

[2024년 식품의약품안전처 정책 돋보기]

## 식약처, 장애인 이동 및 편의 개선 위해 자율주행 전동휠체어 규제지원 지속 추진한다

- 지난해 자율주행 전동휠체어 17개 품목 신설, 성능평가 가이드라인 마련
- 올해 다양한 전동휠체어 성능평가 체계를 선제적으로 구축

식품의약품안전처(처장 오유경)는 스스로 일상생활이 어려운 고령자, 장애인 등의 생활과 이동 편의를 높이기 위해 인공지능(AI), 로봇 등 최신 기술이 접목된 자율주행 전동휠체어 등 첨단기술 적용 의료기기가 시장에 신속히 진입할 수 있도록 선제적인 성능평가 체계 구축 등을 지속 추진한다고 밝혔다.

지난해 식약처는 ‘규제혁신 2.0’의 일환으로 자율주행 전동휠체어의 안전성과 성능 확보를 위한 인·허가 성능평가 가이드라인\* 등을 마련(8월)했고, 장애 특성과 신기술 적용 방식 등에 따른 자율주행 전동휠체어 등 17개 품목을 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 등재 진행 중이다.

\* 「자율주행 전동식휠체어의 성능평가를 위한 가이드라인」

이어서 올해에도 식약처는 산·학·연·관으로 구성된 협의체를 운영하여 성능평가 체계를 선제적으로 구축하고 국내외 규격에 따른 다양한 제품별 성능평가 방법과 기준을 마련해 배포할 예정이다.

특히 자율주행 전동휠체어의 경우 제품 성능을 검사할 수 있는 국내 시험 환경 마련을 지원하는 등 국내 성능평가 시험 기반(인프라) 강화도 추진할 예정이다.

오유경 처장은 “자율주행 전동휠체어는 고령자와 장애가 있으신 분들의 삶의 질을 높이는데 필요한 제품”이라며 “과감한 규제혁신과 선제적 지원으로 이러한 신기술 의료기기를 국민께서 안전하고 신속하게 사용할 수 있도록 하겠다.”고 밝혔다.

아울러 “신기술 의료기기가 규제 미비로 시장 진출에 어려움을 겪는 일이 없도록 지속적으로 점검하는 한편, 관련 업계 성장도 같이 할 수 있는 토대를 적극 마련하겠다.”고 강조했다.

식약처는 자율주행 전동휠체어 등 신기술 의료기기에 대한 선제적 규제 마련이 정부의 국정 목표인 ‘따뜻한 동행, 모두가 행복한 사회’를 만드는 데 도움이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 안전하고 효과적인 새로운 기술의 의료기기가 공급될 수 있도록 최선을 다하겠다고 밝혔다.

#### <붙임> 17개 신설 품목 및 성능평가 가이드라인 주요 내용

|       |                    |     |     |                    |
|-------|--------------------|-----|-----|--------------------|
| 담당 부서 | 의료기기안전국<br>의료기기정책과 | 책임자 | 과 장 | 주선태 (043-719-3752) |
|       |                    | 담당자 | 연구관 | 김형범 (043-719-3784) |
| 담당 부서 | 의료기기심사부<br>정형재활기기과 | 책임자 | 과 장 | 이광문 (043-719-4001) |
|       |                    | 담당자 | 연구관 | 박미선 (043-719-4002) |



□ 자율주행 전동식 휠체어 관련 총 17개 신설 품목

| 품목 분류 기준(원칙)                                     | 신설 품목명(안)                                                                                        | 구분                             |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| √ 위치결정, 지도 형성, 경로 작성 기술을 기반으로 자율주행 기술 수준을 고려(3종) | 1. 2등급 자율주행 전동식휠체어<br>2. 3등급 자율주행 전동식휠체어<br>3. 4등급 자율주행 전동식휠체어                                   | 자율주행<br>전동<br>휠체어<br>(5종)      |
| √ 음성인식, 양방향 통신을 기반으로 환자, 보호자와 휠체어의 주행방식 고려(2종)   | 4. 음성인식 자율주행 전동식휠체어<br>5. 추종형 자율주행 전동식휠체어                                                        |                                |
| √ 비동력 휠체어 또는 전동식휠체어를 자율주행 휠체어로 변환시키는 장치(3종)      | 6. 2등급 휠체어 자율주행 동력 보조장치<br>7. 3등급 휠체어 자율주행 동력 보조장치<br>8. 4등급 휠체어 자율주행 동력 보조장치                    | 자율주행<br>보조장치<br>(3종)           |
| √ 상·하반신, 전신 장애 환자의 특성과 동반자의 조작 방법을 고려(5종)        | 9. 상지 조정 전동식휠체어<br>10. 하지 조정 전동식휠체어<br>11. 구강 조정 전동식휠체어<br>12. 동작 인식 전동식휠체어<br>13. 유무선 조작 전동식휠체어 | 사용자<br>특성<br>반영<br>휠체어<br>(6종) |
| √ 환자 특성과 다양한 기능이 조합된 제품(1종)                      | 14. 범용 전동식휠체어                                                                                    |                                |
| √ 수중 주행, 계단 및 험지 주행 등 특수 사용환경을 고려(3종)            | 15. 수중 수동식휠체어<br>16. 계단주행 전동식휠체어<br>17. 궤도형 전동식휠체어                                               | 특수<br>사용환경<br>휠체어<br>(3종)      |

□ 「자율주행 전동식휠체어의 성능 평가를 위한 가이드라인」 주요항목

| 평가항목                     | 세부 평가항목(안)   | 평가내용(안) 요약                              |
|--------------------------|--------------|-----------------------------------------|
| 시나리오<br>기반<br>주행성능<br>평가 | 미션 성공률       | 제한 시간 내에 설정된 목적 위치로 도착함을 확인             |
|                          | 주행속도         | 최대, 평균, 최소 주행속도를 확인                     |
|                          | 주행반응 시간      | 주행 명령 후 0.1 m/s의 속도까지 도달 시간을 측정         |
|                          | 장애물과 안전거리    | 전동식휠체어가 장애물과 접촉하지 않도록 설정한 안전거리가 유지됨을 확인 |
| 장애물<br>회피성능              | 장애물 충돌 방지    | 반복 주행 시 장애물과 충돌하지 않음을 확인                |
|                          | 정적 장애물 회피율   | 정적 장애물(의자, 가구 등)과 부딪히지 않음을 확인           |
|                          | 동적 장애물 회피율   | 동적 장애물(사람 등)과 부딪히지 않음을 확인               |
| 안전관련<br>제어               | 비상정지 기능      | 주행 중 돌발상황 발생 시 긴급히 멈출 수 있음을 확인          |
|                          | 보호정지 기능      | 장애물 진입 시 자동으로 정지하는지 확인                  |
|                          | 탑승자 이탈 경고 기능 | 사용자가 휠체어에서 벗어나는 경우 상황을 알리는지 확인          |