

의료기기 규제과학 분과

의료기기 규제과학 분과는 연구하신 의료기기가 위험 대비 안전하게 설계한 방법론 및 인허가용 탐색임상 및 품목허가용 임상시험 내용에 대한 연구에 대해 발표/토의하는 분과입니다. 우리나라 의료기기 개발 환경에서 더 안전한 의료기기 개발을 하기 위한 방법론 및 인허가 기준을 위한 탐색임상, 인허가를 만족하는 임상시험 등의 연구가 주요 관심사입니다. 본 분과는 다음과 같은 주요 연구들이 포함됩니다:

1. 의료기기를 잘 사용하면 잘 동작하지만, 허용가능한 최악의 상황에서 사용하면 위험이 발생할 수 있음 → 규격을 제품에 적용하는 방법론 및 사내 규격을 추가로 제품에 적용한 사례 및 방법론
2. 의료기기에 고장이 발생하면 바로 위험으로 연결될 수 있음 → 각 나라의 규제에 위험관리 적용 예 및 방법론
3. 의료기기를 조작자가 실수/착오/건망증 등으로 잘못 사용하면 위험으로 연결될 수 있고 조작자가 사용하기에 어려울 때, 문제가 발생할 수 있음. → 각 나라의 규제에 사용적합성 적용 예 및 방법론
4. 의료기기 소프트웨어의 특별한 환경 조건에서 이상 동작을 할 수 있고, 소프트웨어의 잠재적인 위해상황이 발생하면 위험해질 수 있음 → 각 나라의 규제에 소프트웨어 밸리데이션의 적용 예 및 방법론
5. 의료기기의 보안 같은 신규 위해요인에 대한 상황에 어느정도 문제 해결하라는 규제가 점차 증가함. → 각 나라의 신규 규제의 적용 예 및 방법론
6. 의료기기에서 엔지니어 입장에서는 위험한지 모르지만, 임상적으로 위험해질 수 있는 위해상황도 막아야 함. → 임상적 정보의 재현성, 정밀도, 정확도 그리고 이에 대한 기준규격에서의 필수성능 규정 예 및 적용 방법론
7. 복잡한 의료기기 설계 과정에 일단 만들어 보고 확인해보자는 형태로 연구개발을 했을 경우, 고객의 요구사항이 잘못 구현될 수 있으며, 설계 도중에 결함을 방지하지도 못하거나, 존재하는 결함을 찾아 제거하지도 못하면 출하 후 리콜에 의해 돈으로 막아야 함. → FDA에서 요구하는 Design Control (설계관리)의 적용 예 및 방법론
8. 의료기기 설계는 제대로 했으나, 제조나 설치 같은 행위에서 지시한 대로 수행하지 않아 문제가 발생할 수 있음 → GMP - 제대로 된 SOP (표준작업지침서) 마련 및 수행 예 및 방법론

9. 의료기기 제조 공정(QC)에서는 장치가 잘 동작했으나 현장에 설치해서, 또는 어느정도 사용하고 난 다음 위험이 발생하면 안됨. → Reliability (신뢰성) 기반 설계의 예 및 방법론

이외에도 규제나 표준을 주제로 의료기기의 품질 및 신뢰성 향상을 꾀하는데 기여할 수 있는 연구의 초록도 환영합니다.