

---

# 의료기기 국제표준화기술문서의 위험관리 작성 가이드라인

- 위험분석과 관리요약 작성 요령 -

---

2014. 9



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원 의료기기심사부

---

---

본 가이드라인은 국제 표준화기술문서(STED)의 위험관리 작성 시 민원업무의 편의성을 도모하고자 작성된 것으로서 일반적인 작성방향을 기술하고 있습니다.

본 가이드라인에 작성된 해설 및 예시는 규정의 이해를 돕기 위하여 작성된 것으로 법적 효력이 있는 사항이 아니며, 실제 민원 업무 신청 시에는 각 제품별 특성에 따라 다르게 작성되어야 합니다.

또한, 현재까지의 경험과 과학적 사실에 근거한 것이므로 새로운 과학적 근거가 있을 경우 또는 관련 규정의 개정에 따라 추후 변경될 수 있습니다.

---

---



## 머 리 말

세계적인 인구고령화와 ‘건강한 삶’에 대한 관심의 증가는 의료 서비스에 대한 수요와 더불어 의료기기 산업의 성장을 견인하고 있습니다. 이러한 환경 변화에 따라 각 국의 정부는 의료기기의 개발에서부터 사용 후 폐기까지의 모든 요소를 안전하게 관리할 수 있는 제도를 수립하여 운영하는데 노력을 기울이고 있습니다.



이러한 노력의 일환으로 미국, 캐나다, 호주, 일본, 유럽연합으로 이루어진 국제의료기기규제당국자포럼(International Medical Device Regulator Fourm, IMDRF)은 각 국의 의료기기 규제차이를 없애기 위해 국제표준화기술문서(Summary of Technical Documentation, STED)를 마련하여 운영하고 있습니다. 우리나라도 국제적인 규제조화와 효율적인 안전관리를 위하여 2014년 1월부터 4등급 의료기기에 대하여 국제표준화기술문서 제도를 도입하였으며 원활한 제도 운영을 위해 지속적으로 노력하고 있습니다.

따라서 우리 원에서는 민원인의 이해를 돕고자 ‘의료기기 국제표준화기술문서 작성 해설서’ 및 ‘의료기기 국제표준화기술문서 심사 지침서’를 마련하여 배포하였으며 금번에는 위험관리 부분을 쉽게 작성할 수 있도록 ‘의료기기 국제표준화기술문서 작성 가이드라인’을 발간하게 되었습니다.

앞으로도 우리 원은 국제표준화기술문서 제도가 원활히 정착될 수 있도록 가이드라인을 지속적으로 수정·보완할 예정이며, 아울러 민원인들의 편의를 도모하기 위한 다양한 가이드라인 등을 추가 발굴하여 관련 업무 수행에 많은 도움을 드리고자 계속 노력하겠습니다.

감사합니다.

2014년 9월  
식품의약품안전평가원장

왕진호

# 목 차

I. 목 적 .....	1
II. 용어 정의 .....	1
III. 의료기기의 위험관리 .....	4
1. 위험관리의 개요 .....	4
2. 위험관리의 세부절차 .....	5
IV. 국제표준화기술문서의 위험관리 구성 및 작성방법 ....	7
1. 국제표준화기술문서의 구성 .....	7
2. 국제표준화기술문서의 위험관리 관련 서류 작성방법 .....	9
2.1. 위험분석과 관리요약의 작성방법 및 예시 .....	9
2.2. 첨부자료 중 위험분석 보고서 제출방법 .....	22
3. 국제표준화기술문서의 위험관리 작성 및 첨부자료 점검표 .....	24
3.1. 위험관리 작성을 위한 점검표 .....	24
3.2. 위험관리 관련 첨부자료 제출을 위한 점검표 .....	26
V. 참고 문헌 .....	26
[별첨 1] 위험관리계획서(폴리디옥사논흡수성봉합사) 예시 .....	27
[별첨 2] 위험관리보고서(폴리디옥사논흡수성봉합사) 예시 .....	39

# I

## 목적

본 가이드라인은 의료기기 국제표준화기술문서(STED)의 작성 및 첨부자료 중 위험관리와 관련된 서류의 작성방법 및 항목별 예시를 제공함으로써 민원인의 국제표준화기술문서 작성시 편의를 돕고자 마련되었다.

# II

## 용어 정의

### 1. 위험관리(risk management)

의료기기의 설계, 생산, 유통, 사용 등 전 과정에서 발생할 수 있는 모든 위험을 분석, 평가하고 이를 허용 가능한 수준으로 관리하는 시스템

### 2. 위험(risk)

위해의 발생가능성과 그 위해의 심각성의 조합 [ISO/IEC 지침 51:1999 정의 3.2]

### 3. 위해(harm)

물리적인 상해나 손상 또는 재산이나 환경상의 손상

### 4. 위험요소(위해요인, hazard)

위해의 잠재적 발생원천 [ISO/IEC 지침 51:1999 정의 3.5]

### 5. 위해상황(hazardous situation)

사람, 재산 또는 환경이 하나 이상의 위험요소에 노출되는 상태  
[ISO/IEC 지침 51:1999 정의 3.6]

## 6. 의도된 용도(intended use)

제조자가 제공하는 사양, 지시서 및 정보에 따라 의도된 제품, 프로세스 또는 서비스의 사용

## 7. 절차(procedure)

어떤 행위 또는 프로세스를 수행하기 위해 규정된 방법 [ISO 9000:2005, 정의 3.4.5]

## 8. 프로세스(process)

입력을 출력으로 변환시키는 일련의 상호관련 또는 상호작용 활동 [ISO 9000:2005, 정의 3.4.1]

## 9. 기록(record)

달성된 결과를 기술하거나 수행된 활동을 증명하는 문서[ISO 9000:2005, 정의 3.7.6]

## 10. 잔여 위험(residual risk)

예방조치가 취해진 후에도 남아 있는 위험 [ISO/IEC 지침 51:1999 정의 3.9]

## 11. 위험분석(risk analysis)

위험요소를 식별하고 위험을 산정하기 위해 가용정보를 체계적으로 사용하는 것 [ISO/IEC 지침 51:1999 정의 3.10]

## 12. 위험사정(risk assessment)

위험분석과 위험평가를 포함하는 전반적 과정 [ISO/IEC 지침 51:1999 정의 3.12]

### 13. 위험통제(risk control)

위험을 규정된 수준 이하로 감소시키거나 유지하도록 하는 결정과 조치가 이루어지는 과정

### 14. 위험산정(risk estimation)

위험요소의 발생가능성과 심각성의 값을 정하기 위해 사용되는 과정

### 15. 위험평가(risk evaluation)

위험의 허용가능성을 결정하기 위해, 정해진 위험기준과 산정된 위험을 비교하는 과정

### 16. 위험관리 파일(risk management file)

위험관리 프로세스에서 생성되는 것으로서 일련의 기록 및 기타 문서

### 17. 안전성(safety)

허용할 수 없는 위험이 전혀 없음 [ISO/IEC 지침 51:1999 정의 3.1]

### 18. 심각성(severity)

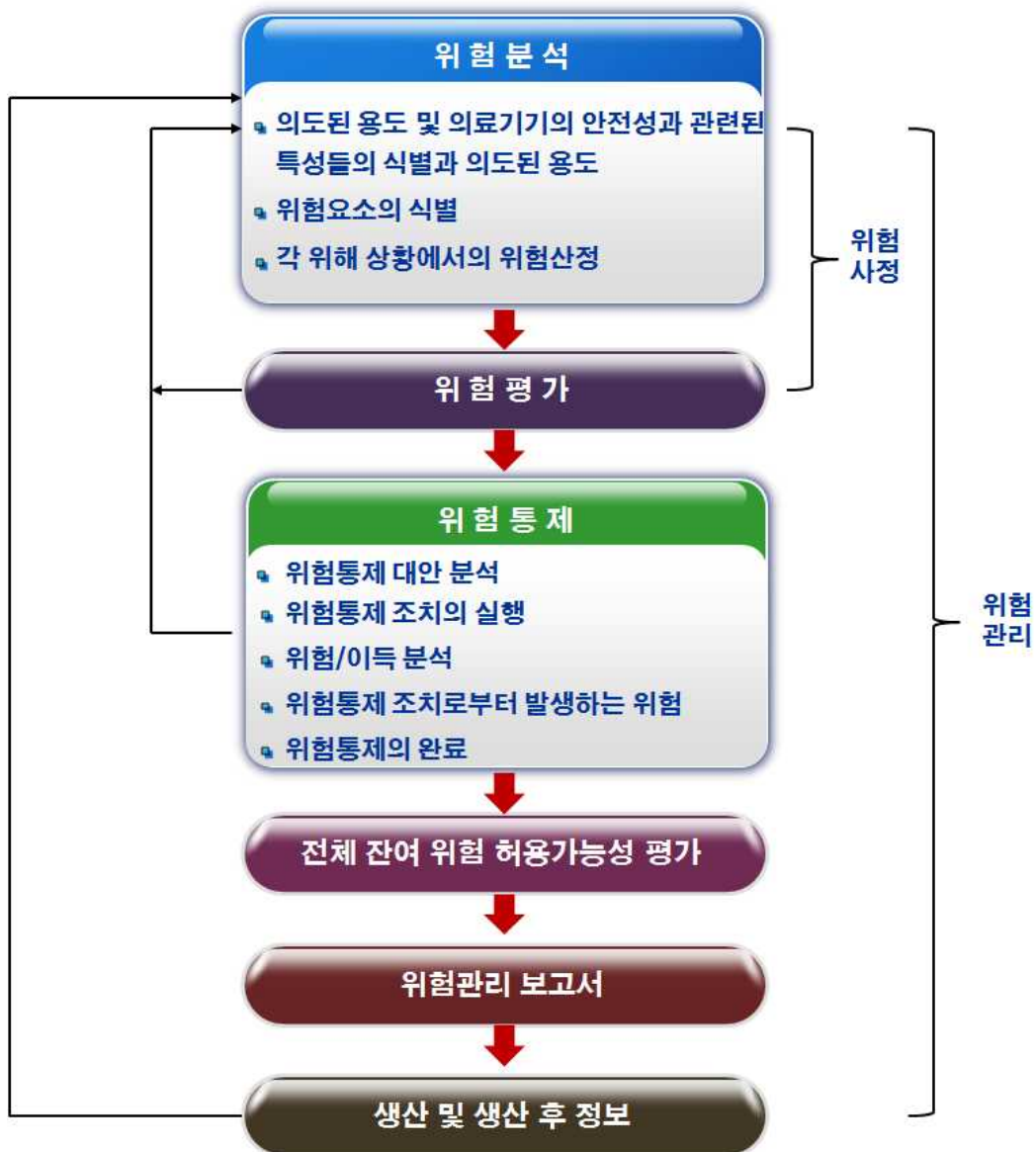
위험요소로 인해 발생 가능한 결과들의 정도

### Ⅲ

## 의료기기의 위험관리

### 1. 위험관리의 개요

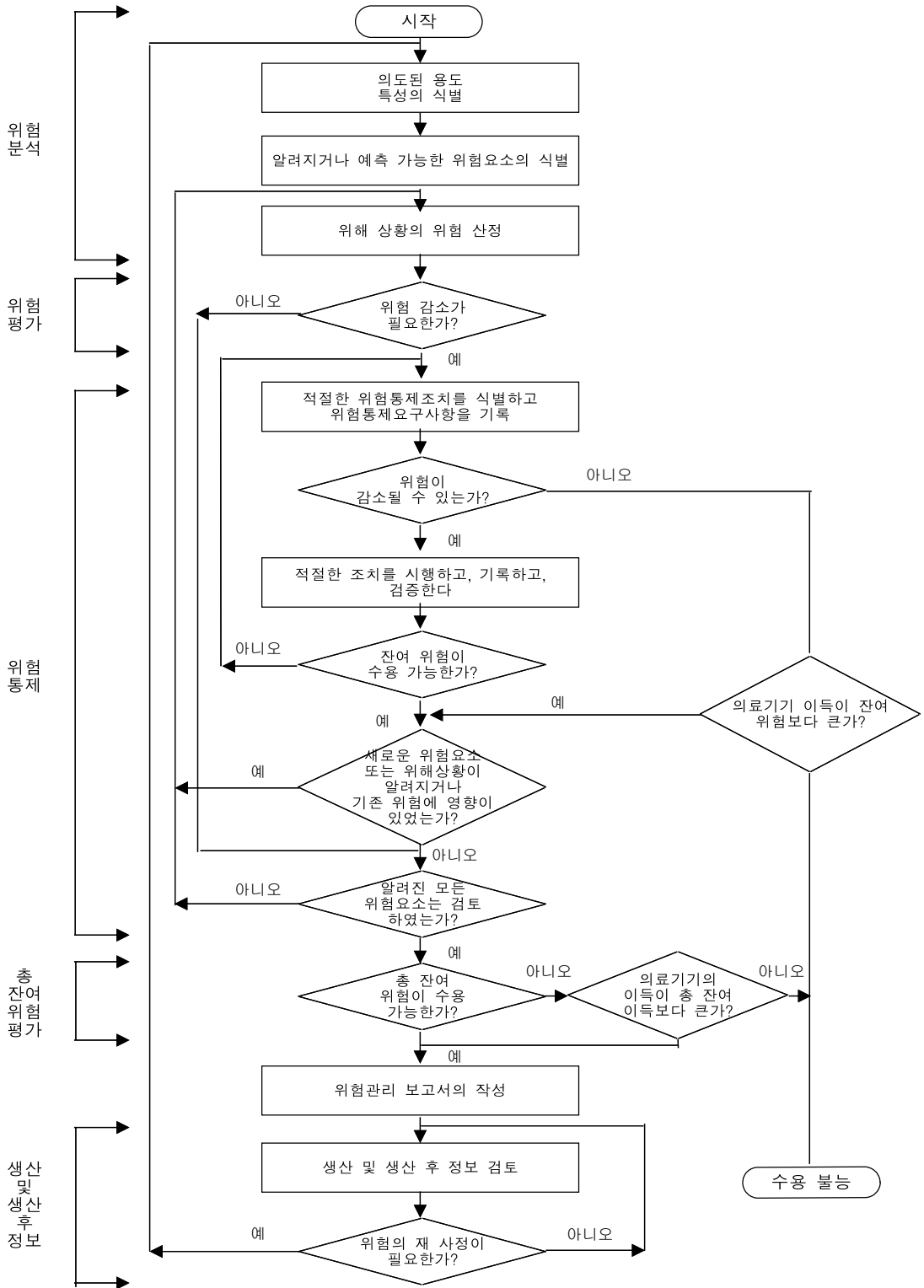
제조자는 의료기기와 관련된 위험요소를 식별하고 관련 위험을 산정, 평가 및 통제하며, 그 통제의 효율성을 모니터링하기 위한 절차를 수립하고 기록을 유지하여야 한다. 이러한 과정은 크게 다음 절차에 따라 수행된다.



< 그림 1. 위험관리의 절차 >

## 2. 위험관리의 세부절차

위험관리는 위험분석, 위험평가, 위험통제, 총 잔여위험평가, 생산 및 생산 후 정보로 나눌 수 있으며 그 세부적 절차는 아래와 같다.



< 그림 2. 위험관리의 세부 절차 >

각 과정은 반복적으로 이뤄지며, 각 위험을 순차적으로 처리하고 만약 위험 통제조치가 새로운 위험요소를 발생 시키거나 새로운 정보가 입력되면 다시 그 이전 단계로 되돌아가 위험관리 활동을 수행한다.

## 1. 국제표준화기술문서의 구성

국제표준화기술문서(STED)는 표 1과 같이 ‘심사의뢰서’, ‘국제표준화기술문서 개요’, ‘첨부자료’ 3가지 제출자료로 구성되어 있다. 그 중, 위험관리와 관련하여 작성하여야 하는 항목은 “2.6 위험분석과 관리요약”이며 첨부자료는 “3.3. 위험분석 보고서”가 해당된다.

< 표 1. 국제표준화기술문서(STED) 제출자료 >

제1부 신청내용 등	1.1 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서
	1.2 제26조제1항제1호에 따른 별지 제3호 서식의 기 허가 제품과 비교표
제2부 국제표준화기술문서 개요	2.1 목차
	2.2 기기설명 및 제품사양
	2.3 표시기재(안)
	2.4 설계와 제조정보
	2.5 필수원칙 체크리스트
	2.6 위험분석과 관리요약
	2.7 제품검증 및 유효성확인 요약
제3부 첨부자료	3.1 목차
	3.2 제조공정에 관한 자료
	3.3 위험분석 보고서
	3.4 제품검증 및 유효성 확인 자료
	3.5 참고문헌

제2부 국제표준화기술문서(STED) 개요는 아래의 표와 같이 기기설명 및 제품사양, 표시기재(안), 설계와 제조정보, 필수원칙 체크리스트, 위험분석과 관리요약, 제품 검증 및 유효성 확인 요약으로 구성된다. 이 중에서 위험관리에 관한 ‘위험분석과 관리요약’은 제조자의 위험분석보고서 등을 근거로 한글로 요약하여 작성한다.

< 표 2. “제2부 국제표준화기술문서 개요”의 작성항목 및 구성요소 >

번호	항 목	구 성 요 소
1	기기설명 및 제품사양	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 기기설명 : 사용목적, 원재료 등 요약</li> <li>- 제품사양 : 제품 특성, 모양 및 구조 기재</li> <li>- 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 자료</li> </ul>
2	표시기재(안)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 용기 및 외부포장 표시기재사항</li> <li>- 첨부문서(안) 또는 사용설명서(안)</li> <li>- 카달로그(안)</li> </ul>
3	설계와 제조정보	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 기기설계 개요(개발경위)</li> <li>- 제조공정 요약</li> </ul>
4	필수원칙 체크리스트	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 개요, 적용규격, 점검표</li> <li>※의료기기 안전성 및 성능을 입증하기 위한 검토항목의 전체 요약표</li> </ul>
5	위험분석과 관리요약	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>위험분석 보고서 요약</b></li> <li>※의료기기 전체 라이프사이클에서의 위험요소(hazard)를 파악하여 발생 가능한 위해(harm)를 최소화 및 차단하기 위한 위험관리 활동을 기록한 보고서</li> </ul>
6	제품검증 및 유효성 확인 요약	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 안전성 및 성능 등 시험자료 요약</li> </ul>

## 2. 국제표준화기술문서의 위험관리 관련서류 작성방법

국제표준화기술문서의 위험관리 관련서류는 한글로 요약 작성하는 '위험분석과 관리요약' 과 요약 작성한 내용을 입증할 수 있는 '위험분석 보고서' 두 가지이다. 본 가이드라인에서는 두 서류에 대한 작성방법 및 예시를 제공하여 작성방법을 안내하고 있으며 더불어 민원편의를 위해 작성사항과 제출자료에 대하여 누락된 사항이 없는지 제출 전에 민원인이 점검해 볼 수 있도록 '국제표준화기술문서의 위험관리 작성 및 첨부자료 점검표'를 제공하고자 한다.

### 2.1. 위험분석과 관리요약 작성방법 및 예시

- 표 1.의 2.6 위험분석과 관리요약은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」의 [별표 9] 의료기기 국제표준화 기술문서 작성방법에서 제시한 바와 같이 '위험분석 시스템'과 '주요한 위험요소'에 대한 사항으로 각각 구분하여 작성하되, 제조업체의 위험분석 및 관리가 ISO 14971 Medical Devices-Application of risk management to medical devices에 준하여 실시되었음을 기재한다.

#### 2.1.1. 위험분석 시스템 작성방법

- 위험관리의 조직체계에 관한 사항
  - 제조업체가 어떠한 위험관리조직과 문서에 근거하여 위험관리 활동을 수행하였음을 간략하게 기재한다.
- 위험분석의 실시 상황
  - ISO 14971 Medical devices-Application of risk management to medical devices의 항목 즉, 위험분석 실시 구성원, 위험관리의 계획, 위험분석, 위험평가, 위험관리, 잔여위험평가, 포괄적인 잔여위험 평가 시행 내용을 간략하게 기재한다.

## 작성 해설

- 해당 제품에 대한 제조원의 위험관리의 전반적인 체계를 요약하여 기재하며, 회사에서 실제 관리하고 있는 위험관리계획서를 근거로 위험관리 활동을 수행하기 위한 위험관리조직(조직도 등), 위험관리보고서 및 관련 품질문서(예: 품질메뉴얼, 제품표준서, 밸리데이션 자료) 등 관련 자료의 문서번호를 포함하여 기재한다.
- 위험관리계획서가 당해 제품에 대해 별도로 문서화되어 있지 않은 경우에는, 위험관리계획서를 대신하여 위험관리프로세스가 기술된 품질문서(예: 내부절차서)에서 발췌하여 요약된 내용을 기재할 수 있다.
- 아래의 작성예시는 위의 작성방법에 따라 폴리디옥사논흡수성봉합사 품목에 대하여 작성된 예시로 전반적인 내용을 모두 기재한 것은 아니며, 일부 내용으로 제한하여 작성하고 있으므로 자사의 상황에 따라 보강하여 작성하면 된다.

## 작성 예시

### <폴리디옥사논흡수성봉합사 품목의 '위험분석 시스템' 작성 예>

본 제품의 위험관리 프로세스는 ISO 14971:2007에 준하여 규정된 내부절차서인 위험관리규정(문서번호 000)에서 문서화하고, 이에 따라 당사가 설계·제조하는 폴리디옥사논흡수성봉합사에 대한 의도된 용도를 바탕으로 위험을 고려하여 안전하고 예상 성능을 만족하는 제품이 판매되고 사용됨을 확인하였다.

조직체계 등의 책임과 권한, 위험관리활동 검토 요구사항, 위험허용기준 등을 포함하여 위험관리계획서에 명시하였고, 그에 따라 위험관리를 실시하여 관련 기록을 위험관리보고서로 작성하였다. 위험관리보고서의 개정은 총 3회 실시하였으며, 이 중 제품과 관련되는 개정은 1건(14.05.01.개정) 있으며, 개정사항의 최종 승인권자는 품질책임자 000이다. 또한 위험관리에 따라 생산된 부가 서류 또는 기록을 포함하여 작성하였다.

## 1. 위험관리의 조직체계에 관한 사항

위험관리활동에 대하여는 품질부서에서 작성하였고, 이를 위해 연구소, 생산팀, 품질보증팀, 마케팅팀, 고객지원팀 등 전 부서가 참여하여 위험분석, 평가를 실시하였다.

## 2 위험분석의 실시 상황

당사에서 본 제품에 대하여 기획, 설계 개발 및 생산, 출하의 전 생명주기 (life-cycle)동안에 위험요소(Hazard)를 파악하고 발생 가능한 위해(Harm)의 발생 가능성과 심각성을 낮추어 위험(Risk)의 최소화를 위해 위험관리계획서(문서번호 RP-123)에 따라 위험분석을 실시하였다.

ISO 14971의 항목	실시 상황 요약
위험분석 실시 구성원	<p>위험분석의 실시 구성원은 설계 개발, 품질 보증, 마케팅팀에서 각각 구성하였다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구소 : 연구소장, 책임연구원, 연구원</li> <li>- 생산팀 : 부서장, 팀원</li> <li>- 품질보증팀 : 팀장, 품질책임자, 팀원</li> <li>- 마케팅팀 : 영업부서장, 기획홍보부서장, 팀원</li> <li>- 고객지원팀 : 팀장</li> </ul>
위험관리의 계획	<p>현재 위험관리의 계획은 2012년 제정된 이후 제품과 관련되는 개정은 1건 (2014.5.1.개정, 개정 내용 : 00000)이다.</p> <p>해당 제품에 대한 일반적인 설명과 위험관리 활동을 수행하는 조직의 구성원에 대한 책임과 권한, 의료기기에 대한 관리 및 검토가 어떻게 그리고 언제 실시될 것인지 기재하고 그에 대한 위험통제 조치에 대한 검증활동 이행방법에 대하여 정하였고, 위험허용기준을 설정하였다.</p> <p>위험 허용기준은 발생가능성 6단계, 심각성 4단계 조합으로 각 영역의 기준은 아래와 같이 설정하였다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 수락(허용가능한 영역) : 1~4</li> <li>· 중간(합리적으로 실현가능한 영역) : 5~11</li> <li>· 비수락(허용할 수 없는 영역) : 12~30</li> </ul>

ISO 14971의 항목	실시 상황 요약
위험분석	ISO 14971:2007 Annex C를 참고하여 의도된 용도 및 의료기기의 안전성과 관련된 특성을 파악하여 위험요소를 식별하고 위험관리 계획에서 마련한 위험허용기준에 따라 위험을 산정하였고, 그 결과 00건의 위험 요소를 발견하였다.
위험평가	<p>식별된 각 위험에 대하여 위험관리계획에서 정의된 판단기준을 고려하여 위험수용 가능성을 비교하고 위험을 감소시키는 적절한 수준을 결정하였다.(위험 허용기준에 대한 설정근거가 포함된 자료는 RP-123을 참조)</p> <p>위험평가 결과 위험통제가 필요한 위험은 00건이었고, 설계개발과 주요 공정과 관련하여 위험통제 조치가 필요한 위험은 00건이었다.</p>
위험통제	<p>ISO 14971:2007 규격에 준용하여 위험경감이 요구되는 경우, 그에 대한 위험통제 조치를 수행하고 기록하는 것으로 다음 중 하나 이상을 이용하여 위험을 허용가능한 수준까지 줄일 수 있음을 확인하였다.</p> <p>위험통제 실시 유형은 다음과 같다</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 설계에 의한 고유의 안전성 확보 : 00건</li> <li>- 의료기기 자체 또는 제조 프로세스에서의 예방조치 : 00건</li> <li>- 위 두가지 통제조치 외 추가적으로 안전성 관한 정보를 통한 통제 대안 : 00건.</li> </ul>
잔여위험 평가	위험통제 조치 후 위험의 허용가능 여부를 비교하였고, 잔여 위험 평가 결과 식별된 모든 위험에서 대하여 잔여위험이 없었다.
전체 잔여위험 허용가능성 평가	<p>모든 위험통제 조치가 실시되고 검증된 후 위험관리계획에서 정의된 위험허용기준을 사용하여 해당 의료기기에서 식별된 전체 잔여 위험이 허용가능한지 여부를 결정하고 기록하였다.</p> <p>Risk Assessment Summary 또는 FMEA Table을 참조한다.</p>

## 2.1.2. 주요한 위험요소 작성방법

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」의 [별표 9] 의료기기 국제표준화 기술문서 작성방법에서 제시된 바와 같이 아래의 내용에 대하여 작성한다.

### ○ 안전대책 대응이 요구되는 위험요소

- 신청기기와 관련 있는 위험요소 중에서, 안전대책상 대응이 요구되는 항목에 대하여, 해당 위험요소와 관련된 위험분석 결과를 간략하게 기재한다.

### ○ 중대한 위험요소에 대한 위험분석 및 위험경감 조치의 결과

- 설계개발 시에 실시한 위험관리에서 위험평가의 결과, 위험관리가 필요하다고 판단한 위험요소를 식별함과 동시에 경감조치의 내용 및 그 결과에 대하여 표 5의 예시와 같이 간략하게 기재한다.

## 작성 해설

○ 해당 제품에 대하여 ISO 14971에 따라 위험관리를 실시한 결과, 식별된 주요 위험요소를 선정하고 이를 평가한 결과에 대하여 작성한다.

- ‘안전대책 대응이 요구되는 위험요소’는 제조자가 위험관리계획에서 정의한 기준으로 위험평가(위험감소의 필요여부를 결정하는 활동)를 통해 식별된 전체 위험요소 중 위험통제 조치가 필요한 ‘위험을 허용할 수 없는 영역(Unacceptable)’과 ‘합리적으로 실현할 수 있는 가장 낮은 영역(ALARP)’에서 발견된 위험요소를 기재한다.

- ‘중대한 위험요소에 대한 위험분석 및 위험경감 조치의 결과’는 안전대책 대응이 요구되는 위험요소로 작성된 위험 중 안전성과 성능에 영향을 미치는 주요한 설계 개발과 관련된 사항에 대하여 상세 기재하는 것으로서, 잔여위험 평가, 위험이득 분석을 통한 전체 잔여위험 평가사항을 확인할 수 있도록 작성한다.



< 안전대책 대응이 요구되는 위험요소 >

위험 식별	위험 요소	예	적용 여부	잠재적인 위험요소		사용자 또는 환자에게 발생가능한 손상	관련자료
				정상	고장		
RA-03	생물학적 개체	박테리아	A		●	제품 오염 시 환자감염, 회복지연, 조직손상, 고통	미 FDA Recall, 관련규격
RA-04		바이러스	A		●	제품 오염 시 환자감염, 회복지연, 조직손상, 고통	미 FDA Recall, 관련규격, ISO 14971, 임상자료
RA-05		재감염 또는 교차 감염	A	-	●	염증/재사용에 의한 감염	임상자료, 관련규격/ ISO 14971
RA-06	화학물질	찌꺼기 (예) 잔류중금속	A		●	환자 감염, 염증	ISO 14971, 공정자료, 관련규격
RA-07		부적절한 멸균 (예) 잔류 EO가스	A		●	제품 오염 시 환자감염, 회복지연, 조직손상, 고통	미 FDA Recall, 관련규격, 공정자료
RA-08		오염물 (예) 잔류용매	A		●	환자 감염, 염증	ISO 14971, 공정자료, 관련 규격
RA-09	생물학적 적합성	생체 적합성 문제 (예) 화학제품의 독성원료 등, 이상반응	A	-	●	효능저하, 재수술/제품 오염 시 환자감염, 회복지연, 조직손상, 고통	비임상자료, 관련규격/ 미 FDA Recall, 관련규격
RA-10	기능	성능저하	A	-	●	효능저하, 기능상실/환자 또는 사용자 부상, 조직손상, 수술시간 연장	공정자료, 관련규격/ 미 FDA Recall, 관련규격
RA-11		소모품, 약세서리, 주변기기, 기타 의료제품 및 구성품들과의 호환성 문제	A		●	환자 또는 사용자 부상, 조직손상, 수술시간 연장	미 FDA Recall, 관련규격

위험 식별	위험 요소	예	적용 여부	잠재적인 위험요소		사용자 또는 환자에게 발생가능한 손상	관련자료	
				정상	고장			
RA-12		인장강도 저하	A	-	●	효능저하, 재수술	기술문서	
RA-13		날카로운 모서리 부분	A		●	환자 또는 사용자 부상, 조직손상, 수술시간 연장	미FDA Recall, 관련규격	
RA-14	사 용 오 류	사용방법 미숙	A	●	-	효능저하, 기능상실, 재수술	기술문서, 관련규격	
RA-15		수술부위에 맞지 않는 잘못된 제품 선택	A	●	-	효능저하, 기능상실, 재수술	기술문서, 관련규격	
RA-16		일상적 위반 (예) 수술실 혹은 무균실 이외에서 사용	A		●	조직봉합 실패, 염증	기술문서, 관련규격	
RA-17		제품의 부적절한 취급 (예) 보관조건 이외의 장소에서 장기간 보관 등 보관조건 미준수	A	●	-	염증, 효능저하, 효능저하, 재수술	기술문서, 관련규격	
RA-19		제품을 재멸균하여 재사용	A	●	-	효능저하, 재수술	기술문서, 관련규격	
RA-20		유효기간 경과 제품의 사용	A	●	-	효능저하, 재수술	기술문서, 관련규격	
RA-21		규칙기반 불이행	A		●	유효기간 경과제품 사용 시 감염, 조직봉합 실패	기술문서	
RA-22		지식기반 불이행	A		●	비전문가 시술 시 감염, 조직봉합 실패	기술문서	
RA-23		라벨	불충분한 제품 사양 표시	A	●	●	효능저하	기술문서, 기준규격 (의료기기법 시행규칙)

위험 식별	위험 요소	예	적용 여부	잠재적인 위험요소		사용자 또는 환자에게 발생가능한 손상	관련자료
				정상	고장		
RA-24	라벨	부작용 및 사용상의 주의사항 미기입	A	-	●	효능저하, 재수술	설명서, 기술문서
RA-25		표시기재의 내용이 잘못 입력된 경우	A	-	●	효능저하	기술문서, 관련규격
RA-26		불안전한 사용법 설명	A		●	조직봉합 실패	
RA-27		사용목적에 부적절한 사양	A		●	조직봉합 실패	
RA-28		한계에 대한 부적절한 공개	A		●	유효기간 경과제품 사용시 환자 감염	
RA-29		사용방법 관련 사항 (예) - 유효기간, 보관 조건 미기재, - Lot No. 제조일자의 인쇄상태 불량	A	-	●	효능저하, 재수술	기술문서, 관련규격, 기준규격 (의료기기 GMP)
RA-30	운용법	사용설명서 미첨부	A	-	●	기능상실	기준규격 (의료기기 GMP)
RA-31		사용 전 주의사항 미확인	A	●	-	효능저하	기준규격 (의료기기 GMP)
RA-32		사용방법의 난해함	A	●	-	효능저하	기준규격 (의료기기 GMP)
RA-33		의료기기와 함께 사용하는 부품의 사양불량, 사용전 점검의 사양불량	A		●	비멸균 기구 사용시 감염, 조직봉합 실패	시술전 제품사양 점검

위험 식별	위험 요소	예	적용 여부	잠재적인 위험요소		사용자 또는 환자에게 발생가능한 손상	관련자료	
				정상	고장			
RA-34	공정	공조 시스템 이상으로 인한 공기오염	A	-	●	염증	공정자료, 기준규격 (의료기기 GMP)	
RA-35		공정 중 검사 누락	A	-	●	효능저하, 염증	공정자료, 기준규격 (의료기기 GMP)	
RA-36		작업자 의복 착용 미준수	A	-	●	염증	기술문서, 기준규격 (의료기기 GMP)	
RA-37		작업자의 위생 관리 절차 미준수	A	-	●	염증	공정자료, 기준규격 (의료기기 GMP)	
RA-38		제품 포장 상태 이상	A	-	●	재수술, 염증	공정자료, 기준규격 (의료기기 GMP)	
RA-39		공정	방충 방서 관리 소홀	A	-	●	염증	공정자료, 기준규격 (의료기기 GMP)
RA-40			멸균기의 멸균 성능 저하	A	-	●	재수술, 염증	기준규격 (의료기기 GMP)
RA-41			부적합 제품의 혼입	A	-	●	재수술	기준규격 (의료기기 GMP)
RA-42	작업자 건강상태 미확인		A	●	●	염증	기준규격 (의료기기 GMP)	

위험 식별	위험 요소	예	적용 여부	잠재적인 위험요소		사용자 또는 환자에게 발생가능한 손상	관련자료
				정상	고장		
RA-43	공정	작업자의 제조관리 절차서 미준수	A	-	●	효능저하	기준규격 (의료기기 GMP)
RA-44		교육 받지 않은 작업자에 의한 제품 생산	A	-	●	효능저하	기준규격 (의료기기 GMP)
RA-45		커팅 불량	A	-	●	효능저하	기준규격 (의료기기 GMP)
RA-46		수분 침투	A	-	●	효능저하	기술문서
RA-47	환경	제품 보관조건 미준수 (예)고온, 다습	A	-	●	재수술	기술문서, 관련규격

○ '중대한 위험요소에 대한 위험분석 및 위험경감 조치의 결과'의 작성 예시는 아래와 같이 작성 가능하다.

< 중대한 위험요소에 대한 위험분석 및 위험경감 조치의 결과 >

[위험통제 조치 관련 사항]

A : 설계에 의한 고유의 안전성

Y : Yes

B : 의료기기 자체 또는 제조 프로세스에서의 예방조치

N : No

C : 안전성에 관한 정보

식별	위험분석 (Risk analysis)				위험평가 (Risk evaluation)				위험통제 (Risk control)								전체 잔여 위험 가능성 평가	
	위험 요소	발생 가능한 사태	위해상황	위해	발생 가능성	심각성	위험	결과	위험 통제 조치	위험통제조치 실행	발생 가능성	심각성	위험	결과	위험이 득분석	추가 발생 위험		통제 완료
RA-03	박테리아	포장 훼손 또는 파손	오염물질과 접촉	제품 오염 시 환자감염 조직손상	4	3	12	비수락	A	포장무결성 확인을 위한 포장발데이션 실시 (PV-01, 포장밸리 데이션)	1	3	3	수락	-	N	Y	허용 가능
RA-04	바이러스	오염 물질 노출	외부화학 생물학적 물질 접촉	제품 오염 시 환자감염 조직손상	4	3	12	비수락	B	클린룸발데이션 실시 (CV-01, 클린룸밸리 데이션)	1	3	3	수락	-	N	Y	허용 가능
RA-06	잔류 중금속	제품의 잔류 중금속	잔류중금속으로 인한 환자 피해	독성	3	4	12	비수락	B	중금속 시험 검사 항목을 추가하는 공정검사 강화 (PR-01 공정검사 기록서)	1	4	4	수락	-	N	Y	허용 가능
RA-07	잔류 EO gas	제품의 잔류 EO gas	잔류 EO gas로 인한 환자 피해	독성	3	4	12	비수락	B	잔류 EO가스 측정 검사를 추가하여 공정 검사 강화 (PR-02,EO잔류량 시험기록)	1	4	4	수락	-	N	Y	허용 가능
RA-08	잔류 용매	제품의 잔류 용매	잔류용매로 인한 환자 피해	독성	3	4	12	비수락	B	잔류용매 측정검사를 통한 공정시험검사 강화 (PR-03, 잔류용매 측정결과 기록)	1	4	4	수락	-	N	Y	허용 가능
RA-09	생체 적합성 문제 (예 화학 제품의 독성 원료 등, 이상반응)	생체 적합 하지 않은 물질 사용	수술 후 신체에 생체 부적합재료 접촉 잔류	전신감염	3	4	12	비수락	A	생물학적 안전성 확인 (R003-파이로젠 테스트 기록) 원자재에 대한 독성 확인 (R04-원자재 검사 성적서)	1	4	4	수락	-	N	Y	허용 가능

RA-10	물리적 성능 저하	조직 뒤틀기가 어려움	봉합 실패	조직손상 수술시간 지연	3	3	9	중간	B	봉합침 성능에 대한 공정검사 및 완제품 시험 강화 (PR-05, 성능시험 성적서 PR-06, 완제품검사 성적서)	1	3	3	수락	-	N	Y	허용 가능
RA-11	소모품, 약제사리, 주번기, 기타 의료제품 및 구성품 들과의 호환성 문제	바늘 분리	봉합 실패	수술지연	3	2	6	중간	A	바늘과 봉합사의 부착에 대한 설계 변경 (DHR-01, 설계 이력파일)	1	2	2	수락	-	N	Y	허용 가능
RA-12	이회학적 성능 저하	인장 강도 저하	조직봉합 실패	재수술	3	3	9	중간	B	인장강력에 대한 품질검사 추가 (R-05, 성능시험성적서)	1	3	3	수락	-	N	Y	허용 가능
RA-13	날카로운 모서리 부분	봉합침에 손가락 찰상	제조과정에서 작업자의 오염 물질이 혈액내 전염 또는 부상	국소감염 염증	3	3	9	중간	B	작업자의 안전사고 관련 교육 훈련 실시 (TR-01, 교육훈련 기록서)	1	3	3	수락	-	N	Y	허용 가능
RA-15	수술부위에 맞지 않는 잘못된 제품 선택	전문 교육을 이수한 전문의 외 일반인 사용	시술 오류 및 부적합 사용	효능저하 재수술	3	3	9	중간	A	사용목적과 부위에 따른 구별이 쉽도록 재료에 대한 제품 특성별 색상표시 (DHR-01, 설계이력 파일)	1	3	3	수락	-	N	Y	허용 가능
RA-34	공조 시스템 이상으로 인한 공기오염	공기 오염으로 인한 제품 오염	제품 오염	환자감염 염증, 재수술,	3	3	9	중간	B	완제품 시험검사 공조시설 확인 (R-08, 청정실 일 상점검표 작성) 주기적인 필터 관리를 통한 환경 검사 강화 (R-09, 클린룸 환경 관리 기록)	1	3	3	수락	-	N	Y	허용 가능
RA-38	제품 포장 상태 이상	공정 불량	제품 물성 저하 및 미생물 오염	재수술, 염증	3	3	9	중간	B	포장무결성 확인 및 무균성 확인을 위한 포장밸리데이션 실시 (PV-01, 포장밸리 데이션) 사용설명서 5.사용자 주의사항의 7번	1	3	3	수락	-	N	Y	허용 가능
RA-40	부적절한 멸균	멸균에 제대로 인됨	제품에 균 진류	제품 오염 시 환자감염 조직손상	3	4	12	비수락	B	무균성 확인 (BI 테스트) 실시 위탁업체 평가 강화 (P-05, 외주업체 평가 절차)	1	4	4	수락	-	N	Y	허용 가능

## 2.2 첨부자료 중 위험분석 보고서 제출방법

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」의 [별표 9] 의료기기 국제표준화 기술문서 작성방법에서 제시된 바와 같이 아래의 내용을 포함한 자료를 제출한다.

### ○ 위험분석보고서

#### - 자료목차

- 위험분석 보고서의 목차를 기재한다.

#### - 위험관리계획서

「의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따른 해당 제품의 기획, 개발, 설계 및 생산, 출하의 전 라이프사이클 공정과정에서 위험요소를 파악하고 발생 가능한 위해(Harm)의 발생을 최소화 및 차단함으로써 위험(Risk)을 최소화하기 위한 위험관리계획서는 다음 항목을 포함하도록 작성하여 제출한다.

- 개요 및 적용범위
- 용어의 정의
- 제품에 대한 개요
- 위험관리의 제품 수명성 적용
- 책임과 권한
- 위험관리활동을 위한 단계별 요구사항
- 위험허용기준
- 위험검증활동
- 생산 및 생산 후 정보수집 및 관리절차
- 법적 요구사항 및 참조규격, 지침

## 제출 요령

- 위험분석 보고서는 제2부 위험분석과 관리요약에 기재된 '위험분석 시스템', '주요한 위험요소'를 확인 할 수 있는 자료를 제출한다.

- 위험관리계획서가 당해 제품에 대해 별도로 문서화되지 않은 경우에는, 위험관리계획서를 대신하여 위험관리프로세스가 기술된 품질문서(예: 내부절차서)에서 발췌하여 요약된 내용을 첨부자료로 제출할 수 있다.
  - 주요한 위험요소에 대한 사항을 FMEA 보고서 자료만으로도 충분히 확인이 가능한 경우, FMEA 보고서를 제출할 수 있다.
- 아래의 첨부자료 예시는 위의 제출 요령에 따라 폴리디옥사논흡수성봉합사 품목의 위험분석보고서에 대한 제출 예시로 모든 위험관리 활동의 내용을 기재한 것은 아니므로 제출 시 자사의 위험관리 수준을 고려하여 적절하게 작성된 자료를 제출하여야 한다.

< 예시 >

1. 위험분석보고서 자료목차
  - 1) 위험관리계획서
  - 2) 위험관리보고서
  - 3) FMEA 보고서 (위험관리보고서에 포함되어 있는 경우 삭제 가능)
2. 위험관리계획서 (별첨 1. 참조)
3. 위험관리보고서 (별첨 2. 참조)
4. FMEA 보고서 (별첨 2. 참조)

### 3. 국제표준화기술문서의 위험관리 작성 및 첨부자료 점검표

- 국제표준화기술문서의 위험분석과 관리요약 작성 및 위험분석 보고서를 제출시 민원인이 사전에 점검할 수 있도록 '국제표준화기술문서의 위험관리 작성 및 첨부자료 점검표'를 마련하였다. 다만 본 점검표는 민원인의 편의를 위해 제공하는 자료로써 의료기기 기술문서 심사 신청시 첨부되어야 하는 자료는 아니다.

### 3.1 위험관리 작성을 위한 점검표

관련조항	작성항목	작성유무
<p style="text-align: center;"><b>2.6.1</b> 위험분석 시스템</p>	<p>제조업체가 어떠한 위험관리조직과 문서에 근거하여 위험관리 활동을 수행하였음을 간략히 기재하였는가?</p>	
	<p>가. 해당 제품에 대한 제조원의 위험관리의 전반적인 체계를 요약하여 기재하였는가?</p>	
	<p>나. 위험관리 활동을 수행하기 위한 위험관리조직, 위험관리보고서 및 품질문서(예: 품질매뉴얼, 제품표준서, 밸리데이션 자료) 등 관련 자료의 문서번호를 포함하여 기재하였는가?</p>	
	<p>1) 위험관리계획서가 당해 제품에 대해 별도로 문서화되어 있지 않은 경우에는, 위험관리계획서를 대신하여 위험관리프로세스가 기술된 품질문서(예: 내부절차서)에서 발췌하여 요약된 내용을 기재하였는가?</p>	
	<p>ISO 14971의 각 항목인 위험분석 실시 구성원, 위험관리의 계획, 위험분석, 위험평가, 위험관리, 잔여위험평가, 포괄적인 잔여위험 평가, 관련된 생산 후 정보를 입수하는 방법 등의 사항이 요약된 내용을 기재하였는가?(제3부 첨부자료의 3.3 위험분석 보고서를 근거로 작성하여야 함)</p>	
<p style="text-align: center;"><b>2.6.2</b> 주요한 위험요소</p>	<p>신청기기와 관련 있는 위험요소 중에서, 안전대책상 대응이 요구되는 항목에 대하여, 해당 위험요소와 관련된 위험분석 결과를 간략하게 기재하였는가?</p>	
	<p>가. 안전대책 대응이 요구되는 위험요소는 제조자가 위험관리계획에서 정의한 기준으로 위험평가를 통해 식별된 전체 위험요소 중 위험통제 조치가 필요한 위험을 허용할 수 없는 영역(Unacceptable)과 합리적으로 실현할 수 있는 가장 낮은 영역(ALARP)에서 발견된 위험을 기재하였는가?</p>	
	<p>설계개발 시에 실시한 위험관리에서 위험평가의 결과, 위험관리가 필요하다고 판단한 위험요소를 식별함과 동시에 경감조치의 내용 및 그 결과에 대하여 기재하였는가?</p>	
	<p>가. 위험통제 조치가 수행된 위험 중 안전성과 성능에 영향을 미치는 주요한 설계 개발과 관련된 사항을 기재하며, 잔여위험평가, 위험이득분석을 통한 전체 잔여위험 평가사항을 확인할 수 있도록 기재하였는가?</p>	

관련조항	작성항목	작성유무
	1) 위험통제 조치를 통하여 위험을 허용할 수 없는 영역 (Unacceptable)에서 합리적으로 실현할 수 있는 가장 낮은 영역 (ALARP) 또는 허용할 수 있는 영역(Acceptable)으로 위험을 경감시킨 사항을 기재하였는가?	
	2) 위험관리계획서에서 설정된 위험허용기준에 따라 합리적으로 실현할 수 있는 가장 낮은 영역(ALARP)에서 허용할 수 있는 영역 (Acceptable)으로 위험을 경감시킨 사항을 기재하였는가?	
	3) 위험통제 조치 실시 후 해당 위험이 동일 영역(Unacceptable, ALARP)내에서 위험경감이 이루어진 사항도 그 결과를 기재하였는가?	
	4) 위험통제 조치방법의 추적이 가능하도록 기재하였는가?	

### 3.2 위험관리 관련 첨부자료 제출을 위한 점검표

관련조항	작성항목	제출유무
<b>[첨부자료]</b> <b>3.3</b> <b>위험분석</b> <b>보고서</b>	자료 목차를 기재하였는가?	
	다음 항목을 포함한 위험관리계획서 또는 별도 문서를 제출하는가? 1) 개요 및 적용범위 2) 용어의 정의 3) 제품에 대한 개요 4) 위험관리의 제품 수명성 적용 5) 책임과 권한 6) 위험관리활동을 위한 단계별 요구사항 7) 위험허용기준 8) 위험검증활동 9) 생산 및 생산 후 정보수집 및 관리절차 10) 법적 요구사항 및 참조규격, 지침	
	FMEA 등 위험관리 문서는 제출하는가?	

1. 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)
2. 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시)
3. 의료기기 국제표준화기술문서(STED) 작성 해설서
4. 의료기기 국제표준화기술문서(STED) 심사지침서
5. ISO 14971:2007 Medical device - Application of risk management to medical device
6. 의료기기 위험관리 가이드라인
7. 의료기기 위험관리 품목별 가이드라인
8. 의료기기 위험관리 기술자문 사례집

**[별 첨 1] 위험관리 계획서(폴리디옥사논흡수성봉합사) 예시**

<h1 style="margin: 0;">위험관리계획서</h1> <h2 style="margin: 0;">폴리디옥사논흡수성봉합사</h2>		문서번호	RP-123				
		제·개정일자	12.12.1				
		제·개정번호	0				
		페이지	01/12				
제품명	폴리디옥사논흡수성봉합사 ( PD 001 외 2종)						
목적	폴리디옥사논흡수성봉합사의 기획, 개발, 설계 및 생산, 출하의 전 라이프사이클 공정과정에서 위해 요인(Hazard)을 파악하고 발생 가능한 위해(Harm)의 발생을 최소화 및 차단함으로써 위험(Risk)을 최소화하여, 본 제품의 취급자, 조작자 혹은 사용자 등 관련된 모든 사람이 신체 및 재산의 손실이 발생하지 않도록 함에 그 목적이 있다.						
<b>- 목 차 -</b>							
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 개요</li> <li>2. 위험관리 계획의 범위</li> <li>3. 용어 정의</li> <li>4. 일반적인 제품 설명</li> <li>5. 위험관리의 제품 수명성 적용</li> <li>6. 책임과 권한의 할당</li> <li>7. 위험관리활동 검토를 위한 요구사항</li> <li>8. 위험허용기준</li> <li>9. 검증활동</li> <li>10. 관련된 생산 후 정보를 입수하는 방법</li> </ol>							
개정이력	제·개정번호	제·개정일	시행일	주요 개정내용	작성	검토	승인
	0	2012.11.1	2012.12.1	의료기기 제조 및 품질관리기준을 당사 체계에 맞게 관리하기 위해 제정	000	000	000

<b>위험관리계획서(Risk Management Plan)</b>	문서번호	RP-123
<b>폴리디옥사논봉합사(PD001 외 2종)</b>	제·개정일자	12.12.01
	제·개정번호	0
	페이지	02/12

## 1. 개요

본 위험관리계획서는 의료기기의 위험을 조사하여 위해요인을 제거하거나 혹은 감소시킬 목적으로 “폴리디옥사논흡수성봉합사”에 대하여 시행한다.

본 위험관리계획서는 폴리디옥사논흡수성봉합사의 전 라이프사이클을 대상으로 하며 신기술의 적용 등 추후 적용되는 모든 변경에 적용토록 기획되었다. 방법과 절차는 ISO 14971:2007을 근거하여 수립하고, 실행하고 그리고 갱신한다.

## 2. 위험관리 계획의 적용범위

본 위험관리 계획서는 당사에서 제조하는 “폴리디옥사논흡수성봉합사”에 대하여 안전성을 조사하고, 잠재적인 위해요인에 대한 조사를 목적으로 수행한다. 제품의 위험성을 파악하고 국제적인 규격의 위험분석 요구사항에 일치하는지 또한 위험사항은 없는지를 파악하여 잠재적인 위해요인을 제거하고 보다 안전한 제품을 생산하는데 사용하고자 한다.

### 2.1 법적인 요구사항

- 의료기기법, 의료기기법 시행규칙
- 의료기기 제조 및 품질관리기준

### 2.2 규격 요구사항

- ISO 13485:2003 (Medical Device Quality Management System)
- ISO 14971:2007 (Medical Device-Application of risk management to medical device)
- ISO 10993 Series (Biological Evaluation of Medical Device)
- ISO 11135 (Medical Device Validation and routine control of ethylene oxide sterilization)
- ISO 14644 (Clean rooms and associated controlled environments - Classification of airborne molecular contamination)
- EN 380 (Labelling)
- EN 868-1 (Sterilization Packaging)

· 해당 업체와 해당 제품 특성에 근거하여 적절하게 자료를 작성한다.

<b>위험관리계획서(Risk Management Plan)</b>	문서번호	RP-123
<b>플리디옥사논붕합사(PD001 외 2종)</b>	제·개정일자	12.12.01
	제·개정번호	0
	페이지	03/12

### 3. 용어 정의

본 계획서에서 사용하는 주요 용어의 정의는 다음과 같다.

3.1 **위해(Harm)** : 물리적인 상해나 손상 또는 재산이나 환경상의 손상.

3.2 **위해요인(Hazard)** : 위해의 잠재적인 원인

3.3 **위해상황(Hazardous situation)** : 사람, 재산 또는 환경이 하나 이상의 위해요인에 노출된 상태

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

3.5 **수명주기(Life-cycle)** : 최초 개발단계에서 최종 폐기까지 의료기기 수명 모든 단계

3.6 **위험(Risk)** : 위해의 심각한 정도와 발생가능성의 곱의 조합비율

3.7 **위험분석(Risk Analysis)** : 위해요인을 식별하고 위험을 산정하기 위해 가용정보를 체계적으로 사용하는 것

3.8 **안전성(Safety)** : 수락 불가능한 위험으로부터 자유

3.9 **수명주기(Life-cycle)** : 최소 개발 단계에서 최종 폐기까지 의료기기 수명의 모든 단계

3.10 **생산 후(Post-production)** : 어떤 행위 또는 프로세스를 수행하기 위해 규정된 방법

· 해당 업체와 해당 제품 특성에 근거하여 적절하게 자료를 작성한다.

<b>위험관리계획서(Risk Management Plan)</b>	문서번호	RP-123
<b>폴리디옥사논붕합사(PD001 외 2종)</b>	제·개정일자	12.12.01
	제·개정번호	0
	페이지	04/12

4.1 제품명

- 품 목 명 : 폴리디옥사논흡수성붕합사
- 품목분류번호 : B02020.20
- 등 급 : 4등급
- 모 델 명 : 제품표준서 문서번호 MFDS-01 참조.

4.2 모양 및 구조 : ...

4.3 원재료 : ...

4.4 제조방법 : ...

4.5 사용목적 : 조직의 붕합, 결찰 및 고정에 사용하는 폴리디옥사논 재질의 실. 붕합침을 포함하기도 한다.

4.6 사용방법 : ...

4.7 사용시 주의사항 : ...

4.8 포장단위 : ...

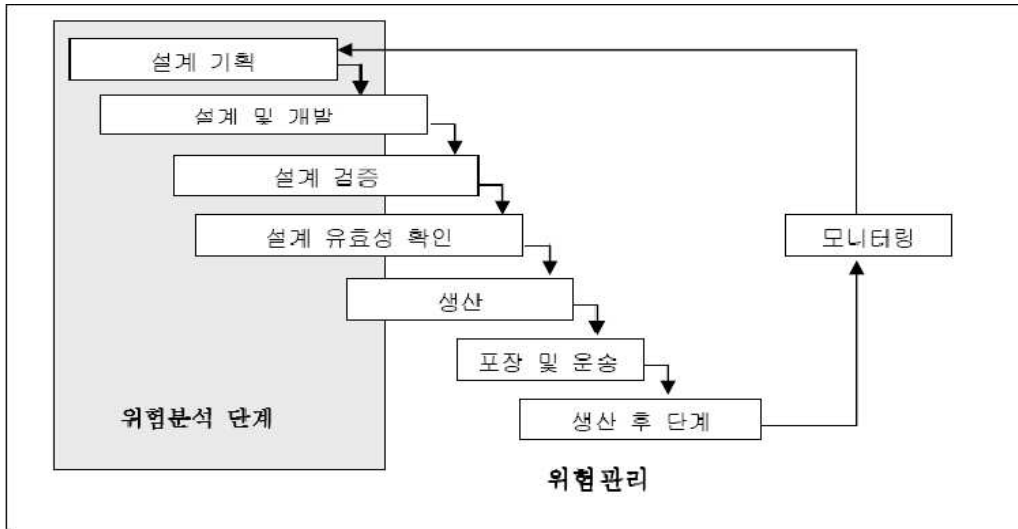
4.9 저장방법 및 사용기한 : ...

4.10 시험규격 : ...

· 해당 업체와 해당 제품 특성에 근거하여 적절하게 자료를 작성한다.

<b>위험관리계획서(Risk Management Plan)</b>	문서번호	RP-123
<b>폴리디옥사논붕합사(PD001 외 2종)</b>	제·개정일자	12.12.01
	제·개정번호	0
	페이지	05/12

## 5. 위험관리의 제품 수명주기(Life-cycle) 적용



### 5.1 설계기획

설계 및 개발단계에서 위험요소를 분석하며, 발견된 각 위험에 대해서는 정상 및 고장조건 모두에서 위험을 추정한다. 위험평가 후 위험감소 여부를 결정하여 결과는 설계입력에 일부분으로 사용한다. 설계 & 개발 기획단계의 모든 수행 및 검토는 연구소장, 품질책임자, 생산부서장 등의 설계 & 개발 기획단계에서 필요로 하는 기술적 전문가로 구성한다.

### 5.2 설계 및 개발

설계 & 개발 입력은 의도된 용도 및 기능적, 성능적 안전 및 규제 요구사항을 포함한다. 관련 기준 또는 감시 데이터베이스, 제품테스트보고서 등의 확인을 통해 예상 가능한 위험요인에 대한 사전목록이 도출된다. 위험요인을 위험관리 조치 결과인 위험관리 수단으로 설계 & 개발 과정에 제공되어야 한다.

### 5.3 설계 검증

발견된 위험에 대해 위험관리수단의 도입, 위험관리수단의 효과 검증, 최종 결과가 수용기준을 충족시키고 있다는 객관적인 자료를 만들어내야 한다.

### 5.4 설계 유효성 확인

의료기기가 사용자 필요 및 의도된 사용을 충족시키며, 전체적인 잔여위험이 전체 수용가능 기준에 부합하는지 확인해야 한다. 신뢰성을 높이기 위해 충분수의 이용규모와 모든 의도된 사용 수를 포함하여 모의 사용테스트를 통해 설계한다.

<b>위험관리계획서(Risk Management Plan)</b>	문서번호	RP-123
<b>폴리디옥사논봉합사(PD001 외 2종)</b>	제·개정일자	12.12.01
	제·개정번호	0
	페이지	06/12

### 5.5 생산

생산, 측정 및 모니터 장비는 프로세스와 관련된 위험을 참조하여 장비의 적합성, 청수, 유지 보수, 및 교정주기 등을 수립한다. 작업환경 및 직원은 위험관리 수단에 의해 통제 받으며, 문서화 하여 주기적으로 평가해야 한다. 프로세스 유효성 확인은 위험관리조치의 결과에 따라 영향을 받으며, 확인을 실시 할 경우 FTA, TMEA, HAZOP, HACCP, PAT와 같은 위험관리기법을 사용한다.

### 5.6 포장 및 운송 : ...

### 5.7 생산 후 단계 : ...

### 5.8 모니터링 : ...

· 해당 업체와 해당 제품 특성에 근거하여 적절하게 자료를 작성한다.

## 6. 책임과 권한의 할당

6.1 위험관리를 실행하기 위한 책임과 권한은 품질매뉴얼(QM-123) 및 위험관리절차(RPC-123)에 따른다.

6.2 위험관리 활동을 수행할 인원 에 대한 책임과 권한

담당자	책임과 권한
연구소장	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 위험관리 활동 총괄</li> <li>· 위험관리 계획서, 보고서 승인</li> <li>· 잔여위험평가</li> </ul>
책임연구원	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 위험관리 계획서, 보고서 작성</li> <li>· 설계 부문 위해요인 식별, 위험산정, 위험평가, 위험통제조치</li> <li>· 잔여위험평가</li> <li>· 생산 및 생산 후 단계에서, 설계 부문 위해 요인 통제 조치 실행 및 모니터링, 정보 수집, 보고</li> </ul>
품질책임자	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 위험관리 계획서, 보고서 검토</li> <li>· 품질관리 부문 위해요인 식별, 위험산정, 위험평가, 위험통제 조치</li> <li>· 잔여위험평가</li> <li>· 품질관리부문 위험통제 조치의 실행 파악 및 결과 보고</li> <li>· 생산 및 생산 후 단계에서, 품질관리부문 위해요인 통제 조치 실행 및 모니터링</li> </ul>

<b>위험관리계획서(Risk Management Plan)</b>	문서번호	RP-123
<b>폴리디옥사논붕합사(PD001 외 2종)</b>	제·개정일자	12.12.01
	제·개정번호	0
	페이지	07/12

생산부서장	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 위험관리 계획서, 보고서 검토</li> <li>· 생산 부문 위해요인 식별, 위험평가, 위험통제 조치</li> <li>· 잔여위험평가</li> <li>· 생산 부문 위험통제 조치의 실행 파악 및 결과 보고</li> <li>· 생산 및 생산 후 생산 공정 위해 요인 통제 조치 실행 및 모니터링</li> </ul>
영업부서장 / 기획홍보부서장	...
...	...

· 해당 업체와 해당 제품 특성에 근거하여 적절하게 자료를 작성한다.

### 7. 위험관리 활동을 위한 단계별 요구사항

구분	단계별설명	검토 요구사항
위험계획	위험활동은 위한 사전계획 수립 및 위험수락기준 설정	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 책임 및 권한 업무 자격에 대한 적절성</li> <li>- 개발 계획서 및 개발일정과의 적절성</li> <li>- 위험관리 수행을 위한 계획서의 적절성</li> </ul>
위험분석	의도된 용도 및 의료기기 안전성과 관련된 특성식별	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ISO 14971 부속서 C 질문 리스트 통해 제품의 안전성과 관련된 식별</li> <li>- ISO 14971 부속서 E에 따른 분야별 위해요인 각 항목에 대한 위해요인 식별</li> <li>- 식별된 위해요인에 대하여 위험산정의 적절성 검토</li> </ul>
	예측 가능한 위해요인 식별	
	각 위해요인에 대한 위험 산정	
위험평가	식별된 각 위해상황에 대하여, 정의된 위험수락 기준을 사용하여 위험 감소가 필요한지 결정	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 정의된 위험수락 기준에 따라 위험 감소 여부의 평가 적절성 검토</li> </ul>
위험통제	위험의 감소 요구 평가	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 위험통제 대안 분석의 적절성 검토</li> <li>- 위험통제조치 결과의 실효성 검토</li> <li>- 새로운 위해요인 발견 및 이전에 식별된 위해 상황에 대해 위험통제조치로 영향을 받았는지 검토</li> </ul>
	위험통제 대안 분석	
	적절한 위험통제조치의 실행, 기록 및 검증	
	잔여 위험평가 및 위험/이득 분석	
	새로운 위해상황 발견 및 재검토	

<b>위험관리계획서(Risk Management Plan)</b>	문서번호	RP-123
<b>폴리디옥사논붕합사(PD001 외 2종)</b>	제·개정일자	12.12.01
	제·개정번호	0
	페이지	08/12

전체잔여 위험평가	위험관리계획에 정의된 기준을 활용하여 전체 잔여위험 허용 가능 평가	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 전체 잔여위험이 허용가능한지 검토</li> <li>- 통보방법의 구체적인 시행여부 검토</li> </ul>
	잔여위험에 대한 통보방법 강구	
위험관리 보고서	...	...
생산 및 생산 후 정보	...	...

· 해당 업체와 해당 제품 특성에 근거하여 적절하게 자료를 작성한다.

## 8. 위험허용기준

### 8.1 심각성

위해(Harm)의 심각성은 5단계로 분류

일반용어	단계	가능한 기술
비극적	5	환자의 사망
위독	4	영구적 손상 또는 치명적 상해를 초래, 전신감염
심각	3	전문적 의료기술이 필요한 상해 또는 손상을 초래. 국소감염, 염증, 조직 봉합 실패로 인한 재수술
심각하지 않음	2	전문적인 의료기술이 필요 없는 일시적인 상해 또는 손상을 초래, 수술지연, 사용전 제품의 성능 저하
무시해도 좋음	1	불편 또는 일시적인 곤란

<b>위험관리계획서(Risk Management Plan)</b>	문서번호	RP-123
<b>폴리디옥사논붕합사(PD001 외 2종)</b>	제·개정일자	12.12.01
	제·개정번호	0
	페이지	09/12

### 8.2 발생가능성

위해(Harm)의 발생가능성은 6단계로 분류 한다. (발생회수/1제품/1년)

일반용어	단계	정의 (p=판매건수를 척도로 한 발생건수)
상습적 발생 (Frequent)	6	$1/10 \leq P$
자주 발생 (Probable)	5	$1/50 \leq P < 1/10$
가끔 발생 (Occasional)	4	$1/200 \leq P < 1/50$
이따끔 발생 (Remote)	3	$1/350 \leq P < 1/200$
희박한 발생 (Improbable)	2	$1/500 \leq P < 1/350$
발생가능 거의없는 (Incredible)	1	$P < 1/500$

위해(Harm)의 발생가능성과 심각도의 조합이 위험(Risk)이며 아래의 표에 그 현황을 나타낸다.

상습적 발생	6	6	12	18	24	30
자주 발생	5	5	10	15	20	25
가끔 발생	4	4	8	12	16	20
이따끔 발생	3	3	6	9	12	15
희박한 발생	2	2	4	6	8	10
발생가능 거의없는	1	1	2	3	4	5
		무시해도 좋은 1	심각하지 않은 2	심각 3	위독 4	비극적 5

<b>위험관리계획서(Risk Management Plan)</b>	문서번호	RP-123
<b>폴리디옥사논붕합사(PD001 외 2종)</b>	제·개정일자	12.12.01
	제·개정번호	0
	페이지	10/12

상기 위험을 다음의 3가지 영역으로 분류한다

- 수락(널리 허용가능한 영역, Acceptable risk, Green Zone) Level 0~4
  - 녹색 영역의 경우, 위험 수준이 낮으므로 일반적으로 허용 가능하다
- 중간(합리적으로 실현할 수 있는 가장 낮은(ALARP) 영역, As Low As Reasonably Practicable, Yellow Zone) Level 5~11
  - 노란색 영역의 경우, 위험은 적절한 위험 통제가 수행되어야 하며 가능한 가장 낮은 수준으로 낮춰야 한다.
  - 위험의 통제조치를 수행하고 전체적인 잔여위험을 평가한다.
- 비수락(허용할 수 없는 영역, Unacceptable risk, Red Zone) Level 12~30
  - 빨간색 영역의 경우, 위험 통제 조치를 반드시 수행되어야 한다.
  - 위험의 통제조치 후에도 잔여위험이 동일 영역에 존재한다면 위험에 대한 이득분석을 통하여 판단한다.

• 해당 업체와 해당 제품 특성에 근거하여 적절하게 자료를 작성한다.

## 9. 위험검증활동

### 9.1 검증 책임

- 각 위험통제 조치의 실행 여부 확인은 연구소장의 책임 하에 위험관리팀이 수행한다.  
내부 인원에 의해 검증을 수행할 수 없는 경우, 해당 분야의 외부 전문가에 의해 검증을 받을 수 있다.

### 9.2 검증 방법

- 연구소장은 각 부문별 부서장과 합의 한 위험통제를 위한 방법, 관리 기준, 책임자, 일정, 위험 통제 및 관리결과를 기록한 위험관리 기록물 또는 보고서를 작성, 승인한다.
- 위험관리 보고서를 지속적으로 유지 관리하여 위험 통제 조치의 실행 여부를 확인, 보고, 분석한다. 추가적인 문제점이나 위험 등이 파악되었을 경우, 추가 조치의 실시 여부를 검토하고 기록한다.
- 각 위험 통제 조치가 최종적인 설계기준과 목표, 제품 사양, 검사 및 생산 기준에 반영되었는지 검증하고, 그 결과를 위험 관리 보고서에 기록한다.

<b>위험관리계획서(Risk Management Plan)</b>	문서번호	RP-123
<b>폴리디옥사논봉합사(PD001 외 2종)</b>	제·개정일자	12.12.01
	제·개정번호	0
	페이지	11/12

### 9.3 검증 시기

분류	단계별설명	Reference	결과물 및 검증자료	책임자
위험계획	위험활동을 위한 사전계획 수립 및 위험수락기준 설정	-ISO 14971:2007 -임상정보 -미 FDA Recall등 -고객설문	1. 위험관리 계획서 2. 설계/개발 파일	...
위험분석	의도된 용도 및 의료기기의 안전성과 관련된 특성 및 위해요인의 식별, 위험산정	-ISO 14971:2007 -임상정보 -전문가의견 -미 FDA Recall등	1. 위험관리보고서 -위험요인식별리스트 -빈도, 심각도 분석	...
위험평가	파악된 위해요인에 대해 위험 수락여부 결정	-ISO 14971:2007 -임상정보 -전문가의견	1. 위험관리보고서 - 위험평가 2. 전문가의견	...
위험통제	위험통제조치 및 잔여위험 평가 및 검증	-ISO 14971:2007 -ISO 10993 -EN 980 -EN 868-1 -임상정보 -전문가의견 -고객요구사항	1. 위험관리보고서 2. 위험통제수단에 사용된 수단 및 검증문서 -설계/개발 검토 파일 -제품시험성적서 -공정유효성 평가 -멸균유효성 평가 -원재료시험성적서 3. D - P FMEA보고서	...
잔여위험 평가	...	...	...	...
생산 및 생산이후 정보	...	...	...	...

### 9.4. 실행된 위험통제 조치의 효과 검증

- 설계 입출력, 공정 관리 내용, 검사기준서 등의 기준에 따라 위험 통제조치가 적절하게 실행되었는지 및 결과 적합한지 여부를 검증한다. 그리고 그 결과를 위험관리 기록물과 함께 위험관리 보고서에 기록한다.

· 해당 업체와 해당 제품 특성에 근거하여 적절하게 자료를 작성한다.

<b>위험관리계획서(Risk Management Plan)</b>	문서번호	RP-123
<b>폴리디옥사논붕합사(PD001 외 2종)</b>	제·개정일자	12.12.01
	제·개정번호	0
	페이지	12/12

## 10. 생산 및 생산 후 정보 입수 방법 및 관리 절차

### 10.1 생산 및 생산 후 정보의 수집

- 위험 관리 업무와 관련된 해당 부서장은 본 제품에 대해, 생산 및 생산 후 정보를 모니터링 하고 새롭게 인식되는 위해요인을 파악하여 검토한다. 위험 관리를 위한 정보의 수집, 검토, 분석은 의료기기 제조품질관리기준 및 ISO13485:2003준하는 당사의 품질매뉴얼과 해당 규정 상의 절차를 활용하고, 지속적인 검증을 통해 위험관리에 영향을 미칠 수 있는 정보는 위험 관리팀 또는 연구소장에게 위험검토를 요청해야 한다.
- 연구소장 또는 품질관리 책임자는 제품에 적용되는 요구사항의 개정 또는 새로운 내용의 규격을 파악하여 새롭게 인식되는 위해요인을 파악하고 검토한다.
- 연구소장 또는 품질관리 책임자는 유사제품과 관련한 안정성 관련 정보를 수집, 검토, 분석 한다.
- ...
- ...
- ...

### 10.2 입수된 정보의 검토, 평가, 조치

- 해당 부서장은 새롭게 파악된 위해 요인에 대한 검토, 분석 결과를 위험관리팀 또는 연구 소장에게 보고한다.
- 위험관리팀은 안전성과 관련이 있을 경우, 다음 사항을 검토한다.
  - ▷ 이전에 인식되지 않은 위해요인 또는 위해상황의 존재 여부 확인
  - ▷ ...

· 해당 업체와 해당 제품 특성에 근거하여 적절하게 자료를 작성한다.

**[별 첨 2] 위험관리 보고서(폴리디옥사논흡수성봉합사 예시)**

<h1 style="margin: 0;">위험관리보고서</h1> <h2 style="margin: 0;">폴리디옥사논흡수성봉합사</h2>		문서번호	RR-123				
		제·개정일자	14.05.01				
		제·개정번호	2				
		페이지	01/15				
<b>제품명</b>	폴리디옥사논흡수성봉합사 (PD 001 외 2종)						
<b>목적</b>	폴리디옥사논흡수성봉합사의 기획, 개발, 설계 및 생산, 출하의 전 라이프사이클 공정과정에서 위해 요인(Hazard)을 파악하고 발생 가능한 위해(Harm)의 발생을 최소화 및 차단함으로써 위험(Risk)을 최소화하여, 본 제품의 취급자, 조작자 혹은 사용자 등 관련된 모든 사람이 신체 및 재산의 손실이 발생하지 않도록 함에 그 목적이 있다.						
<b>- 목 차 -</b>							
1. 개요 2. 용어 정의 3. 일반적인 제품 설명 4. 위험분석 흐름도 5. 위험 분석 6. 위험 평가 7. 위험 통제 8. 전체 잔여위험 허용가능성 평가 9. 위험관리 보고서 10. 생산 및 생산 후 정보 11. FMEA 보고서							
<b>개정이력</b>	제·개정번호	제·개정일	시행일	주요개정내용	작성	검토	승인
	0	2013.1.1	2013.1.1	의료기기 제조 및 품질관리기준을 당사 체계에 맞게 관리하기 위해 제정	000	000	000
	1	...	...	...	...	...	...
	2	2014.5.1	2014.5.1	...	...	...	...

<b>위험관리보고서(Risk Management Report)</b>  <b>폴리디옥사논붕합사(PD001 외 2종)</b>	<b>문서번호</b>	<b>RP-123</b>
	<b>제·개정일자</b>	<b>12.12.01</b>
	<b>제·개정번호</b>	<b>0</b>
	<b>페이지</b>	<b>02/15</b>

## 1. 개요

본 위험관리 보고서는 “폴리디옥사논흡수성붕합사” 본 제품 개발과 관련하여 발생할 수 있는 모든 위해요인을 식별하고, 위험산정, 평가, 통제, 검증하여 위험을 체계적으로 관리함을 보증하고, 제품의 신뢰성을 유지하며 최소화된 위험을 바탕으로 안전한 사용을 보증하는데 목적이 있다. 이 보고서는 위험관리계획서(RP-123)에 따라 작성되었으며, 의료기기법, 제조품질관리요구사항에 준하여 ISO 14791:2007 규격을 참조하여 작성하였다.

## 2. 용어 정의

본 보고서에서 사용하는 주요 용어의 정의는 다음과 같다.

2.1 **위해(Harm)** : 물리적인 상해나 손상 또는 재산이나 환경상의 손상.

2.2 **위해요인(Hazard)** : 위해의 잠재적인 원인

2.3 **위해상황(Hazardous situation)** : 사람, 재산 또는 환경이 하나이상의 위해요인에 노출된 상태

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

2.5 **수명주기(Life-cycle)** : 최초 개발단계에서 최종 폐기까지 의료기기 수명 모든 단계

2.6 **위험(Risk)** : 위해의 심각한 정도와 발생가능성의 곱의 조합비율

2.7 **위험분석(Risk Analysis)** : 위해요인을 식별하고 위험을 산정하기 위해 가용정보를 체계적으로 사용하는 것

2.8 **안전성(Safety)** : 수락 불가능한 위험으로부터 자유

2.9 **수명주기(Life-cycle)** : 최소 개발 단계에서 최종 폐기까지 의료기기 수명의 모든 단계

2.10 **생산 후(Post-production)** : 어떤 행위 또는 프로세스를 수행하기위해 규정된 방법

· 해당 업체와 해당 제품 특성에 근거하여 적절하게 자료를 작성한다.

<b>위험관리보고서(Risk Management Report)</b>  <b>폴리디옥사논붕합사(PD001 외 2종)</b>	문서번호	RP-123
	제·개정일자	12.12.01
	제·개정번호	0
	페이지	03/15

### 3. 일반적인 제품 설명

#### 3.1 제품명

- 품 목 명 : 폴리디옥사논흡수성붕합사
- 품목분류번호 : B02020.20
- 등 급 : 4등급
- 모 델 명 : 제품표준서 문서번호 MFDS-01 참조.

3.2 모양 및 구조 : ...

3.3 원재료 : ...

3.4 제조방법 : ...

3.5 사용목적 : 조직의 붕합, 결찰 및 고정에 사용하는 폴리디옥사논 재질의 실. 붕합침을 포함하기도 한다.

3.6 사용방법 : ...

3.7 사용시 주의사항 : ...

3.8 포장단위 : ...

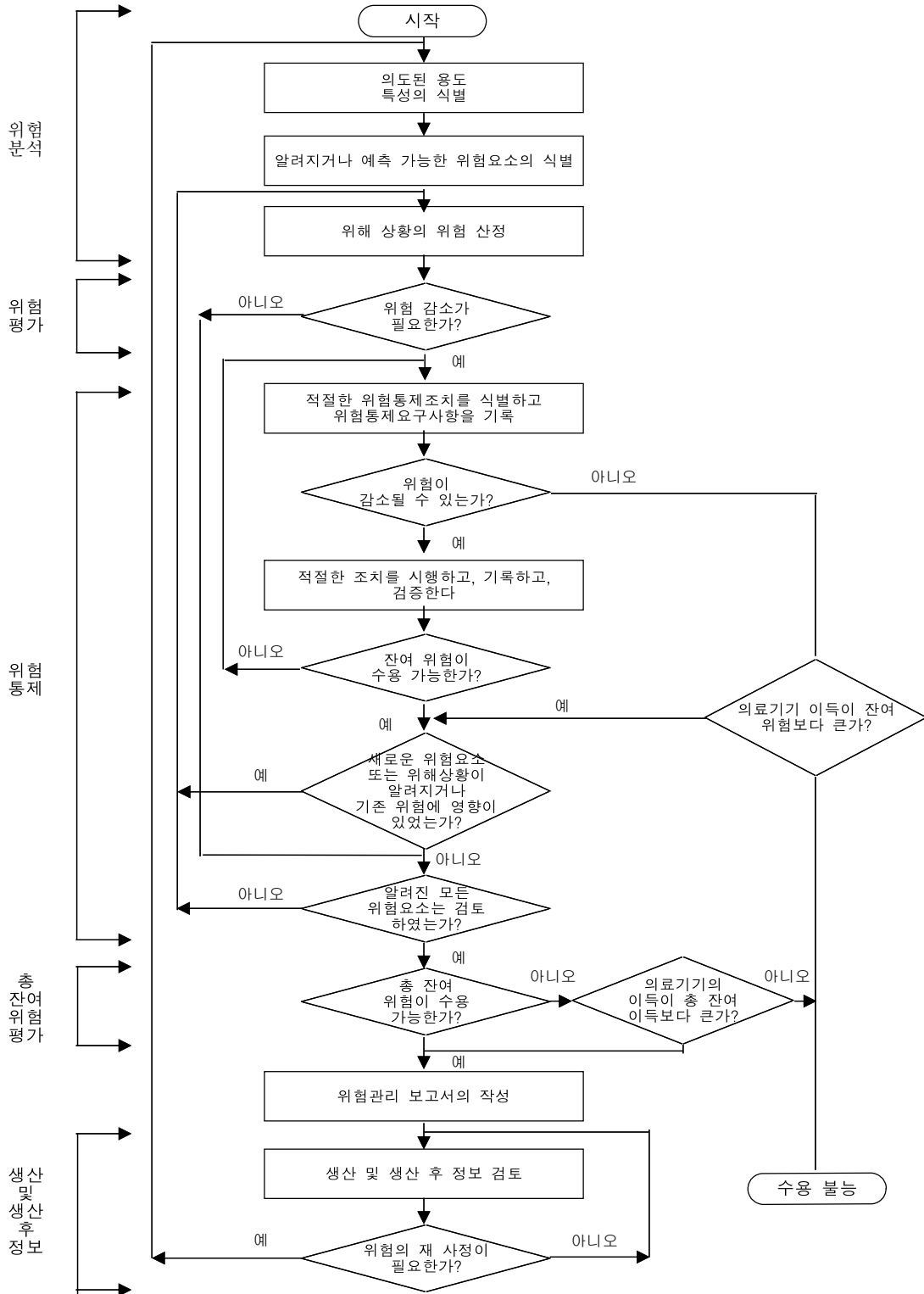
3.9 저장방법 및 사용기한 : ...

3.10 시험규격 : ...

· 해당 업체와 해당 제품 특성에 근거하여 적절하게 자료를 작성한다.

<b>위험관리보고서(Risk Management Report)</b>  <b>폴리디옥사논붕합사(PD001 외 2종)</b>	문서번호	RP-123
	제·개정일자	12.12.01
	제·개정번호	0
	페이지	04/15

#### 4. 위험분석 흐름도



<b>위험관리보고서(Risk Management Report)</b>	<b>문서번호</b>	<b>RP-123</b>
<b>폴리디옥사논봉합사(PD001 외 2종)</b>	<b>제·개정일자</b>	<b>12.12.01</b>
	<b>제·개정번호</b>	<b>0</b>
	<b>페이지</b>	<b>05/15</b>

## 5. 위험분석

### 5.1 적용범위

- 품 목 군 :
- 품 목 명 : 폴리디옥사논흡수성봉합사[B02020.20]
- 등 급 : 4등급
- 제 조 국 : 대한민국

### 5.2 위험관리 프로세스 수행에 따른 인원, 조직 및 일자

제품의 개발 및 생산을 위한 초기 단계에서 Life Cycle에 근거하여 각 분야별 위해요인을 파악하고 이를 감소할 수 있는 방향을 설정 하여야 하나, 현재 제품은 이미 개발완료를 거쳐 양산 상태로서 Monitoring을 통하여 위험관리를 하고자 한다.

분 류	단계별 설명	Reference	결과물	시행일자	책임자
위험계획	위험관리활동을 위한 사전 계획 수립 및 위험수락 기준 설정	ISO 14971:2007	위험관리계획서	'13.01.01	연구소장
위험분석	특성의 식별	부속서 C	체크리스트	'13.01.01	연구소장
	위해요인의 식별	부속서 E	체크리스트	...	...
	위해상황의 위험산정	계획서	위험산정List	...	...
위험평가	위험감소의 필요	부속서 E	평가보고서	...	...
위험통제	위험통제대안 분석	브레인스토밍	위험통제보고서	...	...
	통제조치의 실행, 기록 및 검증	설계관리 절차	관련자료	...	...
	잔여위험의 수용가능성	부속서 J	잔여위험평가서	...	...
	위험/이익분석	부속서 J	결과보고서	...	...
	새로운 위해상황의 발경	생산 이관절차	위해상황리스트	...	...
	모든 위해요인의 검토	설계관리 절차	위험관리보고서	...	...
전체 잔여 위험평가	전체 잔여위험의 허용 가능성 평가	부속서 J	잔여위험평가서	...	...
	위험관리 보고서의 완결성	ISO 14971:2007	위험관리보고서	...	...
생산 및 생산 후 정보	생산 후 정보 검토	ISO 14971:2007	평가보고서 A/S 분석표	...	...

<b>위험관리보고서(Risk Management Report)</b>  <b>폴리디옥사논봉합사(PD001 외 2종)</b>	문서번호	RP-123
	제·개정일자	12.12.01
	제·개정번호	0
	페이지	06/15

5.3 의도된 용도 및 의료기기의 안전성과 관련된 특성 식별

(적용 : A, 비적용 : N/A)

ISO 14971 리스트	해당 여부	적용 및 내용 특성
C.2.1 의도된 용도는 무엇이고 의료기기는 어떤 방식으로 사용될 것인가? 1. 의도된 용도  2. 바람직한 사용방법  3. 생명유지하거나 지탱하는 의료기기인가? 4. 의료기기가 고장일 경우 특별한 개입 필요 여부	A	1. 안과수술을 포함한 부드러운 조직 봉합 및 결찰에 사용하고 심장혈관이나 신경조직 사용금지  2. 봉합사 재질의 적용부위에 따라 다르므로 숙련자만 이 사용 할 수 있음  3. 아니오 4. 필요
C.2.2 체내이식용 의료기기인가?	A	봉합 후 체내로 흡수되는 재료임.
C.2.3 의료기기가 환자 또는 타인과 접촉 ? 1. 표면, 간헐 또는 이식 2. 빈도 3. 접촉기간	A	1. 이식(체내흡수) 2. 일회성 3. ○○일이상
C.2.4 의료기기와 접촉되고 사용되는 구성품 1. 관련물질들과의 적합성 2. 세포 또는 체액과의 적합성 3. 안전성과 관련된 특성이 알려져 있는가? 4. 동물에서 나온 물질로 만들어졌는가?	A	1. ○○○○ 계열 봉합침 2,3 ISO 10993에 따른 시험 후 검증된 원자재 사용 4. 합성 화학사임.
C.2.5 환자에게 에너지가 공급되거나 환자로부터 추출되는가? 1. 이전되는 에너지의 형태 2. 에너지의 통제, 품질, 양, 강도 및 지속시간 3. 에너지 수준이 현재 유사기기보다 높은가?	N/A	(해당사항이 없는 경우 구체적으로 사유를 명시하여야 함)
C.2.6 물질이 환자에게 공급되거나 환자로부터 추출되는가? 1. 물질이 공급되거나 추출되는지 여부 2. 하나의 물질 또는 일정 범위의 물질 3. 최대 및 최소 전수율 및 그것의 통제	N/A	(해당사항이 없는 경우 구체적으로 사유를 명시하여야 함)
C.2.7 재사용 목적으로 처리되는 생물학적 재료	N/A	(해당사항이 없는 경우 구체적으로 사유를 명시하여야 함)
... [상세 내용 추가 기재]		

<b>위험관리보고서(Risk Management Report)</b>  <b>폴리디옥사논봉합사(PD001 외 2종)</b>	문서번호	RP-123
	제·개정일자	12.12.01
	제·개정번호	0
	페이지	07/15

5.4 위험요소의 식별

(적용 : A, 비적용 : N/A)

위험 식별	위험요소 (위해요인)	예	적용 여부	잠재적인 위험요소		사용자 또는 환자에게 발생가능한 손상	관련자료
				정상	고장		
RA-01	에너지	고온	A	-	●	수술시간 연장	기술문서
RA-02		전단응력	A		●	수술시간 연장	ISO 14971
RA-03	생물학적개체	박테리아	A		●	제품 오염 시 환자감염, 회복지연, 조직손상, 고통	미 FDA Recall, 관련규격
RA-04		바이러스	A		●	제품 오염 시 환자감염, 회복지연, 조직손상, 고통	미 FDA Recall, 관련규격, ISO 14971, 임상자료
RA-05		재감염 또는 교차 감염	A	-	●	염증/재사용에 의한 감염	임상자료, 관련규격/ ISO 14971
		기타병원체 (예) 프리온	N/A			-	
RA-06	화학 물질	찌꺼기 (예) 잔류 중금속	A		●	환자 감염, 염증	ISO 14971, 공정자료, 관련규격
RA-07		부적절한 멸균 (예) 잔류E0가스	A		●	제품 오염 시 환자감염, 회복지연, 조직손상, 고통	미 FDA Recall, 관련규격, 공정자료
RA-08		오염물 (예) 잔류용매	A		●	환자 감염, 염증	ISO 14971, 공정자료, 관련 규격
		부가물 또는 보조물	N/A				
		세척, 소독 또는 시험용제	N/A				
		강화용 제품	N/A				
	의료용 가스	N/A					
	마취제품	N/A					

<b>폴리디옥사논봉합사(PD001 외 2종)</b>	<b>문서번호</b>	RP-123
	<b>제·개정일자</b>	12.12.01
	<b>제·개정번호</b>	0
	<b>페이지</b>	08/15

위험 식별	위험요소 (위해요인)	예	적용 여부	잠재적인 위험요소		사용자 또는 환자에게 발생가능한 손상	관련자료
				정상	고장		
RA-09	생물적 적합성	생체 적합성 문제 (예) 화학제품의 독성 원료 등, 이상반응	A	-	●	효능저하, 재수술/제품 오염 시 환자감염, 회복 지연, 조직손상, 고통	비임상자료, 관련규격/IFDA Recall, 관련규격
RA-10	기능	성능저하	A	-	●	효능저하, 기능상실/환자 또는 사용자 부상, 조직손상, 수술시간 연장	공정자료, 관련규격/IFDA Recall, 관련규격
RA-11		소모품, 약세서리, 주변기기, 기타 의료제품 및 구성품들과의 호환성 문제	A		●	환자 또는 사용자 부상, 조직손상, 수술시간 연장	미 FDA Recall, 관련규격
RA-12		인장강도 저하	A	-	●	효능저하, 재수술	기술문서
RA-13		날카로운 모서리 부분	A		●	환자 또는 사용자 부상, 조직손상, 수술시간 연장	미 FDA Recall, 관련규격
		부정확하거나 부적절한 산출물 또는 가능성	N/A				
		부정확한 조치	N/A				
		잘못된 정보의 송출	N/A				
RA-14		사용 오류	사용방법 미숙	A	●	-	효능저하, 기능상실, 재수술
RA-15	수술부위에 맞지 않는 잘못된 제품 선택		A	●	-	효능저하, 기능상실, 재수술	기술문서, 관련규격
RA-16	일상적 위반 (예) 수술실 혹은 무균실이외에서 사용		A		●	조직봉합 실패, 염증	기술문서, 관련규격
... [상세 내용 추가 기재]							

<b>위험관리보고서(Risk Management Report)</b>  <b>폴리디옥사논봉합사(PD001 외 2종)</b>	문서번호	RP-123
	제·개정일자	12.12.01
	제·개정번호	0
	페이지	09/15

5.5 각 위해 상황에서의 위험 산정

No.	위험요소 (위해요인)	발생 가능한 사례	위해상황	위해	발생 가능성	심각성
RA-01	고온	보관조건 미준수	봉합실패	수술지연	1	2
RA-02	전단응력	보관조건 미준수	봉합실패	수술지연	1	2
RA-03	박테리아	포장 훼손 또는 파손	오염물질과 접촉	제품 오염시 환자감염, 조직손상	4	3
RA-04	바이러스	오염 물질 노출	외부화학/ 생물학적 물질 접촉	제품 오염시 환자감염, 조직손상	4	3
RA-05	재감염 또는 교차 감염	사용상 부주의	제품의 재사용	재사용에 의한 감염	1	4
RA-06	잔류 중금속	제품의 잔류 중금속	잔류중금속으로 인한 환자 피해	독성	3	4
RA-07	잔류 E0 가스	제품의 잔류 E0 가스	잔류 E0가스로 인한 환자 피해	독성	3	4
RA-08	잔류 용매	제품의 잔류 용매	잔류용매로 인한 환자 피해	독성	3	4
RA-09	생체 적합성 문제 (예, 화학제품의 독성 원료 등, 이성반응)	생체 적합하지 않은 물질 사용	수술 후 신체에 생체부적합재료 접촉	전신감염	3	4
... [상세 내용 추가 기재]						

· 해당 업체와 해당 제품 특성에 근거하여 적절하게 자료를 작성한다.

<b>위험관리보고서(Risk Management Report)</b>  <b>폴리디옥사논봉합사(PD001 외 2종)</b>	문서번호	RP-123
	제·개정일자	12.12.01
	제·개정번호	0
	페이지	10/15

## 6. 위험평가

- 심각성 평가기준

일반용어	단계	가능한 기술
비극적	5	환자의 사망
위독	4	영구적 손상 또는 치명적 상해를 초래, 전신감염
심각	3	전문적 의료기술이 필요한 상해 또는 손상을 초래. 국소감염, 염증, 조직 봉합 실패로 인한 재수술
심각하지 않음	2	전문적인 의료기기술이 필요 없는 일시적인 상해 또는 손상을 초래, 수술지연, 사용전 제품의 성능 저하
무시해도 좋음	1	불편 또는 일시적인 곤란

- 발생가능성 평가 기준

일반용어	단계	정의 (p=판매건수를 척도로 한 발생건수)
상습적 발생 (Frequent)	6	$1/10 \leq P$
자주 발생 (Probable)	5	$1/50 \leq P < 1/10$
가끔 발생 (Occasional)	4	$1/200 \leq P < 1/50$
이따끔 발생 (Remote)	3	$1/350 \leq P < 1/200$
희박한 발생 (Improbable)	2	$1/500 \leq P < 1/350$
발생가능 거의없는 (Incredible)	1	$P < 1/500$

- 위험 허용 판정

상습적 발생	6	6	12	18	24	30
자주 발생	5	5	10	15	20	25
가끔 발생	4	4	8	12	16	20
이따끔 발생	3	3	6	9	12	15
희박한 발생	2	2	4	6	8	10
발생가능 거의없는	1	1	2	3	4	5
		무시해도 좋은 1	심각하지 않은 2	심각 3	위독 4	비극적 5

<b>위험관리보고서(Risk Management Report)</b>  <b>폴리디옥사논붕합사(PD001 외 2종)</b>	문서번호	RP-123
	제·개정일자	12.12.01
	제·개정번호	0
	페이지	11/15

- 수락(널리 허용 가능한 영역, Acceptable risk, Green Zone) Level 0~4
- 중간(합리적으로 실현할 수 있는 가장 낮은(ALARP) 영역, As Low As Reasonably Practicable, Yellow Zone) Level 5~11
- 비수락(허용할 수 없는 영역, Unacceptable risk, Red Zone) Level 12~30

No.	위험분석				위험평가			
	위험요소 (위해요인)	발생 가능한 사례	위해상황	위해	발생 가능 성	심각 성	위험	결과
RA-01	고온	보관조건 미준수	붕합실패	수술지연	1	2	2	수락
RA-02	전단응력	보관조건 미준수	붕합실패	수술지연	1	2	2	수락
RA-03	박테리아	포장 훼손 또는 파손	오염물질과 접촉	제품 오염시 환자감염, 조직손상	4	3	12	비수락
RA-04	바이러스	오염 물질 노출	외부화학/ 생물학적 물질 접촉	제품 오염시 환자감염, 조직손	4	3	12	비수락
RA-05	재감염 또는 교차 감염	사용상 부주의	제품의 재사용	재사용에 의한 감염	2	4	8	중간
RA-06	잔류 중금속	제품의 잔류 중금속	잔류중금속으로 인한 환자 피해	독성	3	4	12	비수락
RA-07	잔류 E0 가스	제품의 잔류 E0 가스	잔류 E0가스로 인한 환자 피해	독성	3	4	12	비수락
RA-08	잔류 용매	제품의 잔류 용매	잔류용매로 인한 환자 피해	독성	3	4	12	비수락
RA-09	생체 적합성 문제 (예: 화학제품의 독성 원료 등, 이성반응)	생체 적합하지 않은 물질 사용	수술 후 신체에 생체 부적합재료 접촉	전신감염	3	4	12	비수락
... [상세 내용 추가 기재] ...								

· 해당 업체와 해당 제품 특성에 근거하여 적절하게 자료를 작성한다.

<b>위험관리보고서(Risk Management Report)</b>  <b>폴리디옥사논붕합사(PD001 외 2종)</b>	문서번호	RP-123
	제·개정일자	12.12.01
	제·개정번호	0
	페이지	12/15

## 7. 위험통제

	위험통제 조치	위험통제 조치 실행	잔여위험평가			결과	위험 / 이력 분석	추가 발생 위험	통제 완료
			발생 가능성	심각성	위험				
RA-03	설계에 의한 고유의 안전성	포장무결성 확인을 위한 포장 밸리데이션 실시 (PV-01, 포장 밸리데이션)	1	3	3	수락	-	No	Yes
RA-04	의료기기 자체 또는 제조 프로세스에서의 예방조치	클린룸밸리데이션 실시 (CV-01, 클린룸 밸리데이션)	1	3	3	수락	-	No	Yes
RA-05	안전성에 관한 정보	사용설명서 3. 취급 주의사항의 3번	1	4	4	수락	-	No	Yes
RA-06	의료기기 자체 또는 제조 프로세스에서의 예방조치	중금속 시험 검사항목을 추가하는 공정검사 강화 (PR-01 공정검사록서)	1	4	4	수락	-	No	Yes
RA-07	의료기기 자체 또는 제조 프로세스에서의 예방조치	잔류 E0가스 측정 검사를 추가하여 공정 검사 강화 (PR-02, E0 잔류량 시험기록)	1	4	4	수락	-	No	Yes
RA-08	의료기기 자체 또는 제조 프로세스에서의 예방조치	잔류용매 측정검사를 통한 공정 시험검사 강화 (PR-03, 잔류용매 측정결과기록)	1	4	4	수락	-	No	Yes
RA-09	설계에 의한 고유의 안전성	생물학적 안전성 확인 (R003-파이로젠 테스트 기록)  원자재에 대한 독성 확인 (R04-원자재 검사 성적서)	1	4	4	수락	-	No	Yes
... [상세 내용 추가 기재]									

· 해당 업체와 해당 제품 특성에 근거하여 적절하게 자료를 작성한다.

<b>위험관리보고서(Risk Management Report)</b>  <b>폴리디옥사논붕합사(PD001 외 2종)</b>	문서번호	RP-123
	제·개정일자	12.12.01
	제·개정번호	0
	페이지	13/15

## 8. 전체 잔여위험 허용가능성 평가

	잔여 위험평가			결과	위험/이득 분석	추가 발생 위험	통제 완료	전체 잔여위험 허용가능성 평가 (Evaluation of overall residual risk acceptability)
	발생 가능성	심각성	위험					허용가능 /허용불가
RA-03	1	3	3	수락	-	No	Yes	허용가능
RA-04	1	3	3	수락	-	No	Yes	허용가능
RA-05	1	4	4	수락	-	No	Yes	허용가능
RA-06	1	4	4	수락	-	No	Yes	허용가능
RA-07	1	4	4	수락	-	No	Yes	허용가능
RA-08	1	4	4	수락	-	No	Yes	허용가능
RA-09	1	4	4	수락	-	No	Yes	허용가능
... [상세 내용 추가 기재]								

· 해당 업체와 해당 제품 특성에 근거하여 적절하게 자료를 작성한다.

<b>위험관리보고서(Risk Management Report)</b>	<b>문서번호</b>	<b>RP-123</b>
<b>폴리디옥사논붕합사(PD001 외 2종)</b>	<b>제·개정일자</b>	<b>12.12.01</b>
	<b>제·개정번호</b>	<b>0</b>
	<b>페이지</b>	<b>14/15</b>

## 9. 위험관리 보고서

- 위험관리계획서에 수립된 위험관리 활동 검토를 위한 요구사항은 지정된 담당 또는 책임자에 의해 완수되었다.
- 위험관리 프로세스의 각 단계별로 지정되어 있는 수행 책임자는 개발일정표 및 위험관리계획서에 의거하여 수행결과를 제시하였으며, 검토를 통해 결과를 승인하였다.
- 이것으로 진행된 일련의 위험관리프로세스는 충분한 위해요인의 식별과 위험통제 조치를 통해 제품의 안전성을 도모할 수 있게 되었다.
- 위험 관리 업무와 관련된 해당 부서장은 본 제품에 대해, 생산 및 생산 후 정보를 모니터링 하고 새롭게 인식되는 위해요인을 파악하여 검토한다. 위험 관리를 위한 정보의 수집, 검토, 분석은 의료기기 제조품질관리기준 및 ISO13485:2003에 준하는 당사의 품질매뉴얼과 해당 규정상의 절차를 활용하고, 지속적인 검증을 통해 위험관리에 영향을 미칠 수 있는 정보는 위험관리팀 또는 연구소장에게 위험검토를 요청해야 한다.
- 정보 수집 및 관리 절차는 본 제품의 위험관리계획서에 따른다.

· 해당 업체와 해당 제품 특성에 근거하여 적절하게 자료를 작성한다.

## 10. 생산 및 생산 후 정보

### 10.1. 생산 및 생산 후 정보수집 방법

- 고객 불만 규정(0000-000), 고객만족활동 규정(0000-000)에 따라 수집된 고객 불만 사항 정보 피드백을 통한 본 제품의 안정성 데이터와 설문 데이터를 확보한다.
- 검사 업무 규정(0000-000), 부적합품 처리 규정(0000-000), 공정관리 규정(0000-000)에 따라 수집된 본 제품의 생산 공정 프로세스 상의 데이터, 제품에 대한 검사 데이터 등을 확보한다.
- 내부 품질감사 규정(0000-000)에 따라 실시되는 내부 감사 정보와 외부 심사 기관을 통해 얻어 지는 검증 데이터를 확보한다.
- 설계 관리규정(0000-000)에 따라, 제품 개발 조사 단계에 적용되는 신규 또는 개정된 법률, 표준, 제품 정보에 대한 데이터를 확보한다.
- 타사의 유사 제품에 대한 안전성 정보를 포함한 데이터를 확보한다. 안전성 정보에는 시장내에서의 홍보자료, 분석자료, 공시 자료, 시험 등에 관한 연구 자료(학술발표자료, 논문 자료, 공개된 시험 데이터 등) 등을 포함한다.

### 10.2. 수집된 정보의 검토, 분석, 추가위험관리 조치

위험관리계획서(0000-000)의 생산 후 정보 수집 및 관리 절차에 따라 조치를 취한다.

· 해당 업체와 해당 제품 특성에 근거하여 적절하게 자료를 작성한다.

<b>위험관리보고서(Risk Management Report)</b>  <b>플리디옥사논붕합사(PD001 외 2종)</b>	문서번호	RP-123
	제·개정일자	12.12.01
	제·개정번호	0
	페이지	15/15

## 11. FMEA 보고서

식별	위험분석 (Risk analysis)				위험평가 (Risk evaluation)				위험통제 (Risk control)								전체 잔여 위험 가능성 평가		
	위험 요소 (위해 요인)	발생 가능한 사례	위해상황	위해	발생 가능성	심각 성	위험	결과	위 험 통 제 조 치	위험통제조치 실행	발생 가능성	심각 성	위험	결과	위험이 특 분 석	추가 발 생 위 험		통제 완 료	허용 가능 / 허용 불가
FA-01	고온	보관 조건 미준수	붕합실패	수술 지연	1	2	2	수 락	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
FA-02	전단응력	보관 조건 미준수	붕합실패	수술 지연	1	2	2	수 락	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
FA-03	박테 리아	포장 훼손 또는 파손	오염물질과 접촉	제품 오염시 환자감염 조직손상	4	3	12	비 수 락	설계에 의한 고유의 안전성	포 장 무 결 성 확인을 위한 포장 밸리데이션 실시 (PV-01, 포장 밸리데이션)	1	3	3	수 락	-	N	Y	허 용 가 능	
FA-04	비이 러스	오염 물질 노출	외부화학 생물학적 물질 접촉	제품 오염시 환자감염 조직손상	4	3	12	비 수 락	의료기 자체 또는 제조 프로세스 에서의 예방조치	클린룸 밸리 데이션 실시 (CV-01, 클린룸 밸리데이션)	1	3	3	수 락	-	N	Y	허 용 가 능	
FA-05	재감염 또는 교차 감염	사용상 부주의	제품의 재사용	재사용에 의한 감염	2	4	8	중 간	안전성 에 관한 정보	사용설명서 3 취급 주의사항의 3번	1	4	4	수 락	-	N	Y	허 용 가 능	
FA-06	잔류 중금속	제품의 잔류 중금속	잔류중 금속으로 인한 환자 피해	독성	3	4	12	비 수 락	안전성 에 관한 정보	중금속 시험검사 항목을 추가하는 공정 검사 강화 (PR-01 공정검사 기록서)	1	4	4	수 락	-	N	Y	허 용 가 능	
FA-07	잔류 EO gas	제품의 잔류 EO gas	잔류 EO 가스인한 환자 피해	독성	3	4	12	비 수 락	-	잔류 EO가스 측정 검사를 추가하여 공정 검사 강화 (PR-02,EO잔 류량 시험기록)	1	4	4	수 락	-	N	Y	허 용 가 능	
FA-08	잔류 용매	제품 의 잔류 용매	잔류용매로 인한 환자 피해	독성	3	4	12	비 수 락	B	잔류용매 측정검 사를 통한 공정 시험검사 강화 (PR-03, 잔류용 매측정결과기록)	1	4	4	수 락	-	N	Y	허 용 가 능	

RA-09	생체 적합성 문제 (예. 화학 제품의 독성 원료 등, 이상분봉)	생체 적합 하지 않은 물질 사용	수술 후 신체에 생체 부적합재료 접촉 진류	전신감염	3	4	12	비수락	A	생물학적 안전성 확인 (R003-파이로젠 테스트 기록) 원자제에 대한 독성 확인 (R04-원자제 검사 성적서)	1	4	4	수락	-	N	Y	허용 가능
RA-10	물리적 성능 저하	조직 뚫기 어려움	봉합 실패	조직손상 수술시간 지연	3	3	9	중간	B	봉합침 성능에 대한 공정검사 및 완제품시험 강화 (PR-05, 성능시험 성적서 PR-06, 완제품 검사 성적서)	1	3	3	수락	-	N	Y	허용 가능
RA-11	소모품, 약세서리, 주변기기 기타 의료제품 및 구성품들과의 호환성 문제	비늘 분리	봉합 실패	수술지연	3	2	6	중간	A	비늘과 봉합사의 부착에 대한 설계 변경 (DHR-01, 설계 이력 파일)	1	2	2	수락	-	N	Y	허용 가능
RA-12	이화학적 성능 저하	인장 강도 저하	조직봉합 실패	재수술	3	3	9	중간	B	인장강력에 대한 품질검사 추가 (R-05, 성능시험 성적서)	1	3	3	수락	-	N	Y	허용 가능
RA-13	날카로운 모서리 부분	봉합침에 손가락 찰상	제조과정에서 작업자의 오염 물질이 혈액에 전염 또는 부상	국소감염 염증	3	3	9	중간	B	작업자의 안전 사고 관련 교육 훈련 실시 (TR-01, 교육훈련 기록서)	1	3	3	수락	-	N	Y	허용 가능
RA-15	수술부위에 맞지 않는 잘못된 제품 선택	전문 교육을 이수한 전문의 외 일반인 사용	시술 오류 및 부적합 사용	효능저하 재수술	3	3	9	중간	A	사용목적과 부위에 따른 구별이 쉽도록 재료에 대한 제품 특성별 색상표시 (DHR-01, 설계 이력파일)	1	3	3	수락	-	N	Y	허용 가능
RA-34	공조 시스템 이상으로 인한 공기오염	공기 오염으로 인한 제품 오염	제품 오염	환자감염 염증, 재수술,	3	3	9	중간	B	완제품 시험 검사 공조시설 확인 (R-08, 청정실 일상점검표 작성 주기적인 필터 관리를 통한 환경검사 강화 (R-09, 클린룸 환경관리 기록)	1	3	3	수락	-	N	Y	허용 가능

RA-38	제품 포장 상태 이상	공정 불량	제품 물성 저하 및 미생물 오염	재수술, 염증	3	3	9	중간	B	포장무결성 확인 및 무균성 확인을 위한 포장별 무대 이션 실시 (PV-01, 포장별 리데이션) 사용설명서 5사 용자주의사항 7번	1	3	3	수락	-	N	Y	허용 가능
RA-40	부적절한 멸균	멸균에 제대로 안됨	제품에 균 진류	제품 오염시 환자감염 조직손상	3	4	12	비수락	B	무균성 확인(비 테스트) 실시 위탁업체 평가 강화 (P-05,외주업체 평가 절차)	1	4	4	수락	-	N	Y	허용 가능

## 협업체 위원

연번	기관(협회)명	직급	성명	비고
1	한국건설생활시험연구원	선임기술원	유성민	품질관리심사기관
2	한국에스지에스(주)	팀장(제품인증팀)	이용호	기술문서심사기관
3	(주)메타바이오메드	팀장(RA팀)	지창진	제조업체
4	(주)메타바이오메드	팀장(SM개발)	박흥수	제조업체
5	(주)삼양바이오팜	과장(의약개발팀)	배지영	제조업체
6	(주)삼양바이오팜	과장(MD공장 QA파트)	송혜진	제조업체
7	한국존슨앤드존슨메디칼(주)	부장(RA)	황선빈	수입업체
8	한국존슨앤드존슨메디칼(주)	대리(RA)	최일우	수입업체
9	식품의약품안전처 의료기기품질과	주무관	이유림	식약처

## 의료기기 국제표준화기술문서의 위험관리 작성 가이드라인

---

발행처	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부
발행일	2014년 9월
발행인	왕진호
편집위원장	정희교
편집위원	조양하, 박기정, 이정림, 윤미옥, 오현주, 이인수, 허찬희, 강영규, 성홍모, 김경현, 고동현, 김수연, 추성욱, 류지혜, 배영우, 양원선, 손승호, 홍미애, 김영현, 강건우, 정아름, 구상모, 김명옥, 김다영 (363-951) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 303 식품의약품안전처 별관 국도푸르미르빌딩 5층
문의처	의료기기심사부 정형재활기기과 전화 : 043-230-0554~0559 팩스 : 043-230-0550

---