

IEC 60601-1(3판) 국내 도입 추진계획

2012. 10. 25.(목)

식품의약품안전청
의료기기안전국

순서

-  추진 배경
-  추진 경과
-  추진 계획
-  향후 일정

I. 추진 배경

IEC 60601 관련규격

- 최근 과학기술의 발전에 따라 국제전기기술위원회(IEC)는 의료용 전기 기기 국제규격(IEC 60601 시리즈 규격)의 전면 제·개정을 추진 중

<2012년 10월 기준>

규격	규격의 성격	적용대상	규격수 (2판)	규격수 (3판)	규격수 (2판+3판)
IEC 60601-1	공통규격	모든 의료기기	-	1	1
IEC 60601-1-X	보조규격	해당되는 모든 의료기기	2	7	9
IEC 60601-2-X	품목별 개별규격	해당품목 의료기기	7	38	45
IEC 60601-3-X	품목별 성능규격	해당품목 의료기기	1	-	1
IEC 80601-2-X	품목별 개별규격	해당품목 의료기기	-	10	10
계			10	56	66
폐기된 규격 (IEC 60601-2-X)			8	-	-

2판 & 3판 차이점

- IEC 60601-1(3판)에는 필수성능, 위험관리 등 제품설계에 대한 추가요구 사항을 도입하여 안전기준을 강화시킴

구분	IEC 60601-1(2판)	IEC 60601-1(3판)
구성	10장(Section) 및 59개 절(Clause) (안전성)	17개 절(Clause) (안전성 및 필수성능)
적용보조규격	○ 2개 규격 적용 - IEC 60601-1-2(전자파) - IEC 60601-1-3(방사선 방어)	○ 7개 규격 적용 - IEC 60601-1-2(전자파) - IEC 60601-1-3(방사선 방어) - IEC 60601-1-6(사용적합성) - IEC 60601-1-8(알람시스템) - IEC 60601-1-9(환경고려설계) - IEC 60601-1-10(인체생리학적 폐회로 제어장치) - IEC 60601-1-11(가정용 의료기기)
시험신청시 제출서류	○ 기술문서 초안 등 5개 (기술문서 초안, 사용자 매뉴얼, 서비스 매뉴얼, 전기회로도, 부품인증서)	○ 기술문서 초안 등 11개 (기술문서 초안, 사용자 매뉴얼, 서비스 매뉴얼, 전기회로도, 부품인증서) + (위험관리파일, 필수성능자료, S/W 벨리데이션 자료, 사용적합성 설계자료, 알람시스템 설계자료, 환경고려 설계자료)
기타 요구사항	없음	의료용 시스템, 소프트웨어 요구사항 등 (IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-4 를 본문에 포함)
시험항목수	379개	1,260개(2판의 3.3배)

외국 현황

● 외국의 경우 2012년 6월부터 IEC 60601-1(3판) 의무도입

국 가	적용 시기	강제 적용 규격	적용 대상	비 고
유럽(CE)	2012년 6월 1일 ※ 일부 개별규격 선적용	IEC 60601-1 공통규격 IEC 60601-2,3,6,8,10,11 보조규격 개별규격별 적용시기상이	모든 의료기기*	☞ EN 60601-1(3판) 발행('09) ☞ NB-MED(유럽심사기관) 연합 IEC 60601-1(3판) 관련 적용 가이드스 발행('12.2월) ☞ '12년 4월 기준, '13.6월까지 25개 (3판) 기준규격 적용시기 결정(EU관보)
캐나다 (Health Canada)	2012년 6월 1일	IEC 60601-1 공통규격 IEC 60601-2,3,6,8,10 보조규격 2009.06.01 이전 발행 개별규격 ※ 2009.06.01 이후 발행규격: 발행 3년 후 강제적용	모든 의료기기*	☞ 적용시기 공포('08.10월) ☞ 품목별 적용 등에 관한 세부시행 가이드스 발행('12.4월) ※ 시행('12.6월) 3년전 ('09.6월) 발행 개별 규격 품목은 동시적용, 이 후 발행 개별규격 품목은 발행일로부터 3년 후 자동적용
미국(FDA)	2013년 7월 1일	IEC 60601-1 공통규격, 보조규격 개별규격	모든 의료기기*	☞ ANSI/AAMI ES 60601-1(3판) 발행('05) ☞ 공식 가이드스 없음 ※ 홈페이지를통해 3판 적용 시행시기만 공지
브라질 (Anvisa)	2014년 1월 1일	IEC 60601-1 공통규격, 보조규격 개별규격	모든 의료기기*	☞ ABNT NBR IEC 60601-1(3판) 발행('10) ☞ 적용시기 공포('11.6월) ☞ '12.6월~'13.12월까지 2판, 3판 병행 인정

※ 모든의료기기* : IEC 61010(체외진단기기), ISO 14708(능동이식형 의료기기) 적용대상 제외

국내 현황

● 전자 의료기기 관련 식약청 기준규격

기준규격	관련국제규격
의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격	IEC 60601-1 공통규격
의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격	IEC 60601-1-2 보조규격
전자의료기기 기준규격	IEC 60601-1-3 보조규격 등 IEC(ISO) 60601(80601)-2-X 개별규격 등

● 현재 『의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격』 등, 전부 IEC 60601-1(2판) 기준으로 구성

※ IEC 60601-1(2판) : IEC 60601-1(1988) + Amendment 1(1991) + Amendment 2(1995)

II. 추진 경과

2판 * 3판 병행인정 등

허가 심사시 기존규격(2판) · 3판 성적서 병행 인정('10.8월~)

- 「전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전청고시 2009-137호) 과 IEC 60601-1(3판) 국제규격을 **병행 인정**([개정고시 시행 전까지 지속 유지](#))
→ IEC 60601-1(3판)을 적용한 의료기기에 대한 재시험을 방지하여, **의료 기기 업체의 비용 및 시간 절감**

"IEC 60601-1(3판) 관련규격의 국내 의무적용방안 마련 연구" 수행

- 연구기간 : 2011.1.15 ~ 2011.11.30 (10.5개월)

구 분	기준규격 제·개정시기	국내 적용 시기
제1안	2012~2013년	2014년~
제2안	2012~2013년	2015년~
제3안	2012~2013년	2017년~

간담회 개최결과

시험검사기관 등 유관기관, 제조업체, 수입업체 간담회(6.7~6.8)

- IEC 60601-1(3판) 적용 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 개정(안) 내용
→ IEC 60601-1(3판) **원본 내용 그대로** 반영하는 것이 **적절**

- IEC 60601-1(3판) 공통규격 적용시기
→ 기준규격 개정 후, **1~3년 이내** 국내 도입 요구(다수 의견)
 - i) 국내 시험검사기관의 **3판 시험검사능력** 확보 및 **검증** 필요
 - ii) 일괄적용보다는, “**품목별**” 또는 “**등급별**” **순차적(단계별) 적용** 필요

행정예고



『의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격』 개정(안) 행정예고('12.10)

→ '12.10.2 ~ '12.11.30 의견수렴기간

Ⅲ. 추진 계획

기준규격 제 · 개정 계획

『의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격』

일정	제·개정 내용
'12년	○ IEC 60601-1(3판) 공통규격 반영
'13년	○ IEC 60601-1-3,6,8,10,11(3판) 보조규격 ○ IEC 61010-1 (체외진단기기) ○ ISO 14708-1 (능동이식형 의료기기) 반영

IEC 60601-1(2판)
- 전기·전자 의료기기



- 별표 1 ('12)** **IEC 60601-1(3판) 공통규격**
- 일반적인 전기·전자 의료기기
- 별표 2 ('13)** **IEC 60601-3,6,8,10,11 보조규격**
- 방사선 안전, 알람시스템 등
- 별표 3 ('13)** **IEC 61010-1 규격**
- 체외진단기기
- 별표 4 ('13)** **ISO 14708-1 규격**
- 능동이식형 의료기기

기준규격 제·개정 계획

『의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격』

제·개정 일정	개정 내용
'13년	○ <u>IEC 60601-1-2(3판) 보조규격</u>

『전자의료기기 기준규격』

제·개정 일정	개정 내용
'13년	○ <u>IEC(ISO) 60601(80601)-2-n(3판) 개별규격 21개</u> - 전기수술기, 레이저진료기, 초음파영상진단장치, 진단용엑스선장치 등
'14년	○ <u>IEC(ISO) 60601(80601)-2-n(3판) 개별규격 26개(+3판 개정규격)</u> - 내시경장치, 심전계, 인공호흡기, 체온계, 초음파자극기 등

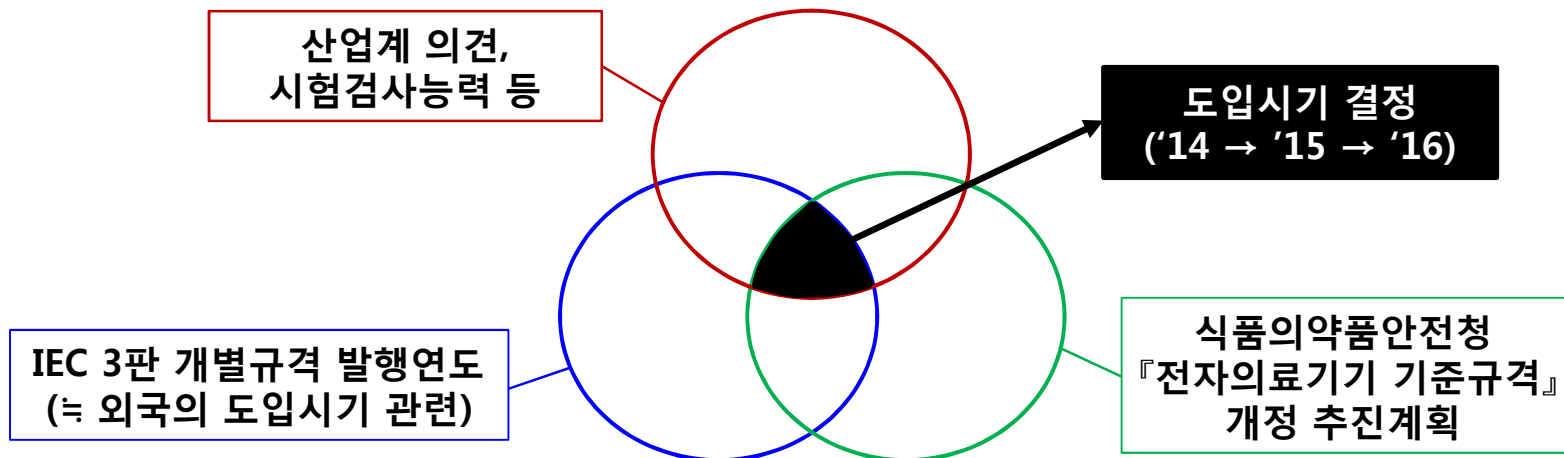
도입시기 및 방법

“등급별”, “품목별” 적용

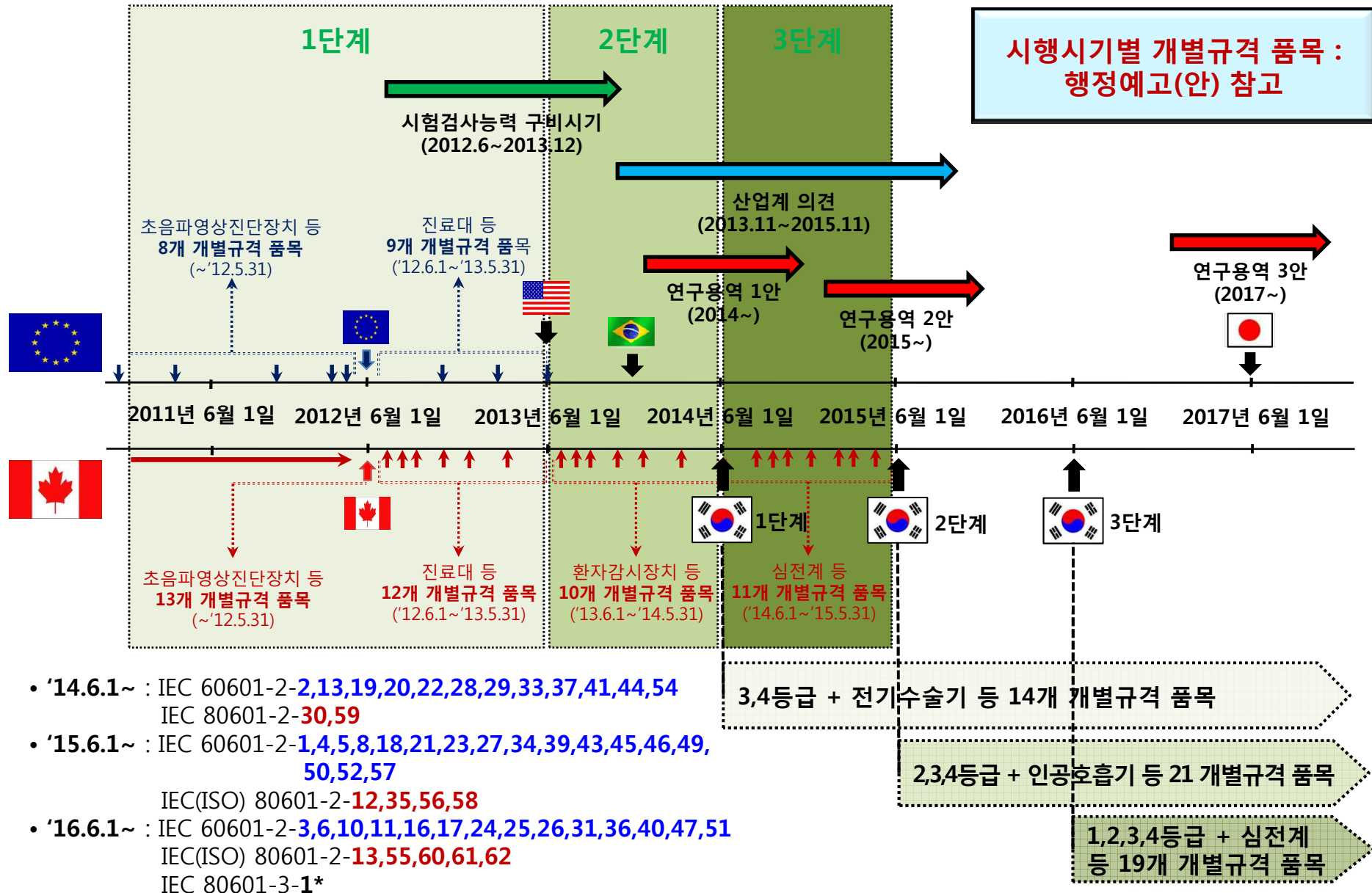
- 산업계 의견, 국내 시험검사기관의 시험검사능력, 외국의 도입시기 등을 고려하여 '14년 6월부터 단계별 도입

√ IEC 개별규격이 없는 의료기기의 경우, **등급별 적용**

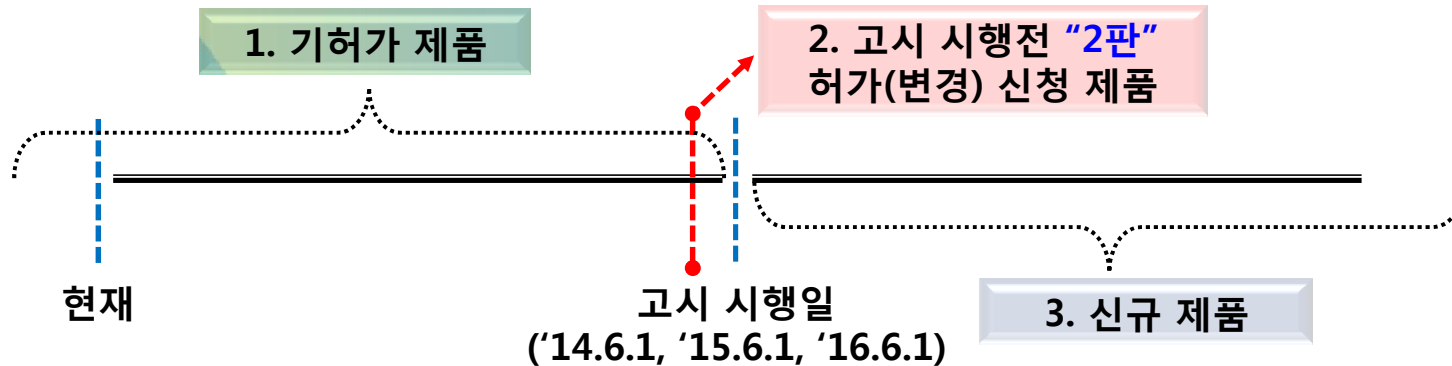
√ IEC 개별규격이 있는 의료기기의 경우, **개별규격 품목별 적용**



도입시기 및 방법



적용례 및 경과조치



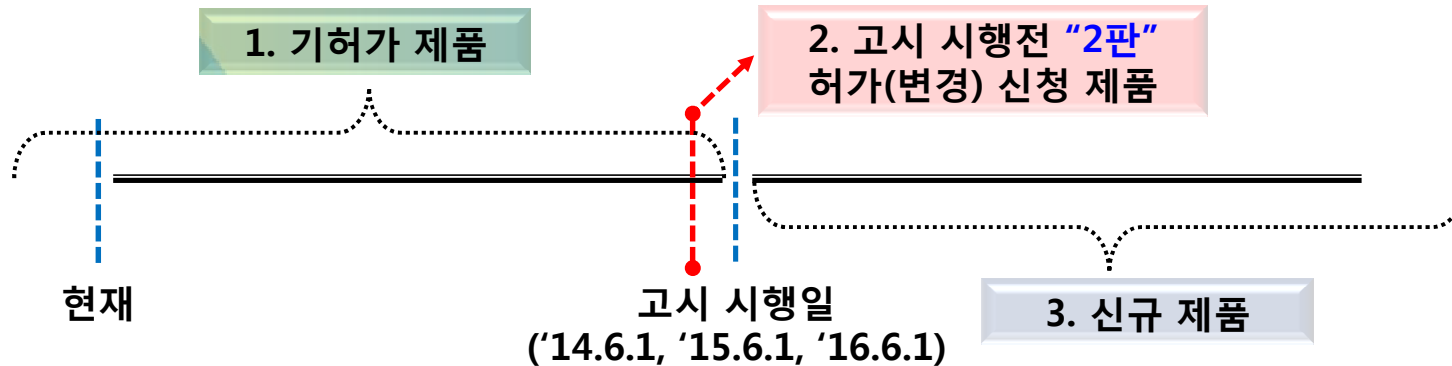
고시 시행 당시 허가(변경) 신청 품목에 대한 적용례

- 고시 시행 전 **"2판"** 허가(변경) 신청 제품(**2번 해당**)은 고시 후 **"2판"**으로 허가(변경) 처리

변경허가 등에 관한 경과조치

- 고시 시행 전·후 **"2판"**으로 허가(변경) 받은 품목(**1,2번 해당**)은 **"3판"**으로 변경허가를 받은 것으로 간주

경과조치



제조·수입업자 준수사항에 관한 경과조치

- "3판"으로 허가를 받았거나/받은 것으로 간주된 품목(1,2,3 해당)은 "3판"을 반영하여 제조, 수입 및 품질관리 생산관리 하여야 함*

※ * : 최신기준규격에 의한 시설 및 품질관리체계 유지 의무(의료기기법 시행규칙 제15조, 제20조)

- "3판" 적용에 따라 설계 변경 등 주요변경사항이 있는 경우, 고시 시행 전·후 "3판"으로 변경허가를 받아야 함

추진로드맵



※ IEC 61010-1* : IEC 61010-1:2001
IEC 14708-1** : ISO 14708-1+(2,3,4,5,6)

⋮ : 고시 제·개정 시점

⋮ : 기준규격 의무적용시점

IV. 향후 일정

향후 일정

『의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격』 개정(안) 개정고시('12.12)

→ IEC 60601-1(3판) 공통규격 반영

『의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격』 개정(안) 행정예고('12.12)

『의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격』 개정(안) **의견제출**(10.2~11.30)

- 식품의약품안전청 홈페이지(<http://kfda.go.kr>) → 뉴스/소식 → 행정예고란 (『의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격』), 의료기기안전국 홈페이지(<http://kfda.go.kr/medicaldevice>) 공지사항에서 "검토의견서 서식" 다운 후 의견제출(Fax. 043-719-3700, bgkim81@korea.kr)



국민에 **안심** 산업에 **활력** 국가에 **품격**

