

의료기기 사용적합성 인프라 구축

1 | 사업추진배경

- 선진국 중심으로 의료기기 국제 규격을 개정하여 안전기준을 강화함에 따른 수출 기업의 부담 가중되어 국내 산업계 대응 기반 필요
 - 전기를 사용하는 의료기기의 기본안전 및 필수 성능에 관한 국제 기준규격 (IEC 60601-1) 전면 개정에 따라 새로운 요구사항으로 사용적합성* 도입 및 단계적 강화
 - * 의료기기 사용자의 오류를 최소화하여 환자 및 사용자를 보호하고 제품 경쟁력을 높이기 위한 사용적합성 엔지니어링 프로세스를 수행하도록 함
 - 유럽, 호주, 캐나다('12), 미국, 브라질('14)에 해당 규격 강제 적용**되어 수출 기업 대상으로 사용적합성 평가 수요 발생함에도 평가를 위한 국내 인프라 및 정부 지원 전무
 - ** 강제 적용 국가 대상 전자의료기기 수출액은 '13년 6.1억 달러 규모(전체 전자의료기기 수출액의 54.3% 해당)

2 | 주요사업내용

- 의료기기 사용적합성 인프라 구축
 - 의료기기 사용적합성 테스트를 수행할 수 있는 테스트센터 구축 지원*
 - * 사용적합성 테스트를 수행하기 위한 사용자(의료진, 일반인) 모집이 용이한 기관(의료기관 등)을 선정하여 규격에 적합한 테스트가 가능하도록 공간 및 내부설비 구축, 인력 운영 지원

의료기기 사용적합성 인프라 구축 사업 공고

국제 의료기기 안전기준(사용적합성) 강화에 대응하기 위하여 『의료기기 사용적합성 인프라 구축 사업』을 다음과 같이 공고합니다.

2015 년 2 월 25 일

한국보건산업진흥원장

□ 사업 목적

- 선진국의 의료기기 안전기준(사용적합성) 강화에 따른 국내 산업계 대응기반(인프라) 마련
- 의료기기 사용적합성 보급(테스트 지원) 확대 통한 국내 제조기업의 적응력 및 설계 역량 강화, 국산 의료기기 신제품의 선진국 진출 지원

□ 전기를 사용하는 의료기기 기준 규격 개정(IEC 60601 3rd)

- 필수성능, 위험관리, **사용적합성** 등 새로운 요구사항 도입
- 선진국을 중심으로 개정된 규격 강제적용 시행(유럽/호주/캐나다('12.6), 미국('13.7), 브라질('14.1), 한국('15.1) 등)

□ 의료기기 사용적합성 관련 규격(IEC 60601-1-6 & IEC 62366)

- 사용자의 오류를 최소화하여 환자 및 사용자를 보호하고 제품 경쟁력을 높이기 위해 사용적합성 엔지니어링 프로세스*를 수행

* 임상시험과 달리 의료기기 특정 사용자가 특정 환경 내 의도된 사용범위 안에서 특정 목적을 달성할 수 있는 효과, 효율, 만족도를 설계·적용하고 이를 문서화

□ 의료기기 사용적합성 관련 규격의 개정(IEC 62366:2015)

- 미국 FDA의 Human Factor Guidance를 적용, 사용적합성 테스트 시나리오 및 평가방식을 강화

* 2014년 초부터 단계적으로 적용, 2015년 말 최종 개정사항 발표 예정

□ 사업 목표

○ 의료기기 사용적합성 평가 지원 센터 설립(1개소)

- 의료기기 사용적합성 테스트를 위한 공간 및 시설을 구축

□ 사업 기간 : 2015년 3월 ~ 2017년 12월 (약 2년 10개월)

○ 1차년도 협약기간 : 2015년 3월 ~ 2015년 12월 (약 10개월)*

* 연차평가 결과에 따라 2차년도 이후 사업비 지급액 조정 가능

2

사업 내용

□ 사업 내용

- 의료기기 사용적합성 평가를 수행할 수 있는 인프라 기관 선정 및 운영 지원

□ 지원 대상

- 의료기기 사용적합성 평가를 진행할 수 있는 인력(의료진, 일반인)의 모집이 용이하고 테스트가 가능한 공공성을 갖춘 기관 또는 단체

□ 지원 내용

- 사업 수행기관이 의료기기 사용적합성 테스트에 필요한 공간 조성 및 시설 구축에 필요한 비용을 지원(1차년도 사업비 2억원)

□ 지원 조건

- 인프라 구성 요구 조건

구분	요구 조건
권장 공간	▪ 시험실, 관찰/기록실, 회의실, 기록보관실, 사무공간 등
필요 시설	▪ 온·습도 유지 및 방음 장치, 영상·음성 기록장치, 조명조절장치, 더미, 생리학적 모니터링 시스템, 의료용 침대, 인터콤 등
필요 인력	▪ (상주인력) 공간 및 시설 유지·관리자 ▪ (부분인력) 사용적합성 테스트 수행자, 시험기록 및 분석가

- 1차년도 정부지원금의 80% 이상 공간 및 시설 구축 금액에 투자 (2차년도부터는 협약에 따라 조정 가능)

※ 정부지원금의 간접비 비율 5% 이내

- 사업 수행기관은 정부지원금의 25%인 5천만원 수준의 대응자금 (matching-fund)을 현금 또는 현물로 부담

□ 주요 사업 내용

○ 의료기기 사용적합성 평가 지원센터(인프라) 구축

- 사업 수행기관은 사업기간 동안 사용적합성 테스트에 필요한 공간 및 시설을 구축

※ 인프라 구성 요구조건에 따른 사용적합성 테스트를 수행하기 위한 공간 배분, 필요 시설의 설치 및 테스트 가능 인력 운영

○ 의료기기 사용적합성 테스트 추진 및 정보 제공

- 사업 수행기관은 구축된 인프라를 활용하여 국산 의료기기를 대상으로 사용적합성 테스트 수행을 지원

※ 의료기기 사용적합성 평가 지원 사업 등과 연계, 구축된 인프라를 활용하여 사용적합성 테스트를 추진

- 의료기기 사용적합성 인프라 구축 현황 및 테스트 결과 등 관련 정보를 지속적으로 홍보

사업내용	사업추진성과물
의료기기 사용적합성 인프라 구축	연차별 인프라 구축 결과보고서 제출
의료기기 사용적합성 테스트 지원	

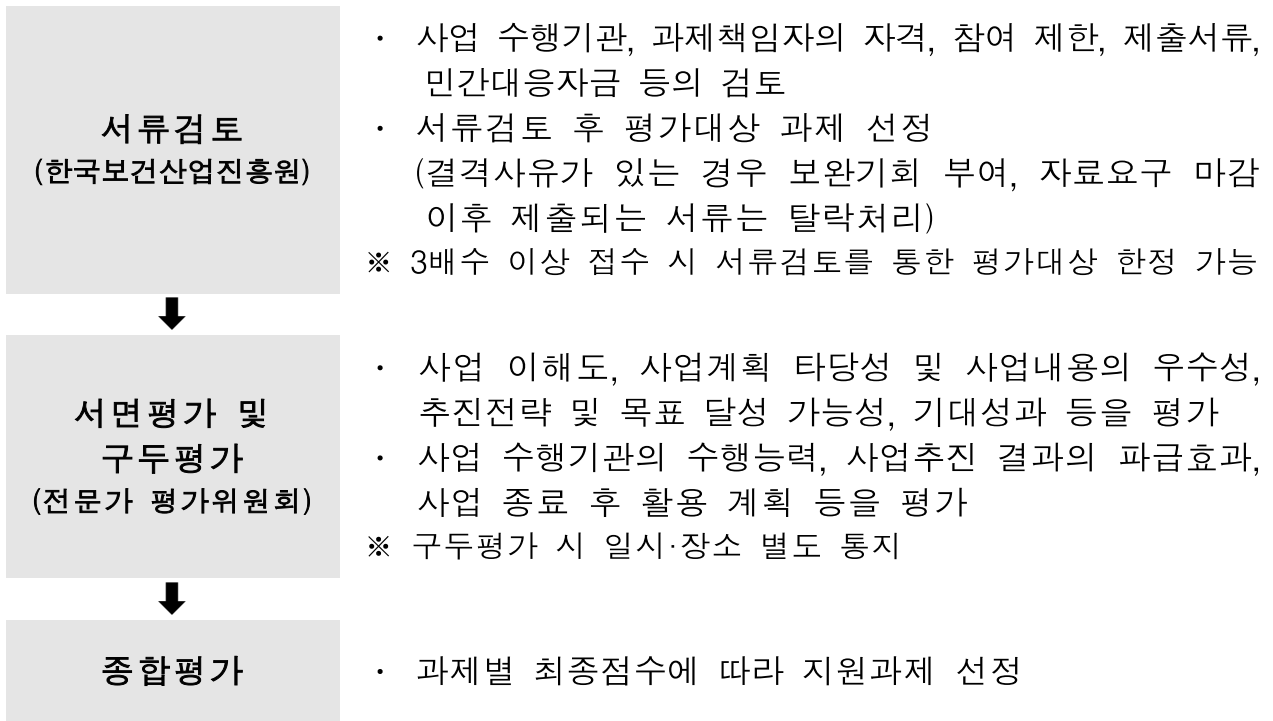
3

사업 추진 절차

□ 2015년 사업 추진 일정



□ 평가 및 선정 방법



□ 평가 항목

사업 수행기관 전문성 (15)	<ul style="list-style-type: none"> - 사업 수행기관의 사업 이해도 - 사업 수행기관의 사용적합성 인프라 현황(인력, 시설 등) - 사업 수행기관의 의료기기 관련 수행 실적 등
추진계획 타당성 (50)	<ul style="list-style-type: none"> - 인프라 구축 설계 타당성 - 인력 모집 및 활용 계획 타당성 - 사업기간 내 목표달성 가능성 - 사업기간 내 성과 홍보 계획의 적절성
재정투자 적정성 (15)	<ul style="list-style-type: none"> - 세부 사업비 구성 및 운용계획의 적정성 - 민간 대응자금 구성 내역 및 재원조달계획 - 지출계획의 타당성 및 계상근거
전략 및 기대효과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> - 사업수행 결과의 파급효과 - 사업수행 결과 활용의 적극성 - 사업 종료 후 인프라 활용 계획

※ 연차별 추진계획을 종합적으로 평가

4

신청기간 및 방법

공고 및 신청기간

- 2015년 2월 25일 ~ 2015년 3월 13일(3주간)

신청 서류

- 사업신청서 15부 및 원본 파일(CD, USB, E-mail 등 매체를 통한 송부)
※ 한국보건산업진흥원 홈페이지(<http://www.khidi.or.kr>)에서 다운로드

신청 방법

- 우편 또는 방문접수
 - (363-700) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 한국보건산업진흥원 5층 의료기기산업지원팀
 - ※ 2015.3.13(금) 18:00 도착분에 한하며, 접수된 자료는 반환하지 않음

문의처

- 사업 관리기관: 한국보건산업진흥원 의료기기산업지원팀 채희석 연구원
(043-713-8147 / hschae80@khidi.or.kr)

- 의료기기 사용적합성 국제 규격에 따른 테스트가 가능한 인프라 구축 및 평가 지원 확대를 통해 산업계 적응력 강화하고, 개발된 신제품의 해외 인증기간 단축 및 신속한 상품화로 선진국 시장 조기진출 확대

첨부 1

의료기기 사용적합성 개요

- 의료기기 사용적합성 규격의 도입과 적용
 - IEC(국제전기기술위원회)는 전기를 사용하는 의료기기의 기본안전 및 필수 성능에 관한 요구사항을 규격으로 설정(IEC 60601)
 - IEC 60601-1 3판에서는 **사용적합성**, 필수성능, 위험관리 등 제품 설계에 대한 새로운 요구사항 도입(보조규격 지정)
 - **사용자의 오류를 최소화**하여 환자, 사용자를 보호하고, 제품의 경쟁력을 높이기 위해 IEC 62366 규격에 따라 **사용적합성 엔지니어링 프로세스***를 수행하도록 규정

* 의료기기 특정 사용자가 특정 환경 내 **의도된 사용범위** 안에서 특정 목적을 달성할 수 있는 효과, 효율, 만족도를 설계·적용하고 이를 문서화

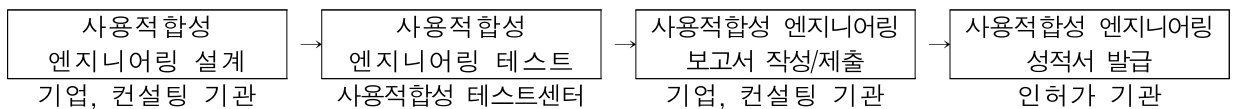
□ 사용적합성 테스트 사례(Infusion Pump)

사용자 수	최소 25명(다른 기기의 경우 유효한 통계적 해석에 의해 자율적 결정, 통상 15명 내외)
사용 환경	병원, 수술실, 가정, 공공 사용기관에서 다른 기기와의 상호운용
사용적합성 평가	사용 지시서에 따라 특정 사용 환경에서의 사용자 인터페이스들을 조작



※ 의료기기 사용적합성 미적용 사례: 사용자가 두 버튼을 혼동하여 잘못 누름, 아이콘을 잘못 해석하여 다른 기능 선택 등

□ 사용적합성 규격의 평가 절차



□ 사용적합성 테스트와 임상시험, 시험검사 비교

시험종류	사용적합성	임상시험	전기·기계적 안전시험검사
목적·내용	사용상의 오류 테스트 (실제 사용 조건 가정한 모의 환경에서 실시, 사용자 관점 정상 사용 유도)	임상적 안전성·유효성 평가 (의료기기의 임상적 효능, 피험자에 미치는 영향에 초점)	정격 전압/전류, 누전 여부, 충격 시험 등 (기계적 성능, 안전성)
대상	더미(모형) 또는 사람	피험자(사람 또는 검체)	의료기기 자체
수행주체	의료진, 일반인	의료기관 종사자	시험검사 담당자
시험기관	시뮬레이션 센터(테스트센터)	임상시험센터(의료기관)	시험검사기관
결과물	사용적합성 테스트 리포트 (엔지니어링 프로세스 보고서)	임상시험 결과보고서	시험검사성적서

※ 의료기기 사용적합성 테스트는 의료기기 사용자 관점의 제품 사용 안전성을 평가하여 사용오류를 방지하기 위한 것으로, 기기를 적용받는 대상(환자)에 대한 안전성을 평가하는 임상시험 및 기기 자체의 안전성을 검사하는 시험검사와 차이가 있음