

착용형 유헬스 디바이스의 전기·기계적 안전성 가이드라인 개발 연구

A Study on the Guideline in the Electrical and Mechanical Safety of the Wearable U-Health devices

황인호*, 강보규, 김동근, 유선국, 차지훈, 허찬희, 박기정

I. H. Hwang, B. K. Kang, D. K. Kim, S. K. Yoo, J. H. Cha, C. H. Hur, K. J. Park

요 약

의료기기와 IT융합기술의 접목으로 인해 언제 어디서나 건강에 대한 측정을 가능하게 하였다. 또한, 최근에는 다양한 형태의 유헬스 의료기기가 개발되어 일상생활과 가정에서 자연스러우며 편리한 건강변수 측정이 가능하며, 디바이스의 보급과 더불어 이를 응용한 유헬스 디바이스에 대한 연구 및 개발이 우선되고 있는 현재, 이에 대한 안전성 확보 및 성능평가 기준 마련은 미흡한 실정이다. 이에 따라 시판전의 시험검사나 시판후의 수거 검사시에 안전성 및 성능평가를 위한 표준시험방법 개발이 필요하다. 본 논문에서는 유헬스 디바이스에 대한 전기적 안전성 평가를 위한 필수시험 및 성능평가를 위한 표준시험방법을 연구하였다.

ABSTRACT

The combination of medical devices and IT convergence technology has made it possible to check health whenever and wherever people want. The recent development of various Ubiquitous Healthcare medical devices ensures the convenient measurements of health variations in daily lives and at home. However, considering that there is a growing prevalence of the devices and a great interest in the development of Ubiquitous Healthcare device, it is urgent to secure the stability and to establish performance evaluation. Therefore, it is needed to develop standard testing methods for the stability and the performance evaluation on before and after selling products. In this paper, I studied the standard testing method of both compulsory tests and performance evaluation which are for the electric stability evaluation on Ubiquitous Healthcare devices.

Keyword : Wearable U-Health Devices, Safety, Electrical and Mechanical, Guideline

1. 서론

접 수 일 : 2010. 11. 24

심사완료일 : 2010. 12. 09

게재확정일 : 2010. 12. 30

* 황인호 : 연세대학교 의과대학 의학공학교실 연구원(주저자)

강보규 : 연세대학교 의과대학 의학공학교실 연구원

김동근 : 상명대학교 디지털미디어학부 조교수

유선국 : 연세대학교 의과대학 의학공학교실 교수

sunkyoo@yuhs.ac(교신저자)

차지훈 : 식품의약품안전평가원 융합기기팀 보건의료연구사

허찬희 : 식품의약품안전평가원 융합기기팀 공업연구사

박기정 : 식품의약품안전평가원 융합기기팀 팀장

※ 본 연구는 2010년도 식품의약품안전청 융역연구개발사업의 연구비지원(10172-유헬스-463)에 의해 수행되었으며 이에 감사드립니다.

유헬스는 정보통신 기술을 의료산업에 접목함으로써 “언제나, 어디서나” 이용 가능한 건강관리 및 의료서비스로서 건강상태를 언제 어디서나 파악할 수 있게 하는 개념으로 설명될 수 있으며 유헬스는 시간적, 공간적 영역에서 새로운 부가가치를 창출 가능하다. 유헬스는 생체정보의 측정 기술, 측정된 정보의 전송, 수집, 처리 및 관리 기술, 응용서비스 기술로 구성되는데, 이 중 생체정보의 안정적인 측정이 매우 중요한 핵심기술 중 하나이다.

유헬스는 타 유비쿼터스 컴퓨팅 서비스에 비해 환자의 생명 및 안전에 매우 민감한 영향을 미칠 수 있기 때문에 서비스를 구성하는 시스템 및 응용

서비스에 대한 안전성 평가는 매우 중요한 작업으로 환자의 건강 상태 및 생명 위협 영향을 기준으로 재검토된 유헬스 시스템의 안전성 평가 기준이 매우 중요하다.

착용형 유헬스 디바이스는 의류, 인체 착용 가능한 물품, 그리고 다양한 패치 등으로 구성되며, 진단용 생체신호 측정이 가장 큰 목적으로 이용되며, 특히, 안전성이 요구된다. 착용형 유헬스 디바이스는 오동작이나 부작용에 대한 예방으로 품질향상과 안전성확보가 필요하며 이를 위한 시판전후의 시험검사나 수거검사시 활용할 수 있는 안전성 및 성능 평가를 위한 표준시험방법을 개발하였다.

2. 착용형 유헬스 디바이스

유헬스 디바이스 중에 심전도 신호의 효과적인 획득이 가능하고 착용이 가능한 스파넥스가 포함된 남성용 민소매 속옷 형태로 스마트 의류를 자체 제작하여 실험하였다.

제작된 착용형 유헬스 스마트의류 형태는 그림 1과 같다. 구성은 심장부근에서 심전위를 측정하는 입력부, 내부의 배터리를 사용하는 전원부, 미세한 신호의 데이터획득을 고려한 증폭, 필터부, 신호처리부, 통신부로 각각 구성되어 있다.

착용형 유헬스 휴대성을 고려하여 저전력 무선 전송시스템으로 Zigbee를 이용하였으며, 동작주파수는 2.4GHz 이다. 일반적으로 심전도 신호의 주파수 측정범위는 0.5와 100Hz 사이이다. 이런 작은 주파수 대역에서도 1Hz 이하에서는 임피던스가 매우 높다. 그렇기 때문에 설계상 입력 임피던스가 높은 Op-amp를 사용하므로, 접촉점에서의 신호를 줄일 수 있어, 본 시스템에서는 $10^{13}\Omega$ 의 입력임피던스를 가진 Op-amp를 채택하였다. 또한, 전면 상부에 전도성 섬유 Array당 5개, pair 연결로써 Electrode 10개가 배치되어 있으며, 내부 전원으로는 충전가능한 3.7V Li-Po 배터리를 사용하여 구성되었다.

그 외 데이터를 주고 받는 송신부와 수신부로 추가 구성되어 있다.

3. 본론

본 연구(홈헬스케어 의료기기 안전성 평가 가이드라인, 식품의약품안전평가원·식품의약품안전청, 2009)에서는 의료용 전기기기의 안전(식품의약품안전청 고시 2009-137호 ‘의료기기의 전기 및 기계적 안전에 관한 공통기준규격’, 2006.)에 관한 일반요구사항

(IEC 60601-1(ed.2))에서 전기적 안전에 관한 시험과 의료용 전기·기계적 공통일반요구사항(IEC 60601-1(ed.2)) 및 식약청 고시 개별성능에 관한 시험항목을 적용하였다.

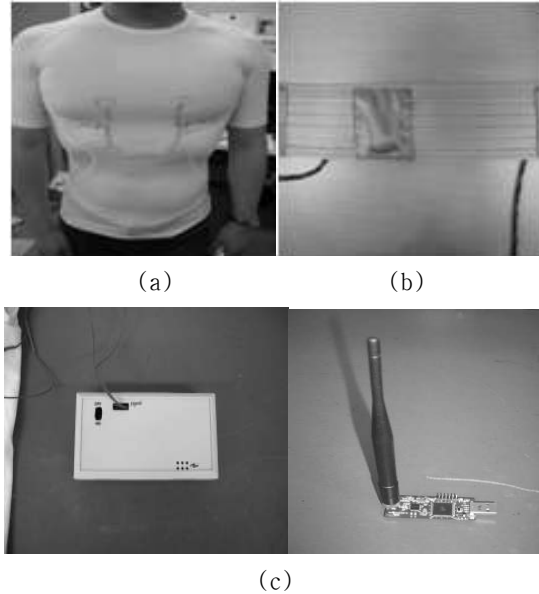


그림 1. 착용형 유헬스 스마트의류
(a) 착용 앞모습 (b) 심전위 측정부 (c) 통신부

3.1 필수안전 시험항목

의료용전기기기의 안전에 관한 일반요구사항(IEC 60601-1(ed.2)) [1]에서 전기적 안전에 관한 필수시험항목으로는 자체 절연거리를 얼마나 만족시켜 사용자의 전기에 대한 위험요소를 제거할 수 있는가의 정도를 보는 내전압시험과 누설전류시험(외장, 접지, 누설)이라 할 수 있으며, 기계적 강도에 따라 제품의 외장 및 외피 또는 제품의 부품이 얼마만큼의 강도와 강성을 가지는지의 정도를 보는 충격시험과 낙하시험 그리고 외장에 대한 보호정도의 시험이라 정의할 수 있다.그 외에도 환경에 영향을 미치는지의 정도를 평가하는 기준으로 고온 및 고습, 방수, 염수분무 시험을 진행해야 할 것이다. 본 연구에서는 전기적·기계적 안전에 관한 필수시험평가 항목과 환경에 대한 표준시험방법을 연구를 통해, 향후 제품의 품질관리에 없어서는 안될 가이드라인을 제시하였다.

3.1.1 내전압 시험방법

※ 계통도

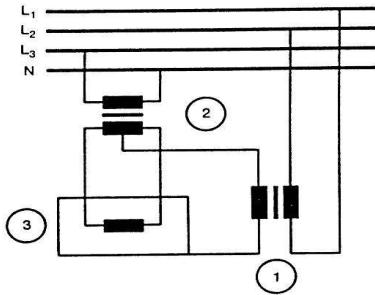


그림 2. 내전압시험 계통도
(① 시험용변압기 ② 절연변압기 ③ 의료기기)

※ 시험방법 및 조건

1. 시험목적

사용시 전기적 위해가 가해짐에 전기적절연을 만족여부를 조사하기 위하여 실시한다.

2. 측정기기

- 1) 전압 미터
- 2) 내압시험기

3. 시험방법

- 1) 절연내압 시험은 정상동작온도에서, 습도처리 및 멸균처리 후에 각각 실시한다.
- 2) IEC60601-1(ed.2) C1.20.1, C1.20.2와 Appendix E에 의거, 내전압 시험 항목을 선정한다.
- 3) IEC60601-1(ed.2) C1.20.3에 준하여 선정된 시험 항목의 전기절연의 기준전압(U)을 측정한다.
- 4) 기준전압과 절연종류에 대한 시험 내전압을 결정
- 5) 시험 항목의 전기절연에 내전압을 1분간 인가.
- 6) 내전압을 인가하는 동안, 섬락이나 절연과괴의 발생유무를 확인한다.

4. 판정 기준

- 1) 내전압을 인가하는 동안 섬락이나 절연과괴가 없어야 한다.
- 2) 연한코로나 방전은 부적합으로 판정하지 않는다.
- 3) 이상 발생시 1회에 한하여 재시험한다.

§ 내전압 시험결과해석
전기적회로부분의 절연이 규정에 맞게 설계되었으며, 사용시 전기적 위해가 전달되지 않음.

3.1.2 누설전류 시험방법

※ 계통도

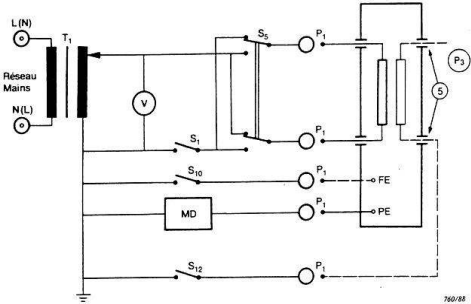


그림 3. 누설전류 측정계통도

※ 시험방법 및 조건

1. 시험목적

의료기기의 보호접지 되지 않은 외장에서 사용자나 환자의 인체를 통하여 흐르는 누설전류를 측정하여 감전의 위해 존재 여부를 판단한다.

2. 측정기기

- 1) True RMS Meter for measuring voltage
- 2) MD(Measurement Device)
- 3) Power Supply

3. 시험방법

- 1) 위 계통도에 따라 시험품을 설치한다.
- 2) 시험품의 최대정격전압의 110%에 해당하는 입력전압을 시험품에 인가한다.
- 3) 위 조건에서 True RMS Meter를 사용하여 MD에 인가되는 전압을 측정한다.
- 4) 위의 측정전압을 1kΩ으로 나누어서 누설전류를 계산한다.

4. 판정 기준

누설전류는 IEC 60601-1(ed.2) 표6에 기술된 규정값을 초과하면 안된다. 이 밖에 아래 표와 같이 외장누설전류 및 환자누설전류, 환자측정전류등이 있다.

5. 시험순서

- 1) MD 입력부를 슬라이더스에 연결하고 출력부를 시험제품의 전원코드와 연결한다. 이때 전원은 슬라이더스를 이용하여 시험제품의 정격의 110%로 공급한다.
- 2) MD의 Z부에 시험제품의 보호접지한 접촉가능 금속부와 접지를 연결하고 측정부에 디지털멀티메터의 양단을 각각 연결한다.
- 3) 정상상태 및 단일고장상태의 접지누설 전류를 측정한다.

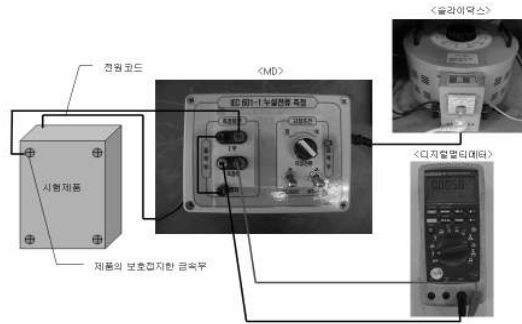


그림 4. 접지누설전류 측정구성도

- 접지누설전류의 정상상태는 접지선스위치 단선 조건임.
 - 단일고장상태는 접지선스위치 단선 및 중성선스위치 단선조건임. 정상상태 및 단일고장상태 극성 전 환에 대해서도 정, 역 모두 실시한다.
 - 디지털멀티미터를 MD의 측정부에 연결하고 전압을 측정하는 것임. 측정된 전압을 1000Ω으로 나누 어서 누설전류를 계산한다.
 - 보호접지한 금속부의 모든 부분에 각각 실시한다.
- 4) 정상상태 및 단일 고장상태에서 각각의 고장 조건을 적용하여 측정된 수치 중 각각 가장 큰 값을 기재한다.

표1. 누설전류의 허용값(mA)

| 누설전류 | B형 | | BF형 | | CF형 | |
|-----------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 정상 상태 | 단일 고장 | 정상 상태 | 단일 고장 | 정상 상태 | 단일 고장 |
| 접지누설전류 | 0.5 | 1 | 0.5 | 1 | 0.5 | 1 |
| 외장누설전류 | 0.1 | 0.5 | 0.1 | 0.5 | 0.1 | 0.5 |
| 환자누설전류 d.c | 0.01 | 0.05 | 0.01 | 0.05 | 0.01 | 0.05 |
| 환자누설전류 a.c | 0.1 | 0.5 | 0.1 | 0.5 | 0.01 | 0.05 |
| 환자누설전류 (접촉부와전원) | - | - | - | 5 | - | - |
| 환자측정전류 d.c | 0.01 | 0.05 | 0.01 | 0.05 | 0.01 | 0.05 |
| 환자누설전류 a.c | 0.1 | 0.5 | 0.1 | 0.5 | 0.1 | 0.05 |

§ 누설전류 시험결과해석
 전기적 회로부분의 설계가 적합하여, 제품의 고장 발생시 사용자에게 누설전류로부터 안전함.
 (사람이 일상생활에 착용을 하여도 인체에 유해한 영향을 받지 않음. 즉, 장치 밖으로 흘러나오는 전류가 착용자에게 영향을 미치지 않으므로 일상생활에 착용이 가능하다는 의미)

3.2 필수성능 시험항목

의료용 전기기계적 공통일반요구사항(IEC 60601-1(ed.2)) 및 식약청 고시 개별성능에 관한 필

수시험항목으로는 외부의 충격으로부터 보호되는 지 여부의 기계적 강도 및 충격, 낙하, 물에 침입에 대한 보호정도인 방수 및 방습, 환경에 따른 영향을 보는 고온 및 고습, 염수분무시험이라 할 수 있다.

본 연구에서는 성능에 관한 필수시험평가 항목에 대한 표준시험방법을 연구하였다.

3.2.1 기계적 강도 시험방법

※ 시험방법 및 조건

1. 시험목적

기기 및 기기 일부를 형성하는 개폐커버를 포함한 외장 및 그들에 부착된 모든 부품은 충분한 강도 및 강성을 지님을 확인하기 위함이다.

2. 측정기기

1) Impact Hammer

3. 시험방법

1) 발사 용수철은 발사용 고리가 맞물린 위치에서 정확히 규정치를 만족하는 압력을 주도록 조정한다.

2) Impact Hammer 축의 홈에 발사용 고리가 맞물리까지 세트 노브를 인장하여 세트한다.

3) 시험점 표면에 수직으로 발사통을 누름에 요건에 만족하는 0.5±0.05 J의 충격에너지의 타격을 주어 시험한다.

4) 이런 반복된 시험을 기기가 움직이지 않도록 지지하고, 외장이 약하다고 생각되는 각 점에 3회의 타격을 줄 것.

4. 판정기준

시험 후에 받은 손상이 안전상 위험을 일으켜서는 안되고, 특히 활전부가 접촉 가능해지므로 요구 사항에 부적합해지지 않을 것. 상술한 시험의 결과, 보강 또는 강화절연의 완전성이 의심스러운 경우에는 관련 절연에 한해 규정된 내전압 시험을 할 것.

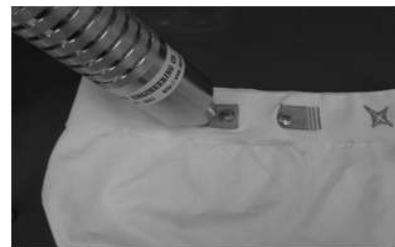


그림 5. Impact Hammer를 이용한 기계적강도시험

§ 기계적강도 시험결과해석
외장의 강성이 45N의 힘에 견뎌야 한다는 것은 약 4.6Kg의 외부 압력에 견딘다는 것을 의미하며, 이는 사람이 일상생활을 하면서 지하철 혹은 버스에서 다른 이에게 충격을 받는 것이 아닌 압박정도를 받음에는 상관없이 사용이 가능함.

3.2.2 충격 시험방법

※ 시험방법 및 조건

1. 시험목적

일상적인 생활에서 기기 및 기기 일부를 형성하는 개폐커버를 포함한 외장 및 그들에 부착된 모든 부품은 충격에 대한 충분한 강도 및 강성을 지님을 확인하기 위함이다.

2. 측정기기

- 1) 충격시험기
- 2) 데이터획득장치

3. 시험방법

- 1) 충격시험기와 데이터획득장치의 전원을 연결한다.
- 2) 데이터 획득장치의 펄스모듈형태와 가속도, 지속구간과 충격횟수를 설정한후, 시험한다.

4. 판정기준

IEC 60068-2-27:1987에 따라 시험하고 진동 시험도중 및 이후에 기기는 위험요인을 초래하지 않아야하고, 제조자가 정상 사용 시에 규정한 공차 범위 이내에서 규정된기능을 지속적으로 수행하여야 한다. 시험조건은 다음과 같다.

표2. 가속도와 지속구간

| 최대 가속도(Peak acceleration) | 지속구간(duration) |
|---------------------------|----------------|
| 300 m/s ² | 11 m/s |
| 1000 m/s ² | 6 m/s |

- 펄스형태 : 정현반파(half-sine)
- 방향 당 충격 횟수 : 3회
- 충격 방향 : 6 방향



그림 6. 충격시험장치

§ 충격시험 결과해석
기기 및 기기 일부를 형성하는 개폐커버를 포함한 외장 및 그들에 부착된 모든 부품은 충분한 강도와 강성을 지님.

3.2.3 낙하 시험방법

※ 시험방법 및 조건

1. 시험목적

기기 및 기기를 형성하는 부품은 활동시에 낙하할수 있는 환경을 고려하여 제품에 충분한 강도 및 강성을 지님을 확인하기 위함이다.

2. 측정기기

- 1) 견고한 목판 : 두께 50mm, 치수(시료의 1.5배) (예를 들면, 700 kg/m²를 초과하는 견고한 목판)

3. 시험방법

- 1) 두께 50mm의 견고한 목판위에서 아래표와 같은 높이까지 들어올린다.
- 2) 기기를, 정상적인 사용시에 놓여지는 각 자세로 3회씩 낙하시킨다.

4. 판정기준

정상적인 사용시에 손으로 잡는 기기 또는 기기의 부분은 견고한 표면에 1m의 높이에서 자유 낙하시켰을 때, 안전상 위험을 발생하지 않아야 한다.

표3. 낙하높이

| 기기중량(kg) | 낙하높이(cm) |
|----------|----------|
| 50 이하 | 0.25 |
| 10 이하 | 0.5 |
| 1 이하 | 1 |

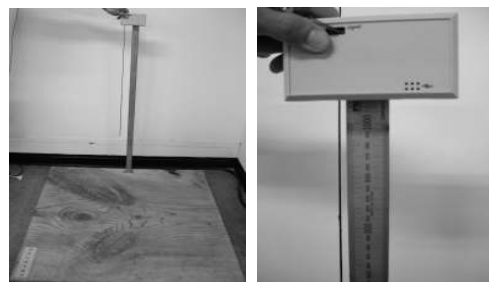


그림 7. (a) 낙하시험 (b) 1M 시료위치

§ 자유낙하 시험결과해석
장치를 사용하다가 일반적인 사람의 허리 혹은 가슴정도의 높이에서 떨어뜨려도 장치상의 문제점이 발생하지 않음.

3.2.4 방수 시험방법

※ 시험방법 및 조건

1. 시험목적

위험을 동반한 물의 침입에 대해 규정된 등급을 보호하도록 설계된 외장은 IEC 60529의 분류에 따른 보호를 갖추어야 한다.

2. 측정기기

- 1) IPX 4

3. 시험방법

- 1) IPX 시험장치에 시료를 중앙에 위치시킨다.
- 2) Hole에서의 분당 0.07L±5% 의 유량으로 10분간 분사한다.
- 3) 시험이 끝나면, 누설전류를 체크한 후 시험을 종료한다.

4. 판정기준

IPX(IEC 60529 : Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)) 시험한 후 누설전류시험을 하여, 전기적인 위험을 초래하지 않아야 한다.

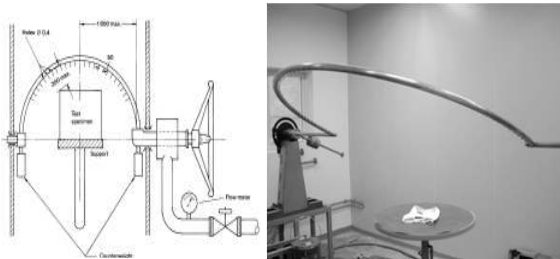


그림 8. 규격에서 요구되는 방수시험장치

§ 방수 시험결과해석
 일상 생활 중 아주 적은 양의 비를 맞아도 사용하는데 지장이 없음

3.2.5 고온 및 고습 시험방법

※ 시험방법 및 조건

1. 시험목적

환경에 영향을 받는 지역에서 사용시 제품의 동작이 이상 없어야 한다.

2. 측정기기

- 1) 항온항습챔버

3. 시험방법

- 1) KS C 0222(1989)의 고온고습시험방법에 따라 항온을 40±2°C, 항습을 93±2%로 셋팅한다.
- 2) 위의 상태로 96시간동안 유지한다.
- 3) 모든 시험이 끝난 후 실온에서 1시간이상 방치후 제품동작에 이상이 없는지 검사한다.

4. 판정기준

규격에서 요구하는 고온 40±2°C, 고습 93±2%에 96시간이상 견딘 후 제품동작시 이상이 없어야 한다.



그림 9. 규격에서 요구되는 방수시험장치

§ 고온-고습 시험결과해석
 여름철 고온 및 고습 환경에서도 사용하는데 문제가 없으며, 온도가 극도로 높은 사우나 시설 등에서는 사용이 불가능함.

3.2.6 염수분무 시험방법

※ 시험방법 및 조건

1. 시험목적

제품의 도금 및 도장에 대한 부식정도를 알아보기 위함이다.

2. 측정기기

- 1) 염수분무시험기

3. 시험방법

- 1) KS C 0223(1990) 염수분무시험방법에 따라 염용액의 온도는 35±2°C, pH는 6.5~7.2로 셋팅한다.
- 2) 위의 조건에서 96시간 동안 유지한다.
- 3) 모든 시험이 끝난 후 제품동작에 이상이 있는지 검사한다.

4. 판정기준

염수분무 시험(IEC 60068-2-52 : Environmental testing - Part 2-52 : Tests - Test Kb : Salt mist, cyclic)후 외관의 도장이나 도금의 이상이 발생하지 않아야 한다.



그림 10. 염수분무 시험장치

§ 염수분무 시험결과해석
산성과 그 외 화학적 환경에 의한 표면 도금과 도장에 대해 안전함.

4. 전기·기계적 필수시험항목 결과

착용형 유헬스 디바이스의 전기·기계적 안전성 및 사용환경에 대한 필수 세부시험항목 평가는 표4와 같이 요약될 수 있다.

표4. 필수 세부시험항목

| 번호 | 시 험 항 목 | 구분 |
|----|------------------------|-------|
| | | 스마트의류 |
| 1 | 전기충격에 대한 보호형식에 의한 분류 | ○ |
| 2 | 전기충격에 대한 보호의 정도에 따른 분류 | ○ |
| 3 | 물의 유해한 침입에 대한 보호의 정도 | ○ |
| 4 | 가동모드에 의한 분류 | ○ |
| 5 | 내부전원형 기기 | ○ |
| 6 | B, BF, CF형 기기 | ○ |
| 7 | 외장 및 보호커버 | ○ |
| 8 | 전기적 분리 | ○ |
| 9 | 연속누설전류 및 환자 측정전류 | ○ |
| 10 | 기계적 강도 | ○ |
| 11 | 표면, 모서리 및 테두리 | ○ |
| 12 | 과온 | ○ |
| 13 | 습기 | ○ |
| 14 | 액체의 침입 | ○ |
| 15 | 충격 | ○ |
| | 낙하 | ○ |
| 16 | 방수 | ○ |
| | 염수분무 | ○ |
| 17 | 부품 및 조립 일반 | ○ |

5. 결론

의료용전기기기의 안전에 관한 일반요구사항 중 착용형 유헬스 디바이스의 품질향상과 안전성확보를 위해 전기적인 필수안전 시험항목을 선별하여 표준시험방법을 개발하였고 착용형 유헬스 디바이

스의 성능평가에 필수시험항목인 견딜수 있는 충격 가이드라인 정도와 진동에너지에 대한 시험방법을 연구하였고 방수, 방습에 따른 보호정도에 대한 개선방법을 제시하였다. 이러한 시험방법을 착용형 유헬스 디바이스의 시판전후의 시험검사 및 수거검사이 표준시험방법으로 활용하여 착용형 유헬스 디바이스의 품질향상과 안전성확보에 기여할 수 있으며 향후, 전기·기계적안전시험 및 유헬스 디바이스의 품목에 따른 성능시험을 위한 표준시험방법을 통해 유헬스 시장에서의 품질향상과 안전성확보로 인한 품질관리기대가 향상을 기대한다.

참 고 문 헌

- [1] 식품의약품안전청 고시 2009-137호 “의료기기의 전기 및 기계적 안전에 관한 공통기준규격”, 2006.
- [2] IEC, “Medical Electrical Equipment”, IEC 60601-1 (Ed.2), Part 1 : General requirements for safety, 1988.
- [3] IEC 60601-1-11 : Medical electrical equipment - Part 1-11 : General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard : Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
- [4] ISO/IEEE 11073-20601 : Health informatics - Personal health device communication - Part 20601 : Application profile - Optimized exchange protocol
- [5] IEC 60068-2-52 : Environmental testing - Part 2-52 : Tests - Test Kb : Salt mist, cyclic
- [6] IEC 60068-2-64 : Environmental testing - Part 2-64 : Tests - Test Fh : Vibration, broadband random and guidance
- [7] IEC 60529 : Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)
- [8] IEC 62366 : Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
- [9] 홈헬스케어 의료기기 안전성 평가 가이드라인, 식품의약품안전평가원·식품의약품안전청, 2009
- [10] 한국정보통신기술협회 표준 TTAS.KO-12.0034 : 생체정보보호를 위한 가이드라인
- [11] 한국정보통신기술협회 표준 TTAS.KO-10.0304 : 개인건강정보보호를 위한 기술적 요구사항

[12] 한국정보통신기술협회 표준 TTAS.KO-04.0038
: 홈 네트워크 기반의 건강관리 서비스 제공을 위
한 프레임워크



황 인 호
2006년 고려대학교
전자공학과졸업
(공학석사)
2007년 - 현재
재활공학연구소
책임연구원
2009년 - 현재 연세대학교
의학공학교실
연구원 박사과정

관심분야 : 의료기기 시험평가 및 인증



강 보 규
2009년 연세대학교
의용전자 공학과
졸업 (공학사)
2009년 - 현재 연세대학교
의학공학교실
연구원 석사과정

관심분야 : 유헬스케어 의료기기 시험평가



김 동 군
2008년 연세대학교 졸업
(공학박사)
2009년 - 현재 상명대학교
조교수

관심분야 : 유헬스케어 의료기기 시험평가



유 선 국
1989년 연세대학교
전기공학과 졸업
(공학박사)
1995년 - 현재 연세대학교
의과대학
의학공학교실 교수

관심분야 : 의료영상처리 및 유헬스케어



차 지 훈
2007년 서울대학교 졸업
(치의학석사)
2008년 - 현재 식품의약품
안전청(현재 식품의
약품안전 평가원 용
합기기팀 보건연구
사)

관심분야 : 융합전자의료기기 표준화 연구 및
규격 개발



허 찬 회
2003년 성균관대학교 졸업
(공학석사)
2004년 - 현재식품의약품
안전청(현재 식품의
약품안전 평가원 용
합기기팀 공업연구
사)

관심분야 : 융합전자의료기기 표준화 연구 및
규격 개발



박 기 정
2003년 경기대학교 물리학
과 졸업 (이학박사)
1983년 - 현재 식품의약품
안전청(현재 식품의
약품안전 평가원 용
합기기팀 팀장)

관심분야 : 융합전자의료기기 표준화 연구 및
규격 개발