

『디지털 헬스케어 기기 SW Validation 및 Cyber Security 컨설팅 지원』 사업 공고(23년)

산업통상자원부 『디지털 헬스케어 생태계 구축사업』의 일환으로, 디지털 헬스케어 기기 제조기업을 대상으로 국내·외 시장 진출에 도움을 주고자, 인허가에 필요한 SW Validation 및 Cyber Security 컨설팅 지원 사업을 추진하오니, 본 사업 지원을 받고자 하는 디지털 헬스케어 기기 제조기업은 본 공고문에 따라 신청하시기 바랍니다.

2023년 1월 30일
한국산업기술시험원장

1. 사업개요

- (사업 목적) 디지털 헬스케어 기기 우수 제조기업을 대상으로, 국내·외 인허가 시 필요한 SW Validation 및 Cyber Security 문서 작성을 위한 컨설팅 지원으로, 기업 수출경쟁력을 제고하고자 함.
- (사업 내용) FDA·CE·국내 의료기기 인허가 시 필요한, SW Validation 문서 및 Cyber Security 문서 작성에 대한 컨설팅* 지원.

* 본 공고에서 컨설팅의 의미는, 문서 작성 방법 또는 테스트 방법에 대해, 신청 기업에 방문·지도함으로써, 기업에서 직접 산출물을 생산할 수 있도록 지원한다는 의미임

SW Validation 문서	Cyber Security 문서
<ul style="list-style-type: none">• 소프트웨어 개발 절차서• 소프트웨어 요구사항 명세서• 소프트웨어 단위 테스트 케이스• 소프트웨어 밸리데이션 보고서 등	<ul style="list-style-type: none">• 사이버 보안 위협 모델링 절차서• 사이버 보안 요구사항 명세서• 사이버 보안 테스트 케이스• 사이버 보안 테스트 보고서 등

- (유의 사항) SW Validation 문서 및 Cyber Security 문서는 신청 기업이 직접 작성[†]하는 것임.

[†] 문서 및 산출물의 종류·범위·완성도는 신청한 기업의 대응 정도에 따라 달라질 수 있음

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 : 선정일로부터 ~ 2023. 10. 31.
- ☐ 지원범위 : SW Validation 및 Cyber Security 문서 작성에 대한 컨설팅 지원
 - * 신청 기업, 자기 부담금 없음
- ☐ 선정방식 : 공모에 의한 선정 (선정절차에 따른 선정평가)

4. 신청기간 및 방법

- ☐ 신청기간 : 2023년 1월 30일 ~ 2023년 2월 10일, 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)	• 신청 제품 준비 현황(개발 단계, 시제품 단계 등)
	• 신청 제품의 표준(규격) 적용 현황
기업 핵심 역량 및 품질 시스템 성숙도 (20점)	• 신청 기업의 보유 핵심역량
	• 신청 기업의 제품 개발 품질 시스템 성숙도
개발 전문가 및 품질 시스템 전문가 (20점)	• 제품 개발 전문 인력 보유 현황
	• 품질 시스템 운영 인력 보유 현황
디지털 헬스케어 생태계 구축 사업 적합도 (20점)	• 디지털 헬스케어 생태계 구축사업 기지원 현황
	• 디지털 헬스케어 생태계 구축사업 우수사례 가능성

□ 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 2월 중
- 결과 통보 : 2023년 2월 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.
- 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) 개발 전문가 및 품질 시스템 전문가
 - 제품 개발과 관련하여, 신청 기업이 보유하고 있는 개발 인력이나 전문가 풀을 제시할 것.
 - 품질 시스템 확보와 관련하여, 신청 기업이 보유하고 있는 품질 시스템 인력 및 조직도를 제시할 것.
- 6) 디지털 헬스케어 구축 사업 적합도
 - 신청 기업이, "디지털 헬스케어 생태계 구축사업"을 기존에 지원 받은 현황을 나열할 것.
 - * 본 사업 특성 상, 제품 개발 전주기 지원이 필요하여, 전주기 지원에서 본 사업 지원을 받지 못한 기업 확인을 위해 기재함.
 - 신청 기업이, "디지털 헬스케어 생태계 구축사업"에서 우수사례로 선정될 가능성에 대한 내용을 기재할 것.

디지털 헬스케어 기기 SW Validation 및 Cyber Security 컨설팅 지원 신청서

신청 분야	SW Validation 및 Cyber Security			
신청 유형	컨설팅			
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
<p>바이오나노산업개방형생태계조성촉진사업 「디지털 헬스케어 생태계 구축사업」과 관련하여, SW Validation 및 Cyber Security 컨설팅을 지원 받고자, 신청서를 제출합니다.</p> <p>첨부: 개인정보 수집·이용·제공 동의서 1부.</p> <p style="text-align: right;">2023년 월 일</p> <p style="text-align: right;">신청자 (인 또는 서명)</p> <p style="text-align: center;">한국산업기술시험원장 귀하</p>				

□ 제품의 우수성 및 필요성

□ 제품의 준비도 및 완성도

□ 기업 핵심 역량 및 품질 시스템 성숙도

□ 개발 전문가 및 품질 시스템 전문가

□ 디지털 헬스케어 생태계 구축 사업 적합도

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