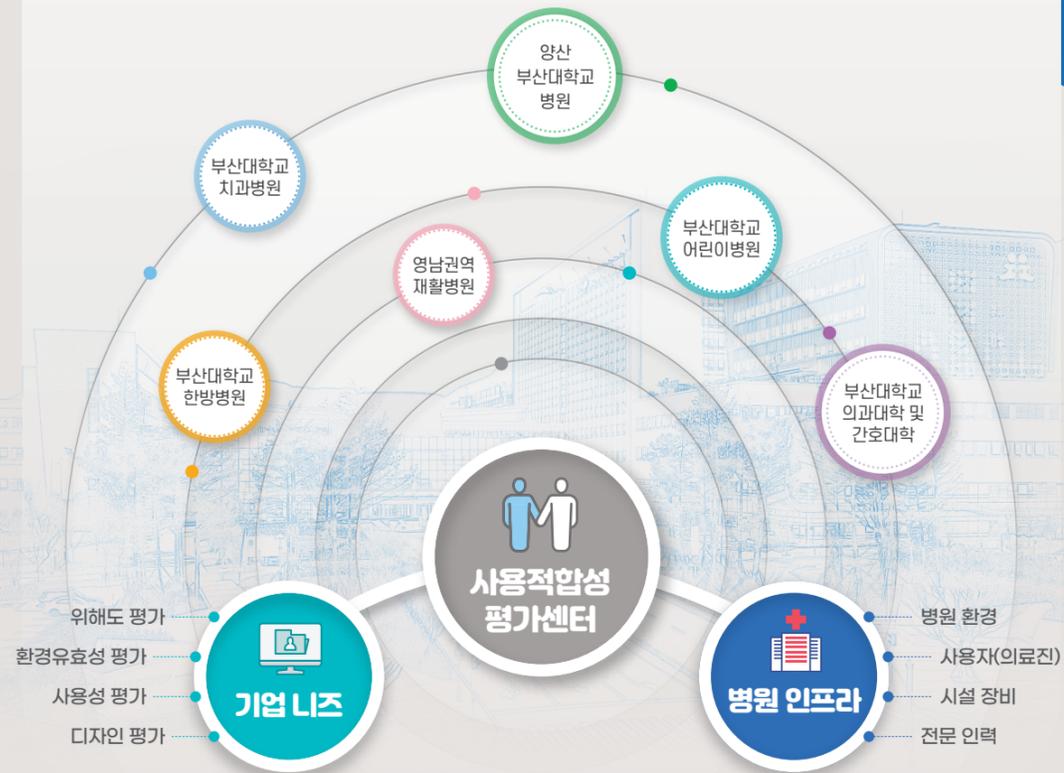


사용적합성평가 인프라

양산부산대학교병원 의료기기 사용적합성평가센터는 독립적인 형태의 각 전문병원과 분야별 의학 교육 및 다양한 R&D 시설 기반의 의료연구개발 클러스터 내에 위치하고 있습니다.

다양한 의료기기·의료용품 품목군에 대해
병원 환경 기반의 '의도된 사용환경', '의도된 사용자' 구성에
최적화된 종합 평가 인프라



양산부산대학교병원 의료기기 사용적합성평가센터

Medical Device Usability Test Center



01

주요 시설 안내

의료기기 사용적합성평가실 (임상시뮬레이션 룸)

의료기기·의료용품 사용적합성평가를 위해 입원실, 진료실, 일반 가정 형태의 임상시뮬레이션 룸을 구축하여 임상에 적용하는 시제품 및 제품의 사용적합성평가를 수행하기 위한 공간

입원실 환경



진료실 환경



가정+욕실 환경



※ 각 실별 고정형 카메라 2~3기, 이동형 카메라 2기 배치

의료기기 사용적합성 관찰실

임상시뮬레이션룸을 활용하여 측정하는 의료기기·의료용품 사용적합성평가를 객관적으로 측정하기 위해 각각의 모니터링 장비를 이용한 동영상 녹화 및 상황별 평가 등이 가능한 공간



입원실 모니터링



진료실 모니터링



가정+욕실 모니터링

성능평가실 (Debugging room)

사용적합성평가시 제품의 간단한 오류 수정 및 보안을 위한 공간 및 장비 지원



성능평가실 장비 List

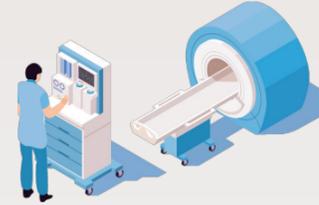
품명	규격	수량	품명	규격	수량
AC Source 300V 9.2A	6920S	1	접지저항 시험기	7314	1
누설전류 지그 셋트	MED-S	1	내전압 시험기	EST-330	1
디지털멀티미터	Fluke-179	1	Power Analyzers	2801	1

02

지원 서비스 안내

의료기기 사용적합성평가 수행

- 제조사 요구 기반의 사용적합성평가 시나리오 개발 및 설계
- 설계 검증을 위한 형성평가(Formative test) 수행
- 설계 유효성 검증 기반의 총괄평가(Summative test) 수행
- 형성평가 및 총괄평가에 대한 보고서 발행



의료기기 사용적합성평가실 개방 (병원 환경에서 아래 업무를 필요로 하는 경우)

- 제조사 자체적으로 사용적합성평가를 진행하고 싶은 경우
- 개발된 제품의 사용성 및 디자인 평가를 진행하고 싶은 경우
- 영상 매뉴얼 및 브로슈어 촬영을 진행하고 싶은 경우
- 기타 목적으로 제조사에서 사용하고 싶은 경우(센터와 협의 후 진행)

※ 기존 평가실(입원실, 진료실, 가정+욕실) 외 제조사가 원하는 환경 필요시 센터와 협의 후 변경가능 (예: 수술실)

의료기기 사용적합성평가실 이용 지원

- 평가실 이용 및 내부 기자재 지원
- 추후 정식 사용적합성평가와 관련된 컨설팅
- 영상 촬영 등의 전자파일 제공 (센터와 비밀 유지 협약체결 시)

※ 평가실 이용 지원 비용은 "보건복지부 지정 의료기기중개임상시험지원센터 사업"수행 기간 내에는 무상지원

의료기기 사용적합성 평가실 개방 및 사용 절차



전화 접수 및 안내
051. 510. 8572

온라인 접수 www.pnuyhmdctc.or.kr
사이트 접속 후 이용 및 지원신청 → 서비스 이용신청 이용

03

사용적합성평가 수행 사례

양산부산대학교병원 의료기기 사용적합성평가센터는 2018년에 개소하여 약 2년간 평가 프로세스 확립 후, 2020년 5월부터 현재까지 약 15개의 의료기기 품목에 대해 평가 완료 및 진행중에 있습니다.



국소지혈용드레싱 [2등급]



경성내시경(방광경) [2등급]



치과용임플란트 고정체 [3등급]



수동식의료용침대 [2등급]



점착성투명창상피복재 [2등급]



조직수복용생체재료[4등급]

의료기기 사용적합성평가 문서는

2021.1.1.부터 의료기기 GMP 요구사항에 포함되어 등급별 위험도에 따라 1등급 의료기기까지 점차적으로 확대 적용될 예정입니다.

양산부산대학교병원 의료기기 사용적합성평가센터는 국내외 의료기기 안전기준 강화에 적극적으로 대응하기 위해 의료연구개발 클러스터 기반의 각 분야 전문 의료진(평가참여자), 우수한 시설·장비 및 평가 환경, 전문 자문 팀 등을 중심으로 다양한 의료기기·의료용품의 사용적합성평가를 수행하고 있습니다.

등급	4등급	3등급	2등급	1등급
시행일자	2021.1.1.	2021.7.1.	2022.1.1.	2022.7.1.

※ '21.1.1. 이후 GMP 심사부터 적용

