(재)한국건설생활환경시험연구원

## 2026 년 바이오메디컬 AI 상용화 기반구축

# 디지털의료기기 사이버보안 지원기업 모집 공고

(재)한국건설생활환경시험연구원은 「2026 년 바이오메디컬 AI 상용화 기반구축」 사업의 일환으로 디지털의료기기 사이버보안 시험 및 시험 보고서 발행을 지원하고자 다음과 같이 공고하오니 관련 기업의 많은 참여 바랍니다.

2026 년 11 월 4 일

**(재)한국건설생활환경시험연구원장**

## I 지원 목적

○ 디지털의료기기 및 소프트웨어 의료기기의 사이버보안 시험을 지원하고 시험 결과를 보고서로 제공하여, 제품의 보안성 확인과 기업의 제품개발 및 인허가 준비를 지원하고자 함.

## II 지원 내용

### □ 대상 품목

○ 유·무선 통신 기능 또는 통신 경로가 있는 디지털의료기기 및 소프트웨어 의료기기(SaMD) 제품

- 독립형 소프트웨어, 인공지능, 지능형 로봇, 가상융합 기술 등이 적용된 AI 의료기기, 디지털치료기기(DTx) 및 소프트웨어 의료기기 등이 해당함.

| 기술 구분 | 대상 제품 특성 | 대표 품목 예시 |
|---|---|---|
| ① 독립형 소프트웨어 | PC·모바일·태블릿 등에서 실행되는 의료기기 소프트웨어 | 의료영상 분석 소프트웨어, 디지털치료기기 등 |
| ② 인공지능 | 진단·치료 보조 및 환자 모니터링에 AI 를 활용하는 제품 | AI 진단보조기기, 환자 모니터링 소프트웨어 등 |
| ③ 지능형 로봇 | 사용자와 상호작용하며 치료·재활을 지원하는 제품 | 재활치료 로봇 등 |
| ④ 가상융합 기술 | AR·VR·XR 등 가상융합 기술이 적용된 의료기기 | VR 기반 치료기기, AR 수술 내비게이션 등 |

□ 지원 개요

○ 지원기간: 선정 통보 후 기업과 협의한 시험 일정에 따라 수행

○ 지원규모: 기술지원 1 건

○ 대상기업: 디지털의료기기 개발 기업

○ 지원방식: 한국건설생활환경시험연구원의 사이버보안 시험 및 시험 보고서 발행을 통한 기술지원

□ 지원 프로그램

| 지원 프로그램 | 세부내용 | 지원규모 | 지원방식 |
|---|---|---|---|
| 디지털의료기기 사이버보안 지원 | 사이버보안 시험 보고서 발행<br>제품 특성 및 시험 범위 협의 후 사이버보안 시험을 수행하고 시험 결과를 보고서로 제공 | 기술지원<br>1 건 | KCL<br>기술지원 |

□ 지원 프로그램 세부 내용

○ 시험대상 및 범위 협의: 제품의 사용목적, 구성, 통신 경로 및 보안 요구사항 등을 확인하여 제품별 시험 범위를 협의함.

○ 사이버보안 시험 수행: 협의된 범위와 시험조건에 따라 디지털의료기기의 사이버보안 시험을 수행함.

○ 시험 보고서 발행: 수행한 시험의 대상, 범위, 조건, 방법 및 결과를 정리하여 사이버보안 시험 보고서를 발행함.

※ 구체적인 시험항목, 시험시료, 제출자료 및 수행일정은 선정기업과 협의하여 확정함.

□ 지원기업 협조사항

○ 시험 수행에 필요한 제품 또는 시험용 소프트웨어, 시험환경 및 제품 관련 기술자료를 제공하여야 함.

○ 제품 특성에 따라 구성도, 통신 인터페이스, 보안 요구사항 및 관련 시험자료 등의 추가 제출을 요청할 수 있음.

○ 담당자를 지정하여 시험 범위 협의, 자료 보완 및 시험 일정 조정에 협조하여야 함.

## III 선정평가 및 유의사항

### □ 선정절차

| 공고 및 접수 | 사전검토 및 실태조사 | 선정평가 | 결과통보 및 협약체결 |
|---|---|---|---|
| 한국건설생활환경<br>시험연구원 | 한국건설생활환경<br>시험연구원·관련 전문가 | 선정평가위원회 | 한국건설생활환경<br>시험연구원 |

○ 신청서류와 신청자격을 사전 검토하고, 필요한 경우 자료 보완 또는 현장 확인을 실시함.

○ 산·학·연·병 전문가 5 인으로 구성한 평가위원단의 대면(발표)평가를 통해 지원기업을 선정하고 결과를 개별 통보함. 평가일정 및 장소는 별도 안내함.

- 발표자료는 제출한 사이버보안 기술지원 계획서를 활용하며, 선정기업과 협약을 체결한 후 지원을 수행함.

### □ 평가기준

○ 평가항목은 사업의 적극성 20 점, 지원의 필요성 40 점, 지원내용의 타당성 30 점, 기대효과 및 산업 기여도 10 점으로 총 100 점임.

○ 평가점수 70 점 이상인 기업을 대상으로 평가위원회에서 지원 여부를 결정함. 세부 지표는 붙임 1 을 참조함.

### □ 지원 제외대상

- 제출기한을 경과하거나 제출서류가 미비한 경우, 또는 제출한 기업현황이 사실과 다른 경우
- 사업의 추진목적 및 지원대상에 부합하지 않는 경우
- 동일하거나 유사한 시험·보고서 발행에 대하여 수행기관 또는 타 기관의 지원을 이미 받아 중복지원에 해당하는 경우
- 접수마감일 현재 국가연구개발사업 관련 의무사항을 불이행하거나 국가연구개발사업 참여제한 중인 자 또는 기업·기관
- 부도 또는 휴·폐업 중인 기업, 국세·지방세 체납 기업
- 금융기관 등의 신용거래 불량기업(대표자·총괄책임자 포함) 또는 부실위험 기업(부채비율 500% 이상)

※ 지원제외 여부는 접수마감일을 기준으로 판단하며, 선정 이후 해당 사실이 발생하거나 확인되는 경우 선정이 취소될 수 있음.

### □ 지원 시 유의사항

○ 제출된 서류는 반환하지 않으며, 제출서류의 허위 기재 또는 증빙이 사실과 다른 경우 선정이 취소될 수 있음.

○ 선정평가 결과 및 시험 수행 여건에 따라 세부 지원 범위와 일정이 조정될 수 있으며, 선정기업은 사업성과 확인을 위한 자료 제공 요청에 협조하여야 함.

## IV 추진일정

| 공고 및 접수 | 사전검토 | 선정평가 | 협약체결 | 시험 및 보고서 발행 |
|---|---|---|---|---|
| 2026. 11. 4.(수)<br>~ 11. 13.(금) | 접수 마감 후 | 세부일정<br>별도 안내 | 선정기업<br>개별 협의 | 협의한 일정에<br>따라 수행 |

※ 세부 추진일정은 접수현황 및 시험 수행 여건에 따라 변경될 수 있음.

## V 접수기간 및 신청방법

### □ 접수기간

○ 2026 년 11 월 4 일(수) ~ 11 월 13 일(금)

### □ 신청방법

○ 담당자 이메일(jbh@kcl.re.kr)로 신청서류 제출

- 메일 제목: [사이버보안 기술지원 신청] 기업명
- 사업신청서 등 지정 신청서식은 담당자 이메일로 문의

### □ 신청서류 각 1 부

| 연번 | 제출서류 | 비고 |
|---|---|---|
| 1 | 사업신청서 | 서명 또는 날인 |
| 2 | 사이버보안 기술지원 계획서 | 제품·시험범위·활용계획 기재 |
| 3 | 신청자격 적정성 확인서 | 서명 또는 날인 |
| 4 | 개인정보·과제정보 이용·제공 동의 및 청렴서약서 | 서명 또는 날인 |
| 5 | 공공재정환수법 준수 서약서 | 서명 또는 날인 |
| 6 | 최근 3 개년도 표준재무제표증명 | 2023 년 ~ 2025 년 |
| 7 | 사업자등록증 또는 공장등록증 등 | 기업 확인자료 |
| 8 | 국세 및 지방세 완납증명서 | 각 1 부 |
| 9 | NTIS 제재정보확인서 | 기업·총괄책임자 |
| 10 | NTIS 유사과제 검색결과증 | 기지원·중복지원 확인 |

※ 선정 검토 또는 시험 준비를 위해 필요한 경우 관련 서류를 추가로 요청할 수 있음.

## VI 문의처

| 담당부서 및 담당자 | 전화번호 | 전자우편 |
|---|---|---|
| KCL 의료환경센터<br>전병훈 책임연구원 | 032-713-5220 | jbh@kcl.re.kr |

## 붙임 1 선정평가 세부항목

□ 디지털의료기기 사이버보안 지원

| 평가항목 | 주요 평가지표 | 배점 |
|---|---|---|
| **사업의 적극성** | · 사업 목적 및 사이버보안 지원과제에 대한 이해도와 적합성<br>· 사업신청서 및 기술지원 계획서 작성의 충실성<br>· 시험 수행 및 자료 협조를 위한 전담인력 확보 여부 | **20 점** |
| **지원의 필요성** | · 사이버보안 시험 목표의 명확성<br>· 신청내용과 본 기술지원 사업의 부합성<br>· 제품 개발현황 및 사이버보안 시험 지원의 필요성·시급성 | **40 점** |
| **지원내용의 타당성** | · 시험대상, 지원 범위 및 수행일정의 구체성<br>· 시험시료·시험환경·기술자료의 준비 수준 및 수행 가능성<br>· 시험 결과의 제품 개선 및 인허가 준비 활용계획의 구체성 | **30 점** |
| **기대효과 및 산업 기여도** | · 기술지원을 통한 제품 경쟁력 및 기업 성장 기여도<br>· 국내 매출·수출 등 사업화 성과의 확대 가능성<br>· 고용 창출 및 바이오메디컬 산업 활성화 기여도 | **10 점** |

**합계 100 점**

※ 평가점수 70 점 이상인 기업을 대상으로 평가위원회에서 지원 여부를 결정함.