

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-304 의료기기 등 안전관리 (R&D)		과제번호	24202안전기166	
세사업명	1) 안전관리 기반 선진화 연구				
단위과제명	① 안전관리 기반 선진화 연구				
과 제 명	의료기기 품질관리를 위한 위험관리 국제조화 연구				
제안부서	의료기기관리과		주관/수행부서	의료기기연구과	
참여부서	의료기기관리과	과제담당자	엄준호		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(10) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	90,000 천원	1차연도	90,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	M0101	M0107			

연구의 필요성	○ 의료기기의 유효하고 안전한 사용을 위해 의료기기 설계부터 위해요인을 식별하고, 위험을 통제하고 관리하도록 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」에서 필수 요구사항으로 규정하고 있음 ○ 의료기기 위험관리 국제 기준(ISO14971:2007)이 2019년에 제3판으로 개정에 따라 제3판에서 새롭게 제시된 정의와 요구사항을 적용한 심사사례를 연구하여 의료기기의 설계, 생산, 유통, 사용 등 전 과정에서 발생할 수 있는 모든 위험을 분석, 평가하고 이를 허용 가능한 수준으로 관리하도록 제품실현 전반의 위험관리를 위한 방안 제시가 필요함
연구목표	○ 국제조화된 의료기기 위험관리 가이드라인(안) 마련

연구내용		<ul style="list-style-type: none">○ 의료기기 위험관리 관련 자료 및 현황 조사·분석<ul style="list-style-type: none">- 최신 국제표준 등 관련 자료 조사·분석- 미국, 유럽, 일본, 등 해외 규제 적용 사례 조사·분석○ 개정된 표준(ISO14971:2019)과 이전 표준(ISO14971:2007)의 비교 및 갭 분석<ul style="list-style-type: none">- 2019년에 개정된 의료기기 위험관리 국제표준(제3판)과 이전 표준(제2판)의 갭분석을 통해 기존 의료기기 제조소의 품질경영시스템에 반영이 필요한 사항 도출○ 의료기기 위험관리 관련 사례 및 기법 조사·분석<ul style="list-style-type: none">- 새롭게 추가된 정의와 요구사항인 예측 가능한 오류, 허용 가능한 잔여위험 평가 및 수용 기준, 생산 및 생산 후 활동에 대한 심사사례를 조사하여, 의료기기 제조업체의 제조소 운영에 대한 방안 제시- 의료기기의 전주기에 걸친 프로세스별 최신 규격을 적용한 위험관리 기반 절차, 범위, 방법, 사례 및 예시(분야 예: 기계기구, 용품, 치과재료 등) 제시* 연구진행 상황에 따라 사례 및 예시 분야, 수 변경 가능○ 전문가협의체 구성 및 운영○ 의료기기 위험관리 가이드라인(안) 마련																																
연구성과 활용유형		<table><tr><td>사회적성과_제도개선 및 정책활용</td><td>(○)</td><td>과학적성과_사회적 평가</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_인력양성</td><td>()</td><td>기술적성과_지식재산</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_연구성과 홍보·확산</td><td>()</td><td>기술적성과_규제 과학적 근거 마련</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_국제협력</td><td>()</td><td>기술적성과_성장 동력 창출</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_학술성과</td><td>()</td><td>인프라성과_DB 구축 및 활용</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_신 자원·물질</td><td>()</td><td>경제적성과_기술사업화</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_사회적 평가</td><td>()</td><td></td><td></td></tr></table>					사회적성과_제도개선 및 정책활용	(○)	과학적성과_사회적 평가	()	사회적성과_인력양성	()	기술적성과_지식재산	()	사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	기술적성과_규제 과학적 근거 마련	()	사회적성과_국제협력	()	기술적성과_성장 동력 창출	()	과학적성과_학술성과	()	인프라성과_DB 구축 및 활용	()	과학적성과_신 자원·물질	()	경제적성과_기술사업화	()	과학적성과_사회적 평가	()		
사회적성과_제도개선 및 정책활용	(○)	과학적성과_사회적 평가	()																															
사회적성과_인력양성	()	기술적성과_지식재산	()																															
사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	기술적성과_규제 과학적 근거 마련	()																															
사회적성과_국제협력	()	기술적성과_성장 동력 창출	()																															
과학적성과_학술성과	()	인프라성과_DB 구축 및 활용	()																															
과학적성과_신 자원·물질	()	경제적성과_기술사업화	()																															
과학적성과_사회적 평가	()																																	
기대성과		<ul style="list-style-type: none">○ 최신 국제 기준을 반영함으로써 의료기기 제조업체의 품질관리 수준 향상 및 안전한 의료기기 제조 기반 확립○ 국제조화된 GMP 운영으로 국산 의료기기의 수출 경쟁력 강화																																
연구성과 활용계획		<ul style="list-style-type: none">○ 의료기기 위험관리 가이드라인 마련																																
색인 단어	국문	위험관리	의료기기	가이드라인	위험분석																													
	영문	Risk management	Medical device	Guideline	Risk analysis																													