



이름: 이상돈 / LEE SANG DON

직책: 교수 / PROFESSOR

소속: 양산부산대학교병원 비뇨의학과

/Dept. of Urology, Pusan National University Yangsan Hospital

기타소속: 사용적합성평가센터 /

Medical Device Usability Testing Center

## 강연 제목: 의사의 입장에서 본 중소기업 및 연구원들의 임상적 고려사항 / Clinical considerations of SMEs and researchers from the perspective of doctors

### Abstract:

의료기기의 신뢰성을 높이기 위해서는 많은 고려사항들이 필요하지만 기기 자체적으로만 놓고 보았을 때 성능과 사용 인터페이스에 따라 달라진다고 생각합니다. 이러한 점은 기기의 초기 개발단계부터 탄탄히 해야하고 그 모든 단계에서 필수적으로 의료진의 참여 또한 필요한 부분이 많이 존재합니다. 그 중에서도 그 중요성이 점차 대두되고 있는 사용적합성평가에서의 사례를 중점적으로 소개하면서 의사의 입장에서 본 중소기업 및 연구원들의 임상적 고려사항들을 함께 공유해 보도록 하겠습니다.

해당 기관의 경우 양산부산대학교병원의 부속 연구센터로 병원의 의료진과 다양한 인프라를 기반으로 하여 여러 가지 운영 프로그램과 평가시설을 통해 전 품목의 의료기기를 구분 없이 평가를 수행하고 있습니다. 이렇게 다양한 평가를 수행하면서 기업과 연구원들에게 있어 피하기 어려운 애로사항과 안타까운 점들을 알 수 있었으며, 이러한 점들을 바탕으로 앞으로의 평가를 수행하는 동안 기관과 연구진들이 갖추어야 할 역량과 개선점 등을 또한 알 수 있었습니다.

의사의 입장에서 본 중소기업 및 연구원들의 임상적 고려사항을 되짚어 보면서 센터와 기업간의 협력을 바탕으로 향후 센터가 나아가야 할 길도 함께 논의해 보고자 합니다.

### Brief Biosketch :

양산부산대학교병원 병원장 (현재)

/Director of Pusan National University Yangsan Hospital (current)

양산부산대학교병원 비뇨의학과 교수 (현재)

/Professor of Urology at Pusan National University Yangsan Hospital (current)

사용적합성평가센터 센터장 (2017년 12월 - 현재)

/Director of Usability Test Center (2017.12 - current)