

# 일회용 의료기기에 적용을 위한 ISO 14971:2019 분석과 Periodic Safety Update Report 작성 방법 – Medical Device Regulation 2017/745 요구사항 중심으로

박상민<sup>1</sup> · 류규하<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup>성균관대학교 삼성융합의과학원 의료기기산업학과

<sup>2</sup>성균관대학교 삼성융합의과학원 의료기기산업학과, 삼성서울병원 미래의학연구원

## ISO14971:2019 Detailed Analysis and Periodic Safety Update Report Establishment Method for the Single Use Medical Device – Focusing on Medical Device Regulation 2017/745 requirements

Sang Min Park<sup>1</sup> and Gyu Ha Ryu<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup>Department of Medical Device Management and Research, SAIHST, Sungkyunkwan University, Seoul 06351, Korea

<sup>2</sup>Department of Medical Device Management and Research, SAIHST, Sungkyunkwan University, Seoul 06351, Korea;  
Research Institute for Future Medicine, Samsung Medical Center, Seoul 06351, Korea

(Manuscript received 15 October 2022 ; revised 7 January 2023; accepted 10 January 2023)

1

**Abstract:** With the announcement of MEDICAL DEVICE REGULATION 2017/745 (MDR) on April 5 2017, medical device manufacturers shall apply ISO 14971:2019 (3<sup>rd</sup>) revised in December 2019. However, there is not much related information and guidance available to medical device manufacturers, especially single use medical device. Risk management process basically follow 5 steps which are Risk Analysis, Risk Evaluation, Risk Control, Evaluation of overall residual risk and post-production activities. The purpose of this study is to provide a guidance of from risk analysis with Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) table to overall residual risk evaluation for the single use medical device and to reflect it in a Periodic Safety Update Reports (PSUR) to satisfy with MDR requirements with single use medical device which are widely used and manufactured FDA class 2 or CE class IIb as examples. For this study, single use medical device manufacturer can adopt ISO 14971:2019 in accordance with MDR requirements and it can be extended to the PSUR. But there are still limitations to adopt to the all-single use medical device especially high class, private device and implantable device. So, Competent Authority (CA) shall publish more guidance for the single use medical device.

**Key words:** ISO 14971, Risk management, Single use medical device, Periodic safety update report (PSUR)

### I. 서 론

유럽의 의료기기 지침 Medical Device Directive 93/42/EEC(MDD)은 1993년 4월 14일 처음 공포되었다. 이 규정에

따라 유럽 의료기기 인허가가 진행되어 왔으며, MDD의 Annex I – Essential Requirements에 의료기기에 대한 위험관리(risk management)를 필요로 하기 시작하였다[1]. 2003년 의료기기 위험관리 규격인 ISO 14971:2000 버전(1<sup>st</sup>)이 2000년 12월에 처음 출간된 이후, 2007년 09월에 개정(2<sup>nd</sup>)을 거쳐 유럽의 European Harmonized Standard로 등록되었고, 우리나라도 2007년 5월 의료기기 위험관리규격으로 채택하여 사용하였다[2]. 2017년 4월 5일 REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL(MDR) 새로운 의료기기 법이 유럽에

\*Corresponding Author : Gyu Ha Ryu

Department of Medical Device Management and Research, SAIHST, Sungkyunkwan University, Seoul 06351, Korea; Research Institute for Future Medicine, Samsung Medical Center, Seoul 06351, Korea

Tel: +82-2-3410-2283

E-mail: gyuha.ryu@samsung.com

발표되었고, 2021년 5월 26일 MDR의 적용이 의무화됨에 따라 ISO 14971:2019(3<sup>rd</sup>)의 적용이 불가피하게 되었다[3]. 유럽 무역협회(MedTech Europe)에서 진행한 MDR 전환 설문조사에 따르면 85%가 전환을 하지 못했다고 조사됐으며, 인증 전체에 소요되는 기간은 13~18 개월로 조사되었다[4]. MDD에서 MDR로 전환 취지는 사후관리에 초점을 둔 의료기기 전주기(제품의 개발부터 end user의 폐기까지) 안전강화가 핵심이며 이에 대한 확인 자료로는 ISO 14971:2019를 적용한 전 주기적 Risk management 와 임상시험을 통한 안전성 및 유효성 확인이 가장 핵심적인 자료로 대두되고 있으며, 이러한 요구 사항은 유럽 시장을 타겟으로 하는 상당수의 의료기기 업체들이 MDR 전환에 어려움을 겪고 있다. 국내 및 유럽에 의료기기를 판매하는 많은 제조업체들이 GMP 준비 및 MDD 인증에서 MDR 인증으로 전환을 준비하는 이 시점에서 국내 의료기기 업체 현황을 살펴보면 2016년부터 2020년까지 국내 의료기기 시장 규모는 연 평

균 7.6% 대로 성장 중이며, 전체 의료기기 생산 실적 중 의료용품 및 치과재료의 비율은 29.5% 이고, 수출 비율은 14.1%로 생산량에 비해 수출비율이 적다[5]. 이중 상위 10개 업체 중, 3개의 업체가 일회용 의료기기를 생산하며 모두 근로자 수가 100명 이상인 업체로써 대응이 충분할 것으로 예상하지만, 전체 종업원 수가 100명을 넘지 않는 중소기업의 비율이 97.1%를 차지하고 있어[6], 유럽 수출을 위한 MDR 전환 대응이 어려울 것으로 전망되며, 특히 Risk Management 와 Post Market Surveillance(PMS)의 MDR 규제요구 사항 충족이 어려울 것으로 예상된다.

국내 의료기기 제조 업체들이 위험관리에 참고할 만한 정보는 ‘2008년 1월 7일 식약처(MFDS)에서 발간한 위험관리 계획서 및 보고서 작성 가이드’[7] 외에는 참고할 만한 가이드라인이나 자료가 없으며 이마저도 ISO 14971:2007 버전을 참고하고 있어 최신 규격을 적용한 가이드라인이 별도로 없어 의료기기 제조사에서는 risk management 최신규격 적용에 어

표 1. ISO 14971:2007과 ISO 14971:2019 조항 비교[10]

Table 1. Comparison of clauses ISO 14971:2007 vs ISO14971:2019[10]

ISO 14971:2007	ISO 14971:2019
Introduction	Introduction
(New clause)	2. Normative references
(New clause)	3.2 Benefit
(New clause)	3.15 Reasonably foreseeable misuse
(New clause)	3.28 State of the art
3. General requirements for risk management	4. General requirements for risk management system
4.2 Intended use and identification of characteristics related to the safety of the medical device	5.2 Intended use and reasonably foreseeable misuse
4.3 Identification of hazards	5.3 Identification of characteristics related to safety
4.4 Estimation of the risk(s) for each hazardous situation	5.4 Identification of hazards and hazardous situations
7. Evaluation of overall residual risk acceptability	5.5 Risk estimation
8. Risk management report	8 Evaluation of overall residual risk
	9 Risk management review
9. Production and post-production information	10. Production and post-production activities
	10.1 General
	10.2 Information collection
	10.3 Information review
	10.4 Actions
Annex C Questions that can be used to identify medical device characteristics that could impact on safety	Moved to ISO/TR 24971
Annex D Risk concepts applied to medical devices	Moved to ISO/TR 24971
Annex F Risk management plan	
Annex G Information on risk management techniques	Moved to ISO/TR 24971
Annex H Guidance on risk management for in vitro diagnostic medical devices	
Annex I Guidance on risk analysis process for biological hazards	(Annex deleted)
Annex J Information for safety and information about residual risk	Moved to ISO/TR 24971

려움을 겪고 있다. 이에 본 연구에서는 ISO 14971:2019을 분석하여 일회용 의료기기에 적용하는 방법과 이를 활용한 Periodic Safety Update Report(PSUR)에 적용하는 Guide line을 제시하고자 한다.

## II. 연구방법

### 1. 연구 대상

국내 의료기기의 등급은 의료기기를 사용하는 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 분류하며 잠재적 위해성은 인체와 접촉하고 있는 기간, 침습의 정도, 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부, 환자에게 생물학적 영향을 미치는 여부에 따라 위해성이 거의 없는 1 등급 의료기기부터 고도의 위해성을 가진 4등급 의료기기로 분류되며[8], 유럽의 의료기기 분류는 위해성이 거의 없는 I 등급(Is: sterile condition, Ir: reusable surgical, Im: measuring function) 부터 IIa, IIb 그리고 국내 4등급에 준하는 III 등급으로 분류된다[9]. 2021년 식품의약품안전처(MFDS)에서 발간한 국내 의료기기 등급별 생산 현황을 보면 1, 2등급 제품의 의료기기 전체 생산량 대비 차지하는 비율은 97.34%(제외진단 제외) 이며, 수출 비율은 전체 수출량 대비 96.99%(제외진단 제외)를 차지하는데[5] 대부분의 일회용 의료기기 제품들이 1,2 등급분류에 해당하므로, 본 연구에서는 생산 및 수출량이 가장 많고 참고할 만한 정보가 적은 일회용 의료기기(1,2 in MFDS, IIa, IIb in CE)를 대상으로 하였다.

### 2. ISO 14971:2019 vs ISO 14971:2007 Gap analysis

ISO 14971:2007에서 ISO 14971:2019로 개정되면서 전체적인 위험 관리 프로세스의 절차는 전반적으로 거의 유사하며, 목차 별 변경사항은 아래 표 1과 같다.

### 3. ISO 14971:2019의 세부분석

#### (1) 위험 관리 프로세스(Risk Management Process)

본 연구의 위험 관리의 전체적인 프로세스는 아래의 그림 1 ISO 14971:2019에 따라 진행하며, Failure Mode and

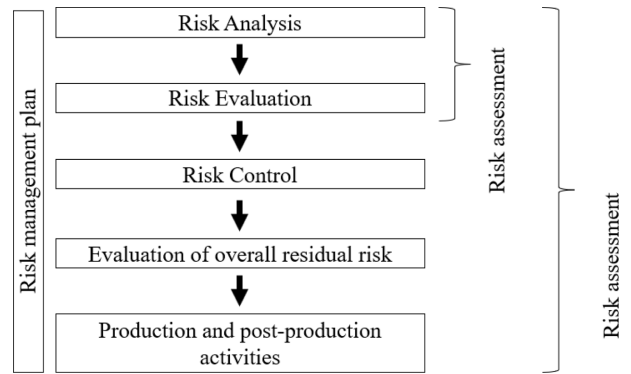


그림 1. 위험관리 프로세스 도해[10]

Fig. 1. A schematic representation of the risk management

Effects Analysis (FMEA) table과 표 2 ISO/TR 24971:2020와 같이 5×5 matrix를 활용하여 위험평가를 진행하였고[10,11], 허용범위는 1-3 점으로 지정하였다.

## III. 연구결과

### 1. 위험 분석(Risk Analysis)

위험 분석은 사용자에게 가해지는 직접적인 위험(ex. 상해 or 사망)을 산정하는 단계로 의도된 의학적 증상, 환자 집단, 의료기기와 상호작용하는 신체 또는 조직, 사용자, 사용 환경, 작동 원리, 합리적으로 예측 가능한 오용, 의도적인 오용 행위 및 제조자가 의도하지 않은 다른(의료) 용도를 통해 산정할 수 있다. 비정상적인 사용 조건에서의 오류는 합리적 예측이 불가능 하므로 제외한다. 위해 요인(Hazard)의 종류로는 ISO 14971:2019를 참고하여 해당하는 위해 요인을 식별한다. 위해요인을 선택하고 난 뒤, 예측 가능한 상황을 기재한다[10,11]. 발생 가능한 상황까지 선택이 완료되면, 위해(Harm)가 발생할 수 있는 상황을 구체적인 예를 들어 기재한다. 위해 요인은 위해의 잠재적 원인이므로 인체에 직접적으로 가해지는 위해를 기재하여 표 3과 같이 위해 요인에 따른 위험을 분석한다. 위험 분석이 완료되면, 표 4와 같이 정량적으로 위험을 산정해준다. 일회용 의료기기는 외부 전력을 사용하여 에너지를 생성 및 인체에 전달하는 기기는

표 2. 위험평가 5×5 matrix 적용 예시[11]

Table 2. Example of risk evaluation adoption by 5x5 matrix[11]

Acceptable: <span style="color: green;">■</span> Unacceptable: <span style="color: orange;">■</span>	Negligible (1)	Minor (2)	Serious / Major (3)	Critical (4)	Catastrop-hic / Fatal (5)
Frequent (5)	5	10	15	20	25
Probable (4)	4	8	12	16	20
Occasional (3)	3	6	9	12	15
Remote (2)	2	4	6	8	10
Improbable (1)	1	2	3	4	5

표 3. 위험분석 예시[10]

Table 3. Example of Risk Analysis[10]

Hazard	Foreseeable sequence of events	Hazardous situation	Harm
Biological	Fail to sterilization	Biological elements released into blood stream	Infection
Chemical	Heavy metals exposed to products during manufacturing	Heavy metals release into blood stream	Inflammation
Immunological	Immune stimulants are contained in the product	Immunological stimulants release into blood stream	Allergic reaction

표 4. 위험산정(risk estimation) 예시

Table 4. Example of risk estimation

Examples of hazards	Potential hazards		Identification of hazards and hazardous situations			Risk estimation		
	Normal Condition	Fault Condition	Foreseeable sequence of events	Hazardous situation	Harm	Severity (S)	Probability (P)	Risk (S x P)
Biological agents	Bacteria	●	Fail to sterilization	Bacteria released in the blood stream	Infection	3	2	6
	Viruses	●	Incomplete of packaging	Viruses released in the blood stream	Inflammation	3	1	3

표 5. 위험평가 예시

Table 5. Example of risk evaluation

Examples of hazards		Risk estimation			Risk evaluation
		Severity (S)	Probability (P)	Risk (S x P)	Result
Biological agents	Bacteria	3	2	6	Unacceptable
	Viruses	3	1	3	Acceptable

거의 없으므로(ex. 초음파, 열, 방사선), 주된 위해 요인은 생물학적 그리고 화학적인 요인들로 인한 위해상황이 많이 발생하는 점을 참고하여 위해 요인을 분석한다.

## 2. 위험평가(Risk Evaluation)

아래의 표 5와 같이 산정된 위험을 FMEA table을 활용하여 정량적으로 위험의 정도를 평가한다. 위험 산정이 완료되면, 자사의 기준에 따라 허용기준보다 높은 위험(Unacceptable)에 대해서는 위험통제(risk control)를 실시해 그 위험을 허용기준(Acceptable) 점수(1-3 점)로 낮춰준다.

## 3. 위험통제(Risk Control)

식별된 위험이 허용기준을 초과하는 위험(Unacceptable)은 위험통제를 실시하여 그 위험 수준을 감소시켜 허용기준을 만족시켜야 한다. 위험통제의 적절한 방법으로는 DPI 방법을 사용할 수 있다. D는 본질적으로 안전한 설계 및 제조, P는

의료기기 자체 또는 제조공정 보호 조치, I는 안전을 위한 정보 및 적절한 사용자 교육을 통해 위험을 통제하며 D의 수단으로 개발단계에서 원재료 및 완제품에 대한 생체적합성 시험 보고서, 생체적합성 & 독성 평가 보고서, 멸균 밸리데이션을 고려할 수 있다. P의 수단으로는 생산 단계에서의 안전성 확보를 위한 공정의 안전성을 증명할 수 있는 자료들을 사용하며, 클린룸 밸리데이션 및 생산장비 및 공정 monitoring or verification을 고려할 수 있다. I의 경우는 사용자 설명서에 해당 내용 기재를 통해 공지하여 위험을 통제하는 방법을 주로 택한다. 일회용 의료기기의 위해도를 감소시키기 위한 방법으로는 안전이 검증된 원자재를 사용하여 안전성 및 유효성을 확보할 수 있지만, 생산 원가가 높아지거나 제품의 특성에 적합한 소재를 구하는 것이 어렵고 추후 설계 변경이 있을 시, 원자재를 바꾸는 것이 현실적으로 쉽지 않으므로, 발생빈도를 줄이는 방향으로 위험 통제를 진행하는 것이 비용과 시간적인 측면에서 합리적이며 유리하다.

표 6. DPI를 적용한 위험 통제 예시  
Table 6. Example of DPI adopted risk control

Risk evaluation		Risk Control	
Risk (S x P)	Result		Fulfillment evidence
		D: Inherently safety design and manufacture P: Protective measures in the medical device itself I: Information for safety and, where appropriate training to users	
6	Unacceptable	D: Steam Sterilization P: process monitoring I: Chemical indicator	D: Sterilization validation report P: Sterilizer calibration and validation report I: Chemical indicator check (Brown: not sterilized, Green: sterilized)
3	Acceptable	N/A	N/A

4. 이익 – 위험 분석(Benefit – Risk analysis)

이익과 위험의 직접 비교는 복잡하지만 유사한 일회용 의료기기에 대한 문헌 검색 및 사용된 원재료에 대한 안전성 그리고 시판 중인 유사한 일회용 의료기기에 대한 생산 및 생산 후 정보나 일반적으로 인정되는 최신기술(International Organization for Standardization, American Society for Testing and Materials, United States Pharmacopeia, European Pharmacopeia의 시험 규격), 시판 중인 유사한 일회용 의료기기의 사용에 따른 효과와 임상결과를 통해 이익 & 잔여위험을 분석할 수 있다. 시판 중 유사한 의료기기와 원재료가 유사한 경우 해당 제품의 사용 설명서나 카탈로그를 통해 원자재 정보를 확인할 수 있으며, 국내의 경우 의료기기 전 자민원창구에서 정보마당의 제품정보를 통해 공개된 정보를 열람하여 간접적으로 제품의 안전성을 확인할 수 있다. 유럽은 EUDAMED System(European Database on Medical Devices)은 도입 후 update 가 늦어 사이트의 활용도가 떨어지며 추후 EUDAMED system의 update를 통해 기능

이 확대되면 참고할 수 있을 것으로 예상된다. 미국 FDA의 Access data[12]에서 summary report를 확인하면 정리가 잘 되어있어 활용도가 높으며 유사기기의 유용한 정보를 알 수 있다. 또한 자사에서 실시한 사용적합성 시험, 임상시험, 제조공정에서 조치된 위험관리 효과에 대한 공정, 검사방법 또는 기타 적절한 수단을 선택하여 이익 – 위험 분석을 실시할 수 있으며, 사용하는 이익 대비 위험이 크지 않다면 이익이 위험보다 크다는 결론을 도출하고 표 7, 8과 같이 FMEA Table 이익-위험 분석 란에 정리한다.

5. 잔여 위험 평가 (Residual risk evaluation)

잔여 위험은 초기 위험과 동일한 방법과 수용 수준을 적용하여 평가한다. 만약 제조사가 의도하는 위험의 점수(1~3)를 만족하지 않는다면 추가적인 위험통제 조치를 취해준다. 하지만 이 과정을 통해서도 위험의 수준이 감소하지 않는다면, 수용할 수 없는 잔여위험은 이익이 위험을 초과하는지에 대해 제조사가 결정하며, 위험통제 조치로 인해 야기된 새로운 위

표 7. 잔여위험 평가 예시  
Table 7. Example of Residual risk evaluation

Risk evaluation		Risk Control	Residual risk evaluation			
Result		Fulfillment evidence	Severity (s)	Probability (P)	Risk (S x P)	Result
	D: Inherently safety design and manufacture P: Protective measures in the medical device itself I: Information for Safety and, were appropriate training to users					
Un acceptable	D: Steam Sterilization P: Process monitoring I: Chemical indicator	D: Sterilization validation report P: Sterilizer calibration and validation report I: Chemical indicator check (Brown: not sterilized, Green: sterilized)	3	1	3	Accepted

표 8. 잔여위험 평가 및 이익-위험 분석 예시

Table 8. Example of Residual risk evaluation and Benefit-risk analysis

Residual risk evaluation					Benefit-risk analysis	
Severity (s)	Probability (P)	Risk (S x P)	Result	Residual risk	Benefit	The medical benefits of the intended use outweigh the residual risk?
3	1	3	Accepted	Infection	Treatment of disease through use	Benefit > Residual risk Although there are concerns about infection and inflammation due to sterilization failure, we have minimized the risk and the benefits of using the product outweigh the residual risks identified.

험이 없는지를 확인하고, 있다면 여전히 수용 가능한지 확인한다. 제품의 무균을 위해 멸균 공정을 거치지만, 이로 인해 발생하는 제품의 변형이나 부산물이 제품과 인체에 악영향이 발생하지 않는지 확인해야 한다.

6. 전체 잔여위험 평가(Evaluation of overall residual risk)

위험 관리 계획서에 수립된 목적과 기준에 부합하면 잔여위험이 허용될 수 있는 것으로 분류하고 더 이상의 위험 통제가 비현실적인 경우, 의도된 용도에 따른 의학적 사용 이익이 잔여위험을 초과하는지를 판단해야 한다. 판단 근거는 논문, 특허, 기타 시험 데이터를 수집하여 검토한다. 검토의견이 다음과 같을 경우 진행 여부를 결정한다.

(a) 의학적 사용 이익 > 전체 잔여 위험 일 경우, 제품 개발을 계속해서 진행한다.

(b) 의학적 사용 이익 < 전체 잔여 위험 일 경우, 제품 개발을 중단하고, 전체 잔여

위험을 다시 통제하여 사용 이익이 전체 잔여 위험을 초과하도록 설계를 다시 한다.

(c) 의학적 사용 이익 = 전체 잔여 위험 일 경우, 부족한 부분을 보완하여 재평가한다.

(ex. 국내 2등급 제품인 구강창상피복재에 포함되는 성분인 메틸파라벤은 방부제로 널리 사용되지만, NF-κB pathway 세포 내 신호 전달 경로를 조절함으로써 인간 호중구의 기능에 영향을 미칠 수 있다[13]. 하지만 소량을 사용하여 구강창상피복재의 유효기간을 늘리고 미생물 증식을 억제하여 부패를 방지하고 구강창상피복재를 사용하는 것이 질병의 치료에 더 유익하므로 이익이 높다고 할 수 있다.)

7. 생산 및 생산 후의 활동(Production and post-production activities)

위험통제 및 전체 잔여위험 평가까지 끝난 제품이 생산되고 판매되면, 생산 후의 정보도 수집하여 제조사가 생각하지 못한 위험의 발생에 대해 모니터링하고 관리해야 한다. 생산 및 생산 이후의 정보는 표 10를 참고하여 정보를 수집하고, 능동적인 정보수집과 수동적인 정보수집 활동을 통해 지속적인 위험관리를 실시한다. 생산 후 모니터링은 일부 국가규

표 9. 전체 잔여위험 평가 예시

Table 9. Example of total residual risk assessment

Benefit-risk analysis		Completeness of risk control	Evaluation of overall residual risk
Residual risk	Benefit The medical benefits of the intended use outweigh the residual risk?	All identified hazardous situations have been considered and all risk control activities are completed.	After all risk control measures have been implemented and verified in relation to the benefits of the intended use. The criteria for acceptability of the overall residual risk defined in the risk management plan.
Infection	Treatment of disease through use Benefit > Residual risk Although there are concerns about infection and inflammation due to sterilization failure, we have minimized the risk and the benefits of using the product outweigh the residual risks identified.	Confirmed	Accepted

표 10. 적극적인 정보수집과 수동적인 정보수집 예시  
Table 10. Example of pro-active and passive information

Technical aspect		Service aspect	
Competitor's literature review	Pro-active	Recall	Passive
Customer survey failure analysis	Passive	Guarantee complain	Passive
Registration card (Implant device)	Pro-active	A/S report	Passive
Active device tracking	Pro-active	Field service	Passive
Clinical research/investigation after CE	Pro-active	Customer education feedback	Pro-active
Quality management aspect		Sales / marketing aspect	
Test	Pro-active	Customer survey	Pro-active
Product internal audit	Passive	Sales calling feedback	passive
Outer audit	Passive	Feedback from customer	Passive
		Conference with expert	Pro-active

정의 적용대상이며, 추가 조치가 필요할 수 있다(ex. 시판 후 임상추적(PMCF), 시판 후 조사(PMS), 위해사고 보고, 권고문 발행, PSUR 등).

8. Periodic Safety Update Report(PSUR) 시스템 구축

PSUR은 MDR 하에 새롭게 적용되는 문서로써 시판 후 조사, 시판 후 임상 관찰과 위험관리로 인한 이익-위험 분석결과 및 수집된 정보로 인한 시정이나 예방조치에 대한 결과를 정리하는 문서로써, 의료기기에서 발생한 history를 알 수 있는 문서이다. 일회용 의료기기 1등급 제조업체를 제외하고 모두 수행해야 하는 필수 요구사항이며, Class IIb implantable 이상의 의료기기 등급이 아니라면, Summary of Society and Clinical Performance(SSCP)는 의무적으로 수행하지 않아도 되므로 제조사는 생산하는 자사의 일회용 의료기기 해당 등급을 반드시 확인하여 적용 문서를 준비해야

한다. 또한 Class IIb와 Class III는 매년마다 update를 해야 하며, Class IIa 아래 등급은 최소 2년에 한번씩 업데이트 해야 하므로 제조사에서는 update 주기에 유의하여 문서를 작성해야 한다. PSUR 작성 전략은 PMS 와 PMCF 그리고 Risk management의 모든 내용을 기재하는 것이 아닌, 핵심 내용만을 선별하여 문서를 구성한다. PSUR 작성 process와 적용할 데이터는 그림 2를 따르며, PSUR Cover page 구성은 MDCG 2022-21의 Annex I을 참고한다[14]. PMS와 PMCF의 작성방법은 본문에서 다루지 않으므로, 표 11에 기재된 참고문서에 따라 작성한다.

9. PMS 발견 사항(Main findings of the Post Market Surveillance, PMS)

PMS 활동을 통해 정리된 자료들 중, 대상이 되는 일회용 의료기기의 판매량을 정리하여 기재한다. 같은 제품군의 모

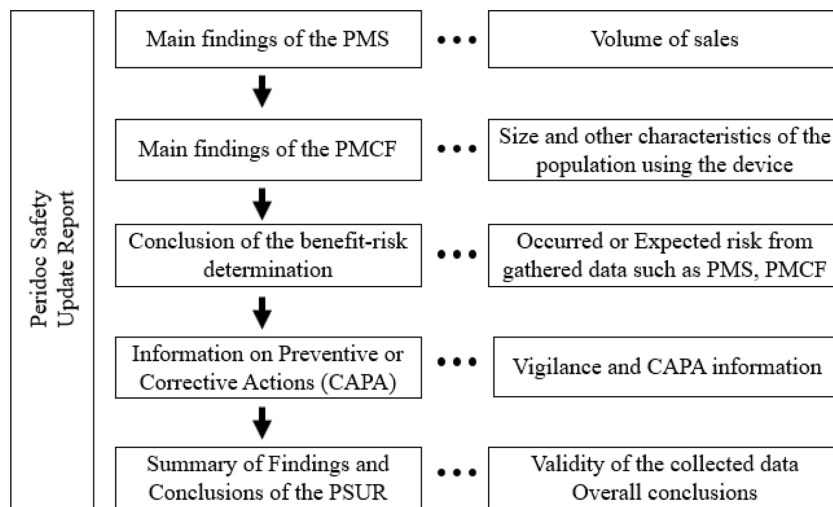


그림 2. PSUR 프로세스 순서 및 주요 활용 데이터  
Fig. 2. PSUR Process Flow and main applicable data

표 11. PMS, PMCF 참고문서 목록

Table 11. Reference documents list for PMS, PMCF

PMS & PMCF reference documents	
ISO/TR 20416:2020, Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers.	
MEDDEV 2.12/1 (Rev.8) Guidelines on a medical device vigilance system	
MEDDEV 2.12/2 (Rev.2) Guidelines on medical device Post market clinical follow-up studies	
MEDDEV 2.7.1 (Rev.4) Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies	
PMS Sources NB-MED 2.12 (Rev.11)	

표 12. 나라별 회수 정보 사이트

Table 12. A site of information for the recall of medical device by country

Country	Ministry	Website
USA (FDA)	U.S. Food and Drug administration	<a href="https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm</a>
UK (MHRA)	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	<a href="https://www.gov.uk/drug-device-alerts">https://www.gov.uk/drug-device-alerts</a>
KOREA (MFDS)	Ministry of Food and Drug Safety	<a href="https://udiportal.mfds.go.kr/disps/P03_03">https://udiportal.mfds.go.kr/disps/P03_03</a>
JAPAN (MHLW)	Ministry of Health, Labour and Welfare	<a href="https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch">https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch</a>
CANADA (HC)	Health Canada	<a href="https://cvp-pcv.hc-sc.gc.ca/arq-rei/index-eng.jsp">https://cvp-pcv.hc-sc.gc.ca/arq-rei/index-eng.jsp</a>
AUSTRALIA (TGA)	Therapeutic Goods Administration	<a href="https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-entry.aspx">https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-entry.aspx</a>
BRAZIL (ANVISA)	Brazilian Health Regulatory Agency	<a href="https://consultas.anvisa.gov.br/#/dossie/c/?tiposProduto=8,12&amp;listaAcoesAti vidades=3-&amp;tipoAssunto=1">https://consultas.anvisa.gov.br/#/dossie/c/?tiposProduto=8,12&amp;listaAcoesAti vidades=3-&amp;tipoAssunto=1</a>

8

델별로 구분하여 정리해야 하며, 해당기구나 유사기기의 recall 현황이나 Field safety corrective action(FSCA)은 없었는지 표 12에 기재된 사이트를 참고하여 조사 후 해당 내용을 기재해준다. 일반적으로 일회용 의료기기의 경우 생산량과 판매량이 다른 의료기기에 많은 것에 유의하여 국가별 판매량을 정리한다.

10. PMCF 발견 사항(Main findings of the Post-Market Clinical Follow-up, PMCF)

PMS가 제품의 판매량에 관한 자료라면, PMCF는 환자가 의료기기를 사용한 결과에 대한 추적 조사 이므로, 시판 후 임상 추적(PMCF) 활동은 제조사가 예상하지 않은 위험이나 부작용 등의 발생 여부를 파악할 수 있는 중요한 지표 이므로 제품을 사용한 환자 그룹(patient population)의 나이, 성별 대로 분석하고, 발생된 부적합이나 이상사례, 부작용이 없었는지 확인한다. 이후 해당 내용을 도표화 및 trend 분석을 하여

해당 내용을 기재한다. 사용 환자로 부터 feedback 또한 PMCF에서 확인할 수 있기 때문에 해당내용을 함께 기재 해준다. 이때 발견된 사항은 새로운 risk나 hazard 가 될 수 있기 때문에, 제품의 안전성과 유효성에 영향을 준다면, 새로운 risk로 간주하고 위험관리 프로세스에 따라 위험을 통제 및 관리한다. 일회용 의료기기의 경우 수량이 많고 사용자가 다양하여 PMCF 자료 수집이 힘들 수 있다. 이 문제를 해결하기 위해 판매업체와 계약 시, PMCF 관련 내용에 대해 정해진 주기대로 피드백을 준다는 조항을 추가하면 답변을 수월하게 받을 수 있다. PMCF 관련 사항은 아래 표 13을 참고한다.

11. 이익-위험 결정에 대한 결론(Conclusions of the benefit-risk determination)

PMS와 PMCF 활동 그리고 feedback을 통해 수집된 정보를 분석하여 일회용 의료기기의 안전성과 성능에 영향을

표 13. PMCF 발견사항기재 필수 항목

Table 13. A content of PMCF findings essential requirements

No.	PMCF main finding Contents
1	Customer feedback(survey) including Corrective Action and Preventive Action
2	Side effect or Adverse event over the country and field
3	Volume of complaint and relative medical device information



주는 부정적인 정보가 확인되면, 해당 내용에 대한 위험관리를 그림 1에 따라 진행한 후, 이익-위험 분석을 진행한다. 식별된, 그리고 잠재적인 모든 위험에 대해서 이익-위험 결정에 대한 결론을 본문의 FMEA Table을 활용한 본문의 3.6. 전체 잔여위험 평가(Evaluation of overall residual risk)까지 완료한 후, 해당 내용을 기재해준다.

#### 12. 시정 및 예방조치 활동 정보(Information on Preventive or Corrective Actions, CAPA)

일회용 의료기기의 안전성과 성능에 직접적인 영향을 끼치는 새롭게 식별된 위험이나 정보에 대한 이익-위험 분석까지 끝난 후, 위험 통제 조치로 활용된 내용을 시정조치나 예방조치로 적용된 방법을 기재해준다. 조치된 CAPA에 대한 검증방법과 관련문서를 기재하여 CAPA 활동이 적절하게 진행되었음을 확인하고 기재한다.

#### 13. PSUR 결론(PSUR Conclusion)

시판 후 조사부터 시판 후 임상추적 그리고 위험관리 활동에 대한 CAPA 활동의 유효성을 확인하고 의료기기의 안전 및 유효성에 관련된 중대한 변경이나 이상 사례, 부작용 및 변경 등이 발생한 경우에는 certificate를 가지고 있는 모든 국가의 관계당국(Competent Authority(CA) such as MFDS, FDA, Health Canada, TGA, ANVISA and etc.)에 각 제조사의 vigilance system 절차서에 따라서 해당 내용에 대해 변경 사항을 통보하고 필요한 조치를 취한 뒤, 해당내용을 기재하도록 한다.

### IV. 고찰 및 결론

본 연구에서는 MDR 2017/745의 요구사항에 따라 ISO 14971:2019를 분석하고 ISO/TR 24971:2020 Annex B[11]에 소개된 risk analysis 방법들(Preliminary Hazard Analysis, Fault Tree Analysis, Event Tree Analysis, Hazard and Operability Study, Hazard Analysis and Critical Control Point, Failure Mode and Effects Analysis) 중, 일회용 의료기기 제조사가 적용하기 쉬운 Failure Mode and Effects Analysis(FMEA) table과 5x5 matrix 위험평가 모델을 활용하여 일회용 의료기기의 위험관리에 적용하였다. 위험통제 방법은 D, P, I, 방법을 통해 위험을 허용기준에 만족하는 방법을 제시하였다. 이후 문헌검토 및 유사의료기기 비교 방식을 통해 이익-위험 분석을 진행하여 위험관리를 완료하고 이후 시판 후 감시 결과를 바탕으로 PSUR에 적용하는 방법에 대하여 알아보았다.

MDR, 제품 인허가 및 GMP에서 요구되는 위험관리는 ISO 14971:2019 규격서에서 공통적으로 제시하는 방법을 제외

하면 일회용 의료기기 위험관리를 위해 제시된 가이드라인이 전무하다. 이 때문에 제조사별로 위험관리를 진행하는 방법 또한 다양하며, 인증기관 및 규제당국 간에도 심사 관점과 평가가 다르다. 때문에 제조사는 심사를 통과하기 위한 최소한의 형식만 갖추 뿐, 실질적인 위험관리를 통해 예상되는 위험을 고시하는 것은 제품의 판매에 악영향을 끼칠 수 있어 기재하지 않는 경우가 있으며, 위험을 사전에 예방하거나 제품개선과 소비자 만족을 위한 위험관리를 제대로 실시하지 심사기관에서도 많은 양의 정보를 검토하는 것이 어려운 점이 있다. 이러한 현상은 자칫 장기적으로 경쟁력 있는 제품의 개발과 고객에 대한 신뢰를 얻지 못해 기존의 소비성향인 해외제품 의존을 가중시켜 국내 의료기기 업체들의 시장 확보와 매출확대에 큰 타격을 입힐 수 있다. 따라서 기업들의 인식개선과 자발적 참여를 위한 교육이 필요하고 이를 적용할 수 있는 새로운 규제 요구사항에 대한 일회용 의료기기 위험관리의 등급별 가이드라인 배포나 우수기업모델 사업을 선정하여 필요정보와 분석방법의 일원화 및 일반화 작업이 필요한 시점이다.

본 연구의 위험관리 방법을 통해 일회용 의료기기 제조사들이 겪고 있는 위험관리의 분석방법과 관점을 일치시켜 위험분석 방법론적인 문제를 해결할 수 있을 것으로 생각된다. 하지만 일회용 의료기기라는 특성으로 인해 파생되는 많은 품목군과 위해도가 높은 Class III 등급의 의료기기를 모두 다루지 않았고, 전기를 사용하는 일회용 의료기기나 체내에 장기간 이식되는 일회용 의료기기, 그리고 환자 맞춤 일회용 의료기기에 대해 다루지 않았다는 한계가 있다. 또한 제조사별로 활용할 수 있는 Risk Management Model이 다양하지만, 본문에서는 FMEA table과 5x5 matrix model을 활용하여 위험관리를 수행하였으므로 모든 제조사에게 해당 방법이 적합하다고 보기는 힘들다. 추후에는 앞서 설명한 연구의 한계와 제한점을 해결하기 위한 위험관리 적용 모델을 후속연구를 통해 보완한다면 본 연구에서 제시한 문제점을 해결하여 높은 등급과 다양한 종류의 일회용 의료기기의 위험관리를 진행할 수 있을 것으로 예상된다.

### References

- [1] COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. 1993;1-43.
- [2] MFDS. Medical device manufacturing/import and quality Management standards. 2005.
- [3] REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL. 2017;1-175.
- [4] MedTech Europe Survey Report Analysing the availability of Medical Devices in 2022 in connection to the Medical Device Regulation (MDR) implementation. 2022;3.
- [5] MFDS. A year of 2021 Medical Device production and import/export performance statistical data. 2022;6-7.

- [6] KHIDI. A year of 2020 Medical Device Industry Analysis Report; on March 2021;59:62.
- [7] MFDS Risk management plan & report guidance, 2008.
- [8] MOLEG. Medical Device Act Enforcement Rules; on Dec 19 2022. Attached form 1 of Article 2 related.
- [9] MDCG 2021-24, Guidance on classification of medical devices; 2021;5.
- [10] ISO 14971:2019 Medical devices, Application of risk management to medical devices, 2019;1-46.
- [11] ISO/TR 24971:2020 Medical devices, Guidance on the application of ISO 14971. 2019;22-49.
- [12] <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/devicesatfda/index.cfm> Accessed on 10 Jan 2023.
- [13] Karolina N, Ewa J, Marzena G, Piotr R, Wioletta RW. Methylparaben-induced regulation of estrogenic signaling in human neutrophils. *Mole. Cell. End.* 2021;538;111470.
- [14] MDCG 2022-21, Guidance on periodic safety update report (PSUR) according to regulation (EU) 2017/745 (MDR). 2022; 21.