

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	



2018. 02. 27

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

목차

1. 적용범위
2. 인용규격
3. 용어 및 정의
4. 원칙
4.1 일반 요구사항
4.1.1 사용적합성엔지니어링 프로세스
4.1.2 잔여위험
4.1.3 안전에 관한 정보
4.2 사용적합성엔지니어링파일
4.3 사용적합성엔지니어링 활동의 스케일링
5. 사용적합성엔지니어링 프로세스
5.1 적용 사양서
5.2 빈번하게 사용하는 기능
5.3 사용적합성과 관련한 위해요인 및 위해상황의 식별
5.3.1 안전과 관련한 특성의 식별
5.3.2 이미 알려진 것 및 예측 가능한 위해요인과 위해상황의 식별
5.4 일차가동기능
5.5 사용적합성사양서
5.6 사용적합성 밸리데이션 계획
5.7 사용자인터페이스 설계 및 구현
5.8 사용적합성 검증
5.9 사용적합성 밸리데이션
6. 사용적합성 선언
[별첨 1] 사용자인터페이스 설계와 구현 사용적합성 검증 성적서	
[별첨 2] 사용적합성 밸리데이션 레포트(형성평가)	
[별첨 3] 의료기기 사용적합성 형성평가 후 설문조사 기록서	
[별첨 4] 의료기기 형성평가 결과에 따른 설계 변경 사항	
[별첨 5] 사용적합성 밸리데이션 레포트(총괄평가)	
[별첨 6] 의료기기 사용적합성 총괄평가 후 설문조사 기록서	
[별첨 7] 사용적합성엔지니어링 프로세스 체크리스트	
[별첨 8] 의료기기 사용적합성엔지니어링/사용오류 보고서	

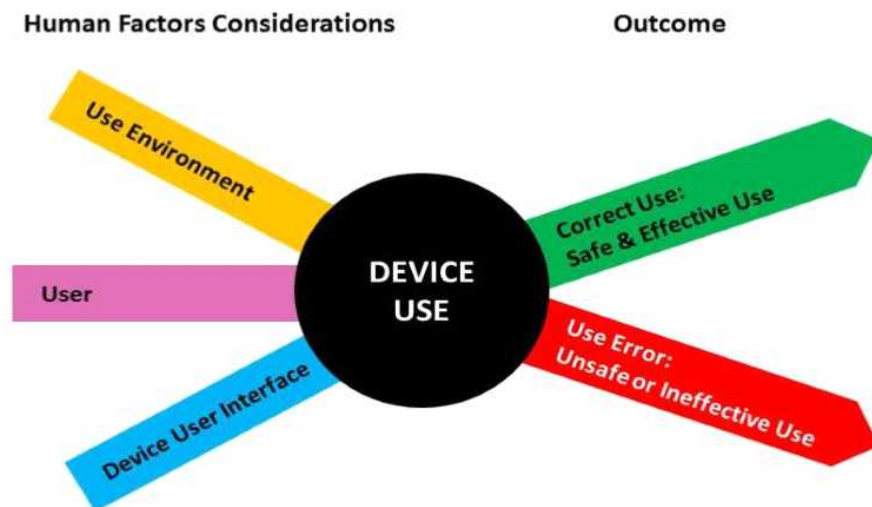
회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

1. 사용적합성엔지니어링 적용범위

당사의 「의료기기 제품명 입력」의 안전과 관련이 있는 사용적합성에 대한 분석, 규정, 설계, 검증 및 밸리데이션에 대한 프로세스를 규정한다.

사용적합성엔지니어링 프로세스가 준수되었고 사용적합성 밸리데이션 계획에서 문서화된 허용 기준이 만족되었다면(5.9항 참조), 반대되는 객관적증거가 없는 한(4.1.2항 참조), 「의료기기 제품명 입력」의 사용적합성과 관련된, ISO 14971에서 정의된 잔여위험은 허용 가능한 것으로 추정한다.

IEC 62366: 2007 규격은 의료기기의 사용에 관련이 있는 임상 의사 결정에는 적용하지 않는다.



회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

2. 인용규격

다음 인용규격은 당사의 「의료기기 제품명 입력」의 사용적합성 엔지니어링 프로세스 적용에 반드시 필요하다. 발행 연도가 기재되어 있는 인용규격은 인용한 판만을 적용한다. 발행 연도가 기재되어 있지 않은 인용규격은 그 규격의 최신판(개정판 전부를 포함)을 적용한다.

- 1) ISO 14971 : 2007, 의료기기 - 의료기기에 대한 위험관리의 적용
- 2) 「해당 제품에 대한 사용적합성 엔지니어링 인용규격 입력」

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

3. 용어 정의

3.1 비정상 사용 (ABNORMAL USE)

제조자가 정한 위험통제의 적절한 수단을 벗어나는 실행의 결과로서 의료기기의 책임있는조직 또는 사용자의 의도적인 행위 또는 의도적인 행위의 생략

3.2 부속문서 (ACCOMPANYING DOCUMENT)

특히 안전과 관련하여 의료기기에 첨부되면서 의료기기의 설치, 사용 및 보수에 책임이 있는 사람이나 사용자를 위한 정보를 포함한 문서

3.3 경보제한 (ALARM LIMIT)

경보상태를 결정하는 경보시스템에서 사용되는 한계점

3.4 경보오프 (ALARM OFF)

경보시스템이나 경보시스템의 일부가 경보신호를 발생하지 않는 상태로 무기한 지속되는 상황

3.5 경보신호 (ALARM SIGNAL)

경보상태의 존재(또는 발생)를 표시하기 위해 경보시스템에서 발생하는 신호 유형

3.6 경보시스템 (ALARM SYSTEM)

경보상태를 감지하고, 적절한 경우 경보신호를 발생하는 의료기기의 부분

3.7 올바른 사용 (CORRECT USE)

사용오류가 없는 정상사용

3.8 유효성 (EFFECTIVENESS)

사용자가 규정한 목적을 달성하는 정확도 및 완성도

3.9 효율성 (EFFICIENCY)

소비된 자원에 관한 유효성

3.10 정보신호 (INFORMATION SIGNAL)

경보신호 또는 알림신호(REMINDER SIGNAL)가 아닌 신호

3.11 의료기기 (MEDICAL DEVICE)

다음과 같은 목적으로 다음에 관한 하나 이상의 특정 목적을 위해 사람에게 단독 또는 조합으로 사용되도록 제조자가 의도한 기기, 장치, 도구, 기계, 기구, 임플란트, 체외시약이나 교정 장치, 소프트웨어, 재료 또는 기

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

타 유사하거나 관련한 물품

- 질병의 진단, 예방, 감시, 치료, 완화,
- 상해의 진단, 감시, 치료, 완화, 보정,
- 해부학이나 생리적 프로세스 조사, 교체, 변경, 지원,
- 생명 유지 또는 지속,
- 임신의 조절,
- 의료기기의 소독,
- 인체에서 도출된 표본의 체외 검사로 의료 목적 정보 제공.

또 제약, 면역, 대사 수단으로 인체에 일차 의도한 행위를 달성하지 못한다 하더라도 이러한 수단이 인체의 기능에 도움이 될 수 있는 것.

3.12 정상사용 (NORMAL USE)

사용설명서에 따라 또는 사용설명서 없이 제공되는 의료기기에 대해 일반적으로 인정되는 관례에 따라, 사용자가 행하는 일상적인 점검 및 조정을 포함한 가동 및 대기상태

3.13 환자 (PATIENT)

내과, 외과 또는 치과의 진료대상이 되는 생물(사람)

3.14 일차가동기능 (PRIMARY OPERATING FUNCTION)

빈번하게 사용되거나 의료기기의 안전과 관련한 사용자 상호작용을 포함하는 기능

3.15 알람신호 (REMINDER SIGNAL)

경보시스템이 경보신호가 비활성화상태임을 사용자에게 알려 주는 정기적인 신호

3.16 책임있는조직 (RESPONSIBLE ORGANIZATION)

의료기기의 사용 및 유지 또는 의료기기의 조합에 대해 책임이 있는 단체

3.17 사용적합성 (USABILITY)

유효성, 효율성, 사용자 학습의 용이성 및 사용자 만족도를 입증하는 사용자인터페이스의 특성

3.18 사용적합성엔지니어링 (USABILITY ENGINEERING)

적절한 사용적합성을 달성하기 위해 도구(tools), 기기, 시스템, 작업, 업무 및 환경에 대한 설계시 관련한 인간의 행동, 능력, 한계 및 기타 특성에 대한 지식을 적용하는 것

3.19 사용적합성엔지니어링파일 (USABILITY ENGINEERING FILE)

사용적합성엔지니어링 프로세스에서 생성된 일련의 기록 및 기타 문서

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

3.20 사용적합성사양서 (USABILITY SPECIFICATION)

사용적합성에 관련한 사용자인터페이스 요구사항을 정의하는 문서

3.21 사용오류 (USE ERROR)

제조자가 의도하거나 사용자가 기대한 것과는 다른 의료기기의 반응(response)을 초래하는 행위 또는 행위의 생략

3.22 사용시나리오 (USE SCENARIO)

규정한 환경에서 규정한 사용자에게 의해 수행되는 규정된 일련의 사건 및 작업

3.23 사용자 (USER)

의료기기를 사용하는, 즉 가동하거나 다루는 사람

3.24 사용자인터페이스 (USER INTERFACE)

사용자와 의료기기가 상호작용하는 수단

3.25 사용자프로필 (USER PROFILE)

직업적 기술(skills) 및 업무 요구사항과 같은 설계 결정에 영향을 줄 수 있는 특별한 특성뿐만 아니라 의도한 사용자 집단의 정신적, 물리적 및 인구 통계학적 특성의 요약

3.26 밸리데이션 (VALIDATION)

규정한 의도한사용이나 적용이 요구사항에 만족하였는지를 객관적증거의 단서를 통해 확인하는 것

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

4. 의료기기에 관한 사용적합성엔지니어링 적용 원칙

4.1 일반 요구사항

4.1.1 사용적합성엔지니어링 프로세스

환자, 사용자 및 사용적합성에 관련한 사람에게 안전을 제공하기 위하여 사용적합성엔지니어링 프로세스를 수립하고, 문서화하고 유지하여야 한다. 다음사항을 포함하여 프로세스는 부속문서에 따른 「의료기기 제품명 입력」 와 사용자의 상호작용을 다루어야 한다.

- 운반: 「의료기기 운반조건 입력」
- 보관: 「의료기기 보관조건 입력」
- 설치: 「의료기기 설치조건 입력」
- 가동: 「의료기기 가동조건 입력」
- 유지 및 수리 : 「의료기기 유지 및 수리 조건 입력」
- 처리: 「의료기기 처리조건 입력」

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

4.1.2 잔여위험

사용적합성엔지니어링 프로세스가 준수되었고 사용적합성 밸리데이션 계획에서 문서화된 허용 기준이 만족되었다면(5.9항 참조), 반대되는 객관적증거가 없는 한 「의료기기 제품명 입력」의 사용적합성과 관련된 잔여위험은 허용 가능한 것으로 추정하여야 한다.



4.1.3 안전에 관한 정보

안전에 관한 정보가 위험통제 수단으로서 사용될 경우, 그 정보를 「의료기기 제품명 입력」의 사용적합성엔지니어링 프로세스에 반영하여야 한다. 안전에 관한 정보를 무시하는 것은 위험통제의 적절한 수단을 벗어난 것으로 간주되어야 한다.

4.2 사용적합성엔지니어링파일

사용적합성엔지니어링 프로세스의 결과는 사용적합성엔지니어링파일에 기록되어야 한다. 이 기록 및 사용적합성엔지니어링파일을 구성하는 기타 문서는 다른 문서와 파일의 일부로 구성될 수 있다.

4.3 사용적합성엔지니어링 활동의 스케일링

사용적합성엔지니어링 프로세스는 「의료기기 제품명 입력」의 특성, 의도한 사용자 및 의도한사용에 근거하여 형식 및 범위가 달라질 수 있다. 「의료기기 제품명 입력」의 설계 변경의 경우, 위험분석의 결과로 결정한 변경의 중대성에 근거하여 사용적합성엔지니어링 프로세스에 대해 그 규모를 확장 또는 축소할 수 있다.

5. 사용적합성엔지니어링 프로세스

ISO 14971에 정의된 포괄적인 위험관리프로세스에서는 의료기기와 관련된 위해요인 및 위해상황에 대한 프로세스를 문서화하여 유지하고, 관련된 위험을 예측하고 평가하며, 위험 통제와 라이프사이클 전반에 걸친 통제

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

에 대한 유효성 감사를 수립할 것을 요구 한다. 프로세스에는 다음 요소들을 포함한다.

- 위험분석
- 위험평가
- 위험통제
- 생산과 생산 후 정보

포괄적인 위험관리프로세스를 사용자인터페이스에 적용할 경우, 사용오류에 대한 위험을 예측하는 것은 문제가 있다. 특히, 사람이 사용오류를 저지를 가능성을 미리 예측하기 위한 밸리데이션 기법이 존재하지 않기 때문이다. 의료기기의 사용적합성을 분석, 규정, 설계, 검증 및 밸리데이션을 위해 활용할 수 있는 프로세스를 제공한다. 프로세스를 구현하거나 이 프로세스에서 이미 수립된 사용적합성 목적을 만족한다면 사용자의 예측 불가능성을 다루고 사용오류를 최소화할 수 있다.

- a) 사용자인터페이스에 관련된 위해요인과 위해상황을 발견
- b) 사용자인터페이스에 관련된 위험 통제 조치를 설계 하고 구현
- c) 위험통제 조치를 검증(VERIFYING)하고 밸리데이션(VVALIDATING)

사용적합성엔지니어링 프로세스의 다른 이점에는 고객 만족 개선이 포함되지만, 이러한 측면은 이 규격의 범위를 벗어난다.

아래그림은 ISO 14971의 위험관리프로세스와 이 규격의 사용적합성엔지니어링 프로세스에 대한 개요를 제공한다. 두 프로세스를 비교할 때, ISO 14971의 위험관리프로세스와 이 규격의 사용적합성엔지니어링 프로세스 사이의 차이점을 이해하는 것이 중요하다. 위험관리는 허용할 수 있는 위험을 결정하는 의사 결정 프로세스인 반면 사용적합성엔지니어링은 사용자인터페이스에 대한 프로세스를 설계 및 개발하고 사용적합성과 관련된 위험을 다룬다.

ISO 14971:2007, 4.2항의 요구사항에 따라 의료기기의 안전과 관련된 특성을 확인할 경우, 사용적합성엔지니어링 프로세스에서는 의료기기의 사용자인터페이스 단계를 달성하는데 필요한 세부사항(5.3.1항)을 제공한다.

뿐만 아니라, ISO 14971:2007 4.3항의 요구사항에 따라 의료기기와 관련하여 이미 알려진 것 및 예측 가능한 위해요인과 위해상황 목록을 구성할 경우, 사용적합성엔지니어링 프로세스는 의료기기의 사용자인터페이스에 대한 단계를 달성하는데 고려되는 항목의 목록(5.3.2항)을 제공한다. 또한 이 목록을 개발에 사용 할 수 있는 방법을 확인해 준다.

ISO 14971에서는 확인된 위해상황과 관련된 위험을 예측하고(ISO 14971:2007,4.4항), 평가하도록(ISO

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

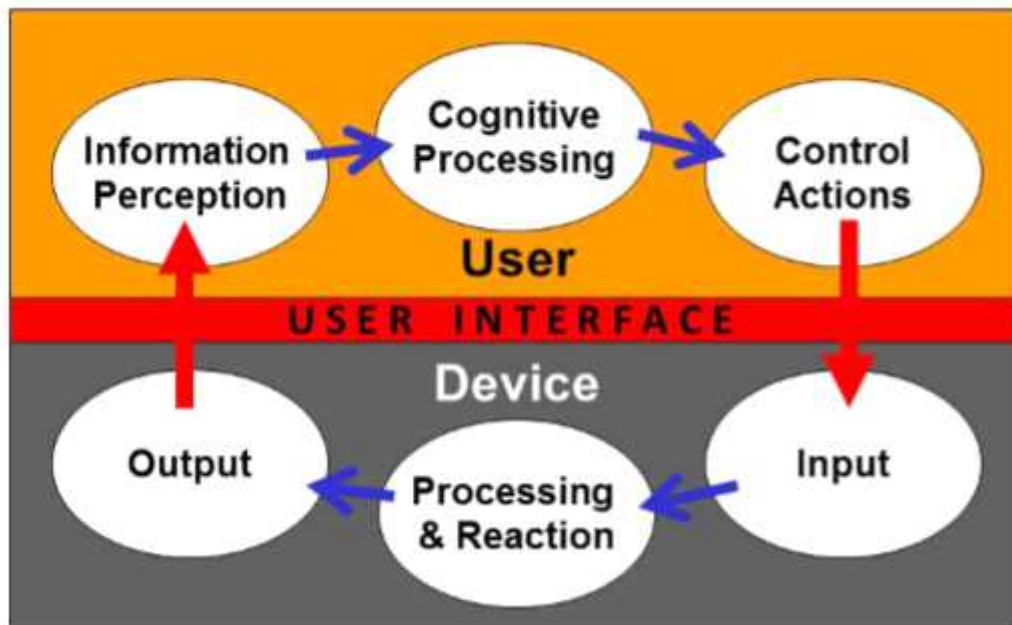
14971:2007,5절) 요구하고 있다. 위험이 허용 가능성 기준에 허용될 수 없다면, 위험을 허용 가능한 수준으로 감소시키는 적절한 위험통제 조치를 확인해야 한다(ISO 14971:2007,6.2항). 그 다음에 확인된 위험통제 조치를 구현하고 위험을 허용 가능한 수준으로 감소시키는데 효과적인지 검증해야 한다(ISO14971:2007,6.3항).

사용적합성엔지니어링 프로세스는 허용할 수 없는 위험뿐만 아니라 의료기기 사용자인터페이스와 관련된 이미 알려진 것 및 예측 가능한 위해요인과 위해상황을 사용적합성사양서에서 다루도록 요구한다.

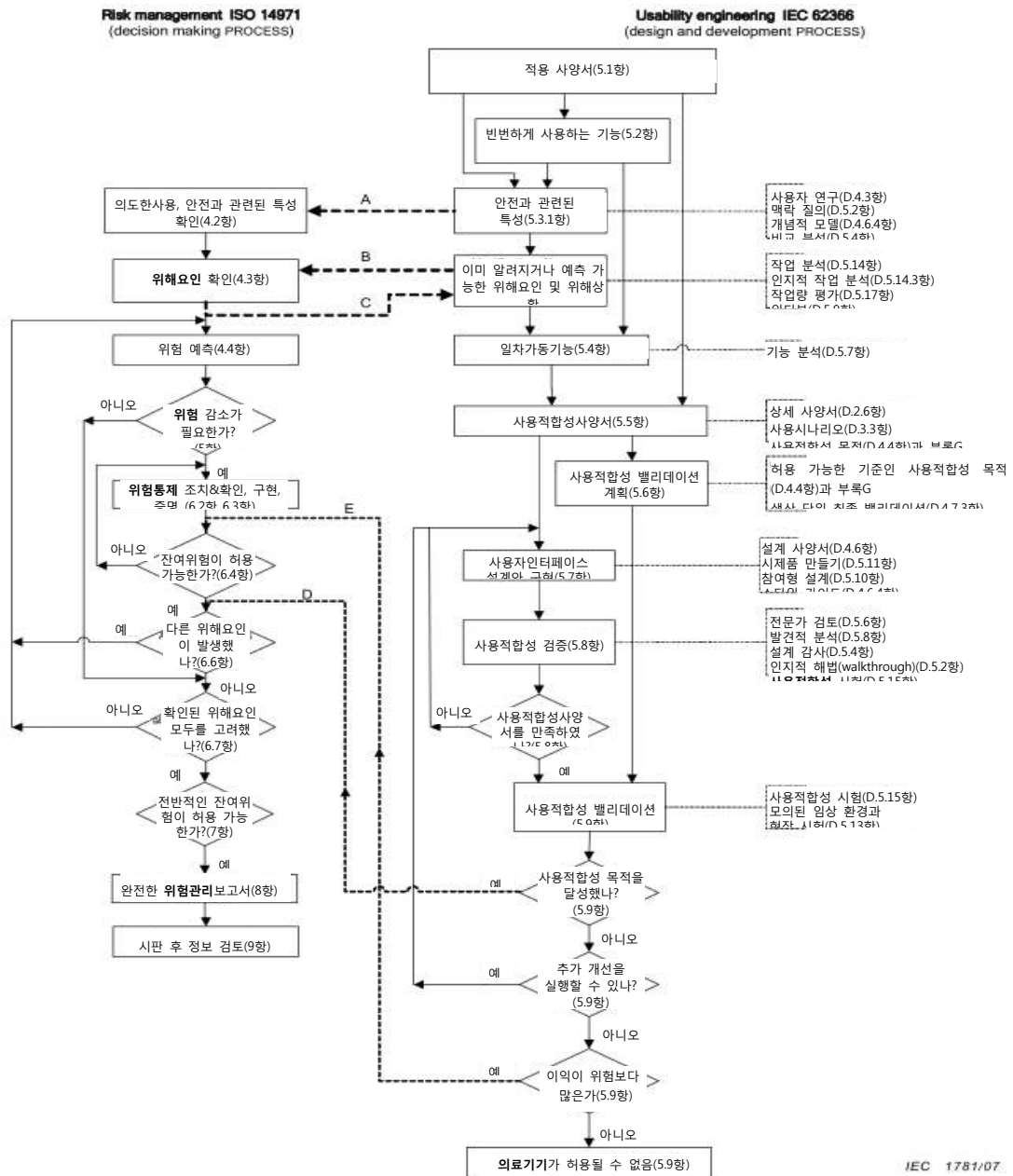
사용적합성 관련 위험통제 선택사항은 시험 가능한 요구사항을 포함한 사용적합성사양서를 개발하는 동안 확인된다(5.5항). 위해요인 및 위해상황에 대한 사용적합성사양서를 충족하기 위해 선택된 선택사항의 설계와 구현에 대한 요구사항은 5.6항에서, 검증은 5.8항에서, 밸리데이션은 5.9항에서 규정한다.

사용자인터페이스는 사용적합성사양서를 검증한다. 사용적합성사양서는 밸리데이션을 하며, 사용적합성 밸리데이션 계획에는 허용기준을 포함한다. 이 단계에서는 ISO 14971:2007의 4.4항에서 6.4항처럼 동일한 목적을 추구한다.

사용자인터페이스가 사용적합성사양서를 만족해도, 의료기기에서 새로운 위해요인 및 위해상황이 발생하였는지 결정하기 위해 ISO 14971:2007의 6.6항에서 요구하는 평가를 수행해야 한다. 사용자인터페이스가 사용적합성사양서를 만족하지 못할 경우, ISO 14971:2007의 6.4항에서 요구하는 잔여위험 평가를 수행해야 한다.



회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	



- A 확인된 작업, 사용자, 사용 환경(5.3.1항 참조).
- B 위험요인과 관련된 사용적합성을 확인하는 데 필요한 정보(5.3.2항 참조).
- C 확인된 위험요인은 위험상황 확인에 대한 입력 사항이다(5.3.2항 참조).
- D 새로운 위험요인 또는 위험상황을 넣을 만한 설계 변경(5.9항의 비교 2)을 참조.
- E 사용적합성 목적을 만족하지 않았기 때문에 잔여위험을 평가한다(5.9항의 비교 6)을 참조.

[위험관리프로세스와 사용적합성엔지니어링 프로세스의 비교]

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

5.1 적용 사양서(Application specification)

의료기기에 관한 적용(적용사양서)을 사용적합성엔지니어링파일에 규정해야 한다. 사양서에는 다음사항을 포함해야 한다.

- 의도한 의료 목적

「근육통 완화 등의 목적으로 전극을 통하여 인체에 저주파 전류를 가하는 기구」

- 의도한 환자 집단

- a) 연령: 「신생아, 영 · 유아를 제외한 만 13세 이상 청소년부터 사용」
- b) 체중: 「40 Kg 이상」
- c) 건강: 「인체내부에 인공심장박동기 등의 능동형 의료기기를 삽입한 환자의 경우 사용을 금지함」
- d) 국적: 「해당 없음」
- e) 환자상태: 「팔과 다리에 근육통이 있는 환자에 적용하며, 환자가 사용자인 경우 방심하지 않으며, 정신적으로 의료기기 사용 역량이 있어야하며, 환자가 사용자가 아닌 경우 환자가 흥분하지 않은 한 관련 없음」

- 적용되거나 상호작용해야 할 의도한 신체 부위 또는 조직 유형

- 신체 부위: 「환자의 머리, 몸통 부분을 제외한 발, 다리 부분」
- 조직 유형: 「상처 및 피부발진이 없는 건강한 피부」

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

– 의도한 사용자프로필

a) 교육

– 최소 교육: 「적어도 13세 이상 - 5년 동안의 집중 초등학교 학습 경험」

– 최대 교육: 「제한 없음」

b) 지식

– 최소 지식: 「“아라비아 숫자” 를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함」

– 최대 지식: 「제한 없음」

c) 언어 이해

「한국어로 기술된 사용자 매뉴얼에서 제시한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능하여야 함」

d) 경험:

– 최소 경험: 「15세 미만 어린이: 감시 아래 훈련, 그 외: 특별한 경험은 필요하지 않음」

– 최대 경험: 「제한 없음」

e) 허용할 수 있는 장애

「경미한 판독 시력 손상 또는 log MAR 0.2(6/10 또는 20/32)로 교정된 시력」

「(의료기기 제품명 입력)를 따라 만지거나 칠 수 있는 한 팔/손」

「평균 정도인 노화 관련 단기 기억력 손상」

「40 % 손상에 따른 500 Hz에서 2 kHz에서의 정상 청력의 60 % 손실」

– 의도한 사용 조건

a) 환경

· 일반 적인 환경 조건

「가정용, 전문용이 아님, 실내용으로만 사용함, 샤워, 욕탕, 욕조에서는 사용할 수 없음, 바닥에 떨어져서 환자가 밟으면 기능이 더는 작동하지 못함」

· 가시도 조건

「주위 휘도 범위: 100 lx 에서 1,500 lx 」

「시야 거리: 20 cm 에서 40 cm 」

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

「시야각: 영상에 대한 정상 각도에서 $\pm 20^\circ$ 」

· 물리

온도 범위: (10 ~ 30) $^\circ\text{C}$

상대 습도 범위: (20 ~ 93) %

주위 암소음 수준: (100 ~ 8 000)Hz 범위 안에서 $< 70 \text{ dB(A)}$

b) 사용 빈도

「1회에서부터 하루에 10회까지 사용 가능함」

c) 이동성

「휴식하고 있는 환자에게 사용할 수 있는 휴대용 저주파자극 의료기기」

- 가동 원칙

「의도한 사용을 달성하는 데 사용되는 작동원리 및 작동 계통도 입력을 입력」

5.2 빈번하게 사용하는 기능(Frequently used functions)

「의료기기 제품명 입력」에 대한 사용자 상호작용을 포함해서 빈번하게 사용하는 기능을 결정하고 사용적합성엔지니어링파일에 기록해야 한다.

빈번하게 사용하는 기능의 식별은 사용적합성엔지니어링 프로세스의 중요한 입력 사항이다. 빈번하게 사용하는 기능의 부적절한 사용적합성은 사용오류의 확률을 증가시켜 안전에 불리하게 영향을 줄 수 있다. 특히 빈번하게 사용하는 기능을 포함한 경우, 사용자인터페이스의 설계에서 비교적 가벼운 결점이라도, 모이면 그 결과로 사용오류의 확률을 높일 수 있다. 이런 결점의 예는 라벨링 불량, 명확하지 않은 통제-영상 관계, 읽기 어려운 표시, 적절한 코딩 모양이 부족한 커넥터, 모순되는 소프트웨어를 다루는 방법 등이 포함된다. 최소한, 이러한 결점은 「의료기기 제품명 입력」의 사용에 대해 배우는데 요구되는 시간을 증가 시키고 빈번한 작업을 수행하는데 요구되는 시간을 증가 시킨다(전반적인 정신적, 물리적 작업량의 증가 때문). 최악의 경우에, 이런 결점은 사용오류를 유발할 수 있다. 사용자가 「의료기기 제품명 입력」의 가동에 더욱 주의를 기울여, 환자 안전과 직접적으로 관련된 높은 수준의 고려사항에는 주의를 기울이지 않을 수 있기 때문이다.

작업량 증가로 인해, 일반적으로 다양한 형식의 오류의 기회가 증가한다. 작업 확인 시간이 적어지고, 변수 전체를 고려할 시간도 적어지며 성급함으로 인한 부정확과 오류의 기회가 보다 커진다. 사용자인터페이스에 대한 실망은 사용자로 하여금 작동절차를 생략하거나, 즉석에서 즉흥적으로 대처하거나, 사용자 나름 최적화하여 사용(예, 무지한 오류)하고 있다고 생각할 수 있기 때문에 안전에 불리한 영향을 줄 수 있다. 가장 빈번하게 사용하거나 또는 드물게 응급상황에서만 사용하는 기능 모두를 검토하고, 안전에 부정적인 영향을 줄 수 있는

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

사용적합성엔지니어링 결점이 누적되어 문제가 발생하는지 결정한다.

[표. 빈번하게 사용하는 기능 식별]

사용자 인터페이스	빈번하게 사용하는 기능 (5.2)
보호 덮개 제거	환자의 근육통 완화를 수행하기 위하여 장착부의 보호덮개를 제거하여야 함.
기기의 위치	환자의 근육통 부분인 팔, 다리, 발목, 등의 위치에 올바르게 장착부를 위치시켜야 함.
동작 완료 감지	동작이 종료되었음을 LCD 디스플레이에서 이미지로 표시하며, 사용자는 육안으로 감지하여야 함.
영상 판독	저주파자극기가 동작중임을 사용자는 LCD에서 디스플레이 되는 이미지를 통하여 감지할 수 있음.
세척	부드러운 천으로 가볍게 문질러 청소하여야 하며, 액체 성분의 청소세척 용품을 사용하지 않아야 함.
기기 잡기/취기	사용자는 환자의 치료 시 장착부 손잡이 부분을 가볍게 잡고 환자를 치료하여야 함.
기기 제거	제거 시 케이블을無理하게 바로 잡아 당기지 않고, 전극 부분을 손으로 잡고, 약간의 힘으로 부드럽게 제거함.
스위치 on	사용자는 환자 치료 시작을 위하여 본체의 전원 스위치를 On 하여야 함.
스위치 off	사용자는 환자 치료 종료를 위하여 본체의 전원 스위치를 Off 하여야 함.
출력버튼 조절	출력 조절을 위하여 출력 버튼을 수시로 제어함.

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

5.3 사용적합성과 관련한 위험요인 및 위험상황의 식별

5.3.1 안전과 관련한 특성의 식별

사용적합성에 초점을 둔 위험분석과 관련한 특성의 식별은 ISO 14971:2007, 4.2항에 따라 수행하여야 한다.

안전과 관련한 특성을 식별하는 동안, 다음사항을 고려하여야 한다.

- 적용 사양서(5.1항 참조)
- 빈번하게 사용하는 기능(5.2항 참조)

안전과 관련한 특성의 식별 결과는 사용적합성엔지니어링 파일에 기록하여야 한다.

[안전과 관련한 특성]

번 호	구 분	안전과 관련된 특성
1	외장	저주파자극기의 강제적인 외장제거
2	세척	액체상태의 세척액을 이용한 저주파자극기의 청소
3	퓨즈	정격의 범위를 벗어난 퓨즈의 사용
4	교체	전극의 올바르게 교체
5	올바른 위치	저주파자극기의 장착부를 머리, 허, 와 같은 올바르게 위치에 적용

5.3.2 이미 알려진 것 및 예측 가능한 위험요인과 위험상황의 식별

사용적합성과 관련한 이미 알려진 것 및 예측 가능한 위험요인을 식별하여야 한다.

위험요인의 식별은 환자, 사용자 및 기타 사람에 대한 위험요인을 고려하여야 한다.

위험상황이 발생할 수 있는 사용자인터페이스를 포함하는 합리적으로 예측 가능한 사건의 과정 또는 조합을 식별하여야 한다. 발생 가능한 위험의 심각성을 결정하여야 한다.

위험요인 및 위험상황을 식별하는 동안, 다음사항을 고려하여야 한다.

- 적용 사양서(5.1항 참조)

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

- 작업 관련 요구사항

[표. 작업 관련 요구사항]

번호	구분	요구사항
1	청소	저주파 자극기의 외장은 오염물을 바른 후, 부드러운 천으로 가볍게 문질러 청소할 때 오염물의 제거가 용이해야 한다.
2	표시사항	표시사항은 1 m 거리에서 육안으로 식별가능 해야 한다.
3	운반	저주파자극기는 한손으로 운반 가능해야 한다.
4	전원부분	전원부분의 연결 커넥터는 견고하게 연결되어야 한다.
5	장착부	장착부 도자는 포장되어야 한다.
6	박스포장	박스포장 시 박스포장 표시사항을 박스 전면에 부착하여야 한다.
7	보호덮개	장착부의 보호덮개는 제거가 용이하여야 한다.
8	장착부 연결	장착부를 기기본체 연결 시 용이하여야 한다.
9	장착부 재질	장착부의 재질은 손으로 잡을 때 표면이 미끄럽지 않아야 한다.
10	「입력」	「입력」
11	「입력」	「입력」
12	「입력」	「입력」
13	「입력」	「입력」
14	「입력」	「입력」
15	「입력」	「입력」
16	「입력」	「입력」
17	「입력」	「입력」
18	「입력」	「입력」
19	「입력」	「입력」
20	「입력」	「입력」

D.5.14.1 일반 작업 분석: 일반 작업 분석은 의료기기나 시스템을 가동, 유지, 통제하는 직원의 연속적이고 동시적인 육체와 지적 활동이 상세하게 기술된 설명을 생산하는 체계적인 방법의 일종이다. 작업 분석은 관련 작업의 완성과 관련된 지식, 기술, 능력 및 위험상황에 대한 정보를 얻을 수 있다. 작업 분석은 전체 프로세스의 이해와 이어지는 재-엔지니어링을 용이하게 하기 위해 설계 개념화 초기에 이용될 수 있다. 설계 주기 후반에, 작업 분석은 실제 또는 모의된 사용 환경에서 의료기기 시제품을 평가하는데 사용될 수 있다. 작업 분석의 한계로는 시간 소모가 크고 데이터의 많은 양으로 분석하고 이해하는데 어려움이 발생할 수 있다.

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

D.5.14.2 시간-동작 연구: 초창기 사용적합성엔지니어링 기법의 하나로서, 시간-동작 연구에서는 시간이 지남에 따라 사람들의 별도 행위를 문서화 하였다. 이 기법은 간섭과 합리화 기회를 발견하고, 행위를 수립된 제약 시간 안에 완성할 수 있는지 결정하고 또는 프로세스 및 절차에서 의료기기 사용에 따른 효과를 검사하는데 사용될 수 있다.

D.5.14.3 인지적 작업 분석: 인지적 작업 분석은 의료기기 또는 시스템 가동에 대한 멘탈모델과 같은 사용자의 인지적 프로세스에 초점을 둔다. 이 기법은 의료기기 교체, 보안 또는 요구하는 작업을 수행함으로써 사용자에게 부과되는 인지적 요구에 대한 형식적인 평가를 제공한다. 또한 인지적 작업 분석은 의료기기 구현이 어떻게 변경되는지 사용자가 관련된 프로세스에 관해 어떻게 생각하는지를 평가하는데 사용될 수도 있다. 관련 기법에서 인지적 모델링에서는 기본 작업 요구사항, 작업을 수행하는 사람의 능력, 작업을 수행하는데 이용할 수 있는 방법, 사용자가 이용할 수 있는 방법 중 선택한 프로세스에 근거한 작업 성능이 예측된다.

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

- 사용에 관한 맥락

사용 맥락은 의료기기 사용자인터페이스의 사용적합성에 중대한 영향을 준다. 안전이라는 이유로 사용 맥락은 분석되고 고려되어야 한다. 의료기기가 다른 의료기기와 조합하여 사용될 때, 사용 맥락은 시스템의 다른 요소들의 속성을 고려해야 한다. D.2.2항과 D.4.1.2.4항 참조.

관련맥락	맥락의 요인	제품의 사용맥락
공간적	건물의 형식	「본 저주파자극기는 병원 또는 가정에서 사용할 수 있다.」
	건물의 위치	「병원의 경우 재활치료실에서 사용되며, 가정의 경우 물기가 많은 욕실, 거실을 제외한 장소에서 사용한다.」
	환경	「본 저주파자극기는 실내에서 만 사용하며, 실외에서는 사용하지 않는다.」
	환자 운반	「환자가 의식이 없이 운반될 경우 본 저주파자극기는 사용하지 않아야 한다.」
	바닥의 매끄러움의 경사	「해당 없음」
	응급 또는 사고 위치	「해당 없음」
사회적	조직	「개인 또는 의료인은 한하여 사용가능함.」
	보호의 이행	「13세 이하는 사용하지 않아야 한다.」
	보호자 없는 어린이, 훈련받지 않았거나 호기심 많은 성인의 존재	「보호자 없는 어린이, 훈련받지 않았거나 호기심 많은 성인은 사용을 하지 않아야 한다.」
	책임	「본 저주파자극기는 단독사용하여야 한다.」
기술적	의료기기의 사용에 요구되는 다른 기술적 기기	「본 저주파자극기는 단독사용 기기이며, 조합사용을 허용하지 않는다.」
	의료기기의 사용에 영향을 줄 만한 다른 기술적 기기	「본 저주파자극기는 단독사용 기기이며, 조합사용을 허용하지 않는다.」
	의료기기의 사용에 따라 영향을 받는 다른 기술적 기기	「본 저주파자극기는 단독사용 기기이며, 조합사용을 허용하지 않는다.」
	의료기기에 대한 다른 기기의 영향	「해당 없음」
위생적	청결, 소독 상태에 대한 요구사항	「부드러운 천으로 가볍게 문질러 청소하며, 액체 세제등의 사용을 허용하지 않는다.」
	세척 용이성	「오염물에 대한 세척은 1분 이내 제거 가능하도록 용이하여야 한다.」
	쓰레기 처리 용이성	「1회 사용 완료한 저주파 자극기는 별도의 처리 없이 처리 가능하다.」
물리적	기후 조건	「온도: (10 ~ 40) ℃ 이내의 범위에서 사용하여야 한다.」
	가속, 참조 프레임의 이동	「해당 없음」

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

관련맥락	맥락의 요인	제품의 사용맥락
활동	밝기 수준	「표시사항이 식별 가능한 조도에서 사용한다.」
	주위 소음	「60 dB(A) 이하의 환경에서 사용한다.」
	주의 산만	「주위가 산만한 환경에서 저주파자극기는 사용하지 않는다.」
	의료기기의 가동에 간섭할 만한 다른 작업	「사용자매뉴얼의 동작절차를 숙지한 후 저주파자극기를 동작시킨다.」
	놀람/깜짝 놀람 효과	「저주파 자극기의 출력을 순간적으로 최대로 증가시 전류의 영향으로 환자가 깜짝 놀랄 수 있다.」
	긴장과 스트레스	「환자가 긴장상태이거나 스트레스가 많이 발생된 상태에서는 사용하지 않는다.」
	작업 환경에 대한 영향	「해당 없음」
	다른 의료기기에 영향을 줄 수 있는 작업 환경의 변경	「해당 없음」
	작업량과 피로	「해당 없음」

- 유사한 형식의 의료기기에 존재하는 사용자인터페이스에 대해 이미 알려진 위해요인 및 위해상황에 관한 정보(문헌, 고객 불만 사항, 판매 팀, 간호 전문가, 위험분석)

관련 정보 입수 경로	사용자인터페이스에 대해 이미 알려진 위해상황	사용자인터페이스에 대해 이미 알려진 위해
문헌 정보	저주파자극기의 출력모듈의 최대출력 제한의 실패	환자 쇼크, 기절, 치료지연
고객 불만 사항	저주파자극기의 출력조절 노브의 빠짐 현상으로 인하여 의도하지 않은 출력전류 발생	환자 불편, 깜짝 놀람, 환자 긴장, 치료지연
판매 팀	구매자가 저주파자극기의 LCD 제어판을 손으로 누를때 본체 안으로 LCD 판이 들어가면서 스파크 발생	조작자 당황, 놀람, 일시적 감전, 치료지연
간호 전문가	소독액이 저주파자극기 상단의 구멍으로 흘러들어가 내부회로가 연기가 화재발생	화재 , 치료지연
위험분석	위험관리보고서 참조	위험관리보고서 참조

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

- 예비 사용시나리오(preliminary USE SCENARIOS)

a) 「저주파자극기의 본체 후면의 전원스위치를 Off 상태에서 On 상태로 변경함.」

예비 사용 시나리오 검토: 「별 문제없이 사용자 본체 후면의 전원스위치를 Off 상태에서 On 상태로 변경할 수 있음.」

예비 사용 시나리오 결론: 「문제없음.」

b) 「저주파자극기의 본체 전면의 전원버튼을 손가락으로 눌러 Off 상태에서 On 상태로 변경함.」

예비 사용 시나리오 검토: 「전원버튼을 손가락으로 눌러 Off 상태에서 On 상태로 변경함에 있어, 조작자가 큰 손으로 작동하기가 어렵다.」

예비 사용 시나리오 결론: 「전원 on/off 버튼의 크기/오목함에 재 고려 필요함.」

c) 「저주파자극기의 치료도자를 치료하고자 하는 환자의 신체 부분에 부착시킴.」

예비 사용 시나리오 검토: 「치료도자를 치료하고자 하는 환자의 신체 부분에 부착시킬 때, 의도하지 않게 3~4초 이후에 피부에서 떨어지는 현상이 발생함」

예비 사용 시나리오 결론: 「피부에 전극이 발 부착될 수 있도록 인체에 자극이 없는 접착제 적용 필요함.」

d) 「저주파자극기의 조작부의 출력조절 노브를 이용하여 출력을 발생시켜 환자를 치료함.」

예비 사용 시나리오 검토: 「조작부의 출력조절 노브를 이용하여 출력을 발생시켜 환자를 치료할 때, 출력조절 노브가 빠지는 현상이 발생함.」

예비 사용 시나리오 결론: 「출력조절 노브를 금속 기준 축에 고정할 때, 교차 축을 설계하여 견고하게 고정될 수 있도록 재 고려 필요함.」

e) 「저주파자극기의 치료 종료 후 조작부의 출력노브를 Off 위치로 변경함.」

예비 사용 시나리오 검토: 「치료 종료 후 조작부의 출력노브를 Off 위치로 변경하지 않으면, 내부의 구동모터에 의하여 출력노브는 자동으로 Off 위치로 변경됨.」

예비 사용 시나리오 결론: 「문제없음.」

f) 「저주파자극기의 환자로부터 치료용 도자를 제거함.」

예비 사용 시나리오 검토: 「환자로부터 치료용 도자를 제거함에 있어, 조작자는 쉽게 제거할 수 있음.」

예비 사용 시나리오 결론: 「문제없음.」

g) 「저주파자극기의 본체 전면의 전원버튼을 손가락으로 눌러 On 상태에서 Off 상태로 변경함.」

예비 사용 시나리오 검토: 「전원버튼을 손가락으로 눌러 Off 상태에서 On 상태로 변경함에 있어, 조작자가 큰 손으로 작동하기가 어렵다.」

예비 사용 시나리오 결론: 「전원 on/off 버튼의 크기/오목함에 재 고려 필요함.」

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

h) 「저주파자극기의 본체 후면의 전원스위치를 On 상태에서 Off 상태로 변경하여 사용을 종료함.」

예비 사용 시나리오 검토: 「저주파자극기의 본체 후면의 전원스위치의 위치가 너무 아래쪽에 있어 불편함이 있음.」

예비 사용 시나리오 결론: 「저주파자극기의 본체 후면의 전원스위치의 위치를 후면 상단에 위치시키는 스위치 위치 고려 필요함.」

－ 발생 가능한 사용오류(잠재적인 사용오류에 관한 일부 예제는 C.2항 참조)

번호	발생 가능한 사용 오류
1	「저주파자극기의 사용자가 전면 두 버튼을 혼동해서 출력조절버튼 대신 전원버튼을 잘못 누른다.」
2	「사용자가 저주파자극기의 동작 중 아이콘을 잘못 해석해서 기능을 잘못 선택한다.」
3	「사용자가 잘못된 순서로 들어가 저주파자극기가 동작을 시작하지 못한다.」
4	「경보제한을 잘못하여 너무 높게 설정되거나 사용자가 경보시스템에 너무 의존해서 저주파자극기의 출력 증가를 감지하지 못한다.」
5	「사용자가 저주파자극기 장착부의 커넥터를 조이거나 느슨하게 할 때 커넥터가 균열된다.」
6	「저주파자극기 장착부를 알코올로 세척한다. 장착부는 알코올과 함께 쓸 수 없는 재료로 만들어져 있다. 알코올은 병원에서 손쉽게 이용할 수 있으며 주요 경고가 명확하고 분명하지 않게 제공되어 장착부를 세척하는데 사용되는 것은 합리적으로 예측가능 하다.」
7	「저주파자극기의 출력제한 장치를 의도적으로 제거하여 비의도적인 사용한다.」
8	「저주파자극기의 동작환경 온도보다 더 높은 온도에서 사용한다.」
9	「기술자가 저주파자극기의 전원부분 퓨즈교체 시, 정격을 무시하고 퓨즈를 변경하였다.」
10	「사용자가 사용 체크리스트에서 의도한 쉬운 사용을 활용함에 따라 중요한 확인 단계를 생략한다.」
11	「사용자가 지나치게 길거나 복잡한 동작 절차 때문에 비의도적으로 중요한 단계를 생략한다.」

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

- 의료기기의 가동에 관한 잘못된 멘탈모델(mental model)의 위험상황에서 발생하는 사용오류

멘탈모델은 의료기기의 작동 방법 및 구조에 대한 사용자의 개념적 모형이다. 사용자의 멘탈모델이 의료기기가 어떤 방법으로 무엇 때문에 작동하는지에 대한 지식에 근거한다면 그것은 구조화 모형이며 사용자가 의료기기를 사용하는 동안 발생하는 문제를 해결 가능하게 한다. 이상적으로, 사용자의 멘탈모델은 의료기기와 상호 작용을 통해 쉽게 창출할 수 있으며 훈련 또는 부속문서의 설명을 통해 획득할 수 있다. 최상의 멘탈모델은 따로 설명이 필요하지 않다.

멘탈모델 구분	멘탈모델 명	오류를 발생시키는 부분	위험상황 발생 가능한 사용 오류
개인용 저주파 자극기	ABC 저주파자극기	ABC 저주파자극기의 장착부 피부밀착 기능은 저주파출력시 자동으로 압력장치가 동작하여, 공기를 흡입하고 피부에 밀착시킴, 사용자 별도의 제어 필요 없음.	당사에서 개발하는 의료기기의 경우 피부 밀착 기능은 압력장치를 추가적으로 사용자가 동작시켜야 함. 치료 지연을 방지하기 위하여, 동작 시 사용자는 압력장치를 별도로 제어하여 동작시켜야 함.
입력	입력	입력	입력
입력	입력	입력	입력
입력	입력	입력	입력
입력	입력	입력	입력

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

- 사용자인터페이스에 대한 검토 결과(C.4항 및 D.2.2항 참조).

사용적합성엔지니어링 프로세스는 반복적이라는 점을 명심해야 한다(5.6항 참조). 사용자인터페이스 설계 동안에 이 단계를 다시 논의하여 이미 알려진 것 및 예측 가능한 위해요인을 모두 다루고 새로운 위해요인이 발생하지 않도록 보장해야 한다. 위해요인, 위해상황 및 심각성의 식별 결과는 사용적합성엔지니어링파일에 기록해야 한다.

사용자인터페이스 기능	예측 가능한 사용자인터페이스 설계 결함	위해요인	사용자인터페이스에 대한 검토 결과
보호 덮개 제거	장착부 보호 덮개 제거 불가함.	치료 지연	재설계 요구됨
기기의 위치	사용설명서에 올바른 사용위치 및 주의사항 누락됨.	잘못된 사용	재설계 요구됨
동작 완료 정보신호 감지	LCD 디스플레이에서 이미지 제어 소프트웨어 오류 발생함.	동작 완료 인식 불가	재설계 요구됨
영상 판독	LCD 디스플레이 백라이트 고장됨.	영상 판독 불가	재설계 요구됨
세척	사용설명서에서 세척 정보를 누락하여 액체 성분의 청소세척 용품 사용함.	액체 침입	재설계 요구됨
기기 잡기/취기	장착부 손잡이 부분을 손이 잘 미끄러지는 소재로 제작함.	장착부 낙하	재설계 요구됨
기기 제거	전극 부분을 손으로 잡고당길 때 전극이 파손됨.	전극 고장	재설계 요구됨
스위치 on	환자 치료 시작을 위하여 본체의 전원 스위치를 On 하였지만 켜지지 않음.	전원 On 불가	재설계 요구됨
스위치 off	환자 치료 종료를 위하여 본체의 전원 스위치를 Off 하였지만 꺼지지 않음.	전원 Off 불가	재설계 요구됨
출력버튼 조절	출력조절 노브가 헛돌면서 빠짐.	조절 불가	재설계 요구됨

5.4 일차가동기능

일차가동기능을 결정하여야 하고 사용적합성엔지니어링파일에 기록하여야 한다.

일차가동기능에 대한 입력사항은 다음사항을 포함하여야 한다.

- 빈번하게 사용하는 기능(5.2항 참조)
- 의료기기의 안전에 관련한 기능.

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

5.5 사용적합성사양서

사용적합성사양서는 다음사항을 제공하여야 한다.

- 사용적합성 검증에 대한 시험 가능한 요구사항
- 사용적합성엔지니어링으로 달성한 위험통제의 적합성을 결정하는 기준이 포함된 일차가동기능의 사용적합성에 대한 시험 가능한 요구사항.

사용적합성사양서는 사용적합성엔지니어링파일에 기록하여야 한다. 사용적합성사양서는 기타 사양서에 통합될 수도 있다.

사용적합성사양서에 대한 입력사항은 다음사항을 포함하여야 한다.

- 적용 사양서(5.1항 참조)
- 일차가동기능(5.4항 참조)
- 사용적합성과 관련된 위해요인 및 위해상황(5.3항 참조)
- 의료기기와 관련된 이미 알려진 것 및 예측 가능한 사용오류

사용적합성사양서에는 적어도 다음사항을 기술하여야 한다.

- 다음사항을 포함하는 일차가동기능에 관련한 사용시나리오
- 빈번한 사용시나리오
- 합리적으로 예측 가능한 최악의 사용시나리오
- 위험 완화를 포함하는 일차가동기능에 대한 사용자인터페이스 요구사항
- 일차가동기능을 사용자가 쉽게 인식할 수 있는지를 결정하기 위한 요구사항

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

5.6 사용적합성 밸리데이션 계획

사용적합성 밸리데이션 계획을 마련하고 유지하여야 한다. 사용적합성 밸리데이션 계획에서는 다음사항을 규정하여야 한다.

- 일차가동기능의 사용적합성 밸리데이션에 사용한 방법
- 사용적합성사양서에 근거한 일차가동기능의 사용적합성에 대해 성공적인 밸리데이션을 결정하기 위한 기준

일차가동기능	일차가동기능의 사용적합성 밸리데이션에 사용한 방법	일차가동기능의 사용적합성에 대한 기준
기기후면의 전원 버튼을 사용자는 ON하여야 한다.	사용자에게 매뉴얼을 제공한 후, 정상 사용함을 확인한다.	15명을 간호사를 대상으로 기기후면의 전원 버튼을 사용자는 ON하고, 기기 전면의 보조 전원 스위치도 ON하고 정상동작 시킴을 확인한다.
「입력」	「입력」	「입력」
「입력」	「입력」	「입력」
「입력」	「입력」	「입력」
「입력」	「입력」	「입력」
「입력」	「입력」	「입력」

- 대표적인 의도한 사용자의 참여.

사용적합성 밸리데이션 방법은 정량적이거나 정성적일 수 있다. 사용적합성 밸리데이션은 시험실 환경, 모의된 사용 환경이나 실제 사용 환경에서 수행될 수 있다.

사용적합성 밸리데이션 환경	환경 선택	담당부서	담당자	대표적인 의도한 사용자
시험실 환경	「미적용」	「미적용」	「미적용」	「미적용」
모의된 사용 환경	「미적용」	「미적용」	「미적용」	「미적용」
실제 사용 환경	「적용」	「품질보증팀」	「홍길동」	「대표적인 의도한 사용자인 간호사 30인을 대상으로 선정하여 실제사용환경인 병원의 의무실에서 수행함」

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

사용적합성 밸리데이션 계획에서는 다음사항을 다루어야 한다.

- 빈번한 사용시나리오
- 합리적으로 예측 가능한 최악의 사용시나리오

이것들은 사용적합성사양서에서 확인된다.

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

5.7 사용자인터페이스 설계 및 구현

사용적합성엔지니어링 방법 및 기술을 이용하여 사용적합성사양서에서 기술한 대로 사용자인터페이스를 설계 및 구현하여야 한다.

5.8항 및 5.9항의 요구사항이 만족되었을 경우 이 항의 요구사항에 적합한 것으로 간주한다.

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

5.8 사용적합성 검증

의료기기 설계 검증 프로세스의 일부로서, 사용적합성사양서의 요구사항에 대한 의료기기 사용자인터페이스 설계의 구현을 검증해야 한다. 그 결과는 사용적합성엔지니어링파일에 기록하여야 한다.

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

5.9 사용적합성 밸리데이션

사용적합성 밸리데이션 계획에 따라 의료기기의 사용적합성 밸리데이션을 하여야 한다. 그 결과는 사용적합성 엔지니어링파일에 기록하여야 한다.

사용적합성 밸리데이션 계획에 문서화된 허용기준이 만족하지 않을 경우:

- 사용자인터페이스 설계 및 구현 활동을 더 많이 수행해야 한다(5.6항 참조);
- 더 개선할 수 없는 경우, 제조자는 의도한사용자의 의료 이익이 사용적합성 문제에서 일어나는 위험보다 더 큰 지를 결정하기 위하여 데이터 및 문헌을 수집하고 검토하여야 한다. 의료 이익이 위험보다 더 크다는 결론을 뒷받침해 주지 않으면 그 위험은 허용할 수 없다.

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

6. 사용적합성 선언

의료기기의 상업적 판매에 앞서, 위험관리 프로세스를 검토하여야 한다.

이러한 검토는 적어도 아래의 사항을 보증하여야 한다.

6.1 사용적합성 프로세스 보증

번호	보증내용	보증 확인		
		예	아니오	해당 없음
1	사용적합성계획이 적절히 수행되었다	「선택 입력」	「선택 입력」	「선택 입력」
2	전체 잔여위험이 허용 가능하다	「선택 입력」	「선택 입력」	「선택 입력」
3	관련 생산 및 생산 후 정보를 입수하기 위한 적절한 방법이 마련되어 있다	「선택 입력」	「선택 입력」	「선택 입력」

이러한 검토의 결과는 위험관리보고서에 기록되고 위험관리파일에 포함되어야 한다.

검토 의무는 위험관리계획 내에서 적절한 권한을 가진 사람들에게 부여되어야 한다. [3.4 b)참조]

6.2 사용 적합성 선언

당사는 다음과 같이 「의료기기 제품명」에 대한 위험관리 결과를 선언합니다.

당사의 「의료기기 제품명」에 대하여, 사용적합성엔지니어링 프로세스를 통하여 관련된 위해요인을 식별하고, 관련 위험을 산정하고 평가하며, 이를 통제하고, 그 통제의 효율성을 감시한 결과 의료기기로서 적합함을 선언합니다. 당사는 국제표준의 요구사항을 준수하며, 의료기기의 전 수명주기에 대하여 지속적인 위험관리 활동을 수행하여, 의료기기 사용에 따른 추가적인 위해요인이 발생하지 않도록 품질 활동을 지속적으로 수행할 것을 선언합니다.

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

[별첨 1]

사용자인터페이스 설계와 구현 사용적합성 검증 성적서

작성	검토	승인
이름	이름	이름
서명	서명	서명

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

사용자인터페이스 기능		시험기준 및 방법	결과
1		시험기준: 시험방법:	적합
2		시험기준: 시험방법:	적합
3		시험기준: 시험방법:	적합
4		시험기준: 시험방법:	적합
5		시험기준: 시험방법:	적합
6		시험기준: 시험방법:	적합
7		시험기준: 시험방법:	적합
8		시험기준: 시험방법:	적합
9		시험기준: 시험방법:	적합
10		시험기준: 시험방법:	적합

회 사 로 고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

[별첨 2]

사용적합성 밸리데이션 레포트 (형성평가)

작성	검토	승인
이름	이름	이름
서명	서명	서명

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

사용적합성 밸리데이션 기록서(형성 평가)

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자
지식 수준	"아라비아 숫자" 를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시	
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	01
일차가동기능 ID	일차가동기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준	판정
POF-01		시험기준: 시험방법:	적합
POF-02		시험기준: 시험방법:	적합
POF-03		시험기준: 시험방법:	적합
POF-04		시험기준: 시험방법:	적합
POF-05		시험기준: 시험방법:	적합
POF-06		시험기준: 시험방법:	적합
POF-07		시험기준: 시험방법:	적합
POF-08		시험기준: 시험방법:	적합
POF-09		시험기준: 시험방법:	적합
POF-10		시험기준: 시험방법:	적합
사용자인터페이스 ID	사용자인터페이스 기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준	적합
UI-01		시험기준: 시험방법:	적합
UI-02		시험기준: 시험방법:	적합
UI-03		시험기준: 시험방법:	적합
UI-04		시험기준: 시험방법:	적합
UI-05		시험기준: 시험방법:	적합
UI-06		시험기준: 시험방법:	적합
UI-07		시험기준: 시험방법:	적합
UI-08		시험기준: 시험방법:	적합
UI-09		시험기준: 시험방법:	적합
UI-10		시험기준: 시험방법:	적합
※검토 결과:			

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

사용적합성 밸리데이션 기록서(형성 평가)

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	"아라비아 숫자" 를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	02	
일차가동기능 ID	일차가동기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		판정
POF-01		시험기준: 시험방법:		적합
POF-02		시험기준: 시험방법:		적합
POF-03		시험기준: 시험방법:		적합
POF-04		시험기준: 시험방법:		적합
POF-05		시험기준: 시험방법:		적합
POF-06		시험기준: 시험방법:		적합
POF-07		시험기준: 시험방법:		적합
POF-08		시험기준: 시험방법:		적합
POF-09		시험기준: 시험방법:		적합
POF-10		시험기준: 시험방법:		적합
사용자인터페이스 ID	사용자인터페이스 기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		적합
UI-01		시험기준: 시험방법:		적합
UI-02		시험기준: 시험방법:		적합
UI-03		시험기준: 시험방법:		적합
UI-04		시험기준: 시험방법:		적합
UI-05		시험기준: 시험방법:		적합
UI-06		시험기준: 시험방법:		적합
UI-07		시험기준: 시험방법:		적합
UI-08		시험기준: 시험방법:		적합
UI-09		시험기준: 시험방법:		적합
UI-10		시험기준: 시험방법:		적합
※검토 결과:				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

사용적합성 밸리데이션 기록서(형성 평가)

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	"아라비아 숫자" 를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	03	
일차가동기능 ID	일차가동기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		판정
POF-01		시험기준: 시험방법:		적합
POF-02		시험기준: 시험방법:		적합
POF-03		시험기준: 시험방법:		적합
POF-04		시험기준: 시험방법:		적합
POF-05		시험기준: 시험방법:		적합
POF-06		시험기준: 시험방법:		적합
POF-07		시험기준: 시험방법:		적합
POF-08		시험기준: 시험방법:		적합
POF-09		시험기준: 시험방법:		적합
POF-10		시험기준: 시험방법:		적합
사용자인터페이스 ID	사용자인터페이스 기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		적합
UI-01		시험기준: 시험방법:		적합
UI-02		시험기준: 시험방법:		적합
UI-03		시험기준: 시험방법:		적합
UI-04		시험기준: 시험방법:		적합
UI-05		시험기준: 시험방법:		적합
UI-06		시험기준: 시험방법:		적합
UI-07		시험기준: 시험방법:		적합
UI-08		시험기준: 시험방법:		적합
UI-09		시험기준: 시험방법:		적합
UI-10		시험기준: 시험방법:		적합
※검토 결과:				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

사용적합성 밸리데이션 기록서(형성 평가)

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	"아라비아 숫자" 를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	04	
일차가동기능 ID	일차가동기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		판정
POF-01		시험기준: 시험방법:		적합
POF-02		시험기준: 시험방법:		적합
POF-03		시험기준: 시험방법:		적합
POF-04		시험기준: 시험방법:		적합
POF-05		시험기준: 시험방법:		적합
POF-06		시험기준: 시험방법:		적합
POF-07		시험기준: 시험방법:		적합
POF-08		시험기준: 시험방법:		적합
POF-09		시험기준: 시험방법:		적합
POF-10		시험기준: 시험방법:		적합
사용자인터페이스 ID	사용자인터페이스 기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		적합
UI-01		시험기준: 시험방법:		적합
UI-02		시험기준: 시험방법:		적합
UI-03		시험기준: 시험방법:		적합
UI-04		시험기준: 시험방법:		적합
UI-05		시험기준: 시험방법:		적합
UI-06		시험기준: 시험방법:		적합
UI-07		시험기준: 시험방법:		적합
UI-08		시험기준: 시험방법:		적합
UI-09		시험기준: 시험방법:		적합
UI-10		시험기준: 시험방법:		적합
※검토 결과:				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

사용적합성 밸리데이션 기록서(형성 평가)

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	"아라비아 숫자" 를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	05	
일차가동기능 ID	일차가동기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		판정
POF-01		시험기준: 시험방법:		적합
POF-02		시험기준: 시험방법:		적합
POF-03		시험기준: 시험방법:		적합
POF-04		시험기준: 시험방법:		적합
POF-05		시험기준: 시험방법:		적합
POF-06		시험기준: 시험방법:		적합
POF-07		시험기준: 시험방법:		적합
POF-08		시험기준: 시험방법:		적합
POF-09		시험기준: 시험방법:		적합
POF-10		시험기준: 시험방법:		적합
사용자인터페이스 ID	사용자인터페이스 기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		적합
UI-01		시험기준: 시험방법:		적합
UI-02		시험기준: 시험방법:		적합
UI-03		시험기준: 시험방법:		적합
UI-04		시험기준: 시험방법:		적합
UI-05		시험기준: 시험방법:		적합
UI-06		시험기준: 시험방법:		적합
UI-07		시험기준: 시험방법:		적합
UI-08		시험기준: 시험방법:		적합
UI-09		시험기준: 시험방법:		적합
UI-10		시험기준: 시험방법:		적합
※검토 결과:				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

사용적합성 밸리데이션 기록서(형성 평가)

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	"아라비아 숫자" 를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	06	
일차가동기능 ID	일차가동기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		판정
POF-01		시험기준: 시험방법:		적합
POF-02		시험기준: 시험방법:		적합
POF-03		시험기준: 시험방법:		적합
POF-04		시험기준: 시험방법:		적합
POF-05		시험기준: 시험방법:		적합
POF-06		시험기준: 시험방법:		적합
POF-07		시험기준: 시험방법:		적합
POF-08		시험기준: 시험방법:		적합
POF-09		시험기준: 시험방법:		적합
POF-10		시험기준: 시험방법:		적합
사용자인터페이스 ID	사용자인터페이스 기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		적합
UI-01		시험기준: 시험방법:		적합
UI-02		시험기준: 시험방법:		적합
UI-03		시험기준: 시험방법:		적합
UI-04		시험기준: 시험방법:		적합
UI-05		시험기준: 시험방법:		적합
UI-06		시험기준: 시험방법:		적합
UI-07		시험기준: 시험방법:		적합
UI-08		시험기준: 시험방법:		적합
UI-09		시험기준: 시험방법:		적합
UI-10		시험기준: 시험방법:		적합
※검토 결과:				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

사용적합성 밸리데이션 기록서(형성 평가)

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	“아라비아 숫자”를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	07	
일차가동기능 ID	일차가동기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		판정
POF-01		시험기준: 시험방법:		적합
POF-02		시험기준: 시험방법:		적합
POF-03		시험기준: 시험방법:		적합
POF-04		시험기준: 시험방법:		적합
POF-05		시험기준: 시험방법:		적합
POF-06		시험기준: 시험방법:		적합
POF-07		시험기준: 시험방법:		적합
POF-08		시험기준: 시험방법:		적합
POF-09		시험기준: 시험방법:		적합
POF-10		시험기준: 시험방법:		적합
사용자인터페이스 ID	사용자인터페이스 기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		적합
UI-01		시험기준: 시험방법:		적합
UI-02		시험기준: 시험방법:		적합
UI-03		시험기준: 시험방법:		적합
UI-04		시험기준: 시험방법:		적합
UI-05		시험기준: 시험방법:		적합
UI-06		시험기준: 시험방법:		적합
UI-07		시험기준: 시험방법:		적합
UI-08		시험기준: 시험방법:		적합
UI-09		시험기준: 시험방법:		적합
UI-10		시험기준: 시험방법:		적합
※검토 결과:				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

사용적합성 밸리데이션 기록서(형성 평가)

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	"아라비아 숫자" 를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	08	
일차가동기능 ID	일차가동기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		판정
POF-01		시험기준: 시험방법:		적합
POF-02		시험기준: 시험방법:		적합
POF-03		시험기준: 시험방법:		적합
POF-04		시험기준: 시험방법:		적합
POF-05		시험기준: 시험방법:		적합
POF-06		시험기준: 시험방법:		적합
POF-07		시험기준: 시험방법:		적합
POF-08		시험기준: 시험방법:		적합
POF-09		시험기준: 시험방법:		적합
POF-10		시험기준: 시험방법:		적합
사용자인터페이스 ID	사용자인터페이스 기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		적합
UI-01		시험기준: 시험방법:		적합
UI-02		시험기준: 시험방법:		적합
UI-03		시험기준: 시험방법:		적합
UI-04		시험기준: 시험방법:		적합
UI-05		시험기준: 시험방법:		적합
UI-06		시험기준: 시험방법:		적합
UI-07		시험기준: 시험방법:		적합
UI-08		시험기준: 시험방법:		적합
UI-09		시험기준: 시험방법:		적합
UI-10		시험기준: 시험방법:		적합
※검토 결과:				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

사용적합성 밸리데이션 기록서(형성 평가)

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	"아라비아 숫자" 를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	09	
일차가동기능 ID	일차가동기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		판정
POF-01		시험기준: 시험방법:		적합
POF-02		시험기준: 시험방법:		적합
POF-03		시험기준: 시험방법:		적합
POF-04		시험기준: 시험방법:		적합
POF-05		시험기준: 시험방법:		적합
POF-06		시험기준: 시험방법:		적합
POF-07		시험기준: 시험방법:		적합
POF-08		시험기준: 시험방법:		적합
POF-09		시험기준: 시험방법:		적합
POF-10		시험기준: 시험방법:		적합
사용자인터페이스 ID	사용자인터페이스 기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		적합
UI-01		시험기준: 시험방법:		적합
UI-02		시험기준: 시험방법:		적합
UI-03		시험기준: 시험방법:		적합
UI-04		시험기준: 시험방법:		적합
UI-05		시험기준: 시험방법:		적합
UI-06		시험기준: 시험방법:		적합
UI-07		시험기준: 시험방법:		적합
UI-08		시험기준: 시험방법:		적합
UI-09		시험기준: 시험방법:		적합
UI-10		시험기준: 시험방법:		적합
※검토 결과:				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

사용적합성 밸리데이션 기록서(형성 평가)

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	"아라비아 숫자" 를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	10	
일차가동기능 ID	일차가동기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		판정
POF-01		시험기준: 시험방법:		적합
POF-02		시험기준: 시험방법:		적합
POF-03		시험기준: 시험방법:		적합
POF-04		시험기준: 시험방법:		적합
POF-05		시험기준: 시험방법:		적합
POF-06		시험기준: 시험방법:		적합
POF-07		시험기준: 시험방법:		적합
POF-08		시험기준: 시험방법:		적합
POF-09		시험기준: 시험방법:		적합
POF-10		시험기준: 시험방법:		적합
사용자인터페이스 ID	사용자인터페이스 기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		적합
UI-01		시험기준: 시험방법:		적합
UI-02		시험기준: 시험방법:		적합
UI-03		시험기준: 시험방법:		적합
UI-04		시험기준: 시험방법:		적합
UI-05		시험기준: 시험방법:		적합
UI-06		시험기준: 시험방법:		적합
UI-07		시험기준: 시험방법:		적합
UI-08		시험기준: 시험방법:		적합
UI-09		시험기준: 시험방법:		적합
UI-10		시험기준: 시험방법:		적합
※검토 결과:				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

사용적합성 밸리데이션 기록서(형성 평가)

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	"아라비아 숫자" 를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	11	
일차가동기능 ID	일차가동기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		판정
POF-01		시험기준: 시험방법:		적합
POF-02		시험기준: 시험방법:		적합
POF-03		시험기준: 시험방법:		적합
POF-04		시험기준: 시험방법:		적합
POF-05		시험기준: 시험방법:		적합
POF-06		시험기준: 시험방법:		적합
POF-07		시험기준: 시험방법:		적합
POF-08		시험기준: 시험방법:		적합
POF-09		시험기준: 시험방법:		적합
POF-10		시험기준: 시험방법:		적합
사용자인터페이스 ID	사용자인터페이스 기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		적합
UI-01		시험기준: 시험방법:		적합
UI-02		시험기준: 시험방법:		적합
UI-03		시험기준: 시험방법:		적합
UI-04		시험기준: 시험방법:		적합
UI-05		시험기준: 시험방법:		적합
UI-06		시험기준: 시험방법:		적합
UI-07		시험기준: 시험방법:		적합
UI-08		시험기준: 시험방법:		적합
UI-09		시험기준: 시험방법:		적합
UI-10		시험기준: 시험방법:		적합
※검토 결과:				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

사용적합성 밸리데이션 기록서(형성 평가)

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	"아라비아 숫자" 를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	12	
일차가동기능 ID	일차가동기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		판정
POF-01		시험기준: 시험방법:		적합
POF-02		시험기준: 시험방법:		적합
POF-03		시험기준: 시험방법:		적합
POF-04		시험기준: 시험방법:		적합
POF-05		시험기준: 시험방법:		적합
POF-06		시험기준: 시험방법:		적합
POF-07		시험기준: 시험방법:		적합
POF-08		시험기준: 시험방법:		적합
POF-09		시험기준: 시험방법:		적합
POF-10		시험기준: 시험방법:		적합
사용자인터페이스 ID	사용자인터페이스 기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		적합
UI-01		시험기준: 시험방법:		적합
UI-02		시험기준: 시험방법:		적합
UI-03		시험기준: 시험방법:		적합
UI-04		시험기준: 시험방법:		적합
UI-05		시험기준: 시험방법:		적합
UI-06		시험기준: 시험방법:		적합
UI-07		시험기준: 시험방법:		적합
UI-08		시험기준: 시험방법:		적합
UI-09		시험기준: 시험방법:		적합
UI-10		시험기준: 시험방법:		적합
※검토 결과:				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

사용적합성 밸리데이션 기록서(형성 평가)

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	"아라비아 숫자" 를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	13	
일차가동기능 ID	일차가동기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		판정
POF-01		시험기준: 시험방법:		적합
POF-02		시험기준: 시험방법:		적합
POF-03		시험기준: 시험방법:		적합
POF-04		시험기준: 시험방법:		적합
POF-05		시험기준: 시험방법:		적합
POF-06		시험기준: 시험방법:		적합
POF-07		시험기준: 시험방법:		적합
POF-08		시험기준: 시험방법:		적합
POF-09		시험기준: 시험방법:		적합
POF-10		시험기준: 시험방법:		적합
사용자인터페이스 ID	사용자인터페이스 기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		적합
UI-01		시험기준: 시험방법:		적합
UI-02		시험기준: 시험방법:		적합
UI-03		시험기준: 시험방법:		적합
UI-04		시험기준: 시험방법:		적합
UI-05		시험기준: 시험방법:		적합
UI-06		시험기준: 시험방법:		적합
UI-07		시험기준: 시험방법:		적합
UI-08		시험기준: 시험방법:		적합
UI-09		시험기준: 시험방법:		적합
UI-10		시험기준: 시험방법:		적합
※검토 결과:				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

사용적합성 밸리데이션 기록서(형성 평가)

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	"아라비아 숫자" 를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	14	
일차가동기능 ID	일차가동기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		판정
POF-01		시험기준: 시험방법:		적합
POF-02		시험기준: 시험방법:		적합
POF-03		시험기준: 시험방법:		적합
POF-04		시험기준: 시험방법:		적합
POF-05		시험기준: 시험방법:		적합
POF-06		시험기준: 시험방법:		적합
POF-07		시험기준: 시험방법:		적합
POF-08		시험기준: 시험방법:		적합
POF-09		시험기준: 시험방법:		적합
POF-10		시험기준: 시험방법:		적합
사용자인터페이스 ID	사용자인터페이스 기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		적합
UI-01		시험기준: 시험방법:		적합
UI-02		시험기준: 시험방법:		적합
UI-03		시험기준: 시험방법:		적합
UI-04		시험기준: 시험방법:		적합
UI-05		시험기준: 시험방법:		적합
UI-06		시험기준: 시험방법:		적합
UI-07		시험기준: 시험방법:		적합
UI-08		시험기준: 시험방법:		적합
UI-09		시험기준: 시험방법:		적합
UI-10		시험기준: 시험방법:		적합
※검토 결과:				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

사용적합성 밸리데이션 기록서(형성 평가)

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	"아라비아 숫자" 를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	15	
일차가동기능 ID	일차가동기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		판정
POF-01		시험기준: 시험방법:		적합
POF-02		시험기준: 시험방법:		적합
POF-03		시험기준: 시험방법:		적합
POF-04		시험기준: 시험방법:		적합
POF-05		시험기준: 시험방법:		적합
POF-06		시험기준: 시험방법:		적합
POF-07		시험기준: 시험방법:		적합
POF-08		시험기준: 시험방법:		적합
POF-09		시험기준: 시험방법:		적합
POF-10		시험기준: 시험방법:		적합
사용자인터페이스 ID	사용자인터페이스 기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		적합
UI-01		시험기준: 시험방법:		적합
UI-02		시험기준: 시험방법:		적합
UI-03		시험기준: 시험방법:		적합
UI-04		시험기준: 시험방법:		적합
UI-05		시험기준: 시험방법:		적합
UI-06		시험기준: 시험방법:		적합
UI-07		시험기준: 시험방법:		적합
UI-08		시험기준: 시험방법:		적합
UI-09		시험기준: 시험방법:		적합
UI-10		시험기준: 시험방법:		적합
※검토 결과:				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

[별첨 3]

의료기기 사용적합성 형성평가 후 설문조사 기록서

작성	검토	승인
이름	이름	이름
서명	서명	서명

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

의료기기 사용적합성 형성평가 후 설문조사 기록서

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	“아라비아 숫자”를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	01	
번호	설문 내용	어 렵 다 ↔ 쉽 다	비고	
1		① ② ③ ④ ⑤		
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
※검토 결과:				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

의료기기 사용적합성 형성평가 후 설문조사 기록서

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	“아라비아 숫자”를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	02	
번호	설문 내용	어 렵 다 ↔ 쉽 다	비고	
1		① ② ③ ④ ⑤		
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
※검토 결과:				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

의료기기 사용적합성 형성평가 후 설문조사 기록서

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자
지식 수준	“아라비아 숫자”를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시	
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	03
번호	설문 내용	어 렵 다 ↔ 쉽 다	비고
1		① ② ③ ④ ⑤	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
※검토 결과:			

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

의료기기 사용적합성 형성평가 후 설문조사 기록서

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	“아라비아 숫자”를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	04	
번호	설문 내용	어 렵 다 ↔ 쉽 다	비고	
1		① ② ③ ④ ⑤		
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
※검토 결과:				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

의료기기 사용적합성 형성평가 후 설문조사 기록서

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자
지식 수준	“아라비아 숫자”를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시	
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	05
번호	설문 내용	어 렵 다 ↔ 쉽 다	비고
1		① ② ③ ④ ⑤	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
※검토 결과:			

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

의료기기 사용적합성 형성평가 후 설문조사 기록서

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자
지식 수준	"아라비아 숫자" 를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시	
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	06
번호	설문 내용	어 렵 다 ↔ 쉽 다	비고
1		① ② ③ ④ ⑤	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
※검토 결과:			

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

의료기기 사용적합성 형성평가 후 설문조사 기록서

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	“아라비아 숫자”를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	07	
번호	설문 내용	어 렵 다 ↔ 쉽 다	비고	
1		① ② ③ ④ ⑤		
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
※검토 결과:				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

의료기기 사용적합성 형성평가 후 설문조사 기록서

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자
지식 수준	“아라비아 숫자”를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시	
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	08
번호	설문 내용	어 렵 다 ↔ 쉽 다	비고
1		① ② ③ ④ ⑤	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
※검토 결과:			

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

의료기기 사용적합성 형성평가 후 설문조사 기록서

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	“아라비아 숫자”를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	09	
번호	설문 내용	어 렵 다 ↔ 쉽 다	비고	
1		① ② ③ ④ ⑤		
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
※검토 결과:				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

의료기기 사용적합성 형성평가 후 설문조사 기록서

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	“아라비아 숫자”를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	10	
번호	설문 내용	어 렵 다 ↔ 쉽 다	비고	
1		① ② ③ ④ ⑤		
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
※검토 결과:				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

의료기기 사용적합성 형성평가 후 설문조사 기록서

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	“아라비아 숫자”를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	11	
번호	설문 내용	어 렵 다 ↔ 쉽 다	비고	
1		① ② ③ ④ ⑤		
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
※검토 결과:				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

의료기기 사용적합성 형성평가 후 설문조사 기록서

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자
지식 수준	"아라비아 숫자" 를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시	
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	12
번호	설문 내용	어 렵 다 ↔ 쉽 다	비고
1		① ② ③ ④ ⑤	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
※검토 결과:			

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

의료기기 사용적합성 형성평가 후 설문조사 기록서

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	“아라비아 숫자”를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	13	
번호	설문 내용	어 렵 다 ↔ 쉽 다	비고	
1		① ② ③ ④ ⑤		
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
※검토 결과:				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

의료기기 사용적합성 형성평가 후 설문조사 기록서

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	“아라비아 숫자”를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	14	
번호	설문 내용	어 렵 다 ↔ 쉽 다	비고	
1		① ② ③ ④ ⑤		
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
※검토 결과:				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

의료기기 사용적합성 형성평가 후 설문조사 기록서

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자
지식 수준	"아라비아 숫자" 를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시	
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	15
번호	설문 내용	어 렵 다 ↔ 쉽 다	비고
1		① ② ③ ④ ⑤	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
※검토 결과:			

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

[별첨 4]

의료기기 형성평가 결과에 따른 설계 변경 사항

작성	검토	승인
이름	이름	이름
서명	서명	서명

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

의료기기 형성평가 결과에 따른 설계 변경 대비표

항목	변경 전	변경 후

회 사로 고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

[별첨 5]

사용적합성 밸리데이션 레포트 (총괄평가)

작성	검토	승인
이름	이름	이름
서명	서명	서명

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

사용적합성 밸리데이션 기록서(총괄 평가)

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	"아라비아 숫자"를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	이	
일차가동기능 ID	일차가동기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		판정
POF-01		시험기준:		적합
		시험방법:		
POF-02		시험기준:		적합
		시험방법:		
POF-03		시험기준:		적합
		시험방법:		
POF-04		시험기준:		적합
		시험방법:		
POF-05		시험기준:		적합
		시험방법:		
POF-06		시험기준:		적합
		시험방법:		
POF-07		시험기준:		적합
		시험방법:		
POF-08		시험기준:		적합
		시험방법:		
POF-09		시험기준:		적합
		시험방법:		
POF-10		시험기준:		적합
		시험방법:		
사용자인터페이스 ID	사용자인터페이스 기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		적합
UI-01		시험기준:		적합
		시험방법:		
UI-02		시험기준:		적합
		시험방법:		
UI-03		시험기준:		적합
		시험방법:		
UI-04		시험기준:		적합
		시험방법:		
UI-05		시험기준:		적합
		시험방법:		
UI-06		시험기준:		적합
		시험방법:		
UI-07		시험기준:		적합
		시험방법:		
UI-08		시험기준:		적합
		시험방법:		
UI-09		시험기준:		적합
		시험방법:		
UI-10		시험기준:		적합
		시험방법:		
※검토 결과: 사용적합성 목적을 달성하였으며, 추가 개선을 실행할 사항은 없음.				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

사용적합성 밸리데이션 기록서(총괄 평가)

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	"아라비아 숫자" 를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	02	
일차가동기능 ID	일차가동기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		판정
POF-01		시험기준: 시험방법:		적합
POF-02		시험기준: 시험방법:		적합
POF-03		시험기준: 시험방법:		적합
POF-04		시험기준: 시험방법:		적합
POF-05		시험기준: 시험방법:		적합
POF-06		시험기준: 시험방법:		적합
POF-07		시험기준: 시험방법:		적합
POF-08		시험기준: 시험방법:		적합
POF-09		시험기준: 시험방법:		적합
POF-10		시험기준: 시험방법:		적합
사용자인터페이스 ID	사용자인터페이스 기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		적합
UI-01		시험기준: 시험방법:		적합
UI-02		시험기준: 시험방법:		적합
UI-03		시험기준: 시험방법:		적합
UI-04		시험기준: 시험방법:		적합
UI-05		시험기준: 시험방법:		적합
UI-06		시험기준: 시험방법:		적합
UI-07		시험기준: 시험방법:		적합
UI-08		시험기준: 시험방법:		적합
UI-09		시험기준: 시험방법:		적합
UI-10		시험기준: 시험방법:		적합
※ 검토 결과: 사용적합성 목적을 달성하였으며, 추가 개선을 실행할 사항은 없음.				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

사용적합성 밸리데이션 기록서(총괄 평가)

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	"아라비아 숫자" 를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	03	
일차가동기능 ID	일차가동기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		판정
POF-01		시험기준: 시험방법:		적합
POF-02		시험기준: 시험방법:		적합
POF-03		시험기준: 시험방법:		적합
POF-04		시험기준: 시험방법:		적합
POF-05		시험기준: 시험방법:		적합
POF-06		시험기준: 시험방법:		적합
POF-07		시험기준: 시험방법:		적합
POF-08		시험기준: 시험방법:		적합
POF-09		시험기준: 시험방법:		적합
POF-10		시험기준: 시험방법:		적합
사용자인터페이스 ID	사용자인터페이스 기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		적합
UI-01		시험기준: 시험방법:		적합
UI-02		시험기준: 시험방법:		적합
UI-03		시험기준: 시험방법:		적합
UI-04		시험기준: 시험방법:		적합
UI-05		시험기준: 시험방법:		적합
UI-06		시험기준: 시험방법:		적합
UI-07		시험기준: 시험방법:		적합
UI-08		시험기준: 시험방법:		적합
UI-09		시험기준: 시험방법:		적합
UI-10		시험기준: 시험방법:		적합
※검토 결과: 사용적합성 목적을 달성하였으며, 추가 개선을 실행할 사항은 없음.				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

사용적합성 밸리데이션 기록서(총괄 평가)

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	"아라비아 숫자" 를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	04	
일차가동기능 ID	일차가동기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		판정
POF-01		시험기준: 시험방법:		적합
POF-02		시험기준: 시험방법:		적합
POF-03		시험기준: 시험방법:		적합
POF-04		시험기준: 시험방법:		적합
POF-05		시험기준: 시험방법:		적합
POF-06		시험기준: 시험방법:		적합
POF-07		시험기준: 시험방법:		적합
POF-08		시험기준: 시험방법:		적합
POF-09		시험기준: 시험방법:		적합
POF-10		시험기준: 시험방법:		적합
사용자인터페이스 ID	사용자인터페이스 기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		적합
UI-01		시험기준: 시험방법:		적합
UI-02		시험기준: 시험방법:		적합
UI-03		시험기준: 시험방법:		적합
UI-04		시험기준: 시험방법:		적합
UI-05		시험기준: 시험방법:		적합
UI-06		시험기준: 시험방법:		적합
UI-07		시험기준: 시험방법:		적합
UI-08		시험기준: 시험방법:		적합
UI-09		시험기준: 시험방법:		적합
UI-10		시험기준: 시험방법:		적합
※검토 결과: 사용적합성 목적을 달성하였으며, 추가 개선을 실행할 사항은 없음.				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

사용적합성 밸리데이션 기록서(총괄 평가)

이	름	교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	"아라비아 숫자" 를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	05	
일차가동기능 ID	일차가동기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		판정
POF-01		시험기준: 시험방법:		적합
POF-02		시험기준: 시험방법:		적합
POF-03		시험기준: 시험방법:		적합
POF-04		시험기준: 시험방법:		적합
POF-05		시험기준: 시험방법:		적합
POF-06		시험기준: 시험방법:		적합
POF-07		시험기준: 시험방법:		적합
POF-08		시험기준: 시험방법:		적합
POF-09		시험기준: 시험방법:		적합
POF-10		시험기준: 시험방법:		적합
사용자인터페이스 ID	사용자인터페이스 기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		적합
UI-01		시험기준: 시험방법:		적합
UI-02		시험기준: 시험방법:		적합
UI-03		시험기준: 시험방법:		적합
UI-04		시험기준: 시험방법:		적합
UI-05		시험기준: 시험방법:		적합
UI-06		시험기준: 시험방법:		적합
UI-07		시험기준: 시험방법:		적합
UI-08		시험기준: 시험방법:		적합
UI-09		시험기준: 시험방법:		적합
UI-10		시험기준: 시험방법:		적합
※ 검토 결과: 사용적합성 목적을 달성하였으며, 추가 개선을 실행할 사항은 없음.				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

사용적합성 밸리데이션 기록서(총괄 평가)

이	름	교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	"아라비아 숫자" 를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	06	
일차가동기능 ID	일차가동기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		판정
POF-01		시험기준: 시험방법:		적합
POF-02		시험기준: 시험방법:		적합
POF-03		시험기준: 시험방법:		적합
POF-04		시험기준: 시험방법:		적합
POF-05		시험기준: 시험방법:		적합
POF-06		시험기준: 시험방법:		적합
POF-07		시험기준: 시험방법:		적합
POF-08		시험기준: 시험방법:		적합
POF-09		시험기준: 시험방법:		적합
POF-10		시험기준: 시험방법:		적합
사용자인터페이스 ID	사용자인터페이스 기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		적합
UI-01		시험기준: 시험방법:		적합
UI-02		시험기준: 시험방법:		적합
UI-03		시험기준: 시험방법:		적합
UI-04		시험기준: 시험방법:		적합
UI-05		시험기준: 시험방법:		적합
UI-06		시험기준: 시험방법:		적합
UI-07		시험기준: 시험방법:		적합
UI-08		시험기준: 시험방법:		적합
UI-09		시험기준: 시험방법:		적합
UI-10		시험기준: 시험방법:		적합
※ 검토 결과: 사용적합성 목적을 달성하였으며, 추가 개선을 실행할 사항은 없음.				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

사용적합성 밸리데이션 기록서(총괄 평가)

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	"아라비아 숫자" 를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	07	
일차가동기능 ID	일차가동기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		판정
POF-01		시험기준: 시험방법:		적합
POF-02		시험기준: 시험방법:		적합
POF-03		시험기준: 시험방법:		적합
POF-04		시험기준: 시험방법:		적합
POF-05		시험기준: 시험방법:		적합
POF-06		시험기준: 시험방법:		적합
POF-07		시험기준: 시험방법:		적합
POF-08		시험기준: 시험방법:		적합
POF-09		시험기준: 시험방법:		적합
POF-10		시험기준: 시험방법:		적합
사용자인터페이스 ID	사용자인터페이스 기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		적합
UI-01		시험기준: 시험방법:		적합
UI-02		시험기준: 시험방법:		적합
UI-03		시험기준: 시험방법:		적합
UI-04		시험기준: 시험방법:		적합
UI-05		시험기준: 시험방법:		적합
UI-06		시험기준: 시험방법:		적합
UI-07		시험기준: 시험방법:		적합
UI-08		시험기준: 시험방법:		적합
UI-09		시험기준: 시험방법:		적합
UI-10		시험기준: 시험방법:		적합
※검토 결과: 사용적합성 목적을 달성하였으며, 추가 개선을 실행할 사항은 없음.				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

사용적합성 밸리데이션 기록서(총괄 평가)

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	"아라비아 숫자" 를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	08	
일차가동기능 ID	일차가동기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		판정
POF-01		시험기준:		적합
		시험방법:		
POF-02		시험기준:		적합
		시험방법:		
POF-03		시험기준:		적합
		시험방법:		
POF-04		시험기준:		적합
		시험방법:		
POF-05		시험기준:		적합
		시험방법:		
POF-06		시험기준:		적합
		시험방법:		
POF-07		시험기준:		적합
		시험방법:		
POF-08		시험기준:		적합
		시험방법:		
POF-09		시험기준:		적합
		시험방법:		
POF-10		시험기준:		적합
		시험방법:		
사용자인터페이스 ID	사용자인터페이스 기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		적합
UI-01		시험기준:		적합
		시험방법:		
UI-02		시험기준:		적합
		시험방법:		
UI-03		시험기준:		적합
		시험방법:		
UI-04		시험기준:		적합
		시험방법:		
UI-05		시험기준:		적합
		시험방법:		
UI-06		시험기준:		적합
		시험방법:		
UI-07		시험기준:		적합
		시험방법:		
UI-08		시험기준:		적합
		시험방법:		
UI-09		시험기준:		적합
		시험방법:		
UI-10		시험기준:		적합
		시험방법:		
※검토 결과: 사용적합성 목적을 달성하였으며, 추가 개선을 실행할 사항은 없음.				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

사용적합성 밸리데이션 기록서(총괄 평가)

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	"아라비아 숫자"를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	09	
일차가동기능 ID	일차가동기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		판정
POF-01		시험기준: 시험방법:		적합
POF-02		시험기준: 시험방법:		적합
POF-03		시험기준: 시험방법:		적합
POF-04		시험기준: 시험방법:		적합
POF-05		시험기준: 시험방법:		적합
POF-06		시험기준: 시험방법:		적합
POF-07		시험기준: 시험방법:		적합
POF-08		시험기준: 시험방법:		적합
POF-09		시험기준: 시험방법:		적합
POF-10		시험기준: 시험방법:		적합
사용자인터페이스 ID	사용자인터페이스 기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		적합
UI-01		시험기준: 시험방법:		적합
UI-02		시험기준: 시험방법:		적합
UI-03		시험기준: 시험방법:		적합
UI-04		시험기준: 시험방법:		적합
UI-05		시험기준: 시험방법:		적합
UI-06		시험기준: 시험방법:		적합
UI-07		시험기준: 시험방법:		적합
UI-08		시험기준: 시험방법:		적합
UI-09		시험기준: 시험방법:		적합
UI-10		시험기준: 시험방법:		적합
※검토 결과: 사용적합성 목적을 달성하였으며, 추가 개선을 실행할 사항은 없음.				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

사용적합성 밸리데이션 기록서(총괄 평가)

이 름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	“아라비아 숫자” 를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	10	
일차가동기능 ID	일차가동기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		판정
POF-01		시험기준: 시험방법:		적합
POF-02		시험기준: 시험방법:		적합
POF-03		시험기준: 시험방법:		적합
POF-04		시험기준: 시험방법:		적합
POF-05		시험기준: 시험방법:		적합
POF-06		시험기준: 시험방법:		적합
POF-07		시험기준: 시험방법:		적합
POF-08		시험기준: 시험방법:		적합
POF-09		시험기준: 시험방법:		적합
POF-10		시험기준: 시험방법:		적합
사용자인터페이스 ID	사용자인터페이스 기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		적합
UI-01		시험기준: 시험방법:		적합
UI-02		시험기준: 시험방법:		적합
UI-03		시험기준: 시험방법:		적합
UI-04		시험기준: 시험방법:		적합
UI-05		시험기준: 시험방법:		적합
UI-06		시험기준: 시험방법:		적합
UI-07		시험기준: 시험방법:		적합
UI-08		시험기준: 시험방법:		적합
UI-09		시험기준: 시험방법:		적합
UI-10		시험기준: 시험방법:		적합
※ 검토 결과: 사용적합성 목적을 달성하였으며, 추가 개선을 실행할 사항은 없음.				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

사용적합성 밸리데이션 기록서(총괄 평가)

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	“아라비아 숫자”를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	11	
일차가동기능 ID	일차가동기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		판정
POF-01		시험기준: 시험방법:		적합
POF-02		시험기준: 시험방법:		적합
POF-03		시험기준: 시험방법:		적합
POF-04		시험기준: 시험방법:		적합
POF-05		시험기준: 시험방법:		적합
POF-06		시험기준: 시험방법:		적합
POF-07		시험기준: 시험방법:		적합
POF-08		시험기준: 시험방법:		적합
POF-09		시험기준: 시험방법:		적합
POF-10		시험기준: 시험방법:		적합
사용자인터페이스 ID	사용자인터페이스 기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		적합
UI-01		시험기준: 시험방법:		적합
UI-02		시험기준: 시험방법:		적합
UI-03		시험기준: 시험방법:		적합
UI-04		시험기준: 시험방법:		적합
UI-05		시험기준: 시험방법:		적합
UI-06		시험기준: 시험방법:		적합
UI-07		시험기준: 시험방법:		적합
UI-08		시험기준: 시험방법:		적합
UI-09		시험기준: 시험방법:		적합
UI-10		시험기준: 시험방법:		적합
※검토 결과: 사용적합성 목적을 달성하였으며, 추가 개선을 실행할 사항은 없음.				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

사용적합성 밸리데이션 기록서(총괄 평가)

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	"아라비아 숫자" 를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	12	
일차가동기능 ID	일차가동기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		판정
POF-01		시험기준: 시험방법:		적합
POF-02		시험기준: 시험방법:		적합
POF-03		시험기준: 시험방법:		적합
POF-04		시험기준: 시험방법:		적합
POF-05		시험기준: 시험방법:		적합
POF-06		시험기준: 시험방법:		적합
POF-07		시험기준: 시험방법:		적합
POF-08		시험기준: 시험방법:		적합
POF-09		시험기준: 시험방법:		적합
POF-10		시험기준: 시험방법:		적합
사용자인터페이스 ID	사용자인터페이스 기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		적합
UI-01		시험기준: 시험방법:		적합
UI-02		시험기준: 시험방법:		적합
UI-03		시험기준: 시험방법:		적합
UI-04		시험기준: 시험방법:		적합
UI-05		시험기준: 시험방법:		적합
UI-06		시험기준: 시험방법:		적합
UI-07		시험기준: 시험방법:		적합
UI-08		시험기준: 시험방법:		적합
UI-09		시험기준: 시험방법:		적합
UI-10		시험기준: 시험방법:		적합
※검토 결과: 사용적합성 목적을 달성하였으며, 추가 개선을 실행할 사항은 없음.				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

사용적합성 밸리데이션 기록서(총괄 평가)

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	"아라비아 숫자" 를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	13	
일차가동기능 ID	일차가동기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		판정
POF-01		시험기준:		적합
		시험방법:		
POF-02		시험기준:		적합
		시험방법:		
POF-03		시험기준:		적합
		시험방법:		
POF-04		시험기준:		적합
		시험방법:		
POF-05		시험기준:		적합
		시험방법:		
POF-06		시험기준:		적합
		시험방법:		
POF-07		시험기준:		적합
		시험방법:		
POF-08		시험기준:		적합
		시험방법:		
POF-09		시험기준:		적합
		시험방법:		
POF-10		시험기준:		적합
		시험방법:		
사용자인터페이스 ID	사용자인터페이스 기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		적합
UI-01		시험기준:		적합
		시험방법:		
UI-02		시험기준:		적합
		시험방법:		
UI-03		시험기준:		적합
		시험방법:		
UI-04		시험기준:		적합
		시험방법:		
UI-05		시험기준:		적합
		시험방법:		
UI-06		시험기준:		적합
		시험방법:		
UI-07		시험기준:		적합
		시험방법:		
UI-08		시험기준:		적합
		시험방법:		
UI-09		시험기준:		적합
		시험방법:		
UI-10		시험기준:		적합
		시험방법:		
※검토 결과: 사용적합성 목적을 달성하였으며, 추가 개선을 실행할 사항은 없음.				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

사용적합성 밸리데이션 기록서(총괄 평가)

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	"아라비아 숫자" 를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	14	
일차가동기능 ID	일차가동기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		판정
POF-01		시험기준: 시험방법:		적합
POF-02		시험기준: 시험방법:		적합
POF-03		시험기준: 시험방법:		적합
POF-04		시험기준: 시험방법:		적합
POF-05		시험기준: 시험방법:		적합
POF-06		시험기준: 시험방법:		적합
POF-07		시험기준: 시험방법:		적합
POF-08		시험기준: 시험방법:		적합
POF-09		시험기준: 시험방법:		적합
POF-10		시험기준: 시험방법:		적합
사용자인터페이스 ID	사용자인터페이스 기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		적합
UI-01		시험기준: 시험방법:		적합
UI-02		시험기준: 시험방법:		적합
UI-03		시험기준: 시험방법:		적합
UI-04		시험기준: 시험방법:		적합
UI-05		시험기준: 시험방법:		적합
UI-06		시험기준: 시험방법:		적합
UI-07		시험기준: 시험방법:		적합
UI-08		시험기준: 시험방법:		적합
UI-09		시험기준: 시험방법:		적합
UI-10		시험기준: 시험방법:		적합
※검토 결과: 사용적합성 목적을 달성하였으며, 추가 개선을 실행할 사항은 없음.				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

사용적합성 밸리데이션 기록서(총괄 평가)

이	름	교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	"아라비아 숫자" 를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	15	
일차가동기능 ID	일차가동기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		판정
POF-01		시험기준: 시험방법:		적합
POF-02		시험기준: 시험방법:		적합
POF-03		시험기준: 시험방법:		적합
POF-04		시험기준: 시험방법:		적합
POF-05		시험기준: 시험방법:		적합
POF-06		시험기준: 시험방법:		적합
POF-07		시험기준: 시험방법:		적합
POF-08		시험기준: 시험방법:		적합
POF-09		시험기준: 시험방법:		적합
POF-10		시험기준: 시험방법:		적합
사용자인터페이스 ID	사용자인터페이스 기능	사용적합성에 대한 밸리데이션 기준		적합
UI-01		시험기준: 시험방법:		적합
UI-02		시험기준: 시험방법:		적합
UI-03		시험기준: 시험방법:		적합
UI-04		시험기준: 시험방법:		적합
UI-05		시험기준: 시험방법:		적합
UI-06		시험기준: 시험방법:		적합
UI-07		시험기준: 시험방법:		적합
UI-08		시험기준: 시험방법:		적합
UI-09		시험기준: 시험방법:		적합
UI-10		시험기준: 시험방법:		적합
※ 검토 결과: 사용적합성 목적을 달성하였으며, 추가 개선을 실행할 사항은 없음.				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

[별첨 6]

의료기기 사용적합성 총괄평가 후 설문조사 기록서

작성	검토	승인
이름	이름	이름
서명	서명	서명

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

의료기기 사용적합성 총괄평가 후 설문조사 기록서

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	“아라비아 숫자”를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	01	
번호	설문 내용	어 렵 다 ↔ 쉽 다	비고	
1		① ② ③ ④ ⑤		
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
※검토 결과:				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

의료기기 사용적합성 총괄평가 후 설문조사 기록서

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	“아라비아 숫자”를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	02	
번호	설문 내용	어 렵 다 ↔ 쉽 다	비고	
1		① ② ③ ④ ⑤		
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
※검토 결과:				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

의료기기 사용적합성 총괄평가 후 설문조사 기록서

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	“아라비아 숫자”를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	03	
번호	설문 내용	어 렵 다 ↔ 쉽 다	비고	
1		① ② ③ ④ ⑤		
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
※검토 결과:				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

의료기기 사용적합성 총괄평가 후 설문조사 기록서

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	“아라비아 숫자”를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	04	
번호	설문 내용	어 렵 다 ↔ 쉽 다	비고	
1		① ② ③ ④ ⑤		
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
※검토 결과:				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

의료기기 사용적합성 총괄평가 후 설문조사 기록서

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자
지식 수준	"아라비아 숫자" 를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시	
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	05
번호	설문 내용	어 렵 다 ↔ 쉽 다	비고
1		① ② ③ ④ ⑤	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
※검토 결과:			

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

의료기기 사용적합성 총괄평가 후 설문조사 기록서

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자
지식 수준	"아라비아 숫자" 를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시	
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	06
번호	설문 내용	어 렵 다 ↔ 쉽 다	비고
1		① ② ③ ④ ⑤	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
※검토 결과:			

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

의료기기 사용적합성 총괄평가 후 설문조사 기록서

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자
지식 수준	"아라비아 숫자" 를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시	
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	07
번호	설문 내용	어 렵 다 ↔ 쉽 다	비고
1		① ② ③ ④ ⑤	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
※검토 결과:			

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

의료기기 사용적합성 총괄평가 후 설문조사 기록서

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자
지식 수준	“아라비아 숫자”를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시	
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	08
번호	설문 내용	어 렵 다 ↔ 쉽 다	비고
1		① ② ③ ④ ⑤	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
※검토 결과:			

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

의료기기 사용적합성 총괄평가 후 설문조사 기록서

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	“아라비아 숫자”를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	09	
번호	설문 내용	어 렵 다 ↔ 쉽 다	비고	
1		① ② ③ ④ ⑤		
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
※검토 결과:				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

의료기기 사용적합성 총괄평가 후 설문조사 기록서

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	“아라비아 숫자”를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	10	
번호	설문 내용	어 렵 다 ↔ 쉽 다	비고	
1		① ② ③ ④ ⑤		
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
※검토 결과:				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

의료기기 사용적합성 총괄평가 후 설문조사 기록서

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	“아라비아 숫자”를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	11	
번호	설문 내용	어 렵 다 ↔ 쉽 다	비고	
1		① ② ③ ④ ⑤		
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
※검토 결과:				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

의료기기 사용적합성 총괄평가 후 설문조사 기록서

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자	
지식 수준	“아라비아 숫자”를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음	
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시		
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	12	
번호	설문 내용	어 렵 다 ↔ 쉽 다	비고	
1		① ② ③ ④ ⑤		
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
※검토 결과:				

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

의료기기 사용적합성 총괄평가 후 설문조사 기록서

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자		
지식 수준	“아라비아 숫자”를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음		
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시			
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	13		
번호	설문 내용	어 렵 다 ↔ 쉽 다	비고		
1		① ② ③ ④ ⑤			
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
※검토 결과:					

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

의료기기 사용적합성 총괄평가 후 설문조사 기록서

이 름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자		
지식 수준	“아라비아 숫자” 를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음		
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시			
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	14		
번호	설문 내용	어 렵 다 ↔ 쉽 다	비고		
1		① ② ③ ④ ⑤			
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
※검토 결과:					

회사로고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

의료기기 사용적합성 총괄평가 후 설문조사 기록서

이름		교육 수준	3년제 이상의 의료공학 관련학과 수료자
지식 수준	“아라비아 숫자”를 읽고 이해함, 입, 코, 귀, 눈, 몸통, 머리, 팔, 다리를 분별할 수 있음, 위생을 이해함	장애 수준	해당 없음
언어 이해 수준	사용자 설명서에 명시된 언어와 사용자 매뉴얼에서 제시 한 수치 및 전반적인 기술사항에 대하여 이해 가능함	평가 일시	
밸리데이션 환경	모의된 사용 환경	기록 번호	15
번호	설문 내용	어 렵 다 ↔ 쉽 다	비고
1		① ② ③ ④ ⑤	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
※검토 결과:			

회 사로 고	사용적합성엔지니어링파일	문서번호	
		개정번호	
	제품명	제 · 개정일자	
		페이지	

[별첨 7]

사용적합성엔지니어링 프로세스 체크리스트

작성	검토	승인
이름	이름	이름
서명	서명	서명

IEC 62366:2007 Application of usability engineering to medical devices			
관련절	시험 · 검사 항목 및 기준	시험 · 검사 결과 및 비고	판정
4	원칙		P
4.1.1	제조자는 환자, 사용자 및 사용적합성에 관련한 사람에게 안전을 제공하기 위하여 사용적합성 엔지니어링 프로세스를 수립하고, 문서화하고 유지하여야 한다. 다음사항을 포함하여 프로세스는 부속문서에 따른 의료기기와 사용자의 상호작용을 다루어야 한다.	4.1.1 사용적합성 엔지니어링 프로세스 참조	P
4.1.2	이 규격에서 상세하게 기술된 사용적합성 엔지니어링 프로세스가 준수되었고 사용적합성 밸리데이션 계획에서 문서화된 허용 기준이 만족되었다.	4.1.2 잔여위험 참조	P
4.1.3	안전에 관한 정보가 위험통제 수단으로서 사용될 경우, 제조자는 그 정보를 사용적합성 엔지니어링 프로세스에 반영하여야 한다.	4.1.3 안전에 관한 정보 참조	P
4.2	사용적합성 엔지니어링 프로세스의 결과는 사용적합성 엔지니어링 파일에 기록되어야 한다.	4.2 사용적합성 엔지니어링 파일 참조	P
4.3	의료기기 설계 변경의 경우, 위험분석의 결과로 결정한 변경의 중대성에 근거하여 사용적합성 엔지니어링 프로세스에 대해 그 규모를 확장 또는 축소하면 된다.	4.3 사용적합성 엔지니어링 활동의 스케일링 참조	P
5	사용적합성 엔지니어링 프로세스		P
5.1	제조자는 의료기기에 관한 적용(적용사양서)을 사용적합성 엔지니어링 파일에 규정해야 한다.	5.1 적용 사양서 참조	P
	- 의도한 의료 표시	5.1 적용 사양서 참조	P
	- 의도한 환자 집단	5.1 적용 사양서 참조	P
	- 적용되거나 상호작용해야 할 의도한 신체 부위 또는 조직 유형	5.1 적용 사양서 참조	P
	- 의도한 사용자 프로필	5.1 적용 사양서 참조	P

IEC 62366:2007 Application of usability engineering to medical devices			
관련절	시험 · 검사 항목 및 기준	시험 · 검사 결과 및 비고	판정
	- 의도한 사용 조건	5.1 적용 사양서 참조	P
	- 가동 원칙	5.1 적용 사양서 참조	P
5.2	제조자는 의료기기에 대한 사용자 상호작용을 포함해서 빈번하게 사용하는 기능을 사용적합성 엔지니어링 파일에 기록해야 한다.	5.2 빈번하게 사용하는 기능 참조	P
5.3.1	사용적합성에 초점을 둔 안전과 관련한 특성은 식별되어야 한다.	표 5.3.1 참조	P
5.3.2	제조자는 사용적합성과 관련한 이미 알려진 것 및 예측 가능한 위해요인을 식별하여야 한다.	표 5.3.2 참조	P
	의료기기와 관련된 위해상황이 발생할 수 있는 사용자 인터페이스를 포함하는 합리적으로 예측 가능한 사건의 과정 또는 조합을 식별하여야 한다.	합리적으로 예측 가능한 사건의 과정 또는 조합을 식별함	P
	발생 가능한 위해의 심각성을 결정하여야 한다.	발생 가능한 위해의 심각성을 결정함	P
5.4	제조자는 일차가동기능을 결정하여야 하고 사용적합성 엔지니어링 파일에 기록하여야 한다.	5.4 일차가동기능 참조	P
	일차가동기능에 대한 입력사항은 빈번하게 사용하는 기능과 의료기기의 안전에 관련한 기능 포함하여야 한다.	빈번하게 사용하는 기능과 의료기기의 안전에 관련한 기능 포함함	P
5.5	제조자는 사용적합성 사양서를 개발하여야 한다.	표 5.5 참조	P
5.6	제조자는 사용적합성 밸리데이션 계획을 마련하고 유지하여야 한다.	표 5.6 참조	P
5.7	제조자는 사용적합성 사양서에 기술한 대로 사용자 인터페이스를 설계 및 구현하여야 한다.	표 5.8과 5.9 참조	P
5.8	제조자는 사용적합성사양서의 요구사항에 대한 의료기기 사용자 인터페이스 설계의 구현을 검증하여야 한다.	사용자 인터페이스 설계의 구현을 검증함.	P

IEC 62366:2007 Application of usability engineering to medical devices			
관련절	시험 · 검사 항목 및 기준	시험 · 검사 결과 및 비고	판정
5.9	제조자는 사용적합성 밸리데이션 계획에 따라 의료기기의 사용적합성 밸리데이션을 실시하여야 한다.	사용적합성 밸리데이션 계획에 따라 의료기기의 사용적합성 밸리데이션을 실시함.	P
	허용기준을 만족하지 않고 더 개선할 수 없는 경우, 의료 이익이 위험보다 더 크다는 것을 보이는 것이 좋다.	허용기준을 만족하지 않고 더 개선할 수 없 는 경우 없음.	N/A

6	부속문서		P
	부속문서가 제공되는 경우 부속문서는 의료기기 적용 사양서의 요약을 포함하여야 한다.	사용설명서 참조	P
	부속문서가 제공되는 경우, 의료기기에 관한 간결한 설명서, 가동 원칙, 중대한 물리적 특성, 중대한 성능 특성, 의도한 사용자프로필을 포함하여야 한다.	사용설명서 참조	P
	제공되는 부속문서는 사용자프로필과 일치하는 수준으로 기재되어야 한다.	사용설명서 참조	P
	부속문서를 전자적으로 제공하는 경우, 사용적합성 엔지니어링 프로세스는 인쇄된 문서 또는 의료기기에 표시로써 제공될 필요가 있는 정보에 관한 고려사항을 포함하여야 한다.	부속문서를 전자적으로 제공안함	N/A

7	훈련 및 훈련 자료		N/A
	일차가동기능을 안전하고 효과적으로 사용하기 위해 훈련이 필요한 경우, 부속문서는 가용한 훈련 옵션을 기술하여야 한다.	일차가동기능을 안전 하고 효과적으로 사용 하기 위해 훈련 필요 없음.	N/A
	훈련이 요구되는 경우 훈련 및 훈련자료는 의도한 사용 및 사용자프로필을 기초로 하여야 한다.	훈련 요구되지 안음	N/A

IEC 62366			
관련절	시험 · 검사 항목 및 기준	시험 · 검사 결과 및 비교	판정
표 5.3.1	사용적합성 엔지니어링 파일 결과표 : 안전관련 특성		
	사용적합성엔지니어링 파일에서 문서참조(문서번호: TA310, 버전:V1.0)	결과 - 비교	판정
ISO 14971:2007, 4.2항에 따라 사용적합성에 초점을 둔 안전과 관련한 특성의 식별을 실시하여야 한다.	5.3.1 안전과 관련한 특성의 식별 참조	사용적합성에 초점을 둔 안전과 관련한 특성의 식별을 실시함	P
안전과 관련한 특성을 식별하는 동안, 다음사항을 고려하여야 한다.			-
- 사용자프로필을 포함한 적용 사양서	5.3.1 안전과 관련한 특성의 식별 참조	사용자프로필을 포함한 적용 사양서 고려함	P
- 빈번하게 사용하는 기능	5.3.1 안전과 관련한 특성의 식별 참조	빈번하게 사용하는 기능 고려함	P

IEC 62366			
관련절	시험 · 검사 항목 및 기준	시험 · 검사 결과 및 비고	판정
표 5.3.2	사용적합성 엔지니어링 파일 결과표 : 이미 알려지거나 예측 가능한 위해요인과 위험상황을 식별		
	사용적합성 엔지니어링 파일에서 문서 참조	결과 - 비고	판정
ISO 14971:2007, 4.3항에 따라 이미 알려지거나 예측 가능한 사용적합성관련 위해요인 식별	5.3.2 이미 알려진 것 및 예측 가능한 위해요인과 위험상황의 식별참조	이미 알려지거나 예측 가능한 사용적합성관련 위해요인 식별함.	P
위해요인 식별은 환자, 사용자 기타 인원 에 대한 위해요인을 고려한다.	5.3.2 이미 알려진 것 및 예측 가능한 위해요인과 위험상황의 식별참조	위해요인 식별은 환자, 사용자 기타 인원 에 대한 위해요인을 고려함.	P
의료기기와 관련된 위험상황이 발생할 수 있는 사용자 인터페이스를 포함하는 합리 적으로 예측 가능한 사건의 과정 또는 조 합을 식별	5.3.2 이미 알려진 것 및 예측 가능한 위해요인과 위험상황의 식별참조	위험상황이 발생할 수 있는 사용자 인터페이 스를 포함하는 합리적 으로 예측 가능한 사건 의 과정 또는 조합을 식별함.	P
발생 가능한 위해의 심각성을 결정함	5.3.2 이미 알려진 것 및 예측 가능한 위해요인과 위험상황의 식별참조	발생 가능한 위해의 심 각성을 결정함	P
위해요인과 위험상황 식별하는 동안, 다음사항을 고려하여야 한다.			-
- 사용자프로필을 포함한 적용 사양서	5.3.2 이미 알려진 것 및 예측 가능한 위해요인과 위험상황의 식별참조	사용자프로필을 포함 한 적용 사양서 고려함.	P
- 작업 관련 요구사항	5.3.2 이미 알려진 것 및 예측 가능한	작업 관련 요구사항 고 려함.	P

IEC 62366			
관련절	시험 · 검사 항목 및 기준	시험 · 검사 결과 및 비고	판정
	위해요인과위해상 황의 식별참조		
- 사용에 관한 맥락	5.3.2 이미 알려진 것 및 예측 가능한 위해요인과위해상 황의 식별참조	사용에 관한 맥락 고려 함.	P
- 가능한 경우, 유사한 형식의 의료기기 에 존재하는 사용자 인터페이스에 대해 이미 알려진 위해요인 및 위해상황에 관한 정보	5.3.2 이미 알려진 것 및 예측 가능한 위해요인과위해상 황의 식별참조	유사한 형식의 의료기 기에 존재하는 사용자 인터페이스에 대해 이 미 알려진 위해요인 및 위해상황에 관한 정 보 고려함.	P
- 예비 사용 시나리오	5.3.2 이미 알려진 것 및 예측 가능한 위해요인과위해상 황의 식별참조	예비 사용 시나리오 고 려함.	P
- 발생 가능한 사용오류	5.3.2 이미 알려진 것 및 예측 가능한 위해요인과위해상 황의 식별참조	발생 가능한 사용오류 고려함.	P
- 의료기기의 가동에 관한 잘못된 멘탈모 델(mental model)은 위해상황에서 발생 하는 사용오류를 일으킬 수 있음	5.3.2 이미 알려진 것 및 예측 가능한 위해요인과위해상 황의 식별참조	의료기기의 가동에 관 한 잘못된 멘탈모델 고 려함.	P

IEC 62366			
관련절	시험 · 검사 항목 및 기준	시험 · 검사 결과 및 비교	판정
- 사용자 인터페이스에 대한 검토 결과	5.3.2 이미 알려진 것 및 예측 가능한 위해요인과위해상 황의 식별참조	사용자 인터페이스에 대한 검토 결과 고려됨.	P

IEC 62366			
관련절	시험 · 검사 항목 및 기준	시험 · 검사 결과 및 비교	판정
표 5.5	사용적합성 엔지니어링 파일 결과표 : 사용적합성 사양서		
	사용적합성 엔지니어링 파일에서 문서 참조	결과 - 비교	판정
사용적합성 사양서	5.5 사용적합성 사양서 참조	아래 참조	-
사용적합성 사양서는 다음을 제공하여야 한다.			-
- 사용적합성 검증에 대한 시험 가능한 요구사항	5.5 사용적합성 사양서 참조	사용적합성 검증에 대한 시험 가능한 요구사항 제공함	P
- 사용적합성 엔지니어링으로 달성한 위험통제의 적합성을 결정하는 기준이 포함된 일차가동기능의 사용적합성에 대한 시험 가능한 요구사항	5.5 사용적합성 사양서 참조	일차가동기능의 사용적합성에 대한 시험 가능한 요구사항 제공함	P
사용적합성 사양서에 대한 입력사항은 다음사항을 포함하여야 한다.			-
- 적용 사양서	5.5 사용적합성 사양서 참조	적용 사양서 포함됨	P
- 일차가동기능	5.5 사용적합성 사양서 참조	일차가동기능 포함됨	P
- 사용적합성과 관련된 위해요인 및 위험 상황	5.5 사용적합성 사양서 참조	사용적합성과 관련된 위해요인 및 위험상황 포함됨	P
- 의료기기와 관련된 이미 알려지거나 예측 가능한 사용오류	5.5 사용적합성 사양서 참조	의료기기와 관련된 이미 알려지거나 예측 가능한 사용오류 포함됨	P
사용적합성 사양서에는 적어도 다음사항을 기술하여야 한다.			-
일차가동기능에 관련한 사용 시나리오	5.5 사용적합성 사양서 참조	일차가동기능에 관련한 사용 시나리오 기술함	P

IEC 62366			
관련절	시험 · 검사 항목 및 기준	시험 · 검사 결과 및 비교	판정
- 빈번한 사용 시나리오	5.5 사용적합성 사양서 참조	빈번한 사용 시나리오 기술함	P
- 합리적으로 예측 가능한 최악의 사용시 나리오	5.5 사용적합성 사양서 참조	합리적으로 예측 가능한 최악의 사용시나리오 기술함	P
- 위험 완화를 포함하는 일차가동기능에 대한 사용자 인터페이스 요구사항	5.5 사용적합성 사양서 참조	위험 완화를 포함하는 일차가동기능에 대한 사용자 인터페이스 요구사항 기술함	P
- 일차가동기능을 사용자가 쉽게 인식할 수 있는지를 결정하기 위한 요구사항	5.5 사용적합성 사양서 참조	일차가동기능을 사용자가 쉽게 인식할 수 있는지를 결정하기 위한 요구사항 기술함	P

IEC 62366			
관련절	시험 · 검사 항목 및 기준	시험 · 검사 결과 및 비고	판정
표 5.6	사용적합성 엔지니어링 파일 결과표 : 사용적합성 밸리데이션 계획		
	사용적합성 엔지니어링 파일에서 문서 참조	결과 - 비고	판정
사용적합성 밸리데이션 계획	5.6 사용적합성 밸리데이션 계획참조	사용적합성 밸리데이션 계획 수립함.	P
사용적합성 밸리데이션 계획에서는 다음사항을 명시하여야 한다.			-
- 일차가동기능의 사용적합성 밸리데이션에 사용한 방법	5.6 사용적합성 밸리데이션 계획참조	일차가동기능의 사용적합성 밸리데이션에 사용한 방법 명시함.	P
- 사용적합성 사양서에 근거한 일차가동기능의 사용적합성에 대해 성공적인 밸리데이션을 결정하기 위한 기준	5.6 사용적합성 밸리데이션 계획참조	사용적합성 사양서에 근거한 일차가동기능의 사용적합성에 대해 성공적인 밸리데이션을 결정하기 위한 기준 명시함.	P
- 대표적인 의도한 사용자의 참여	5.6 사용적합성 밸리데이션 계획참조	대표적인 의도한 사용자의 참여자 명시함.	P
사용적합성 밸리데이션 계획에서는 다음사항을 다루어야 한다.			-
빈번한 사용 시나리오	5.6 사용적합성 밸리데이션 계획참조	빈번한 사용 시나리오 명시함.	P
- 사용적합성 사양서에서 확인된 합리적으로 예측 가능한 최악의 사용 시나리오	5.6 사용적합성 밸리데이션 계획참조	합리적으로 예측 가능한 최악의 사용 시나리오 명시함.	P

[별첨 8]

의료기기 사용적합성엔지니어링/사용오류 보고서

작성	검토	승인
이름	이름	이름
서명	서명	서명

번호	항목
1	<p>결론</p> <p>이[의료기기]는 의도 된 사용자, 사용 및 사용 환경에 안전하고 효과적이라는 것이 밝혀졌습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 이 결론을 뒷받침하는 과정과 결과에 대한 간략한 요약: ● 사용관련 잔여위험에 대한 요약:
2	<p>의도 된 장치 사용자, 사용, 사용 환경 및 교육에 대한 설명</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 의도 된 사용자 집단 및 장치와의 사용자 상호 작용에 영향을 미칠 수있는 여러 사용자 집단 간의 기능의 의미있는 차이 요약: ● 의도 된 사용 및 사용상의 상황 요약: ● 장치와의 사용자 상호 작용에 영향을 줄 수있는 환경 및 조건 요약: ● 의도된 사용자를 위한 교육 요약:
3	<p>사용자 인터페이스에 대한 설명</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 의료기기 및 해당 사용자 인터페이스의 그래픽 표현: ● 의료기기 사용자 인터페이스에 대한 기술: ● 의료기기 표시사항: ● 의료기기의 작동 순서에 대한 개요 및 예상되는 사용자 인터페이스와의 상호 작용:
4	<p>알려진 사용문제 요약</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 해당 의료기기의 이전 모델에 대한 알려진 사용 문제점: ● 비슷한 의료기기의 알려진 사용 문제점, 예측되는 의료기기 혹은 비슷한 사용자 인터페이스 요소: ● 시판 후 사용 오류 문제에 대한 응답으로 구현된 설계 수정 내용:

번호	항목
5	<p><u>의료기기 사용과 관련된 위험 및 위험 분석</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 잠재적인 사용 오류: ● 각 사용 오류로 인해 발생할 수 있는 잠재적인 위해 및 위해의 심각성: ● 각 위험관리 수단의 효과에 대한 증거:
6	<p><u>예비 분석 및 평가 요약</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 사용된 방법들에 대한 평가 내용: ● 응답에서 구현된 주요 결과 및 설계 수정 내용: ● 휴먼 팩터 밸리데이션 테스트 프로토콜을 통하여 발견된 중요한 사항:
7	<p><u>중요한 작업의 설명 및 범주화</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 중요한 작업을 식별하는데 사용되는 프로세스: ● 중요한 작업에 대한 설명 및 리스트 ● 잠재적인 위해의 중대성에 의한 중요한 작업의 범주화
8	<p><u>인적 요소 밸리데이션 테스트에 대한 세부사항</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 선택된 시험 유형에 대한 이론적 근거(모의사용, 실제사용, 임상 연구) ● 시험환경 및 사용 조건: ● 시험 참가자 수 및 유형: ● 테스트 참가자에게 제공되는 교육 및 실제 교육 수준에 해당되는 방법: ● 중요한 작업 및 테스트에 포함된 사용시나리오 내용: ● 수집 될 데이터의 설명과 관측과 인터뷰 응답을 문서화하는 방법: ● 시험결과: 장치 사용, 중요한 작업, 사용 오류 및 문제 (해당되는 경우)와 관련하여 테스트 참가자와의 인터뷰에서 얻은 피드백: ● 위해를 입힐 수있는 모든 사용 오류 및 어려움에 대한 설명 및 분석, 문제의 근본 원인 및 추가 위험 제거 또는 감소에 대한 영향: