

의료용 전기기기에 대한 국제표준 현황

이태범‡
한국전기연구원

International Standards of Electrical Equipments for Medical Practice

Tae-Bum Lee‡
Korea Electrotechnology Research Institute

<Abstract>

Medical devices separated by a committee of the International Electrotechnical Commission IEC TC (Technical Committee) 62 medical electrical equipment being promoted by the International standards.

Actually, a lot of standards were existed, but many national and international standards for medical devices were lacking in practical standards that can be applied to their development. Most international standards were focused in electrical and mechanical safety of medical devices. Therefore, there were few practical standards which contain essential performance evaluation. Although medical device regulations do not enforce a fixed lifecycle model, activities are presented in a sequential manner, thus hinting at a waterfall process. Meanwhile, for a decade or more, software teams have benefitted from agile development methods. Several medical device manufacturers have adopted agile practices while keeping development in compliance with regulations, but conflicts arise and decisions have to be taken in favor of agility or formality.

However, if there are new practical standards of medical devices, it must be possible to promote the medical devices industry in their nation. To do this, there is a need to develop a new standard could apply to the international market through the analysis of the medical device related technology. Consequently, new standards such as NP (New proposal) or NWIP (New Work Item Proposal) should be developed through international standardization of medical device technology.

Key Words : Medical Device, IEC TC 62, Standardization, New Proposal, New Work Item Proposal

‡Corresponding author(metode27@gmail.com)

I. 서론

다양한 최신 의료기기의 출현과 더불어 각종 의료기기의 사용이 급증하는 상황에서는 의료기기의 결함으로 인한 의료사고 또한 폭증할 가능성도 높아진다[1]. 이러한 대표적인 고부가가치 산업의 하나인 의료기기 산업은 그동안 일반인에게는 생소한 분야로 인식되어 각종 제도과 정책적인 지원 등에서 소외받아왔다[2].

미국이나 EU로부터 핵심부품을 수입하는 의료기기를 제조하는 의료기기 업체는 한-미 FTA와 한-EU FTA를 제품개발에 활용할 필요가 있으며[3], 의료기기 표준 중 소프트웨어 밸리데이션은 의료기기에서 위험을 야기하는 소프트웨어를 제거할 목적으로 의료기기 펌웨어 디자인 초기단계에서 계획되므로, 개발초기에 표준검토가 필요하다[4]. 또한 의료장비의 발달로 인해 병원에서 고주파를 이용한 의료기기들이 활용되고 있는 시점에 고주파를 이용한 응용기기들 간의 RF상호 간섭 문제에 대한 대책이 미흡한 실정이며[5], 최근 EMR 시스템을 중심으로 의료정보의 디지털화가 가속화되고 있으나 의료기기 인터페이스 및 메시지 규격 차이로 인해 데이터 중계에 많은 어려움이 발생하고 있다[6].

의료기기 산업 지원정책의 중요성 및 특성에도 불구하고 많은 논란을 불러일으키는 것이 '취약성 지원정책'으로 종류는 많은데 효율적인 것은 없는 실정이다[7]. 실제로 중소기업을 중심으로 형성된 우리나라의 의료기기 산업은 의료 기기 경쟁력에서 중요한 요소인 디자인 및 인터페이스 개발에 취약한 실정이다[8]. 또한 인구의 고령화와 국민의 소득증대에 따라 정보통신기술을 활용한 새로운 형태의 보건의료서비스인 유헬스케어 의료기기에 대한 안전성 및 성능 평가방법이 필요하며[9], 차세대 의료기기 시장을 변화시킬 것으로 기대되는 최소침습용 의료기기에 있어서 표준을 통한 안전

성 확보가 시급한 상황이다[10]. 아울러 전통 조절식 의료용 침대나 수술대는 다양한 기능과 복잡한 기구 메커니즘으로 인해 사용상의 안전사고가 빈번하게 발생하는 의료기기의 하나이며[11], 통증완화, 재활치료 등의 목적으로 사용되는 전기자극기는 가정에서 개인적으로 사용하는 만큼 그 안전성 및 성능 확보는 사용자의 측면에서 매우 중요하다고 볼 수 있다[12].

현재 미국, 유럽 등 선진국은 인허가 표준을 강화하고 있어 영세하고 기술력이 약한 국내업체는 신규 무역장벽 극복이 곤란한 상황이며, 유럽의 경우, 2010년 강화된 법률 시행과, 신규 국제표준 의무 실시 및 국제회의에서 강화표준 의무 적용시기를 2012년으로 제시하였다.

우리나라는 의료기기에 대한 관리감독 중심의 공공기관들로 편제되어 있는 상황이다. 식품의약품안전청은 의료기기의 안전성 및 위험성에 대한 관리기준을 중심으로 규격설정 및 규제를 담당하고 있으며, 신규 의료기기의 개발시 제도를 통한 발전보다, 규제를 통한 관리를 강화하고 있다. 또한 한국산업기술시험원은 의료기기에 대한 시험평가를 중심으로 식약청의 의료기기 관리감독을 지원하고 있으나, 의료기기의 안전성에 대해서만 시험검사를 수행하고 있어, 신규의료기기의 성능에 대한 평가가 어려운 상황이다.

이에 의료기기 표준화가 효율적으로 의료기기 산업발전에 기여하기 위한 정확한 방향을 모색하고자 하는 것이 본 연구의 목적이다.

II. 연구방법

의료기기 국제표준화 현황분석을 위하여, 의료기기 관련 국제표준기구인 IEC/TC62의 표준현황을 조사하고, 우리나라의 대응표준과 관련현황을 조사하였다. 의료기기 국제표준에 대해서는 IEC(International Electrotechnical commission)와

ISO(International Organization for Standardization) 홈페이지를 이용하였고, 국내표준에 대해서는 한국표준협회(KSA)의 표준웹서비스를 이용하였다.

적 특성에 대한 표준화를 추진하고 있으며, IEC에서는 의료기기에 대한 전기적 특성에 대한 표준화를 추진하고 있다.

<Table 1>과 같이, ISO에서는 의료기기 분야에 대한 별도의 TC(Technical Committee)를 구성하여 총 13개의 TC가 구성되어 운영되고 있으나[13], IEC에서는 하나의 TC에 분야별 SC(Sub Committee)를 구성하여 운영하고 있으며, 현재 의료기기 분야인 TC62에서는 4개의 SC가 구성되어 운영되고 있다[14].

III. 연구결과

1. 의료기기 국제표준기구 현황

의료기기에 대한 국제표준기구는 ISO와 IEC로 구분할 수 있다. ISO에서는 의료기기에 대한 물리

<Table 1> International standard committee of medical device

Organization	Committee	Standard title	Standard number
ISO	TC76	Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use	58
	TC84	Devices for administration of medicinal products and intravascular catheters	28
	TC106	Dentistry	149
	TC121	Anaesthetic and respiratory equipment	80
	TC150	Implants for surgery	123
	TC168	Prosthetics and orthotics	21
	TC170	Surgical instruments	6
	TC173	Assistive products for persons with disability	71
	TC194	Biological evaluation of medical devices	26
	TC198	Sterilization of health care products	41
	TC210	Quality management and corresponding general aspects for medical devices	16
	TC212	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems	23
	TC249	Traditional Chinese medicine	0
IEC	TC62	Electrical equipment in medical practice	18
	SC62A	Common aspects of electrical equipment used in medical practice	27
	SC62B	Diagnostic imaging equipment	56
	SC62C	Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry	32
	SC62D	Electromedical equipment	42

Source: http://www.iec.ch/dyn/www/f?p=103:6:0###ref=m_enu, 2013.
http://www.iso.org/iso/home/standards_development/list_of_iso_technical_committees.htm

2. 의료기기 국제표준

유럽은 일반 의료기기법(MDD, medical device directive)을 2007년에 개정하여 2010년부터 적용하고 있다. 일반 의료기기법은 소프트웨어(SW) 유효성평가, 위험분석, 임상평가 등을 강화하는 것으로 구성되어 있으며, 선진국을 중심으로 모든 전자 의료기기분야 국제표준(IEC 60601 시리즈)이 전면 3관으로 개정되었고, 이에 따른 시행시기는 유럽은 2012년, 미국은 2013년으로 규정되었다[15].

3. 해외 의료기기 표준기관 현황

<Table 3>과 같이, 외국의 의료기기 관련기관에 서는 표준화를 주요사업분야로 구분하여 별도의 조직을 구성하여 운영하고 있다. 미국 FDA의 의료기기센터에서는 표준관리인력(SMS: Standard

management staff)을 별도로 구성하여 의료기기에 대한 국제표준과 국가표준의 개발 및 관리를 담당하고 있다.

4. IEC/TC 62 현황

의료기기는 IEC 국제전기위원회 중 TC(Technical Committee) 62 의료용 전기기기 위원회로 구분되어 국제표준화가 추진되고 있다. <Table 4>와 같이 TC62에는 의료기기에 따라 4개의 SC(Subcommittee)가 있으며, 총 표준수는 175개에 달한다.

<Table 5>와 같이 의료용 전기기기에 속하는 TC62 표준수는 총 175개이며, 이에 대한 KS 부합화 표준은 115개로서 현재까지 66% 정도의 의료기기 국제표준이 한국산업표준으로 부합화되었다.

<Table 2> IEC standards of medical device

Standard	Type	Target	Standard number (Ed. 2)	Standard number (Ed. 3)	Standard number (Ed. 2 + Ed. 3)
IEC 60601-1	General	Every items	-	1	1
IEC 60601-1-X	Collateral	Relevant items	2	7	9
IEC 60601-2-X	Particular	Relevant items	12	30	42
IEC 60601-3-X	Performance	Relevant items	1	-	1
IEC 80601-2-X	Particular	Relevant items	-	7	7
Total			15	45	60

Source: http://www.iec.ch/dyn/www/f?p=103:22:0:::FSP_ORG_ID,FSP_LANG_ID:1245,25

<Table 3> Foreign standard organizations of medical device

	FDA(U.S. Food and Drug Administration)	ITRI(Industrial Technology Research Institute)	CEN TC 251
Nation	United states	Tiwan	E.U.
Organization	CDRH(Center for Devices and Radiological Health)	BDL(Biomedical technology and device research laboratory)	European Committee for Standardization
Department	SMS(Standard management staff)	Center for measurement standards	TC 251
Task	Standard development and management	Standard development and measurement	Standard development of medical device information

Source : Korea Agency for Technology and Standards(2010), Long-term roadmap for next-generation medical devices digital convergence, pp.24-29.

<Table 4> IEC/TC 62

	Target	Secretary nation	Secretary	Standard number
TC62	Electrical equipment in medical practice	Deutch	DKE(Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik)	18
SC62A	Common aspects of electrical equipment used in medical practice	U.S	ANSI(American National Standards Institute)	27
SC62B	Diagnostic imaging equipment	Deutch	DKE(Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik)	56
SC62C	Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry	Deutch	DKE(Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik)	32
SC62D	Electromedical equipment	U.S.	ANSI(American National Standards Institute)	42
Total				175

Source: http://www.iec.ch/dyn/www/f?p=103:7:0:::FSP_ORG_ID,FSP_LANG_ID:1245,25

<Table 5> IEC/TC 62 & KS standards

Committee Code	Committee Name	Quantity	KS standards
62	Electrical equipment in medical practice	18	8
62A	Common aspects of electrical equipment used in medical practice	27	6
62B	Diagnostic imaging equipment	56	41
62C	Equipment for radiotherapy	32	27
62D	Electromedical equipment	42	33

Source : Korea Agency for Technology and Standards(2010), Long-term roadmap for next-generation medical devices digital convergence, pp. 24-29.

5. IEC/TC 62의 표준제개정 현황

<Table 6>와 같이 2011년 IEC/TC62 총회에서 제안되었던 표준은 총 51종으로, 신규표준인 NP(New Proposal)가 13건이었고, 국제표준 심의 단계인 CDV(Committee Draft for Voting) 표준이 21종이었다. 전자의료기기 분야인 SC62D의 표준이 총 23종으로 가장 많았으며, 핵의학 의료기기 분야인 SC62C의 표준이 7종으로 가장 적었다.

<Table 6> IEC/TC62 standards development

SC	NP	CD	CDV	FDIS	Total
SC62A	7	2	2	0	11
SC62B	1	4	5	0	10
SC62C	2	1	4	0	7
SC62D	3	9	10	1	23
계	13	16	21	1	51

Source: http://www.iec.ch/dyn/www/f?p=103:30:0:::FSP_ORG_ID,FSP_LANG_ID:1245,25, 2011.

6. 의료기기 국내표준화기구 현황

한국에는 <Table 7>과 같이 의료기기 표준화에 대한 전담기관이 부재하여 의료기기 국제표준화에 적극적으로 대응하기 어려운 상황이며, 기술표준원, 식품의약품안전청, 한국산업기술시험원 등 의료기기 관련기관에서는 의료기기 안전성을 중심으로 관리위주의 업무를 수행하고 있는 상황이다 [16].

우리나라는 2008년 이후 급격한 기술발전과 다양한 표준화 수요에 신속히 대응하기 위하여 국가 표준 개발관리를 민간기관에 이양하고 있다. <Table 7>과 같이 분야별로 표준개발협력기관 COSD(Co-operating Organization for Standards Development)을 지정하여 운영하고 있으며, 의료기기 분야는 한국전기연구원과 한국산업기술시험

원이 분리하여 담당하고 있으며, 한국전기연구원이 총괄운영 및 간사기관으로 지정되어 운영되고 있다[17].

7. 의료기기 표준특허 현황

의료기기의 연구개발과 함께 기술내용을 표준화시키는 표준특허의 중요성이 부각되고 있다. <Table 9>과 같이, 한국은 의료기기 분야에서 지금까지 121개의 표준특허를 확보하였으나, 대부분 의료정보 분야에 국한되어 있는 상황이다.

국내에서는 <Table 10>와 같이 한국전자통신연구원(ETRI)을 중심으로 의료정보 분야의 표준특허가 활발하게 진행되고 있으나, 의료기기에 대한 표준특허는 미미한 상황이다.

<Table 7> Domestic standard organizations of medical device

	KATS	KFDA	KTL
Organization	Knowledge standards	Medical device safety	Digital industry
Development	New industry standards	Medical device policy	Medical device evaluation
Tasks	Standards management of medical device	Risk management of medical device	Tests of medical device

Source : Korea Agency for Technology and Standards(2010), Long-term roadmap for next-generation medical devices digital convergence, pp. 24-29.

<Table 8> COSD of medical device

	Target	COSD	Enactment	Amendment
TC62	Electrical equipment in medical practice	KERI	0	0
SC62A	Common aspects of electrical equipment used in medical practice	KERI	5	1
SC62B	Diagnostic imaging equipment	KTL	1	7
SC62C	Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry	KERI	1	0
SC62D	Electromedical equipment	KTL	1	16
Total			8	24

Source : http://www.kssn.net/StdKS/KS_list.asp?key1=P&key2=P12. 2012.

<Table 9> Standard patents of medical device

Nation	Standard patents	Percentage(%)
U.S	634	34.5
Japan	381	20.7
France	251	13.7
Deutch	124	6.8
Korea	121	6.6
Finland	86	4.7
Netherland	52	2.8
GBR	38	2.1
Other	149	8.1
Total	1,836	100.0

Source : Korea Agency for Technology and Standards(2010), Long-term roadmap for next-generation medical devices digital convergence, pp. 24-29.

<Table 10> Standards patents of Korea

Organization	ISO/IEC/JTC1	ITU-T	IEEE
ETRI	44	11	4
Samsung	28	14	4
LG electronics	9	11	-
SK Telecom	-	3	3
Yonsei University	-	6	-
Kwangwoon University	-	1	-
Hyundai electronics	19	-	-
LG semiconductor	21	-	-
Total	121	46	11

Source : Korea Agency for Technology and Standards(2010), Long-term roadmap for next-generation medical devices digital convergence, pp. 24-29.

IV. 결론 및 고찰

의료기기산업에 대한 활성화 방안으로 표준화가 언급되고 있지만, 실제 우리나라에는 의료기기의 표준개발에 대한 담당기관이 충분하지 않은 상황이다. 기술표준원은 의료기기 표준에 대한 권한을 COSD를 통하여 민간기관에 위양하였지만, 현재 표준개발협력기관으로 지정된 한국전기연구원과 한국산업기술시험원 2개 기관이 방대한 양의 의료기기 표준을 모두 검토하여 표준화를 추진한다는 것은 현실적으로 어려운 문제이다. 또한 현재의 COSD 기관은 IEC와 ISO의 TC에 따라서 구성되

어 운영되고 있으며, 이로 인하여 의료기기의 통합적인 표준관리 측면에서는 의료용품과 의료용 전기기기에 대한 표준에 대한 통합관리가 필요함에도 불구하고, 각각의 TC에 대한 해당업무만을 수행하고 있는 현황이다.

또 다른 문제는 의료기기에 대한 국제표준은 general standard, collateral standard, particular standard로 구분되어 체계적으로 구성되어 있는 반면, 우리나라의 의료기기 인허가기준은 오직 particular standard 중심으로 구성되어 있다. 따라서 외국처럼 general standard의 변화에 따라 particular standard가 유연성 있게 연동되지 않고,

모든 표준이 각각 따로 개정되어 표준에 대한 통일성이 없다는 것이 문제이다.

특히 전자의료기기 분야에 있어서는 이중 에너지 X선 흡수측정법, 정량적 컴퓨터 단층촬영법, 초음파 골밀도 측정법 등에서 국제표준에 부합하는 제품들이 출시되고 있으며[18], 이러한 전자의료기기들은 품질, 신뢰성, 합리성이 의료기기 제품의 브랜드 이미지에 영향을 주었으며, 브랜드 이미지가 높을수록 구매의도에 긍정적인 관계를 보인다[19].

의료기기의 국내외 표준은 대부분, 전기적/기계적 안전성에 국한되어 있어, 의료영상진단기기의 진단능 평가와 같은 실용적 표준은 부족하다고 할 수 있다. 또한 외국처럼 표준개발에 대한 전담기관이 없다는 것도 문제이다. 표준관리에 대한 전담기관과 전담부서만 있을 뿐, 막상 가장 중요한 표준개발에 대해서는 전담기관이 없어, 표준개발에 대해서 여러 기관에서 산발적으로 표준을 개발하는 것도 문제가 되며, 그로 인하여 개발된 표준이 법적 표준으로 제정되지 않고, 개발이 종료되는 경우가 많다.

현재 의료기기 분야의 국제표준기구의 담당간사나 의장은 대부분 해당국가의 지원을 받는 전문기관에서 전문가가 담당하여 표준을 주도하고 있으나, 한국에서는 국제표준화 활동에 대한 지원이 부족하여, 국제표준기구에서 의료기기 분야의 담당간사나 의장이 전혀 없다는 것도 의료기기 표준화의 문제점이라 할 수 있다. 의료기기 분야의 국제표준기구인 IEC/TC62는 1년에 51건의 표준이 제개정될 정도로, 국제표준기구 중에서 활동이 매우 활발한 기구이므로, 이에 대한 대응을 위해서는 많은 인력과 예산이 투입되기 전에는 의료기기 표준현황에 부흥하는 조속한 대응이 어려운 상황이다.

표준특허 분야에 있어서, 일반적인 표준특허는 R&D를 통하여 핵심기술에 대한 표준을 확보한 후에 특허를 추진하는 방향으로 진행되고 있으나, 의

료기기 분야에서는 핵심기술에 대한 개발 이후에도 표준화가 연계되지 않아, 표준특허가 부족하다는 것도, 우리나라 의료기기 표준화의 중요한 문제점의 하나이다. 이의 원인으로는 의료기기 연구개발-표준화 연계체계의 부재를 들 수 있다. 대부분의 의료기기 연구개발시 표준화가 고려되지 않고 있다. 그러나 의료기기는 그 특성상, 제품화 단계에서 표준화가 매우 중요한 과정에 속하지만, 대부분 연구개발 단계에서 표준화가 고려되지 않고 진행되고 있으며, 연구개발 초기부터 표준화가 고려되지 않을 경우, 연구개발 후기에 표준화를 반영하기 위해서는 많은 시간과 비용이 요구되게 된다. 그리고 의료기기 연구기관과 표준기관이 분리되어 있다는 것도 문제이다. 국내의 의료기기를 연구하는 기업, 대학교, 연구소 등 관련기관에서 표준화 업무를 수행하고 있지 않아, 연구개발과 표준화가 연동되지 못하고 있으며, 의료기기의 연구개발 과정에서 연구성과물로 논문, 특허 등의 정량적 성과 평가에 표준이 포함되지 않아, 표준화를 위한 의무감이 결여되어 있다.

이러한 문제점들을 해결하기 위해서는 의료기기에 대한 신규 국제표준 개발이 필요하다. 국내 의료기기 관련기술 분석을 통하여 국제시장을 선점할 수 있는 특정기술에 집중하여 신규표준을 개발하며, 특히 NP(New proposal), NWIP(New Work Item Proposal) 등 신규표준 제안을 통하여 국내 의료기기 기술의 국제표준화가 추진될 필요가 있다.

REFERENCES

1. S.C. Kim(2010), Medical Device Defects and Product Liability, Korea Law Association, Law Research, Vol.39;39-59.
2. I.W. Han(2004), Competitiveness Korea for the

- Medical Device Industry Design Study on the Development of the Korea Society, Design Science, Vol.58;51-60.
3. T.I. Kim, J.H. Lee(2013), Gangwon Province Medical Device Industry, the Business Model of the FTA Research, Korea Institute of tariffs, duties Journal, Vol.14(1);89-110.
 4. D.C. Lee, C.S. Lee, J.R. Jo(2012), Medical Device Software Validation, Case Studies, and the Korea Accounting Association, the International Accounting Research, Vol.46;281-302.
 5. S.S. Choi, J.S. Lee, I.H. Hwang, J.H. Cha, C.H. Huh, G.J. Park(2010), High-Frequency Electromagnetic Interference with Medical Equipment Applications. Resistance Guidelines Development, Rehabilitation Welfare Society of Korea, Journal of Rehabilitation Welfare Society, Vol.4(1);35-41.
 6. S.H. Park, H.J. Hwang(2012), Resources and Communication Efficiency-Based Remote Monitoring System for Medical Device Design, Digital Hospital, Korea Institute of Information Technology, Korea Institute of Information Technology, Vol.10(12);127-133.
 7. G.J. Lee(2000), Venture Capital Support Medical Device Validation and Improvement of the System, Korea Institute for Health and Social Affairs, Health and Welfare Forum Vol.45;55-68.
 8. Y.H. Oh, O.S. Kwon(2011), Manual Defibrillation Improved User Interface of a Medical Device Case Studies, Korea Digital Design Conference, Digital Design Studies, Vol.11(4);401-410.
 9. S.G. Park, J.H. Cha, C.H. Huh, G.J. Park, I.H. Moon(2010), U-health Care Environment, Safety and Performance of Medical Devices using Standard Test Methods for the Evaluation of Research, Rehabilitation Welfare Society of Korea, Journal of Rehabilitation Welfare Society, Vol.4(1);9-14.
 10. D.J. Oh, C.W. Kim, Y.G. Yang, T.Y. Kim, J.J. Kim(2010), Recipient Shape Memory Alloys for Angioplasty(SMA) Wire Actuator Controls the Temperature of the Heat Treatment Conditions, Changes in the Parameters(t1) Impact, the Korean Society of Mechanical Engineers, Mechanical Engineers, Vol.34(5);619-628.
 11. S.G. Park, I.H. Moon(2009), Reference Standard of Medical Research Beds and Operating Tables, Korea Welfare Society of Rehabilitation, Rehabilitation Institute of Welfare Society, Vol.3(1);35-40.
 12. S. Kim, M.Y. Jang, Y.S. Hwang, G.H. Lee, C.H. Huh, C.M. Hong(2013), Personal Electrical Stimulator Performance and Safety Assessment Studies, Institute of Electronics Engineers, Institute of Electrical Engineering, Vol.50(3);187-202.
 13. http://www.iso.org/iso/home/standards_development/list_of_iso_technical_committees.htm.2012
 14. <http://www.iec.ch/dyn/www/f?p=103:6:0##ref=menu>, 2012.
 15. http://www.iec.ch/dyn/www/f?p=103:22:0:::FS_P_ORG_ID,FSP_LANG_ID:1245,25.2012.
 16. Korea Agency for Technology and Standards(2010), Long-term Roadmap for Next-Generation Medical Devices Digital Convergence, pp.24-29.
 17. http://www.kssn.net/StdKS/KS_list.asp?key1=P&key2=P12.2012.
 18. G.W. Lee, S.B. Kim, Y.B. Kim, D.Y. Kim(2011), Medical Factors Affecting Purchase Intention, The Korean Journal of Health Service Management, Vol.5(1);125-132.
 19. J.D. Yu, J.S. Park(2009), Spinal Bone Mineral Density Measurements using Quantitative Computed Tomography, The Korean Journal of

Health Service Management, Vol.3(2);87-94.

접수일자 2013년 4월 29일

심사일자 2013년 4월 30일

게재확정일자 2013년 9월 10일