



“전기제품을 위한 CE마크 인증 (인증마크를 통한 유럽수출 : 강제규격) ”

RDAS 기술지원센터
안희준 원장

제 3 편 해외 인증 마크 시리즈(가치창출 = 경쟁력)

제 1편, 제2편은 CE마크가 전기, 전자제품에 관한 기고하였고 제3편 의료기기 분야에 대하여 기고 하게 되었다. 전기, 전자제품에 의료기기 분야 CE마크하고 연관 되는것은 DMF(Device Master File)을 잘 적용하면 기업에 보탬이 된다.

제조물 책임 : PL(Product Liability)에 대해서 사전 준비가 되고 또한 Recall제도가 유럽에서 인체에 영향을 미치기 때문에 중요합니다. 이런 제도가 CE(MDD)마크: 의료기기가에서의 DMF가 잘 된것을 전기, 전자 제조기업에 벤치마킹을 적용 한다.

▶ CE(MDD) MARK의 개념과 세계 동향

유럽시장이 통합된 후 EU의 통일된 인증마크로서 CE마크(CE MARKING)를 제정하였다. 의료기기(MDD) 요구사항에서 EN 46001은 유럽규격이고 ISO 13485는 국제규격이다. 그래서 EN 유럽규격으로 이용하다가 현재는 ISO13485:2003로 채택되었다.

1. 의료기기지침 93/42/EEC

의료기기지침(MDD)은 다음의 목적으로 인체에 사용되는 도구, 장비, 기기, 재료 또는 그 외의 물품들이 준수해야 할 필수 요구 사항을 제시하고 있다.

▷ 직접적인 목적

- 질병의 진단, 예방, 관찰, 치료 및 완화
- 상해와 신체장애의 진단, 관찰, 치료, 완화 및 보정
- 인체 또는 생리학적 변화의 조사, 대체 또는 수정
- 피임조절

▷ 간접적인 목적

- 약물, 면역, 또는 신진 대사적으로 의도된 조치를 취하지 않는 장비.

상기 범위에 속하는 모든 의료기기는 그 위험성에 따라 분석되고 분류된다. 유럽시장에 진출하기 위해서는 의료기기지침(MDD)요구사항을 준수해야하며, 제조업체는 규정된 적합성 평가절차를 엄수해야 한다. 그 제품이 의료기기지침 요구

사항을 준수하는 지에 대한 여부는 CE마크 부착 여부에 의해 알 수 있다. 5년간의 유예기간을 거친 후, 의료기기지침은 1998년 6월 14일부터 강제화 되었다.

의료기기지침의 범위에 속하지 않는 의료기기는 다음과 같은 다른 의료기기지침에 적용을 받는다.

- AIMD(90/385/EEC)농동이식의료기기지침(1995년 1월 1일부터 강제화)
- IVD(98/79/EEC)시험관 진단기기지침(1999년 1월 1일 과도기 기간 시작)

2. 의료기기지침의 필수 요구사항 분류

a. 일반요구사항

기기는 어떤 조건하에서 특정목적을 가지고 사용될 경우, 진료조건이나 환자 또는 사용자의 안전과 건강 등을 손상하지 않도록 설계되고 제조되어야만 한다. 또한 그 기기를 사용할 때 예상되는 위험이 환자의 이익에 불리하게 작용할 경우, 그 위험이 수용 가능한 위험이어야 하고, 환자의 건강과 안전에 위태롭지 않도록 해야 한다. 제조업체가 고안한 기기의 설계와 구조는 안전원칙들을 준수해야만 하며 일반적으로 알려진 기기종류의 상태를 고려해야만 한다.

가장 적합한 해결책을 선별하기 위해 제조업체는 다음 원칙을 준수해야 한다.

- 가능한 위험을 제거하거나 피해야함(안전한 설계 및 구조)
- 피할 수 없는 위험의 경우, 필요하다면 "경고"기능을 포함한 적합한 예방조치를 취해야 함.
- 사용자에게 예방조치의 부족으로 야기되는 그 외의 위험에 대해서 알려야 함

기기는 제조업체가 의도한 성능을 수행해야 하고, 제조업체가 명시한 바와 같이, 1조 (2) (a)에 명시된 하나이상의 기능에 적합한 방식으로 설계, 제조, 포장되어야한다. 항목 1, 2 및 3에 명시되어 있는 기기의 특성과 성능은 기기 작동 중 장애가 발생할 경우, 제조업체가 명시한 기기의 수명 한도 내에서 진료 조건, 환자 및 타인의 안전에 해를 끼쳐서는 안 된다. 기기는 제조업체가 제공한 정보 및 지시사항에 있어서 기기의 운반 및 보관시 그 특성과 성능이 손상되지 않게 설계, 제조, 포장되어야 한다. 의도된 작업에 반하는 예기치 못한 부작용은 수용 가능한 위험이어야 한다.

b. 설계 및 구조관련 요구사항

- 화학적, 물리적 및 생물학적 특성
- 전염 및 세균감염
- 구조 및 환경적 특성
- 측정 기능이 장착된 기기
- 방사능으로부터의 보호
- 에너지원에 연결되거나 장착된 의료기기 요구사항

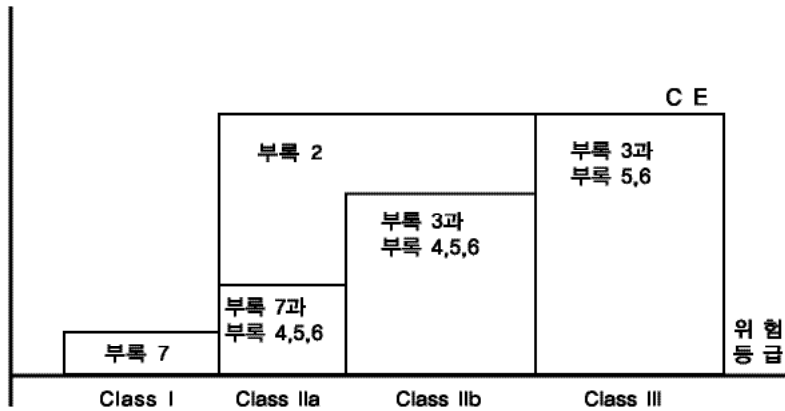
- 제조업체 및 진찰기록에 의해 제공되는 정보
- EN 1441에 따른 의료기기지침

EN1441은 의료기기지침(93/42/EEC)의 위험성분석 요구사항을 준수하도록 하는 방법을 제공함 그러나 EN 1441이 모든 종류의 위험성관리를 다루는 것은 아님

3. 의료기기의 분류

의료기기지침 분류를 위해 18개 규칙을 제시하고 있다. 제조업체는 이 규칙에 의거하여 제품을 사용목적에 따라 분류하고 있다.

- 규칙 1-4 : 비침투성기기에 관한 규칙
- 규칙 5-8 : 침투성기기에 관한 규칙
- 규칙 9-12 : 능동기기에 관한 추가 규칙
- 규칙 13-18 : 특별규칙



상기규칙에 따라 환자 및 사용자들을 위해 의료기기의 위험성을 확인하고 분류합니다. 이에따라서 적합성 평가절차를 결정합니다.

4. 의료기기(MDD)인증 받는 절차

우리나라 의료기 업체들이 CE마크(MDD) 인증을 획득하기 위해서 요즘에 와서 서두르고 있음은 조금 늦은 감이 없지 않다.(제조업체의 규모에 따라) 첫째는 평가할 때 제조회사는 ISO 9001:2000, ISO 13485:2003과 CE마크(MDD) (ISO 13485)+α 동시에 받는 방법이고, 둘째는 우선, ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 인증을 받은 다음 다시 CE마크(MDD) (ISO 13485)+α 인증을 받는 것이다.

5. CE 마크(MDD)의 적합성 평가 절차에 대한 모듈

CE 마크의 모듈은 A~H의 8개로 이루어져 있는데 해당 제품이 EC 지침 및 EN 규격등에 적합한지 여부를 평가한다. 여기서 의요기기 지침(Medical Device Directive ; 93/42/EEC) 등에 해당하는 경우에만 나열하기 위하여 의요기기는 제품의 안전정도에 따라 Class I, II a, II b, III의 4가지 방식으로 분류된다.

이 중에서 가장 중요시 되고 어려운 의요기기(MDD) 즉 모듈(H)를 간략하게 다루고자 한다.

(1) 제품에 대하여 제조자가 관련 지침서 요건과의 적합함을 입증한다.

제조사 또는 EU 대리인(NB:Notified Body)은 제품에 CE마크를 부착하고 적합성 선언서를 문서로 작성한다.

(2) 품질시스템

1) 제조자는 품질시스템 심사 공식 신청서를 공인기관(NB)에 제출하여야 한다. 신청서에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- ① 제품 범주에 관련된 제반 정보
- ② 품질시스템 관련 문서

2) 품질시스템이란 대상 제품이 관련 지침 상의 요건에 적합한지를 보장할 수 있는 것이어야 한다.

- 제조자에 채택한 제반 요소, 요건 및 절차서, 지시서 등 체계적인 방식으로 문서화 되어야 한다. 이 품질시스템 관련 문서는 품질프로그램, 품질계획, 품질매뉴얼 및 품질기록 등 품질정책 및 그 절차에 관한 일반적인 이해가 가능한 것이어야 한다.

특히, 다음 사항에 관한 구체적인 내용이 포함되어야 한다.

- ① 공급자는 품질에 영향을 주는 일을 관리, 수행, 검증하는 모든 인원의 책임과 권한, 상호 관계를 문서화해야 한다.
- ② 설계 관리 및 임상조사 관련 사항을 포함하는 설계 검증 기법, 제품 설계시 사용될 공정 및 체계적인 조치
- ③ 제조 전, 제조 중 및 제조 후에 실시될 정밀 검사와 그 실시 횟수
- ④ 제조설비의 보수 유지 활동들
- ⑤ 멸균용 의료 장비
- ⑥ 제조과정의 환경 관리
- ⑦ 검사보고서, 시험 DATA, 계측기 검교정 DATA, 품질에 관련된 요원 자격검증 기록서와 같은 품질기록
- ⑧ 요구된 설계 및 제품 품질에 대한 품질시스템의 효과적인 운용을 감시하는 수단
- ⑨ 품질 문제의 조기 경보를 제공하고 수정 및 예방 시스템에 투입할 문서화된 피이드백 시스템을 확립하고 유지
- ⑩ 특별한 저장 조건들이 필요한 제품의 관리를 위한 문서화된 절차를 설정, 유지 위 사항과 같이 품질시스템을 심사한 것이라고 할 수 있다.

협회에서 회원 중 의료기기 업체들은 주로 Class I, Class II에 해당되고있다.

6. 의료기기(MDD) 기술문서(DMF)관리법 바로 알아야

CE마크 인증을 획득하기 위해서는 기술서류 DMF(Device Master File)를 어떻게 관리하여야 하는지 업체들은 아직 잘 모르고 있는 실정이다.

DMF에는 다음과 같은 2가지 사항이 포함되어 있어야 한다.

○ DHR(Design History Record) :

- 개발전 ; DMF(설계규정 ISO 9001:2000, ISO13485:2003)에 따른 연구 개발에 관련된 서류 및 각종 시험 자료
- GMP ; 개발후 ; 설계 변경된 도면, 보사부 형식승인을 받기 위해서 각종 자료, 특별주문에 대해 관련된 모든 자료 (작업지도서, 지시서, 계약검토의뢰서, 공정도 등)의 보관 위치, 기록서로 대치 가능하여야 한다.

DMF화일 관리 방법 2가지를 소개하면

- 첫째는 Single File ; 모든 서류를 하나의 File로 만들고 한 장소에 보관하고 가장 최신본의 서류를 철하는 방법이다.(규모가 작은 업체의 경우 이 방법이 적절함)
- 둘째는 DMF is a INDEX ; 한 목차를 하나의 File로 관리하고 한 장소에 보관하는 방법이다. 즉 한 개의 제품은 한 개의 INDEX를 만들어야 한다는 것이다.(규모가 큰 업체의 경우 이 방법이 적절함)

위 사항은 가장 최근에 발생된 서류들이 어느 장소에 보관되어 있는지를 명확히 기술하여 신속하게 찾을 수 있어야 한다. 특히, 의료기기분야 뿐만 아니라, 전기/전자/분야도 DMF 활용하면 제조물 책임법(PL)에 대한 사전 예방하는데 크나 큰 보탬이 되고 있다.

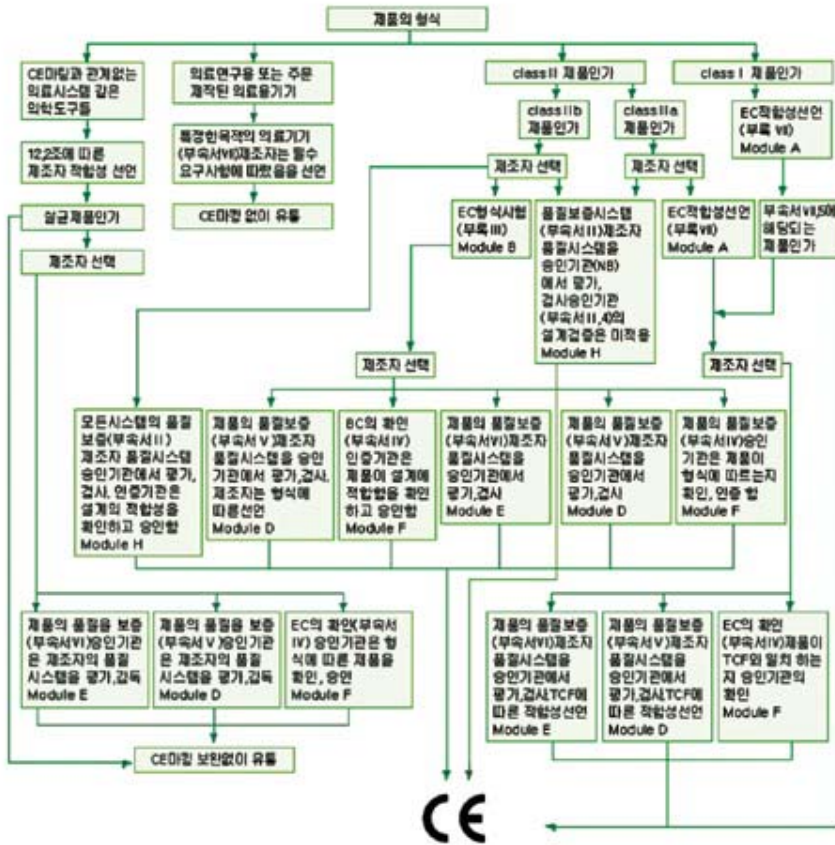
기술문서 작성 요령은 기술문서의 작성 시 가장 중요한 기술의 KNOW-HOW를 취득하는 것이다. EC 이사회 지침에서는 기술문서를 제 3자에게 공개할 수 없도록 되어 있다. 그러나 기술문서의 내용이 제 3자에게 알려질 수도 있을 것이다. 그리고 기술문서는 EC 공용어인 영어, 독일어, 불어 중 하나를 선택하여 EC 공인기관이 요구하는 언어로 작성하여야 한다.

7. 의료기기(MDD) 결론

의료기기(MDD) CE마크를 추진하면서 ISO 식으로 하다가는 여러 가지 낭패를 당할 우려가 있다. 추진 담당자가 CE마크에 대한 정확한 정보 없이 자체적으로 진행하는 경우 예를 들어 ISO에서 최신본만 관리하면 된다고 판단하여 구분인 원본(사본)을 반드시 보관하여야 함에도 불구하고 폐기하여 과거의 식약청 등록된 문서, 기술문서, 조직도, 임상실험 등의 자료가 보관되어 있지 않아서 CE마크를 받는데 어려움을 당하는 경우가 발생하기도 한다. 그리고 ISO와 CE마크를 동시에 진행하는 경우에 비용이 2중으로 들지 않는데 CE마크 추진 담당자가 잘못 판단하는 경우도 있다. 또한 CE마크 인증을 획득한 후에 CE마크가 부착된 제품이 유럽지역으로 판매되어 문제가 발생한 경우 적절한 보고 조치가 이루어지지

않아 그 회사의 어떤 정도는 제품을 유럽지역에 판매할 수 없게 되거나 패널티를 지불해야 하는 경우가 발생하기도 한다. 이런 사항은 ISO와 CE마크(MDD)가 다르다는 것을 입증하는 것이기도 하다. 따라서 CE마크를 추진함에 있어서는 정확한 정보 수집이 가장 중요하다고 사료된다. 특히, 제조기업체들의 기업의 가치창출(경쟁력)하려면 의료기기 분야에서 장점을 벤처마킹 하여 응용할 경우에는 기대 효과를 나타 낼 것입니다. 해외수출 하려면 제조기업들의 서비스 부문에 대한 높은 관심 가지고 제품 개발 주기의 단축, 제품의 다양화, 고객 및 현장 서비스(Field Service)와 에프터 서비스(After Service) 에서 고객의 욕구에 얼마나 빠르게 대응 하여야 한다. 이것이 오늘날 기업 경영의 성공과 실패를 좌우 할 수 있는 주요 경쟁 요소이다.

〈 참고자료 〉



▶ 다음호에 계속