

# 프로젝트 관리 과정

510k Bridge | 전문 교육

사례 연구: ICU 호흡 디지털 트윈 시스템  
FDA 510(k) 의료기기 개발

12모듈 전문 프로그램  
2026년 3월판

본 과정은 실제 의료기기 프로젝트를 핵심 교육 사례로 활용합니다.  
모든 프레임워크는 어떤 프로젝트 분야에도 보편적으로 적용 가능합니다.

# 목차

- 모듈 1 프로젝트 관리 기초
  - 모듈 2 프로젝트 착수 및 프로젝트 헌장
  - 모듈 3 범위 관리 및 작업 분류 체계
  - 모듈 4 일정 관리 및 주공정선
  - 모듈 5 원가 관리, 예산 및 획득가치
  - 모듈 6 리스크 관리 (ISO 14971 및 기타)
  - 모듈 7 품질 관리 및 규제 준수
  - 모듈 8 이해관계자 및 커뮤니케이션 관리
  - 모듈 9 단계-게이트 의사결정 시스템
  - 모듈 10 애자일, 하이브리드 및 적응형 프레임워크
  - 모듈 11 리더십, 팀 및 조직 변화
  - 모듈 12 졸업 프로젝트: 종합 프로젝트 시뮬레이션
- 
- 부록 A 종합 용어 사전
  - 부록 B 사례 연구 참고 데이터

## 창립자의 말씀

본 과정은 제가 2000년에 스탠퍼드 대학교에서 수강한 인증 과정을 모델로 합니다. 프로젝트를 직접 관리하고자 하시는 분들에게 필요한 지침을 제공할 것입니다.

-- Lon Dailey, 510k Bridge 창립자

# 과정 소개

## 대상 수강생

본 과정은 프로젝트 관리 분야를 마스터하여 어떤 프로젝트든 관리할 수 있는 수준에 도달하고자 하는 전문가를 위한 것입니다 -- 소프트웨어 출시부터 건설 프로젝트, FDA 규제 의료기기까지. 사전 PM 자격은 필요하지 않으나 기본적인 비즈니스 개념에 대한 이해가 필요합니다.

본 과정은 실제 진행 중인 프로젝트를 핵심 사례 연구로 활용합니다: ICU 호흡 디지털 트윈 시스템, 현재 FDA 510(k) 허가를 신청 중인 이중 모듈 II등급 의료기기입니다. 이 프로젝트가 선택된 이유는 현대 프로젝트 관리의 거의 모든 차원을 포함하기 때문입니다: 기술적 복잡성, 규제 준수, 리스크 관리, 재무 제약, 다문화 팀 및 다중 이해관계자 거버넌스.

## 학습 구조

12개 모듈은 일관된 학습 구조를 따릅니다:

1. 이론 -- PMBOK, ISO 21502, PRINCE2 기반의 핵심 PM 개념
2. 프레임워크 -- 실무에서 사용할 도구와 템플릿
3. 사례 적용 -- 디지털 트윈 프로젝트에 개념을 적용하는 방법
4. 연습 -- 역량을 구축하는 실습 과제
5. 핵심 요약 -- 참고용 핵심 원칙 정리

모듈 12를 완료하면 사례 연구를 활용하여 완전한 프로젝트 관리 계획을 수립하게 되며, 포트폴리오 프로젝트를 확보하고 어떤 분야의 프로젝트든 관리할 수 있는 역량을 갖추게 됩니다.

## 사례 연구: ICU 호흡 디지털 트윈 시스템

제품: 비침습적 ICU 모니터링 플랫폼, 두 개 모듈로 구성:  
모듈 A: sEMG (표면 근전도) -- 신경 호흡 구동 모니터링  
모듈 B: EIT (전기 임피던스 단층촬영) -- 환기/관류 영상

신청자: Company B USA (글로벌 IP 보유자)  
제조사: Silan Technology (청두) Co., Ltd.  
규제 경로: 510(k) 모듈식 제출 (Pre-Sub 확인 대기 중)  
일정: M+0 (2026년 3월)부터 전체 플랫폼 허가까지 23개월  
예산: 총 자금 목표 \$500만 (1단계 시드 \$200만)  
주요 표준: IEC 60601-1, ISO 14971, IEC 62304, ISO 13485, 21 CFR 820

- 이 프로젝트가 이상적인 교육 사례인 이유:
- 이중 병렬 트랙 (기술 + 규제)
  - 측정 가능한 기준을 가진 6개 단계 게이트
  - ISO 14971에 따라 등급이 매겨진 8개 활성 리스크
  - 추적해야 할 12개 규제 표준
  - 국경 간 제조 (미국/중국 구조)
  - 마일스톤 기반 자금 방출이 있는 제한된 자금
  - 다수의 이해관계자 그룹 (FDA, 투자자, 엔지니어링 팀, 비즈니스 팀)

## 모듈 1

# 프로젝트 관리 기초

## 1.1 프로젝트란 무엇인가?

프로젝트는 고유한 제품, 서비스 또는 결과를 창출하기 위해 수행되는 일시적인 노력입니다 (PMBOK 제7판). 모든 프로젝트는 네 가지 기본 특성을 갖습니다:

1. 일시성 -- 명확한 시작과 끝이 있음
2. 고유성 -- 이전에 존재하지 않았던 것을 생산함
3. 점진적 상세화 -- 시간이 지남에 따라 세부 사항이 드러남
4. 제약 -- 범위, 시간, 비용, 품질, 리스크의 제한 하에 운영됨

**핵심 개념: 삼중 제약 (철의 삼각형): 범위, 일정, 비용 -- 하나를 변경하면 나머지도 변함.**

**사례 연구: ICU 호흡 디지털 트윈**

디지털 트윈 프로젝트는 일시적이고 (M+0~M+23), 고유하며 (최초의 sEMG+EIT 통합 플랫폼), 점진적으로 상세화되고 (비교기기는 M+2 Pre-Sub 회의 후 확정), 제약이 있습니다 (\$500만 예산, 23개월 일정, FDA 규제 요구사항).

## 1.2 프로젝트 생명주기

모든 프로젝트는 단계를 거칩니다. PMBOK는 이 단계에 매핑되는 5개 프로세스 그룹을 정의합니다:

- 착수 -- 프로젝트 정의, 자원 승인, 이해관계자 식별
- 기획 -- 로드맵 수립: 범위, 일정, 비용, 리스크, 품질, 커뮤니케이션
- 실행 -- 작업 수행, 팀 관리, 산출물 생산
- 감시 및 통제 -- 계획 대비 성과 추적, 변경 관리
- 종료 -- 산출물 완료, 자원 해제, 교훈 정리

**사례 연구: ICU 호흡 디지털 트윈**

디지털 트윈 프로젝트는 현재 M+0 (착수/초기 기획) 단계입니다. Pre-Sub Q-Meeting이 제출되었고 (R1 완료), sEMG 프로토타입이 확정되었으며 (T1 완료), IP 이전이 진행 중입니다 (R8). 프로젝트는 아직 본격적인 실행에 들어가지 않았습니다 -- 실행 단계는 M+3 벤치 테스트에서 시작됩니다.

## 1.3 예측형 vs 적응형 vs 하이브리드 접근법

**예측형 (워터폴):** 요구사항을 사전에 명확히 정의. 계획을 수립하고 실행. 건설, 제조, 규제 산업에 가장 적합.

**적응형 (애자일):** 요구사항이 반복을 통해 점진적으로 도출. 스프린트 기반 전달. 소프트웨어, 높은 불확실성 R&D에 가장 적합.

하이브리드: 두 가지를 결합. 규제 산업은 보통 예측형 골격 (게이트, 준수 마일스톤)에 기술 개발을 위한 애자일 스프린트를 결합합니다.

**핵심 개념:** 요구사항 안정성, 이해관계자 가용성, 리스크 허용도에 따라 접근법 선택.

**사례 연구: ICU 호흡 디지털 트윈**

디지털 트윈 프로젝트는 하이브리드 접근법을 채택합니다: 규제 트랙은 엄격한 예측형 (FDA 마감일은 협상 불가), 기술 트랙은 알고리즘 검증에 반복적 개발 (ECG 게이팅 97.5%에서 98%로 반복 개선).

## 1.4 프로젝트 관리자의 역할

프로젝트 관리자(PM)는 프로젝트 성공의 단일 책임점입니다. PM은 가장 깊은 기술 전문가일 필요가 없습니다 -- 가장 뛰어난 통합자여야 합니다. PM의 핵심 역량:

- 기술적 프로젝트 관리 (일정, 예산, 리스크)
- 전략 및 비즈니스 관리 (조직 목표와의 정렬)
- 리더십 (영향력, 동기부여, 갈등 해결)

본 과정에서는 PMP(프로젝트 관리 전문가)를 수석 프로젝트 관리자의 직함으로 사용하며, 모든 게이트에서 최고 의사결정권을 갖습니다.

**연습:** 디지털 트윈 프로젝트에서 PMP만이 내릴 수 있는 5가지 의사결정을 나열하세요. 각 의사결정에 대해 기술 책임자나 비즈니스 책임자에게 위임하는 것이 왜 위험한지 설명하세요.

## 모듈 2

# 프로젝트 착수 및 프로젝트 헌장

## 2.1 프로젝트 헌장

프로젝트 헌장은 프로젝트를 공식적으로 승인하는 기초 문서입니다. 6가지 기본 질문에 답합니다:

1. 왜 -- 비즈니스 케이스 및 근거
2. 무엇을 -- 상위 수준 범위 및 산출물
3. 누가 -- 핵심 이해관계자, 스폰서, PM 임명
4. 언제 -- 상위 수준 마일스톤 및 제약
5. 얼마나 -- 초기 예산 및 자원 요구사항
6. 리스크 -- 프로젝트를 탈선시킬 수 있는 주요 불확실성

**핵심 개념: 헌장이 없으면 = 프로젝트가 없음. 헌장은 PM에게 조직 자원 사용 권한을 부여.**

사례 연구: ICU 호흡 디지털 트윈

디지털 트윈 헌장에 포함할 내용:

왜: \$60억 호흡 모니터링 시장, 인공호흡기 오관리로 환자당 \$1만 이상 낭비

무엇을: MyoBus 프로토콜로 통합된 두 개 FDA 허가 모듈 (sEMG + EIT)

누가: PMP (최고 권한), 기술 책임자, 규제 책임자, 비즈니스 책임자, FDA (외부)

언제: M+0~M+23 (2026.3~2028.2)

얼마나: 총 \$500만 (1단계 시드 \$200만, 2단계 성장 \$300만)

리스크: 비교기기 거부 (RISK-007), 자금 런웨이 (RISK-008)

## 2.2 이해관계자 식별

이해관계자 식별은 착수 시 시작되어 프로젝트 전반에 걸쳐 계속됩니다. 이해관계자는 프로젝트에 영향을 미치거나 영향을 받을 수 있는 개인 또는 그룹입니다.

이해관계자 등록부에는:

- 이름/역할/조직
- 관심도 (높음/중간/낮음)
- 영향력 (높음/중간/낮음)
- 참여 전략 (긴밀 관리, 수시 통보, 모니터링, 만족 유지)

이해관계자 권력/관심 매트릭스

높은 권력

+-----+-----+  
| 만족 유지 | 긴밀 관리 |

(투자자)	(FDA, PMP)	
+-----+-----+		
모니터링	수시 통보	
(경쟁사)	(엔지니어링 팀)	
+-----+-----+		
낮은 권력		
낮은 관심	높은 관심	

**사례 연구: ICU 호흡 디지털 트윈**

디지털 트윈 프로젝트의 핵심 이해관계자:

- FDA/CDRH (높은 권력, 높은 관심) -- 긴밀 관리
- 투자자/이사회 (높은 권력, 중간 관심) -- 만족 유지
- Silan Technology 엔지니어링 팀 (낮은 권력, 높은 관심) -- 수시 통보
- 경쟁사: Getinge NAVA, Timpel (낮은 권력, 낮은 관심) -- 모니터링

## 2.3 비즈니스 케이스 및 이익 실현

비즈니스 케이스는 예상 이익 대비 비용을 정량화하여 투자의 타당성을 입증합니다. 포함 사항:

- 예상 수익의 순현재가치 (NPV)
- 투자수익률 (ROI)
- 투자 회수 기간
- 회사 미션과의 전략적 정렬
- 프로젝트를 하지 않을 경우의 기회비용

**사례 연구: ICU 호흡 디지털 트윈**

디지털 트윈 비즈니스 케이스: \$60억 TAM, Timpel 벤치마크 가격 범위 내 기기 ASP (유사 기업 인수 가치 \$2,000~4,000만). \$500만 투자, Drager, Getinge 또는 Mindray의 전략적 인수를 통한 잠재적 4~8배 수익.

**연습:** 디지털 트윈 프로젝트의 1페이지 프로젝트 헌장을 작성하세요. 6가지 요소를 모두 포함하세요. 새로운 PM이 헌장만으로 프로젝트를 인수할 수 있을 만큼 구체적이어야 합니다.

## 모듈 3

# 범위 관리 및 작업 분류 체계

## 3.1 범위 정의

범위 관리는 프로젝트가 필요한 모든 작업을 포함하고 -- 필요한 작업만을 포함하도록 -- 보장합니다. 범위에는 두 가지 차원이 있습니다:

제품 범위: 산출물의 특징 및 기능

프로젝트 범위: 제품 범위를 전달하는 데 필요한 작업

범위 기술서에 기록할 사항: 산출물, 인수 기준, 제외 사항, 제약, 가정.

**핵심 개념: 범위 변경은 프로젝트의 최대 적. 모든 추가 사항은 공식 변경 통제를 거쳐야 함.**

사례 연구: ICU 호흡 디지털 트윈

제품 범위: sEMG 모듈 (IKN 제품 코드) + EIT 모듈 (DQS 제품 코드) MyoBus 프로토콜로 통합.

프로젝트 범위: M+0~M+23의 모든 작업 포함 -- 프로토타이핑, 시험, FDA 제출, IP 이전, 생산 확장, 상용화.

제외 사항: 임상시험 (510(k)이며 PMA 아님), 국제 규제 신청 (EU MDR, China NMPA), 시판 후 감시 시스템.

## 3.2 작업 분류 체계 (WBS)

WBS는 전체 범위를 관리 가능한 작업 패키지로 계층적으로 분해한 것입니다. 이것은 모든 후속 계획의 기초입니다 -- 일정, 비용, 리스크, 자원 모두 WBS에서 도출됩니다.

좋은 WBS의 규칙:

- 100% 규칙 -- WBS는 프로젝트 범위의 100%를 포함해야 함
- 상호 배타적 -- 작업 패키지 간 중복 없음
- 산출물 지향 -- 활동이 아닌 산출물로 분해
- 8/80 규칙 -- 작업 패키지는 8~80시간의 작업량

디지털 트윈 프로젝트 WBS (레벨 2)

1.0 ICU 호흡 디지털 트윈 시스템

1.1 프로젝트 관리

1.1.1 현장 및 착수

1.1.2 게이트 검토 (G1-G6)

1.1.3 이해관계자 커뮤니케이션

1.1.4 변경 통제

1.2 모듈 A -- sEMG

1.2.1 프로토타입 확정 (T1)

- 1.2.2 알고리즘 검증 (T2)
- 1.2.3 벤치 및 성능 시험 (T3)
- 1.2.4 510(k) 제출 (R3)
- 1.3 모듈 B -- EIT
  - 1.3.1 32전극 벨트 프로토타입 (T5)
  - 1.3.2 V/Q 알고리즘 검증 (T6)
  - 1.3.3 생체적합성 시험 (T7)
  - 1.3.4 510(k) 제출 (R6)
- 1.4 MyoBus 통합 (T8)
- 1.5 규제 및 준수
  - 1.5.1 Pre-Sub 회의 (R2)
  - 1.5.2 ISO 13485 감사 (R9)
  - 1.5.3 표준 준수 (12개 표준)
- 1.6 비즈니스 운영
  - 1.6.1 IP 인수 및 법률 (R8)
  - 1.6.2 자금 조달 라운드 (FR-001~FR-004)
  - 1.6.3 상용화 준비

**연습:** WBS 항목 1.2.3 (벤치 및 성능 시험)을 레벨 4까지 분해하세요. IEC 60601-1 시험 범주를 참조하여 최소 6개의 작업 패키지를 식별하세요.

## 모듈 4

# 일정 관리 및 주공정선

## 4.1 활동 순서 배열

WBS가 작업 패키지를 결정하면 일정 관리가 이를 타임라인에 배열합니다. 핵심 도구는:

선행 도표법 (PDM) -- 활동들이 의존 관계로 연결:

FS (완료-시작): A 완료 후 B 시작 가능 [가장 일반적]

SS (시작-시작): A 시작 시 B 시작

FF (완료-완료): A 완료 시 B 완료

SF (시작-완료): A 시작 시 B 완료 [드물]

선행량(Lead): 후속 활동의 가속 (중첩)

지연량(Lag): 선행 활동과 후속 활동 사이의 지연

### 사례 연구: ICU 호흡 디지털 트윈

디지털 트윈 프로젝트의 핵심 의존 관계:

- R2 (Pre-Sub 회의, M+2)는 R3 (510(k) 제출) 시작 전에 완료 필수 (FS)
- T1 (프로토타입)은 T3 (벤치 시험) 시작 전에 완료 필수 (FS)
- T2 (ECG 게이팅)와 T8 (MyoBus)은 T1과 병렬 진행 (SS)
- R4 (sEMG 허가, M+9)는 G4 (상용화) 통과 전에 완료 필수 (FS)
- T5 (EIT 프로토타입)와 T6 (V/Q 알고리즘)은 중첩 가능 (SS + 4개월 지연)

## 4.2 주공정선법 (CPM)

주공정선은 프로젝트 네트워크를 통과하는 가장 긴 경로입니다. 이것이 프로젝트의 최소 기간을 결정합니다. 주공정선상의 활동은 여유 시간이 0입니다 -- 주공정선 활동의 지연은 전체 프로젝트를 지연시킵니다.

여유 시간 = 최지 시작 - 최조 시작

주공정선 찾기:

1. 전향 계산 -- 각 활동의 최조 시작(ES)과 최조 완료(EF) 계산
2. 후향 계산 -- 끝에서부터 최지 완료(LF)와 최지 시작(LS) 계산
3. 여유 = LS - ES (또는 LF - EF)
4. 여유 = 0인 활동이 주공정선상에 있음

핵심 개념: 주공정선을 철저히 관리하라. 비주공정 활동은 여유가 있지만, 주공정 활동은 없다.

디지털 트윈 주공정선 (간략화)

T1(M+0) -> T3(M+3) -> R3(M+6) -> R4(M+9) -> R5(M+12) -> T6(M+12) -> R6(M+17) -> R7(M+23)

주공정선 총 기간: 23개월

T2 (ECG 게이팅) 여유: 2개월 (M+1 시작, M+3까지 필요)

T8 (MyoBus) 여유: T5가 M+8에 완료될 때까지 지연 가능

규제 제출 (R3, R6)는 엄격한 마감일 -- FDA 심사 기간은 압축 불가능한 외부 제약.

## 4.3 일정 압축

일정이 너무 길 때 두 가지 압축 기법이 있습니다:

공정 단축(Crashing): 주공정선 활동에 자원 추가하여 기간 단축. 비용 증가. 활동이 자원 제약일 때만 효과적.

공정 중첩(Fast-tracking): 순차적으로 계획된 활동을 중첩 수행. 리스크 증가. 기술적으로 가능할 때만 효과적.

### 사례 연구: ICU 호흡 디지털 트윈

디지털 트윈은 공정 중첩을 사용합니다: 모듈 B 개발 (EIT 프로토타입 M+8)이 모듈 A가 여전히 FDA 심사 중일 때 (R3 M+6 제출, M+9 승인 예상) 시작됩니다. 이는 순수 순차적 접근법보다 약 8개월을 절약하지만, FDA의 모듈 A 피드백이 모듈 B 설계 재작업을 요구할 리스크가 있습니다.

**연습:** 8개 기술 마일스톤 (T1-T8)과 9개 규제 마일스톤 (R1-R9)을 사용하여 디지털 트윈 프로젝트의 네트워크 다이어그램을 그리세요. 어떤 활동에 여유가 있는지 식별하고 각각의 총 여유를 계산하세요.

## 모듈 5

# 원가 관리, 예산 및 획득가치

## 5.1 원가 산정

원가 산정 기법 (정확도 낮은 순서에서 높은 순서로):

유사 산정: 과거 유사 프로젝트의 비용 활용. 빠르지만 부정확. (-25%~+75%)

모수 산정: 통계 모델 (예: 시험당 비용 =  $\$X \times$  시험 횟수)

상향식 산정: 개별 작업 패키지 산정 후 합산. 가장 정확.

3점 산정: (낙관 + 4\*최빈 + 비관) / 6 [PERT 공식]

## 5.2 프로젝트 예산

예산은 원가 산정에 예비비를 추가하여 상향식으로 구성됩니다:

작업 패키지 산정 (WBS에서)

+ 우발사태 예비비 (식별된 리스크 -- PM 관리)

+ 관리 예비비 (미식별 리스크 -- 스폰서 통제)

= 프로젝트 총 예산 (원가 기준선 + 관리 예비비)

원가 기준선은 승인된 시간 분배 예산으로 획득가치 측정에 사용됩니다. 정식 변경 통제 없이는 변경할 수 없습니다.

### 사례 연구: ICU 호흡 디지털 트윈

디지털 트윈 예산 구조:

40% -- IP 인수 (\$200만): 특허, 소프트웨어, MyoBus 미국 법인으로 이전

30% -- FDA/규제 (\$150만): 시험, 제출, 컨설턴트

20% -- 미국 운영 (\$100만): R&D 센터, 품질 시스템, 인력

10% -- 공급망 (\$50만): Silan 생산 설비

합계: \$500만 | 1단계 시드: \$200만 | 2단계: \$300만

월간 소진율: \$45,000 | 보유 현금: \$320,000 | 런웨이: 약 7개월

## 5.3 획득가치 관리 (EVM)

EVM은 범위-일정-비용 성과를 통합 측정하는 최고 표준입니다. 세 가지 기본 측정값:

PV (계획가치): 현재까지 완료해야 할 작업량 (계획 작업의 예산 비용)

EV (획득가치): 실제로 완료한 작업량 (수행 작업의 예산 비용)

AC (실제 비용): 실제로 지출한 금액 (수행 작업의 실제 비용)

핵심 공식:

- SV = EV - PV (일정 차이; 양수 = 앞서감)
- CV = EV - AC (비용 차이; 양수 = 예산 이하)
- SPI = EV / PV (일정 성과 지수; >1 = 앞서감)
- CPI = EV / AC (비용 성과 지수; >1 = 예산 이하)
- EAC = BAC / CPI (완료 시 산정 -- 추세 지속 시)
- ETC = EAC - AC (잔여 작업 산정)
- TCPI = (BAC - EV) / (BAC - AC) (완료를 위한 비용 성과 지수)

**핵심 개념:** EVM은 진실을 말해줍니다. 일정에 맞지만 초과비용이거나, 절약하지만 지연될 수 있습니다. EVM은 둘 다 보여줍니다.

**연습:** M+3 시점에서 디지털 트윈은 T1 (예산 \$80K, 실제 \$75K), T2 (예산 \$60K, 실제 \$72K), R1 (예산 \$15K, 실제 \$12K)을 완료했습니다. T3는 20% 완료 (예산 \$120K, 현재까지 실제 \$30K). PV, EV, AC, SV, CV, SPI, CPI를 계산하세요.

## 모듈 6

# 리스크 관리 (ISO 14971 및 기타)

## 6.1 리스크 관리 프레임워크

리스크는 발생할 경우 프로젝트 목표에 긍정적 또는 부정적 영향을 미치는 불확실한 사건 또는 상황입니다. 리스크 관리는 지속적인 순환을 따릅니다:

- 식별 -- 브레인스토밍, 체크리스트, 전문가 인터뷰, SWOT 분석
- 분석 (정성적) -- 확률x영향 매트릭스, 리스크 등급
- 분석 (정량적) -- 몬테카를로 시뮬레이션, 의사결정 나무, EMV
- 대응 계획 -- 회피, 완화, 전가, 수용 (부정적 리스크)  
개발, 강화, 공유, 수용 (긍정적 리스크)
- 실행 -- 대응 전략 실행
- 모니터링 -- 트리거 추적, 등록부 업데이트, 이해관계자 보고

## 6.2 확률-영향 매트릭스

확률-영향 매트릭스는 리스크를 격자에 매핑합니다:

영향: 매우 낮음 | 낮음 | 중간 | 높음 | 매우 높음

확률: 매우 낮음 | 낮음 | 중간 | 높음 | 매우 높음

리스크 등급 =  $f(\text{확률}, \text{영향})$

녹색: 허용 가능 -- 모니터링

황색: 상승 -- 적극적 완화 계획 필요

적색: 중대 -- 스폰서에 상정, 적극적 완화

### 디지털 트윈 리스크 등록부 (ISO 14971 기반)

RISK-001 [황색] sEMG 위음성 신호

심각도: 높음 | 확률: 낮음

통제: 이중 임계값 알고리즘 + 알람; 보조 도구로 표시

RISK-004 [적색] V/Q 영상 오판독 -> 인공호흡기 설정 오류

심각도: 높음 | 확률: 낮음

통제: '연구 보조'로 표시; 임상 교육 의무화

RISK-007 [적색] 510(k) 거부 -- 비교기기 불수용

심각도: 높음 | 확률: 중간

통제: Pre-Sub 전략; K번호는 Q-Sub 전에 검증 필수;

De Novo 경로 비상 대안 (약 +60일); 모듈식 제출

RISK-008 [적색] M+9 허가 전 자금 런웨이 부족

심각도: 높음 | 확률: 중간

통제: 단계별 마일스톤 자금; sEMG 우선 조기 수익 확보

## 6.3 ISO 14971: 의료기기 리스크 관리

ISO 14971:2019는 의료기기 리스크 관리의 국제 표준입니다. 요구사항:

- 리스크 관리 계획 (범위, 역할, 수용 기준)
- 위험요인 식별 (의도된 용도, 예견 가능한 오용)
- 리스크 추정 (각 위험요인의 심각도 + 확률)
- 리스크 평가 (잔여 리스크가 허용 가능한가?)
- 리스크 통제 (설계 변경, 보호 장치, 라벨링)
- 잔여 리스크 평가 (전체 잔여 리스크가 허용 가능한가?)
- 리스크 관리 보고서 (기기의 전체 수명주기에 걸쳐)

ISO 14971과 PMBOK 리스크 관리의 핵심 차이: 의료기기 리스크는 환자 피해에 초점을 맞추며 프로젝트 일정이나 예산이 아닙니다. 의료기술 분야의 프로젝트 관리자는 두 유형 모두 관리해야 합니다.

**핵심 개념:** 규제 산업에서 리스크 관리는 선택이 아닙니다 -- 법적 요구사항입니다.

**연습:** RISK-007 (비교기기 거부)는 Timpel 비교 K번호 미검증으로 중간 확률입니다. 구체적인 행동, 담당자, 트리거 조건, 그리고 일정에 +60일 영향을 보여주는 De Novo 비상 타임라인을 포함한 리스크 대응 계획을 작성하세요.

## 모듈 7

# 품질 관리 및 규제 준수

## 7.1 품질 관리 원칙

품질에는 두 가지 차원이 있습니다:

- 등급: 특성 범주 (예: 기본형 vs 프리미엄 전극 벨트)
- 품질: 요구사항 충족 정도 (무결함이 이상적)

낮은 품질은 항상 문제입니다. 낮은 등급은 허용될 수 있습니다 (의도적인 절충).

핵심 품질 도구:

- 품질 비용 (COQ): 예방 + 평가 + 내부 실패 + 외부 실패
- PDCA 주기: 지속적 개선을 위한 데밍 사이클
- 통계적 공정 관리: 관리도, 공정 능력 지수
- 근본 원인 분석: 5 Why, 이시카와 다이어그램 (어골도)

## 7.2 품질 시스템으로서의 규제 준수

의료기기 분야에서 품질은 이상이 아니라 법적 강제 사항입니다. 두 가지 기본 시스템:

ISO 13485:2016 -- 의료기기 품질경영시스템

- 설계 관리 (설계 입력, 출력, 검증, 확인, 이전)
- 문서 관리, CAPA, 경영 검토
- CE 마킹에 필수, FDA도 일반적으로 기대

21 CFR Part 820 -- FDA 품질시스템 규정 (QSR)

- ISO 13485와 중복되는 미국 특정 요구사항
- 설계 이력 파일 (DHF), 기기 마스터 레코드 (DMR)
- 생산 및 공정 관리, 시정 및 예방 조치

디지털 트윈 프로젝트 추적 규제 표준

- STD-01: IEC 60601-1 -- 의료 전기기기 안전 (30% 완료)
- STD-02: IEC 60601-1-2 -- 전자기 적합성 (0%)
- STD-03: IEC 60601-1-6 -- 사용성 공학 (0%)
- STD-04: ISO 14971 -- 리스크 관리 (45%)
- STD-05: ISO 10993-1 -- 생체적합성 프레임워크 (0%)

- STD-06: ISO 10993-5 -- 세포독성 (0%)
- STD-07: ISO 10993-10 -- 감각 및 자극 (0%)
- STD-08: FDA 사이버보안 2023 (25%)
- STD-09: 21 CFR Part 820 -- QSR (40%)
- STD-10: 21 CFR Part 11 -- 전자 기록 (0%)
- STD-11: IEC 62304 -- 소프트웨어 생명주기 (20%)
- STD-12: ISO 13485 -- Silan 제조 QMS (60%)

**사례 연구: ICU 호흡 디지털 트윈**

디지털 트윈은 FDA 제출 전에 12개 규제 표준을 준수해야 합니다. PM은 각 표준의 완료율을 추적하고, 모듈 적용성을 할당하며, 각 게이트 전에 격차 해소를 보장합니다. G3 (M+6)에서 sEMG에 적용되는 모든 표준은 100%에 도달해야 합니다. G5 (M+17)에서 모든 EIT 표준이 완료되어야 합니다.

**연습:** 12개 표준을 구체적인 WBS 작업 패키지에 매핑하는 준수 추적 매트릭스를 작성하세요. 각 표준에 대해 반드시 완료해야 하는 게이트를 식별하세요.

## 모듈 8

# 이해관계자 및 커뮤니케이션 관리

## 8.1 커뮤니케이션 모델

커뮤니케이션은 PM의 가장 중요한 스킬입니다. 연구에 따르면 PM은 시간의 75~90%를 커뮤니케이션에 사용합니다. 커뮤니케이션 모델:

발신자 -> 코딩 -> 메시지 -> 매체 -> 디코딩 -> 수신자 -> 피드백

노이즈는 어느 단계에서든 개입할 수 있습니다. PM의 역할은 다음을 통해 노이즈를 최소화하는 것:

- 명확한 메시지 전달 (정확한 코딩)
- 올바른 매체 선택 (이메일은 기록용, 회의는 토론용, 대시보드는 상태용)
- 적극적 경청 (디코딩 후 이해 확인)
- 피드백 루프 (양방향 커뮤니케이션)

## 8.2 커뮤니케이션 관리 계획

계획은 정의합니다: 어떤 정보를, 누가 필요로 하며, 언제, 어떤 형식으로, 어떤 채널을 통해. 각 이해관계자 그룹별:

FDA/CDRH: 공식 서면 제출만. 비공식 커뮤니케이션 없음.

투자자 이사회: M+3부터 월간 보고, 게이트 KPI와 연계 (INP-002 기준).

엔지니어링 팀: 주간 스탠드업, 마일스톤별 대시보드.

PMP: 실시간 대시보드 (Control Tower)가 모든 데이터 스트림 통합.

비즈니스 팀: 격주로 기술 이벤트를 비즈니스 영향으로 번역.

## 8.3 기술 언어를 비즈니스 언어로 번역

PM의 가장 중요한 스킬 중 하나는 서로 다른 청중 사이에서 번역하는 것입니다. 기술 마일스톤은 비즈니스 영향으로 전환하지 않으면 투자자에게 의미가 없습니다:

기술: '510(k) sEMG M+6에 FDA 제출'

비즈니스: '제출 마일스톤 달성 -- 투자자 신뢰 체크포인트 (중대)'

기술: 'sEMG 510(k) 허가 M+9 예상'

비즈니스: '모듈 A 수익 창출 가능 -- 자금 런웨이 연장'

기술: 'EIT 시험 및 검증 M+12 시작'

## 비즈니스: '두 번째 주요 투자 필요 (경고)'

### 사례 연구: ICU 호흡 디지털 트윈

디지털 트윈 대시보드에는 각 기술 이벤트와 비즈니스 언어 대응물 및 영향 등급 (중대, 경고, 중립)을 쌍으로 연결하는 완전한 번역 타임라인이 포함되어 있습니다. 이것은 모든 PM이 복제해야 할 모범 사례입니다: 모든 기술 마일스톤에는 이해관계자 보고에 사용할 사전 작성된 비즈니스 번역이 있어야 합니다.

**연습:** 사례 연구 데이터만 사용하여 1페이지 3개월 차 투자자 업데이트를 작성하세요. 포함 사항: 일정 vs 계획, 리스크 상태 (신호등), 현금 상황, 다음 주의해야 할 마일스톤.

## 모듈 9

# 단계-게이트 의사결정 시스템

## 9.1 단계-게이트 시스템이란?

단계-게이트 시스템은 프로젝트를 단계별로 나누고, 각 단계 사이에 의사결정 체크포인트(게이트)를 둡니다. 각 게이트에서 사전 정의된 기준에 따라 프로젝트를 평가하고 진행/중단 결정을 내립니다.

게이트 결정 유형:

- 진행 (녹색) -- 모든 기준 충족, 다음 단계로 진입
- 조건부 진행 (황색) -- 소규모 갭, 수정 계획과 함께 진행
- 보류 (호박색) -- 상당한 갭, 해결 후 재평가
- 중단 (적색) -- 치명적 갭, 종료 또는 근본적 재구성

게이트 검토는 상태 업데이트가 아닙니다 -- 의사결정 회의입니다. PMP가 최종 의사결정 권한을 가집니다.

**핵심 개념:** 게이트는 매몰 비용의 오류를 방지합니다. 프로젝트를 종료하거나 방향을 전환할 구조화된 기회를 창출합니다.

## 9.2 게이트 기준 설계

효과적인 게이트 기준은:

- 측정 가능: 이진 예/아니오 또는 정량적 임계값
- 추적 가능: 구체적 산출물 또는 시험 결과에 연결
- 비협상적: 최소 기준선, 이상적 목표가 아님
- 사전 합의: 게이트 검토 시가 아닌 프로젝트 착수 시 정의

디지털 트윈 프로젝트의 6개 게이트

G1 (M+3) sEMG 설계 검증 완료

- ECG 게이팅 억제 >98%
- IEC 60601-1 벤치 시험 통과
- sEMG 민감도  $\geq 92\%$  확인
- EMC 적합성 검증

G2 (M+2) Pre-Sub FDA 피드백 수신

- FDA 서면 피드백 수신
- 비교기기 전략 수용됨
- 시험 프로토콜 승인됨
- 소프트웨어 분류 확인 (Class C / IEC 62304 Class B)

G3 (M+6) 510(k) sEMG 제출 준비

- 전체 15개 제출 섹션 완료
- 리스크 분석 (ISO 14971) 확정
- 임상 증거 파일 편찬
- 라벨링 및 사용 설명서 검토 (21 CFR 801)
- 품질 시스템 감사 통과

G4 (M+9) sEMG 모듈 상용화

- 510(k) 허가 수령 (IKN 제품 코드)
- 생산 확장 -- Silan 생산 준비
- 상업 운영 자금 확보

G5 (M+17) EIT 510(k) 제출 준비

- V/Q 알고리즘 검증 (>85% vs DCE-CT)
- EIT 생체적합성 시험 완료
- Timpel 비교 문서 (K번호 미정)
- EIT 전용 EMC 시험 통과

G6 (M+23) 전체 플랫폼 출시 -- FDA 허가 완료

- EIT 510(k) 허가 (DQS 제품 코드)
- MyoBus 통합 플랫폼 검증
- 상용화 배포 계획 확정

**연습:** 게이트 G2가 M+2 (2026년 5월)에 예정되어 있습니다. FDA로부터 아직 서면 피드백이 없습니다. PMP로서 게이트 검토 안건을 작성하고, 제시할 데이터를 나열하며, 운영위원회에 제안할 의사결정 옵션을 기술하세요. 4개 기준 중 2개만 충족된 경우 귀하의 권장 결정은 무엇입니까?

## 모듈 10

# 애자일, 하이브리드 및 적응형 프레임워크

## 10.1 애자일 선언문 및 원칙

애자일 선언문 (2001)의 우선가치:

- 프로세스와 도구보다 개인과 상호작용
- 포괄적 문서보다 작동하는 소프트웨어
- 계약 협상보다 고객 협력
- 계획 준수보다 변화 대응

주요 애자일 프레임워크:

- 스크럼: 스프린트 (1~4주), 제품 소유자, 스크럼 마스터, 일일 스탠드업
- 칸반: 지속적 흐름, WIP 제한, 시각적 보드
- SAFe: 기업을 위한 확장 애자일 (릴리스 트레인, PI 계획)
- XP: 페어 프로그래밍, TDD, 지속적 통합

## 10.2 애자일이 효과적인 경우 (그렇지 않은 경우)

애자일이 가장 효과적인 경우:

- 요구사항이 불확실하거나 빠르게 변화
- 이해관계자가 빈번한 피드백에 참여 가능
- 팀이 같은 장소에 있거나 높은 협업 수준
- 점진적 전달이 가치 창출

애자일이 어려운 경우:

- 규제가 방대한 사전 문서를 요구
- 외부 의존성이 고정 타임라인 (예: FDA 심사 기간)
- 계약이 고정 가격/고정 범위
- 안전 중대 시스템이 정식 검증 요구

## 10.3 하이브리드 모델: 두 장점의 결합

대부분의 실제 프로젝트는 하이브리드 접근을 사용하며, 다음을 결합합니다:

- 예측형 골격: 고정 마일스톤, 게이트, 규제 마감
- 애자일 실행: 각 단계 내에서 반복적 개발

핵심은 어떤 요소가 고정되어 있고 (비협상적 게이트) 어떤 것이 유연한지 (한 게이트에서 다음 게이트까지의 방법) 아는 것입니다.

**사례 연구: ICU 호흡 디지털 트윈**

디지털 트윈 프로젝트는 본질적으로 하이브리드입니다:

예측형: 규제 마일스톤 (R1-R9)과 게이트 (G1-G6)는 고정. FDA 심사 기간은 외부 제약. 제출 문서는 완전해야 함.

애자일: 알고리즘 개발 (T2 ECG 게이팅, T6 V/Q 검증)은 반복적 시험 사용. Silan 팀은 소프트웨어에 2주 스프린트 운영. INP-001에 따르면 팀이 최적화를 위해 추가 2주를 요청 -- 이는 예측형 게이트 구조 내의 전형적인 애자일 적응입니다.

**연습:** T2 (ECG 게이팅)와 T8 (MyoBus)이 동시에 진행되는 M+1~M+2 2주 기간의 스프린트 칸반 보드를 설계하세요. 열, WIP 제한, 각 작업 항목의 완료 정의를 정의하세요.

## 모듈 11

# 리더십, 팀 및 조직 변화

### 11.1 리더십 vs 관리

관리는 일을 올바르게 하는 것입니다. 리더십은 올바른 일을 하는 것입니다.

관리: 계획, 조직, 인력 배치, 통제

리더십: 비전, 영감, 영향력, 갈등 해결

PM은 두 가지를 모두 갖추어야 합니다. PMBOK 제7판은 '서번트 리더십'을 강조합니다 -- PM은 명령이 아닌 장애물 제거로 팀을 섬깁니다.

### 11.2 팀 개발 단계

터크먼 모델:

형성기 -- 팀 구성, 역할 불명확, 예의를 갖추

격동기 -- 갈등 발생, 권력 다툼, 접근법 의견 불일치

규범기 -- 갈등 해소, 규범 확립, 신뢰 구축

성과기 -- 팀 자기주도, 높은 생산성, 심리적 안전

해산기 -- 프로젝트 종료, 팀 해산, 교훈 학습

#### 사례 연구: ICU 호흡 디지털 트윈

디지털 트윈 팀은 두 국가 (미국과 중국), 두 언어, 다수의 전문 분야 (엔지니어링, 규제, 비즈니스, 법률)에 걸쳐 있습니다. 다문화적 차원이 격동기를 증폭시킵니다. PM은 적극적으로 관리해야 합니다:

- 시간대 차이 (미국/중국 약 13~16시간)
- 언어 장벽 (다국어 대시보드가 바로 이를 위해 구축됨)
- 갈등 표현과 위계에 관한 문화적 규범
- 법적 실체 경계 (Company B USA vs Silan Technology)

### 11.3 갈등 해결

토마스-킬만 갈등 모델:

경쟁 (승-패): 단호하고 비협조적. 긴급 상황에 사용.

협력 (승-승): 단호하고 협조적. 중요한 이슈에 가장 적합.

타협 (중간): 적당히 단호하고 적당히 협조적.

회피 (철수): 비단호 비협조적. 사소한 이슈에 사용.

수용 (양보): 비단호 협조적. 관계 유지를 위해 사용.

PM의 기본 모드는 협력이어야 합니다. 대부분의 프로젝트 갈등은 PM이 입장이 아닌 이해관계를 이해하는 데 시간을 투자하면 양측을 만족시키는 해결책이 있습니다.

**연습:** 기술 팀 (INP-001)은 ECG 게이팅 최적화를 위해 추가 2주를 요청합니다. 비즈니스 팀 (INP-002)은 즉시 월간 보고를 시작하길 원합니다. PMP로서 '품질'을 위한 추가 시간과 '투자자에 대한 즉각적 가시성' 사이의 갈등을 어떻게 해결하시겠습니까? 의사결정 메모와 근거를 작성하세요.

## 모듈 12

# 졸업 프로젝트: 종합 프로젝트 시뮬레이션

## 12.1 졸업 프로젝트 과제

귀하는 M+0부터 효력이 발생하는 ICU 호흡 디지털 트윈 시스템의 PMP로 임명되었습니다. 모듈 1~11에서 배운 모든 것을 활용하여 다음 산출물을 완성하세요:

- 프로젝트 헌장 (1~2페이지)
  - 비즈니스 케이스, 범위, 이해관계자, 예산, 상위 5개 리스크
- 작업 분류 체계 (레벨 3까지)
  - M+0~M+23의 모든 산출물 포함
- 주공정선이 포함된 네트워크 다이어그램
  - 의존 관계, 여유 시간, 주공정선 표시
- 리스크 등록부 (최소 8개 리스크)
  - ISO 14971 형식: 위해요인, 심각도, 확률, 통제, 잔여
- 커뮤니케이션 계획
  - 1페이지, 이해관계자를 커뮤니케이션 빈도/형식에 매핑
- G1 (M+3) 게이트 검토 패키지
  - 기준 사전 기입, 의사결정 권고 시뮬레이션
- M+6 획득가치 보고서
  - 가정 진도 데이터 사용, 모든 EVM 지표 계산
- 교훈 보고서
  - 프로젝트 현재까지의 5가지 교훈, 미래 프로젝트 권고 포함

## 12.2 평가 기준

각 산출물은 다음 기준으로 평가됩니다:

- 완전성 (모든 필수 요소 존재)
- 정확성 (숫자가 맞고 의존 관계가 타당)
- 전문성 (명확하고 간결하며 발표 가능)

- 판단력 (단순 데이터 편집이 아닌 PM 사고 방식 시험)

각 산출물은 75% 이상이 되어야 통과합니다. 졸업 프로젝트는 과정 총 성적의 40%를 차지합니다.

## 12.3 과정 이후

---

본 과정을 완료하면 다음을 할 수 있어야 합니다:

1. 적절한 현장과 이해관계자 등록부로 모든 프로젝트 착수
2. 범위의 100%를 포함하는 WBS 구축
3. 네트워크 다이어그램 작성 및 주공정선 식별
4. 원가 산정 및 시간 분배 예산 수립
5. PMBOK와 ISO 14971 두 프레임워크를 사용한 리스크 관리
6. 단계-게이트 의사결정 시스템 설계 및 운영
7. 획득가치 관리를 사용한 성과 추적
8. 모든 이해관계자 그룹과 효과적인 커뮤니케이션
9. 다기능, 다문화 팀 리더십
10. 모든 프로젝트에 적합한 방법론 선택 (예측형, 애자일, 하이브리드)

이러한 스킬은 어떤 프로젝트 분야에도 전이 가능합니다 -- 소프트웨어, 건설, 제약, 항공우주, 소비재, 정부 프로젝트. 원칙은 보편적이며, 분야 용어만 다릅니다.

## 모듈 A

# 종합 용어 사전

### AC (실제 비용)

특정 기간 동안 수행된 작업에서 발생한 총 비용.

### 인수 기준

산출물이 이해관계자에게 수용되기 위해 충족해야 하는 측정 가능한 조건.

### 적응형 (애자일)

요구사항과 솔루션이 협력을 통해 점진적으로 발전하는 반복적 프로젝트 접근법.

### ALARP

합리적으로 실행 가능한 한 낮게 -- 안전 중대 산업에서 사용되는 리스크 수용 임계값.

### 가정

증거 없이 계획 목적으로 사실로 간주하는 요소. 기록 및 검증 필요.

### BAC (완료 시 예산)

프로젝트의 총 계획 예산 (모든 PV의 합).

### 기준선

측정 참조점으로 사용되는 승인된 범위, 일정 또는 비용 계획 버전.

### 벤치 시험

임상 사용 전 기술 사양에 따라 실험실에서 기기를 시험하는 것.

### 생체적합성

유해한 생물학적 반응을 일으키지 않고 기능하는 재료의 능력 (ISO 10993).

### 소진율

기업이 자본을 소비하는 속도 (보통 월간 현금 유출로 표현).

### CAPA

시정 및 예방 조치 -- FDA와 ISO 13485에서 요구하는 품질 시스템 프로세스.

### CDRH

기기 및 방사선 보건 센터 -- 의료기기를 규제하는 FDA 부서.

### 변경 통제

프로젝트 기준선 변경을 평가, 승인, 추적하는 정식 프로세스.

### 헌장

프로젝트를 공식 승인하고 PM에게 자원 배분 권한을 부여하는 문서.

### II등급 기기

중간 위험 기기에 대한 FDA 분류, 보통 510(k) 또는 De Novo로 승인.

### 제약

프로젝트 옵션을 제한하는 요소 (시간, 비용, 범위, 품질, 리스크, 자원).

### 우발사태 예비비

식별된 (알려진) 리스크를 위해 보유하는 예산 또는 일정 버퍼, PM이 관리.

#### 원가 기준선

비용 성과 측정에 사용되는 승인된 시간 분배 예산 (관리 예비비 제외).

#### CPI (비용 성과 지수)

$EV / AC$ . 비용 효율성 측정.  $>1$  = 예산 이하.  $<1$  = 예산 초과.

#### 공정 단축 (Crashing)

주공정선 활동에 자원을 추가하여 일정 압축 (비용 증가).

#### 주공정선

프로젝트 최소 기간을 결정하는 가장 긴 의존 활동 경로.

#### CV (비용 차이)

$EV - AC$ . 양수 = 예산 이하. 음수 = 예산 초과.

#### De Novo

비교기기 없는 새로운 기기를 위한 FDA 승인 경로. 510(k)보다 엄격, PMA보다 덜 엄격.

#### 산출물

프로젝트의 일부로 생산되는 유형 또는 무형의 결과.

#### 설계 관리

FDA가 요구하는 기기 설계의 체계적 프로세스: 입력, 출력, 검토, 검증, 확인.

#### 설계 이력 파일 (DHF)

완성된 의료기기의 설계 과정을 기술하는 기록 모음.

#### 기기 마스터 레코드 (DMR)

의료기기 제조 방법을 명시하는 완전한 문서 세트.

#### 이중 트랙

두 개의 병렬 워크플로 (예: 기술+규제)를 운영하는 프로젝트 구조.

#### EAC (완료 시 산정)

프로젝트 완료 시 예상 총 비용.  $EAC = BAC / CPI$  (추세 지속 시).

#### EIT

전기 임피던스 단층촬영 -- 전류를 사용하여 단면 영상을 생성하는 기술.

#### EMC

전자기 적합성 -- IEC 60601-1-2에 따라 기기가 다른 장비를 방해하지 않는지 시험.

#### EMV (기대 화폐가치)

각 리스크의 확률x영향, 정량적 리스크 분석에 사용.

#### 획득가치 (EV)

실제 완료된 작업의 예산 비용. 화폐 단위로 실제 진도 측정.

#### ETC (잔여 작업 산정)

남은 작업 완료에 필요한 예상 비용.  $ETC = EAC - AC$ .

#### EVM (획득가치 관리)

범위-일정-비용을 통합한 성과 측정 시스템.

#### 공정 중첩 (Fast-tracking)

순차적 활동을 중첩하여 일정 압축 (리스크 증가).

#### 510(k)

FDA 시판 전 신고 경로. 비교기기와의 실질적 동등성 입증.

#### 여유 시간

프로젝트 종료일을 지연시키지 않고 활동을 지연할 수 있는 시간.

## FMEA

고장 모드 및 영향 분석 -- 잠재적 고장 모드를 식별하는 체계적 방법.

## 게이트

기준에 따라 프로젝트를 평가하여 진행/중단 결정을 내리는 단계 체크포인트.

## 간트 차트

시간 경과에 따른 프로젝트 활동을 막대로 표시한 차트. 일정 시각화에 널리 사용.

## 도금 (Gold-plating)

범위에 없는 추가 기능 삽입. 범위 변경과 달리 팀이 발의. 허용 불가.

## 위해요인

환자나 사용자에 대한 잠재적 해의 원천 (ISO 14971 용어).

## 하이브리드 접근법

예측형 (워터폴)과 적응형 (애자일) 요소를 결합한 프로젝트 방법론.

## IEC 60601-1

의료 전기기기의 기본 안전 및 필수 성능에 관한 국제 표준.

## IEC 62304

의료기기 소프트웨어 생명주기 프로세스에 관한 국제 표준.

## IFU

사용 설명서 -- 의료기기에 필수적인 라벨링 문서.

## ISO 13485

의료기기 품질경영시스템에 관한 국제 표준.

## ISO 14971

의료기기 리스크 관리에 관한 국제 표준.

## ISO 10993

의료기기의 생물학적 평가 및 생체적합성 표준 시리즈.

## 반복 (Iteration)

애자일에서의 단일 개발 주기 (스크럼에서의 스프린트에 해당).

## 칸반

카드, 열, WIP 제한을 사용한 시각적 워크플로 관리 방법.

## KPI (핵심 성과 지표)

핵심 목표 달성 진도를 보여주는 측정 가능한 값.

## 관리 예비비

미식별 리스크를 위해 보유하는 예산. 스폰서가 통제, PM은 사용 불가.

## 마일스톤

프로젝트 타임라인의 중요한 지점 또는 이벤트 (기간 없는 표식).

## 몬테카를로 시뮬레이션

수천 개의 시나리오를 실행하여 일정/비용 불확실성을 모델링하는 정량적 기법.

## NPV (순현재가치)

미래 현금흐름을 현재로 할인한 가치.

## PMBOK

프로젝트 관리 지식체계 -- PMI가 발간한 기본 가이드.

## PMP

프로젝트 관리 전문가 -- PMI 인증 및 본 과정에서의 수석 PM 역할.

## 비교기기 (Predicate)

510(k) 신규 기기가 실질적 동등성을 비교하는 합법적으로 판매 중인 기기.

#### Pre-Sub (사전 제출)

공식 제출 전 FDA 피드백을 제공하는 선택적 회의.

#### RACI

책임 매트릭스: 실행(R), 총괄(A), 자문(C), 통보(I).

#### 잔여 리스크

통제 조치 적용 후 남아있는 리스크.

#### 리스크 등록부

식별된 모든 리스크, 분석, 대응 계획, 현재 상태를 기록한 문서.

#### ROI (투자수익률)

재무 지표: (순이익/투자비용) x 100.

#### 런웨이

스타트업이 자금 소진 전 운영 가능한 개월 수 (현금/월간 소진).

#### 범위 변경 (Scope creep)

시간, 비용, 자원 조정 없이 프로젝트 범위가 통제 없이 확대.

#### sEMG

표면 근전도 -- 근육 전기 활동을 비침습적으로 모니터링하는 기술.

#### SPI (일정 성과 지수)

EV / PV. 일정 효율성 측정. >1 = 앞서감. <1 = 뒤처짐.

#### 스프린트

스크럼에서 시간이 제한된 반복 (보통 1~4주).

#### 이해관계자

프로젝트에 영향을 미치거나, 영향을 받거나, 영향을 받는다고 인식하는 개인, 그룹 또는 조직.

#### 실질적 동등성

510(k) 기기에 대한 FDA 표준: 신규 기기가 비교기기만큼 안전/효과적.

#### SV (일정 차이)

EV - PV. 양수 = 앞서감. 음수 = 뒤처짐.

#### TCPI (완료율 위한 비용 성과 지수)

(BAC - EV) / (BAC - AC). 예산 내 완료에 필요한 CPI.

#### 삼중 제약

범위, 일정, 비용 간의 상호 의존 관계 (철의 삼각형).

#### 터크먼 모델

팀 개발 단계: 형성, 격동, 규범, 성과, 해산.

#### V/Q

환기/관류 비율 -- 폐 진단의 핵심 임상 지표.

#### 확인 (Validation)

의도된 사용자의 요구/요구사항이 충족되었음을 확인 (올바른 제품을 만들었는가).

#### 검증 (Verification)

명시된 요구사항이 충족되었음을 확인 (제품을 올바르게 만들었는가).

#### WBS (작업 분류 체계)

전체 범위를 관리 가능한 작업 패키지로 계층적 분해.

#### WIP (재공품)

현재 처리 중인 항목 수. 애자일/칸반은 흐름 개선을 위해 WIP를 제한.

## 모듈 B

# 사례 연구 참고 데이터

## 프로젝트 개요

제품: ICU 호흡 디지털 트윈 시스템  
신청자: Company B USA (글로벌 IP 보유자)  
제조사: Silan Technology (청두) Co., Ltd.  
경로: 510(k) 모듈식 제출 (Pre-Sub 확인 대기 중)  
일정: M+0 (2026년 3월) ~ M+23 (2028년 2월)  
예산: 총 \$500만 (\$200만 시드 + \$300만 성장)  
보유 현금: \$320,000  
월간 소진: \$45,000  
런웨이: 약 7개월

## 마일스톤 요약 (기술)

T1 (M+0): 프로토타입 확정 -- sEMG 모듈 [완료]  
T2 (M+1): ECG 게이팅 알고리즘 검증 [진행 중]  
T3 (M+3): 벤치 및 성능 시험 -- sEMG [미시작]  
T4 (M+6): sEMG 민감도/특이도 목표 [미시작]  
T5 (M+8): EIT 프로토타입 -- 32전극 벨트 [미시작]  
T6 (M+12): V/Q 알고리즘 검증 (vs. DCE-CT) [미시작]  
T7 (M+14): EIT 생체적합성 시험 [미시작]  
T8 (M+2): MyoBus 프로토콜 통합 [진행 중]

## 마일스톤 요약 (규제)

R1 (M+0): Pre-Sub Q-Meeting 신청 제출 [완료]  
R2 (M+2): 사전 제출 회의 (FDA) [미시작]  
R3 (M+6): 510(k) 제출 -- sEMG 모듈 [미시작]  
R4 (M+9): 510(k) 허가 예상 -- sEMG [미시작]  
R5 (M+12): EIT 510(k) 준비 시작 [미시작]  
R6 (M+17): 510(k) 제출 -- EIT 시스템 [미시작]  
R7 (M+23): 510(k) 허가 예상 -- EIT [미시작]  
R8 (M+1): IP 인수 및 미국 법적 구조 [진행 중]  
R9 (M+2): ISO 13485 감사 -- Silan Technology [미시작]

## 게이트 요약

---

- G1 (M+3): sEMG 설계 검증 완료 [4개 기준]
- G2 (M+2): Pre-Sub FDA 피드백 수신 [4개 기준]
- G3 (M+6): 510(k) sEMG 제출 준비 [5개 기준]
- G4 (M+9): sEMG 모듈 상용화 [3개 기준]
- G5 (M+17): EIT 510(k) 제출 준비 [4개 기준]
- G6 (M+23): 전체 플랫폼 출시 -- FDA 허가 완료 [3개 기준]

## 리스크 요약

---

- RISK-001 [황색]: sEMG 위음성 신호
- RISK-002 [황색]: ECG 아티팩트 위양성
- RISK-003 [녹색]: EIT 전극 벨트 전기 누설
- RISK-004 [적색]: V/Q 영상 오판독
- RISK-005 [황색]: 사이버보안 취약점
- RISK-006 [녹색]: MyoBus 동기화 실패
- RISK-007 [적색]: 510(k) 비교기기 거부 (De Novo 대안)
- RISK-008 [적색]: M+9 전 자금 런웨이 부족