

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-304 의료기기 등 안전관리 (R&D)		과제번호	23202안전기164	
세사업명	1) 안전관리 기반 선진화 연구				
단위과제명	① 안전관리 기반 선진화 연구				
과제명	의료용 전기제품 분야(IEC TC62) 용어집 산업표준(KS) 개발				
제안부서	의료기기연구과		주관/수행부서	의료기기연구과	
참여부서	의료기기정책과		과제담당자	임천일	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당()				
연구기간	단년도	(9) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	140,000 천원	1차연도	140,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	M0101	M0207	M0199	M0299	

연구의 필요성	<p>○ 의료용전기제품분야(IEC TC62)는 약 140여개의 국가표준(KS)을 업무범위로 하고 있으며, 중재적기술용엑스선장치부터 환자감시장치까지 46개의 기준규격 품목에 해당함</p> <p>- 국제전기기술위원회는 의료용 전기제품 분야 용어집(IEC TR 60788)을 발간하여 1,253개 용어에 대해 정의하고, IEC 홈페이지를 통해 검색할 수 있도록 하고 있음(IEC Electropedia)</p> <p>○ 국내의 경우 의료용 전기제품 분야 용어집 부재로 국가표준에 사용된 용어가 일관성이 없어 기업과 시험소에서 상이한 용어의 사용으로 혼란이 야기되고 있으며,</p> <p>- 국제표준 부합화를 위한 산업표준 제·개정 시, 용어 사용 기준의 부재는 결국 이러한 혼란을 가중시키고 있음</p> <p>- 「의료기기 기준규격」, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 내 법령 용어와도 상이한 용어 다수</p>
연구목표	<p>○ 의료용 전기제품 분야 용어집의 산업표준(KS) 개발</p>

연구내용		<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료용 전기제품 분야 용어집에 대한 산업표준(안) 마련 - ‘20년도 연구개발을 통해 도출된 용어집 초안 검수 및 보완 - ‘용어표준위원회’ 운영을 통한 자문 및 검토 * 국내 IEC TC62 전문위원 및 유관 학회, 시험검사기관, 협회 등 관련 분야 전문가 100여명 구성 - 의료용 전기제품 분야 용어집 산업표준(KS)(안) 마련 ○ 의료용 전기제품 용어 설명회(워크숍) 개최 ○ 의료용 전기제품 분야 용어집의 산업표준(KS) 제안 - ISO/TC 62 국내 전문위원회 내 용어표준 기술위원회 구축 - 의료용 전기제품 분야 용어집 산업표준(KS) 제안 - 국가표준 제정을 위한 기술심의회 설명자료 작성 등 대응 ○ IEC Electropedia 한국어 용어 등재 추진 				
연구성과 활용유형		사회적성과_제도개선 및 정책활용	(○)	.	()	()
		사회적성과_인력양성	()	.	()	()
		사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	.	()	()
		사회적성과_국제협력	()	.	()	()
		과학적성과_학술성과	()	.	()	()
		과학적성과_신 자원·물질	()	.	()	()
		과학적성과_사회적 평가	()	.	()	()
		기술적성과_지식재산	()	.	()	()
		기술적성과_규제 과학적 근거 마련	()	.	()	()
		기술적성과_성장 동력 창출	()	.	()	()
		인프라성과_DB 구축 및 활용	()	.	()	()
		경제적성과_기술사업화	()	.	()	()
		.	()	.	()	()
기대성과		<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료용 전기제품 분야에 대한 용어 정비를 통해 국내 관련업계의 혼란을 최소화하고 국제 기술표준 및 국내 법령과의 통일성 확보 				
연구성과 활용계획		<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료용 전기제품 수입/생산/판매/시험기관 등 유관기관에 배포 ○ 의료용 전기제품 용어 정의에 대한 국가표준 제정 				
색인	국문	국제전기기술위원회	의료용 전기제품	용어집		

단어	영문	IEC	Medical electrical equipment	Glossary		
----	----	-----	---------------------------------	----------	--	--