사정을 실시하고, 현재의 위험사정을 개정하는 데 있어서 제조업체 자체의 기기에 대한 생산 및 사전 생산 정보는 지속적으로 감시 및 분석되어야 한다.

참고할만한 추가적인 정보 출처는 다음과 같다.

- 경쟁사 기기에 대한 정보
- 시장에 출시된 유사 의료기기에 대한 정보
- 발표된 정보(리콜, 의료기기 보고서, 감시보고서)
- 과학관련 문헌

자료의 분석은 반드시 위험관리 프로세스 내에서 결정된 의사결정 및 위험관리 수단이 적절한 것이었음을 증명할 수 있어야 한다.

13. 시정 및 예방 조치(CAPA)

그림1에서는 어떻게 위험관리가 CAPA 프로세스에 통합될 수 있는지를 설명하고 있다.

(1) 반품된 완성품과 같은 것, 외상 재고

(2) 이 관계는 조사의 결과에 달려 있다. 이러한 프로세스는 반복될 수 있다.

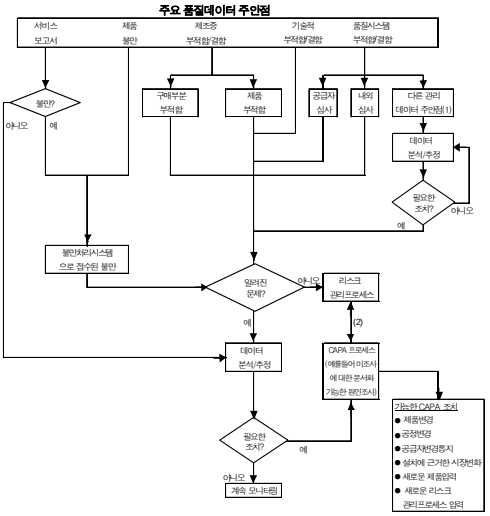


그림 1

CAPA 검토 결과는 과거 인식하지 못했던 위험과 위험관리 수단의 효과를 나타내야 한다. 이러한 정보는 반드시 위험관리 조치의 효과를 판단하거나 발견된 문제를 시정하고 재발을 방지하기 위해 취해야 하는 필요한 조치를 결정하는데 사용되어야 한다. 예를 들어, 기기의 안전 관련 문제를 지적한 서비스 보고서는 제조업체에게 보고되며, 불만사항으로 간주할 것인지 결정된다. 불만사항은 검토를 거치고 이에 대한 조사가 착수된다. 조사기간 동안 제조 프로세스 변경이 있었는지 확인된다. 잠재적인 원인은 다음과 같다.

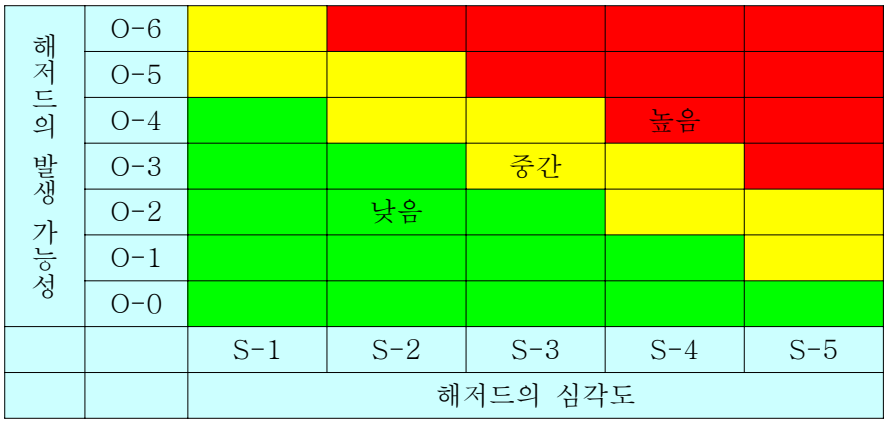
- 기기에 대한 예상치 못한 영향
- 프로세스 변경에 대한 부적절한 예측
- 부적절한 유효성 재확인
- 유효성 재확인의 결여
- 부적절한 위험관리 수단
- 변경 내용을 포함하여 평가되지 않은 위험관리 수단

위에서 언급한 내용의 어떠한 조합이든지, 또 다른 설계 위험사정을 착수하기 위해 위험관리 시스템은 이러한 출시 후 정보를 이용하도록 기대된다. 개정된 위험사정의 정도는 불만 조사 결과에 따라 달라질 것이다. 모든 개정 위험사정의 결과는 문서화되어야 한다. 새로운 또는 개정된 위험관리 수단은 전체 CAPA 조치의 일부가 될 것이다.

부록A 내부 위험관리 조치 전달에 대한 위험 표의 예
(An Example of a Risk Chart for Communicating Internal Risk Management Activities)

효과적이고 효율적인 위험관리 프로세스를 위해 제조업체는 위험관리 조치를 실시할 때 위험을 지속적으로 해석해야 한다. 특정한 기준은 단순하고 유용한 설명을 제공한다.

예를 들어, 위험은 단순한 2차원 표에서 나타낼 수 있다. 밝혀진 심각성과 빈도 범주가 정의되고 정당화 된다. 제조업체는 3가지 영역의 위험 표를 다음과 같이 정의할 수 있을 것이다.

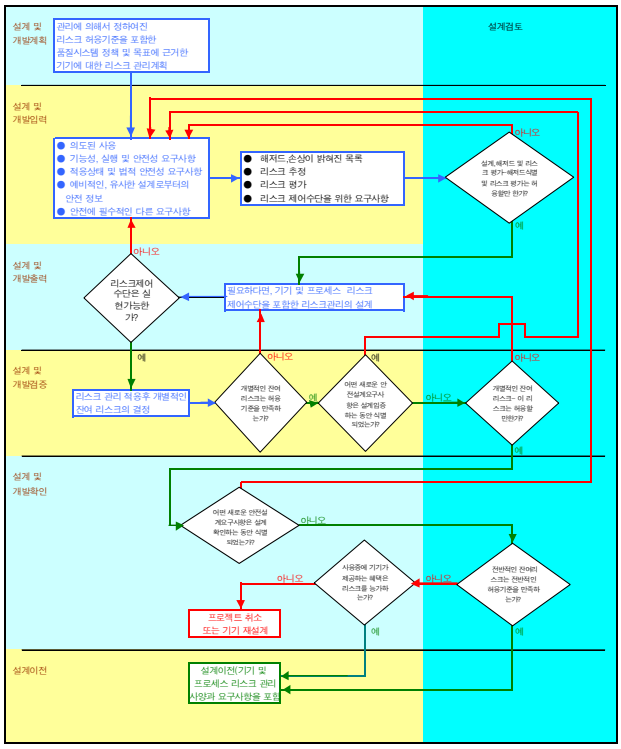


위해의 심각성		위해 발생 가능성	
S-5	재앙적	O-6	항상
S-4	위험한	O-5	빈번한
S-3	심각한	O-4	개연성 있는
S-2	경미한	O-3	가끔씩의
S-1	사소한	O-2	희박한
		O-1	개연성이 없는
		O-0	발견된 바 없는

[범례]

이러한 위험 표는 관계자들 사이의 의사소통 수단으로 사용될 수도 있다.

부록B 순서도 - 설계 개발 단계에서의 위험관리 조치 (Flow Chart - Risk Management Activities in Design and Development)



※ 비고: 이 순서도 내에서 반복적인 프로세스의 성격을 묘사하는 일은 불가능 하지만 제조업체는 바로 이전 프로세스 단계로 되돌아가서 입력하게 되는 이후의 프로세스들을 예상해야 한다.

부록C 위험관리 요약표의 예
(Example of A Risk Management Summary Table)

아래의 내용은 어떻게 위험관리 조치를 문서화 할 수 있는지를 보여 주는 예이다. 하지만 제조업체들은 위험관리 조치를 추적 가능하도록 문서화 또는 요약하는 데 있어 여러 가지 다른 기법들을 선택할 수 있다. 그림 3에서의 요약 표는 위험관리 조치의 지원 문서를 빠르게 찾아내는 데 합리적인 기초를 제공한다.

그림3은 가상의 주입 펌프 제품과 관련된 위험관리 요약표에서 발췌한 부분을 보여 준다. 이어지는 내용은 표의 구조에 대한 설명이다.

해저드 식별 (A)	공여인자 (A)	리스크 제어 적용전의 리스크 레벨 (B)	리스크 제어 적용후의 리스크 레벨 (B)	리스크 제어수단 (C)	요구사항 식별 (D)	테스트 식별 (D)	상태 (E)
3.0 투여량 해저드							
3.1 Overdose							
3.1.1	사용자 실수	I-B	I-D	a) 영문숫자 표시는 배급율과 단위를 나타냄	HRD 4.5.2	STP 3.5	통과
				b) (바코드 선택) 처방 바코드에 코드화 되는 배급율; 사용자는 즉시 환자팔찌를 조사하고 셋팅을 확인	HRD 8.3	STP 22.1	통과
					SRD 12.6	thru 22.5	
3.1.2	촉수에 의한	I-B	I-D	키보드 잠김은 목단적인 셋팅 변경을 방지	SRD 7.2	STP 17	테스트를 기다림
3.1.3	마이크로프로세서 잠김에 의한 과도한 펌프 작동	I-B	II-D	a) 최대 1초까지 정시에 처지 관련서 제한 펌프	HRD 9.2	STP 32.0	통과
				b) 감시 계시자는 펌프에 대한 전원을 차단함	HRD 10.5	STP 26.2	통과
3.2 과소복용							
⋮							

그림3: 위험관리 요약표 발췌분

A. 위험요인 발견(HazID)

이 예에서 (부록A에서 묘사된 것과는 다른 방법), 위험은 세 가지 수준의 계층을 이용하여 확인된다. 이 분류의 상위 단계는 주요한 위험요인 군을 나타낸다. 예를 들어, 주입 펌프에서 주요한 위험요인 군은 다음과 같은 것을 포함한다.

1.0 에너지 위험요인
2.0 기계적 위험요인
3,0 주입량 위험요인

두 번째 단계의 위험요인 분류에서는 특정한 위험요인이 해당된다. 예를 들어 주입 펌프에서 주입량과 관련된 두 가지 위험요인은 다음과 같다.

3.1 과주입(Overdose)
3.2 주입량 부족(Under-dose)

세 번째 단계의 위험요인 분류는 바로 특정 원인 또는 영향 요소를 나타낸다. 예시와 같이 일반적으로 주어진 위험요인은 여러 가지의 원인 또는 영향 요인들을 내포하고 있으며 이러한 요인들의 결합은 유사한 결과로 이어진다.

B. 위험평가

이 두 항목에서는 위험관리 전과 통제 후에 해당하는 위험평가의 결과를 보여준다. 예에서 위험 수준은 각각의 심각성과 발생가능성에 대한 추정내용을 표시하기 위해 로마 숫자와 글자를 사용하여 구성을 조직화함으로써 특징지어진다. 각 셀의 색과 음영은 제조업체 위험 수용성의 단계를 나타낸다(예: 용인 안 됨, 바람직하지 않음, 용인 가능, 무시해도 될 만한 것). 이 업체에서 사용하고 있는 구성의 세부사항은 이 예시에 있어 중요하지 않다. 다른 업체들은 위험평가에 대한 다른 접근방식을 채택할 수도 있으나 그 어떤 경우에도 결과는 이러한 두 개의 항목으로 요약된다.

C. 위험관리 수단

이 항에서는 보이는 바와 같이 위험 축소를 위한 기초를 구성하는 위험관리 수단을 설명한다. 실제 위험 시나리오와 위험관리 수단은 간단한 요약문으로 설명하기에는 너무 복잡할 수 있다. 그런 경우 이 항목의 입력 내용은 위험관리 수단을 보다 자세히 설명하고 있는 다른 문서를 참조할 수도 있다.

D. 추적성 자료 (Requirement ID 및 Test ID)

이 두 항목은 위험관리 수단, 기기 설계 요구사항, 그리고 검증/유효성 확인 조치 사이의 추적성을 제공한다. 요구사항 확인(RqtID)이라고 명명된 항목은 주어진 위험관리 수단과 관련된 요구사항을 규정하는 의료기기 설계 문서화에서의 관련 조항을 가리킨다. 테스트 확인(TestID)이라고 명명된 항목은 통제수단이 적절하게 도입되었는지를 확인하는 테스트 절차 또는 기타 검증 및 유효성 확인 문서상의 조항을 가리킨다.

예에서, HRD는 기기의 하드웨어 요구사항 문서를 뜻하며, SDR은 소프트웨어 요구사항 문서를 의미한다. STP는 이 특정 기기에 대한 시스템 테스트 절차를 뜻한다.

E. 현황 정보

마지막 항목은 의료기기 개발기간 동안 위험관리 조치의 완성이 얼마나 진척되었는지를 추적하기 위해 사용된다. 예시에서는 셀의 색깔 또는 음영을 사용하여 완성되지 않은 조치들을 강조한다.

표 사용 예시

위험관리 요약표 사용에 대한 예로서 HazID 3.1.2 항목의 입력을 생각해보자. 이 입력항은 기기 설정에 대해 승인 받지 않고 변경하는 일을 방지하기 위해 키보드 잠금 기능을 사용하는 것을 설명한다. 위험관리 수단으로서 키보드 잠금의 메커니즘은 감소한 위험 사건의 가능성을 반영하면서 위험 수준을 I-B에서 I-D로 감소시킨 것으로 평가되었다. 키보드 잠금에 대한 요구사항은 소프트웨어 요구사항 문서의 7.2절에 담겨 있으며 키보드 잠금의 기능성은 시스템 테스트 절차의 17장에서 확인되었다. 마지막 항목은 이 테스트의 결과가 아직 입수되지 않았다는 것을 표시한다.

FINAL DOCUMENT

Title: Implementation of risk management principles and activities within a Quality Management System

Authoring Group: GHTF Study Group 3

Endorsed by: The Global Harmonization Task Force

Date: May 20, 2005

Abraao Carvalho, GHTF Chair

This document was produced by the Global Harmonization Task Force, a voluntary international group of representatives from medical device regulatory authorities and trade associations from Europe, the United States of America (USA), Canada, Japan and Australia.

The document is intended to provide *non-binding* guidance to regulatory authorities for use in the regulation of medical devices, and has been subject to consultation throughout its development.

There are no restrictions on the reproduction, distribution or use of this document; however, incorporation of this document, in part or in whole, into any other document, or its translation into languages other than English, does not convey or represent an endorsement of any kind by the Global Harmonization Task Force.

Copyright © 2000 by the Global Harmonization Task Force

IMPLEMENTATION OF RISK MANAGEMENT PRINCIPLES AND ACTIVITIES WITHIN A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

1. Introduction
   1.1. Purpose
   1.2. Scope

2. Definitions

3. General
   3.1. Documentation
   3.2. Communication

4. Management Responsibilities

5. Outsourcing

6. Planning

7. Design and Development
   7.1. Design and development planning
   7.2. Design and development input
   7.3. Design and development outputs
   7.4. Design and development review
   7.5. Design and development verification
   7.6. Design and development validation
   7.7. Control of design and development changes
   7.8. Design and development transfer

8. Traceability

9. Purchasing Controls and Acceptance Activities
   9.1 Purchasing Controls
   9.2 Acceptance Activities

10. Production and Process Controls
   10.1. Manufacturing, Measuring and Monitoring Equipment
   10.2. Work Environment and Personnel
   10.3. Process Validation

11. Servicing

12. Analysis of Data

13. Corrective and Preventive Actions (CAPA)

Annexes:
Annex A – An Example of a Risk Chart for Communicating Internal Risk Management Activities

Annex B – Flow Chart – Risk Management Activities in Design and Development
Annex C – Example of A Risk Management Summary Table

Implementation of risk management principles and activities within a quality management system

1. Introduction:

Medical device manufacturers are generally required to have a quality management system as well as processes for addressing device related risks. These processes for managing risk can evolve into a stand-alone management system. While manufacturers may choose to maintain these two management systems separately, it may be advantageous to integrate them as it could reduce costs, eliminate redundancies, and lead to a more effective management system.

This document is intended to assist medical device manufacturers with the integration of a risk management system or risk management principles and activities into their existing quality management system by providing practical explanations and examples.

A basic understanding of quality management system requirements and a basic knowledge of quality management system terminology are assumed in this guidance document.

This document is based on general principles of a quality management system and general principles of a risk management system and not on any particular standard or regulatory requirement. This document also:

- Has general applicability to quality management systems for manufacturers providing medical devices;
- Discusses risk management related to medical device safety, rather than financial or other business risks;
- Does not suggest a particular method of implementation; and
- Does not include requirements to be used as the basis of regulatory inspection or certification assessment activities

The scope of the medical device manufacturer's quality management system will define the applicability and extent of implementing risk management principles and activities. Processes required by the quality management system and performed by suppliers to the manufacturer are the responsibility of the manufacturer. Risk management activities relating to any process within the quality management system are ultimately the responsibility of the manufacturer.

An effective quality management system is essential for ensuring the safety and performance of medical devices. A well-defined quality management system includes safety considerations in specific areas. Given the importance of safety, it is useful to identify some key activities that specifically address safety issues and ensure appropriate input and feedback from these activities into the quality management system. The degree to which safety considerations are addressed should be commensurate with the degree of the risk and the nature of the device. Some devices present relatively low risk or have well-understood risks with established methods of risk control, while others push the state-of-the-art.

Risk management principles should be applied throughout the life cycle of medical devices and used to identify and address safety issues. In general, risk management can be characterized by phases of activities. The following discussion is one example of how these phases can be described. The first phase can be the determination of levels of risk that would be acceptable in the device. Manufacturers should have a procedure or policy to determine risk acceptability criteria. These risk acceptability criteria may come from an analysis of the manufacturer's own experience with similar medical devices or research on what appears to be currently accepted risk levels by regulators, users, or patients, given the benefits derived from diagnosis or treatment with the device. Risk acceptability criteria generally should be reflective of state-of-the-art in controlling risks.

The second phase can be risk analysis. This phase starts with identifying hazards that may occur due to characteristics or properties of the device during normal use or foreseeable misuse. After hazards are identified, risks are estimated for each of the identified hazards, using available information.

In the third phase, the estimated risks are compared to the risk acceptability criteria. This comparison will determine an appropriate level of risk reduction, if necessary. This is called risk evaluation. The combination of risk analysis and risk evaluation is called risk assessment.

The fourth phase can be composed of risk control and monitoring activities. The manufacturer establishes actions, i.e. risk control measures, intended to eliminate or reduce each risk to meet the previously determined risk acceptability criteria. Within the limits of feasibility, one or more risk control measures may be incorporated in order to achieve this end. Risk control activities may begin as early as design input and continue through the design and development process, manufacturing, distribution, installation, servicing and throughout the medical device life cycle.

Some regulatory schemes prescribe a fixed hierarchy of risk control measures that should be examined in the following order:

- Inherent safety by design;
- Protective measures in the device or its manufacture;
- Information for safety, such as warnings, etc.

Throughout the life cycle of the device the manufacturer monitors whether the risks continue to remain acceptable and whether any new hazards or risks are discovered. Information typically obtained from the quality management system, for example, production, complaints, customer feedback, should be used as part of this monitoring. If at any time, a risk is determined to be unacceptable, the existing risk analysis should be reexamined and appropriate action taken to meet the risk acceptability criteria. If a new hazard is identified, four phases of risk management should be performed.

These activities can be performed within the framework of the quality management system.

1.1. Purpose

This guidance document is intended for educating the medical device sector. However, it is not intended to be used to assess or audit compliance with regulatory requirements.

1.2. Scope

This document discusses and supports the implementation and integration of a risk management system within a medical device manufacturer's quality management system and provides practical explanations and examples.

2. Definitions:

Harm
physical injury or damage to the health of people, or damage to property or the environment
[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.1]

Hazard
potential source of harm
[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.5]

Residual risk
risk remaining after protective measures have been taken.
[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.9]

Risk
combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm
[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.2]

Risk analysis
systematic use of available information to identify hazards and to estimate the risk
[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.10]

Risk assessment
overall process comprising a risk analysis and a risk evaluation
[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.12]

Risk control
process through which decisions are reached and protective measures are implemented for reducing risks to, or maintaining risks within, specified levels
[ISO 14971:2000, definition 2.16]

Risk evaluation
judgment, on the basis of risk analysis, of whether a risk which is acceptable has been achieved in a given context based on the current values of society
[NOTE Based on ISO/IEC Guide 51: 1999, definitions 3.11 and 3.7]

Risk management
systematic application of management policies, procedures and practices to the tasks of analyzing, evaluating and controlling risk
[ISO 14971:2000, definition 2.18]

3. General:

3.1. Documentation

Documents or records resulting from risk management activities such as risk management procedures, reports, etc. may be maintained or referenced in either a risk management file or other appropriate files (e.g., Design History File, Technical File/Technical Documentation, Design Dossier, Device Master Record, Device History Record, or Process Validation files).

The manufacturer should consider the benefits of integrating the risk management procedures, documents and records directly into the quality management system procedures, documents, and records. The advantage of this could be a single document control system, ease of use and review, accessibility, retention, etc. If a manufacturer chooses to integrate the risk management system into the quality management system, the risk management file should contain references or an index of where the risk management requirements are satisfied.

Document controls, including document change controls, for risk management system documentation should be the same as the controls for quality management system documentation. This documentation can be in any form or type of medium.

3.2. Internal and External Communication

Within the quality management system, consideration needs to be given to internal and external communication throughout the entire medical device life-cycle. The type and depth of the communication should be appropriately tailored to the target audience.

Internal communication is necessary for all appropriate personnel to be aware of the remaining risks even after implementing risk control measures. Annex A provides an example of a risk chart for communicating internal risk management activities.

External communication methods such as warning labels, user manuals, advisory notices, etc., should also be utilized to communicate necessary risk information.

4. Management Responsibilities:

Top management has a responsibility to incorporate risk management into the organization. This includes establishing risk management policies to ensure effective implementation of risk management principles and activities.

Objectives relating to device safety should be a major part of the overall quality objectives of the manufacturer. Management should also ensure that as part of quality planning, planning for risk management activities is carried out in order to meet these objectives. These activities should include:

- Establishment of risk acceptability criteria
- Risk analysis
- Risk evaluation
- Risk control and monitoring

Management is responsible for providing sufficient resources to carry out risk management activities.

Management should ensure that responsibilities and authorities for risk management activities are defined and assigned to qualified personnel, including those related to monitoring data from production and post-production.

Manufacturers should plan and perform internal quality audits to verify whether risk management activities and related results comply with planned and established procedures. The internal audits should ensure the continued effectiveness of the risk management system.

Management reviews of the quality management system should include information from internal quality audits including risk management activities and related results, where appropriate.

5. Outsourcing

A manufacturer may outsource processes (e.g. sterilization, tooling, coating processes, testing, design, manufacturing) or products (components, subassemblies or entire devices) and must maintain control over these outsourced processes and products. The manufacturer is responsible for incorporating appropriate risk management activities for these processes and products by planning and by ensuring risk control measures are appropriately applied. Before the approval and implementation of a change to any outsourced process or product, the manufacturer should:

- Review the change;
- Assess if new risks have been discovered; and,
- Determine if current and/or new individual residual risks and/or the overall risk is acceptable according to the predetermined existing acceptability criteria.

If there are any risk control measures applied to outsourced process or products, the risk control measures and their importance should be documented within the purchasing data or information and clearly communicated to the supplier.

6. Planning:

Risk management planning needs to span the entire life cycle of a medical device. A separate risk management plan may not be necessary if the manufacturer adequately addresses risk management within the quality management system planning activities.

7. Design and Development:

Design and development of a medical device is an evolutionary process, embracing many engineering and management practices. Integral to activities associated with this process are the identification and control of risks. Risk controls can be influenced by technical and business feasibility considerations, as well as considerations of device functionality and

associated benefits. The objective of risk management is rarely to eliminate all risk, but rather to reduce risk to an acceptable level while maintaining feasibility and functionality.

Risk management activities should begin as early as possible in the design and development phase, when it is easier to prevent problems rather than correcting them later. For each identified hazard, the risk in both normal and fault conditions is estimated. In risk evaluation, the manufacturer decides whether risk reduction is needed. The results from this risk evaluation such as the need for risk control measures then become part of the design input.

Risk control measures are part of the design output and are evaluated during design verification. This design input/output/verification cycle will iterate and continue throughout the overall design control process until the residual risks have been reduced to an acceptable level and can be maintained at an acceptable level. The overall effectiveness of risk control measures is confirmed during design validation.

Relying exclusively on design and development processes to control risk is not sufficient. Even the best design and development processes can fall short of ensuring error free design output.

After release of the device to market, risk management activities should be linked to quality management processes, for example, production and process controls, corrective and preventive actions (CAPA), servicing and customer feedback.

Design and development activities targeted at controlling risks should be supported by documentation. This documentation should relate the design activities to identified risks in a way that provides objective evidence that the nature and extent of the design control is reasonable and appropriate to the degree of risk.

The flowchart depicted in Annex B shows a synopsis of the risk management activities overlaid on the general design and development process as defined within a quality management system.

7.1. Design and development planning

Design and development planning should ensure that coordination of risk management activities is conducted during design and development. Design and development planning should identify:

- The inter-relationship(s) between appropriate risk management activities and design and development activities; and,

- The needed resources, including appropriate expertise required to ensure sufficient coverage of potential safety concerns.

7.2. Design and development input

Design and development inputs for a device are captured in one or more documents intended to be the foundation for subsequent design and development activities. Design and development inputs include adequate consideration of intended use and functional, performance, safety and regulatory requirements.

Risk control measures are one output from risk management activities, which should feed into the design and development process.

Risk analysis consists of identifying hazards and the potential harms due to those hazards and estimating the risks of those harms occurring. Hazard identification starts with consideration of the medical device's intended use, its characteristics and its environment. Risk-related data from post-production information for the generic type of device should be considered if it is available. In addition, risk-related information on the manufacturing methods to be used in the production of the device should be considered. This normally results in a preliminary list of known and foreseeable hazards. Such hazards may be found in relevant standards or other data sources such as vigilance databases, independent product test reports, etc.

The identified hazards may produce several harms, as well as, one harm may come from several hazards. The probability of occurrence of the harm and its severity need to be determined. (See Annex A). Risks from these hazards are estimated and evaluated against previously established acceptability criteria to determine whether risk controls are needed.

Any proposed changes to identified design characteristics, specifications, and/or risk control measures and their associated hazards from the current risk analysis must be carefully evaluated with respect to continued safety and specified performance of the device before actual implementation.

If the device is intended to be used in combination with, or installed with, or connected to another medical device or equipment, then hazards and risk control measures should be evaluated for each device individually as well as the system or combination as a whole.

When establishing design and development inputs, the need for risk control measures should be considered. When risk control measures are determined to be necessary and are initially defined, these become an output as part of the iterative cycle.

7.3. Design and development outputs

Risk control measures identified during the input phase must be designed and incorporated into the design and development output. These risk control measures will have to be evaluated as to their feasibility.

Design and development outputs are generally of three types. The first type includes specification of the characteristics of the medical device, as well as those essential for its safe and proper use. The second type of design output relates to requirements for purchasing, production, handling, distribution and servicing. The third type includes medical device acceptance criteria. All types may include information essential for safe and proper use. Risk control measures may fall into any of these categories. Table 1 shows examples of each type of risk control measure.

Table 1

Design and development output type	**Examples of risk control measures**
medical device characteristics including those essential for its safe and proper use	• Compliance with IEC 60601 • Over-temperature alarm • Information related to any residual risk

	(e.g. warning label on device, operators manual, or service manual) • Redundant power source on a life-support device • Interlock switch on access door of an x-ray cabinet • Watchdog timer (in a microprocessor-based device) • User training
requirements for purchasing, production, handling, distribution and servicing	• Special quality requirements in contracts • Imposing stringent process controls • Mandatory part replacements in planned maintenance service intervals for process equipment or the medical device itself • Limitation of lot sizes • Environmental requirements such as temperature, pressure, humidity, etc.
medical device acceptance criteria	• Torque specification for a threaded fastener • Dimensional tolerances for a vacuum line fitting • Contamination levels or sterility requirements for a device or accessory • Electrical safety performance limits (e.g., leakage current, insulation strength)

Design outputs will include the specific risk control measures and where those risk control measures will be applied.

During the design and development process, when inherent safety and/or design for protective measures are not possible or practical, additional risk control measures such as labeling, training and residual risk communication may be necessary design outputs. These risk control measures should apply to the medical device life-cycle.

7.4. Design and development review

Design and development reviews should determine if any individual residual risks as well as any overall residual risk are adequately communicated to appropriate individuals including users. These reviews should determine the validity of risk/benefit decisions related to the acceptance of the overall residual risk. Reviewers should have the necessary competence to assess design decisions concerning risk acceptability.

Design review procedures should define risk review tasks that should be performed at appropriate stages of design and development. Design and development reviews should assess, for example:

- Whether all hazards have been identified, risk properly assessed and potential risk control measures identified.

- The effectiveness of risk control measures for individual risks.

- If design validation activities effectively assessed the overall residual risk associated with the use of the device by the intended user.

- Whether new risk-related issues identified during the design transfer process were controlled and verified.

7.5. Design and development verification

Design and development verification should generate objective evidence that identified risks were addressed, risk control measures were implemented as necessary, and risk control measures were verified to be effective so that the end result meets the defined acceptability criteria.

Procedures should define appropriate analytical techniques and test methods related to safety requirements. Procedures should ensure traceability between identified hazards, risk control measures, medical device design and development requirements, test plans, and test results.

Annex C is an example of a risk management summary in a table format, which also demonstrates traceability.

7.6. Design and development validation

Validation confirms the medical device meets user needs, intended uses, and the overall residual risk meets the overall acceptability criteria. To ensure risk control measures are adequately addressed in the validation plan, the plan should include sufficient numbers of all anticipated user population(s) and all intended uses to give confidence that the overall residual risk determination is consistent with expectations. Any simulated use testing should be designed to provide similar levels of confidence. Unforeseen hazards that emerge from validation need to be assessed and, if necessary, controlled.

Note: Risk control measures need to be established and addressed prior to conducting clinical trials/investigations.

7.7. Control of design and development changes

History has repeatedly demonstrated that seemingly trivial changes may have unforeseen and sometimes catastrophic consequences. Proposed changes to the medical device and/or its manufacturing processes should be evaluated for their effect(s) on the safety of the device. This evaluation should be based on criteria for risk acceptability contained in risk management and design and development records and documents.

The need for changes may arise at any time in the life cycle of the medical device. Some of these changes can introduce new hazards, eliminate existing hazards, or change the level of risk associated with a hazard. A change could be the result of many factors, including a change in a risk control measure or a re-evaluation of the original risk assessment. If a change takes place, the current risk assessment should be reviewed and updated as necessary.

Examples of such changes are:
- A change of material (even nominally identical material from a different supplier);

- Replacement of one machine in a process by another;
- Seemingly trivial changes to a process may have cumulative effects;
- Change of suppliers;
- Change made by suppliers;
- Change of intended use or the intended user;
- When a device is part of a system and any single characteristic of the device or system changes, the system as a whole should be evaluated.

Prior to implementing a proposed change, it is important to ensure that any individual residual risk(s), as well as the overall residual risk, are defined and remain acceptable.

7.8. Design and development transfer

During design transfer the manufacturer should ensure the implementation and effectiveness of defined risk control measures. The manufacturer should ensure that existing or newly identified risk-related issues are resolved prior to the release of the design to production.

8. Traceability:

Risk management data should be utilized to define which devices, components, materials and work environment conditions require traceability.

Risk management activities should be used in conjunction with regulatory requirements to establish criteria for traceability. Points to be considered include:

- Origin of components and materials;
- Processing history;
- Distribution and location of the device after delivery (to the first consignee);
- Intended use of the device (i.e., life sustaining, life supporting, or implantable);
- Probability of failure;
- Need for safety related updates (i.e. recalls, advisory notices, field updates, etc.);
- Consequence of the failure for patients, users or other persons.

In defining the records required for traceability, the manufacturer should consider all those devices, components, materials and work environment conditions, which could cause the medical device not to satisfy its specified requirements including its safety requirements.

9. Purchasing Controls and Acceptance Activities:

9.1. Purchasing Controls

Risk management activities should identify hazards and evaluate risks, including those potentially introduced by suppliers early in the product realization process.

Risk management roles and responsibilities of the manufacturer and supplier should be defined as part of the purchasing requirements. In addition, prescribed risk control measures derived from the risk management process during product realization should be included in the purchasing requirements as part of the purchasing information.

Established criteria for selection, evaluation and re-evaluation of suppliers of purchased products and services should also be based upon the risk associated with identified hazards related to the purchased products and services determined during the risk management process.

9.2. Acceptance Activities

The manufacturer should communicate risk management policies, as well as establish and implement procedures necessary for ensuring that purchased product and services meet specified purchase requirements. In developing the acceptance criteria for purchased product and services, results of risk management activities should be considered. Specifically, the identified hazards and their related risk control measures need to be taken into account when developing criteria for verification and acceptance activities.

10. Production and Process Controls

The manufacturing process may be a source of identified hazards. These hazards can come from equipment, processes, work environment, personnel, etc., or the variability of those. These hazards should have already been identified during the design and development or are discovered during production or post-production. The risk control measures necessary to address these hazards need to be included in documented production and process control procedures.

The outcome of risk management activities may provide input to the development of appropriate methods for measuring and monitoring manufacturing processes. It is important for all personnel involved to understand the significance as well as the implementation of any risk control measures on the manufacturing processes to ensure the effectiveness of the risk control measures.

Risk assessment of manufacturing processes, using tools such as Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP), Hazard and Operability Study (HAZOP), Fault Tree Analysis (FTA), Failure Modes Effect Analysis (FMEA), Process Analytical Technology (PAT), etc., can help establish or improve process controls by identifying:

- What can go wrong at each step of the process;
- The impact of failure on the medical device;
- The likelihood of the failures; and,
- Controls to detect and prevent the failure or causes.

Production information such as the rate of nonconformities, the rate of rework, scrap, yield, and other sources of quality data should be evaluated and or compared against the current risk management output to confirm adequacy and completeness of risk controls.

10.1. Manufacturing, Measuring and Monitoring Equipment

Establishment of the suitability of equipment and the frequency of cleaning, maintenance and calibration should be considered with reference to the risks associated with the process.

Work instructions should also be reviewed and updated to reflect any appropriate risk control measures.

10.2. Work Environment and Personnel

Where the work environment or the impact of personnel on the medical device or process are determined to result in risk for the products or process, then risk control measures should be defined, documented and implemented. The effectiveness of these risk control measures should be periodically assessed.

10.3. Process Validation

Process validation and the determination of the need for revalidation may be influenced by the results of risk management activities. When performing process validation, risk management tools, such as FTA, FMEA, HAZOP, HACCP, PAT, or others, should be considered. Results of process validation or revalidation may identify the need for additional risk control measures. One example may be confirming or refining specific process parameters and controls when the source of an identified hazard is process variability.

When process changes are undertaken, current risk control measures should be reviewed for suitability. This review should also ensure that no new hazards were introduced.

11. Servicing

"Servicing" as used in this clause means repair and maintenance activities for medical devices.

When servicing is a specified requirement, information from risk management activities should be considered. Periodic servicing and maintenance as a means to ensure safe functioning of a device can be a method of risk control.

If a certain risk control measure is necessary for a production process, it may also be necessary to apply the same (or similar) risk control measure to the servicing process.

When there is a hazard to service personnel, clear instructions need to be included in servicing manuals or documentation and appropriate training provided.

12. Analysis of Data

Production and post-production information on the manufacturer's own devices needs to be continually monitored and analyzed in performing new risk assessments and revising current risk assessments in order to maintain an effective risk management process.

Additional sources of information to be considered include:

- Information on competitor's devices;
- Information on similar medical devices on the market;
- Published information (recalls, Medical Device Reports, vigilance reports, etc.);

- Scientific literature.

The analysis of data should demonstrate that the decisions and risk control measures determined within the risk management process are appropriate.

13. Corrective and Preventive Actions (CAPA):

Figure 1 illustrates how risk management can be integrated into the CAPA process.

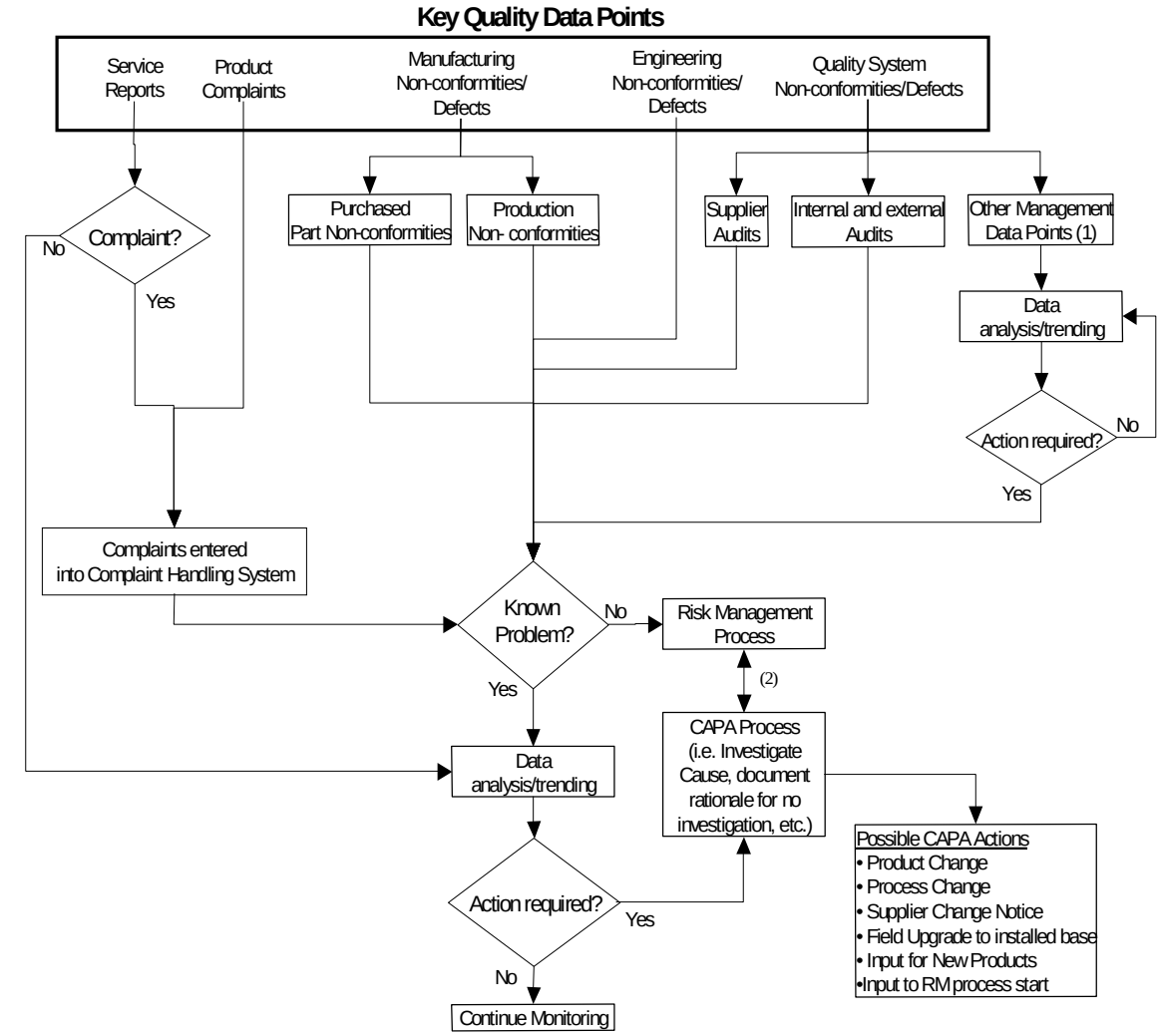


Figure 1

The results of CAPA reviews should reveal any previously unrecognized risks and the effectiveness of risk control measures. This information should also be utilized to determine the effectiveness of the risk management activities and determine required actions to be taken to correct the identified issues and prevent recurrence.

For example, a service report indicating a safety related issue with a device is reported to a manufacturer and is determined to be a complaint. The complaint is reviewed and an investigation is initiated. During the investigation, it was determined that a manufacturing process change had occurred. Potential causes:

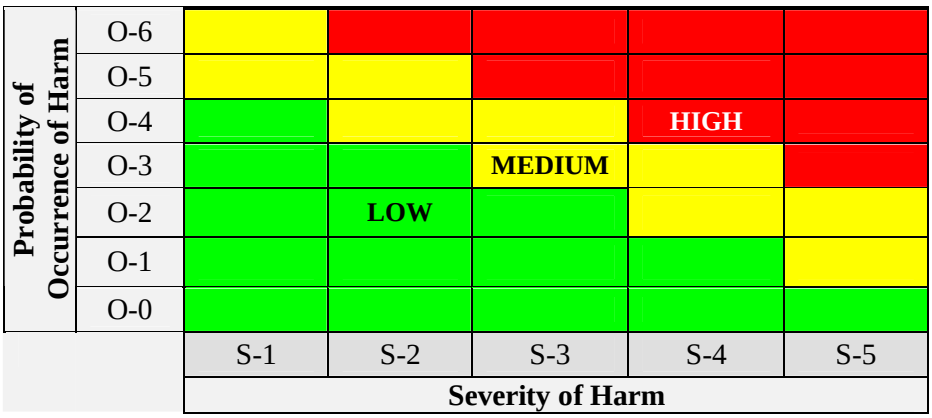
- Unanticipated effect on the device;
- Inadequate assessment of the process change;
- Inadequate revalidation;
- Lack of revalidation;
- Inadequate risk control measures;
- Risk control measures not evaluated with the change;

For any combination of the above, it is expected that the risk management system use this post market information to initiate another design risk assessment. The extent of the revised risk assessment will depend upon the complaint investigation results. The results of any revised risk assessment should be documented. Any new or revised risk control measures will be part of the overall CAPA activities.

Annex A: An Example of a Risk Chart for Communicating Internal Risk Management Activities

An effective and efficient risk management process requires a manufacturer to interpret risk consistently when conducting risk management activities. Certain standards provide simple and useful risk descriptions.

For example, the risk could be presented in a simple two-dimensional chart. Identified severity and occurrence categories are defined and justified. A manufacturer may define a three-region risk chart as follows:

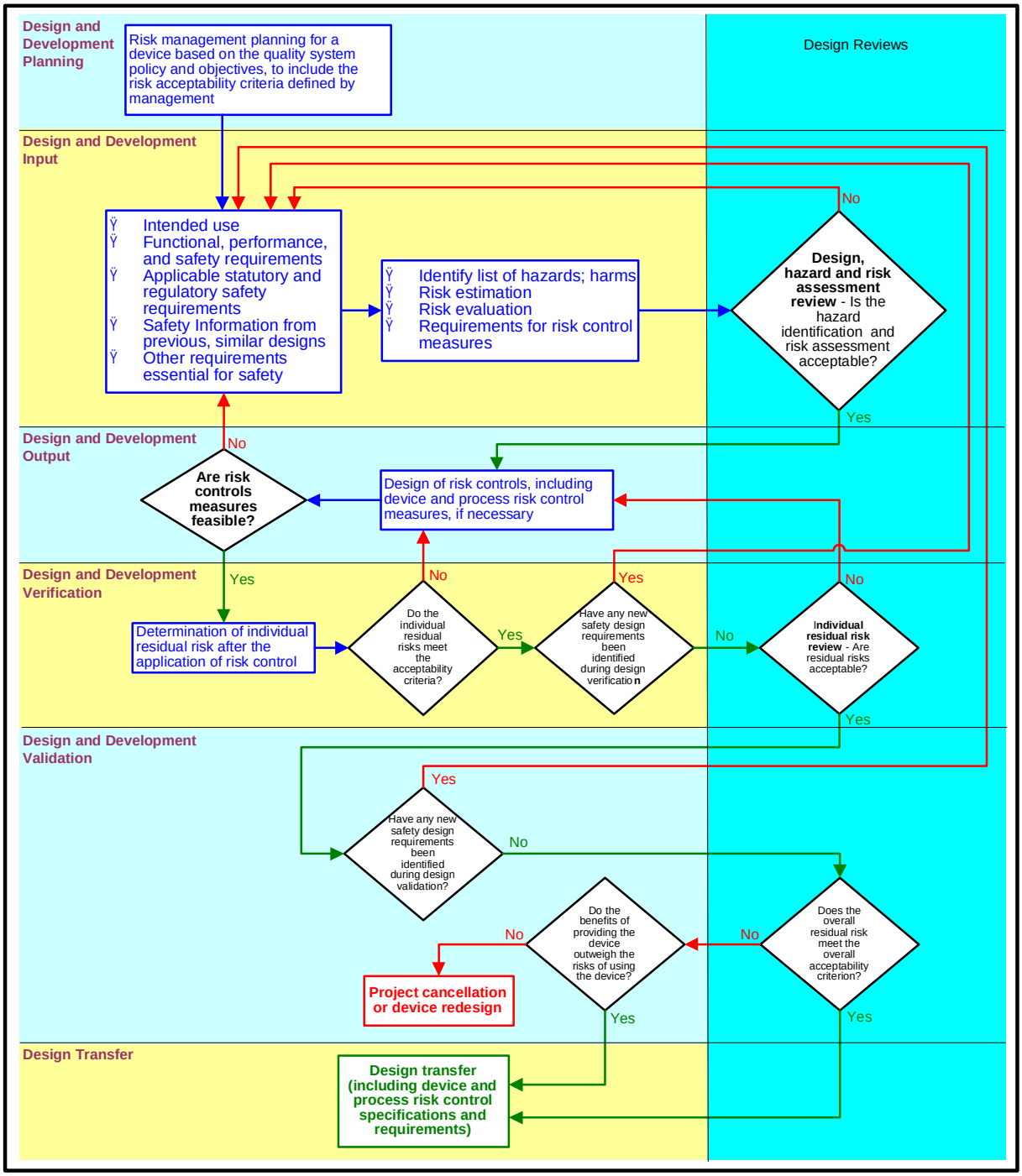


Legend

Severity of Harm		Probability of Occurrence of Harm	
S-5	Catastrophic	**O-6**	Always
S-4	Critical	**O-5**	Frequent
S-3	Serious	**O-4**	Probable
S-2	Minor	**O-3**	Occasional
S-1	Negligible	**O-2**	Remote
		O-1	Improbable
		O-0	None Observed

Such a risk chart could be used as a communication tool among appropriate personnel.

Annex B: Flow Chart – Risk Management Activities in Design and Development



Note: While it is not possible to depict the iterative nature of processes within this flowchart, manufacturers should anticipate subsequent processes feeding back into prior process steps.

Annex C: Example of a Risk Management Summary Table

The following is just one example of how risk management activities can be documented. However, manufacturers may choose many different techniques by which to document or summarize risk management activities in a traceable manner. The summary table in Figure 3 provides a reasonable basis for quickly identifying the supporting documentation of the risk management activities.

Figure 3 shows an excerpt of a risk management summary table for a hypothetical infusion pump. Following is a description of the structure of the table.

HazID *(A)*	**Contributing Factors** *(A)*	**Risk level before applying risk control** *(B)*	**Risk level after applying risk control** *(B)*	**Risk Control Measure(s)** *(C)*	**RqtID** *(D)*	**TestID** *(D)*	**Status** *(E)*
3.0 Dosage Hazards							
3.1 Overdose							
3.1.1	User setup error	I-B	I-D	a) Alphanumeric display shows delivery rate and units	HRD 4.5.2	STP 3.5	Pass
				b) (Barcode Option) Delivery rate encoded in prescription barcode; user prompted to scan patient bracelet and confirm settings	HRD 8.3 SRD 12.6	STP 22.1 thru 22.5	Pass
3.1.2	Tampering with settings	I-B	I-D	Keyboard lock prevents unauthorized setting change	SRD 7.2	STP 17	Awaiting test
3.1.3	Pump over-run due to microprocessor lockup	I-B	II-D	a) Blocking capacitor limits pump on time to a maximum of one second	HRD 9.2	STP 32.0	Pass
				b) Watchdog timer interrupts power to pump	HRD 10.5	STP 26.2	Pass
3.2 Under-dose							
. . .							

Figure 3: Risk Management Summary Table Excerpt

A. Hazard Identification (HazID)

In this example (which is a different method from that illustrated in Annex A), risks are identified using a three-level hierarchy. The top level of the hierarchy reflects the major classes of hazards. For example, in an infusion pump, some of the major classes of hazards might include:

1.0 Energy hazards
2.0 Mechanical hazards
3.0 Dosage hazards

The second level of hazard classification identifies particular hazards. For example, in an infusion pump, two hazards related to dosage are:

3.1 Overdose
3.2 Under-dose

The third level of hazard classification is a particular cause or contributing factor. Typically, a given hazard may have multiple causes or contributing factors, combinations of which lead to similar outcomes, as shown in the example.

B. Risk Evaluation

These two columns show the results of risk evaluation before and after risk control. In this example, the risk level is characterized by a coding scheme using Roman numerals and letters to denote estimates for severity and likelihood, respectively. The color or shading of the cell represents the manufacturer's grading of risk acceptability (e.g., intolerable, undesirable, tolerable, negligible). The details of the scheme used by this manufacturer are not important for this example. Other manufacturers may employ different approaches to risk evaluation, but the results in any case would be summarized in these two columns.

C. Risk Control Measures

This column describes the risk control measures that form the basis for the risk reduction shown. The actual risk scenarios and risk control measures might be far more complex than is possible to describe in a short summary paragraph. In that case, the entry in this column might refer to another document that describes the risk control measures in more detail.

D. Traceability Data (RqtID and TestID)

These two columns provide traceability between risk control measures, device design requirements, and verification/validation activities. The column labeled "Requirement Identification" (RqtID) points to relevant clauses in the medical device design documentation that define requirements relating to a given risk control measure. The column labeled "Test Identification" (TestID) points to clauses in test procedures or other verification and validation documents that confirm that the control measure was adequately implemented.

In the example, "HRD" refers to the device's Hardware Requirements Document, and "SRD" refers to the Software Requirements Document. "STP" refers to the System Test Procedure for this particular device.

E. Status Information

The last column is used during medical device development to track progress in completing risk management activities. This example uses cell color or shading to highlight incomplete activities.

Example of Use of the Table

As an example of how to use the risk management summary table, consider the entry for HazID 3.1.2. This entry describes the use of a keyboard lock to prevent unauthorized changes to device settings. The keyboard lock mechanism, as a risk control measure, was judged to reduce risk from a level of I-B to I-D, reflecting reduced likelihood of the hazardous event. The requirement for a keyboard lock was captured in the Software Requirements Document, paragraph 7.2, and the functionality of the keyboard lock was tested in Section 17 of the System Test Procedure. The last column indicates that the results of this testing are not yet available.

Literature

ISO 9000:2000 Quality management systems – Fundamentals and vocabulary

ISO 13485:2003 Medical devices – Quality management systems – System requirements for regulatory purposes

ISO 14971:2000 Medical devices – Application of risk management to medical devices

IEC 62366 Ed. 1 Medical Devices – General requirements for safety and essential performance-Usability

IEC 60601-1-6:2004 Medical Electrical Equipment – Part 6: General Requirements for safety - Usability

General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and for FDA Staff (FDA/CDRH, issued January 11, 2002)

http://www.fda.gov/cdrh/comp/guidance/938.html

Off-The-Shelf Software Use in Medical Devices; Guidance for Industry, FDA Reviewers and Compliance on (FDA/CDRH, issued on September 9, 1999)

http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/585.html

Do It By Design - An Introduction to Human Factors in Medical Devices; (FDA/CDRH, issued December 1996)

http://www.fda.gov/cdrh/humfac/doit.html

Also Consider These Draft Documents and Resulting Final Documents:

IEC/1CD 62304 Medical device software - Software life-cycle processes (Developed by IEC/SC 62A and ISO/TC 210 JWG 3, date of circulation 2003-01-17, closing dates for comments 2003-04-21)

ISO/DTS2 19218 Medical Devices - Coding structure for event type and cause

This Page Intentionally Left Blank