(통합기술)

체외진단의료기기 통합기술지원 및 평가기술 개발

(Integrated technical supports and developments of evaluation for In vitro diagnostics (IVDs))

한국화학융합시험연구원, 한국기계전기전자시험연구원

과제책임자 조 진 식 센터장

KTR KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

목 차

01 사업 수행기관 소개

한국화학융합시험연구원 I 한국기계전기전자시험연구원

02 사업수행역량

기관별 사업추진역량

03 사업개요 및 목표

연구개발 과제의 필요성 I 정량적 목표 I 최종목표

04 추진전략 및 체계

연차별 목표 사업추진체계 모식도 I 마일스톤 정립 I 과제 선정 절차 I 전주기 기술지원 I
통합기술지원 I 인프라 활용 I 전문인력 배치 및 활용 I 사업추진전략

05 2023 계획 및 기술지원 결과

전주기 기술지원 기관 선정 회의 (1차) I 기술지원수요조사 기반 기관별 업체선정 I 1차년도 수행 계획 및 결과

KTR KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

01. 사업 수행기관 소개

01 사업 수행기관 소개

주관기관 소개 - 한국화학융합시험연구원

미래와 혁신을 선도하는 디지털 기반

글로벌 TOP 시험인증기관

소재 · 부품 · 융복합

화학 · 환경 · 건설

전기 · 전자 · 에너지 · 방위산업 · 소프트웨어 · 이차전지

의료기기 · 바이오 · 헬스케어

조선해양 · 기간산업

기 관 명	한국화학융합시험연구원
설 립 일	1969년 04월 01일
대 표 자	김 현 철 원장
주 요 기 능	국제공인시험검사기관
인 원	약 1,000명 (석·박사: 454명)

청 사	10개	과천·인천·용인·울산(I, II)·화순 (I, II)·광양·순천·부산
지 원	18개	김포·안산·화성·부천·의정부·원주·대전·천안·청주·홍성·전주·대구·구미·광주·부산·양산·창원·광양
해 외 지 원	6개	중국(상해, 청도, 심천)·독일·베트남·멕시코
해외시험소	1개	중국(심천)

01 사업 수행기관 소개

공동연구개발기관 소개 - 한국기계전기전자시험연구원

- 정규직의 35% 석·박사 출신 전문인력으로 구성
- 마이스터고, 촉탁직 등 실무중심의 인력 배치로 전문성 강화

기관명: 한국기계전기전자시험연구원

설립일: 2010년 07월 08일 (통합 전 1969.04)

대표자: 안 성 일 원장

주요기능: 국제공인시험검사기관

02. 사업 수행 역량

사업추진 역량 - 한국화학융합시험연구원

01. 식약처 지정기관

- 체외진단기기 포함, 지정 항목 최다 보유 식약처 지정 의료기기 시험검사기관
- 체외진단의료기기의 분석적 성능시험 (4항목)에 대해 KOLAS 인정 획득

02. 기술문서/GMP인증

- 「의료기기 기술문서 심사기관」으로 지정 받아 2등급 전품목에 대한 기술문서 심사 지원 가능
- 의료기기 품질심사기관으로 등록되어 GMP 인증 지원 가능

KTR
한국화학융합시험연구원

03. 시설·장비보유

- KOLAS 기반의 음압시설 및 고성능 장비(RT-PCR, NGS, Microplate reader, Digital PCR 등) 보유로 체외진단의료기기에 대한 성능평가 가능

04. COSD 대표협력기관

- 체외진단의료기기 관련 표준, 가이드라인 등 제·개정 활동 및 협의체 운영중
- 체외진단의료기기 분야의 필요한 표준개발 및 국제표준화 지원으로 신규아이템 발굴 및 동향파악 가능

사업추진 역량 - 한국기계전기전자시험연구원

01. 식약처 지정기관

- 체외진단의료기기 분야 식약처 국내 최초 품목군 지정 및 최다 시험검사기관
- 인허가 성능평가, 제품 개발 성능평가 수행
- 다수의 체외진단의료기기 시험성적서 발행

02. 통합기술지원

- 의료기기 통합 기술지원 및 평가기술 수요에 효과적인 지원 가능 (의료바이오센터 / 바이오헬스센터 / 전자의료센터 / GMP심사센터 / 의료심사센터 보유)

KTC
한국기계전기전자시험연구원

03. 전문가 Pool 구성

- 체외진단의료기기분야의 각계 기관의 전문가 Pool로부터 마일스톤 작성부터 의료기기 허가까지 맞춤형 통합기술지원에 대한 대응 체계 마련

04. 정부 사업 수행

- 관련 정부과제 다수 수행(의료기기 신뢰성 평가기술 개발 및 지원사업 수행 中)
- 신뢰성 평가기술 개발과 더불어 실제 인허가 평가까지 One-stop service 지원가능

03. 사업개요 및 목표

03 사업 개요 및 목표

연구개발 과제의 필요성

코로나바이러스의 대유행 및 체외진단용 의료기기 수요 증가

"체외진단기기/기술에 대한 사전분석 및 선제적 대응 필요"

- COVID-19로 인해, ① 분자진단, ② 현장진단 및 ③ 면역화학적 진단분야의 기술과 제품개발 관심 증대
- 개인 맞춤형 의료(personalized medicine)의 필요성이 증대되면서, 체외진단 산업 관련 시장의 수요 증가
- 제품개발 초기 단계부터 제품화까지 통합적으로 지원하는 등 체외진단 산업육성을 위한 창구 필요
- 국내 기업의 국제시장 진출을 위하여 체외진단기기/기술에 대한 선제적 대응 및 인허가 지원 필요

03 사업 개요 및 목표

연구개발과제의 정량적 목표

기술지원 대상 진단 및 분석 01
예상 업체의 현장방문 및 면담 진행
업체 애로사항 등을 파악하고 시장조사 및 TRL 단계 등 분석

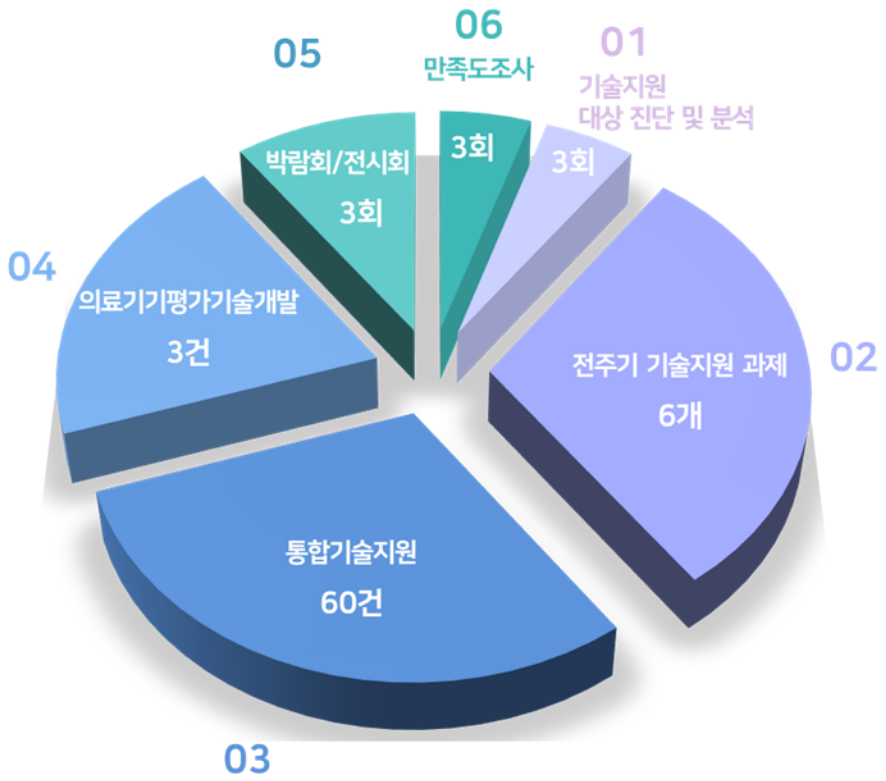
전주기 기술지원 과제 02
범부처사업 수행을 통해 RFP목표 과제 분석, 기술지원 규모 선정
최종제품화를 위한 연속적 기술지원

통합기술지원 03
기술문서 작성지원 I 임상시험계획서 자문 I GMP 인증 및 해외인허가
기술개발 마일스톤 작성 I 설계검토 I 시험검사 기술지원 인허가 프로세스 지원 등

의료기기 평가기술 개발 04
체외진단의료기기 성능평가 결과 보고서 작성 및 마련
(검체수송배지·분자진단 진단키트 및 시약·면역진단 진단키트 및 시약)

박람회/전시회 참석 05
해당 사업의 성과홍보 및 체외진단의료기기 제조·수입업체의 기술지원
체외진단의료기기 관련 동향 파악 및 해외 진출 현황 파악

만족도 조사 06
기술지원에 대한 만족도 조사 진행(지원 기업 대상)



03 사업 개요 및 목표

연구개발과제의 최종목표

체외진단의료기기 기반 맞춤형 기술지원으로
국내 체외진단의료기기 산업성장 및 국제시장 진출

MISSION

기술지원 대상 진단	전주기 기술지원	통합기술지원	박람회&전시회 참석
· 기업 애로사항 및 개선사항 분석	· 원천기술 확보 및 제품경쟁력 제고	· 중소·중견기업의 산업 성장 기여	· 해당사업 성과물 홍보
· 기술지원 방향 자문 및 지원	· 안전, 안정성 및 신뢰성 확보 제품 개발	· 고비용 기술지원에 대한 부담 절감	· 의료기기 제조·수입업체 기술지원상담
· TRL 다음 단계 사전 성공분석 및 진단	· 고부가가치화 유도 및 경제발전 기여	· 체외진단의료기기 생산 및 수출 활성화	· 국내·외 규제 등 동향파악 및 정보제공

04. 추진전략 및 체계

04 추진전략 및 체계

연차별 목표

STEP1 2023

한국화학융합시험연구원

- 기술지원 대상 분석 1회 이상
- 전주기 기술지원 3개 이상
- 통합기술지원 12건 이상
- 평가기술 개발 1건 이상
- 만족도 조사 1회 이상

한국기계전기전자시험연구원

- 전주기 기술지원 3개 이상
- 통합기술지원 8건 이상
- 박람회/전시회 참석 1회 이상

STEP2 2024

한국화학융합시험연구원

- 기술지원 대상 분석 1회 이상
- 전주기 기술지원 3개 이상(연속지원)
- 통합기술지원 12건 이상
- 평가기술 개발 1건 이상
- 박람회/전시회 참석 1회 이상
- 만족도 조사 1회 이상

한국기계전기전자시험연구원

- 전주기 기술지원 3개 이상(연속지원)
- 통합기술지원 8건 이상
- 박람회/전시회 참석 1회 이상

STEP3 2025

한국화학융합시험연구원

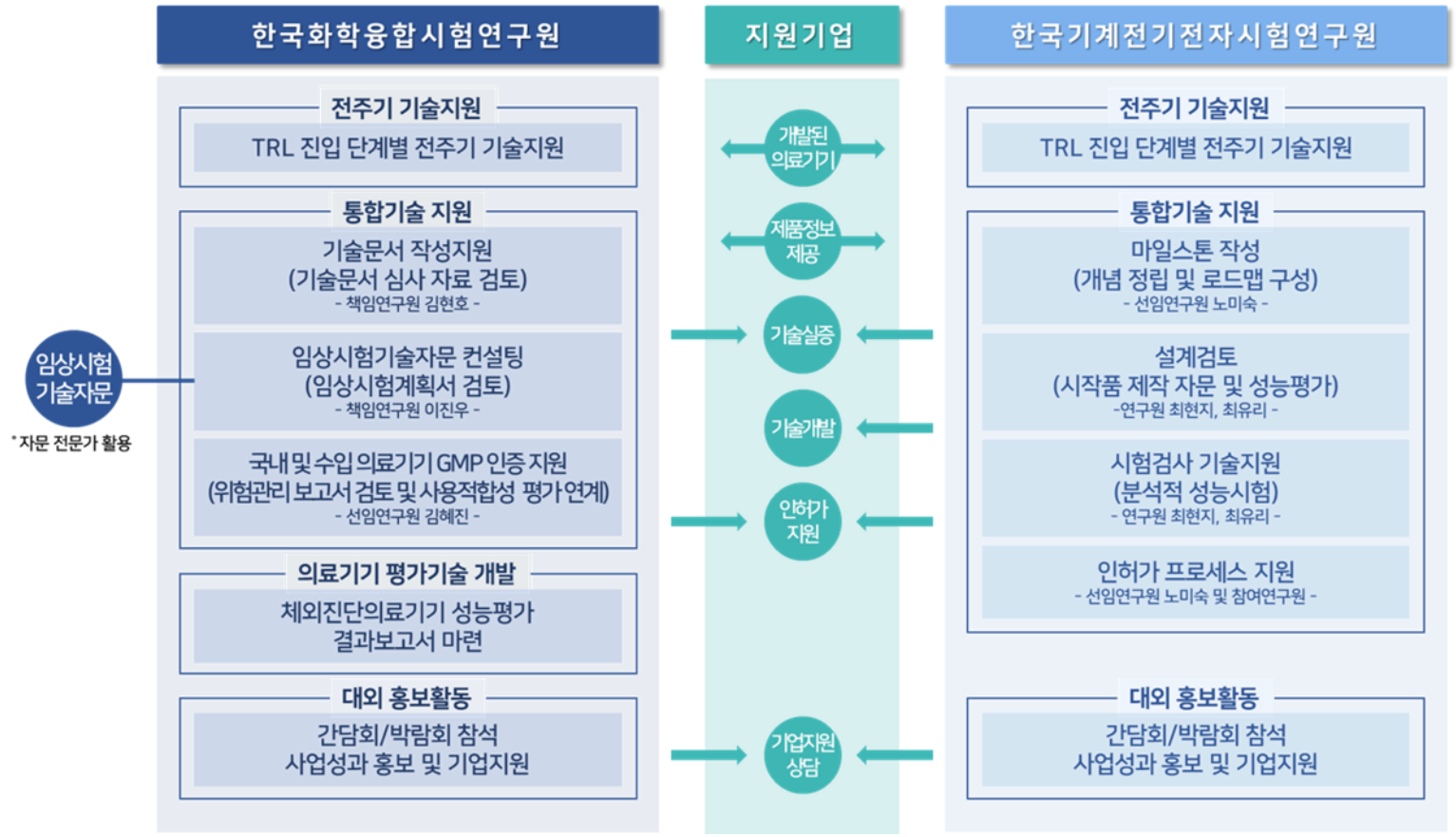
- 기술지원 대상 분석 1회 이상
- 전주기 기술지원 3개 이상(연속지원)
- 통합기술지원 12건 이상
- 평가기술 개발 1건 이상
- 박람회/전시회 참석 1회 이상
- 만족도 조사 1회 이상

한국기계전기전자시험연구원

- 전주기 기술지원 3개 이상(연속지원)
- 통합기술지원 8건 이상
- 박람회/전시회 참석 1회 이상

04 추진전략 및 체계

사업추진체계 모식도



04 추진전략 및 체계

기술지원 과제 선정 절차

04 추진전략 및 체계

마일스톤 기반 단계별 지원

전주기 기술지원

2020년 ~
범부처전주기의료기기연구개발사업
(체외진단 기기 및 플랫폼 관련 리스트)

기업 및 제품진단

- 선정 대상에 대한 방문진단
- 애로사항 및 시장조사 분석
- 단계별 TRL 분석진행

인증/인허가 방향 자문

- 개선방향 자문
- 지원방향 및 상황 요약
- 향후 계획 전달 및 협의

인증/인허가 지원

- 기술개발, 인허가 등 지원
- 임상시험계획서 등 작성 컨설팅 지원
- 문제점 파악 분석

개선사항 진단

- TRL 단계 종료전 제품 및 기업 재진단/분석
- 기업자문 추가 진행
- 다음 TRL 단계 성공가능성 진단 및 분석

04 추진전략 및 체계

통합기술지원

분석적 성능평가 지원

분자진단(유전자 분석)관련 역량 확보

인허가 성능평가, 제품 개발 성능평가 수행

의료기기 기술문서심사 지원

2등급 의료기기 기술문서 심사 업무 수행

체외진단의료기기 인허가 및제품 개발 성능평가 수행

GMP 인증지원

GMP 적합 인정서(인허가분야) 제공하여 체외진단의료

기기 제조·수입 기업 대상 지원 계획

04 추진전략 및 체계

통합기술지원

협의체 확보 및 전문가 활용

체외진단의료기기에 대한 분석적 및 임상적 성능 시험평가
서비스 매뉴얼을 효율적으로 개발 및 지원
통합기술지원(임상시험분야)에 적극적 활용 계획

기관명	자문품목
서울대학교병원 가정의학과	혈압계, 체온계
서울대학교병원 순환기내과	심전계
서울대학교병원 성형외과	조직수복용생체재료
서울대학교병원 피부과	조직수복용생체재료, 저출력광선조사기
서울대학교병원 마취통증의학과	체외충격파치료기
서울대학교병원 비뇨의학과	체외충격파치료기
서울대학교병원 진단검사의학과	체외충격파치료기
일산병원 치과	치과용 의료기기

통합기술지원 전문가 Pool 구성

체외진단의료기기분야의 각계 기관의 전문가 구성
효과적인 인허가 프로세스를 진행할 수 있도록 지원

기관명	협력형태
한국의료기기안정정보원	임상적 성능평가 시험방법 설계 컨설팅
고려대학교 구로병원	의료기기 사용적합성 평가 연계 GMP 활용 자료에 대한 컨설팅
순천향대학교 부속 부천병원	의료기기 사용목적 컨설팅 (임상적 needs 분석) 대한의학회 등 자문단 추천
기타 MOU 병원	평가 장비 활용 및 임상적 성능시험 평가 수행 연계 전문가협의체 구성 시 자문단 활동

임상의료기관과의 업무협약 체결

임상의료기관과 업무협약체결 및 인적·물적 교류 지속
검체 확보 및 임상시험 지원 등에 효과적 대응 가능

업무협약(MOU) 체결 임상기관 명단
건양대학교병원
고려대학교구로병원
카톨릭대학교서울성모병원
분당서울대학교병원
연세대학교세브란스병원
경상국립대학교병원
가천대길병원

04 추진전략 및 체계

의료기기 평가기술 개발을 위한 인프라 활용

고성능 장비 활용

체외진단의료기기 성능평가 수행 할 수 있는 음압시설 및 고성능장비* 보유

고성능장비 및 기반을 활용하여 정확하고 신속한 성능평가 수행 예정

*고성능장비(RT-PCR, Microplate reader, Digital PCR, NGS 등)

[바이러스평가실]

[바이러스분석실]

[디지털 유전자 검출장비]

[마이크로플레이트리더기]

[실시간 유전자 증폭장치]

[차세대염기서열분석기]

체외진단의료기기 관련 과제 수행

체외진단의료기기 관련 정부 사업 과제 경험 다수

식약처 정책과제 및 의료기기 개발과제(중기부, 산업부)다수 수행

다부처 의료기기 지원정책(식약처, 중기부, 산업부 등)과의 연계 지원 가능

과제명	연구기간	실적	부처
의료기기 신뢰성 평가기술 개발 및 지원 (의료용품, 치과재료, 체외진단)	**2020.09 ~ 2025.02**	**주관**	**범부처전주기의료기기 연구개발사업단**
뎅기열 및 뎅기출혈열 신속진단키트 개발	2018.01 ~ 2019.12	공동	산업통상자원부
여성 소변 호르몬 조합을 이용한 수정 관련 자가진단 바이오센서	2017.01 ~ 2019.12	공동	산업통상자원부
융복합 신개발의료기기 안전성·성능 평가기술 개발연구	2017.02 ~ 2017.10	공동	식품의약품안전평가원
안정성 확보된 LED 기반 보급형 전기영동 젤 영상처리 장치 개발	2018.06 ~ 2019.05.	공동	중소벤처기업부

04 추진전략 및 체계

전문인력 배치 및 활용

사업 전담인력 배치

전담인력 배치하여 사업단↔수행기관 간

지속적인 협력 및 소통으로 원활한 사업수행

*전담인력: KTR 이진우 책임연구원, 김미나 선임연구원
KTC 최현지 연구원

총괄관리체계 마련

기술지원에 대한 체계적 관리 진행하여

기술지원 시 발생하는 요구사항, 애로 사항 등 파악 및 대응

*기업지원에 대한 지원항목, 건수 및 지원기업 정보 등
분기별/연차별 수집·파악하여 전반적인 관리체계 마련

04 추진전략 및 체계

사업추진전략

2020년 범부처전주기의료기기연구개발사업 (체외진단기기 및 플랫폼)리스트	
2020-1-1-4-전략-1	호흡기 바이러스 긴급진단 플랫폼 개발
2020-1-1-4-품목-1	병원정보시스템 연동 체외진단기기 개발
2020-1-1-4-품목-2	현장 신속진단용 범용 분자진단기기 개발
2020-1-1-4-품목-3	대량/신속 검사용 면역진단 플랫폼 개발
2020-1-1-4-품목-4	구강 내 감염성 병원체 검사기기 개발
2020-1-1-4-품목-5	디지털 병리기기 개발
2020-1-1-4-조기성과-1	체외진단 의료기기 혁신제품 개발
2020-1-1-4-조기성과-2	분자진단 기반 체외진단 시약용 원재료 개발 및 대량 생산 기술 개발
2020-1-1-4-조기성과-3	면역진단 기반 래피드 테스트용 원재료 개발 및 대량 생산 기술 개발
2020-1-1-4-핵심-1	체외진단 의료기기 핵심 기술 개발

+

향후 진행 될 다양한 체외진단기기 관련 범부처 사업

05. 2023년 계획 및 기술지원 결과

05 2023년 계획 및 기술지원 결과

전주기 기술지원 기관 선정 회의 (1차)

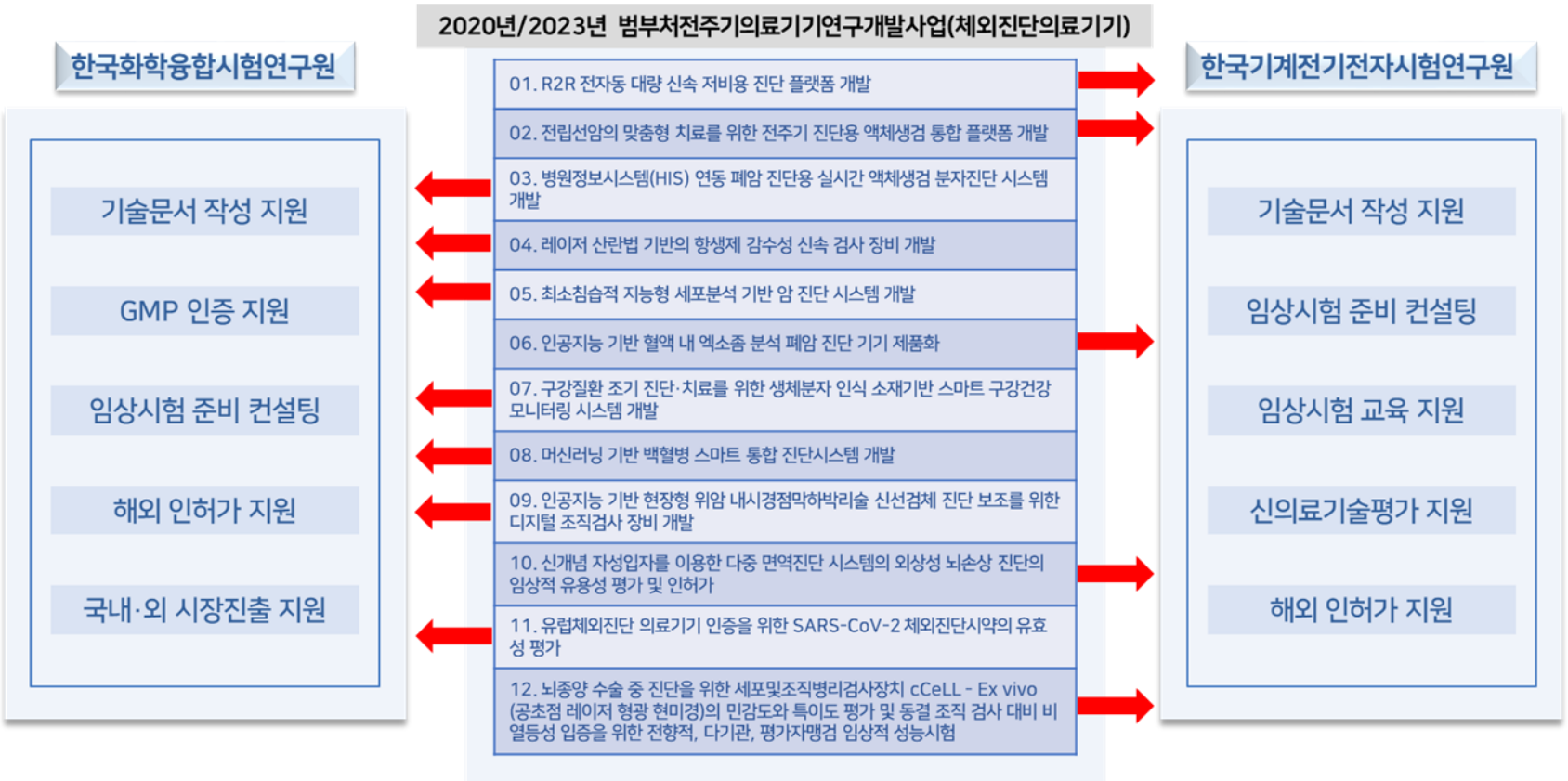
기술지원 1차 협의(KTR&KTC)

- 목적: 전주기 기술지원 기관 선정 논의
- 일정: 2023년 04월 25일
- 장소: 한국화학융합시험연구원(KTR)
- 회의내용
  - ① 기술지원 업체 선정 (수요조사 기반)
  - ② 수요조사서 검토 및 작성 (6월 中)
  - ③ 수요조사 진행 (7월 中)
  - ④ 결과 기반 기관 선정 및 분담 (7월 中)
  - ⑤ 업체 미팅 및 상담 수행 (8월 中)

연번	연구개발과제명	주관연구개발기관	지원분야
01	R2R 전자동 대량 신속 저비용 진단 플랫폼 개발	성균관대학교 산학협력단	1) 기술실증(TRL7) 2) 임상시험(TRL8) 3) 인허가(TRL8)
02	전립선암의 맞춤형 치료를 위한 전주기 진단용 액체생검 통합 플랫폼 개발	지니너스주식회사	1) 기술개발(TRL3~6) 2) 임상시험(TRL8) 3) 인허가(TRL8)
03	병원정보시스템(HIS) 연동 폐암 진단용 실시간 액체생검 분자진단 시스템 개발	클리노믹스	1) 임상시험(TRL8)
04	레이저 산란법 기반의 항생제 감수성 신속 검사 장비 개발	더웨이브톡	-
05	최소침습적 지능형 세포분석 기반 암 진단 시스템 개발	노을주식회사	1) 기술개발(TRL3~6) 2) 임상시험(TRL8) 3) 시장진출 지원
06	인공지능 기반 혈액 내 엑소좀 분석 폐암 진단 기기 제품화	주식회사 엑소퍼트	1) 임상시험(TRL8) 2) 인허가(TRL8)
07	구강질환 조기 진단·치료를 위한 생체분자 인식 소재기반 스마트 구강건강 모니터링 시스템 개발	부산대학교 산학협력단	1) 임상시험(TRL8) 2) 인허가(TRL8)
08	머신러닝 기반 백혈병 스마트 통합 진단시스템 개발	고려대학교세종 산학협력단	1) 기술실증(TRL7) 2) 임상시험(TRL8) 3) 인허가(TRL8)
09	인공지능 기반 현장형 위암 내시경점막하박리술 신선검체 진단 보조를 위한 디지털 조직검사 장비 개발	주식회사 브이픽스메디칼	1) 기술개발(TRL3~6) 2) 기술실증(TRL7) 3) 임상시험(TRL8) 4) 인허가(TRL8) 5) 시장진출 지원
10	신개념 자성입자를 이용한 다중 면역진단 시스템의 외상성 뇌손상 진단의 임상적 유용성 평가 및 인허가	주식회사 이지다이아텍	1) 기술실증(TRL7) 2) 임상시험(TRL8) 3) 인허가(TRL8) 4) 시장진출 지원
11	유럽체외진단 의료기기 인증을 위한 SARS-CoV-2 체외진단시약의 유효성 평가	바이오니아	1) 임상시험(TRL8) 2) 인허가(TRL8) 3) 시장진출 지원
12	뇌종양 수술 중 진단을 위한 세포및조직병리검사장치 cCeLL - Ex vivo (공초점 레이저 형광 현미경)의 민감도와 특이도 평가 및 동결 조직 검사 대비 비열등성 입증을 위한 전향적, 다기관, 평가자맹검 임상적 성능시험	주식회사 브이픽스메디칼	1) 기술실증(TRL7) 2) 임상시험(TRL8) 3) 인허가(TRL8) 4) 시장진출 지원

05 2023년 계획 및 기술지원 결과

기술지원수요조사 기반 기관별 업체선정



1차년도 수행 계획 및 결과

1단계 – 1차년도												
수행 내용(결과물)		수행 일정											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
기업조사 및 업체선정													
기술지원 대상 분석													
방문상담지원													
제1차 통합포럼													
전주기 기술지원													
맞춤형 통합기술지원	마일스톤작성												
	인허가지원												
	기술문서작성												
1차 만족도 조사													
의료기기 평가기술 개발(결과보고서)													
전시회/박람회 참석													

감사합니다

Thank You

KTR KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE