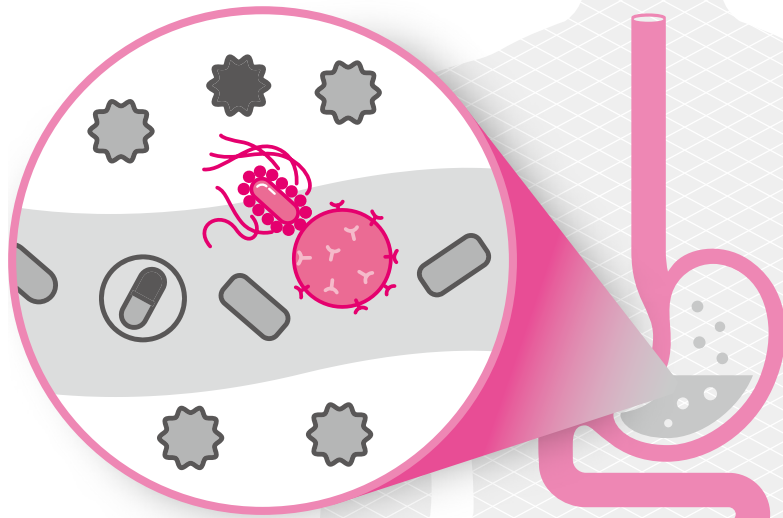


KIMIRO

Brief

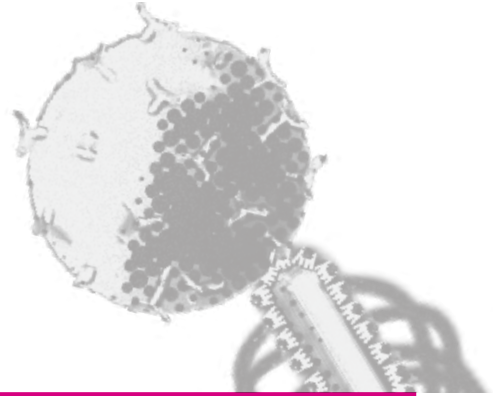
Vol. 6



마이크로의료로봇 기술 표준화 전략 수립

Contents

1.	표준화 추진을 위한 SWOT분석	3
2.	마이크로의료로봇의 표준화 추진 기술의 선정	4
3.	순환기치료용 마이크로의료로봇의 표준화 추진 방향	6
4.	고형암치료용 마이크로의료로봇의 표준화 추진 방향	8
5.	소화기 진단·치료용 마이크로의료로봇의 표준화 추진 방향	10
6.	중점품목의 마이크로의료로봇의 표준화 추진 전략과제	12



마이크로의료로봇 기술 표준화 전략 수립

1. 표준화 추진을 위한 SWOT분석

국내외 환경요인			강점요인(S)		약점요인(W)	
			시장	기술	시장	기술
			- 혁신의료기기 개발 지원 정부 주도정책 마련 - 범부처의료기기개발 사업을 통한 추진동력 확보	- 선진국과 기술적으로 우등 또는 대등한 수준 - 지식기술(특허) 및 연구개발 인력 및 인프라 우수	- 마이크로의료로봇 시장규모가 작고, 참여기업들이 영세함	- 기술표준에 다소 무관심 - 표준화 지식 및 전문인력부재
			- 마이크로의료로봇 분야의 표준화 경쟁력 높음		- 기술표준에 다소 무관심 - 표준화 지식 및 전문인력부재	
기획요인(O)	시장	- 급속한 고령화, 만성질환의 급증, 건강 관심 증가 - ICT 인프라가 우수하고, 마이크로로봇의료기기의 활용 및 성장 가능성이 높음	[SO전략]		[WO전략]	
	기술	- 세계 최고수준의 특허보유 및 연구인력 및 시설 구비 - 의료 인공지능을 포함한 스마트 의료기기 기술에 대한 연구 개발이 증가	- 의료용 마이크로로봇을 고령화, 만성질환, 난치성질환 문제해결을 위한 시범사업 추진 - 인공지능 및 ICT 기술과 의료를 융합하는 다양한 분야 응용 마이크로로봇 개발 지원 - 의료 인공지능, 사물인터넷, 웨어러블 등의 융합 기술의 선제적 표준화 및 IPR 확보 추진 - 통신 인프라 등 강점 기술 공략 - ICT 분야 표준화 역량을 활용한 기술개발과 표준화 중점 추진		- 조직의 기술표준 경쟁력 강화 - 다양한 원천기술 및 특허 확보를 통한 시장방어 및 대응 추진 - 기술과 표준 선도를 위해 표준기반을 육성하고 표준전문가 육성 - 표준/기술 연계 개발 전략 수립	
	표준	- 사물인터넷, 스마트시티, 3D 프린팅, 웨어러블 등에 대한 국제 표준화 선도				
위협요인(T)	시장	- 태동기 시장으로 시장 발달이 미흡 - 혁신적인 마이크로의료로봇 성공사례 부족 - 유료수요 및 시장규모의 불확실성	[ST전략]		[WT전략]	
	기술	- 기술의 영향력 및 경쟁력 평가, 기술수준평가가 어려움	- 융복합 혁신의료기기 및 서비스 분야의 신규 표준화 이슈 발굴을 통한 선제적 표준화 - 글로벌 의료기업과의 전략적 제휴와 협력을 통한 표준화 연대 추진 - 국내 대기업·중소기업 및 수요자를 연계하는 생태계 구축 및 협력관계 구축 - 국내 기업 보호를 위한 규제 강화		- 국내 기업제품의 시장 진입과 산업경쟁력 강화를 위한 인센티브 도입 - 핵심 기술/표준 영역에 대한 투자를 통한 경쟁력 확보 - 국제 표준화 활동을 강화하여 표준화 경쟁력 확보 - 규제와 표준의 적절한 연계 정책 마련	
	표준	- 의료로봇 분야의 국제표준화 경쟁력이 약하고, 국제표준 전문가도 부족 - 강제규격이 아닌 국제표준화에 대한 관심 부재				

2. 마이크로의료로봇의 표준화 추진 기술의 선정

가. 표준화 기술선정시 고려요인

- 표준의 설정이 시장에서 선도기업으로 포지셔닝하고 차지하고 제품의 확산에 긍정적인 영향을 미칠 것은 분명하지만, 표준을 추진하더라도 개발비용 대비 재무적 성과가 낮고(경제성) 사회경제적인 파급효과가 높지 않다면(영향력) 표준 추진을 재검토 해야 할 필요가 있을 것임
- 국내 표준 또는 국제표준을 위한 표준화 기술을 선정함에 있어서 몇가지 고려해야 할 요인들을 식별하고 인식할 필요가 있으며, 표준화 대상기술 선정시 비즈니스 관점에서 다음의 고려 요인들에 대한 답변에 어느 정도 확신을 가질 수 있는 기술을 선정할 필요가 있음
 - 경제성: 개발비용 대비 재무적 성과의 크기가 더 큰가?
 - 효과성: 의료현장에 적용할 경우 질병치료의 목적을 어느정도 달성할수 있는가?
 - 적절성: 목적과 수단 간의 적절성, 즉 질환의 종류, 병반의 크기와 위치, 치료비용, 치료효과 등의 측면에서 다른 대안보다 마이크로의료로봇이 더 적합한가?
 - 영향력: 마이크로의료로봇이 시장에 출시될 경우 사회경제적인 파급효과, 즉 고용창출, 매출액증대, 독점적인 시장점유율등을 확보할수 있는가?
 - 시장성: 시장의 수요자들이 마이크로의료로봇을 선호하는가? 어느정도 규모의 경제를 달성할 수 있을 정도로 잠재 시장규모가 확보되는가?
 - 용이성: 마이크로의료로봇을 의료현장에 도입할 때, 추가적인 시설 및 장비의도입 및 전문인력인건비등을 고려할 때 수요자들의 수용이 용이한가?
 - 기술성: 마이크로의료로봇을 개발 및 제조할수 있는 설비/장비 등 인프라와 축적된 기술, 전문인력등이 갖춰져 실제로 제품을 시장에 공급(또는 기술이전)할 능력이 있는가?
 - 리더쉽: 마이크로의료로봇 분야에서 기술적 리더십을 확보하고 있으며, 향후에도 지속적인 기술적 및 시장의 리더십을 유지할 수 있는가?
 - 경쟁력: 마이크로의료로봇 의료기기 시장에서 탁월한 기술적 경쟁우위를 확보하고 시장에서 영향력을 행사할 수 있는가?



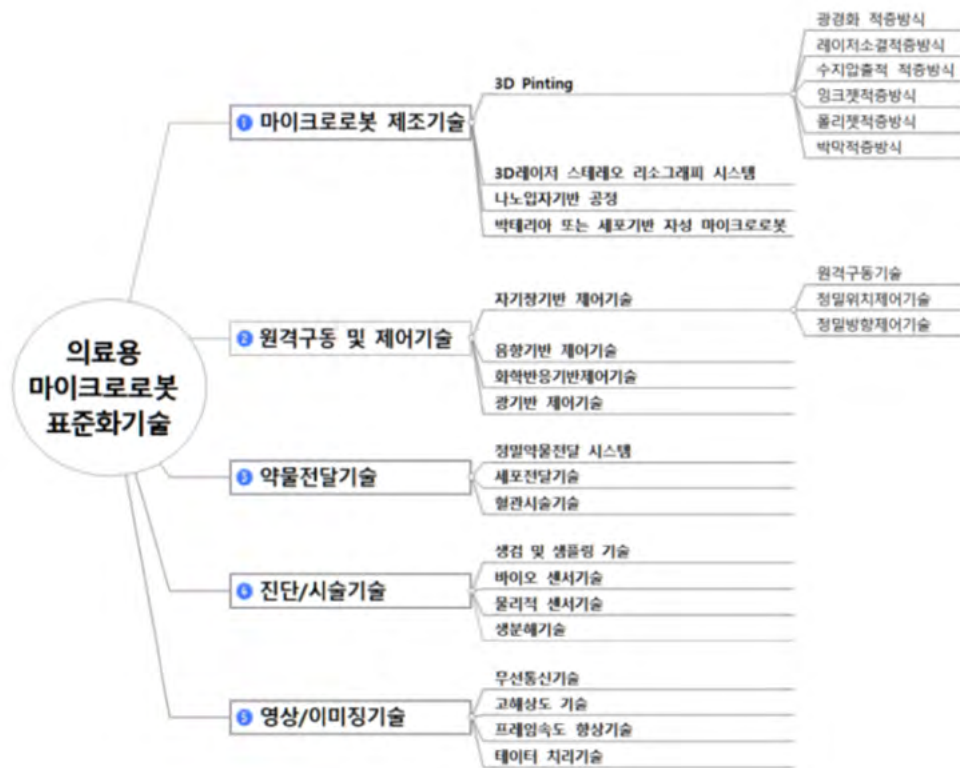
〈 그림Ⅵ-1 〉 표준화기술 선정시 고려요인

자료: GCM Inc

2. 마이크로의료로봇의 표준화 추진 기술의 선정

나. 마이크로의료로봇 의료기기의 표준화 대상기술선정

- 표준화 추진 대상기술 선정시 앞에서 언급한 표준화 대상기술 선정시 고려요인에 대해 상당히 긍정적인 수준의 확신을 갖고 있다면, 마이크로의료로봇 산업의 가치사슬(Value Chain) 중에서 어느 분야의 기술에 대해서 표준화 작업을 추진할 것인지를 구체적으로 식별해 나가야 함
- 표준화 대상 기술 선정을 위해서는 마이크로의료로봇의 가치사슬상에 있는 기술트리(Technology Tree)를 효과적으로 작성하고 마이크로의료로봇연구원이 보유하고 있는 단위 기술들을 대상으로 표준화 기술 선정 시 고려요인을 검토하여 표준화 추진 대상기술을 선정해야 함
- 마이크로의료로봇 산업의 가치사슬(Value Chain)의 주요 기술들은 다음과 같이 기술할 수 있으며, 추가로 기술트리를 더욱 확장할 수 있음



〈 그림Ⅵ-2 〉 마이크로의료로봇의 기술트리 구조

자료: GCM Inc

- 표준화 대상기술 선정은 조직의 주요 구성원들에 의하여 마이크로의료로봇 기술트리속의 단위기술과 표준화기술 선정 시 고려요인 간의 반복적인 상호작용을 통하여 신중하게 검토한 결과에 의한 선택이어야 함

3. 순환기치료용 마이크로의료로봇의 표준화 추진 방향

1) 기술개요

- 마이크로의료로봇은 크게 구동부, 캐리어, 인식 및 시각화, 진단 및 치료의 4개 모듈로 구성됨
- 이 중에서 순환기 치료용 마이크로의료로봇은 주로 심박조율 진단용 마이크로의료로봇에 활용할 목적으로 개발된 것으로 순환기 통합시스템은 다음과 같이 구성됨
 - 이동형 전자기 구동모듈: 인체길이방향 이동기술에 적합하면, 의료진 협업이 가능한 오픈형 구조임
 - 심박조율진단 모듈: 부정맥 진단을 위한 인체 삽입형 부정맥 진단 모듈
 - Meso-Scale인식모듈: 페이스메이커 크기 및 카테터 사이즈를 고려한 실시간 캐리어 인식 모듈
 - MR시각화모듈: 마이크로의료로봇에 의한 시술시 신호를 가시화하고 시뮬레이션할수 있는 모듈

2) 현행 치료법의 문제점과 마이크로의료로봇 치료의 장점

- 기존의 부정맥 치료 또는 심박조율치료는 장시간 X-ray방사선에 노출되는가하면, 시술부위출혈 및 피부감염우려와 정확한 부위에 위치시키는데 상당한 시간이 소요되는 등의 문제점이 있었음
- 순환기 진단 치료용 마이크로의료로봇을 사용하는 경우 무선전원, 테이터송수신 같은기능을 기반으로 심박동기를 원하는 부위에 정확하고 신속하게 위치시키고 환자에게 안전한 치료와 방사선 노출위험을 최소화 할 수 있는 새로운 치료법이라고 할 수 있음
- 이러한 목적을 달성하기 위하여 일정한 수준의 자기장ROI, 구동자유도, 구동정밀도, 심박조율진단모듈의 전력효율성, 위치인식정밀도, 영상정합오차등이 요구되며 이 분야의 안전성 및 성능평가 지표에 관해 표준화의 중심적인 이슈가 있을 것으로 판단됨

〈표VI-1〉 순환기 심박조율 진단용 마이크로로봇의 주요 요구조건

Spec.	평가지표	비고
자기장ROI	$20\text{cm}(R) \leq 360^\circ$	
구동자유도	$5(x-,y-,z-,Rx-,Ry-)$	
구동정밀도	$\leq 2\text{mm}, \leq 1^\circ$	
심박조율진단모듈의 전력효율	$>90\%$	
위치인식 정밀도	$\leq 1\text{mm}, \leq 1^\circ$	
영상정합오차	$\leq 5\text{mm}$	

3) 중점표준화 항목별 핵심표준화 전략(안)

- 구동정밀도 향상기술: 마이크로의료로봇은 다양한 동력원으로 구동될수 있는바, 여기서는 자기장에 의하여 구동되는 마이크로 캐리어를 보다 정밀하게 원하는 부위에 정확하게 위치시킬 수 있는 구동 정밀도를 향상하기 위한 기술표준이 필요

3. 순환기치료용 마이크로의료로봇의 표준화 추진 방향

- 위치인식정밀도 향상기술: 구동중인 캐리어의 위치를 정확하게 인식할 수 있도록 무선통신 및 영상 이미지로 구현하는 기술을 향상시키고 이를 표준으로 제정할 필요가 있음
- 영상정합 오차축소 기술: 실제와 영상이미지 간의 오차가 적도록 영상정합 오차를 축소하는 기술로서 영상정합 오차를 더욱 축소시키고, 이를 표준으로 제안
- 위의 핵심적인 요구사항을 충족하는 고탄압치료용 마이크로의료로봇의 안전성 및 성능 등에 관한 표준화를 추진할 필요가 있음

4. 고헤암치료용 마이크로의료로봇의 표준화 추진 방향

1) 기술개요

- 마이크로의료로봇은 크게 구동부, 캐리어, 인식 및 시각화, 진단 및 치료의 4개 모듈로 구성됨
- 이 중에서 고헤암 치료용 마이크로의료 로봇은 주로 간 및 간전이 악성종양 치료용 마이크로의료로봇에 활용될 목적으로 개발된 것으로 고헤암 통합시스템은 다음과 같이 구성됨
 - 고정형 전자기 구동모듈: 간 폐 체장 등 국소부위 전용 구동모듈
 - 종양색전 캐리어 모듈: 간암 내 종양 혈관 색전을 위한 약물담지 고분자 입자 기반 마이크로 캐리어
 - Meso-Scale인식모듈: 종양색전 캐리어를 고려한 실시간 캐리어 인식 모듈
 - MR시각화모듈: 마이크로의료로봇에 의한 시술시 신호를 가시화하고 시뮬레이션할 수 있는 모듈

2) 현행 치료법의 문제점과 마이크로의료로봇 치료의 장점

- 현재 항암제를 먼저 투입하고 색전물을 넣어 혈류를 차단하는 방식은 고용량이 항암제가 유지될 수 있도록 하는 방식이 색전으로 인한 부작용과 낮은 종양 반응을 보여 한계점을 드러내고 있음
- 고헤암치료용 마이크로의료로봇은 면역/화학치료 또는 색전/화학치료가 동시에 가능한 마이크로캐리어와, 외부구동 및 자극/위치인식, 시각화기술을 활용하여 환부에 정밀 타겟팅 및 능동 약물을 방출하여 간 및 간 전이 악성종양 치료가 가능한 마이크로의료로봇이라고 할 수 있음
- 고헤암 치료용 마이크로의료로봇을 사용하는 경우 무선전원, 데이터송수신 같은 기능을 기반으로 심박동기를 원하는 부위에 정확하고 신속하게 위치시키고 환자에게 안전한 치료와 방사선 노출 위험을 최소화 할 수 있는 새로운 치료법이라고 할 수 있음
- 이러한 목적을 달성하기 위하여 일정한 수준의 자기장ROI, 구동자유도, 구동정밀도, 심박조율진단모듈의 전력효율성, 위치인식정밀도 등의 사양이 요구되며 이 분야의 안전성 및 성능평가 지표에 관해 표준화의 중심적인 이슈가 있을 것으로 판단됨

〈 표VI-2 〉 고헤암 치료용 마이크로로봇의 주요 요구조건

Spec.	평가지표	비고
자기장ROI	$20\text{cm(R)} \leq 360^\circ$	
구동자유도	3(x-, y-, z-)	
조향정밀도	$\leq 1.2^\circ$	
캐리어사이즈	$100\mu\text{m} \sim 700\mu\text{m}$	
위치인식 정밀도/해상도	$\leq 2\text{mm}, \leq 1\text{mm}$	

3) 중점표준화 항목별 핵심표준화 전략(안)

- 구동정밀도 향상기술: 마이크로의료로봇은 다양한 동력원으로 구동될 수 있는바, 여기서는 자기장에 의하여 구동되는 마이크로 캐리어를 보다 정밀하게 원하는 부위에 정확하게 위치시킬 수 있는 구동 정밀도를 향상하기 위한 기술표준이 필요
- 위치인식정밀도 향상기술: 구동중인 캐리어의 위치를 정확하게 인식할 수 있도록 무선통신 및 영상 이미지로 구현하는 기술을 향상시키고 이를 표준으로 제정할 필요가 있음
- 캐리어사이즈: 병변 위치에 정확하게 표적화하고 약물을 효과적으로 전달할수 있는 사이즈가 요구됨
- 위의 핵심적인 요구사항을 만족하는 고형암치료용 마이크로의료로봇의 안전성 및 성능 등에 관한 표준화를 추진할 필요가 있음

5. 소화기 진단·치료용 마이크로의료로봇의 표준화 추진 방향

1) 기술개요

- 마이크로의료로봇은 크게 구동부, 캐리어, 인식 및 시각화, 진단 및 치료의 4개 모듈로 구성됨
- 이 중에서 소화기 진단 및 치료용 마이크로의료 로봇은 주로 체내 미생물 채취 전달 및 치료목적의 소화기 용 마이크로의료로봇에 활용할 목적으로 개발된 것으로 소화기 마이크로로봇 통합시스템은 다음과 같이 구성됨
 - 로봇암형 구동모듈: 전소화기관 의 진단 및 치료에 적용가능한 구동모듈
 - 미생물채취 모듈: 소화기 내 다양한 위치에서 타겟팅할수 있으며, 미생물(Biome)를 다중으로 채취할수 있는 모듈
 - Meso-Scale인식모듈: 소화기의 진단 및 치료 모듈 크기(μm)를 고려한 3D 자기유도 인식 모듈
 - MR시각화모듈: 마이크로의료로봇에 의한 시술시 신호를 가시화하고 시뮬레이션할수 있는 모듈

2) 현행 치료법의 문제점과 마이크로의료로봇 치료의 필요성

- 기존의 소화기 진단분야의 유선 내시경의 단점을 보완하기 위하여 Capsule내시경이 개발돼 상용화되었으나 캡슐내시경은 주로 진단 목적에 한정되며, 다양한 치료 목적으로는 사용하기 어려움
- 또 소화기관에서 미생물을 이용한 치료법이 각광을 받았으나 채취 및 전달에 환자의 거부감 등으로 시술에 어려움이 있었음
- 따라서 알약 형태의 능동조향 캡슐내시경을 기반으로 미생물 채취 및 전달/치료 모듈, 위치인식 및 시각화, 전자기장 구동기술을 통합하여 소화기내 정밀진단 및 microbiome 치료 시술이 가능한 환자 친화적인 마이크로의료로봇 시스템을 개발할 필요성이 있음
- 이러한 목적을 달성하기 위하여 일정한 수준의 자기장ROI, 구동자유도, 구동정밀도, 미생물채취회수, 위치 인식정밀도, 영상진단 등이 사양이 요구되며 이 분야의 안전성 및 성능평가 지표에 관해 표준화의 중심적인 이슈가 있을 것으로 판단됨

〈 표VI-3 〉 소화기 진단/치료용 마이크로로봇의 요구조건

Spec.	평가지표	비고
자기장ROI	20cm(R) $\leq 360^\circ$	
구동자유도	5(x-, y-, z-, Rx-, Ry-)	
구동정밀도	$\leq 5\text{mm}, \leq 2^\circ$	
미생물채취회수	2회이상	
위치인식 정밀도	$\leq 2\text{mm}, \leq 2^\circ$	
영상진단	3D공간	

5. 소화기 진단·치료용 마이크로의료로봇의 표준화 추진 방향

3) 중점표준화 항목별 핵심표준화 전략(안)

- 기존의 캡슐내시경이 단지 소화기 내에서 능동 또는 수동 방식으로 소화기 내에서 영상촬영을 통하여 소화기 진단목적에 그친 것과 비교할 때, 진단 및 치료용 마이크로의료로봇은 소화기의 진단, 미생물채취, 및 치료시술의 기능을 포함한다는 점에서 다목적용 마이크로의료로봇이라고 볼수 있음
- 현재 상용화되어 있는 캡슐내시경에 비해 획기적으로 성능을 개선한 아이디어로 시장에서 성공 가능성이 매우 높은 아이템으로 진단 및 치료용 마이크로의료로봇 전체에 대하여 안전성, 성능평가 및 시험방법 등에 관한 표준화 기술을 제안할 필요가 있음

6. 중점품목의 마이크로의료로봇의 표준화 추진 전략과제

가. 국내 표준화 추진 계획

■ 국내 표준화 현황

- 식약처에서는 혁신의료기기법의 발효 이후 수술로봇, 진단로봇을 포함하는 신개념 또는 첨단 의료기기의 안정성평가, 성능 평가 및 유효성 평가를 위한 평가가이드라인을 제정하는 한편, 필요시 국제표준을 KS표준으로 수용하여 의료용 로봇산업을 지원하고 있음
- 현재 마이크로의료로봇과 관련한 평가가이드라인은 처음으로 캡슐내시경 평가 가이드라인(2011.03)을 개발하였으며, 추가적인 마이크로의료로봇에 관한 표준, 규격 또는 가이드라인은 개발되지 않음

■ 대응방안

- 캡슐내시경의 안전성 및 성능평가, 그리고 유효성평가(임상실험방법)에 관한 캡슐내시경 평가 가이드라인에 대한 각종 안전성, 성능 및 유효성 평가에 관한 지식을 축적
- 의료용 로봇과 관련한 국내 및 국제표준의 규격, 범위 및 내용 등을 분석하여 표준지식을 축적
- 조직 내부에서 신중한 검토를 거쳐 표준화 대상 기술을 선정하고 국내외 유사 의료용 로봇의 표준 및 가이드라인에 관해 축적된 지식을 바탕으로 표준 초안을 작성
- 우선 국내 단체표준 또는 포럼표준을 제정하고, 추가적으로 국내표준을 추진하고 다음 단계에서 국제표준을 추진하는 단계를 거칠 필요가 있음

나. 국제 표준화 대응 방안

■ 국제 표준현황

- (ISO TC 299) ISO TC299 JWG5 워킹 그룹에서 여러 가지 의료용 로봇의 안전성에 관한 표준화를 추진 중 있으나 현재까지 마이크로의료로봇에 관한 표준이 발행되거나, 제안된 것은 없는 것으로 파악됨
- (IEC TC62) IEC TC62는 의료분야의 전기기기 부문의 표준화 기구로서 JWG 9, JWG 36, JWG35의 3개 워킹그룹이 활동하고 있으나, 현재 마이크로의료로봇에 대한 표준심사 또는 발행은 없는 것으로 파악되고 있음
 - JWG 9: Medical electrical equipment and systems using robotic technology(로봇기술이용의료기기 및 시스템)분야의 워킹 그룹
 - JWG 36: Medical Robot for Rehabilitation(재활의료서비스로봇 워킹 그룹)
 - JWG35: Medical Robot for Surgery(수술용 의료로봇 워킹그룹)

■ 대응방안

- 4차산업혁명시대에 들어 빠르게 등장하는 마이크로의료로봇의 안전성, 성능 등의 분야에 대한 국제 표준화 이슈를 효과적으로 대응할 수 있도록 중장기적 전략 체계를 수립하고, IEC TC62, ISO 299 등을 중심으로 표준동향을 모니터링하면서 동향을 분석

6. 중점품목의 마이크로의료로봇의 표준화 추진 전략과제

- 유사한 의료용 로봇에 대한 표준 신청, 심사 등이 있을 때 참가하여 마이크로의료로봇의 표준화에 대응할 수 있는 지식 축적 및 표준대응 역량을 강화하는 한편, 국제표준화 협력에 대응할 수 있도록 준비
- 조직 내부적으로 표준 전문인력을 양성하여 지속적으로 지식을 축적하고 표준화를 위한 초안을 작성해 나가야 함

다. 관련 가이드 라인

- 의료기기 소프트웨어 허가심사 가이드라인('15.07)
- 식약처 고시, 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격
- IEC 60601-1 Medical electrical equipment - Part1: General requirements for basic safety and essential performance
- 식약처 고시, 의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격
- IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance-Collateral Standard: Electromagnetic disturbances-Requirements and tests
- 식약처 고시, 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격
- ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- 식품의약품안전처, 캡슐내시경 평가 가이드라인(2011.03) 등

〈표VI-4〉 중점 품목의 마이크로의료로봇 표준화 전략

기술개발단계	국내	□ 기초연구 → □ 실험 → □ 시제품 → ■ 제품화 → □ 사업화	기술 수준	73% (미국대비)
	국외	□ 기초연구 → □ 실험 → □ 시제품 → ■ 제품화 → □ 사업화	기술 격차	-4년
	선도국/기업	- 미국: Hansen Medical, Stereotaxis, Magnetecs; Carnegie Mellon University(CMU) - 스위스: Aeon Scientific, Microbot medical - 캐나다: cole Polytechnique de Montréal (EPM) - 독일: Max Planck Institute for Intelligent Systems		
표준화 단계	국내	□ 기초연구 → □ 실험 → □ 시제품 → ■ 제품화 → □ 사업화	표준 수준	73% (선도국가대비)
	국제	□ 기초연구 → □ 실험 → □ 시제품 → ■ 제품화 → □ 사업화	표준 격차	-0.5년
	선도국/기업	현재 없음		
	국제 표준화 기구		IEC TC 62, ISO TC 299 등	

국제 표준화 대응 방안	<p><현황></p> <ul style="list-style-type: none"> - (ISO TC 299) ISO TC299 JWG5 워킹 그룹에서 여러 가지 의료용 로봇의 안전성에 관한 표준화를 추진 중에 있으나 현재까지 마이크로의료로봇에 관한 표준이 발행되거나, 제안된 것은 없는 것으로 파악됨 - (IEC TC62) IEC TC62는 의료분야의 전기기기 부문의 표준화 기구로서 JWG 9, JWG 36, JWG35의 3개 워킹그룹이 활동하고 있으나, 현재 마이크로의료로봇에 대한 표준심사 또는 발행은 없는 것으로 파악되고 있음 - JWG 9: Medical electrical equipment and systems using robotic technology(로봇기술이용의료기기 및 시스템) 분야의 워킹 그룹 - JWG 36: Medical Robot for Rehabilitation(재활의료서비스로봇 워킹 그룹) - JWG35: Medical Robot for Surgery(수술용 의료로봇 워킹그룹) <p><대응방안></p> <ul style="list-style-type: none"> - 4차산업혁명시대에 들어 빠르게 등장하는 마이크로의료로봇의 안전성, 성능 등의 분야에 대한 국제 표준화 이슈를 효과적으로 대응할 수 있도록 중장기적 전략 체계를 수립하고, IEC TC62, ISO 299 등을 중심으로 표준동향을 모니터링 하면서 동향을 분석 - 유사한 의료용 로봇에 대한 표준 신청, 심사 등이 있을 때 참가하여 마이크로의료로봇의 표준화에 대응할 수 있는 지식 축적 및 표준대응 역량을 강화하는 한편, 국제표준화 협력에 대응할 수 있도록 준비 - 조직 내부적으로 표준 전문인력을 양성하여 지속적으로 지식을 축적하고 표준화를 위한 초안을 작성해 나가야 함
국내 표준화 추진 계획	<p><현황></p> <ul style="list-style-type: none"> - 식약처에서는 혁신의료기기법의 발효 이후 수술로봇, 진단로봇을 포함하는 신개념 또는 첨단 의료기기의 안정성평가성능 평가 및 유효성 평가를 위한 평가가이드라인을 제정하는 한편, 필요시 국제표준을 KS표준으로 수용하여 의료용 로봇산업을 지원하고 있음 - 현재 마이크로의료로봇과 관련한 평가가이드라인은 처음으로 캡슐내시경 평가 가이드라인(2011.03)을 개발하였으며, 추가적인 마이크로의료로봇에 관한 표준, 규격 또는 가이드라인은 개발되지 않음 <p><대응방안></p> <ul style="list-style-type: none"> - 캡슐내시경의 안전성 및 성능평가, 그리고 유효성평가(임상실험방법)에 관한 캡슐내시경 평가 가이드라인에 대한 각종 안전성, 성능 및 유효성 평가에 관한 지식을 축적 - 의료용 로봇과 관련한 국내 및 국제표준의 규격, 범위 및 내용 등을 분석하여 표준지식을 축적 - 조직 내부에서 신중한 검토를 거쳐 표준화 대상 기술을 선정하고 국내외 유사 의료용 로봇의 표준 및 가이드라인에 관해 축적된 지식을 바탕으로 표준 초안을 작성 - 우선 국내 단체표준 또는 포럼표준을 제정하고, 추가적으로 국내표준을 추진하고 다음단계에서 국제표준을 추진하는 단계를 거칠 필요가 있음
관련 가이드 라인	<p>의료기기 소프트웨어 허가심사 가이드라인('15.07)</p> <p>식약처 고시, 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격</p> <p>IEC 60601-1 Medical electrical equipment – Part1: General requirements for basic safety and essential performance</p> <p>식약처 고시, 의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격</p> <p>IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests</p> <p>식약처 고시, 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격</p> <p>ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</p> <p>식품의약품안전처, 캡슐내시경 평가 가이드라인(2011.03)</p>

라. 3대 중점 품목의 표준화 추진 로드맵

- 표준화의 추진 목적은 3대 중점품목의 마이크로의료로봇의 표준 설정을 통하여 기술선점, 시장선점 및 확장장과 기술, 시장의 리더십을 확보하기 위한 것임
- 표준의 추진전략은 사전에 표준 추진에 필요한 전문인력을 확보하고 표준에 관한 지식과 스킬을 축적한 다음 표준화 대상기술의 선정 및 우선순위를 정할 필요가 있음

6. 중점품목의 마이크로의료로봇의 표준화 추진 전략과제

- 1단계는 단체표준 또는 포럼표준을 먼저 추진하는 단계를 거쳐 지식과 경험을 축적할 필요가 있음
- 2단계에는 대상기술 중에서 시장성 및 영향력 및 경제적 파급효과를 고려하여 국가표준의 추진 대상을 선정하고 국가기술표준원에 표준을 제안
- 3단계에는 대상기술 중에서 시장성 및 영향력 및 경제적 파급효과를 고려하여 국제표준의 추진 대상을 선정하고 국제표준화기구를 선택한 후 표준을 제안하고 대응해 나갈 필요가 있음

〈그림Ⅵ-3〉 3대 중점품목의 사업화 및 기술표준화 전략 로드맵(예시)



KIMIRO Brief Vol. 6

마이크로의료로봇 기술 표준화 전략 수립

KIMIRO
한국마이크로의료로봇연구원

본 내용은 연구자의 개인적인 의견이며, 한국마이크로의료로봇연구원의 공식적인 의견이 아님을 밝힙니다.