

의료기기 유지·관리 체크리스트

의료기기를 위한 의사 결정 프로세스

이 문서는 하드웨어 고장을 판단하기 위한 기술 보고서가 아닙니다.

문제를 관리하기 위해 설계된 실용적 의사결정 지원 도구이며,

문제가 장비 고장으로 확대되는 것을 방지하는 용도입니다.

본문의 표에서 명확하게 확인되지 않은 사항은 N/A로 체크합니다

Step 1 : 초기 대응 및 기록

문제가 사건으로 끝날지, 관리 대상으로 전환될지 결정되는 단계

점검 항목	Yes	No	N/A
문제발생 즉시 사용을 중단했는가?			
발생한 증상을 육안 또는 수치로 구체적 인지하였는가?			
발생 시점(일시), 증상 내용, 발생 빈도를 기록하였는가?			
내부 보고 및 담당자 지정이 자체 없이 이루어졌는가?			

Step 2: 환경 점검 및 이력 분석

장비 문제가 아닌 사용 부담 요인을 확인하는 단계

점검 항목	Yes	No	N/A
최근 설치 환경 변화나 이동/재설치가 빈번했는가?			
반복 동작이나 연결 부위에 과도한 부하가 걸리는 구조인가?			
과거 동일증상 발생 이력이 데이터로 존재하는가?			
현재 조치가 '임시방편'인지 '근본해결'인지 구분했는가?			

Step 3: 고장 판단 및 의사결정

고장으로 판단하기 전, 내부 기준과 환경 요인을 종합 검토하는 단계

점검 항목	Yes	No	N/A
외부환경(전원, 온습도 등) 요인을 완전 배제하였는가?			
감정적 판단이나 단일 사례만으로 평가하지는 않았는가?			
필요시 제조사나 외부 전문가의 의견을 청취했는가?			

4단계: 개선 포인트 도출 및 요약

반복 발생을 줄이기 위해 프로세스 개선 항목을 정리하는 단계

문제 유형 분류:

[] 반복 발생 [] 조작 미숙 [] 사용이력에 따른 성능저하 [] 환경 부적합

즉시 조치 필요 사항:

중장기 개선 과제:

(예: 교육 실시, 워런티 갱신 등