

2019 의공학교육 워크숍

의공학에 필요한 의료기기 표준 및 인허가 - 인바디 사례

2019.08.16

(주)인바디 연구지원팀 김경근 차장

InBody

See what you're made of

| 목차

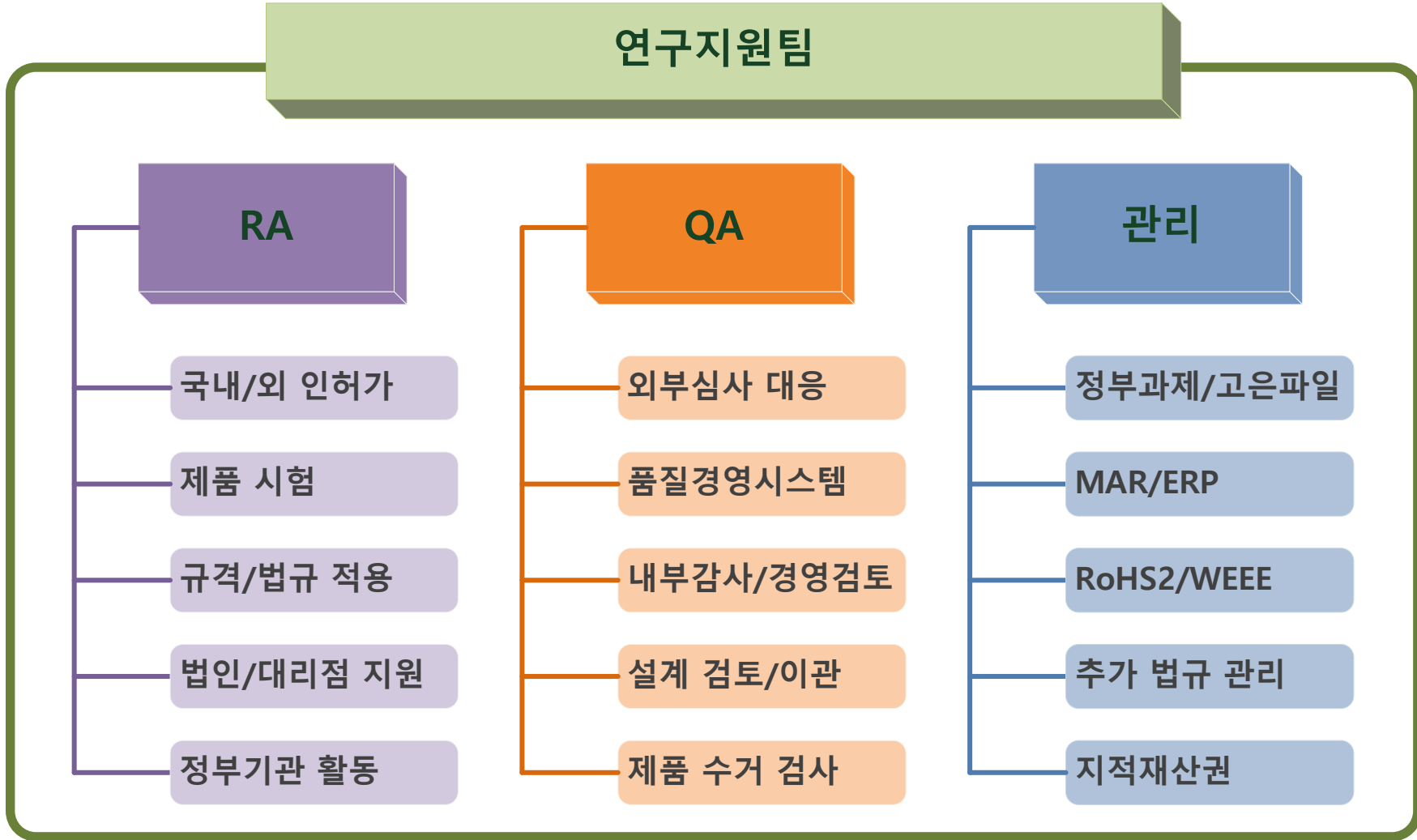
1. 주요 업무
2. 표준의 적용
3. 의료기기 품질경영시스템
4. 의료기기 R&D
5. 의료기기 규제 및 중요 인허가
6. 기업에 필요한 의공학 교육



1. 주요 업무(대외-김경근)

기관명	기간	내용
식품의약품안전평가원	2019.02~현재	의료기기 소통포럼(MDCF) 운영위원회 위원
한국의료기기공업협동조합	2018.06~현재	예방/건강관리 기반 의료기기 평가기술개발사업 전문가 자문
한국디스플레이산업협회	2018.06~현재	산업융합형 웨어러블 스마트 디바이스 전문가양성사업 위원
식품의약품안전처	2018.01~현재	IMDRF 운영 추진단 STANDARD분과 위원
국가기술표준원	2017.10~현재	착용형 스마트기기 IEC TC124 전문가위원회 위원
식품의약품안전처	2017.03~현재	스마트 헬스케어 융복합 제품 활성화 전문가위원회 위원
식품의약품안전처	2016.03~현재	의료용 전기기기 IEC TC62D 산업표준 전문위원회 위원
식품의약품안전처	2018.02~2018.11	IoT기술이 적용된 의료기기 사이버보안 전문가협의체 위원
식품의약품안전평가원	2016.02~2017.12	의료기기 국제협력팀 AHWP Working Group WG8 위원
식품의약품안전처	2013.05~2016.05	유헬스케어 의료기기 전문가협의체 위원

1. 주요 업무(인바디 연구지원팀)



1. 주요 업무(인허가 업무 현황 및 계획)

2018년 주요 심사 현황

- CE MDD 심사(ISO 심사 포함)
- 비통보 심사
- MDSAP 심사
- NAWI 심사
- MET 심사(2회)
- 카자흐스탄 의료기기 심사
- INMETRO 심사
- K마크 및 KC 심사
- KGMP 심사 (3년 주기)
- 중국 CQC 심사
- 업체 심사(비정기)
- 미국 GSP심사

2018년

- MDSAP 최초 심사
- CE EMD 4th 적용
- ISO13485:2016 전환
- ISO9001:2015 전환
- KGMP 정기 심사

2017년

- FDA cGMP 최초 심사
- UDI 적용

2019년

- CE MDR 준비
- MFDS 법 개정 적용
- NMPA 법 개정 적용
- IMDRF 규격 변경 확인
- GLP 적용
- **우동현 STANDARD** 제정
- 신제품 인허가 완료

2020년

- CE MDR 적용
- Global 규격 만족
- 새로운 법 대응
- 개별 지역 인허가

| 2. 표준의 적용

1) 표준 및 표준화

① 표준(Standard)란?

- 합의에 의해 정해지고 공인된 기구에 의해 승인된 문서로서
- 공통적이고 반복적인 사용을 목적으로
- 주어진 상황에 최적 수준에 도달하고자 하는 활동과 그 결과에 대한 규칙, 지침 또는 특성을 제공하는 문서
- 비고 : 표준은 공익의 최대 진흥을 목적으로 하며, 확고한 과학적, 기술적 및 경험적 결과에 근거

② 표준화(Standardization)란?

- 실제적이거나 잠재적인 문제들에 대하여 주어진 범위내에서 최적 수준을 성취할 목적으로
- 공통적이고 반복적인 사용을 위한 규정을 만드는 활동
- 비고 : 표준을 공식화하고 발행하고 이행하는 과정들로 이루어진 활동
표준화의 중요한 이익은 제품, 프로세스, 또는 서비스를 본래의 의도된 목적에 적합하도록 개선하고, 무역에 대한 장벽을 방지하며 기술적 협력을 촉진하는 것임.

[출처 : ISO/IEC Guide 2: 1996]

| 2. 표준의 적용

2) 주요 표준화 조직

① ISO (국제 표준화 기구)

- International Organization for Standardization의 약자, 그리스어 isos (동등한)에서 기원
- 설립 : 1947년, 비정부기구(NGO)
- 역할 : 지적, 과학, 기술, 경제 등 일반 분야의 국제표준 제정, 보급
- 회원 : 163개국(2016년 기준, 연차보고서)
- 표준 : 21,478종(2016년 기준, 연차보고서)



② IEC (국제 전기기술 위원회)

- International Electrotechnical Commission의 약자
- 설립 : 1906년, 비정부기구(NGO)
- 역할 : 전기전자 분야의 국제표준 제정, 보급
- 회원 : 83개국(2016년 기준, 연차보고서)
- 표준 : 7,148종(2016년 기준, 연차보고서)



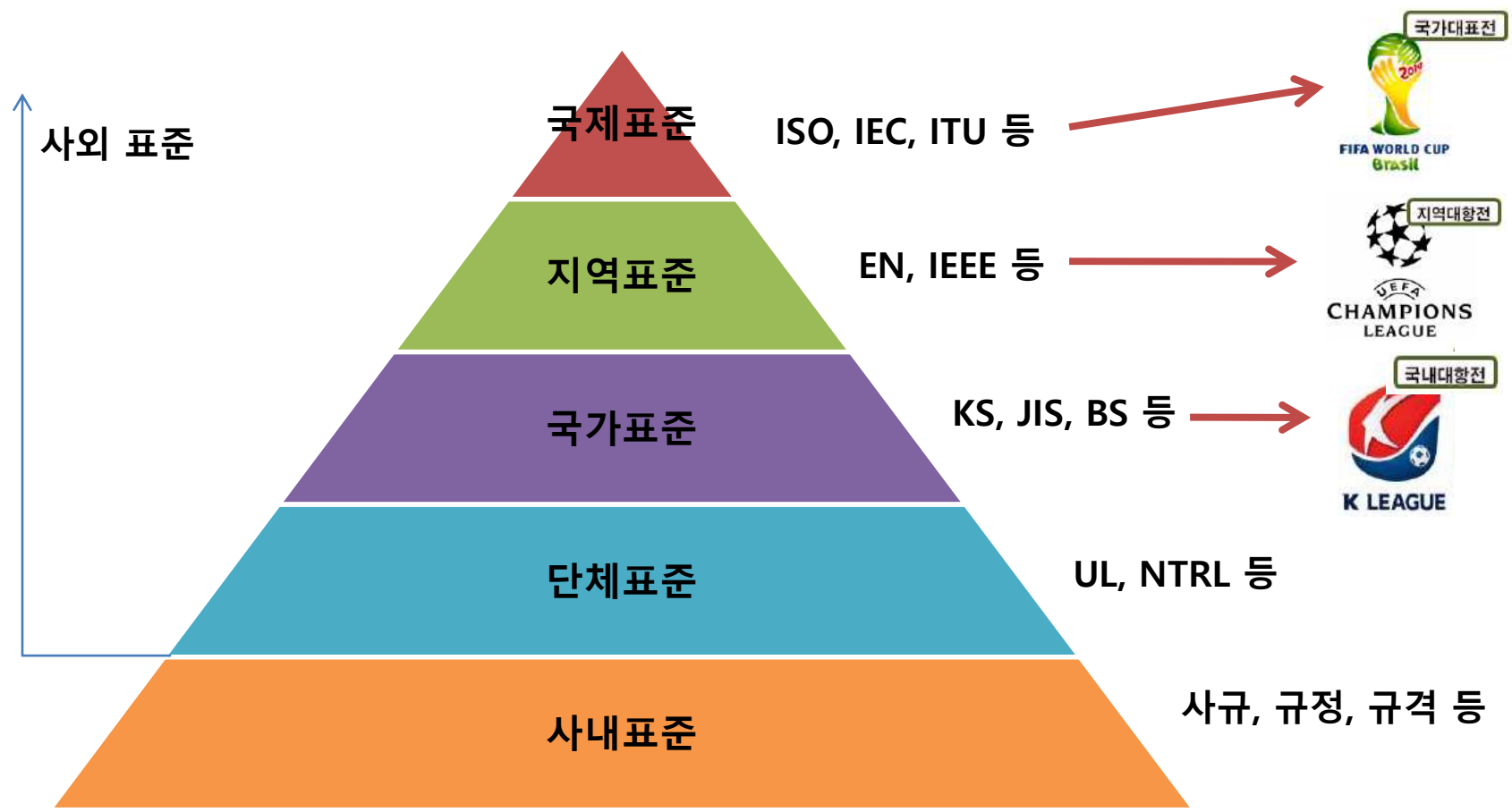
③ ITU (국제 전기통신 연합)

- 설립: 1865년, UN 산하 전문기구
- 역할: 유무선 통신, 전파, 방송, 위성주파수 등에 대한 기술기준 및 표준의 개발, 보급과 국제협력 수행
- 회원: 193개국(2017년 기준, 웹사이트)
- 표준: 약 4,000종(2017년 기준, 웹사이트)



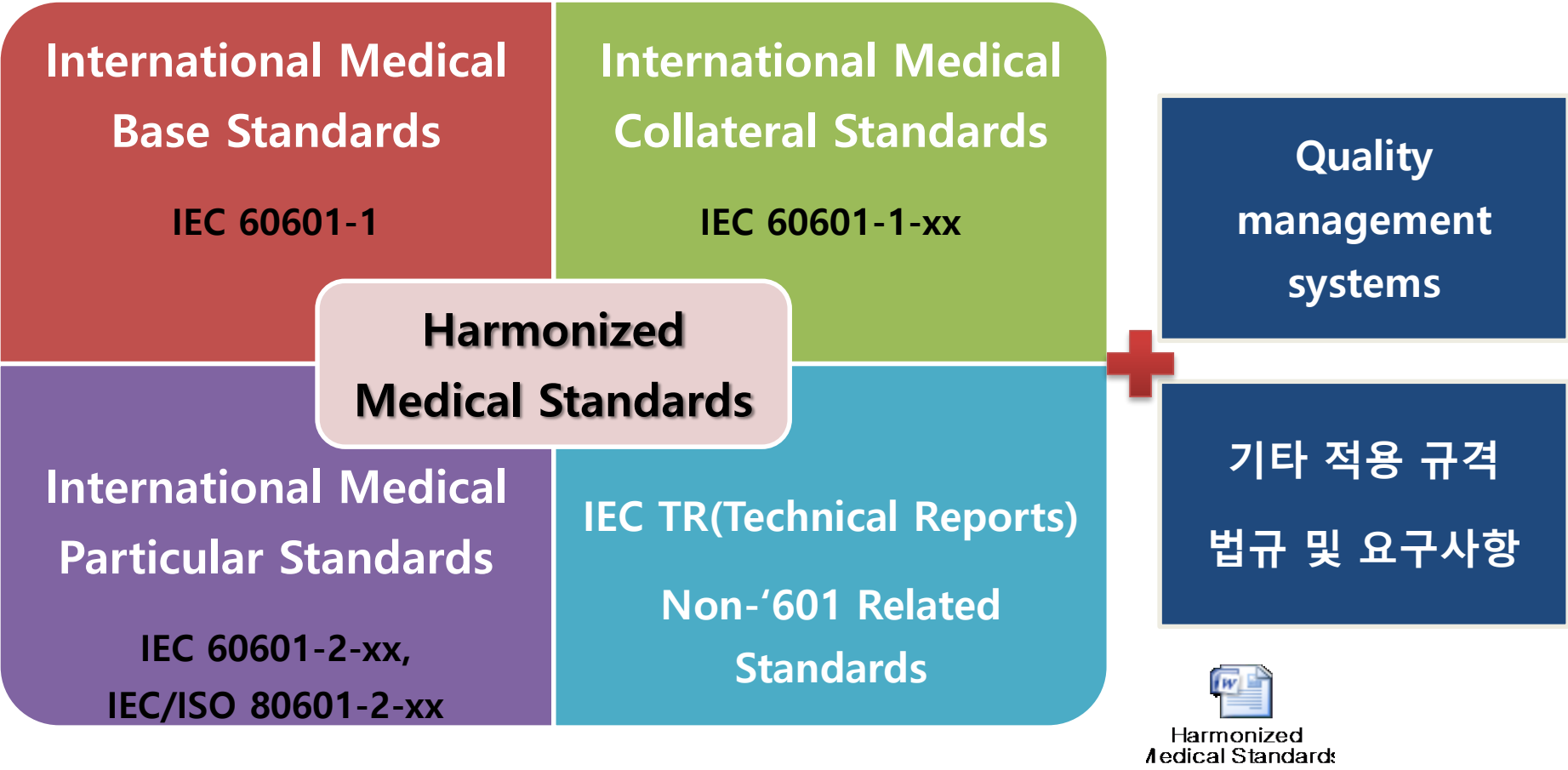
2. 표준의 적용

3) 표준의 분류



| 2. 표준의 적용

4) 의료기기 관련 표준 구조



| 2. 표준의 적용

5) 인바디에 적용되는 표준(품질 & 기술 등)

- ISO13485** (Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes) - 품질경영시스템
- ISO14971** (Application of risk management to medical devices) - 위험관리
- IEC60601-1** (General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems) - 의료기기 기본안전 공통규격
- IEC60601-1-2** (General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests) - 전자파 시험 규격
- IEC62304** (Medical device software — Software life cycle processes) - 소프트웨어
- IEC62366** (Application of usability engineering to medical devices) - 사용자 적합성
- ISO10993-1**(Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process) - 생체적합성/독성
- EN980/ISO15233-1**(Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied -- Part 1: General requirements) - 마킹/기호
- EN1041**(Information supplied by the manufacturer of medical devices) - 사용자매뉴얼
- ISO14155**(Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice) - 임상시험
- MEDDEV2.7.1**(Clinical evaluation) - 임상평가 가이드라인
- IEC60068** (Environmental Testing) - 신뢰성 환경
- IEC80001-1**(Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices -- Part 1: Roles, responsibilities and activities) - 네트워크 적용 의료기기에 대한 위험관리
- IEC60601-1-11**(General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment) - 홈헬스 제품 규격
- IEC60601-2-10**(Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators) - 전기자극출력
- WEEE Directive**(Waste Electrical & Electronic Equipment) - 산업폐기물, 재사용되지 않는 물질의 처리에 관한 규격
- RoHS Directive** (Restriction of Hazardous Substances) - 유해물질 관리
- 기타 등등

| 3. 의료기기 품질경영시스템

1) 품질이란?

- 제품 또는 서비스가 **사용목적**을 만족하고 있는가를 평가하기 위한 고유의 성질 혹은 성품임.

기획품질

- 구매자의 요구가 제품에 반영되었는가?

설계품질

- 기획한 품질이 반영되어 있는가?

제조품질

- 설계의 목적대로 되어 있는가?

서비스품질

- 제공후의 지원체제는 만족스러운가?

| 3. 의료기기 품질경영시스템

2) 품질경영시스템(Quality Management System) - ISO 9001

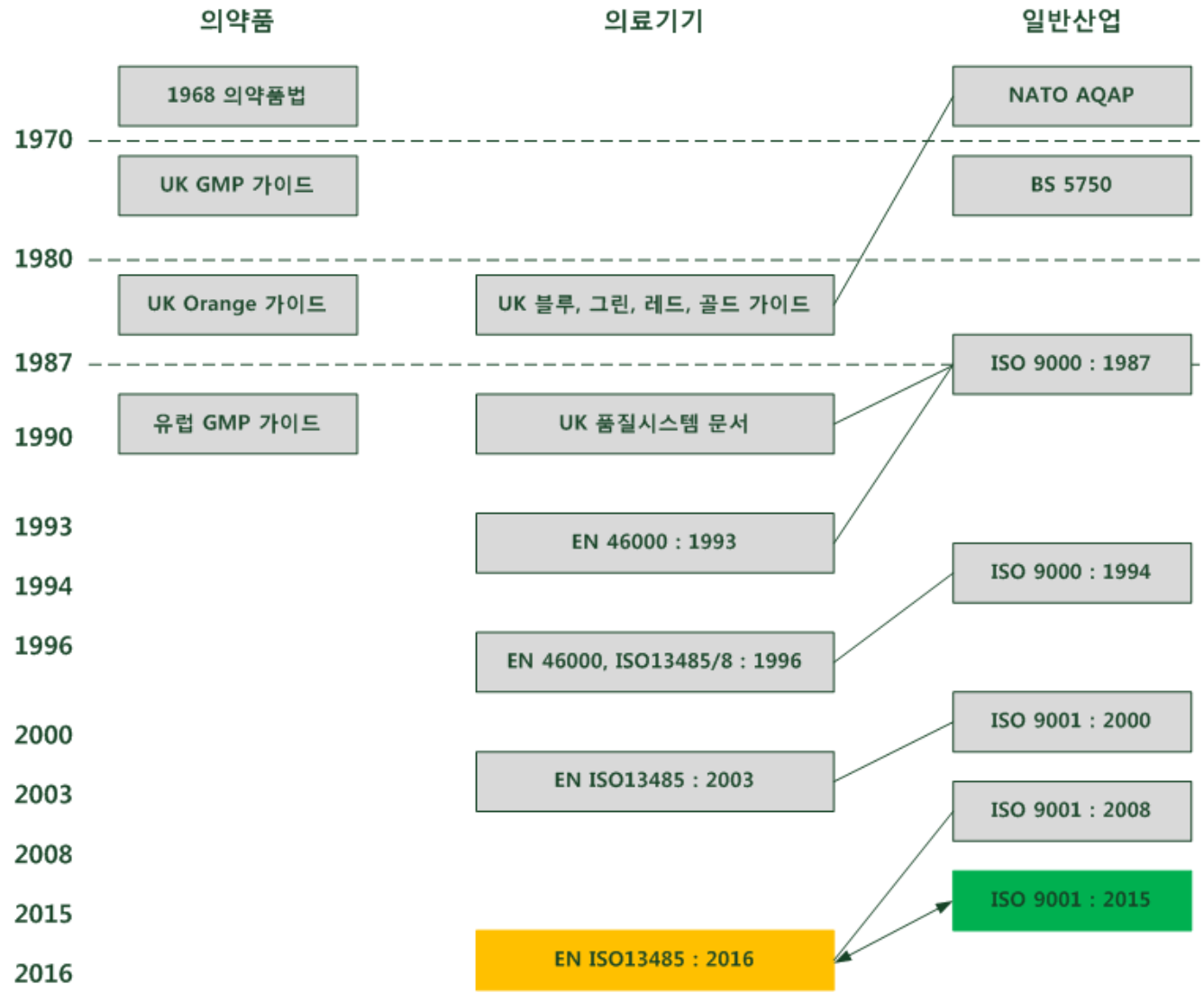
- 이해 관계자의 요구, 기대 및 요구 사항을 충족시키기 위해 품질 목표와 관련하여 결과의 성취에 초점을 맞추는 조직 경영 시스템으로 품질에 관하여 조직을 지휘하고 관리하는 경영시스템.
- 제품의 품질관리를 위하여 조직, 책임, 절차, 공정 및 자원 등을 효율적으로 관리하기 위한 경영시스템.

3) 의료기기 품질경영시스템 - ISO 13485

- 의료기기는 타 산업부문의 제품과 달리 **인간의 생명을 다루는 차별화되어야 할 제품군**으로써 의료기기의 품질은 직접적으로 사람과 사회에 커다란 영향을 준다고 할 수 있음.
- **규제 기관별 요구사항**을 만족시켜야 함.
- **위험기반 접근방식(risk based approach)**을 프로세스 관리에 적용.
- ISO 9001을 기반으로 함

3. 의료기기 품질경영시스템

4) 품질시스템 역사

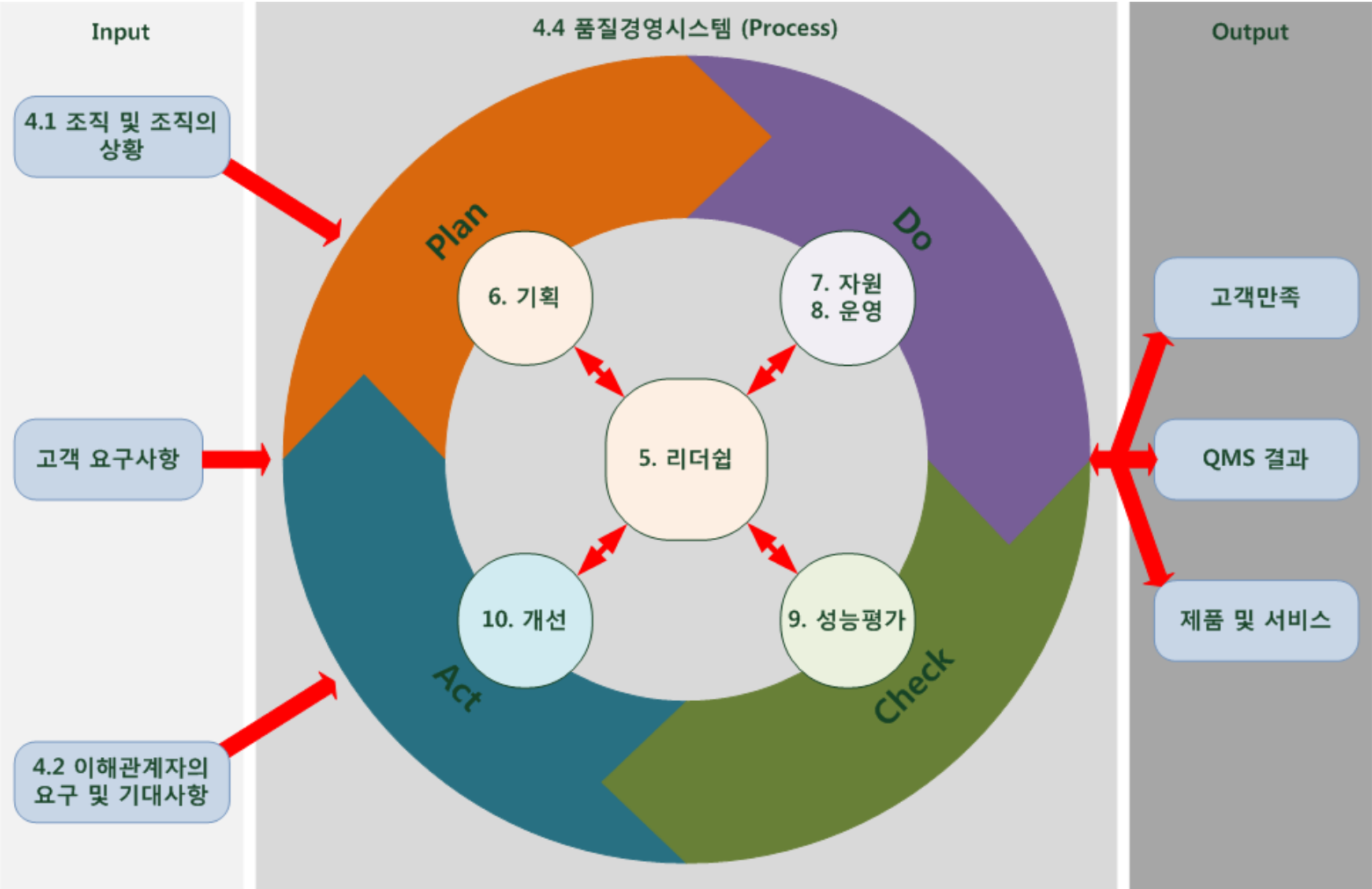


ISO 13485 적용 국가

- 유럽 (조화규격)
- 캐나다
- 호주
- 한국 (KS)
- 대만
- 중국(YY/T0287)
- 일본(성령#169호)
- 미국(21CFR820)
- 80% 유사
- 터키
- 기타

3. 의료기기 품질경영시스템

5) 품질시스템 프로세스 접근법



PADC 사이클에서 ISO9001 구조의 표현

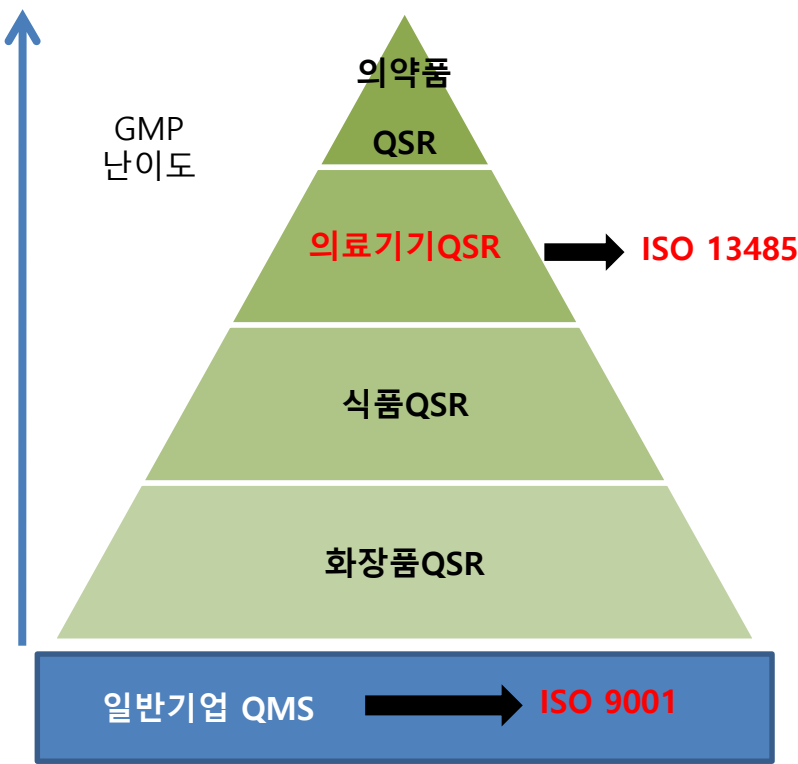
| 3. 의료기기 품질경영시스템

6) GMP(Good Manufacturing Practice) 제도

- GMP는 의약품, 의료기기, 식품, 화장품 등을 제조하는 공장의 품질관리체계이며, 일반 기업에서 품질경영시스템으로 사용하는 ISO 9001은 GMP로 분류되지 않는 규격임.
- 따라서 일반 기업은 ISO 9001 품질경영시스템 도입 및 적용이 의무사항이 아닌 기업의 자율적 선택이나 **GMP를 적용해야 하는 기업(의약품, 의료기기, 식품, 화장품)은 법적으로 도입 및 적용이 강제화 되어있음.**

7) ISO 13485 구성

- 8개의 장으로 구성되어 있음
- 심사목적을 위한 부분
 - 4 품질경영시스템
 - 5 경영책임
 - 6 자원관리
 - 7 제품실현**
 - 8 측정, 분석 및 개선

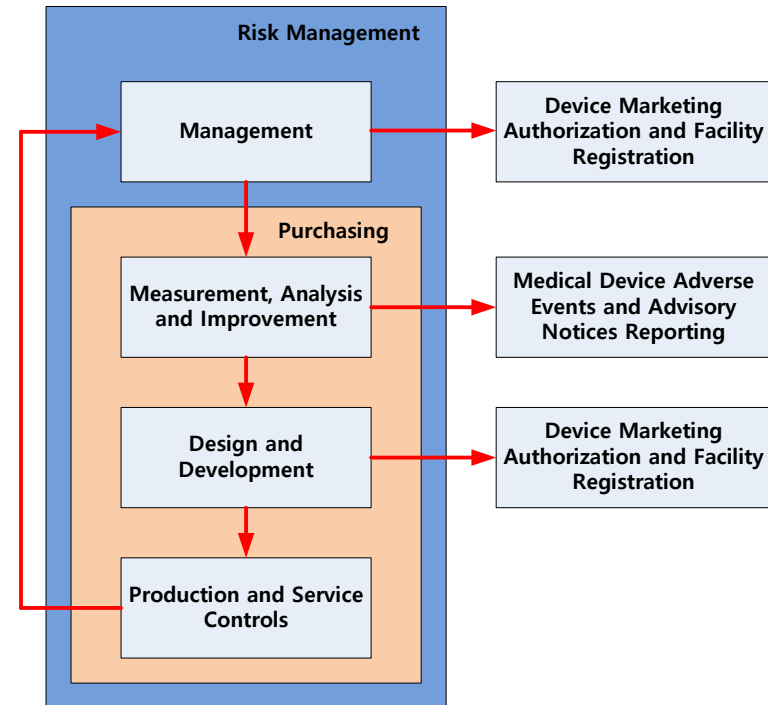


- QSR: Quality System **Regulation**
- QMS: Quality Management System

3. 의료기기 품질경영시스템

8) MDSAP (2019년 캐나다 강제 적용)

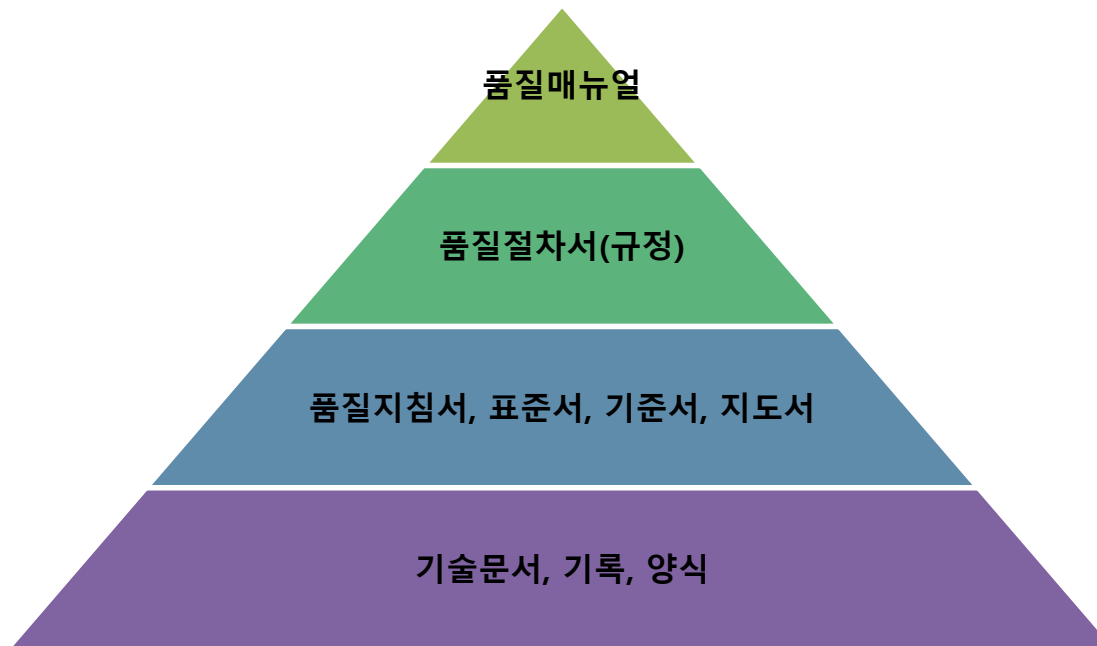
- **Medical Device Single Audit Program**
 - 국제 의료기기 인허가 관련 품질시스템 심사 제도
- **시행국가**
 - 캐나다, 미국, 호주, 브라질, 일본
- **시행목적**
 - 의료기기 품질시스템에 대한 단일 심사를 통해서 불필요한 중복심사를 줄임
 - 의료기기 안전 및 규제의 신뢰성 확보
 - 통합심사를 통해 해당국가에서 요구하는 품질시스템 요구사항의 적합성을 제공할 수 있음.
- **적용사항**
 - 7개 프로세스에 총 90개의 Task로 구성됨
 - 기본사항은 ISO13485와 유사하나 규제기관별 요구사항이 추가됨
 - 1년 사후심사와 3년 갱신심사 및 비통보심사 적용됨



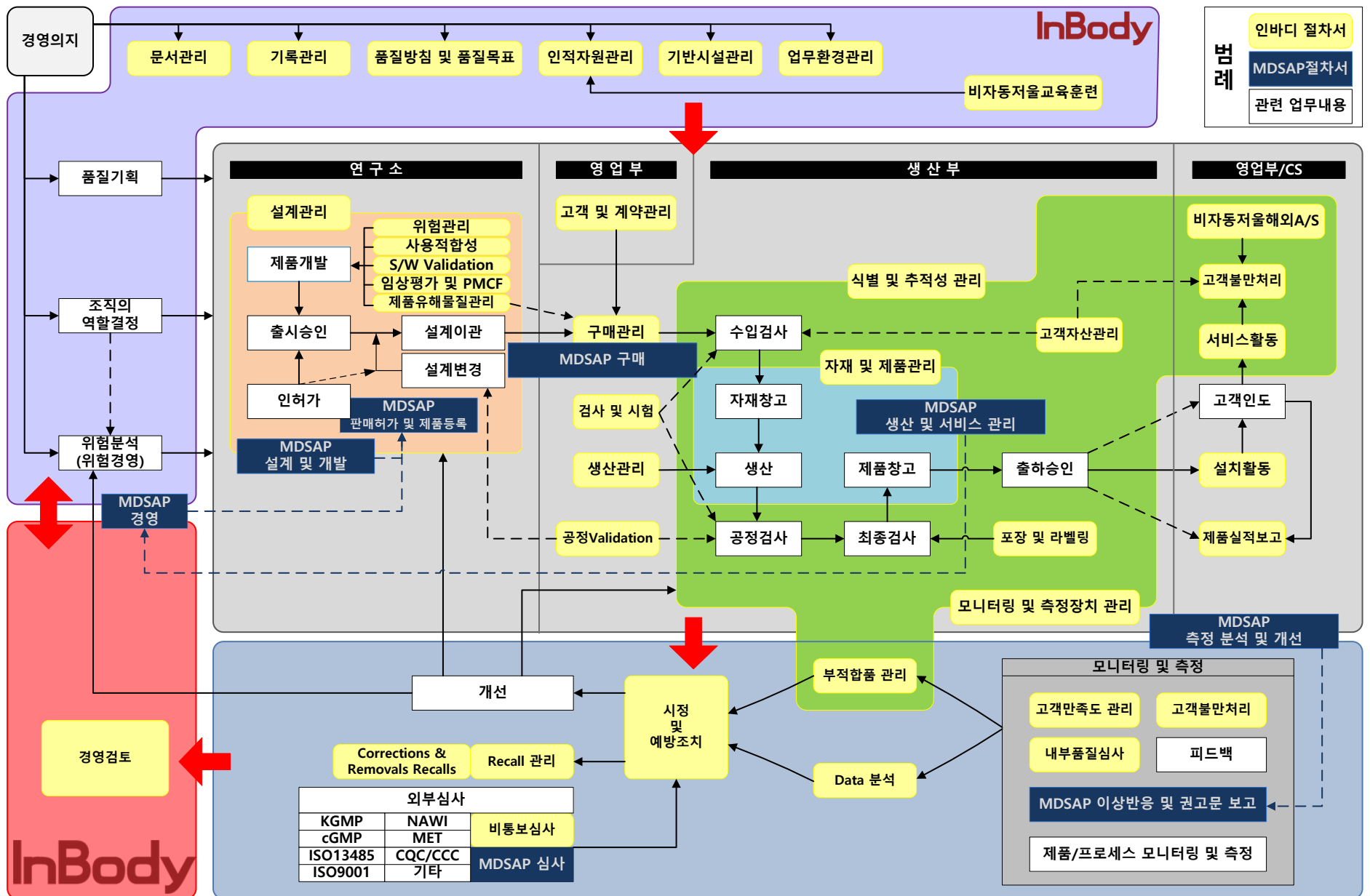
| 3. 의료기기 품질경영시스템

9) 인바디 QMS

- (주)인바디(이하'당사'라 한다)는 제 1장 '목적 및 적용범위'에 정의되어 있는 규정의 요구사항에 따라 품질경영 시스템을 문서화, 수립, 실행 및 유지하고 품질경영 시스템의 효과성을 지속적으로 유지 개선하여야 한다.
- 국제표준의 요구사항과 적용되는 규제 요구사항에 의해 문서화 하도록 요구되는 요구사항, 절차, 활동 또는 체계를 수립, 실행 및 유지 관리해야 하며, 적용되는 규제 요구사항에 따라 조직이 맡는 역할을 문서화하여야 한다.



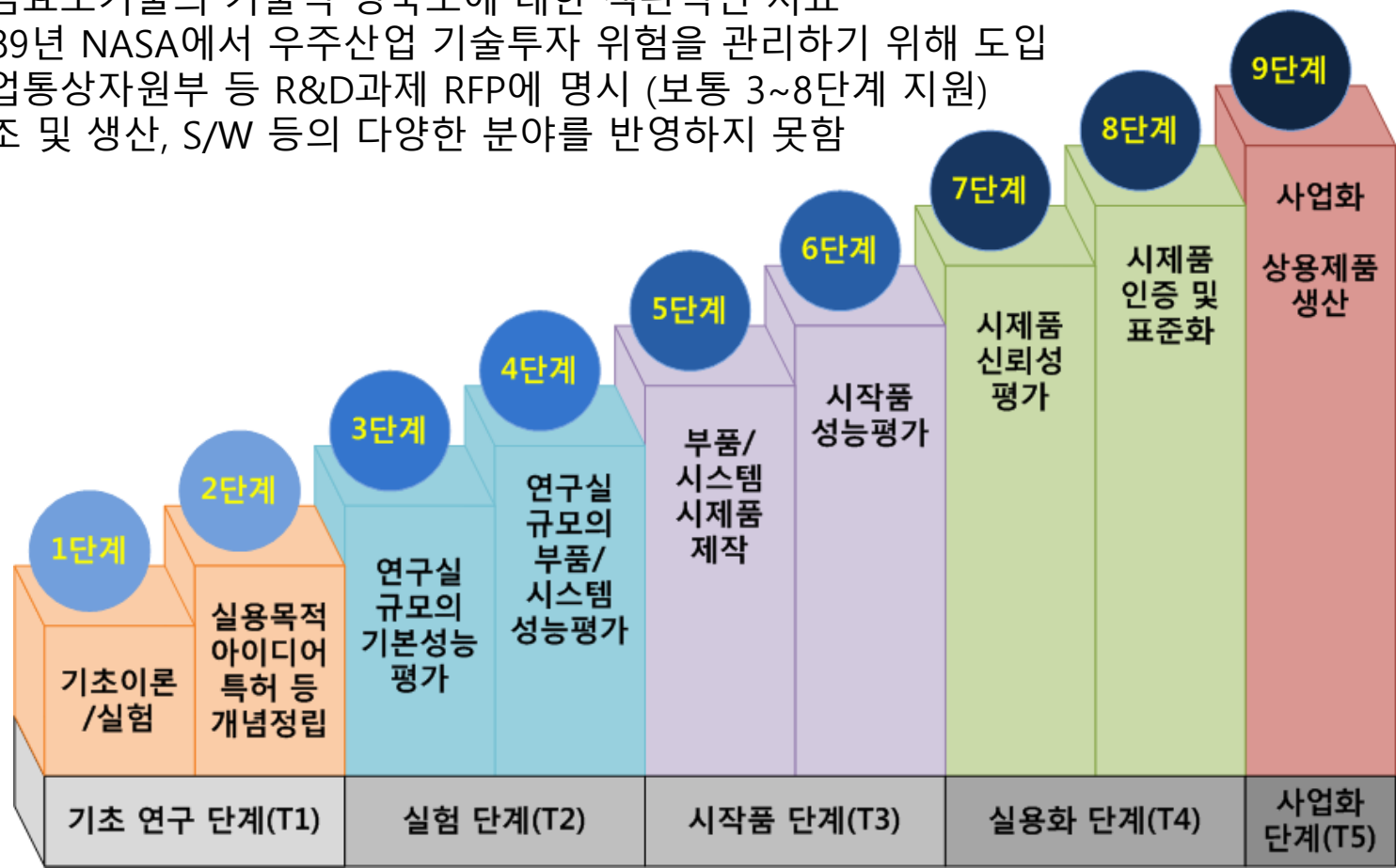
4. 의료기기 품질경영시스템



4. 의료기기 R&D

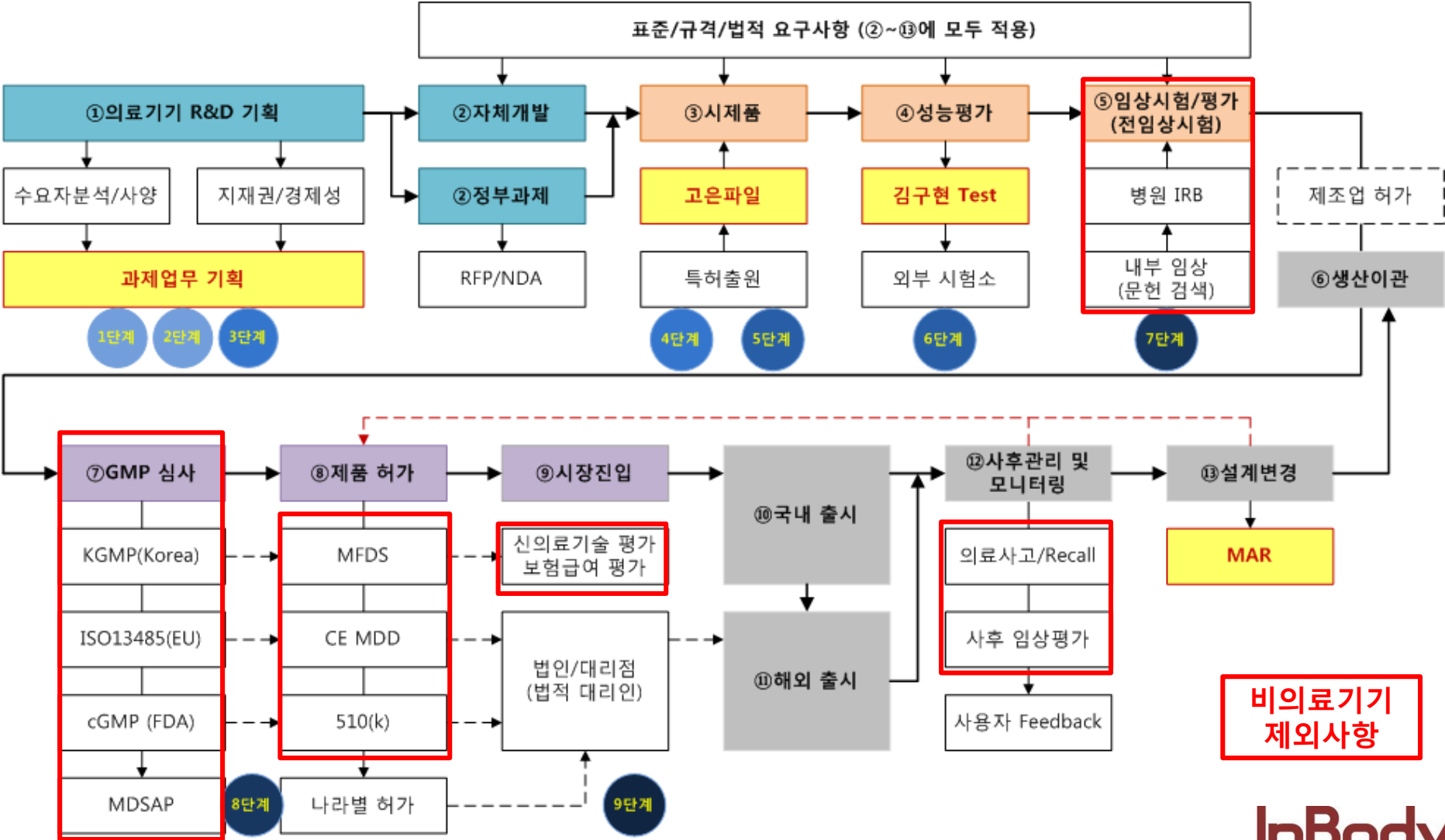
1) TRL(Technology Readiness Level : 기술준비도)

- 핵심요소기술의 기술적 성숙도에 대한 객관적인 지표
- 1989년 NASA에서 우주산업 기술투자 위험을 관리하기 위해 도입
- 산업통상자원부 등 R&D과제 RFP에 명시 (보통 3~8단계 지원)
- 제조 및 생산, S/W 등의 다양한 분야를 반영하지 못함



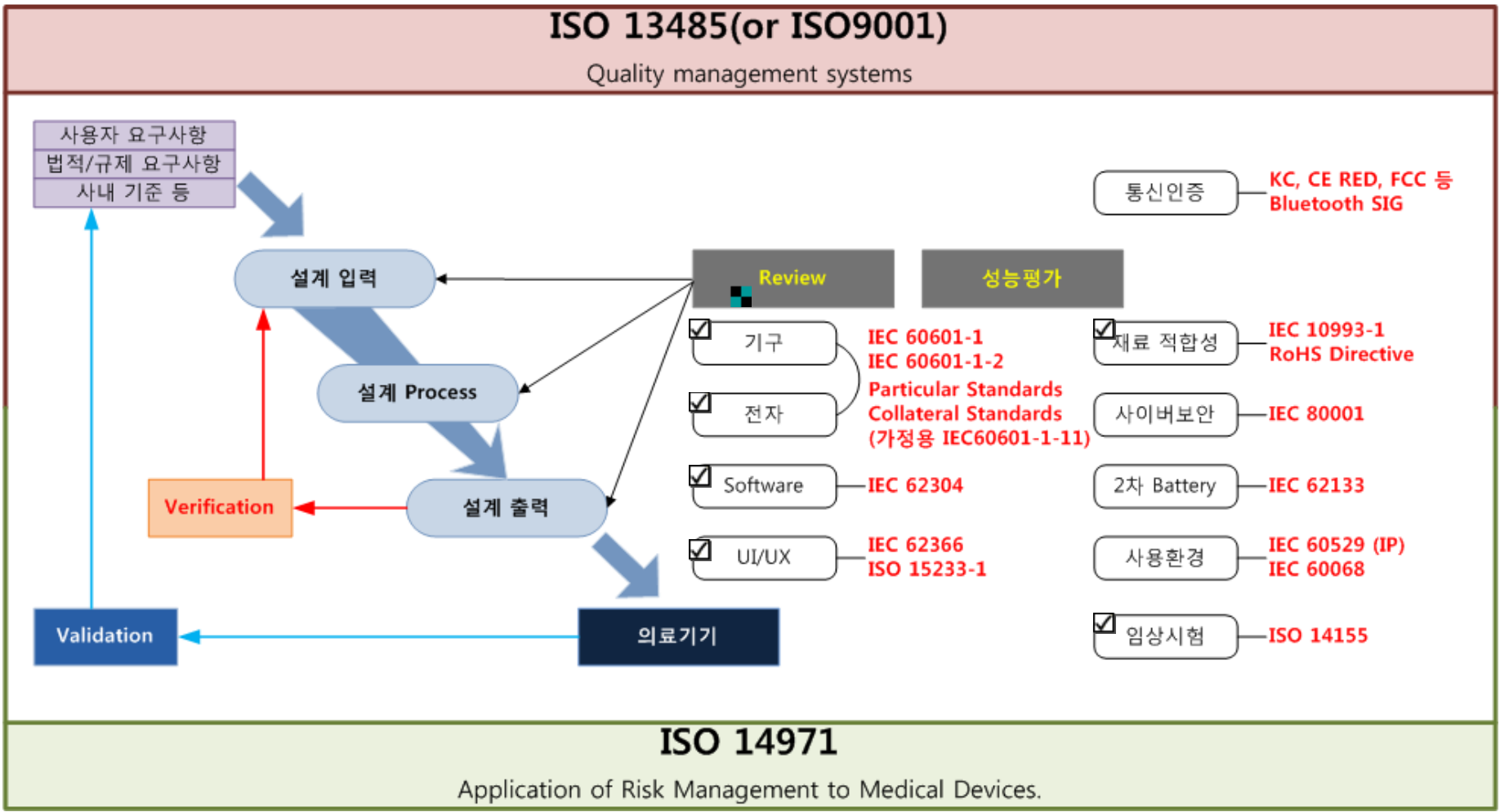
4. 의료기기 R&D

2) 의료기기 전주기 관리 시스템 - 인바디 적용



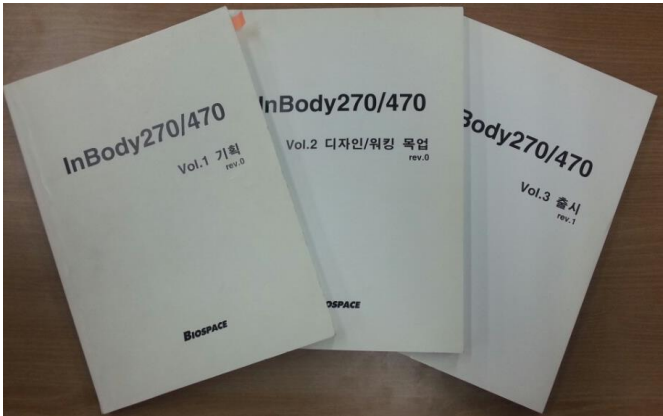
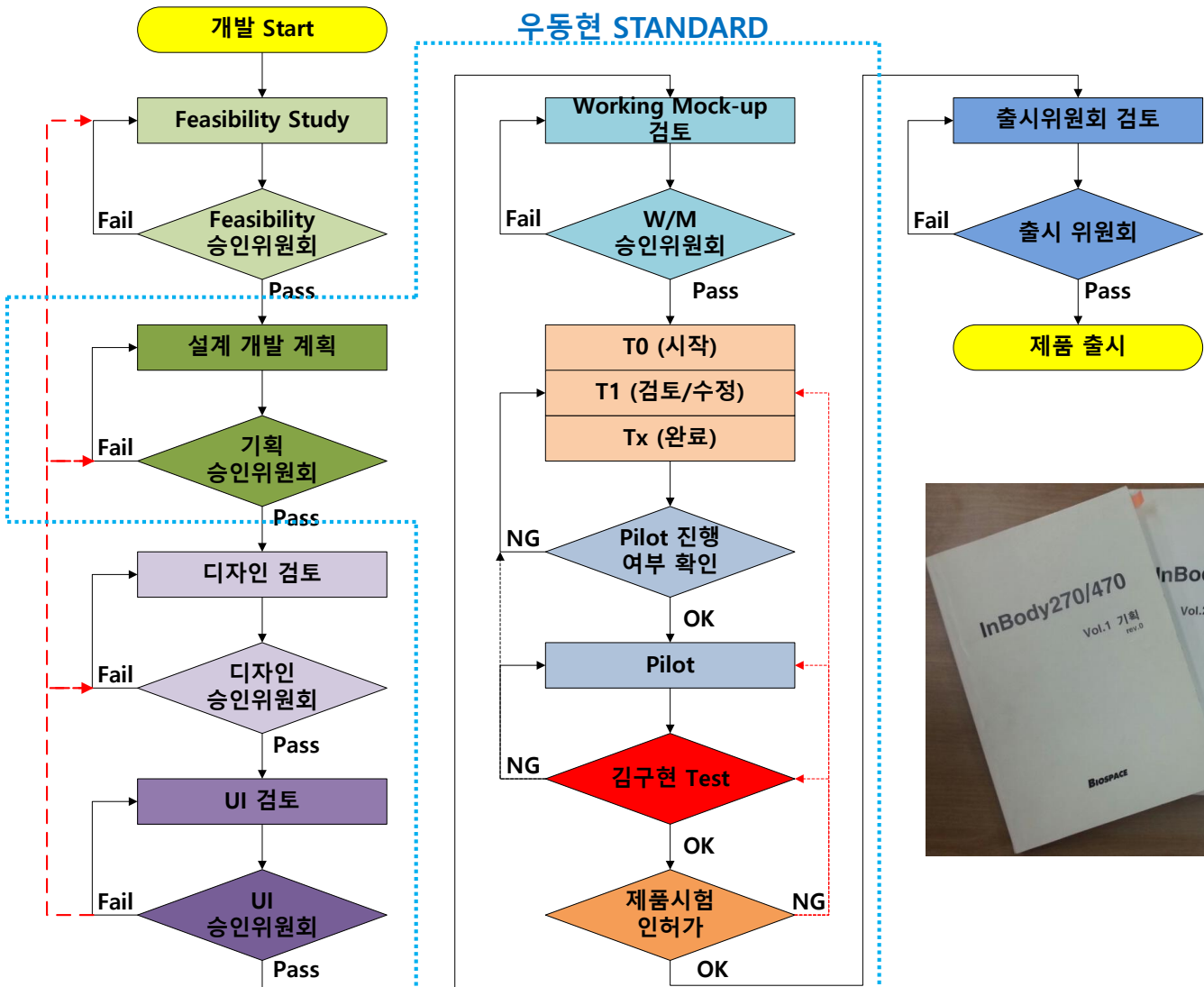
4. 의료기기 R&D

3) 설계/개발 Process와 표준의 적용



4. 의료기기 R&D

4) 설계 및 개발 Process (인바디 - 고은파일)

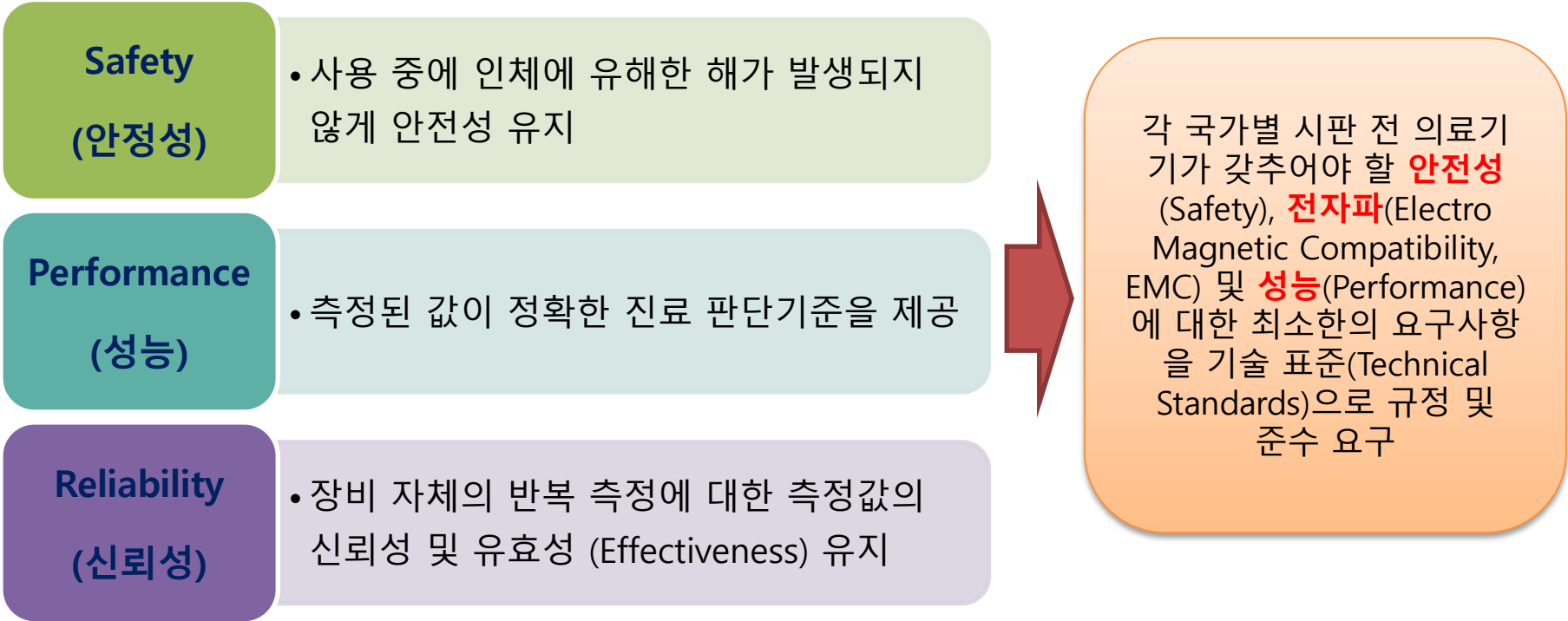


| 5. 의료기기 규제 및 중요 인허가

1) 의료기기 규제 개요

① 의료기기에 대한 각종 규제가 발생한 배경

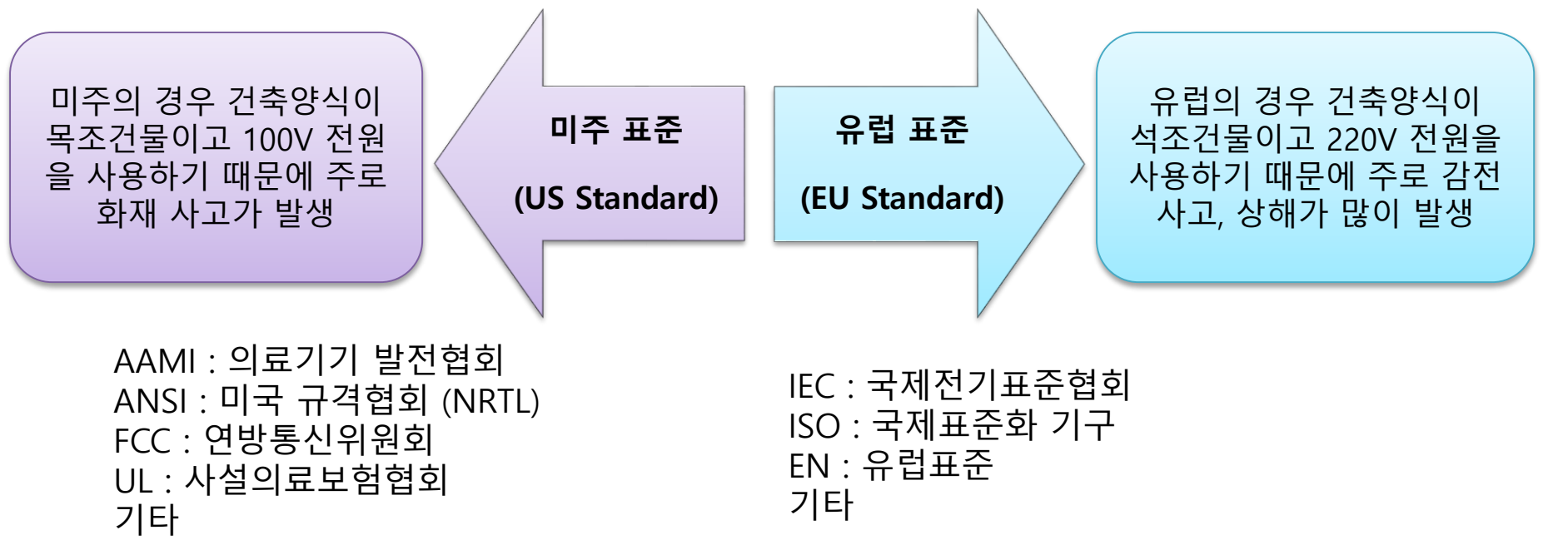
- 의료기기는 사용 대상 자체가 사람, 즉 인체에 대해 사용되기 때문에 다른 어느 전자기기보다 다음 3가지 요소(Factor)가 중요하게 대두되고 있음



5. 의료기기 규제 및 중요 인허가

② 국가별 의료기기 규제

- 해외 의료기기 법적 규제사항은 기술표준(Technical Standard)에 따라 크게 2가지로 나누어짐



5. 의료기기 규제 및 중요 인허가

- 예전에는 제품 자체에 대한 규제를 함
 - 현재는 제품의 규제 외에 그 제품을 지속적으로 동일한 품질을 유지하기 위한 최소한의 요구 사항인 국제적 품질시스템(Quality System) 규격을 요구
- ➔ 단지 제품의 안전성, EMC, 성능시험을 마치는 것으로 허가를 마무리 하는 것이 아니라, 허가 받은 의료기기를 기획, 설계, 제조, 검증 및 서비스 전 과정에 대한 품질시스템을 조직적으로 갖추고 유지하여야 의료기기 판매 승인을 받을 수 있음.

 미국	<ul style="list-style-type: none">▶ 대표적인 허가사항으로 FDA 510(k), UL, FCC 등▶ 추가적으로 품질시스템 규격인 QSR (Quality System Regulation, 품질시스템 규정, 21 CFR part820), MDR (Medical Device Reporting, 의료기기 사고보고, 21 CFR part803), X-Ray 요구사항 등		
 일본	<ul style="list-style-type: none">▶ JPAL 등록을 MHW (Ministry of Health and Welfare, 후생성) 으로부터 받아야 하며 GMP, GIP 등이 있음	 유럽	<ul style="list-style-type: none">▶ 각 Directive에 따른 CE Mark ISO13485
 한국	<ul style="list-style-type: none">▶ 품목허가, KGMP	 중국	<ul style="list-style-type: none">▶ NMPA CCC 인증 등

| 5. 의료기기 규제 및 중요 인허가

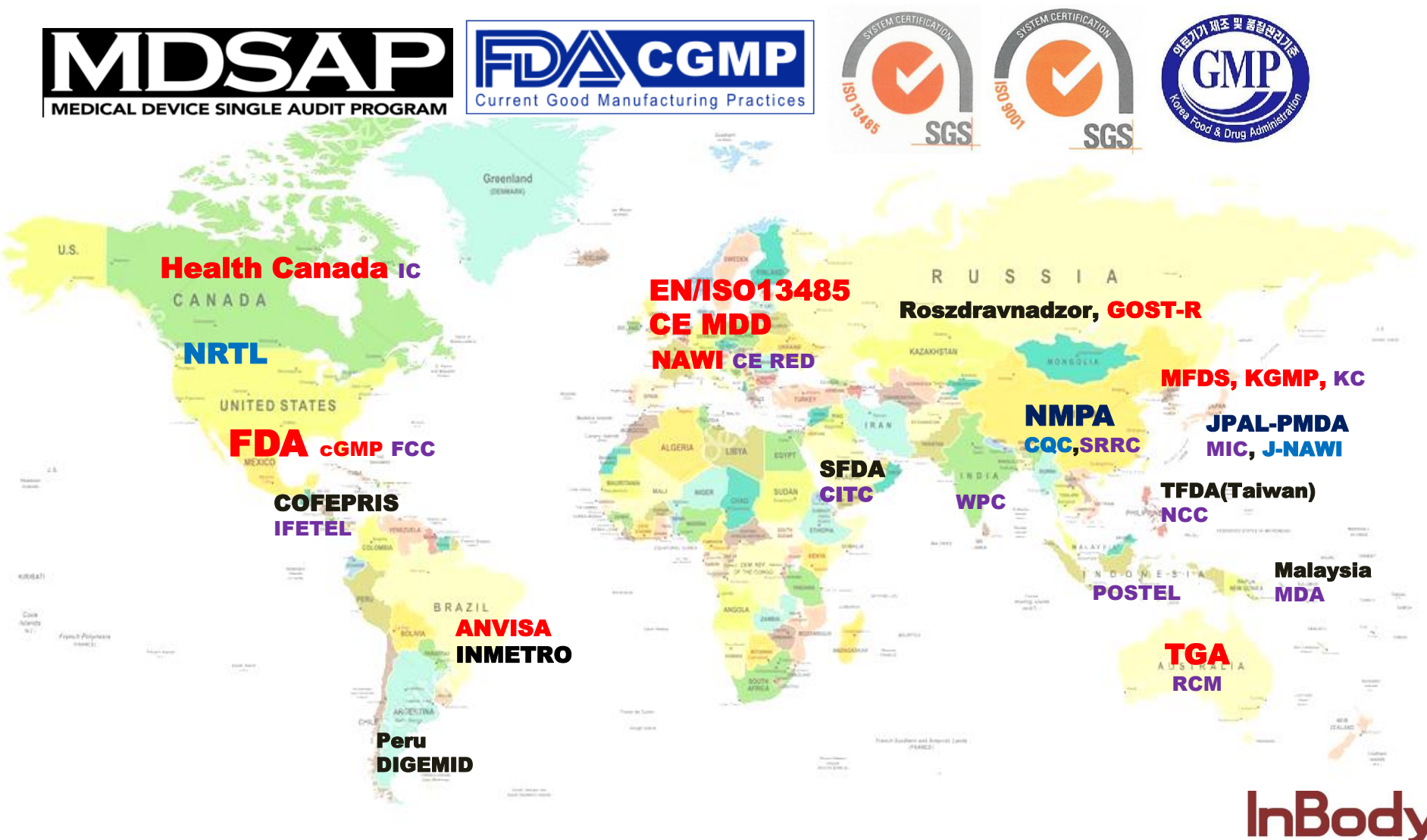
2) 국내외 의료기기 인허가 제도 및 필요 인증 내용

	의료기기		무선통신기기	체중계
	품질시스템	제품인증	무선통신인증	비자동저울(NAWI) 인증
국내	KGMP	MFDS(KFDA)	KC	-
유럽	ISO 13485	CE-MDD	CE-RED	CE-NAWI
미국	cGMP	FDA 510k	FCC	-
일본	J-PAL	PMDA	J-MIC	J-NAWI
중국	NMPA	NMPA(CFDA)	SRRC	-

- 미국/캐나다의 경우 제품의 전기적 안전에 관한 시험이 추가됨. (NRTL – MET)
- 품질시스템은 MDSAP이 추가로 필요함

| 5. 의료기기 규제 및 중요 인허가

3) 인바디 인허가 MAP



| 5. 의료기기 규제 및 중요 인허가

4) 유해물질 관리 (EU Directive 2011/65/EU (RoHS II))

- Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment
- 최초 발효일 2003년 2월 13일 / 최초 시행일 2006년 7월 1일
- 목적 : 전기전자제품 내 유해물질 사용을 제한하여 폐전기전자제품의 친환경적 재생과 폐기에 기여하고 인간의 건강을 보호
- 대상범위 : EU에서 판매되는 교류 1,000V, 직류 1,500V 미만의 전압을 사용하는 전기전자제품 및 그 제품에 포함된 부속품과 하위 조립품, 소모품
- 주요 의무 : RoHS 준수 증명 필요
 - 적합성 선언(DoC, ANNEX II) 및 기술문서 작성(TD, EN50581:2012, 제품 출시 후 10년간 보관)
 - 적합성 평가 : 시험방법(IEC62321), 시험성적서 발행 기관(ISO17025)
 - CE마크 부착(EMC, Safety, RoHS 만족)
- 적용 예외 : 군용장비, 대형 산업용 도구, 태양광 패널, 능동 삽입용 의료기기, 배터리, 포장재, 부속서 III 및 IV에 등재된 예외조항

| 5. 의료기기 규제 및 중요 인허가

- 유해물질 사용 제한 및 제품 카테고리

지침	제한물질	공표	시행/출시	대상 제품 카테고리
RoHS I Directive 2002/95/EC	5대 물질<1,000mg/kg - Pb, Hg, Cr6+, PBBs, PBDEs Cd < 100mg/kg	2003.2.13	2006.7.1~	<8개 제품 카테고리> 대형가전, 소형가전, 정보통신제품, 소비가전, 조명 기구, 전동공구, 완구/레저/스포츠 제품, 자동판매 기
RoHS2 Directive 2011/65/EC	RoHS I 과 동일	2011.7.1	2013.1.3~	<기존 8개 제품 카테고리 + 3개 제품군 추가>
			2014.7.22~	의료기기, 모니터링 및 제어장치
			2016.7.22~	체외진단용 의료기기
			2019.7.22~	모든 전기기기
	유해물질 4종 추가 <1,000mg/kg - DEHP, BBP, DBP, DIBP		2017.7.22~	
			2019.7.22~	의료기기, 모니터링 및 제어장치

- ✓ EU 국가별 시장감시기관 존재
- ✓ 감시 대상 제품 또는 회사 선택 방법
 - 시장 정보, 무작위 선택, 검출가능성이 높은 제품, 판매량이 많은 제품, 수명이 짧은 제품,
 - 재활용이 어려운 소비성 제품, 외부단체의 통보, 타 국가의 통보 등
- ✓ RoHS 적용 국가 : EU, China, UAE, 터키, 인도, 베트남 등

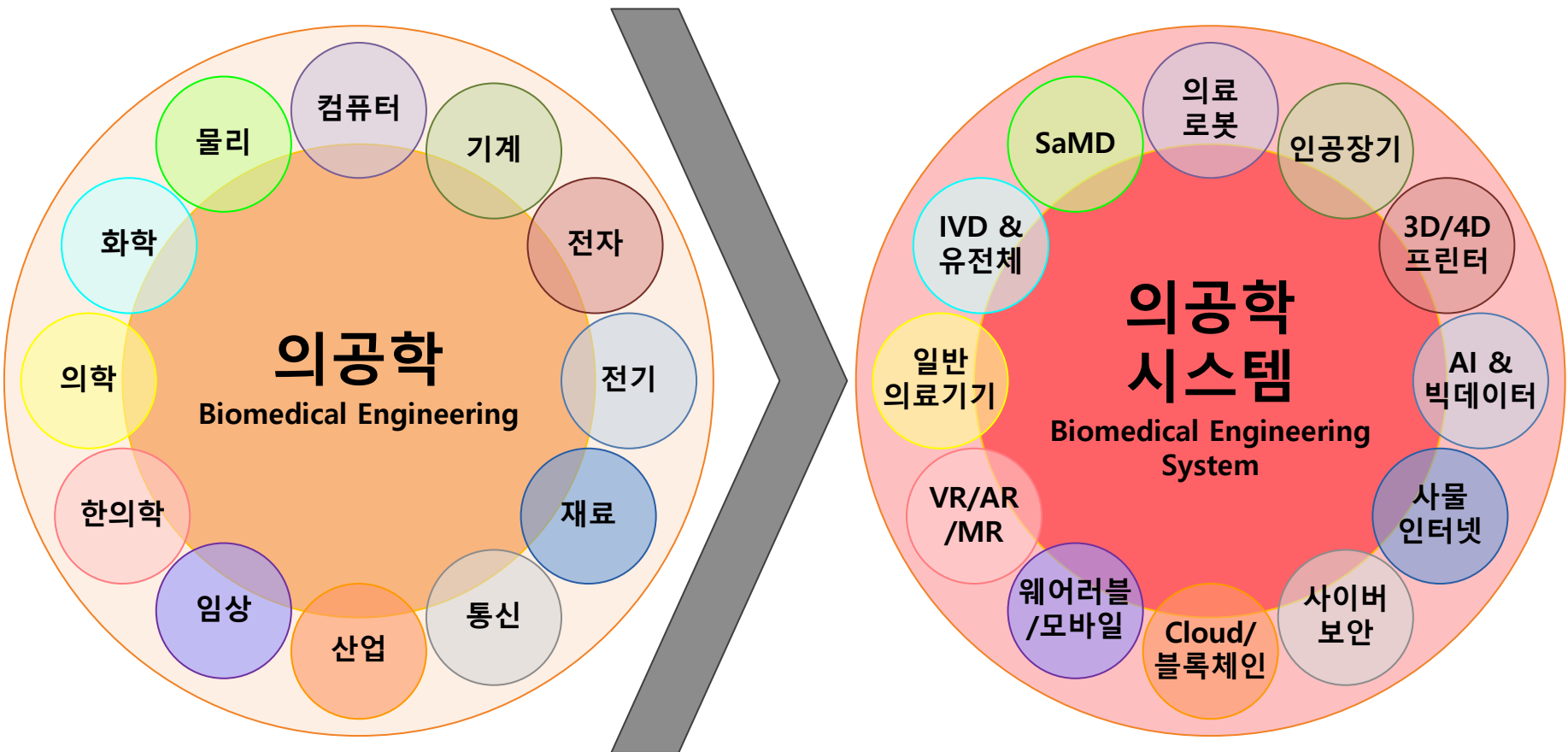
| 5. 의료기기 규제 및 중요 인허가

6) 규제당국의 규제 강화 및 표준의 개정

- ✓ CE MDR : 2020년 5월 강제 적용
 - 기존 CE MDD는 유효기간 동안 유지가능(but 빠른 전환 필요), CE MDD 신규는 19년 10월까지
 - 유럽 NB(Notified Bodies) 축소(80→48곳) 및 영국 NB의 Brexit 영향 문제
 - MDR을 심사할 수 있는 NB은 현재 2곳
- ✓ 새로운 국가의 의료기기법 제정/개정 및 GMP 도입
 - 중국의 새로운 법규 및 요구사항 추가, 자체 시험 등으로 인한 문제 발생
 - IMDRF 회원국의 MDSAP 적용 확대
 - 중동/동남아시아/CIS국가의 의료기기 법규 강화
- ✓ 주요 안전 표준 규격 개정
 - IEC60601-1-2 (EMD 4th) : 2019년부터 강제 적용
 - ISO14971:2019 개정 진행 중
 - ISO와 IEC가 함께 의료기기 제품별 기준에 대한 개정을 진행
 - GLP 적용

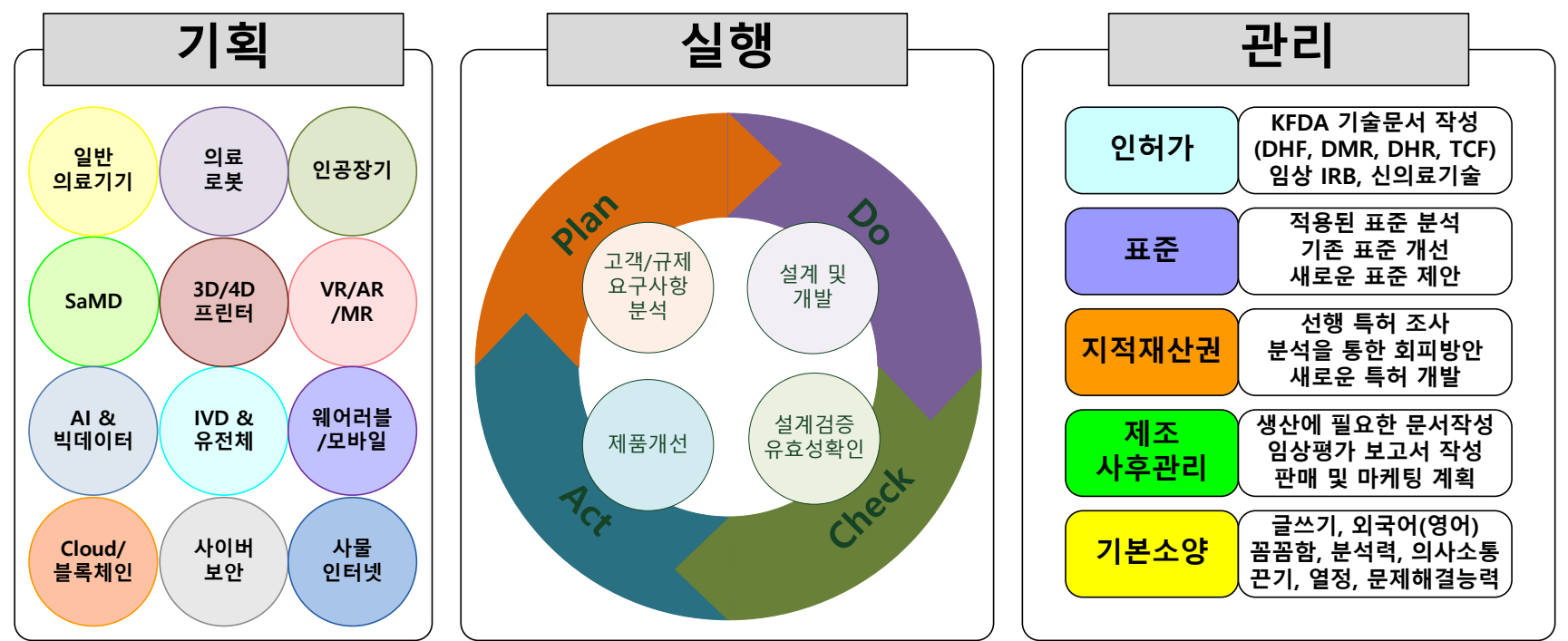
6. 기업에 필요한 의공학 교육

- ✓ 의료기기 패러다임의 변화(4차 산업혁명)
- ✓ 의학과 공학뿐만 아니라 다양한 학문을 포함한 융복합 시스템 학문으로 발전



6. 기업에 필요한 의공학 교육

- ✓ 의공학은 의료기기 전주기에 대한 교육이 필요
- ✓ 기본적으로 품질시스템과 표준에 대한 이해가 중요
- ✓ 다양한 진로를 위한 과목의 선택 vs 기업에서 필요한 과목의 집중(특성화)
- ✓ Project는 다음의 기획-실행-관리에 대한 사항을 포함하여 전주기를 경험할 수 있으면 함
- ✓ 정부과제 기획서 작성 방법 → 실제 Project 기획에 적용



감사합니다.



(주)인바디 연구지원팀 김경근 차장(02-300-2241, rudrms@inbody.com)