

# CONTENTS

- I 행사개요 Overview
- II 환영사 welcome speech
- III 프로그램 Program
- IV 연사소개 Introduction: Speakers
- V 발표자료 Abstracts

# I 행사개요

일 자	2023년 11월 1일(수) ~ 11월2일(목)
장 소	인천대학교 2호관(교수회관 305호)
주 최	인천대학교 LINC3.0사업단
주 관	해양환경·문화ICC / 해양학과 / 스포츠학부 / 생명과학대학 / 인천대학교 해양교육문화연구소 / 바이오융합ICC / BK21 글로벌 블루카본 인재양성 교육연구팀 / 친환경바이오플라스틱센터 / 해양특성화 ICC대학(강릉원주대학교, 가톨릭관동대학교, 목포대학교, 위덕대학교, 인천대학교, 한국해양대학교)
슬 로 건	해양 거점 인천의 미래 해양산학협력 그 첫 항해를 시작하다
초청기관	인천광역시 / 정부기관 / 국제기구 / 해양수산산업체 / 해양레저스포츠산업체
참여대학	바이오융합 ICC대학 가톨릭관동대학교, 건양대학교, 목포대학교, 인천대학교, 조선대학교
공식언어	한국어, 영어

# II 환영사



“  
해양 거점  
인천의 미래를 위한  
해양산학협력  
그 첫 항해를 시작하다...  
”

인천해양 지·산·학·연 협력의 중요성 급증과 인천지역 해양산업이  
글로벌 해양산학협력으로 발전하고자 '제1회 글로벌 해양 산학협력 포럼'  
논의의 장을 마련하였습니다.

해양수산, 해양바이오, 해양환경, 해양레저스포츠 지·산·학·연 교류 및  
인천 해양산업의 글로벌 경쟁력 강화에 동행을 부탁드립니다.

인천대학교 LINC3.0사업단장 김규원

# III 프로그램

## DAY 1 11.1 (수)

### Session I 해양수산(블루카본)분야

09:30~10:00	개회식 및 식전 행사	
<b>기조강연</b>	<b>연사</b> Paul Dobbins, Sr. Director <b>소속</b> World Wildlife Fund, USA	<b>발표</b> WWF's US Office Perspective on Seaweed Farming as Climate Change Opportunity
<b>강연 I</b>	<b>연사</b> Shan Lu, Dr. Professor <b>소속</b> Nanjing University, China	<b>발표</b> Functional evolution of the GGPPS family
<b>강연 II</b>	<b>연사</b> 윤문근 박사 <b>소속</b> 국립해양생물자원관	<b>발표</b> 해양바이오뱅크 소개와 성과
<b>강연 III</b>	<b>연사</b> 구자근 박사 <b>소속</b> 인천광역시 수산자원연구소	<b>발표</b> 인천 블루카본 생태산업단지 조성제안
<b>강연 IV</b>	<b>연사</b> 이상민 센터장 <b>소속</b> 대상그룹 해조류 연구센터	<b>발표</b> 한국 김 <sup>Seaweed</sup> 산업 현황 및 대상(주) 김 <sup>Seaweed</sup> 사업 관리 사례

### Session II 해양레저스포츠 분야

13:30~14:00	개회식 및 식전 행사	
<b>기조강연</b>	<b>연사</b> 함도웅 교수 <b>소속</b> 한서대학교	<b>발표</b> 해양스포츠센터 운영사례(한서대)
<b>강연 I</b>	<b>연사</b> 김효민 위원 <b>소속</b> 세계수중연맹(프리다이빙)	<b>발표</b> 해양레저스포츠 프리다이빙 개론
<b>강연 II</b>	<b>연사</b> 오승철 본부장 <b>소속</b> SNSI 한국지부	<b>발표</b> 글로벌 해양스포츠 발전방안
<b>강연 III</b>	<b>연사</b> 유재철 대표 <b>소속</b> 헬시온 코리아	<b>발표</b> 해양스포츠 장비산업의 발전방향
<b>강연 IV</b>	<b>연사</b> 이천재 이사 <b>소속</b> 대한요트협회	<b>발표</b> 해양스포츠(세일링)활동을 통한 해양교육동아리 활성화 사례발표

## DAY 2 11.2 (목)

### Session III 해양특성화ICC 연합경진대회

09:50~10:00	개회식 및 식전 행사	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>지역현안 (인천해양) 문제해결 아이디어 경진대회</li> <li>오리엔테이션 사전조사및현장답사   10/30</li> </ul>	
10:00~11:00	토론   11/01	발표 및 경진대회   11/02
	<ul style="list-style-type: none"> <li>내용   외부에서 바라 본 인천 해양도시</li> <li>참석   해양특성화ICC 대학, 강릉원주대, 가톨릭관동대, 목포대, 한국해양대, 위덕대, 인천대</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>캡스톤디자인 경진대회</li> <li>오리엔테이션   11/01</li> </ul>	
11:10~12:00	발표 및 경진대회   11/02	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>내용   대학별 발표자료 전시 및 발표</li> <li>참석   해양특성화ICC 대학, 강릉원주대, 가톨릭관동대, 목포대, 한국해양대, 위덕대, 인천대</li> </ul>	
12:00~12:30	시상식	
12:30~	폐회식	

### Session IV BTogether: K-BIO 성공을 위한 산학연 심포지엄

13:30~14:00	개회식 및 식전 행사	
<b>K-Bio 클러스터 구축 전략 심포지엄</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>국가 바이오 산업 육성을 위한 해외 산학연 클러스터 구축 사례(특강) Casey Hyun   산학협력 부사장, 유타대학교</li> <li>송도 바이오클러스터 육성 현황과 추진 전략 김연주   신성장산업유치과장, IFEZ</li> </ul>	
<b>K-Bio 지원 정책 심포지엄</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>의료기기 품질관리 심사 및 지원정책 송문용   의료안정성센터장, 한국건설생활환경시험연구원 바이오본부</li> <li>ODA를 통한 바이오, 제약 수출지원사업 우수성과사례 이상권   기업협력담당자, 한국국제협력단(KOICA)</li> </ul>	
<b>K-Bio 성장을 위한 산학연 우수사례 발표회</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>K-바이오 산업의 균형 발전을 위한 혁신인력개발센터의 인재 양성 이원종   교수, 인천대학교</li> <li>초기창업패키지를 통한 바이오 분야 기업의 지원 사례 이선희   창업지원센터장, 가톨릭관동대학교 창업지원단</li> <li>건양대학교 Medibio ICC 산학연협력 사례 발표 하영임   교수, 건양대학교</li> <li>K-푸드 마이크로 디그리 교육과정 오대근   총괄실장, 목포대학교 LINC 3.0 사업단</li> <li>플라즈마 이온 주입을 통한 L-PBF Ti-6Al-4V 3D 프린팅 구조체의 표면 개질 기술 장태식   교수, 조선대학교</li> </ul>	
	폐회식	

# IV 연사소개

## Session I 해양수산(블루카본)분야



**Paul Dobbins** | Sr. Director

**소속** World Wildlife Fund, USA

**발표** WWF's US Office Perspective on Seaweed Farming as Climate Change Opportunity

### EDUCATION

- University of Minnesota, Minneapolis, MN  
Curtis L. Carlson School of Management. M.B.A.  
Postgraduate research work focused on causes of failure in high growth companies.

- Colby College, Waterville, ME  
B.A. Administrative Science

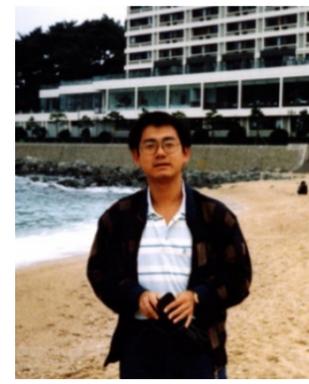
- Kellogg Graduate School of Management, Evanston, IL  
Executive continuing education classes:  
· Global Supply Chain Management · The Science of Lean Manufacturing  
· Competitive Strategy · Pricing Strategies and Tactics

### Career

- 2018 ~ World Wildlife Fund, Washington, D.C.  
Conservator of Wildlife and the Environment.
- 2020 ~ Senior Director Impact Investing  
Direct equity investments for the project Advancing Seaweed and Shellfish Aquaculture for Climate Change Gain with the objective of accelerating growth of the industry.
- 2018 ~ 2023 Lead Specialist, Seaweed and Shellfish Aquaculture  
Manage the project Advancing Seaweed and Shellfish Aquaculture for Climate Change Gain.
- 2009 ~ 2018 Atlantic Sea Farms/Ocean Approved, Inc, Portland, ME  
Developer of seaweed farming technologies and premium, ready-to-eat seaweed products.
- 2009 ~ 2013 Bangs Island Mussels, LLC, Portland, ME  
Largest suspended culture blue mussel farming operation in U.S.
- 2007 ~ 2009 Consultant, Portland, ME  
Advised institutional investors on the global animal health industry.

### Biography

Paul Dobbins leads the World Wildlife Fund project "Advancing Seaweed and Shellfish Aquaculture for Climate Change and Societal Gain". A former shellfish and seaweed farmer, Paul led the development of the US' first open ocean commercial kelp farms. Paul served on the advisory boards of Maine NOAA SeaGrant, the Aquaculture Research Institute at the University of Maine, the Maine Aquaculture Association, The Maine Technology Institute, Focus Maine, and the Conservation Law Foundation. He currently serves as a US Delegate to the International Commission for Exploration of the Seas working group on offshore aquaculture, the Council for Manomet, and as an advisor to several federally funded aquaculture research projects in North America and Europe.



**Shan Lu** | Dr. Professor

**소속** Nanjing University, China

**발표** Functional evolution of the GGPPS family

### EDUCATION

- School of Life Sciences, Nanjing University MSc 1994 Ph.D. 1997
- School of Life Sciences, Nanjing University BSc 1991
- School of Life Sciences, Nanjing University

### Career

- 2007 ~ Professor School of Life Sciences, Nanjing University
- 2006 ~ 2007 Associate Professor School of Life Sciences, Nanjing University
- 2002 ~ 2006 Postdoc Prof. Li Li's lab Federal Plant Soil & Nutrition Laboratory, USDA-ARS & Department of Plant Biology, Cornell University Ithaca NY 14853, USA
- 2001 ~ 2002 Postdoc Prof. Jonathan Gershenzon's lab Max-Planck Institute for Chemical Ecology Jena D-07745, Germany

### Biography

Prof. Shan LU received his PhD from Nanjing Univ., China, and continued his postdoc research in the Inst. Oceanol. (Chinese Academy of Sciences) and the Univ. Connecticut on seaweed biology, and in the Inst. Plant Physiol. (Chinese Academy of Sciences), Max-Planck Inst. Chem. Ecol. and Cornell Univ. on plant terpenoid metabolism. He joined the faculty of Nanjing Univ. in 2006. Dr. Lu's lab focuses on the regulation of carotenoid and chlorophyll metabolism in chloroplasts under developmental and evolutionary scenarios in both algae and land plants, with publications in journals including the Plant Cell, PNAS, Mol Plant, Algal Res, J Agric Food Chem, etc.

## 윤문근 박사 | 실장

**소속** 국립해양생물자원관

**발표** 해양바이오뱅크 소개와 성과

### EDUCATION

- 북해도 대학교 생명자원과학 박사

### Career

- 2015. 04. ~ 국립해양생물자원관 실장
- 2013. 12. ~ 2015. 04. 해양수산부 전문임기제 나급
- 2011. 06. ~ 2013. 12. 한국수산자원관리공단 선임연구원
- 2009. 04. ~ 2011. 06. 부경대학교 해양형질전환생물연구소 전임연구원

# IV 연사소개



**구자근** | 박사

**소속** 인천광역시 수산자원연구소

**발표** 인천 블루카본 생태산업단지 조성제안

**EDUCATION**

· 부경대학교 수산생명의학과 이학박사

**Career**

2019. 04. ~ 현재 인천수산자원연구소 해양수산연구관



**이상민** | 센터장

**소속** 대상그룹(주) 해조류 연구센터

**발표** 한국 김<sup>Seaweed</sup> 산업 현황 및 대상(주) 김<sup>Seaweed</sup> 사업 관리 사례

**EDUCATION**

· 순천향대학교(생명과학 전공)

**Career**

- 2015 ~ 대상(주) Seaweed CIC 사업기획팀장 & 연구팀장
- 2001 ~ 2015 (주)풀무원 수산사업부
- 2022 ~ 전남 으뜸김 품평회 평가위원
- 2022 ~ 전남 김 품질관리제 워킹그룹 자문위원
- 2021 ~ 김 연구 T/F 자문위원
- 2020 ~ 미래전남혁신대상 수상
- 2019 ~ 2020 KIMST 수산식품 스마트가공 분과위원
- 2011 ~ 2017 CODEX 아시아 규격설정 위원
- 2013 ~ 수산물브랜드 대상 심사위원
- 2005 ~ 2010 해수부 수산물이력제 자문위원

## Session II 해양레저스포츠 분야



**함도웅** | 교수

**소속** 한서대학교

**발표** 해양스포츠센터 운영사례(한서대)

**EDUCATION**

- 국립부산수산대학교 경영학사(1980.03.01~1986.08.30)
- 한국체육대학교 사회체육대학원 체육학석사(2000.03.01.~2002.08.16)
- 한국체육대학교 대학원 체육학 이학박사(2004.03.01.~2007.02.23)
- 미국 텍사스주립대학교 연구교수(2009.03.01.~2010.02.28)

**Career**

- 2023. 02. 07. ~ 아산시 참여자치위원회 항만-수산분과위원
- 2022. 08. 25. ~ 강원도 고성군청 정책자문위원
- 2022. 08. 18. ~ 태안해양경찰서 시민인권단 단원
- 2022. 05. 태안해양경찰서 해양수색구조기술위원회 위원
- 2017. 해양경찰청 '수상구조사' 사전교육기관 책임관
- 2017. 11. 30. ~ 태안해양경찰서 시민인권보호단 위원
- 2015. 한국해양소년단연맹 수상인명구조원 강사
- 2003. 한국스포츠학회 이사, 부회장
- 2006. 02. 21. 해양경찰청 수상안전교육강사



**김효민** | 위원

**소속** 세계수중연맹(프리다이빙)

**발표** 해양레저스포츠 프리다이빙 개론

**EDUCATION**

· BSc 2002 International Relations, Kyung Hee University

**Career**

- 2021 Director Korea Underwater Association(KUA)  
Commission Member World Underwater Federation(CMAS)
- 2017 Director Recontour - real estate development
- 2016 Korean national record CMAS 2nd Apnea World Championship Outdoor Turkey CWT- 90m
- 2015 Korean national record CMAS 1st Apnea Outdoor World Championships - Ischia CWT- 80m
- 2014 Instructor Trainer Korea Underwater Association(KUA)  
International Judge World Underwater Federation(CMAS)
- 2013 Instructor International Association for Development of Apnea(AIDA),  
Scuba School International(SS)  
Korean national record KAZAN CMAS GAMES AIDA  
Individual Depth World Championships CWT-77m, FIM-70m International Judge
- 2012 Instructor Apnea Academy

# IV 연사소개



## 오승철 | 본부장

**소속** SNSI 한국지부

**발표** 글로벌 해양스포츠 발전방안

### EDUCATION

· 동국대학교 경제학과 졸업

### Career

- 현) 국제 잠수안전협회 본부장
- 현) snsI 협회 본부장
- 현) 한국동굴학회이사
- 현) C&C 대표
- 현) 대한수중공사 이사로 현대, 한진, 월햄슨 선박 관리
- 현) 전국 도서 지역 탐사 및 지역개발 참여
- 현) 국내 스쿠버 장비 E/S (동해) 개발 및 생산
- 현) 한국 최장 수중동굴 영천동굴 탐사 및 개발
- 2023년 독도 100미터 탐사 활동
- 2014년 제주 수중동굴 탐사 및 다류 작업
- 2014년 세월호 사건 인양 및 수색작업
- 2015~2019 보홀 렛츠고 다이빙 운영



## 유재철 | 대표

**소속** 헬시온 코리아

**발표** 해양스포츠 장비산업의 발전방향

### EDUCATION

· 명지대학교 체육학 학사

### Career

- 2023. 03. 싱가포르 ADEX 2023 선정 테크니컬 잠수 전문가 위촉
- 2022. 12. 소방청 수난잠수분야 위탁교육 유공(소방청장)
- 2022. 01. 소방청 제5기 중앙 구조구급 정책협의회 잠수부문 위원
- 2021. 11. 제59주년 소방의 날 표창장(강원도지사)
- 2021. 06. 강원소방본부 특수구조단 테크니컬 교육
- 2020. 03. 육군 특수전사령부 해상과 간부 산소 공급자 응급구조 교육
- 2019. 03. 중국 상해 무장경찰(공안) 스쿠버 강사 트레이너 교육
- 2018. 10. 현재 국군 정보사령부(진해, 속초, 태안) 기술잠수, 초중급 재호흡기 교육
- 2016. 05. 대전 소방학교 시계불량 수색 구조 교육
- 2015. 03. 긴급구조전문기관 임명(서울시장)
- 2010. 03. ~ 2015. 03. 서울 소방학교 난파선 및 대심도 수색 구조
- 2010. SSU 해난구조대 테크니컬 세미나
- 2009. 해병 제1사단 테크니컬 수중스쿠터 교육
- 2004. 01. ~ 2008. 12. 해저여행 기술 잠수 자문위원 및 칼럼니스트



## 이천재 | 이사

**소속** 대한요트협회

**발표** 해양스포츠(세일링)활동을 통한 해양교육동아리 활성화 사례발표

### EDUCATION

· 한국체육대학교 일반대학원 체육학석사

### Career

- 서울특별시교육청 초등(정곡초)교사(1999~2023)
- 대한요트협회 청소년육성위원회 위원장(2021~2023)
- 대한요트협회 이사(2021~2023)
- 서울문래초 방과후학교 요트부 지도교사(2004~2009)
- 한국해양소년단서울연맹 서울요트선대 선대장(2010~2023)
- 한국해양재단 교육동아리 팀사랑해(海) 대표(2017~2023)
- 서울학생교육원 대천임해교육원 교육운영실장(2014, 2017)
- 서울학생교육원 찾아가는수련교육지원단 교육운영실장(2016)
- 서울학생교육원 서울학생세일링프로젝트캠프 지도교사(2011~2016)
- 서울교총/한국해양소년단 서울교사 독도세일링 탐사 대장(2009, 2012)
- 서울특별시교육청 서울학생독도세일링탐사 대장(2016)
- 서울학생교육원 한강 안심생존수영교육지원센터 팀장(2020, 2021)
- 한국해양교육연구회 회원(2020~2023)

### 최근 입상 성적

- 새만금국제요트대회 J24 종목 1위(2023)
- 코리아컵국제요트대회 J24 종목 2위(2022)
- 이순신장군배국제요트대회 J24 종목 4위(2022)
- 인천시요트협회장배 요트대회 J24 종목 1위(2022)
- 서울특별시요트협회장배 요트대회 ALT 종목 1위(2020), 2위(2023)

# IV 연사소개

## Session IV BTogether: K-BIO 성공을 위한 산학연 심포지엄



### Casey Hyun

**이 력** · 유타대학교 산학협력부사장  
· 의료혁신센터아시아센터장

**강연주제** 국가 바이오 산업 육성을 위한 해외 산학연 클러스터 구축 사례



### 김연주

**이 력** · IFEZ 신성장산업유치과장  
· (전)투자유치본부 팀장

**강연주제** 송도 글로벌바이오허브 육성 현황과 향후 추진 전략



### 송문용

**이 력** · 한국건설생활환경시험 연구원 바이오본부 의료안정성센터장  
· 수의학박사 · ISO 9001/13485 심사원

**강연주제** 의료기기 품질관리 심사 및 지원정책



### 이상권

**이 력** · 한국국제협력단(KOICA) 기업협력담당자  
· (전)한국국제협력단(KOICA) 모로코사무소 부소장

**강연주제** ODA를 통한 바이오, 제약 수출지원사업 우수성과사례



### 이원종

**이 력** 인천대 혁신인력개발센터장, 교수

**강연주제** K-바이오 산업의 균형 발전을 위한 혁신인력개발센터의 인재 양성



### 이선희

**이 력** · 가톨릭관동대학교 창업지원단 창업지원센터장 · 홍익대학교 광고홍보학 박사  
· (전)한국방송광고진흥공사 디자인 전문위원

**강연주제** 초기창업패키지를 통한 바이오 분야 기업의 지원 사례



### 하영임

**이 력** · 건양대학교 교수 · 경영학박사/의학석사  
· 산학협력단 / LINC3.0 사업단 기업지원부실장

**강연주제** 건양대학교 Medibio ICC 산학연협력 사례 발표



### 오대근

**이 력** · 목포대학교 LINC 3.0 사업단 총괄실장 · (사)전남대불산학융합원 기획총괄팀장  
· 목포대학교 LINC+사업단 총괄실장 · 목포대학교 OWEC 총괄팀장

**강연주제** K-푸드 마이크로 디그리 교육과정



### 장태식

**이 력** · 조선대학교 신소재공학과 교수

**강연주제** 플라즈마 이온 주입을 통한 L-PBF Ti-6Al-4V 3D 프린팅 구조체의 표면 개질 기술

# IV 연사소개

## 미래 로봇 모빌리티 산업 세미나



**김성수**

**소속** 인천광역시청  
**이력** · 미래산업국 반도체바이오과 로봇산업팀 팀장



**임현용**

**소속** 인천 테크노파크  
**이력** · 미래산업추진단 로봇산업센터 센터장



**유재관**

**소속** LIG넥스원  
**이력** · 무인체계연구소 소장 및 연구위원 · 산업통상자원부장관상(한국로봇학회) 수상  
· 해군사관학교 객원초빙교원 · 방위사업청장 표창(2017, 2019) 등 다수 수상  
· Marquis who's who 세계인명사전 등재(2012) · 특허 및 논문 등 총 169건



**강창묵**

**소속** 국립인천대학교  
**이력** · 전기공학과 교수 · (전)대통령경호처(PSS) 미래대응팀 연구사무관  
· 미래자동차 융합혁신센터 센터장  
· (전)국방과학연구소(ADD) 지상기술연구원 선임연구원



**김승주**

**소속** 한국기계전기전자시험연구원  
**이력** · 로봇스마트가전센터 센터장 · IECRE WE-SWG 위원  
· 경기도 기술닥터 위원 · (전)LG전자 선행연구팀 선임연구원  
· ISO TC299(로봇표준위원회) 위원 · 과학기술정보통신부장관 표창 등

# 제1회 인천 글로벌 해양산학협력 포럼

THE 1<sup>ST</sup> INCHEON GLOBAL  
OCEAN INDUSTRY-UNIVERSITY  
COOPERATION FORUM

해양 거점 인천의 미래  
해양산학협력  
그 첫 향해를 시작하다

## Session I 해양수산(블루카본)분야

- 기조강연** Paul Dobbins, Sr. Director World Wildlife Fund, USA  
WWF's US Office Perspective on Seaweed Farming as Climate Change Opportunity
- 강연 I** Shan Lu, Dr., Professor Nanjing University, China  
Functional evolution of the GGPPS family
- 강연 II** 윤문근 박사 / 실장, 국립해양생물자원관  
해양바이오뱅크 소개와 성과
- 강연 III** 구자근 박사, 인천광역시 수산자원연구소  
인천 블루카본 생태산업단지 조성제안
- 강연 IV** 이상민 센터장, 대상그룹(주) 해조류 연구센터  
한국 김<sup>Seaweed</sup> 산업 현황 및 대상(주) 김<sup>Seaweed</sup> 사업 관리 사례



기조강연

WWF's US Office Perspective  
on Seaweed Farming as  
Climate Change Opportunity

Paul Dobbins | Sr. Director, World Wildlife Fund, USA

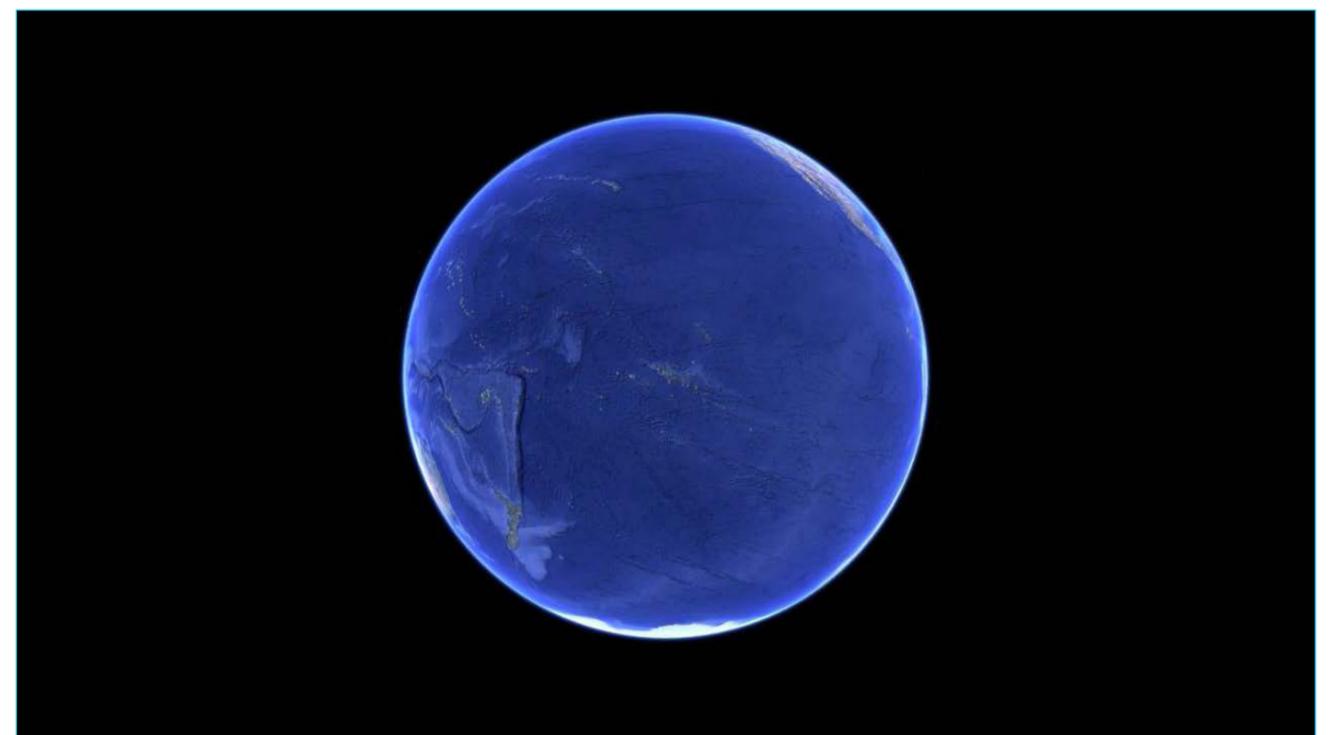


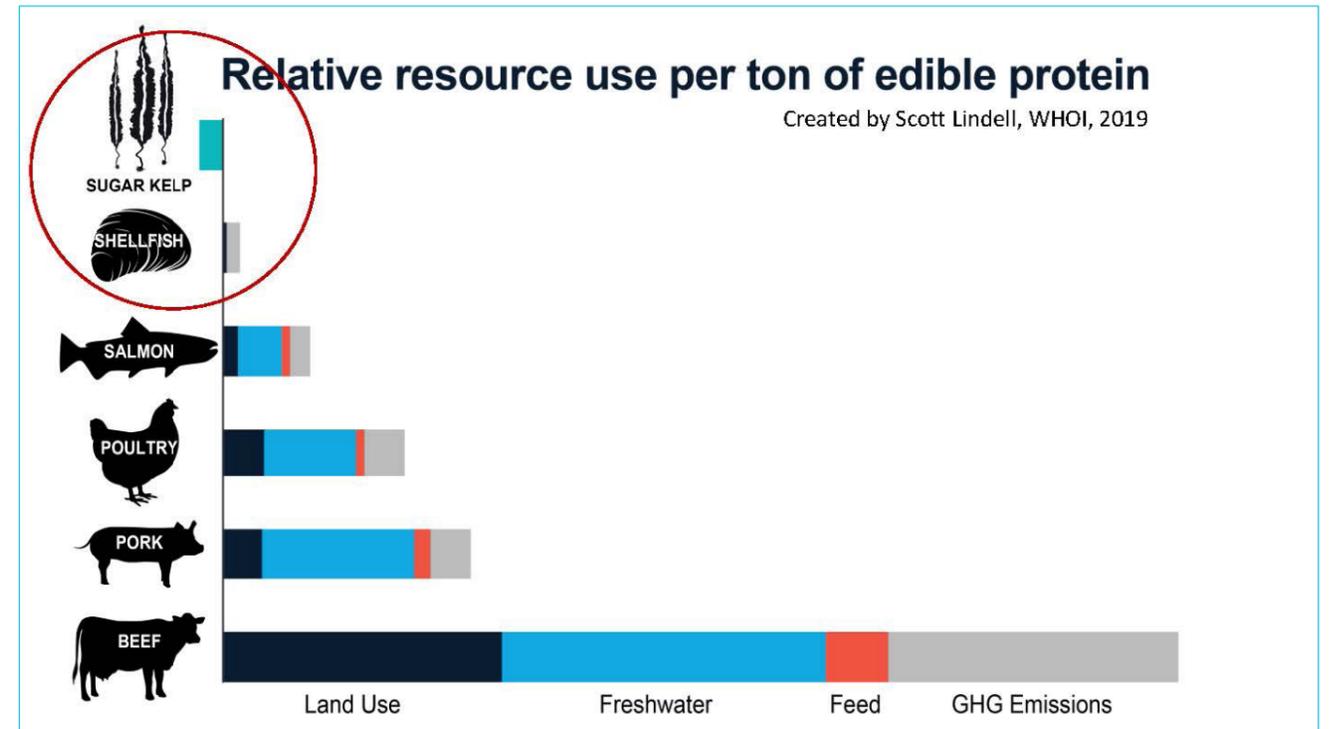
Photo Credit- The Seaweed Company



Advancing Seaweed and Shellfish Farming  
for Climate and Societal Gains

Paul Dobbins  
Director, Impact Investing  
Lead Specialist, Seaweed & Shellfish  
WWF-US







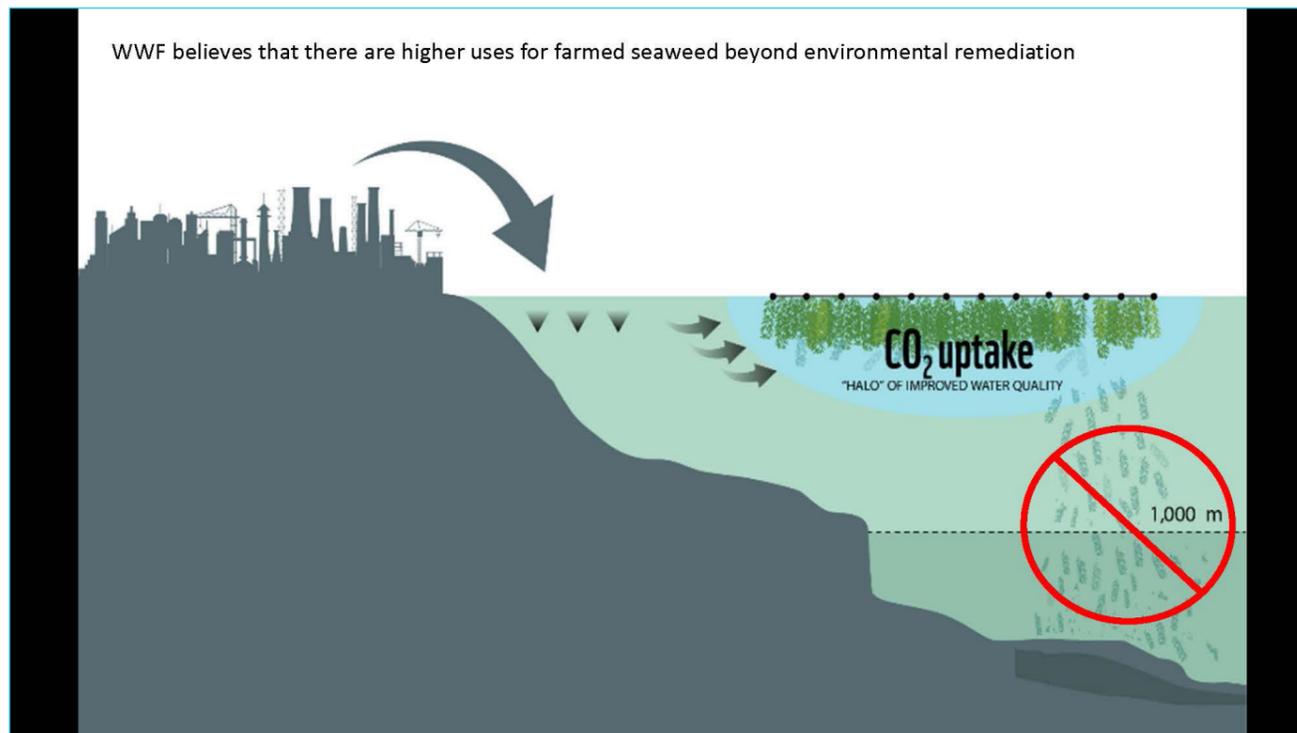
MIT Technology Review | Featured | Topics | Newsletters | Events | Podcasts | Sign in | Subscribe

**CLIMATE CHANGE**

# Companies hoping to grow carbon-sucking kelp may be rushing ahead of the science

Sinking seaweed could sequester a lot of carbon, but researchers are still grappling with basic questions about reliability, scalability and risks.

By James Temple | September 19, 2021



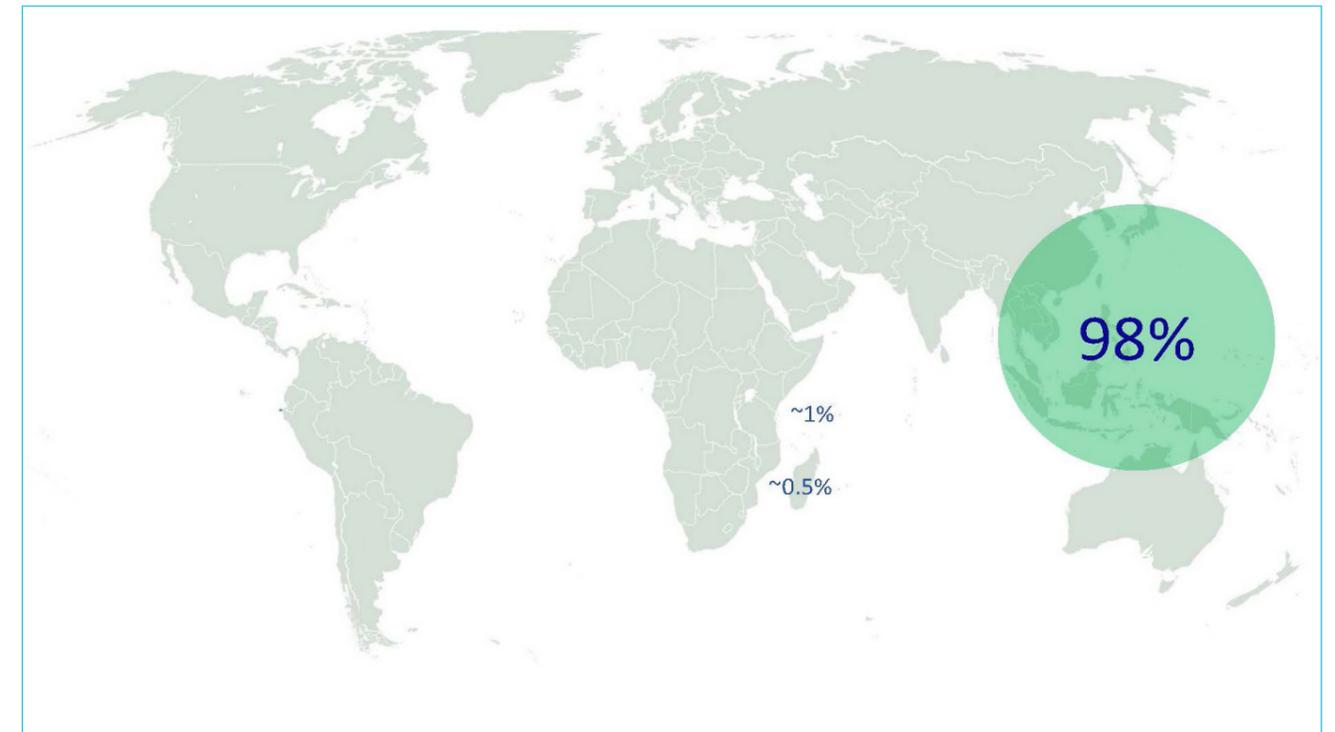
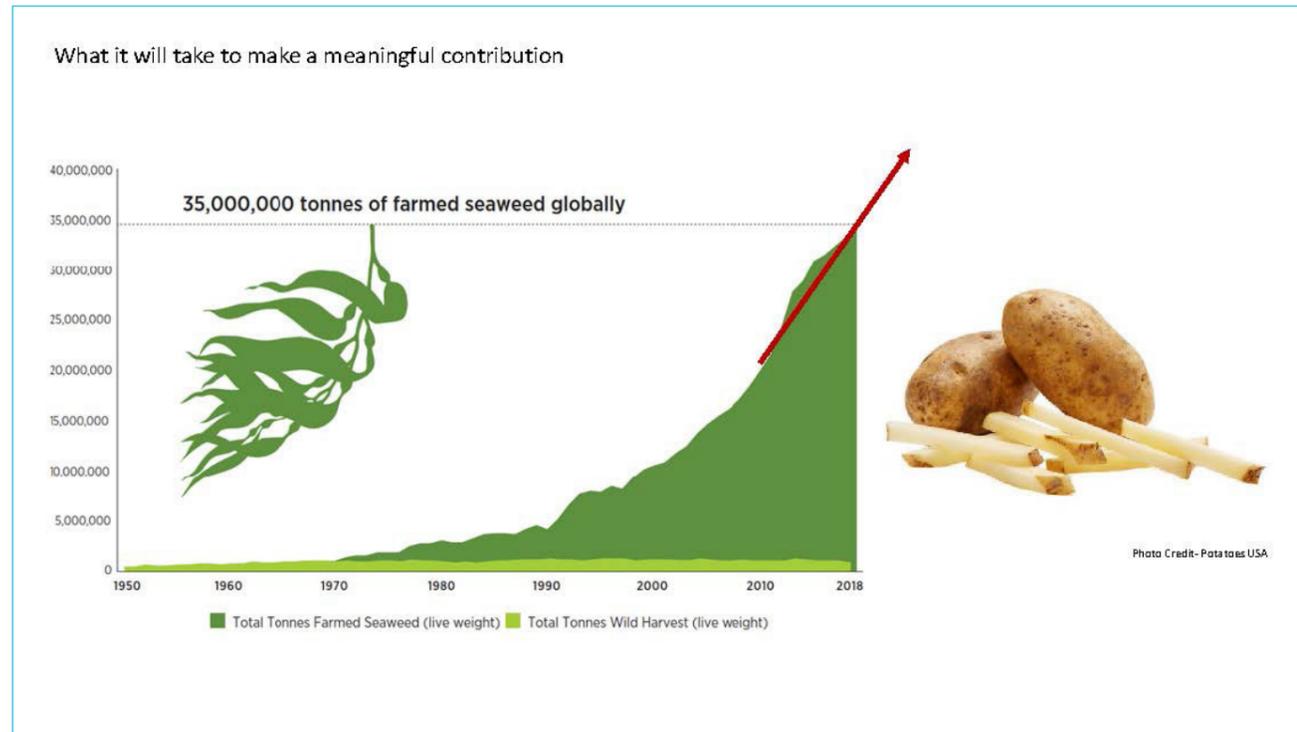
### Seaweed Carbon Farming Project

20 seaweed farms in 12 countries on 5 continents

Depth Max (m)	Species	Current Farm Size (ha)	Year Founded
10	Pyropia (Nori)	15,000	1800s
10	Pyropia (Nori)	1,500	1800s
15	Pyropia (Nori)	1,900	1700s
12	Saccharina latissima	3	2009
15	Kappaphycus	200	1990s
NA	Laminaria japonica	NA	1984
NA	Sargassum fusiforme	NA	1993
20	Laminaria japonica	NA	1999
20	Saccharina latissima, Undaria pinnatifida	150	2014
10	Saccharina latissima	2	2011
45	Saccharina latissima, Alaria esculenta	4	2014
12	Kappaphycus/Eucheuma	1,047	1989
8	Kappaphycus Alvarezii / Eucheuma striatus	200	1980
15	Pyropia	20	unknown
10	Ulva spp.	20	unknown
20	Undaria pinnatifida, Saccharina japonica	200	1960s
8	Kappaphycus alvarezii	350	2010
40	Saccharina latissima, Alaria Marginata	1	2019
30	Saccharina latissima, Alaria Marginata	1	2019
3	Agarophyton chilensis	10	1990
2	Agarophyton chilensis	50	1985

oceans2050.com/seaweed

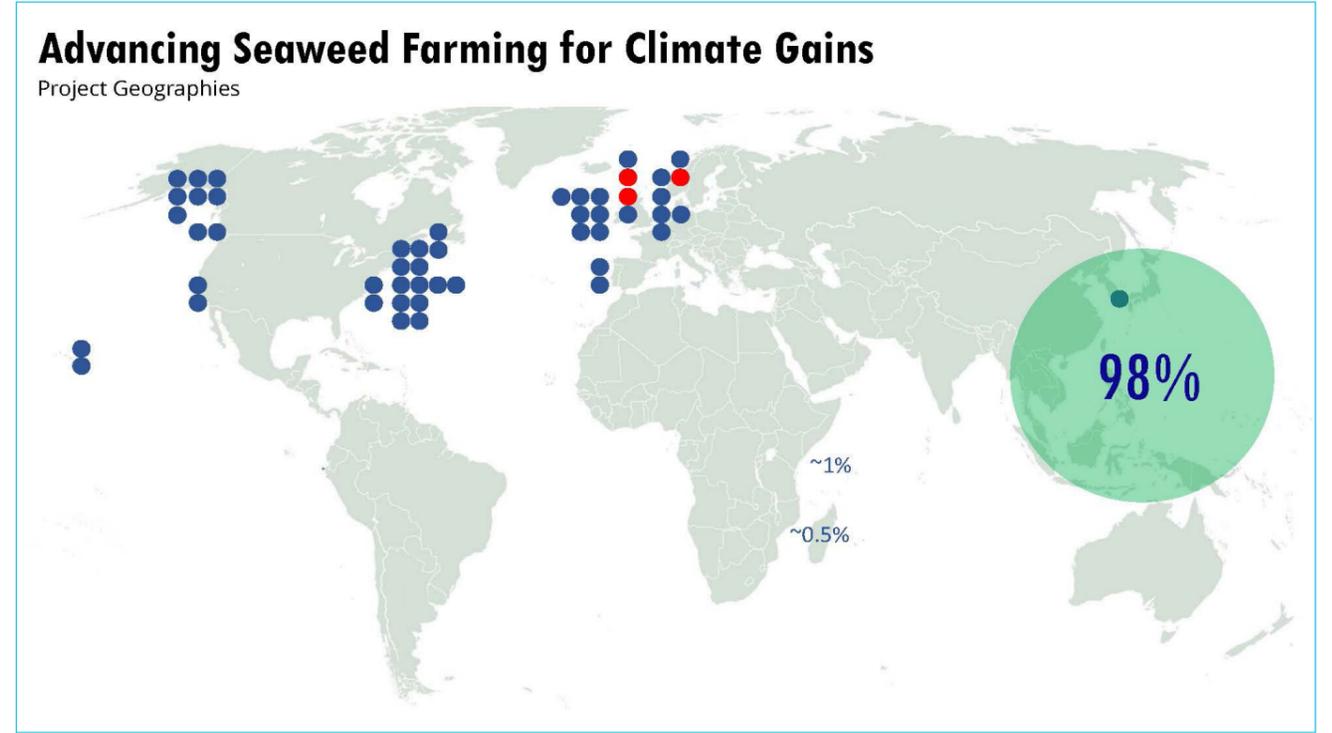
climateworks FOUNDATION | Grantham Environmental Trust | WWF

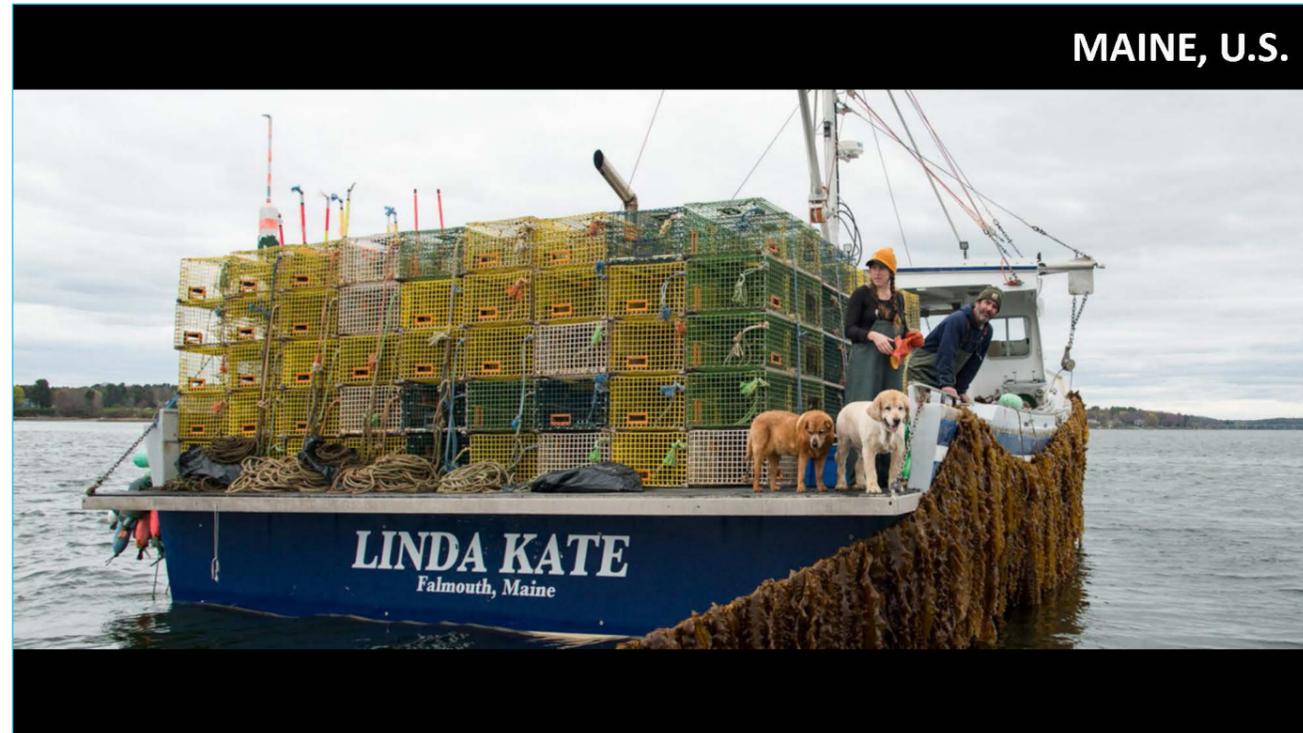


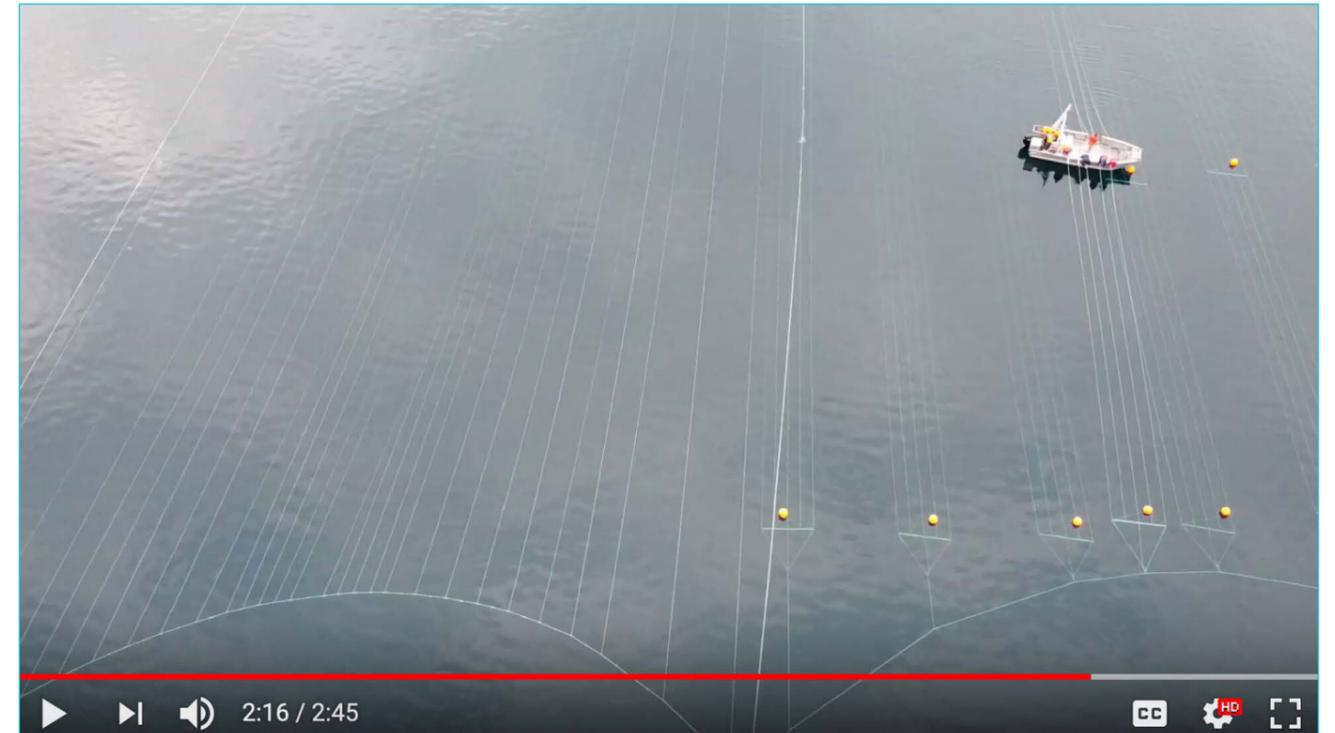
No-

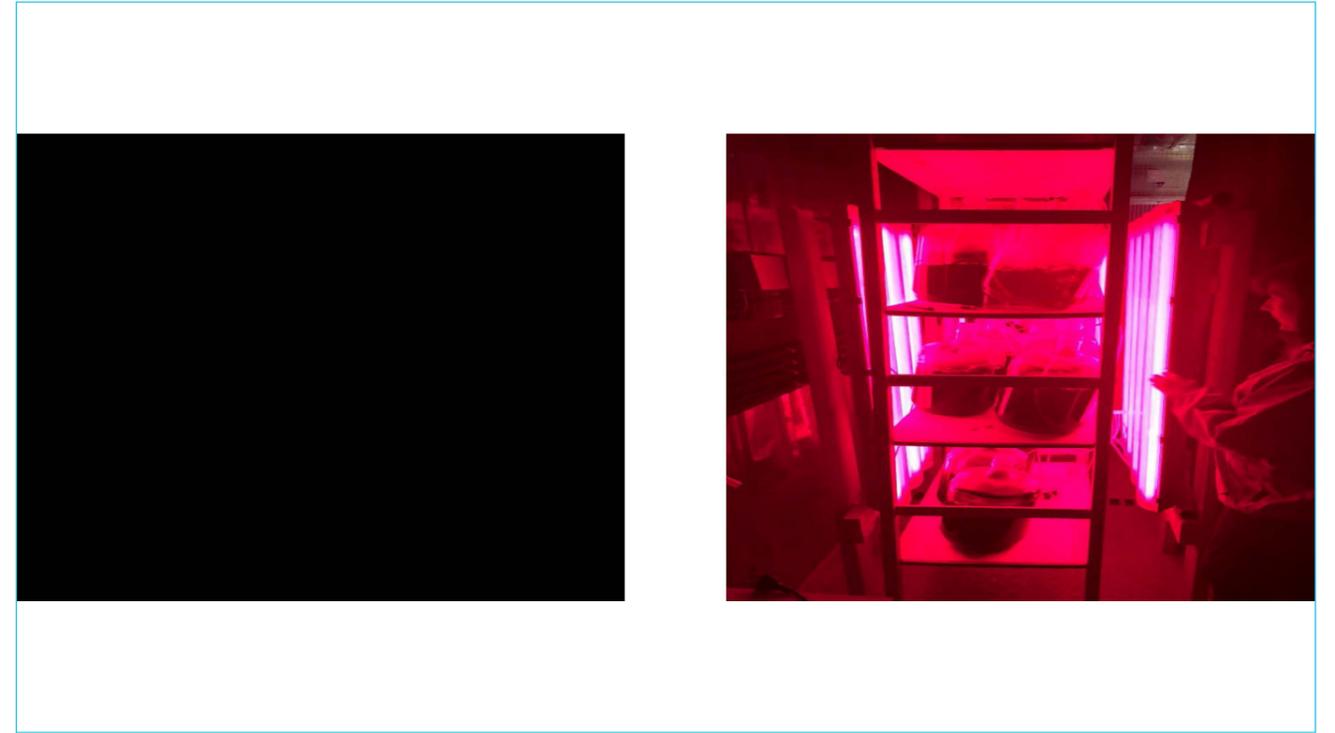
- Arable land
- Fresh Water
- Fertilizers
- Pesticides





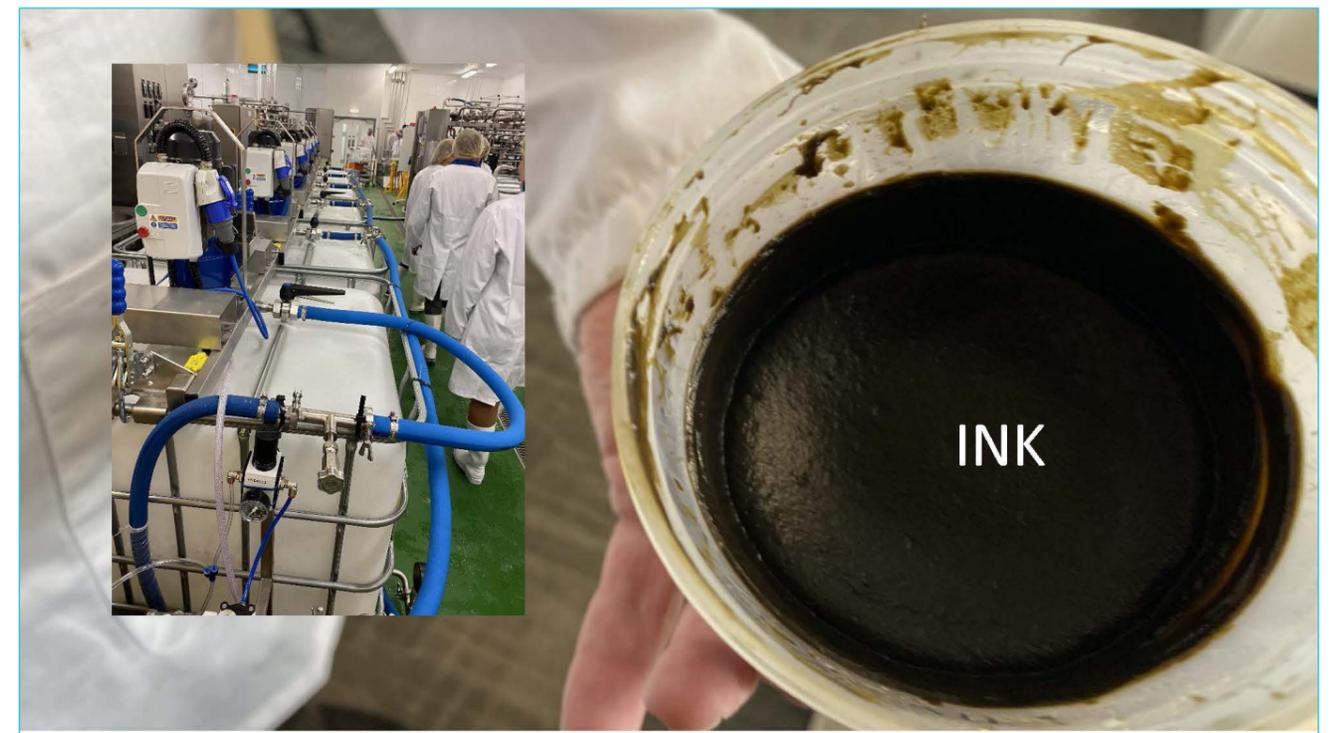
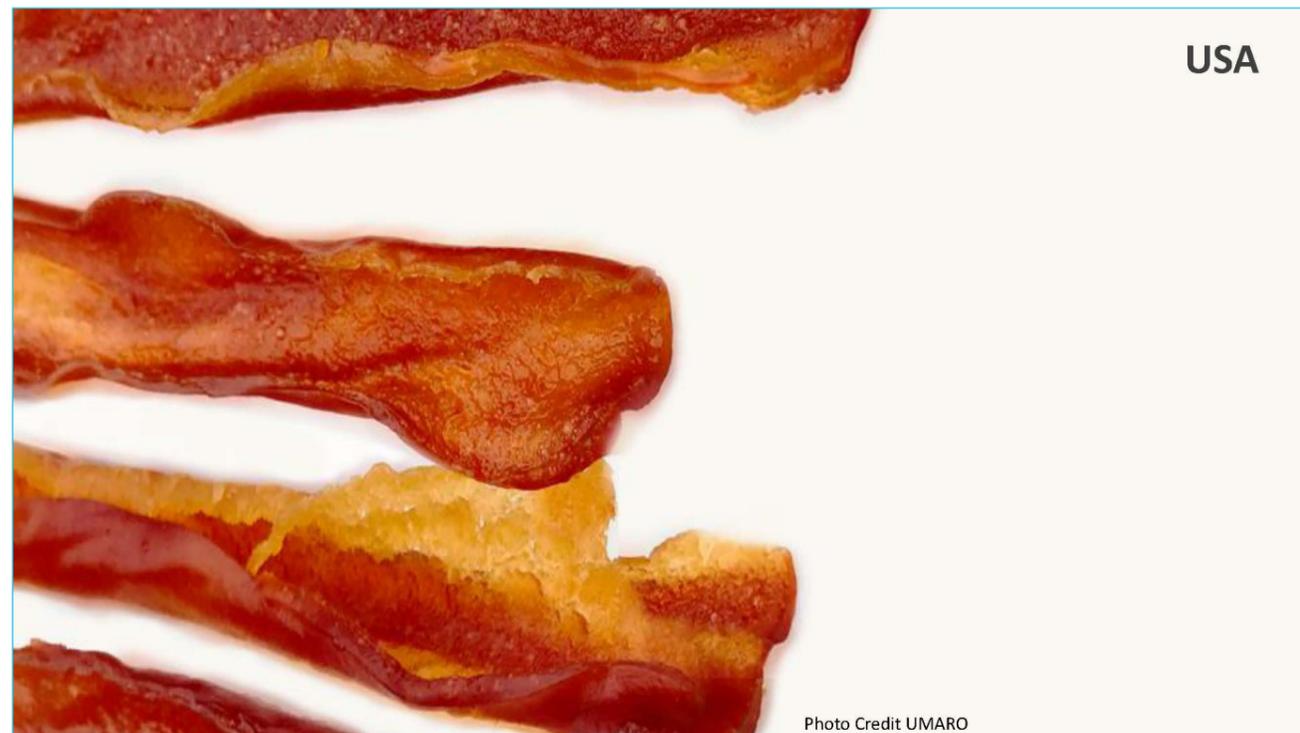




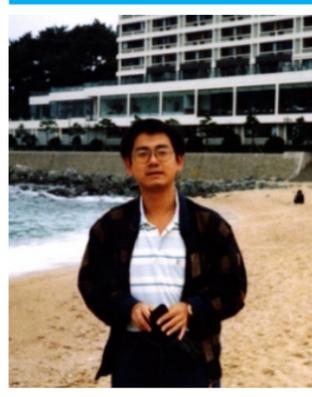










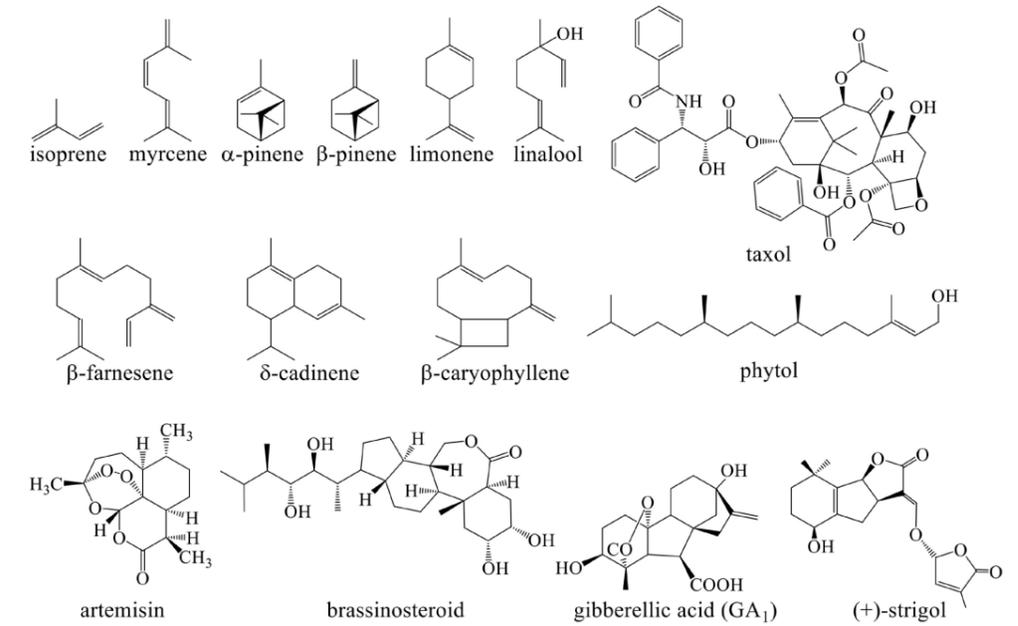


강연 I

Functional evolution of the GGPPS family

Shan Lu | Dr., Professor, Nanjing University, China

Terpenoids are the largest group of plant natural products with distinct structural diversity

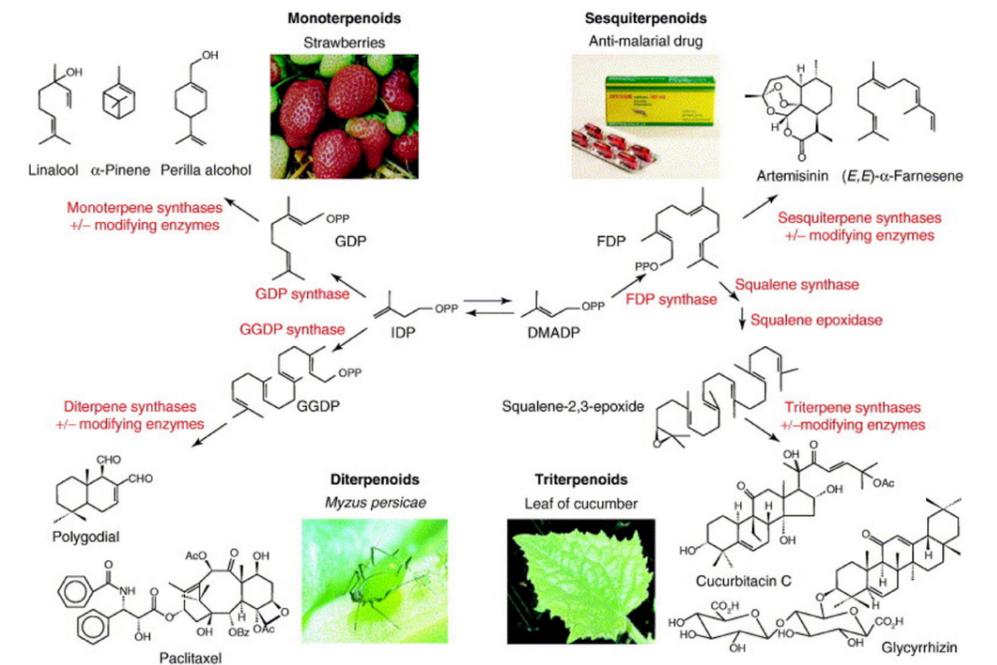


Functional Evolution of Geranyl Diphosphate Synthase in Plants

Shan Lu  
Nanjing University  
INU, 2023-10



and, with significant physiological and ecological functions in land plants



TRENDS in Plant Science  
Aharoni et al. 2005. Trends Plant Sci

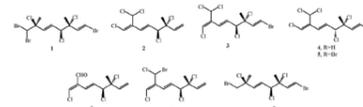
Terpenoids in algae:

- Algae synthesize carotenoids and vitamin E,
- Algae synthesize chlorophylls
- Algae synthesize sterols
- These are all primary metabolite.

Do algae also synthesize other secondary terpenoids?  
For example: volatile terpenoids?

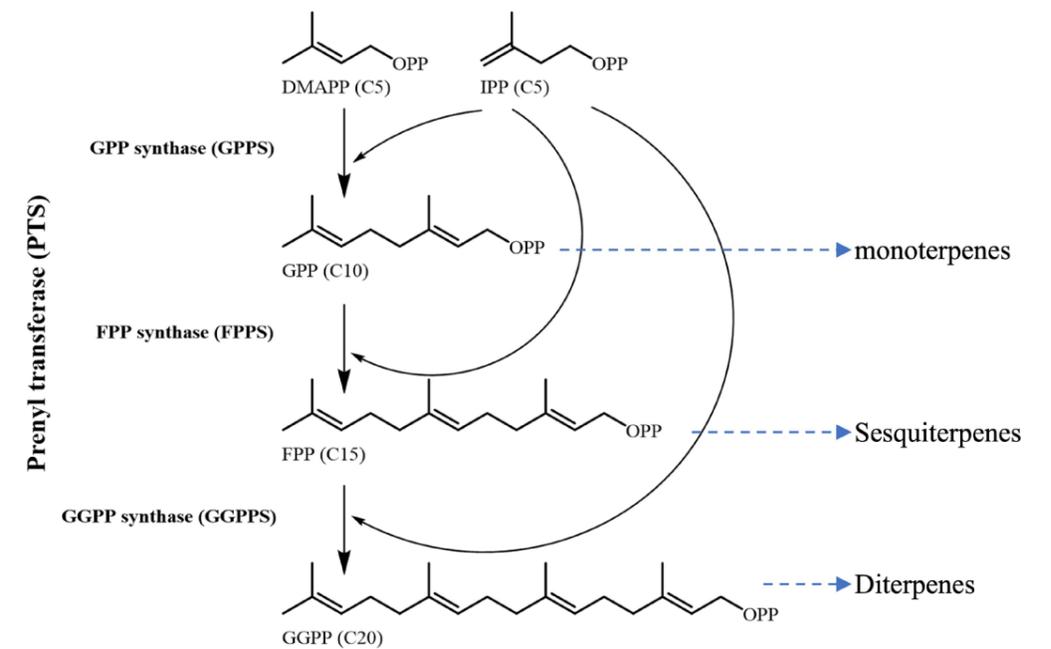
If they do,

1. what are the functions of these volatiles?
  - a) We assume that marine and freshwater algae **do not need** volatile emissions to dissipate heat from photosynthesis.
  - b) We assume these algae (including seaweeds) **do not need** volatiles as chemical ecological signals to communicate with each other, or call natural enemies.
2. will this carbon-emission be another blue carbon issue?

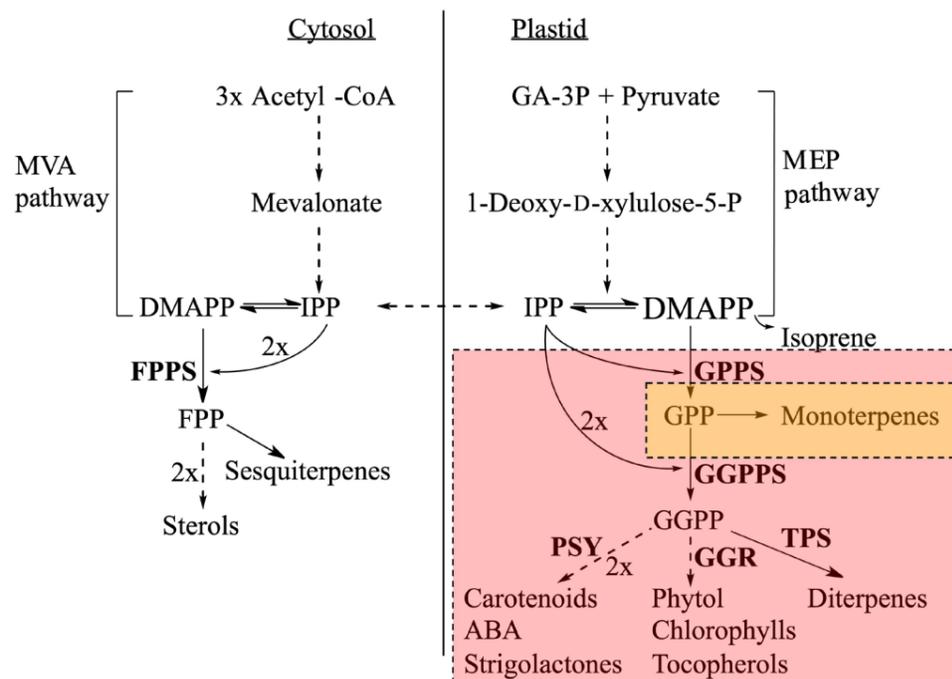


Monoterpenes in red algae  
Cikos et al. 2019. Mar. Drugs

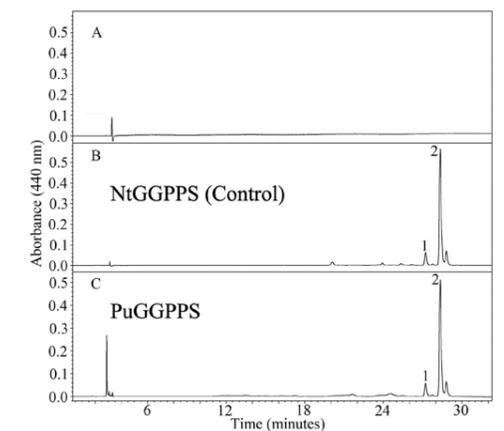
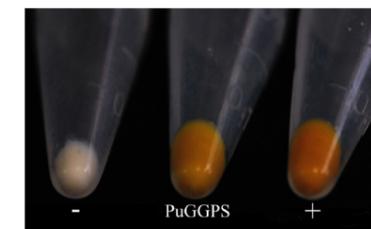
Prenyltransferase family determines the chain length



Plants have two separate pathways to produce terpenoids

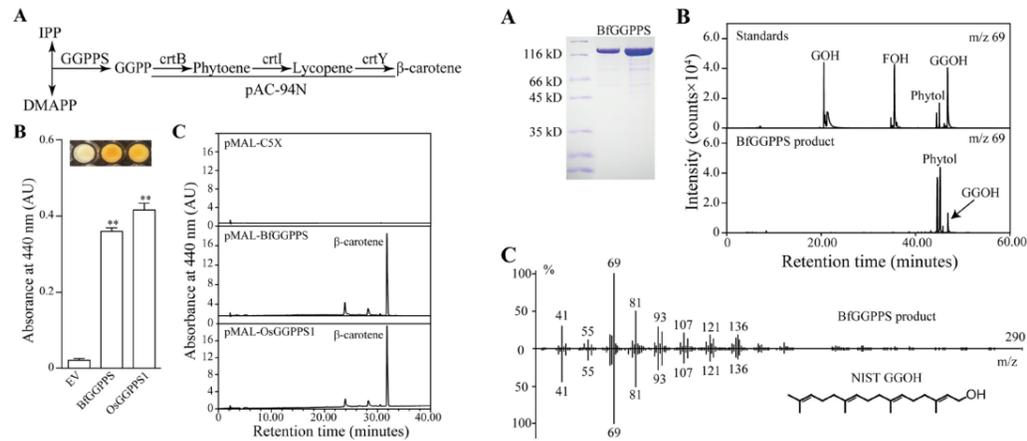


Our previous work on red alga *Porphyra umbilicalis* found its GGPPS produces GGPP. But we did not check whether this enzyme also produces GPP.



Yang et al. 2016. J Appl Phycol.

However, our study in another red alga, *Bangia fuscopurpurea*, clearly demonstrated that this GGPPS **does not** produce GPP.



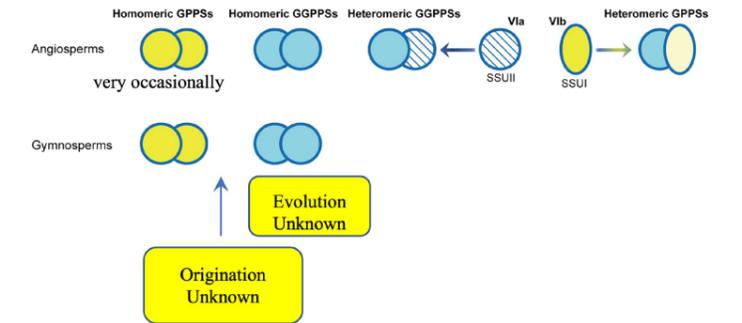
Deng et al. 2020. Algal Res.

So, we initially asked

How could red algae produce GPP (and then monoterpenes) without a GPP-producing enzyme?

Some knowledge from higher plants:

1. GGPPS are found in all organisms, but **GGPPSs are found in gymnosperms.**
2. GGPPS and GPPS share high sequence similarity.
3. They also share sequence similarity with another group of homolog proteins, which are catalytically inactive, but can form heterodimers with GGPPS, and are thus named as “small subunit” (SSU). There are two types of SSUs: SSU I and SSU II.
4. Both GGPPS and GPPS can form homodimers, producing specifically or mainly GGPP and GPP, respectively.
5. **GGPPS/SSU I heterodimer produces GPP in angiosperms!**
6. GGPPS/SSU II heterodimer produces GGPP more specifically and/or efficiently.

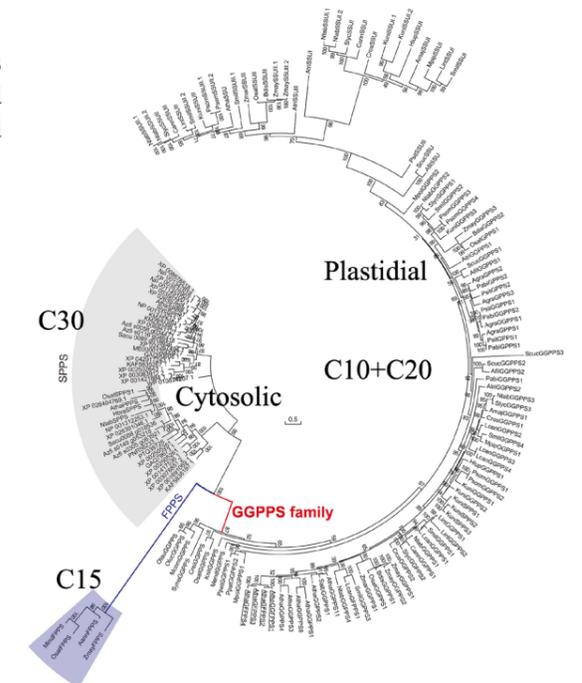


So we tried to find all sequences sharing similarity with characterized plant GGPPSs from GenBank, and built a tree.

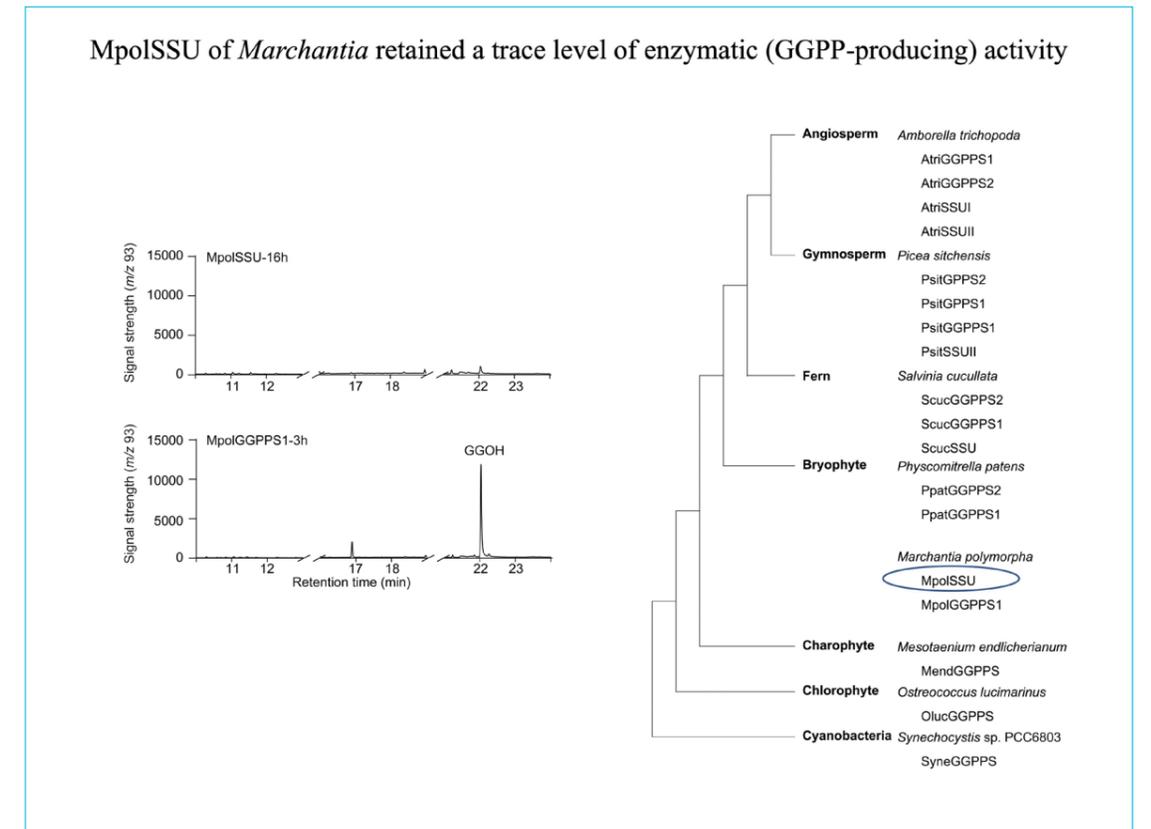
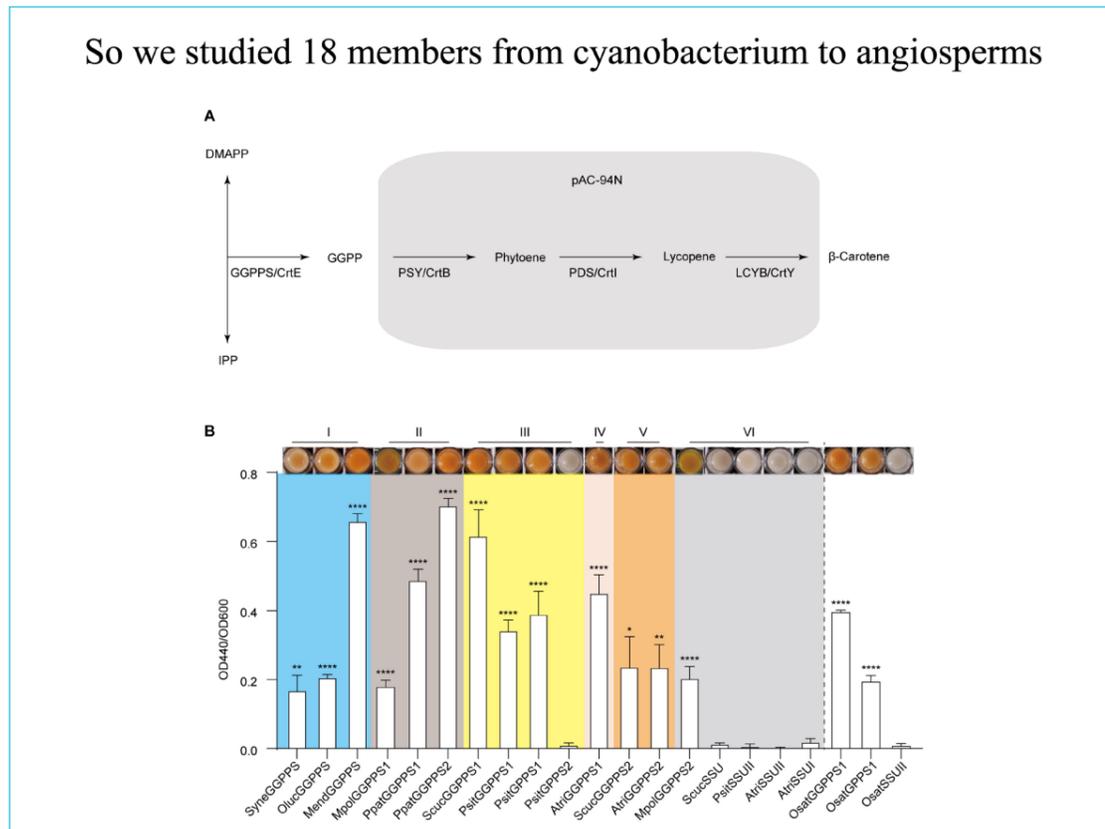
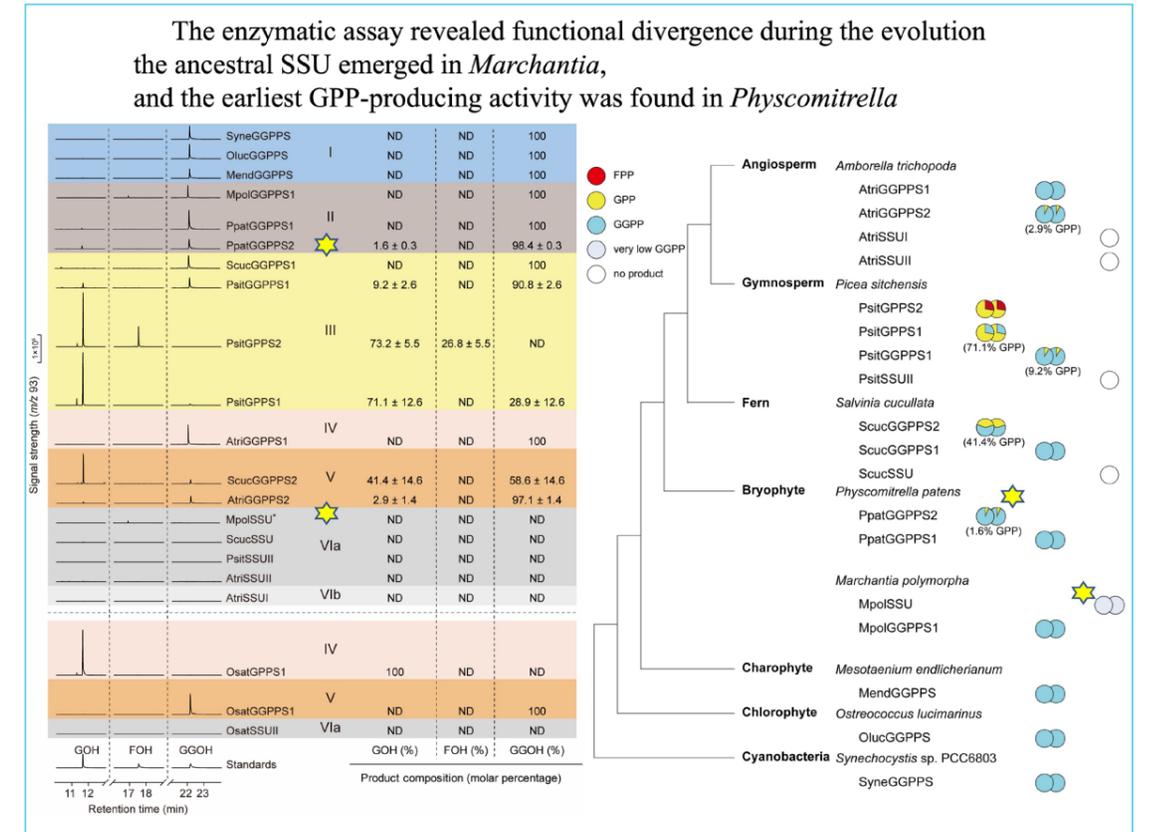
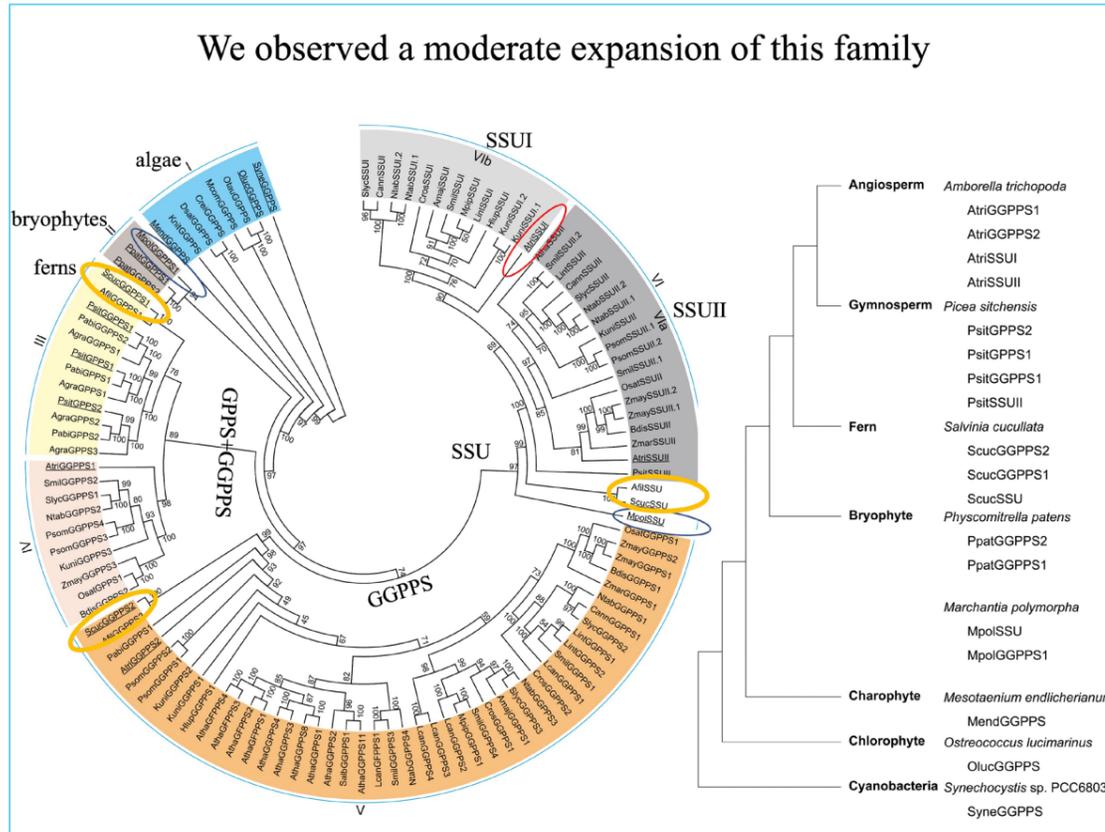
There are 3 distinct clades:

The cytosolic  
SPPSs (C30)  
FPPSs (C15)

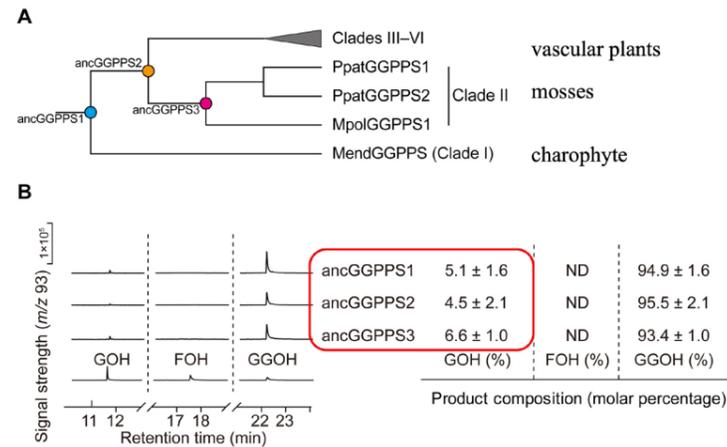
and the plastidial  
GGPPS family, including  
GGPPSs (C20)  
GPPSs (C10)  
and, SSUs (inactive)



Song et al. 2023. Plant Cell



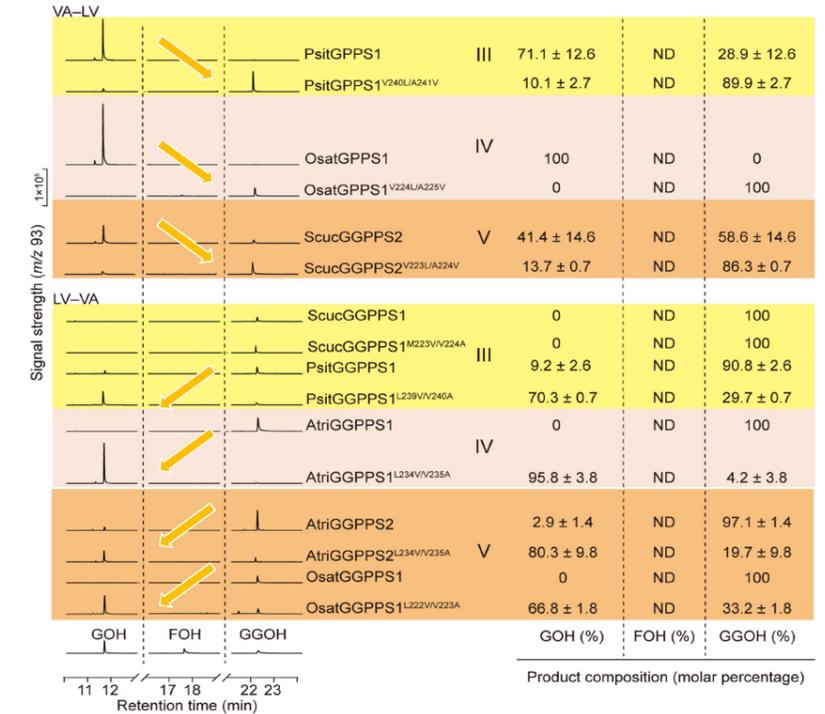
We did not see GPP in any homologs from cyanobacteria, green algae, and charophytes. However, the ancestral enzyme of charophyte might produce a low level of GPP.



But not in *Mesotaenium endlicherianum* of modern Charophyta.

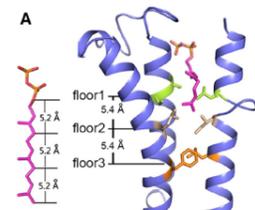
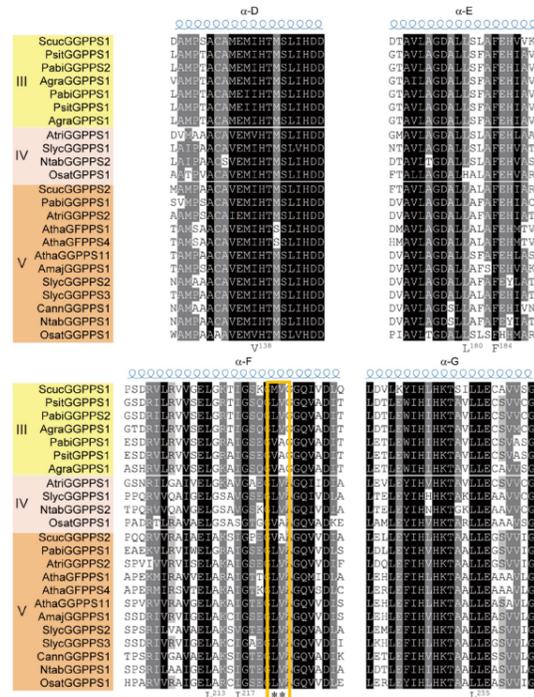
So the activity might be lost in charophytes after the divergence between ancestral charophytes and land plants.

But we confirmed that the LV/VA pair determines chain lengths of GGPPSs and GPPSs by site-directed mutagenesis.



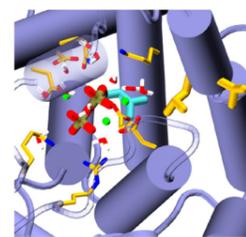
### Mechanism

An LV/VA change exists in GGPPS and GPPS sequences.



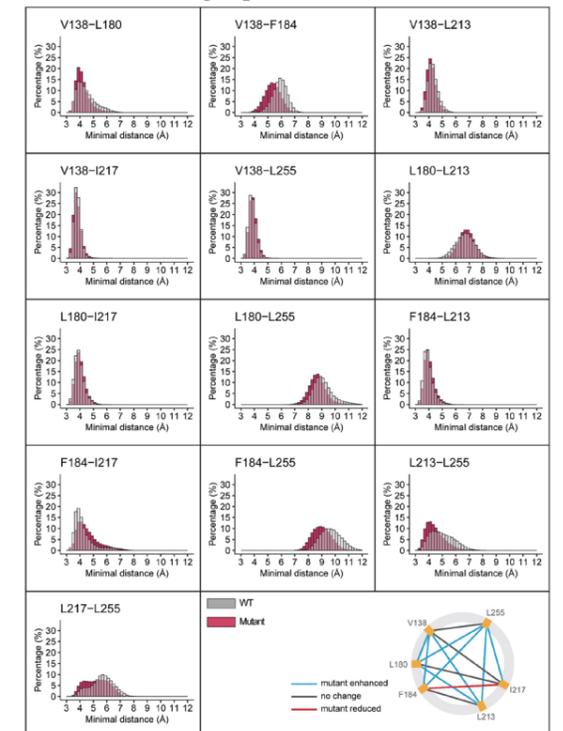
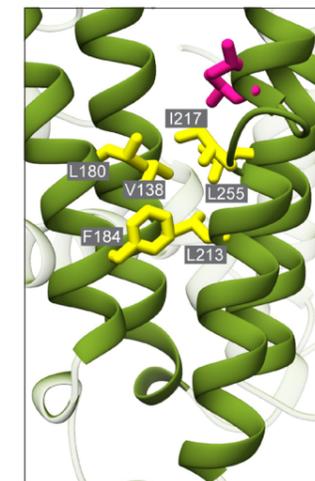
Large side chains of amino acid residues at the pocket are known to prevent chain elongation.

Wang et al. 2016. Mol Plant

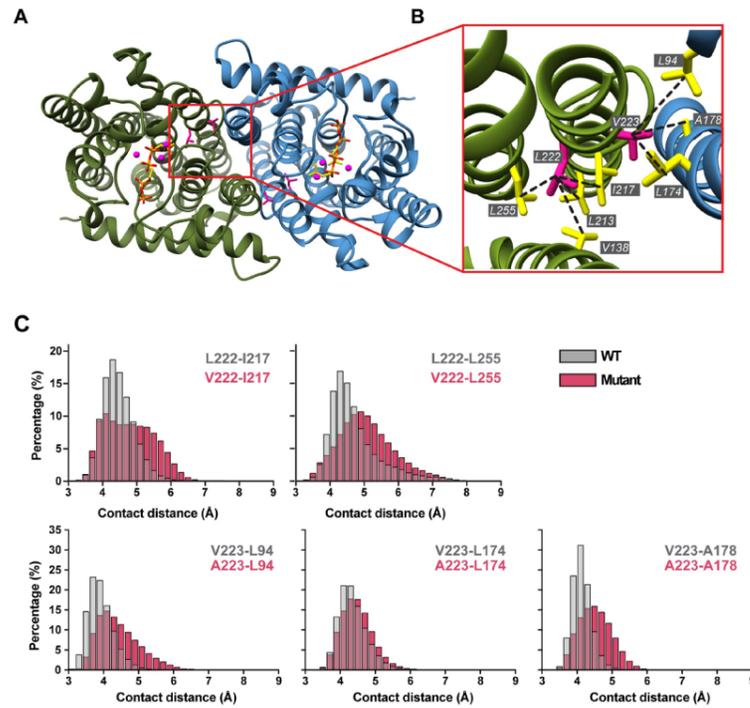


However, both LV and VA are small, and not in the reaction pocket.

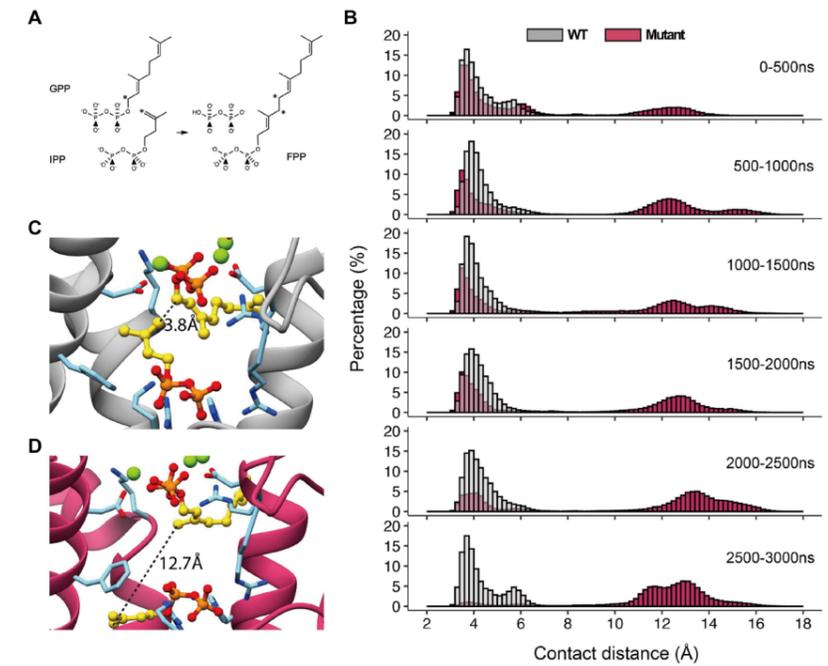
The LV/VA mutation shortens the distances between amino acids at the entrance of pocket So that the pocket cannot hold longer products



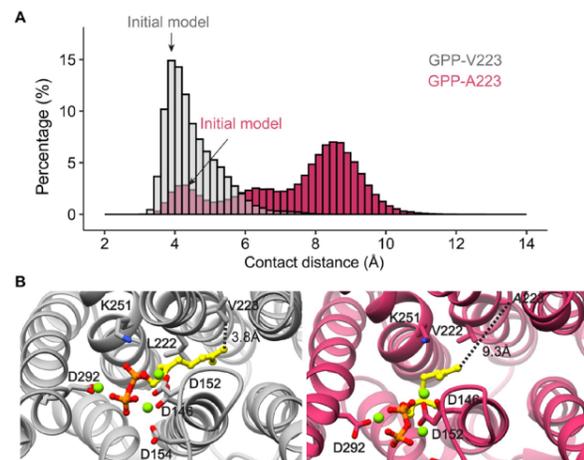
The L→V mutation makes the distance between the LV pair and the pocket residues longer



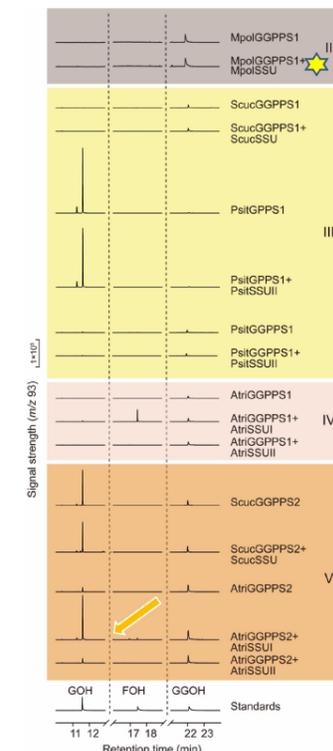
And the distance between FPP and IPP would be too long to enable the condensation reaction in the VA mutant of GGPPS



The V→A mutation makes the distance between the residue and GPP longer



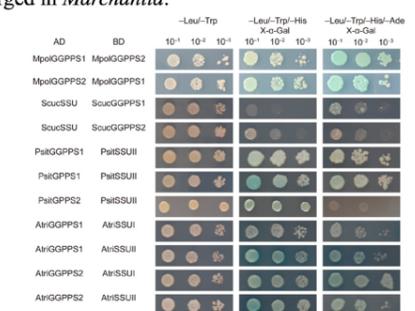
It seems to be a general mechanism for GGPPSs to be regulated by SSUs



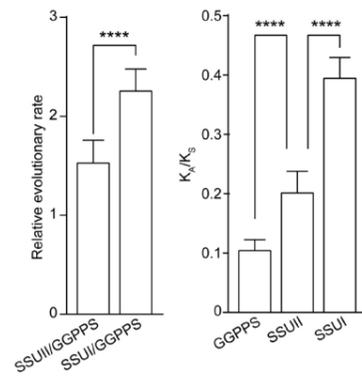
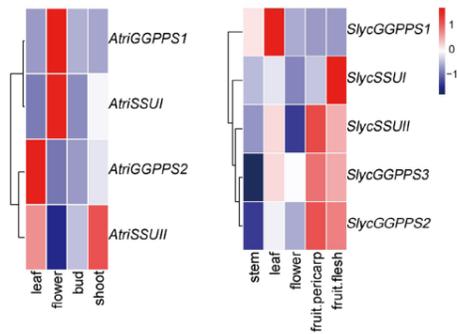
Since the first emergence of the *Marchantia* SSU, it has been able to promote the activity of GGPPS.  
Since the first emergence of *Amborella* SSU I, it was able to switch the product of GGPPS from GGPP to GPP

Protein(s)	$K_m$ DMAPP ( $\mu$ M)	$V_{max}$ ( $nmol\ min^{-1}\ mg\ protein^{-1}$ )
MpolGGPPS1	21.32 ± 2.784	22.89 ± 1.066
MpolGGPPS1/MpolSSU	19.62 ± 2.559	29.10 ± 1.310**
ScucGGPPS1	8.581 ± 1.858	5.409 ± 0.3631
ScucGGPPS1/ScucSSU	7.877 ± 1.278	6.541 ± 0.3160*
PsitGGPPS1	8.186 ± 2.760	8.859 ± 0.5078
PsitGGPPS1/PsitSSUII	14.62 ± 4.751	9.642 ± 0.7842
AtriGGPPS2	18.98 ± 2.642	42.34 ± 2.073
AtriGGPPS2/AtriSSUII	24.20 ± 2.923	49.07 ± 2.392*

The interaction between GGPPS and SSU started as early as SSU first emerged in *Marchantia*.



In angiosperms, SSUI and SSUII are used for different scenarios



In *Amborella*, *AtriGGPPS1* and *AtriSSUI* are specifically expressed in flowers, mainly for the biosynthesis of GPP and then monoterpenoid volatiles.

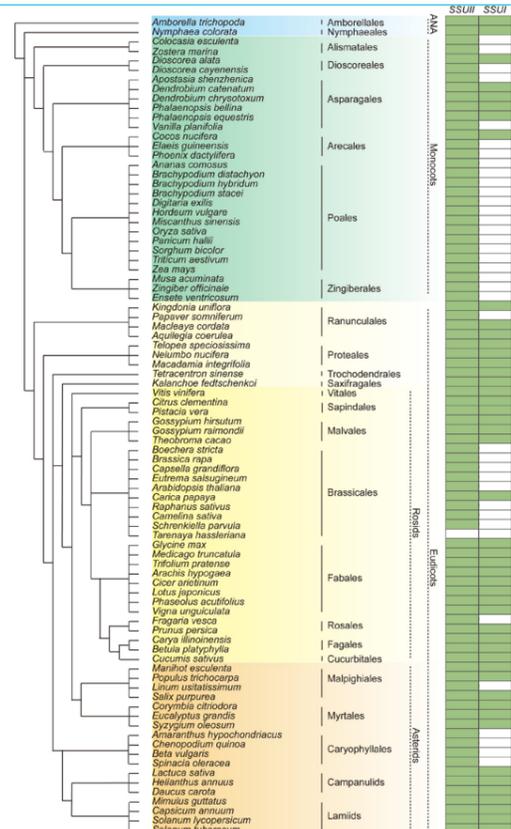
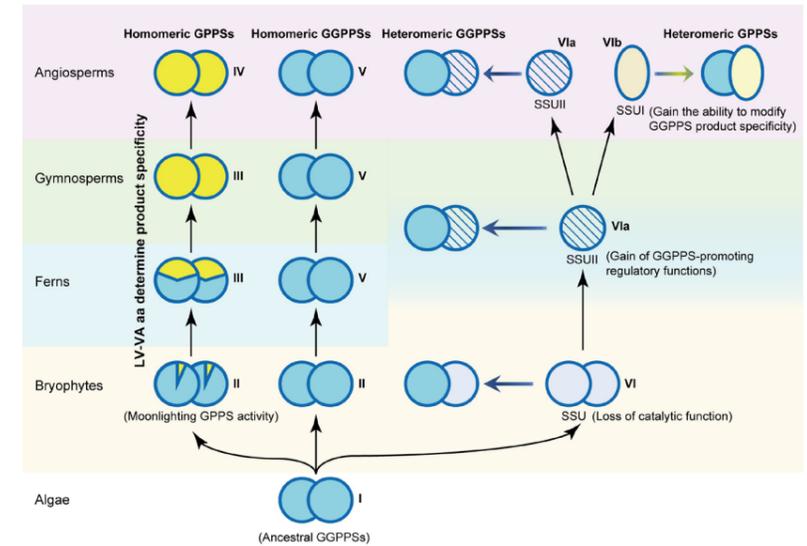
*GGPPSs* are under the highest selection pressure, because of their involvement in both primary and secondary metabolisms.

In tomato, *SlycGGPPS2* and *SlycGGPPS3* are both known to synthesize GGPP. The co-expressed *SlycSSUII* might secure their activities. But the expression of *SlycSSUI* in fruits might contribute to the biosynthesis of monoterpenoid volatiles.

*SSUIIs* are also under higher pressure, because of their contribution specifically to GGPP production.

*SSUIs* receive the least pressure, which provides the greatest plasticity for the best adaptation of angiosperms.

We propose a model of how different GPPSs were developed



Also, we can find *SSUII* genes in almost all angiosperm groups, but *SSUI* genes in much fewer groups.

So, back to our original question: How could red algae produce GPP (and then monoterpenes)?

Our current answer is: **No.** Unless we can find another prenyltransferase (or an unknown category of enzyme) that can supply GPP.

This is not impossible, but needs more work to prove the existence of both GPP-producing activity and corresponding terpene synthases.

No putative terpene synthase in algae either!

Terpene Biosynthesis in Red Algae Is Catalyzed by Microbial Type But Not Typical Plant Terpene Synthases<sup>[OPEN]</sup>

Guo Wei,<sup>1,2</sup> Qidong Jia,<sup>1,2</sup> Xinlu Chen,<sup>1,2</sup> Tobias G. Köllner,<sup>3</sup> Debashish Bhattacharya,<sup>4</sup> Gane Ka-Shu Wong,<sup>5,6</sup> Jonathan Gershenzon,<sup>7</sup> and Feng Chen<sup>1,2,3,4</sup>

<sup>1</sup>Department of Plant Sciences, University of Tennessee, Knoxville, Tennessee 37996  
<sup>2</sup>Graduate School of Genome Science and Technology, University of Tennessee, Knoxville, Tennessee 37996  
<sup>3</sup>Department of Biochemistry, Max Planck Institute for Chemical Ecology, D-07745 Jena, Germany  
<sup>4</sup>Department of Biochemistry and Microbiology, Rutgers University, New Brunswick, New Jersey 08901  
<sup>5</sup>BGI-Shenzhen, Beishan Industrial Zone, Yantian District, Shenzhen 518083, China  
<sup>6</sup>Department of Biological Sciences, University of Alberta, Edmonton, Alberta, Canada T6G 2E9  
<sup>7</sup>Department of Medicine, University of Alberta, Edmonton, Alberta, Canada T6G 2E1

ORCID IDs: 0000-0001-5977-0681 (G.W.); 0000-0002-7560-6125 (X.C.); 0000-0002-7037-904X (T.G.K.); 0000-0001-6108-5560 (G.K.W.); 0000-0002-1812-1551 (J.G.); 0000-0002-3267-6646 (F.C.).

	Transcriptome	Genome
Angiosperms	573/604	+
Gymnosperms	78/80	+
Ferns	87/139	2/2
Lycophytes	21/21	1/1
Mosses	22/41	2/2
Liverworts	23/27	1/1
Hornworts	4/8	2/2
Charophytes	0/47	0/6
Chlorophytes	0/111	0/25

Wei et al. 2019. Plant Physiol

Jia et al. 2022. PNAS

# Acknowledgement

Purdue Univ., USA:  
Dr. Natalia Dudareva

La Trobe Univ., Australia:  
Drs. Brian J. Smith, Ruitao Jin, Sitong He

Nanjing University, China:  
Drs. Shuyan Song, Kui Li, Fei Zhou,  
Miss Yufan Chen  
and all other members of Lu Lab



## 강연 II

# 해양바이오뱅크 소개와 성과

윤문근 | 박사, 국립해양생물자원관





**목 차**

1. 해양바이오뱅크 필요성
2. 해양바이오뱅크 추진현황

세계 자동차 시장

**600조원**



**1. 해양바이오뱅크의 필요성**

세계 반도체 시장

**800조원**

### 세계 바이오산업 시장

# 1,800조원

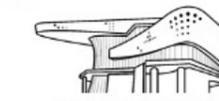
#### 새로운 경제 패러다임

고령화, 기후변화, 질병확산 등 인류의 난제에 대응하면서 복지와 경제성장을 동시에 달성하고자 하는 "바이오경제"가 새로운 경제 패러다임으로 부상

#### 신산업 창출 가능성 높은 융합분야

ICT, NT 등의 과학기술과 융합을 통해 신산업 창출 가능성이 높은 분야로 4차 산업혁명의 주도적 역할 기대

6 / 56



## MARINE BIOBANK

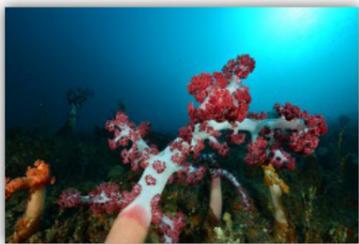
무궁한 가치를 가진 해양생명자원 산업화 성과 창출 지원을 위한 분양서비스

- 지구 전체 생물의 ~80% 차지
- 육상자원의 탐사개발은 상당부분 완료됨
- 육상에 비해 종 다양성과 다양한 유용성분 및 탁월한 생리활성 등이 연구되고 있고, 고부가가치 소재로 각광받고 있음
- 해양이란 특수한 환경에 적응해 진화하는 과정에서 특이한 생화학적으로유전적 특성 보유

### 해양생물자원의 잠재성



### 해양바이오 기술과 산업의 정의



#### 해양바이오 자원

해양자원 중 살아있는 유기체, 즉 해양생물자원



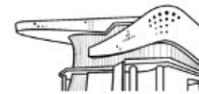
#### 해양바이오기술

해양생물자원에 대한 과학·기술 응용



#### 해양바이오산업

해양생물자원을 원료로 생명공학기술을 이용, 생산 활동하는 산업



### 해양생물자원의 잠재성

- 육상과 매우 다른 생리나 대사(metabolism) 시스템 발전
- 외부 침입에 대한 방어 기작(자기보호 기능)이 매우 발달
- 유연한 몸을 가진 생물의 존재: 조류, 해파리 등
- 운동성을 위한 물의 흐름 이용(예: 플랑크톤)
- 화학물질 생산, 분비를 통한 생물 사이의 소통

해양생물자원을 이용한 다양한 바이오 제품 개발 가능

**해양바이오소재 제품 부가가치 상승도**

국립해양생물자원관

천연 생물자원 (1배) → 바이오 식품 (10배) → 화장품 및 기능성 소재 (수백배) → 메디컬 헬스 소재 (수십만배-수천만배)

**건강기능성 식품 및 의약품시장 고성장 예상**

국립해양생물자원관

고령인구의 증가에 따른 건강에 대한 관심과 건강을 유지하기 위한 노력이 증가하고 있음

연도	고령인구수(만명)	고령인구비율(%)
2000년	339	7.2%
2010년	545	11%
2015년	662	13%
2020년	808	15.5%
2025년	1033	19.8%
2030년	1269	24.4%

우리나라 고령화 추이 및 전망 (자료: 통계청)

**고부가가치 수입대체 소재 상용화 필요**

무역역조 현상 심화 해결을 위한 고부가가치 소재 상용화 시급

무역역조 현상 해결: 수출 비중이 높은 저가의 생물자원에서 고부가 소재 및 제품의 수출 증대 필요 (키린키토산의 수출대비 수입액 규모 22.8배)

기능성 소재 발굴: 건강과 웰빙을 강조하는 21세기 메가트렌드에 맞는 바이오 소재 발굴 필요

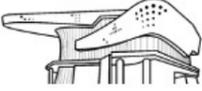
원재료 국산화: 해양바이오소재 85% 해외 수입 원재료에 의존 (2020 무역통계)

**MARINE BIOBANK**

무궁한 가치를 가진 해양생명자원 산업화 성과 창출 지원을 위한 분양서비스

**해양바이오산업 국외 제품**

- 일본 애자이, 해면동물유래 물질 활용 유방암과 지방육종 치료 항암제 (임상3상 시험결과 기초하여 승인 및 발매) 2017-, 매출 4,600억원 달성
- 영국 Lovaza, 어류오일 활용, 고중성지방혈증 치료제
- 바다달팽이 독성 활용, 모르핀 진통제 효과가 없는 단계의 환자에게 활용 되는 신경차단 진통제 2017-, 매출 346억원 달성





## 국내 해양바이오 산업의 성장 제약 요인



### 국제규제

’17년 발효된 「나고야의정서」 및 「BBNJ」 협정에 따라 연근해(EEZ) 및 공해상 해양바이오 자원의 접근 이용에 대한 제한 강화

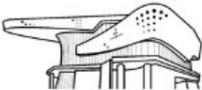
※ 우리나라의 경우 산업 등에 활용되는 해양생명자원 85%를 수입에 의존





## 해양생물자원의 잠재성

국가	기술수준
미국	100
일본	84
중국	76
한국	75





## 국내 해양바이오 산업의 성장 제약 요인



### 역량한계

전용 조사선·인프라 부재 및 대양 조사선의 탐사일정 부족 등으로 일부 연근해·EEZ 및 태평양 등 해역은 자원 조사 실시가 전무

※ 자원확보율은 종목록 대비 60% 수준에 불과





## 핵심기술 개발을 위한 전략적 지원 부족

※ 연평균 R&D 투자 상승률: 전체 9.5% ↑, 해양 0.7% ↑

연도	총액	해양
2016	14,118	734 (5%)
2017	15,000	839 (6%)
2018	16,000	873 (5%)
2019	18,000	856 (5%)
2020	20,185	764 (4%)

해양바이오시장의 높은 잠재력에도 불구하고 R&D 및 바이오 인프라 투자는 전체 바이오산업 분야에 비해 상대적으로 미흡



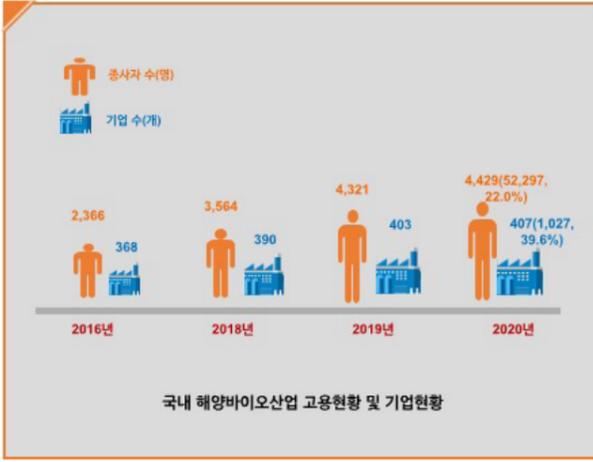
MARINE  
**BIOBANK**  
무궁한 가치를 가진 해양생명자원 산업화 성과 창출 지원을 위한 분양서비스

## 선순환 투자의 어려움

**01** 기업들의 연평균 매출액은 13.6억원(전체바이오: 100억5천만원, 9.6%) 평균 종사자는 7.6명으로 매우 영세

**02** 해양바이오 산업 투자 생태계 미 형성으로 원천기술 개발이 사업화 단계까지 연계 미흡

**03** 기업의 산업화에 필요한 원천소재 부족으로 상용화 확대 어려움



국내 해양바이오산업 고용현황 및 기업현황

연도	종사자 수(명)	기업 수(개)
2016년	2,366	368
2018년	3,564	390
2019년	4,321	403
2020년	4,429(52,297, 22.0%)	407(1,027, 39.6%)

## 국내 정책 환경



**산업화 기반 마련**

- '12 자원의 확보관리이용을 위한 '해양생명자원법' 제정
- '15 해양바이오 소재 개발 등을 위한 국립해양생물자원관 설립
- '19 핵심기술 개발을 위한 '해양수산생명자원 관리 기본 계획' 수립

**기업지원 전략 마련**

- '21 '글로벌 해양바이오 시장 선점전략' 등 마련

**국가 신성장동력 육성**

**산업거점 확대**

- '22 '풍요로운 어촌, 활기찬 해양', 해양바이오 등 신산업 육성 등 국정과제 마련
- '22 해양바이오산업을 국내 신성장 동력으로 육성, 해양바이오생태 투자 및 확대를 위한 '해양바이오산업 신성장 전략' 수립



해양수산부

## 해양바이오뱅크(해양클러스터) 구축 필요성

해양바이오산업은 성장잠재력이 높은 '블루오션(Blue Ocean)시장'으로 평가됨에 따라, 글로벌 수준의 해양바이오 클러스터 구축 필요

클러스터 구축·육성 필요성

As-is 현재 상태 (소재은행 체제)

- 전략① 실물소재 확보·관리 측면
  - 연구현장 수요 맞춤형 신소재 개발
  - 소재 품질 관리 선진화
  - 연구현장 수요 대응 소재 질적/양적 확대

해양생물자원의 확보 관리

소재 정보 확보 유통

소재 활용 환경조성

**To-be 미래 지향 (클러스터 체제)**

- 전략① 실물소재 확보·관리 측면
  - 유용 해양생명자원을 발굴 제공하는 해양바이오뱅크 운영
  - 해양생물소재 유용 소재 품질관리 역량 강화
  - 해양생물자원 유용소재 및 정보 표준화 등 관리 강화
  - R&D(다부처 선진화) 사업을 통한 다양하고 체계적인 해양생물자원 확보
  - 심해 등 극한환경 서식 해양생물자원 확보 강화

**글로벌 수준의 해양바이오 클러스터 구축**





## 해양바이오산업 시장규모

해양바이오 산업 현황

세계 해양바이오산업 규모



2020년 매출액  
6.8조원

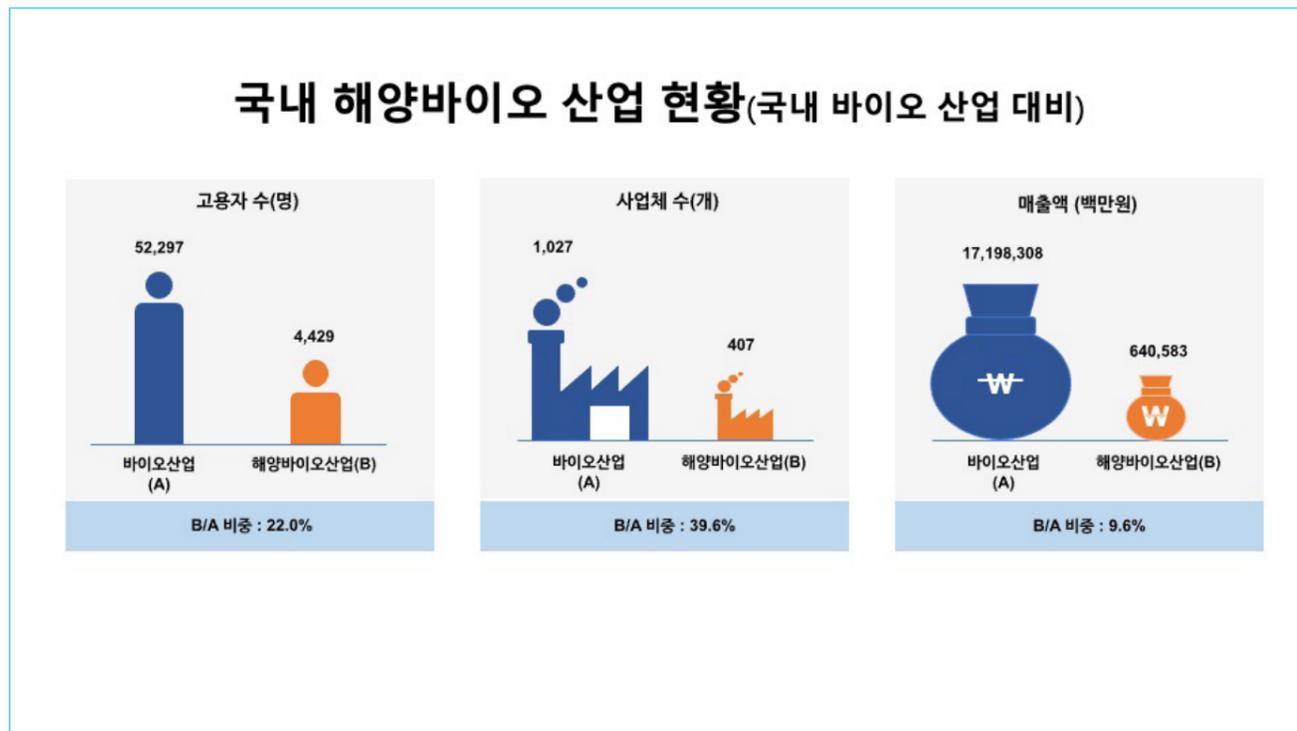
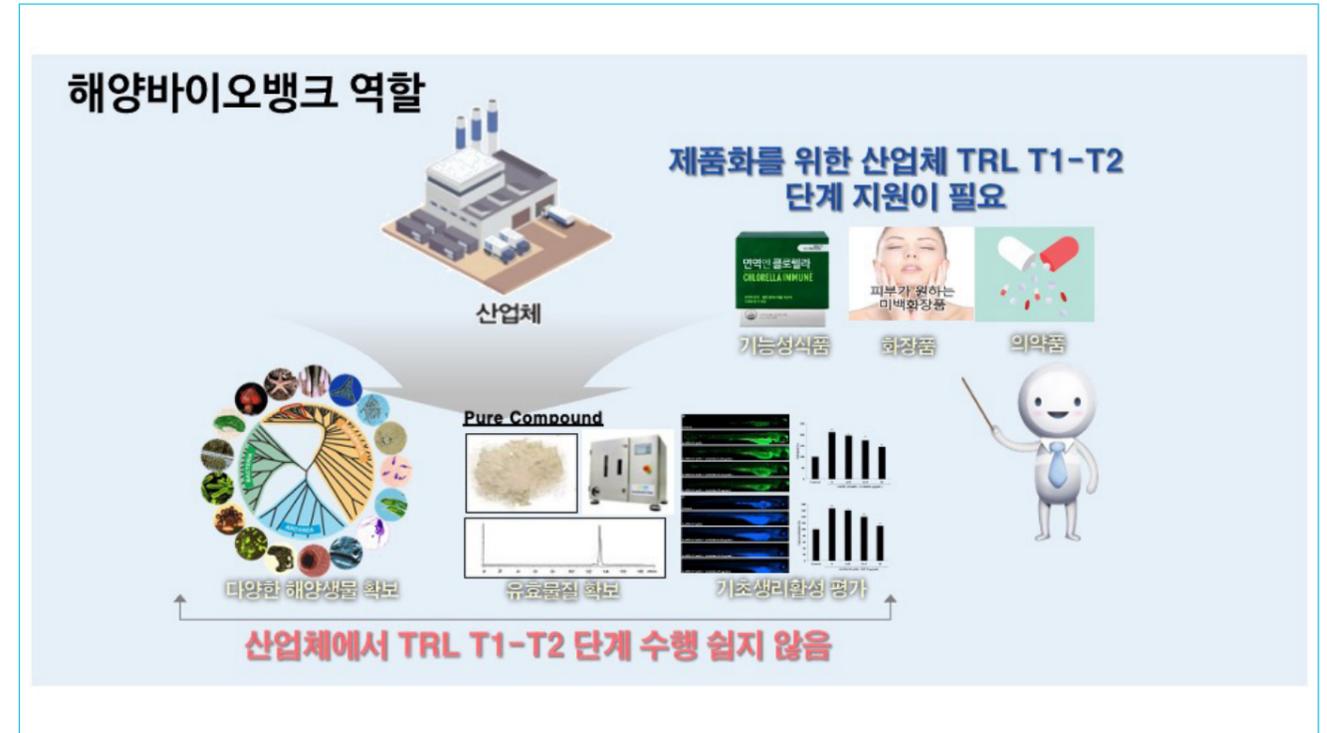
>



2027년 매출액  
11조원

연간 8.4% 이상 성장 예상





MARINE BIOBANK  
무궁한 가치를 가진 해양생명자원 산업화 성과 창출 지원을 위한 분양서비스

국립해양생물자원관

## 2. 해양바이오뱅크의 추진현황

MARINE BIOBANK  
무궁한 가치를 가진 해양생명자원 산업화 성과 창출 지원을 위한 분양서비스

## 연혁

- '22.12. 화장품바이오뱅크 운영
- '22.06. 화장품 라이브러리 구축
- '20.01. 미세조류바이오뱅크 운영
- '19.12. 해양바이오뱅크 전담시설 구축
- '19.04. 유전자원바이오뱅크 운영
- '19.01. 추출물바이오뱅크, 미생물바이오뱅크 운영

MARINE BIOBANK  
무궁한 가치를 가진 해양생명자원 산업화 성과 창출 지원을 위한 분양서비스

## 해양바이오뱅크 구성(2023년 현재)

추출물 바이오뱅크	항산화, 항염증, 항암 등 기능성 추출물 연구 및 분양
미생물 바이오뱅크	효소, 바이오 화합물 생산 기능성 미생물 연구 및 분양
유전자원 바이오뱅크	바이오헬스케어 소재 등 유용 유전자원 연구 및 분양
미세조류 바이오뱅크	건강기능식품, 의약품 등 유용 미세조류 연구 및 분양
화장품 바이오뱅크	미백, 주름개선 등 효능조사를 통한 유용소재 연구 및 분양

MARINE BIOBANK  
무궁한 가치를 가진 해양생명자원 산업화 성과 창출 지원을 위한 분양서비스

## 비전

해양생명자원의 고부가가치화로 해양바이오산업 강국 도약

- Red Biotechnology
- White Biotechnology
- Green Biotechnology

### 해양바이오뱅크를 통한 해양 원천소재의 산업적 활용도 제고

## 목표

자원 중심 뱅크

추출물 바이오뱅크  
미생물 바이오뱅크  
유전자원 바이오뱅크  
미세조류 바이오뱅크

+

사용목적 중심 뱅크

화장품 바이오뱅크  
항생제 바이오뱅크  
대사질환 바이오뱅크

## 01. 안정적 보존 및 체계적 관리

지역별, 시기별 등 다양한 해양생물 소재를 지속적으로 확보하고 있으며, 소재 품질관리 분야의 국제기준에 부합한 품질관리체계 구축

### 소재 확보 및 분양

- 1 원료확보
- 2 기초생리활성 조사
- 3 유용물질 분석
- 4 관리 및 분양

### 품질관리 체계 구축

국제품질경영시스템 (ISO) 인증 유지  
등록자료에 대해 품질검사를 항목에 따라 실시하고 결과를 기록, 관리

### 실험실 시설

- 주출물제조실
- 활성분석실
- 자동분석실
- 성분분석실
- 수장고

\* 항암, 항산화, 항균, 항바이러스, 항염

## 해양바이오뱅크 업무

01. 해양원천소재의 안정적 보존 및 체계적 관리
02. 해양바이오뱅크 확대 및 분양 소재 고도화
03. 해양바이오뱅크 운영 활성화를 통한 인지도 제고
04. 해양바이오뱅크 자원을 활용한 기업공동연구

## 02. 뱅크 확대 및 소재 고도화

국내 자립 기반 및 산업계 요구를 반영한 활용 중심의 원재료 공급 다변화 추진

연도	구분	주요 성과
2018	01	추출물 바이오뱅크: 항염, 항암, 항바이러스 등 기능성 추출물 발굴·확보·분양
	02	미생물 바이오뱅크: 효소 및 바이오 용해물 생산 등 기능성 미생물 발굴·확보·분양
	03	유전자원 바이오뱅크: 항암, 바이오센스케어 소재 등 유용 유전자원 발굴·확보·분양
2020	04	미세조류 바이오뱅크: 건강기능식품, 사료, 약약품 등 유용 미세조류 발굴·확보·분양
	05	화장품뱅크: 항산화, 주름, 미백 등의 효능조사를 통하여 유용 소재 발굴·확보·분양
	06	활성제뱅크: 항염, 항고, 항암, 항바이러스 등의 효능조사를 통하여 유용 소재 발굴·확보·분양
2025	07	대사질환뱅크: 당뇨, 비만 등의 효능조사를 통하여 유용 소재 발굴·확보·분양



MARINE BIOBANK  
무궁한 가치를 가진 해양생명자원 산업화 성과 창출 지원을 위한 분양서비스

## 02. 뱅크 확대 및 소재 고도화

해양바이오뱅크 소재의 주요 효능 등급화 기준을 마련하여, 객관적인 정보 제공과 산업화 성과를 창출할 수 있도록 지원

효능항목	A 등급 선정기준	B 등급 선정기준	
항산화	DPPH 라디칼 소거 ABTS 라디칼 소거	소거능 60% 초과	소거능 40~60%
	ROS 소거능	세포생존율 80% 이상	세포생존율 80% 이상
항염증	NO 생성 저해 PGE <sub>2</sub> 생성 저해	소거능 및 저해능 40% 초과	소거능 및 저해능 20~40%
	S. Aureus 등 6 균주에 대한 MIC	억제농도 32 µg/ml 이하	억제농도 64~256 µg/ml
항균	AGS 등 7 세포주에 대한 성장 억제	억제효능 40% 초과	억제효능 20~40%
항바이러스	H1N1 등 3 항목에 대한 성장 억제	억제효능 50% 초과	억제효능 30~50%

### 기초효능 A, B 등급 현황



\* 23년 1월 기준, 총 보유자원점수 1,515점에 대한 A, B 등급 집계 결과



MARINE BIOBANK  
무궁한 가치를 가진 해양생명자원 산업화 성과 창출 지원을 위한 분양서비스

## 03. 운영 활성화 및 인지도 제고

해양바이오뱅크 이용 주체 확대 및 상생 네트워크 구축을 통해 시장 경쟁력 확보



2022년 하반기 해양바이오포럼

- 📶 **해양바이오산업 생태계 조성을 위한 네트워크 강화**
  - 제1회 연구혁신발전협의회 개최
  - 제4회, 제5회 해양바이오포럼 개최
  - 해양수산사업화 유망기술 설명회
- 📊 **해양바이오뱅크 분양 활용실적 모니터링 및 만족도 조사**
- 📣 **해양바이오뱅크 인지도 제고를 위한 다양한 홍보 추진**
  - 홍보부스 운영, 생물학연구정보센터 온라인 배너광고 추진
  - 홍보 영상 제작
  - 해양바이오뱅크 카카오톡 채널 개설('22.10) 및 인포레터 발간
  - 해양바이오박람회(포럼, 소재설명회) 개최('22.28-29, 킨텍스)



MARINE BIOBANK  
무궁한 가치를 가진 해양생명자원 산업화 성과 창출 지원을 위한 분양서비스

## 02. 뱅크 확대 및 소재 고도화 (대표성과)

구분	제목	내용	비고	소재
1	해양미생물 유래 항암물질, 스티우로스 포린 대량생산 기술 개발	유용물질 생산 미생물 확보 유용물질 생산방법 유용물질 정제 방법	미국특허 1건 국내특허 2건 특허균주 보유	미생물
2	해양미생물 유래 눈 건강 유용물질, 지아잔틴 생산 기술 개발	중남 갯벌 분리 신종 미생물 확보 지아잔틴 생산기술 확보	국내특허 출원 특허균주 보유	미생물
3	해양미생물 유래 항균물질, 친환경 바이오 농약 연구	항균활성 우수균주 선별 항균활성물질 분리 완료 및 방제효과 조사	국내특허 출원 특허균주 보유	미생물
4	해양미세조류 유래 유용물질 연구	유용색소 및 오메가-3 등 생산	국내특허 다수 논문게재 다수	미세조류
5	해양미세조류 항장소재 활용 연구	추출물의 피부개선 효능 분석 완료 항산화, 항염, 자외선 노출 세포 사멸 보호 피부노화 억제, 보습 등 효능 확인	국내외특허 출원 국제논문 게재	미세조류
6	항균 펩타이드 활용 내성균 항생물질	항균펩타이드 캡슐화한 나노입자 내성균에 대한 항생물질 개발	미국특허 다수 국제논문 다수	유전자원
7	중금속에 의한 피부손상 예방 또는 치료용 조성물	대기중 중금속 노출 피부손상 치료 및 보호용 조성물	국내특허 1건	유전자원



MARINE BIOBANK  
무궁한 가치를 가진 해양생명자원 산업화 성과 창출 지원을 위한 분양서비스

## 04. 기업공동연구

해양바이오뱅크 자원 상용화를 위한 공동 소재개발, 기술이전 등 해양바이오산업 육성지원



구분	단계별 추진내용
① 기초연구	시장조사, 분류, 동정, 기초효능검사, 물질특성규명, 질적·양적확보
② 공동연구	후보물질 선정, 활성 및 효과 검증, 소재등록(인증절차수행), 효능·성분 균일화 및 안정화
③ 제품개발	안전성(독성)평가, 제형개발, 인체적용 시험, 기능성 심사

소재개발단계 전주기 연계 지원 및 협력을 통한 산업화 가능소재 개발



MARINE  
**BIOBANK**  
무궁한 가치를 가진 해양생명자원 산업화 성과 창출 지원을 위한 분양서비스

### 04. 기업공동연구

해양바이오뱅크 자원 상용화를 위한 공동 소재개발, 기술이전 등 해양바이오산업 육성지원



**“체지방 감소 원료 소재 개발을 위한 국산 해양미세조류 연구”**

- ㈜마이크로알지에스어스
- 해양미세조류 대량배양 기술, GLP 비임상 안전성 평가 진행

**“해조류 유래 PDRN 활용 화장품 소재 개발”**

- ㈜참존
- 해조류 PDRN 대량생산 공정 개발 및 제형화 연구



MARINE  
**BIOBANK**  
무궁한 가치를 가진 해양생명자원 산업화 성과 창출 지원을 위한 분양서비스

### 06. 분양현황

#### 자원별 분양실적

추출물 644건 (4,987점)	미생물 218건 (1,243주)	유전자원 127건 (332점)
	미세조류 60건 (194주)	화장품 1건 (3점)

#### 연도별 분양실적(누적, 1,065건, 6,759점, '23.5)



연도	건수	점수
'18	108 건	826 점
'19	150 건	709 점
'20	194 건	905 점
'21	226 건	1,639 점
'22	302 건	2,091 점

#### 분양신청기관 유형

학계 76.8 %	연구계 15.0 %	산업계 7.2 %	기타 1.0 %
학	연	산	- 기타

\* 기타: 전시기관, 교육기관 등



MARINE  
**BIOBANK**  
무궁한 가치를 가진 해양생명자원 산업화 성과 창출 지원을 위한 분양서비스

### 05. 원천소재 확보 현황 ('23.1 기준, 15,250점)

추출물뱅크

종 840

점 **1,515**

화장품뱅크

종 309

점 **400**

미생물뱅크

종 2,021

주 **7,148**

미세조류뱅크

종 95

주 **207**

유전자원뱅크

종 970

점 **5,980**

### 해양생명자원 확보 및 기초효능 분석 인프라

표본 제작실



표본 수장고



추출물 제조실



동결건조기



세포배양실



생체시료 채집 장비



대용량핵산추출시스템



초고속생리활성분석시스템



유전자원 분석실



원천소재 보존 시스템





강연 III

## 인천 블루카본 생태산업단지 조성제안

구자근 | 박사, 인천광역시 수산자원연구소



## 인천 블루카본생태산업단지 조성 제안



구 자 근

인천광역시  
수산자원연구소  
http://fish.incheon.go.kr

인천의 꿈 \*  
대한민국의 미래

## 목 차

- I. 제안내용
- II. 개선(추진) 방안
- III. 제안실현방법
- IV. 제안효과

all ways INCHEON

## I. 제안내용

(개 요)

**(목표)** 블루카본을 이용한 혁신적인 CO<sub>2</sub> 흡수원 개발과 이와 연관된 산업시설을 연계한 생태 산업단지를 조성, 「인천을 세계적인 기후변화 및 탄소중립의 중심지」 발전시키고자함

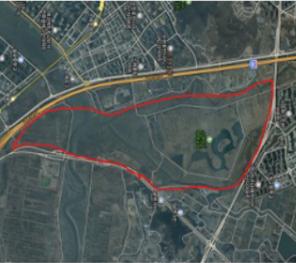
(일시) 2024. 02. ~ 2026. 12. (3년간)

(장소) 인천연안 염습지(면적이 있는 갯벌, 생태공원, 공유수면 etc.) 등

\* 예) 남동구논현동1-17(소래습지생태공원) 영흥면외리(영흥매립지) 등

(시설) 글로벌연구센터 외 관련 12개 시설

(이용) 블루카본 이용시설이 연계되어 CO<sub>2</sub>을 흡수하고, 이와 연계된 유기폐기물처리, 양식장 등을 활용하는 에코-산업단지로 활용





인천광역시, 기후변화와 탄소중립의 도시로

## (참고) 블루카본이란?

### 블루카본이란?



염생식물, 잘피 등 연안에서 서식하는 식물과 갯벌 등의 퇴적물을 포함한 해양생태계가 흡수하는 탄소를 말합니다.

### 탄소 유입



푸른 숲의 수많은 나무들이 이산화탄소를 흡수하는 것처럼, 해양생태계도 탄소를 저장하는 역할을 합니다. 유엔과 세계자연보전연맹(IUCN)에 따르면, 해양생태계의 온실가스 흡수 속도가 육지생태계보다 최대 50배나 빠르다고 합니다.

- (속도) 50배 빠름(육상)
- (용량) 수천기간톤 저장능력, 200년간 전 지구의 50% 이상 흡수
- (인증) CO<sub>2</sub> 흡수원으로 세계적 공식인증(맹글로브, 잘피, 염생식물)
- (협약) 파리기후협약(2015년), 기후변화대응체계개편방안(2016년) → CO<sub>2</sub> 감축

\* 그림: 해양수산부 자료 참고

인천광역시, 기후변화와 탄소중립의 도시로

## (참고) 블루카본이란?

연안에 서식하는 식물과 퇴적물을 통해 해양생태계가 흡수·저장하는 탄소  
해양생태계는 육상산림보다 면적이 좁지만 탄소흡수 총량은 비슷하며, 흡수속도는 최대 50배 빠름

< Sandilyan and Kathiresan, 2012 >



해양생태계 블루카본 Blue Carbon

### 블루카본 탄소고정량 단위: tC/ha

생태계	토양유기탄소	바이오매스
침엽수림	~100	~100
열대우림	~100	~100
맹그로브	~100	~100
갯벌	~100	~100
잘피	~100	~100

염습지 | 갯벌 및 염생식물은 헥타르당 약 900톤의 이산화탄소를 고정 - 열대우림 고정량의 약 4배

잘 피 | 잘피는 헥타르당 약 600톤의 이산화탄소를 고정 - 열대우림 고정량의 약 3배

www.thebluecarboninitiative.org

\* 그림: 해양수산부 자료 참고

인천광역시, 기후변화와 탄소중립의 도시로



### II. 개선(추진)방안

(예, 소래습지생태공원)

- 대부분이 염습지
- 도심 인프라(주택, 산업단지 등)
- 공원시설 < 자전거, 염전, 수로로 이용
- 관광, 체험으로 이용 미약(부지가 너무 넓음)

↓

- 친환경 + 경제산업단지 이용 가능
- 도심인프라 → 교통, 산업, 공급 인프라 이용

인천광역시, 기후변화와 탄소중립의 도시로

### (참고) 블루카본 생태-산업단지 ?

순번	시설명	이용(역할)	순번	시설명	이용(역할)
①	글로벌 연구센터	해양·블루카본 연구소 등 다국적 대학·기업의 연구센터 시설 → 기술개발 & 상용화	⑧	바이오텔 생산소	바이오텔 발생소 (오염기름 정화 등)
②	양식센터	IMTA 등 양식산업 & CO <sub>2</sub> 흡수원 개발	⑨	상품거래소	먹거리 및 상품판매 (관광홍보)
③	생물발효 센터	생물발효(점)센터 → Bio gas 발생	⑩	수처리 센터	단지내 오폐수처리 시설
④	연료저장소	에너지 저장소 → Biogas 등 저장	⑪	해조류 양식센터	조류(해조류) 발생시설 → CO <sub>2</sub> 흡수 상품 개발
⑤	유기폐기물 처리소	유기폐기물 처리 + 재생에너지 발생소	⑫	염생식물 양식단지	염생식물 재배시설 → CO <sub>2</sub> 흡수
⑥	가드닝 시설	식물재배지 → 식물 생산 + CO <sub>2</sub> 흡수 + 판매	⑬	갈피 양식단지	갈피 재배시설 → 갈피숲+CO <sub>2</sub> 흡수
⑦	굴 등 패류양식장	굴 양식장 → 굴생산 + CO <sub>2</sub> 흡수			

인천광역시, 기후변화와 탄소중립의 도시로

### II. 개선(추진)방안

(문제점 및 개선방안)

□ 블루카본의 이용

- 기후변화 유발 CO<sub>2</sub> 감축의 직접적인 방법 없음.
  - 세계적인 기업 → CO<sub>2</sub> 흡수장치 실용화 하지 못하고 있음.
- 블루카본의 이용 → 아이템, 콘텐츠 없음, 수요는 많음.
  - ★ (탄소배출기업) 수요 → 기초·산업아이템에 집중 투자 시사.
  - \* (한국) 해수부 등 추진 하고 있음, 블루카본 이용방법에 대한 구체적인 방안 제시 못함.

Journal of Korea Society of Waste Management 33(1):92-100  
 https://doi.org/10.9786/kswm.2016.33.1.92  
 Copyright: 2016 © Korea Society of Waste Management

사진 : <https://www.tech42.co.kr/> 클라임웍스 인용

인천광역시, 기후변화와 탄소중립의 도시로

## II. 개선(추진)방안

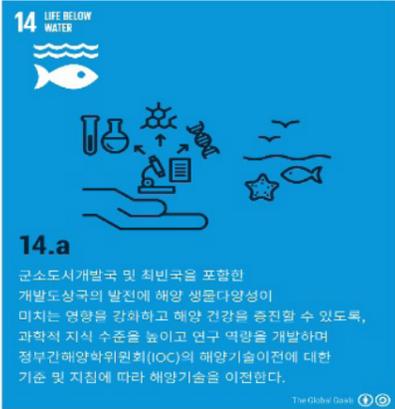
(문제점 및 개선방안)

□ 해양생태자원을 산업적으로 이용 필요

- (문제) 수산자원 이용 → (단편적) 개별 자원 꽃게, 명태 자원 연구에만 국한
- (대안) 해양생태자원 이용 : 산업화(경량적인 CO<sub>2</sub> 흡수 표시), 경제화 가능

★ 예) (탄소배출기업) 자발적 감축사업 시행 → 인센티브 (예, 톤당 만원 등) → 투자기업

공개모집 → 블루카본 사업시행

14.a  
군소도서개발국 및 최빈국을 포함한 개발도상국의 발전에 해양 생태다양성이 미치는 영향을 강화하고 해양 건강을 증진할 수 있도록, 과학적 지식 수준을 높이고 연구 역량을 개발하며 정부간해양학위원회(IOC)의 해양기술이전에 대한 기준 및 지침에 따라 해양기술을 이전한다.

인천광역시, 기후변화와 탄소중립의 도시로

## II. 개선(추진)방안

(문제점 및 개선방안)

◆ 한국의 사례(대구시, 2023.6)

- 방청리 위생매립장(UNFCCC, CDM 사업인증) : 27만톤/년 감축 → 기후거래소 → 26억 수익
- 현) 2006년 부터 377만톤 → 563억 수익



온실가스 배출 감축사업(KVVER)

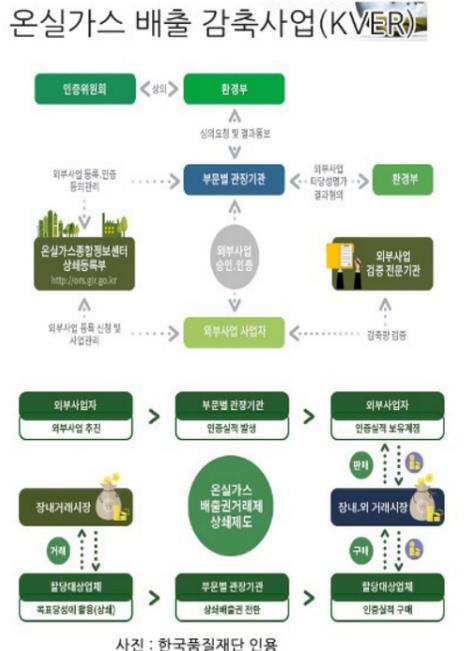


사진 : 한국품질재단 인용

인천광역시, 기후변화와 탄소중립의 도시로

## II. 개선(추진)방안

(문제점 및 개선방안)

◆ 블루카본 & 경제적 투자 & 이익(논문인용)

<제목 : 블루카본에 대한 전 세계 금융 이익 활용>

- (자연기후 솔루션) 순 제로 탄소 배출 목표 달성에 중요
- (블루카본 생태계) → 탄소를 격리, 저장하는 능력에 주목
- : 기업과 투자자의 엄청난 수요(100억 달러 이상)
- (블루카본 배출권의 공급 적은 이유)
- : 검증 비용, 소규모, 상업기관 & 국가기관 계산 차이 등
- (대안) 탄소배출권 거래 이외의 다른 보충 금융 수단\*
- \* 해안 서식지의 보존 및 복원에 자금 등
- 금융수단 포트폴리오(채권, 보험 등) 필요

Capitalizing on the global financial interest in blue carbon

David A. Fleish, Ian Howard, Sarah Turner, Helen J. Steward, Terrie Sizer  
Published August 15, 2022 | https://doi.org/10.1016/j.coi.2022.08.001

Article	Authors	Abstract	Comments	Media Coverage
1. Introduction	David A. Fleish, Ian Howard, Sarah Turner, Helen J. Steward, Terrie Sizer	Blue carbon ecosystems are natural carbon sinks and can provide additional benefits such as coastal protection, biodiversity, and habitat. However, they are often undervalued in financial markets. This article discusses the potential for blue carbon to become a financial asset and the challenges associated with this. It also explores the role of blue carbon in achieving net-zero emissions and the need for standardization and verification of blue carbon credits.		

인천광역시, 기후변화와 탄소중립의 도시로

## III. 제안실현방법

(문제점 및 개선방안)

□ 예산확보

- 다국적·국내 대기업, 투자유치를 통한 단지조성
- 예) 대기업의 시설 투자 + 인천시 부지제공 등
- ★ ESG 활동, 탄소세 감면, 탄소배출권 확보 등
- 투자 활발 기대
- \* 글로벌연구센터는 국비 지원 가능 예상

□ 제도개선

- CO<sub>2</sub> 감축에 인센티브 등 중앙부처와 협의
- 다국적 연구시설 및 산업부지 이용 → 행정조치



제차 갯벌 등의 관리 및 복원에 관한 기본계획 2021-2025

갯벌생태계와 주민의 삶이 지속가능하게 공존하는 갯벌

1. 갯벌 위생요인에 대한 통합적 관리 강화
2. 갯벌의 다양한 가치의 발굴과 활용성 증진
3. 갯벌 복원 전주기 체계화
4. 갯벌 생태계 서비스 기반 강화
  - 갯벌생태서비스 상시
  - 갯벌생태서비스 도입
  - 갯벌생태서비스 확대
5. 갯벌생태계 복원을 통한 탄소흡수원 확충
  - 갯벌생태서비스 상시
  - 갯벌생태서비스 도입
  - 갯벌생태서비스 확대

\* 그림 : 해양수산부 자료 참고

인천광역시, 기후변화와 탄소중립의 도시로

### Ⅲ. 제안실현방법 (문제점 및 개선방안)

□ 사업적용 시기

- (23. 12) 사업계획수립 & 블루카본 협회 구성
- (24. 02) 글로벌연구센터 건립&다국적 기업 투자 유치
- (24. 11) 블루카본 생태산업단지 건립 시행

\* 건립위원회 발족 & 투자유치본부 구성 & 지역공청회 등 실시

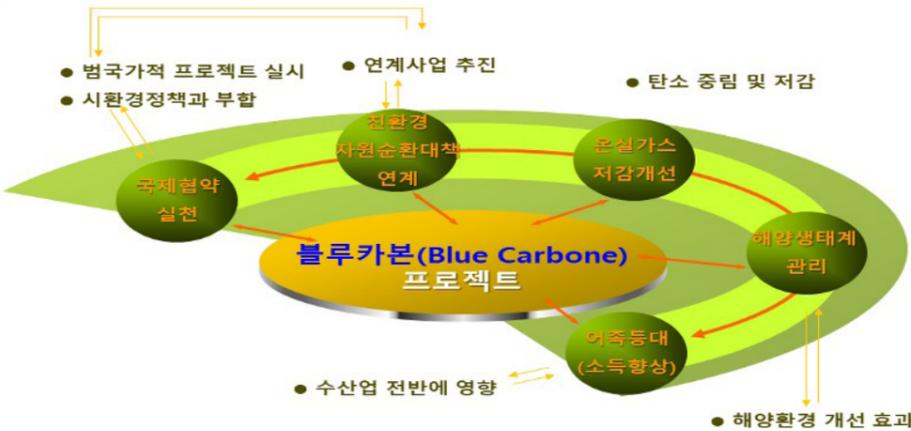
주진 전략	주진 과제
① 해양의 탄소흡수력 및 기후재해 대응능력 강화	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 해양 식생 조성 통해 탄소흡수 강화</li> <li>② 신규 블루카본의 선제적 보호·복원</li> <li>③ 숨쉬는 해안 뉴딜 통해 기후재해 대응 강화</li> </ul>
② 민간·지역·국제협력 등 블루카본 조성 참여 확대	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 기업의 ESG 경영 연계</li> <li>② 어업인·지자체 참여 기반 마련</li> <li>③ 국제감축 통한 국외 탄소흡수량 확보</li> </ul>
③ 신규 블루카본 인증 및 장기 추진 기반 마련	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 신규 블루카본 인증 가속화</li> <li>② 해역별 연구거점 인프라 조성</li> <li>③ 인벤토리 등 데이터 고도화</li> </ul>



\* 사진, 표 : 해양수산부 자료 참고

인천광역시, 기후변화와 탄소중립의 도시로

### IV. 제안효과 (사업효과)



- 범국가적 프로젝트 실시
- 연계사업 추진
- 탄소 중립 및 저감
- 수산업 전반에 영향
- 해양환경 개선 효과

□ (인천) 미사용 폐염습지 등 활용 → 신산업 유치

□ (다국적·대기업의 투자 유치) → 블루카본의 경제·산업화, 국제적 에코산업의 경쟁력 확보

□ (새로운 CO<sub>2</sub> 흡수원 개발) → 블루카본 산업 아이템 발굴 및 경제적 효과 창출

\* 블루카본 경제적 효과는 200조원(2021. 10. 01 YTN, 바다속 갈피숲 조성시작)

인천광역시, 기후변화와 탄소중립의 도시로



## 강연 IV

# 한국 김Seaweed 산업 현황 및 대상(주) 김Seaweed 사업 관리 사례

이상민 | 센터장, 대상그룹 해조류 연구센터

# 김 산업 현황 및 대상(주) 김 사업 관리 사례

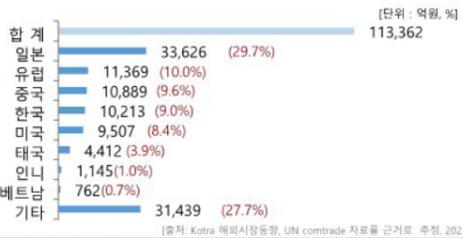


Seaweed CIC  
2023. 11

### 1. 해조류 시장 및 당사 매출 현황

#### ■ 글로벌 식용 해조류 시장규모

- 글로벌 식용 해조류 시장은 약 11.3조로 추정
- 주로 아시아에서 소비되나 북미, 유럽시장 확대 전망



#### ■ 국내 김 수출현황

- 한국 김 수출액, 연평균 10% 성장
- 23년 6월 누계 수출액은 5,254억원이며, 2024년까지 1조원 수출 기대



#### ■ 한국 농림수산물 전채 수출 현황 (백만불)

수출액 순위	2017	2018	2019	2020	2021	2021 누계
1	굴편 1,125	굴편 792	굴편 717	연조류 1,005	연조류 887	887
2	참치 625	참치 617	김 579	리면 603	김 693	693
3	김 513	김 525	참치 571	김 600	리면 674	674
4	리면 381	음료 417	리면 467	참치 528	참치 579	579
5	음료 346	리면 413	음료 422	음료 410	음료 485	485

#### ■ 대상(주) 해조가공품 매출 현황



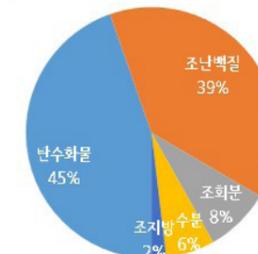
### Appendix. 글로벌 해조류 제품 현황

구분	식재료용					조미김		스낵김
	단김	구운김	가루김/자반	유처리김	간장소스김			
김류	이미지							
	용도	국거리/무침	김밥용/스시용	고명용/후리가게	반찬 / 스낵	반찬 / 스낵	반찬 / 스낵	스낵 / 안주
	생산국	중국	한/중/일	한/중/일	한국	중국/일본	중국/일본	태국/한국
기타 해조류	해조가공품							
	구분	해조샐러드	건해조	해조면	음료류	건강보조제	기타	
	이미지							
	용도	샐러드/반찬	식품첨가용	식품첨가용	음료	영양제(후코이단)	화장품	비료용
생산국	한/중/일	미국	미국/중국	일본	미국	중국	노르웨이	

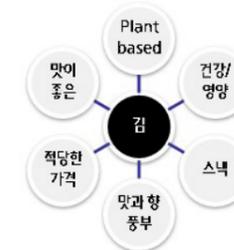
### 2. 소비자 인식

- 김은 단백질과 탄수화물이 약 40% 함유하고 있으며, 각종 비타민과 미네랄, 식이섬유, 아미노산이 높아 맛과 영양이 우수함.
- 여러 국가에서의 김에 대한 인식을 보면 건강하고 맛있게 먹을 수 있는 간편 스낵 및 식재료로 인식되고 있음.

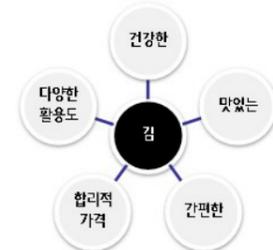
#### 건조김의 영양성분



#### 미국 소비자 김 인식 조사



#### 중국 소비자 김 선호 인식 조사



#### 인도네시아 소비자 김 인식 조사



[미국 건강조사 / 총 600명 / 조사방법 온라인]

[중국 영양조사 / 총 60명 / AT 센터]

[인도네시아 영양조사 / 총 600명 / 조사방법 Face to Face Interview]

### 2. 소비자 인식

- 김은 간편한 상비반찬, 건강 식품이라는 인식을 가지며, '맛'이 주요 구매결정 요인임.
- 평소 먹던 김의 품질에 대해 54%가 편차가 있다고 느껴, 맛과 품질이 중요한 요소임

#### 김 U&A

◆ 김 구매 행태 ◆

- Key Buying Factor : 맛 > 브랜드 > 가격
- 품질, 안전에 대한 관심도 증가
- 가격 중요하지만 구매단가 등은 잘 기억하지 못 함
- 2~3개 브랜드 교차 구매(프로모션시)
- Heavy User 일수록 입소문, 지인추천 중요하게 생각

#### 김 선호사유 / 김 품질편차 인지 여부

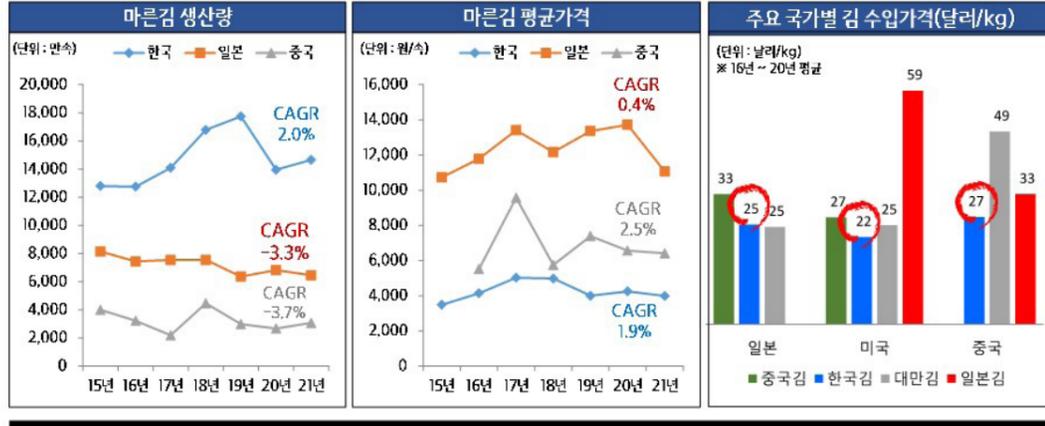
#### 연령대별 선호하는 제품군

연령대	마른김	조미김
60대 이상	76%	24%
50대	76%	24%
40대	66%	34%
30대	44%	56%
20대	41%	59%
전체	60%	40%

\*출처 : 2018년 02월 소비자 온라인 조사

### 3. 한국 김 산업 현황

• 김(시트형) 생산 주요 3개국 중 한국의 생산량이 가장 많으나, 글로벌 시장에서 3개국 중 김 가격이 가장 낮음.

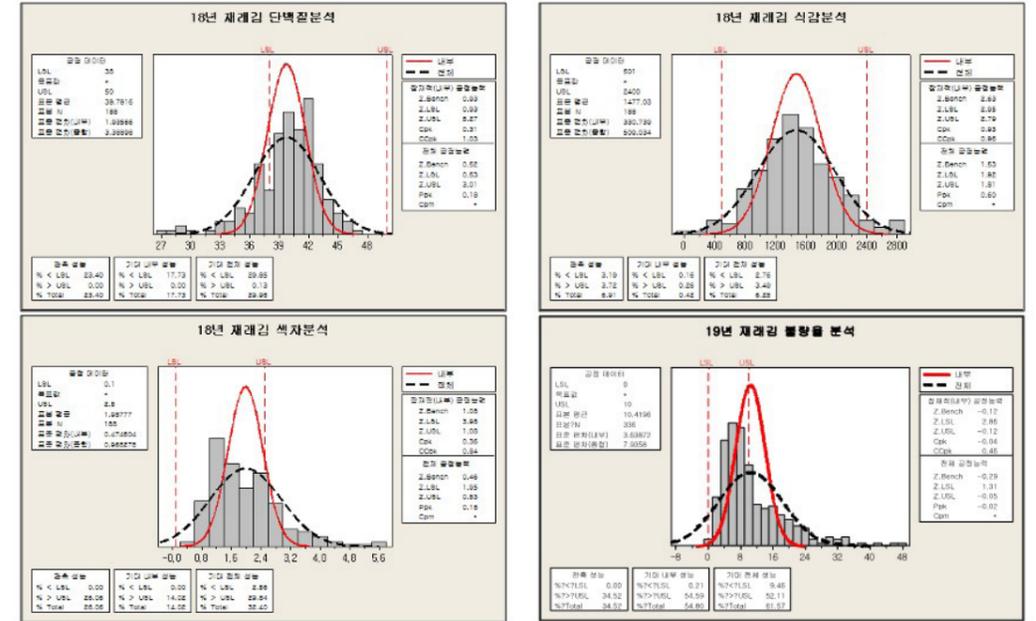


#### 한국김 저평가 원인

품질	안전성 / 환경	제도적
<ul style="list-style-type: none"> <li>이물, 파지 등 불량률 높음 (약 10%)</li> <li>품질 균일성 저하(관능, 중량, 식감 등)</li> <li>마른김, 조미김 보관/유통 중 품질열화</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>미생물, 세척수, 첨가물 등 공정 안전성</li> <li>중금속, 요오드, 산처리 등 양식 안전성</li> <li>온난화 등 환경변화에 따른 작황불안정</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>품질 규격화, 자동화 미흡 - 등급제</li> <li>공장 설립, 운영에 대한 위생기준 미흡</li> <li>이력추적 시스템 등 관리 시스템 미흡</li> <li>국가별 관리 규격 차이</li> </ul>

### Appendix. 마른김 품질 산포 분석

• 한국김의 김 품질 분석결과 채취 시기, 횡수 등에 따라 품질 편차가 크며, 공정 불안정에 따른 마른김 불량률도 약 10%로 높음.



### Appendix. 김류 국가별 위생기준 및 부적합 사례

• 국가별 김 규격이 설정되고 있으며, 국가별 기준이 달라 수출 시 부적합 사례가 발생하고 있음.

CODEX 및 국가별 김 위생 기준		유지산재		미생물			중금속		요오드
구분	수분	산기	과산화물	일반세균	대장균군	진균	기타	타르색소	카드뮴
CODEX	매우건 12% 이하 크이건 5% 이하	3 이하	과산화물	일반세균	대장균군	진균	기타	타르색소	카드뮴
대한민국	기이하	60 이하		3×10 <sup>4</sup> 이하	3×10 <sup>3</sup> 이하	3×10 <sup>2</sup> 이하		불검출	0.3mg/kg 이하
중국				3×10 <sup>4</sup> 이하	1×10 <sup>3</sup> 이하 (대생균 증상)				
대만									
일본									
미국									
EU									20mg/kg 이하
인도네시아				조미김 10 <sup>4</sup> 이하 매우건 10 <sup>5</sup> 이하	10 <sup>2</sup> 이하		신원변이 균상		0.05 mg/kg 이하

#### 중국 수출 부적합 사례

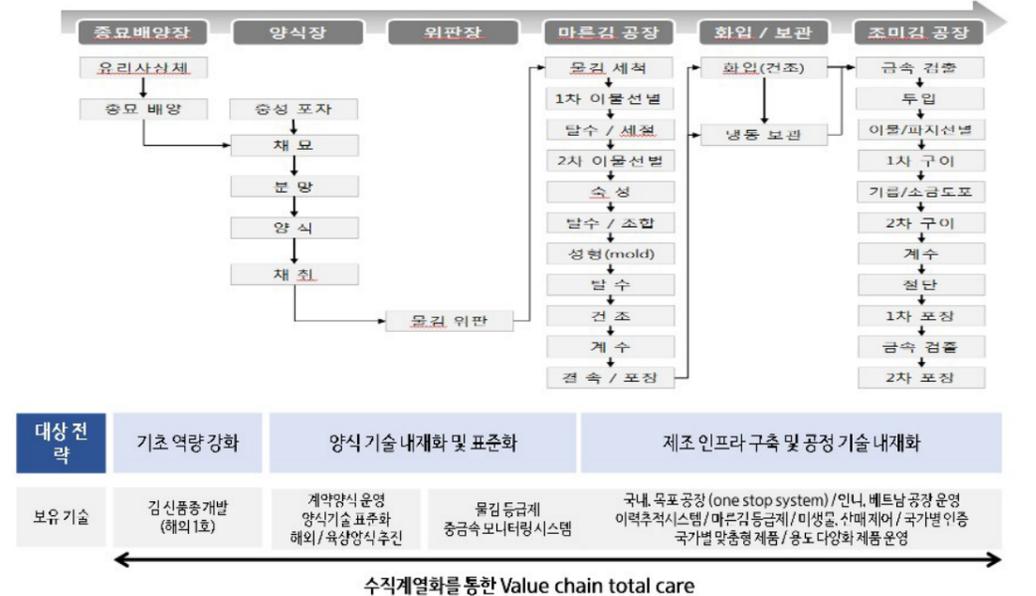
발생시기	국가	제품유형	부적합 사유
21.04	중국	조미김	미생물(균락총수 기준 초과)
21.05	중국	조미김	미생물(균락총수 기준 초과)
21.07	중국	조미김	미생물(균락총수 기준 초과)
21.07	중국	조미김	미생물(균락총수 기준 초과)
21.12	중국	구운김	미생물(균락총수 기준 초과)
21.12	중국	조미김	미생물(균락총수 기준 초과)
21.12	중국	조미김	라벨불일치
21.12	중국	조미김	라벨불일치
21.12	중국	조미김	라벨불일치
22.01	중국	구운김	미생물(균락총수 기준 초과)
22.01	중국	조미김	미생물(균락총수 기준 초과)
22.02	중국	구운김	위생증명서 미제출
22.02	중국	조미김	위생증명서 미제출
22.07	중국	마른김	미생물(균락총수 기준 초과)
22.10	중국	조미김	미생물(균락총수 기준 초과)
23.01	중국	조미김	미생물(균락총수 기준 초과)
23.05	중국	마른김	미생물(균락총수 기준 초과)

#### 미국/유럽 수출 부적합 사례

구분	발생시기	제품	부적합 사유
EU	19.01	건조 해초	요오드 과량
	19.01	건조 미역	요오드 과량
	19.01	건조 해초	요오드 과량
	19.05	갈조류	비소
	20.04	다시마	요오드 과량
	20.11	말린해조류	요오드 과량
	21.02	조미김	미생물(균락총수 기준 초과)
	22.04	건해초	요오드 과량
	22.10	건해초	요오드 과량
	23.01	건해초	요오드 과량
미국	23.06	건해초	요오드 다량 표시기준 위반
	23.06	건해초	요오드 다량
	22.08	해조류스낵	유해물질 함유
	23.01	해조류스낵	유해물질 함유
	23.03	해조류스낵	유해물질 함유

### 4. 대상(주) Seaweed V/C별 관리 현황

• 김 생산은 중요배양장부터 조미김 생산까지 여러 process를 거쳐 생산되는데, 각 부문별 차별적 경쟁력 확보가 제품의 품질과 안전성에 중요한 요소가 되는 만큼 전체 value chain 전반에 걸친 수직계열화를 통해 경쟁력을 확보하고자 함.



### 4. 대상(주) 관리 시스템

차별적 관리 시스템을 통해 V/C 전반의 품질 경쟁력 및 안전성을 확보하고 있으며, 지속성장 가능한 사업으로 육성.

	물김	마른김	조미김
<b>국내 기준</b>			<ul style="list-style-type: none"> <li>카드뮴 : 0.3mg/kg (생물기준)</li> <li>산가(AV) : 4 이하</li> <li>과산화물가(POV) : 60 이하</li> <li>타르색소 : 불검출</li> <li>공통기준 : 병원성 미생물-음성, 이물-불검출</li> </ul>
<b>관리 기준</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>안전성 : 산처리, 중금속, 이물, 방사능</li> <li>품질 : 갯병, 탁도, 물성 등 5 항목</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>안전성 : <b>미생물(일반세균, 병원성), 이물, 첨가물, 중금속, 방사능</b></li> <li>품질 : 단백질, 색차, 조직감 등 15개 이상 항목관리</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>안전성 : 카드뮴/타르색소 등 국내기준</li> <li>산가(AV), 과산화물가(POV)</li> <li>일반세균, 중금속, 요오드 등(국가별)</li> <li>품질 : 수분, 염도, 관능 등</li> </ul>
<b>품질 관리 시스템</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>신제품 개발 / 계약 양식</li> <li>지역별 품질 모니터링 시스템</li> <li>물김 지역별 중금속 모니터링</li> <li>ASC, USDA 인증</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>위생적/환경친화적 생산(상수도, 여과)</li> <li>9단계 선별 / 검사 시스템</li> <li>스마트 냉동보관 시스템</li> <li>무첨가 생산 시스템(소포제 등)</li> <li>미생물 제어 시스템</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>원,부자재/공정 표준화</li> <li>8단계 선별 / 검사 시스템</li> <li>자가검사 시스템(제조업체) 구축</li> <li>용도별 원료 차등화(등급제)</li> <li>최신의 위생적 자동화 생산 시스템</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>인프라 : 수직계열화 김 제조 공장(물김-마른김-냉동창고-조미김-) / 대상(주) 해조류 연구센터</li> <li>관리 시스템 : 이력추적 시스템 / 물김 등급제 / 마른김 품질 등급제 / 대상(주) 연구소 안전성 검증</li> <li>인증 확보 : HACCP, 식품이력추적제, HALAL, Gluten Free, Vegan, USDA, MSC/ASC(예정)</li> </ul>		

### 4. 대상(주) 관리 시스템

#### 마른김 품질 등급제

생산된 마른김을 과학적 분석시스템을 통해 13 항목을 검사하고 이에 따른 등급을 부여하여 제품 용도에 맞는 원료 공급.

◆ 마른김 등급제 검사 항목 (품목 특성에 따라 12 ~ 13항목 검사)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
중량(g)	금속	성상	균일성	이물	불량율	수분	관능	단백질	색차	식감	염도	관통

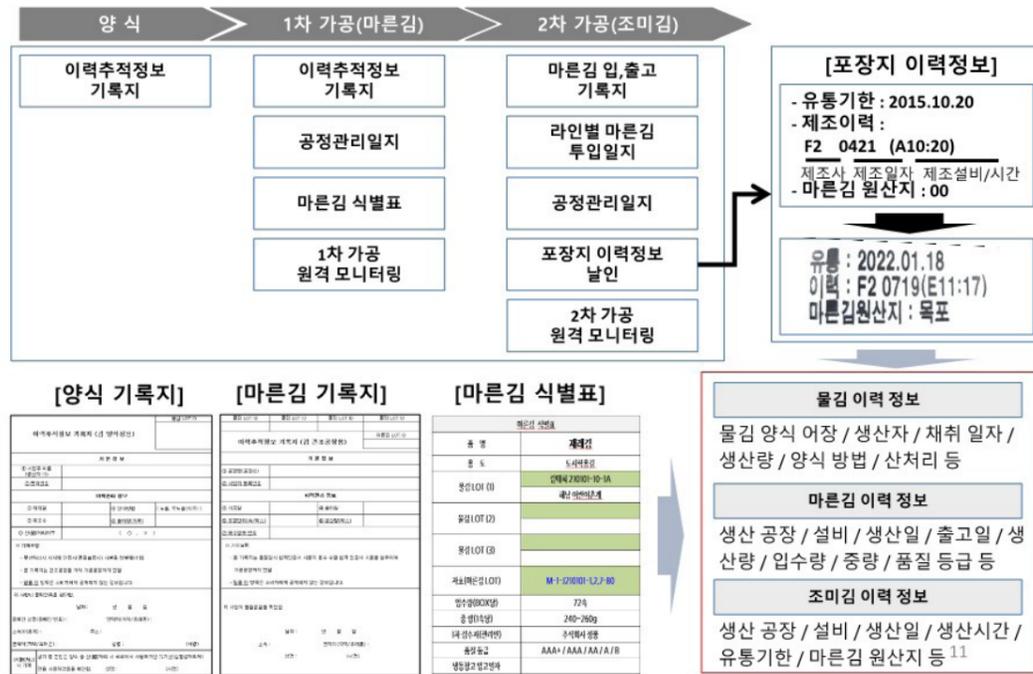
업체 구분	LOI 번호	마른김 종류	생산량 (톤)	검사와 검사 결과 (상향 획득)													등급	비고																
				중량(g)	금속	성상	균일성	이물	불량율	수분	관능	단백질	색차	식감	염도																			
목표등급	M-1-1000202-4-5-84	제형김	6,048	248	236	246	245	4.7	4	0	적	3	3	3	3	2%	5	3%	3	3	42.3%	4	3.69	3	1645	3	1.6	5	1.7	AA				
목표등급	M-1-1000206-4-5-114	제형김	8,200	243	247	246	246	247	3.6	5	0	적	3	3	3	1%	5	2%	5	7.8%	3	3	40.0%	3	3.65	3	882	5	1.62	5	1.9	A		
목표등급	M-1-1000207-3-6-105	제형김	7,560	241	244	248	248	244	3.0	5	0	적	3	3	3	1%	5	1%	5	8.0%	4	3	3	40.4%	3	3.62	3	1427	3	1.34	3	1.6	A	
목표등급	M-1-1000208-4-5-112	제형김	8,064	242	244	245	247	245	1.9	5	0	적	3	3	3	1%	5	4%	4	8.6%	5	3	3	38.1%	2	2.51	3	1653	3	1.21	4	1.5	BBB	
목표등급	M-1-1000210-4-5-123	제형김	8,856	246	247	241	243	244	2.4	5	0	적	3	3	3	1%	5	2%	5	8.7%	5	3	3	38.6%	2	2.09	2	1158	4	1.44	5	1.8	BBB	
목표등급	M-1-1000213-5-6-135	제형김	9,720	244	248	243	243	248	2.6	5	0	적	3	3	3	2%	5	3%	4	8.9%	5	3	3	39.8%	2	2.04	2	1583	3	1.41	5	1.6	BBB	
목표등급	M-1-1000215-4-5-127	제형김	9,144	247	241	249	244	245	3.0	4	0	적	3	3	3	2%	5	1%	5	7.4%	3	3	3	43.7%	4	1.7	3	1605	3	1.31	4	1.6	AA	
목표등급	M-1-1000216-1-6-117	제형김	8,864	236	242	238	241	245	3.5	4	0	적	3	3	3	1%	5	3%	4	7.6%	3	3	3	43.5%	4	1.77	3	1175	4	1.42	5	1.7	AA	

상기 검사결과에 대상(주) 해조류연구센터 자체분석 결과로 검사방법에 따라 결과값이 차이가 날 수 있습니다.

### 4. 대상(주) 관리 시스템

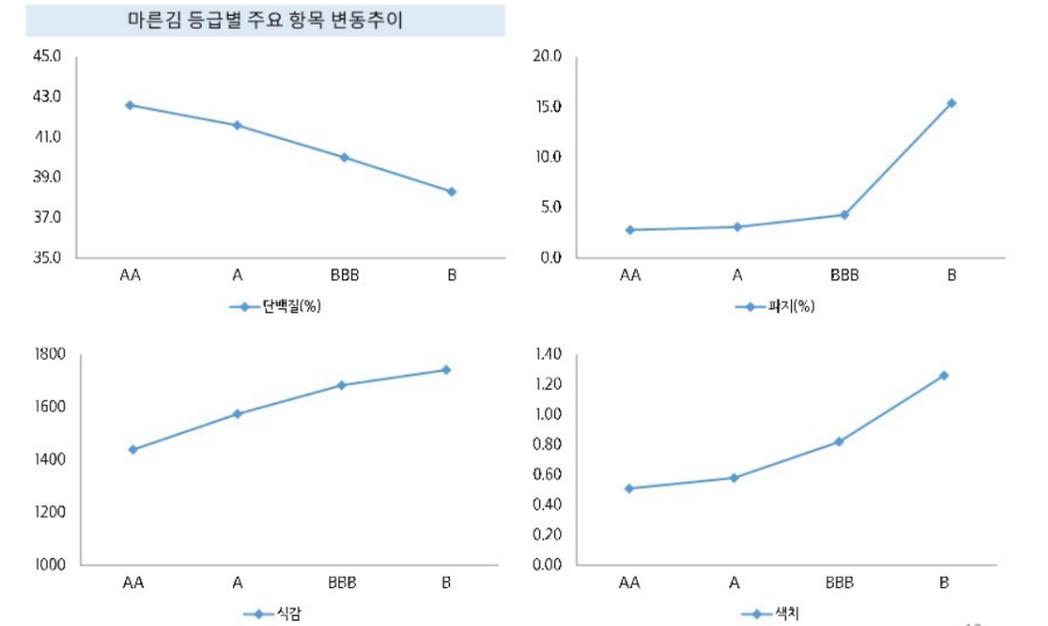
#### 이력추적 시스템

양식 ~ 조미김 생산까지 전체 process에 대한 이력추적시스템을 통해 안정적 품질관리의 기틀을 마련하고 있음.



### Appendix. 마른김 등급별 품질 추이

마른김 품질에 따른 등급 부여로 제품 용도별 원료 공급 시스템 구축.



4. 대상(주) 관리 시스템

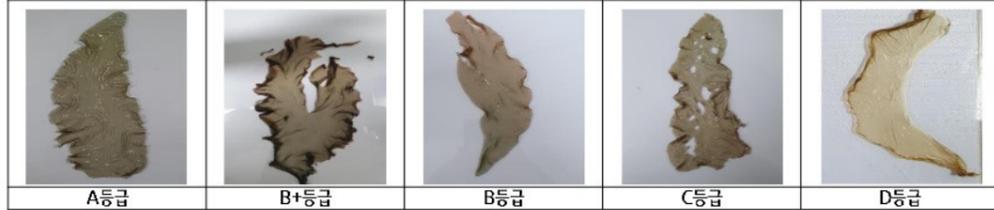
물김 품질 등급제(시범운영)

물김 등급 기준

배점기준

등급	총합등급	비고	배심	A값	박도	염록소	갯병	물성
A+	4.5점 이상	Premium	5점	-1.9 이하	4.6 이하	3.5 초과	감염률 20% 이하, 감염 초기	매우 좋음
A	4.0점 이상		4점	-0.9 이하	10.7 이하	3.5 이하	감염률 40% 이하, 감염 초기	좋음
B+	3.0점 이상		3점	0.1 이하	25.7 이하	3.0 이하	감염률 60% 이하, 감염 초기	보통
B	2.5점 이상		2점	2.0 이하	75.1 이하	2.5 이하	감염률 60% 이상, 감염 심함	나쁨
C	1.5점 이상	감가무용	1점	2.0 초과	75.1 초과	1.5 이하	감염률 60% 이상, 감염 매우 심함	매우 나쁨
D	1.5점 미만	부적합						

물김 등급별 사진



물김 등급 평가 예시

등급	평가	비고	수분	염도	염록소	갯병	물성	평가	비고	수분	염도	염록소	갯병	물성	평가	비고															
A+	2020.07.20-24	2점	30	2	5.5	-1.3	-0.2	-1	-1.3	-0.3	4	24	17	0.5	19	2.3	19	2	5	5	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
A	2020.07.25-29	2점	30	2	6.0	-0.8	1.7	1.3	2.2	-1.6	4	15	21	2.3	17	1.3	18	2	4	4	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
B+	2020.07.30-31	2점	48	2	6.2	1.5	-1.3	-0.3	1.8	1.8	2	24	17	1.3	15	1.3	17	2	4	4	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
B	2020.08.01-04	2점	45	2	5.5	-1.3	-1.9	2.3	3.2	0.2	2	21	2.2	2.6	1.3	16	2.7	4	4	4	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
C	2020.08.05-08	2점	42.3	2	6.28	1.2	1.6	-1.4	-1.5	3.7	1.4	4.2	2.4	2	2.2	2.3	2.8	4	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3

14

4. 대상(주) 관리 시스템

차별적 제조 인프라 구축 / 인증 확보

- 차별화된 제조 인프라를 국내외에 구축하여 고품질 제품을 생산하고 해조류 연구센터를 통해 핵심역량을 내재화 하고 있음.
- 각종 인증 확보하여 품질 및 안전성에 대한 공신력을 확보하고, ESG 인증을 기반으로 지속성장 사업으로 육성.

차별적 제조 인프라 구축



품질 인증 확보



15

5. 대상(주) 조미김 관리 시스템

조미김 주요 공정

- 최신의 위생적이고 선진화된 자동화 라인 및 품질 시스템 구축



16

5. 대상(주) 조미김 관리 시스템

항목별 관리 기준

- 법 보다 엄격한 내부관리 기준을 바탕으로 철저한 품질관리 진행하고, 국가별 특성에 맞는 관리 시스템 구축.

원,부자재별 주요 관리 항목

원,부자재명	주요 관리 항목
마른김	등급, 중량, 수분, 이물, 첨가물, 중금속, 규격, 색상, 미생물 등
유지류	깨 원산지, 착유방식, 중금속, 잔류농약, 벤조피렌, 산가, 요오드가 등
소금	염화나트륨 함량, 수분, 중금속, 입자 SIZE
포장지	잔류용제, 이취, 두께, 인쇄상태, 재질
실리카겔	지시겔 색상 및 함량, 포장상태, 성분
트레이	재질, 두께, 이취, 포장상태, 규격 등

공정별 주요 관리 항목

공정	주요 관리 항목
생산 환경	온도, 습도 (항온항습), 방충/방서, 위생상태
마른김 검사	마른김 이물/불량 선별기, 금속선별기
구이	기름도포량, 소금 도포량, 구이온도, 속도, 관능
절단	매수, 제품 규격, 반제품 흡수 방지, 색상
포장	포장 상태, 중량 선별기, 금속 검출기, 유통기한 날인 상태 등

완제품(조미김) 주요 관리 기준

항목	식품공정 기준	대상(주) 기준	비고
산가(AV)	4.0 이하	0.7 이하 (출고 기준)	유치리 킨
과산화물가(POV)	60.0 이하	4.0 이하 (출고 기준)	유치리 킨
타르색소	불검출	불검출	
카드뮴	0.3mg/kg	0.3mg/kg	
이물	불검출	불검출	
염도		3.5 ± 0.5%	
수분		2.0% 이하	
병원성 미생물		음성	
일반세균		국가별 기준	
기타		무기비소, 요오드, 사카린 등 필요시 검사	

17

### 6. 대상(주) 마른김 관리 시스템

마른김 주요 공정

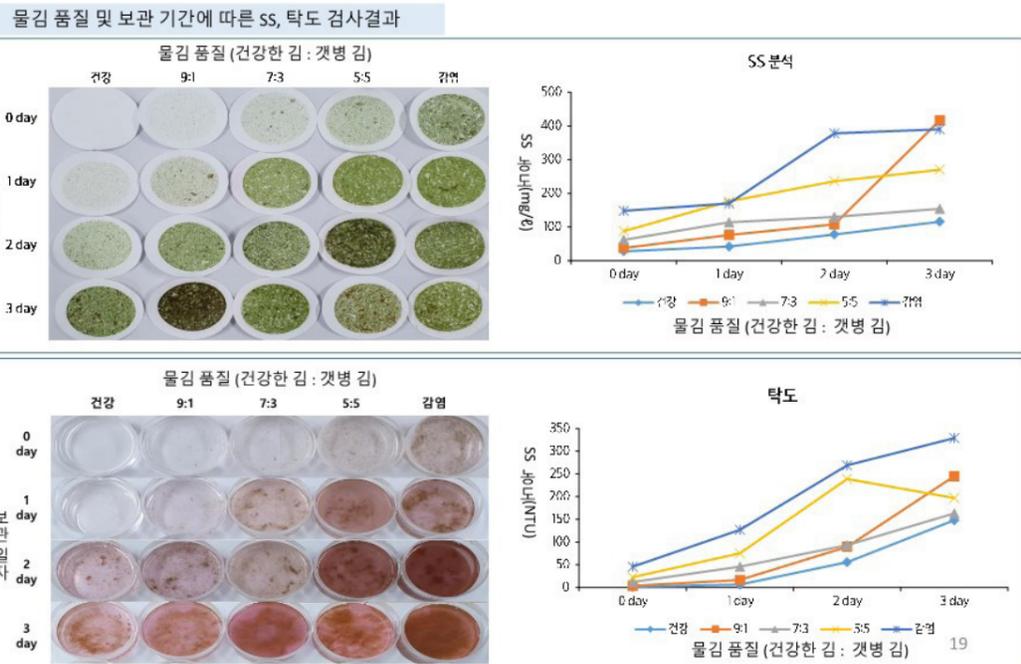
- 사용 용수(해수, 담수)에 대한 여과 시스템 및 상수도 사용으로 안전성은 물론 환경친화적 생산시스템을 구축하고 있음.
- 차별화된 생산, 검사 시스템 구축, 소포체 등 무첨가 생산 시스템, 스마트 냉동 보관 시스템을 통해 생산된 고품질의 마른김 생산.



### 6. 대상(주) 마른김 관리 시스템

물김 품질 모니터링

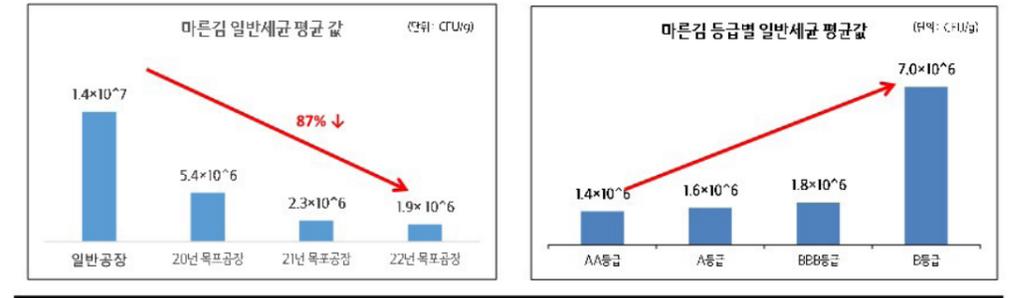
- 과학적 관리 시스템을 통해 물김 품질의 따른 최적을 보관, 생산 표준화로 공정 중 품질 열화 방지.



### 6. 대상(주) 마른김 관리 시스템

미생물 제어 시스템

- 마른김 가공 단계부터 위생적 생산 시스템을 통해 초기 일반세균을 최소화 함.
- 마른김의 초기 일반세균이 낮을 경우 조미김의 일반세균도 낮으며, 수분활성도가 낮아 유통 중 세균 증식이 없음.



2년 부포공장	김세LOT	일반세균 평균값	비고
	27	1.2 × 10 <sup>4</sup>	조미김

◆ 조미김 유통기한 경과에 따른 일반세균 변화 추이

	일반세균(초기값)	수분활성도 (AW)	일반세균
3개월경과	1,400	0.076	1,100
5개월경과	100	0.078	120
7개월경과	330	0.097	10
10개월경과	380	0.087	110
12개월경과	20	0.080	30

### 6. 대상(주) 마른김 관리 시스템

안전성 모니터링

생산	분석항목	분석기관	제조원	인공감미료 (mg/kg)					천연감미료 (mg/kg)		중금속 (mg/kg)		방사능 (Bq/kg)			
				사카린 나트륨	아세틸살icylic acid	아스파탐	스테비오 사이드	라바우디오 사이드	디우론	프르토티린	납	카드뮴	총수은	요오드 (µg/100g)	방사능 (137Cs + 134Cs)	
				기준	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	0.3 이하	-	-	100 이하	50 이하	
2022.12	TG23-0036	22년 12월 생산 마른김 A 등급	목포공장	불검출	불검출	-	불검출	불검출	불검출	불검출	0.01	0.11	불검출	2951.0	불검출	불검출
	TG23-0037	22년 12월 생산 마른김 B등급	목포공장	불검출	불검출	-	불검출	불검출	불검출	불검출	0.03	0.14	불검출	6830.7	불검출	불검출
2023.01	TG23-0053	23년 1월 생산 마른김 A 등급	목포공장	불검출	불검출	-	불검출	불검출	불검출	불검출	0.01	0.11	불검출	6729.5	불검출	불검출
	TG23-0054	23년 1월 생산 마른김 B등급	목포공장	불검출	불검출	-	불검출	불검출	불검출	불검출	0.03	0.14	불검출	3354.4	불검출	불검출
2023.02	TG23-0066	23년 2월 생산 마른김 BBB	목포공장	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	0.01	0.11	불검출	3338.7	불검출	불검출
	TG23-0067	23년 2월 생산 마른김 A	목포공장	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	0.01	0.08	불검출	3951.0	불검출	불검출
	TG23-0068	23년 2월 외부 투입 마른김 A	에스와의 외	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	0.01	0.09	불검출	3711.3	불검출	불검출
	TG23-0069	23년 2월 외부 투입 마른김 BBB	에스와의 외	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	0.01	0.11	불검출	3679.3	불검출	불검출
	TM23-0681	하나수산	하나수산	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	-	-	-	-	-	-	-	-
	TM23-0682	동성	동성	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	-	-	-	-	-	-	-	-
2023.03	TM23-0683	선일	선일	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	-	-	-	-	-	-	-	-
	TM23-0684	신안배다	신안배다	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	-	-	-	-	-	-	-	-
	TG23-0139	23년산 돌김	에스와의	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	-	-	-	-	-	-
2023.05	TG23-0166	23년 3월 외부 투입 마른김 A	에스와의	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	0.01	0.10	불검출	-	-	-
	TG23-0167	23년 3월 외부 투입 마른김 BBB	에스와의	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	0.01	0.09	불검출	-	-	-
2023.05	TG23-0168	23년 3월 생산 마른김 BBB	푸드플러스(목포)	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	0.01	0.10	불검출	-	-	-
	TG23-0281	23년 4월 생산 마른김 BBB	푸드플러스(목포)	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	0.02	0.15	불검출	-	-	-
	TG23-0282	23년 4월 생산 마른김 A	푸드플러스(목포)	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	0.01	0.12	불검출	-	-	-
	TG23-0283	23년 4월 외부 투입 마른김 A	에스와의	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	0.02	0.10	불검출	-	-	-
TG23-0284	23년 4월 외부 투입 마른김 BBB	에스와의	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	0.10	0.21	불검출	-	-	-	

제1회  
인천 글로벌  
해양산학협력  
포럼 THE 1<sup>ST</sup> INCHEON GLOBAL  
OCEAN INDUSTRY-UNIVERSITY  
COOPERATION FORUM

해양 거점 인천의 미래  
해양산학협력  
그 첫 항해를 시작하다

Session II  
해양레저스포츠 분야

기조강연 함도웅 교수, 한서대학교  
해양스포츠센터 운영사례(한서대)

강연 I 김호민 위원, 세계수중연맹(프리다이빙)  
해양레저스포츠 프리다이빙 개론

강연 II 오승철 본부장, SNSI 한국지부  
글로벌 해양스포츠 발전방안

강연 III 유재철 대표, 헬시온 코리아 / 국제잠수안전협회(SNSI)  
해양스포츠 장비산업의 발전방향

강연 IV 이천재 이사, 대한요트협회  
해양스포츠(세일링)활동을 통한 해양교육동아리 활성화 사례발표

V 발표자료

Session II 해양레저스포츠 분야



기조강연

해양스포츠센터  
운영사례 (한서대)

함도웅 | 교수, 한서대학교



### 강사소개



### 함도웅 교수

국립수산대학교 경영학사  
한국체육대학교 사회체육대학원 체육학석사  
한국체육대학교 대학원 체육학 이학박사  
미국 텍사스주립대학교 연구교수  
한서대학교 레저해양스포츠학과 교수

### 경력

한서대학교 해양스포츠교육원 원장  
해양경찰청 동력수상레저기구 조종면허시험장 대표&책임운영자  
해양경찰청 수상구조사 교육기관 책임관  
해양경찰청 연안안전교육기관 책임교수  
해양수산부 자문위원  
해양경찰청 자문위원  
(사)대한수상스키 웨이크스포츠협회 이사·국가대표감독  
경기도수상스키 웨이크스포츠협회 회장  
(사)한국스포츠피싱협회 회장  
한국스포츠학회 부회장  
(사)한국여가레크리에이션협회 부회장  
(사)한국수상레저안전협회 부회장  
2018 자카르타 아시안게임 제트스키 국가대표 감독  
북한강수상레저 대표

### 목차

- 센터설립 배경
- 해양센터 소개
- 교육시설 및 장비
- 교육과정
- 교육현황




지구의 미래 희망!  
무한한 가능성의 바다!  
해양을 지배하는 국가가 세계를 지배한다!

#### 마리나 인프라 개발과 전망

**계류시설 수요**

- 마리나 인프라 개발 잠재수요
- 현재 계류 중 1,750척 외에 2019년까지 가용형 포함 2,000척 규모로 개발 중
- 2019년까지 추정 수요는 약 9,400척

**마리나 연계**

- 개발 마리나 + 소규모 마리나시설의 네트워크 형성 추진
- 현재 가용형 마리나항만 사업6개소 사업계획 제출되어 평가
- 개발과 소규모 마리나를 연계하여, 종단성장의 기초 확립

**국제적 수준 서비스 제공**

- 통역이 대표 글로벌 마리나 원안 특성
- 동북아 국제마리나 간 운항시범사업 추진 - 중국과 협의 중, 일본, 러시아도 추후 확대 추진
- 기타 요트 항해지도, 네비게이션 등 구축

#### 국내 마리나산업

### 설립배경

**국내 마리나항만 현황**

- 운영중인 마리나 32개, 대다수가 소규모 계류시설 형태
- 계류 가능규모(1,750척)는 등록된 레저선박의 13.5%에 불과

**국내 마리나산업 지표**

연도	레저선박등록현황(누적)	조종면허 취득자수(누적)
2019년	3,944척	65,759명
2018년	5,819척	98,518명
2017년	10,257척	140,137명
2016년	12,865척	153,559명

· 일평균 약6척의 레저선박이 신규 등록, 조종면허 취득자수 매년 약 14% 증가

“공급된 인프라 대비 민간수요 빠르게 증가, 급성장이 예상되는 산업 발전초기 단계”

#### 마리나산업 육성을 위한 정부지원

**마리나 항만 개발**

- 민간마리나 수역사용료 100% 감면
- 주택, 리조트 등 복합마리나 개발 허용
- 마리나 개발 사업시행자 요건 완화
- 인, 허가 절차 간소화

**마리나 서비스업 활성화**

- 요트 대여업, 보관계류업 신설
- 대여업 등 창업 기준 대폭 완화
- 마리나·요트 회원 및 분양제 도입

“기업 애로사항 해소, 규제 대폭 완화! 마리나·요트산업 진출은 곧 블루오션 선점”

#### 마리나서비스업 개발 및 전망

마리나항만법 개정을 통한 '마리나업' 법적적 근거 마련

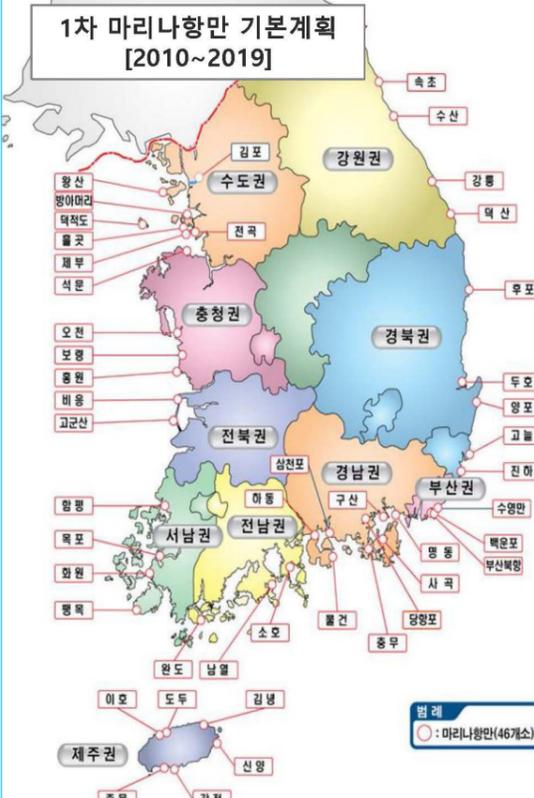
선박관리 (청비, 수리, 청소) | 관광서비스 (운항, 음식)

선주 | 선주 | 선주

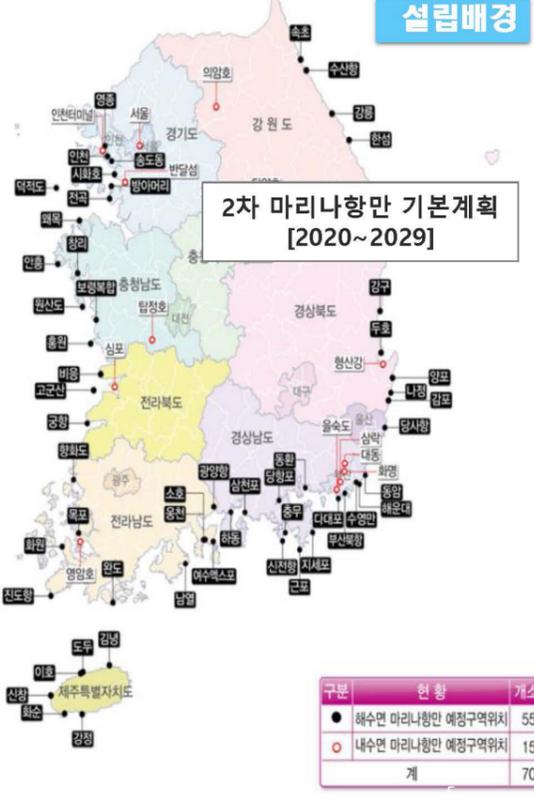
인터네크를켓폼 (선박경영 연합) | 차터사업자 | 소비자

“400억원의 새로운 선박 대여업 시장 창출 (5톤 이상 선박 800척, 7개월 영업, 순환율 40%, 대여료 60만원/일 가정시) 2020년까지 2,000억원대 시장으로 성장 전망”

### 1차 마리나항만 기본계획 [2010~2019]



### 2차 마리나항만 기본계획 [2020~2029]



구분	현황	개소
●	해수면 마리나항만 예정구역위치	55
○	내수면 마리나항만 예정구역위치	15
계		70

## 해양스포츠센터 소개

### □ 비전

- 세계 최고의 해양레저 특성화 교육센터 실현
- 글로벌 해양스포츠 · 관광레저산업 인재양성

### □ 사업목적

- 해양스포츠 특성화를 통한 대학의 경쟁력 강화
- 해양스포츠 프로그램 운영을 통한 재정지립도 강화
- 대한민국을 대표하는 해양스포츠 관광 콤플렉스 조성
- 글로벌 해양레저산업 인력양성 센터 구축

6

## 해양센터소개

### □ 연혁

- 2013. 해양센터 운영개시
- 2013. 해양경찰청 동력수상레저기구 일반조종·요트조종 면제교육기관 지정
- 2013. 해양경찰청 수상안전교육기관 지정
- 2014. 해양경찰청 일반 조종면허시험장 지정
- 2014. 해양경찰청 연안사고예방 수상안전교육기관 지정
- 2015. 청소년 수련활동 해양안전체험 인증
- 2017. 해양경찰청 수상구조사 교육기관 지정

8

## 해양센터소개

### □ 교육목표

- 국민의 신체 정신건강 증진 및 사회성 함양
- 해양스포츠 전문지도자 양성
- 해양레저산업 기술인력 양성
- 해양레저 시설 및 장비의 연구개발
- 해양레저스포츠 교육과정 운영
- 지역특화 해양스포츠파크 운영



7

## 해양센터소개

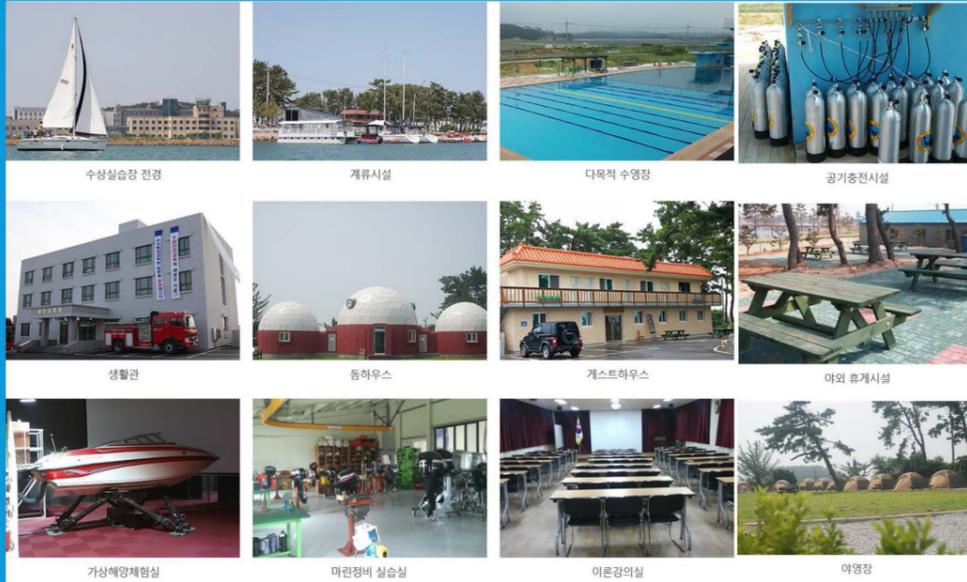
### □ 보유시설

- 560,000㎡ 인공호수
- 다목적 수영장 (50m×25m×수심5m)
- 해양기술교육관
- 가상해양체험관
- 선박계류시설
- 수상관람석(500명 수용)
- 수상 강의실
- 숙박시설
- 요트제작실
- 장비보관정고

9

해양센터소개

□ 보유시설



□ 보유시설

- 크루즈요트 : 리군 42(1척), 카타리나 32(2척), 카타리나 18(2척)
- 딩기요트 : 레이저 4.2 경기정(2척), 카타리나엑스포(15척), 옵티미스트(10척)
- 모터보트 : 조종면허시험선 3척, 수상스키 견인-인보트2척, 수상스키 견인-아웃보트 3척, 수상오토바이 5척, 스포츠피싱 3척
- 윈드서핑 : 20척
- 무동력 : 드레곤보트(8척), 카약(10척), 페달보트(8척)
- 기타 : 수상스키, 웨이크보드, 플라이보드, 워터슬레드

□ 조직



□ 운영체제



- 전공 및 교양수업의 경우 학사일정에 인함
- 교육과정 개설



- 교육과정 운영



**□ 교육과정**

일반조종면허  
요트조종면허  
윈드서핑  
인명구조  
마린정비  
수상안전  
수상스키  
수중스포츠  
딩기요트

14

**□ 교육과정**

**해양스포츠**

구분	교육과정	전공	교양	일반
인명구조원 수상구조사	-응급처치 및 심폐소생술 요원/강사 -생존수영지도자 -수상인명구조원 및 강사 -수상구조사(국)			
연안안전요원	-연안안전법 -안전요원			
견인스포츠	-수상스키 -웨이크보드			
세일링	-윈드서핑 -딩기요트			
수중스포츠	-프리다이빙 -오픈워터, 미스터, 레스큐, 강사과정			
스포츠낚시	-루어낚시(베이트, 플라이) -비디루어낚시, 산상게임피싱			

15

**□ 교육과정**

**해양레저**

구분	교육과정	전공	교양	일반
일반 조종면허 2급 면허 취득(국가)	-이론(20h) 법규·수상상식·응급처치·항해·기관 -실기(16h) 접-이안·변침·인명구조·장애물회피			
요트 면허취득(국가)	-이론(22h) 법규·수상상식·항해·기관·요트개요 -실기(18h) 접-이안·풍상·풍하범주·황천범주			
수상안전 교육(국가)	-면허갱신·신규취득자(3시간) 관계법령·레저기구사용관리, 수상안전			
연안안전요원 교육(국가)	-수상/수중형(6h) 법령·응급처치 심폐소생술·수상(수중)안전			

16

**□ 교육과정**

**해양기술**

구분	교육과정	전공	교양	일반
마린기조과정	-모터보트 자가정비과정(12시간)			
마린입문과정	-소형 2행정 마린엔진 기술과정(40시간) -소형 4행정 마린엔진 기술과정(40시간)			
마린전문과정	-인 보트 가솔린엔진 정비과정(40시간) -인 보트 디젤엔진 정비과정(40시간) -스탠드라이브 정비과정(40시간)			
마린기술사 취·창업과정	-학기형(120시간/4시간X2일X15주) -동학기(120시간/8시간X5일X3주)			

17

□ 교육과정



해양스포츠전문가

구분	교육과정	전공	교양	일반
견인 수상스포츠 지도자	1주 : 동력수상레저 조종면허취득(국) 2주 : 수상스키 지도실습(사) 3주 : 웨이크보드 지도실습(사) 4주 : 수상레저기구 견인 실습			
세일링 지도자	1주 : 딩기요트 지도실습 2주 : 윈드서핑 지도실습(사) 3주 : 크루즈요트 조종면허취득(국) 4주 : 연근해 세일링 실습			

18

□ 교육과정



해양전문기과정

구분	교육과정	전공	교양	일반
수중스포츠 지도자	1주 : 프리다이빙(사) 2주 : 초급다이버 과정(사) 3주 : 중급다이버(사) 4주 : 레스큐다이버(사)			
마린엔진 기술사	1주 : 모터보트 개요, 내연기관 이론 2주 : 2행정 엔진정비 실습 3주 : 4행정 엔진정비 실습 4주 : 인보드 엔진 및 스탠드라이브 정비			

19

□ 교육과정



학부 교육과정

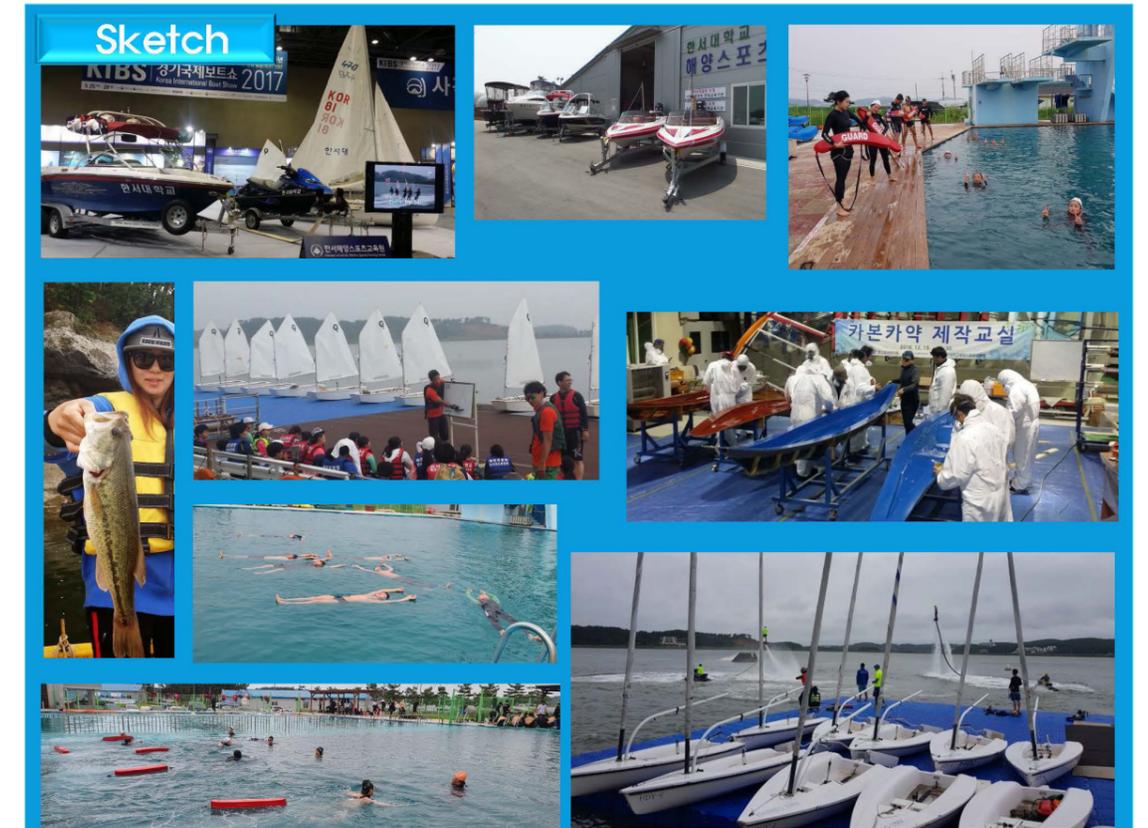
전공선택 과목	자격유무	교양선택 과정	자격유무
수영 I II	국가자격	응급처치와 심폐소생술	민간자격
딩기요트 I II		수영	국가자격
스포츠잠수 I II III	민간자격	윈드서핑	민간자격
요트 I II	국가면허	수상스키	민간단체
수상스키· 웨이크보드 I II	민간자격	크루즈요트세일링	
수상인명구조	국가인정	투어피싱	
동력수상레저 I II	국가면허	수중탐험과 스쿠버	민간자격
산업잠수 I II	국가면허		
카이트보딩 I II			
스포츠닉시			
보트정비실습 I II	국가면허		
장비관리실습 I II	국가면허		
해양레저실습 I II			
마리나실습 I II			
해양스포츠개론			
해양레저법론			

□ 교육성과

- ◆ 전공·교양수업 운영  
수상스키, 웨이크보드, 딩기요트, 윈드서핑, 견인스포츠, 일반조종면허, 요트조종면허, 수중스포츠, 마린기술정비, 크루즈요트세일링, 생존수영, 인명구조요원·수상구조사, 수영
- ◆ 주변 초·중학교 방과 후 해양스포츠교실 : 요트, 수상스키 등
- ◆ 생존수영, 해양스포츠체험
- ◆ 외부대학 위탁운영 : 수상스포츠, 조종면허, 인명구조원
- ◆ 어선업종사자 교육
- ◆ 연안안전교육
- ◆ 국가면허 일반조종면허시험 : 년 20회
- ◆ 일반·요트조종면허 시험 면제교육 : 년 20회
- ◆ 관내 수상안전요원 교육
- ◆ 마린엔진 정비교육
- ◆ 지역관광산업 연계 해양스포츠쇼 운영
- ◆ 면허시험종사자 교육



21







강연 I

해양레저스포츠 프리다이빙 개론

김효민 | 위원, 세계수중연맹(프리다이빙)



**김효민**

- ▶ 現 CMAS(세계수중연맹) 스포츠분과위원, 국제심판
- ▶ 現 대한수중핀수영협회 이사
- ▶ 초대 프리다이빙 트레이너
- ▶ 2013~2016 세계선수권 한국기록
  - ▶ CWT -90M



**Dive into the abyss 프리다이빙**

대한수중핀수영협회 김효민 이사



**프리다이빙이란?**



### FREEDIVERS

 WHAT MY MOM THINKS I DO	 WHAT MY KIDS THINK I DO	 WHAT MY DOCTOR THINKS I DO	 WHAT THE LIFEGUARDS THINK I DO
 WHAT MY ROOMMATES THINK I DO	 WHAT THE DOLPHINS THINK I DO	 WHAT THE TOURISTS THINK I DO	 WHAT I THINK I DO

**-실제상황**  
**면접관1曰**  
 (자 이력서.. 어디 보자 취미가..  
 프리다이빙? 아~? 스카이다이빙~)  
**"오~ 스카이다이빙? 을 하신다구요 이색적인 취미시네요~"**  
**Freediver 1**  
**"AA....."**



### 프리다이빙 정의



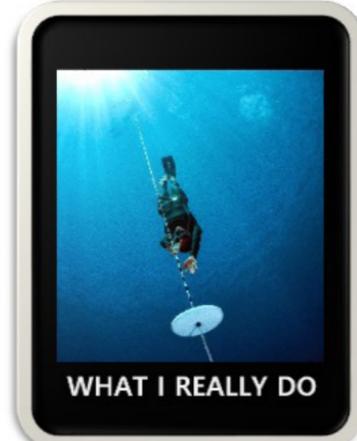


### 프리다이빙 정의

**breathing apparatus-free diving**

**프리다이빙의 정의**

스쿠버다이빙과 같이 외부의 호흡 장치에 의존하지 않고 다이버의 무호흡 능력으로 수면까지 되돌아 오는 형태의 다이빙 **"One way DOWN One way UP"**




### 프리다이빙 소개

**breathing apparatus-free diving**

**프리다이빙 = APNEA (무호흡)**

**태초의 기억, 삶의 한 방향 (선)**

국내 2010년대 중반부터 인기  
 2025 World Games 청두 (사천성) 정식종목




'State of Zen'

## 프리다이빙 역사

칠레 - Chinchorian 기원전 6,000년 강, 바다에서 먹거리나 해면, 진주(교역품) 등을 채취하거나 물에 빠진 물건을 건져내기 위한 생업 잠수 - 현재 발견된 가장 오래된 고고학적 기록.(외골증 - 찬물에 장기간 노출된 증거)

**그리스** - 목욕에 사용되는 해면(sponge)을 **지중해** 바닷속에서 채취하기 위한 상업적 잠수의 성행.  
(인조 스펀지가 발명되기 전인 20세기 초까지 계속됨. 잠수부는 힘을 들이지 않고 빨리 하강하기 위해 대리석으로 만든 돌판(skandalopetra)을 잡고 바닥에 내려가 해면 채취. 솜씨 좋은 다이버의 경우 최대 30미터 수심까지 내려갔다고 함.)

지중해는 고대로부터 선박 무역이 활발하여 풍랑이나 전쟁으로 인한 난파선이 많이 발생. 값나가는 물건을 인양하기 위해 잠수부들 동원. 인양작업에 위험이 따르기 때문에 잠수부에게 획득한 물품 가격의 일정 비율을 지급하도록 명시한 법률이 만들어지기도 함. 이처럼 지중해에서 해면, 붉은 산호, 값나가는 어패류 채취 및 난파선 작업 등의 상업적인 무호흡잠수가 오랫동안 이어져와 오늘날의 프리다이빙으로 발전하게 됨.

**아시아에서는 한국의 해녀(Haenyeo)와 일본의 아마(Ama)들이**  
약 2000년 전부터 바다에서 해산물을 채취하기 시작한 것으로 기록되어 있다.  
작살낚시꾼들 또한 무호흡스포츠 활동의 중요한 역사적 배경이었다.



자료출처: CMAS KOREA, Deeperblue, Wikipedia, Google

## 프리다이빙 대중 교육



\*프리다이빙이 대중화되기 시작한 **전환점** (1990년대 중반)  
-움베르토 펠리자리(Italy) **Apnea Academy** 1995 창립.  
**대중 교육 활성화**와 현대 프리다이빙 문화를 이끌어낸 큰 의미를 시사.  
익스트림 스포츠 >> **대중 스포츠**로 인식 전환!

## 프리다이빙협회 탄생 배경

**CMAS (세계수중연맹)** 1959년 프랑스 파리에서 설립.(□ 본부 로마 소재)  
-세계 각국 수중연맹의 연합체.  
-프랑스의 유명한 해양탐험가 **자끄 쿠스토** 선장 초대 회장  
-1986년 국제올림픽위원회(IOC)로부터 공식 인정 받은 비영리 단체.  
- **CMAS는 프리다이빙의 태동기 1960년대 유일하게 프리다이빙 기록을 공인.**  
\*안전성과 경기규칙에 대한 문제점 때문에 1970년에 이를 잠정적 중단.  
\*1995년부터 개정된 세계선수권 대회 재계. 공인 세계대회를 개최.

**AIDA (국제 무호흡잠수 개발협회)** 1992년 프랑스에서 설립.  
-대회주최 및 기록인증 활동과 함께 정기적으로 국제 경기 개최.

## 프리다이빙 인식 오해

프리다이빙이 뭐죠?  
너무 위험하지 않나요?  
압축공기? 잠수병 걸리지 않나요?

1970년년대 CMAS 경기연맹에서 잠정적 대회 금지  
이유는? 익스트림 스포츠(기구 사용 챌린지 스포츠) >> 위험성!  
현대잠수의학발달 >> 하강/상승 기구 없이 자가 수영식으로 **대중교육화**  
생활체육, 엘리트 체육, 웰빙 운동, 대체의학, 순환계, 호흡, 유연성 >> 건강!



## 프리다이빙 현대 철학

**자신 고유의 기술과 동력**

VS

기구를 사용한 프리다이빙



## 프리다이빙 as 정식종목



Para-Freediving Joins The World Games 2025

2023 CMAS Freediving 실내종목  
World Games 2025 청두(사천성)  
정식종목으로 채택된 프리다이빙!



## 프리다이빙 세계기록



**THE DEEPEST DIVE EVER**  
-136M CWT

**프리다이빙 세계기록**  
(2023년 8월 21일) -136m

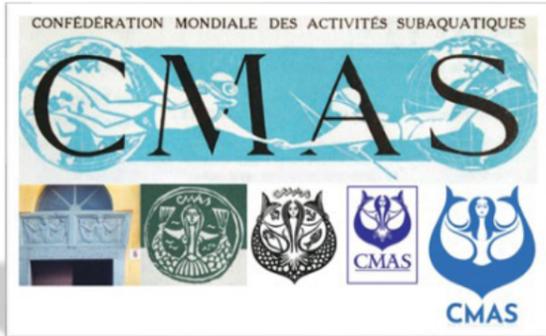
**CMAS 7th Depth World Championship**  
Caribbean Sea, Roatan, Honduras

現 프리다이빙 세계 챔피언  
알렉시 몰차노브 (러시아)

국적
주관 선수명
종목명
잠수시간
잠수깊이
세계신기록 시도



## 세계수중연맹 역할



History of CMAS logo

-  **CMAS 세계수중연맹 설립 1959**
-  **KUA 대한수중핀수영협회 설립 1968**
-  **International IOC 국제올림픽위원회 가입 1986**
- CMAS 아시아 수중연맹 창설 1988**



CMAS ASIA 또는 Asian Underwater Federation이라 부르고 아시아 각국의 수중연맹이 모여 이루어진 국제기구

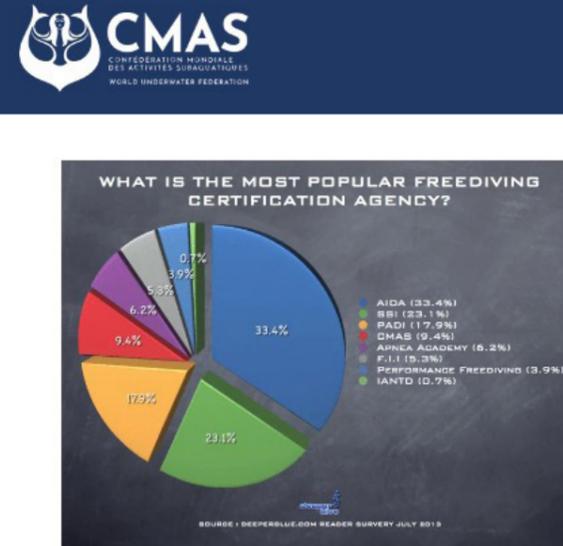
- IWGA 2025 World Games 프리다이빙 대회 종목 유치 성공! 2023**

### CMAS 교육 시스템



40m	강사 트레이너
30m	2스타 강사 (레벨 1,2,3,4 교육)
20m	1스타 강사 (레벨 1,2,3 교육)
10m	3스타 다이버
5m	2스타 다이버
	1스타 다이버
	디스커버리 다이버

### 프리다이빙 교육규모



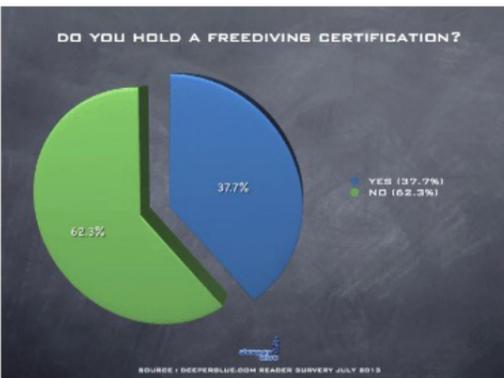
2013 북미/유럽 프리다이빙 자격발급 단체별 비율  
 북중미 마켓 >> 스피어피싱 시장이 프리다이빙 시장 포션의 80% 이상  
 중동시장 >> 국가에서 스피어피싱(작살)을 장려하여 개개인의 수산활동을 보장

\*2023년 전세계 AIDA 자격발급 나라별 비율  
 -한국 매해 AIDA 전체발급의 50~60% 이상 차지  
 -강사 발급율이 가장 높은 국가 = 한국  
 -가장 많은 인도어 대회가 열리는 국가 = 한국, 중국

\*2013년 북미/유럽 시장의 프리다이빙 자격발급 현황 조사

\*통계 출처: 구글, 아이다코리아, 디퍼블루

### 프리다이빙 교육규모



2023 국내 프리다이빙 관련 인스타그램 해시태그 **#66.9만건**

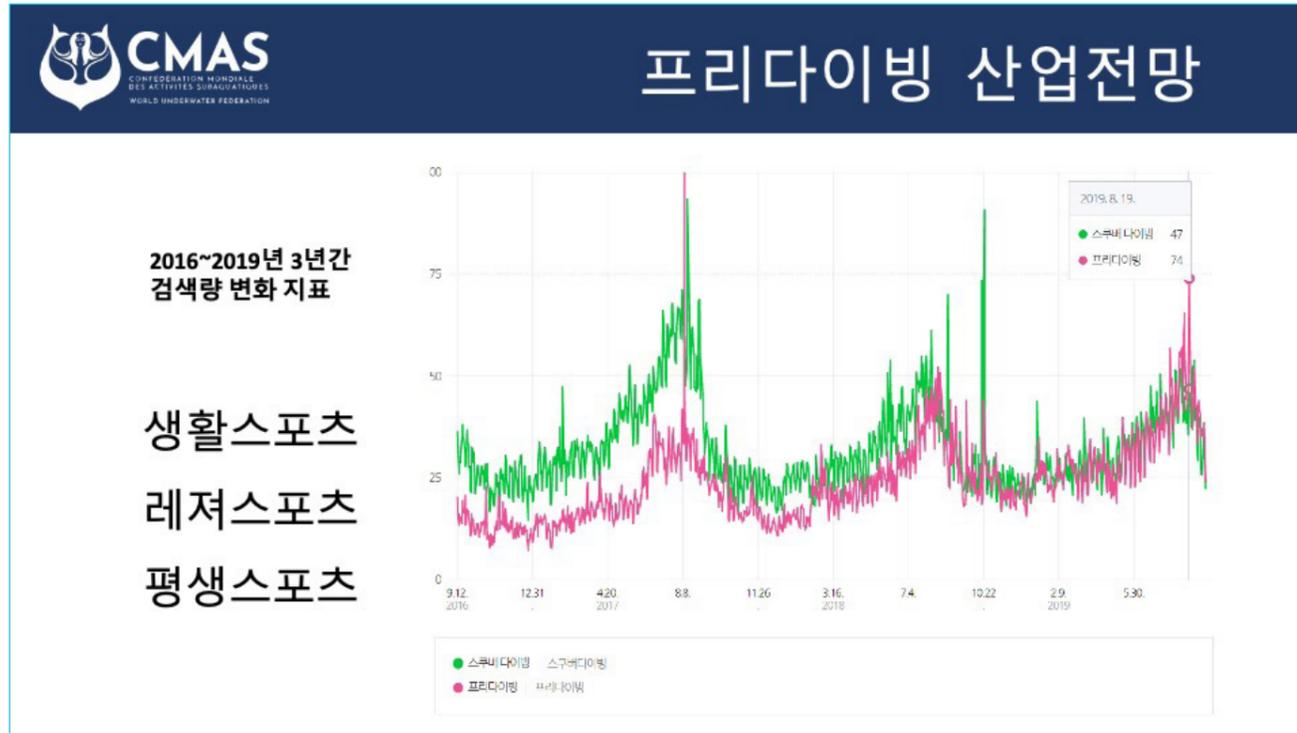
2023년 수중형 레저 인구 (스쿠버+프리다이빙) **전세계 2,600만명**  
**국내 100만명** (서핑인구 100~120만)

\*프리다이빙 및 스노클링 취미 대상자 자격증을 소지 비율 조사

\*통계 출처: 네이버, 구글, 디퍼블루

### 프리다이빙 교육단체

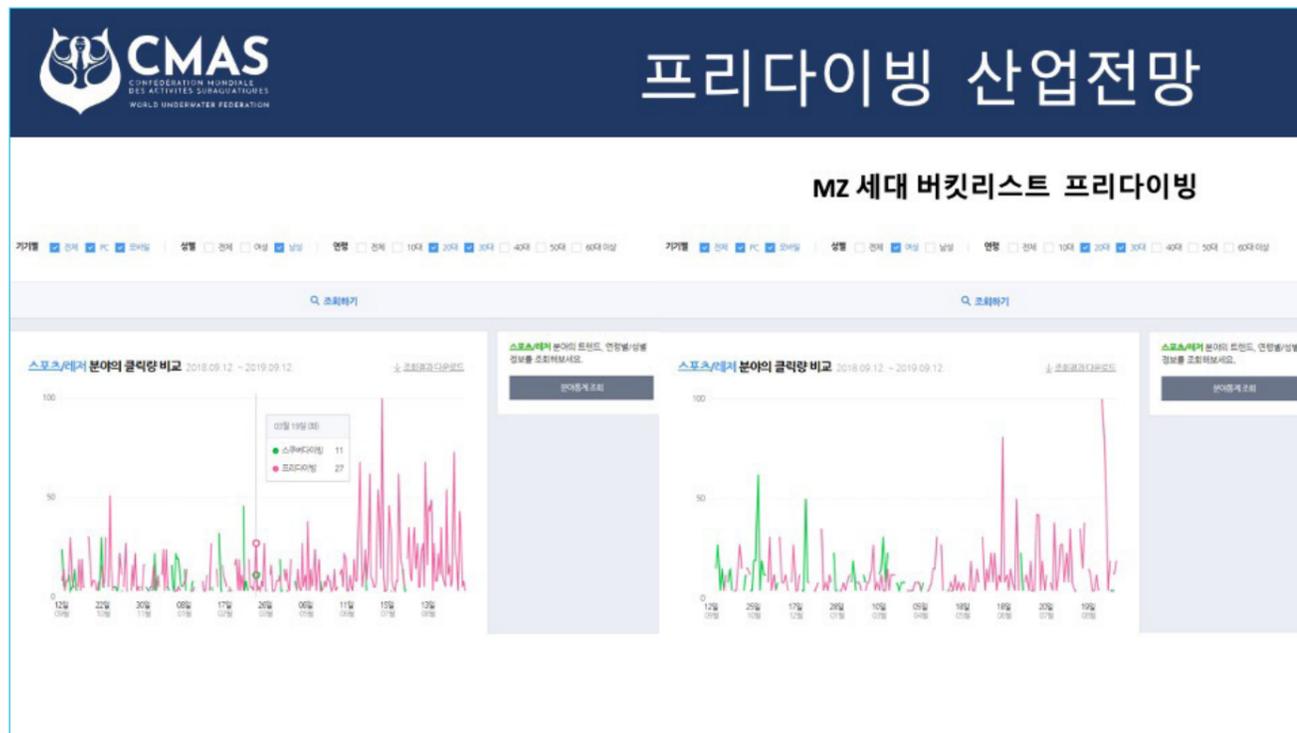
CMAS	AIDA	SNSI	SSI	PADI	FII	AA AFIA PSAI PFI NASE RAID 등
Discovery Freediver	Level 1	Indoor Freediver	Basic Freediving	Basic Freediver	None	
1 Star	Level 2	Freediver	Freediving Level 1	Freediver	Freediving Level 1	
2 Star	Level 3	Advanced Freediver	Freediving Level 2	Advanced Freediver	Freediving Level 2	
3 Star	Level 4	Deep Freediver	Freediving Level 3	Master Freediver	Freediving Level 3	



유럽 일반수영장 레인 일부부분 프리다이빙 전용 강습 레인으로 전환  
(영국의 사례)

**\*국내 수중스포츠 전용 잠수풀 증가**

<b>2023년 기준 오픈</b>	가평 26미터 잠수풀 용인 36미터 잠수풀 오산 11미터 잠수풀 시흥 35미터 잠수풀 고성 잠수풀 등	<b>오픈 예정</b>	보성 울포해수욕장장 45미터 잠수풀 부산 24미터 잠수풀 대구 경일대 32미터 잠수풀 김포 월드기네스타워 62미터 잠수풀 부천 (20미터 예상) 잠수풀 등등
--------------------	---	--------------	--



**프리다이빙 생리학**

**-포유류 잠수반사**

- \*나무늘보 40분간 숨을 참음
- \*포유류의 생존기전

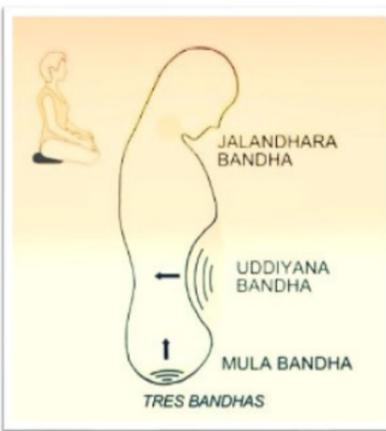
**안면침수**  
>> 서맥, 말초혈관 수축

**CO2 retention**  
>> Splenic Contraction

**수압**  
>> Blood Shift(shunting)



## 프리다이빙 실습



- 우디아나반나, 나울리
- 이완 호흡법 (요가식)
- 드라이스테틱
- 회복호흡



감사합니다.



## 한계와 미래

- 끊임없는 안정성문제
  - 산소결핍으로인한 인지능력 저하 - 버디시스템
  - 뒷다이버들의 감압병 노출 사례 증가
- 공인 스포츠종목으로 발전
  - IWGA 공식종목 채택(DYN) - 경기종목 정리 필요
- 레저스포츠로서 빠른 성장세
  - 웰빙, 접근성, 편의성, 만족도, 미디어 노출 높아
  - 체계적 교육 시스템 보급 교육 필요



강연 II

글로벌 해양스포츠 발전방안

오승철 | 본부장, SNSI 한국지부

국제잠수안전협회 (SNSI)  
협회소개

SNSI : Scuba and Nitrox Safety International  
스쿠버 안전, 나이트록스 혼합기체 안전에 특화된  
국제 공인 스쿠버다이빙 교육 협회  
Since : 1989  
Headquarter : Italy

Where we are

국제잠수안전협회 (SNSI)

국제잠수안전협회 소개 및  
글로벌 해양 스포츠 발전방향

국제잠수안전협회 (SNSI)  
협회소개

협회의 목표

- 잠수 안전문화 확산
- 기술잠수 분야 발전
- 해양탐사 및 연구



국제잠수안전협회 (SNSI)  
협회소개

협회의 목표

- 관공서 수난 인명 구조 교육
- 해양환경보호 (CLEAN SEA)
- 스쿠버강사 권익보호
- 사고 예방 / 법률 자문 / 교육 자문 / 정책 수립 / 입법 의뢰




## 국제 공인 및 승인

SNSI는 협회의 재정적 신용, 모든 자격증과 인증서가 국제단위로 인정받고 있으며 객관적 기관에 의해 검증된 단체입니다.

- ISO
- WRSTC
- RSTC 유럽
- RSTC US
- RSTC Japan
- Rebreather Training Council
- UNITER



## 우리는 누구인가

- 50년 동안 전 세계의 다양한 교육 시스템을 경험해왔습니다.
- 그 결과 변화의 필요성을 느꼈습니다.
- 모두가 논리를 거부하고 타성에 젖은 교육을 할 때 우리는 10년간 실험을 하고 교육 시스템을 적용하였으며 지금은 모두 우리를 따라하고 있습니다.-나이트록스 다이빙을 레크레이션 영역으로, 데코 다이빙을 레크레이션 영역으로... 지금도 여러가지 새로운 선진 교육 시스템을 선도 중입니다.

우리는 새로운 다이빙 교육 패러다임의 능력과 효과를 믿습니다.

## 우리가 있는 곳



## 우리가 원하는 것

- ▶ 퀄리티 높은 다이빙을 이끄는 리더십
- ▶ 교육은 최고의 품질로, 교육 자료는 저렴하게
- ▶ 재래식 다이빙과 다른 가장 현대화된 교육 시스템
- ▶ 검증된 글로벌 교육 시스템
- ▶ 교육자를 업계의 핵심으로 인식하는 마인드

우리는 새로운 다이빙 교육 패러다임의 능력과 효과를 믿습니다.

## SNSI 레크레이션 - 코어 코스

- ▶ 새로운 다이버의 영입 과 프로 까지 코스
- ▶ Scuba Diver
- ▶ Open Water Diver
- ▶ Advanced Open Water Diver
- ▶ Rescue Diver
- ▶ Divemaster
- ▶ Instructor



## 교육 방법 개요

### ▶ 3가지 교육 트랙:

- SNSI Recreational(레크레이션)
- SNSI Technical(테크니컬)
- SNSI Freediving(프리다이빙)

### ▶ 모두를 위한 프로그램

- ▶ 자격증을 많이 보유하더라도 **멤버십 비용은 오로지 한 번만 지불!**



## SNSI 레크레이션 - 스페셜티

- ▶ 각종 다이빙 경험을 통한 탄탄함
- ▶ BLS-D First Aid
- ▶ Oxygen Provider
- ▶ Recreational Nitrox Diver
- ▶ Underwater Photography
- ▶ Dry Suit Diver
- ▶ Night Diver
- ▶ Deep Diver



## SNSI 레크레이션

### SNSI 스페셜티

- 모두의 요구를 충족시키기 위해 필요합니다.
  - 단계별 트레이닝
  - 다이빙 활동에 대한 충성도 형성하기

SNSI에서 교육자는  
다이빙 산업의 중심에 있습니다.

## SNSI 레크레이션

### SNSI Rescue Diver

- 4회의 개방수역
  - 무의식 다이버 구조
  - 구조 절차를 무의식적 능력으로 숙달



능력과 안전성을 높이는  
새로운 스킬 수행 방법  
지식을 통한 사고 예방에 집중

진정한 교육자는  
가르침에 대한 열정을 가지고 있습니다.

## SNSI 테크니컬

- 다이버 영역의 확장
- Essential Tek Diver
- Explorer Diver 1
- Explorer Diver 2
- Explorer Diver 3
- Expedition Diver
- Semi Closed Rebreather Diver
- Closed Rebreather Diver



## SNSI 프리다이빙

- 인간의 능력은 무한대
- Indoor Freediver
- Freediver
- Advanced Freediver
- Deep Freediver
- Master Freediver



“챔피언” 피핀 페레라스(PIPIN FERRERAS)와  
개발된 코스

## SNSI 프로페셔널

### SNSI Divemaster

#### ➤ 무엇이 다른가

다이브마스터는 보조 강사 과정을 포함한다.

- 1개의 연속 코스
- 1개의 강사 준비과정 키트
- 1번의 멤버십 비용
- 다이브마스터가 가르칠 수 있는 스페셜티(BLSDI, O<sub>2</sub>, Nitrox, Wreck Trek, etc.)



진정한 교육자는  
다른 교육자를 창조한다

## SNSI 프로페셔널

### SNSI REC

### SNSI 스페셜티 강사

- BLSDI-First Aid Instructor
- Oxygen Provider Instructor
- Recreational Nitrox Instructor
- Underwater Photography Instructor
- Wreck Trek Instructor
- Recreational Deco Instructor
- Sidemount Instructor

### SNSI PRO



모두를 위한 솔루션

## SNSI 프로페셔널

### SNSI 강사

#### ➤ 무엇이 다른가

경력과 역량을 보장하는 졸업 시스템

- Instructor Preparation Course, IPC (강사준비과정)
  - 모든 코어 코스를 가르칠 준비를 합니다.
  - 강사를 만드는 경험 또는 강사로서의 경험은 다이브로서 겪는 수준과 차원이 다른 경험이 됩니다.
- 강사 평가



진정한 교육자는  
다른 교육자를 창조한다

## SNSI 프로페셔널

### SNSI TEK

### SNSI Tek Instructor

- Explorer Instructor 1
- Explorer Instructor 2
- Explorer Instructor 3
- Expedition Instructor
- Semi Closed Rebreather Instructor
- Closed Rebreather Instructor (unit specific)

### SNSI PRO



더 많은 것을 원하는 사람들에게

## SNSI 프로페셔널



### SNSI Freediving Instructor

- Freediver Instructor
- Advanced Freediver Instructor
- Deep Freediver Instructor
- Master Freediver Instructor

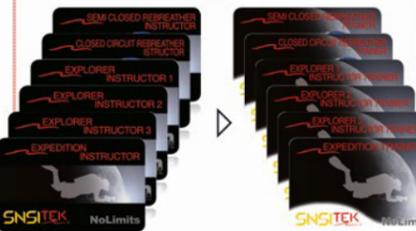



모두를 위한 솔루션

Go to **SNSI PRO** The World of Professional Diving






SNSI Professional Levels
*Dive Up Your Life*
www.scubasnsi.com



SNSI Diver Levels
*Dive Up Your Life*
www.scubasnsi.com

## 교육자를 위한 트레이닝 에이전시

- SNSI에서 우리는 다이빙 비즈니스 성공의 진정한 열쇠인 강사를 존중합니다.
- 강사는 '넘버'가 아닌 '멤버', 즉 패밀리입니다.
  - 강사의 니즈를 수렴합니다.
  - 강사를 돈의 논리가 아닌 사람의 논리로 대합니다.



교육자를 위한 트레이닝 에이전시

## 교육자를 위한 트레이닝 에이전시

### 투명한 가격과 정책

- 단순한 가격표
- 무수한 무료 서비스
- 결제는 한 번만 하게 하는 방침



어느 단체도 강사에게 이보다 많이 줄 수 없습니다.

## 교육자를 위한 트레이닝 에이전시

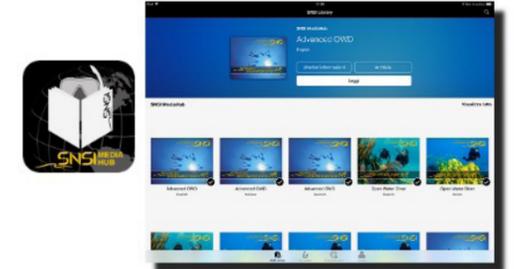
- 융통성과 존중
- 아이디어와 프로젝트에 대한 지원 또는 협조
- 계속되는 교육자료 업데이트
- 본부와 쉬운 의사소통

우리는 새로운 다이빙 교육 패러다임의 능력과 효과를 믿습니다.

## SNSI 프로의 혜택

### ➢ 무료 제공 앱

- SNSI MediaHub
  - 상호작용이 되는 교과서
- MySNSI
  - 디지털C-cards, 로그북과 체크리스트 기능을 무료로



### ➢ My-SNSI 웹사이트의 교육 자료 무료 다운로드

- 모든 SNSI 강사 자료
- 모든 SNSI 비디오
- Pdf로 된 모든 매뉴얼

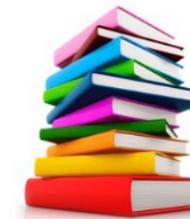


어느 단체도 강사에게 이보다 많이 줄 수 없습니다.

## SNSI 프로의 혜택

### ➢ 센터 등록으로 수강생 관리와 자격증 발급 신청까지

- 센터 아이디로 모든 디지털 교재 다운로드
  - 디지털 버전의 모든 학생 자료는 하드 카피 대신 디지털 자료를 사용하여 비용, 시간 및 환경을 절약합니다 (원하는 경우 하드 카피를 사용할 수 있음)



디지털 또는 인쇄 자료를 사용하는 것은 고객의 선택이며 둘 다 이용 가능합니다

## 교육자를 위한 트레이닝 에이전시

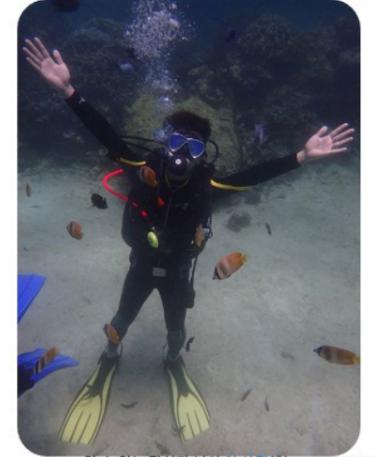
도전하고 프로젝트에 참여하세요  
**우리와 함께** 다이빙 산업을  
변화시킬 수 있습니다.



## 글로벌 해양 스포츠의 발전 방향

### 해양 스포츠 중 스킨스쿠버의 영향

- 교육
- 여행
- 장비 및 기술연구
- 탐사
- 공공 분야

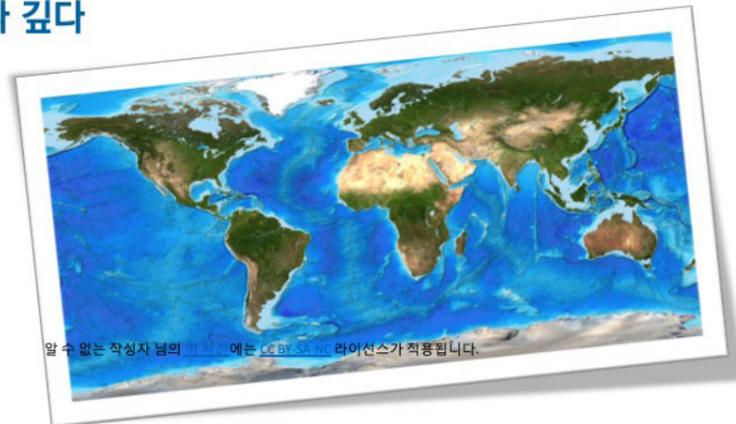


알 수 없는 작성자님의 사진에는 CC BY-NC-ND 라이선스가 적용됩니다.

## 글로벌 해양 스포츠의 발전 방향

### 수중 세상

- 육지 보다 넓다
- 에베레스트산 보다 깊다



알 수 없는 작성자님의 사진에는 CC BY-NC-ND 라이선스가 적용됩니다.

## 글로벌 해양 스포츠의 발전 방향

### 여행

- 적극적인 참여 의식으로 전환 중
- 교통 과 비용
  - 항공권
  - 경제적
- 환경 및 문화
  - 독특함
- 도시 와 연계성
  - 여행의 의미



## 글로벌 해양 스포츠의 발전 방향

현재 해양 스포츠로 뜨고 있는 지역

- 보홀 (세부에서 보홀로) - 항공권
- 속초 (울진 과 속초) - 도로교통
- 울릉도 (백령도 와 울릉도) - 태양광



## 글로벌 해양 스포츠의 발전 방향

해양스포츠 장비의 기술연구 및 교육

- 신기술이 적용 된 새로운 장비
- 새로운 장비 사용에 따른 교육 프로그램
- ROV , 잠수함
- 부가 가치가 높은 사업에 투자



## 글로벌 해양 스포츠의 발전 방향

탐사 및 해양 수중 개발

- 자원의 보고
- 동식물 생태 파악
- 타이타닉 호
- 역사 보존의 동굴 탐사
- 독도 100미터 트와잇라이트 존 탐사



알 수 없는 작성자의 SNSI에는 어떤 라이선스가 적용됩니다.

## 글로벌 해양 스포츠의 발전 방향

공공 분야

- 전세계 각종 수난 구조 현장에 참여
  -
- 현대화 된 국방력 강화
  - 특수부대에 활용

## 글로벌 해양 스포츠의 발전 방향



국제잠수안전협회 (SNSI) 협회소개

2015년 서울소방재난본부 국가재난 구호활동 업체 결연

2019년 헝가리 유람선 침몰 사고 파견 (헝가리로 부터 명예훈장 수여)

2021년 소방청 구조과 전문 잠수교육 위원회 위촉

2020년 ~ 현재  
정보사령부 대심도 교육, 재호흡기 교육, BLS/D, 산소응급처치  
특수전사령부 기초 스쿠버 교육, 중앙소방학교 강사과정 교육  
UDT 사이드마운트 과정 교육

2022년부터 전국 수난잠수구조대원 선발 교육 진행 중

국제잠수안전협회 (SNSI)

# 감사합니다

## SNSI 레크레이션

### SNSI Open Water Diver

#### 우리 교육의 다른 점

- 추가 훈련(옵션) 선택 시: 6회 개방 구역
  - 마지막 2회는 “편 다이빙” 하며 부력 컨트롤에만 집중합니다.
- 나이트록스와 드라이수트 옵션
  - 드라이수트: 따뜻하지 않은 환경에서 다이빙하며 흥미를 가지지 못한 교육생에게는 내년 “다이빙 시즌”이 더 이상 없을 수 있습니다.
  - 나이트록스: 첫 교육 부터 나이트록스에 대한 안전한 접근 방식 각인
  - 어느 옵션을 선택하든지 발급 비용은 동일.



소속 강사(교육자)는 고객을 만드는 사람이기 때문에  
사업 성장의 열쇠입니다.

## SNSI 레크레이션

### SNSI 어드밴스 스페셜티

- 다이빙 능력과 재미를 높이기 위해 필요합니다.
  - 헌신이 요구되는 트레이닝
  - 가벼운 침투 방법을 포함한 실제 난파선 추적 코스
  - 사이드마운트 셋팅을 사용한 새로운 다이빙 방법
  - 다이빙의 꽃 레크레이션 데코 다이빙



지속적인 교육, 편안함과 재미는  
다이버가 계속 다이빙을 하게 하는 열쇠입니다.

## SNSI 레크레이션

### SNSI Advanced Open Water Diver

#### ➢ 다이빙 시장에서 가장 완벽한 자격증

- Trim & Master Buoyancy(Hovering)
- Navigation
- Night
- Deep
- Boat and Drift



진정한 교육자는 코스를 판매하지 않고,  
유능하고 자신감 있는 다이버를 양성합니다.  
“어드밴스 다이버”는  
단순히 카드를 획득하는 것 이상을 의미해야 합니다.

교육자는 가르치고, 멘토가 되며, 영감을 줍니다.  
그냥 플라스틱 카드가 아닙니다.

## SNSI 레크레이션 어드밴스 스페셜티

- Sidemount Diver
- Wreck Trek Diver
- Recreational Deco Diver



SNSI에서 교육자는  
다이빙 산업의 중심에 있습니다.



강연 III

해양스포츠 장비산업의 발전방향

유재철 | 대표, 헬시온 코리아

# 유재철 (JAE CHUL YOU)



(주)헬시온코리아 CEO

국제잠수안전협회(SNSI) 대표

Dive history and experience

Certifications



SCUBA

글로벌 잠수장비 트렌드

주식회사 헬시온코리아  
CEO 유재철

TREND

HALCYON Dive Systems



스쿠버 다이빙의 여러 형태



다이빙의 현재



다이빙의 미래



### 잠수 장비 산업의 영역

- 교육의 영역
- 장비 판매의 영역
- 리조트



### 장비 판매의 영역

- 스쿠버 산업의 가장 큰 경제활동
- 수입, 수출, 내수등 다른 종목의 경제 활동과 동일



### 교육의 영역

- 교육 단체
- 종류
- 교육 단체의 업무
- 본부와 지역 사무국의 차이



### 리조트 (투어)

- 스쿠버 산업의 중추적인 역할



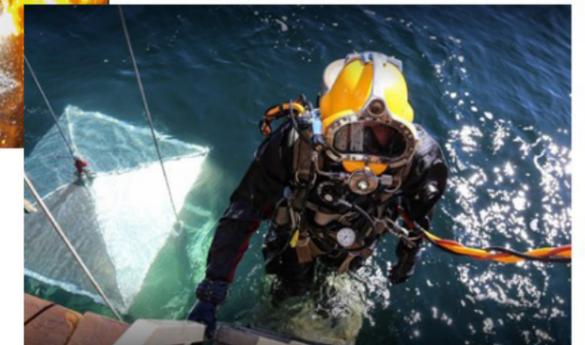
### 다이빙 산업의 종류

- 레저
- 산업
- 군사



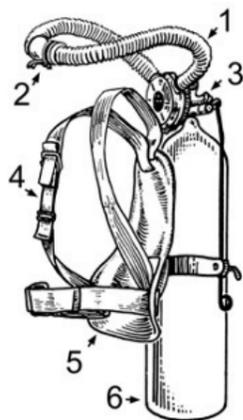
### 다이빙의 종류

상업 다이빙  
(커머셜 다이빙)



### 다이빙의 종류

레크리에이션



### 다이빙의 종류

군사 잠수



## 재호흡기

- 1876, Fleuss unit(헨리 엘버트 플레우스)
- ARO units and WW2



Design by Christian J. Lambertsen, responsible for developing the United States Navy frogman's rebreathers in the early 1940s for underwater warfare.

## WKPP 탐사 프로젝트 Woodville Karst Plain Project Wakulla Springs – Leon Sinks Connection

플로리다에서 벌어진  
다이빙의 터닝 포인트 프로젝트



## 다이빙의 종류

탐사 다이빙



## 새로운 다이빙 이론의 발전 기여

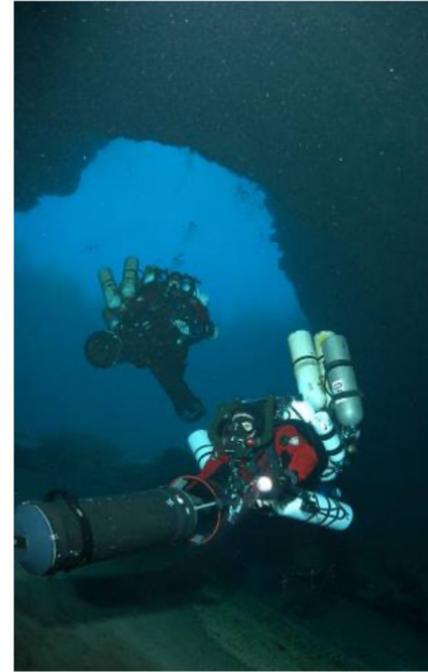


### WKPP의 기록

#### Die längsten Siphons der Welt

Rank	Name	Length (m)	Year
1	Tanzania-Waldrappings Florida, USA (L)	11806 m	2010
2	Waldappening R-Tunnel Florida, USA (L)	7257 m	2009
3	Tanzania-Neu-Beuron	6400 m	2009
4	Waldappening Q-Tunnel Florida, USA	6126 m	2009
5	Duon de City Frankreich (L)	5880 m	1924
6	Waldappening C-Tunnel Florida, USA	5480 m	2009
7	Waldappening P-Tunnel Florida, USA	5334 m	1750
8	Cuba-Tank Florida, USA	5238 m	1719
9	Caf A-Cave-Cuba Florida, USA	4629 m	1999
10	Tanzania, Florida, USA	4724 m	1910
11	Stig-Tanzania-Cherryhills Florida, USA	4347 m	1899
12	Waldappening A-Tunnel Florida, USA	3828 m	1918
13	Sankt-Katharina-Weges world sink Florida, USA (S)	3533 m	1800
14	Font de Sant Spain (S)	3530 m	1158
15	Manatees Florida, USA	3370 m	1974
16	Cave ALA-Cave Sotok Mexico (A)	3129 m	1926
17	Kings-Kolbead, England	3029 m	1998
18	Cave Puh, Yucatan, Mexico	3050 m	1906
19	Source de Buisson, Frankreich	3000 m	1862
20	Font de la Via Frankreich	2984 m	1976
21	Cave du Sert (basal part) Italien (S)	2780 m	1858
22	Selva-Tanzania-Cherryhills Florida, USA	2780 m	1859
23	Cocklebydyce - sump 2, Australien (T)	2543 m	1842
24	Indians Florida, USA	2499 m	1818
25	Cave del Yuc, Italien	2379 m	1777
26	Cave Maestri Cave Victoria, Mexico (A)	2332 m	1920
27	Cave Cocalis-Cave Cook, Mexico (A)	2329 m	1940
28	Source de Goussier Frankreich (S)	2230 m	1782
29	Cave Perle-Lord-Twin Cave, Mexico (A)	2248 m	1975
30	Cave du Sert (active part) Italien	2200 m	1721
31	Lorenz-Tal-Indians Florida, USA	2184 m	1720
32	Cave Santa Ha, Yucatan, Mexico	2148 m	1712
33	Honeywell Florida, USA	2057 m	1913
34	Cave Spigo-Cave Luc, Mexico (A)	2047 m	1975
35	Madison Blue springs, Florida, USA (V)	1980 m	1950
36	Cave de la Vigne Frankreich (L)	1962 m	1617
37	Emergence de Bess, Frankreich (S)	1880 m	1617
38	Emergence de Bess, Frankreich	1865 m	1618
39	Cave de St. Marc, St. Frankreich (S)	1851 m	1603
40	Kolbead-Kingsdalemaneuve, England	1830 m	1603
41	River Rise, Florida, USA (L)	1820 m	1600
42	Selva-Tanzania, Florida, USA (V)	1828 m	1999
43	Fort Moss, Frankreich (L)	1822 m	1977
44	Cocklebydyce - sump 1, Australien (F)	1809 m	1913
45	Indians spring, Missouri, USA	1796 m	1889
46	Louisa-Tripoli, Kanada (S)	1733 m	1751
47	Cave 11km (in -near) F.L.S.D-Section, Mexico (E)	1732 m	1749
48	Cave de St. Marc, St. Frankreich (L)	1621 m	1613
49	Affenzhausen, Lanzarote	1618 m	1598
50	Source de la Lote, Frankreich (S)	1580 m	1583
51	Source de Duxon, Frankreich	1547 m	1518
52	Cave Chango, Yucatan, Mexico (L)	1550 m	1983
53	Jalisco Blue Spring, Florida, USA	1547 m	1989

Stand 1.1.2008 / Situation 1.1.2008  
 Editor: Oliver Knab im Tiergarten 50 8055 Zürich Switzerland  
 otknab@brest.ch



### 17년 동안 지속적인 탐사

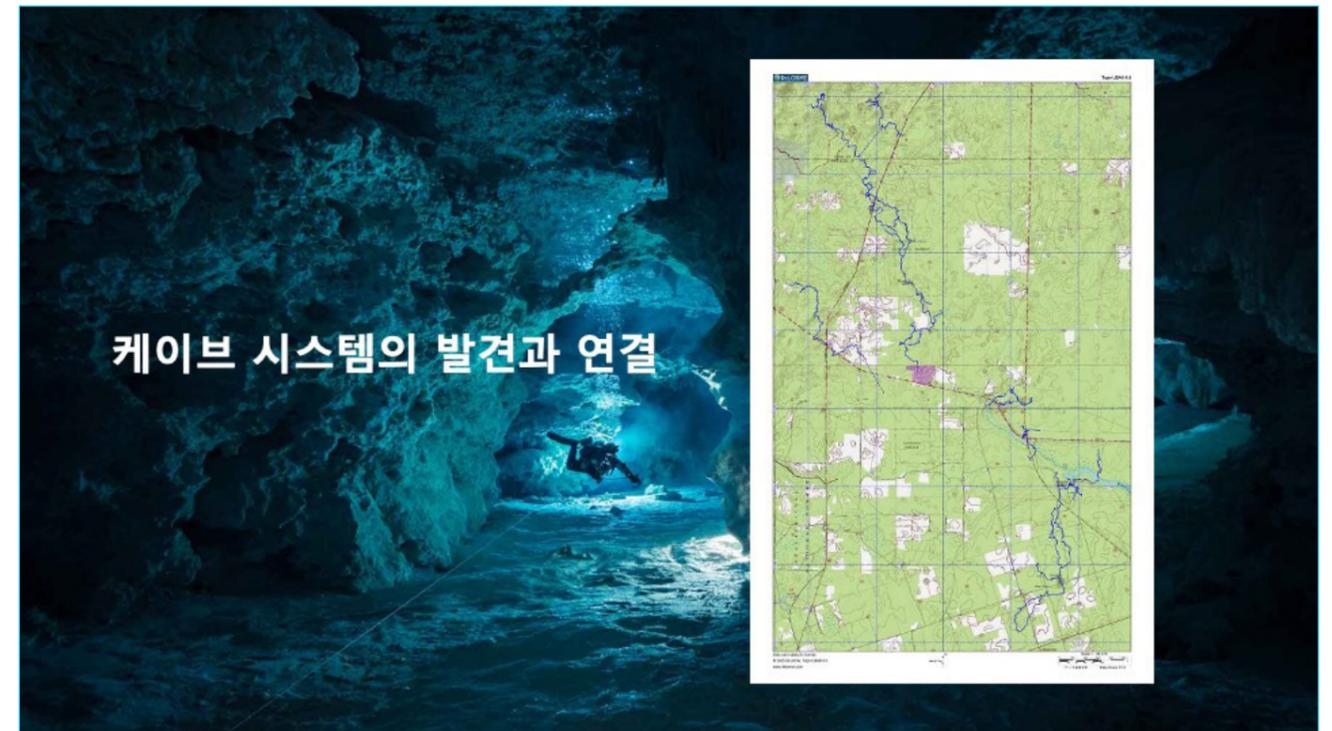
- 지속적인 탐사로 인해 축적된 정보들의 사회 기여
- 훈련 방법들
- 장비의 개발
- 탐사에 관한 이론적인 발전



### 장비의 개발

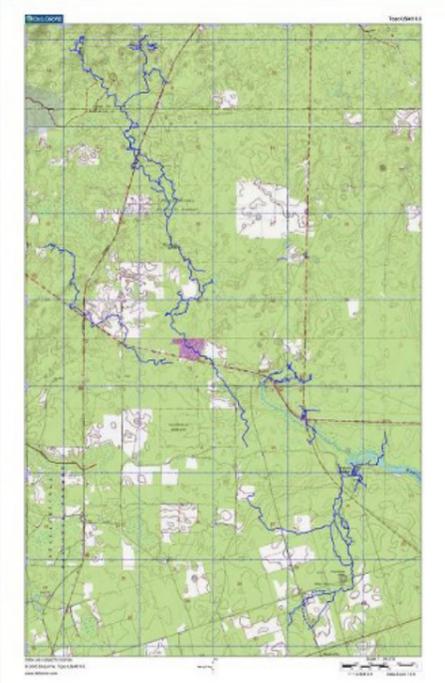


### 케이브 시스템의 발견과 연결



### Wakulla Springs to Leon Sinks

- 2005
  - Chip's Hole - 5,030m
- 2006
  - Turner - 3,200m
  - Turner - 4,724m
  - Wakulla Q-Tunnel - 6,130m
- 2007
  - Wakulla R-Tunnel - 5,100m



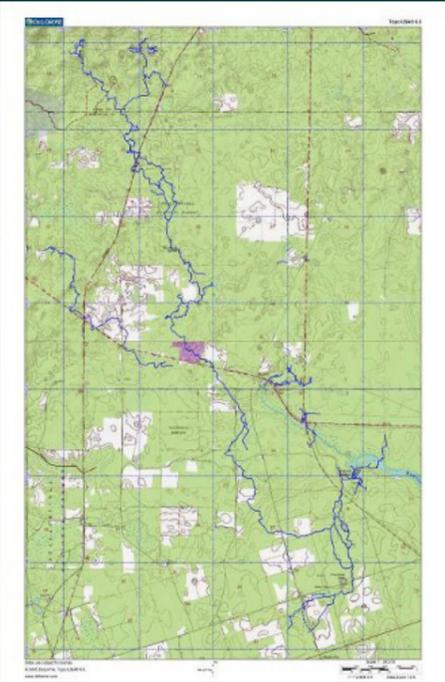
### Wakulla Springs to Leon Sinks Connection

- July 28, 2007 - 12:20pm
- 28 miles/45km of explored cave
- 28 entrances
- Largest underwater cave system in the US
- 4th largest underwater cave system in the world
- Longest penetration into a flooded cave system - Wakulla R-Tunnel, 23,810ft / 7257m June 23, 2007
- 7 miles/11km from Turner Sink to Wakulla Springs



### Wakulla Springs to Leon Sinks

- 2005
  - Chip's Hole - 5,030m
- 2006
  - Turner - 3,200m
  - Turner - 4,724m
  - Wakulla Q-Tunnel - 6,130m
- 2007
  - Wakulla R-Tunnel - 5,100m
  - Wakulla R-Tunnel - 7,300m






강연 IV

해양스포츠(세일링)활동을 통한  
해양교육동아리 활성화 사례발표

이천재 | 이사, 대한요트협회

Contents

1. Sailing Unit Activities of the Seaexplorers of Korea Seoul Council
2. Connecting of the Seoul Hope Class and Sailing Activities
3. Seoul Student Sailing Project Camp
4. Team Saranghae(海) activities of Marine Education Club
5. Suggestion for upgrading marine education



### Dinghy yacht



Seoul Yacht Unit Activities



### Seoul Yacht Unit, which started in 2004

- 30 students every year
- two sailing activities a month
- Educational Cooperation with the Seoul Yachting Association
- Built up national team players



### Cruiser Sailing Yacht



Seoul Yacht Unit Activities

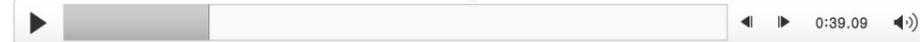
Seoul Yacht Unit Activities



### <Student' s reflection>

I thought I was the number one in terms of yachting at Han river. However, by participating international yacht race(Yisunsin Cup) I realized that there are plenty of people who are better than me. **I thought I should be humble.** I want to be better at yachting by more training. **I'm so thankful for my teacher and my father for giving me this opportunity.**

영상자료



서울요트선대 Sailing education club

### < 학생 소감 >

**저는 제가 한강에서 요트를 제일 잘 타는 줄 알았어요.** 그런데 통영 앞바다에서 실시하는 이순신장군배 국제요트대회 참여하는 과정에서 저보다 배를 잘 타는 사람이 정말 많은 것을 알게 되었습니다. **앞으로 겸손해야겠다는 생각을 했고 훈련을 할 때 좀 더 집중해서 배워 요트를 더 잘하고 싶어졌습니다.** 이러한 기회 제게 주신 선생님과 아버지께 감사드립니다.

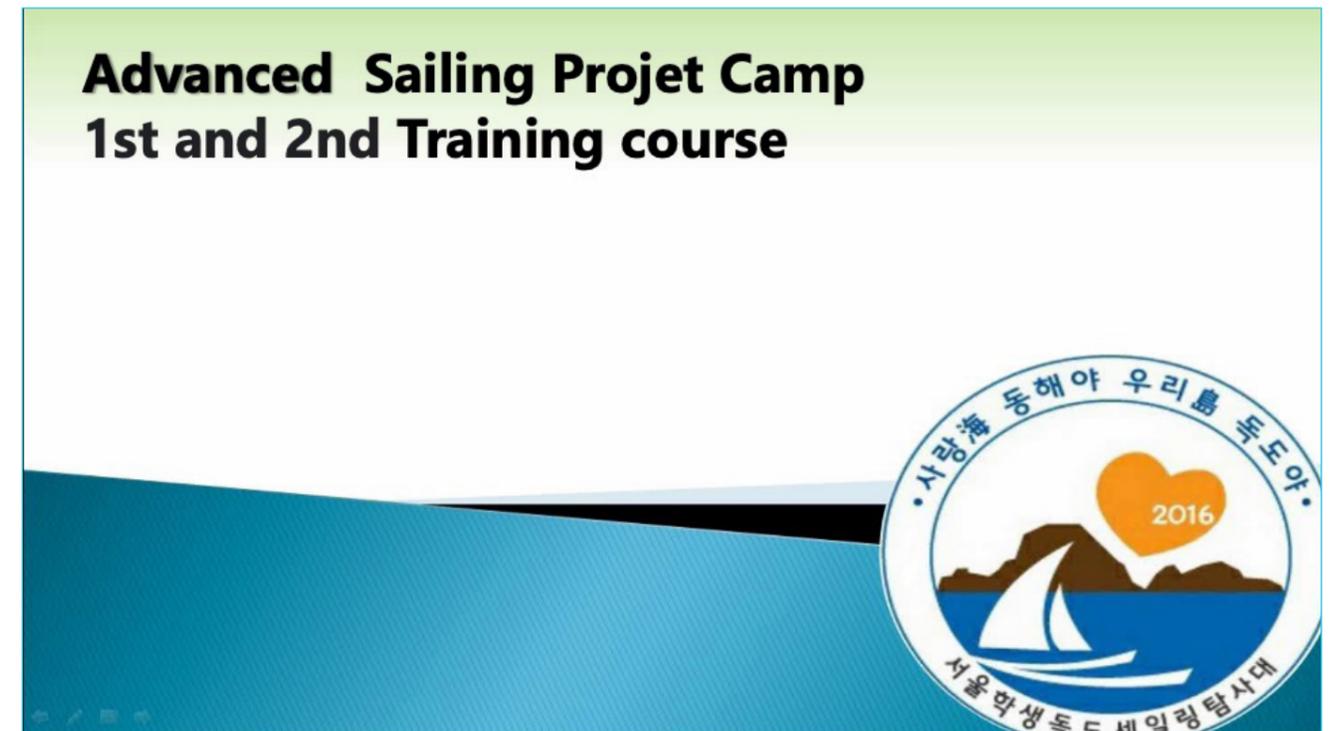
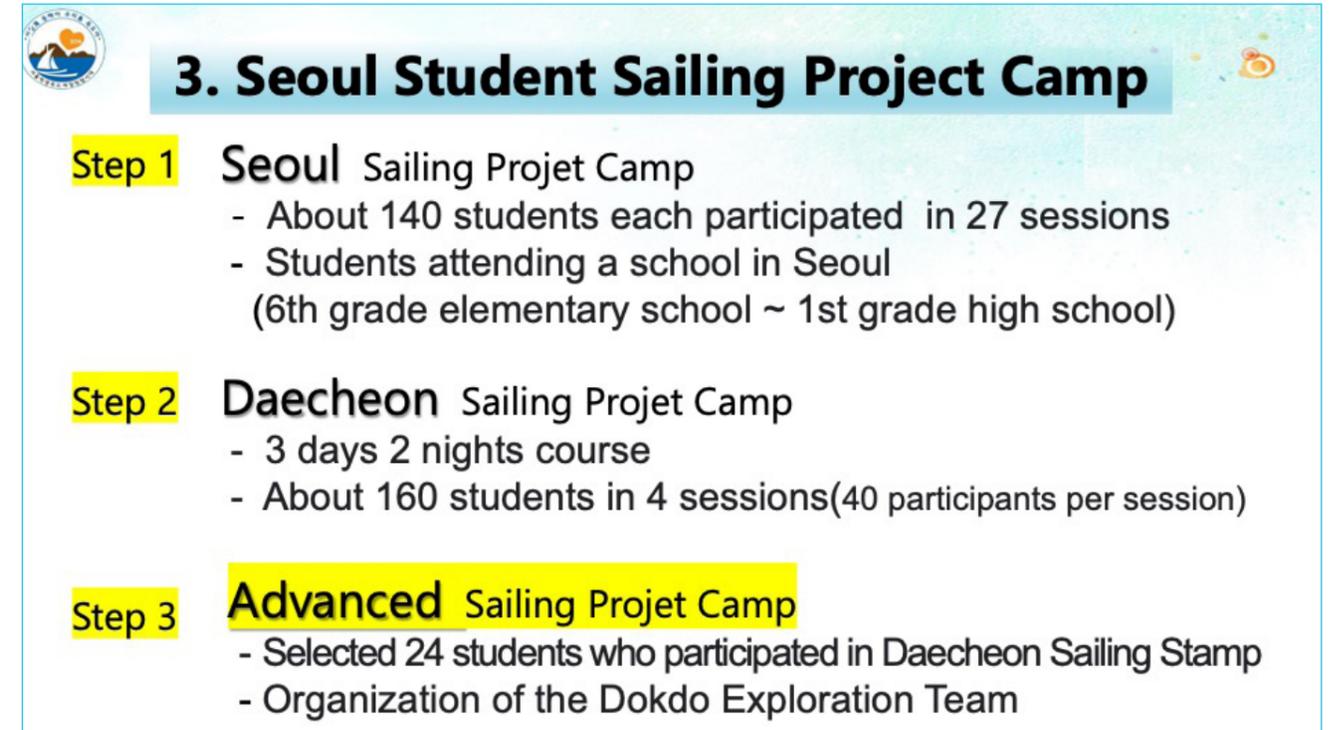


Seoul Yacht Unit Activities



**Contributed to the founding of the Sailing Club 'Pixies' of Tech University of Korea**

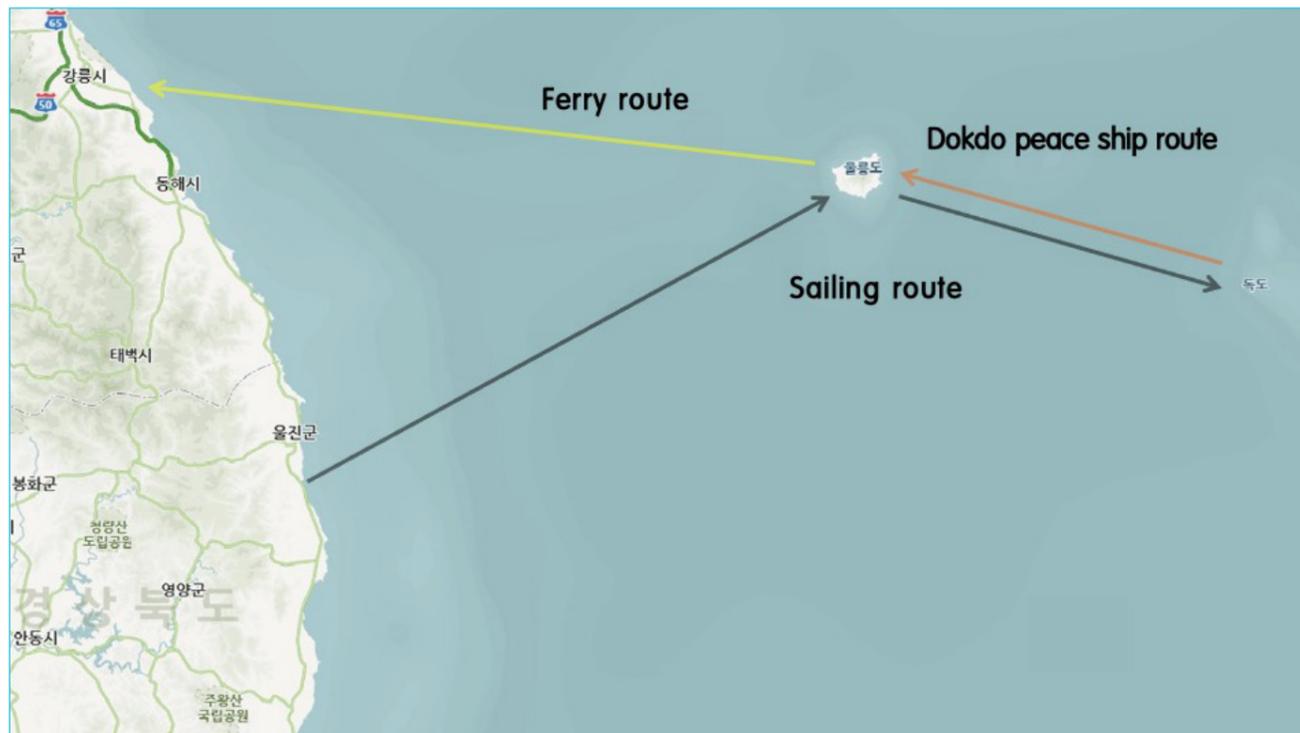




### Advanced Sailing Projet Camp 3rd Training course



### Advanced Sailing Projet Camp Dokdo Exploration activities



### <Student' s reflection>

I realized that nature is really amazing. Countless stars and blue sea were all enough to change me. I hope that children with low self-esteem or have problems experience this program. It will be an great opportunity to change oneself.

학생 독도 세일링 탐사대(사랑海 동해야, 우리島 독도야)

### < 학생 소감 >

2. '후포항 ⇒ 울릉도 ⇒ 독도'의 크루저 항해를 통해 배우고 느낀점을 쓰세요.

자연이 정말 경이롭다는 것을 느끼고 기억했다. 하늘의 수 많은 별들도 푸른 바다도 이 모든것이 나를 변화시키기에 충분했다. 나는 이 프로그램을 자존감이 낮거나 약간의 문제아들이 꼭 경험했으면 좋겠다. 자신을 바꾸고 타인을 바꿀 수 있는 기회가 될 것이다.

4. Team Saranghae(海) activities of Marine Education Club

Marine Education Club of the Korea Ocean Foundation  
A part of the Korea Research Council of Maritime Education

2016 서울학생 독도세일링탐사대

평화의 바람! 미래의 물결!

### Admissions to the Republic of Korea Naval Academy

### What are “더(T.H.E)하기” Programs?

Korean “더하기” means “Plus” in English

- T**ogether Together, rather than alone.
- H**appiness Enjoy with happiness, rather than competition.
- E**mpathy Looking the same direction and empathize.

**Together**



Safety  
Network  
Capacity building

**Empathy**



Textbook Production  
Youth Development  
Empathy with People

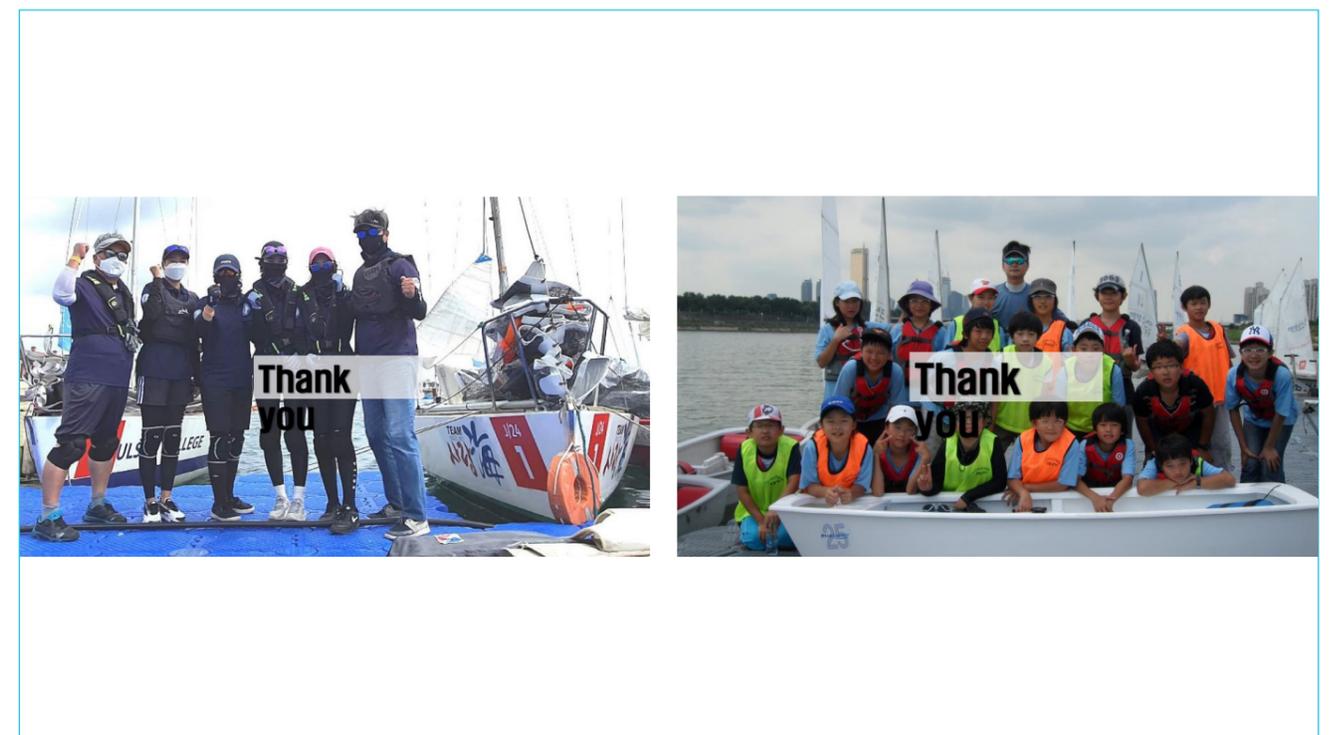
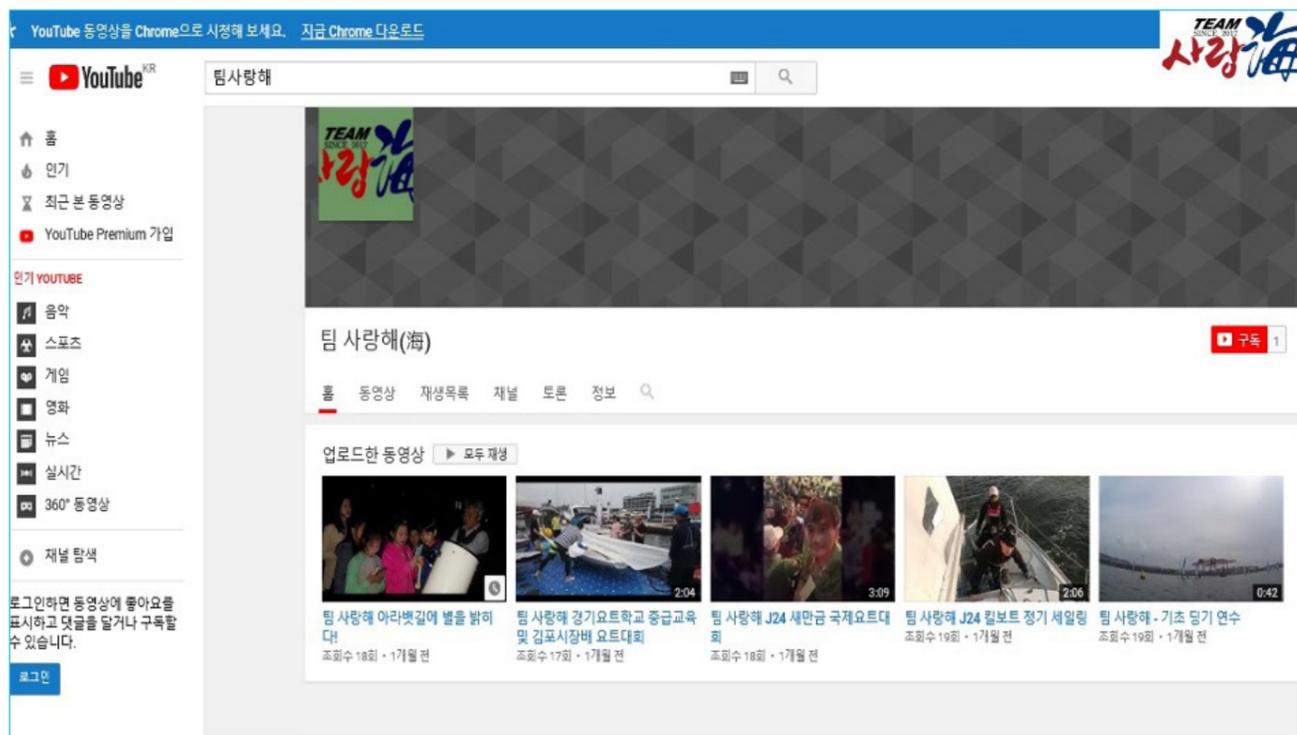
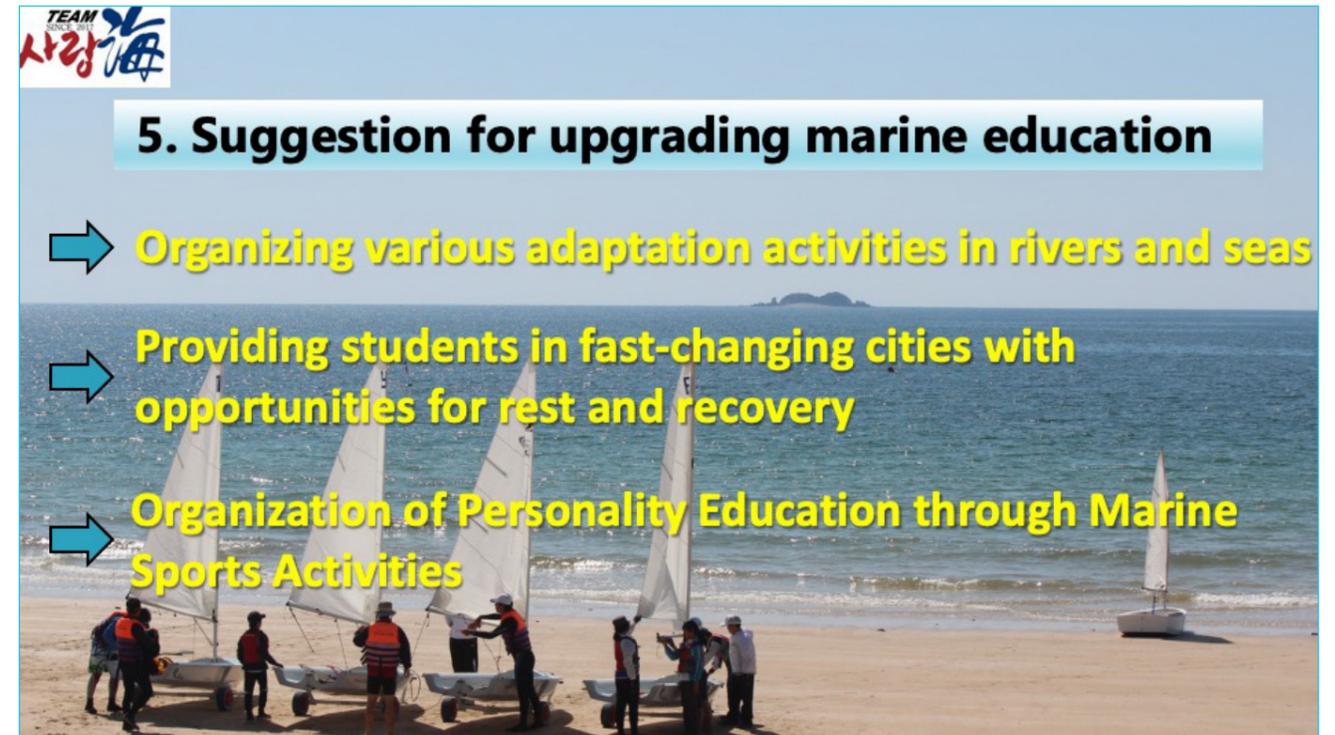
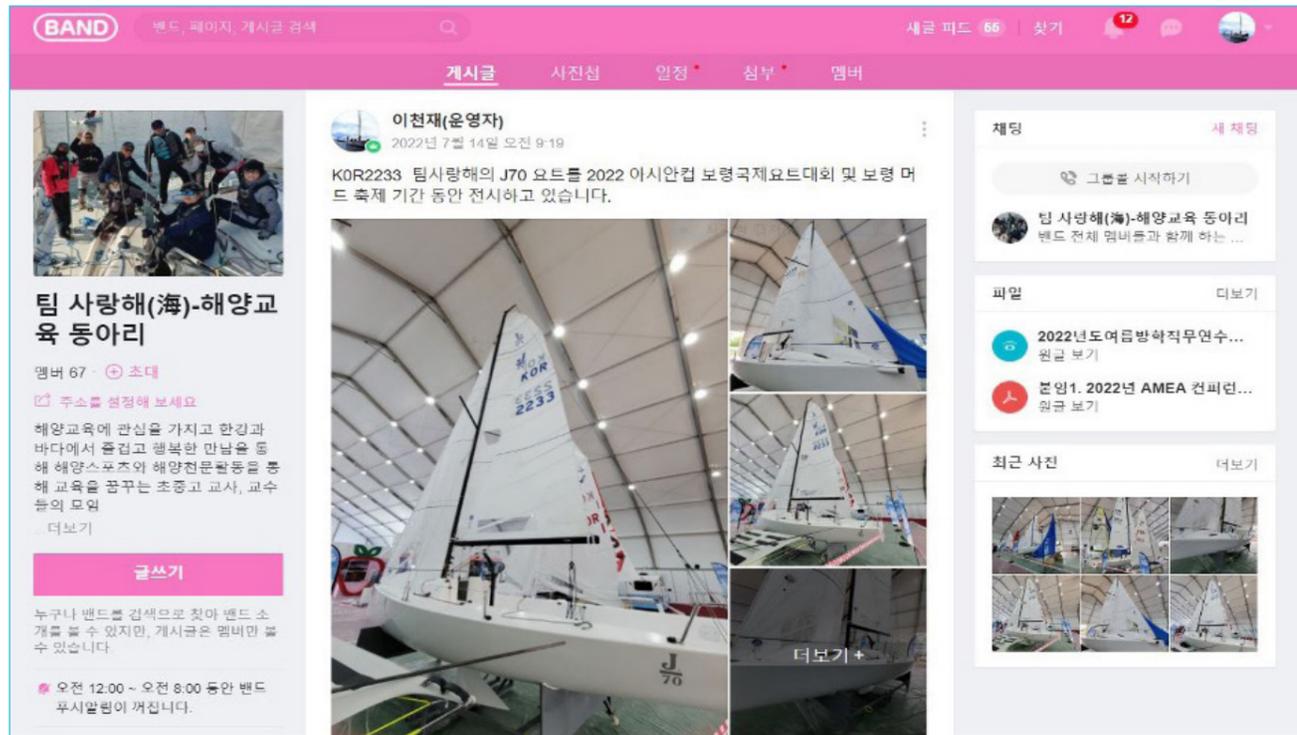
**Happiness**



Regular Sailing  
Teaching students  
Yacht competition



Hangang River  
Incheon  
Jeongok Port Marina  
Boryeong Yacht Stadium  
Gyeokpo Marina  
Soho Yacht Stadium  
Ara marina in Gimpo  
Chungcheongbuk-do Yacht Stadium  
Hupo marina  
Sooyoung Bay marina  
Geumho Marina in Tongyeong



제1회  
인천 글로벌  
해양산학협력  
포럼 THE 1<sup>ST</sup> INCHEON GLOBAL  
OCEAN INDUSTRY-UNIVERSITY  
COOPERATION FORUM

해양 거점 인천의 미래  
해양산학협력  
그 첫 항해를 시작하다

Session IV  
BTogether:  
K-BIO 성공을 위한 산학연 심포지엄

K-Bio 클러스터 구축 전략 심포지엄

Casey Hyun 산학협력부사장, 유타대학교

국가 바이오 산업 육성을 위한 해외 산학연 클러스터 구축 사례

김연주 신성장산업유치과장, IFEZ

송도 글로벌바이오허브 육성 현황과 향후 추진 전략

K-Bio 지원 정책 심포지엄

송문용 의료안정성센터장, 한국건설생활환경시험 연구원 바이오본부

의료기기 품질관리 심사 및 지원정책

이상권 기업협력담당자, 한국국제협력단(KOICA)

ODA를 통한 바이오, 제약 수출지원사업 우수성과사례

K-Bio 성장을 위한 산학연 우수사례 발표회

이원종 교수, 인천대 혁신인력개발센터장

K-바이오 산업의 균형 발전을 위한 혁신인력개발센터의 인재 양성

이선희 창업지원센터장, 가톨릭관동대학교

초기창업패키지를 통한 바이오 분야 기업의 지원 사례

하영임 교수, 건양대학교 산학협력단

건양대학교 Medibio ICC 산학연협력 사례 발표

오대근 총괄실장, 목포대학교 LINC 3.0 사업단

K-푸드 마이크로 디그리 교육과정

장태식 교수, 조선대학교

플라즈마 이온 주입을 통한 L-PBF Ti-6Al-4V 3D 프린팅 구조체의 표면 개질 기술

V 발표자료

Session IV BTogether: K-BIO 성공을 위한 산학연 심포지엄



송도 글로벌바이오허브  
육성 현황과 향후 추진 전략

김연주 | 신성장산업유치과장, IFEZ



### 1. 송도 글로벌바이오허브 | 개요





**인천경제자유구역(IFEZ) | 송도**

**부지면적** · 53km<sup>2</sup> (전체부지 매립 조성)

**사업내용**

- 부지 조성·공급(산업, 주거, 상업 등)
- 기반시설·공공시설 조성
- 앵커시설 유치(병원, 학교 등)
- 첨단산업 기업유치 및 육성(바이오, 반도체 등 첨단기술 산업)

**인 구** · 201,698명



### 2. 송도 글로벌바이오허브 | 특징



내수시장	도시조성	인력확보	산업기반
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 세계 10위 규모의 경제</li> <li>- 안정된 사회질서 (보훈, 보안, 안전)</li> <li>- 높은 삶의 질 (국제화 사회, K-컬처 등)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 인천국제공항 &amp; 인천항</li> <li>- 서울/수도권 (인구의 20%, 인력의 60%)</li> <li>- 친환경 자족도시 (산업&amp;정주&amp;교육&amp;여가)</li> <li>- 산업지원 인프라</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 전문인력 10,000명 이상</li> <li>- 9개 대학/연 800명 배출 (생명과학 및 관련 분야)</li> <li>- 바이오공정 인력양성센터 (연 2,000명 양성예정)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 대규모 연구·제조기업</li> <li>- 원부자재 연구·제조기업</li> <li>- 혁신기술 바이오·벤처</li> <li>- 대학, 병원, 연구기관</li> <li>- 전문서비스, 지원기관</li> </ul>
			

### 1. 송도 글로벌바이오허브 | 개요



- 위치
- 사업내용
- 공급면적
- 주요현황

**송도국제도시 산업시설·연구시설용지 일대**

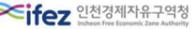
**바이오·헬스케어 분야 기업유치 및 산업육성 인프라 조성**

**2백만㎡** · 공급완료(송도 4,5,7공구): 1,373천㎡  
공급예정(송도 11공구): 627천㎡

- 시가총액 **국내 바이오 빅3** 유치
- 입주 **산학연 100여개** (매출액 7조원, 고용 10,000여명)
- 세계 최대 규모의 바이오의약품 생산 역량 (**116만 t**)
- 최근 5년간 한국 의약품 수출의 **46.3%** 차지



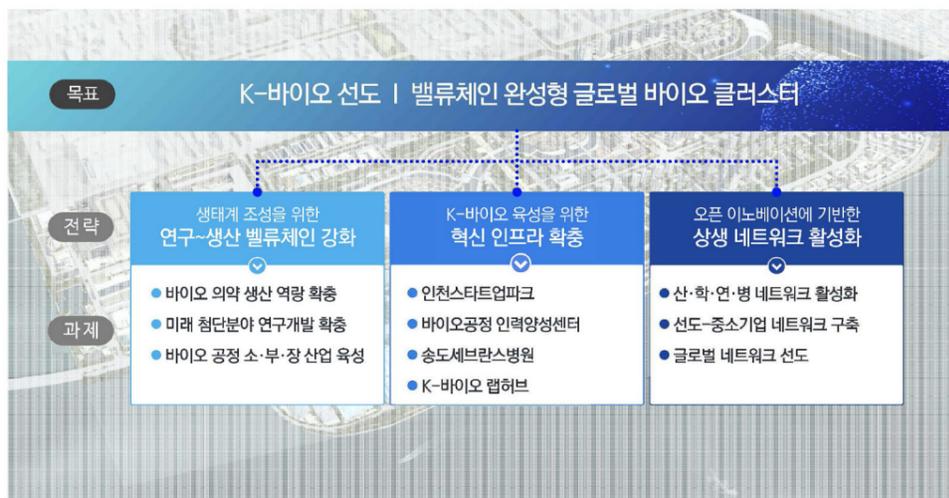
### 3. 송도 글로벌바이오허브 | 기업 분포




#### 4. 송도 글로벌바이오허브 | 추진전략



#### 4. 송도 글로벌바이오허브 | 추진전략



#### 5. 송도 글로벌바이오허브 | 실행방안



##### 연구-생산 밸류체인 강화를 위한 기업유치 확대



#### 5. 송도 글로벌바이오허브 | 실행방안



##### K-바이오 육성을 위한 혁신인프라 확충





## 의료기기 품질관리 심사 및 지원정책

송문용 | 의료안정성센터장,  
한국건설생활환경시험연구원 바이오본부

### 주요 Key Point

- 1 의료기기 GMP 개요
- 2 GMP 트렌드
- 3 현장심사(GMP)
- 4 규격(ISO 13485:2016)
- 5 보안사례
- 6 자주 묻는 질문

## GMP 개요 및 현장사례

the way to trust **KCL**  
Korea Conformity Laboratories  
Company Profile

### 한국건설생활환경시험연구원

송 문 용

## 1. 의료기기 GMP 개요

### ■ 의료기기란?

- 기기, 기구, 재료, 물질 또는 기타 품목으로 단독사용이나 조합사용으로 인체에 사용을 의도하고 사용목적이 질병이나 장애의 진단, 예방, 조정, 치료, 경감에 있다.
- 의료기기의 등급 분류  
★ 사용목적과 사용시 인체에 미치는 잠재적 위해서 등의 차이에 따라 1~4등급으로 분류

인체내에 영구적으로 이식되는 의료기기, 심장, 중추신경계 중앙혈관계 등에 직접 접촉되어 사용되는 의료기기. 동물의 조직 또는 추출물을 이용하거나 안전성 등의 검증을 위한 정보가 불충분한 원자재를 사용한 의료기기	4등급	3,4 등급 : 식약처
인체내에 일정기간 삽입되어 사용되거나, 잠재적 위험성이 높은 의료기기	3등급	2 등급 : 심사기관
사용 중 고장이나 이상으로 인한 인체에 대한 위험성은 있으나 생명의 위험 또는 중대한 기능장애에 직면할 가능성이 적어 잠재적 위험성이 낮은 의료기기	2등급	1 등급 : 정보원
인체에 직접 접촉되지 아니하거나 접촉되더라도 잠재적 위험성이 거의 없고, 고장이나 이상으로 인하여 인체에 미치는 영향이 경미한 의료기기	1등급	

the way to trust **KCL** 한국건설생활환경시험연구원

# 1. 의료기기 GMP 개요

## ■ 의료기기 License 종류

License	When you apply	Current Designations	Validity
<b>Product License:</b> Manufacturing Approval or Import Approval	For each product code	About 2,700 classifications	5 years
<b>Quality System Certification:</b> KGMP Certification for Manufacturer & Importer	For each of 34 device categories	26 categories 8 categories(IVD)	3 years
<b>Device Business License</b>	For each of the five business types	5 Business Types	Permanent

# 1. 의료기기 GMP 개요

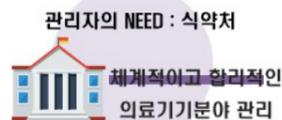
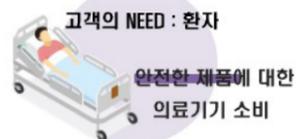
## 💡 GMP ; Good Manufacturing practice 우수 의료기기 제조 관리 시스템

### ■ History of KGMP

- Introduce Voluntary medical device GMP under Pharmaceutical Act (1997)
- Establish medical device GMP regulation base on ISO 13485 (2004)
- Implement a full-scale KGMP/GIP regulation (2007)
- Introduce KGMP for foreign manufacture site (2012)
- ISO 13485 : 2016

### “우수 의료기기 제조관리 시스템 구축”

### ■ 필요성



### ■ 심사기관

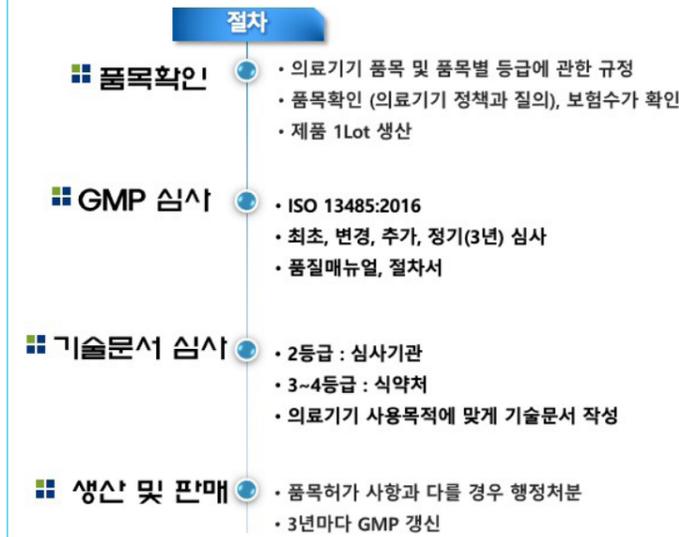
- KCL, KTL, KTR, KTC

### ■ 심사의 종류 (26+8 품목군)

- 최초심사
- 정기심사
- 변경심사
- 추가심사

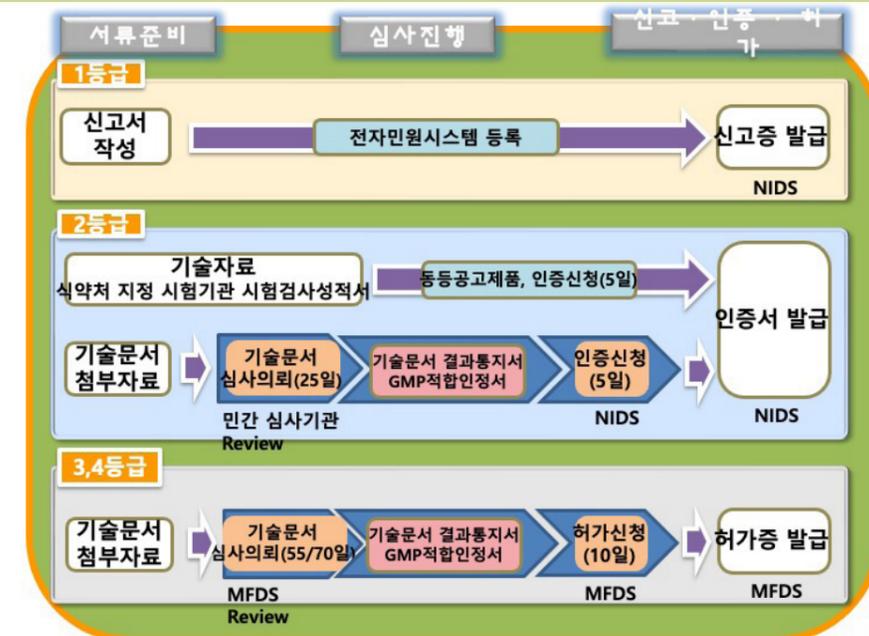
# 1. 의료기기 GMP 개요

## ■ 의료기기 허가 및 GMP 절차



# 1. 의료기기 GMP 개요

## ■ 흐름도 (인허가)



# 1. 의료기기 GMP 개요

**■ 제출서류**

- 1** **수입업체 작성 가능** **신청서, 업허가증 사본**  
✓ 신청서에 대표자의 서명이 들어가야 함.
- 2** **각각 제출** **제조의뢰자, 제조자의 개요**  
✓ 상호, 소재지, 품질책임자 성명 및 연락처(외국 제조원, 업무범위(제조공정/품질관리 업무범위) 등.
- 3** **각각 제출** **종업원 수**  
✓ 제조 및 품질에 직간접적으로 관련된 업무종사자
- 4** **수입업체 작성 가능** **해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록**  
✓ 품목명, 등급을 포함한다.
- 5** **각각 제출** **품질경영시스템 적합인정서 사본 (6조 2항에 해당되는 경우 \_ 현장 제외 해당)**  
**해당 시 제출**  
✓ 최근 3년 이내 또는 가장 최근에 실시된 적합 인정 결과에 따른 해당 생산국의 GMP 적합인정서 또는 ISO13485 적합인정서 (ex: EN ISO 13485)

**| 범례 |**

- 수입업체 작성 가능
- 해당되는 경우 제출 : 변경심사, 전시상황, MD 품목(삭제)
- 제조의뢰자, 제조자의 품질경영 시스템 상호관계 역할 등을 기반으로 각각 제출 (심사 품목 관련)

*the way to trust* **KCL** 한국건설생활환경시험연구원

# 1. 의료기기 GMP 개요

**■ 제출서류**

- 10** **각각 제출** **제품표준서**  
✓ 모양 및 구조 (모델명, 등급, 치수, 모양, 중량 등), 원자재 명칭 및 규격, 제조 방법(Flow chart), 품질관리 시험규격, 멸균 방법기준 및 조건, 사용기한, 포장단위, 표시 및 기재사항(Label)  
  
\* 제조/수입 품목 허가증과 일치 해야 함.  
\* '의료기기 제조 및 품질관리 기준' 고시 제7조제2항에 따라 정기심사는 최상위 등급으로서 생산/수입량이 가장 많은 품목 1개 그 외는 품목군별로 제출 필요
- 11** **설명서**  
✓ 설치 또는 사후지원관리 이 필요한 제품의 경우 관련 설명서 제출

*the way to trust* **KCL** 한국건설생활환경시험연구원

# 1. 의료기기 GMP 개요

**■ 제출서류**

- 6** **각각 제출** **시설 개요**  
✓ 평면도: 제조소, 보관실, 시험소로 구분되어야 함  
✓ 시설 · 장비 목록 (용도 포함)
- 7** **각각 제출** **다른 인증기관의 실사 결과 자료 (해당되는 경우)**  
**해당 시 제출**  
✓ 최근 3년 이내 또는 가장 최근에 실시된 실사결과에 대한 자료
- 8** **각각 제출** **공급/위탁업체 목록**  
✓ 대표 품목에 대한 주요 공급업체/위탁업체
- 9** **품질매뉴얼**  
✓ ISO13485 4~8장까지 모든 내용을 확인할 수 있어야 함  
✓ 품질방침 포함

*the way to trust* **KCL** 한국건설생활환경시험연구원

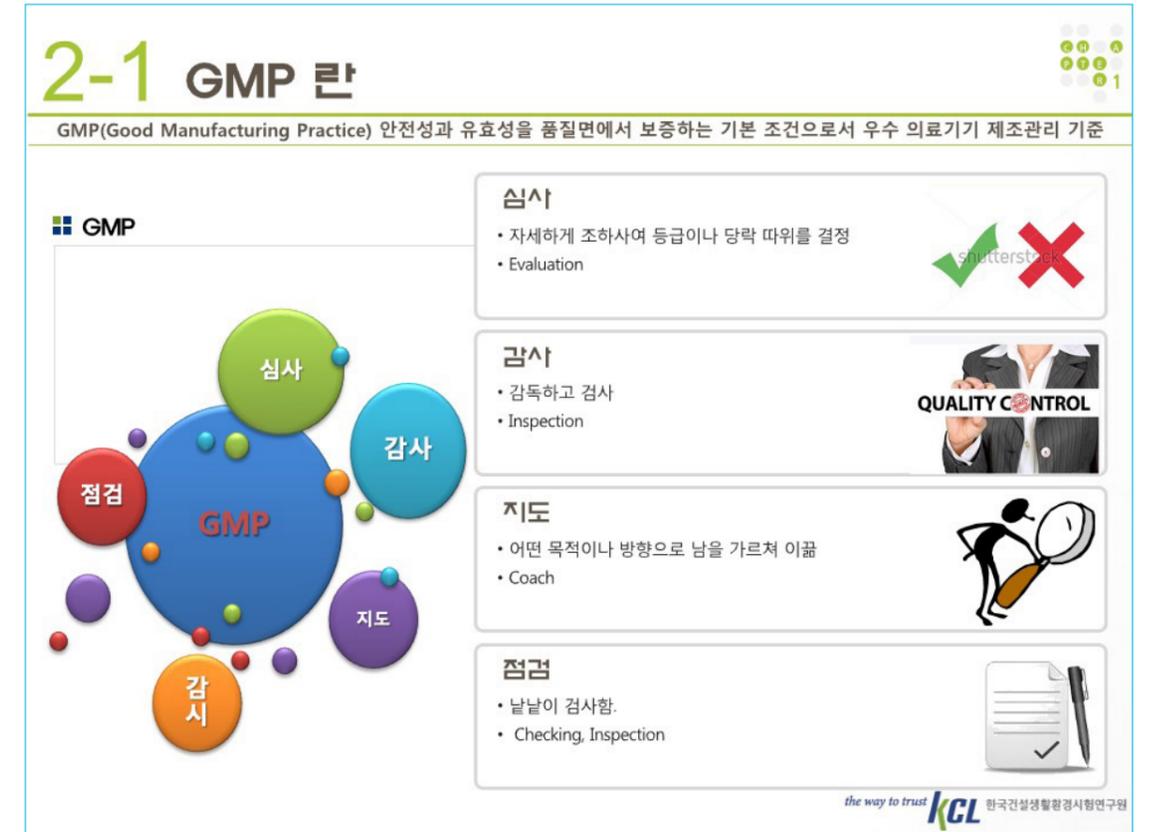
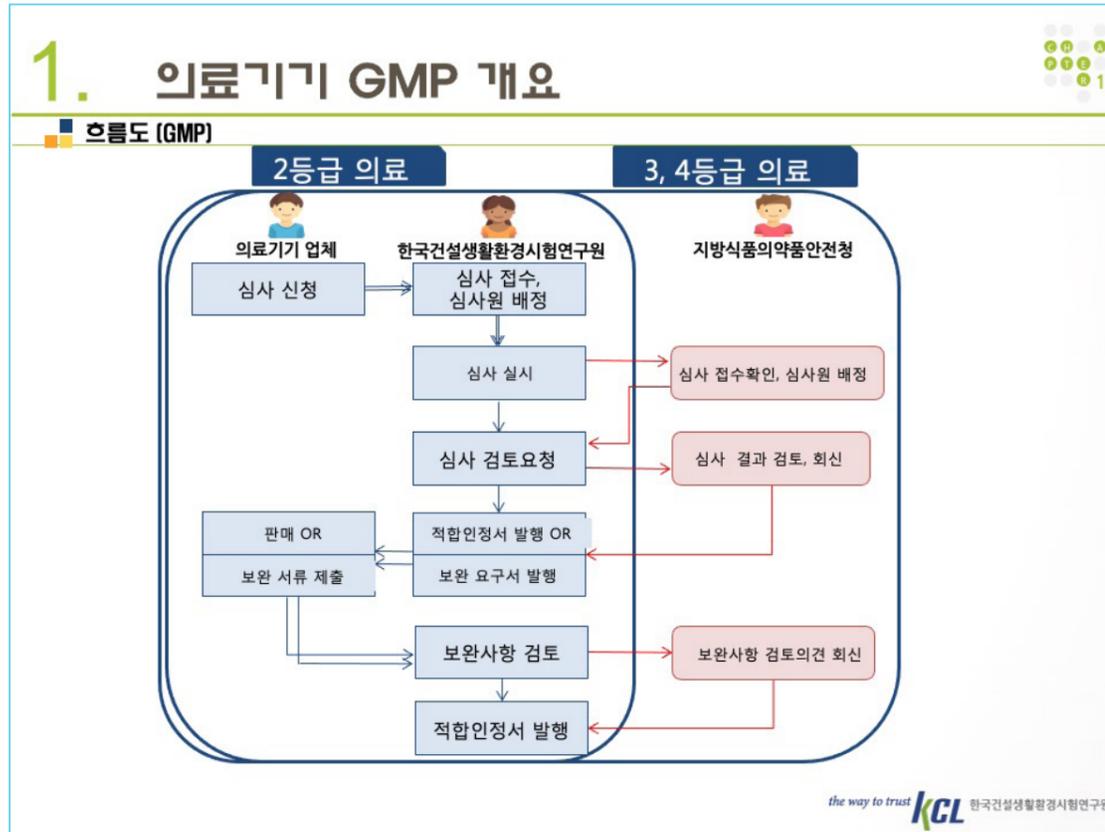
# 1. 의료기기 GMP 개요

**■ 제출서류**

- 12** **현장조사시 해당없음** **해당 제조소의 조직도**  
✓ 총 종업원수와 연계하여 작성 가능
- 13** **현장조사시 해당없음** **품질 문서 관리 개요**  
✓ 문서명 및 최신 개정 상태를 식별할 수 있어야 함
- 14** **현장조사시 해당없음** **제조소의 [별표 2] [별표 2의 2] 기준 점검표**
- 15** **현장조사시 해당없음** **▶ 제조소의 [별표 2] [별표 2의 2] 기준 적합 선언문**
- 16** **현장조사시 해당없음** **▶ 대표 품목의 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인 요약 자료**
- 17** **현장조사시 해당없음** **▶ 대표 품목의 모니터링 및 측정장비의 관리 요약 자료**

**| 범례 |** ● 현장조사시 해당 없음

*the way to trust* **KCL** 한국건설생활환경시험연구원



## 2-3 트렌드(Trend)



### 피 심사자의 역량 강화

- 품질책임자 지정제도
- 인터넷의 발달
- 다양한 세미나 및 교육



### 심사자의 역량 증대

- 지속적인 규격에 대한 이해
- 지속적인 학회 참석
- 교육기관을 통한 정보 수집



### 다양한 규격의 이해

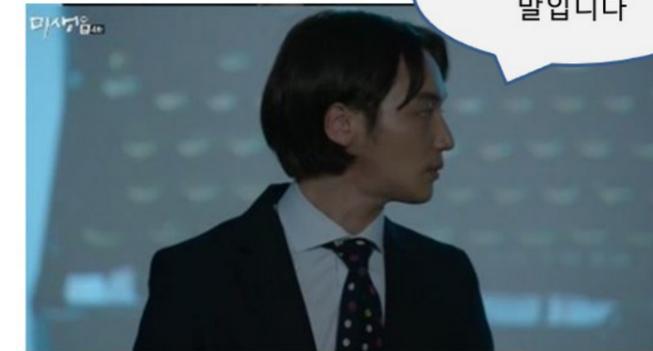
- ISO, ASTM, DIN, GM 등
- 규격 버전에 따른 정보 확인



## 3. 현장 (On Site)



ISO 13485의 이론과 현장 중심적 사고를 추가하여 심사



- 다양한 경험에서 나오는 유연한 사고
- 특이사항 발생시 대처방법
- 심사시 분위기 조성

## 2-3 트렌드(Trend)



트렌드는 유행, 경향, 방향, 추세를 뜻함.

### 지도 점검

- 의료기기 GMP의 전문적인 내용에 대하여 **지도**
- GMP 요건에 맞는지에 대한 **점검**



### 현장중심적 심사

- 제품을 실질적으로 생산하는 **제조소 중심**
- **현장을 바탕으로** 서류심사 실시 (합리적 시

**트렌드란 → 변화**

### 지속적인 교육

- 인터넷 발달로 인하여 다양한 정보 획득
- 피 심사자의 **역량 증대**



## 3. 현장 (On Site)



- 심사를 잘 받기 위하여 비 운전상태 (At Rest) 상태로 심사 받는 경우
- 정확한 진단의 어려움
- 현장에 대한 경험을 바탕으로 유사한 사례에 적용하여 심사

- 정확한 심사 및 진단을 하기 위하여 운전상태(operational)로 심사를 받아야 함.
- 현장경험을 바탕으로 정확한 진단
- 현장점검 시 특이사항 및 사소한 내용까지 메모 후 서류검토에 적용

### 3-1 시작회의

#### 시작회의

- 참석자의 역할을 포함한 심사단과 피심사자 상호 소개
- 심사목적, 범위 및 기준에 대한 안내  
가. 업체명, 대표자, 소재지의 사실 여부 확인  
나. (심사목적) 해당되는 심사종류 (최초심사, 정기심사, 추가심사, 변경심사) 설명  
다. (심사기준) 관계법령 및 심사기준 설명
- 심사방법 및 절차에 대한 설명
- 심사일정(현장조사, 심사 소요시간, 점심시간, 종료시간 등) 설명
- 심사단이 심사 중 알게 된 업체의 정보에 대한 비밀 준수 의무 설명
- 참석자 명단 서명

### 3-2 현장점검 (보관소)

- 원자재, 제품을 안전하고 위생적으로 보관할 수 있는 시설인가?
- 원자재, 제품은 선입선출이 가능하도록 식별, 보관되고 있는가?
- 허가된 원자재, 제품과 보관된 완제품, 제품은 형상, 구조, 구성 등이 동일한가?
- 허가된 원자재, 제품과 다를 경우, 설계변경 또는 제조공정 등에 변경 사항이 있었는가?
- 원자재, 제품에 대하여 제한된 사용기한이나 특수한 보관조건이 요구되는 경우, 이에 따라 관리되고 관리기록은 유지되고 있는가?

### 3-2 현장점검 (보관소)

- 원자재 제품은 합격된 제품만이 보관되어 있는가?
- 원자재를 적절한 방법으로 제조소로 보내지고 있는가?
- 부적합 보관소를 마련하고, 제품에 대하여 식별관리 되어 있는가?
- 온습도 보관이 필요한 경우, 적절하게 보관상태를 유지하였는가?
- 방충방서 관리는 잘 되어 있는가?

### 3-2 현장점검 (보관소)

#### 관리

- 제품관련 비품정리는 파티션을 나누어 정리
- 시약 별 성질(산, 염기성 등)을 고려하여 구분지어 정리하며, 온도에 민감한 제품은 냉장 또는 냉동 보관 실시
- 제품의 보호를 위하여 벽과 바닥에서 일정부분 떨어져 있어야 하며, 식별 표시 및 선입선출을 용이하게 하기 위하여 파티션을 나누어 보관하는 것을 권장
- 문서 보관창고는 최대한 장시간동안 보관할 수 있도록 습기조절이 가능한 곳이 좋으며, 시건장치를 마련하여야 한다.



### 3-3 현장점검 (제조소)



-  제조공정의 변경이 있는 경우 그 적정성을 검토하고, 이와 관련된 설계변경 시험검사 항목 변경 등을 수행하였는가?
-  공정별로 작업표준서가 비치되어 작업자들이 참고할 수 있는 상태인가?
-  제조설비의 사용방법 점검 관리 등을 위한 문서는 비치되어 있고, 관련 기록은 유지되고 있는가?
-  공정 중 반제품 식별이 가능한가? 필요한 경우 추적이 가능하도록 관리 되고 그 기록은 유지 되고 있는가?
-  공정 중 발생한 부적합품은 식별 관리되고 후속조치 등 관련 기록은 유지 되고 있는가?

### 3-3 현장점검 (제조소)



-  클린룸 구조는 제품 품질에 영향이 없도록 적절하게 동선을 설정하였는가? (제품, 사람 동선 확인)
-  클린룸 내 작업환경은 관리되고 있으며, 관련 기록은 유지되고 있는가? (온습도, 차압, 조도, 필터교환 등)
-  적절한 인복을 착용하고, 갱신실, 세면실, 작업대 등은 주기적으로 청소 및 소독하고 있는가?
-  **밸리데이션이 필요한 장비에 대하여 적절하게 수행하였는가?**
-  특수공정이 필요한 제조원(별군, 교정, 특별공정 등)은 주기적으로 교육을 이수하였는가?

### 3-3 현장점검 (제조소)



-  ESD(Electronic Safety Discharge) system 관리는 적절한가?
-  밸리데이션이 필요한 장비에 대하여 적절하게 수행하였는가?

### 3-3 현장점검 (제조소)



#### ■ 관리

- 제품의 오염을 최소화 하기 위하여 클린룸 내 제품의 입출고 패스박스를 따로 만들어 관리. (필요한 경우 UV등 설치)
- 클린룸 작업시 규정된 복장 착용, 클린룸 내부 등은 투명한 플라스틱으로 설치하여 낙하균에 최소화 하여야 함.
- 클린룸 출입구 앞 입실 절차에 관하여 붙이고, 전신 거울을 비치하여 작업자 복장 확인.
- 필요한 경우 정전기 방지장치(ESD System) 및 earthing 설비가 되어야 함.
- 작업중 온습도 혹은 조도가 필요한 경우 규정에 맞는지 확인되어야 함.



### 3-4 현장점검 (시험소)

-  품질관리에 필요한 모니터링 및 측정장비를 구비하고 있는가?
-  **교정, 점검이 주기적으로 적절하게 이행되었는가?**
-  시험검사 시 참고할 수 있는 측정 절차서를 비치하여 시험검사 작업자가 참고할 수 있는 상태인가?
-  시험검사원은 품질관리에 필요한 시험을 수행할 수 있는 능력을 갖추고 있는가?
-  시험검사원은 주기적으로 교육을 받고 있는가?

### 3-4 현장점검 (시험소)

#### ■ 관리

- 제품의 특성 상 유독가스가 발생될 수 있는 경우 후드를 설치하고, 파이렛은 거치대를 설치하여 보관하여야 함.
- 제품의 오염을 최소화 하기 위해서 시험복을 착용하며, 필요한 경우 시험용 장갑을 착용하여야 함.
- 내부 교정의 경우 반드시 교정된 reference를 보유하여야 하며, 적절하게 관리 되어야 함.
- 의료기기 전기적 안전성(누설전류, 보호접지저항, 전원입력)시험 및 내구성 등 장비를 구비하고 있는가?
- 장비에 대하여 주기적인 관리를 시행하였는가?



### 4. 규격 - ISO 13485 : 2003 VS 2016



### 4. 규격 - ISO 13485 : 2003 VS 2016

ISO 13485:2003 → ISO 13485:2016

#### 주요 개정사항

- ✓ 의료기기 고유기기 식별표시, 의료기기파일, 사용적합성도입
- ✓ 요구사항 증가 : 60개 → 72개  
(강화 17개, 구체화 40개, 변경없음 15개)



2019.07.01 시행

ISO 13485:2003  
or ISO 13485:2016

1년 유예

2020.07.01 전면시행

ISO 13485:2016

### 4-1 규격 - ISO 13485 : 2003 VS 2016

2003

VS

2016

**위험관리**

제품 뿐만 아니라, 시스템에 대하여 위험관리를 수행하고 있음. 특히 구매(공급자평가 및 검증) 및 교육에 대해서 추가적으로 관리하는 것이 좋다

**소프트웨어**

제품의 소프트웨어 뿐만 아니라 컴퓨터의 소프트웨어도 적용(서식된 엑셀) 유효성 검증을 하여야 한다.

**서면 품질합의서**

공급자가 사전 서면 통지 없이 제공하는 제품을 변경하지 않을 것이라는 내용 협약서, 공문, 기타문서 등으로 관리할 수 있음.

the way to trust **KCL** 한국건설생활환경시험연구원

### 4-1 규격 - ISO 13485 : 2003 VS 2016

2003

VS

2016

**불만처리 규정 추가**

불만처리에 대한 절차 문서화 실시. 기존 피드백에 대한 내용을 구체화 시켰음.

**제품의 측정**

측정활동을 수행하는데 사용된 시험장비가 식별되도록 기록 요망. 즉 문서의 기록 상 사용장비에 대한 내용을 추가하여야 함.

**재작업**

재작업이 필요한 경우, 절차서 및 기록 유지할 수 있도록 요망. 재작업 후 검증에 대한 기록 요망.

the way to trust **KCL** 한국건설생활환경시험연구원

### 4-1 규격 - ISO 13485 : 2003 VS 2016

2003

VS

2016

**사용성평가, 임상평가, 성능평가**

설계 및 개발에 내용 추가되었음. 이 내용은 용어의 정의(3장)를 확인하여 내용을 확인해 보는 것이 바람직함.

**포장밸리데이션**

멸균과 더불어 포장에 대한 중요성을 부각시켰음. (Sterile barrier systems) 2013년 식약처 가이드라인 참조할 것.

**고유 기기 식별표시(UDI)**

제품의 생산, 보관, 설치 및 서비스의 전 과정에서 식별상태 유지. 법적 요구사항에 의해 요구되는 경우, UDI 부여 시스템 문서 요구

the way to trust **KCL** 한국건설생활환경시험연구원

### 4-1 규격 - ISO 13485 : 2003 VS 2016

■ 의료기기 GMP 심사기준 (ISO 13485:2016)

4. 품질경영 시스템	5. 경영책임	6. 자원관리	7. 제품실현	8. 측정, 분석 및 개선
4.1 일반요구 사항	5.1 경영의지	6.1 자원의 확보	7.1 제품실현의 기획	8.1 일반 요구사항
4.2 문서화 요구사항	5.2 고객중심	6.2 인적자원	7.2 고객 관련 프로세스	8.2 모니터링 및 측정
	5.3 품질방침	6.3 기반시설	7.3 설계 및 개발	8.3 부적합 제품의 관리
	5.4 기획	6.4 작업환경과 오염관리	7.4 구매	8.4 데이터의 분석
	5.5 책임, 권한 및 의사소통		7.5 생산 및 서비스 제공	8.5 개선
	5.6 경영검토		7.6 모니터링 및 측정장비의 관리	

the way to trust **KCL** 한국건설생활환경시험연구원

## 4-2 ISO 13485:2016

### 4장 품질 경영시스템

#### 1. 품질 매뉴얼

- 적용범위 및 제외에 대한 검토

#### 2. 소프트웨어밸리데이션

#### 3. 문서/기록 관리 (개인건강 정보 보호)

- 문서배포/개정관리

- 외부출처문서관리

#### 4. 의료기기 파일

- 설계, 생산, 포장, 유통, 서비스

• 전자문서의 경우 아이디/패스워드에 대한 권한 확인

#### ■ 추가설명

7항 뿐만 아니라 6항(자원관리), 8항(측정, 분석 및 개선)에 대해서 적용제외 가능

EX: 제작업(8.3.4항)

: 해당 의료기기는 제조자인 A에서 작업을 하기 때문에 제조 의뢰자에서는 제작업에 대한 요구사항 제외

서식을 사용할 경우 밸리데이션 요망



the way to trust KCL 한국건설생활환경시험연구원

## 4-2 ISO 13485:2016

- b) specifications for product;
- c) specifications or procedures for manufacturing, packaging, storage, handling and distribution;
- d) procedures for measuring and monitoring;
- e) as appropriate, requirements for installation;
- f) as appropriate, procedures for servicing.

- b) 제품 사양
- c) 제조, 포장, 보관, 취급, 유통 절차 사양
- d) 측정 및 모니터링 절차
- e) 해당되는 경우 설치 요구사항
- f) 해당되는 경우 서비스 절차

#### 4.2.5 Control of records

Records shall be maintained to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system.

The organization shall document procedures to define the controls needed for the identification, storage, security and integrity, retrieval, retention time and disposition of records.

The organization shall define and implement methods for protecting confidential health information contained in records in accordance with the applicable regulatory requirements.

#### 4.2.5 기록 관리

품질경영시스템의 효과적인 운영 및 요구사항 적합성에 대한 증거로서 기록을 보관해야 한다.

조직은 기록의 파악, 보관, 보안 및 완전성, 회수, 보유기간 및 처분 관리 방법을 정의한 절차를 문서화한다.

조직은 해당 규제요구사항에 따라 기록에 담긴 기밀 건강 정보 보호 방안을 정의 및 이행해야 한다.

→ 기밀 건강 정보를 포함할 수 있는 기록은 임상 보고서 양식, 고객 불만 등 고객이 포함된 모든 데이터가 해당

the way to trust KCL 한국건설생활환경시험연구원

## 4-2 ISO 13485:2016

4.1.6 The organization shall document procedures for the validation of the application of computer software used in the quality management system. Such software applications shall be validated prior to initial use and, as appropriate, after changes to such software or its application.

The specific approach and activities associated with software validation and revalidation shall be proportionate to the risk associated with the use of the software.

4.1.6. 조직은 품질경영시스템에서 사용하는 컴퓨터 소프트웨어의 유효성 검증 절차를 문서화해야 한다. 소프트웨어 초기 사용 전에 해당 적용에 대해 검증하고, 해당되는 경우 변경사항 발생 후 혹은 적용 후 검증해야 한다.

소프트웨어 유효성 검증 및 재 검증과 관련된 접근법 사용 및 활동은 소프트웨어 사용에 따른 위험도에 비례한다.

#### 4.2.3 Medical device file

For each medical device type or medical device family, the organization shall establish and maintain one or more files either containing or referencing documents generated to demonstrate conformity to the requirement of this International Standard and compliance with applicable regulatory requirements.

The content of the file(s) shall include, but is not limited to:

- a) general description of the medical device, intended use/purpose, and labelling, including any instructions for use;

#### 4.2.3. 의료기기 파일

조직은 의료기기 유형 또는 제품 군 별 파일을 1개 이상 작성 및 유지하여, 본 국제규격의 요구사항 적합성과 규제요구사항 준수에 대한 증명 자료를 취합 및 참조해야 한다.

해당 파일의 내용은 다음을 포함하나 이에 국한하지 않는다.

- a) 의료기기의 일반 설명, 사용 목적, 사용 설명서를 포함한 라벨링

the way to trust KCL 한국건설생활환경시험연구원

## 4-2 ISO 13485:2016

### 5장 경영책임

#### 1. 경영검토 입력 내용 추가

#### 2. 적용되는 규제 요구사항 (applicable regulatory requirements)

#### 3. 품질경영시스템의 효과성 추가

• 경영검토 후 경영자의 의지 전달은 어떻게 하는지 확인

#### ■ 추가설명

입력사항 (8가지 -> 12가지) 세부화

국가 및 인증기관 등 대내외 기관의 규격을 활용할 수 있음. 이를 준수하기 위해 권고문 발행이 요구될 수 있음.

경영검토는 8항 측정 분석 및 개선에 대한 내용을 포함시키며, 데이터분석을 통하여 객관적으로 분석하여야 함.

the way to trust KCL 한국건설생활환경시험연구원

## 4-2 ISO 13485:2016

### ISO13485:2003

#### 5.6.2 검토 입력

경영 검토의 입력사항은 다음 정보를 포함해야 한다.

- a) 심사결과
- b) 고객 피드백
- c) 프로세스 성과 및 제품 적합성
- d) 예방조치 및 시정조치의 상태
- e) 이전의 경영검토에 따른 후속조치
- f) 품질경영시스템에 영향을 줄 수 있는 변경
- g) 개선을 위한 제안
- h) 신규 또는 개정된 법적 요구사항

### ISO13485:2016

#### 5.6.2 검토 입력

경영진 검토 시 입력은 다음에서 비롯된 정보를 포함하나 이에 국한되지 않는다.

- a) 피드백
- b) 고객 불만 처리
- c) 규제기관 보고
- d) 감사
- e) 프로세스의 모니터링 및 측정
- f) 제품의 모니터링 및 측정
- g) 시정 조치
- h) 예방 조치
- i) 이전의 경영검토에 따른 후속조치
- j) 품질경영시스템에 영향을 줄 수 있는 변경사항
- k) 개선을 위한 제안
- l) 신규 또는 개정된 법적 요구사항

## 4-2 ISO 13485:2016

### 6.2 Human resources

Personnel performing work affecting product quality shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.

The organization shall document the process(es) for establishing competence, providing needed training, and ensuring awareness of personnel.

### 6.2 인적자원

제품 품질에 영향을 주는 업무 수행 인력은 적절한 교육, 훈련, 기술 및 경력을 갖춰야 한다.

조직은 인력의 역량 강화, 교육훈련 제공, 인력의 인식 제고에 필요한 프로세스(들)을 문서화해야 한다.

## 4-2 ISO 13485:2016

### 6장 자원관리

#### 1. 교육훈련지침

##### - 주기적인 내/외부 교육

- 교육 훈련 계획서 확인 :-> 차년도 교육훈련 계획과 연동
- 각 담당자의 자격요건 확인 및 교육훈련 보고서(유효성평가) 점검
- 품질책임자 의무 지정제도에 따른 품질책임자 요건 확인
- 내부교정을 시행할 경우 교정 담당자에 대한 교육상태 여부 확인 (기기 분해능력 여부 파악)
- 수작업을 요하는 제품의 경우 작업자의 교육상태 확인 필요

#### 주기설명

교육훈련 계획에 의거 미 시행하였다고 보완사항은 아니나, 핵심교육 및 미 시행의 경우 보완해당

유효성 평가 : 구두시험, 페이퍼시험, 수료증 등

( 2016 )년 교육계획서<sup>6)</sup>

교육대상	세부항목	교육대상	교육 시간	교육내용 (참고 사항)	달성(진척)률 (%)			
					1/4	2/4	3/4	4/4
품질책임자교육	품질책임자 보수교육	품질책임자 교육	12hr	필수교육(교육기록부작성)	●	●	●	●
품질시스템교육	품질책임자 보수교육(인원교육)	인원교육	2hr	자녀 확인(필수)	●	●	●	●
시험관리교육	ISO 14971 관련 교육	시험관리자 교육	2hr	자녀 확인(필수)	○	○	○	○

① 교육계획(연기 및 추가필요교육)      ● 교육실시      ○ 교육연기 사용      비공정  
 ② 교육수행기 사용                      ● 교육완료 사용      ○ 교육연기 사용

## 4-2 ISO 13485:2016

### 6장 자원관리

#### 2. 클린룸관리(해당경우)

- 작업자에 대한 교육상태
- 클린룸 시설에 대한 문서화된 절차 및 유지기록
- ISO 14644 준하여 수행하였는지 여부

- 주기적인 교육훈련 확인
- 필터관리 및 교체에 대한 문서화
- Action Limit / Alert Limit

#### 3. ESD (Electronic Safety Discharge)

- 최소한 Earth 밴드 상태 확인 (쇼트방지)
- 작업장의 습도 확인 (낮은상태? 높은상태?)

#### 주기설명

체외진단 시약의 경우 반드시 클린룸이 필요한 것은 아니다. 다만 클린룸(클린벤치)가 없는 경우 교차오염이 없다는 근거를 제시하여야 함.

업무환경을 작업환경 및오염 관리로 좀 더 세분화 하였음.

## 4-2 ISO 13485:2016

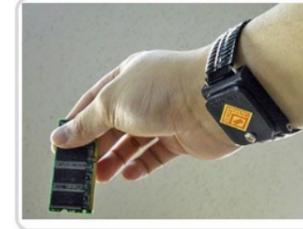


- ▶ 제품의 오염을 최소화 하기 위하여 클린룸 in & out의 패스box를 별도로 설치함 (상황에 따라 UV 등 설치 가능)
  - 장점 : 살균효과
  - 단점 : 제품의 색상 변화 우려
- ▶ 사람의 이동 동선을 파악하여(입 출입 별도) 설계 추천



- ▶ 낙하균 방지를 위하여 형광등 매립설치
- ▶ 클린룸 밸리데이션 수행 시 Operation / At rest 상태 표시
  - Operation : 작업 중 (부유입자의 결과 값이 나쁘게 나옴)
  - At rest : 작업 미시행 중 (부유입자 결과 값이 좋음)

## 4-2 ISO 13485:2016



- ▶ 정전기 방지 시스템
  - 무선, 유선 모두 주기적인 확인



- ▶ 효과적인 정전기방지를 위하여 정전기 방지 신발, 책상, 의자를 구입하는 것도 방법



- ▶ 습도계를 주변에 설치하여 환경관리 실시

## 4-2 ISO 13485:2016



### 클린룸 주요 관리인자



### 클린룸 주요 관리 인자

- 온도 :  $21 \pm 2^{\circ}\text{C}$
- 습도 : 30~65%
- 차압 : 5~20 Pa
- 부유입자 측정포인트 설정
- 샘플링 수 =  $\sqrt{A}$
- A=면적 (m<sup>2</sup>)

### 요약

1. 작업공정 중 작업자의 머리카락 오염이 가장 큰 비중 차지
  - a) 자동화 장비 사용 시 주의사항 (유지보수, 비상사태 등)
  - b) 클린룸 입출입 시 교육 시행
  - c) 조립공정 시 필수적인 오염인자 관련 교육
2. 패스박스를 활용하여 물품 이동(교차오염방지)
3. 형광등 매립 설치하여 낙하균 방지

## 4-2 ISO 13485:2016



### ISO13485:2003

#### 6.4 Work environment

The organization shall determine and manage the work environment needed to achieve conformity to product requirements.

#### 6.4 업무환경

조직은 제품 요구사항의 적합성을 달성하는 데 필요한 작업 환경을 결정하고 관리하여야 한다.

### ISO13485:2016

#### 6.4 Work environment and contamination control

##### 6.4.1 Work environment

##### 6.4.2 Contamination control

For sterile medical devices, the organization shall document requirements for control of contamination with microorganisms or particulate matter and maintain the required cleanliness during assembly or packaging processes.

#### 6.4 작업환경 및 오염 관리

##### 6.4.1 작업환경

##### 6.4.2 오염 관리

멸균 의료기기의 경우, 조직은 미생물 또는 부유물에 의한 오염 관리 요구사항을 문서화하고, 조립 또는 포장 프로세스 중 요구된 청정도를 유지해야 한다.

## 4-2 ISO 13485:2016

### 6장 자원관리

#### 4. 제품생산에 대한 제조환경

##### - 제조소 및 작업원 청결상태

- 원자재 및 완제품 보관의 경우 바닥 및 벽에서 약간의 간격을 두고 저장
- Pest control 여부 확인 (평면도)
- 선입선출이 적절하게 이루어 질 수 있는 환경인가?

#### 5. Infra structure

- 운송, 정전, 사용설명서 작성 여부 확인
- 장비의 경우 ISTA 규격에 따라 진동, 낙하, 적재 시험을 하여 운송에 대한 효과성 검토

#### ■ 추가설명

제품을 안전한 상태로 고객에게 전달하기 위한 절차를 마련

(온도에 민감한 제품)

해외 제품의 경우 IFU의 번역이 제대로 이루어 졌는지?



운송에 따른 온도 변화 및 주변 위험으로부터 보호

the way to trust KCL 한국건설생활환경시험연구원

## 4-2 ISO 13485:2016

### 7장 제품실현

#### 1. 제품표준서(DMR)

- 품목허가(인증)에 적합한 내용
- 품질관리 시험검사
- 원자재 ~ 출고 까지 전 공정에 대한 추적성 확보 확인
- 외관, 치수, 색상 확인
- 원재료 확인
- 검증, 유효성확인, 모니터링
- 취급, 보관, 유통 및 추적활동의 명확화

#### ■ 추가설명

제조업자는 품질 요구사항을 달성하기 위한 방법을 정하고 문서화(DMR)

위험관리 프로세스 문서화

기존 특정한 자원의 명확화 -> 기반시설과 환경

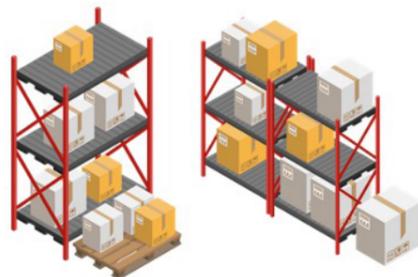
기존 적합판정기준에서 확장 -> 출고 후 취급, 보관, 유통 및 추적

the way to trust KCL 한국건설생활환경시험연구원

## 4-2 ISO 13485:2016

- 작업환경 관리

### ■ 원부자재 적재시 관리방안



외부로부터 영향 최소화

구획구분 및 파렛트 활용

벽/바닥 일정부분 공간확보

식별표시 및 파티션 분류

#### 확인 사항

합격된 원부자재에 대하여 실링(비닐, 박스)하여 보관 -> 이물질 방지  
청결한 작업복장 착용 -> 정전기로 인한 머리카락 부착 및 오염물질 방지  
원자재가 액상 혹은 겔일 경우 통(Container)로 보관 -> 오염 최소화, 보관 용이  
제품 생산되지 않은 저녁, 휴일에도 이물질 발생될 가능성이 있음.

the way to trust KCL 한국건설생활환경시험연구원

## 4-2 ISO 13485:2016

### 7 Product realization

#### 7.1 Planning of product realization

The organization shall plan and develop the processes needed for product realization. Planning of product realization shall be consistent with the requirements of the other processes of the quality management system.

The organization shall document one or more processes for risk management in product realization. Records of risk management activities shall be maintained (see 4.2.5).

In planning product realization, the organization shall determine the following, as appropriate:

- quality objectives and requirements for the product;
- the need to establish processes and documents (see 4.2.4) and to provide resources specific to the product, including infrastructure and work environment;
- required verification, validation, monitoring, measurement, inspection and test, handling, storage, distribution and traceability activities specific to the product together with the criteria for product acceptance;
- records needed to provide evidence that the realization processes and resulting product meet requirements (see 4.2.5).

### 7. 제품 실현

#### 7.1 제품 실현 기획

조직은 제품 실현에 필요한 프로세스를 기획 및 개발해야 한다. 제품실현 기획 시 품질경영시스템의 타 프로세스 요구사항과 일관성을 유지해야 한다.

조직은 제품 실현과 관련된 위험 관리 프로세스를 1개 또는 그 이상 문서화해야 한다. 위험관리 활동 관련 기록을 보관해야 한다 (4.2.5항 참조)

제품 실현 기획 시, 조직은 다음 사항을 결정해야 한다.

- 품질 목표 및 제품 요구사항
- 프로세스 수립 및 문서 작성 필요성 (4.2.4항 참조). 기반구조 및 작업 환경을 포함하는 제품과 연관된 자원 공급 필요성
- 제품 및 제품 허용 기준과 관련된 검증, 유효성 검증, 모니터링, 측정, 검사, 시험, 취급, 저장, 유통, 추적 활동 요구사항
- 제품 실현 프로세스 및 결과물인 제품이 요구사항에 부합함을 증명하기 위한 기록 (4.2.5항 참조)

the way to trust KCL 한국건설생활환경시험연구원

## 4-2 ISO 13485:2016

### 7장 제품실현

#### 2. 위험관리(제품)

- 제품에 적합한 위험 산정과 평가 통제 필요
- 위험관리 보고서(FMEA 포함)
- ISO 14971

#### 3. 설계개발

- 입력 (usability) 추가
- 유효성확인(clinical evaluations or performance evaluations)
- 설계 및 개발 이관 추가

#### ■ 추가설명

위험관리는 제품이 안전하다(위험하지 않다)라는 자기 주장하는 표현

위험산정(R) = 빈도(O) \* 심각성(S)  
일반적으로 빈도를 통제함.

설계변경 혹은 전자의료기기 중 소프트웨어변경의 경우 심각성 통제 가능

설계 및 개발 이관 시 절차 문서화 (이관결과 와 결론 등 표현)

## 4-2 ISO 13485:2016

### 7.4 Purchasing

#### 7.4.1 Purchasing process

The organization shall document procedures (see 4.2.4) to ensure that purchased product conforms to specified purchasing information.

The organization shall establish criteria for the evaluation and selection of suppliers. The criteria shall be:

- based on the supplier's ability to provide product that meets the organization's requirements;
- based on the performance of the supplier;
- based on the effect of the purchased product on the quality of the medical device;
- proportionate to the risk associated with the medical device.

#### 7.4.2 Purchasing information

Purchasing information shall include, as applicable, a written agreement that the supplier notify the organization of changes in the purchased product prior to implementation of any changes that affect the ability of the purchased product to meet specified purchase requirements.

### 7.4 구매

#### 7.4.1 구매 프로세스

조직은 구매 제품이 특정 구매 정보에 부합하는지 확인할 수 있도록 절차를 문서화해야 한다. (4.2.4항 참조)

조직은 공급업체 평가 및 선정 기준을 수립해야 한다. 해당 기준은 다음 사항을 바탕으로 한다.

- 조직의 요구사항에 부합하는 제품 공급 역량 여부
- 공급업체의 성과
- 구매 제품이 의료기기 품질에 미치는 영향
- 의료기기 관련 위험에 비례

#### 7.4.2 구매 정보

적용 가능한 경우 구매 요구사항 준수를 위해 구매 제품의 기능에 영향을 주는 변경사항 발생 시 변경 전 구매 제품의 변경사항에 대해 공급업체가 조직으로 통보하도록 하는 서면 합의를 구매정보에 포함해야 한다.

## 4-2 ISO 13485:2016

### 7장 제품실현

#### 4. 구매

- 구매정보에 대한 사항
- 공급업체 선정 및 평가 기준확인
- 공급업체 평가 시 관련 DATA 확인 (ISO 9001, ISO 13485 의 경우 유효기간이 있으므로 공급업체 관련 DATA 경우 유효기간 확인)

위험관리 기반으로 관리 실시

#### ■ 추가설명

제품사양 및 서면합의서 내용 추가  
공급자가 일반적으로 서면 통지 없이 제공하는 제품을 변경하지 않을 것이라는 문서

서면합의서 : 협약서, 공문, 기타 문서

(공급자)  
공급업체의 중요도 및 위험에 비례하여 공급자 평가를 실시 요망

(제품)  
원부자재의 중요도 및 위험정도에 따라 등급을 정하여 검사 실시

## 4-2 ISO 13485:2016

### 7.4.3 Verification of purchased product

The organization shall establish and implement the inspection or other activities necessary for ensuring that purchased product meets specified purchasing requirements. The extent of verification activities shall be based on the supplier evaluation results and proportionate to the risks associated with the purchased product.

When the organization becomes aware of any changes to the purchased product, the organization shall determine whether these changes affect the product realization process or the medical device.

When the organization or its customer intends to perform verification at the supplier's premises, the organization shall state the intended verification activities and method of product release in the purchasing information.

### 7.4.3 구매 제품의 검증

조직은 구매 제품의 구매 요구사항 준수 여부 확인을 위한 검사 또는 기타 활동을 수립 및 이행해야 한다. 검증 활동 범위는 공급업체 평가 결과를 바탕으로 구매 제품에 관련된 위험도에 비례한다.

구매 제품의 변경을 인식한 경우, 조직은 해당 변경이 의료기기 제품 실현 프로세스 또는 의료기기에 영향을 주는지 파악해야 한다.

조직 또는 조직의 고객이 공급업체 현장에서 검증을 실시하고자 하는 경우 조직은 해당 검증 활동 및 제품 출하 방법을 구매 정보에 기술해야 한다.

## 4-2 ISO 13485:2016

### 공급업체 관리 방법



#### 서면평가

- ✓ 품질, 피드백, 생산능력, 납품능력 등 서면으로 하는 평가
- ✓ 공급업체가 인증 받은 인증서(ISO 13485, ISO 9001, KGMP 등)의 여부를 확인하여 유효성을 간접 확인 가능
- ✓ 서면평가는 간접적인 확인이라는 한계점 존재



#### 현장평가

- ✓ 현장을 직접 방문하여 공급업체의 생산능력 및 관리사항을 직접 확인하는 평가
- ✓ 원부자재를 클린룸에서 생산할 필요는 없으나, 최소한 환경관리가 가능한(control room)에서 생산되는지 확인할 필요는 있음.

### 확인 사항

ISO 13485:2016에서는 서면품질합의서 내용이 추가 되었음  
→ 협약서, 공문 등 기타문서

## 3-2 ISO 13485:2016

### 7.5.7 Particular requirements for validation of processes for sterilization and sterile barrier systems

The organization shall document procedures (see 4.2.4) for the validation of processes for sterilization and sterile barrier systems.

Processes for sterilization and sterile barrier systems shall be validated prior to implementation and following product or process changes, as appropriate. Records of the results and, conclusion of validation and necessary actions from the validation shall be maintained (see 4.2.4 and 4.2.5).

### 7.5.8 Identification

The organization shall document procedures for product identification and identify product by suitable means throughout product realization.

The organization shall identify product status with respect to monitoring and measurement requirements throughout product realization. Identification of product status shall be maintained throughout production, storage, installation and servicing of product to ensure that only product that has passed the required inspections and tests or released under an authorized concession is dispatched, used or installed.

If required by applicable regulatory requirements, the organization shall document a system to assign unique device identification to the medical device.

The organization shall document procedures to ensure that medical devices returned to the organization are identified and distinguished from conforming product.

### 7.5.7 멸균 및 멸균포장시스템 프로세스 유효성 검증 특수요구사항

조직은 멸균 및 멸균포장시스템 프로세스 유효성 검증 절차 (4.2.4항 참조)를 문서화해야 한다.

제품 또는 프로세스 수립, 변경 전 또는 후 멸균 및 멸균포장시스템 프로세스의 타당성을 검토해야 한다. 유효성 검증의 결과, 결론 및 필요 조치사항 관련 기록을 보관해야 한다 (4.2.4 및 4.2.5항 참조).

### 7.5.8 식별

조직은 제품 식별 절차를 문서화하고 제품 실현 과정에서 적절한 방법으로 제품을 식별해야 한다.

조직은 제품 실현 과정에서 모니터링 및 측정 요구사항에 대한 제품의 상태를 식별해야 한다. 요구된 검사 및 시험을 통과한 제품 또는 승인된 특채 제품만이 출하, 사용, 설치되도록 제품의 생산, 보관, 설치 및 서비스 전 과정에 걸쳐 제품 상태 식별이 유지되어야 한다.

적용 가능한 규제 요구사항에 의한 경우, 조직은 의료기기의 고유 제품 식별 시스템을 문서화해야 한다.

조직으로 반송된 의료기기를 정상 제품과 구분 및 식별하도록 조직은 해당 절차를 문서화해야 한다.

## 4-2 ISO 13485:2016

### 7장 제품실현

#### 5. 생산 및 서비스 제공

- 청결 및 오염관리(클린룸 등)
- 설치/서비스 활동(절차 및 기록)
- 멸균기록
- S/W Validation
- 공정 밸리데이션 (일련의 모든 공정)
- 포장 밸리데이션 추가 (식약처 가이드라인 참조)
- 식별(UDI) 내용 추가

#### 추가설명

밸리데이션의 주기는 적절한가?

측정에 의하여 검증될 수 없는 모든 생산 및 서비스 제공 프로세스에 대하여 유효성확인을 실시하였는가?

밸리데이션의 방법 및 절차가 적절한가?

클린룸밸리데이션, 세척밸리데이션, 멸균밸리데이션, 소프트웨어밸리데이션, 장비밸리데이션, 운송밸리데이션, 포장밸리데이션 등

## 4-2 ISO 13485:2016

### 8장 측정 분석 및 개선

#### 1. 불만처리에 대한 내용 추가

- 컨플레인 및 CAPA 내용

#### 2. 규제당국에 보고 내용 추가

- 해당국가에 대한 규정 준수

#### 3. 제품에 대한 적합한 시험검사기록

- 사용된 시험장비가 식별되도록

#### 추가설명

주기적으로 고객과의 의사소통

고객불만이 제기된 경우, CAPA 연동

해당 규제 당국에 통지하는 절차를 문서화(부작용보고 등)

측정활동을 수행하는데 사용된 시험장비가 식별될 수 있도록 양식지 변경요망

## 4-2 ISO 13485:2016



### 8.2.2 Complaint handling

The organization shall document procedures for timely complaint handling in accordance with applicable regulatory requirements.

These procedures shall include at a minimum requirements and responsibilities for:

### 8.2.3 Reporting to regulatory authorities

If applicable regulatory requirements require notification of complaints that meet specified reporting criteria of adverse events or issuance of advisory notices, the organization shall document procedures for providing notification to the appropriate regulatory authorities.

### 8.2.6 Monitoring and measurement of product

Evidence of conformity to the acceptance criteria shall be maintained. The identity of the person authorizing release of product shall be recorded (see 4.2.5). As appropriate, records shall identify the test equipment used to perform measurement activities.

Product release and service delivery shall not proceed until the planned and documented arrangements have been satisfactorily completed.

### 8.2.2 고객불만 처리

조직은 적용 가능한 규제 요구사항에 따라 고객불만의 시의 적절한 처리 절차를 문서화해야 한다.

해당 절차는 최소한 다음을 위한 요구사항과 책임사항을 포함시켜야 한다.

### 8.2.3 규제기관 보고

적용 가능한 규제 요구사항에 따라 부작용 보고기준 또는 권고문 발급기준에 해당하는 고객불만을 규제기관으로 통보해야 할 경우, 조직은 관련 규제기관 대상 통보 절차를 문서화해야 한다.

### 8.6.2 제품 모니터링 및 측정

합격판정 기준에 적합하다는 증거가 유지되어야 한다. 제품 출하를 허가한 담당자의 신원에 대해 기록으로 남겨야 한다 (4.2.5항 참조). 해당되는 경우, 측정 활동 수행에 사용된 시험 장비 내역을 기록으로 남겨야 한다. 계획하고 문서화한 준비사항을 만족스러운 수준으로 완료한 후에만 제품을 출하하고 서비스를 제공한다.

## 4-2 CAPA



### 시정 및 예방조치의 대상은?

이물발견, 고객불만, 부적합 제품(원자재~완제품), 내부감사 등



### 모든 사항들에 대하여 시정 및 예방조치를 시행하여야 하는가?

상황의 경중에 따라 반드시 수행할 필요는 없으나, 수행하지 않았을 경우 품질책임자가 그 근거를 제시할 수 있어야 함. 아울러 시정조치만 수행하는 경우도 있음.



### 시정 및 예방조치를 하면 완벽한가?

시정 및 예방조치는 발생한 문제를 바로잡고 재발방지를 하고자 하는 행위임. 동일한 문제가 발생될 경우 또 다른 시정 및 예방조치를 수행하여야 함.



### 시정 및 예방조치 문서작성 방법은?

1. GMP의 흐름을 이해하고, 2. 문서작성을 자세히 기술하고, 3. 근거자료 첨부을 성실히 할 것.

## 4-2 CAPA



계획

1. 기본정보 확인  
2. CAPA 대상 확인  
3. 문제에 대한 기술

측정 및 분석

1. 문제점 파악 2. 즉각적인 시정조치  
3. 근본원인 분석 4. 예비조사 및 조치계획

개선

1. 예방조치  
2. 조치의 검토  
3. 유효성평가

## 4-3 의료기기 사용적합성



### ■ 의료기기 사용성평가 필요성

- 의료기기 고도화로 인한 사용 오류로 상해 사망 사고 문제 증가
- 다양한 기기의 혼합사용으로 인한 의료환경 개선 필요

#### 7.3.3 Design and development inputs

Inputs relating to product requirements shall be determined and records maintained (see 4.2.5). These inputs shall include:

- functional, performance, **usability** and safety requirements, according to the intended use;
- applicable regulatory requirements and standards;
- applicable output(s) of risk management;
- as appropriate, information derived from previous similar designs;
- other requirements essential for design and development of the product and processes.

These inputs shall be reviewed for adequacy and approved.

Requirements shall be complete, unambiguous, able to be verified or validated, and not in conflict with each other.

#### 7.3.3 설계 및 개발 입력

제품 요구사항과 관련한 입력 사항을 결정하고 해당 기록을 보관해야 한다 (4.2.5항 참조). 해당 입력사항은 다음을 포함해야 한다.

- 제품 사용 목적에 따른 기능, 성능, 사용 편의성 및 안전 요구사항
- 적용 가능한 규제 요구사항 및 표준
- 적용 가능한 위험 관리 출력(들)
- 기존 유사 설계 시 도출된 정보
- 제품 및 프로세스 설계와 개발에 필수적인 기타 요구사항

상기 입력의 적절성을 검토하고 승인해야 한다.

요구사항은 완전하고, 명확하며, 검증 및 유효성 검증이 가능해야 하고, 다른 요구사항과 상충되지 않아야 한다.

참조: 추가 정보는 IEC 62366-1 참조할 것.

### 4-3 의료기기 사용적합성

- 적용대상 : '21.01.01일 이후 신청한 GMP 심사'
- 적용일 : '21.01.01(4등급), ' 21.07.01(3등급), ' 22.01.01(2등급), ' 22.07.01(1등급)

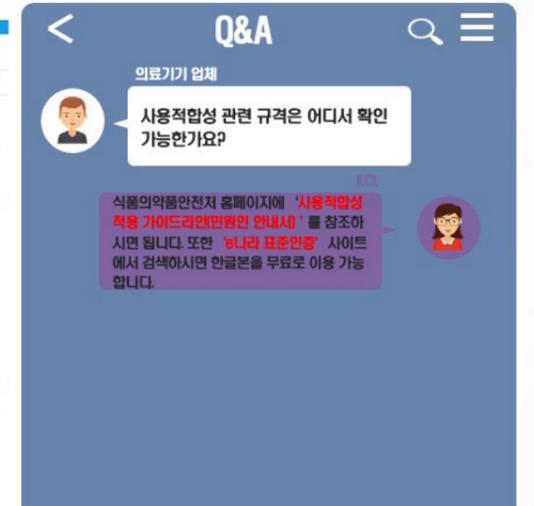
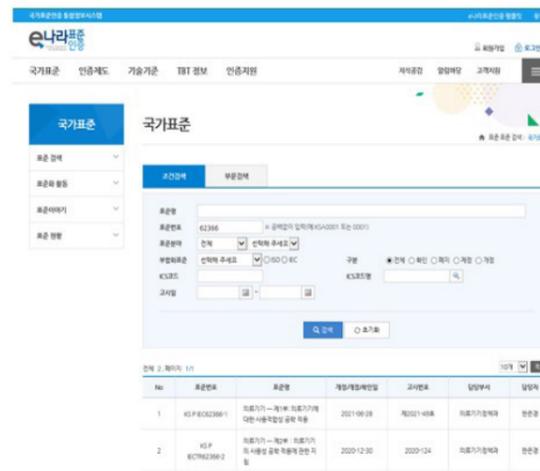


#### 일반원칙

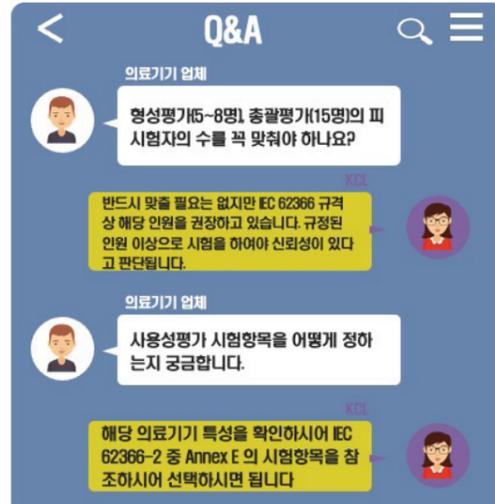
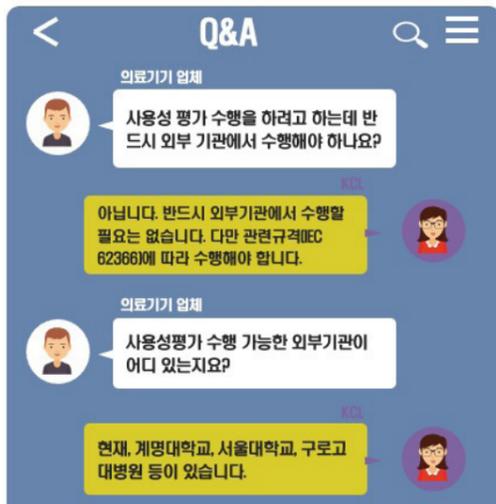
- ✓ 설계 및 개발, 고객요구, 불만처리 등 **사용적합성 적용 절차서 수립**
- ✓ 등 절차서에 따른 활동 결과는 적용일 기준으로 다음과 같이 심사
- 기 허가/인증 의료기기
  - 1) 의료기기 변경이 없는 경우 : 고객요구, 불만처리 관련 사용적합성 적용 적절성 확인
  - 2) 의료기기 변경이 있는 경우 : **설계 및 개발 변경**, 고객요구, 불만처리 관련 사용적합성 적용 적절성 확인
- 신규 허가/인증 의료기기
  - 1) 설계 및 개발, 고객요구, 불만처리 관련 사용적합성 적용 적절성 확인

구분	심사내용	
기 허가/인증 의료기기	변경 □	설계 및 개발 변경, 고객요구, 불만처리
	변경 □	고객요구, 불만처리
신규 허가/인증 의료기기		설계 및 개발, 고객요구, 불만처리

### 4-3 의료기기 사용적합성



### 4-3 의료기기 사용적합성



### 5. 보완사례

- 📢 **주의사항01.** UDI 소프트웨어에 대한 밸리데이션 기록 확인
- 📢 **주의사항02.** 의료기기 파일 제출  
제품표준서와 연동 가능 [보관, 취급 및 유통에 관한 규격 및 절차 표시]
- 📢 **주의사항03.** 개인건강정보를 보호하기 위한 방법 규정
- 📢 **주의사항04.** 교육훈련  
자격부여 근거 확인할 수 있는 자료 및 효과성검토 확인

## 5. 보완사례



주의사항05

제품표준서

인허가증과 불일치 사례 다수 발견 [외관, 치수, 성능, 소프트웨어 버전, 원자재규격 등]  
제품검사(입고, 공정, 최종) 시 제품표준서와 불일치



주의사항06

실사결과 자료 제출 시

보완이 있을 경우 **후속조치 포함** 제출



주의사항07

사용성평가 [보고서 미작성 / 절차서 미 연동]



주의사항08

공급업체 서면품질합의서 [소프트의료기기의 경우라도 공급업체 필수]

## 5. 보완사례



주의사항09

교정주기 및 밸리데이션 확인



주의사항10

측정활동에 사용된 시험 장비가 식별될 수 있도록 검사성적서 양식 개정

## 5. 보완사례



### ❑ 잘못된 장비의 선택 (8.2.3 프로세스의 모니터링 및 측정)



1. 장비의 스펙 : 0~30 광도

- 의료기기 성능 : 40광도

- 의료기기의 성능이 장비의 분해능을 넘기면 안됨



2. 적절한 장비의 선택  
- 신속성, 정확성, 통일성



- 수동식 버니어캘리퍼스 이용을 모르는 사람이 다수

관련규격

품질경영시스템 프로세스에 대한 모니터링 및 해당되는 경우 측정을 위한 적절한 방법을 적용하여야 한다.

## 5. 보완사례



### ❑ 보관 창고 관리 미흡 (6.4 작업환경)



1. 상황 : 보관소의 시건장치가 되지 않고, 문이 일부 부서져 있었음.

2. 보관소의 출입문 수리에 대한 보완 이행사항 근거로 사진 제출

관련규격

제조업자는 환경조건이 제품품질에 유해한 영향을 미칠 우려가 있는 경우 작업환경 조건에 대한 문서화된 요구사항을 수립하고 이러한 환경조건을 모니터링하고 관리하여야 한다.

## 5. 보완사례

### 방충방서 미흡 (6.4 작업환경)

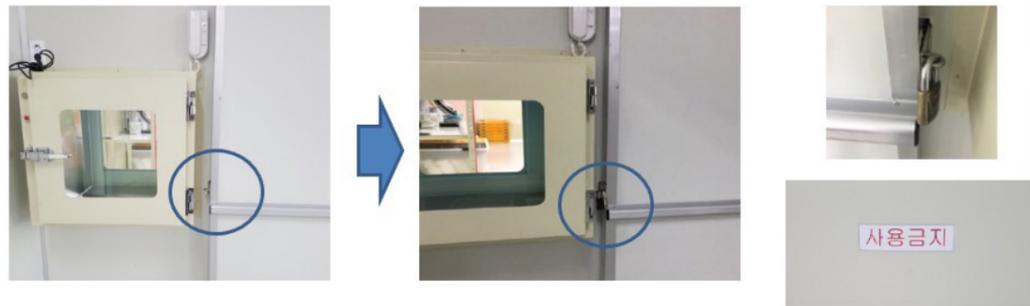


1. 상황 : 제품은 1회용 멸균 의료기기(흡수성봉합사)로서 방충방서에 대하여 미흡한 상태임
2. 포충등 및 끈끈이 설치하여 보완 이행사항 근거로 사진 제출

**관련규격** 작업환경 또는 작업원에 대한 오염을 방지하기 위하여 오염되었거나 오염 가능성이 있는 제품의 관리를 위한 특별한 조치계획을 수립하여야 함.

## 5. 보완사례

### 클린룸 시건장치 미흡 (6.4 작업환경)



1. 상황 : 클린룸 설치 시 장비 및 테이블 이동하기 위하여 간이 문 설치 하였으나, 시건장치가 되어 있지 아니하여 외부로 부터 노출의 위험이 있음.
2. 사용금지 문구 및 시건장치 수행

**관련규격** 제조업자는 환경조건이 제품품질에 유해한 영향을 미칠 우려가 있는 경우 작업환경 조건에 대한 문서화된 요구사항을 수립하고 이러한 환경조건을 모니터링하고 관리하여야 한다.

## 6. 자주 묻는 질문

### 총괄표 작성 및 수정가능 여부

FAQ

<
🔍
☰

**의료기기 업체**

안녕하세요. A 수입업체입니다. 정기심사 일괄 신청을 하고 싶은데요, 총괄표를 작성해야 되나요?

KCL

네, 총괄표는 필수 제출서류이며, 일괄로 신청하고자 하는 제조자에 대해 모두 기재하셔야 합니다.

**의료기기 업체**

자사에서 보유한 제조자가 많아 혹시 중간에 수정이 가능 할까요?

KCL

경우에 따라 다르며, 다만 접수 후 제조자 추가는 안 됩니다.

+

😊 #

## 6. 자주 묻는 질문

### 수입량 산정기간

FAQ

<
🔍
☰

**의료기기 업체**

수입량 산정 기간은 어떻게 해야 되나요?

KCL

심사 신청일 기준 최근 3년간 수입(생산량)을 산정해야 하며, 이는 한국의료기기산업협회 보고 자료를 기반으로 작성해야 합니다.

**의료기기 업체**

지난 3년간 수입량이 없는 제품은 빼도 되나요?

KCL

안 됩니다. 수입량이 없는 제품도 넣어야 하며, 취하된 품목 또는 1등급 의료기기를 제외한 모든 허가 번호를 기재해야 합니다.

+

😊 #

### 6. 자주 묻는 질문

**대표자 변경 시 GMP 적합인정서 변경**

The chat interface shows a user asking: "안녕하세요, 저의 업체의 대표자가 변경되었어요. GMP 적합인정서도 변경해야 되나요?" (Hello, my company's representative has changed. Do I need to change the GMP compliance certificate?). The KCL response is: "네, 하셔야 합니다." (Yes, you need to). The user then asks: "그렇다면 어떻게 변경해야 되나요? 이때도 재교부를 받아야 될까요?" (Then how should I change it? Do I need to re-submit at this time?). The KCL response is: "꼭 재교부를 받아야 되는 것은 아닙니다. 이면기재도 가능합니다." (It is not necessarily required to re-submit. You can also use the interim certificate).

### 6. 자주 묻는 질문

**기타**

The chat interface shows a user asking: "안녕하세요, 해외/국내 제조소가 축소가 될 예정입니다. 이 경우 변경 심사를 받아야 하나요?" (Hello, we plan to reduce our overseas/domestic manufacturing sites. In this case, do I need to undergo a change review?). The KCL response is: "네, 하셔야 합니다." (Yes, you need to).

### 적합인정서 이면 기재

적합인정서 이면 기재 사항 (제 10조 3항)

업체명 변경 ↔ OR 수입업체 소재지 변경 ↔ OR 제조의뢰자 상호 변경 ↔ OR 제조의뢰자 소재지 변경 ↔ OR 제조자의 상호 변경

적합인정서 이면 기재 예시

변경 및 처분사항 (Changes and Administrative measures)	
일 자 (Date)	내 용 (Description)
2016.03.15	수입업소명 변경: "A"에서 "B"으로 변경함
2016.05.24	변경허가일: 2014.12.23 변경허가내용: 제조자 상호 변경 :"ABC Medical"에서 "XYZ Medical"로 변경

### 6. 자주 묻는 질문

**접수일 기준**

The chat interface shows a user asking: "안녕하세요, D라는 제조업체입니다. 저희가 5월 3일에 심사 비용을 입금해서 당일에 접수가 된 줄 알았는데, 오늘(5월 10일) 문자를 받았습니니다. 저희 접수 일은 언제 인가요?" (Hello, I am manufacturer D. We paid the review fee on May 3rd and thought we were accepted that day, but we received a text message today (May 10th). When is our acceptance date?). The KCL response is: "네, 안녕하세요. 접수는 입금일인 5월 3일에 되었고, 다만 문자가 지방청의 승인 후 발송되었을 뿐입니다." (Yes, hello. The acceptance is on the payment date of May 3rd, but the text message was only sent after approval from the local office).

KS 규격열람 → KS 표준열람 서비스 (http://standard.go.kr)

국가표준

표준명: [ ] (표준명이 입력되면 KSA0001 또는 0001)

표준번호: **14544** (표준번호가 입력되면 KSA0001 또는 0001)

표준분야: 전체 | 선택된 주제 | 선택된 주제

부속표준: 선택된 주제 | ISO/IEC | 구분: 전체 | 확인 | 폐지 | 개정 | 개정

KS코드: [ ] | KS코드명: [ ]

고시일: [ ] - [ ]

the way to trust KCL 한국건설생활환경시험연구원

the way to trust KCL

Knowledge Creation Leader  
감사합니다.

Standard, Industrial, Construction, Service, Government, Inspection, R&D, Consumer Product

국가표준

표준번호: 14544

표준명: [ ]

표준분야: 전체 | 선택된 주제 | 선택된 주제

부속표준: 선택된 주제 | ISO/IEC | 구분: 전체 | 확인 | 폐지 | 개정 | 개정

KS코드: [ ] | KS코드명: [ ]

고시일: [ ] - [ ]

전체 10, 20, 50, 100

No	표준번호	표준명	개정/개정/개정일	고시번호	담당부서	담당자
1	KS15011644-1	중금속 및 중금속 제어용량계1 부-공기질량투입용량계	2012-12-27	2012-0781	한국서비스표준과	류연숙
2	KS15014644-10	중금속 및 중금속 제어용량계-제10차-외국산농산물에 따른 부연형량노출량분류	2014-12-31	2014-0991	한국서비스표준과	류연숙
3	KS15014644-2	중금속 및 중금속 제어용량계2 부-KS15011644-1과-1차-제10차-외국산농산물에 따른 부연형량노출량분류	2012-12-27	2012-0781	한국서비스표준과	류연숙
4	KS15014644-3	중금속 및 중금속 제어용량계3 부-시일방법	2016-12-05	2016-0462	한국서비스표준과	류연숙

the way to trust KCL 한국건설생활환경시험연구원



### ODA를 통한 바이오, 제약 수출지원사업 우수성과사례

이상권 | 기업협력담당자, 한국국제협력단(KOICA)

## 대한민국 대표 개발협력 기관 **KOICA**

2015년 9월 뉴욕에서 개최된 '지속가능한 개발 총회'에 193개국 정상들이 모여 2030년까지 달성해야 할 전지구적 지속개발가능목표 17개 선정

SDGs 달성을 위해 연간 필요한 자원 약 5,300조 원

SDGs 달성을 위해 연간 투입한 ODA 자원 약 1,600조 원

### 민간재원 유치 필요성 증대



## 한국국제협력단(KOICA) 혁신적 개발협력 프로그램 참여 방안 및 우수사례 소개



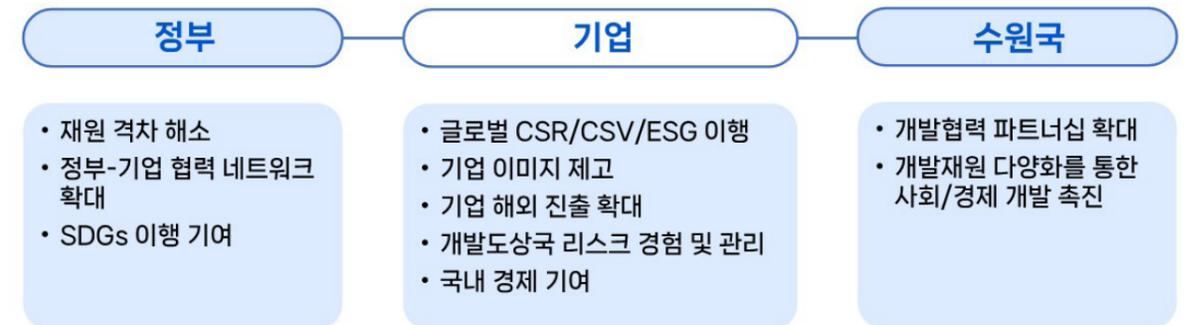
**KOICA 기업협력실**  
Department of Private Sector Engagement

**KOICA**

KOICA 혁신적 개발협력 프로그램 소개

## 01\_ 국제개발협력에서의 기업의 참여

**KOICA**



### 공적개발원조(ODA)에 민간기업의 기술과 재원을 활용

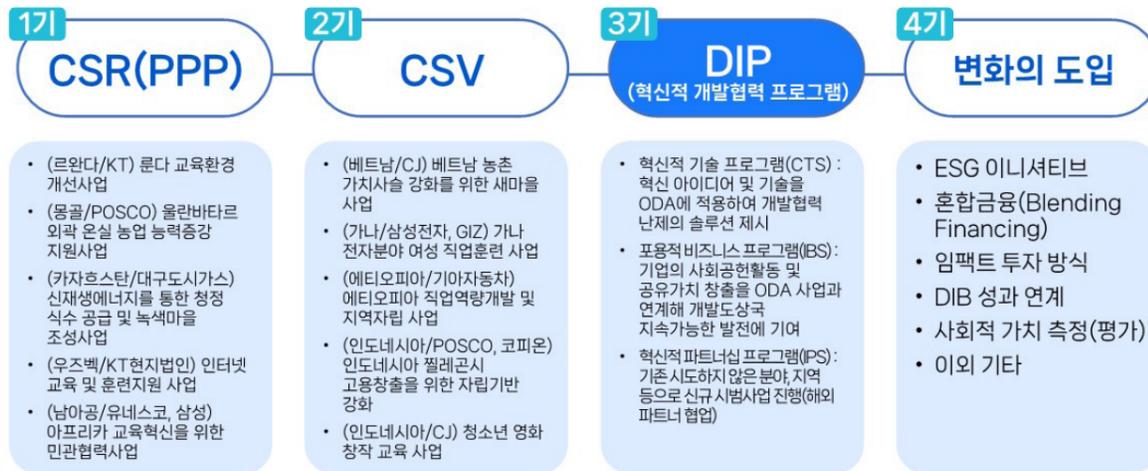
개발재원의 수요와 더불어 SDGs를 달성하기 위해, KOICA는 혁신적 기술 및 재원을 가진 민간기업과의 협력 진행

KOICA 혁신적 개발협력 프로그램 소개

## 01\_ 국제개발협력에서의 기업의 참여

KOICA

### KOICA 기업협력사업 걸어온 길



KOICA 혁신적 개발협력 프로그램 소개

## 02\_ 혁신적 기술 프로그램(CTS)

KOICA

### 1 | 사업 개요

- 1 사업목적:**  
예비창업가, 스타트업 등 혁신가들의 혁신적 아이디어, 기술 등을 공적개발원조(ODA)에 적용해 기존 방법으로 해결이 어려웠던 개발협력 난제 해결에 적용, 개발협력사업의 효과성을 제고
- 2 참여 대상:** 업력 10년 이내 스타트업(사회적기업 포함) 및 예비창업자
- 3 사업예산 및 규모:** 총 예산 44억 2천만원  
- 24개 기업('23년 8월 기준) 지원 실시 중, 매년 공모를 통해 CTS 신규 참여 기업 선정

KOICA 혁신적 개발협력 프로그램 소개

## 01\_ 국제개발협력에서의 기업의 참여

KOICA

### KOICA 혁신적 개발협력 프로그램(DIP)

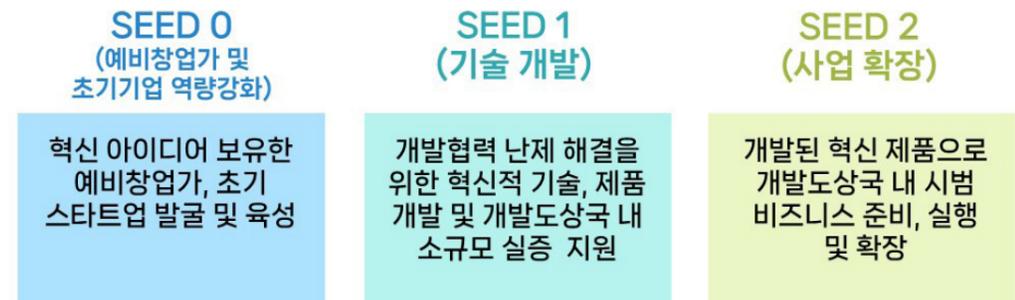


KOICA 혁신적 개발협력 프로그램 소개

## 02\_ 혁신적 기술 프로그램(CTS)

KOICA

### 2 | 단계별 프로그램



KOICA 혁신적 개발협력 프로그램 소개

## 02\_ 혁신적 기술 프로그램(CTS)

### 3 | 세부 내용

**SEED 0**  
(예비창업가/초기기업 육성)

- 목표 : 예비창업가 및 초기 스타트업(7년 이내) 발굴 및 보육  
→ CTS 참여 가능한 잠재 파트너 육성(사업기획 역량강화)
- 지원 내용 :  
1) 사업 기획/관리 역량 강화 교육  
2) 분야 전문가 컨설팅 및 액셀러레이터 교육  
3) 개도국 현지조사 비용 지원 등

**SEED 1**  
(기술개발) 최대 3억원

- 목표 :  
- (아이디어/기술) Proof of Concept 단계, 개도국내 소규모 실증을 통한 검증 결과 도출  
- (제품) 시제품 제작, 현지 적용 및 테스트
- 사업기간  
- (S/W) 6~12개월  
- (H/W) 6~15개월

**SEED2**  
(사업 확장) 최대 5억원

- 목표 :  
- 성능 검증이 완료된 혁신 기술 및 제품을 개도국내 본격 확산  
- 제품의 시장성 확인, 지사설립 등 현지시장 진출
- 사업기간  
- (정책/행동 변화 유도) 18~30개월  
- (제품 보급/판매/교육) 12~24개월

KOICA 혁신적 개발협력 프로그램 소개

## 02\_ 혁신적 기술 프로그램(CTS)

### 5 | 사업대상국가 및 실적

**대륙별 사업 수**

**분야별 사업 수**

KOICA 혁신적 개발협력 프로그램 소개

## 02\_ 혁신적 기술 프로그램(CTS)

### 4 | 사업대상국가 및 실적

**1 사업대상국 :**  
KOICA 사무소/주재원 소재 국가 한정  
(단, 외교부 여행경보 3(철수권고), 4(여행금지) 단계, 특별여행주의보 국가/지역 제외)

**2 추진 실적 :**  
아시아, 아프리카, 중남미 등  
20여개의 국가에서 총 108개 사업  
진행(2015~2023년)

KOICA 혁신적 개발협력 프로그램 소개

## 03\_ 포용적 비즈니스 프로그램(IBS)

### 1 | 추진 배경

**CSR**  
(Corporate Social Responsibility, 2010)

학교 건립, 기자재 보급 등 기업의 자선활동 위주로, 기업의 전문성 및 KOICA 개도국 현장 전문성을 매칭한 사회공헌 사업 수행

**개도국 주민들이 기업의 비즈니스 가치사슬에 직접 참여하는 개도국 비즈니스 기회 창출형 사업 수행**

**CSV**  
(Creating Shared Value, 2014)

**포용적 비즈니스**  
(Inclusive Business)

기업의 가치사슬에서 그동안 배제되어 온 개도국 저소득층을 포함시켜 경제, 사회, 환경 문제들을 해결하는 비즈니스

KOICA 혁신적 개발협력 프로그램 소개

## 03\_ 포용적 비즈니스 프로그램(IBS)

KOICA

### 1 | 추진 배경

**BOP(Base of Pyramid, Bottom of the Pyramid)**

개발도상국 저소득층은 소득구조 피라미드에서 아래 부분에 위치  
BOP는 특히 전 세계 인구의 70%(40억 명↑)를 차지해 소비시장 규모가 5조 달러에 이르러  
비즈니스 업계는 이들의 노동력, 생산력, 구매력에 주목



### KOICA IBS(Inclusive Business Solution)

사각지대에 놓인 BOP를 포용하여  
개발도상국의 사회개발 문제 해결 및 우리 기업의 비즈니스 니즈 충족이라는  
공통의 목표를 얻기 위해 전략적으로 협력하여 추진하는 사업

KOICA 혁신적 개발협력 프로그램 소개

## 03\_ 포용적 비즈니스 프로그램(IBS)

KOICA

### 2 | 사업 개요

#### 4 기업 유형별 선발 전형 및 자원 분담:

기업규모	선발 전형	자원 분담
대기업	수시 발굴	5:5
중견기업	수시 발굴	5:5
중소기업	연 1회 공모	7:3
*사회적기업, CTS Seed 2 종료 기업	(위 분류에 따름)	8:2

KOICA 혁신적 개발협력 프로그램 소개

## 03\_ 포용적 비즈니스 프로그램(IBS)

KOICA

### 2 | 사업 개요

- 1 참여 대상 :**
  - 국내 법에 명시된 우리나라 영리 법인 또는 해당 법인이 설립한 비영리재단
  - 예비사회적기업, 사회적기업

\* 공공부문, 시민단체 및 해외법인은 상기 영리법인 또는 사회적기업과의 컨소시엄으로 참여 가능(단독 참여 불가)
- 2 사업 기간 :** 다년도 사업(2~5년)만 제안 가능
- 3 사업비 지원 :** 연간 최대 5억원 상한

KOICA 혁신적 개발협력 프로그램 소개

## 03\_ 포용적 비즈니스 프로그램(IBS)

KOICA

### 3 | 사업대상국 및 현황

- 1 사업대상국 :**  
OECD DAC 수원국 리스트에 포함된 국가  
- 동 리스트내 KOICA 사무소 부재한 국가 역시 사업대상국에 포함되나, 이 경우 사무소 지원이 일부 제한될 수 있음.
- 2 추진 실적 :**  
아시아, 아프리카, 중남미 등 30여개의 국가에서 총 170개 사업 진행(2015~2023년)

KOICA 혁신적 개발협력 프로그램 소개

### 03\_ 포용적 비즈니스 프로그램(IFS)

KOICA

#### 4 | 사업 추진 절차

**공모접수**  
공모설명회  
제안서 접수

**심사**  
1차: 서면 심사  
2차: 면접 심사

**최종선정**  
사업계획  
보완/수정

**사업착수**  
1차 Activity

**약정체결**  
1차 분담금 지급

**현지출장/파견**  
심층착수 조사 실시(필요시)  
(사무소) 사업착수보고

KOICA 혁신적 개발협력 프로그램 소개

### 04\_ 우수 사업사례

KOICA

#### 우수사례 (1) **noul** 말라리아 퇴치를 위한 모바일 말라리아 진단키트 보급

참여단계	Seed 1 · Seed 2	분야	보건의료
국가	캄보디아, 말라위	SDGs 목표	SDG 3(건강과 복지)

- 문제정의:** 2015 WHO 세계 말라리아 보고서에 따르면, 32억명 인구가 말라리아 위험지역 노출
- 솔루션:** 말라리아 조기 진단이 가능한 혁신적 모바일 말라리아 진단키트 보급 및 플랫폼 개발
  - 진단 비용: 12~14달러 → 1~2달러 수준
  - 진단 신뢰도: 60% 수준 → 97.2%까지 향상
  - 검사 시간: 1시간 이상 → 15분 이하로 단축

KOICA 혁신적 개발협력 프로그램 소개

### 03\_ 포용적 비즈니스 프로그램(IFS)

KOICA

#### 4 | 사업 추진 절차

**I-Day (Ignition-Day)**  
사업 착수 보고

**사업종료**  
종료평가

**S-Day (Solution-Day)**  
성과공유

**사후점검**  
종료 후 2년 이내

**추진현황 점검**  
현장점검, 수원기관 협의 등

**B-Day (BreakPoint-Day)**  
사업 중간 점검

KOICA 혁신적 개발협력 프로그램 소개

### 04\_ 우수 사업사례

KOICA

#### 우수사례 (1) **noul** 말라리아 퇴치를 위한 모바일 말라리아 진단키트 보급

- CTS 참여 이력:**
  - (Seed 1, 2015) 예비창업가 2인, 말라리아 조기진단 진단기기 개발 사업 선정
  - (Seed 2, 2017) 모바일 말라리아 진단키트 보급 사업 SEED2 선정
- 주요 성과:**
  - 2016, 유엔 주재 STI Forum, Innovator 선정
  - 2018, ISO 13485(의료기기 품질경영시스템) 인증 획득
  - 2020, Rights Fund Award 선정 및 조달청 혁신시제품 선정
  - 2022, 기술특례 상장으로 KOSDAQ 입성

KOICA 혁신적 개발협력 프로그램 소개

## 05\_ 혁신적 개발협력 프로그램의 미래

### 1 | CTS 단계별 지원 강화

**기존 CTS**

- SEED 0 (예비창업가 육성)**: 혁신 아이디어 보유한 예비창업가, 초기 스타트업 발굴 및 육성
- SEED 1 (기술 개발)**: 개발협력 난제 해결을 위한 혁신적 기술 및 제품 개발 지원
- SEED 2 (사업 확장)**: 개발된 혁신 제품으로 개발도상국 내 시범 비즈니스 실행
- SEED 3 (투자 유치)**: Death Valley 극복, 기업 스케일업을 위한 매칭펀드 지원

**추가 스케일업 지원**

- 정부 통합기술마켓 연계 혁신제품 구매
- 국별협력사업 등 타 사업 연계

**1단계 인큐베이팅**      **2단계 엑셀러레이팅**      **3단계 스케일업**

KOICA 혁신적 개발협력 프로그램 소개

## 05\_ 혁신적 개발협력 프로그램의 미래

### 2 | IBS : ESG, 혼합금융 신규 모델 수립

**2 혼합금융(Blended Finance) :**

- 기존 임팩트 투자 사업을 혼합금융사업으로 확대 발전
- SDGs 달성을 목표로하는 민간투자사의 개발재원 유치, 금융과의 접목을 통해 지속가능발전재원 규모 확대
- 개도국 소셜벤처/기업 투자, 개도국 내 인프라 스트럭처 대상 투자

**2022년 성과**

한국투자리얼에셋운용 등 국내 대표금융사와의 협력사업 선정(베트남 산림 탄소중립 펀드)

KOICA 혁신적 개발협력 프로그램 소개

## 05\_ 혁신적 개발협력 프로그램의 미래

### 2 | IBS : ESG, 혼합금융 신규 모델 수립

**1 KOICA 플랫폼 ESG 이니셔티브 :**

- 기업의 ESG 경영 확산 추세에 발맞추어, 기업의 ESG 전략에 부합하며 생산-유통-판매-폐기물 처리 등 기업의 전 경영 활동과 연관된 사업
- 궁극적으로 ESG를 넘어 글로벌 SDGs 달성에 기여

**2022년 성과**

3개 사업(삼성전자, SK 임업, 유한킴벌리) 선정 및 MOU 체결을 통한 대기업 협업 확대

KOICA는 개발도상국 진출을 희망하는 기업에게 최상의 파트너입니다.

**KOICA**



## K-바이오 산업의 균형 발전을 위한 혁신인력개발센터의 인재 양성

이원종 | 교수, 인천대학교

**인천대학교**  
**바이오 혁신인력개발센터**

2023. 11. 01

**인천대학교**  
**혁신인력개발센터장 이원종**

**INU** BTogether : K-Bio 성공을 위한 산학연 심포지엄

### 바이오 인력 양성의 필요성

**INU** 인천대학교  
INCHEON NATIONAL UNIVERSITY

### 혁신인력개발센터 사업개요

**사업 목적**

- 중소기업**
  - 수요 기반 바이오산업 분야(바이오의약, 화장품, 식품, 의료기기 등) 맞춤형 교육훈련 제공
- 구직자**
  - 지역 수요 기반의 전문 훈련 및 기업체 연계를 통한 취업기회 확대

**사업 규모 및 범위**

- 사업명 : 지역·산업 맞춤형 인력양성사업 (고용노동부, 산업인력공단 주관)
- 대상분야 : 지역 산업적 특성에 맞춰 바이오의약, 화장품, 식품, 의료기기 중심 인적자원개발
- 훈련형태 : 구직자 - 양성과정(화장품 제조 및 품질관리), 재직자 - 향상 20개 과정
- 훈련기관 : 인천대학교 바이오 혁신인력개발센터

## 운영조직 및 인력



### 조직도



## 센터 교육 프로그램



### 4대 바이오 산업 분야: 재직자(향상) 및 구직자(양성) 대상

#### 바이오 (의약)

- 바이오의약품 QC시험관리
- 바이오의약품 제조공정 밸리데이션
- 바이오의약품 GMP 실무
- 분석장비(HPLC GC) 실무
- 바이오의약품 개발 및 인허가 실무
- 제약 바이오 품질관리 (양성)

#### 식품

- 식품공전과 표시기준 실무
- 중소기업 HACCP 실무
- 식품 미생물 검사

#### 중장년 ICT

- 스마트팩토리 실무

#### 화장품

- 화장품 생산관리
- 맞춤형화장품 제조 실무
- 화장품 GMP 실무
- 화장품 처방 연구개발
- 화장품 마케팅 실무
- 화장품 품질검사
- 화장품 제형실습
- 화장품 미생물 검사
- 화장품 제조 및 품질관리 (양성)

#### 의료기기

- 의료기기 시험검사
- 의료기기 GMP 실무
- 의료기기 인허가(RA) 실무

## 혁신인력개발센터 연혁



2016

지역산업맞춤형 인력양성사업 신청서 제출 (인천대학교 생명과학기술대학 주관)  
인천인적자원개발위원회 주관 '공동훈련센터' 선정 (분야: 바이오의약품, 화장품, 식품, 의료기기)

2017

지역산업맞춤형 인력양성사업 협약체결  
인천대학교 혁신인력개발센터 개소식  
지역산업맞춤형 인력양성사업(1년차)

2018

지역산업맞춤형 인력양성사업(2년차)  
연인원 실적 830명 달성

2019

지역산업맞춤형 인력양성사업(3년차) 지역산업맞춤형 인력양성사업(4년차) 지역산업맞춤형 인력양성사업(5년차) 지역산업맞춤형 인력양성사업(6년차) 지역산업맞춤형 인력양성사업(7년차)

2019년도 우수훈련기관 선정

2020년도 우수협업기업 선정

2021년도 우수 훈련생 우수 참여기업 우수 훈련프로그램 우수 사업관리자 선정

2022

목표 대비 실적 초과 달성(107%)  
2022년 성과평가 최우수 S등급

2023

## 혁신인력개발센터 인력 양성 실적



### 사업연도별 실적

사업연도	프로그램	과정수	실시인원	수료인원	취업인원	비고
2017	양성훈련	5	105	101	37	
	향상훈련	24	377	366	-	
	총계	29	482	467	37	
2018	양성훈련	6	120	110	52	
	향상훈련	38	728	713	-	
	총계	44	848	823	52	
2019	양성훈련	4	92	91	70	
	향상훈련	32	615	607	-	
	총계	36	707	698	70	
2020	양성훈련	4	86	78	51	
	향상훈련	31	512	506	-	
	총계	35	598	584	51	

## 혁신인력개발센터 인력 양성 실적



### 사업연도별 실적

사업연도	프로그램	과정수	실시인원	수료인원	취업인원	비고
2021	양성훈련	4	87	84	69	
	향상훈련	39	656	641	-	
	총계	43	743	725	69	
2022	양성훈련	3	67	65	55	
	향상훈련	38	666	663	-	
	총계	41	733	728	55	
2023	양성훈련	4	83	81	37(진행중)	'23.10월 기준
	향상훈련	33	654	654	-	
	총계	37	737	735	37(진행중)	
총계	양성훈련	30	640	610	371(진행중)	
	향상훈련	235	4,208	4,150	-	
	총계	265	4,848	4,760	371(진행중)	

## 교육과정: 재직자 향상과정



### 재직자 향상과정 개요

#### 화장품

과정명	교육내용
교육 목표	바이오화학 산업의 전반적 이해 및 생산관리, GMP 등의 필수 지식 습득에 의한 기업 맞춤형 실무 능력 배양
화장품 생산관리	바이오 화학제품(화장품) 생산을 효율적으로 수행하기 위하여 생산일정 수립, 생산량 결정, 공장별 작업지시 등 생산계획을 수립하고 관리하는 업무를 수행할 수 있는 능력 배양
맞춤형화장품 제조 실무	개인 트렌드에 맞춘 맞춤형화장품의 제조를 위하여 화장품화학 이해 및 법규와 제도를 파악하고, 제조 실무에서의 기준서 관리, 품질보증 체계 수립 및 안전성 시험 능력을 함양
화장품 GMP 실무	우수한 화장품을 제조하기 위하여 CGMP 규정에 따라 인적자원, 제조 및 품질을 관리하고 CGMP 환경 및 감독에 대응할 수 있는 능력 배양
화장품 처방 연구개발	국내외 화장품 관련 연구개발 동향을 파악하여 그에 준한 목표물질의 화장품 처방을 가능한 원료를 중심으로 개발하기 위해서 연구개발 계획을 수립하고, 처방구조를 설계하는 능력 배양
화장품 마케팅 실무	새로운 상품을 출시하기 위하여 국내외 시장동향을 조사·분석 후 STP, 4P 등 마케팅 관점에서 시장 타당성을 검토, 상품인성을 구체화시키는 능력 배양
화장품 품질검사	화장품을 원료의 적합한 품질을 확보하기 위하여 원료 시험검체를 채취, 원료규격에 따라 품질검사 시험을 수행하고 화장품의 전반적인 품질을 확보하기 위하여 별크번호 및 완제품의 품질검사를 수행하는 능력 배양
화장품 제형실습	다양한 기초 화장품의 종류 및 특성을 이해하고 각각에 대한 기본적인 구조 및 원료들의 특성과 용류를 파악하여 화장품을 제조 할 수 있는 능력 배양
화장품 미생물 검사	화장품의 미생물 오염을 방지하기 위하여 감도를 제조하고, 총 호기성 생균수 및 특정 세균 시험을 수행하는 능력 배양

#### 식품

과정명	교육내용
교육 목표	식품산업의 전반적인 이해 및 HACCP, 식품공전 등의 필수 지식 습득에 의한 기업 맞춤형 실무능력 배양
식품공전과 표시기준 실무	식품의약품안전처가 식품공전으로 제시하는 가이드라인에 따라 식품 관련 기업에서 반드시 파악하고 준수해야 하는 법규 및 표시기준을 물론 식품 및 첨가물의 기준규격 내용까지 숙지하게 함으로써 체계적이고 안전한 품질관리가 이루어지도록 능력 배양
중소기업 HACCP 실무	식품-축산물 안전에 영향을 줄 수 있는 위해요소의 조건을 이해하고, 위해요소중점관리기준을 적용하여 식품의 안전성을 확보할 수 있는 중요관리점 결정, 한계기준 설정, 모니터링 및 개선조치 수립을 할 수 있는 능력 배양
식품 미생물 검사	식품의 품질 및 성분이 일정조건에 맞는지 확인하기 위하여 시험검사 계획, 샘플준비, 검사, 분석평가하고 결과에 대한 조치를 할 수 있는 능력 배양

- 전액 무료, 교재 및 중식 제공
- 수료 후 수료증 발급(인천대학교 총장)

## 교육과정: 재직자 향상과정



### 재직자 향상과정 개요

#### 바이오헬스

교육 목표: 바이오의약품 산업의 전반적인 이해 및 QC, 제조와 생산관리, GMP 등의 필수 지식 습득에 의한 기업 맞춤형 실무 능력 배양

과정명	교육내용
바이오의약품 QC시험관리	바이오의약품 품질관리에 필요한 각종 품질규격서에 대한 전반적인 처리 능력을 배양
바이오의약품 제조공정 벨리데이션	바이오의약품 제조공정에 대한 벨리데이션 계획서를 작성하고 실시하며, 수행결과를 정리하여 보고서를 작성 할 수 있는 능력 배양
바이오의약품 GMP 실무	바이오의약품의 특징, 관련 국내외 CGMP 규정 및 가이드 라인, CGMP 규정에 따라 바이오의약품 제조 및 품질 관리하는 능력을 배양
분석장비 실무 (HPLC, GC)	표준계측기 감-교정, 분석장비 감-교정, 분석장비 유지-관리, 분석장비 소모품 관리, 분석장비 관리대상 작성 등을 수행하는 능력 배양
바이오의약품 개발 및 인허가 실무	바이오의약품의 개발 전주기 과정의 이해 및 바이오의약품 특화된 국내 및 해외 인허가 절차와 요구사항을 숙지하고, 사업화에 필요한 목표제품 특성을 계획하는 능력을 배양

#### 의료기기

교육 목표: 의료기기 산업의 전반적인 이해 및 시험검사, GMP, 인허가(RA) 등의 필수 지식습득에 의한 기업 맞춤형 실무능력 배양

과정명	교육내용
의료기기 시험검사	의료기기 관련 법 제도와 국내외 규격 및 성능검사 규격 기준을 숙지하여 성능을 측정하고 평가하는 능력 배양
의료기기 GMP 실무	의료기기 제품의 안정성을 보장하기 위하여 관련 법규에서 요구하는 품질시스템 규격을 파악하고, 인증기관의 절차에 따라 의료기기 품질 시스템을 인증받고 유지·관리하는 능력 배양
의료기기 인허가(RA) 실무	국내외에서 의료기기를 판매하기 위하여 의료기기의 안전성·유효성에 대한 전반적인 지식을 바탕으로 해당 국가의 규정을 파악하고, 해당 의료기기에 기술문서준비, 품질시스템심사, 시험검사, 인허가정보수집 등과 같은 직무를 수행하고 지속적으로 관리하는 능력 배양

- 전액 무료, 교재 및 중식 제공
- 수료 후 수료증 발급(인천대학교 총장)

## 교육과정: 구직자 양성과정



### 화장품 양성과정 개요



교육목표: 바이오 화학의 대표적인 산업인 화장품 제조 분야 필수 지식 습득에 의한 기업 맞춤형 실무 인재 양성

교육시간: 주중 10:00~17:00 (주말, 공휴일 제외)  
50일 (일 6시간, 300시간)

교육내용: NCS 전공교과 [이론/실습] (화장품 GMP 관리, 생산관리, 화장품 제조, 품질보증, 분석장비, 미생물 시험, 관능검사, 안정성 시험, 위생 및 안전관리 등)  
비NCS 교과 [이론/실습] (바이오화학 기초, 화장품학 개론, 법규, 취업역량강화 프로그램 등)

특전: 전액 무료, 교재 및 중식 제공  
수료 후 취업연계 및 개인별 훈련수당 지급

## 교육과정: 구직자 양성과정



### 바이오헬스케어 양성과정 개요



- 교육목표**
  - 바이오 화학의 대표적인 산업인 바이오의약품 제조 분야 필수 지식 습득에 의한 기업 맞춤형 실무 인재 양성
- 교육시간**
  - 주중 10:00~17:00 (주말, 공휴일 제외)
  - 30일 (일 6시간, 180시간)
- 교육내용**
  - NCS 전공교과 [이론/실습] (GMP 관리, 법규, 품질관리 및 보증, 시험물질관리, 미생물 시험, 분석장비 실무, 군주 세포주 관리, 생화학 시험 등)
  - 비NCS 교과 [이론/실습] (바이오의약품 개론 및 개발과정, 취업역량강화 프로그램 등)
- 특 전**
  - 전액 무료, 교재 및 중식 제공
  - 수료 후 취업연계 및 개인별 훈련수당 지급

## 교강사



### 국내 최고 우수강사진 보유

- 국내외 우수대학 박사급으로 구성된 생명과학기술대학 교수진을 강사로 확보(바이오/제약)
- 현장실무능력강화를 위한 장비실습교육과 관련, 실습의 전문성을 높이기 위해 전문 기술진을 강사로 확보
  - 화장품 회사 경력 최소 20년 이상 실무 강사진(기초/색조/헤어)으로 구성. 연구소장 출신, 대표 포함
- 서울,경기,인천지역 협약기업 및 유관 협회,기관 등을 통해 강사 인력 소개 및 신규 강사 POOL 지속 확대

### 참여 교.강사 현황

- 내부 강사진 : 인천대학교 교수 20여 명
- 외부 강사진 : 현업 전문가 70여 명

## 이원종 | 교수, 인천대학교

### 시설현황



#### 강의실(411호)

- 수용인원 : 30명
- 구비시설 : 빔 프로젝터, 전동스크린, 전자교탁 등



#### 실습실(407B호)

- 수용인원 : 30명
- 구비시설 : HPLC, GC, 단백질정제장비, 시약장, 클린벤치 등



### 시설현황



#### 강의실(407C호)

- 수용인원 : 30명
- 구비시설 : 빔 프로젝터, 전동스크린, 전자교탁, 유·무선 마이크 등



#### 기기실(407D호)

- 수용인원 : 10~15명
- 구비시설 : 초순수 제조장치, 초저온 냉동고, CO2 배양기, 바이오리액터, Evaporater 등



### 시설현황



#### 실습실(407E호)

- 수용인원 : 30명
- 구비시설 : Elisa reader, 진탕 배양기, 오토클레이브, 진공원심분리기, 흡후드, 시약냉장고 등



#### 실습실(407F호)

- 수용인원 : 30명
- 구비시설 : 호모믹서, 디스퍼믹서, 원심분리기, 항온수조, 균질기, 점도계, UV-Vis spectrometer 등



### 시설현황



#### 휴게실

- 수용인원 : 20명
- 구비시설 : 원형테이블, 의자, 장의자



#### 강의실(409호)

- 수용인원 : 20명
- 구비시설 : 빔 프로젝터, 전동스크린, 전자교탁, 유무선 마이크 등



### 참여안내



#### 참여자격

- |            |  |            |  |
|------------|--|------------|--|
| <b>구직자</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 고용보험 미가입자로서 수료 후 즉시 취업가능자</li> <li>· 화학, 화장품, 바이오, 공학계열 전공자 우대</li> <li>· 고등학교, 전문대학, 4년제 대학 졸업(예정)자</li> </ul> | <b>재직자</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 고용보험에 가입한 인천시 또는 인접 지역소재</li> <li>· 종건 · 중소기업 재직근로자 (대표 제외)</li> <li>· 정원초과시 선착순 및 인천기업 우선선발</li> </ul> |
|------------|--|------------|--|

#### 참여혜택

- |            |  |            |   |
|------------|--|------------|---|
| <b>구직자</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 교육비 및 기타 부담금 전액 무료</li> <li>· 훈련 수당, 중식, 교재 제공</li> <li>· 수료 후 취업 연계</li> </ul> | <b>재직자</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 교육비 및 기타 부담금 전액 무료</li> <li>· 중식, 교재 제공</li> <li>* 협약기업 중심의 맞춤형 교육훈련 프로그램 개발 및 운영</li> </ul> |
|------------|--|------------|---|

#### 참여방법

- 교육접수
- 인천대학교 혁신인력개발센터 | 홈페이지 접속 ▶ 로그인(개인회원) ▶ 교육 신청 ▶ 1주 전 개별안내  
<https://inuhrd.inu.ac.kr>
- 공고 첨부파일 다운로드 ▶ 이력서 작성 ▶ 이메일 접수 ▶ 서류전형 ▶ 면접전형 ▶ 합격자 개별 안내

**인천대학교**  
**바이오 혁신인력개발센터**



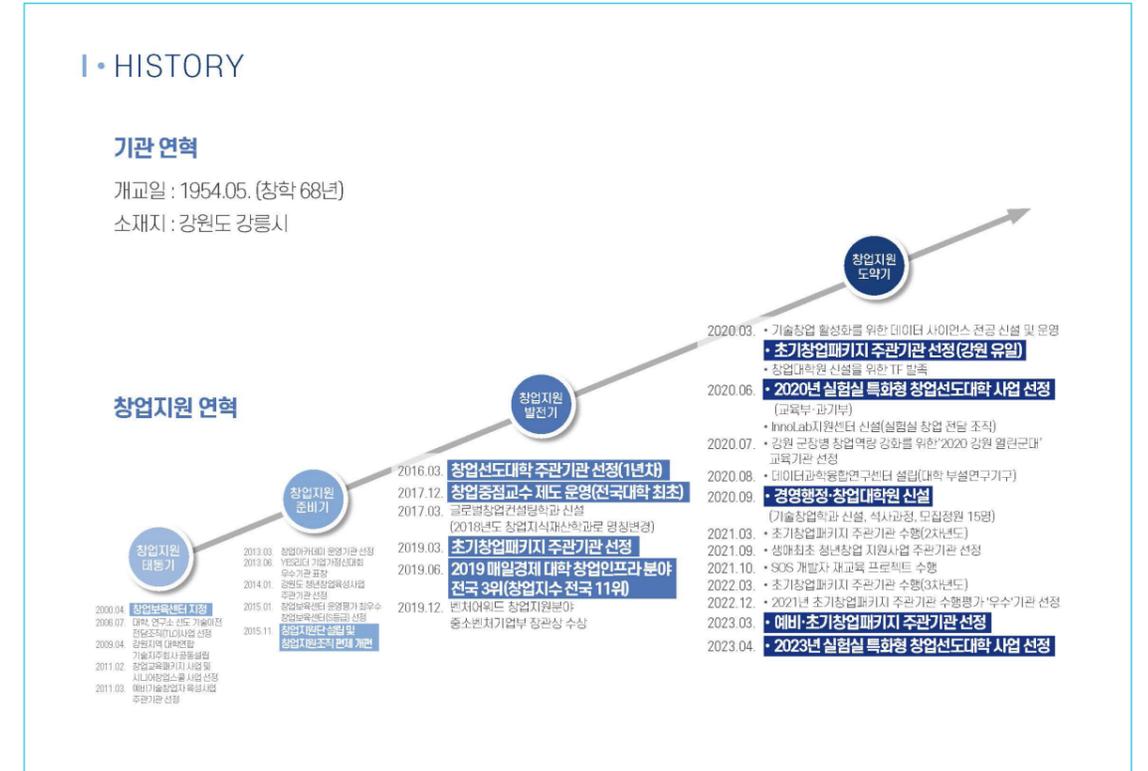
## 초기창업패키지를 통한 바이오 분야 기업의 지원 사례

이선희 | 창업지원센터장, 가톨릭관동대학교 창업지원단

**ETTA**  
가톨릭관동대학교 창업지원단

가톨릭관동대학교  
CATHOLIC KWANGDONG UNIVERSITY

## 이선희 | 창업지원센터장, 가톨릭관동대학교 창업지원단



### II • BRANDING

Edu Think Try Action CKU 창업지원 · 교육시스템 since 2016

ETTA System의 확대(Magnificaion), 새로운 도약 **METTA**

미래 기업가치를 디자인하는  
**강원창업 METTA 유니버스**

**비전**

**목표** 기술혁신 5대 METTA 스타기업 배출      강원정주 스타청년기업 50개 배출  
\*METTA 스타기업 : 기업가치 500억 이상      \*스타청년기업 : 고용 5인 이상

**핵심 가치** 체계적 창업생태계 확립      입체적 창업인프라구축      지속적 창업기업육성

**전략 과제** Magnification 독자적 창업기업 발굴 시스템 강화      Establishment 강원권 광역 온택트 지원체계 확립      Trigger & Try 혁신적 통합 창업지원 시스템 가동      Acceleration 맞춤형 후속지원과 EXIT을 위한 성장 가속화

III • MANPOWER

구성	성명	직위	최종학력		창업지원경력 (개월)	보유자격
			진공	학위		
단장	강신수	단장	동계학 경영학	박사	104	특허경영 지도사
초기 창업팀	박O하	팀장	관광 경영학	석사	282	창업보육 전문매니저
	박O지	매니저	경찰 행정	학사	65	-
	박O희	매니저		학사	52	창업보육 전문매니저
	남O화	매니저		학사	6	-
예비 창업팀	이O미	팀장	경영학	학사	91	창업보육 전문매니저
	이O현	매니저	토목공학	석사	91	-
	최O인	매니저	광고학	석사	54	-
	임O경	매니저		학사	18	창업보육 전문매니저
창업중점 교수	장O식	부단장 (센터장)	경영학	석사	171	특허경영 지도사
	이O희	센터장	광고학	박사	120	창업지도사
	서O운	조교수	경영학	박사	200	창업보육 전문매니저
	황O희	조교수	경영학	박사	238	창업보육 전문매니저

주관기관 전문성 확보

- 초기창업 기업에 필요한 마케팅 지원 역량 구축
- 협력네트워크 연계 창업지원 노하우 구축

III • MANPOWER



창업중점교수의 기업발굴과 밀착멘토링

- 창업중점교수를 중심으로한 적극적인 우수 초기창업기업 발굴
  - 원스톱 창업상담창구를 통한 기업발굴
  - 대학내 창업교육 및 대학실험실을 통해 학생, 교수 창업기업 발굴
  - 창업중점교수 전문성을 활용한 다양한 외부 네트워크를 통해 우수 초기창업기업 발굴
- 매년 초기창업패키지 선정기업 전담멘토링 실시
  - 창업중점교수 1인당 평균 7개사 배정
  - 중간점검 및 최종점검시 서류검토 및 현장점검 참여
  - 기업 애로사항 해결 및 후속지원 안내

III • MANPOWER

구성	성명	직위	본 사업단 근무기간
단장	강신수	단장	7.5년
초기 창업팀	박O하	팀장	7년
	박O지	매니저	5년
	박O희	매니저	-
	남O화	매니저	-
예비 창업팀	이O미	팀장	7년
	이O현	매니저	7년
	최O인	매니저	4년
	임O경	매니저	-
창업중점 교수	장O식	부단장 (센터장)	7.5년
	이O희	센터장	7.5년
	서O운	조교수	7년
	황O희	조교수	7.5년

지원단 구성인력의 장기근속을 위한 노력

- 매년 인건비 지급 예산에 인센티브 책정, 성과보상 실행
- 매년 급여 인상(3~5%)
- 무기계약 형태로 계약연장
  - 16년 입사한 매니저 3명이 현재까지 근무중
  - 단장 및 창업중점교수 전원 7년 이상 근무중
  - 매니저 8명 중 5명이 4년 이상 근무중
- 전문성 강화를 위한 교육 지원

III • MANPOWER



IV • BUSINESS

초기창업패키지사업

사업목적: 유망 창업 아이템을 보유한 창업 3년 이내 초기창업기업을 대상으로 사업화 자금 및  
보육프로그램 지원을 통한 사업 안정화와 성장 지원

지원대상: 창업 후 3년 이내 초기창업기업

신청자격: 「중소기업기본법」 제2조제1항에 따른 중소기업의 대표자이자, 「중소기업창업 지원법」

제2조, 제2호 및 제3호, 제10호에 따른 초기창업기업의 대표자로서 모집공고일 기준 창업 3년 이내인 자

지원내용: 사업화 자금 (최대 1억원, 평균 0.7억원), 창업프로그램 지원

V • PROGRAM

수요조사를 통한 운영 프로그램 도출



초기창업기업 전주기 단계별 프로그램 구성



V • PROGRAM

초기창업패키지  
선정기업  
지원프로그램

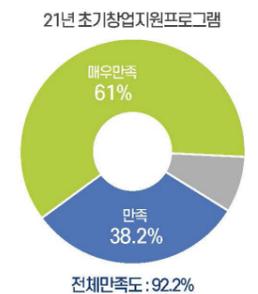
유형	프로그램 구분	세부프로그램명	지원내용	
필수 프로그램	시장 진입	네트워킹	METTA 협의회	• 초기창업기업의 성장과 애로사항 극복을 위해 우수기업 사례강연, 토크콘서트 등 스케일업 네트워킹 지원
			METTA Scale-up	• 기술 또는 산업전문가 활용 수요기반 R&D지원 멘토링을 통한 기술혁신역량 강화지원
			CKU 창업 VEXPO	• 강원창업주간행사 기간 초창매 기업의 성과 공유를 통해 창업률 조성 및 확산
실증 검증	멘토링	3V검증 시뮬레이터	• 초기창업기업 기술성·시장성·사업성 검증을 통한 사업계획 고도화 프로그램	
		METTA 개미	• 협력기관과 연계하여 파트너스 데이 및 찾아가는 창업상담 창구 운영으로 다양한 창업멘토 전문가 POOL 지원	
자율 프로그램	자율	마케팅	GO! Market!	• 온라인 마케팅과 초기창업기업의 매칭 및 라이브 커머스 운영 등 온라인 마케팅 지원
			METTA-PR	• 수요자 맞춤형으로 창업기업 대상 언론사 홍보 및 영상콘텐츠 제작 지원
			METTA-MD(MD음평회)	• 국내 on-off line market place에 대한 접근성 강화와 시장성과 창출을 위한 전략적 판로개척 지원
		판로개척	G-MONSTAR	• 기업의 글로벌 진출을 지원하기 위한 온라인 바이어 상담 시스템 구축 및 구매상담 지원
			METTA 투자스킬업	• 기업의 투자유치 역량 강화 교육 및 사업고도화를 위한 피처채 제작 지원
			METTA 투자라운드	• 초기창업기업의 투자자금 확보를 위한 실선 IR 데모데이 운영

V • PROGRAM

프로그램 만족도 조사

• '21년 운영 프로그램에 대한 참여기업 만족도 및 수요조사

구분	지원프로그램	참여기업
1	내외부 전문가 멘토링지원	55
2	초기창업기업지원 (인증 및 컨설팅지원)	49
3	시장반응조사지원 (시장검증분석 컨설팅지원)	45
4	지역정주기업 지원사업 (제품성능개선, 판로지원)	43
5	스타트업협의회 및 네트워크 행사 (강원창업주간행사)	42
6	투자지원 (투자교육, IR설명회, 투자상담지원)	42
7	초기창업기업지원 (영상제작지원)	37
8	스타트업 인턴십/현장실습 지원 (인력지원)	32



• 가톨릭관동대(강원권역)에 사업을 지원한 이유

- 타 기관보다 우수한 행정서비스 85.7%, 타 기관보다 우수한 지원제도 85.7%
- 집과의 거리 35%, 거래처협력사와의 거리(교통편이) 28.5%, 보육입주 공간 20.7%
- 기타 의견 : 신속한 대응력, 타 기관보다 훌륭한 가이드 제시와 설명 지원 등

V • PROGRAM\_RELATIONSHIP

METTA 협의체 조성

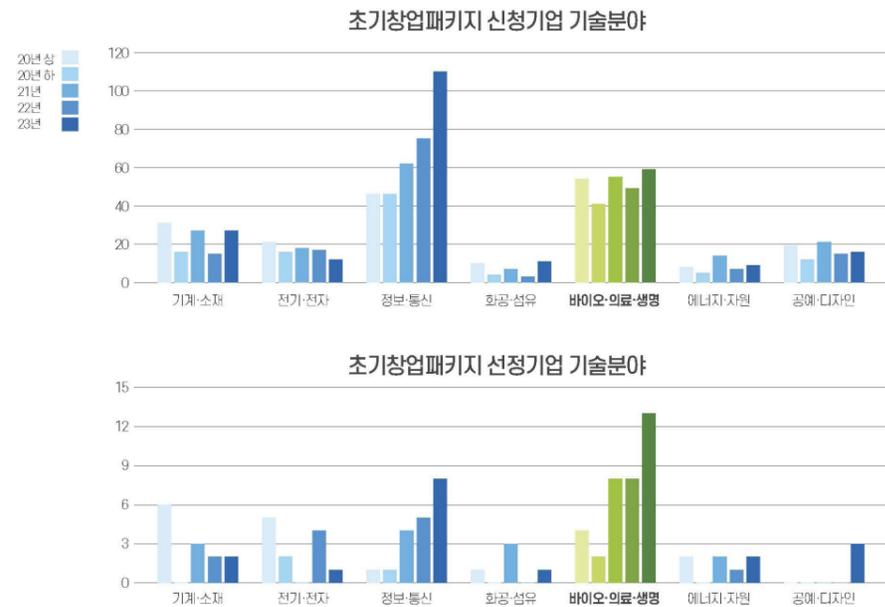
- 초기창업기업의 성장과 애로사항 극복을 위해, 우수기업 사례강연, 토크콘서트 등 스케일업 네트워킹 지원

졸업기업의 적극적 지원

- 멘토링, 특강, 스타트업인턴십, 프로그램 참여 등



VI • 초기창업패키지 기술분야별 선정 결과



VII • RESULTS

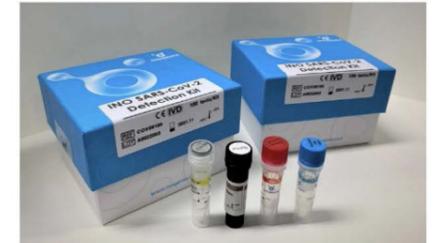
에스앤푸드(주)

- 아이템: 한입에 먹는 미니바, 베이킹견과미니바
- 시장검증 및 창업중점교수 전담 멘토링 등 지원
- 매출: 21년 기준 93억원 (20년 대비 425% 신장)
- 고용: 22명(청년 6명 포함한 신규 14명)
- 이마트 등 2개 대형마트 입점



㈜이노제닉스

- '19.07.04 창업 / 강원 추천
- 아이템: 결핵균 분자진단키트, 변이 코로나 진단키트
- 매출: 5억원(20년 대비 285% 신장)
- 고용: 11명(청년3명 신규고용)
- 투자유치: 1억원, R&D 사업 선정(2.7억원)
- 코로나 19 진단키트 유럽 체외진단시약인증(CE-MD) 변경허가 획득('20.08.06)
- 3V 시장검증 및 창업중점교수 전담 멘토링, 제품홍보영상 제작 등 지원



VII • RESULTS

㈜델라루즈코스메틱

- '20.03.25 창업 / 강원 추천
- 아이템: 피부면역개선 미백 기능성 화장품
- 매출: 1.2억원(20년 대비 237% 신장)
- 고용: 4명(청년4명 신규고용)
- 투자유치: 5천만원
- 쿠팡 입점, 러시아 ORACLE B&H 입점
- ISO 인증 및 컨설팅 지원, 창업중점교수 전담 멘토링 등 지원



㈜동화가든 원조짬순

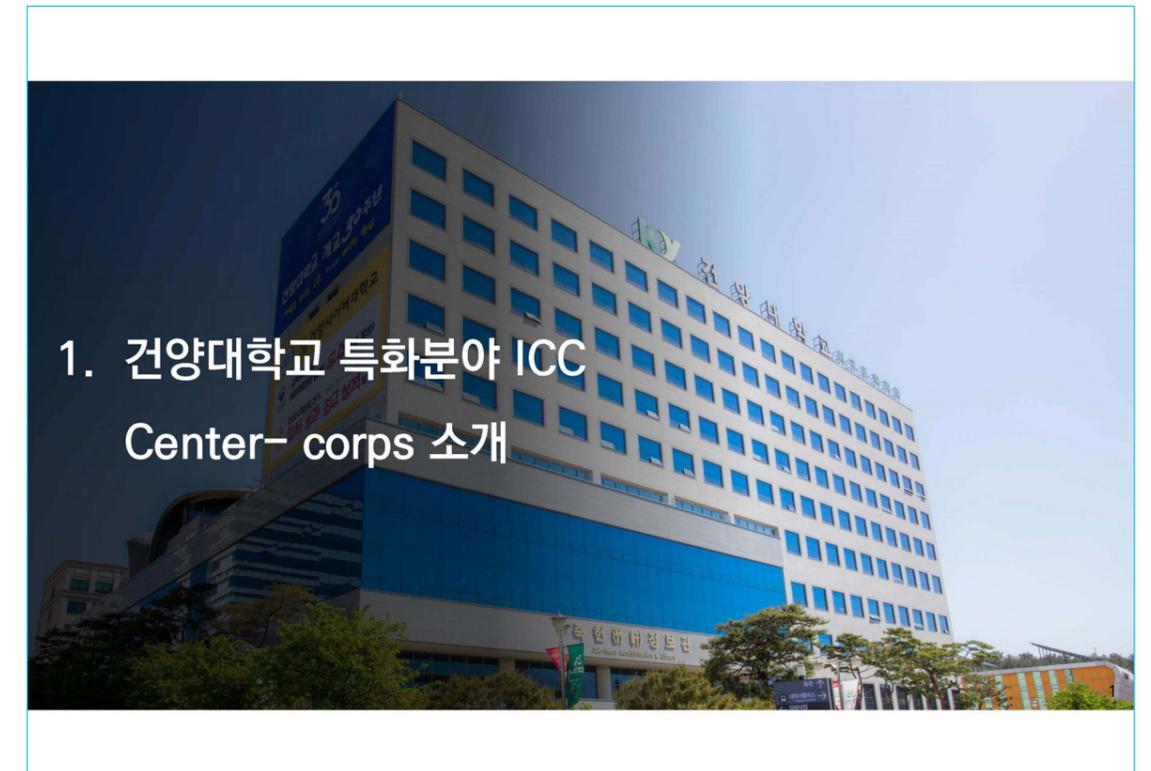
- 아이템: 동화가든 스마트해썬 밀키트
- 시장검증 및 창업중점교수 전담 멘토링
- 매출: 22년 기준 45억원
- 고용: 16명(청년 및 시니어 고용)
- 온라인 판매 사업 위한 110평 규모 공장 증축
- 자사몰(백년가게), R&D 센터, 스마트 팩토리 구축





## 건양대학교 Medibio ICC 산학연협력 사례 발표

하영임 | 교수, 건양대학교



1. 기업협업센터(ICC) Center-corps 운영 체계



Center-corps 의 목적

- Center-corps 은 지역 전략산업 및 LINC 3.0 사업단 특화분야의 신기술 개발을 통한 고부가가치 창출을 지원하여 우수 R&D 및 산학공동연구, 기술사업화, 기업협업센터 운영 등을 통한 기술혁신 및 경쟁력 강화를 목적으로 함

Center-corps 의 운영체계

- Medibio ICC - 메디바이오 산업분야(전주기 one-stop 서비스 지원), 실증기반 교육사업 등
- Safety ICC - 지역 ESG 및 국가 공공안전 솔루션 지원사업 등
- DX ICC - 첨단미래산업 분야의 디지털 전환 사업 등



구분	운영 목적	세부 운영 내용
(meta) Center-corps	· 특성화 ICC 주요 기술사업화 기업지원 분야 발굴 · 기술이전, 창업, 수익화 사업 추진	· ICC 연계 산산업 융합전공 운영 · 중대형 공동연구사업 유치 · 산학공동연구, 기술이전 활성화 · 수익모델 구축, 수익화, 창업 창출
(killer) Center-corps	· ICC 핵심분야 기술사업화 비즈 니스 성공 모델 · 수익화, 자립화, 창업	· ICC 연계 산산업 융합학과 운영 · 범부처 대형 공동연구사업 유치 · 수익활성화, 브랜드화, 자립화 · 기술창업(자회사 설립 등)

2

1. 기업협업센터(ICC) Center-corps 구성도

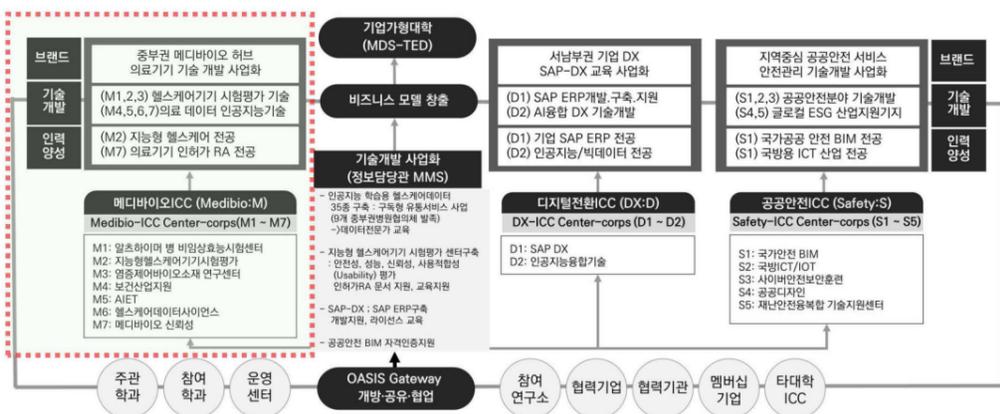


4

1. ICC 성과 창출 계획



ICC 인력양성, 기술개발 및 사업화, 창업, 공유·협업 활동 성과 창출 계획



3

1. Medibio ICC 산학협력 단계



5



## 2. 건양대학교 Medibio ICC Center-corps 운영 현황

### 2. Medibio ICC Center-corps 운영 현황

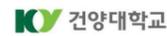


Medibio ICC : 메디바이오 산업분야 전주기 ONE-STOP 서비스 지원 (1차년도 운영 현황)

구분	운영 목적	세부 운영 내용	LINC 3.0 운영 성과
인공지능발달장애 치료중재센터 (AIET)	· 빅데이터 인공지능 기반 발달 장애 플랫폼 생태계를 구축하여 맞춤형 진단 및 치료 서비스 제공	· 발달장애 아동을 위한 중재 프로그램의 도구 개발 및 분석, 평가 서비스 제공을 통한 중재 담당 실무역량 인력양성 지원 · 아동 발달평가 마이데이터 시스템 및 결과 자동 산출 알고리즘 개발 · 발달영역 인공지능 중재 프로그램 연구	· 유료가족회사 유치 · 산업체 재직자교육 · 예로기술지원(산업체 공동연구) · 기술이전
보건산업지원센터	· 보건산업체와의 산학연 네트워크 구축을 통한 보건사업화 인력양성, 기업지원 및 기술사업화 지원	· 구강건강, 시각건강, 응급처치, 건강증진, 취약계층 건강 지원의 분야별 중심 지원 · VR기반 치아형태학 기초 교육 시뮬레이터 및 시제품 개발	· 유료가족회사 유치 · 산업체 재직자교육 · 예로기술지원(산업체 공동연구)
염증제어 바이오소재 연구센터	· 천연물 기반 염증 제어 바이오 소재 연구개발센터로서 신약 후보물질의 비임상 실험 지원	· 천연소재 기반 염증억제 바이오소재 개발 및 염증억제 의약품 제품 구현 · 지역특화사업 연계 대표참여기업의 공동 사업 네트워크 구축 · 항염증 활성 천연소재의 확보와 과학적 분석 및 지적재산권 근거 기반 제품화 지원	· 유료가족회사 유치 · 예로기술지원(산업체 공동연구) · 기술이전

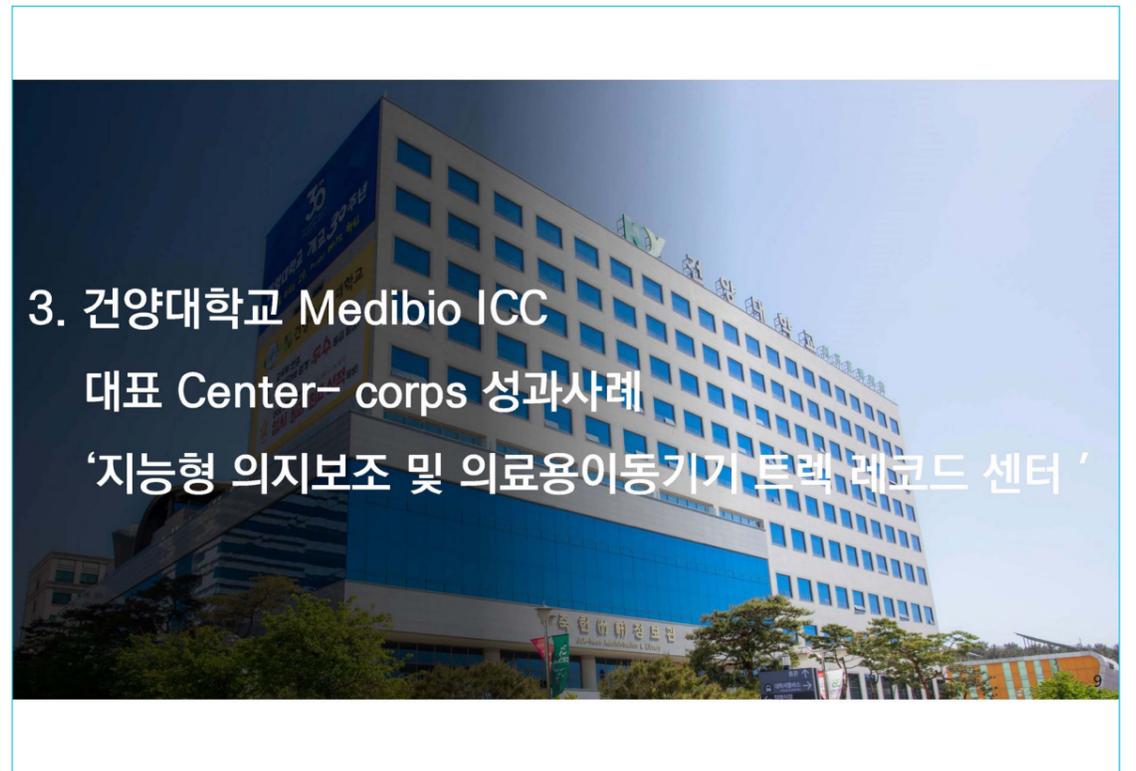


### 2. Medibio ICC Center-corps 운영 현황



Medibio ICC : 메디바이오 산업분야 전주기 ONE-STOP 서비스 지원 (1차년도 운영 현황)

구분	운영 목적	세부 운영 내용	LINC 3.0 운영 성과
헬스케어데이터 사이언스센터	· 빅데이터 기반 인공지능 의료 서비스 설립 구축 및 활용 서비스 지원	· 전 주기적 메디바이오 헬스케어 데이터센터 구축 및 전문인력 양성과 의료정보서비스 시스템 체계 구축을 통한 기업지원 · 의료 빅데이터 기반 진단 보조 활용전문가 양성 및 분산된 의료 빅데이터 정보 통합 · 제품개발 시 Health Care Date 매칭 의료데이터 큐레이션 지원 서비스	· 기술이전
지능형 의지보조 및 의료용 자동이동기기 트랙레코드센터	· 지능형 의지보조 및 의료용 자동이동기기의 개발, 인증, 임상, 실증 헬스케어 기기 개발 및 사업화 지원	· 전 주기적 의료데이터/트랙레코드 구축을 통한 실증기술 지원 및 통합인증체계 구축 · 제품 안전성을 위한 인허가 실증기술 · 사용적합성평가 전문가 글로벌 인력 양성	· 유료가족회사 유치 · 산업체 재직자교육 · 예로기술지원(산업체 공동연구) · 기술이전
메디바이오 신뢰성센터	· 의료기기 규격, 임상 및 RA교육센터 구축, 의료기기 신뢰성평가 자문, 교육 지원	· 의료기기 제조회사들의 제품 신뢰성 향상을 위한 임상 및 RA교육, 컨설팅 지원 · 식약처 지정 신뢰성 센터 구축 및 의료기기 규격 임상 및 RA교육 센터 운영 · 규제 연구, 표준 연구, 생체적합성을 위한 장기 인력 양성 및 단기 컨설팅 서비스 지원	· 산업체 재직자교육 · 예로기술지원(산업체 공동연구) · 기술이전
알츠하이머병 비임상효능시험센터	· 알츠하이머병 비임상 효능 분석 및 치료 연구를 통한 사업화 지원	· 알츠하이머병 비임상 효능 확인 및 기전 규명, 연구를 통한 기업 지원 서비스 제공 · 알츠하이머병 치료제 개발 동향 공유 및 치료제 개발, 산학공동 연구	· 유료가족회사 유치 · 특허 출원 · 산업체 재직자교육 · 예로기술지원(산업체 공동연구) · 기술이전



### 3. '지능형 의지보조 및 의료용 이동기기 트랙레코드 센터' 구축 배경

건양대학교

인증평가, 사용적합성 평가, 실사용 실적 등 인프라 부족으로  
제조사와 의료현장간 mismatch 발생

제조사 ↔ 사회적 약속 구현 ↔ 의료현장

인증 평가 분야	사용 적합성 분야	현장 실증 분야
기기 인증에 필요한 평가 방법 및 시험인증 제도 부재	개발된 제품에 대한 종합적 사용적합성 지원체계 부재	실사용 환경 기술지원 플랫폼 부재
성능·신뢰성·안전성 평가 인프라 부재	제품별 사용성적합성 평가에 필요한 인프라 부재	실사용환경 평가적용 애로

Pre-Track Record (인증 획득 및 사용적합성 평가 데이터 지원)

Post-Track Record (실사용평가 데이터 지원)

10

### 3. '지능형 의지보조 및 의료용 이동기기 트랙레코드 센터' 운영 체계

건양대학교

Track-Record Management  
지능형 의지보조 및 의료용 자동이동기기 트랙레코드 구축센터

표준 개발 기관, 시험평가 기관, 인허가 관리 기관 ↔ 데이터 수집, 정보 활용

사용자 및 개호자, 병원 관계자, 사회현상 언론, 정책 담당자 ↔ 데이터 수집, 정보 활용

제조 기업

- 제품설계 및 개발에 관한 정보 제공
- 기업의 요구와 목적에 맞는 데이터 수집 및 트랙레코드 활용 기반 정보 제공

맞춤형 트랙레코드 활용

12

### 3. '지능형 의지보조 및 의료용 이동기기 트랙레코드 센터' 구축 개요

건양대학교

트랙레코드 활용을 통한 시장 경쟁력 확보 및 선순환 생태계 구축

6 지능형 의지보조 및 의료용 자동이동기기 트랙레코드 구축

- 데이터 수집 및 가공 플랫폼 구축
- 자동이동기기 트랙레코드 구축
- 의지보조기기 트랙레코드 구축
- 트랙레코드 기반 사업화 활동 지원

<b>2 제품화 촉진</b> 제품 개발 및 개선 아이디어 지원 전기·기계적 안전성 설계 검토 지원 안전성 및 성능 가이드라인 개발	<b>3 시험평가 및 인허가 지원</b> 안전성 및 성능 평가 지원 신뢰성 평가 지원 인허가획득지원체계 구축	<b>4 임상기반 평가지원</b> 사용적합성 평가 지원 임상/실사용 환경 기반 성능평가 지원	<b>5 통합기술지원</b> 평가항목 개발 및 문서작성 지원 의료 데이터 관련 교육 사용적합성 평가 프로토콜 개발
---	---	---	--

1 기술지원 인프라 구축

- 기술지원을 위한 전용 공간 건축
- 지능형 의지보조기기 시험평가 장비 구축
- 의료용 자동이동기기 시험평가 장비 구축
- 물리화학적 특성 평가 장비 구축

11

### 3. '지능형 의지보조 및 의료용 이동기기 트랙레코드 센터' 운영 현황

건양대학교

기업 기술지도 및 애로기술 해결

- 정형외과용 및 신체보정용 의지보조기 제품 기술지도
- ISO 10328 국제규격시험 부적합 판정 제품 개선 및 고도화 기술지도
  - 지능형 의지(발) 내구성 2차 ISO 10328 국제규격시험 적합 판정
  - 일반의족 최초 철인 3종 경기 4회 및 롯데타워 123층 수직 마라톤 완주를 통한 기술력 검증
- 자력보행 또는 보조도움 보행이 가능한 보행 보조차에 대한 기술지도

제18회 대구광역시 전국 철인 3종 대회 FINISH

13

### 3. '지능형 의지보조 및 의료용 이동기기 트랙레코드 센터' 운영 현황



#### International Healthcare Conference 개최

- 국외 재활기기 현황 및 적용사례 분석을 통한 전문성 강화
- 국외 헬스케어기기 분야 개발 방향 및 지원방향에 대한 논의



#### 2022 헬스케어 스파 산업 박람회 전시 홍보

- 트랙레코드 Center-corps 연구성과 및사업단 ICC 특화분야 운영모델 전시, 홍보



#### 2022 International Usability Seminar 개최

- 유럽 CE 기준 사용적합성 평가 전문화를 위한 국제 세미나
- 국내·외 전문기관과의 교류를 통한 트랙레코드 Center-corps 발전방향 모색



14

### 3. '지능형 의지보조 및 의료용 이동기기 트랙레코드 센터' 운영 현황



#### 디지털 헬스케어기기 엔지니어링 재직자 양성 교육

- 디지털헬스케어기기 관련 엔지니어링, 제작, 지원 관련 교육
- 유럽 CE 기준의 사용적합성 평가 전문화 교육
- 국내기업 및 기관 재직자의 전문성 강화



#### 2022 Medibio 분야 Usability 엔지니어 재직자 교육

- Usability Engineering의 이해 및 국내외 가이드라인
- Usability의 적용 사례 및 HCD 프로세스
- Usability testing and Evaluation



16

### 3. '지능형 의지보조 및 의료용 이동기기 트랙레코드 센터' 운영 현황



#### 2022 기업지원을 위한 원스톱 솔루션 구축 세미나

- 디지털바이오 산업의 활성화를 위한 기업지원 원스톱 토탈 솔루션 개발
- 국내 지능형 의지보조기기 기술력 강화를 위한 기업지원 방향 논의



#### 재활 헬스케어기기 기술개발 기획을 위한 세미나

- 국내외 재활헬스케어기기 기술 시장변화 추이 및 기술개발 현황 공유
- 재활헬스케어 장비의 국산화를 위한 핵심 부품 개발 방향 모색



#### 지능형 의지보조 및 의료용 자동이동기기 트랙레코드 Center-corps 성과교류회

- 트랙레코드 Center-corps 비전발표 및 ICC 기업 우수성과 발표
- 충남 바이오분야 국책 사업단 기업지원 및 산학공동 연구 전략 논의



15

### 3. Medibio ICC '지능형 의지보조 및 의료용 이동기기 트랙레코드 센터' 운영 현황

#### 2023 홈케어 재활복지 전시회 참가

- 트랙레코드 Center-corps 전시, 홍보
- 의료기기 시제품 시연 및 운동능력의 실효성 검증
- 홈케어 의료기기 시장 연계 협업 네트워크 및 교류



#### 의료기기 사용성평가 전문교육 및 국외 전문기관 연계협력 체계 구축(독일)

- 유럽 CE 기준 사용적합성평가 전문화를 위한 독일 UXQB 사용적합성 평가 도입
- 사용적합성평가 실무전문과정 수강 및 사용적합성 요구사항 실습 교육
- 글로벌(독일) Usability 전문기관과의 업무협약 체결 및 벤치마킹
- 국내 사용적합성 평가 역량 강화 및 국산 의료기기 신제품 해외 인증기간 단축, 상품화 지원 연계



17

### 3. '지능형 의지보조 및 의료용 이동기기 트랙레코드 센터' 운영 현황



#### UXAK (Usability & UX Academy Korea) 개소 기념 국제 워크숍

- 트랙레코드 Center-corps 에서 구축한 UXAK Lab 개소 및 국내외의료기기의 FDA 승인을 위한 사용적합성 평가에 대한 국가별 대응전략 논의
- 헬스케어 & 의료기기분야의 사용적합성 평가 및 교육 전문가로 운영
- 독일을 중심으로 국제 사용성 및 사용자경험 자격위원회가 주관하는 공인 사용성 및 사용자 경험 전문가(CPUX)과정 공식 교육기관으로서 활동

**UXAK는 독일 주재**  
국제 사용성 및 사용자경험 자격위원회 (UXQB)가 주최하는 공인 사용성 및 사용자경험 전문가(CPUX)과정 공식 교육기관  
UXQB® International Usability & User Experience Qualification Board  
CPUX®: Certified Professional for Usability and User Experience

**UXQB® Certificate(CPUX-F)의 커리큘럼**

- 인간중심 디자인(HCD, Human-centered design) 프로세스
- HCD의 개념들, 컨셉 및 가이드라인
- 사용맥락(Context of use) 이해 및 구성 활동
- 사용자 니즈(Needs) 및 요구사항(Requirements)
- 디자인 솔루션(Design solutions) 제작
- Usability Tests / Inspection 및 User Survey 계획 및 실행하기

### 4. 건양대학교 Medibio ICC의 향후 계획



### 3. '지능형 의지보조 및 의료용 이동기기 트랙레코드 센터' 향후 운영 계획



#### 지능형 의지보조 및 의료용 자동이동기기 트랙레코드 구축센터

연계협력을 통한 All-in-One, One Stop 솔루션 제공



수요기업의 Need's를 반영하여 제품에 대한 사업화 실현

### 4. 충남지역산업을 기반한 대학과 지자체의 공동가치 창출



**지역소멸 예방 및 대응**

충남도의회 농수산해양위원회 사업 제안 (2023.06.15)  
<충남형 스마트 팜 '공급자-소비자 연결 활성화 플랫폼' 시범 사업>

12년 후 2배로

충남형 스마트 팜 '공급자-소비자 연결 활성화 플랫폼' 시범 사업

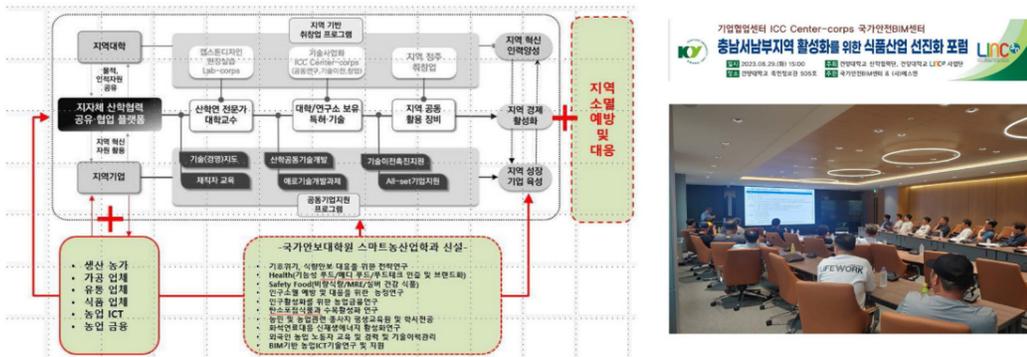
스마트 팜 증가	스마트 팜 증가	공급자 플랫폼	소비자 플랫폼
<ul style="list-style-type: none"> <li>인력: 스마트 팜 기술인력 인입 및 이력관리</li> <li>정보: 스마트 팜 기술인력 정보 시각화</li> <li>유통: 스마트 팜 생산물 유통서비스</li> <li>교육: 스마트 팜 기술인력 교육</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>인력: 스마트 팜 기술인력 인입 및 이력관리</li> <li>정보: 스마트 팜 생산물 유통서비스</li> <li>유통: 스마트 팜 생산물 유통서비스</li> <li>교육: 스마트 팜 기술인력 교육</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>수요자 기반 스마트 팜 상호 연계 플랫폼 제안</li> <li>스마트 팜 생산물 유통서비스</li> <li>스마트 팜 생산물 유통서비스</li> <li>스마트 팜 생산물 유통서비스</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>수요자 기반 스마트 팜 상호 연계 플랫폼 제안</li> <li>스마트 팜 생산물 유통서비스</li> <li>스마트 팜 생산물 유통서비스</li> <li>스마트 팜 생산물 유통서비스</li> </ul>

4. 충남지역산업을 기반한 지자체와 대학의 공동가치 창출



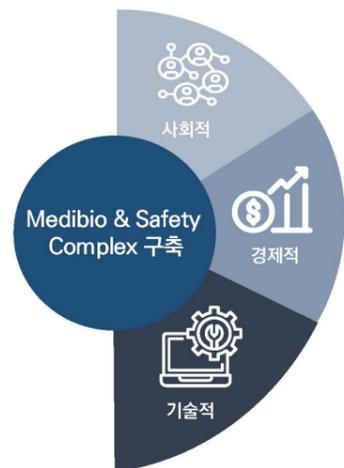
충남서남부지역 활성화를 위한 식품산업 선진화 포럼

- 'Younf Farmers 모태펀드 찾아가는 IR' 공동 개최
- 미래 식량안보와 지역 친환경 농가의 미래 농업지원 교육을 위한 산·학·농 연계 차세대 교육개발
- 지역 농산업 농가와 함께 6차산업의 전주기적 스마트 생산체계의 경쟁력 강화를 위한 평생교육 및 전문대학원 육성



22

4. 충남지역산업을 기반한 지자체와 대학의 공동가치 창출



- 사회적 파급효과**
- 재활·치료, 일상보조 등의 지원을 통한 노인 및 장애인의 삶의 질 향상
  - 기후위기, 식량안보, 기능성 농식품 대상 공공 서비스 수요에 대한 대응
  - 지역산업 관련 분야 산업 활성화를 통한 국내시장 및 신규 일자리 확대
- 경제적 파급효과**
- 6차산업 및 지역육성산업 기반 국내 기업 지원을 통한 선진국과의 기술력 격차 감소
  - 농산업 제품 및 헬스케어&의료기기 제품의 인증 및 표준화 지원을 통한 글로벌 경쟁력 강화 및 수출증대
- 기술적 파급효과**
- 헬스케어&의료기기 전 분야 제품의 사용(적합)성평가를 통한 트랙레코드 데이터 축적으로 품질경쟁력 강화 및 조기 상용화
  - 미래 식량안보 및 충남 스마트 팜 공급자-소비자 통합 플랫폼 활성화를 통한 신뢰성 검증 및 미래농업 생태계활성화

23





## K-푸드 마이크로 디그리 교육과정

오대근 | 총괄실장, 목포대학교 LINC 3.0 사업단

## K-푸드 품질관리 마이크로디그리

국립목포대학교 LINC 3.0 사업단

### 개요

- ❖ 교육명(국문): K-푸드 품질관리 마이크로디그리
- ❖ 교육명(영문): Quality Control of K-Food
- ❖ 주관학과: 식품공학과
- ❖ 지원부서: LINC 3.0 사업단
- ❖ 참여교원: 6명
- ❖ 참여학생: 30명
- ❖ 개설: 2023년 5월
- ❖ 운영: 2023년 9월 ~ 계속

### 1. 추진 배경

- ❖ 왜 K-Food 인가?
  - ✓ 2021년 K-푸드 수출액이 처음으로 100억 달러를 넘어 2022년 120억 달러 (약 16조2,000억원)를 달성하였으며 K-푸드 수출은 매년 증가추세에 있음
  - ✓ 또한, 2022 해외 한류 실태조사 결과 K-푸드는 한류 중에서도 브랜드 파워 지수, 자국 내 인기도 등에서 1위를 차지하는 등 수출은 앞으로 가속화 될 것으로 전망

#### K-푸드 수출액 추이

단위: 달러

연도	수출액 (달러)
2017	91
2018	93
2019	95
2020	99
2021	114
2022	120

<출처: 농림축산식품부 해양수산부>

일본 '도쿄 배니니' (대한 '빙리수'처럼... 배(대)를, K-음식기념을 만든다)

아르헨티나 한식 열풍, 김치의 날 국가 기념일로 제정

세계 최초로 김치의 날(11월 22일) 국가 기념일 제정

아르헨티나 한식 열풍, 김치의 날 국가 기념일로 제정

아르헨티나 한식 열풍, 김치의 날 국가 기념일로 제정

아르헨티나 한식 열풍, 김치의 날 국가 기념일로 제정

### 1. 추진 배경

- ❖ K-푸드 열풍, 전라남도과 함께
  - ✓ 전남 지역을 중심으로 첨단 농업 융복합 단지 구축, K-김치산업 클러스터 조성, 국제 농식품 수출 플랫폼 구축 등 국가산업에 대한 투자가 진행되고 있음
  - ✓ 해외 수출을 목표로 한 가공 식품 사어이 하서치르 이차 저미이려 야서

무안군, K푸드융복합 산단 개발 업무협약 체결

[스포츠서울 | 조광태기자] 전남 무안군(군수 김산)은 10월 10일 전남도청 서재발상에서 전라남도(지사 김영욱), 전남개발공사(사장 장중모)와 K푸드융복합 산업단지 개발 업무협약을 체결했다.

정관장 굿베이스, '무안에서 자란 단단한 자색양파' 등 건강증 3종 출시

이홍진 기자 hok@kyunghyang.com 2021.08.03 16:42

KGC정관장 정관장의 자연소재 건강식품 브랜드 굿베이스가 무안에서 자란 단단한 자색양파 등 신제품 3종을 출시하며 건강증 시장 공략에 나선다.

정관장 굿베이스는 건강원(Good, 펄프(Pulp)로부터 시작한다는 브랜드 철학에 기반해 고품질의 펄프 소비자에게 얻을 수 있는 혜택을 제공하는 브랜드로, 이번에 출시된 건강증 3종은 당에 수확한 좋은 품질의 자색 특산물을 원료로 하여 계절 시연에만 구애 가능한 프리미엄 제품이라는 설명이다.

### 2. 교육과정 신설

- ❖ K-푸드 인력양성을 어떻게?
  - ✓ K-푸드 열풍과 함께 기업에서 요구하는 인력의 시급한 양성 필요
  - ✓ 급변하는 사회 변화와 기업에서 요구하는 인력 양성을 위한 학과 개편 또는 신설 → 대학의 학과 개편 또는 신설을 행정 절차상 어려움
  - ✓ 기존 학과 단위의 인력양성에서 소단위 학위과정인 마이크로디그리 학위과정으로 필요 인력 양성
- ❖ K-푸드 품질관리 마이크로디그리 과정 신설
  - ✓ 전 세계, 전남의 K-푸드 요구에 대응할 수 있는 목포대학교 K-푸드 품질관리 마이크로디그리 과정 신설

목포대 LINC 3.0 사업단, 엠코테크놀로지코리아(주)와 채용연계 프로그램 운영 업무협약

국립목포대학교(총장 송학환) 3단계 산학연협력 선도대학 육성사업(단위)인 LINC 3.0 사업단(은 지원 13억원) LINC 3.0 선도대학 협력사업 협력회사인 엠코테크놀로지코리아(주)와 '글로벌 선도대학 취업연계 프로그램 운영'을 주제로 업무협약을 체결하고 16일 밝혔다.

\* 엠코테크놀로지는 8개국가에서 20여개 사업장을 운영하는 글로벌 반도체 대기업

### 3. 교육과정 운영

- ❖ K-푸드 품질관리 마이크로디그리
  - ✓ 교육명(국문): K-푸드 품질관리 마이크로디그리
  - ✓ 교육명(영문): Quality Control of K-Food
  - ✓ 주관학과: 식품공학과
    - 정규 교과목 운영
  - ✓ 지원부서: LINC 3.0 사업단
    - 비교과과정 운영 및 지원
  - ✓ 참여교원: 6명
  - ✓ 참여학생: 30명
  - ✓ 개설: 2023년 5월

### 3. 교육과정 운영

- ❖ K-푸드 품질관리 마이크로디그리 교육과정 구성
  - ✓ 교육과정: 교과과정(12학점 이상 이수) + 비교과과정(1개 이상 이수 권장)으로 구성
  - ✓ 기업 수요조사 기반으로 한 요구사항을 반영한 교과목 편성

교과목	학점	이수학년
식품분석학실험	3	3
기기분석	3	3
식품위생법규와실무	3	4
제품개발캡스톤디자인	3	4
글로벌식품품질관리	3	4
식품현장실무이해	3	4

비교과교육
HACCP
FSSC 22000
자소서 컨설팅, 모의면접
식품분야 전문가 진로특강 등

### 3. 교육과정 운영



#### ❖ 기업과 학생이 같이 참여하는 비교과과정 운영

- ✓ HACCP 팀장과정 교육
  - 교육일: 6.20.(화) ~ 6.21.(수)
  - 참여자: 26명
- ✓ FSSC 22000 인증 교육
  - 교육일: 8.28.(월) ~ 8.31.(목)
  - 참여자: 32명
  - 참여기관: ㈜팔도, 가리미, 유한회사 다봄, ㈜씨엘비, ㈜에프엔디
- ✓ 취업 연계 자소서 컨설팅 및 모의면접 교육
  - 교육일: 10.5.(목) ~ 10.27.(금)
  - 참여자: 30명
  - 참여기관: 홈플러스, 허쉬, 광동제약, 벨치즈코리아, 한국소비자원
- ✓ 진로탐색 및 취업설계 역량 강화 교육
  - 교육일: 10.11.(수) ~ 11.1.(수)
  - 참여자: 100명(재학생 및 교직원, 마이크로디그리 참여학생 포함)
  - 참여기관: ㈜팔도, 한국식품연구원,



## 플라즈마 이온 주입을 통한 L-PBF Ti-6Al-4V 3D 프린팅 구조체의 표면 개질 기술

장태식 | 교수, 조선대학교

**LINC 3.0**

국립목포대학교 LINC 3.0 사업단

Surface modification of laser powder bed fusion additively manufactured Ti-6Al-4V by plasma-based ion implantation

조선대학교 신소재공학과 조교수 장태식

merain  
Companies for future people

조선대학교  
CHOSUN UNIVERSITY

**Ti-6Al-4V L-PBF Additive Manufacturing** | Part 01. Ti-6Al-4V L-PBF AM 2/16

- Ti-6Al-4V alloy have been widely used as a biomaterial in dentistry due to their relatively low specific weight, excellent corrosion resistance, satisfactory biocompatibility and superior mechanical properties.
- Recently **laser powder-bed fusion additive manufacturing (L-PBF AM)** technology has been successfully employed to fabricate biomedical devices with high degree of geometric complexity. However, the influence of the surface of L-PBF on the mechanical and electrochemical properties have not been sufficiently investigated.

**Ti-6Al-4V**

Ti 89% Al 6% V 4%

Density (g/cm<sup>3</sup>) 4500

Strength 1170

Hardness 1660

Price 375

Thermal conductivity 6.7

Advanced Biomaterials Lab. tjiang@chosun.ac.kr

**Ti-6Al-4V L-PBF Additive Manufacturing** | Part 01. Ti-6Al-4V L-PBF AM 4/16

Collaborators : 조선대학교 치과병원, Merain

Advanced Biomaterials Lab. tjiang@chosun.ac.kr

**Ti-6Al-4V L-PBF Additive Manufacturing** | Part 01. Ti-6Al-4V L-PBF AM 3/16

Collaboration company : Merain

Dimension	(W)900mm*(D)1200mm*(H)1800mm
Printable product size	Ø118mm Build height 100mm
Laser source	Yb Fiber laser 300W
Optical lens & Scanner	F-theta lens; High-speed scanner
Scan speed	Up to 3m/sec
Focusing area diameter	40µm
Layer thickness	20µm ~ 100µm(Basic 30µm)
Power	1P 220V 20A Max 4.4kW/Average 1.5kW
Inert gas flow rate	20L/min

L-PBF AM : DAVID 1.0

Printing process

Manufactured objects

Advanced Biomaterials Lab. tjiang@chosun.ac.kr

**Ti-6Al-4V L-PBF Additive Manufacturing** | Part 01. Ti-6Al-4V L-PBF AM 5/16

- For example, the **metal-oxide surface** is influenced by parameters that alter surface conditions during the additive manufacturing process **affecting corrosion susceptibility**.
- In addition, L-PBF AM process produces parts with **inherent rough surface finishes**, impacting the performance and generating additional challenges and costs for biomedical applications.

Advanced Biomaterials Lab. tjiang@chosun.ac.kr

**Plasma-based ion implantation on Ti6Al4V** Part 02. Surface modification of Ti-6Al-4V L-PBF AM 6/16

- In the present work, we used plasma Ta-ion implantation methods to alter the physical, chemical, mechanical, and biomedical properties of the L-PBF AM Ti-6Al-4V alloy.
- Tantalum(Ta) is well known for its physicochemical and biological properties similar to Ti. In addition, it has a good passivation layer and corrosion resistance in aggressive environments.

Advanced Biomaterials Lab. tsjang@chosun.ac.kr

**Surface morphology** Part 02. Surface modification of Ti-6Al-4V L-PBF AM 8/16

	Before Plasma Ta-ion implantation	After Plasma Ta-ion implantation	
		Low Ta ion dose	High Ta ion dose
Macroscopic optical images			
FE-SEM images	Low magnification 	Low magnification 	Low magnification 
	High magnification 	High magnification 	High magnification 
	Bare Ti6Al4V	Nano-ripple Ti6Al4V	Nano-pore Ti6Al4V

Advanced Biomaterials Lab. tsjang@chosun.ac.kr

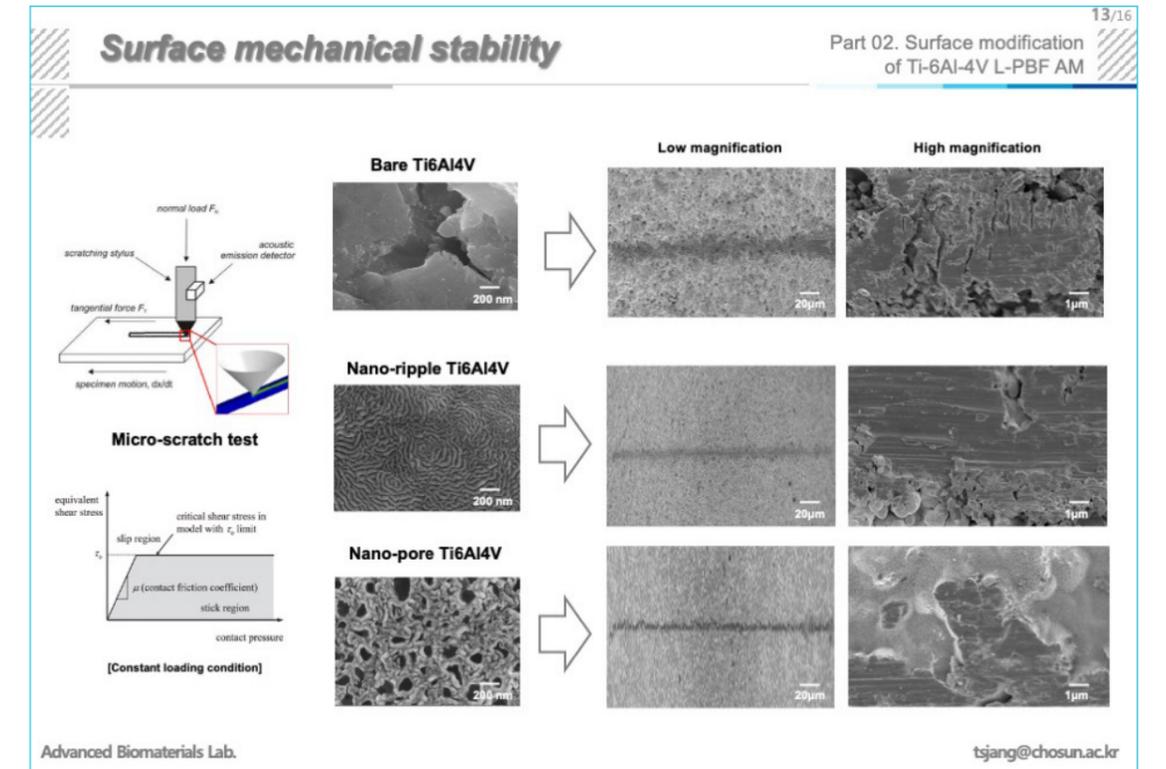
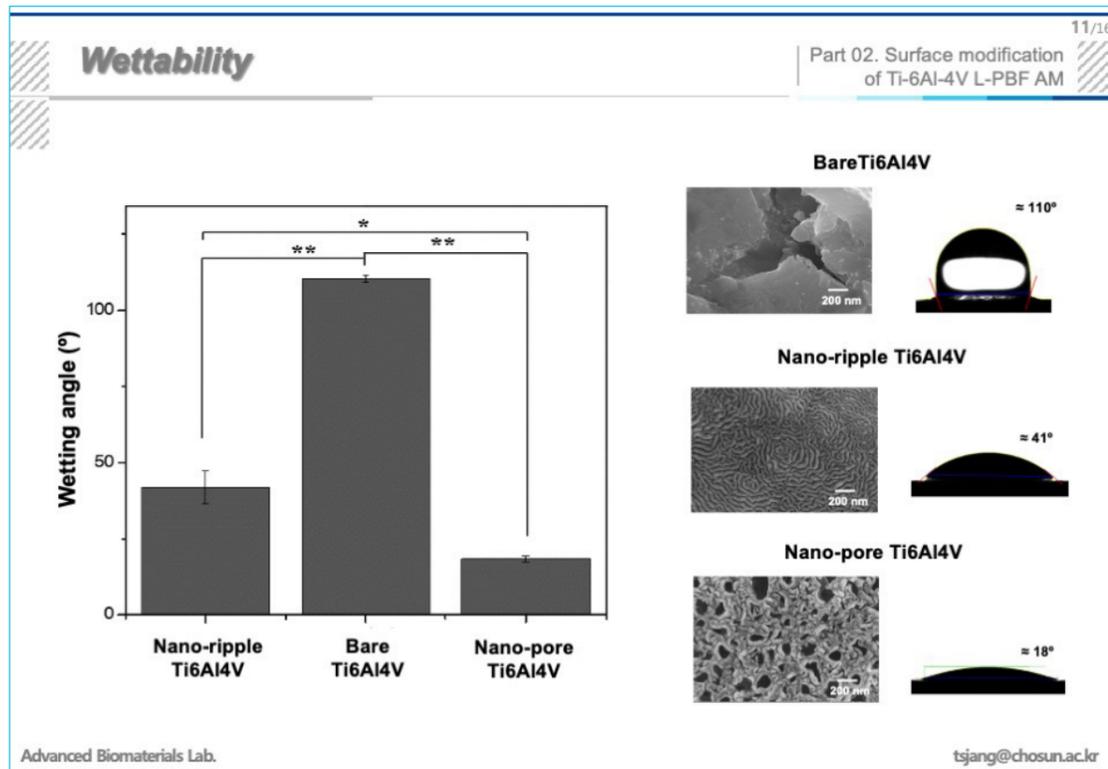
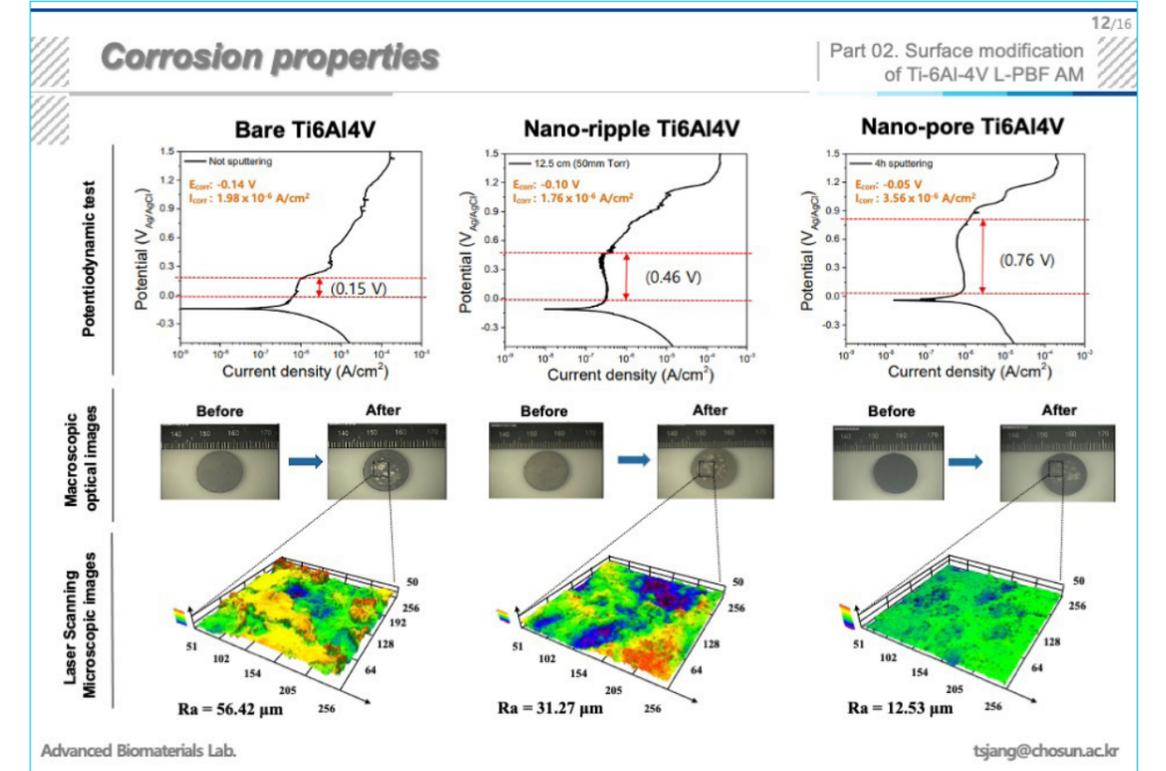
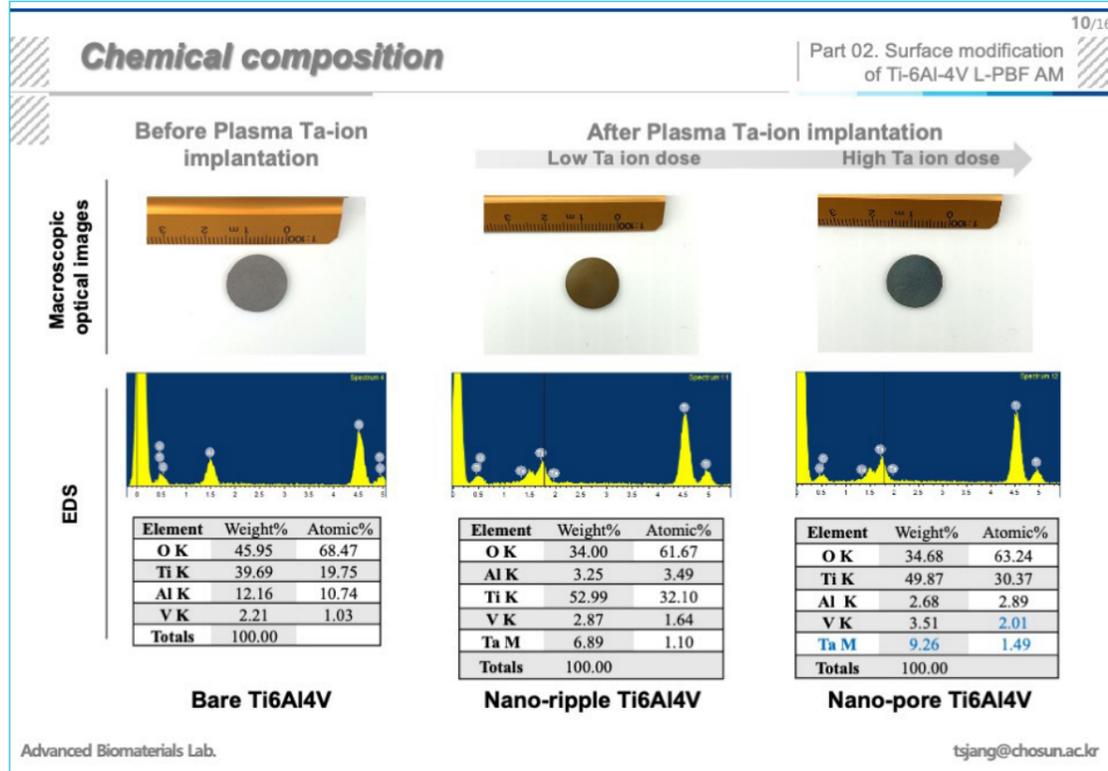
**Plasma-based ion implantation on Ti6Al4V** Part 02. Surface modification of Ti-6Al-4V L-PBF AM 7/16

Advanced Biomaterials Lab. tsjang@chosun.ac.kr

**Surface roughness** Part 02. Surface modification of Ti-6Al-4V L-PBF AM 9/16

	Before Plasma Ta-ion implantation	After Plasma Ta-ion implantation	
		Low Ta ion dose	High Ta ion dose
Macroscopic optical images			
Laser Scanning Microscopic images			
	Bare Ti6Al4V	Nano-ripple Ti6Al4V	Nano-pore Ti6Al4V

Advanced Biomaterials Lab. tsjang@chosun.ac.kr



14/16

### Surface nano-structured Ti-6Al-4V

Part 02. Surface modification of Ti-6Al-4V L-PBF AM

- Since the **plasma-based ion implantation process** is based on the ion acceleration in the electrical field, the fabricated nanostructured surface layer can be fabricated onto **3D complex substrates with superior mechanical stability**.
- Biocompatibility** and **bioactivity** of substrates were **significantly improved** by the fabrication of nanoporous surface layers.
- For example, **hierarchical micro-nano structured** Ti dental implant remarkably improved **osteoblast cell attachment and differentiation behavior**, compared with micro-structured one.

[Hierarchical micro-nanostructured dental implant]

Advanced Biomaterials Lab. tsjang@chosun.ac.kr

Surface modification of laser powder bed fusion  
additively manufactured Ti-6Al-4V by plasma-based ion implantation

# 감사합니다

tsjang@chosun.ac.kr

15/16

### Conclusion

- Plasma-based ion implantation technique** is successfully employed on the laser powder-bed fusion additive manufactured Ti-6Al-4V alloys.
- Extremely **high surface roughness** of L-PBF AM Ti-6Al-4V alloy was **significantly reduced** after the plasma-based ion implantation process, and **nano-architecture surfaces were developed** by controlling the amount of implanted Ta ions.
- Poor hydrophilic surface property, passivation quality, and mechanical stability** of L-PBF AM Ti-6Al-4V alloy were substantially improved by the plasma-based ion implantation process.
- The plasma-based ion implantation process offer **great potential** for the adaptation and optimization of L-PBF AM Ti-6Al-4V in various dental applications.

Advanced Biomaterials Lab. tsjang@chosun.ac.kr