**이름: 김영모 / Young Mo Kim**
**직위: 교수 / Professor**
**소속: 건양대학교 / Konyang University**
**기타소속: IEC TC 62A 전문위원 / IEC TC 62A member**

## 강연제목:

## 전기의료기기의 위해요인 설계 방법과 사례

## Methods and Cases for Designing Hazards for Electrical Medical Devices

### Abstract:

이번 대한의용생체공학회 춘계 학술대회의의 주제가 "실험실에서 생활로"입니다. 여기서 생활은 그 실험실 기술이 병원이나 가정에 digital healthcare 로 접목을 이야기합니다. 이 경우 반드시 따라가는 것이 의료기기의 경우 인허가입니다. 인허가에서 보는 내용은 이 의료기기가 안전하고 의료기기 다운가로, 안전 및 유효성을 보는 것입니다.

일반적인 우리나라 의료기기 개발 연구원들은 성능과 기능 중심으로 개발을 하고 있습니다. 그러나 미국의 경우 가장 기본적으로 가져야 할 소양이 안전/유효성 확보 및 규제 사항 파악으로, 이를 파악하지 못한 연구원은 설계 및 개발실에 접근이 불허됩니다.

물론 안전/유효성 확보 및 규제 사항 파악의 주 대상은 의료기기 회사 연구원이고, 대학에서 개발하는 의료기기는 성능과 기능 중심일 수는 있지만, 그러나 대학에서 개발하는 의료기기에 안전 및 유효성 확인은 이제 필수로 되어야 합니다. 예로 대학에서 새로운 성능의 제품을 개발했을 때, 그 성능의 잘못으로 임상적 위험이 발생한다면 어떻게 할 것인가는 고려해야 하고, 이를 고려하지 않으면 개발의 초입만 수행한 셈이 됩니다. (TRL 3-4 단계)

안전 및 유효성을 확보하기 위해서는 기본적으로 IEC 60601 시리즈와 같은 공통기준규격에 나와 있는 위해요인을 해당 제품에 발생가능한지 파악하고, 발생 가능하다면 그 위해요인에 의한 위험이 나타나지 않도록 제시된 시험기준을 만족하든지, 아니면 위험통제수단으로 허용할 수 없는 위험이 발생하지 않도록 해야 합니다. IEC 60601 시리즈 표준은 그동안 각 제조회사에서 의료기기를 만들면서 나타나는 위해요인 및 해결책을 담고 있습니다. 안전을 위해 지켜야 할 기업의 노하우를 공개적으로 보여주는 것이 표준인 셈이지요. 고로 전기의료기기의 경우 가장 먼저 IEC 60601-1 에 언급되어 있는 1467 개의 위해요인을 이해하고, 개발하는 장비에 해당이 되는지 파악하는 것이 가장 우선적인 일이 될 것입니다.

### Brief Biosketch

| | |
|---|---|
| KAIST EE 박사 졸 (1989,2) | Graduated from KAIST EE (Feb. 1989) |
| 메디슨 창립멤버 | Cofounder of Medison |
| 초음파/엑스레이 포함 12 가지 제품 연구개발 | R&D for 12 Products including US & X-ray Devices |
| IEC TC 62A 전문위원 | Member of IEC TC 62/SCA |
| 건양대 신뢰성 교육센터장 | Director of Reliability Education Center, Konyang University |
| 건양대 RA 교육센터장 | Director of RA Education Center, Konyang University |
| 대한의용생체공학회 RA 분과위원장 | Director of the RA Subcommittee, KSMBE 건양대 의공학과 |
| 건양대 의공학과 교수 | Professor of Medical Engineering, Konyang University |