보건복지부 | 보도참고자료 | 대체불가 대한민국

보도시점 배포 후 즉시 사용 배포 2026. 11. 9.(월)

국립재활원 사용적합성평가지원센터 ISO 13485 국제 인증 획득

- BSI로부터 ISO 13485 인증... 설계부터 결과 보고까지 전 과정 체계적 품질관리 기반 마련 -

- 국제표준 기반 사용적합성 수행 서비스 품질경영시스템 인증으로 의료기기 업체 규제 대응 및 제품 경쟁력 강화 지원 -

보건복지부 국립재활원(원장 김동아) 사용적합성평가지원센터가 의료기기 품질경영시스템의 국제표준인 'ISO 13485' 인증*을 획득하며, 재활의료기기의 안전성과 품질을 높이기 위한 국제적 수준의 서비스 제공 기반을 마련했다고 밝혔다. 이번 인증을 통해 센터는 의료기기 설계부터 개발, 평가 수행에 이르는 전 과정의 품질관리체계를 표준화함으로써, 국내 의료기기 업체들이 겪는 사용적합성평가의 어려움을 해소하고 제품의 국제 경쟁력을 강화하는 데 크게 기여할 것으로 기대된다.

* ISO 13485: 국제표준화기구(ISO)가 제정한 의료기기 분야의 품질경영시스템 국제표준으로, 의료기기 관련 조직이 일관된 품질의 제품 및 서비스를 제공하기 위해 갖추어야 할 요구사항을 규정함.

이번에 획득한 'ISO 13485'의 인증 기간은 2026년 10월 20일부터 2029년 10월 19일까지이며, 인증 범위는 '의료기기 사용적합성 수행 서비스의 설계, 개발 및 제공(Design, development and provision of usability testing services for medical devices)'으로, 국제 인증기관인 BSI(British Standards Institution)로부터 품질경영시스템의 적합성을 인정받았다.

국립재활원 사용적합성평가지원센터는 2022년부터 재활의료기기의 안전한 사용과 효율성 향상을 위한 연구 중심의 사용적합성평가 체계를 구축해 왔다. 임상 현장 중심의 사용오류 연구와 평가 방법론 정립을 통해 전문성을 확보하고,

표적집단면접(FGI) 방식의 전동식정형용운동장치* 평가, 사용 시나리오 기반 보행분석계** 평가, 인지적 시찰 방식의 인지치료 소프트웨어*** 평가 등 다양한 재활의료기기 평가 경험을 축적하며 국내 의료기기 사용적합성평가 지원 기반을 마련했다.

*모터의 힘으로 관절을 지속적으로 수동 운동시켜 주는 의료기기 등

** 걸을 때의 자세, 속도, 균형, 관절의 움직임, 발에 가해지는 압력 등을 과학적으로 측정하고 분석하는 정밀 의료기기 등

*** 기억력, 주의력, 시지각 등을 훈련하고 치료받을 수 있도록 만든 소프트웨어 의료기기 등

이러한 연구 성과와 실무 경험을 바탕으로 2026년부터는 전문적인 사용적합성평가 서비스 제공을 위한 운영체계로 확대·전환하고 있다. 특히 평가 수행 절차와 업무 체계를 표준화하고, 서비스의 설계·개발부터 평가 수행 및 결과 보고에 이르는 전반적인 업무를 체계적으로 관리하기 위한 품질경영시스템을 구축했다.

이번 인증을 통해 사용적합성평가지원센터는 사용적합성 수행 서비스의 설계·개발 및 제공 전반에 걸친 품질관리체계를 국제표준에 따라 운영할 수 있는 기반을 마련했다. 또한, 재활 의료기기 인허가의 어려움 중 하나인 사용적합성평가 수행을 지원하여 관련 업계의 의료기기 품질을 높이는 데 이바지할 것으로 기대된다.

국립재활원 사용적합성평가지원센터는 국제표준에 기반한 품질경영체계를 바탕으로 의료기기 업체의 사용적합성평가 수행을 지원하고, 제품 개발 과정에서 발생할 수 있는 사용오류를 체계적으로 파악하고 개선할 수 있도록 지원할 계획이다.

김동아 국립재활원 원장은 “앞으로도 의료기기 업체의 어려움을 해소하는 지원기관으로서 사용적합성 수행 서비스의 전문성과 품질을 지속해서 높이고, 재활 분야 의료기기의 안전성 향상과 국제 경쟁력 강화를 위해 노력하겠다”라고 밝혔다.

담당 부서	국립재활원 재활연구소 임상재활연구과	책임자	과 장	권효순 (02-901-1904)
		담당자	주무관	유성문 (02-901-1905)