

<원저>

엑스선골밀도측정기의 기술문서 작성을 위한 가이드라인 개발 연구

- A Study on Development of Guideline on Writing Technical Document for Electrical Medical Devices : Bone Absorptiometric X-ray System -

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기연구과

이승열·김재량·김은림·이준호·이창형·박창원

— 국문초록 —

최근 인구 고령화에 따른 골다공증 환자의 증가 및 의료기기 시장의 성장으로 인해 엑스선골밀도측정기 시장이 커지고 있으며, 이에 따른 의료기기 허가심사건수가 증가하고 있다. 의료기기 기술문서는 의료기기의 허가심사 시 가장 기본이 되는 문서로 필수 제출 첨부자료 중 하나이다. 기술문서는 의료기기 관련 법령 및 고시에 그 근거를 두고 있으며, 의료기기 전반적인 항목을 기술해야하는 만큼 작성자의 전문성이 필요한 항목이다. 하지만 최근 부정확한 작성의 증가로 인한 심사자들의 업무부담이 증가되고 있어 민원 처리 효율이 저하되고 있다. 특히 엑스선골밀도측정기의 경우 식품의약품안전처 기준규격이 없어, 의료기기 제조/수입업체 등에서 시험항목을 설정하는데 많은 어려움을 겪고 있다. 따라서 본 연구에서는 개선된 제도가 반영된, 엑스선골밀도측정기 기술문서 작성 가이드라인 개발을 위해 첫째, 개선된 제도 운영에 대한 조사, 품목별 의료기기의 제도 적용에 따른 문서 작성 방법 검토, 기 허가된 품목에 대한 허가 및 기술문서 검토를 완료하였다. 둘째, 품목별 시장현황 조사, 적용 가능한 국내·외 규격을 조사·분석하여 품목별 국제조화된 안전성 및 성능평가 시험기준 및 방법을 도출하였다. 마지막으로, 산·연·관 전문가협의체 논의를 거쳐 기술문서 작성 가이드라인(안)을 최종 도출하였다.

중심 단어: 엑스선골밀도측정기, 이중에너지 X선 흡수 계측법, DXA, 기술문서, 의료기기 기준규격

1. 서 론

세계적인 인구 고령화에 따라 건강한 삶에 대한 관심이 높아지면서 Fig. 1과 같이 세계 의료기기 시장규모는 2013년 기준 약 3,238억 달러에 이르렀으며, 국내 2014년 의료기기 시장규모는 약 5조 2백억원에 달하였다^{1,2)}. 골밀도측정기의 국외시장현황은 2012년 시장규모 348백만 달러에서 연간 4.9% 성장하여 2015년에는 401백만 달러에 이를 것으로 추정되며, 국내 골밀도측정기의 시장규모는 2012년 3,725백만원에서 2014년 6,369백만원으로 약 71% 증가했다³⁾. 또한, 2016년 건강심사보험평가원 조사 결과를 바탕으

로 작성한 Fig. 2와 같이 국내 엑스선골밀도측정기의 보급량은 2013년 11,246대에서 2015년 4월 기준 11,695대로 꾸준히 증가하고 있음을 알 수 있다⁴⁾. 참고로 국내 전신용엑스선골밀도측정기(A11100.01, 3등급), 부위한정용엑스선골밀도측정기(A11100.02, 3등급)의 허가건수는 2016년 2월 기준 총 34건에 달한다.

식품의약품안전처(이하, '식약처'라 한다.) 통계자료에 의하면, 기술문서 심사건수는 2012년 2,568건에서 2014년 4,776건으로 최근 3년간 약 86%가 증가하였으며, 제조품목 허가 기술문서 심사건수는 1,422건, 수입품목허가 기술문서 심사건수는 3,282건, 기술문서 등 단독 심사건수는 72건

This research was supported by a grant (15171MFDS350, 16171MFDS307) from Ministry of Food and Drug Safety in 2015-2016.
*Corresponding author : Seung-Youl Lee(Ministry of Food and Drug Safety) / Tel: +82-43-719-4927 / E-mail: dasom1022@korea.kr
Received 28 April 2016; Revised 8 May 2016; Accepted 14 June 2016

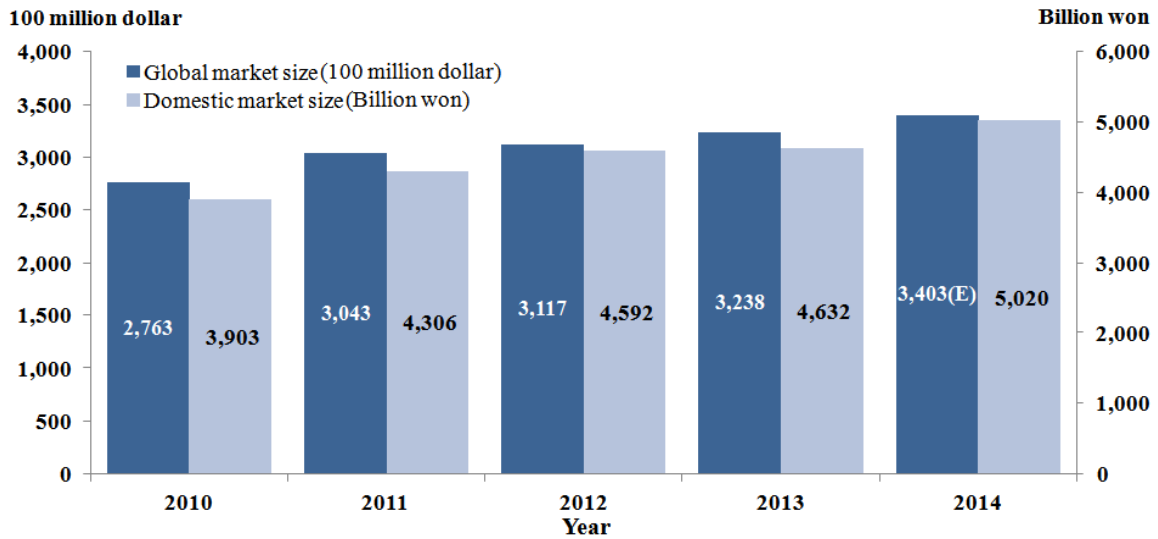


Fig. 1 Global and domestic market size of the bone absorptiometric X-ray system (Medical eTrack, 2012)

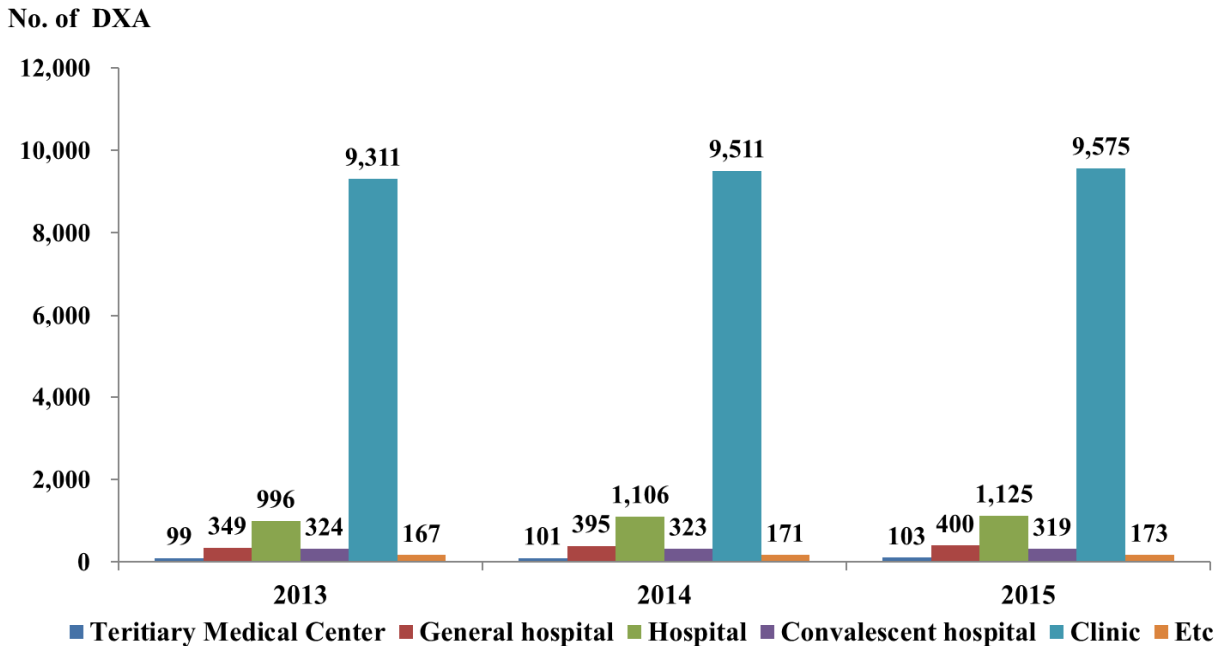


Fig. 2 The number of the bone absorptiometric X-ray system by type of hospital in Republic of Korea (2015)

에 달하였다⁵⁾. 의료기기 기술문서는 의료기기의 허가심사 시 가장 기본이 되는 문서로 필수 첨부자료 중 하나이다. 기술문서는 의료기기 관련 법령 및 고시에 그 근거를 두고 있으며, 의료기기 전반적인 항목을 기술해야 하는 만큼 작성자의 전문성이 필요한 항목이다⁶⁾. 하지만 국내 제조업체의 83.92%가 종업원 20인 미만인 영세업체이기 때문에 전문지식을 지니고 있는 숙련된 인력의 확보가 쉽지 않고, 이로 인한 부정확한 작성의 증가 및 최근의 의료기기 기술문서 심사건수의 증가로 인하여, 심사자들의 업무 부담이 증가되고 업무처리의 효율이 저하되고 있다⁷⁾.

또한, 엑스선골밀도측정기의 경우 의료기기 개별 기준규격이 따로 마련되어 있지 않아, 현재 식품의약품안전처 의료기기 개별 기준규격 「8. 진단용엑스선장치」의 시험항목 및 시험방법 일부를 적용하고는 있지만, 해당규격에서는 원칙적으로 엑스선골밀도측정기를 제외하고 있어 의료기기 제조/수입업체에서 시험항목을 설정하는데 많은 어려움을 겪고 있다. 따라서 본 연구에서는 엑스선골밀도측정기의 허가 신청 시 작성하는 기술문서의 작성에 도움이 되는 가이드라인(안)을 개발하여 민원인이 기술문서 작성 시 알기 쉽게 참고할 수 있는 예시를 제시하였으며, 해당 기기에 필수

로 요구되는 성능시험항목 및 방법 등도 제시하여 의료기기 업체에서 성능별로 시험항목을 설정할 때 참고할 수 있도록 하고자 한다.

II. 연구방법

본 연구는 Fig. 3과 같은 추진개요도를 바탕으로 진행되었다. 먼저, 국내·외 엑스선골밀도측정기에 관련한 의료기기 규격을 조사하고, 식약처에서 기 허가된 자료를 비교·분석하여 가이드라인(안) 초안을 작성하였다. 이후, 산·연·관 전문가협의체의 검토와 자문을 통해 국제제화되고 국내 실정에 적합한 엑스선골밀도장치의 기술문서 작성 가이드라인(안)을 개발하였다.

1. 국내·외 관련규격 조사

국제제화가 가능한 시험규격 항목을 개발하고자 국내·외 관련 규격을 조사하였다. 이를 위해 국제표준화기구(International Organization for Standardization; ISO) 및 국제전기기술위원회(International Electrotechnical Commission; IEC)의 국제기준규격과, 미국 식품의약국(Food and Drug Administration; FDA), 유럽 CE인증(Communauté Européenne Marking; CE), 일본 공업규격(Japanese Industrial Standards; JIS) 등 각국의 기준규격 및 가이드를 조사하였다. 국내의 경우 식약처 및 KS의

기준규격과 관련 법령 등을 조사하였다. 또한 기술문서 작성 시 민원인이 참조하게 되는 「의료기기법」 제6조 제조업의 허가 등, 「의료기기법」 제15조 수입업 허가 등, 「의료기기법 시행규칙」 제5조 제조허가 및 제조신고의 절차, 「의료기기법 시행규칙」 제7조 기술문서 등의 심사, 「의료기기법 시행규칙」 제18조 수입허가 신청 등이 있으며, 관련 고시로는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」, 「의료기기의 전자기계적 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」을 조사하여 품목에 해당하는 내용을 가이드라인(안) 상에서 안내하였다⁸⁻¹³⁾.

2. 기 허가된 허가증 및 기술문서 분석

국내 실정에 적합한 가이드라인(안) 개발을 위해 2015년 도까지 기 허가된 수입/제조업체들의 허가증 및 기술문서를 식약처 행정포탈을 통해 수집하여 비교·분석하였고, 공통적으로 사용되는 업체별 시험규격을 도출하여 시험규격에 반영하였다. 또한, 국내 엑스선골밀도 측정기 보급현황을 파악하기 위해 국민건강보험공단 및 건강심사보험평가원의 통계자료를 수집·분석 하였다.

3. 가이드라인(안) 마련 및 전문가 협의체 운영

국내외 관련 기준규격 조사 및 기 허가된 기술문서 분석 자료를 바탕으로 제작된 가이드라인(안) 초안을 작성하였으

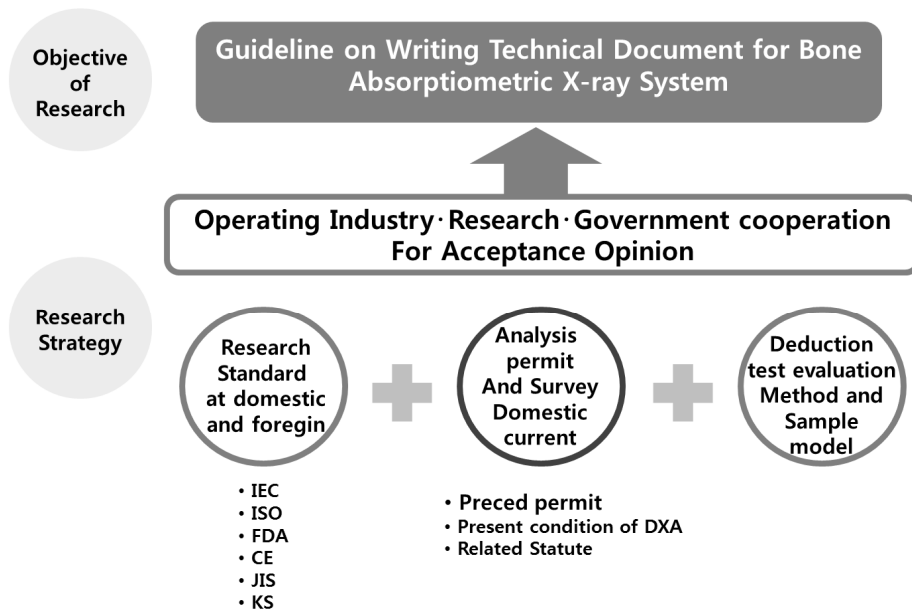


Fig. 3 Research strategy to develop the guideline on writing the technical document for the bone absorptiometric X-ray system

Table 1 Comparison of requirements for approval of the bone absorptiometric X-ray system by institution

기관	요구 규격
FDA	510(k) requirements (21CFR892)
CE	EN 60601-1 기본 안전 및 필수 성능에 관한 일반요구사항
	EN 60601-1-2 전기자기 적합성 - 요구사항 및 시험
	EN 60601-1-3 진단용 X선 장치의 방사선 방어
	EN 60601-1-6 사용성
	EN 60601-1-8 경보장치
	EN 60601-2-28 진단용엑스선원 및 엑스선관장치의 기본 안전 및 필수 성능에 관한 개별 요구사항
	EN ISO 14971 위험관리
	EN ISO 10993-1 생물안전성평가, 위험관리
	ENS ISO 10993-5 생물안전성평가, 세포 독성 시험
	EN ISO 15223-1 심볼, 라벨링, 정보표기
	EN 1041 제조정보제공
	EN 62304 소프트웨어
	EN 62366 application of usability
	EN ISO 14155 임상시험
	EN 60522 엑스선 관장치의 영구 여과
	EN ISO 13485 의료기기 품질경영 시스템
MHLW	IEC 60601-1 기본 안전 및 필수 성능에 관한 일반요구사항
	IEC 60601-1-2 전기자기 적합성 - 요구사항 및 시험
	IEC 60601-1-3 진단용 X선 장치의 방사선 방어
	IEC 60601-2-28 진단용엑스선원 및 엑스선관장치의 기본 안전 및 필수 성능에 관한 개별 요구사항

며, 협의체 회의를 3회 진행하여 제조업체, 수입업체, 시험 검사기관 등 산·연·관 전문가의 의견을 수렴하고 이를 반영 하였다.

4. 성능에 관한 시험항목 및 시험기준 설정

획일적이지 못한 성능평가는 골밀도 측정기의 사후관리 및 정확한 골밀도 측정에 영향을 미칠 수 있어, 규제기관에서 필수 성능평가 시험항목을 명확히 하여야할 필요성이 있다. 시험항목은 위의 문헌조사 및 전문가 협의체를 통해 설정되었으며, 시험기준은 표준팬텀으로 재현성, 정확성을 시험한 뒤, 제조사별 측정 데이터를 통해 변동계수 및 오차를 분석하여 시험 기준을 설정하였다.

III. 결과 및 고찰

1. 국내·외 관련규격 현황 등 조사결과

엑스선골밀도측정기의 시험항목에 관해 규정한 국제규격

은 마련되어 있지 않으며, 국내에서도 골밀도측정기의 개별 기준규격은 마련되어 있지 않은 실정으로 국가별 골밀도측정기 허가 시 요구되는 기준은 Table 1과 같다. 미국의 경우 FDA에서 초음파골밀도측정기에 대한 가이드는 존재하나, 엑스선골밀도측정기에 관한 규격 및 가이드는 개발되어 있지 않다. 이처럼, 엑스선골밀도측정기 성능 평가 방법에 대한 국제 규격은 지정되어 있지 않으며, 각 제조사에서 자사 성능 평가 기준을 적용하여 판정하는 방식으로 허가를 받고 있다. 다만, 일본과 한국에서는 필수 성능시험을 제시하도록 되어 있다. 그 중 일본은 JIS 규격을 제시하여 규격에 맞는 팬텀으로 성능 측정 리포트를 제시하도록 하였지만 (JIS Z4930, Phantom test), 국내 의료기기 허가는 필수 성능에 대한 가이드라인이 정해 있지 않아 제조/수입업체에서 제시하는 시험기준 및 방법으로만 필수 성능시험을 판단하고 있다.

2. 성능시험항목 및 시험기준 설정결과

엑스선골밀도측정기의 성능시험 현황을 조사하기 위하여, 기 허가된 허가증을 대상으로 각 제조/수입업체들의 성

Table 2 Comparison of the performance test lists of the bone absorptiometric X-ray system by manufactured or imported products already approved by MFDS

	A사	B사	C사	D사	E사	F사	G사	H사	I사
팬텀측정시험	○	○	○	○		○	○	○	○
피폭선량시험			○				○	○	
듀얼에너지확인시험			○	○			○		
DICOM시험			○	○				○	
레이저정확성						○	○	○	○
소프트웨어시험				○					○
X선관조초크기시험		○			○	○		○	
X선조사조건허용차		○				○			○
고전압 발생장치시험								○	
조사선량 재현성 시험						○		○	
기계장치 성능시험		○				○			
응급버튼 성능시험							○		

능시험항목을 비교·분석하였다. Table 2는 엑스선골밀도측정기 허가를 받은 국내 제조/수입업체의 성능시험항목 대조 결과를 나열한 것으로, 대부분「8. 진단용엑스선장치」를 근거로 하여 설정된 시험항목들이다. 성능시험방법은 제조사별로 다를 상이함을 알 수 있는데, 이는 각 회사별로 표방하고 있는 성능이 다르며, 국내 기준규격의 부재로 제조사가 임의로 성능시험항목을 정하기 때문인 것으로 사료된다.

성능에 관한 시험항목은 기 허가된 국내 허가증 분석자료 및 전문가협의체 자문을 통하여 도출하였다. 시험기준은 동일 팬텀을 기준으로 재현성(같은 기계에서 다회 측정했을 때 측정값의 변동치), 정확성(밀도두께 값이 실제 팬텀 값과 유사한 정도) 등을 3개 제조사의 장비를 사용하여 측정하였으며, 그 결과값을 통계적으로 분석하여 기준값을 결정하였다. 또한 국제 규격 및 의료기기 기준규격에서 엑스선 장치의 조사선량 재현성의 기준은 표준편차를 평균한 변동계수(Coefficient of Variation)값으로 판정하고 있다⁴⁾. 5회 이상 측정한 조사선량의 변동계수 값이 0.05 이하이면 재현성이 뛰어나다고 판단하는데¹⁵⁾ 제조사별, 각 부위별로 변동계수는 0.004~0.018 사이로, 변동계수 값이 모두 0.05 이하인 것을 확인할 수 있다. 변동계수 0.05 이하의 기준은 조사선량에 대한 기준이며 골밀도(Bone Mineral Density; BMD) 측정에 대한 재현성의 기준은 현재 국내·외 기준이 정해져 있지 않으므로, 추후 연구되어야 할 필요성이 있다.

3. 가이드라인(안) 마련

본 기술문서 작성 가이드라인(안)은 명칭(제품명, 모델명), 분류번호(등급), 모양 및 구조(작용원리, 외형, 치수,

특성), 원재료, 제조방법, 사용목적(성능), 사용방참고법, 사용 시 주의 사항, 포장 단위, 저장방법 및 사용기간, 시험규격 등의 항목으로 구성되며, 각 항목은 각각 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 8조~17조에 따라 작성되었다. 각 항목은 허가증 분석을 통해 우수한 예시를 참조하여 작성되었으며, 심사자의 의견을 반영한 문구를 첨부하여 민원인이 심사기준을 이해하고 이에 맞추어 작성할 수 있도록 유도하였다. 특히 본 가이드라인(안)은 기술문서 작성 시 실수가 잦은 부분과 심사 지침서에서 주요하게 다루는 항목을 위주로 개발되었다. 모양 및 구조의 작용원리 항목과 특성 항목의 작동원리를 혼동하여 작성하지 않도록 정의를 명확히 하였으며, 일반 사용목적과 특정 사용목적의 작성요령을 예시와 함께 제시하여 민원인이 일반 사용목적과 특정 사용 목적을 명확히 구분할 수 있도록 안내하였다. 또한 구성품 등의 나열 순서를 항목별로 일치시켜 심사자들의 이해를 높이고 신속한 심사가 가능할 수 있도록 하였으며, Table 3과 같이 최근 단계적으로 적용되는 IEC 60601-1 3판의 제출서류에 대한 설명을 추가하여 민원인의 혼란을 방지하고자 하였다.

1) 안전성에 관한 시험항목 선정

2015년 7월부터 3등급 의료기기에 대하여 IEC 60601-1 3판이 적용되면서, 국내 기준규격 이외에도 이와 동등하다고 판단되는 시험항목을 기재하도록 하였다⁶⁾. 의료기기 안전성에 관한 시험으로는 첫째, 식약처 고시 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 또는 이와 동등한 국제기준규격 IEC 60601-1 등이 요구되며, 둘째, 식약처 고

Table 3 Comparison of the technical documents required for MFDS approval between IEC 60601-1 3rd edition and IEC 60601-1 2nd edition

변경 전	변경 후
1. 기술문서 초안 2. 사용자 매뉴얼 3. 서비스 매뉴얼 4. 전기회로도 5. 부품인증서	1. 기술문서 초안 2. 사용자 매뉴얼 3. 서비스 매뉴얼 4. 전기회로도 5. 주요부품 목록 및 관련 인증서 6. 위험관리파일 (위험관리체크리스트포함) 7. 소프트웨어 밸리데이션 자료 8. 필수성능 자료 9. 사용적합성에 관한 자료(위험관리체크리스트 포함) 10. 기타 「의료기기 기준규격」 또는 개별기준규격 시험에 필요한 사항 (해당하는 경우) 11. 기타 시험에 필요한 추가 부품 (해당하는 경우)

시 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」 또는 IEC 60601-1-2가 요구된다. 셋째, 식약처 고시 「방사선안전에 관한 보조기준규격」 [별표 2] 또는 IEC 60601-1-3이 요구되며, 넷째, 「사용적합성에 관한 보조기준규격」(식품의약품안전처 고시) [별표 3] 또는 IEC 60601-1-6이 고시 개정(3판) 후 추가로 요구된다.

2) 성능에 관한 시험방법 제시

성능시험 항목은 Table 4와 같이 도출되었으며, 성능시험에 사용할 기준 팬텀은 Fig. 4와 같이 골밀도 기기 실험에 국제적으로 가장 많이 사용되는 모형인 BFP (Bona Fide Phantom, CIRS사), ESP (European Spine Phantom, QRM사)^{17,18)} 및 제조사 자체팬텀으로 선정하였으며, 팬텀의 골밀도 기준값과 골밀도 측정기로 측정된 데이터를 비교·분석하여 성능을 평가할 것을 권고하였다. 선정된 성능시험항목은 크게 세 가지로, 이중에너지 X선 흡수 계측법(Dual Energy X-ray Absorptiometry, DXA)의 성능에 관계하는 두 종류의 X선 에너지 파형을 확인하는 듀얼에너지 확인시험과, 측정된 결과값이 실제 골밀도 값과 얼마나 유사한지 확인하는 골밀도 측정 정확성 시험과, 동일한 조건과 동일한 골밀도를 측정했을 때 값이 얼마나 균일하게 나오는지 확인하는 골밀도 측정 재현성 시험이 있다.

듀얼에너지 확인시험의 경우 제조회사에서 정한 기준에 따라 각각 High energy와 Low energy 두 종류의 파형 확인이 요구된다. 시험방법으로는 오실로스코프를 고정하여 싱글에너지 모드로 파형을 측정하고, 듀얼에너지 모드로 파형을 측정한다. 골밀도 측정 정확성 시험의 경우, ESP를 이용하여 L1부터 L3 모든 각 구간에 대해 BMD를 5회 측정하였을 때, 기준값의 $\pm 10\%$ 이내로 값이 측정되어야 한다. 시험방법은 ESP 팬텀을 이용하여 L1부터 L3의 부위별 골밀도

값을 5회 측정하여 각 측정 결과값을 구한 뒤 부위별 결과값과 기준값의 오차를 계산하여 $\pm 10\%$ 이내인지 확인한다. 골밀도 측정 재현성 시험은 두 가지 시험을 거쳐야 한다. 첫째, 제조사의 정도관리팬텀(자체팬텀)을 이용하여 BMD를 10회 측정하였을 때 결과값의 변동계수가 $\pm 1.5\%$ 이내여야 하며, 시험방법은 제조사 정도관리 팬텀을 이용하여 골밀도 값을 10회 측정한다 다음, 10회 측정된 값에 대한 평균값 및 표준편차를 구하여 변동계수를 산출한다. 둘째, 척추모형 팬텀(BFP 또는 ESP)을 이용하여 BMD를 10회 측정된 결과값의 변동계수가 $\pm 1.5\%$ 이내여야 하며, 시험방법은 BFP 또는 ESP를 이용하여 골밀도 값을 10회 측정된 뒤 이에 대한 평균값과 표준편차를 구하여 변동계수를 산출한다.

IV. 결 론

본 연구에서는 의료기기 기술문서 작성 시 국내 개별 기준규격이 없어 민원이 많이 발생하고 있는 엑스선골밀도 측정기의 성능시험규격을 국내·외 자료조사를 통해 개발하였고, 산·연·관 전문가협의체의 다양한 의견을 수렴하여 엑스선골밀도측정기 기술문서 작성을 위한 가이드라인(안)을 개발하였다. 또한 민원인의 올바른 기술문서 작성 및 일관성 있는 심사를 유도하기 위해 각 항목별로 모범안과 관계 법령, 작성요령 및 심사기준을 자세히 안내하였다. 본 가이드라인(안) 마련으로 기술문서 작성 및 심사 시 효율적인 업무 수행을 가능케 하였고, 궁극적으로 국내 의료기기 시장 발전에 이바지하고자 한다.

Table 4 Comparison of the medical device test items and criterion

항목	시험기준	시험방법
전기기계적 안전에 관한 시험	「의료기기의 전기기계적 안전에 관한 공통기준규격」 또는 IEC 60601-1	기준에 따른다.
전자파안전에 관한 시험	「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」 또는 IEC 60601-1-2	기준에 따른다.
사용적합성에 관한 시험	「사용적합성에 관한 보조기준규격」 또는 IEC 60601-1-6	기준에 따른다.
방사선안전에 관한 시험	「방사선안전에 관한 보조기준규격」 또는 IEC 60601-1-3	기준에 따른다.
듀얼 에너지 확인 시험	제조회사에서 정한 기준에 따라 Dual energy (High, Low) 파형을 확인한다.	오실로스코프를 교정 싱글에너지 모드로 파형을 측정 듀얼에너지 모드로 파형을 측정
골밀도 측정 정확성 시험	척추모형 팬텀 (ESP)을 이용하여 BMD를 5회 측정할 때, 기준값의 ± 10 % 이내일 것. ※ L1 ~ L3 모든 각 구간에 대하여 적용한다.	ESP를 이용하여 L1~L3의 부위별 골밀도 값을 5회 측정 5회 측정된 결과값을 구함 5회 측정된 각 부위별 결과값과 기준값의 오차를 구함
골밀도 측정 재현성 시험	1. 제조사의 정도관리 팬텀 (자체팬텀)을 이용하여 BMD를 10회 측정된 결과값의 변동계수가 ± 1.5 % 이내일 것. 2. 척추모형 팬텀 (BFP 또는 ESP)을 이용하여 BMD를 이용하여 BMD를 10회 측정된 결과값의 변동계수가 ± 1.5 % 이내일 것.	1.1 제조사 정도관리 팬텀을 이용하여 골밀도 값을 10회 측정 1.2 10회 측정된 값에 대한 평균값을 구함 1.3 10회 측정된 값에 대한 표준편차를 구하여 변동계수를 산출 2.1 BFP 또는 ESP를 이용하여 골밀도 값을 10회 측정 2.2 10회 측정된 값에 대한 평균값을 구함 2.3 10회 측정된 값에 대한 표준편차를 구하여 변동계수를 산출

$$CV = \frac{S}{X_a} = \frac{1}{X_a} \left[\sum_{i=1}^n \frac{(X_i - X_a)^2}{n-1} \right]^{1/2}$$

CV = 변동계수
S = 조사선량측정치 모집단에 대한 표준편차
X_a = 조사선량측정치의 평균치
X_i = i번째의 조사선량 측정치
n = 측정회수(5회 이상)



Fig. 4 International standard phantoms used in performance test for DXA

REFERENCES

1. KHIDI Report 2014-87: Medical device industry analysis report 2014, Korea Health Industry Development Institute, 2014
2. MFDS, Medical device produce and trade record statistics 2010-2014(2015), Ministry of Food and Drug Safety, Accessed Feb 19, 2016 Accessed: <http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=683&pageNo=1&seq=19696&cmd=v>
3. Transparency market research, Bone Densitometers Market (DEXA, QCT, pDEXA, SEXA, pQCT, RA and QUS) - Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast, 2013-2019, 2013
4. Healthcare Bigdata Hub, Medical device current state(2015), Health Insurance Review & Assessment Service, Accessed Feb 19, 2016 Accessed: <http://opendata.hira.or.kr/op/opc/olapMdcRcStatsInfo.do>
5. MFDS, Medical device technical documents and evaluation number(2014), Ministry of Food and Drug Safety, Accessed Feb 19, 2016 Accessed: <http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=683&pageNo=1&seq=19696&cmd=v>
6. Ki-jung-Park, Gyu-Ha Ryu, Sung-hee Lee *et al.*: The Development for guideline of raw materials on technical document of Medical Device, Journal of Biomedical Engineering Research, 31(6), 434-437, 2010
7. MFDS, The number of operate persons produce and trade record current state, Ministry of Food and Drug Safety, Accessed Feb 19, 2016 Accessed: [http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=683&pageNo=1&seq=19696&cmd=v\(2014\)](http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=683&pageNo=1&seq=19696&cmd=v(2014))
8. Act No. 13698, Medical Devices Act, Ministry of Government Legislation, Accessed Feb 19, 2016 Accessed: [http://www.law.go.kr/\(13698,20151229\)](http://www.law.go.kr/(13698,20151229))
9. MOLEG, Act No. 26844, Enforcement Devree of The Medical Device Act, Ministry of Government Legislation, Accessed Feb 19, 2016 Accessed: [http://www.law.go.kr/\(26844,20151231\)](http://www.law.go.kr/(26844,20151231))
10. MOLEG, Act No. 1181, Enforcement Regulations of the Medical Device Act, Ministry of Government Legislation, Accessed Feb 19, 2016 Accessed: [http://www.law.go.kr/\(001181,20150729\)](http://www.law.go.kr/(001181,20150729))
11. MOLEG, Notification No. 2016-4, Notification of Medical device item and class, Ministry of Government Legislation, Accessed Feb 19, 2016 Accessed: <http://www.law.go.kr>
12. MOLEG, Notification No. 2015-115, Notification of Medical device safety for electrical and mechanical system, Ministry of Government Legislation, Accessed Feb 19, 2016 Accessed: <http://www.law.go.kr>
13. MOLEG, Notification No. 2015-6, Notification of Medical device safety for electromagnetic system, Ministry of Government Legislation, Accessed Feb 19, 2016 Accessed: <http://www.law.go.kr>
14. Leslie W, Caetano P, MacWilliam L, Finlayson G. Construction and validation of a population-based bone densitometry database. J Clin Densitom 8(1):25-30, 2005
15. Ingyu You, Cheonghwan Lim, Sangho Lee *et al.*: Performance Measurement of Diagnostic X ray system, Journal of the Korean Society of Radiology vol.6, 447-454, 2012
16. MFDS, A study on the Development of the Guideline for the Test Method of the Standard (IEC 60601-1, 3rd), Ministry of Food and Drug Safety, 2012
17. Willi A. Kalender, Dieter Felsenberg, Harry K. Genant, The European Spine phantom - a tool for standardization and qualiry control in spinal vone mineral measurements by DXA and QCT, European Journal of Radiology, 1995
18. Ho-sung Kim, Seoung-Oh Yang, Quality Control of DXA System and Precision Test of Radio-technologists, JBM, 2014

•Abstract

A Study on Development of Guideline on Writing Technical Document for Electrical Medical Devices : Bone Absorptiometric X-ray System

Seung-Youl Lee · Jae-Ryang Kim · Eun-Rim Kim · Jun-ho Lee · Chang-Hyung Lee · Chang Won Park

Medical Device Research Division, Ministry of Food and Drug Safety

The market size of the bone absorptiometric X-ray system and the number of its approval by Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) has annually increased, with a trend of increasing aging population and osteoporosis patients. For approval of manufactured or imported medical devices in Republic of Korea, it is required to submit its technical document. Therefore, it is need to develop the technical document guideline for the bone absorptiometric X-ray system for manufacturers, importers and reviewers. First of all, the technical documents which were already approved were examined and analyzed through MFDS approval administration system. Second, safety and performance test standards and methods that match international standards were drawn after conducting survey of the market status and the technology development trend for it, with examination and analysis of applicable domestic and overseas standards. Third, by operating industry-research-government cooperation, the guideline draft on writing technical document for the bone absorptiometric X-ray system was discussed, collecting their opinion. As a result, it is suitable to international and domestic condition, includes test evaluation methods and offer various information with appropriate examples to civil petitioner, when they write the technical documents.

Key Words : Bone absorptiometric X-ray system, DXA, Technical documents for electrical medical devices, Medical device regulation