관계부처 합동	보 도 자 료		
	보도일시	2016년 11월 10일 조간(인터넷, 방송, 통신은 11. 9. 11:00 이후)부터 보도하여 주시기 바랍니다.	
	담당 부서	산업통상자원부 전자전기과	김종주 과장 / 방규철 사무관
			044-203-4340 / 4343
		미래창조과학부 정보통신산업과	조현숙 과장 / 김성환 사무관
			02-2110-2930 / 2937
		식품의약품안전평가원 구강소화기기과	박인숙 과장 / 이성희 서기관
			043-230-0571 / 0572
	배포일시	2016. 11. 8.	

'삼차원(3D)프린팅 신뢰성 검증체계 마련을 통한 산업 활성화 촉진'

- 산업부(장비·소재·출력물), 미래부(소프트웨어), 『품질평가 가이드라인』 마련 -
- 식약처, 『삼차원프린팅 의료기기 허가심사 가이드라인』 마련 -

□ 산업통상자원부(장관 주형환), 미래창조과학부(장관 최양희), 식품의약품안전처(처장 손문기)는 '16.11.9(수) 한국기술센터에서 **『삼차원프린팅 가이드라인 설명회』를 관계부처 합동**으로 열었다.

≪ 행사 개요 ≫

◈ 일시/장소: '16.11.9(수) 14:00~17:00, 한국기술센터 16층 국제회의장
◈ 주최 : 산업통상자원부, 미래창조과학부, 식품의약품안전처
◈ 주관 : 한국산업기술평가관리원, 정보통신산업진흥원
◈ 참석 : 삼차원프린팅 분야 기업, 연구기관 관계자 100여명
◈ 주요내용: 「삼차원프린팅 장비, 소재, 소프트웨어, 출력물 품질평가 가이드라인」 및 「삼차원프린팅 제조 의료기기 허가심사 가이드라인」 소개

【추진 배경】

□ 삼차원프린팅 시장은 급속하게 성장하고 있으나, 아직 장비(프린터), 소재, 소프트웨어 및 출력물에 대한 성능, 안전성 등을 평가하는 기준이 없어, 신뢰성 입증에 대한 어려움으로 우리 기업들의 제품 판매 시에 애로가 있었다.

○ 아울러, 의료기기의 경우 국내외적으로 삼차원프린팅 의료기기에 대한 안전성 및 성능평가를 위한 품목별 허가심사 가이드라인이 부재하여, 연구개발 업체의 신속한 제품화에 어려움이 있었다.

□ 이에, 정부는 삼차원프린팅 제품의 품질 검증체계 부재에 따른 국내 업계 애로를 해소하고, 산업 활성화를 촉진하기 위하여 '삼차원프린팅 품질평가 가이드라인' 및 '삼차원프린팅 제조 의료기기 허가심사 가이드라인'을 마련하였다.

【장비, 소재, 소프트웨어, 출력물 품질평가 가이드라인】

try of made,
try and Energy

□ (장비) 삼차원프린팅 장비의 품질평가 가이드라인은 장비 일반사양(출력속도, 적층두께 등), 구동성능(출력정확도·정밀도, 위치정밀도 등) 및 장비 가동 중 발생할 수 있는 안전성(초미세먼지, 휘발성유기화합물 방출 등)에 대한 평가방법을 제시하고 있으며,

○ 국제표준화기구(ISO)에서 규정한 7개 적층방식* 중 산업계 수요가 높은 재료압출, 광중합, 재료분사 등 3개 방식의 장비에 대해 우선적으로 개발하였으며, 나머지 방식에 대해서도 '18년까지 개발·보급할 계획이다.

* 재료압출(material extrusion), 광중합(photo polymerization), 재료분사(material jetting), 접착제 분사(binder jetting), 분말소결(powder bed fusion), 직접용착(directed energy deposition), 판재적층(sheet lamination)

□ (소재) 소재 품질평가 가이드라인은 소재의 적합성(재료크기, 주성분감별 등)과 기계·물리적 특성(인장강도, 충격강도, 점도, 인화점 등) 및 화학적 특성(RoHS, 가소제, 휘발성유기화합물 등)을 평가하는 방법을 제시하고 있으며,

최미화 / 홍보담당관 / 2016-11-09 11:25:32

○ 상기 3개 방식의 장비에 사용되는 열가소성 필라멘트와 광경화성 수지(에폭시, 아크릴 및 고무유사 계열) 등 총 5종 소재에 대한 평가 가이드라인을 개발하였다.

□ (소프트웨어) 삼차원프린팅 소프트웨어의 주요 특성인 '적층제조 파일 포맷 적합성', '적층제조 데이터 교환기능 적합성' 및 일반적인 소프트웨어 품질인증에 적용하는 호환성, 이식성 등에 대한 적합성 평가방법을 개발·제시하였다.

○ 이와 같은 소프트웨어 평가방법은 모델링, 편집 및 변환, 프린팅, 출력물 검사, 삼차원 프린팅 공정계획 및 관리를 지원하는 소프트웨어에 적용할 수 있을 것이다.

□ (출력물) 삼차원프린팅 장비, 소재를 활용하여 제작된 출력물의 제작 목적에 따른 형상(표면형상, 표면거칠기 등), 기계·화학적 특성(인장강도, 충격강도 등) 및 신뢰성(내후성, 내충격성 등)을 측정하는 방법이며,

○ 맞춤형 개인용품, 스마트금형, 자동차 내장재 등 총 8종의 출력물에 대한 가이드라인을 개발하였다.

□ 이번에 개발된 '품질인증 가이드라인'은「삼차원프린팅산업진흥법('16.12.23 시행)」에 따른 '삼차원프린팅 품질인증제도' 운영 시 활용될 예정이며, 구체적인 인증기준은 기업 및 관련 전문가의 의견 수렴을 통해 확정될 계획이다.

【삼차원프린팅 의료기기 허가심사 가이드라인】

□ 삼차원프린팅 의료기기는 환자별로 맞춤형, 소량 생산이 가능한 제품으로, 제품 개발을 위해서는 품목 특성별 안전성과 성능 평가 방법, 시험규격 등의 세부 기준이 필요하며,

○ 이번 가이드라인은 무릎 관절, 엉덩이 관절 등 정형용임플란트와 치과용임플란트고정체를 제조하는 업체들이 해당 제품에 대한 안전성과 성능을 확보할 수 있도록 시험항목, 시험방법 등 제품 개발 시 고려해야 할 사항을 안내하기 위하여 마련하였다.

○ 주요 내용은 정형용임플란트와 치과용임플란트고정체 각각에 대한 ▲시험규격 설정 시 고려해야 할 사항 ▲생물학적 안전과 성능에 대한 시험항목 및 평가시험자료 ▲물리·화학적 특성에 대한 평가항목, 시험방법 등이다.

□ 식약처는 지난해 12월에는 삼차원프린팅 의료기기 개발에 공통적으로 적용할 수 있는 '삼차원 프린터를 이용하여 제조되는 맞춤형 의료기기 허가심사 가이드라인'을 마련한 바 있으며, 향후 품목별 허가심사 가이드라인을 지속적으로 개발·보급할 예정이다.

【기대효과】

□ 이번에 개발된 가이드라인을 통해 국산 삼차원프린팅 제품의 신뢰성을 입증하고 이를 바탕으로 국내외 판로개척에 도움이 되는 한편, 저품질의 외산 장비로부터 국내 산업을 보호할 수 있을 것으로 기대된다.

○ 아울러, 산업 현장에서도 신뢰성이 검증된 삼차원프린팅 기술을 활용하여 기존 제조공정을 대체·보완함으로써, 삼차원프린팅 산업을 보다 활성화하는데 도움이 될 것으로 기대된다.

try of Trade,
try and Energy

□ 앞으로도 정부는 관계 부처들이 협력하여 제도 개선, 인력 양성, 기술 개발 등 삼차원프린팅 산업 활성화를 위해 노력하기로 했다.

OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

이 보도자료에 대하여 자세한 내용을 원하시면 산업통상자원부 전자전기과 방규철 사무관(☎ 044-203-4343 /장비, 소재, 출력물), 미래창조과학부 정보통신산업과 김성환 사무관(☎ 02-2110-2937 / 소프트웨어), 식품의약품안전평가원 구강소화기기과 이성희 서기관(☎ 043-230-0572 / 의료기기)에게 연락주시기 바랍니다.

최미화 / 홍보담당관 / 2016-11-09 11:25:32

참고1 삼차원프린팅 가이드라인 설명회 개요

□ 추진 배경

○ 삼차원프린팅 장비·소재·소프트웨어·출력물의 신뢰성 확보를 위해 성능, 안전성, 환경유해성 등에 대한 평가 가이드라인 마련 필요

○ 삼차원프린팅 제작 의료기기 개발 활성화 및 의료현장 적용 확대를 위해 환자 맞춤형 삼차원프린팅 의료기기 허가심사 가이드라인 필요

※ '삼차원프린팅 품질평가 가이드라인' 및 '의료기기 허가심사 가이드라인'은 규제장관회의('15.11), 무역투자진흥회의('16.2) 대책의 일환으로도 추진

□ 행사 개요

○ 일시/장소 : '16.11.9(수) 14시~17시 / 한국기술센터 국제회의실

○ 주 최 : 산업통상자원부, 미래창조과학부, 식품의약품안전처

○ 주 관 : 한국산업기술평가관리원, 정보통신산업진흥원

○ 참 석 : 삼차원프린팅 분야 산·학·연 관계자 100여명

□ 세부 프로그램(안)

시 간	내 용	비 고
14:00~14:05(5분)	개회 및 행사안내	사회자
14:05~14:10(5분)	인사말씀	산업통상자원부
14:10~14:30(20분)	삼차원프린팅 장비 품질평가 가이드라인	대전 테크노파크
14:30~14:50(20분)	삼차원프린팅 소재·출력물 품질평가 가이드라인	한국건설생활환경시험연구원
14:50~15:00(10분)	Coffee Break	
15:00~15:20(20분)	삼차원프린팅 소프트웨어 품질평가 가이드라인	한국정보통신기술협회
15:20~15:40(20분)	삼차원프린팅 제조 의료기기 허가심사 가이드라인	식약처
15:40~15:50(10분)	Coffee Break	
15:50~16:30(40분)	청중 질의응답	발표자
16:30~17:00(30분)	'17년 삼차원프린팅 신규 과제기획 설명	스마트전자PD
17:00~17:10(10분)	폐 회	사회자

참고2 삼차원프린팅 장비, 소재, 소프트웨어, 출력물 품질평가 가이드라인 개요

구분	평가항목	주요 내용	
장비	일반 사양	적층두께, 출력속도, 출력물 최대크기 등	
	구동 성능	출력정밀·정확도	모양, 위치, 자세공차 등
		위치정밀도	배드 및 헤드의 움직임
		홀 정밀도, 각도 정밀도 등	기하학적구조 출력 성능
	안전성	챔버법	총휘발성유기화합물, 초미세먼지
		작업현장	총휘발성유기화합물, PM_{10}, CO, NO_2, O_3 등
소재	적합성	밀도, 수분함량, 주성분 감별, 재료크기 등	
	기계·물리적	인장강도, 충격강도, 경도, 점도, 인화점 등	
	화학적	RoHS, 가소제, 휘발성유기화합물(VOCs) 방출량 등	
소프트웨어	모델링	현존하는 입체물을 삼차원모델로 역공학할 수 있는지, 삼차원모델의 설계, 변경을 위해 사용가능한지 등	
	편집 및 변환	STL파일의 무결성을 검사하고 편집하기 위해 사용할 수 있는지 등	
	프린팅	프린터의 헤드/베드 조작, G-code 프린터 전송 등의 기능을 수행하는지 등	
	출력물 검사	삼차원프린터로 생산된 출력물을 소프트웨어가 검증할 수 있는지 등	
	삼차원 프린팅 공정계획 및 관리 지원	삼차원모델 데이터관리, 프린팅 작업 계획 수립 및 공정 모니터링, 삼차원프린팅 작업 실적 보고서 생성 등의 기능을 수행하는지 등	
출력물	형상	표면형상 및 표면 거칠기 등	
	기계·화학적	인장강도, 충격강도, 열변형온도, RoHS, VOCs 방출량 등	
	신뢰성	내후성, 내충격성, 내열노화성, 내오염성 등	

※ 장비, 소재, 출력물은 기업 수요가 높은 FDM, SLA, Polyjet 등 3개 방식을 우선 개발하고 '18년까지 삼차원프린팅 7개 방식 전체에 대해 개발 완료

try of Trade, try and Energy

최미화 / 홍보담당관 / 2016-11-09 11:25:32

참고3 삼차원프린팅 제조 의료기기 심사 가이드라인 개요

구분	주요 내용
3D 프린팅 기술개요	정형용임플란트 및 치과용임플란트 고정체에 적용되는 3D 프린팅 기술 일반사항을 설명
3D 프린팅 의료기기 제조시 고려사항	설계과정에서부터 최종 사용단계까지 환자 맞춤형 3D 프린팅 의료기기의 안전성 및 성능 확보를 위해 필요한 주요사항을 설명
허가심사 신청서 작성 및 첨부자료 요건 주요사항	허가심사 신청서 작성관련 주요사항과 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 첨부자료 항목별 요건 및 주요사항을 설명
생물학적 안전성에 관한 자료	'의료기기의 생물학적 안전에 관한 [illegible] 적용범위에 대해 설명
물리·화학적 특성에 관한 자료	물리·화학적 특성에 관한 자료의 종류 및 설명 - 미세구조 분석, 결함 및 기공도 평가 ,표면 거칠기 평가, 표면경도 평가, 밀도, 재현성(치수 유효성) 분석, 완제품 성분 분석, 생분해특성, 잔류물 분석
품목별 성능시험 사례	정형용임플란트(인공엉덩이관절, 추간체유합보형재, 인공무릎관절, 골절합용판, 두개골성형재료) 및 치과용임플란트고정체의 품목별 성능시험항목 및 시험방법 등 제시

Minist
Indus