

『디지털 헬스케어 기기 시험검사 지원』 사업 공고(23년)

산업통상자원부 『디지털 헬스케어 생태계 구축사업』의 일환으로, 디지털 헬스케어 기기 제조기업을 대상으로 국내·외 시장 진출에 도움을 주고자, 인허가에 필요한 시험검사(국내 의료기기 사이버보안 시험) 지원 사업을 추진하오니, 본 사업 지원을 받고자 하는 디지털 헬스케어 기기 제조기업은 본 공고문에 따라 신청하시기 바랍니다.

2023년 2월 14일
한국산업기술시험원장

1. 사업개요

- ☐ (사업 목적) 디지털 헬스케어 기기 우수 제조기업을 대상으로, 국내·외 인허가 시 필요한 사이버보안 시험검사를 지원하여, 기업 경쟁력을 제고하고자 함.
- ☐ (사업 내용) 국내 식약처 의료기기 사이버보안 시험 지원
- ☐ (유의 사항) 의료기기 사이버보안 요구사항을 구현한 제품에 한하여 신청 가능

2. 신청자격

- ☐ 디지털 헬스케어 기기 제조기업
 - 디지털 헬스케어 기기는 소프트웨어가 탑재된 의료기기 또는 헬스케어 기기, 소프트웨어로 구동하는 의료기기 또는 헬스케어 기기를 일컬으며, 소프트웨어 그 자체로서 의료기기(SaMD, Software as a Medical Device) 또는 헬스케어 기기도 포함함.

- 최근에는 인공지능 기반 의료기기 또는 헬스케어 기기, 디지털 치료기기 등이 활발히 개발되고 있는데, 이들도 디지털 헬스케어 기기라고 할 수 있음.
- 국내 제조기업만 해당함.

3. 지원개요

- ☐ 기 간 : 협약일로부터 ~ 2023. 10. 31.
- ☐ 지원범위 : (시험지원) 국내 식약처 의료기기 사이버보안 가이드라인에 따른 시험검사를 수행하고, 시험성적서로 발급
 - * 기업 당, 의료기기 사이버보안 시험성적서 1건 발급
 - * 신청 기업, 자기 부담금 없음
- ☐ 선정방식 : 공모에 의한 선정 (선정절차에 따른 선정평가)
- ☐ 선정규모 : 2개사 내외

4. 신청기간 및 방법

- ☐ 신청기간 : 2023년 2월 14일 ~ 2023년 2월 28일, 18:00까지
- ☐ 신청방법 : 한국산업기술시험원 담당자에게 이메일로 접수
 - 이메일 주소 :
(담당자: 연구원 000, 문의: 000-000-0000)
 - * stl.ktl.re.kr 또는 www.ktl.re.kr에 공고문 공지 시, 담당자 연락처 공지 예정
- ☐ 제출서류

순번	서류 명	수량	비고
1	지원 신청서	1부	양식 【붙임1】
2	개인정보 수집·이용·제공 동의서	1부	양식 【붙임2】

※ 파일명을 "순번-서류 명"으로 작성하고, "신청기업명.zip"으로 1개의 압축파일로 제출

□ 선정 기업 유의 사항

- 본 사업을 통해 컨설팅 지원을 통해, 신청 기업이 작성한 문서 및 테스트케이스는, **본 사업 실적 증빙자료로 활용**하기 위해 한국산업기술시험원이 사용할 수 있음.
- 본 사업의 실적 보고를 위해, 기업의 매출액, 신규 고용 인원수, 인허가 실적 등의 자료를 향후 5년 간 요청할 수 있음.

5. 지원기업 평가 및 선정절차

□ 지원기업 평가

○ 선정 평가

- 본 사업 선정평가표에 의한 정성적 평가
- 제출한 지원 신청서를 바탕으로 서류 평가를 원칙으로 함. 단, 상황에 따라 발표 평가로 전환될 수도 있음
- 평가 결과 종합평점 70점 이상인 기업을 대상으로, 종합평점 최고 순으로 지원 대상 기업을 선정

○ 선정평가표

구분	세부 평가 항목
제품의 우수성 및 필요성 (20점)	• 신청 제품의 우수성
	• 신청 제품 지원의 필요성
제품의 준비도 및 완성도 (20점)	• 지원 받고자 하는 제품 준비 현황(개발 단계, 시제품 단계 등)
	• 지원 받고자 하는 제품의 표준(규격) 적용 현황
기업 핵심 역량 및 품질 시스템 성숙도 (20점)	• 신청 기업의 보유 핵심역량
	• 신청 기업의 제품 개발 품질 시스템 성숙도
사이버보안 전문가 및 품질 시스템 전문가 (20점)	• 사이버보안 개발 전문 인력 보유 현황
	• 품질 시스템 운영 인력 보유 현황
식약처 사이버보안 가이드라인 요구사항 구현 정도 (20점)	• 사이버보안 요구사항 구현 현황

□ 선정 절차

- 선정평가 결과를 바탕으로 지원 대상 기업을 확정
- 선정평가 결과는 지원신청서에 기재된 담당자의 연락처 또는 이메일을 통해 개별 통보하며, 평가결과는 원칙적으로 공개하지 않음

□ 추진 일정

- 선정 평가 : 2023년 3월 중
- 결과 통보 : 2023년 3월 말경

※ 추진 일정은 내부 사정에 따라 변경될 수 있음.

6. 기타

[붙임 1] 지원 신청서

[붙임 2] 개인정보 수집·이용·제공 동의서

7. 지원 신청서 작성 요령

□ 작성 요령

1) 신청서 표지: 각 항목별로 빈 칸에 내용을 기재한다.

- 제품 개요란의 경우, 신청 제품에 대해 간략하게 기술할 것.

* 예) 신청 제품 000는 흉부 X-ray DICOM 영상을 입력 받아, 딥러닝 인공지능 추론 알고리즘을 사용하여, 폐암, 흉수, 기흉 등의 질병을 임상외과가 진단하는 데 의사결정 지원을 위한 의료용 소프트웨어이다.

2) 제품의 우수성 및 필요성

- 타사 제품과 차별화 되는, 신청 제품의 우수성을 기재할 것.

- 타사 제품과 차별화 되는, 신청 제품 지원의 필요성을 기재할 것.

3) 제품의 준비도 및 완성도

- 신청 제품의 준비 현황을 기재할 것.

* 사업 특성 상 개발 단계의 제품보다 개발 완성 단계의 제품이 본 사업에 더 적합함.

- 신청 제품에 적용한 국제 표준(규격)이나 가이드라인 등을 나열할 것.

* 예) 식약처 의료기기 사이버보안 허가심사 가이드라인(2022), IMDRF Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity(2020), MDCG 2019-16-Guidance on Cybersecurity for medical devices, FDA Cybersecurity in Medical Devices: Quality System Considerations and Content of Premarket Submissions(2022), IEC TR 60601-4-5(2021), IEC 81001-5-1(2021), IEC 62443-4-2(2019)

4) 기업 핵심 역량 및 품질 시스템 성숙도

- 신청 기업이 보유하고 있는 기술적 핵심 역량을 기술할 것.

- 신청 기업의 제품 개발 품질 시스템 성숙도를 기술할 것.

* 신청 기업이 구축하여 운영하고 있는 의료기기 품질시스템 ISO 13485, ISO 14971, IEC 62304, KGMP 등의 인증 현황으로 객관적 근거 자료를 제시할 수 있음.

5) 사이버보안 전문가 및 품질 시스템 전문가

- 제품 개발과 관련하여, 신청 기업이 보유하고 있는 사이버보안 인력이나 전문가 풀을 제시할 것.

- 품질 시스템 확보와 관련하여, 신청 기업이 보유하고 있는 품질 시스템 인력 및 조직도를 제시할 것.

6) 식약처 사이버보안 가이드라인 요구사항 구현 정도

- 신청 제품에 반영한 사이버보안 요구사항을 표에 기재할 것.

디지털 헬스케어 기기 시험검사 지원 신청서

신청 분야	국내 의료기기 사이버보안 시험		
신청 유형	시험검사		
기업명		사업자번호	
대표자		설립연월일	0000.00.00.
주요생산품목		주요수출품목	
매출액	0,000백만원	상시근로자수	00명
주소			
신청자	성명		직위
	전화번호	000-0000-0000	E-mail
신청 제품	품목명		모델명
제품 개요			
개발 소프트웨어 정보	개발 언어		개발 운영체제
	동작운영체제		코드 라인 수
00만라인			

바이오나노산업개방형생태계조성촉진사업 「디지털 헬스케어 생태계 구축사업」과 관련하여, 디지털 헬스케어 기기 시험검사를 지원 받고자, 신청서를 제출합니다.

첨부: 개인정보 수집·이용·제공 동의서 1부.

2023년 월 일

신청자 (인 또는 서명)

한국산업기술시험원장 귀하

□ 제품의 우수성 및 필요성

□ 제품의 준비도 및 완성도

□ 기업 핵심 역량 및 품질 시스템 성숙도

□ 사이버보안 전문가 및 품질 시스템 전문가

□ 식약처 사이버보안 가이드라인 요구사항 구현 정도

식약처 사이버보안 요구사항		구현 여부 (O/X)	신청 제품에 구현한 내용
보안 통신	제조자는 의료기기가 다른 기기나 네트워크와 어떻게 접속(유·무선 통신 등)하여야할지를 고려하여야 한다. ※ 예: Wi-Fi, 이더넷, 블루투스, USB 등		
	제조자는 내·외부의 모든 입력에 대한 유효성을 확인하는 설계 특성을 고려하여야 하며, 보안이 취약한 통신(예. 가정용 네트워크 혹은 기존 기기)만을 지원하는 기기 및		

식약처 사이버보안 요구사항		구현 여부 (O/X)	신청 제품에 구현한 내용
	<p>환경에서 이루어지는 통신도 고려한다.</p> <p>제조자는 비인가 접근/변경/반복을 방지하기 위한 의료기기의 보안이 보장된(secured) 데이터 송·수신 방법을 고려하여야 한다.</p> <p>※ 예: 기기/시스템 간 통신 시 상호인증 방법, 암호화 필요 여부, 과거에 전송된 명령어 및 데이터의 비인가 반복에 대한 방지, 사전에 정의된 통신 종료 시점의 적절성 여부 등</p>		
데이터 보호	<p>제조자는 안전(safety)과 관련된 데이터가 저장되거나 기기와 송·수신될 때 암호화와 같은 일정 수준의 보호가 요구되는지 고려하여야 한다.</p> <p>※ 예: 비밀번호(passwords)는 암호화된 보안(secure)이 확보된 해쉬(hash)로 저장되어야 함</p>		
	<p>제조자는 기밀성에 대한 위험 통제 수단이 요구될 때, 통신 프로토콜의 컨트롤(control)/시퀀싱(sequencing) 필드의 메시지를 보호하거나 암호화의 키 관련 자료가 손상되는 것을 방지하도록 고려하여야 한다.</p>		
기기 무결성	<p>제조자는 데이터 부인방지(non-repudiation)를 보장하기 위한 설계 특성이 필요한지를 결정하기 위해 시스템 레벨에서의 아키텍처를 평가하여야 한다.</p> <p>※ 예: 감사 로그 기록 기능 제공</p>		
	<p>제조자는 기기 소프트웨어의 비인가된 변경과 같은 기기의 무결성에 대한 위험을 고려해야 한다.</p>		
	<p>제조자는 바이러스, 스파이웨어, 랜섬웨어 등 기기에서 실행될 수 있는 악성코드를 막기 위해 안티 멀웨어 프로그램과 같은 통제조치를 고려하여야 한다.</p>		
사용자 인증	<p>제조자는 기기의 사용이 입증된 사용자이거나, 다른 역할의 사용자에게 사용권한을 부여를 허용하거나, 응급상황에서 접근을 허용하는 사용자 접근 통제에 대해 고려하여야 한다. 추가적으로 동일한 자격증명은</p>		

식약처 사이버보안 요구사항		구현 여부 (O/X)	신청 제품에 구현한 내용
	기기와 고객들에게 공유되지 않아야한다. ※ 접근 통제 예: 비밀번호, 하드웨어 키, 생체인증 등		
소프트웨어 유지 보수	제조자는 주기적인 업데이트의 구현과 배포를 위한 수행절차를 수립하고 통보하여야한다.		
	제조자는 운영 체제(OS) 소프트웨어, 제3자 소프트웨어, 오픈 소스 소프트웨어가 업데이트나 통제될 경우에 대해 고려하여야 한다.		
	또한 제조자는 외부의 통제에 의한 소프트웨어의 업데이트나 운영환경 만료에 대한 대응계획을 수립하여야 한다. ※ 예: 보안이 보장되지 않은(unsecure) 운영체제 버전에서 운영되는 의료기기 소프트웨어		
	제조자는 새로운 사이버보안 취약성에 대응할 의료기기 업데이트 방안을 고려하여야 한다. ※ 예: 업데이트 시 사용자 개입/ 자동 업데이트 여부, 기기의 안전(safety)과 성능에 영향을 보장할 수 있는 업데이트 유효성 검증		
	제조자는 업데이트의 수행하기 위해 어떤 연결이 필요한지와 코드 서명 및 기타 비슷한 수단을 통한 연결이나 업데이트의 진본성을 고려하여야 한다.		
물리적 접근	제조자는 비인가된 개인이 의료기기에 접근하는 것을 방지하기 위한 통제수단을 고려하여야 한다. ※ 예: 물리적 잠금 혹은 포트(port) 접근의 물리적 제한, 인증이 필요없는 물리적 케이블의 접근제한 등		
신뢰성 및 가용성	제조자는 의료기기가 필수 성능을 유지하기 위해 사이버보안 공격을 탐지, 저항, 대응 및 복구하도록 허용하는 설계 특성을 고려하여야 한다.		

개인정보 수집 · 이용 · 제공 동의서

1. 개인정보 수집 · 이용 목적

한국산업기술시험원은 고객의 개인정보를 중요시하며, 개인정보에 관한 법률을 준수하고 있습니다. 한국산업기술시험원은 개인정보취급방침을 통하여 고객이 제공하는 개인정보는 신청하신 시험검사 업무의 용도에만 사용되며, 시험검사 업무진행시 신청 고객과의 원활한 연락을 위해 사용되고, 개인정보 제공자가 동의한 내용 외의 다른 목적으로 수집된 개인정보를 활용하지 않습니다.

2. 개인정보 수집항목

- 고객성명, 회사명, 연락처, 휴대폰번호, E-Mail주소

3. 개인정보의 보유 및 이용기간

- 개인정보 이용 및 보유기간 : 5년

(5년이 지난 개인정보는 폐기되나, KC인증 관련 개인정보는 인증서 폐기 또는 철회시까지 보관됩니다.)

4. 개인정보의 제3자 제공

수집된 개인정보는 한국산업기술시험원의 고객만족도 조사 등의 설문조사를 목적으로 외부 설문조사 기관에 제공될 수 있고, 시료 택배 반출을 위해 택배업체에 제공될 수 있습니다.

- 제공되는 개인정보 항목 : 고객성명, 회사명, 연락처, 휴대폰번호, E-Mail주소
- 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 보유 및 이용기간 : 1년

5. 동의 거부 시 불이익

위에 명시된 개인정보의 수집·이용에 대한 동의를 거부할 경우, 신청제품에 대한 시험 중 발생하는 사항에 대해 고객에게 신속히 전달되지 않아, 시험검사 업무 진행이 늦어질 수 있습니다. 또한 제3자 제공에 대한 동의를 거부하는 경우, 한국산업기술시험원의 고객만족도 조사 등의 설문조사에서 제외되며, 시료 택배 반출이 불가능함을 알려드립니다.

6. 정보주체의 권리

개인정보 제공자가 한국산업기술시험원에 제공된 개인정보의 이용을 거부하고자 할 때에는 개인정보보호 책임자를 통해 열람, 정정 및 삭제를 요구할 수 있습니다.

<개인정보 수집·이용·제공 동의>

☐ 개인정보 수집 동의 [필수] : (동의함 ☒ 동의하지 않음 ☐)

☐ 개인정보 이용 동의 [필수] : (동의함 ☒ 동의하지 않음 ☐)

☐ 개인정보 제3자 제공 동의 [선택] : (동의함 ☐ 동의하지 않음 ☒)

※ 「개인정보보호법」 등 관련 법률에 의거 개인정보 처리에 관하여 고지를 받았으며 본인은 위와 같이 개인정보의 수집, 이용 및 제3자 제공에 동의합니다.

2023 년 00 월 00 일 성명 : 000 (서명)

한국산업기술시험원장 귀하