식품의약품안전처 보도참고자료 대체불가 대한민국

보도시점 배포 즉시 배포 2026. 11. 18.(수)

식약처, 사용자 중심의 의료기기 개발을 위한 가이드라인 2종 발간

- 전동식 심폐 인공 소생기 등 4개 품목에 대한 사용적합성 평가방법 및 사례 등 담아
- 2021년부터 총 11종 사용적합성 가이드라인 지속 제공

식품의약품안전처(처장 오유경)는 의료기기의 GMP 심사 시 **설계·개발** 단계에서 요구되는 **사용적합성*** **평가 절차**와 **문서 작성 방법** 등을 안내하는 **'의료기기 사용적합성 적용 지원을 위한 가이드라인' 2종**을 11월 18일 **발간**했다고 밝혔다.

* 사용적합성(Usability): 사용자가 의료기기를 사용하는 과정에서 발생될 수 있는 오류나 부적절한 사용 등으로 인한 위험을 줄여, 안전하고 올바르게 사용할 수 있도록 설계 및 개발하기 위한 의료기기 품질관리 요구사항

이번 가이드라인은 의료기기 제품의 **시장 규모**와 기업의 지원 **수요 조사**를 통한 **활용도** 등을 종합적으로 고려하여 **가이드라인별로 2개의 품목***을 선정하여 **적용 사례**를 담았다.

* ① 심혈관용 기계·기구 : 전동식 심폐 인공 소생기, 펄스 옥시미터
② 의료용 경 : 일회용 내시경 생검용 기구, 일회용 내시경 투관침

주요 내용은 최신의 국제 기준*을 반영한 **▲사용적합성 적용 절차, ▲계획서** 및 **보고서**의 **작성 방법, ▲**사용자 맞춤형 **사용적합성 평가방법, ▲품목** 관련 **실제 적용 사례** 등으로 구성되었다.

* IEC 62366-1 Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices (의료기기 사용적합성의 적용)

식약처는 이번에 발간한 가이드라인을 포함해 **2021년**부터 조직수복용 생체재료, 로봇보조정형용운동장치 등 **다양한 품목**에 대한 **사용적합성 가이드라인 11종**을 **제공**하고 있다.

식약처는 이번 가이드라인이 국내 소규모 업체의 **사용적합성 이해**를 **돕고 품질관리 수준**을 **높이는 데** 기여할 것으로 기대하며, 앞으로도 다양한 **교육**과 **기술지원**을 통해 제조업체의 **품질관리 역량 강화**를 **지속**적으로 **지원**할 계획이다.

가이드라인의 상세내용은 **'식약처 대표 누리집**(www.mfds.go.kr) → **법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서'**에서 확인할 수 있다.

<붙임 1> 의료기기 사용적합성 가이드라인(2종)
<붙임 2> 가이드라인 대상 품목

담당 부서	식품의약품안전처 의료기기관리과	책임자	과 장	이호동 (043-719-3801)
		담당자	사무관	김강현 (043-719-3802)

국민 안심이 기준입니다
10년 지켜온 국민안심, 100년 보역할 안심기준
대체불가 대한민국
대한민국 정책브리핑
OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 1 **의료기기 사용적합성 가이드라인(2종)**

심혈관용 기계 기구	의료용 경
등록번호	등록번호
국민 안심이 기준입니다 YOUR SAFETY IS OUR STANDARD	국민 안심이 기준입니다 YOUR SAFETY IS OUR STANDARD
의료기기 GMP 기준 중 사용적합성 적용 가이드라인(민원인 안내서) - GMP 품목군 : 심혈관용 기계 기구 -	의료기기 GMP 기준 중 사용적합성 적용 가이드라인(민원인 안내서) - GMP 품목군 : 의료용 경 -
2026. 11.	2026. 11.
식품의약품안전처 의료기기관리과	식품의약품안전처 의료기기관리과

붙임 2 가이드라인 대상 품목

분류	품목명	사용 목적
심혈관용 기계기구	전동식 심폐 인공 소생기[3]	심박동 정지 시 혈액의 순환을 위하여 심장 부위의 가슴을 주기적으로 압박해주는 기구. 전기, 공압, 수동식 기구 등이 있다. 심폐 소생기를 포함한다.
	펄스 옥시미터[2]	프로브에 의한 광검출을 이용하여 혈액의 산소포화도를 경피적으로 측정하는 기구로서 운동용 및 레저용 등은 제외한다.
의료용 경	일회용 내시경 생검용 기구[2]	내시경 검사 시에 표본을 채취하기 위해 사용되는 기구로서 일회용이다.
	일회용 내시경 투관침[2]	내시경 시술 시 의료용 기구를 삽입하기 위하여 조직을 천자 또는 천공하는데 사용하는 침으로서 일회용이다. 캐뉼러 등을 포함하기도 한다.