

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-304 의료기기 등 안전관리 (R&D)		과제번호	24202안전기165	
세사업명	1) 안전관리 기반 선진화 연구				
단위과제명	① 안전관리 기반 선진화 연구				
과 제 명	체외진단의료기기 표준품 비대면 분양을 위한 안전성 및 안정성 확보 방안 마련 연구				
제안부서	의료기기연구과		주관/수행부서	의료기기연구과	
참여부서	혁신진단기기정책과	과제담당자	엄준호		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(10) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	100,000 천원	1차연도	100,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(), 시험연구(○)				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	M0199	M0313			

연구의 필요성	<div>○ 인원 편의 등을 고려하여 체외진단의료기기 표준품 비대면 분양 운영 필요</div> <div>○ 체외진단의료기기 표준품 보관온도(-70℃ 이하)를 고려한 운송 체계 구축 필요</div>
연구목표	<div>○ 체외진단의료기기 표준품 비대면 분양 방안 마련</div> <div>- 포장 및 운송 방법 개발, 운송 안정성 시험, 비대면 분양 절차 마련</div>

연구내용		<ul style="list-style-type: none"> ○ 체외진단의료기기 표준품 비대면 분양 현황 조사·분석 - 냉동보관 표준품의 비대면 분양 체계 및 포장·운송 시스템 조사 * 국내외 유사 표준품 분양기관, 관련 규격 등 ○ 체외진단의료기기 표준품 유형별(바이러스, 유전자 등) 운송 방안 마련 - 냉동상태 유지 포장 및 운송 방법 등 개발 * (포장) 드라이아이스, 아이스박스, 카톤박스 등 * (운송) 냉동차 등 냉동운송 시스템 확보 기관 활용 등 ○ 체외진단의료기기 표준품 운송 안정성 검증 - 보관온도, 운송시간 등에 따른 표준품 유형별(바이러스, 유전자 등) 안정성 시험방법 마련 및 시험 실시 * 운송 가능 표준품 선정 및 운송 조건 설정을 위한 안정성 시험 수행 ○ 체외진단의료기기 표준품 비대면 분양 방안 마련 - 비대면 분양 실시 표준품 선정 및 표준품별 운송 방안 및 절차 마련 				
연구성과 활용유형		<div> <div>사회적성과_제도개선 및 정책활용</div> <div>(○)</div> <div>과학적성과_사회적 평가</div> <div>()</div> </div> <div> <div>사회적성과_인력양성</div> <div>()</div> <div>기술적성과_지식재산</div> <div>()</div> </div> <div> <div>사회적성과_연구성과 홍보·확산</div> <div>()</div> <div>기술적성과_규제 과학적 근거 마련</div> <div>()</div> </div> <div> <div>사회적성과_국제협력</div> <div>()</div> <div>기술적성과_성장 동력 창출</div> <div>()</div> </div> <div> <div>과학적성과_학술성과</div> <div>()</div> <div>인프라성과_DB 구축 및 활용</div> <div>()</div> </div> <div> <div>과학적성과_신 자원·물질</div> <div>()</div> <div>경제적성과_기술사업화</div> <div>()</div> </div> <div> <div>과학적성과_사회적 평가</div> <div>()</div> </div>				
기대성과		○ 과학적 근거에 기반한 체외진단의료기기 표준품의 안정적 비대면 분양 체계 구축				
연구성과 활용계획		○ 체외진단의료기기 표준품 비대면 분양 운영에 활용				
색인	국문	체외진단	표준품	운송	안정성	비대면
단어	영문	in vitro diagnostic	reference material	transport	stability	untact