

# [기계기구 의료기기 안전관리] 기술정의서

\* 본 기술정의서의 추진현황은 2010년~2019년까지 수행된 관련 과제 및 연구를 토대로 작성하였습니다.

분야	의료기기 안전관리	핵심기술분야 31.	기계기구 의료기기 안전관리
<b>1. 기술의 개요</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 기계기구류 의료기기의 시험방법 등의 안전관리를 위한 기술</li> <li>- 기술의 범위는 식약처 '의료기기 품목 및 품목별 등급' 고시에서 제시하는 (A)코드[기계.기구]의 제품에 대하여 안전성 및 성능 평가 기술, 시험방법 개발, 임상 시험 평가 기술, 의료기기 사용상의 안전성 평가 기술, 허가·심사 지원 기술 등을 포함함</li> </ul>			
<b>2. 기술의 범위</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 기계기구류 의료기기 안전성 및 성능평가</li> <li>- 기계기구류 의료기기 임상시험 평가</li> <li>- 기계기구류 의료기기 허가·심사 지원</li> </ul>			
<b>3. 구성기술 및 주요내용</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 기계기구류 의료기기 안전성 및 성능 평가 <ul style="list-style-type: none"> <li>- (개요) 기계기구류 의료기기의 안전성, 성능을 평가하기 위한 기술로서, 평가 가이드라인 개발 연구, 평가기술 개발, 안전성 및 성능 평가에 대한 기준 마련, 안전성 및 성능 시험방법 가이드라인 개발 등이 포함될 수 있음 등이 포함될 수 있음</li> <li>- (추진현황) IEC 60601-1-2:2014 및 개별규격(IEC-6060-2-4) 적용 전자의료기기 품목별 기본안전 및 필수 성능에 대한 가이드라인 개발, IoT 기반 의료기기의 안전성 및 성능평가 가이드라인, 모발이식 로봇 시스템에 대한 평가기술 개발 연구, 체외충격파쇄석기의 성능평가 시험법 가이드라인, 비침습형 광 조사기반 피부 치료기기 평가 시험법 가이드라인 마련, 환자감시장치 등 기계·기구류 의료기기 소프트웨어 밸리데이션 방법 개발 연구, 원에서 사용중(의료기관 설치형 등)인 의료기기의 수리 및 성능관리 방안 및 평가방법 마련에 관한 연구, 진단용 방사선사용에 따른 국민 방사선량 평가 연구, 진단용 방사선 안전관리 책임자 사이버 교육 콘텐츠 개발, 취약계층을 위한 맞춤형 의료기기 안전사용 정보 개발 연구, 유헬스케어 의료기기 위험관리 및 품목별 사용자 지침서 개발에 관한 연구, 방사선장해방어용기구의 평가기술 개발, 진단용엑스선촬영장치의 선량계측표시 정확성 확보방안 연구 등이 수행되었으며, 귀적외선체온계/풍선확장식혈관성형술용카테터의 평가기술 개발, 의료용자기발생기 안전관리 방안 마련 연구 등이 수행되고 있음</li> </ul> </li> <li>○ 기계기구류 의료기기 임상시험 평가 <ul style="list-style-type: none"> <li>- (개요) 기계기구류 의료기기의 임상평가를 위한 기술로서, 임상시험 프로토콜 개발 연구,</li> </ul> </li> </ul>			

임상시험 가이드라인 연구 등이 포함될 수 있음

- (추진현황) ICT기반 BT 의료기기(체외진단 포함) 임상시험 프로토콜 가이드라인 개발, 펄스옥시미터의 정확도 평가를 위한 임상시험 가이드라인 개발 연구, 임상시험 의무화 대상 의료기기 등 75개 품목에 대한 임상시험 계획서 작성 가이드라인 개발 연구, 임상적 유효성 평가를 통한 이학진료용기구, 레이저진료기의 사용목적 명확화 연구, 인공지능 기반 임상 의사결정시스템(CDSS) 의료기기의 후향적 임상프로토콜 개발 연구 등이 수행되었으며, 집속형 초음파자극시스템의 전임상 평가기술 마련 연구와 CDSS 의료기기의 질환별 표준데이터 구축 연구가 수행되고 있음

○ 기계기구류 의료기기 허가·심사 지원

- (개요) 기계기구류 의료기기의 허가·심사 지원을 위한 기술로서 기술문서 작성 가이드라인 개발, 허가·심사 교육 프로그램 개발 등이 포함될 수 있음
- (추진현황) 거치형 보육기, 거치형 디지털식 순환기용 엑스선투시진단장치 등 전기·기계 의료기기의 기술문서 작성 가이드라인 개발, 동시 조사 및 자극 의료기기의 허가심사 기준 개발 연구, 의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 시험법 온라인 교육 콘텐츠 개발, 혈액성분분리장치의 허가심사 가이드라인 마련, 국제조화된 소프트웨어 의료기기의 사전·사후 안전기술 마련 연구 등이 수행되었으며, 레이저수술기의 종류별 성능 및 특성에 관한 연구 등이 수행되고 있음