

2018 SW산업 안전가이드

2018 SOFTWARE SAFETY GUIDE

I. 서론	1
1. 배경	1
2. 목적	2
3. 보고서의 구성	2
4. 의료기기 소프트웨어 안전가이드 적용범위	3
5. 단계별 안전성 가이드 활용표	4
II. 본론	6
PART 1. 의료기기 소프트웨어 분야 현황 분석	6
1. 의료기기 소프트웨어의 개요	6
1.1 의료기기의 이해	6
1.2 의료기기 소프트웨어의 정의	9
1.3 SOFTWARE AS A MEDICAL DEVICE	11
1.4 헬스 소프트웨어 (HEALTH SOFTWARE)	12
2. 의료기기 소프트웨어 유형 분석	14
2.1 형태적 특성	15
2.2 기능적 특성	15
2.3 서비스 특성	16
2.4 사용자 특성	16
2.5 사용환경 특성	16
3. 의료기기 소프트웨어 관련 표준 현황	17
3.1 의료기기 소프트웨어 관련 국제표준 전문위원회	17
3.2 의료기기 소프트웨어 관련 국제표준 개발 현황	19
3.3 의료기기 소프트웨어 관련 국제표준 프레임워크 & 상관관계	22
4. 의료기기 소프트웨어 관련 기구 및 국내외 규제관리 현황	25
4.1 의료기기 소프트웨어 관련 국제기구	25
4.1.1 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF)	25
4.1.2 아시아 의료기기 국제 조화기구	28
4.2 의료기기 소프트웨어 국내외 규제 관리 현황	31
4.2.1 한국	31
4.2.2 미국	41

4.2.3 유럽	68
4.2.4 중국	73
4.2.5 일본	77
4.2.6 브라질	82
5. 의료기기 소프트웨어 품질관리시스템	88
5.1 의료기기 품질관리시스템을 위한 ISO 13485 표준의 적용범위	90
5.2 의료기기 소프트웨어 관련 주요사항	91
6. 의료기기 소프트웨어 위험관리	96
6.1 의료기기 소프트웨어 위험관리 표준	96
6.2 ISO 14971 위험관리 절차	99
6.3 ISO 14971 위험관리 국내 부합화	110
6.4 ISO 14971 위험관리와 국제표준 적용범위	123
7. 의료기기 소프트웨어 생명주기 프로세스	125
8. 의료기기 소프트웨어 사고 사례	129
8.1 의료기기 안전보고 체계	129
8.2 의료기기 국내외 소프트웨어 관련 사고 사례	132
8.3 의료기기 사이버 보안 관련 사고 사례	140
9. 국내 의료기기 분야에 대한 국내 IT 기업의 대응 현황.....	145
9.1. 국내 의료기기 분야에 대한 국내 IT 기업의 대응 현황 조사 개요	145
9.2. 국내 의료기기 분야에 대한 국내 IT 기업의 대응 현황 조사 결과	146
10. 가이드 시범적용	173
10.1 인허가 및 표준 전문가 검토	173
10.2 의료기기 분야 개발 종사자 검토 사항	173
10.3 시범적용 결과.....	175
10.4 시범적용 최종 결론	183
10.5 가이드확산	183



PART 2. CLASS B 수준의 의료기기 SW 개발 프로세스 및 적용 가이드	187
1. 안전가이드 개요.....	187
2. 의료기기 개발 프로세스 고도화	188
3. 예제 시스템 소개	191
4. 소프트웨어 개발 단계 별 적용 기법 및 예시	193
4.1 소프트웨어 요구사항 정의 및 분석	193
4.1.1 소프트웨어 안전 요구사항 명세 패턴	193
4.1.2 데이터/제어 흐름 분석	195
4.2. 소프트웨어 아키텍처 설계	206
4.2.1 태스크 설계	207
4.2.2 모듈 구조	212
4.2.3 SW-FMEA	216
4.3 소프트웨어 상세 설계.....	225
4.3.1 구조 차트.....	225
4.4.단계별 소프트웨어 테스트.....	234
4.4.1 테스트 기법.....	234
4.4.2 테스트 케이스 설계 기법	236
Ⅲ. 결론.....	260
참조문헌.....	261

Contents

표 목차

TABLE 1 의료기기 소프트웨어 개발 단계별 가이드 활용 표	4
TABLE 2 국내 의료기기 품목분류 및 등급의 예.....	7
TABLE 3 의료기기 소프트웨어의 정의	9
TABLE 4 의료기기 소프트웨어의 예	10
TABLE 5 의료기기 소프트웨어의 단위	11
TABLE 6 SOFTWARE AS A MEDICAL DEVICE의 정의.....	11
TABLE 7 SOFTWARE AS A MEDICAL DEVICE의 정의.....	13
TABLE 8 의료기기 소프트웨어 유형 분석.....	14
TABLE 9 의료기기 소프트웨어 관련 국제표준 전문위원회	17
TABLE 10 의료기기 소프트웨어 관련 개발된 표준 목록.....	19
TABLE 11 의료기기 소프트웨어 관련 제/개정 추진 표준 목록	21
TABLE 12 IEC 62304 표준 제/개정 이력 및 개정 추진현황	22
TABLE 13 현재 진행중인 IMDRF 작업 아이템.....	26
TABLE 14 IMDRF 의료기기 소프트웨어 관련 문서	27
TABLE 15 SAMD 작업 아이템	27
TABLE 16 WORK GROUP(WG3) –PRE-MARKET 진행문서	30
TABLE 17 의료기기 법령 현황	31
TABLE 18 의료기기 소프트웨어 관련 식품의약품안전처 고시 목록.....	32
TABLE 19 의료기기 소프트웨어 관련 고시 요구사항	33
TABLE 20 [별표 13] 의료기기 소프트웨어 적합성 확인 보고서 작성방법	35
TABLE 21 의료기기 소프트웨어 적합성 확인 보고서 양식	37
TABLE 22 의료기기 소프트웨어 적합성 확인 보고서 작성 예시.....	38
TABLE 23 의료기기 소프트웨어 관련 의료기기 기술문서 작성내용.....	39
TABLE 24 의료기기 기술문서 심사 대상 의료기기 소프트웨어 변경 예시	40
TABLE 25 식품의약품안전처에서 발간한 의료기기 소프트웨어 관련 가이드라인 목록.....	40
TABLE 26 미국 의료기기 등급 체계.....	42
TABLE 27 의료기기 허가(510(K)) 시 제출문서 목록.....	43
TABLE 28 의료기기 소프트웨어 관련 FDA 가이드스 문서 목록	49
TABLE 29 미국 FDA 의료기기 소프트웨어 안전성 분류.....	51
TABLE 30 의료기기 SW 관련 미국 신규 발행 가이드라인	55
TABLE 31 FDA 의료기기 소프트웨어 관련 인정규격(RECOGNIZED CONSENSUS STANDARD) 목록..	60
TABLE 32 MDR 주요 변경사항	69
TABLE 33 중국 의료기기 등급	73

TABLE 34 중국 의료기기 인증제도 현황	76
TABLE 35 일본 의료기기 등급	78
TABLE 36 일본 의료기기 등급별 허가 절차	78
TABLE 37 일본 의료기기 소프트웨어 관련 표준 목록	81
TABLE 38 브라질 의료기기 등급 분류	83
TABLE 39 IEC 62304:2006 표준에 대한 구체적인 심사 아이템 목록	85
TABLE 40 ISO 13485 표준의 구성	88
TABLE 41 ISO 13485 표준의 적용범위	90
TABLE 42 ISO 13485 표준 내에 소프트웨어 관련 요구사항 1	91
TABLE 43 ISO 13485 표준 내에 소프트웨어 관련 요구사항 2	92
TABLE 44 ISO 13485 표준 내에 소프트웨어 관련 요구사항 3	92
TABLE 45 ISO 13485 표준 내에 소프트웨어 관련 요구사항 4	93
TABLE 46 ISO 14971 표준에서 정의하는 주요 용어	97
TABLE 47 위험관리 계획에 포함되어야 하는 내용	101
TABLE 48 위험통제 조치의 예	103
TABLE 49 위해요인의 예	104
TABLE 50 정성적인 심각성 레벨의 예	106
TABLE 51 준-정량적인 발생가능성 레벨의 예	107
TABLE 52 FMEA 차트의 예	108
TABLE 53 KS X IEC 80001-1 주요 용어와 정의	110
TABLE 54 KS X IEC 80001-1 역할과 책임	111
TABLE 55 의료 IT네트워크 위험관리 과정	112
TABLE 56 위험관리 예제	114
TABLE 57 KS A ISO/IEC GUIDE 63 주요 정의	116
TABLE 58 의료 기구 관련 위험 형태	117
TABLE 59 의료 소프트웨어 위험 수준	118
TABLE 60 의료 소프트웨어 관련 위해 요인의 잠재적 결과	119
TABLE 61 의료 소프트웨어 관련 가능성 부류	120
TABLE 62 의료 소프트웨어 관련 위험 등급	121
TABLE 63 위험관리와 다른 표준과의 관계	124
TABLE 64 ISO 62304 표준의 구성	126
TABLE 65 의료기기 안전성 용어 정의	129
TABLE 66 소프트웨어 관련 의료기기 문제 코드	132
TABLE 67 소프트웨어 관련 의료기기 부작용	133
TABLE 68 (모듈식)환자감시장치 시정조치 내용	134

TABLE 69 FDA 의료기기 리콜, 2016-2018.....	138
TABLE 70 FDA 리콜된 의료기기항목	139
TABLE 71 FDA의 DIGITAL HEALTH INNOVATION ACTION PLAN 구성	140
TABLE 72 미국 NIST 헬스케어 사이버 보안관련 가이드라인	141
TABLE 73 IEC 80001 표준의 국내 부합화.....	141
TABLE 74 설문조사 개요	145
TABLE 75 설문 구성 및 주요 내용	145
TABLE 76 응답기업 특성	146
TABLE 77 설문 결과	147
TABLE 78 시범 적용 대상 기업 개요.....	174
TABLE 79 시범 적용 단계	174
TABLE 80 M1사 체크리스트 작성내역.....	175
TABLE 81 H사 체크리스트 작성내역	177
TABLE 82 F사 체크리스트 작성내역	179
TABLE 83 S사 체크리스트 작성 내역	181
TABLE 84 가이드 확산을 위한 기반 마련 활동	184
TABLE 85 기존 가이드와 고도화 되는 가이드 비교	189
TABLE 86 프로세스 분할 패턴	197
TABLE 87 프로세스 데이터 교환 방식	198
TABLE 88 프로세스 명세 템플릿	198
TABLE 89 프로세스 명세	204
TABLE 90 태스크 후보 식별 선별 기준	209
TABLE 91 잔여 프로세스 배분 선별 기준	210
TABLE 92 초기 태스크 식별.....	211
TABLE 93 태스크 통합 선별 기준	212
TABLE 94 모듈 명세 템플릿.....	214
TABLE 95 초기 모듈 구조 식별	214
TABLE 96 모듈 명세	216
TABLE 97 자동차 분야에서 사용되는 SW-FMEA 적용예시	217
TABLE 98 SW-FMEA 템플릿	218
TABLE 99 SW-FMEA 수행결과	219
TABLE 100 프로세스 개선 내역.....	221
TABLE 101 개선된 프로세스 명세	222

TABLE 102 개선된 모듈 명세.....	224
TABLE 103 REVISION DATA 함수의 입력 데이터 명세.....	231
TABLE 104 REVISION DATA 함수의 출력 데이터 명세.....	231
TABLE 105 MUTANT OPERATOR 설명	235
TABLE 106 PULSE OXIMETER SENSOR 모듈의 REVISION DATA함수의 적선(RED)데이터 입출력 명세	237
TABLE 107 테스트 케이스 설계 템플릿	240
TABLE 108 소프트웨어 단위 테스트 수행 환경 예시	242
TABLE 109 소프트웨어 단위 테스트 케이스 예시	242
TABLE 110 소프트웨어 통합 테스트 수행 환경 예시	248
TABLE 111 소프트웨어 통합 테스트 케이스 예시	248
TABLE 112 소프트웨어 테스트 수행 환경 예시	250
TABLE 113 소프트웨어 테스트 케이스 예시	251

Contents

그림 목차

FIGURE 1 의료기기 소프트웨어에 대한 안전가이드 적용 범위.....	3
FIGURE 2 국내 의료기기 등급 분류	8
FIGURE 3 헬스 소프트웨어(HEALTH SOFTWARE) 표준 적용범위	13
FIGURE 4 의료기기 SW에 영향을 미치는 국제표준 관계도.....	23
FIGURE 5 IEC 60601-1 표준에서의 개발 모델: PEMS & PESS 모델 개발.....	24
FIGURE 6 IMDRF 로고	28
FIGURE 7 AHWP 로고.....	29
FIGURE 8 AHWP 조직 구조	31
FIGURE 9 국내 의료기기 법령 체계	32
FIGURE 10 GUIDANCE FOR THE CONTENT OF PREMARKET SOFTWARE CONTAINED IN MEDICAL DEVICES.....	48
FIGURE 11 FDA 표준 목록 검색창	57
FIGURE 12 신규 표준 인정규격 공고 내용	58
FIGURE 13 인정규격에 관한 정보	58
FIGURE 14 제품에 따른 표준 목록	59
FIGURE 15 MEDDEV 2.1/6 QUALIFICATION AND CLASSIFICATION OF STAND-ALONE SOFTWARE, JULY 2016.....	71
FIGURE 16 유럽 HARMONIZED STANDARD 사이트	72
FIGURE 17 중국 의료기기 인허가 체계도	74
FIGURE 18 YY/T 0664-2008 표준통지	74
FIGURE 19 의료기기 소프트웨어 등록에 대한 기술 검토지침(2015년 제 50호).....	75
FIGURE 20 일본 소프트웨어 규정 내 소프트웨어 VALIDATION 요구사항	79
FIGURE 21 JIS 2304:2017 표준	80
FIGURE 22 브라질 위생감시국 로고	83
FIGURE 23 국립산업품질도량연구소 로고.....	84
FIGURE 24 브라질 의료기기 소프트웨어 관련 법 개정	84
FIGURE 25 ISO 13485:2016 표준 표지	88
FIGURE 26 ISO 14971:2012 표준 표지	96
FIGURE 27 ISO 14971 위험관리 절차 요약	99
FIGURE 28 ISO 14971 위험관리 상세 절차	100
FIGURE 29 위험의 산출 방법	102
FIGURE 30 위험 평가 매트릭스.....	106
FIGURE 31 헬스 소프트웨어(HEALTH SOFTWARE) 적용범위.....	122
FIGURE 32 헬스 소프트웨어 제품프로세스.....	123

FIGURE 33 ISO 14971과 다른 표준과의 적용범위	124
FIGURE 34 IEC 62304와 다른 표준과의 관계	128
FIGURE 35 의료기기법 시행규칙 제 51조	130
FIGURE 36 의료기기 이상사례 보고서	130
FIGURE 37 의료기기 안전성 정보 관리체계	131
FIGURE 38 랜섬웨어 발생 후 화면	143
FIGURE 39 IEC SYC AAL 서울 총회	184
FIGURE 40 의료기기 소프트웨어 안전 가이드 적용 영역	187
FIGURE 41 IEC 62304 CLASS A, CLASS B 비교	188
FIGURE 42 구조적 개발 방법 구성	189
FIGURE 43 FMEA 유형	190
FIGURE 44 소프트웨어 개발 활동 별 적용 기법 추가	191
FIGURE 45 예제 시스템 적용 범위	192
FIGURE 46 데이터/제어 흐름 분석에 사용되는 모든 표기법	195
FIGURE 47 소프트웨어 시스템 문맥도 표기법	196
FIGURE 48 데이터/제어 흐름도 작성 표기법	197
FIGURE 49 상태 머신 예제	198
FIGURE 50 상태머신 표기법	199
FIGURE 51 환자 모니터링 시스템 문맥도	200
FIGURE 52 데이터/제어 흐름도(0 LEVEL)	200
FIGURE 53 1번 SENSING 프로세스의 상세데이터/제어 흐름도(1 LEVEL)	202
FIGURE 54 2번의 DECISION 프로세스의 상세 데이터/제어 흐름도(1 LEVEL)	203
FIGURE 55 3번의 DISPLAY 프로세스의 상세 데이터/제어 흐름도(1 LEVEL)	203
FIGURE 56 PMS SW 데이터/제어 흐름도화면	204
FIGURE 57 EMERGENCY DECISION 프로세스의 상태 머신면	206
FIGURE 58 태스크 설계 표기법	208
FIGURE 59 태스크 후보 식별	209
FIGURE 60 잔여 프로세스 배분	210
FIGURE 61 태스크 통합	211
FIGURE 62 태스크 설계	212
FIGURE 63 모듈 구조 표기법	213
FIGURE 64 태스크 모델과 모듈 구조 관계	213
FIGURE 65 초기모듈구조	214
FIGURE 66 상세화된 모듈 구조	215
FIGURE 67 계층적 모듈 구조	215

FIGURE 68 개선된 PMS SW 문맥도	220
FIGURE 69 개선된 데이터/제어 흐름도	221
FIGURE 70 개선된 태스크 설계	223
FIGURE 71 구조 차트 표기법	225
FIGURE 72 의존 관계를 갖는 두 프로세스	226
FIGURE 73 제어 구조 설계(방식 1)	226
FIGURE 74 제어 구조 설계(방식 2)	227
FIGURE 75 제어 구조 설계(방식 3)	227
FIGURE 76 제어 구조 예시	228
FIGURE 77 구조 차트 상세화	228
FIGURE 78 PMS SW의 계층적 모듈 구조화면	229
FIGURE 79 SENSIGN 모듈의 구조 차트	229
FIGURE 80 SENSING 모듈에 포함된 데이터/제어 흐름도화면	230
FIGURE 81 PULSE OXIMETER SENSOR 모듈의 구조 차트	230
FIGURE 82 PULSE OXIMETER SENSOR 모듈에 포함된 데이터/제어 흐름도	231
FIGURE 83 STOP ALARM BUTTON 모듈의 구조 차트	232
FIGURE 84 STOP ALARM BUTTON 모듈에 포함된 데이터/제어 흐름도	232
FIGURE 85 LCD모듈의 구조 차트	233
FIGURE 86 LCD 모듈에 포함된 데이터/제어 흐름도	233
FIGURE 87 ALARM 모듈의 구조 차트	233
FIGURE 88 ALARM 모듈에 포함된 데이터/제어 흐름도	234
FIGURE 89 결함 주입 테스트 예시	235
FIGURE 90 컴파일 시점의 결함 주입과 실행 시점의 결함 주입 예시화면	236
FIGURE 91 REVISION DATA 함수의 적선(RED)데이터 기반의 동치 분할화면	237
FIGURE 92 경계값 선정 우선순위	238
FIGURE 93 STATEMENT COVERAGE예시	238
FIGURE 94 BRANCH COVERAGE예시	239
FIGURE 95 소프트웨어 다누이 테스트 케이스 설계 예제 적용 대상(PULSE OXIMETER SENSOR 모듈)	241
FIGURE 96 소프트웨어 단위 테스트 케이스 설계 예제 적용 대상(SENSING 모듈)	241
FIGURE 97 소프트웨어 단위 테스트 케이스 설계 예제 적용 대상(DISPLAY모듈)	241
FIGURE 97 소프트웨어 통합 테스트 적용 대상	247



본 가이드라인은 현재 개발이 진행 중이며,
최종 완료된 문서가 아님을 알려드립니다.
개발 완료 시점은 2018 년 12 월 입니다.
가이드 활용에 이점 참고하시기 바라며,
문의사항이나 개선사항은
Safety@nipa.kr 로 보내주시길 바랍니다.
고맙습니다.



PART 1

의료기기 소프트웨어 분야 현황 분석

I. 서론

1. 배경	1
2. 목적	2
3. 보고서의 구성	2
4. 의료기기 소프트웨어 안전가이드 적용범위	3
5. 단계별 안전가이드 활용표	4

II. 서론

1. 의료기기 소프트웨어의 개요	6
2. 의료기기 소프트웨어 유형 분석	14
3. 의료기기 소프트웨어 관련 표준 현황	18
4. 의료기기 소프트웨어 관련 기구 및 국내외 규제관리 현황	26
5. 의료기기 소프트웨어 품질관리시스템	89
6. 의료기기 소프트웨어 위험관리	97
7. 의료기기 소프트웨어 생명주기 프로세스	124
8. 의료기기 소프트웨어 사고 사례	128
9. 국내 의료기기 분야에 대한 국내 IT 기업의 대응 현황	144
10. 가이드 시범 적용	173



I 서론

1. 배경

전통적인 의료기기 산업이 IT, 모바일, 사물인터넷, 네트워크, 통신 등 최신 기술과 융합된 스마트 의료기기로 진화하고 있다. 전자의료기기 및 스마트의료기기 확대에 의료기기 소프트웨어에 대한 개발 비중이 증가함에 따라 오류 및 기기 오작동에 대한 관심 또한 고조되고 있다. 특히 의료기기 소프트웨어의 오류는 사람의 생명에 직접적으로 위협을 미칠 수 있기 때문에 사용자의 안전을 위하여 의료기기 소프트웨어 안전성과 유효성 확보가 부각되고 있는 상황이다.

현재 ICT 융합 전자의료기기 및 의료기기 소프트웨어에 대한 안전 규제가 활발히 논의되고 있으나, 소프트웨어 공학적 측면에서 현장 개발자들이 개발과정에 있어 의료기기 소프트웨어의 안전성과 유효성을 보증하기 위해 참고할만한 표준 기반 가이드가 부족한 실정이다. 또한 의료기기 위험관리 표준(ISO 14971)과 의료기기 소프트웨어와 관련된 표준(IEC 62304)이 요구하는 사항들의 복잡성과 기술문서, 적용 방안에 대한 실질적인 가이드의 요청이 현장요구 중심으로 증가하고 있다.

특히 IEC 62304:2006 - *Medical device software life cycle processes*는 의료기기 소프트웨어의 생명주기 프로세스를 정의하고 있는 표준으로 의료기기 소프트웨어에 필수적용이 요구된다. 그러나 IEC 62304 표준은 요구사항만을 제시하고 있으며, 이의 요구사항 준수를 위한 구체적인 수행 활동은 제시하지 않아 국내 의료기기 소프트웨어 개발자들이 개발 과정 상 겪는 고충이 큰 것으로 조사되었다.

이러한 어려움을 해결하기 위해 1 차적으로 의료기기 SW(Class A) 분야를 위험단계로 선정하여 의료기기 SW 가이드 개발이 완료되었다(2017.12). 그러나 고도화 되어가는 의료기기 SW 분야에 맞추어 위험단계를 확장하고(Class B) 의료기기 SW 안전성 및 유효성을 보증하기 위해 관련 표준에 의한 설계 및 개발 프로세스 적용 지침을 제공하고 SW 유효성에 대한 구체적인 방안을 제시하는 가이드라인 개발이 필요하다. 그러므로 본 가이드는 산업 종사자들에게 안전한 의료기기 소프트웨어를 개발함에 있어서 필요한 개발 단계별 표준 및 규제 지침을 중심으로 내용을 구성하여 제공하고자 하였다.

2. 목적

본 『의료기기 분야 소프트웨어 안전성 및 유효성 확보를 위한 가이드』는 의료기기 분야의 국내 중소기업이 관련 소프트웨어의 안전성과 유효성을 확보한 제품을 개발하여 국내·외 의료기기 시장에서 경쟁력을 확보할 수 있도록 지원하고자 개발되었다.

국내 인허가 및 국제 의료기기 SW 유형과 규제, 표준 현황을 정리 분석하고, 국제 표준에 근거한 의료기기 SW 분야(Class B)가이드라인을 개발하여 의료기기 SW 개발 프로세스 중 안전 무결성 등급 SIL B(Class B)의 필수 활동으로 확대하여 적용지침을 제공하고, 기존 가이드에서 깊게 다루지 않았던 기법들의 사례를 통해 기존 가이드라인의 고도화를 목적으로 하였다.

3. 보고서의 구성

본 가이드는 크게 의료기기 SW 분야 현황 분석, 의료기기 안전가이드 개요, 의료기기 소프트웨어 생명주기 프로세스, 참고 할 수 있는 양식 및 체크리스트 등을 포함한 별첨으로 구성되어 있다.

Part 1. 의료기기 SW 분야 현황 분석

- 의료기기 SW 유형 분석, 의료기기 SW 관련 국내외 표준 현황, 의료기기 SW 관련 국내외 주요국의 규제 관리 현황 등으로 구성된다.

Part 2. Class B 수준의 의료기기 SW 개발 프로세스 및 적용 가이드

- Class B 수준의 의료기기 소프트웨어의 개발 시 필요한 단계 별로 적용할 수 있는 기법들을 설명하고 의료기기 소프트웨어를 예제 시스템으로 선정 후 각 기법 별로 적용 예시를 중심으로 구성된다.

4. 의료기기 소프트웨어 안전가이드 적용범위

소프트웨어는 의료기기를 구성하는 핵심적인 요소 중 하나이다. 소프트웨어를 포함한 의료기기의 안전성 및 유효성을 확보하기 위해서는 소프트웨어의 의도와 해당 소프트웨어가 예기치 못한 위험 없이 의도된 사항들을 수행하는 것이 필요하다.

본 가이드에서는 IEC 62304 와 ISO 14971 을 기반으로 의료기기 소프트웨어의 안전 설계 및 유지보수에 필요한 소프트웨어 생명주기 프로세스를 제시한다. 각 생명주기 단계마다 요구사항들이 제시되며, 각 생명주기 프로세스는 여러 작업 활동들로 구성된다.

본 가이드의 의료기기 소프트웨어는 기본적으로 품질관리 시스템 및 위험관리 시스템 하에서 개발되고 유지된다고 가정한다.

다음은 의료기기 소프트웨어 개발 시 본 안전가이드의 적용 범위를 나타낸 것이다.

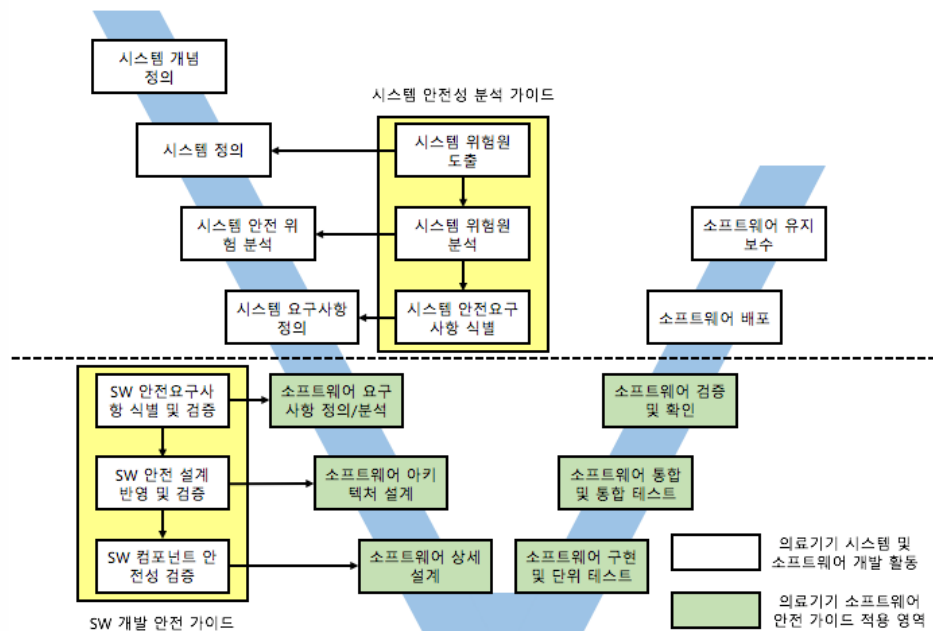


FIGURE 1. 의료기기 소프트웨어에 대한 안전가이드 적용 범위

5. 단계별 안전가이드 활용표

의료기기 소프트웨어 개발 안전가이드를 적용함에 있어 안전성 활동에 필요한 산출물, 활동 수행에 따른 결과물, 세부 수행 지침, 분석 기법, 안전 무 결성 등급에 따른 점검 방법 등을 다음의 단계별 안전가이드 표를 활용함으로써 소프트웨어 안전성 활동의 전반적인 내용을 용이하게 이해할 수 있다.

Table 1 의료기기 소프트웨어 개발 단계별 가이드 활용 표

단계	입력 문서	주요 활동	주요 산출물
요구사항 식별 및 소프트웨어 개발 계획 수립	<ul style="list-style-type: none"> - 시스템 요구사항 명세서 - 소프트웨어 요구사항 문서 및 관련 자료 - 시스템 안전 요구사항 명세서 - 위험관리 파일 - 기타 요구사항 관련 참고 문서 	<ul style="list-style-type: none"> - 소프트웨어 요구사항 문서 작성 - 프로젝트 계획 수립 - 소프트웨어 프로젝트 계획서 작성 	<ul style="list-style-type: none"> - 소프트웨어 요구사항 문서 - 소프트웨어 프로젝트 계획서
요구사항 분석	<ul style="list-style-type: none"> - 소프트웨어 요구사항 문서 - 소프트웨어 프로젝트 계획서 - 위험관리 파일 	<ul style="list-style-type: none"> - 소프트웨어 요구사항 명세서 작성 - 위험 분석 및 통제 - 요구사항 추적표 작성 - 변경위험 평가 및 분석 	<ul style="list-style-type: none"> - 소프트웨어 요구사항 명세서 - 요구사항 추적표 - 변경위험 평가표 - 변경영향 분석표
소프트웨어 아키텍처 설계	<ul style="list-style-type: none"> - 소프트웨어 요구사항 명세서 - 요구사항 추적표 - 소프트웨어 프로젝트 계획서 - 위험관리 파일 	<ul style="list-style-type: none"> - 소프트웨어 설계서 작성 - 위험 분석 및 통제 	<ul style="list-style-type: none"> - 소프트웨어 설계서
소프트웨어 상세 설계	<ul style="list-style-type: none"> - 소프트웨어 설계서 - 요구사항 추적표 - 프로젝트 계획서 - 위험관리 파일 	<ul style="list-style-type: none"> - 소프트웨어 상세 설계 - 위험 분석 및 통제 	<ul style="list-style-type: none"> - 소프트웨어 설계서(상세설계)
소프트웨어 구현 및 단위 테스트	<ul style="list-style-type: none"> - 소프트웨어 설계서 - 요구사항 추적표 	<ul style="list-style-type: none"> - 소프트웨어 단위 코딩 - 위험 분석 및 통제 	<ul style="list-style-type: none"> - 소스코드 - 이진코드

	<ul style="list-style-type: none"> - 프로젝트 계획서 - 위험관리 파일 	<ul style="list-style-type: none"> - 소프트웨어 단위 테스트 	<ul style="list-style-type: none"> - 요구사항 추적표 - 단위테스트 결과물
소프트웨어 통합 및 통합 테스트	<ul style="list-style-type: none"> - 소프트웨어 통합 계획서 - 소프트웨어 통합 시험 설계서 - 소프트웨어 통합 시험 환경 - 소스코드 / 이진코드 - 요구사항 추적표 - 프로젝트 계획서 - 위험관리 파일 	<ul style="list-style-type: none"> - 소프트웨어 통합 및 통합 테스트 - 통합 테스트 보고서 작성 	<ul style="list-style-type: none"> - 통합된 소프트웨어 시스템 - 요구사항 추적표 - 소프트웨어 통합 테스트 결과서 - 소프트웨어 통합 테스트 보고서
소프트웨어 시스템 테스트	<ul style="list-style-type: none"> - 소프트웨어 요구사항 문서 - 소프트웨어 요구사항 명세서 - 요구사항 추적표 - 시스템 테스트 환경 - 소스코드 / 이진코드 - 프로젝트 계획서 - 위험관리 파일 	<ul style="list-style-type: none"> - 시스템 테스트 설계 - 시스템 테스트 설계서 작성 - 시스템 테스트 수행 - 시스템 테스트 보고서 작성 	<ul style="list-style-type: none"> - 시스템 테스트 설계서 - 요구사항 추적표 - 시스템 테스트가 완료된 소프트웨어 시스템 - 시스템 테스트 결과표 - 시스템 테스트 보고서





본론

Part 1. 의료기기 소프트웨어 분야 현황 분석

1. 의료기기 소프트웨어의 개요

이번 장에서는 의료기기 소프트웨어가 무엇인지 이해할 수 있도록 의료기기 소프트웨어의 전반적인 개념에 대하여 설명하고자 한다.

이를 위해 의료기기와 의료기기 소프트웨어 용어에 대한 정의를 살펴보고, 의료기기 소프트웨어의 특성을 파악할 수 있도록 의료기기와 의료기기 소프트웨어 간의 관계를 설명할 것이다. 그리고 의료기기 소프트웨어를 이해하는데 있어 반드시 알아야 하는 몇 가지 중요한 소프트웨어 용어에 대한 설명을 추가로 제공할 것이다.

1.1 의료기기의 이해

의료기기 소프트웨어를 이해하는데 앞서 의료기기에 대한 이해가 필요하다. 의료기기 소프트웨어도 궁극적으로 의료기기의 일부분으로 역할을 수행하거나 그 자체로 의료기기로 사용되기 때문이다.

의료기기는 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구, 기계, 장치, 재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다¹. 다만, 약사법에 따른 의약품, 의약외품 및 장애인복지법 제 65 조에 따른 장애인보조기구 중 의지 및 보조기는 제외한다.

1. 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
2. 상해 또는 장애를 진단, 치료, 경감 또는 보정을 목적으로 사용되는 제품
3. 구조 또는 기능을 검사, 대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

의료기기는 대부분의 국가에서 엄격하게 규제 및 관리되고 있는 산업 분야이다. 규제당국에서 의료기기를 관리하기 위하여 의료기기가 가지고 있는 잠재적인 위험과 사용목적 등을 고려하여 모든

¹ 의료기기법 법률 제 14330 호 제 2 조

의료기기 제품들을 분류해 놓는다. 이를 보통 ‘의료기기 품목분류’라 부르는데 의료기기의 신분증과 같은 역할을 한다. 따라서 어떠한 의료기기이든지 간에 의료기기의 특성을 이해하기 위해서는 가장 먼저 의료기기 품목분류를 확인해 보는 것이 필요하다.

Table 2 국내 의료기기 품목분류 및 등급의 예

식품의약품안전처 고시 제 2018-83 호(2018.10.31 개정) 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정
A26430.03 의료영상전송장치소프트웨어 [2] Picture archiving and communication system, image processing, software 의료용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치에 사용되는 소프트웨어
A26430.04 의료영상저장전송장치 [2] Telemetry system transmitter 의료용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치. 소프트웨어를 포함하기도 한다
A26430.05 치과용영상저장전송장치 [2] Telemetry system transmitter, dental image 치과용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치. 소프트웨어를 포함하기도 한다
A26430.06 의료영상분석장치 [2] Analyser, medical image 의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용 가능하도록 분석하는 장치. 소프트웨어를 포함하기도 한다.
A26430.07 휴대형의료영상전송장치소프트웨어 [2] Mobile picture archiving and communication system 의료영상저장전송장치에 저장된 의료영상을 의료진의 스마트폰 등 이동장치로 전송하여 확대, 축소, 조회하는 소프트웨어
A26430.14 의료영상진단보조소프트웨어 [3] Computer aided diagnosis software 의료영상을 사용하여 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어로 기계·장치 없이 소프트웨어 단독으로 사용된다.
A90020.01 유헬스케어 진단지원시스템 [3] U-healthcare, decision support system 원격진료를 위해 유헬스케어 의료기기를 통해 얻어진 데이터를 기반으로 사용자의 건강평가. 관리를 위하여 사용자와 의료인에게 정보를 제공하는 기구 또는 소프트웨어

위의 예와 같이 의료기기 품목분류에는 분류코드, 의료기기 품목명, 의료기기 등급과 해당 의료기기에 대한 정의가 포함되어 있다.

의료기기 등급은 해당 의료기기가 인체에 미치는 잠재적인 위험을 기반으로 정해진다. 국가마다 등급 구분은 다르지만 국내의 경우 1 등급부터 4 등급으로, 미국의 경우에는 1 등급부터 3 등급까지 구분해

놓고 있다. 보통 등급은 숫자가 낮을수록 잠재적인 위험이 낮은 것으로 이해하면 된다. 1 등급 의료기기는 잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기이며, 3 등급 또는 4 등급 의료기기 제품들은 잠재적인 위험이 높아 고장이나 잘못 사용되는 경우 인체에 치명적인 손상을 가할 수 있다.



Figure 2 국내 의료기기 등급 분류

의료기기의 잠재적인 위험을 언급 할 때는 주로 안전성 및 유효성 측면을 고려한다. 최근에는 의료기기와 접목되는 기술의 발전과 사용환경의 변화 등으로 다양한 소프트웨어의 특성을 고려한 표준들에 대한 제/개정 논의가 활발하지만, 의료기기 소프트웨어는 가장 기본적으로 안전성과 유효성을 우선시 하여야 한다. 안전성은 말 그대로 의료기기를 사용하는데 있어 정상사용 및 실수에 의한 사용시에도 안전하게 사용할 수 있는 능력을 보증하는 것이고, 유효성은 의료기기의 임상 사용 목적에 맞는 성능이 발휘됨을 보장하는 특성이다.

의료기기 개발 시 의료기기의 잠재적인 위험은 사전에 식별되고 관리되어야 하며 이러한 부분들이 의료기기 개발 요구사항에 포함되어야 한다. 이를 위험관리라 하는데, 의료기기 분야에서는 위험관리를 위해 ISO 14971:2012 *Medical devices — Application of risk management to medical devices* 표준을 적용할 것을 요구하고 있다. ISO 14971 표준에 따른 위험관리 절차와 방법은 뒤에서 자세하게 설명할 것이다.

의료기기를 개발 및 생산하기 위해서 의료기기 제조업체는 의료기기의 사전 허가 이외에 한가지 더 고려해야 하는 사항이 있다. 양질의 의료기기를 개발하고 생산할 수 있는 능력을 보증하기 위하여, 의료기기 품질관리 시스템을 수립하고 운영하는 것이다. 의료기기 품질관리 시스템을 갖추는 것은 규제당국의 강제적 요구사항이며, 하드웨어를 다루는 업체뿐만 아니라 순수 독립형 의료기기 소프트웨어를 개발하는 업체에도 해당이 된다.

ISO 13485:2016 *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*는 의료기기 품질관리 시스템에 적용이 되는 표준이다. ISO 13485:2016 표준은

의료기기 제조업체가 의료기기 제품의 품질 관점에서 기업으로써 수행해야 하는 모든 내용을 담고 있다. 의료기기 제품의 설계 및 개발 등에 대한 요구사항도 포함하고 있어 의료기기 소프트웨어를 설계 및 개발하는 경우에도 적용 가능하다. 특히 소프트웨어에 대한 요구사항들이 별도로 있기 때문에 의료기기 소프트웨어 개발 시 반드시 참고해야 한다. ISO 13485 은 ISO 14971 과 더불어 의료기기 제조업체에서 의료기기를 개발/생산 하는데 필수적으로 갖추어야 하는 기본적인 요소이기 때문에, ISO 14971 과 마찬가지로 뒤에서 다시 한 번 다룰 예정이다.

1.2 의료기기 소프트웨어의 정의

의료기기 소프트웨어 용어는 실제로는 영문 용어인 **MEDICAL DEVICE SOFTWARE** 를 한글로 번역하여 표기한 것이다. 따라서 의료기기 소프트웨어 용어에 대한 정의를 확인하기 위해서는 **MEDICAL DEVICE SOFTWARE** 용어에 대한 정의를 확인해야 한다.

MEDICAL DEVICE SOFTWARE 는 2006 년도에 제정된 IEC 62304:2006 *Medical device software — Software life-cycle processes* 표준에서 처음 사용되었다.

2007 년 ISO/TR 27809:2007 Health informatics — Measures for ensuring patient safety of health software 표준과 ISO/TS 25238:2007 Health informatics — Classification of safety risks from health software 표준에서는 보건의료 관점에서 의료기기 소프트웨어의 정의를 하였다. 그 후 2015 년도에 IEC 62304 표준은 일부 내용이 변경된 Amendment 1 버전이 최신 버전으로, **MEDICAL DEVICE SOFTWARE** 용어에 대한 정의도 이때 일부 변경되었으나 본질적으로 같은 의미를 갖고 있다. 또한 의료기기가 포함되어 있는 IT 네트워크에 대한 사이버보안 표준인 IEC 80001-1:2010 에서도 의료기기 소프트웨어의 정의를 내리고 있다. 이와 같이 다양한 표준에서 정의하고 있는 **MEDICAL DEVICE SOFTWARE** 용어의 정의는 아래와 같다.



Table 3 의료기기 소프트웨어의 정의

MEDICAL DEVICE SOFTWARE	의료기기 소프트웨어
ISO 20809:2007 표준 원문	한글 번역
<p>HEALTH SOFTWARE PRODUCT software product for use in the health sector for health related purposes but excluding software which is:</p> <ul style="list-style-type: none"> - necessary for the proper application of a medical device or - an accessory to a medical device or - a medical device in its own right <p>Note For the purposes of this document software includes firmware</p>	<p>의료 소프트웨어 제품 의료 관련 용도로 의료 부문에서 사용하기 위한 소프트웨어 제품. 그러나 다음과 같은 소프트웨어는 제외함</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의료기기의 올바른 응용을 위해 필요한 소프트웨어 - 의료기기의 부속물 - 독립적으로 사용되는 의료기기 <p>비고 이 표준의 목적을 위하여 소프트웨어는 펌웨어를 포함함</p>

ISO 25238:2007 표준 원문	한글 번역
HEALTH SOFTWARE PRODUCT software proffered for use in the health sector for health-related purposes, but excluding software necessary for the proper application of a medical device	의료 소프트웨어 제품 보건의료 관련 용도로 보건의료 부문에서 사용하기 위하여 제공된 소프트웨어. 그러나 의료기기의 올바른 응용을 위하여 필요한 소프트웨어는 제외함
IEC 62304:2006+AMD1:2015 표준 원문	한글 번역
SOFTWARE SYSTEM that has been developed for the purpose of being incorporated into the MEDICAL DEVICE being developed or that is intended for use as a MEDICAL DEVICE NOTE. This includes a MEDICAL DEVICE software product, which then is a MEDICAL DEVICE in its own right.	개발된 의료기기 내에 통합되는 목적으로 개발된 소프트웨어 시스템 또는 의료기기로의 사용이 의도된 소프트웨어 시스템 참고. 의료기기 소프트웨어 제품을 포함하며, 이러한 경우 그 자체로 의료기기에 해당함
IEC 80001-1:2010 표준 원문	한글 번역
MEDICAL DEVICE SOFTWARE software system that has been developed for the purpose of being incorporated into the MEDICAL DEVICE or that is intended for use as a MEDICAL DEVICE in its own right	의료기기 소프트웨어 의료기기에 통합시킬 목적으로 개발되었거나 자체적으로 의료기기로 사용하기 위한 소프트웨어 시스템

이와 같이 의료기기 소프트웨어는 의료기기 내에 내장된 형태로 의료기기의 작동 및 기능 수행 등을 위하여 사용되는 소프트웨어와, 하드웨어에 종속되지 않고 독립적인 형태로 소프트웨어 자체가 의료기기로 사용되는 소프트웨어를 모두 포함하는 개념이다. 환자감시장치(Patient Monitoring System, PMS) 내에 내장되는 소프트웨어와 같은 형태가 전자의 소프트웨어이며, 후자와 같은 형태의 소프트웨어는 의료영상 데이터를 전송, 저장, 조회, 처리 하는 의료영상전송장치 소프트웨어(Picture Archiving and Communication System, PACS)이다.

Table 4 의료기기 소프트웨어의 예

환자감시장치 ²	의료영상전송장치 소프트웨어 (PACS) ³
 <p>(참고: http://www3.gehealthcare.co.kr/ko-kr/products/categories/monitoring_solution)</p>	 <p>(참고: http://www3.gehealthcare.co.kr/ko-kr/products/categories/healthcare_it)</p>

² http://www.gehealthcare.co.kr/ko-kr/products/categories/monitoring_solution

³ http://www.gehealthcare.co.kr/ko-kr/products/categories/healthcare_it

의료기기 소프트웨어에 대한 정의에서 소프트웨어의 형상을 구분하기 위하여 **SOFTWARE SYSTEM** 이라는 용어를 사용하고 있는 것을 볼 수 있다. 다른 말로 설명하면 하나의 소프트웨어로 관리되어야 하는 관리 주체라고 해석할 수 있다. IEC 62304:2006 표준에서는 이와 같이 몇 가지 개념적인 소프트웨어의 단위를 정의하고 있는데 크게 3 가지로 구분하여 정의하고 있다.

Table 5 의료기기 소프트웨어의 단위

단위	정의
소프트웨어 유닛 (SOFTWARE UNIT)	다른 아이템들로 더 이상 분할되지 않는 소프트웨어 아이템 (SOFTWARE ITEM that is not subdivided into other items)
소프트웨어 아이템 (SOFTWARE ITEM)	컴퓨터 프로그램에서 식별 가능한 부분, 예: 소스코드, 목적코드, 관리코드, 관리데이터 또는 이러한 아이템들의 집합 (Any identifiable part of a computer program, i.e., source code, object code, control code, control data, or a collection of these items)
소프트웨어 시스템 (SOFTWARE SYSTEM)	특정 기능 또는 기능 세트를 달성하기 위해 구성된 소프트웨어 아이템들의 통합된 집합 (Integrated collection of SOFTWARE ITEMS organized to accomplish a specific function or set of functions)

소프트웨어 유닛은 가장 작은 단위로 식별되며, 소프트웨어 유닛들이 통합되어 식별 가능한 형태가 되면 소프트웨어 아이템으로 볼 수 있다. 소프트웨어 아이템은 규모에 따라 차이가 있을 수는 있지만 소프트웨어 시스템의 형태로도 될 수 있다.

IEC 62304:2006 표준에서는 의료기기 소프트웨어를 구분하는데 있어 특별한 방법을 제시하고 있지는 않는다. 이는 어디까지나 소프트웨어를 개발 및 관리에 대한 책임이 있는 조직에 의해 구분될 수 있다.

1.3 Software as a Medical Device

의료기기 소프트웨어(**MEDICAL DEVICE SOFTWARE**) 용어 외에 Software as a Medical Device 라는 용어가 있다. 본 용어는 IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013 Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions 문서에서 아래와 같이 정의하고 있다.

Table 6 Software as a Medical Device 의 정의

Software as a Medical Device
<p>“Software as a Medical Device” (SaMD) 용어는 하드웨어 의료기기의 일부가 아닌 것으로, 하나 또는 그 이상의 의료 목적을 가지며 그 목적을 수행하도록 의도된 소프트웨어로 정의된다. (The term “Software as a Medical Device” (SaMD) is defined as software intended to be used for one or more medical purposes that perform these purposes without being part of a hardware medical device.)</p>

NOTES:

- SaMD 는 의료기기이며, 체외진단 의료기기를 포함한다.
(SaMD is a medical device and includes in-vitro diagnostic (IVD) medical device.)
- SaMD 는 비-의료 목적의 범용 컴퓨팅 플랫폼 상에서 구동될 수 있다.
(SaMD is capable of running on general purpose (non-medical purpose) computing platforms⁴)
- “without being part of”의 의미는 소프트웨어가 그 의도된 의료 목적을 달성하는데 있어 하드웨어 의료기기가 필요하지 않다는 것을 의미한다.
(“without being part of” means software not necessary for a hardware medical device to achieve its intended medical purpose.)
- 만약 소프트웨어의 사용목적이 하드웨어 의료기기를 작동시키는 것에 있다면 소프트웨어는 SaMD 의 정의에 부합되지 않는다.
(Software does not meet the definition of SaMD if its intended purpose is to drive a hardware medical device.)
- SaMD 는 의료기기를 포함하여 다른 제품들과 조합되어 사용될 수 있다.
(SaMD may be used in combination (e.g., as a module) with other products including medical devices.)
- SaMD 는 하드웨어 의료기기 및 일반 목적의 소프트웨어는 물론 다른 SaMD 소프트웨어를 포함하여, 다른 의료기기들과 연결될 수 있다.
(SaMD may be interfaced with other medical devices, including hardware medical devices and other SaMD software, as well as general purpose software.)
- 상기 정의에 부합되는 모바일 앱은 SaMD 로 고려될 수 있다.
(Mobile apps that meet the definition above are considered SaMD.)

결국 **Software as a Medical Device** 도 결국 하드웨어 의료기기에 종속적이지 않으면서 의료 목적으로 사용되는 소프트웨어를 의미하는 것으로 의료기기 소프트웨어의 한 종류로 볼 수 있다. 일반적으로 **Software as a Medical Device** 를 국문으로 ‘독립형(의료기기) 소프트웨어’로 번역한다.

1.4 헬스 소프트웨어 (Health Software)

의료기기 소프트웨어 용어와 함께 **HEALTH SOFTWARE** 라는 용어가 있다. 이 용어는 IEC 82304-1:2016 *Health software, Part 1: General requirements for product safety* 표준에서 정의하고 있다.

⁴ “컴퓨팅 플랫폼”은 하드웨어 및 소프트웨어 자원을 포함한다. (예, 운영체제, 하드웨어, 저장장치, 소프트웨어 라이브러리, 출력장치, 입력장치, 프로그래밍 언어 등) SaMD 에서 요구하는 “운영체제”는 서버, 워크스테이션, 모바일 플랫폼 또는 다른 범용 하드웨어 플랫폼 상에서 구동될 수 있다. “Computing platforms” include hardware and software resources (e.g. operating system, processing hardware, storage, software libraries, displays, input devices, programming languages etc.). “Operating systems” that SaMD require may be run on a server, a workstation, a mobile platform, or other general purpose hardware platform.

Table 7 Software as a Medical Device 의 정의

HEALTH SOFTWARE
<p>구체적으로 개인의 건강 또는 의료 서비스 제공을 관리, 유지 및 개선하는데 사용되도록 의도된 소프트웨어</p> <p>(software intended to be used specifically for managing, maintaining or improving health of individual persons, or the delivery of care)</p> <p>Note 1 to entry: HEALTH SOFTWARE fully includes what is considered software as a medical device (see rationale in A.1).</p> <p>Note 2 to entry: The scope of this document refers to the subset of HEALTH SOFTWARE that is intended to run on general computing platforms.</p>

위의 정의를 정확하게 이해하기 어려울 수 있지만, 중요한 사항은 ‘HEALTH SOFTWARE’의 개념이 의료기기 소프트웨어를 포함하고 있다는 것이다. 아래 그림은 IEC 82304-1:2016 표준 내에 삽입되어 있는 그림으로 HEALTH SOFTWARE 와 의료기기 소프트웨어와의 관계는 물론 Software as a Medical Device 의 관계를 잘 설명해 주고 있다.

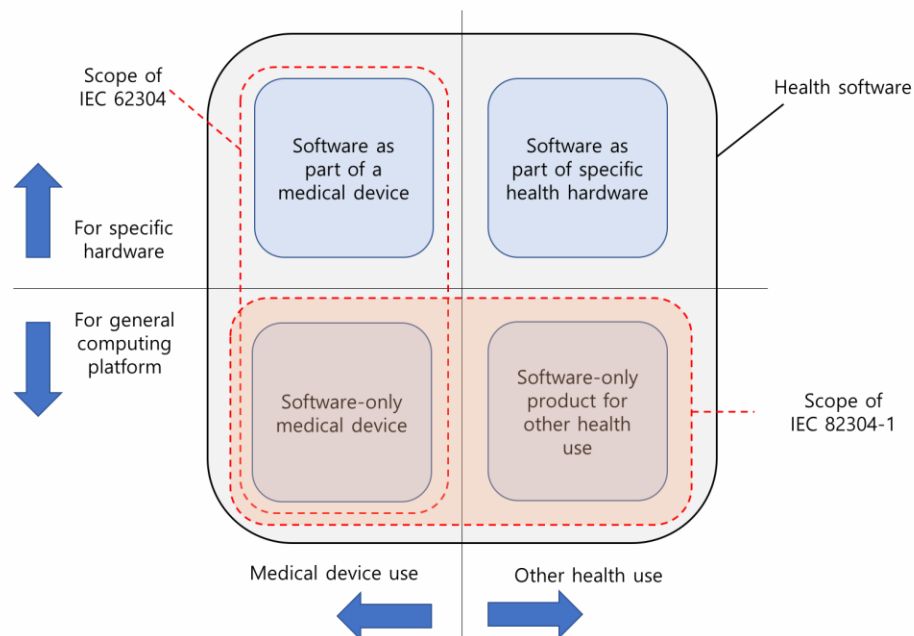


Figure 3 헬스 소프트웨어(Health Software) 적용범위



2. 의료기기 소프트웨어 유형 분석

이번 장에서는 의료기기 소프트웨어의 유형을 설명하고자 한다. 의료기기 소프트웨어의 유형을 분석하는 특정한 기준이나 방법은 별도로 존재하지 않는다. 하지만 본 가이드라인에서는 의료기기 소프트웨어의 유형을 구분하고 분석하기 위하여 의료기기 및 소프트웨어의 특성 그리고 의료기기 소프트웨어가 사용되는 환경 등을 고려하였다. 본 가이드라인에서 제시하는 의료기기 소프트웨어의 유형은 절대적인 것이 아님을 유의해야 한다.

의료기기 소프트웨어는 과거에 특정한 하드웨어 의료기기 내에 삽입 및 내장되어 의료기기의 작동을 제어하거나 기능을 수행하는 역할을 담당하는 것으로 인식되었다. 즉, 의료기기 소프트웨어는 의료기기를 구성하는 구성 요소 중 하나로 취급되었다. 하지만 최근 IT 기술의 발달과 더불어 의료기기 소프트웨어는 범용 컴퓨팅 플랫폼과 같은 IT 디바이스에 설치되어 사용되는 형태로 개발 됨은 물론 다양한 모바일 플랫폼에서 구동되는 형태로도 개발되고 있다. 이에 따라 의료기기 소프트웨어는 하나의 독립적인 의료기기로 인식되기 시작하였으며 이러한 의료기기 소프트웨어를 체계적으로 관리하기 위해 다양한 특성들에 대한 반영이 요구되고 있다.

의료기기 소프트웨어 유형을 구분하기 위하여 우선 5 가지 특성 그룹으로 구분하였다. 5 가지 특성 그룹은 '형태적', '기능적', '서비스', '사용자' 및 '사용환경' 이다. 이와 같은 특성 그룹으로 분석한 유형에 대한 구분은 아래 표와 같다.

Table 8 의료기기 소프트웨어 유형 분석

특성	세부 분류	설명
형태적 특성	종속형	<ul style="list-style-type: none"> 특정 하드웨어 내에 종속적으로 설치되어 사용되는 의료기기 소프트웨어 제한적인 하드웨어 내부 자원 및 환경을 고려하여 개발됨
	독립형 (Software as a Medical Device)	<ul style="list-style-type: none"> 특정 하드웨어에 종속적이지 않으며 범용 하드웨어(예: PC, 모바일 폰) 환경에 설치되어 사용되는 의료기기 소프트웨어 독립형 소프트웨어 내에 의료기기로 분류되는 모바일 의료용 앱(Mobile Medical App)을 포함함
기능적 특성	제어 기능	<ul style="list-style-type: none"> 의료기기의 하드웨어 동작을 제어하는 기능 및 환자 치료 등을 위해 방사되는 에너지를 제어하는 기능
	측정, 분석, 진단 기능	<ul style="list-style-type: none"> 환자를 진단하는데 보편적으로 사용되는 기능 측정 기능의 경우 측정 항목, 측정 결과의 정확성과 신뢰성이 중요함 분석 기능의 경우 분석 지표, 분석 원리 및 결과의 정확성 및 분석 시간 등이 중요함 진단 기능의 경우 임상적으로 유효한 결과를 제공한다는 것을 보증해야 함

	데이터 변환, 전송 및 수신 기능	<ul style="list-style-type: none"> • 데이터를 특정 알고리즘 등을 이용하여 다른 형태로 변환하거나 특정 저장소 및 수신처에 전송하거나 수신하는 기능 • 데이터 변환 및 송, 수신 전, 후 데이터 무결성이 보장되어 함
	표시 기능 (Display)	<ul style="list-style-type: none"> • 환자로부터 측정된 생체 신호나 영상 등의 정보를 모니터 등과 같은 출력 장치를 통해 보여주는 기능
서비스 특성	설치 서비스 (Installation)	<ul style="list-style-type: none"> • 소프트웨어 사용을 위해 별도의 설치가 요구되는 의료기기 소프트웨어 • 설치하는 의료기기 소프트웨어의 제조자, 제 3 자 서비스 제공자 또는 사용자에게 의해 수행될 수 있음
	유지보수 서비스 (Maintenance)	<ul style="list-style-type: none"> • 정상적인 사용을 유지하기 위해 정기적으로 점검, 백업 또는 하드웨어 자원의 추가 공급 등이 필요한 의료기기 소프트웨어 • 유지보수는 의료기기 소프트웨어의 제조자, 제 3 자 서비스 제공자 또는 사용자에게 의해 수행될 수 있음
사용자 특성	전문의료인	<ul style="list-style-type: none"> • 적절한 자격을 갖춘 의료인 또는 전문적인 의료 지식을 가지고 있는 특정 집단에 의해 사용됨
	일반인	<ul style="list-style-type: none"> • 전문적인 의료 지식이 없는 일반적인 환자 및 사람에 의해 사용됨
사용환경 특성	IT-네트워크 환경	<ul style="list-style-type: none"> • 병원 등의 IT-Network 환경에서 IT-Network 에 접속되어 사용되는 경우 (무선 및 유선 환경 모두 포함)
	비 IT-네트워크 환경	<ul style="list-style-type: none"> • IT-Network 에 접속 없이 단독으로 사용되는 경우

2.1 형태적 특성

형태적 특성은 하드웨어에 종속적인지 아닌지를 기준으로 구분될 수 있다. 하드웨어에 종속적인 의료기기 소프트웨어는 특정 하드웨어 환경 하에서 개발이 이루어지므로 해당 하드웨어 환경에 최적화 되어 있으나 하드웨어 환경이 변경되는 경우에는 이에 대한 검증이 요구된다. 하지만 하드웨어에 종속적이지 않은 의료기기 소프트웨어는 범용 컴퓨팅 플랫폼과 같은 하드웨어 환경 상에서 작동될 수 있지만 동일한 환경 하에서 문제 없이 작동될 수 있는 능력을 보증해야 한다.

2.2 기능적 특성

기능적 특성은 의료기기 소프트웨어가 가지고 있는 기능을 통해 구분될 수 있다. 기능적 특성은 제어, 측정/분석/진단, 데이터 변환/전송/수신, 표시 기능으로 세부화 할 수 있는데 이는 의료기기의 특성을 고려한 것이다.

2.3 서비스 특성

서비스 특성은 해당 의료기기 소프트웨어를 사용하는데 있어 필요한 서비스를 기준으로 구분한 것이다. 설치 서비스는 의료기기 소프트웨어를 정상적으로 사용하기 위해 설치가 필요한 경우를 의미한다. IT-네트워크 상에서 범용 컴퓨팅 플랫폼에 설치되어 구동되는 의료기기 소프트웨어의 경우 설치 및 환경설정 등에 대한 전문적인 기술 사양과 지식이 요구된다.

유지보수 서비스는 의료기기 소프트웨어를 지속적으로 정상적인 상태에서 사용하기 위해 필요한 서비스를 의미하는 것이다. 주기적인 점검 및 모니터링을 비롯하여 문제 발생 시 문제를 해결해주는 서비스 모두를 포함한다. 그리고 보통 소프트웨어가 정상적으로 사용되기 위해서는 사용환경에 대한 자원을 적절하게 공급해 주는 것이 필요한데, 이와 관련된 서비스도 포함될 수 있다.

2.4 사용자 특성

사용자 특성은 누가 의료기기 소프트웨어를 사용하는가에 의해 구분된다. 의료기기 소프트웨어를 사용하는 주체가 적절한 의료 자격과 전문 지식을 갖춘 의료인인지 혹은 지식이나 경험이 없는 일반인인지에 따라 의료기기 소프트웨어 특성이 달라질 수 있다. 사용자에게 따라 의료기기를 사용할 때 발생하는 실수의 종류가 달라지기 때문에 이와 같은 특성을 분석하는 것은 매우 중요하다. 예를 들어, 주로 노인이 사용하는 의료기기 소프트웨어의 경우 가독성을 위하여 소프트웨어 인터페이스의 버튼이나 글자 등의 크기를 적절히 배치하여야 한다.

의료기기 분야에서는 이와 같은 부분을 특별하게 요구하고 있는데 이를 사용적합성이라 한다. 의료기기 사용적합성은 IEC 60601-1-6 표준과 IEC 62366 표준을 적용할 수 있다.

2.5 사용환경 특성

최근 의료기기 분야에서 새롭게 중요한 요소로 인식되는 것이 있는데 바로 사이버보안(Cyber Security)이다. 사용환경 특성은 병원 등의 의료기관에 구축된 IT-네트워크에 접속되는 의료기기 소프트웨어인지 아닌지 의해 구분하는 특성이다. 만약 IT-네트워크에 접속되는 의료기기 소프트웨어의 경우에는 좀 더 폭넓게 사용환경 등의 특성까지 고려하여 위험관리를 해야 한다. 최근 미국 등에서는 사이버보안에 대한 규정 요구사항 및 가이드라인 등을 마련하고 있어 의료기기 소프트웨어 설계 및 개발 시 적용할 필요가 있다.




3. 의료기기 소프트웨어 관련 표준 현황

이번 장에서는 의료기기 소프트웨어와 관련된 주요 표준이 무엇이 있는지 살펴보고자 한다. 표준은 국제표준, 국가표준, 지역표준, 단체표준 등 종류가 매우 다양하게 있지만 이번 장에서는 국제표준에 대해서만 다루고자 한다. 왜냐하면 의료기기 주요국에서는 국제표준을 그대로 자국의 기준규격으로 적용하고 있어 국제표준에 대한 정확한 정보를 가지고 있는 것이 중요하다. 그리고 대부분의 국가에서 의료기기 분야의 국제표준을 국제조화를 통해 자국의 국가표준으로 개발하고 있는 추세이기 때문이다.

3.1 의료기기 소프트웨어 관련 국제표준 전문위원회

국제 전기 기술위원회의인 IEC 에서 전기의료기기에 대한 표준을 다루는 기술위원회는 IEC/TC62 에서 담당하고 있으며, 의료 전기기기 및 시스템에 대한 필수적인 기본 요구사항과 부가사항에 대한 표준을 포함하고 있다. IEC/TC 62 는 총 4 개의 분과위원회로 나누어져 있는데 각 역할은 다음과 같다.

Table 9 의료기기 소프트웨어 관련 국제표준 전문위원회

전문위원회	소개		
<div>IEC TC 62</div> 	TC 62 Electrical equipment in medical practice IEC TC 62 는 전기/전자 의료기기에 대한 표준을 개발하는 곳으로 전기/전자 의료기기에 공통적으로 적용되는 표준은 물론 개별 의료기기에 대한 표준도 폭넓게 개발하고 있다.		
	국제표준 기구 (TC/SC)	범위(Scope)	내용
	TC 62 SC A	의료용 전기기기 일반사항	시스템, 장비, 부속품 을 포함한 의료행위에 사용되는 전기 장비의 제조, 설치 및 적용의 공통된 측면에 관한 국제 표준 마련
	TC 62 SC B	진단영상장치	의학 진단 영상장치 및 관련된 영상장치의 수명 기간 동안 적용되는 품질 절차 및 성능에 대한 표준 마련
	TC 62 SC C	방사선 요법, 핵 의학 방사선량 측정기기	질병의 치료를 위해 이온화 방사선을 사용하는 의료 장비 및 시스템의 안전 및 성능에 대한 표준 마련

	TC 62 SC D	의료용 전자기기	의료 분야에서 사용되는 전기 장비에 대한 특정 국제 표준 및 기술 보고서 개발
<p>ISO TC 215</p> 	<p>ISO TC 215 Health informatics</p> <p>ISO TC 215 는 의료정보에 대한 표준을 개발하는 곳으로 정보화된 의료 환경에서 요구되는 다양한 표준을 개발하고 있다. 2013 년 6 월 Working Group 을 개편하여 5 개의 WG 와 2 개의 Joint Working Group(JWG)이었다. WG1 은 주로 메시지 모델에 대한 내용, WG2 는 시스템 및 상호운용성, WG3는 콘텐츠, WG4는 보안, WG6는 의약품정보, 그리고 JWG7 은 2017 년 의료기기 내 소프트웨어에 대한 내용이다.</p> <p>CAG 1: Executive council, harmonization and operations</p> <p>WG 1: Architecture, Frameworks and Models</p> <p>JWG 1: Joint ISO/TC 215 - ISO/TC 249 WG: Traditional Chinese Medicine (Informatics)</p> <p>WG 2: Systems and Device Interoperability</p> <p>WG 3: Semantic content</p> <p>WG 4: Security, Safety and Privacy</p> <p>WG 6: Pharmacy and medicines business</p> <p>JWG 7: Joint ISO/TCV 215 - IEC/SC 62A WG: Application of risk management to information technology (IT) networks incorporating medical devices</p>		

국제표준화기구인 ISO/TC 215 는 의료기기 간 데이터의 상호 연계성 및 호환성 확보, 의료기록의 디지털화에 필요한 표준을 개발하여 7 개의 WG(Working Group)으로 활동 중이다. 각 그룹의 역할은 위의 내용과 같다. WG1 은 주로 메시지 모델에 대한 내용, WG2 는 시스템 및 상호운용성, WG3 는 콘텐츠, WG4 는 보안, WG6 는 의약품 정보, JWG7 은 IEC/TC 62 SCA 와 의료기기 표준 개발을 공동으로 진행하고 있으며, 대표적인 개발 표준으로는 IEC 62304(Medical device software - Software life cycle processes)와 IEC 82304(Health software - Part 1: General requirements for product safety) 등이 있다.

3.2 의료기기 소프트웨어 관련 국제표준 개발 현황

아래 표는 의료기기 소프트웨어에 적용 가능한 표준 목록이다. IEC TC 62, ISO TC 215 에서 개발된 표준들과 ISO TC 210 및 AAMI 에서 개발된 표준들을 포함하였다. 사실 아직까지는 의료기기 소프트웨어를 위해 개발된 표준들이 많지 않은 실정이다. 또한 이미 개발이 완료된 표준 외에 현재 개발이 진행 중인 표준 목록을 별도로 작성하였다.

Table 10 의료기기 소프트웨어 관련 개발된 표준 목록

표준번호	표준제목	발행일	판	관련 기술위원회
IEC 62304:2006	Medical device software - Software life cycle processes	2006 년 5 월	1	IEC TC 62/SCA ISO TC 215 JWG7
IEC 62304:2006 / AMD1:2015	Medical device software - Software life cycle processes	2015 년 6 월	AMD 1	IEC TC 62/SCA ISO TC 215 JWG7
IEC 82304-1:2016	Health Software - Part 1: General requirements for product safety	2016 년 10 월	1	IEC TC 62/SCA ISO TC 215 JWG7
IEC 60601-1:2005 / AMD1:2012	Medical electrical Equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	2012 년 8 월	3.1	IEC TC 62/SCA
ISO 14971:2007	Medical devices - Application of risk management to medical devices	2007 년 3 월	2	ISO TC 210
ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	2016 년 3 월	3	ISO TC 210
ISO/TR 17791:2013	Health informatics — Guidance on standards for enabling safety in health software	2013 년 12 월	1	IEC TC 62/SCA ISO TC 215 JWG7
ISO/TS 25238:2007	Health informatics -- Classification of safety risks from health software	2007 년 6 월	1	ISO TC 215
ISO/TR 27809:2007	Health informatics -- Measures for ensuring patient safety of health software	2007 년 7 월	1	ISO TC 215
IEC/TR 80002-1:2009	Medical device software c Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software	2009 년 9 월	1	IEC TC 62/SCA ISO TC 215 JWG7
IEC/TR 80002-2:2017	Medical device software -- Part 2: Validation of software for medical device quality systems	2017 년 6 월	1	IEC TC 62/SCA ISO TC 215 JWG7
IEC/TR 80002-3:2014	Medical device software -- Part 3: Process reference model of medical	2014 년 6 월	1	IEC TC 62/SCA ISO TC 215 JWG7

	device software life cycle processes (IEC 62304)			
AAMI TIR 45:2012	Guidance on the use of agile practices in the development of medical device software	2012 년 8 월	1	AAMI
AAMI TIR36:2007	Validation of software for regulated processes	2007 년 12 월	1	AAMI
IEC 80001-1:2010	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices -- Part 1: Roles, responsibilities and activities	2010 년 10 월	1	IEC TC 62/SCA ISO TC 215 JWG7
IEC/TR 80001-2-1:2012	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices -- Part 2-1: Step by Step Risk Management of Medical IT-Networks; Practical Applications and Examples	2012 년 7 월	1	IEC TC 62/SCA ISO TC 215 JWG7
IEC/TR 80001-2-2:2012	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices -- Part 2-2: Guidance for the communication of medical device security needs, risks and controls	2012 년 7 월	1	IEC TC 62/SCA ISO TC 215 JWG7
IEC/TR 80001-2-3:2012	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices -- Part 2-3: Guidance for wireless networks	2012 년 7 월	1	IEC TC 62/SCA ISO TC 215 JWG7
IEC/TR 80001-2-4:2012	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices -- Part 2-4: General implementation guidance for Healthcare Delivery Organizations	2012 년 11 월	1	IEC TC 62/SCA ISO TC 215 JWG7
IEC/TR 80001-2-5:2014	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices -- Part 2-5: Application guidance -- Guidance for distributed alarm systems	2014 년 12 월	1	IEC TC 62/SCA ISO TC 215 JWG7
ISO/TR 80001-2-6:2014	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices -- Part 2-6: Application guidance -- Guidance for responsibility agreements	2014 년 12 월	1	IEC TC 62/SCA ISO TC 215 JWG7
ISO/TR 80001-2-7:2015	Application of risk management for IT-networks incorporating medical	2015 년 4 월	1	IEC TC 62/SCA ISO TC 215 JWG7

	devices -- Application guidance -- Part 2-7: Guidance for healthcare delivery organizations (HDOs) on how to self-assess their conformance with IEC 80001-1			
IEC/TR 80001-2-8:2016	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices -- Part 2-8: Application guidance -- Guidance on standards for establishing the security capabilities identified in IEC 80001-2-2	2016 년 5 월	1	IEC TC 62/SCA ISO TC 215 JWG7
IEC TR 80001-2-9:2017	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-9: Application guidance - Guidance for use of security assurance cases to demonstrate confidence in IEC TR 80001-2-2 security capabilities	2017 년 1 월	1	IEC TC 62/SCA ISO TC 215 JWG7

최근 의료기기 소프트웨어와 관련된 표준들의 개정이 활발히 이루어지고 있다. 왜냐하면 의료기기 소프트웨어의 사용환경과 적용되는 기술들의 변화로 인해 그동안 중요하게 다루어 지지 않았던 사이버보안과 같은 요구사항 및 상업적으로 구매하여 사용하는 소프트웨어 컴포넌트 및 라이브러리에 대한 위험관리 요구사항 등을 실정에 맞게 추가하기 위해서다.

아래는 현재 제정 및 개정이 추진 중인 표준의 목록이다.

Table 11 의료기기 소프트웨어 관련 제/개정 추진 표준 목록

표준번호	표준제목	발행일	관련 기술위원회
IEC/NP 80001-1:XXXX	Safety, effectiveness and security in the implementation and clinical use of connected medical devices or connected health software -- Part 1: Application of risk management	개발 중	IEC TC 62/SCA ISO TC 215 JWG7
ISO/AWI 81001-1:XXXX	Health software and health IT systems safety, effectiveness and security -- Part 1: Foundational principles, concepts, and terms	개발 중	IEC TC 62/SCA ISO TC 215 JWG7

아래는 의료기기 소프트웨어의 수명주기 프로세스를 정의하고 있는 IEC 62304 표준의 제/개정 이력에 대한 정보이다. 현재 IEC 62304 표준은 완전 개정을 위한 작업이 진행 중이다. IEC 62304 표준은 의료기기 소프트웨어의 설계 및 유지보수의 프로세스를 정의하는 표준으로 의료기기 소프트웨어에 필수적으로 적용되는 가장 중요한 표준이라 할 수 있다. 실제로 IEC 62304:2006 표준의 개정 방향에 따라 향후 의료기기 소프트웨어 분야에 큰 영향을 미칠 것으로 예상된다.

Table 12 IEC 62304 표준 제/개정 이력 및 개정 추진현황

표준번호	표준제목	발행일	판	관련 기술위원회
IEC 62304:2006	Medical device software - Software life cycle processes	2006 년 5 월	1	IEC TC 62/SCA ISO TC 215 JWG7
IEC 62304:2006 / AMD1:2015	Medical device software - Software life cycle processes	2015 년 6 월	AMD 1	IEC TC 62/SCA ISO TC 215 JWG7
IEC 62304:2006 / AMD1:2015 CSV (Consolidated version)	Medical device software - Software life cycle processes	2015 년 6 월	AMD 1	IEC TC 62/SCA ISO TC 215 JWG7
IEC/CD 62304:XXXX	Health software -- Software life cycle processes	2018 년 예정	2	IEC TC 62/SCA ISO TC 215 JWG7

3.3 의료기기 소프트웨어 관련 국제표준 프레임워크 & 상관관계

의료기기 소프트웨어와 관련된 다양한 표준들은 각각의 상이한 목적과 적용범위를 가지고 있기에 이를 서로 비교/분석하여 언제 어떠한 표준의 적용이 적절한 것인지에 대한 정보를 제공하고자 한다.

아래 그림은 IEC 62304:2006 표준 내에 삽입되어 있는 그림이다. 그림에서와 같이 의료기기 소프트웨어를 개발하는데 있어 IEC 62304 표준은 물론 ISO 13485, ISO 14971, IEC 60601-1, IEC 61010-1, IEC 82304-1 및 IEC 62366-1 과 같은 표준들을 참조할 수 있다.

ISO 13485 표준과 ISO 14971 표준은 모든 의료기기에 대해 공통적으로 적용되는 표준이기 때문에 의료기기 소프트웨어의 개발에 있어서도 반드시 적용되어야 한다.

만약 개발하는 의료기기 소프트웨어가 하드웨어 의료기기 내에 내장되는 형태인 경우에는 IEC 60601-1 표준의 14 절을 적용해야 하며, 이와 반대로 개발하는 의료기기 소프트웨어가 SaMD 형태인 경우에는 IEC 82304-1 표준을 적용할 수 있다.

IEC 61010-1 표준의 경우 체외진단 의료기기에 적용되는 표준으로 의료기기 소프트웨어가 체외진단 의료기기 내에 삽입되거나 체외진단 의료기기의 사용목적을 갖는 경우 적용 가능하다.

IEC 62366-1 표준의 경우 의료기기 사용적합성(Usability Engineering)을 위한 표준으로 의료기기 소프트웨어의 사용에 있어 안전성 및 유효성 측면의 위험을 감소시키기 위해 적용 가능하다.

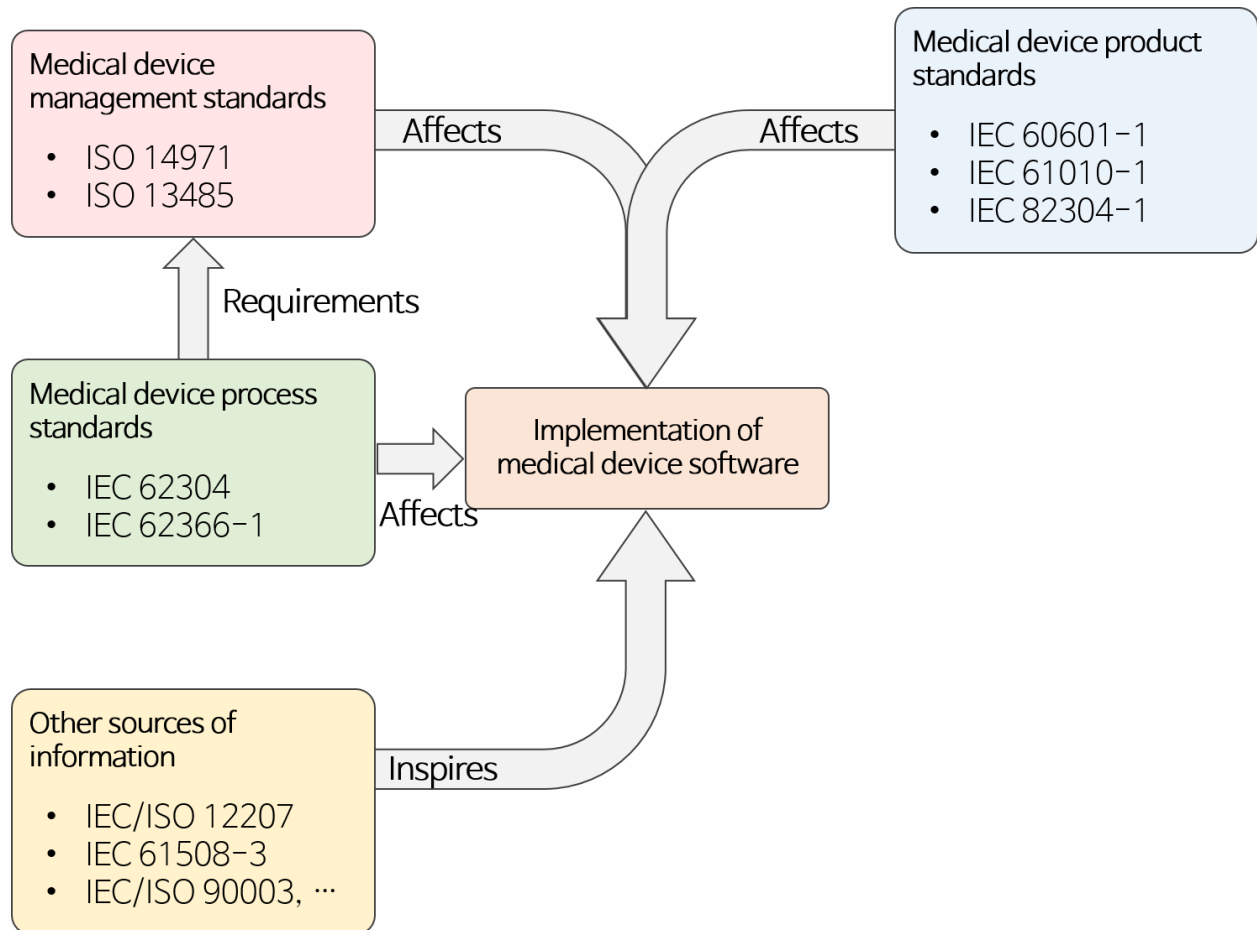


Figure 4 의료기기 SW 에 영향을 미치는 국제표준 관계도

아래 그림 또한 IEC 62304 표준 내에 삽입되어 있는 그림으로 의료기기 소프트웨어 전체 개발주기 중에서 IEC 62304 표준이 적용되는 범위를 나타내고 있다. IEC 62304 표준은 의료기기 소프트웨어에 대한 개발주기 프로세스만 정의하고 있기 때문에 의료기기 소프트웨어가 의료기기 내에 내장되는 경우에는 의료기기 소프트웨어의 개발 전, 후에 추가적인 활동들이 요구된다. 예를 들어 의료기기 소프트웨어에 대한 밸리데이션(Validation)을 하는 경우 하드웨어 의료기기의 개발을 고려하여 함께 수행되어야 할 것이다.

이와 같이 의료기기 소프트웨어의 설계 및 개발 등을 위해 다양한 표준이 적용됨을 알 수 있다.

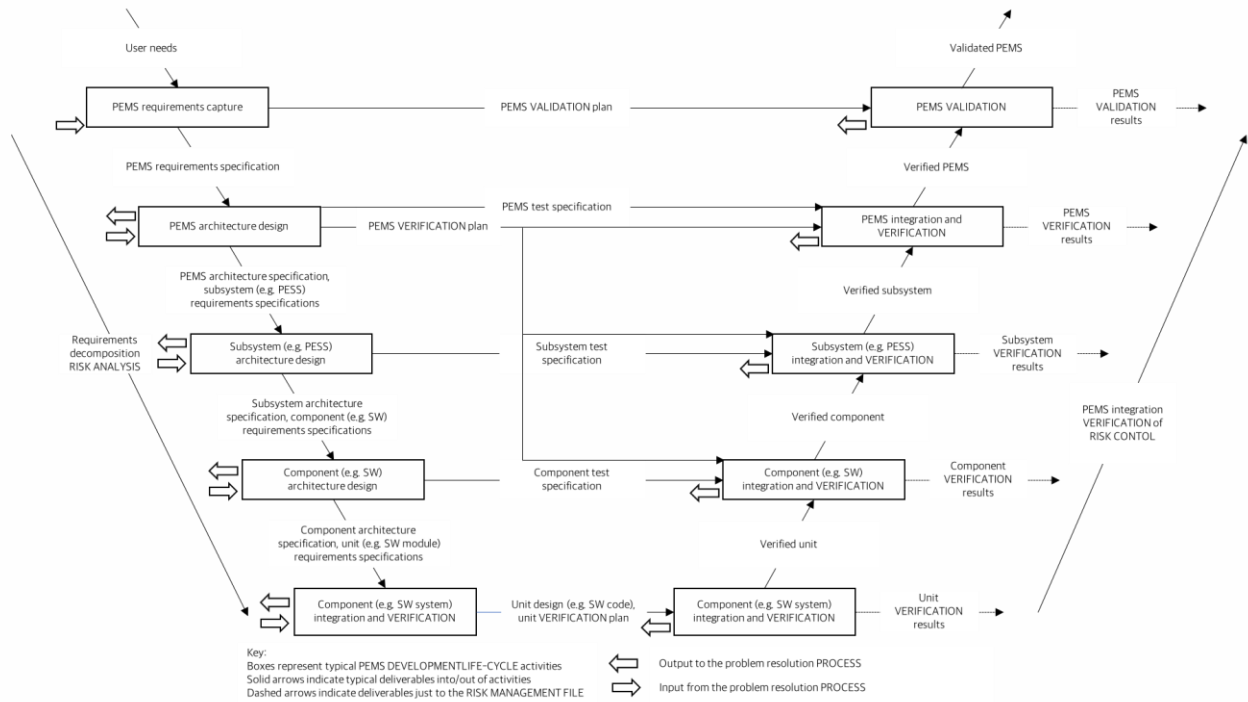


Figure 5 IEC 60601-1 표준에서의 개발 모델: Programmable Electrical Medical System(PEMS) & Programmable Electrical Sub-System(PESS) 개발 모델

위의 그림에서 왼쪽의 하향 단계 중 Subsystem architecture design 이하부터 오른쪽의 상향 단계 중 Subsystem integration and verification 단계 이하 까지가 소프트웨어의 개발에 해당하는 영역이라 할 수 있다. 즉 이 영역에서 IEC 62304 표준이 적용된다고 이해할 수 있다.



4. 의료기기 소프트웨어 관련 기구 및 국내외 규제관리 현황

이번 장에서는 의료기기 분야에서의 국제규제조화 기구에 대해 설명하고자 한다. 국제규제조화 기구에서는 각 국가별 의료기기 규정을 합리적으로 통합시키는 방안을 제시하고 이를 위해 필요한 규정에 대한 가이드 문서들을 개발하고 있다. 현재 의료기기 소프트웨어의 규제를 위한 가이드 문서들도 의료기기 국제규제조화 기구에 의해 지속적으로 개발되고 있어 이에 대한 정보를 제공하고자 한다. 또한 국내 및 해외 주요국에서의 의료기기 소프트웨어와 관련된 규정 요구사항 및 이와 관련된 규제 현황에 대하여 설명하고자 한다. 해외 주요국은 전세계 의료기기 시장규모 등을 고려하여 미국, 유럽, 중국, 일본, 브라질로 선정하여 조사를 수행하였다.

4.1 의료기기 소프트웨어 관련 국제기구

4.1.1 국제 의료기기 규제 당국자 포럼(IMDRF)

국제의료기기규제당국자포럼(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)은 GHTF(Global Harmonization Task Force)성과를 기반으로 국가 간 의료기기 규제조화를 위해 EU, 러시아, 미국, 브라질, 일본, 중국, 캐나다, 호주, 싱가포르, 대한민국의 10 개국 규제당국자들로 구성된 국제협의체이다.



Figure 6 IMDRF 로고

GHTF가 1992년 설립된 미국, 유럽, 캐나다, 호주, 일본 5개국의 정부 및 산업계 대표로 구성된 국제조화 추진 협의체로 2011년 IMDRF(International Medical Device Regulators Forum)로 전환되었다.

현재 한국은 미국, EU, 일본 등에 이어 IMDRF의 10번째 정식 회원국으로 가입하여 국제의료기기 규제를 수립·결정하고 가이드라인을 제정하고 개정하는데 한국 의견을 반영할 수 있게 되었다. 특히 회원국 간 의료기기 제조 및 품질관리(GMP)를 인정하는 ‘의료기기단일심사프로그램(Medical Device Single Audit Program, MDSAP)’이 적용될 수 있어 허가기간이 단축되는 등 국내 의료기기를 수출하는데 크게 도움이 될 것으로 보인다.

MDSAP은 여러 규제 관할지역의 요구사항을 충족하기 위해 MDSAP 인정 심사 기관이 의료기기 제조업체에 대해 단일 규제 심사를 수행하는 단일 심사 프로그램을 개발, 관리 및 감독한다. MDSAP 참여 규제 당국으로는 미국 FDA, 캐나다 보건부(HC), 일본 후생노동성(MHLW), 브라질 보건관리당국(ANVISA), 호주 의약품청이 있으며 우리나라도 식품의약품안전처가 담당하여 의료기기 국제 규제 조화 활동에 참여할 수 있게 되었다.

IMDRF에서 의료기기 규제조화를 위해 진행 중인 작업들은 아래와 같이 총 7 가지가 있으며 그 중에 하나가 의료기기 소프트웨어와 관련된 'Software as a Medical Device' 이다.

Table 13 현재 진행중인 IMDRF 작업 아이템

Work Item	Working Group Membership	Coordinator
Standards - Improving the quality of international medical device standards for regulatory use	Regulatory and stakeholder membership	Dr. Matthias Neumann, European Union
Adverse Event Terminology	Regulator membership	Hiroshi Ishikawa, Japan
Good Regulatory Review Practices	Regulator membership	Melissa Torres, USA
Patient Registries	Regulatory and stakeholder membership	Danica Marinac-Dabic, USA
Software as a Medical Device	Regulatory and stakeholder membership	Bakul Patel, USA
A review of the NCAR system	Regulator membership	Jean-Francois Roche, Europe
Regulated Product Submission	Regulator only and regulator and stakeholder membership	Nancy Shadeed, Canada

현재까지 IMDRF에서 개발된 의료기기 소프트웨어 관련 문서들은 총 4 건이 있으며, 문서 목록은 아래와 같다.

Table 14 IMDRF 의료기기 소프트웨어 관련 문서

문서번호	문서제목	발행일
IMDRF/MC/N35 FINAL:2015	Statement regarding Use of IEC 62304:2006 “Medical device software - Software life cycle processes”	2015 년 10 월 2 일
MDRF/SaMD WG/N23 FINAL:2015	Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System	2015 년 10 월 2 일
IMDRF/SaMD WG/N12 FINAL:2014	Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations	2014 년 9 월 18 일
IMDRF/SaMD WG/N10 FINAL:2013	Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions	2013 년 12 월 18 일

현재 'Software as a Medical Device' 작업 그룹에서 1 건의 문서를 추가로 개발 중에 있다. 이는 SaMD 의 임상 평가에 대한 문건으로 IMDRF 홈페이지에서 해당 문서에 대한 정보를 확인할 수 있다.

Table 15 SaMD 작업 아이템

<p>Current work item: <u>Software as a Medical Device</u></p> <p>The group is currently developing guidance for the Clinical Evaluation and Evidence for Software as a Medical Device (SaMD). The group's objective is to provide detailed guidance and clarify on when and to what level clinical evaluation and evidence is necessary or acceptable for SaMD from a patient safety perspective with particular emphasis for those types of SaMD with diagnostic functionality.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation (SaMD WG (PD1)/N41R3)</u> <p>Working Group Chair: Bakul Patel, US Food and Drug Administration - contact <u>Bakul Patel</u></p> <p>Working Group Membership: Regulator and stakeholder membership</p>

4.1.2 아시아 의료기기 국제 조화기구

아시아 의료기기 국제 조화 기구(Asian Harmonization Working Party, AHWP)는 아시아, 아프리카, 남미 및 중동 등 전 세계 26 개 회원국의 의료기기 규제동향 등 정보교류를 위해 1996 년에 설립된 국제협력기구로, 각국 정부의 의료기기 관련 규제기관 및 의료기기 산업계 전문가 등으로 구성되어 있다. 현재 대한민국 정부(식품의약품안전처)에서도 AHWP 에 적극 참여하고 있으며 여러 실무그룹에서 활발히 활동하고 있다. 또한 한국의 의료기기 규정을 공유하고 아직 규정이 선진화 되지 않은 다른 국가들에게 교육을 제공하기도 하며 합리적인 규정의 방향에 대한 정보를 제공하고 있다.



Figure 7 AHWP 로고

AHWP 조직은 AHWP 산하에 기술위원회(Technical Committee)와 의료기기 허가(일반의료기기, 체외진단기기, 소프트웨어), 품질관리, 사후관리, 임상시험, 시험규격 등 10 개의 실무그룹 등으로 구성되어 있다.

■ AHWP 회원국 목록

- | | | |
|------------------------|------------------------------|-------------------|
| • Abu Dhabi | • Kazakhstan | • Philippines |
| • Brunei Darussalam | • Kingdom of Saudi Arabia | • Singapore |
| • Cambodia | • Republic of Korea | • South Africa |
| • Chile | • Laos | • State of Kuwait |
| • Chinese Taipei | • Malaysia | • Tanzania |
| • Hong Kong SAR, China | • Mongolia | • Thailand |
| • India | • Myanmar | • Vietnam |
| • Indonesia | • Pakistan | • Yemen |
| • Jordan | • People's Republic of China | |

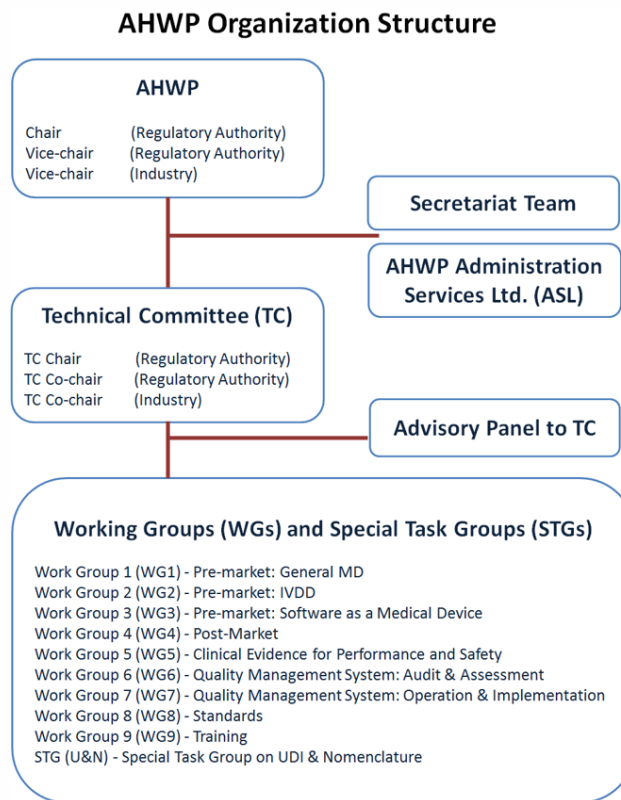


Figure 8 AHWP 조직 구조

■ AHWP Working Group 구조

- Work Group 1 (WG1) - Pre-market: General MD
- Work Group 2 (WG2) - Pre-market: IVDD
- Work Group 3 (WG3) - Pre-market: Software as a Medical Device
- Work Group 4 (WG4) - Post-Market
- Work Group 5 (WG5) - Clinical Evidence for Performance and Safety
- Work Group 6 (WG6) - Quality Management System: Audit & Assessment
- Work Group 7 (WG7) - Quality Management System: Operation & Implementation
- Work Group 8 (WG8) - Standards
- Work Group 9 (WG9) - Training
- STG (U&N) - Special Task Group on UDI & Nomenclature

위의 AHWP 작업 그룹 구조를 보면 작업 그룹(Working Group) 3 이 'Software as a Medical Device'인 것을 확인할 수 있다. 현재까지 작업 그룹(Working Group) 3 에서 개발한 문서는 아래와 같이 총 3 건이 있다.

Table 16 Work Group 3 (WG3) - Pre-market: Software as a Medical Device 진행 문서

문서번호	문서제목	발간일
AHWP/WG3/F001:2016	Guidance document on Risk Categorization of Software as a Medical Device	2016 년 11 월 26 일
AHWP/WG3/F001:2015	Guidance Document on Qualification of Medical device Software	2015 년 11 월 6 일
AHWP/WG3/F001:2013 (now restructured to WG7)	Quality management system - Medical devices - Nonconformity Grading System for Regulatory Purposes and Information Exchange	2013 년 12 월 6 일



4.2 의료기기 소프트웨어 국내·외 규제 관리 현황

4.2.1 한국

한국의 의료기기 법령 체계는 아래 그림과 같이 5 단계로 구분해 볼 수 있다. 의료기기법을 기반으로 하여 시행령과 시행규칙이 수립되어 있으며, 실제 의료기기에 대한 구체적인 규제 요구사항들은 규제기관인 식품의약품안전처에서 고시 형태로 개발하여 운영하고 있다. 현재까지 식품의약품안전처에서 의료기기 규제를 위해 개발한 고시는 총 24 종이 있다.



Figure 9 국내 의료기기 법령 체계

Table 17 의료기기 법령 현황

법령 구분	법령 번호	개정 공포일	시행일
의료기기법	법률 제 15486 호	2018 년 3 월 13 일	2018 년 9 월 14 일
의료기기법시행령	대통령령 제 29158 호	2018 년 9 월 11 일	2018 년 9 월 14 일
의료기기법시행규칙	총리령 제 1469 호	2018 년 6 월 14 일	2018 년 9 월 14 일

식품의약품안전처에서 의료기기 규제를 위해 개발한 24 종의 고시 중 의료기기 소프트웨어와 직/간접적으로 관련된 고시는 아래와 같이 5 종이 있다. 이 중 의료기기 소프트웨어의 개발에 직접적으로 영향을 미치는 고시는 '의료기기 허가 심고 심사 등에 관한 규정'과 '의료기기 제조 및 품질관리 기준' 및 '의료기기의 전기 기계적 안전에 관한 공통기준규격 [별표 1]'이라 할 수 있다.

Table 18 의료기기 소프트웨어 관련 식품의약품안전처 고시 목록

고시번호	고시제목	제/개정일	설명
제 2018-92 호	의료기기 허가 신고 심사 등에 관한 규정(개정)	2018 년 11 월 19 일	의료기기 허가 시 의료기기 소프트웨어 요구사항 정의
제 2018-83 호	의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(개정)	2018 년 10 월 31 일	의료기기 품목 분류를 정의하며 의료기기 소프트웨어를 개별 의료기기 품목으로 분류함
제 2018-409 호	의료기기 제조 및 품질관리 기준(개정)	2018 년 10 월 01 일	의료기기 품질관리 시스템을 위한 소프트웨어 요구사항 정의
제 2017-82 호	의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정(개정)	2017 년 10 월 30 일	의료기기 소프트웨어와 관련된 의료기기 부작용 유형 및 등급 정의
제 2015-115 호	의료기기의 전기 기계적 안전에 관한 공통기준규격 [별표 1](개정)	2015 년 12 월 31 일	제 14 절 PEMS 요구사항 정의

* PEMS: Programmable Electrical Medical System

식품의약품안전처 고시 제 2018 - 83 호 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정이 일부 개정되어 허가관리 체계를 선제적으로 구축하고 의료기기 품목 및 등급 분류 문제점을 개선하고자 하였다. 최근 개정된 주요 내용은 다음과 같다.

- 의료기기 품목 신설 및 세분화: “A24500 체외진단용 소프트웨어” 중분류 품목 신설
“A24510.01 질환예후·예측검사소프트웨어” 등 4 개 소분류 품목 신설
- 의료기기 품목 정의 및 등급 변경: “A09050.01 심폐용열교환기” 등 3 개 품목 정의 및 등급 수정
- 의료기기 품목 삭제: “A53040.10 일회용양수천자도구한벌” 등 2 개 소분류 품목 삭제

4.2.1.1 의료기기 소프트웨어 관련 '의료기기 허가 신고 심사 등에 관한 규정' 요구사항

식품의약품안전처 고시 제 2018-59 호, '의료기기 허가 신고 심사 등에 관한 규정'은 의료기기 허가 및 신고에 대한 규정 요구사항을 정의하고 있는 고시로 방대한 내용을 포함하고 있다. 그 중 의료기기 소프트웨어와 관련된 규정 요구사항들을 아래와 같이 정리할 수 있다.

- 의료기기 허가 시 기술문서 작성에서 의료기기 소프트웨어 관련 요구사항
- 첨부자료인 의료기기 소프트웨어 적합성 확인보고서 관련 요구사항

- 의료기기 소프트웨어 성능개선 허용 관련 요구사항
- 의료기기 소프트웨어 변경 요구사항 (경미한 변경 포함)

이와 관련된 실제 규정 요구사항은 아래와 같다.

Table 19 의료기기 소프트웨어 관련 고시 요구사항

관련 조항	상세 고시 요구사항			
제 9 조 (모양 및 구조)	모양·구조 및 각 부분의 기능 소프트웨어의 구조 및 주요기능			
제 10 조 (원재료)	의료기기에 소프트웨어가 사용될 경우에는 규격 또는 특성란에 소프트웨어의 명칭, 버전을 기재한다. 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 다음 표에 따라 해당 란을 각각 기재한다.			
	일련번호	소프트웨어의 명칭	버전 및 운영환경	비고
13 조 (사용방법)	사용방법은 사용 전의 준비사항, 조작방법, 사용 후의 보관 및 관리 방법을 상세히 기재하되, 전문가가 아닌 일반 소비자가 직접 사용하는 의료기기의 경우에는 사용 대상별(장애인, 임산부, 소아 등) 사용에 불편하지 않도록 알기 쉬운 용어로 기재하여야 한다. 다만, 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 사용 전의 준비사항과 사용 후의 보관 및 관리 방법에 대한 기재는 생략할 수 있다. 의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용되는 경우에는 프로그램의 기능들을 확인할 수 있는 화면사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 정확하게 기재한다.			
14 조 (사용 시 주의사항)	사용 시 주의사항은 해당 의료기기가 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 기재하여야 한다. 이 경우 의학용어 사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 작성하여야 한다. 상호작용: 다른 의료기기와 병용 시 해당 의료기기가 병용의료기기의 작용을 증강 또는 감약 시키거나 의료기기 이상반응의 증강이 일어날 경우 또는 새로운 의료기기 이상반응이 발생하거나 원질환의 악화 등이 일어날 경우로서 임상적으로 의의가 있는 사항을 기재한다. 다만, 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 이를 생략할 수 있다.			

제 16 조 (저장방법 및 사용기간)	저장방법은 의료기기의 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 구체적인 보관조건(온도 등) 및 유의사항 등을 병기하여야 한다. 다만, 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 이를 생략할 수 있다.
제 29 조 (첨부자료의 요건)	소프트웨어가 내장되어 있거나 단독으로 사용되는 경우에는 별표 13 에 따른 별지 제 13 호서식의 적합성 확인보고서와 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료를 제출하여야 한다.
제 55 조 (의료기기 판매업 신고가 면제되는 의료기기)	시행규칙 제 38 조 제 3 호에 따라 의료기기 판매업 신고를 하지 아니하고 판매할 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다. <ul style="list-style-type: none"> • 자가진단용 모바일 의료용 애플리케이션 (이하 “앱”이라 한다) 및 이를 탑재한 제품 (휴대전화, 태블릿 PC 등)
제 59 조 (성능개선 허용 대상)	소프트웨어의 성능을 개선하려는 의료기기 또는 소프트웨어의 성능 개선과 관련한 하드웨어를 변경하려는 의료기기는 법 제 26 조제 4 항 단서 및 시행규칙 제 47 조에 따라 제조업자와 수입업자가 변경 허가. 인증을 받거나 변경 신고한 범위 내에서 성능 개선 할 수 있다.
[별표 3] 경미한 변경사항 (제 19 조 관련)	38. 모바일 의료용 앱의 결함(버그) 제거에 따른 버전 변경 39. 의료기기 소프트웨어의 기능 추가 없이 기 허가·인증사항에서 결함(버그) 제거에 따른 버전 변경 40. 의료기기 소프트웨어의 사용자화면(GUI) 색상 및 메뉴(menu) 위치 변경에 따른 소프트웨어 버전 변경(의료기기 성능 및 안전성에 영향을 주지 않는 경우에 한함) 51. 유헬스케어 게이트웨이에 스마트폰, 태블릿 PC 등의 단말기 추가(소프트웨어의 변경이 없는 경우에 한함) 52. 의료용 소프트웨어가 운영되는 스마트폰, 컴퓨터(태블릿 PC 포함) 등의 변경(소프트웨어의 변경이 없는 경우에 한함) 54. 독립형 소프트웨어의 저장매체(CD, USB 등) 변경(소프트웨어의 변경이 없는 경우에 한함) 57. 의료용소프트웨어 사용자화면(GUI) 색상 및 메뉴(menu) 위치 변경 108. 의료기기 소프트웨어의 사용자 언어 추가에 따른 버전 변경(주요 성능 변경이 없고 사용목적, 작용원리 및 성능 등에 대한 번역상 오인이 없는 경우에 한함) 113. 독립형 소프트웨어의 사용목적 달성을 위한 주요기능 이외의 부가적인 기능 추가 또는 변경(예: 환자 목록 관리, 식이요법 등 정보 제공 기능 등)
[별표 10] 의료기기 국제표준화 기술문서 작성방법(제 27 조제 3 항 관련)	2.7.7 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료 요약 소프트웨어의 검증 및 유효성 확인은 의료기기 소프트웨어 밸리데이션 가이드라인을 참고하여 작성한다. 기본적으로 의료기기에 포함되거나, 제조업체에 의해서 생산 및 품질시스템 운영에 사용되는 소프트웨어는 품질경영시스템(의료기기 제조·품질관리 기준)과 위험관리시스템(ISO 14971)과 조화를 이루는 범위에서 개발·유지되고 사용되어야 하며 완성된

	<p>기기에 사용되는 소프트웨어의 설계 및 개발과정과 소프트웨어의 검증에 대한 증거를 포함해야 한다. 이러한 소프트웨어의 개발에 대한 품질보증활동은 소프트웨어 개발 활동과 유지보수(변경관리) 활동으로 구분된다. 가이드라인에 기재된 각 활동별로 이행할 필요성이 있는 구체적인 세부활동은 아래와 같다.</p>	
	구분	세부활동
	소프트웨어 개발 활동	1. 소프트웨어 기획(Planning)
		2. 소프트웨어 요구사항 수립 및 평가
		3. 소프트웨어 구조(Architecture) 설계 및 검증
		4. 소프트웨어 상세 설계 및 유닛 구현
		5. 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 - 유닛 시험(Unit Test) - 통합(Integration) 시험 - 시스템 시험 - 사용자 현장 시험(User Site Testing) - 밸리데이션 결과 보고서
		6. 소프트웨어 릴리즈(Release)
	소프트웨어 유지보수 (변경관리) 활동	1. 변경 및 문제해결
		2. 문서화
		3. 형상관리
	<p>제 3 부 : 첨부자료</p> <p>3.4 제품검증 및 유효성 확인 자료</p> <p>3.4.1 제품검증 및 유효성 확인을 위한 시험성적서 또는 자료</p> <p>3.4.1.6 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료</p>	
	<p>[별표 13] 의료기기 소프트웨어 적합성 확인보고서 작성방법 (제 29 조제 4 호 관련)</p>	<p>[표 XX] [별표 13] 의료기기 소프트웨어 적합성 확인보고서 작성방법 참조</p>

Table 20 [별표 13] 의료기기 소프트웨어 적합성 확인보고서 작성방법

<p>1. 품목명</p> <p>「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따라 소프트웨어가 사용되는 의료기기의 품목명, 분류번호 및 등급을 작성한다.</p> <p>2. 소프트웨어 명칭 및 버전</p> <p>소프트웨어의 명칭 및 버전을 작성한다.</p>
--

3. 소프트웨어 사용형태

의료기기 소프트웨어 사용형태에 따라 내장형, 독립형으로 구분하여 표시한다.

4. 소프트웨어 기능적 특성

의료기기 소프트웨어의 해당되는 기능적 특성에 따라 표시한다.

5. 소프트웨어 안전성 등급

의료기기 소프트웨어 안전성 등급은 소프트웨어의 고장, 설계 결함 또는 사용 시 발생할 수 있는 잠재적 결함으로부터 환자, 사용자 또는 기타 사람에게 영향을 끼칠 수 있는 위험의 정도에 따라 아래 표와 같이 A 등급, B 등급, C 등급으로 구분할 수 있으며, 적합성 확인보고서에는 해당 소프트웨어의 안전성 등급 및 안전성 등급 판단에 대한 제조사의 해당 문서 관리번호를 기재한다.

등급	의료기기 소프트웨어 안전성 등급 정의
A 등급	부상이나 신체적 피해가 발생할 가능성이 없음
B 등급	심각하지 않은 부상(경상)이 발생할 가능성이 있음
C 등급	심각한 부상 또는 사망이 발생할 가능성이 있음

6. 소프트웨어의 사용목적

해당 의료기기 소프트웨어의 사용목적을 작성한다.

7. 소프트웨어 운영환경

해당 소프트웨어의 운영환경을 작성해야 하며, 의료기기에 상용 소프트웨어(SOUP, Software of Unknown provenance)가 포함될 경우 해당 소프트웨어의 운영환경을 작성한다.

8. 소프트웨어 개발

소프트웨어 개발 당시 작성된 소프트웨어 개발 계획, 요구사항 분석, 소프트웨어 구현, 소프트웨어 검증 및 유효성 확인, 소프트웨어 배포에 관한 사항이 포함되어야 하며 해당 내용은 아래의 내용을 참고하도록 한다.

1) 소프트웨어 개발 계획

해당 문서는 소프트웨어 개발 규격, 방법 및 개발 툴을 포함한 소프트웨어 개발, 검증, 위험관리, 형상관리, 문서화 등 전반적인 소프트웨어 개발 계획과 관련된 내용을 포함하여야 한다. 소프트웨어 적합성 확인보고서에는 해당 문서에 대한 개요를 기재하고 제조사의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

2) 소프트웨어 요구사항 분석

해당 문서는 소프트웨어 요구사항 수립, 위험통제 수단 수립, 소프트웨어 요구사항 검증 방법 등을 포함하여 소프트웨어 요구사항과 관련된 내용을 포함하여야 한다. 소프트웨어 적합성 확인보고서에는 해당 문서에 대한 개요를 기재하고 제조사의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

3) 소프트웨어 구현

해당 문서는 소프트웨어 요구사항을 구현하기 위한 각 아키텍처 설계와 이에 대한 상세 설계 등에 관한 내용을 포함하여야 한다. 소프트웨어 적합성 확인보고서에는 해당 문서에 대한 개요를 기재하고 제조사의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

4) 소프트웨어 검증 및 유효성확인(Verification & Validation)

해당 문서는 소프트웨어의 유닛 구현 및 검증, 유닛 통합 및 통합 시험, 소프트웨어 시스템 시험에 대한 내용을 포함하여야 하며, 시험 및 검증 절차, 이상현상(anomaly) 목록을 포함한 시험결과, 시험 및 검증 도중 소프트웨어 변경이 발생한 경우 재시험결과를 포함하여야 한다. 또한, 이상현상 목록을 포함한 시험결과가 있을 시 잠재영향 평가결과에 대한 내용을 포함하여야 한다. 해당 문서는 필수적으로 검토되어야 하는 문서로 허가·심사 시 소프트웨어 적합성 확인보고서와 함께 제출한다.

5) 소프트웨어 배포

해당 문서는 소프트웨어 검증 결과, 잔여 이상 목록 평가 결과를 포함하여 소프트웨어 배포 버전, 소프트웨어 개발 환경, 소프트웨어 보관/관리 등의 내용을 포함하여야 한다. 소프트웨어 적합성 확인보고서에는 해당 문서에 대한 개요를 기재하고 제조사의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

9. 소프트웨어 유지보수 및 문제해결

해당 문서는 소프트웨어 유지보수 프로세스, 소프트웨어 문제해결 프로세스에 따라 유지보수 계획 수립, 문제 보고 및 수정분석, 구현 내용, 문제해결 검증 등에 관한 내용을 포함하여야 한다. 소프트웨어 적합성 확인보고서에는 해당 문서에 대한 개요를 기재하고 제조사의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

10. 소프트웨어 위험관리

해당 문서는 소프트웨어 위험관리 프로세스에 따라 위험상황, 위험통제수단, 위험통제 수단의 검증, 소프트웨어 변경의 위험관리 등에 관한 내용을 포함하여야 한다. 소프트웨어 적합성 확인보고서에는 해당 문서에 대한 개요를 기재하고 제조사의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

11. 소프트웨어 형상관리

해당 문서는 소프트웨어 형상관리 프로세스에 따라 소프트웨어 식별, 변경관리, 상태기록 등에 관한 내용을 포함하여야 한다. 소프트웨어 적합성 확인보고서에는 해당 문서에 대한 개요를 기재하고 제조사의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

Table 21 의료기기 소프트웨어 적합성 확인 보고서 양식

의료기기 소프트웨어 적합성 확인 보고서			
품목명(품목분류번호)	소프트웨어 명칭 및 버전		
소프트웨어 사용형태	<input type="checkbox"/> 내장형	<input type="checkbox"/> 독립형	<input type="checkbox"/> 기타
소프트웨어 기능적 특성 (중복선택 가능)	<input type="checkbox"/> 제어	<input type="checkbox"/> 측정	<input type="checkbox"/> 분석
	<input type="checkbox"/> 진단	<input type="checkbox"/> 데이터 변환	<input type="checkbox"/> 데이터 전송
	<input type="checkbox"/> 데이터 수신	<input type="checkbox"/> 표시	<input type="checkbox"/> 기타
소프트웨어 안전성 등급	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B	<input checked="" type="checkbox"/> C

소프트웨어 사용목적	
소프트웨어 운영환경 (독립형 소프트웨어에 한함)	
소프트웨어 개발 프로세스	소프트웨어 개발 계획
	소프트웨어 요구사항 분석
	소프트웨어 설계 및 구현
	소프트웨어 검증 및 유효성 확인
	소프트웨어 배포
소프트웨어 유지보수 및 문제해결	
소프트웨어 위험관리	
소프트웨어 형상관리	

Table 22 의료기기 소프트웨어 적합성 확인 보고서 작성 예시

의료기기 소프트웨어 적합성 확인 보고서			
품목명(품목분류번호)	이식형심장충격기 A17280.01[4]	소프트웨어 명칭 및 버전	MDFS-ICD-SW, Ver. 1.00
소프트웨어 사용형태	<input checked="" type="checkbox"/> 내장형	<input type="checkbox"/> 독립형	<input type="checkbox"/> 기타
소프트웨어 기능적 특성 (중복선택 가능)	<input checked="" type="checkbox"/> 제어	<input checked="" type="checkbox"/> 측정	<input checked="" type="checkbox"/> 분석
	<input type="checkbox"/> 진단	<input type="checkbox"/> 데이터 변환	<input type="checkbox"/> 데이터 전송
	<input type="checkbox"/> 데이터 수신	<input type="checkbox"/> 표시	<input type="checkbox"/> 기타
소프트웨어 안전성 등급	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B	<input checked="" type="checkbox"/> C
	근거: MFDS RM Software Safety Class, Rev 1.0, 14th-Aug-2015		
소프트웨어 사용목적	환자의 심전도 분석, 부정맥 검출 및 이식형심장충격기를 제어하는 소프트웨어		
소프트웨어 운영환경 (독립형 소프트웨어에 한함)	OS: XXXX HW: XXXX Network Interface: XXXX		
소프트웨어 개발 프로세스	소프트웨어 개발 계획	소프트웨어 개발 규격, 방법, 도구, 일정, 위험관리, 검증, 유효성 확인, 문서화 등의 계획은 아래 문서를 참조한다. MFDS-SDP: Software Development Plan	
	소프트웨어 요구사항 분석	소프트웨어 요구사항 수립, 위험통제 수단 수립 및 위험분석 재평가, 소프트웨어 요구사항 검증방법 등 요구사항 관련 내용은 아래 문서를 참조한다. MFDS-SRS: Software Requirement Specification	

	소프트웨어 설계 및 구현	소프트웨어 구현은 요구사항을 구현하기 위한 각 아키텍처 설계와 이에 대한 상세설계에 대한 내용은 아래 문서를 참조한다. MFDS-SA: Software Architecture MFDS-SDS: Software Design Specification
	소프트웨어 검증 및 유효성 확인	첨부자료로 제출된 검증 및 유효성 확인 보고서를 확인한다. Software Verification & Validation
	소프트웨어 배포	해당 소프트웨어 시스템에 대한 미해결 문제(버그, 결함 또는 이상현상) 목록 및 잔여위험 평가여부는 아래 문서를 참조한다. MFDS-Release: Software Release
소프트웨어 유지보수 및 문제해결	소프트웨어 유지보수 프로세스 및 소프트웨어 문제해결 프로세스에 따라 유지보수 계획 수립, 문제 보고 및 수정분석, 구현 내요, 문제해결 검정 내용은 아래 문서를 참조한다. MFDS-Maintenance: Software Maintenance MFDS-PR: Software Problem Resolution	
소프트웨어 위험관리	소프트웨어 위험관리 프로세스에 따라 위해상황, 위험통제수단, 위험통제 수단의 검증, 소프트웨어 변경의 위험관리에 관한 내용은 아래 문서를 참조한다. MFDS-RM: Software Risk Management	
소프트웨어 형상관리	소프트웨어 형상관리 프로세스에 따라 소프트웨어 식별, 변경관리, 상태기록에 관한 내용은 아래 문서를 참조한다. MFDS-CM: Software Configuration Management	

Table 23 의료기기 소프트웨어 관련 의료기기 기술문서 작성내용

의료기기 소프트웨어 기재 항목		기재내용	기재대상
모양 및 구조	구조	의료기기 소프트웨어 내부 구조를 파악하기 위하여 의료기기 소프트웨어를 기능 모듈단위로 구분하여 도식화하고 설명을 기재	의료기기 소프트웨어
	주요기능	의료기기의 사용목적에 따라 정의된 의료기기 소프트웨어의 주요 기능에 대한 설명을 기재	의료기기 소프트웨어
원재료	명칭	의료기기 소프트웨어의 명칭 기재	의료기기 소프트웨어
	버전	의료기기 소프트웨어의 버전 기재	의료기기 소프트웨어
	운영환경	의료기기 소프트웨어가 정상적으로 작동될 수 있는 하드웨어 요구사항 기재	독립형 소프트웨어

사용방법	의료기기 소프트웨어의 사용자 화면 내의 각각의 항목(결과 출력 요소)들에 대한 설명을 포함하여, 사용자 화면 사진과 함께 주요기능에 대한 사용방법을 기재	사용자 화면 인터페이스가 있는 의료기기 소프트웨어
------	---	-----------------------------

4.2.1.2 의료기기 기술문서 심사가 필요한 소프트웨어 변경사항

의료기기 소프트웨어에 안전성 및 유효성의 영향을 미치는 변경이 있는 경우 의료기기 기술문서 심사 대상이 된다.

Table 24 의료기기 기술문서 심사 대상 의료기기 소프트웨어 변경 예시

변경사항	예시
의료기기 소프트웨어의 변경, 추가 및 삭제로 인한 의료기기 주요 성능 변경	의료기기 소프트웨어 기능 중 경보 기능의 추가, 데이터 저장 및 전송 기능 추가 등에 따른 소프트웨어 변경
의료기기 소프트웨어 개발언어 또는 운영환경 등의 변경	의료기기 소프트웨어 운영환경 중 운영체제 변경: 기존 Windows 운영체제에서 Linux 운영체제로 변경함에 따른 소프트웨어 변경
의료기기 구성품 또는 부분품의 변경으로 인한 의료기기 소프트웨어의 변경	진단용 방사선 기기에서 새로운 Detector 추가로 인한 의료기기 소프트웨어 변경 비침습적 혈당측정기의 센서 변경으로 인한 의료기기 소프트웨어의 변경

4.2.1.3 의료기기 소프트웨어 관련 가이드라인 문서

식품의약품안전처에서는 의료기기 소프트웨어 관련 규정에 대한 이해를 위해 아래와 같이 8 종의 가이드 라인을 개발하였다. 본 가이드라인은 규정 문서는 아니지만 의료기기 소프트웨어의 규제 대상 여부의 판단을 위한 지침을 제공하고 의료기기 허가를 위해 의료기기 소프트웨어에 어떤 것들이 요구되는지에 대한 기술적인 정보를 제공하고 있어 실질적으로 많은 도움이 된다.

Table 25 식품의약품안전처에서 발간한 의료기기 소프트웨어 관련 가이드라인 목록

문서번호	문서제목	발행일자
안내서-0592-02	의료영상전송장치 소프트웨어 기술문서 작성을 위한 가이드라인(개정)	2018.08.06

안내서-0872-01	가상증·강현실 기술이 적용된 의료기기의 허가심사 가이드 라인(제정)	2018.06.28
안내서-0612-02	의료기기 소프트웨어 허가심사 가이드라인(개정)	2018.06.14
실무 안내서	의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 실무안내서 - 프로그램가능 의료용 전기시스템(PEMS)	2017.12.26
안내서-0804-01	빅데이터 및 인공지능 기반 의료기기 허가심사 방안 (제정)	2017.11.23
A0-2015-5-006	의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단기준(제정)	2015.07.10
B1-2015-5-105	휴대형 의료영상 전송장치 소프트웨어 허가심사 가이드라인(제정)	2015.02.27
A0-2013-5-006	모바일 의료용 앱 안전관리 지침(제정)	2013.12.31
B2-2007-5-004	의료기기 소프트웨어 밸리데이션 가이드라인(제정)	2007.01.01

의료기기 소프트웨어 허가심사 가이드라인은 2007 년 8 월에 제정된 이후, 소프트웨어 개발 시 진행해야 하는 방법들에 대하여 세부적인 내용이 추가되어 개정되고 있는데, 주요 개정 내용은 다음과 같다.

- 2007 년 08 월: 의료기기 소프트웨어 심사 가이드라인 제정
- 2015 년 07 월: 의료기기 소프트웨어 용어 정의, 안전성 등급, 기술문서 작성방법, 적합성 확인보고서, 검증 및 유효성확인 보고서 양식 개발 등 개정
- 2018 년 06 월: 의료기기 소프트웨어 버전 기재 방법 및 관련 기술문서 작성방법 등 개정

4.2.2 미국

4.2.2.1 미국 의료기기 규정 체계

미국에서 의료기기는 "Federal Food, Drug & Cosmetic Act: 연방 식품, 의약품, 화장품법"에 의해 식품, 의약품, 화장품 등과 함께 규제·관리되고 있는데 이 법을 미국에서는 보통 "FD&C Act" 또는 "FFD&C Act"라 칭하고 있다.

1938 년 제정된 이 법은 이후, 여러 번에 걸쳐 개정이 된 상태이고 의료기기 관련조항이 개정될 때마다 개정취지에 적합한 명칭으로 불리어지고 있는데, 주요 개정이력은 다음과 같다.

- 1976 년 의료기기 수정법: The Medical Device Amendments of 1976
- 1990 년 의료기기 안전법: The Safe Medical Devices Act of 1990

- 1992 년 의료기기 수정법: The Medical Device Amendments of 1992
- 1996 년 FDA 수출 개혁 및 강화법: The FDA Export Reform and Enhancement Act of 1996
- 1997 년 FDA 현대화법: The Food and Drug Administration Modernization Act of 1997

현재, FDA 현대화법(FDAMA)라 불리고 있는 FD&C 법의 조항 중 의료기기에 대한 관련조항은 63 개에 달한다. 이 FD&C 법을 지원하고 시행하기 위해 우리의 시행규칙과 같은 CFR(The Code of Federal Regulations: 연방규정집)이 있는데 의료기기에 대한 규정은 대부분 "21 CFR Parts 800 에서 1299"까지 분포해 있다.

CFR 에는 FDA 가 의료기기를 어떻게 허가하고, 관리하고 있는가와 각 의료기기 별 등급과 미국 내 시판을 위해 국내외 제조업자가 취해야 할 절차 및 의무를 상세히 규정하고 있으며, 또한 FDA 에서는 CFR 에서 규정하지 못한 내용을 수십 개의 지침서(Guidance)를 공포하여 운영하고 있다.

4.2.2.2 미국 의료기기 등급 분류 체계

미국 의료기기 등급 분류는 연방규정집 (CFR)의 등급분류에 따라 의료기기에 대한 규제 경로 및 규제 요구사항이 결정된다. 의료기기 현대화법에 따라 FDA 는 당시에 시판 중이었던 모든 기기를 1 등급, 2 등급, 3 등급의 세 가지 범주 중 하나로 분류하는 규정을 발표하였다. 이러한 의료기기의 등급은 의료기기의 안전성 및 유효성에 대한 합리적인 보증을 제공하는 데 필요한 규정의 정도에 따라 분류된 것이다.

즉, 의료기기의 복잡성과 잠재적 위험을 고려하여 1 등급 (low risk, 일반규제), 2 등급 (moderate risk, 특별규제 510k), 3 등급 (high risk, 시판 전 승인 (PMA)) 등 3 등급으로 분류되며, 각 등급별로 의료기기 허가 시 요구하는 서류와 심사 절차가 달라진다. 각 의료기기 별 품목분류와 등급은 21CFR Parts 862~892 에 규정되어 있다. 이와 같은 정보들은 FDA 의 홈페이지 (www.fda.gov)에서 찾아볼 수 있다.

Table 26 미국 의료기기 등급 체계

등급	위험도 수준	규제수준	510(k) 면제여부		의료기기 예시
Class I	낮은 위험수준 (Low risk)	일반 규제 (General Control)	면제	대부분의 Class I 기기는 510(k) 면제	고무붕대, 실험용 장갑, 수동형 수술기구 등 (elastic bandages, examination gloves, non-active surgical instruments)
			510(k)	일부 지정된 품목 510(k) 대상	

Class II	중간 위험수준 (Moderate risk)	일반규제 및 특별규제 (Special Control)	면제	일부 지정된 Class II 기기는 510(k) 면제	전동휠체어, 의약품주입펌프, 수술용 드레이프 등 (powered wheelchairs, infusion pumps, surgical drapes)
			510(k)	대부분의 Class II 기기는 510(k) 대상	
Class III	높은 위험수준 (Highest risk)	일반규제 및 시판 전 허가 (Premarket Approval)	PMA	대부분의 Class III 기기는 PMA 대상	교체형 심장판막, 실리콘 겔이 채워진 인공유방, 이식형 소뇌 자극기 (replacement heart valves, silicone gel filled breast implants, implanted cerebella stimulators)
			510(k)	일부 지정된 Class III 기기는 510(k) 대상	이식형심장박동기, 치과용임플란트 (implantable pacemaker, dental implants)

4.2.2.3 의료기기 소프트웨어 관련 미국 허가 시 제출서류

아래 표는 미국 FDA 에서 요구하는 의료기기 허가 시 제출 서류 목록이다.

Table 27 의료기기 허가(510(k)) 시 제출문서 목록

번호	문서	설명
1	의료기기 사용자 수수료 표지 및 사용자 수수료 납부 영수증 (Medical Device User Fee Cover Sheet)	FDA 의 심사를 신청하기 위하여 510(k) 제출 시 해당 양식을 첨부하여야 함. 단 외부 심사 제출용(third-party review submission)인 경우는 사용자 수수료를 부과하지 않는다. FDA 웹사이트에서 해당 양식(form FDA 3601)을 작성 및 제출함
2	의료기기 및 방사선보건 센터 시판 전 심사 서류 표지 양식 (CDRH Premarket Review Submission Cover Sheet)	자율양식(voluntary form)으로서 모든 종류의 시판 전 통지 서류 제출 시 기본적인 정보를 제공할 수 있도록 하기 위해 만들어진 양식임. 공문에 모든 내용을 포함하는 경우, 본 양식은 생략될 수 있다. 본 양식(form FDA 3514)은 FDA 웹사이트에서 다운로드 받을 수 있음
3	510(k) 표제 공문 (510(k) Cover Letter)	(510(k) 표제 공문)

		<p>510(k) 제출 서류에 대한 초기 처리 및 심사 과정에서 FDA 가 유용하게 활용할 수 있는 핵심적인 정보에 대한 내용임. 공문에 기재해야 할 내용은 다음과 같음</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 신청일(월/일/년) 및 “510(k) Submission” 표시 ● 신청인 성명, 주소, 전화번호, 팩스 및 이메일 주소 - 외부기관을 통해 신청하는 경우 510(k) 소유자와 서류 대행자가 모두 명시되어야 한다. ● 신고번호 - 510(k)제출 시 필수사항은 아니지만 모든 업체는 시판 후 30 일 이내 또는 수입 이전에 신고를 해야 함. 아직 신고하지 않은 신청인의 경우, FDA 허가 이후에 신고할 것이라고 설명하는 것으로 충분함. ● 품목의 일반적인 명칭 ● 제품명 및 모델번호 ● 기기가 속하는 품목명 및 등급 ● 510(k) 신청 사유 ● 본질적 동등성 (substantial equivalence) ● 해당 제품 표기 ● 제조사 허가번호, 명칭 및 주소 - 외주업체를 포함한 모든 제조사의 정보를 제공함 ● 기기와 관련된 특별관리, FDA 필수 성능규격, RCHSA 규격, 또는 자발적 규격내용 준수
4	사용목적 진술서 (Indication for Use Statement)	510(k) 제출 서류상에 포함된 의료기기의 구체적인 사용목적을 명시하고 이에 대한 설명을 기재함. 신청인이 명시하는 사용목적의 내용은 510(k) 서류 내 다른 부분과 일치하여야 하며, 라벨 상에도 동일해야 한다. FDA 웹사이트에 제공된 양식(form FDA 3881)을 사용할 것을 권장함
5	510(k) 요약 또는 진술서 (510(k) Summary or Statement)	기기에 대한 간단한 요약 설명 및 그에 따른 추가 참고 정보를 기재함. 510(k) 진술서는 510(k) 보유자(신청인)가 510(k) 신청 서류의 사본을 서면 신청이 있는 경우 30 일 이내에 누구에게든 제공하겠다는 내용의 진술이 포함되나, 제공 대상에 대해서는 특정한 예외를 둘 수 있음
6	사실 확인 진술서 (Truthful and Accurate Statement)	제출된 510(k) 서류의 내용이 사실에 근거한 정확한 내용이며 주요 내용의 누락이 없다는 내용임
7	3 등급 510(K) 제품에 대한 안전성 유효성 검토 확인서	PMA 적용대상이 아닌 Class III 으로 분류된 기기라면 21 CFR 807.87(j)와 807.94 에 따라 Class III summary and

		certification 을 작성함. 위험성과 알려진 부작용에 대한 리뷰를 작성함
8	임상연구자의 financial (Certificate or disclosure statement)	21CFR 807.87(i)에 따라 임상연구에 참여한 각 임상연구자에 대한 재정관련 certificate 와 공개진술서를 제출함
9	적합성 선언과 요약 리포트	신청하는 510(k)가 abbreviated 510(k)라면, standard 또는 관련 가이드라인에서 제공되는 summary report 에 대해 적합하다는 선언이 제공되어야 함
10	신청서요약	<p>* 디바이스에 대한 요약 설명(사용방법 등을 포함)</p> <p>* 디바이스 비교표</p> <p>* 성능시험에 대한 간결한 요약</p> <p>간결하지만 전체적인 이해가 가능하도록 제공되어야 함. 대상제품과 유사제품 사이의 차이점과 유사점 정보를 제공해야 함. 이 비교표로 본질적 동등성에 대한 이해를 제공할 수 있어야 함. 각 성능시험에 대한 요약은 수행된 시험 항목, 시험 기준 및 방법, 결과로부터 얻어진 결론에 대한 광범위한 이해를 제공하기에 충분해야 함</p> <p>* 위험관리에 대한 내용을 제공해야 함.</p> <p>- 가이드라인에 언급된 위험에 대해 기술해야 하며, 신청품목에서 확인된 추가 위험에 대해서는 기술함.</p> <p>* 사용된 시험방법에 대해 기술해야 하며, 가이드라인에서 제시하는 시험방법을 따르는 경우, 그 방법을 인용해야 함. 다른 시험방법을 적용하는 경우 그 타당성에 대한 정보를 제공해야 함</p> <p>* 표준규격을 이용하여 실험한 경우, 실험 결과를 바탕으로 작성한 규격에 대한 일치 확인서를 제출하여야 함. 추가 상세 정보는 법 514(c)(1)(B)항을 참고하며, 일치 확인서에 포함되어야 하는 내용에 대한 추가 적인 정보는 FDA 웹사이트를 참고함</p>
11	기기 명칭 (Device Name)	기기의 제품명 및 모델명, 신청인이 적절하다고 생각하는 기기 등급, 코드 및 패널 (예: 심혈관계, 치과 등)
12	기기 설명 (Device Description)	기기의 성능/사양 설명 및 간략한 설계 요구 사항 설명을 기술한다. 또한 신청 서류제출의 대상이 되는 모든 모델 및 그 부속기기, 구성품을 명기할 것을 권장함. 만일 제원 정보, 오차 정보, 도해 혹은 개요를 사용하는 것이 기기에 대한 전반적인 설명을 제시하는데 도움이 되는 경우, 위와 같은 내용을 각 기기 별로 포함시킬 것을 권장한다. 각 부속 기기 및 구성품에 대해서도 동일함. 또한 환자의 신체에 접촉하는 모든 부품 및 그 재료에 대해서도 별도 목록을 작성하여 제시할 것을 권장함

13	본질적 동등성 비교 (Substantial Equivalence Comparison)	기 허가된 기기 및 신청 대상 기기 간의 상세한 비교 내용을 제시할 것을 권장하며, 비교 내용의 수준은 기기의 실질적 동등성을 충분히 입증할 수 있는 정도여야 함. 실질적 동등성은 용도, 설계, 사용된/출력된 에너지, 재료, 성능, 안전성, 유효성, 라벨 및 기타 적절한 특징(멸균 등)에 따라 결정됨
14	라벨 표기 문안 (Proposed Labeling)	라벨 표기 내용은 21 CFR 807. 87(e)상의 기준에 부합하도록 구체적으로 작성하여야 함. 만일 신청 대상 기기가 실험실 진단기기인 경우, 라벨 표기 내용은 추가적으로 21 CFR 809. 10 의 규정 또한 감안하여야 함. 일반적으로 라벨표기에는 기기 라벨, 사용 설명서, 기타 환자용 라벨을 모두 포함함
15	멸균 및 유효기간	신청기기가 멸균제품인 경우, updated 510K sterility review guidance K 90-1 을 따름 다음 내용이 포함이 된 요약보고서가 제출되어야 함 멸균 사이클(건열멸균, Ethylene oxide, steam radiation)에 사용이 되는 멸균방법 에틸렌옥사이드에 의해 멸균된다면 에틸렌옥사이드와 에틸렌클로르히드린 잔류물의 최대치가 확인되어야 함 방사선 멸균인 경우 최대 방사선량 멸균 사이클을 확인 위해 사용된 방법에 대해 기술 sterility assurance level specification (SAL)5 제품이 발열성이 없다고 표시되어 있다면, 비 발열성을 결정하기 위해 사용되는 방법에 대해 기술(LAL test 등) reprocessed single use device 인 경우 reprocessed single use medical devices 가이드라인(2002)를 참고한다. 유효기한은 적절한 벤치테스트와 멸균 밸리데이션에 의해 support 되어야 함 - 실온보관조건이나 유효한 가속화된 안정성시험 프로토콜에 따라 유효기간이 설정되어야 하며, 3 개의 생산 로트로부터 데이터가 얻어져야 함
16	생물학적 안전성	직/간접적으로 환자와 접촉하게 되면 환자와 접촉하는 물질에 대해 생물학적 안전성을 평가하여야 한다. 신청품목 디자인에 적합한 접촉기간과 형태에 따른 시험방법을 선택하여, 합격/불합격 기준을 제시하고 시험결과 요약을 제공해야 함 확인된 물질이 환자접촉시간과 형태가 동일한 것으로 예측되는 경우 동일한 물질로, 동일한 방법으로 제조되었다는 것이 확인되어야 함
17	소프트웨어	의료기기에 소프트웨어가 포함되는 경우, 소프트웨어의 잠재적 위험 정도(Minor, Moderate, Major)를 확인하고, 이에 상응하는 문서를 제출

18	전자파적합성 및 전기적 안전성	전자부품을 포함한 제품은 전자파 적합성 평가를 해야 함(방출과 내성 포함)
19	성능 시험 -벤치 시험 (Performance Test - Bench)	신청인은 벤치 시험에 대한 설명을 제시하여야 하며, 시험의 결과는 기기의 성능 특성을 뒷받침하는 내용이어야 한다. 일반적으로 모든 제출 서류상에는 다음과 같은 내용이 포함되어야 함 벤치 실험 실시 내역 각 시험 별 실험 계획 결과 요약 - 데이터를 간단명료하게 표 등으로 기술할 것을 권장한다. 신청인에 의한 분석 내용 결론 - 실질적 동등성과 관련하여 기존 기기와의 비교 실험에 관련된 내용을 기술할 것을 권장함
20	전임상 시험	본질적 동등성을 평가하기 위해 동물시험 결과를 제출하는 경우 수행된 동물시험종류를 나열, 각 시험 프로토콜을 기술, 시험 결과를 요약하며, 분석결과 및 결론을 기술함 각 프로토콜에는 시험의 목적, 시험에 사용된 검체, 시험 기준 및 시험방법, 시험 endpoint(specific parameter measured), 시험통과기준 등이 포함되어야 함
21	임상 시험	신청제품의 성능, 안전성의 확립과 검증을 위한 데이터의 평가 및 분석을 함

위의 표와 같이 미국 FDA 는 의료기기 허가 시 소프트웨어에 대한 문서를 작성하여 제출할 것을 요구하고 있다. 의료기기 소프트웨어에 대한 내용 작성에 대한 세부적인 요구사항은 FDA 에서 발간한 별도의 가이드라인에 자세히 기술되어 있다. 본 가이드라인은 2005 년도에 발간된 것으로 모든 의료기기 소프트웨어에 필수적으로 적용되고 있다. 해당 가이드라인은 아래와 같다.

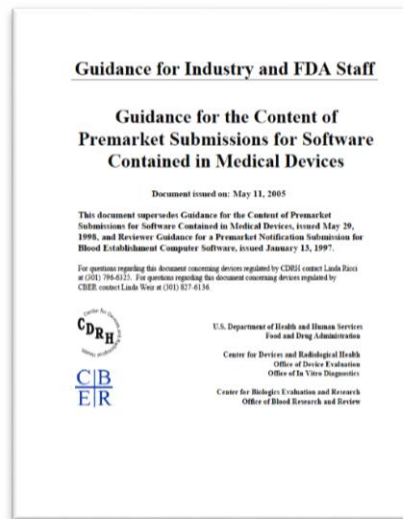


Figure 10 Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices

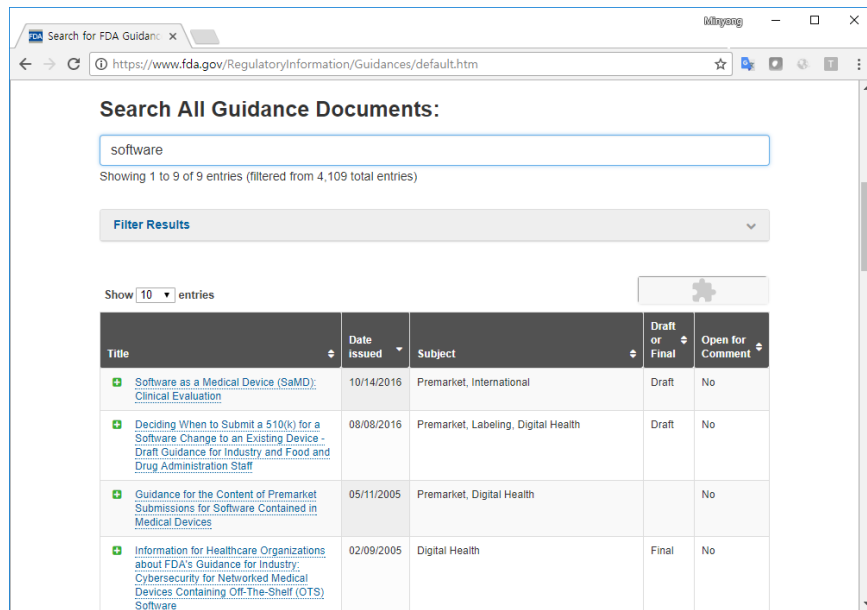
4.2.2.4 미국 FDA 의료기기 소프트웨어 관련 가이드라인

- 미국 FDA 가이드라인 문서 검색 사이트:
 - <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/default.htm>

1) 해당 사이트에 접속한다.



2) 검색 창에서 'software' 단어를 이용하여 검색하고, 검색한 결과를 확인한다.



Title	Date issued	Subject	Draft or Final	Open for Comment
Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation	10/14/2016	Premarket, International	Draft	No
Deciding When to Submit a 510(k) for a Software Change to an Existing Device - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	08/08/2016	Premarket, Labeling, Digital Health	Draft	No
Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices	05/11/2005	Premarket, Digital Health		No
Information for Healthcare Organizations about FDA's Guidance for Industry: Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-The-Shelf (OTS) Software	02/09/2005	Digital Health	Final	No

아래 표는 위와 같이 검색한 결과이다. 총 17 종의 의료기기 소프트웨어 관련 가이드스 문서를 확인할 수 있다.

Table 28 의료기기 소프트웨어 관련 FDA 가이드스 문서 목록

Title	Date issued	Subject	Draft or Final
Clinical and Patient Decision Support Software	12/08/2017	Emerging Technology, Digital Health	Draft
Changes to Existing Medical Software Policies Resulting from Section 3060 of the 21 st Century Cures Act	12/08/2017	Digital Health, Premarket, Postmarket	Draft
Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation	12/08/2017	Premarket, International	Final
Deciding When to Submit a 510(k) for a Software Change to an Existing Device - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	10/25/2017	Premarket, Labeling, Digital Health	Final
Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	12/28/2016	Labeling, PMA, Premarket, Postmarket, Safety,	Final

		Emerging Technology, Digital Health	
General Wellness: Policy for Low Risk Devices - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	07/29/2016	Premarket, Digital Health	Final
Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	10/02/2014	Premarket, Digital Health	Final
Mobile Medical Applications - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	02/09/2014	Premarket, Digital Health	Final
Guidance for Industry and FDA Staff - Clinical Performance Assessment: Considerations for Computer-Assisted Detection Devices Applied to Radiology Images and Radiology Device Data - Premarket Approval (PMA) and Premarket Notification [510(k)] Submissions	07/03/2012	Premarket, Digital Health	Final
Guidance for Industry: Computerized Systems Used in Clinical Investigations	05/10/2007	CGMP, Compliance	Final
Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices	05/11/2005	Premarket, Digital Health	Final
Information for Healthcare Organizations about FDA's Guidance for Industry: Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-The-Shelf (OTS) Software	02/09/2005	Digital Health	Final
Guidance for Industry - Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-the-Shelf (OTS) Software	01/14/2005	Digital Health	Final
General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff	01/11/2002	Premarket, Digital Health	Final
Guidance for Industry, FDA Reviewers and Compliance on Off-The-Shelf Software Use in Medical Devices	09/09/1999	Premarket, Digital Health	Final
Guidance for Industry: Year 2000 Date Change for Computer Systems and Software Applications Used in the Manufacture of Blood Products	01/08/1998	Blood	Final

4.2.2.5 ‘Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices’ 가이드라인 문서 주요 내용

본 가이드라인 문서는 미국 FDA 의료기기 허가 신청 시 의료기기 기술문서 내에 의료기기 소프트웨어에 대해 어떠한 내용을 어떻게 작성해야 하는지에 대한 가이드를 제공하고 있다. 본 가이드라인에 적용되는 의료기기 소프트웨어의 범위는 의료기기에 내장되는 내장형 소프트웨어, 독립형 소프트웨어, 펌웨어, 의료기기의 구성품으로 포함되는 소프트웨어 등 다양하다.

■ Level of Concern

의료기기 소프트웨어에 대한 안전성 등급을 Level of Concern 으로 규정하고 있으며, Major, Moderate, Minor 와 같이 3 가지 등급으로 구분하고 있다.

Table 29 미국 FDA 의료기기 소프트웨어 안전성 분류

Level of Concern	Description
Major	<p>고장이나 잠재적인 결함이 직접적인 원인으로 환자 또는 사용자에게 사망 또는 중상을 입히는 경우 안전성 등급은 Major 에 해당된다. 고장이나 잠재적 결함이 간접적인 원인으로 작용하여 부정확하거나 지연된 정보로 환자 또는 사용자에게 사망 또는 중상을 입힌 경우에도 안전성 등급은 Major 에 해당된다.</p> <p>We believe the level of concern is Major if a failure or latent flaw could directly result in death or serious injury to the patient or operator. The level of concern is also Major if a failure or latent flaw could indirectly result in death or serious injury of the patient or operator through incorrect or delayed information or through the action of a care provider.</p>
Moderate	<p>고장이나 잠재적 설계 결함이 직접적인 원인이 되어 환자 또는 사용자에게 경상을 입히는 경우 안전성 등급은 Moderate 에 해당된다. 고장이나 잠재적 결함이 간접적인 원인으로 작용하여 부정확하거나 지연된 정보로 환자 또는 사용자에게 경상을 입힌 경우 안전성 등급은 Moderate 에 해당된다.</p> <p>We believe the level of concern is Moderate if a failure or latent design flaw could directly result in minor injury to the patient or operator. The level of concern is also Moderate if a failure or latent flaw could indirectly result in minor injury to the patient or operator through incorrect or delayed information or through the action of a care provider.</p>
Minor	<p>고장이나 잠재적인 설계 결함이 환자 또는 사용자에게 어떠한 부상도 발생할 가능성이 없는 경우 안전성 등급은 Minor 에 해당된다.</p> <p>We believe the level of concern is Minor if failures or latent design flaws are unlikely to cause any injury to the patient or operator.</p>

■ Determining Level of Concern 안전성 등급 판단 기준

다음 질문에 대한 답이 하나 이상 Yes 인 경우 의료기기 소프트웨어에 대한 안전성 등급은 Major 에 해당된다.	
1.	소프트웨어가 혈액처리(Blood Establishment)를 위한 소프트웨어에 해당하는가?
2.	소프트웨어가 의약품 또는 생물제재와 조합된 형태로 사용되는가?
3.	소프트웨어가 안전성 등급이 Major 인 의료기기의 부속품인가?
4.	위험이 경감되지 않은 경우 소프트웨어 고장으로 인해 환자 또는 사용자의 사망 또는 중상을 초래하는가? 이에 대한 예는 아래와 같다.
A.	소프트웨어가 생명 보조(life supporting) 또는 생명 유지(life sustaining) 기능을 제어하는가?
B.	소프트웨어가 방사선 치료 시스템(radiation treatment systems), 제세동기(defibrillators) 및 조직 절제기(ablation generators)와 같은 사망 또는 중상을 유발할 수 있는 잠재적으로 위험한 에너지의 전달을 제어하는가?
C.	소프트웨어에 오류 및 오작동이 발생하는 경우 사망 또는 중상을 유발할 수 있는 치료 및 처치를 제어하는가?
D.	소프트웨어가 만약 잘못 적용하는 경우 중상이나 사망을 유발할 수 있는 치료나 처치의 결정에 직접적인 영향을 미치는 진단 정보를 제공하는가?
E.	소프트웨어가 의학적 시술을 필요로 하는 잠재적인 생명 위급 상황에서 생명 유지 신호의 모니터링 및 경고 기능을 제공하는가?

소프트웨어의 안전성 등급이 Major 에 해당하지 않으며, 다음 질문에 대한 답이 하나 이상 Yes 인 경우 의료기기 소프트웨어에 대한 안전성 등급은 Moderate 에 해당된다.	
1.	소프트웨어가 안전성 등급이 Moderate 인 의료기기의 부속품인가?
2.	위험이 경감되지 않은 경우 소프트웨어 고장으로 인해 환자 또는 사용자의 경상을 초래하는가?
3.	소프트웨어의 오작동 또는 잠재적인 설계 결함으로 인해 진단에 오류가 발생하거나 의학적 진료가 지연되어 경상을 유발할 가능성이 있는가?

위의 질문에 대한 답이 모두 No 인 경우, 의료기기 소프트웨어에 대한 안전성 등급은 Minor 에 해당된다.	
---	--

■ Software-related Documentation 소프트웨어 안전성 등급 별 관련 산출물

SOFTWARE DOCUMENTATION	MINOR CONCERN	MODERATE CONCERN	MAJOR CONCERN
Level of Concern	안전성 등급을 기재하고 안전성 등급 결정에 대한 근거 A statement indicating the Level of Concern and a description of the rationale for that level.		

Software Description	소프트웨어의 운영환경과 소프트웨어의 전반적인 특징에 대한 요약. A summary overview of the features and software operating environment.		
Device Hazard Analysis	위해요인에 대한 심각도 평가 및 경감에 대한 내용을 포함하여 하드웨어 및 소프트웨어에 대한 식별된 위해요인에 대한 표 형태의 설명. Tabular description of identified hardware and software hazards, including severity assessment and mitigations.		
Software Requirements Specification (SRS)	SRS 에서 기능 요구사항에 대한 요약. Summary of functional requirements from SRS.	SRS 전체 문서. The complete SRS document.	
Architecture Design Chart	해당 없음. No documentation is necessary in the submission.	기능별 유닛 및 소프트웨어 모듈에 대한 상세한 설명. 플로우차트 및 상태 다이어그램 등을 포함할 수 있음. Detailed depiction of functional units and software modules. May include state diagrams as well as flow charts.	
Software Design Specification (SDS)	해당 없음. No documentation is necessary in the submission.	소프트웨어 설계 명세. Software design specification document.	
Traceability Analysis	요구사항, 명세, 식별된 위해요인 및 경감 그리고 검증 및 유효성 확인 시험 간의 추적성. Traceability among requirements, specifications, identified hazards and mitigations, and Verification and Validation testing.		
Software Development Environment Description	해당 없음. No documentation is necessary in the submission.	소프트웨어의 형상관리와 유지보수 활동을 포함하여, 소프트웨어 생명 주기 개발 계획에 대한 요약.	소프트웨어 생명 주기 개발 계획에 대한 요약. 개발 프로세스 동안 산출되는 문서들에 대한 정보.

		Summary of software life cycle development plan, including a summary of the configuration management and maintenance activities.	형상관리 및 유지보수 계획 문서. Summary of software life cycle development plan. Annotated list of control documents generated during development process. Include the configuration management and maintenance plan documents.
Verification and Validation Documentation	소프트웨어 기능 시험 계획, 합격 / 실패 기준 및 결과. Software functional test plan, pass / fail criteria, and results.	소프트웨어 유닛, 통합 및 시스템 수준에서 V&V 활동에 대한 설명. 합격 / 실패 기준 및 시험 결과를 포함하는 시스템 수준 시험 프로토콜. Description of V&V activities at the unit, integration, and system level. System level test protocol, Including pass / fail criteria, and tests results.	소프트웨어 유닛, 통합 및 시스템 수준에서 V&V 활동에 대한 설명. 합격 / 실패 기준, 시험 보고서, 요약 및 시험 결과를 포함하는 소프트웨어 유닛, 통합 및 시스템 수준 시험 프로토콜. Description of V&V activities at the unit, integration, and system level. Unit, integration and system level test protocols, including pass / fail criteria, test report,

			summary, and test results.
Revision Level History	소프트웨어 배포 버전 및 일자를 포함하는 개정 이력. Revision history log, including release version number and date.		
Unresolved Anomalies (Bugs or Defects)	해당 없음. No documentation is necessary in the submission.	사용자의 사용 및 인간 요소(human factors)를 포함하여, 안전성 및 유효성에 어떠한 영향을 미치는지에 대한 내용과 잔존하는 소프트웨어의 문제. List of remaining software anomalies, annotated with an explanation of the impact on safety or effectiveness, including operator usage and human factors.	

의료기기 소프트웨어 기술 동향의 변화로 인하여 최근 미국 FDA 는 기존에 있던 가이드라인을 대체하는 새로운 개정문서들을 발행하고 있으며 특히, 의료기기 소프트웨어와 관련된 문서들이 대부분이다. 웰니스 제품과 의료기기에 관한 차이점을 구분하는 가이드부터 의료기기 사용 안전성을 위한 인간공학적 접근을 위한 가이드 등이 발간되었으며 마켓 출시 후 의료기기의 사이버 보안을 다룬 가이드는 산업의 수요로 인하여 초안이 2016 년 01 월 22 일에 나왔으며, 최종적으로 2016 년 12 월 28 일 최종본이 발간 되었다.

Table 30 의료기기 SW 관련 미국 신규 발행 가이드라인

가이드라인	상태	내용
Design Considerations and Premarket Submission Recommendations for Interoperable Medical Devices	Final (2017.09.06)	<ul style="list-style-type: none"> 상호운용이 가능한 의료기기 설계 고려사항 및 시판 전 제출 권고사항에 관한 가이드 상호운용 가능한 기기 설계 시 인터페이스의 목적, 예상 사용자, 리스크 관리, 밸리데이션 등을 고려하여야 함
Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices	Final (2016.12.28.)	<ul style="list-style-type: none"> 시판 후 의료기기에서의 사이버보안에 관한 가이드 의료기기 사이버보안 위험관리 시 사이버 보안 취약성 전개 및 환자에게 미치는 위해의 심각성을 고려하여야 함

Factors to Consider Regarding Benefit-Risk in Medical Device Product Availability, Compliance, and Enforcement Decisions	Final (2016.12.27.)	<ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 개발 시 이점과 리스크 고려에 대한 가이드라인 - 의료기기 이점(Benefit) 평가 시 이점 유형, 규모, 환자의 가능성, 지속성, 환자의 관점, 이해관계자의 이점, 의료적 필수성 등을 고려 하여야 함
Software as a Medical Device(SaMD): Clinical Evaluation	Draft (2016.10.14.)	<ul style="list-style-type: none"> - SaMD 의 임상평가에 관한 가이드라인 - 헬스케어 상황 혹은 상태, 의료기기 소프트웨어가 제공하는 정보의 중요성에 따른 소프트웨어 분류 등 제시
Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices	Final (2016.02.03)	<ul style="list-style-type: none"> - 의료기기에서의 인적 요인 및 사용성 엔지니어링 적용 - 의료기기 개발 시 기기 사용자와 기기 사용 환경, 기기 사용자 인터페이스의 구성요소를 고려하여야 함
List of Highest Priority Devices for Human Factors Review	Draft (2016.02.03.)	<ul style="list-style-type: none"> - 인적 요인 검토를 위한 최우선 순위 기기 목록 - 인공체장시스템, 인슐린 전송 시스템, 심실 보조장치 등과 같은 검토가 필요한 기기 유형 제시
General Wellness: Policy for Low Risk Devices	Final (2015.01.20.)	<ul style="list-style-type: none"> - 일반적인 웰니스기기와 같은 저 위험 기기에 대한 정책 가이드 - 웰니스 제품 분류 및 웰니스가 가지는 리스크 판단기준 제시

4.2.2.6 의료기기 허가 시 적용되는 표준 목록

미국 FDA 의 경우 의료기기 허가 시 적용되는 표준 정보를 제공하고 있는데 이와 같은 표준을 Recognized Consensus Standard 라 부르고 있다. 1997 년 수립한 FDA 현대화법(FDAMA: Food and Drug Administration Modernization Act)은 ‘Recognized Consensus Standards’를

의료기기의 안전성 및 유효성 관리를 위한 의료기기 기준규격으로 사용하는 것을 정의하고 있다⁵. 미국 FDA 는 지속적으로 FDA 관보를 통해 인정하는 표준들의 목록을 공개 (신규, 대체, 폐지 등)하고 있다.

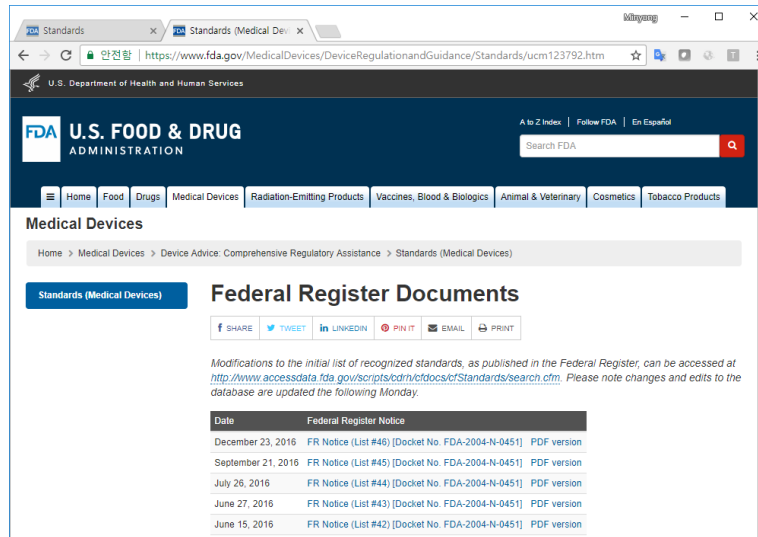


Figure 11 FDA 표준 목록⁶

아래 그림은 최근에 공고된 관보 내용으로 의료기기 소프트웨어와 관련하여 1 개의 신규 표준을 인정규격으로 공고한 내용을 확인해 볼 수 있다.

⁵ FOOD AND DRUG ADMINISTRATION MODERNIZATION ACT OF 1997 SEC. 204. DEVICE STANDARDS. (c)(1)(A) In addition to establishing a performance standard under this section, the Secretary shall, by publication in the Federal Register, recognize all or part of an appropriate standard established by a nationally or internationally recognized standard development organization for which a person may submit a declaration of conformity in order to meet a premarket submission requirement or other requirement under this Act to which such standard is applicable.

⁶ <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Standards/ucm123792.html>

O. Physical Medicine			
No modifications at this time			
P. Radiology			
12-49	12-303	IEC 61303 Edition 1.0 1994-09 Medical electrical equipment—Radio-nuclide calibrators—Particular methods for describing performance (Including CORRIGENDUM 1 (2016)).	Withdrawn and replaced with new version including corrigendum.
12-235	12-304	IEC 60731 Edition 3.1 2016-04 Consolidated Version Medical electrical equipment—Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy.	Withdrawn and replaced with newer version.
12-263	12-305	ISO 13694 Second edition 2015-11-15 Optics and Photonics—Lasers and laser-related equipment—Test methods for laser beam power (energy) density distribution.	Withdrawn and replaced with newer version.
Q. Software/Informatics			
13-27	13-85	CLSI AUTO11-A2 October 2014 Information Technology Security of In Vitro Diagnostic Instruments and Software Systems; Approved Standard—Second Edition.	Withdrawn and replaced with newer version.
R. Sterility			
14-169		ASTM F2391-05 (Reapproved 2016) Standard Test Method for Measuring Package and Seal Integrity Using Helium as the Tracer Gas.	Reaffirmation.
14-197	14-496	ASTM F1608-16 Standard Test Method for Microbial Ranking of Porous Packaging Materials (Exposure Chamber Method).	Withdrawn and replaced with newer version.
14-229	14-497	ASTM F1980-16 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices.	Withdrawn and replaced with newer version.
14-285		ANSI/AAMI/ISO 14161-2009(R)2014 Sterilization of health care products—Biological indicators—Guidance for the selection, use and interpretation of results.	Reaffirmation.
14-311		ANSI/AAMI ST55:2016(R)2014 Table-top steam sterilizers	Reaffirmation.
14-339		ANSI/AAMI/ISO 20857:2010(R)2015 (Revision of ANSI/AAMI/ST63:2002) Sterilization of health care products—Dry heat—Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.	Reaffirmation.
14-349		ANSI/AAMI/ISO 13408-3:2006(R)2015 Aseptic processing of health care products—Part 3: Lyophilization.	Reaffirmation.
14-360		ANSI/AAMI ST72:2011(R)2016 Bacterial endotoxins—Test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing.	Reaffirmation.
14-453	14-498	ASTM F2097-16 Standard Guide for Design and Evaluation of Primary Flexible Packaging for Medical Products.	Withdrawn and replaced with newer version.
14-462	14-499	ASTM D14169-16 Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems.	Withdrawn and replaced with newer version.
14-479	14-500	ISO 14644-1 Second edition 2015-12-15 Cleanrooms and associated controlled environments—Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration.	Withdrawn and replaced with new recognition number.
14-489		USP 39-NF34:2016 Biological Indicator for Steam Sterilization—Self Containment.	Withdrawn.

Figure 12 신규 표준 인정규격 공고 내용

이러한 FDA 인정규격에 대한 필요한 정보는 아래와 같이 FDA 홈페이지에서 확인해 볼 수 있다.

U.S. Department of Health & Human Services
FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Home Food Drugs Medical Devices Radiation-Emitting Products Vaccines, Blood & Biologics Animal & Veterinary Cosmetics Tobacco Products

Recognized Consensus Standards

● FDA Home ● Medical Devices ● Databases

The CDRH Standards Program:

- Created as a result of the Food and Drug Administration Modernization Act (FDAMA) of 1997. The Standards Management Staff (SMS) is responsible for facilitating the recognition of national and international medical device consensus standards.
- Modifications to the list of recognized consensus standards: Publications in the Federal Register to the list of recognized consensus standards can be accessed at <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Standards/ucm123792.htm>.
- Please note that changes to the recognized consensus standards database are updated the following Monday.

[Learn More](#)

Search Database [Help](#)

Standards Organization:

Standard Designation Number
Note: numbers only, e.g., 14971, 60601-1

Standards Title or Keywords
Note: do not include standard designation number
 (30 chars. max)

Specialty Test Group Area:

Other Databases

- 510(k)s
- De Novo
- Medical Device Reports (MAUDE)
- CDRH Export Certificate Validation (CECV)
- CDRH FOIA Electronic Reading Room
- CFR Title 21
- CLIA
- Device Classification
- FDA Guidance Documents
- Humanitarian Device Exemption
- Medsun Reports
- Premarket Approvals (PMAs)
- Post-Approval Studies
- Postmarket Surveillance Studies
- Radiation-Emitting Products
- Radiation-Emitting Electronic Products

Figure 13 인정규격에 관한 정보⁷

제품의 특성에 따라 검색할 수 있도록 다양한 옵션과 키워드를 입력할 수 있어 비교적 손쉽게 필요한 표준 목록을 확인할 수 있다.

⁷ <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>

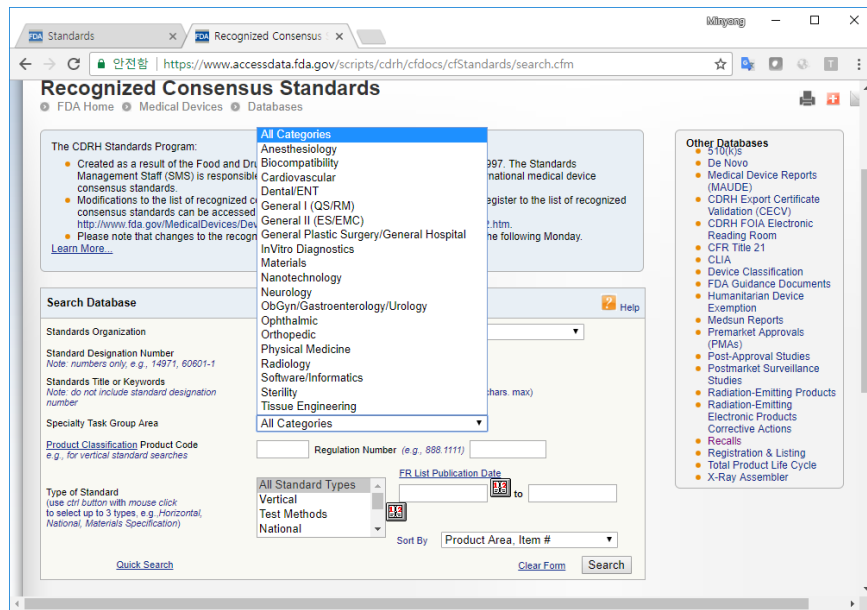


Figure 14 제품에 따른 표준 목록 검색창



아래 표는 의료기기 소프트웨어와 관련된 미국 FDA 의 인정규격 목록을 검색한 내용이다.

Table 31 FDA 의료기기 소프트웨어 관련 인정규격(Recognized Consensus Standard) 목록

Standard Designation Number/Date	Title of Standard	Specialty Task Group	FR Publication Date	Standard Developing Organization	Description
AUTO2-A2	Laboratory Automation: Bar Codes for Specimen Container Identification	Software	09/09/2008	CLSI	Auto Analyses Reagent Containers
AUTO1-A	Laboratory Automation: Specimen Container/Specimen Carrier; Approved Standard	Software	09/09/2008	CLSI	All containers Specimen transport
AUTO4-A	Laboratory Automation: Systems Operational Requirements Characteristics and Information Elements; Approved Standard	Software	09/09/2008	CLSI	Lab Information Systems Auto Analysis
AUTO5-A	Laboratory Automation: Electromechanical Interfaces; Approved Standard	Software	09/09/2008	CLSI	Lab Information Systems Auto Analysis
POCT1-A2	Point-of-Care Connectivity	Software	09/09/2008	CLSI	Lab Information Systems Auto Analysis
LIS02-A2	Standard Specification for Transferring Information Between Clinical Instruments and Computer Systems; Approved Standard-Second Edition	Software	09/09/2008	CLSI	Lab Information Systems Auto Analysis
LIS03-A	Standard Guide for Selection of a Clinical Laboratory Information Management System	Software	09/09/2008	CLSI	Lab Information Systems Auto Analysis
LIS04-A	Standard Guide for Documentation of Clinical Laboratory Computer Systems	Software	09/09/2008	CLSI	Lab Information Systems Auto Analysis
LIS05-A	Standard Specification for Transferring Clinical Observations Between Independent Computer Systems	Software	09/09/2008	CLSI	Lab Information Systems Auto Analysis
LIS06-A	Standard Practice for Reporting Reliability of Clinical Laboratory Information Systems	Software	09/09/2008	CLSI	Lab Information Systems Auto Analysis

LIS07-A	Standard Specification for Use of Bar Codes on Specimen Tubes in the Clinical Laboratory	Software	09/09/2008	CLSI	Lab Information Systems Auto Analysis
LIS08-A	Standard Guide for Functional Requirements of Clinical Laboratory Information Management Systems	Software	09/09/2008	CLSI	Lab Information Systems Auto Analysis
LIS09-A	Standard Guide for Coordination of Clinical Laboratory Services within the Electronic Health Record Environment and Networked Architectures	Software	09/09/2008	CLSI	Lab Information Systems Auto Analysis
AUTO8-A	Managing and Validating Laboratory Information Systems; Approved Guideline	Software	03/18/2009	CLSI	Lab Information Systems Auto Analysis
AUTO10-A	Auto verification of Clinical Laboratory Test Results; Approved Guideline	Software	03/18/2009	CLSI	Lab Information Systems Auto Analysis
AUTO9-A	Remote Access to Clinical Laboratory Diagnostic Devices via the Internet; Approved Standard	Software	03/18/2009	CLSI	Lab Information Systems Auto Analysis
LIS01-A2	Standard Specification for Low-Level Protocol to Transfer Messages Between Clinical Laboratory Instruments and Computer Systems	Software	09/08/2009	CLSI	Lab Information Systems Auto Analysis
AUTO3-A2	Laboratory Automation: Communications with Automated Clinical Laboratory Systems Instruments Devices and Information Systems; Approved Standard	Software	03/16/2012	CLSI	Lab Information Systems Auto Analysis
AUTO12-A	Specimen Labels: Content and Location Fonts and Label Orientation; Approved Standard	Software	08/20/2012	CLSI	Lab Information Systems Auto Analysis
62304:2006	Medical device software - Software life cycle processes	Software	08/20/2012	AAMI ANSI IEC	Medical devices that contain software accessories to medical devices that contain software and "standalone software" that meets the definition of a device or accessory.
TIR 36:2007	Validation of software for regulated processes	Software	01/15/2013	AAMI	Medical devices that contain software accessories to medical devices that contain software and "standalone software" that meets the definition of a device or accessory.
SW87:2012	Application of quality management system concepts to medical device data systems	Software	01/15/2013	AAMI ANSI	Medical devices that contain software accessories to medical devices that contain software and "standalone software" that meets the definition of a device or accessory.
TIR 45:2012	Guidance on the use of AGILE practices in the development of medical device software	Software	01/15/2013	AAMI	Medical devices that contain software accessories to medical devices that contain software and "standalone

					software" that meets the definition of a medical device or accessory.
/TR 80002-1 Edition 1.0 2009-09	Medical device software - Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software	Software	01/15/2013	IEC	Medical devices that contain software accessories to medical devices that contain software and "standalone software" that meets the definition of a device or accessory.
AUTO7-A	Laboratory Automation: Data Content for Specimen Identification; Approved Standard	Software	08/05/2013	CLSI	Lab Information Systems Auto Analysis
80001-1:2010	Application of risk management for IT Networks incorporating medical devices - Part 1: Roles responsibilities and activities	Software	08/05/2013	AAMI ANSI IEC	
80001-1 Edition 1.0 2010-10	Application of risk management for IT - networks incorporating medical devices - Part 1: Roles responsibilities and activities	Software	08/05/2013	IEC	
80001-2-1 Edition 1.0 2012-07	Application of risk management for IT- networks incorporating medical devices - Part 2-1: Step-by-step risk management of medical IT-networks - Practical applications and examples	Software	08/05/2013	IEC	
TIR 80001-2-1 2012	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-1: Step-by-step risk management of medical IT-networks; Practical applications and examples	Software	08/05/2013	AAMI ANSI IEC	
TR 80001-2-2 Edition 1.0 2012-07	Application of risk management for IT Networks incorporating medical devices - Part 2-2: Guidance for the disclosure and communication of medical device security needs risks and controls	Software	08/05/2013	IEC	
TIR 80001-2-2:2012	Application of risk management for IT Networks incorporating medical devices - Part 2-2: Guidance for the disclosure and communication of medical device security needs risks and controls	Software	08/05/2013	AAMI ANSI IEC	
TR 80001-2-3 Edition	Application of risk management for IT Networks incorporating medical devices - Part 2-3: Guidance for wireless networks	Software	08/05/2013	IEC	

1.0 2012-07					
TIR 80001-2-3:2012	Application of risk management for IT Networks incorporating medical devices - Part 2-3: Guidance for wireless networks	Software	08/05/2013	AAMI ANSI IEC	
11073-10201 First edition 2004-12-15	Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part 10201: Domain information model	Software	08/05/2013	IEEE ISO	All electro-medical devices that contain software accessories to medical devices that contain software and "standalone software" that meets the definition of a device accessory
11073-20101 First edition 2004-12-15	Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part 20101: Application Profiles - Base Standard	Software	08/05/2013	IEEE ISO	All electro-medical devices that contain software accessories to medical devices that contain software and "standalone software" that meets the definition of a device or accessory.
11073-10408 First edition 2010-05-01	Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part 10408: Device specialization - Thermometer	Software	08/05/2013	IEEE ISO	Thermometers
11073-10415 First edition 2010-05-01	Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part 10415: Device specialization - Weighing scale	Software	08/05/2013	IEEE ISO	Weighing scales
11073-10404 First edition 2010-05-01	Health informatics - Personal health device communication - Part 10404: Device specialization - Pulse oximeter	Software	08/05/2013	IEEE ISO	Pulse oximeters ear oximeters reprocessed pulse oximeters
Std 11073-10421-2010	Health informatics - Personal health device communication Part 10421: Device specialization - Peak expiratory flow monitor (peak flow)	Software	08/05/2013	IEEE	Peak Flow Meter for Spirometry
11073-10407 First edition 2010-05-01	Health informatics - Personal health device communication - Part 10407: Device Specialization - Blood pressure monitor	Software	08/05/2013	IEEE ISO	Blood pressure monitor devices

15026-4 First edition 2012-10-01	Systems and software engineering - Systems and software assurance - Part 4: Assurance in the life cycle	Software	08/05/2013	IEC ISO	All devices and products that require assurance cases
/TS 62443-1-1 Edition 1.0 2009-07	Industrial communication networks - Network and system security - Part 1-1: Terminology concepts and models	Software	08/05/2013	IEC	Medical electrical networks computerized electro-medical devices with network connectivity. This document provides a basic semantic framework for Industrial Automation and Control Systems (IACS) security. Networked medical devices can be described in most cases as IACS. It establishes the basis for the remaining standards in the IEC 62443 series.
62443-2-1 Edition 1.0 2010-11	Industrial communication networks - Network and system security - Part 2-1: Establishing an industrial automation and control system security program	Software	08/05/2013	IEC	Medical electrical networks computerized electro-medical devices with network connectivity. This standard provides the technical basis for a risk based cybersecurity management system for Industrial Automation and Control Systems (IACS) security. Networked medical devices can be described in most cases as IACS.
/TR 62443-3-1 Edition 1.0 2009-07	Industrial communication networks - Network and system security - Part 3-1: Security technologies for industrial automation and control systems	Software	08/05/2013	IEC	Medical electrical networks computerized electro-medical devices with network connectivity. This technical report provides concepts and guidance for selection and implementation of certain technologies for addressing risks of Industrial Automation and Control Systems (IACS) security. Networked medical devices can be described in most cases as IACS.
11073-10101 First edition 2004-12-15	Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part 10101: Nomenclature	Software	08/05/2013	IEEE ISO	All electro-medical devices that contain software accessories to medical devices that contain software and "standalone software" that meets the definition of a device or accessory
Std 11073-10406 2011	Health informatics - Personal health device communication Part 10406: Device specialization - Basic electrocardiograph	Software	08/05/2013	IEEE	1-to 3-lead ECG monitoring devices
80001-2-4 Edition 1.0 2012-11	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices -- Part 2-4: Application	Software	01/30/2014	IEC	

	guidance - General implementation guidance for healthcare delivery organization				
TIR 80001-2-4:2012	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-4: General implementation guidance for healthcare delivery organizations	Software	01/30/2014	AAMI ANSI IEC	
1998 Third edition 2013	Standards for Safety Software in Programmable Components Second Edition. [This Standard contains revisions through and including October 28 2008]	Software	07/09/2014	ANSI UL	All medical devices containing software
AUTO13-A2 (Formerly GP19-A2)	Laboratory Instruments and Data Management Systems: Design of Software User Interfaces and End-User Software Systems Validation Operation and Monitoring; Approved Guideline - Second Edition	Software	07/09/2014	CLSI	Lab information systems Auto analysis
F2761-09 (2013)	Medical Devices and Medical Systems - Essential safety requirements for equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE) - Part 1: General requirements and conceptual model	Software	07/09/2014	ASTM	Electro-medical devices that have an electronic data interchange port
11073-90101 First edition 2008-01-15	Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part 90101: Analytical instruments -- Point-of-care test	Software	07/09/2014	ISO	Laboratory Information Systems Point-of-Care Diagnostics with Software
11073-10417 Second edition 2014-03-01	Health informatics - Personal health device communication - Part 10417: Device specialization - Glucose meter	Software	07/09/2014	IEEE ISO	Glucose meters including the following devices: System test blood glucose over the counter Glucose dehydrogenase glucose Glucose oxidase glucose Sensor glucose invasive Artificial pancreas device system threshold suspend
11073-10418 First edition 2014-03-01	Health informatics - Personal health device communication - Part 10418: Device specialization - International Normalized Ratio (INR) monitor	Software	07/09/2014	IEEE ISO	Devices that perform Prothrombin Time/International Normalized Ratio (PT/INR) test
11073-10472 First	Health informatics - Personal health device communication -- Part 10472: Device specialization - Medication monitor	Software	07/09/2014	IEEE ISO	Medication monitor medication reminder

edition 2012-11-01					
TR 80001- 2-5 2014	Application of Risk Management for IT-Networks Incorporating Medical Devices - Part 2-5: Application guidance - Guidance on distributed alarm systems	Software	01/27/2015	IEC	
Logical Observation	Identifiers Names and Codes (LOINC) Version 2.48.	Software	01/27/2015	RII	Non-radiologic in vitro diagnostics
Std 11073- 10425- 2014	Health informatics - Personal health device communication Part 10425: Device Specialization - Continuous Glucose Monitor (CGM)	Software	01/27/2015	IEEE	Continuous Glucose Monitors
SNOMED- CT RF2 Release 2015	Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms	Software	08/14/2015	IHTSD O	Non-radiologic in vitro diagnostics
Std 11073- 10424- 2014	Health informatics - Personal health device communication Part 10424: Device Specialization - Sleep Apnoea Breathing Therapy Equipment (SABTE)	Software	08/14/2015	IEEE	Respiratory Devices
11073- 10102 First edition 2014-03-01	Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part 10102: Nomenclature - Annotated ECG	Software	08/14/2015	IEEE ISO	ECG (Electrocardiography) monitoring/diagnostic devices
11073- 91064 First edition 2009-05-01	Health informatics - Standard communication protocol - Computer-assisted electrocardiography	Software	08/14/2015	ISO	ECG (Electrocardiography) monitoring/diagnostic devices
29147 First edition 2014-02-15	Information technology - Security techniques - Vulnerability disclosure	Software	08/14/2015	IEC ISO	All devices with TCPIP based connectivity where cyber- vulnerabilities have been discovered reported or should be communicated
30111 First edition 2013-11-01	Information technology - Security techniques - Vulnerability handling processes	Software	08/14/2015	IEC ISO	All devices with TCPIP based connectivity where cyber- vulnerabilities have been discovered reported or should be communicated

Std 11073-20601:2014	Health informatics - Personal health device communication - Part 20601: Application profile - Optimized exchange protocol [including Corrigendum 1 (2015)]	Software	04/04/2016	IEEE	All medical devices and accessories that contain software intended for interoperating with other devices or systems.
62304 Edition 1.1 2015-06	Medical device software - Software life cycle processes	Software	04/04/2016	IEC	Medical devices that contain software accessories to medical devices that contain software and "standalone software" that meets the definition of a device or accessory.
Std 11073-10419:2015	Health informatics - Personal health device communication - Part 10419: Device Specialization - Insulin Pump	Software	04/04/2016	IEEE	Sensor augmented pump systems artificial pancreas systems and accessories that contain software intended for interoperating with other devices or systems
/TIR 80001-2-6: 2014	Application of risk management for IT networks incorporating medical devices - Part 2-6: Application guidance - Guidance for responsibility agreements.	Software	06/27/2016	AAMI ISO	All networked medical devices.
TIR 57:2016	Principles for medical device security - Risk management.	Software	06/27/2016	AAMI	Medical electrical networks computerized electro-medical devices with network connectivity.
11073-10103 First edition 2014-03-01	Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part 10103: Nomenclature - Implantable device cardiac.	Software	06/27/2016	IEEE ISO	Implantable Cardiac Devices
15026-1 First edition 2013-11-01	Systems and software engineering - Systems and software assurance - Part 1: Concepts and vocabulary	Software	12/23/2016	IEC ISO	All devices and products that require assurance cases.
15026-2 First edition 2011-02-15	Systems and software engineering - Systems and software assurance - Part 2: Assurance case	Software	12/23/2016	IEC ISO	All devices and products that require assurance cases.
AUTO11-A2	Information Technology Security of In Vitro Diagnostic Instruments and Software Systems; Approved Standard - Second Edition	Software	12/23/2016	CLSI	Lab Information Systems Auto Analysis

4.2.3 유럽

4.2.3.1 유럽의 의료기기 규정 체계

유럽의 의료기기 규정은 아래와 같이 3 가지로 구분된다. MDD 규정은 일반 의료기기에 대한 규정이고, AIMD 규정은 체내에 삽입되는 능동 의료기기에 대한 규정이며, IVDMD 규정은 체외진단 의료기기에 대한 규정이다.

- Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMD) (1990)
- Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (1993)
- Council Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDMD) (1998)

이와 같은 유럽 의료기기 규정은 2017 년 4 월 5 일 전면 개정되었다. 기존에 3 가지 규정이 2 개의 규정으로 재구성 되었다. MDD 와 AIMD 규정은 MDR(Medical Device Regulation) 규정으로 합쳐졌으며, IVDMD 규정은 IVDR 규정으로 바뀌었다. 이번 개정은 규정의 전체적인 내용을 수정한 것으로 소프트웨어에 대한 요구사항도 상당히 구체적으로 명확해지고 강화되었다. 새롭게 개정된 MDR 규정은 3 년의 유예기간 후에 적용될 예정이며, IVDR 규정은 5 년의 유예기간이 지난 후에 적용될 예정이다.

- Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (MDR)
- Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (IVDR)

MDR 은 이전 지침인 MDD 에 비교하여 의료기기의 정의 및 적용 범위 등 이 변경되었다. MDR 관련 일정 및 변경 사항은 아래와 같다.

- 2017 년 05 월: MDR 효력
- 2020 년 03 월: 의료기기 유럽 데이터베이스(Eudamed) 운영
- 2020 년 05 월: MDR 적용 예정
- 2021 년 05 월: UDI 삽입형 기기 및 Class III 기기 부착 필수
- 2023 년 05 월: UDI Class IIa 및 Class IIb 기기 부착 필수
- 2025 년 05 월: UDI Class I 기기 부착 필수

Table 32 MDR 주요 변경사항

항목	내용
정의	<ul style="list-style-type: none"> - 의료장비: 제조업체가 의도한 모든 기구, 장비, 소프트웨어 혹은 기타 품목으로써, 아래의 목적 중 하나 이상을 충족함 <ul style="list-style-type: none"> • 질병의 진단, 예방, 관찰, 예측, 예후, 치료 또는 완화 • 부상 또는 장애의 진단, 관찰, 치료, 완화 또는 보상 • 해부학적 구조 혹은 생리학적 또는 병리학적 과정 또는 상태 조사, 교체 또는 수정 • 임신 조절 • 의료목적이 없는 기기 예) 콘택트 렌즈, 미용 목적의 기기 - 의료장비 부대용품: 의료장비의 사용을 구체적으로 가능하게(의도한 용도 내에서) 의료 기능을 구체적, 직접적으로 지원하기 위해 만들어져야 함 <p>부록 VII</p> <p>진단 또는 치료 목적으로 결정을 내리는데 사용되는 정보를 제공하기 위한 소프트웨어는 Class IIa 등급으로 분류됨. 단, 그러한 결정이 다음의 결과를 초래할 수 있는 경우는 제외함</p> <ul style="list-style-type: none"> • 사망 또는 회복 불가능한 건강 상태 악화(이 경우 III 등급) • 사람의 건강 악화 또는 외과적 개입(이 경우 IIb 등급) <p>이 외에 다른 모든 소프트웨어는 Class I 로 분류됨</p>
고유식별코드(UDI) 적용 의무화	<ul style="list-style-type: none"> - 고유식별코드(UDI) 메커니즘 사용을 요구함(2021 년부터 고 위험군 의료기기 제품 단계적 적용)
유럽 의료기기 DB	<ul style="list-style-type: none"> - 유럽 의료기기 데이터베이스(EUDAMED) 확장으로 등록 준비 요구함. 그 전에는 국가 기관에서만 접근 가능하나 향후 제조사, 인증기관, 일반 대중 공개 예정임
임상시험	<ul style="list-style-type: none"> - 2a 등급 (Class IIa) 및 2b 등급 (Class IIb) 의료기기의 체계적인 임상 평가 <ul style="list-style-type: none"> • 제조사는 동등성 비교 (equivalence approach)를 통하여 임상 평가에 대한 새로운 규정 고려 - 3 등급 (Class III) 및 이식형 의료기기에 대한 보다 엄격한 임상 증거 <ul style="list-style-type: none"> • 제조사는 특정 의료기기의 안전성 및 성능을 뒷받침 할 만한 충분한 임상 증거가 없는 경우 임상 평가를 수행해야 함 • 의료기기 제조사는 잠재적인 안전 위험에 대한 지속적인 평가의 일환으로 시판 후 임상 데이터를 수집하고 보관해야 함

품질관리	- 제조업체는 기업 내 자격을 갖춘 품질관리사를 지정하여 의료기기 제품에 대한 전문적인 지식 보유가 요구됨
------	---

4.2.3.2 유럽 의료기기 등급 분류 체계

유럽의 의료기기 등급 분류는 한국, 미국과는 다른 형태를 가지고 있다. 의료기기를 Class I, Class I Sterile, Class I Measure, Class IIa, Class IIb, Class III 와 같이 6 가지로 구분하고 있다. 의료기기의 등급을 결정하는 방법도 한국, 미국처럼 품목분류 목록에서 확인하는 방식이 아닌, 규칙(Rule)을 통해 결정하는 방법을 사용한다. 총 18 가지 규칙을 비교하여 이 중 해당하는 규칙의 등급을 적용한다.

아래는 유럽에서 의료기기 등급을 결정하는 규칙(Rule)의 목록이다.

- Rule 1 - Devices that either do not touch the patient or contact intact skin only
- Rule 2 - Channelling or storing for eventual administration
- Rule 3 - Non-invasive devices that modify biological or chemical composition of blood, body liquids or other liquids intended for infusion into the body
- Rule 4 - Non-invasive devices which come into contact with injured skin
- Rule 5 - Devices invasive with respect to body orifices
- Rule 6 - Surgically invasive devices intended for transient use (< 60 minutes)
- Rule 7 - Surgically invasive devices intended for short-term use (>60 minutes, <30 days)
- Rule 8 - Implantable devices and long-term surgically invasive devices (> 30 days)
- Rule 9 - Active therapeutic devices intended to administer or exchange energy
- Rule 10 - Active devices for diagnosis
- Rule 11 - Active devices intended to administer and/or remove medicines, body liquids or other substances to or from the body
- Rule 12 - All other active devices
- Rule 13 - Devices incorporating, as an integral part, a medicinal product or a human blood derivative (See MEDDEV. 2.1/3 for further guidance)
- Rule 14 - Devices used for contraception or prevention of sexually transmitted diseases
- Rule 15 - Specific disinfecting, cleaning and rinsing devices
- Rule 16 - Devices to record X-ray diagnostic images
- Rule 17 - Devices utilizing animal tissues or derivatives
- Rule 18 - Blood bags

SaMD의 경우에는 능동 의료기기(active medical device)로 분류되며, 능동 의료기기는 Rule 9, 10, 11, 12에 해당된다. 그리고 SaMD 분류에 대한 구체적인 정보를 제공하기 위해 아래와 같이 별도의 가이드라인 문서를 제공하고 있다.

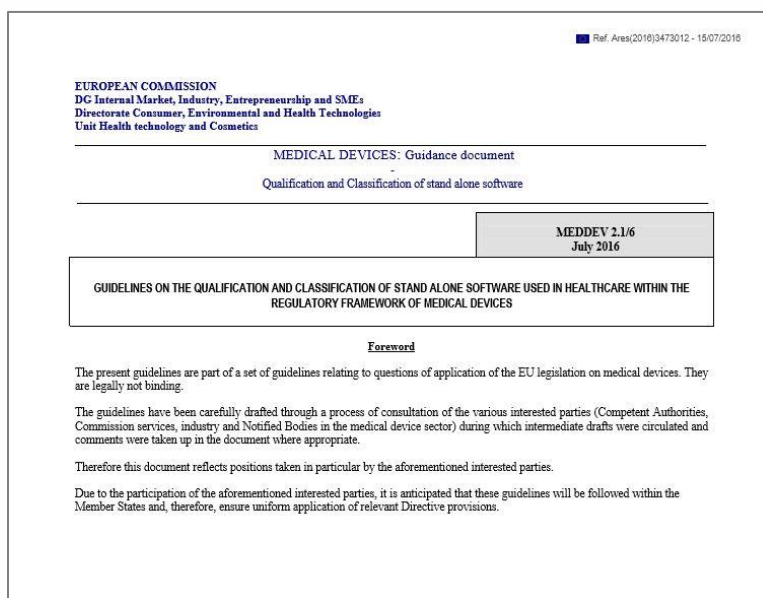


Figure 15 MEDDEV 2.1/6 Qualification and Classification of Stand-alone Software, July 2016

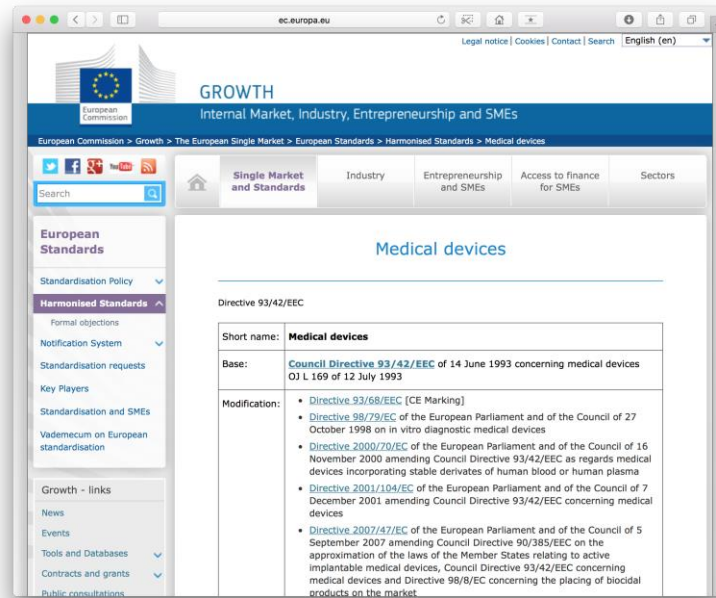
4.2.3.3 의료기기 소프트웨어에 적용되는 표준

유럽의 경우 의료기기에 적용하는 표준을 'Harmonized Standard'라고 하며, 이는 반드시 적용해야 하는 표준을 의미한다. 의료기기의 'Harmonized Standard' 목록은 해당 홈페이지에서 확인할 수 있다⁸.

유럽의 'Harmonized Standard' 중 의료기기에 적용되는 표준들은 아래와 같다.

- EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
- EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
- EN 60601-1:2006 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- EN 60601-1:2006/A1:2013
- EN 60601-1-4:1996 Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety - Collateral standard: Programmable electrical medical systems
- EN 62304:2006 Medical device software - Software life-cycle processes
- EN 62366:2008 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

⁸ <http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/>



Cenelec	EN 62304:2006 Medical device software - Software life-cycle processes IEC 62304:2006	27/11/2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18/01/2011		

Figure 16 유럽 Harmonized Standard 사이트



4.2.4 중국

4.2.4.1 중국 의료기기 규정 체계

■ 중국 국가식품의약품감독관리총국

(国家食品药品监督管理局, China Food and Drug Administration, CFDA)

중국 국무원 소속의 기관으로 중국 내에서 생산, 판매, 사용되는 모든 의료기기, 의약품, 식품 및 화장품의 행정 허가 및 사후 관리 등 통합관리감독 업무를 수행하는 기관으로 한국의 식품의약품안전처에 해당하는 기관이다.

행정허가법⁹

- 의료기기감독관리조례(국무원제 650 호령)

부서 규칙 및 규정¹⁰

- 의료기기 분류규칙(총국국령제 15 호, 2015.7.14.)
- 의료기기판매 감독 관리방법(총국국령제 8 호, 2014.7.30.)
- 의료기기생산 감독 관리방법(총국국령제 7 호, 2014.7.30.)
- 의료기기설명서 및 라벨관리 규정(총국국령제 6 호, 2014.7.30.)
- 체외진단제 등록 관리방법(총국국령제 5 호, 2014.7.30.)
- 의료기기등록 관리방법(총국국령제 4 호, 2014.7.30.)
- 의료기기 회수 관리방법(국령제 82 호, 2011.5.20.)
- 의료기기 광고 검토 조치(국령제 65 호, 2009.4.28.)
- 의료기기임상시험관리규정(국령제 5 호, 2004.1.17.)

4.2.4.2 의료기기 등급 체계

의료기기감독관리조례(국무원 제 650 호) 제 1 장 총칙 제 4 조에 의해, 의료기기의 잠재적 위험도에 따라 3 개의 등급으로 분류하여 관리하고 있다.

Table 33 중국 의료기기 등급

등급	정의
1 등급	위험도가 낮으며 그 안전성과 유효성이 일반적 관리를 통해 보장될 수 있는 의료기기 예) 기초외과수술기구, 청진기, 의료용 방사선 보호 설비 및 용품 등
2 등급	위험도가 중간이며 그 안전성과 유효성이 좀 더 엄격한 관리를 통해 보장될 수 있는 의료기기 예) 의료용 봉합기, 신경외과 수술기구, 체온계, 혈압계 등

⁹ <http://www.cfda.gov.cn/WS01/CL0784/97814.html>

¹⁰ <http://www.cfda.gov.cn/WS01/CL1101/>

3 등급	위험도가 높으며 그 안전성과 유효성이 특별조치와 좀 더 엄격한 관리를 통해 보장할 수 있는 의료기기 예) 주사침 및 전자침, 전자 내시경, MRI, 혈액형 분석기 등
------	---

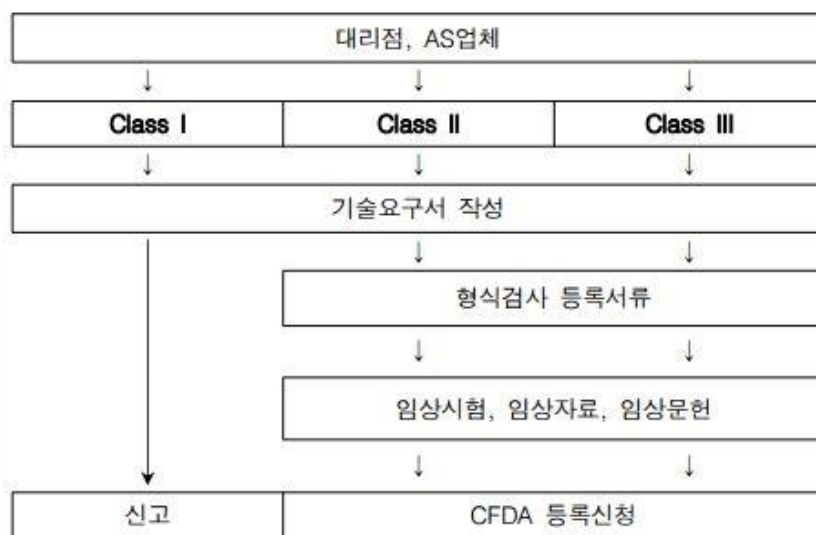


Figure 17 중국 의료기기 인허가 체계도

4.2.4.3 중국 YY 표준

중국의 표준 중 의료기기 소프트웨어에 적용되는 산업표준으로는 YY/T 0664-2008 표준이 있다.

- YY/T 0664-2008 Medical device software - Software life cycle processes

본 표준은 중국 CFDA 에 의해 2008 년도 의료기기 표준 통지 제 192 호에 의해 제정되었다. 참고로 중국의 경우 의료기기 분야에 대한 표준 업무를 CFDA 에서 수행하고 있다.



Figure 18 YY/T 0664-2008 표준 통지¹¹

YY/T 0664-2008 표준은 IEC 62304:2006 표준을 원문 그대로 국제조화 시킨 표준이라 할 수 있다. 이에 따라 중국은 2008 년도부터 실제 의료기기 소프트웨어에 IEC 62304 표준을 적용시키고 있다.

¹¹ http://www.sfda.gov.cn/ws01/CL0270/29538_1.html

4.2.4.4 중국 CFDA 의료기기 소프트웨어 지침 문서

2015 년 중국 CFDA 는 의료기기 소프트웨어의 허가 심사를 위해 별도의 지침 문서를 개발하였다. 의료기기 소프트웨어 설계 및 개발에 대한 요구사항, OTS 소프트웨어에 대한 요구사항, 의료기기 소프트웨어 변경 및 업그레이드에 대한 요구사항, SaMD 에 대한 요구사항 등 매우 다양한 요구사항이 구체적으로 정의되어 있다.

중국 CFDA 는 의료기기 소프트웨어에 대한 심사를 매우 상세히 하고 있으며 이로 인해 의료기기의 허가 심사가 매우 까다로워진 경향이 있다.



Figure 19 의료기기 소프트웨어 등록에 대한 기술 검토 지침(2015 년 제 50 호)¹²

4.2.4.5 중국 의료기기 동향

최근 중국 CFDA 에서 의료기기 분야는 해외 임상시험 데이터 사용 허용, 해외 생산업체 중문명 추가, 의료기기 온라인 판매 관리감독 강화, 신규 의료기기 등급분류 목록 발표 등의 제도적인 변화를 보인다. 자세한 사항은 아래와 같다.

¹² <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0087/126243.html>

Table 34 중국 의료기기 인증 제도 동향

사항	내용
의료기기 해외 임상시험 데이터 접수 기술지도 원칙 (CFDA 2018, 13 호)	<ul style="list-style-type: none"> - 해외 임상시험 데이터 접수 관련 기본원칙, 제출서류, 요구사항, 고려사항 및 기술요구 등을 명시 - 해외의 서로 다른 임상시험 관련규정은 윤리, 법규, 과학의 원칙에 부합되어야 함(해외 임상시험 자료는 해외 임상시험 방안, 윤리적 견해, 임상 시험 보고서 등) - 해외 임상데이터가 중국의 요구에 부합되고, 과학적이고 완비하며 충분할 경우 신청서류를 접수할 수 있음
해외 생산업체 중문명칭 추가 요구 (‘의료기기 감독관리조례’, ‘의료기기 인증 관리방법’, ‘의료기기 설명서 및 라벨 관리 규정’에 근거)	<ul style="list-style-type: none"> - 2018 년 7 월 1 일부터 의료기기 생산업체는 인증 신청, 인증기간 연장, 허가사항 변경 혹은 등록 시 기업 중문명칭을 기입해야 함 - 2019 년 1 월 1 일 이후에 생산한 수입 1 등급 의료기기의 설명서 및 라벨의 기업 명칭은 반드시 중문 포함함
신규 의료기기 등급분류	<ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 제품 관련 목록을 축소하고(44 개→22 개), 기존 260 개의 제품유형을 206 개의 1 급 제품유형과 1,157 개의 2 급 제품유형으로 세분화함 - 제품설명과 예상용도를 추가함

또한 의료용 로봇, 인공지능, 3D 프린터 등 신기술과 신소재의 발달로 2018 년 의료기기 시장에 큰 변혁을 가져올 전망이다. 무엇보다 성장단계에 있는 중국 의료용 로봇 산업은 최근 각광받고 있다. 중국의 의료 불평등 현상을 해결할 수 있는 대안으로 부상하고 있기 때문이다.

중국 주요 AI 의료기업 D 의 경우, 5 년간의 임상 실험을 거쳐 6 종의 의료 서비스 로봇을 출시했다. 알파벳으로 분류된 D 사의 각 로봇은 각기 다른 영역에 적용 된다.

- A 시리즈 로봇: 환자와 상담을 통해 상태 진단(병원로비)
- B 시리즈 로봇: 입원 환자에 대한 상담과 진료 후 컨설팅 진행(병원 병실 내)
- C 시리즈 로봇: 의사의 진단에 사용/ 상급 병원의 원격 의료진단 적용(가정 내, 시골)
- D 시리즈 로봇: 환자의 일상적인 건강 상담 및 치료 알리미 서비스 제공(가정 내)
- E 시리즈 로봇: 병원 혹은 의사가 환자군을 자동으로 추적하고 의료업무를 볼 수 있도록 지원
- F 시리즈 로봇: 다양한 상담과 관리 서비스 지원(온라인)

이처럼 중국은 의료 로봇의 공급을 통해 의료 서비스의 질과 효율을 높이면서 고령화 사회 문제를 해결해야 하는 사회적 요구에 발맞춰 빠르게 성장 중이다.



4.2.5 일본

4.2.5.1 일본 의료기기 규정 체계

■ 의약품, 의료기기등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률, PMD Act¹³

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

(昭和三十五年八月十日法律第百四十五号) 最終改正: 平成二七年六月二六日法律第五〇号 의약품, 의료기기등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률 (쇼와 35 년 8 월 10 일 법률 제 145 호) 최종개정: 헤세이 27 년 6 월 26 일 법률제 56 호 (시행 헤세이 28 년 4 월 1 일) 최종개정: 2015 년 6 월 26 일 법률제 56 호 (시행 2016 년 4 월 1 일)

4.2.5.2 일본의 의료기기 등급체계

■ 일반 의료기기

일반 의료기기 등급분류는 일본의 의료기기 품목분류(JMDN, Japanese Medical Device Nomenclature)와 GHTF(The Global Harmonization Task Force)의 등급분류 규정이 조합되어 위험도 정도에 따라 4 단계로 분류하고 있다. (약사법 제 2 조제 5 항~제 7 항)

- **Class I (일반 의료기기)**는 고도관리의료기기 및 관리의료기기를 제외한 의료기기에 있어서 부작용 및 기능장애 발생 시에도 사람의 생명 및 건강에 미치는 위험도가 매우 낮은 제품을 말함. 일반 의료기기의 경우 의약품의료기기종합기구(PMDA)에 자체선언(Self-declaration)을 작성 후 신고함 (일본 제조 기업은 도도부현에 신고)
- **Class II (관리의료기기)**는 고도관리의료기기를 제외한 의료기기에 있어서 부작용 및 기능장애 발생 시 사람의 생명 및 건강에 미치는 위험이 상대적으로 낮은 제품을 말함. 인정기준이 없는 품목으로 후생노동성이 지정하는 품목에 대해 의약품의료기기종합기구(PMDA) 심사 및 후생노동성 승인을 받아야 함
- **Class II (지정관리의료기기)**는 인증기준이 정해져 있는 경우로 일본 산업표준(JIS) 코드에 따라 공인된 제 3 자 인증기관(RCB, Registered Certification Body)에서 인증을 받음
- **Class III, IV (고도관리의료기기)**는 의료기기에 있어 부작용 및 기능 장애 발생시(적절한 사용목적에 따라 사용된 경우에 한함) 사람의 생명 및 건강에 중대한 영향을 미칠 우려가 있기 때문에 적절한 관리가 필요한 제품을 말함. 이러한 의료기기는 의약품의료기기종합기구(PMDA) 심사 및 후생노동성의 승인을 받아야 함. 또한 인증기준이 정해져 있으며 인증기준에 적합한 경우에는 인증 기준에 따라 제 3 자인증기관(Registered Certification Body, RCB)의 인증을 받아야 함.

¹³ <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S35/S35HO145.html>

Table 35 일본 의료기기 등급

등급	위험에 따른 의료기기 분류	분류	리스크	제조판매규제	
I 등급	고장이 발생한 경우에도 인체에 미치는 위험이 매우 낮은 것	일반 의료 기기	매우 낮음	승인/인증 불필요 (신고/자기인증)	
II 등급	고장이 발생한 경우에도 인체에 미치는 위험이 비교적 낮은 것	(지정) 관리 의료 기기	낮음	등록 인증기관 의 인증 (인증기준 에 적합한 제품에 한함)	의약품의료기기 종합기구 (PMDA) 심사 후생성 승인
III 등급	고장이 발생한 경우, 인체에 미치는 리스크가 비교적 높은 것	고도 관리 의료 기기	중간/ 높음	의약품의료기기종합기구(PMDA)심사 후생성 승인	
IV 등급	환자에 대한 침습성이 높아 고장이 발생했을 경우 생명의 위협으로 직결될 우려가 있는 것				

■ 체외진단용의약품(IVD)

- Class I 는 진단정보 위험이 비교적 작고, 정보의 정확성이 생명유지에 미치는 영향이 Class III에 비해 작다고 생각되는 것들 중 고시에서 정한 교정용 표준물질이나 표준측정방법이 존재하고, 체외진단용의약품의 제조관리 및 품질관리의 일환으로 실시하는 교정이 비교적 용이하다고 인정되거나 일반검사시약(OTC)이외의 것을 말함
- Class II 는 진단정보 위험이 비교적 작고, 정보의 정확성이 생명 유지에 미치는 영향이 Class III에 비해 작은 것으로 간주되는 것. 또는 일반검사시약(OTC)인 것을 말함
- ClassIII는 진단정보 위험이 비교적 크고, 정보의 정확성이 생명유지에 미치는 영향이 크다고 생각되는 것을 말함

Table 36 일본 의료기기 등급별 허가 절차

등급	심사기관	기준유무	절차	설명
I 등급	PMDA	있음	신고	위해성이 비교적 낮은 제품
	PMDA	있음	승인	
II 등급	RCB	있음	인증	위해성이 비교적 높은 제품
	PMDA	없음	승인	
III 등급	PMDA	있음	승인	위해성이 많이 높은 제품
	PMDA	없음	승인	
IV 등급	PMDA	없음	승인	새로운 제품
	PMDA	새로운 제품	승인	

4.2.5.3 일본 소프트웨어 규정

2014 년 11 월 25 일 개정된 PMD Act 에 의해 독립형 의료기기 소프트웨어(Software as a Medical Device) 제품을 의료기기로 허가하기 시작하였다. 의료기기 소프트웨어는 항상 하드웨어 의료기기의 부속품으로 간주하여 허가 관리하였다.

일본의 경우 모든 의료기기들은 필수원칙(Essential Principles)을 만족해야 하는 의무가 있다. 2014 년도에 개정된 필수원칙 문서는 GHTF/SG1/N41R9:2012 문서를 기반으로 개발되었다. 이 개정된 필수원칙 문서에 보면 소프트웨어에 대한 요구사항이 별도로 추가된 것을 확인할 수 있다. 본 의료기기 소프트웨어에 대한 필수원칙 요구사항에서 소프트웨어 밸리데이션(Validation)을 요구하고 있다.

<u>(Consideration of medical devices using programs)</u>	
<u>Article 12 Medical devices using programs (including medical device programs or medical device media for recording the program; the same shall apply hereinafter) shall be designed in such a way as to ensure the reproducibility, reliability and performance taking the purpose of their use into account. In the event of a single fault condition in the system, appropriate measures shall be adopted to eliminate or reduce, as far as reasonably practicable, the risks that may arise from the fault.</u>	
<u>2 For medical devices using programs, their quality and performance shall be validated, taking into account the development lifecycle based on the latest technologies, risk management, and verification and validation in order to operate the medical devices properly.</u>	
<u>(Consideration of active medical devices and medical devices connected to them)</u>	

Figure 20 일본 소프트웨어 규정 내 소프트웨어 Validation 요구사항¹⁴

그리고 의료기기 소프트웨어에 기본적으로 JIS T 2304 표준을 적용할 것을 의료기기 기준규격을 통해 요구하고 있다. JIS T 2304 표준은 IEC 62304 표준을 그대로 일본표준으로 조화시킨 표준이다.

- JIS T 2304:2017 医療機器ソフトウェアソフトウェアライフサイクルプロセス
Medical device software - Software life cycle processes

Article12	1		Applied	JIS_T_14971;JIS_T_0601-1;JIS_Z_4951:
	2		Applied	JIS_T_14971;JIS_T_2304:

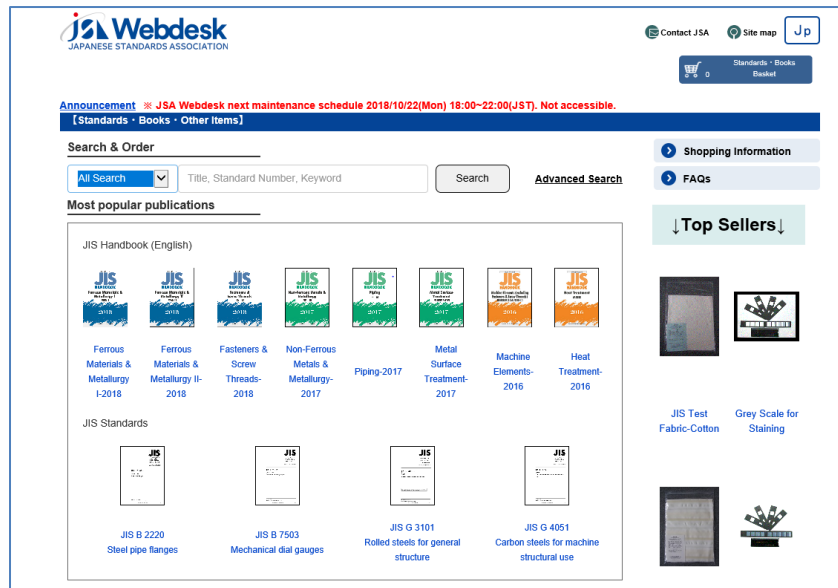
¹⁴ www.std.pmda.go.jp/stdDB/index_e.html



Figure 21 JIS 2304:2017 표준¹⁵

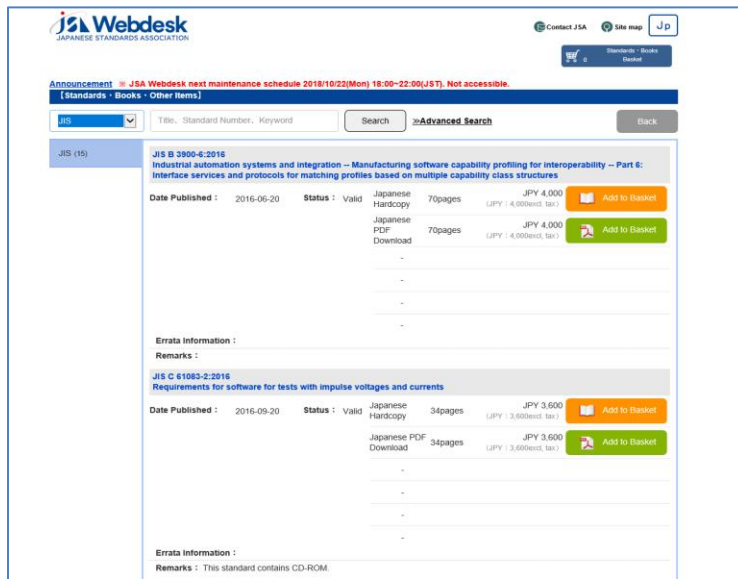
- 일본 JIS 표준 검색 사이트:
➤ <https://webdesk.jsa.or.jp>

1) 해당 사이트에 접속한다.



2) 검색 창에서 'software' 단어를 이용하여 검색하고, 검색한 결과를 확인한다.

¹⁵ http://webdesk.jsa.or.jp/books/W11M0090/index/?bunsyo_id=JIS%20T%202304:2017



아래 표는 위와 같이 검색한 결과이다. 총 13 종의 의료기기 소프트웨어 관련 JIS 문서를 확인할 수 있다.

Table 37 일본 의료기기 소프트웨어 관련 표준 목록

표준번호	표준명	발행일
JIS X 25024:2018	Systems and software engineering - Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) - Measurement of data quality	2018-03-20
JIS X 25023:2018	Systems and software engineering - Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) - Measurement of system and software product quality	2018-03-20
JIS X 0154:2018	Systems and software engineering - Content management for product life-cycle, user and service management documentation	2018-03-20
JIS T 82304-1:2018	Health software - Part 1: General requirements for product safety	2018-03-01
JIS X 0164-2:2018	Information technology - Software asset management - Part 2: Software identification tage	2018-01-22
JIS T 2304:2017	Medical device software - Software life cycle processes	2017-03-01
JIS X 25001:2017	Systems and software engineering - Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) - Planning and management	2017-02-20
JIS X 25000:2017	Systems and software engineering - Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) - Guide to SQuaRE	2017-02-20
JIS C 61083-2:2016	Requirements for software for tests with impulse voltages and currents	2016-09-20

JIS B 3900-6:2016	Industrial automation systems and integration - Manufacturing software capability profiling for interoperability - Part 6: Interface services and protocols for matching profiles based on multiple capability class structures	2016-06-20
JIS X 25051:2016	Software engineering - Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) - Requirements for quality of Ready to Use Software Product (RUSP) and instructions for testing	2016-03-22
JIS X 8341-3:2016	Guidelines for older persons and persons with disabilities - Information and communications equipment, software and service - Part 3: Web content	2016-03-22
JIS X 0134-2:2016	Systems and software engineering - Systems and software assurance - Part 2: Assurance case	2016-03-22

4.2.6 브라질

4.2.6.1 브라질 의료기기 규정 체계

- Law No. 6360/2009 의료기기를 포함한 다양한 제품의 등록 요구사항 법률
- INMETRO Ordinance 54/2016 REQUIREMENTS OF COMPLIANCE ASSESSMENT FOR EQUIPMENT UNDER REGIME OF HEALTH SURVEILLANCE¹⁶
- IN No. 2/2011 GMP 가 필요한 Class I 과 II 의료기기 목록¹⁷
- IN No. 3/2011 장비에 대한 INMETRO 적용기준¹⁸
- Resolution RDC No. 40 - Technical Dossier of the Register of Medical Products
- Resolution RDC No. 24/2009 의료기기 등록 프로세스
- Resolution RDC No. 185/2001 의료기기 범위 및 정의, 등급분류기준, 등록절차, 기술문서 요구사항 등
- Resolution RDC No. 97/2000 제품군 정의 및 규제
- Resolution RDC No. 59/2000 GMP 관련 규정
- Resolution RDC No. 25/2009 의료기기 위해도에 따른 GMP 감시요구 사항
- Resolution RDC No. 16/2009 GMP 인증 및 관리
- Resolution RDC No. 260/2002, 건강 제품을 규제
- Resolution RDC No. 56/2001, 안전과 효능 문제를 규제
- Resolution RDC 32/2007 과 No. 08/2007 INMETRO 인증을 요구하는 전자 의료기기를 규제

¹⁶ <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC002377.pdf>

¹⁷ http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/in0002_31_05_2011.pdf

¹⁸ http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/in0003_21_06_2011.pdf

4.2.6.2 브라질 의료기기 등급 분류 기준

Resolution RDC No. 185 에 의해, 인체에 대한 위험성에 따라 4 개의 등급으로 분류하여 관리하고 있다.

Table 38 브라질 의료기기 등급 분류

등급	정의
1 군 Class I	사용자 또는 공공위생에 위험제공 가능성이 낮은 제품으로 ANVISA 약식 등록 필요
2 군 Class II	사용자 또는 공공위생에 위험제공 가능성이 보통인 제품으로 ANVISA 정식 등록 필요
3 군 Class III	사용자 또는 공공위생에 위험제공 가능성이 매우 높은 제품으로 ANVISA 정식 등록 필요
3-a 군 Class IV	자가 테스트(Auto Test)가 필요한 품목으로 ANVISA 정식 등록 필요

4.2.6.3 의료기기 등록 절차

1. Determine Device Classification (기기 등급 결정)
2. Appoint Local Brazilian Registration Holder (브라질 내의 허가권자를 결정)
3. INMETRO Product Certification (제품 승인)
4. BGMP Compliance (품질시스템 적합)
5. Economic Information (상업정보) + Clinical Trial Requirement (임상성적서)
6. Submission to ANVISA (제출)
7. ANVISA Approval (승인)

■ 브라질 위생감시국(Agência nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA)¹⁹

1999 년 1 월 26 일 법령 9782 호에 의거하여 설립된 브라질 보건부 산하기관으로, 행정·재정적 결정권을 가지고 있는 기관이다. 의료기기를 포함하여 위생 관련 제품의 생산, 유통, 작업환경 등에 대한 위법 및 위해 여부 관리가 주 업무이며, 제품의 수출입 위생과 검역절차에 대한 주무기관이다.



Figure 22 브라질 위생감시국 로고

¹⁹ <http://portal.anvisa.gov.br/>

■ 국립산업품질도량연구소²⁰

(Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia, INMETRO)

브라질 연방정부의 개발 산업무역부 소속기관으로 ABNT/ISO 의 심사기준에 의거하여 인증을 발급하는 기관이다. 각종 산업제품의 규격 및 품질에 대한 검사를 실시하고 있다. 전기전원을 사용하는 의료기기의 경우 INMETRO 의 인증을 받아야 하며, INMETRO 의 승인을 받은 시험기관을 통해서 진행할 수 있다.



Figure 23 국립산업품질도량연구소 로고

4.2.6.4 의료기기 소프트웨어에 적용되는 표준

2016 년 2 월 1 일 개정되어 2017 년 5 월 1 일부터 적용되는 INMETRO Ordinance 54/2016 REQUIREMENTS OF COMPLIANCE ASSESSMENT FOR EQUIPMENT UNDER REGIME OF HEALTH SURVEILLANCE 규정에 따라 의료기기 소프트웨어에 IEC 62304 표준이 적용된다.

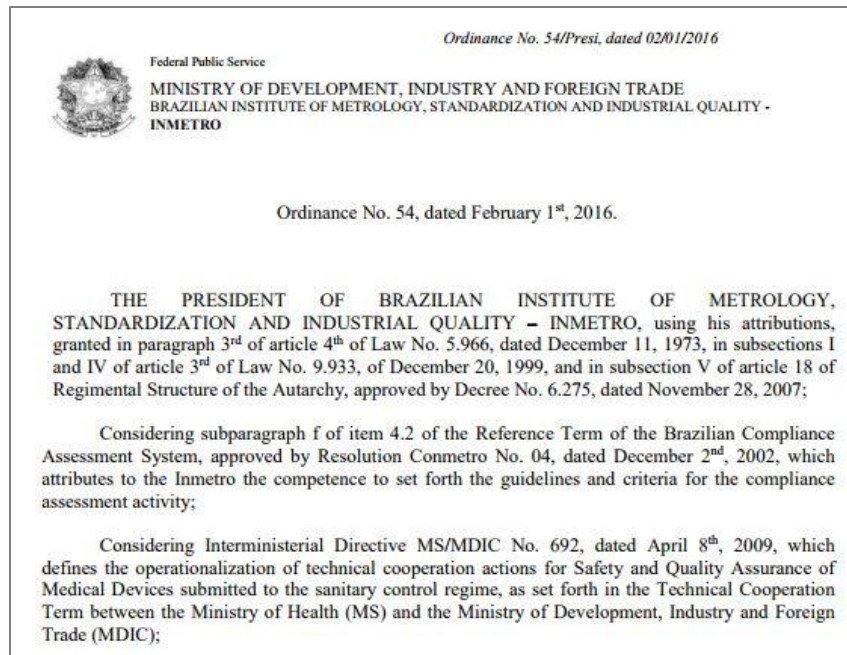


Figure 24 브라질 의료기기 소프트웨어 관련 법 개정

아래는 IEC 62304 표준에 대한 구체적인 심사 항목에 대한 목록이다.

²⁰ <http://www.inmetro.gov.br/>

Table 39 IEC 62304:2006 표준에 대한 구체적인 심사 아이템 목록

Software and life cycle of product process Audit Compliance Assessment Requirements	
Requirement	Standard
Conformity	1.4
General requirements	4
quality management system	4.1
Risk management	4.2 e 4.3
software development process	5
Software Development Plan (PDS)	5.1.1
PDS maintenance update	5.1.2
maintenance of reference of the Software Development Plan and the design and development of the current system	5.1.3
Standards, methods and software development of planning tools	5.1.4
Software integration and integration test plan	5.1.5
software verification planning	5.1.6
Planning software risk management	5.1.7
documentation of planning	5.1.8
software configuration management planning	5.1.9
Support items to be controlled	5.1.10
software configuration item control before verification	5.1.11
Analysis of software requirements	5.2
Definition and documentation of software system requirements	5.2.1
Content of software requirements	5.2.2
Inclusion of risk control measures in software requirements	5.2.3
Reassessment of the product risk analysis for health	5.2.4
Update System Requirements	5.2.5
Verification of software requirements	5.2.6
software architecture design	5.3
Transformation of software requirements on an architecture	5.3.1
architecture development for the interfaces of software items	5.3.2
Specification of functional and performance requirements of SOUP items	5.3.3
Specification of hardware and software systems necessary for the SOUP item.	5.3.4
Identification of the separation needed to control risk	5.3.5
Software architecture verification	5.3.6
Detailed Software Design	5.4
software architecture improvement in software units	5.4.1
detailed design of the development of each software unit	5.4.2
detailed design or development of interfaces	5.4.3
Detailed design verification	5.4.4
Creation and verification of software unit	5.5
Creation of individual units of software	5.5.1
verification process of establishing software unit	5.5.2
Acceptance criteria software unit	5.5.3
acceptance criteria for additional software unit	5.5.4
Verification software unit	5.5.5
Software integration and integration test	5.6
Integration of software units	5.6.1
software integration verification	5.6.2

Test the integrated software	5.6.3
Content integration test	5.6.4
Verification of the integration testing procedures	5.6.5
Driving regression test	5.6.6
Content of the records of the integration test	5.6.7
Use software problem resolution processes	5.6.8
the software system test	5.7
Establishment of tests to software requirements	5.7.1
Using the software problem resolution process	5.7.2
Retesting after change	5.7.3
Verification of software system testing	5.7.4
Contents of the software system test records	5.7.5
Software release	5.8
the complete scan software warranty	5.8.1
Document known residual anomalies	5.8.2
Evaluation of known residual anomalies	5.8.3
release documentation versions	5.8.4
Document how the released software was created	5.8.5
end warranty of activities and tasks	5.8.6
Software Archive	5.8.7
Ensure the repeatability of the delivered software	5.8.8
software maintenance process	6
Establishment of software maintenance plan	6.1
problem analysis and modification	6.2
Documentation and evaluation of the information received from customers	6.2.1
Monitoring of the information received about the product	6.2.1.1
Documentation and evaluation of the information received about the product	6.2.1.2
Assessment of the effects of the problem report on security	6.2.1.3
Using the software problem resolution process	6.2.2
Analysis of change requests	6.2.3
Approved change request	6.2.4
Communication users and regulatory bodies	6.2.5
Implementing changes	6.3
Using established procedures for implementing changes	6.3.1
modified software system Recovery	6.3.2
Process risk management software	7
software analysis contributing to dangerous situations	7.1
Identification of software items that can contribute to dangerous situations	7.1.1
potential causes of identification that contribute to danger	7.1.2
Evaluation of lists of anomalies published in SOUP	7.1.3
Potential causes documentation	7.1.4
Following the documentation of events	7.1.5
Risk control measures	7.2
Definition of risk control measures	7.2.1
risk control measures implemented in software	7.2.2
Verification of risk control measures	7.3
Check risk control measures	7.3.1
Documentation of any new sequence of events	7.3.2

documentation of traceability	7.3.3
risk management software changes	7.4
Analysis of changes in the product software for security-related health	7.4.1
Analysis of the impact of software changes in existing risk control measures	7.4.2
risk management activities of accomplishment with analytical basis	7.4.3
Process of software configuration management	8
configuration identification	8.1
Establishment of means of identification of configuration items	8.1.1
ID Software of Unknown Provenance - SOUP	8.1.2
Identification system configuration documentation	8.1.3
Change Control	8.2
Approval of change requests	8.2.1
Implement changes	8.2.2
Check changes	8.2.3
Creating mechanisms for tracking changes	8.2.4
configuration status accounting	8.3
Process of resolving software problems	9
Preparation of the problem report	9.1
Problem research	9.2
information communication relevant parties	9.3
Use change control processes	9.4
Maintenance of records	9.5
Problem analysis to evaluate trends	9.6
Software Problem Solving Verification	9.7
Content of the test documentation	9.8



5. 의료기기 소프트웨어 품질관리시스템

의료기기를 개발하고 생산하는 조직은 규정에 따라 반드시 품질관리시스템을 수립하고 유지해야 한다. 이에 적용되는 표준으로 ISO 13485 *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes* 표준이 있다.

2016 년에 개정되어 2019 년부터 적용된다.



Figure 25 ISO 13485:2016 표준 표지

ISO 13485 표준의 구성은 아래와 같다.

Table 40 ISO 13485 표준의 구성

Contents
Foreword
Introduction
1 Scope
2 Normative references
3 Terms and definitions

4 Quality management system

- 4.1 General requirements
- 4.2 Documentation requirements
 - 4.2.1 General
 - 4.2.2 Quality manual
 - 4.2.3 Medical device file
 - 4.2.4 Control of documents
 - 4.2.5 Control of records

5 Management responsibility

- 5.1 Management commitment
- 5.2 Customer focus
- 5.3 Quality policy
- 5.4 Planning
 - 5.4.1 Quality objectives
 - 5.4.2 Quality management system planning
- 5.5 Responsibility, authority and communication
 - 5.5.1 Responsibility and authority
 - 5.5.2 Management representative
 - 5.5.3 Internal communication
- 5.6 Management review
 - 5.6.1 General
 - 5.6.2 Review input
 - 5.6.3 Review output

6 Resource management

- 6.1 Provision of resources
- 6.2 Human resources
- 6.3 Infrastructure
- 6.4 Work environment and contamination control
 - 6.4.1 Work environment
 - 6.4.2 Contamination control

7 Product realization

- 7.1 Planning of product realization
- 7.2 Customer-related processes
 - 7.2.1 Determination of requirements related to product
 - 7.2.2 Review of requirements related to product
 - 7.2.3 Communication
- 7.3 Design and development
 - 7.3.1 General
 - 7.3.2 Design and development planning
 - 7.3.3 Design and development inputs
 - 7.3.4 Design and development outputs
 - 7.3.5 Design and development review
 - 7.3.6 Design and development verification
 - 7.3.7 Design and development validation
 - 7.3.8 Design and development transfer
 - 7.3.9 Control of design and development changes
 - 7.3.10 Design and development files
- 7.4 Purchasing
 - 7.4.1 Purchasing process
 - 7.4.2 Purchasing information
 - 7.4.3 Verification of purchased product
- 7.5 Production and service provision
 - 7.5.1 Control of production and service provision

7.5.2 Cleanliness of product
 7.5.3 Installation activities
 7.5.4 Servicing activities.
 7.5.5 Particular requirements for sterile medical devices
 7.5.6 Validation of processes for production and service provision
 7.5.7 Particular requirements for validation of processes for sterilization and sterile barrier systems
 7.5.8 Identification
 7.5.9 Traceability
 7.5.10 Customer property
 7.5.11 Preservation of product
 7.6 Control of monitoring and measuring equipment

8 Measurement, analysis and improvement

8.1 General
 8.2 Monitoring and measurement
 8.2.1 Feedback
 8.2.2 Complaint handling
 8.2.3 Reporting to regulatory authorities
 8.2.4 Internal audit
 8.2.5 Monitoring and measurement of processes
 8.2.6 Monitoring and measurement of product
 8.3 Control of nonconforming product
 8.3.1 General
 8.3.2 Actions in response to nonconforming product detected before delivery
 8.3.3 Actions in response to nonconforming product detected after delivery
 8.3.4 Rework
 8.4 Analysis of data
 8.5 Improvement
 8.5.1 General
 8.5.2 Corrective action
 8.5.3 Preventive action

Annex A (informative) Comparison of content between ISO 13485:2003 and ISO 13485:2016

Annex B (informative) Correspondence between ISO 13485:2016 and ISO 9001:2015

Bibliography

5.1 의료기기 품질관리시스템을 위한 ISO 13485 표준의 적용범위

의료기기 품질관리시스템 요구사항을 규정하는 ISO 13485 표준의 적용범위는 아래와 같다.

Table 41 ISO 13485 표준의 적용범위

Scope	적용범위
This International Standard specifies requirements for a quality management system where an organization needs to demonstrate its ability to provide medical devices and related services that consistently meet customer and applicable regulatory requirements. Such organizations can be involved in one or more stages of the life-cycle, including design and	본 국제규격은 어떤 조직이 고객 요구사항과 적용되는 규제 요구사항을 일관되게 만족시키는 의료기기 및 관련 서비스를 제공할 수 있는 조직의 능력을 입증하기 위해 필요한 품질경영시스템 요구사항을 규정하고 있다. 그러한 조직은 의료기기의 설계 및 개발이나 생산, 저장 및 유통, 설치 또는

<p>development, production, storage and distribution, installation, or servicing of a medical device and design and development or provision of associated activities (e.g. technical support). This International Standard can also be used by suppliers or external parties that provide product, including quality management system-related services to such organizations.</p> <p>Requirements of this International Standard are applicable to organizations regardless of their size and regardless of their type except where explicitly stated. Wherever requirements are specified as applying to medical devices, the requirements apply equally to associated services as supplied by the organization.</p> <p>The processes required by this International Standard that are applicable to the organization, but are not performed by the organization, are the responsibility of the organization and are accounted for in the organization's quality management system by monitoring, maintaining, and controlling the processes.</p> <p>If applicable regulatory requirements permit exclusions of design and development controls, this can be used as a justification for their exclusion from the quality management system. These regulatory requirements can provide alternative approaches that are to be addressed in the quality management system. It is the responsibility of the organization to ensure that claims of conformity to this International Standard reflect any exclusion of design and development controls.</p> <p>If any requirement in Clauses 6, 7 or 8 of this International Standard is not applicable due to the activities undertaken by the organization or the nature of the medical device for which the quality management system is applied, the organization does not need to include such a requirement in its quality management system. For any clause that is determined to be not applicable, the organization records the justification as described in 4.2.2.</p>	<p>서비스 및 관련된 활동(예를 들면 기술적 지원)의 설계 및 개발이나 제공을 포함하여 수명 주기의 하나 이상의 단계에 포함될 수도 있다. 그러한 조직에 품질경영시스템 관련 서비스를 포함하여 제품을 제공하는 공급자나 외부 당사자 또한 본 규격을 이용할 수도 있다.</p> <p>본 국제규격의 요구사항은 명시적으로 언급된 경우를 제외하고는 조직의 크기나 그들의 형태와 관계 없이 적용된다. 요구사항이 의료기기에 적용된다고 규정되어 있으면 요구사항은 똑같이 조직에 의해 제공되는 관련 서비스에도 적용된다.</p> <p>본 국제규격에서 요구되고 조직에 적용되지만 조직에 의해 수행되지 않는 프로세스는 조직의 책임이며 프로세스를 모니터링하고 유지 및 관리에 의해 조직의 품질경영시스템 안에서 고려되어야 한다.</p> <p>만약 적용되는 규제 요구사항이 설계 및 개발관리의 제외를 허용한다면 그 사실은 품질경영시스템에서 그들을 제외하는 합리적 근거로 이용될 수 있다. 이러한 규제 요구사항은 품질경영시스템에서 다루어야 하는 대체 접근 방법을 제공할 수 있다. 본 국제규격에 적합하다는 주장이 설계 및 개발 관리의 모든 제외를 반영하도록 보장하는 것은 조직의 책임이다.</p> <p>만약 본 국제규격의 6.7 또는 8 항의 어떠한 요구사항이 조직에 의해 수행되는 활동이나 품질경영시스템이 적용되는 의료기기의 성격 때문에 적용되지 않는다면 조직은 그 품질경영시스템에 그러한 요구사항을 포함시킬 필요가 없다. 적용되지 않는다고 결정한 모든 조항에 대해서 조직은 4.2.2 에 설명된 합리적 근거를 기록하여야 한다.</p>
---	--

5.2 의료기기 소프트웨어 관련 주요 요구사항

ISO 13485 표준 내에는 소프트웨어에 대한 구체적인 요구사항들이 포함되어 있다.

아래는 4.1 일반요구사항에 대한 조항으로 품질경영시스템에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어에 대한 유효성 확인을 요구하는 내용이다.

Table 42 ISO 13485 표준 내에 소프트웨어 관련 요구사항 1

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	4.1.6 조직은 품질경영시스템에서 사용되는 컴퓨터 소프트웨어의 적용에 대한 유효성 확인을 위한 절차를 문서화해야 한다. 그러한 소프트웨어 적용은 최초의 사용 및
---	--

shall be validated prior to initial use and, as appropriate, after changes to such software or its application.	해당되는 경우 그러한 소프트웨어 또는 적용에 대한 변경 이전에 유효성 확인되어야 한다.
The specific approach and activities associated with software validation and revalidation shall be proportionate to the risk associated with the use of the software.	소프트웨어 유효성 확인 및 유효성 재확인과 관련된 특정 접근법 및 활동은 소프트웨어 사용과 관련된 위험에 비례하는 것이어야 한다.
Records of such activities shall be maintained (see 4.2.5).	그러한 활동의 기록은 유지되어야 한다. (4.2.5 참조)

아래는 6.3 기반시설에 관한 조항으로 소프트웨어를 프로세스 장비로 인식하여 관리의 필요성을 명시하는 요구사항이다.

Table 43 ISO 13485 표준 내에 소프트웨어 관련 요구사항 2

6.3 Infrastructure	6.3 기반시설
The organization shall document the requirements for the infrastructure needed to achieve conformity to product requirements, prevent product mix-up and ensure orderly handling of product. Infrastructure includes, as appropriate:	조직은 제품 요구사항에 대한 적합성을 달성하고, 제품의 혼동을 방지하고, 순서에 따른 처리를 보장하기 위해 필요한 기반시설에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다. 기반시설은 해당되는 경우 다음을 포함한다.
a) buildings, workspace and associated utilities;	a) 건물, 업무장소 및 관련된 부대시설
b) process equipment (both hardware and software);	b) 프로세스 장비(하드웨어 및 소프트웨어)
c) supporting services (such as transport, communication, or information systems).	c) 운송, 통신 및 정보 시스템 등 지원 서비스
The organization shall document requirements for the maintenance activities, including the interval of performing the maintenance activities, when such maintenance activities, or lack thereof, can affect product quality. As appropriate, the requirements shall apply to equipment used in production, the control of the work environment and monitoring and measurement.	조직은 유지보수 활동이나 그 결여가 제품에 영향을 미칠 수 있는 경우 유지보수 활동을 수행하는 간격을 포함하여 유지보수 활동에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다. 해당되는 경우 요구사항은 생산과 작업환경의 관리 및 모니터링 및 측정에 사용되는 기기에도 적용되어야 한다.
Records of such maintenance shall be maintained (see 4.2.5).	이와 같은 유지보수의 기록은 유지되어야 한다. (4.2.5 참조)

아래는 7.5.6 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인에 관한 조항으로 의료기기 소프트웨어의 유효성 확인(Validation)을 요구하며, 또한 의료기기의 생산이나 서비스 제공을 위해 사용되는 소프트웨어의 경우에도 유효성 확인(Validation)을 요구하고 있다.

Table 44 ISO 13485 표준 내에 소프트웨어 관련 요구사항 3

7.5.6 Validation of processes for production and service provision	7.5.6 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인
The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be or is not verified by subsequent monitoring or measurement and, as a consequence, deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.	조직은 결과로 나타난 출력이 후속되는 모니터링 또는 측정에 의하여 검증될 수 없는 또는 검증되지 않는, 결과적으로 제품을 사용한 이후 또는 서비스가 인도된

<p>Validation shall demonstrate the ability of these processes to achieve planned results consistently.</p> <p>The organization shall document procedures for validation of processes, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) defined criteria for review and approval of the processes; b) equipment qualification and qualification of personnel; c) use of specific methods, procedures and acceptance criteria; d) as appropriate, statistical techniques with rationale for sample sizes; e) requirements for records (see 4.2.5); f) revalidation, including criteria for revalidation; g) approval of changes to the processes. <p>The organization shall document procedures for the validation of the application of computer software used in production and service provision. 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, including the effect on the ability of the product to conform to specifications.</p> <p>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).</p>	<p>이후에만 결함이 발견되는 모든 생산 및 서비스 제공 프로세스에 대하여 유효성을 확인하여야 한다.</p> <p>유효성 확인은 이러한 프로세스가 계획된 결과를 일관되게 달성할 수 있음을 입증하여야 한다.</p> <p>조직은 해당되는 경우 다음을 포함하는 프로세스 유효성 확인 절차를 문서화하여야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 프로세스의 검토 및 승인에 대해 규정된 기준 b) 장비의 적격성 및 인원의 자격인정 c) 특정한 방법, 절차 및 허용 기준의 이용 d) 해당하는 경우 샘플 크기에 대한 합리적 근거와 함께 통계적 기법 e) 기록 요구사항(see 4.2.5); f) 유효성 재확인 기준을 포함한 유효성 재확인 g) 프로세스 변경 승인 <p>조직은 생산 및 서비스 제공을 위한 컴퓨터 소프트웨어 적용의 유효성 확인을 위한 절차를 문서화하여야 한다. 그러한 소프트웨어 적용은 최초 사용 전에 유효성 확인이 되어야 하며 해당하는 경우 그러한 소프트웨어 또는 그 적용에 변경이 일어난 이후에 유효성 확인이 되어야 한다. 소프트웨어 유효성 확인 및 유효성 재확인과 관련된 특정한 접근 방법 및 활동은 제품이 명세에 적합하기 위한 능력에 미치는 영향을 포함하여 소프트웨어 사용과 관련된 위험에 비례한 것이어야 한다.</p> <p>유효성 확인 결과와 결론 및 유효성 확인으로부터 필요한 조치의 기록은 유지되어야 한다(see 4.2.4 and 4.2.5).</p>
--	---

아래는 7.6 모니터링 및 측정 장비에서의 관리 조항으로 모니터링 및 측정을 위해 사용되는 소프트웨어의 경우에도 유효성 확인(Validation)을 요구하고 있다.

Table 45 ISO 13485 표준 내에 소프트웨어 관련 요구사항 4

<p>7.6 Control of monitoring and measuring equipment</p> <p>The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring equipment needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements.</p>	<p>7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리</p> <p>조직은 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 입증하기 위한 증거를 제공하기 위하여 수행되어야 할 모니터링 및 측정 활동과 필요한 모니터링 및 측정 장비를 결정해야 한다.</p>
--	--

<p>The organization shall document procedures to ensure that monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is consistent with the monitoring and measurement requirements.</p> <p>As necessary to ensure valid results, measuring equipment shall:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) be calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards: when no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded (see 4.2.5); b) be adjusted or re-adjusted as necessary: such adjustments or re-adjustments shall be recorded (see 4.2.5); c) have identification in order to determine its calibration status; d) be safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement result; e) be protected from damage and deterioration during handling, maintenance and storage. <p>The organization shall perform calibration or verification in accordance with documented procedures.</p> <p>In addition, the organization shall assess and record the validity of the previous measuring results when the equipment is found not to conform to requirements. The organization shall take appropriate action in regard to the equipment and any product affected.</p> <p>Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.5).</p> <p>The organization shall document procedures for the validation of the application of computer software used for the monitoring and measurement of requirements. 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, including the effect on the ability of the product to conform to specifications.</p>	<p>조직은 모니터링 및 측정이 수행될 수 있고 모니터링 및 측정 요구사항에 부합하는 방식으로 수행되도록 보장하기 위해 절차를 문서화하여야 한다.</p> <p>유효한 결과를 보장하기 위하여 필요한 경우 측정장비는 다음과 같아야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 규정한 주기 또는 사용 전에, 국제 또는 국가 측정표준으로 소급 가능한 측정표준으로 교정 또는 검증 또는 검교정하여야 한다; 그러한 표준이 존재하지 않는 경우에는 교정 또는 검증에 사용한 근거를 기록 (see 4.2.5) b) 필요한 경우 조정 또는 재조정; 그러한 조정 또는 재조정은 기록되어야 한다(see 4.2.5) c) 교정 상태를 결정할 수 있도록 식별 d) 측정결과를 무효화시킬 수 있는 조정으로부터 보호 e) 취급, 유지보수 및 보관하는 동안 손상이나 품질이 저하되는 것을 방지 <p>조직은 문서화된 절차에 따라 교정 또는 검증을 수행하여야 한다.</p> <p>추가적으로, 장비가 요구사항에 적합하지 아니한 것으로 판명된 경우 조직은 이전 측정결과와 유효성을 평가하고 기록하여야 한다. 조직은 장비 및 영향을 받은 제품에 대하여 적절한 조치를 취하여야 한다.</p> <p>교정 및 검증 결과에 관한 기록은 유지되어야 한다 (see 4.2.5).</p> <p>조직은 요구사항에 대한 모니터링 및 측정에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어 적용의 유효성 확인을 위한 절차를 문서화하여야 한다. 그러한 소프트웨어 적용은 최초 사용 및 해당하는 경우 그러한 소프트웨어 또는 적용의 변경 이후에 유효성이 확인되어야 한다. 소프트웨어 유효성 확인 및 유효성 재확인과 관련된 특정 접근 방법 및 활동은 제품이 명세에 적합하기 위한 능력에 미치는 영향을 포함하여 소프트웨어 사용과 관련된 위험에 비례하는 것이어야 한다.</p>
--	--

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).	유효성 확인의 결과 및 결론과 유효성 확인으로부터 필요한 조치 기록은 유지되어야 한다 (see 4.2.4 and 4.2.5).
NOTE Further information can be found in ISO 10012.	Note 추가 정보는 ISO 10012 참조.



6. 의료기기 소프트웨어 위험관리

6.1 의료기기 소프트웨어 위험관리 표준

6.1.1 ISO 14971 표준 개요

의료기기를 개발하는데 있어서 위험관리(Risk Management)는 필수적인 사항이다. 의료기기의 고장이나 문제가 발생하는 경우 인체에 치명적인 손상을 줄 수 있기 때문이다. 의료기기 소프트웨어가 그 자체로서 의료기기가 될 수 있고 의료기기의 일부가 될 수 있기 때문에 반드시 위험관리를 필수적으로 해야 한다.

ISO 14971:2012 *Medical devices — Application of risk management to medical devices* 표준은 의료기기의 위험관리를 위해 개발된 표준이다. 따라서 의료기기 소프트웨어 개발 시 반드시 ISO 14971 표준을 적용해야 한다.



Figure 26 ISO 14971:2012 표준 표지

6.1.2 주요 용어

ISO 14971 규격의 내용을 이해하기 위해서는 위험에 대한 개념을 내포하고 있는 주요 용어들의 정의를 정확하게 이해해야 한다. ISO 14971 규격에서 정의하고 있는 주요 용어들은 아래와 같다.

Table 46 ISO 14971 표준에서 정의하는 주요 용어

ISO 14971 주요 용어 원문	ISO 14971 주요 용어 번역문
harm	위해
physical injury or damage to the health of people, or damage to property or the environment	사람의 건강에 대한 물리적 상해나 손상, 또는 재산이나 환경에 대한 손상
[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.3]	[ISO/IEC Guide 51:1999, 정의 3.3]
hazard	위해요인
potential source of harm	위해의 잠재적인 근원
[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.5]	[ISO/IEC Guide 51:1999, 정의 3.5]
hazardous situation	위해상황
circumstance in which people, property, or the environment are exposed to one or more hazard(s)	사람, 재산 또는 환경이 하나 이상의 위해요인에 노출되는 상태
[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.6]	[ISO/IEC Guide 51:1999, 정의 3.6]
NOTE See Annex E for an explanation of the relationship between “hazard” and “hazardous situation”.	비고 “위해요인”과 “위해상황” 간의 관계에 대한 설명은 부속서 E를 참조
residual risk	잔여위험
risk remaining after risk control measures have been taken	위험통제 조치가 수행된 후 남아있는 위험
NOTE 1 Adapted from ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.9.	비고 1 ISO/IEC Guide 51:1999, 정의 3.9로부터 채택
NOTE 2 ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.9 uses the term “protective measures” rather than “risk control measures.” However, in the context of this International Standard, “protective measures” are only one option for controlling risk as described in 6.2.	비고 2 ISO/IEC Guide 51:1999, 정의 3.9는 “위험통제 조치”의 용어 대신 “예방 조치”의 용어를 사용함. 그러나 본 국제 표준의 문맥에서 “예방 조치”는 6.2의 내용에 따라 위험을 통제하는 한 가지 옵션임.
risk	위험
combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm	위해의 발생가능성과 그 위해의 심각성의 조합
[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.2]	[ISO/IEC Guide 51:1999, 정의 3.2]

risk analysis	위험분석
systematic use of available information to identify hazards and to estimate the risk	위해요인을 식별하고 위험을 산정하기 위한 가용한 정보의 체계적인 사용
[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.10]	[ISO/IEC Guide 51:1999, 정의 3.10]
NOTE Risk analysis includes examination of different sequences of events that can produce hazardous situations and harm. See Annex E.	비고 위험분석은 위해상황과 위해를 발생시킬 수 있는 서로 다른 일련의 사건들을 조사하는 것을 포함함. 부속서 E 참조.
risk assessment	위험사정
overall process comprising a risk analysis and a risk evaluation	위험분석과 위험평가를 포함하는 전체 프로세스
[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.12]	[ISO/IEC Guide 51:1999, 정의 3.12]
risk control	위험통제
process in which decisions are made and measures implemented by which risks are reduced to, or maintained within, specified levels	위험이 특정 수준 이하로 감소되거나 특정 수준 이내로 유지하기 위한 의사결정 및 조치 이행의 프로세스
risk estimation	위험산정
process used to assign values to the probability of occurrence of harm and the severity of that harm	위해의 발생가능성과 그 위해의 심각성에 대한 값을 정하기 위해 사용되는 프로세스
risk evaluation	위험평가
process of comparing the estimated risk against given risk criteria to determine the acceptability of the risk	위험의 허용가능성을 결정하기 위해 주어진 위험 기준 대비 산정된 위험을 비교하는 프로세스
risk management	위험관리
systematic application of management policies, procedures and practices to the tasks of analysing, evaluating, controlling and monitoring risk	위험을 분석, 평가, 통제 및 모니터링 하는 업무에 대한 관리정책, 절차 및 실무의 체계적인 적용
safety	안전성
freedom from unacceptable risk	허용할 수 없는 위험으로부터 자유로움
[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.1]	[ISO/IEC Guide 51:1999, 정의 3.1]
severity	심각성
measure of the possible consequences of a hazard	위해요인에 대한 가능한 결과의 정도

6.2 ISO 14971 위험관리 절차

의료기기 제조자는 의료기기의 수명기간 동안 의료기기와 관련된 위해요인을 식별하고 관련 위험을 사정, 평가, 통제 및 통제의 효율성에 대한 모니터링을 위한 프로세스를 수립하고 이에 대한 기록들을 유지해야 한다. 즉 위험관리를 위한 절차를 수립하고 위험관리 수행 시 각 단계에서 산출되는 관련된 기록들을 작성하고 유지하는 것이다. 보다 실질적인 위험관리 절차의 수립을 위하여 의료기기 제조자는 ISO 13485 규격의 제 7 장 제품실현(Product realization)의 요구사항을 적절히 포함해야 한다.

아래 그림은 ISO 14971 규격에서 제시하는 의료기기 위험관리를 위한 개략적인 절차이다. 그림에서와 같이 위험관리 절차는 위험분석, 위험평가, 위험통제, 잔여위험 평가 및 생산 후 활동을 모두 포함하고 있다.

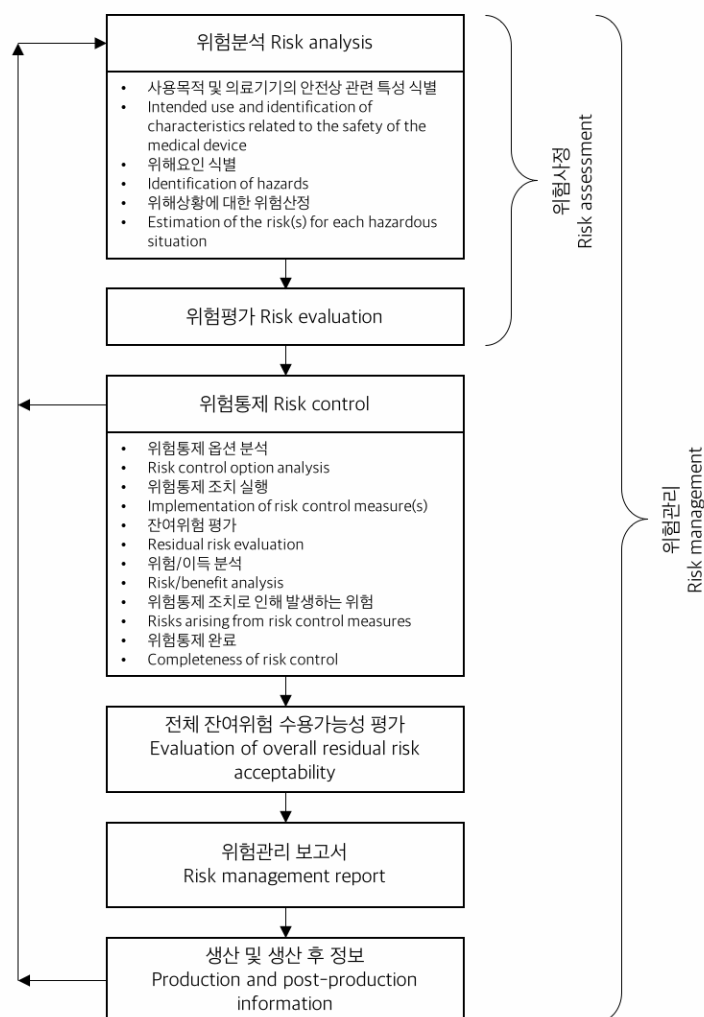


Figure 27 ISO 14971 위험관리 절차 요약

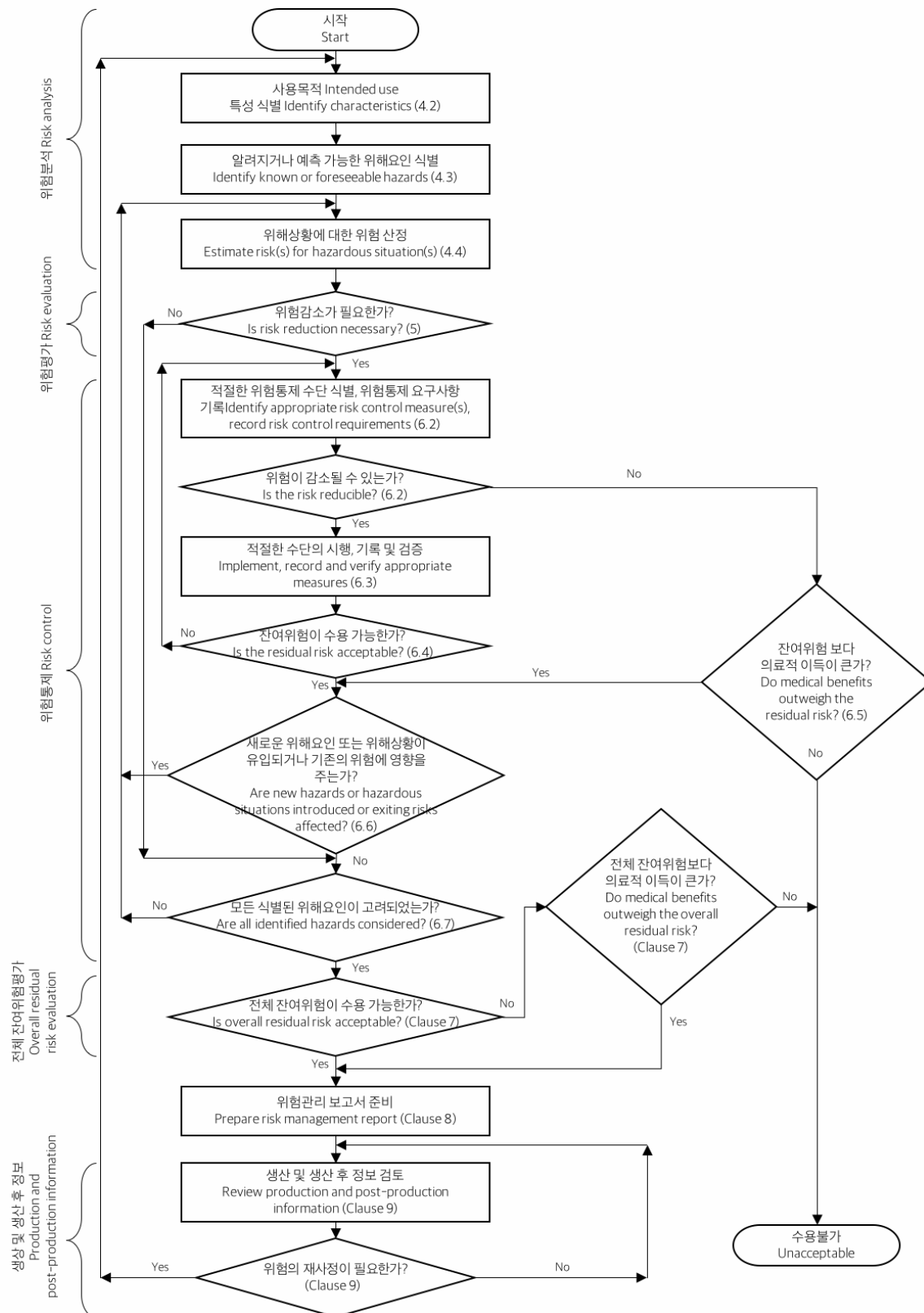


Figure 28 ISO 14971 위험관리 상세 절차

위의 ISO 14971 규격의 위험관리 절차는 개략적으로 설명한 것으로 실제 위험관리를 수행하기 위해서는 세부적인 활동들에 대한 절차를 마련하는 것이 필요하다. 예를 들어 위험분석 단계는 위험관리를 위한 하나의 절차이지만 실제 위험분석을 수행하는 활동들은 특성 식별, 위해요인 식별, 위해상황 식별 및 위험 산정 등과 같은 여러 단계들로 세분화될 수 있다.

6.2.1 위험관리 계획

ISO 14971 규격에 따라 위험관리를 수행하기 위해서는 먼저 위험관리 계획을 작성해야 한다. 위험관리 계획은 위험관리 파일의 일부가 되어야 하며, 해당 기록은 유지되어야 한다. 이와 같은 위험관리 계획 수립 시 최소한 위험관리 계획에 포함되어야 하는 내용들은 아래와 같다.

Table 47 위험관리 계획에 포함되어야 하는 내용

a) the scope of the planned risk management activities, identifying and describing the medical device and the life-cycle phases for which each element of the plan is applicable; 계획된 위험관리 활동의 범위, 계획의 각 요소가 적용 가능한 의료기기 및 생명주기 단계의 식별 및 기술
b) assignment of responsibilities and authorities; 책임과 권한의 할당
c) requirements for review of risk management activities; 위험관리 활동들의 검토를 위한 요구사항
d) criteria for risk acceptability, based on the manufacturer's policy for determining acceptable risk, including criteria for accepting risks when the probability of occurrence of harm cannot be estimated; 위해의 발생가능성을 산정할 수 없는 경우 위험을 수용하기 위한 기준을 포함하여, 수용 가능한 위험을 결정하기 위한, 제조자의 정책을 기반으로 하는, 위험 허용 기준
e) verification activities; 검증 활동들
f) activities related to collection and review of relevant production and post-production information. 관련 생산 및 생산 후 정보의 수집과 검토와 관련된 활동들

6.2.2 위험산출

ISO 14971 규격에서 위험(RISK)은 해당 용어의 정의에서와 같이 위해(HARM)의 발생가능성과 심각성을 조합하여 산출할 수 있다. 따라서 위험분석 과정에서 선행적으로 위해요인(HAZARD)과 위해상황(HAZARDOUS SITUATION) 및 위해(HARM)를 식별 및 분석하고, 위해(HARM)가 식별되면 각각의 위해(HARM)에 대한 발생가능성과 심각성을 정량적 또는 정성적인 분석 방법을 통해 결정할 수 있다.

위해(HARM)의 발생가능성은 보통 위해요인(HAZARD)이 위해상황(HAZARDOUS SITUATION)으로 전개되는 부분에서의 가능성과 위해상황(HAZARDOUS SITUATION)에서 위해(HARM)로 전개되는 부분에서의 가능성을 모두 고려하여 구해야 한다. 이와 같이 위험을 산출하는 과정을 아래 그림과 같이 표현할 수 있다.

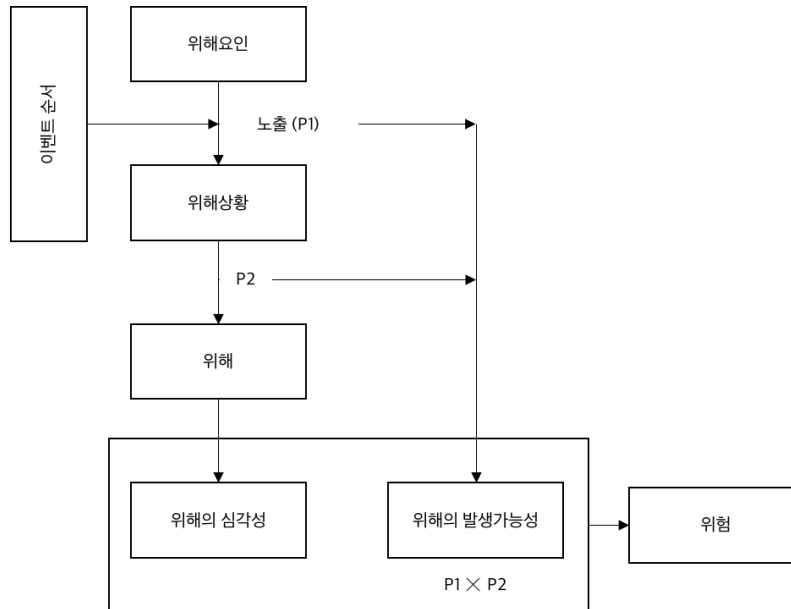


Figure 29 위험의 산출 방법

- P1: 위해상황(HAZARDOUS SITUATION)이 발생할 가능성
- P2: 위해상황(HAZARDOUS SITUATION)이 위해(HARM)로 전개될 가능성

6.2.3 위험통제 조치

위험(RISK)이 산출되고 위험통제(RISK CONTROL) 대상이 되는 위험이 결정되면 위험통제(RISK CONTROL)를 수행해야 한다. 위험통제(RISK CONTROL)를 수행하기 위해서는 각각의 위험(RISK)에 대하여 위험(RISK)을 감소시키거나 제거시키는데 있어 효과적이고 적절한 위험통제 조치(RISK CONTROL measure)를 결정해야 한다. 이와 같은 과정을 위험통제 조치(RISK CONTROL measure) 옵션 분석이라고 한다.

위험통제 조치(RISK CONTROL measure) 옵션을 분석할 때 각각의 위험(RISK)에 대하여 적용 가능한 모든 조치들을 분석해야 하며, 분석된 위험통제 조치(RISK CONTROL measure)를 결정하는 경우 아래의 순서에 입각하여 결정해야 한다.

- a) inherent safety by design; 설계에 의한 고유의 안전성;
- b) protective measures in the medical device itself or in the manufacturing process;
의료기기 자체에 내장된 또는 제조 프로세스 내에서의 예방 조치
- c) information for safety; 안전성에 관한 정보.

위험통제 조치(RISK CONTROL measure)는 결국 위해(HARM)의 발생가능성을 감소시키거나 심각성을 감소시키는 방법으로서, 의료기기 제조자는 가능한 경우 우선적으로 제품 자체를 근본적으로 안전하게 설계해야 하는 의무를 갖는 것이라 볼 수 있다.

실제 의료기기와 관련된 다양한 규격에서 의료기기의 고유 안전성에 대한 설계 기준 및 예방 조치들에 대한 기준들을 제시하고 있다. 따라서 의료기기 제조자는 다양한 규격들을 적절히 적용하는 것으로 효과적인 위험통제 조치(RISK CONTROL measure)를 결정할 수 있다. 이와 같은 위험통제 조치(RISK CONTROL measure)의 예는 아래 표와 같다.

Table 48 위험통제 조치의 예

Product/ process 제품/프로세스	Example devices 기기의 예	Hazard 위해요인	Inherent safe design 고유 안전 설계	Protective measure 예방 조치	Information for safety 안전성 정보
Single use medical device 일회용 의료기기	Catheter 카테터	Bio-(cross)- contamination 생물학적 (교차) 감염	Self-destruction after use 사용 후 자체 파괴	Obvious indication after first use 최초 사용 후 명확한 표시	Warning against re-use and of the adverse consequence(s) that could arise from any such re-use 재사용에 대한 경고 및 재사용 시 발생 가능한 부작용에 대한 경고
Active implant 능동 이식형	Pacemaker 인공심장박동기	Electric fields 전기장	Use of non- electric drivers and controls 비-전기 드라이버 및 컨트롤 사용	Use of differential amplifiers and additional filter algorithms 차동증폭기와 추가 필터 알고리즘 사용	Warning for commonly encountered hazardous situations 일반적으로 직면하는 위해상황에 대한 경고
IVD medical device 체외진단 의료기기	Blood analyser 혈액분석기	Incorrect result due to method bias	Implement traceable calibrators	Provide traceable trueness controls	Inform users of unacceptable deviation from assigned values

		메소드 편차로 인한 부정확한 결과	추적 가능 캘리브레이터 실행	추적 가능 진도 컨트롤 시약 제공	지정된 값을 벗어나는 편차를 갖는 사용자에게 알림
Software 소프트웨어	Patient data management 환자데이터관리	Erroneous data 잘못된 데이터	High integrity software 높은 무결성 소프트웨어	Use of checksum 체크섬 사용	Warning on screen for user 사용자 화면에 경고 표시
Steam sterilization 증기멸균기	Biopsy device, operation forceps 생검기기, 수술용 겸자	High temperature (material degradation) 고온 (물질 분해)	Use of material that is compatible with high temperature 고온에 적합한 물질 사용	Pressure and temperature monitoring and recording 압력 및 온도 모니터링 및 기록	Packaging and loading instructions 포장 및 적재 설명

위의 예와 같이 의료기기 특성에 따라 다양한 위해요인(HAZARD)을 식별할 수 있으며, 하나의 위해요인(HAZARD)에 대하여 다양한 옵션의 위험통제 조치(RISK CONTROL measure)를 복합적으로 고려해 볼 수 있다. 이와 더불어 다양한 의료기기의 특성을 기반으로 예상되는 위해요인(HAZARD)의 예는 아래와 같다.

Table 49 위해요인의 예

Example of energy hazards 에너지 관련 위해요인	Examples of biological and chemical hazards 생물학적 및 화학적 위해요인	Examples of operational hazards 운영 관련 위해요인	Examples of information hazards 정보 관련 위해요인
Electromagnetic energy 전자기 에너지 Line voltage 전원 전압 Leakage current 누설 전류 — enclosure leakage current — 외장 누설 전류 — earth leakage current — 보호접지 누설 전류 — patient leakage current — 환자 누설 전류 Electric fields 전기장 Magnetic fields 자기장 Radiation energy 방사선 에너지	Biological 생물학적 Bacteria 박테리아 Viruses 바이러스 Other agents (e.g. prions) 기타 병원균 (예, 프리온) Re- or cross-infection 재감염 또는 교차감염 Chemical 화학적 Exposure of airway, tissues, environment or property, e.g. to foreign materials:	Function 기능 Incorrect or inappropriate output or functionality 부정확 또는 부적절한 출력 또는 기능 Incorrect measurement 부정확한 측정 Erroneous data transfer 잘못된 데이터 전송 Loss or deterioration of function 기능의 손실 또는 저하 Use error 사용에러 Attentional failure 부주의에 의한 결함	Labelling 기재사항 Incomplete instructions for use 불완전한 사용지침 Inadequate description of performance characteristics 부적절한 성능 특성 설명 Inadequate specification of intended use 부적절한 사용목적 명세 Inadequate disclosure of limitations 부적절한 제약사항 Operating instructions 운영지침

<p>Ionizing radiation 전리 방사선 Non-ionizing radiation 비-전리 방사선</p> <p>Thermal energy 열 에너지</p> <p>High temperature 고온 Low temperature 저온</p> <p>Mechanical energy 물리적 에너지</p> <p>Gravity 중력 — falling — 하강 — suspended masses — 부유물</p> <p>Vibration 진동 Stored energy 저장 에너지 Moving parts 가동부 Torsion, shear and tensile force 비틀림, 전단 및 인장력 Moving and positioning of patient 환자 이동 및 포지셔닝 Acoustic energy 음향 에너지 — ultrasonic energy — 초음파 에너지 — infrasound energy — 초저주파 에너지 — sound — 소리 High pressure fluid injection 고압 액체 주입</p>	<p>기도, 조직, 환경 또는 재산이 외부 물질에 노출: — acids or alkalis — 산 또는 알칼리 — residues — 잔여물질 — contaminants — 감염물질 — additives or processing aids — 첨가물질 또는 가공보조물질 — cleaning, disinfecting or testing agents — 세척, 소독 또는 시험물질 — degradation products — 분해산물 — medical gasses — 의료용 가스 — anaesthetic products — 마취 제품</p> <p>Biocompatibility 생체적합성</p> <p>Toxicity of chemical constituents, e.g.: 화학 성분의 독성: — allergenicity/ irritancy — 알레르기항원성/홍분 — pyrogenicity — 발열성</p>	<p>Memory failure 기억력 한계에 의한 결함 Rule-based failure 규칙 위반에 의한 결함 Knowledge-based failure 지식 부족에 의한 결함 Routine violation 일상적인 위반</p>	<p>Inadequate specification of accessories to be used with the medical device 의료기기와 함께 사용되는 부적절한 액세서리 명세 Inadequate specification of pre-use checks 부적절한 사전 점검 명세 Over-complicated operating instructions 매우 어려운 운영 지침</p> <p>Warnings 경고</p> <p>Of side effects 부작용 Of hazards likely with re-use of single-use medical devices 일회용 의료기기의 재사용에 의한 위해요인</p> <p>Specification of service and maintenance 서비스 및 유지보수 명세</p>
---	--	--	---

6.2.4 위험 평가

위험(RISK)은 위해(HARM)의 발생가능성과 심각성에 의해 평가되기 때문에 위험(RISK)을 표현하는데 있어 일반적으로 아래와 같은 발생가능성과 심각성의 매트릭스 표를 이용한다.

		Qualitative severity levels 정성적인 심각성 레벨				
		Negligible 무시	Minor 경미한	Serious 심각한	Critical 위독한	Catastrophic 치명적
준정량적인 발생가능성 레벨 Semi-quantitative probability levels	Frequent 매우 높음					
	Probable 높음	R1	R2			R6
	Occasional 보통		R3		R5	
	Remote 낮음					
	Improbable 매우 낮음			R4		

	unacceptable risk 수용할 수 없는 위험
	investigate further risk reduction 위험감소를 위한 추가 조사
	insignificant risk 사소한 위험

Figure 30 위험 평가 매트릭스

발생가능성과 심각성의 레벨은 위험을 평가하는데 있어 명확해야 하지만 항상 발생가능성과 심각성을 통제적인 방법이나 임상적으로 명확한 증상을 바탕으로 구분하는 것이 가능하지는 않다. 하지만 가능한 경우 발생가능성은 정량적인 범위를 제시하여 보다 명확하게 기준을 제시하는 것이 필요하며, 심각성 또한 임상적으로 발생하는 현상을 보다 구체적으로 제시해 주는 것이 필요하다. 아래는 발생가능성과 심각성의 기준에 대한 예로서 레벨에 대한 수는 의료기기의 특성이나 위험관리 활동의 중요성 등을 고려하여 더욱 세분화할 수도 있으며 보다 간소화 할 수도 있다.

Table 50 정성적인 심각성 레벨의 예

Common terms 일반 용어	Possible description 가능한 설명
Catastrophic 치명적	Results in patient death 환자 사망
Critical 위독한	Results in permanent impairment or life-threatening injury 영구적인 손상 또는 생명에 치명적인 상해

Serious 심각한	Results in injury or impairment requiring professional medical intervention 전문적인 의료 기술이 필요한 상해 또는 손상
Minor 경미한	Results in temporary injury or impairment not requiring professional medical intervention 전문적인 의료 기술이 필요 없는 일시적인 상해 또는 손상
Negligible 무시	Inconvenience or temporary discomfort 불편 또는 일시적인 가벼운 통증

Table 51 준-정량적인 발생가능성 레벨의 예

Common terms 일반 용어	Examples of probability range 발생가능성 범위의 예
Frequent 매우 높음	0.01 \ll
Probable 높음	0.001 ~ 0.01
Occasional 보통	0.0001 ~ 0.001
Remote 낮음	0.00001 ~ 0.0001
Improbable 매우 낮음	< 0.00001

아래 표는 FMEA(Failure Mode & Effect Analysis) 차트에 대한 예이다. 통상 위험관리에 대한 정보를 FMEA 차트로 분석하여 나타낸다. FMEA 차트 양식은 정해진 것은 없기에 의료기기 제품의 특성에 맞게 적절하게 개발하여 사용하는 것이 필요하다.



Table 52 FMEA 차트의 예

No.	위해요인	위해 상황	원인	위험	초기 위험			위험통제수단	관련문서	잔여 위험		
					심각도 <i>Severity</i>	발생가능성 <i>Probability</i>	위험 <i>RISK</i>			심각도 <i>Severity</i>	발생가능성 <i>Probability</i>	위험 <i>RISK</i>
1	HAZ01. Complete Loss of Network Connectivity	C01. network switch not configured properly	HS01. Delay in or nonprovision of care due to loss of real-time PATIENT data and alarms. (from Cause C01, C02 and C03)	Delay in delivery of care. In the PACU, clinicians are line-of-sight with the PATIENTs, and the bedside monitor alarms are audible. Historical data is not as critical compared to other care area such as ICU.	Medium	Remote	Moderate	RC01. Network Switch Management - switch uses a unique naming convention "Unity_Biomed" to distinguish this device as a PATIENT monitoring component RC02. Physical - Unique color coded patch cables "Pink & Yellow" used to patch in the data cables from the PATIENT	Refer to Clinical Policy for PACU emergency situation	Medium	Improbable	Low

				Standalone portable physiological monitors could be used to monitor and				monitor to the network switch. Pink and Yellow patch cables are used for PATIENT monitoring only.				
		C02. hardware failure on network switch	HS02. Delay in or nonprovision of care due to loss of historical PATIENT data, including 12-lead ECG reports and strip recorder and laser printing (from cause C01, C02 and C03)	print strips in the event of a total network failure. Portable ECG machines could be used to send a PATIENT's ECG to the Cardiology Information System via an analog phone line.	Low	Remote	Low	RC03. Spare pre-configured switch in Biomed shop that could be installed	Inert name and date VERIFIED in RISK MANAGEMENT file	Low	Improbable	Low

6.3 ISO 14971 위험관리 국내 부합화

6.3.1 의료기기를 통합하는 IT 네트워크에 대한 위험관리의 적용

KS X IEC 80001 시리즈는 IEC 80001에 대하여 국내 부합화 한 것으로 총 5건의 부합화가 진행되었다. IT 네트워크에 대한 역할 및 책임활동에서부터 단계별 위험관리 적용, 의료기기 보안요구사항, 네트워크에 대한 지침 등으로 나누어 기술하였다.

- KS X IEC 80001-1 의료기기를 통합하는 IT 네트워크에 대한 위험관리의 적용- 제 1 부: 역할, 책임 및 활동
- KS X IEC 80001-2-1 의료기기를 통합하는 IT 네트워크에 대한 위험관리의 적용- 제 2-1 부: 단계별 의료용 IT 네트워크 위험관리 - 실제적용과 사례
- KS X IEC 80001-2-2 의료기기를 통합하는 IT 네트워크에 대한 위험관리의 적용- 제 2-2 부: 의료기기의 보안요구사항, 위험, 통제에 대한 공개 및 통신을 위한 지침
- KS X IEC 80001-2-3 의료기기를 통합하는 IT 네트워크에 대한 위험관리의 적용- 제 2-3 부: 무선 네트워크에 대한 지침
- KS X IEC 80001-2-4 의료기기를 통합하는 IT 네트워크에 대한 위험관리의 적용- 제 2-4 부: 적용지침 - 의료서비스기관에 대한 구현 지침

6.3.1.1 KS X IEC TR 80001-1:2010 의료기기를 통합하는 IT 네트워크에 대한 위험관리의 적용 - 제 1 부: 역할, 책임 및 활동

KS X IEC 80001-1은 IEC 80001:2010를 기초로 하여 기술적인 내용 및 대응국제표준의 구성을 변경하지 않고 작성한 표준이다. 적용범위는 데이터 및 시스템 보안을 효율적으로 다루기 위하여 의료기기를 통합하는 IT 네트워크의 위험관리에 필요한 역할, 책임 및 활동을 정의한다.

Table 53 KS X IEC 80001-1 주요 용어와 정의

용어	정의
형상 관리	IT 네트워크와 구성요소의 형상 정보가 정확하고 통제되는 방식으로 정의 및 유지보수되게 하고 IT 네트워크의 버전을 확인, 통제 및 추적하기 위한 메커니즘을 제공하는 과정
데이터 및 시스템 보안	정보 자산(데이터 및 시스템)이 기밀성, 무결성 및 이용성의 저하로부터 적절하게 보호되는 의료 IT 네트워크의 운영 상태

위해	사람의 건강에 대한 물리적인 부상 또는 손상, 재산 또는 환경에 대한 손상, 효과의 감소 또는 데이터 및 시스템 보안의 침해
IT 네트워크	둘 이상의 지정된 통신 노드 사이에서 물리적으로 연결된 전송이나 무선 전송을 제공하기 위한 통신 노드 및 전송 링크로 구성되는 시스템 또는 시스템들

의료 IT 네트워크의 장비나 소프트웨어를 통합시키고 수정하는 작업은 명확하게 정의된 책임의 프레임워크 안에서 수행해야 한다. 본 표준에서는 위험관리에 있어 책임조직을 최고 경영자, 의료 IT 네트워크 위험관리자, 의료기기 제조자, 의료기기가 아닌 다른 정보 기술의 제공자로 구분 지어 역할과 책임에 대하여 기술하였다.

Table 54 KS X IEC 80001-1 역할과 책임

최고 경영자	의료기기 IT 네트워크 위험 관리자	의료기기 제조자	의료기기 이외 다른 정보 기술 제공자
<ul style="list-style-type: none"> 위험관리에 대한 정책 수립 적절한 자원 제공 자격을 갖춘 직원 배정 지속적인 관리를 위한 위험관리 활동 검토 	<ul style="list-style-type: none"> 위험관리 절차의 관리 및 보고 위험 관리 시 의사소통 관리 위험관련 정보 수집 	<ul style="list-style-type: none"> 다음과 같은 사항을 포함하여 의도한 용도를 설명하는 지침 제공 - IT 네트워크에 대한 의료기기의 연결 목적 - 의료기기를 통합시키는 IT 네트워크에 요구되는 특징 	<ul style="list-style-type: none"> 적용할 수 있는 규정과 관련 표준에 따라 다음과 같은 사항을 포함하여 정보 제공 - 기술 설명 및 기술 매뉴얼 - 요구되는 IT 네트워크 특징 - 운영 요구사항

책임조직은 의료기기 수명 전 주기에 걸쳐서 의료 IT 네트워크의 핵심 특징을 유지해야 한다. 그러기 위해 의료기기 IT 네트워크 위험 관리자는 위해성을 확인하고, 관련된 위험을 산정 및 평가를 통해 위험을 모니터링 하기 위한 과정을 수립하고 유지해야 한다. 다음은 의료 IT 네트워크 프로젝트의 실행을 지원하는 위험 관리 과정을 설명한다.

Table 55 의료 IT 네트워크 위험관리 과정

4.4.2 위험 분석

- 1) 책임조직은 의료 IT 네트워크에서 발생할 가능성이 있는 위해성을 식별해야 한다.
- 2) 각 위해성에 대하여 이용할 수 있는 정보나 데이터를 사용하여 관련된 위험을 산정해야 한다.
- 3) 위해의 발생확률을 산정할 수 없는 경우, 위험 평가와 위험 통제에 사용하기 위해 가능한 결과를 나열해야 한다.

4.4.3 위험평가: 식별된 위해성에 대하여 책임 조직은 위험 관리 계획에 정의된 기준으로 다음사항을 결정한다.

- 1) 산정된 위험이 너무 낮아서 위험 감소 평가할 필요가 없는지 여부
- 2) 산정된 위험을 허용할 수 없는지 여부

4.4.4 위험 통제

4.4.4.1 위험 통제 옵션 분석

책임조직은 잔여 위험이 허용할 수 있는 것으로 판단될 때까지 각 허용할 수 없는 위험에 대하여 제안된 위험 통제 조치를 확인하고 문서화해야 한다.

아래의 사항에 대하여 하나 이상의 위험 통제 옵션을 사용해야 한다.

- a) 설계 시 마련해 둔 고유한 통제수단(예: 외부 위협으로부터 네트워크를 물리적으로 분리)
- b) 보호 조치(예: 경보를 포함)
- c) 보증을 위한 정보(예: 경고, 사용자 문서, 훈련)

4.4.4.2 위험 통제 조치

- a) 의료 IT 네트워크에 대한 변경이 요구되는 특정 위험 통제 조치가 선택되면 변경 릴리스 관리 과정을 따라야 한다.
- b) 선택된 위험 통제 조치는 의료 IT 네트워크 위험 관리 파일을 기록해야 하고 의료 IT 네트워크 위험 파일을 검사하여 적합성을 확인한다.

4.4.4.3 위험 통제 조치의 이행

선택된 위험 통제 조치는 의료기기 제조자만 이행하거나, 사용 지침을 따르거나 의료기기 제조자의 문서화된 허가를 받은 책임 조직에 의해서만 이행되어야 한다.

4.4.4.4 위험 통제 조치의 검증

운영 시스템에서 모든 위험 통제 조치의 이행은 검증을 하여 의료 IT 네트워크 위험관리 파일에 문서화 해야 한다. (시험 환경에서 위험 통제 조치의 효과를 검증할 필요가 있음)

4.4.4.5 위험 통제에서 발생하는 새로운 위험

위험 통제 시 허용할 수 없는 신규 위험(필수적인 핵심 속성이나 그 밖의 중요한 특성의 저하)이 있는지 검토해야 한다.

4.4.4.6 잔여 위험의 평가와 보고

위험허용 정도를 확인하기 위하여 개별 잔여 위험과 전체 잔여 위험을 평가해야 한다. 만약 개발 잔여 위험이나 전체적인 잔여 위험이 허용할 수 없는 것으로 결정되면 추가 통제 조치를 적용해야 한다.

4.5 변경 릴리스 관리와 형상 관리

1) 의료 IT 네트워크 위험 관리자는 위험 관리 절차의 결과를 사용하여 변경 릴리스 관리 절차 중의 변경

사항의 승인 및 적절성을 결정해야 한다.

2) 의료기기 IT 네트워크 변경 릴리스 관리 중에 모든 위험 과정에 걸쳐서 의료 IT 네트워크 버전을 통제하기 위하여 형상 관리 절차를 문서화하고 적용해야 한다.

6.3.1.2 KS X IEC TR 80001-2-1:2012 의료기기를 통합하는 IT 네트워크에 대한 위험관리의 적용 - 제 2-1 부: 단계별 의료용 IT 네트워크 위험관리-실제적용과 사례

KS X IEC 80001-2-1 은 의료용 IT 네트워크를 구성하거나 변경할 때 위험관리의 적용을 도와주기 위한 가이드로 위험을 확인하고 통제하는데 도움이 되는 예제 및 정보를 제공한다. 또한 IEC 80001:2010 의 위험분석, 위험평가, 위험통제를 언급하고 있는 위험관리 과정을 따른다.

- 1 단계: 위해 요소 확인
- 2 단계: 원인과 위험상황 결과 확인
- 3 단계: 의도하지 않은 결과의 정의 및 잠재적 심각도 산정
- 4 단계: 의도하지 않은 결과의 확률 산정
(하향식(Top-down)과 상향식(Bottom-up) 접근을 통해 1 단계에서 4 단계까지 반복함
위험 요인 별로 복수의 위험 상황이 있을 수 있음)
- 5 단계: 사전에 정의된 위험 수용기준에 대한 위험 평가
- 6 단계: 제안된 위험통제 수단을 확인하고 기록하며 위험을 재평가(즉, 3 단계로 돌아감)
- 7 단계: 위험 통제 수단의 적용
- 8 단계: 위험 통제 수단의 검증
- 9 단계: 위험 통제에서 도출된 새로운 위험에 대한 평가
- 10 단계: 전체 잔여위험에 대한 평가 및 보고

위에서 나온 위험관리 10 단계별로 기본 예제를 수행하였다. 아래 예제는 수술실에서 외과용 칼(모델 X)을 사용하는 발가락 막힘 신발을 신은 숙련된 외과의사.

Table 56 위험관리 예제

1단계(위해요소 확인)

외과용 칼의 예리한 날

2단계(원인과 위험상황 결과 확인)

- 1) 원인: 미끄러운 손잡이
- 2) 사건의 순서: 의료진이 칼을 떨어뜨리고, 칼이 무방비로 의료진의 발 위에 떨어짐
- 3) 위험상황: 의료진이 통제되지 못한 예리한 날에 노출됨

3단계(의도하지 않은 결과를 문서화하고 잠재적 심각도 산정)

의도하지 않은 결과는 찢어짐(절상), 심각도는 낮음

비고: [별첨1] 표 2. 심각도 등급

4단계(의도하지 않은 결과의 확률 산정)

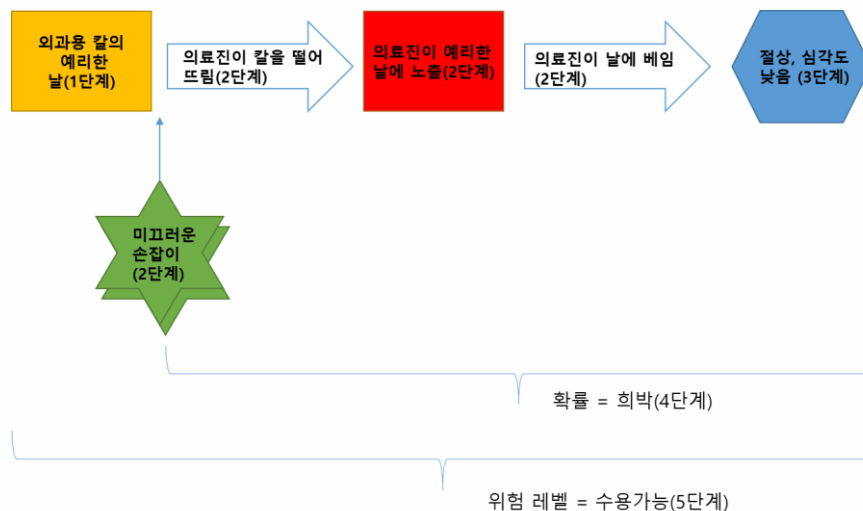
가끔 발생

비고: [별첨1] 표 1. 예제에서 사용된 확률 등급

5단계(사전에 정의된 위험 수용기준 평가)

중증(Moderate)

비고: [별첨1] 표 3. 위험레벨 매트릭스



6단계(제안된 위험 통제 수단을 확인하고 문서화하며 각각의 잔여 위험 평가)

- 1) 위험 통제 수단: 손잡이 미끄럼 저항이 있는 Y 모델 사용
- 2) 확률 = 희박

비고: [별첨1] 표 1. 예제에서 사용된 확률 등급

7단계(위험 통제 수단의 적용): 시운전

8단계(위험 통제 수단의 검증)

- 1) 실행 검증: 재고 검사
- 2) 유효성 검증: 파일럿, 연구, 제조자 연구 등

9단계(위험 통제에서 도출된 새로운 위험에 대한 평가 수단의 검증)

- 1) 실행 검증: 재고 검사
- 2) 유효성 검증: 파일럿, 연구, 제조자 연구 등

10단계(전체 잔여에 대한 평가 및 보고)

아래와 같이 위험사정 등록 서식에 따라 문서화 되어야 함

번호	위험요인	위험상황	원인	의도하지 않은결과	초기 위험			완화/설계	잔여위험		
					심각도	확률	위험		심각도	확률	위험
1	예리한 날	의료진이 통제되지 않은 예리한 날에 노출	손잡이가 미끄러운 외과용 칼 모델X	발 절상	낮음	가끔 발생	중증	손잡이 미끄럼 저항성이 있는 모델Y 사용	낮음	희박	낮음

6.3.2 KS A ISO/IEC Guide 63:2003 의료기기 국제규격의 안전측면 개발 및 포함 지침

KS A ISO/IEC Guide 63: 2003 은 ISO/IEC Guide 63:2003 에 대하여 국내 부합화 한 것으로 의료적인 사용의 위험, 기구에 대한 의료적 필요성과 관련하여 위험성의 경영 시 규격의 역할, 그리고 의료 기구 설계, 제조 및 규제 시의 규격 사용을 고려한 의료 기기 국제 규격 작성 방식에 대하여 제공하고 있다. 또한 다음과 같은 규격이 인용되어 규정 일부를 구성한다.

- KS P ISO 14971-1 의료기기 리스크 관리- 제 1 부: 리스크 분석의 적용
- ISO/IEC Directives-Part2 국제 규격의 작성 및 발표(1996)
- ISO/IEC Guides
- ISO/IEC Guide 51: 1990 규격의 안전 측면 포함에 대한 지침

6.3.2.1 정의

KS A ISO/IEC Guide 63: 2003 의 목적을 위하여 다음의 용어 및 정의를 적용한다.

Table 57 KS A ISO/IEC Guide 63 주요 정의

용어	정의
기본적 안전	일반적 또는 충분히 예측 가능한 상황하에서 의료 기구가 적절하게 사용될 때 직접적인 물리적 위험으로부터 발생하는 수용할 수 없는 위험성으로부터의 해방
위해	자산 또는 환경에 대한 손상 결과에 따른 사람의 건강에 대한 직접 또는 간접적인 상해 또는 손상
위험	위해의 잠재적인 원인
의료기기	제조자가 다음의 목적으로 인간을 위해 사용하도록 의도하는 것으로 적절한 응용을 위한 필요한 소프트웨어를 포함하여 단독 또는 결합하여 사용하는 도구, 기구, 장치, 물질 또는 물품 - 질병의 진단, 예방, 감시, 치료 또는 상태 완화 - 상해자 또는 장애자의 진단, 감시, 치료, 상태 완화 또는 보정 - 해부학적 구조 또는 생리적 프로세스의 조사, 대체 또는 조절
품질보증	하나의 실체가 주어진 품질 요구 사항을 만족시킨다는 사실에 대한 적절한 신뢰성을 부여하기 위해 필요하며 경우에 따라 실행되거나 증명되는 모든 계획 및 체계적 행동
위험성	위해의 발생 가능성 및 위해의 심각도 결합
안전	수용할 수 없는 위험으로부터의 해방

6.3.2.2 위험성

사회는 모든 의료 기기가 안전하고 의도된 대로 실행되기를 기대하더라도 어떠한 시스템도 완벽하게 신뢰할 수는 없으며 위험성이 전혀 없을 수 없다. 그렇기 때문에 의료 기기는 비교적 안전하거나 안전하지 않은 것으로 간주 할 수 있는데 보다 현실적으로 기대할 수 있는 것은 위해가 합리적으로 달성할 수 있는 정도의 낮은 상태로 유지되는 것이다. 의료 기구의 위해를 낮은 상태로 유지하기 위해 위험성 평가를 진행하는데 KS P ISO 14971-1 에 나와있는 위험관리 프로세스를 따른다. 먼저 위험을 규명하고, 위험의 발생 빈도를 측정한다. 그리고 발생한 위험의 위해 가능성을 측정하고, 수용할 수 있는 위험성의 한계를 설정한다. 마지막으로 선택된 한계 내의 위험성을 유지하기 위한 방법을 결정한다.

6.3.2.3 위험

의료 기기를 위한 안전 규격을 제정할 때 가장 먼저 할 일은 기구의 사용과 관련된 위험을 규명하는

것이다. 또한 의료 처치의 과정에서 의료 기기 적용과 관련된 몇 가지 형태의 위험이 있다.

Table 58 의료 기구 관련 위험 형태

1. 기기 관련 위험

기기 관련 위험은 의료 기기의 성격에 좌우된다. 의료 기기가 고장 나지 않을 것이라고 보장할 수는 없기 때문에 규격은 의료 기기가 환자의 상태 및 건강, 그리고 사용자의 안전 및 건강에 관계될 때 기기의 잠재적인 위험을 인식해야 한다. 기기 관련 위험의 보기는 다음과 같다.

- 1) 의도된 기능을 수행하는 기기의 고장
예: 적절한 에너지를 전달하는 세동 제거기의 고장, 심장 판막의 물리적 힘에 의한 고장
- 2) 기기의 부정확한 실행
예: 표시된 결과량 보다 적은 양을 전달하는 세동 제거기
- 3) 기기의 적정한 기능에 포함된 에너지로 인한 위험
예: 고성능 의료 기구의 경우 환자 또는 사용자를 통한 의도되지 않은 경로에 의한 기류의 흐름, 환자나 환자의 일부분에 대한 지나치거나 적절하지 않은 난방 또는 냉각
- 4) 비 불임 기기에 의해 전달되는 전염병
- 5) 의료 기기의 기능에 부수적으로 발생하는 위험
예: 의료 기기 부근의 가연성 물질의 발화로 발생하는 화재
- 6) 기기의 결과물을 잘못 읽음으로 발생하는 위험
예: 시험관 안의 진단 시험의 결과에 대한 오역
- 7) 의료 기기 또는 그 부수적 장치의 기계적 고장으로 발생하는 위험
예: 엑스레이표의 구성 요소 파괴, 병원 침대의 측면 난간 고장

2. 환자 관련 위험

일부 위험은 환자 및 환자의 환경과 관련이 있다. 그 보기는 다음과 같다.

- 1) 일정한 잠재적 위험이 존재를 발견하지 못함
예: 환자 또는 사용자가 이온화나 고 빈도의 방사
- 2) 환자의 신체적 상태로 인해 정상적인 반응을 보일 수 없음
예: 환자가 아프고 의식이 없으며 진정 상태 또는 마취 상태
- 3) 환자의 면역 저항력이 전염을 극복하지 못할 정도로 약화되어 있음
- 4) 환자가 있는 지역의 환경 상태가 습도 및 화기가 결합되어 있거나 폭발 위험이 있음
- 5) 환자의 알레르기 또는 그 밖의 과민증

3. 사용자 관련 위험

일부 위험은 사용자의 의료 기기 이용과 관련이 있다. 그 보기는 다음과 같다.

- 1) 치료를 위해 금기되어 있는 기기를 사용함으로써 발생하는 위험
- 2) 사용자가 혼란스럽고 정신을 집중할 수 없는 상태에서 기기를 사용함으로써 발생하는 위험
- 3) 비 전문가 또는 훈련되지 않는 자가 기기를 사용함으로써 발생하는 위험

의료 기기에 대한 위험 형태를 알았다면 다음으로 할 일은 위험성을 줄이는 데 유효한 일반적 방법을 고려하는 것이다. 이러한 방법에는 다음이 포함된다.

- 잠재적 위험성 및 그러한 위험성을 피하거나 줄이기 위한 방법을 고려한 적절한 설계
- 통제된 제조 프로세스를 포함하여 적절한 품질 시스템에 일치하는 기기 제조
- 사용자의 적절한 기기 선택 및 기구에 대한 이해
- 호환 가능한 부속품의 식별 및 사용
- 적절한 예방적 유지 및 충분한 수리 서비스

이러한 고려 사항은 위험성을 완화시키는 데 도움이 되는 적절한 역할을 할 수 있도록 한다.

6.3.3 KS X ISO/TS 25238 의료 소프트웨어로 인한 안전 위험의 분류

KS X ISO/TS 25238: 2007 은 2007 년 제 1 판으로 발행된 ISO/TS 25238, Health Informatics - Classification of safety risks from health software 를 기초로 작성한 한국산업표준이다. 이 표준은 환자의 안전과 관련된 것으로 의료 소프트웨어 제품이 환자에게 주는 위해 요인 및 위험에 대한 분석 및 분류에 대한 지침을 제공하며, 어떠한 의료 소프트웨어 제품이라도 5 가지 등급 중 하나로 지정될 수 있도록 한다.

6.3.3.1 위해요인 및 위험 분석에 대한 원칙

보건의료 소프트웨어 제조자는 제품이 오작동하거나 의도하지 않은 이벤트를 발생하는 경우, 제품에 의해 환자에게 전달될 수 있는 위해 요인에 대한 명확한 이해를 가져야 한다. 의료 소프트웨어 제품으로 인한 환자 안전에 대한 위험은 제품이 오동작하거나 부정적인 사건이나 사건들은 초래하는 경우에 발생할 수 있는 가능한 결과와 이러한 결과가 실제로 발생할 수 있는 가능성에 따라 달라진다. 따라서 위험은 결과와 가능성이라는 두 가지 측면을 가지고 있다.

Table 59 의료 소프트웨어 관련 위험 수준

		결과(Consequence)				
발생 가능성 (Likelihood)		최악				최소
	가장 높음	1	2			
		3				
						4
	가장 낮음				5	6

행렬의 각 요소는 위험 수준을 나타내고 있다. 위험 행렬에서, 좌측 상단에서 우측 하단의 대각선 방향으로 심각성이 감소되는 순서대로 25 개 셀이 25 개의 위험 결과를 나타낸다. 이러한 위험 수준 결과는 다음과 같은 등급으로 분류할 수 있다.

- 가장 높은 위험 등급: 좌측 상단의 그룹(즉, 1,2 및 3 의 순서로 분류)
- 가장 낮은 위험 등급: 우측 하단의 그룹(즉, 4,5 및 6 의 순서로 분류)

6.3.3.2 의료 소프트웨어 제품에 대한 위험 등급의 지정

이 절에서는 의료 소프트웨어 제품의 측면에서 위해 요인으로 인하여 발생하는 결과에 대한 부류와 이러한 결과가 발생할 가능성에 대한 부류를 제안하고 있다.

오 동작이나 부정적인 사건이 원인인 경우, 의료 소프트웨어 제품이 환자에 미칠 수 있는 위해 요인(잠재적인 위해)은 판단되어야 하며, 이러한 위해 요인의 잠재적 결과는 식별되어야 한다. 이러한 각 결과는 다음과 같은 결과 부류 중 하나로 지정되어야 한다.

Table 60 의료 소프트웨어 관련 위해 요인의 잠재적 결과

결과 부류	해석	
	결과	영향을 받은 환자 수
치명적임 (Catastrophic)	사망 삶에 변화를 주는 영구적 불구 상태이며 예후가 사망 또는 삶에 변화를 주는 영구적 불구인 모든 상태, 단기간의 회복이 예상되지 않는 심각한 부상 또는 심각한 불구 상태	여러 명 여러 명
심각함 (Major)	사망 삶에 변화를 주는 영구적 불구 상태이며 예후가 사망 또는 삶에 변화를 주는 영구적 불구인 모든 상태, 단기간의 회복이 예상되지 않는 심각한 부상 또는 심각한 불구 상태 단기간의 회복이 예상되는 심각한 부상 또는 심각한 불구상태 또는 심각한 정신적 외상	한 명 한 명 여러 명
상당함 (Considerable)	단기간의 회복이 예상되는 심각한 부상 또는 심각한 불구상태 또는 심각한 정신적 외상 단기간의 회복이 예상되지 않는 사소한 부상 또는 부상을 유의한 정신적 외상	한 명 한 명 여러 명

유의함 (Significant)	단기간의 회복이 예상되지 않는 사소한 부상 또는 부상을 유의한 정신적 외상 단기간의 회복이 예상되는 사소한 부상 사소한 정신적 혼란, 불편	한 명 한 명 여러 명 여러 명
사소함 (Minor)	단기간의 회복이 예상되는 사소한 부상, 사소한 정신적 혼란이나 불편, 기타 무시할 수 있는 결과	한 명

앞에서 언급한 잠재적 결과 발생 가능성에 대하여 평가되어야 한다. “가능성”은 실제로 발생한 오동작이나 부정적인 사건의 결과에 대한 가능성을 뜻한다. 예를 들면 유해한 사건의 식별된 결과가 부상인 경우, 환자에 대한 실제 부상을 초래한 결과의 가능성은 다음과 같다.

- 결과가 발생하기 전에 해당 자격이 있는 사용자가 경고한 유해 사건의 가능성
- 결과가 초래되기 전까지의 발생 기간 동안 사건 횟수가 위해 요인의 식별 가능성을 높일 수 있기 때문에 회피되는 결과의 가능성
- 어떠한 위해라도 발생되기 전에 제공되어야 할 실질적인 처지 또는 치료를 위한 충분한 시간 동안 의료 전문가가 환자를 살펴볼 가능성

가능성을 지정할 경우 합리적으로 고려될 수 있는 상황은 문제가 된 결과의 심각성에 따라 조정되어야 하며, 결과가 심각할수록 기준은 더 엄격해야 한다. 가능성 부류는 다음과 같이 해석되어야 한다.

Table 61 의료 소프트웨어 관련 가능성 부류

가능성 부류	범위
매우 높음	확실하거나 거의 확실함, 발생할 가능성이 높음
높음	확실하지 않으나 매우 가능성 있음, 대부분의 경우에 발생할 것으로 상당히 기대됨
중간	가능성 있음, 발생할 수 있음
낮음	발생할 수 있으나, 대부분의 경우에 발생하지 않음
매우 낮음	무시할 수 있거나 거의 무시할 수 있는 발생 가능성

위험 등급은 환자 안전에 대한 동일 수준의 위험을 대체적으로 나타내는 결과 및 가능성 조합으로 구성된다. A 에서 E 까지의 5 가지 위험 등급이 제안되어 있다. A 등급이 가장 높은 잠재 위험, E 등급이 가장 낮은 잠재 위험을 나타내고 있다.

Table 62 의료 소프트웨어 관련 위험 등급

		결과(Consequence)				
		치명적임	심각함	상당함	유의함	사소함
발생 가능성 (Likelihood)	가장 높음	A	A	B	B	C
	높음	A	B	B	C	C
	중간	B	B		D	D
	낮음	B	C	D	D	E
	가장 낮음	C	C	D	E	E

의료기기 소프트웨어 제품이 속하는 위험 등급은 결과 부류 및 가능성 부류의 조합에 따라 달라진다. 따라서 낮은 가능성과 결합된 높은 결과의 부류는, 결과는 낮지만 가능성이 더 높은 부류보다 위험 등급이 더 낮아질 수 있다. 어떠한 분석도 대부분 애초부터 현실성 있는 최악의 결과에 집중할 가능성이 높지만, 또한 결과로 초래된 위험 등급들 중에서 가장 높은 등급이 최종적으로 제품에 지정되었다고 확신하는 범위까지 반복 과정을 통하여 더 작은 결과를 고려하는 것이 필요하다.

6.3.4 KS C IEC 82304-1:2016: 헬스 소프트웨어 - 제 1 부: 제품 안전성에 관한 일반 요구사항

KS C IEC 82304-1: 2016 은 2016 년 제 1 판으로 발행된 IEC 82304-1, Health software - Part 1: General requirements for product safety 를 기초로 작성한 한국산업표준이다. 이 표준은 일반적인 컴퓨터 플랫폼에서 작동하도록 설계되고, 전용 하드웨어 없이 시장에 출하하도록 만들어진 헬스 소프트웨어의 안전성 및 보안에 적용되며, 제조자의 요구사항에 초점을 맞춘다.

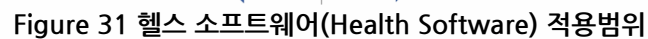
6.3.4.1 적용 분야

IEC82304 는 헬스 소프트웨어 제품의 설계, 개발, 유효성확인, 설치, 유지보수, 처분을 포함한 전체 수명 주기를 다룬다. 각각의 참조 표준에서 “의료기기(medical device)” 또는 의료기기 소프트웨어(medical device software)”는 적절한 경우 “헬스 소프트웨어(health software)” 또는 “헬스 소프트웨어 제품(medical device product)”으로 대체한다.

다음 아래와 같이 헬스 용도로 고안된 특정 하드웨어의 일부가 되도록 만들어진 헬스 소프트웨어에는 적용되지 않는다.

- IEC 60601 및 IEC 80601 시리즈에서 다루는 의료용 전기기기 또는 전기시스템
- IEC 61010 시리즈에서 다루는 체외 진단 장비
- ISO 14708 시리즈에서 다루는 이식 가능한 의료 장비

이 표준은 자립형 제품으로 제공되는 헬스 소프트웨어에 대한 요구사항만을 제공한다. 1.4 절에서도 한번 언급하였는데, 아래 그림은 헬스 소프트웨어의 적용 영역과 관련 표준, 즉 이 표준과 IEC 62304:2006 에서 다루는 범위를 나타낸다.



6.3.4.3 헬스 소프트웨어 제품 요구사항

의도한 사용을 기반으로 제품에 대한 사용 요구사항을 설정하고, 최종 제품에 대한 유효성 확인을 실시하는 기준은 소비자 또는 사용 요구사항을 기반으로 하는 것이 일반적이다. 시스템 요구사항을 정의하고 최종 제품에 대한 유효성확인을 실시하는 것 사이에는 제품 개발 프로세스가 있다. 이러한 개발 프로세스는 아래 그림과 같다.

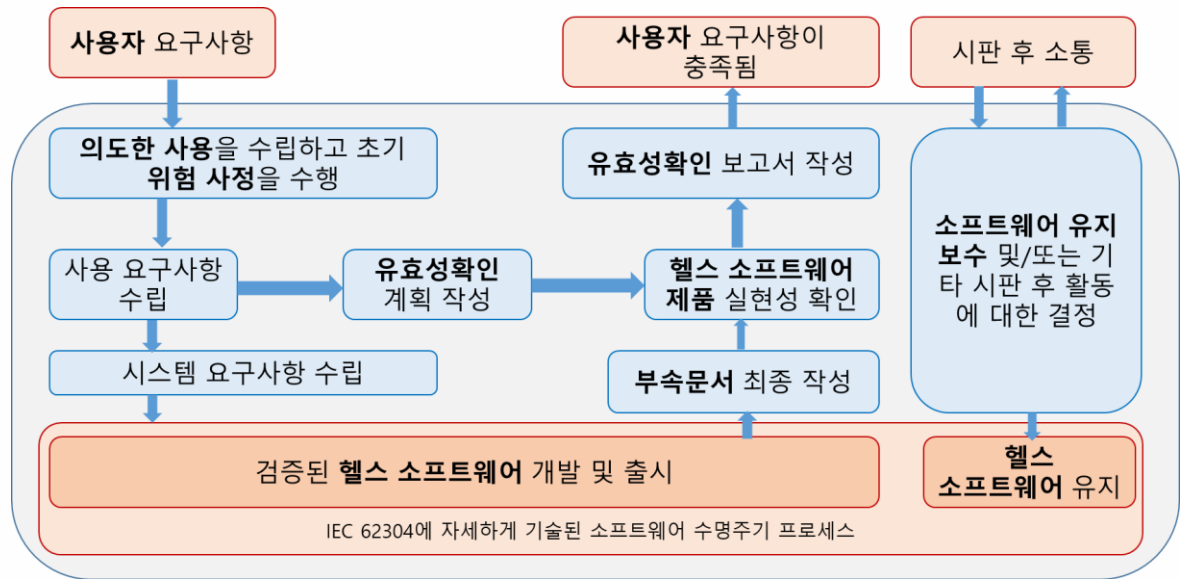


Figure 32 헬스 소프트웨어 제품 프로세스

사용자 요구사항은 개발 프로세스에 입력되어 사용자 요구사항을 해석하는 일련의 프로세스를 거친다. IEC 62304:2006 및 IEC 62304:2006/AMD1:2015 에서 기술된 소프트웨어 수명주기 프로세스는 시스템 요구사항이 설정되고 나면 시작할 수 있다. 또한 제조자는 ISO 14971:2007 을 참조하여 헬스 소프트웨어를 구성하는 각 구성요소에 대해 잔여위험을 고려하고, 그 중 수용 불가능한 것으로 판단되는 잔여위험에 대한 위험통제를 구현해야 한다.

헬스 소프트웨어 개발 수명주기 모델의 마지막 단계는 헬스 소프트웨어 제품 유효성 확인이다. 대용량 데이터, 과부하 또는 스트레스, 인적 요인, 성능, 구성 호환성, 데이터, 환경 및 시스템 무결성, 고장 시험, 문서화 등을 통해 제품의 안전성 및 보안에 대한 시험을 포함할 수 있다.

6.4 ISO 14971 위험관리와 국제표준 적용범위

의료 소프트웨어에 대한 정의는 국가마다 매우 다르며 서로 다른 적용범위를 가지고 있다. 아래 그림은 의료기기 위험관리 ISO14971 과 의료기기 소프트웨어에 적용 가능한 표준들과의 관계에 대해서 소프트웨어의 생명주기와 소프트웨어 단위 기준으로 적용할 수 있는 범위로 표시한 그림이다. 의료 소프트웨어 관련 표준에서 위험관리는 생명주기 단계 혹은 소프트웨어 부분에서 위험 감소를 다루는 지에 대한 여부이다.

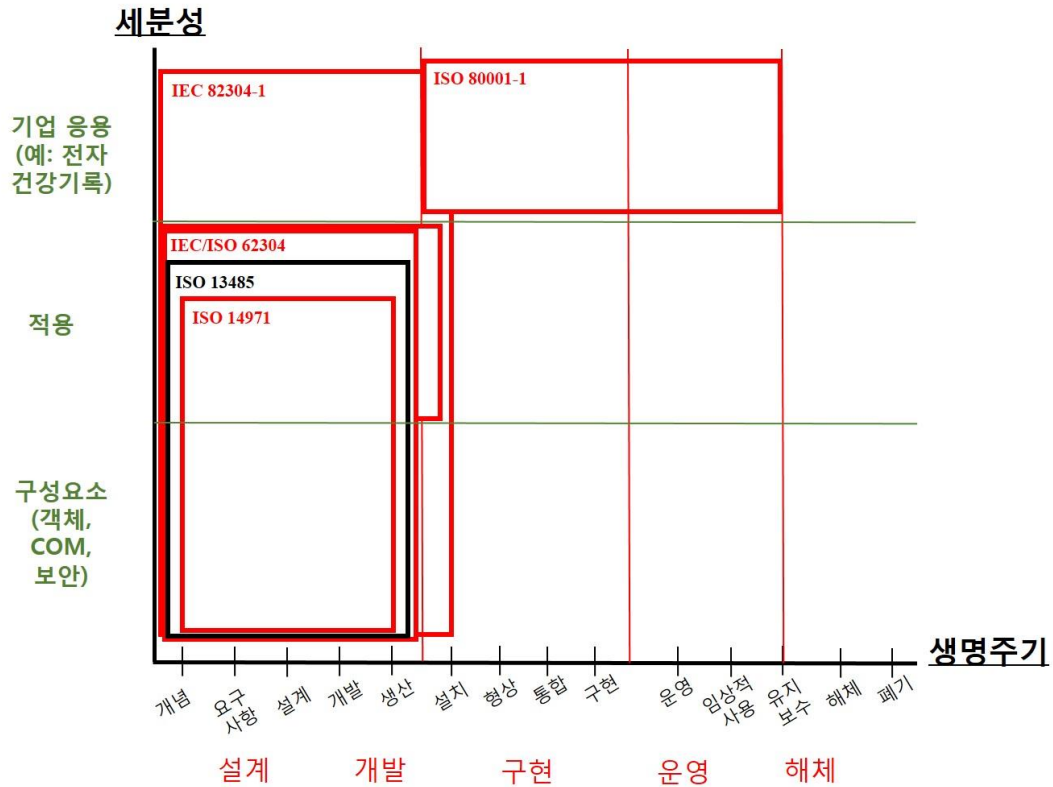


Figure 33 ISO14971 과 다른 표준과의 적용범위

다음 표는 위험관리를 기준으로 적용범위 및 위험 적응성/수용성 및 생명주기 범위로 나누어 다른 표준과의 관계를 비교하여 나타내고자 하였다.

Table 63 위험관리와 다른 표준과의 관계

표준	ISO 14971	ISO 13485	IEC/ISO 62304	IEC 82304-1	ISO 80001-1
적용범위	위험의 산정 및 평가, 위험의 통제를 위한 프로세스 제시	고개 요구사항과 의료기기 관련 규제 요구사항을 충족시키는 품질 경영시스템에 대한 요구사항 제시	의료기기 소프트웨어에 대한 생명주기 요구사항을 정의	헬스 소프트웨어의 안전성 및 보안을 위한 제조사의 요구사항 제시	안전성, 유효성, 데이터 및 시스템 보안을 다루기 위한 의료기기를 통합하는 IT 네트워크 위험관리 역할 정의

위험 적용성 / 수용성	제조사 위험을 식별, 정량화 및 관리하는데 사용하는 프로세스 명시	품질경영프로세스의 지속적인 적용을 통한 위험 감소 제시	제조사 착수할 위험사정 및 분석 속성 명시	제조사 초기 위험 사정 명시	IT 네트워크의 의료기기 포함에 따른 위험관리 명시
생명주기 범위	설계, 개발 및 생산에 적용	구성요소를 포함한 설계 및 개발에 적용	설계, 개발 및 생산, 생산 후에 적용	설계, 개발 및 생산, 설치에 적용	기업 응용과 더불어 구현에 적용

ISO 13485:2016, ISO 14971:2012, IEC/ISO 62304:2015 등의 표준들은 의료기기 소프트웨어의 설계 및 개발 단계에서 적용 가능한 것을 볼 수 있다. 또한 ISO 80001-1:2010 표준은 설계 및 개발 단계 이후인 구현 및 운영단계에 적용 가능한 것을 볼 수 있다. 특히 ISO 13485:2016, IEC/ISO 62304:2015, ISO 14971:2012 표준은 의료기기 소프트웨어에 대한 목적 및 설계로 연관되어 있어 의료 소프트웨어의 안전을 보장하는 지침을 제공한다.

7. 의료기기 소프트웨어 생명주기 프로세스

IEC 62304 Medical device software - Software life cycle processes 는 의료기기 소프트웨어 생명주기와 관련된 요구사항을 다루는 표준이다. 의료기기 소프트웨어의 안전성 보장을 위하여 소프트웨어 라이프 사이클에 필요한 활동에 대한 내용이 담겨 있다.

IEC 62304 는 Medical device software - Software life-cycle processes, 즉 의료기기 소프트웨어 개발 프로세스를 제공하는 국제 표준이다. 표준은 개념설계부터 분석, 설계, 구현 및 테스트에 이르기까지 소프트웨어 개발 생명주기의 모든 단계에서 안전성과 신뢰성을 확보하기 위한 각 단계별 과정과 절차에 대해 다룬다. 본 표준은 의료기기 소프트웨어 개발에 대한 다음과 같은 기본적인 개념을 다룬다.

- 생명주기 각 단계에서 필요한 절차 및 실시항목
- 소프트웨어 요구사항 및 요구사항이 충족되는 것을 확인하는 절차
- 안전에 미치는 영향을 평가하는 위험 분석 규정
- 각 단계에서 관련 조직과 관계자의 역할 및 자격

IEC 62304 를 기반으로 한 의료기기 소프트웨어 개발, 유지보수, 문제 해결 등의 프로세스는 Part 3 에서 자세히 설명할 예정이며, 표준의 구성은 다음과 같다.

Table 64 IEC 62304 표준의 구성

Foreword
1. Scope
1.1 Purpose
1.2 Field of application
1.3 Relationship to other standards
1.4 Compliance
2. Normative references
3. Terms and definitions
4. General requirements
4.1 Quality management system
4.2 Risk management
4.3 Software safety classification
4.4 Legacy software
5. Software development process
5.1 Software development planning
5.2 Software requirements analysis
5.3 Software architectural design
5.4 Software detailed design
5.5 Software unit implementation
5.6 Software integration and integration testing
5.7 Software system testing
5.8 Software release for utilization at a system level
6. Software maintenance process
6.1 Establish software maintenance plan
6.2 Problem and modification analysis
6.3 Modification implementation

7. Software risk management process

- 7.1 Analysis of software contributing to hazardous situations
- 7.2 Risk control measures
- 7.3 Verification of risk control measures
- 7.4 Risk management of software changes

8. Software configuration management process

- 8.1 Configuration identification
- 8.2 Change control
- 8.3 Configuration status accounting

9. Software problem resolution process

- 9.1 Prepare problem reports
- 9.2 Investigate the problem
- 9.3 Advise relevant parties
- 9.4 Use change control process
- 9.5 Maintain records
- 9.6 Analysis problems for trends
- 9.7 Verify software problem resolution
- 9.8 Test documentation contents

Annex A (informative) Rationale for the requirements of this standard

Annex B (informative) Guidance on the provisions of this standard

Annex C (informative) Relationship to other standards

Annex D (informative) Implementation

IEC 62304 는 앞에서 설명한 ISO 13485, IEC 14971 을 비롯하여 IEC 60601-1 등 다른 의료기기 소프트웨어 관련 표준과도 밀접한 관련이 있다. 아래 그림은 다른 의료기기 소프트웨어 표준과의 관계를 표시한 내용이다.

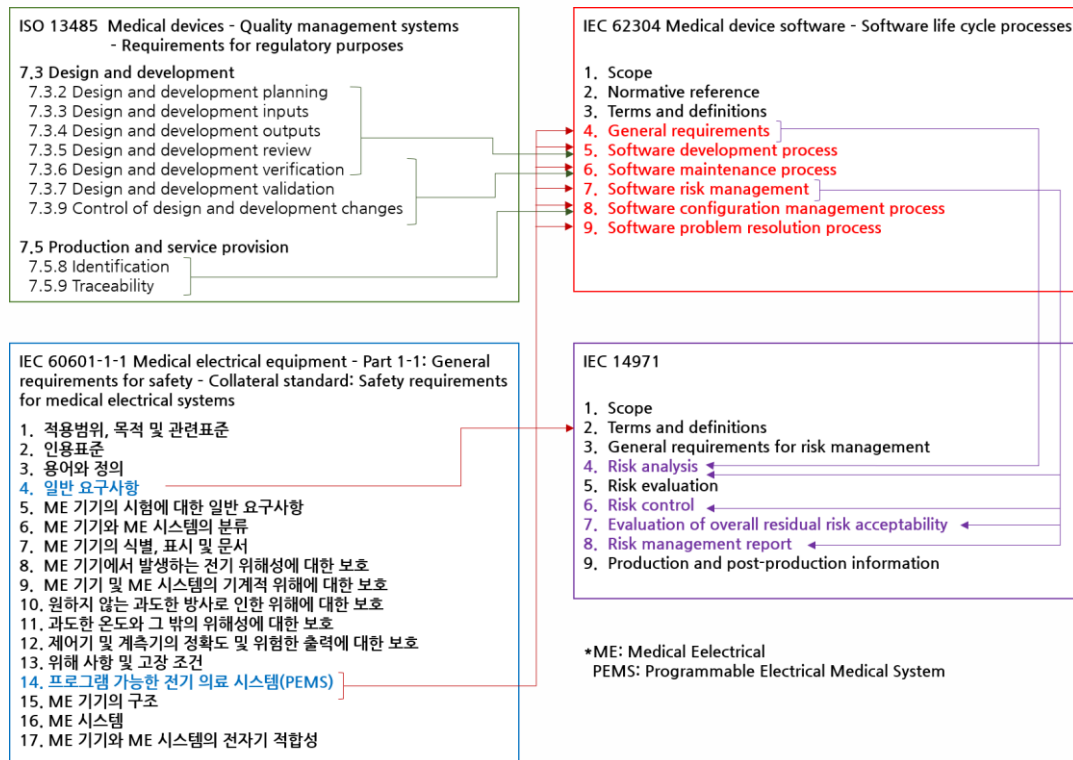


Figure 34 IEC 62304 와 다른 표준 간 관계

IEC 62304 기준으로 보면 의료기기의 전기기계적 안전에 관련 공통기준 규격인 IEC 60601-1 의 14 절 프로그램 가능한 전기 의료 시스템(PEMS)을 따라 요구사항 및 프로세스가 구성되어 있다. 또한 ISO 13485 의 7.3 절 Design and development 와 7.5 절 Production and service provision 의 내용을 포함하고 있으며, 특히 IEC 14971 의 Risk analysis, Risk control, Risk acceptability, Risk management 을 기반으로 IEC 62304 의 요구사항부터 소프트웨어 문제 해결 프로세스까지 활용할 수 있어 밀접한 관련이 있음을 알 수 있다.



8. 의료기기 소프트웨어 사고 사례

8.1 의료기기 안전성 보고 체계

「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」은 의료기기 취급 및 사용 시 인지되는 안전성 관련 정보를 체계적이고 효율적으로 수집·분석·가하여 적절한 안전대책을 강구하기 위해 2005년 4월에 제정되었다. 2017년 10월에는 안전성 정보의 수집 및 보고대상 명확화, 의료기기 사용자에게 주의사항 안내문 관련절차 등을 개선한 개정이 이루어졌다. 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

Table 65 의료기기 안전성 용어 정의

용어	정의
안전성 정보	허가나 인증을 받거나 신고한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 자료나 정보로 부작용 발생사례
부작용(Side Effect)	의료기기를 정상적인 사용방법에 따라 사용할 경우 발생할 모든 의도되지 아니한 결과
이상사례(Adverse Event)	의료기기 사용으로 인해 발생하거나 발생한 것으로 의심되는 모든 의도되지 아니한 결과 중 바람직하지 아니한 결과
중대한 이상사례 (Serious Adverse Event)	이상사례 중 다음 사항에 해당하는 경우 - 사망이나 생명에 위험을 주는 부작용을 초래하는 경우 - 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우 - 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 경우
예상하지 못한 이상사례	의료기기의 허가나 인증을 받거나 신고한 사항과 비교하여 위해정도(severity), 특이사항 또는 그 결과 등에 차이가 있는 이상사례
이상사례 표준코드	의료기기 이상사례를 환자 문제 코드, 의료기기 문제 코드, 구성요소 코드로 구분하여 코드화

위의 용어는 의료기기 취급자가 의료기기 안전성 정보를 보고하는데 있어서 중요한 사항이다. 의료기기 취급자는 의료기기를 업무상 취급하는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 이 법에 따라 허가를 받거나 신고를 한 자를 뜻한다.

- 의료기기 제조업자
- 의료기기 수입업자
- 의료기기 수리업자
- 의료기기 임대업자

의료법 의료기기의 부작용 및 이상사례를 보고하기 위해 의료기기 취급자는 그 사실을 안 날부터 「의료기기 법」 시행규칙 제 51 조 제 1 항에서 정하는 날까지 의료기기 이상사례 보고서를 제출한다.

제51조(부작용 보고 등) ① 법 제31조제1항에 따라 의료기기의 부작용에 관한 사항의 보고를 하려는 자는 다음 각 호에서 정하는 바에 따라 하여야 하고 관련 자료를 2년간 보존하여야 한다.

1. 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용을 초래한 경우에는 7일 이내, 이 경우 상세한 내용을 최초 보고일부터 8일 이내에 추가로 보고하여야 한다.

2. 다음 각 목에서 정한 부작용을 초래하거나 이상사례가 나타난 경우 15일 이내

가. 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우

나. 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 경우

다. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우

Figure 35 의료기기법 시행규칙 제 51 조

시행규칙 제 51 조 제 1 항에 해당되는 않은 이상사례일 경우 30 일 이내에, 외국 정부의 발표 등 조치사항의 경우에도 30 일 이내에 제출해야 한다.

의료기기 이상사례 보고서(의료기기취급자용 및 의료인)			
보고 종류	<input type="checkbox"/> 최초보고 (년 월 일) <input type="checkbox"/> 추가보고 (년 월 일) <input type="checkbox"/> 최종보고 (년 월 일)		
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> 의료기기취급자 <input type="checkbox"/> 의료기기제조업자 <input type="checkbox"/> 의료기기수입업자 <input type="checkbox"/> 의료기기사수리업자 <input type="checkbox"/> 의료기기판매업자 <input type="checkbox"/> 의료기기임대업자 <input type="checkbox"/> 의료기관개설자 <input type="checkbox"/> 동물병원개설자 </div> <div> 의료기기취급자 외 <input type="checkbox"/> 의사·한의사 <input type="checkbox"/> 간호사 <input type="checkbox"/> 기타 () </div> </div>		
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> 보고 기관명 <input type="text"/> </div> <div> 성명 <input type="text"/> </div> </div>		
보고자 정보	전화번호 <input type="text"/>		
	E-mail <input type="text"/>		
의료기기 정보	의사, 소비자 등이 식약처에 동일사례 보고 여부: <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 불명		
	제 품 명	종 목 명	
		형 명	
		분류번호	등 급
		허가번호	제조번호 (Lot 번호)
환자 정보	환자명/제조원 (수입의 경우) <input type="text"/>		
	성 명	성 별	<input type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여
	생년월일	나이(발생당시)	세
	기타 특이사항 <u>환자의 과거병력, 합병증 등</u>		

Figure 36 의료기기 이상사례 보고서

식품의약품안전처에서 진행하는 안전성 정보 관리체계는 다음과 같다. 의료기기취급자가 의료기기 사용 중 사망 또는 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우 식품의약품안전처장에게 보고 한다. 보고된 자료는 의료기기 정보기술 지원센터 (現 한국 의료기기 안전정보원)로 공유되며, 공유된 이상사례를 수집·분석 및 평가하여 식품의약품안전처의 의료기기 안전 평가과에게 보고한다. 보고된 결과에 따라 식품의약품안전처는 제조업체에 원인 분석 및 시정조치 요구 또는 회수, 제조·판매업무 정지 등 조치를 취하도록 통보한다.

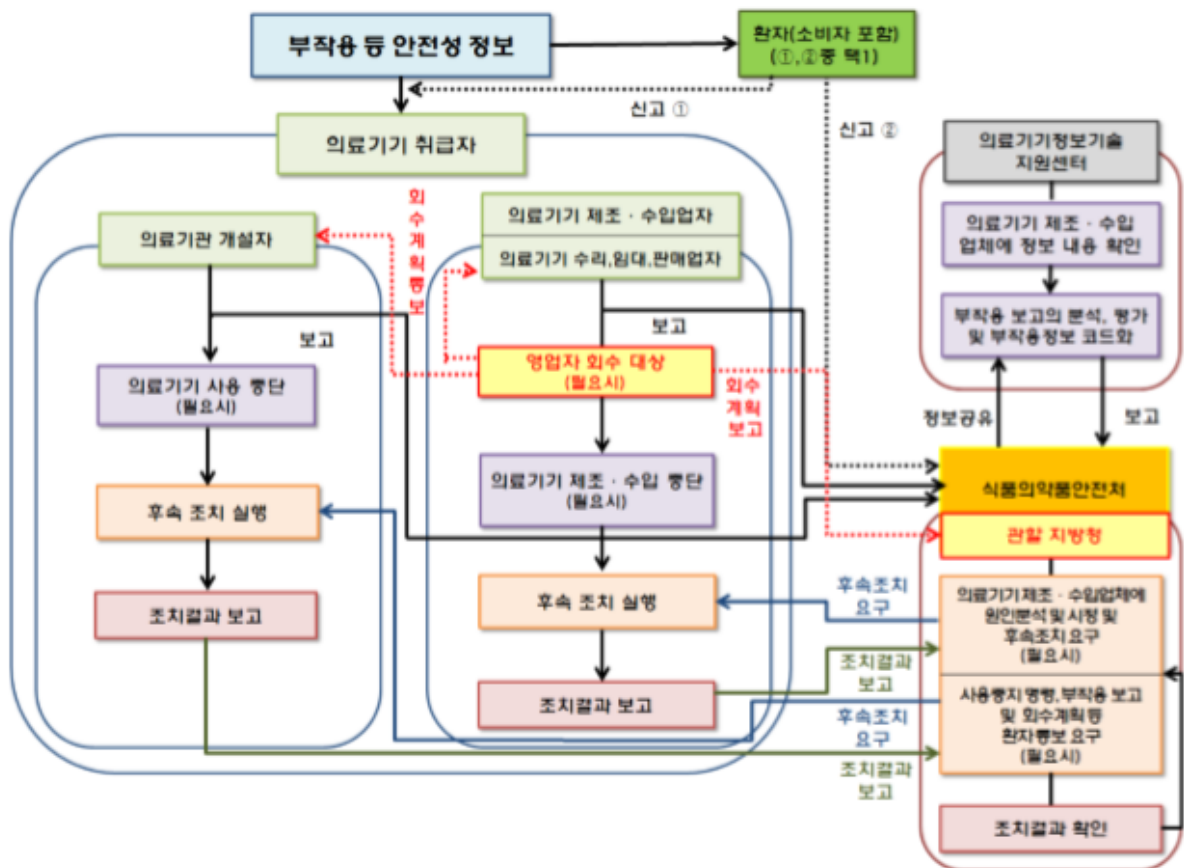


Figure 37 의료기기 안전성 정보 관리체계



8.2 의료기기 소프트웨어 국내외 사고 사례

8.2.1 국내 의료기기 품목별 부작용 사례

식품의약품안전처 산하 기관인 의료기기 정보기술 지원센터(現 한국 의료기기 안전정보원)는 2014 년 ‘국내 부작용 사례 요약 및 그에 따른 부작용 코드 안내’를 발간하였다. 2013 년 1 월부터 2014 년 8 월까지 식품의약품안전처에서 수집한 국내 정보를 바탕으로 부작용 표준 코드에 따라 분류 및 작성되었다. 본 장에서는 다빈도 부작용 보고 품목, 추적관리대상 및 재평가 대상 품목을 포함한 106 개 품목에 대한 부작용 중에서 소프트웨어 오류를 살펴보고자 한다.

부작용과 관련된 사항은 의료기기 문제 코드를 통해 분석하였다. 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」 별표 2 유해사례에 대한 의료기기의 문제 코드는 총 495 항목으로 구성되어 있으며, 소프트웨어와 관련된 항목은 21 항목이 있다.

Table 66 소프트웨어 관련 의료기기 문제 코드

코드 의료기기문제용어	정의
2914 (기기의 작동문제)	기기 작동과 관련된 문제 예: 배치, 연결, 컴퓨터 소프트웨어 문제
2591 (기기 디스플레이 오류 메시지)	기기 문제를 나타내기 위해 사용자에게 오류 메시지를 나타내는 기기와 관련된 문제 발생
1112 외 6 건 (소프트웨어 문제)	기기 성능 또는 다른 기기와의 통신에 영향을 미치는 문서화된 프로그램 및 소프트웨어 시스템과 관련된 문제 - 부정확한 소프트웨어 프래그래밍 계산 - 소프트웨어 오류로 인한 계산 오류 - 달력의 날짜 및 시간의 프로그래밍의 오류
2789 외 4 건 (응용프로그램 문제)	의도된 용도 내에서 기능을 충족하기 위한 소프트웨어 및 응용프로그램 문제 - 응용프로그램 버전 또는 업그레이드 문제 - 응용프로그램 인터페이스가 기능을 하지 않는 상태 - 응용프로그램 보안 문제
3196 외 2 건 (데이터 문제)	데이터(도표, 순서, 결과)가 정확하게 전송, 업데이트 가 되지 않은 상태 -외부 요인에 의해 데이터 백업 실패 및 손상

2898 외 3 건 (컴퓨터 운영 체제)	기기 내부의 컴퓨터 운영체제 문제 - 컴퓨터 시스템에서 파일 관리와 같은 서비스를 제공하는 장치 응용체제 및 소프트웨어 관련된 문제 - 컴퓨터 시스템 보안 문제
---------------------------	---

그 중 소프트웨어로 인한 의료기기 부작용이 발생한 내용은 다음과 같다.

Table 67 소프트웨어 관련 의료기기 부작용

코드 의료기기문제용어	등급(건)	내용
2591 (기기 디스플레이 오류 메시지) -10건-	혈당측정기(1등급) B형소용량고압증기멸균기(2등급) 전동식 의료용 핸드피스(2등급) 가스 마취기(3등급) 개인용혈당측정시스템(3등급) 고 투과성 인공 신장기(3등급) 범용 전기수술기(3등급) 일회용손조절식전기수술기용전극(3 등급) 일회용발조절식전기수술기용전극(3 등급) 자동화시스템로봇수술기(3등급)	- 기기 문제를 나타내기 위해 사용자에게 오류 메시지를 나타내는 기기와 관련된 문제 발생 - (혈당측정기)혈당 스틱을 꽂았으나 인식 하지 못하고 에러메시지 발생 - (고 투과성 인공 신장기)스크린 터치 및 버튼 기능이 작동되지 않음 - (범용 전기수술기)하드웨어 에러 메시지 가 계속 발생
1408 (영상 품질이 좋지 못함) -3건-	인공달팽이관장치(2등급) 가스마취기(3등급) 범용인공호흡기(3등급)	- 기기에 표시된 영상 또는 시각 표시와 관련된 문제 발생 - (가스마취기)화면이 번지는 현상 - (범용인공호흡기) 유량센서 내의 와이 어가 끊어져 에러 신호가 나타나지 않음
1138 (응용프로그램 문제) -1건-	거치형 디지털식 순환기용 엑스선 투시 진단장치(3등급)	- 응용프로그램 인터페이스가 기능을 하지 않거나 프로그램이 정상적 으로 존재하지 않는 문제 발생 - (거치형 디지털식 순환기용 엑스선 투시 진단장치)시술시작 또는 시술 중, 시스템 오류로 작동 안함
2881 (응용프로그램 버전 문제) -1건-	디지털 진단용 엑스선 촬영장치(2등급)	- 응용프로그램 버전 또는 업그레이드 문제 발생 - (디지털 진단용 엑스선 촬영장치) Ready 버튼의 활성화 지연으로 불편 발생

소프트웨어 관련하여 부작용 건수는 총 15 건으로 1 등급은 1 건, 2 등급은 4 건, 3 등급은 10 건으로 3 등급이 다수를 차지했다. 또한 소프트웨어 오류를 보면 4 가지 코드로 나누어 볼 수 있다. 제일 많은 부분을 차지하는 코드는 기기 디스플레이 오류 메시지(2591)로 1 등급인 혈당측정기, 2 등급 전동식 의료용 핸드피스, 3 등급 범용 전기 수술기 등 각 등급별로 고르게 부작용이 발생하였다. 의료기기 소프트웨어 오류의 경우, 환자에게 직접적인 영향을 끼치지는 않으나, 잠재적인 위해성이 있어 각별한 주의가 필요하다.

8.2.1.1 '(모듈식)환자감시장치' 관련 시정 조치 사례

식품의약품안전처에서는 의료기기 안전 사용과 관련 호주 TGA 에서 GE Healthcare 社 ' (모듈식)환자감시장치' 제품이 네트워크 과부하 발생으로 작동중단 우려가 있어 시정 조치 등을 진행한다고 공지('18.9.28) 하였다.

시정 조치의 이유로는 잘못된 네트워크 구성으로 인해 발생한 네트워크 과부하 상황 때문에 Dash 3000/4000/5000, Solar 8000M/i, Solar 9500 환자 모니터가 리부팅 되는 것이다. 사용 기관에서 근무하는 모든 잠정 사용자 및 네트워크 설정 담당 직원들에게 아래 안전성 통지 및 권장 사용자 조치, 부록 A 의 네트워크 구성 지침을 공지하도록 하였다.

Table 68 (모듈식)환자감시장치 시정조치 내용

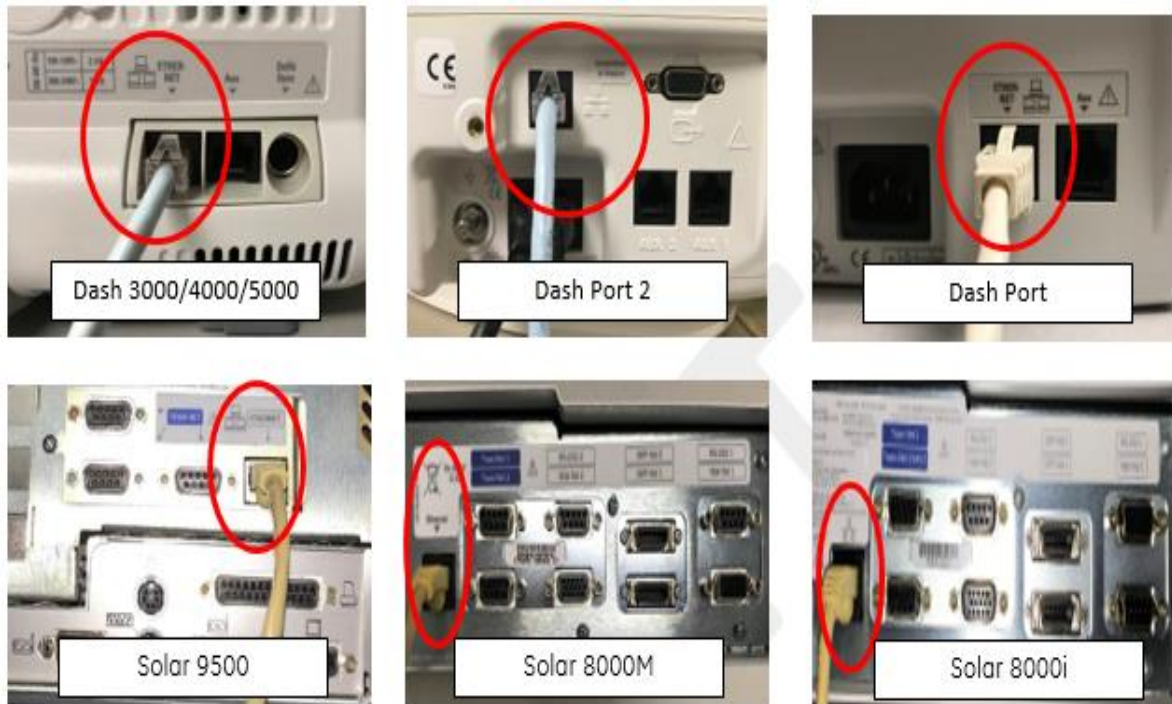
1. 안전문제

여러 Dash 또는 Solar 환자 모니터가 동일한 네트워크에 연결되었고, 네트워크 과부하가 장기간 발생한다면, 모니터들은 설계에 따라 동시에 리부팅 될 수 있음. 모니터 재시작은 네트워크 문제가 고쳐질 때까지 완료되지 않음. 장시간 동안의 전체 모니터링 손실로 인해 영구적인 또는 복구 불가 손상이나 환자의 상태를 위협하는 변화를 감지하는 것이 지연될 수 있음. GE Healthcare 는 본 문제에 대한 불만 사항을 접수했습니다. 이 문제로 인해 보고된 부상은 없음

참고: Dash 및/또는 Solar 환자 모니터 네트워크가 적절히 구성 및 연결되었을 때, 네트워크 과부하 상황이 발생하지 않아야 함

자동 재시작 시스템은 주기는 다음과 같음. 먼저 침상 모니터에서 재시작 화면을 나타내며, 모니터는 리부팅 중 긴 가청음을 들려주게 됨. 그러면 CIC Pro Clinical Information Center 와 CARESCAPE Central Station 에서 " NO COMM(No Communication, 통신 안 됨) " 메시지가 나타남

재시작이 완료되면 모니터는 자동으로 정상 모니터링으로 돌아감. 이후, 모니터는 트렌드 및 이전 수집 데이터의 가용성 등을 포함한 일반 모니터링으로 자동 복귀하며 중앙 모니터링과의 네트워크 연결이 다시 시작됨. 또한, CIC Pro Clinical Information Center 와 CARESCAPE Central Station 은 이전 수집 데이터와 트렌드를 제공할 수 있음



2.안전 지침

장시간의 네트워크 과부하가 발생하고 네트워크 상에서 Dash 및/또는 Solar 환자 모니터가 약 90 초 안에 정상 기능을 재개하지 못할 경우 다음 조치를 취해야 함

1) 중앙 모니터링에서 로컬 전용(병상) 모니터링으로 모니터를 임시 전환함

- 모니터 뒷면에 있는 포트*에서 이더넷(LAN) 케이블을 분리하십시오(아래 그림 위치 참조). 모니터가 이제 로컬 전용 모드가 됨
- 환자를 로컬(병상) 모니터로 감시하고 가까이에서 지속적으로 관찰해야 함

모니터의 정확한 구성은 위 사진과 조금씩 다를 수 있지만, 이더넷(LAN) 포트의 위치는 동일하며 이더넷(LAN) 포트는 아래 표시와 유사한 아이콘으로, 또는 "이더넷" 라벨링으로 식별할 수 있음

2) IT 부서 또는 환자 모니터링 네트워크를 책임지는 시설의 해당 직원에게 연락하고, 아래 부록 A 에서 제공하는 네트워크 구성상의 추가 지침을 제공해야 함

- 네트워크 문제를 해결한 후, 이더넷(LAN) 케이블을 적합한 포트(위 그림 위치 참조)로 다시 연결해 모니터를 중앙 모니터링으로 재전환 해야함
- 올바른 모니터링 상태와 알람 기능을 확인해야 함

네트워크의 Dash 또는 Solar 환자 모니터가 재시작하고 약 90 초 내에(예: 모든 기능이 재개되고 모니터가 네트워크에 자동 재연결됨) 일시 네트워크 과부하가 발생할 경우, IT 부서에 위 2 단계만을 진행(1, 3, 4 단계는 해당 없음)하도록 하여 네트워크 기능을 확인해야 함. 귀하의 네트워크를 GE 가 유지 관리하지 않을 경우, 시설 내 네트워크가 부록 A 의 설명에 따라 네트워크 구성 요건을 충족하는지 확인해야 함

3. 제품 시정

GE Healthcare 는 향후 이메일에서 개정된 네트워크 설치 및 사용자 지침 문서를 무료로 제공할 예정입니다

4. 연락처 정보

본 안내문에 관한 문의사항 또는 우려사항이 있는 경우에는 GE Healthcare 서비스(전화 1-800-437-1171) 또는 현지 서비스 담당자에게 문의해 주시기 바랍니다.

부록 A

GE Healthcare Dash 3000/4000/5000, Solar 8000M/I, Solar 9500 환자 모니터
병원 IT 용 네트워크 구성 지침 요약

네트워크가 GE Healthcare 에 의해 유지 관리되지 않는 경우, 잘못된 네트워크 구성으로 인한 과도한 네트워크 트래픽 때문에 여러 Dash 3000/4000/5000, Solar 8000M/i, Solar 9500 환자 모니터가 리부팅되지 않도록 네트워크를 조사하고 다음 구성을 적절히 설정해야 함

고객 소유 네트워크의 올바른 구성에 관한 정보는 환자 모니터링 네트워크 구성 가이드 2000716-013E(문서상 판매 부품 번호 2026338-008 또는 전자 형식상 2026339-007)를 참조해야 함. GE Healthcare 는 향후 이메일에서 귀하에게 개정된 네트워크 설치 지침을 무료로 제공할 예정입니다

아래 기재된 세 개의 환자 모니터링 네트워크 구성 요소가 올바르게 설정되었는지 확인이 필요함

- 스페닝 트리 프로토콜(STP)이 활성화됨
- 제한된 IP 주소를 네트워크에서 사용하지 않음
- IP 주소 충돌이 네트워크 내에서 발생하지 않음

8.2.2 미국 FDA 리콜

FDA의 리콜 데이터베이스는 2002년 11월 이후에 의료기기 리콜로 분류된 사항들을 보유하고 있으며 2017년 1월 이후 등록된 정보의 경우, FDA의 검토 이전에 제조업체가 착수한 시정 혹은 제거 행동을 포함할 수 있다. 다음은 데이터베이스 검색 시 조회할 수 있는 항목이다.

- 제품명
- 제품코드
- 리콜등급 - Class I, Class II, Class III
- 인허가 등록번호
- 리콜일자 & 리콜번호
- 리콜원인
- 리콜업체
- 근본원인

FDA의 리콜 데이터베이스에 등록된 리콜 등급의 경우, Class I이 환자의 사망을 포함하여 가장 심각하게 건강상 문제를 일으킬 수 있는 등급이며, Class III는 가장 위험도가 낮은 것으로 분류되어 있다. 특정한 정보를 검색할 시, 리콜 등급을 선정하여 조회할 수 있다. 근본원인은 다양한 원인으로 분류되어 있으며 알파벳순으로 정렬된 항목 중 선택이 가능하다. 소프트웨어에 관한 항목은 총 6개로 다음과 같다.

- Software design change(소프트웨어 설계변경)
- Software manufacturing / Software deployment(소프트웨어 제조 및 배포)
- Software change control(소프트웨어 변경 통제)
- Software design(소프트웨어 설계)
- Software manufacturing process(소프트웨어 제조 프로세스)
- Software in the use environment(사용환경에서의 소프트웨어)

최근 의료기기 리콜 현황을 파악하고자 다음과 같은 방법으로 검색하였다. 우선, 리콜기간을 2016년 1월 1일부터 2018년 6월 30일로 제한하였다. 그리고 근본원인을 소프트웨어와 관련된 항목별로 선정하여 데이터베이스를 검색하였다. 검색된 데이터에서 소프트웨어 근본원인 별 총 리콜 수와 리콜 등급별 수를 기록하였다. 리콜업체의 경우, 가장 많이 리콜을 실시한 업체를 중심으로 해당 제품과 연관된 리콜 이유를 재인용하였다.

Table 69 FDA 의료기기 리콜 , 2016-2018

근본원인	등급(건)	제조업체 - 제품	리콜 주요 원인
Software Design Change	Class II(37)	Philips Medical System Cleveland(7) - Brilliance, Ingenuity Philips Electronics North America(5) - IntelliVue Module	- CT 기기 업데이트 후 CT 이미지 손상 - 환자 모니터링 시스템 알람 울리지 않음
Software Manufacturing/ Software Deployment	Class II(18) & Class III(1)	Toshiba(5) - APLIO diagnostic ultrasound system & XARIO diagnostic ultrasound system	- 스펙트럼 도플러의 추적 방법으로 연속 추적 측정 시 초음파 시스템에 잘못된 값 발생
Software Change Control	Class II(17)	Philips(8) - Brilliance CT x-ray system(5) & Ingenuity Core(3)	- 소프트웨어 결함으로 인한 느린 응답 속도 발생
Software Design	Class I(3) & Class II(495) & Class III(2)	Siemens(95) - SOMATOM series(31)	- 소프트웨어 문제로 인한 불필요한 방사선 피폭으로 인한 잠재적 위험 발생 - 소프트웨어 버그로 인해 스캔 중단 되거나 재검사 및 진단 지연
Software Manufacturing Process	Class II(17)	Merge Healthcare(3) - PACS Philips(3) - Ingenuity, Brilliance	- 소프트웨어 오류로 오진가능성(수직/수평선 절단선의 변경으로 인한 업데이트 실패) - 소프트웨어를 실행하는 특정 시스템이 재구성된 이미지에 링 모양의 인공물이 보여 재검사 유발
Software In the use environment	Class I(2) & Class II(25)	Siemens USA(10) - Artis X-ray system & SOMATOM Definition CT x-ray	- 펌웨어와 소프트웨어 간의 내부 통신 오류로 인해 조영제가 주입되지 않아 검사 오류 발생

검색 결과에 따르면 최근 2.5 년간의 대략적인 총 리콜 수는 617 개로 볼 수 있다. 대다수의 리콜이 Class II로 나타났으며 Class I 과 Class III는 거의 일어나지 않았다.

근본원인이 소프트웨어 설계항목에서 의료기기 리콜이 500 건 이상이 나와 소프트웨어 개발 시 설계 파트의 안전성 유효성 검증의 중요성을 다시 한번 알 수 있다. 무엇보다 FDA 데이터 베이스 검색 시 검색범위가 최대 500 개 항목으로 제한되어 있어 실제 리콜 수는 더 많은 것으로 예상 된다.

8.2.2.1 의료기기 안전 위협 대응 방안

FDA 는 의료기기 안전 위협문제 증가를 대응하고자 2016 년부터 ‘Medical Device Recalls’라는 카테고리를 만들어 당해 년도 발생한 리콜 리스트를 보다 편리하게 검색할 수 있게 하였다. 리콜 대상이 되는 의료기기에 대한 정보는 다음과 같이 볼 수 있다.

Table 70 FDA 리콜된 의료기기 항목

<p style="text-align: center;">리콜된 의료기기 항목</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Recalled product • Product Lot Numbers • Distribution Dates • Devices Recalled in the U.S. • Device Use • Reason for Recall • Who May be Affected • What to Do • Date Recall Initiated
---	--

이러한 정보를 통해 리콜이 된 이유와 시정조치에 대하여 알 수 있으며, 시정조치 이후 의료기기의 사후 관리를 할 경우 도움이 될 것으로 보인다. 또한 FDA 의료기기 관련 가이드라인 동향을 살펴보면, 웰니스 제품 및 저 위험 의료기기에 대한 규제를 완화하여 활발한 제품 개발 및 상용화를 권장하고 있으며, 고 위험 의료기기의 경우, 개인 정보 처리 및 관리를 포함하는 개인정보 비식별화, 프라이버시 및 사이버보안에 대해서 강화하는 추세이다.

2017 년 7 월 27 일 발행된 Digital Health Innovation Action Plan 은 디지털 헬스케어 분야로 인해 기존의 의료기기 인허가 기준 적용의 어려움에 대하여 언급하고 있다. 그래서 이 어려움을 극복하고자 가이드선 발행과 디지털헬스 규제 및 전문가 양성으로 나누어 향후 세부전략을 수립하고 있으며, 다음과 같다.

Table 71 FDA 의 Digital Health Innovation Action Plan 구성

항목	내용
가이던스 발행	-21 st century Cures Act, IMDRF 의 SaMD 가이드라인 등 관련 부분에 대한 규정 업데이트 및 명확화 작업 -Clinical Decision Support Software 에 대해서는 새로운 가이드라인 발행 예정
디지털헬스 규제	-디지털 헬스케어 기기에 대해 개별 제품(product)이 아닌 개발자(developer) 기반 규제 프로그램 실행 / Pre-certification Program -기존: 개발 임상시험 데이터 인허가 출시 -신규: 개발 출시 데이터 제출
문가 양성	-새로운 전문가 확충을 통한 전문성 강화 -Entrepreneurs in Residence Program 운영 계획

21st century Cures Act 의 경우, 2017 년 12 월 8 일 초안 본이 발행되었으며 의료기기가 아닌 소프트웨어 기능에 대하여 설명하였다. 특히 의료기기 데이터 시스템(MDDS), 의료영상저장기기, 의료영상커뮤니케이션 기기 가이드라인 및 의료영상관리기기에 대하여 명시하였다. 이와 같이 FDA 는 디지털 헬스케어 분야에 대한 새로운 규제 패러다임을 개발하고 있으며, 미국으로 진출을 계획 하는 국내기업들은 이러한 FDA 규제에 대해 지속적인 모니터링이 필요하다.

8.3 의료기기 사이버 보안 관련 사고 사례

8.3.1 사이버 보안 개요

4 차 산업으로 인해 IoT, 빅데이터 등 최첨단 기술이 빠른 속도로 도입되고, 네트워크 기반의 의료기기 및 의료정보시스템의 증가함에 따라 환자정보를 포함하여 민감한 개인정보가 수집·활용 되고 있다. 이에 의료 정보를 대상으로 하는 의료기관의 사이버 공격의 위협이 급증하고 있다.

의료기관에 사이버 침해사고가 발생하면 의료기기 오작동 뿐만 아니라 환자의 생명과 건강에 치명적인 손상이 발생할 수 있어 사이버 보안의 중요성이 대두되고 있다.

미국은 1901 년에 표준기술연구소(National Institute of Standards and Technology: NIST)를 설립하여 산업현장에서 필요로 하는 각종 기술과 측정 기술에 대한 국가표준을 선정, 개발 및 적용하는 역할을 하고 있다. 사이버 보안과 관련된 SP 1800 시리즈 중 헬스 케어와 관련된 가이드라인은 다음과 같다.

Table 72 미국 NIST 헬스케어 사이버 보안관련 가이드라인

문서번호	발행일자	문서명
SP 1800-1	2015년 07월	Securing Electronic Health Records on Mobile Devices
SP 1800-8	2017년 07월	Securing Wireless Infusion Pumps

SP 1800-1 은 모바일 기기에서의 전자건강기록 보존에 대해 다루고 있으며, 개인 프라이버시 침해 및 보안 문제가 오진, 잘못된 처방전 등으로 이어져 환자의 건강을 위협하게 할 가능성이 있음을 나타낸다. 또한 SP 1800-8 은 무선 인퓨전 펌프의 사이버 보안 방안에 대해 제시하였는데 인퓨전 펌프에서의 과일 또는 과소 주입은 치료 실패 또는 지연을 야기시킬 수 있다는 점을 강조하고 있다.

또한 2010 년 10 월부터 IEC 80001 시리즈를 통해 IT 네트워크와 의료기기가 통합되는 의료 환경에서 급격하게 증가하는 중요시스템 관련 위험을 의료제공자 및 의료기관이 관리할 수 있도록 하는 국제 표준을 개발하고 있다. 이에 국내에서는 IEC 80001 시리즈를 부합화 하여 네트워크 기반의 위험관리 적용에 대한 방안을 제시한다.

Table 73 IEC 80001 표준의 국내 부합화

표준	개요
KS X IEC TR 80001-1:2012	의료기기를 통합하는 IT네트워크에 대한 위험 관리의 적용 제 1부: 역할, 책임 및 활동
KS X IEC TR 80001-2-1:2015	의료기기가 통합된 IT네트워크에 대한 위험 관리의 적용 제 2-1부: 단계별 의료용 IT네트워크 위험관리, 실제적용과 사례
KS X IEC TR 80001-2-2:2015	의료기기가 통합된 IT네트워크에 대한 위험 관리의 적용 제 2-2부: 의료기기의 보안 요구사항, 위험, 통제에 대한 공개 및 통신을 위한 지침
KS X IEC TR 80001-2-3:2015	의료기기가 통합된 IT네트워크에 대한 위험 관리의 적용 제 2-3부: 모션 네트워크에 대한 지침
KS X IEC TR 80001-2-4:2015	의료기기가 통합된 IT네트워크에 대한 위험 관리의 적용 제 2-4부: 적용지침, 의료 서비스 기관에 대한 일반 구현 지침

8.3.2 사이버 보안 위협 사례

8.3.2.1 병원사이트 해킹

서울 경찰청 사이버안전과는 2014 년 10 월부터 2016 년 3 월까지 병원사이트 4 곳을 해킹해 얻은 개인 정보로 유명 커플 앱 계정 1,350 개에 3,360 여회 침입한 혐의(정보통신망법 위반)로 박모씨를 입건하였다.

■ 사건의 발생

대학에서 정보통신학을 전공한 박씨는 산부인과 3 곳과 성형외과 1 곳의 홈페이지 관리자 페이지에 접속하는데 성공하였다. 방법은 간단했다. 단순한 비밀번호를 반복 대입하는 수법으로 관리자 권한을 손쉽게 취득했다. 그가 손에 넣은 개인정보는 1 만 6000 여건이나 되었고, 이후 개인정보는 연인들끼리 이용하는 커플 앱 접속을 시도했다. 해당 앱은 전세계 1,500 만명의 회원을 보유한 폐쇄형 사회관계망서비스(SNS)였다. 피해자의 사진이나 동영상도 유출된 정황은 확인되지 않았으나, 피해자의 사진, 파일공유 사이트 아이디와 비밀번호 등이 노출되었다.

■ 사건의 발생 원인

- 회원 비밀번호를 암호화 하지 않음
- 사이트 관리 소홀(예: 동일한 숫자로 비밀번호 설정)

8.3.2.2 랜섬웨어에 감염된 병원

■ 사건의 발생

2005 년 본격적으로 알려진 랜섬웨어는 2013 년부터 전세계적으로 급증하고 있다. 랜섬웨어 공격을 받은 기관은 공공기관, 기업, 개인 PC 등 해마다 늘어나는 추세다.

2017 년 5 월 영국의 건강보험공단인 국민보건서비스(National Health Service, NHS) 산하 병원 40 여 곳이 랜섬웨어 공격을 받아 컴퓨터와 전화교환시스템이 중단되어 응급환자를 제외한 진료가 중단되어 문제가 발생했다. 의사와 간호사는 모든 컴퓨터를 즉시 끄도록 명령 받았고 환자는 응급 상황에만 내원할 것을 권고하였다. 이후 유럽국가들은 물론 미국, 중국 러시아 등 74 개국 국가의 정부기관과 기업 등의 상당수 컴퓨터들도 같은 악성 소프트웨어에 감염됐다는 긴급 보고가 이어지고 있다.



Figure 36 랜섬웨어 발생 후 화면

■ 사건의 발생 원인

- 네트워크를 통해 유포되는 워너크라이의 변종인 워너크립트로 마이크로소프트(MS) 윈도우 체제의 취약점을 파고들어 통신망으로 확산하는 컴퓨터 바이러스 “네트워크 웜(Worm)”

■ 사건 발생 후 조치

- (영국)국민보건서비스(NHS)내 사이버 보안 강화를 위해 예산 책정 증액(2017 년, 2 천 1 백만 파운드 추가 증액)
- (미국) 미국 FBI 는 이메일 보안 및 랜섬웨어 예방을 위한 디지털 방어 가이드를 발표함(2017 년 5 월). 랜섬웨어 공격 예방 가이드라인 주요 내용은 다음과 같음
 - 직원들이 조직의 데이터를 보호하기 위한 중요한 역할 및 랜섬웨어에 대해 항상 인지하고 있을 것
 - 데이터를 규칙적으로 백업하고 정기적으로 확인
 - 관리자 액세스만 허용하는 등 특정 계정 사용을 관리할 것

- (국내) 한국인터넷진흥원(KISA)는 피해 확산을 막기 위해 KISA 보안 전문 사이트인 ‘보호나라(<http://www.boho.or.kr>)’에 감염 경로와 예방법을 담은 ‘랜섬웨어 공격 주의’ 공지 게재함. 한국인터넷 진흥원이 제시하는 구체적인 대응 방법은 다음과 같음
 - ① PC 를 켜기 전에 네트워크를 먼저 단절(랜선 제거 등)한 후 파일 공유 기능을 해제
 - ② 다시 랜선을 연결시키고 마이크로소프트 윈도우 보안 패치를 최신 버전을 업데이트
 - ③ 백신을 업데이트하고 전수 검사



9. 국내 의료기기 분야에 대한 국내 IT 기업의 대응 현황

9.1. 국내 의료기기 분야에 대한 국내 IT 기업의 대응 현황 조사 개요

9.1.1 현황 조사 및 분석 개요

국내 IT 및 관련 의료기기 중소기업 중 인허가 3 년이내에 경험한 기업을 대상으로 국내 의료기기 분야의 표준, 규제 강화 등에 대한 대응 현황을 분석하기 위하여 설문지를 개발하여 배포하였다.

설문조사에 대한 개요는 다음 표와 같다.

Table 74 설문조사 개요

분류	내용
조사명	• 국내 의료기기 분야 IT 기업 대응 현황 조사
조사기관	• 연세의료원 헬스IT 센터
조사대상	• 연세의료원 컨소시엄 관련 기업 및 유헬스 협회 관련 기업
조사방법	• 설문조사 (Google 설문지 활용)
조사기간	• 설문 시작: 2018년 11월 05일 • 최종 마감: 2018년 11월 08일
총 응답자	• 국내 의료기기 분야 IT 기업 21개 사

9.1.2 설문지

설문지는 크게 4 개의 파트로 구성이 되어 있다. 다음 표는 각 파트 별 주요 설문 내용을 담고 있으며, 자세한 내용은 별첨을 참고하면 된다.

Table 75 설문 구성 및 주요 내용

분류	주요 내용
1. 제품 개발 동향	<ul style="list-style-type: none">• 의료기기 개발 경험 및 기간• 개발 제품 분야• 기술 수준 및 발전 가능성• 안전성 및 품질 수준 및 향상 가능성• 제품에 소프트웨어 포함 여부• 제품설계 전주기 과정 개선점• 소프트웨어 구동 형태• 제품 개발 시 가장 많은 비용/시간이 소요되는 과정• 제품 개발 시 필요한 전문 인력

2. 인허가 및 표준	<ul style="list-style-type: none"> • ISO, IEC 표준 경험 유무 • 제품 인증 시 가장 많은 비용이 소요되는 항목 • 제품 인허가 진행 여부 • 표준 적용 시 참고한 가이드 • IEC 62304 적용 제품 유무 및 적용 이유 • IEC 62304 적용 시 애로사항 • IEC 62304 가이드라인 개발 시 다루었으면 하는 항목 • (해외 진출 예정 시) 진출 예정 국가
3. 건의 및 애로사항	<ul style="list-style-type: none"> • 제품 개발 시 지원받고 싶은 내용 • 지원 받고 싶은 교육 프로그램 • 소프트웨어 관련 프로그램 • 기술개발, 표준, 인증 등 관련 애로사항
4. 기본 정보	<ul style="list-style-type: none"> • 업종, 업태, 상시 근로자 수 • 사업 부문 • 주요 매출 품목

9.2 국내 의료기기 분야에 대한 국내 IT 기업의 대응 현황 조사 결과

9.2.1 응답 기업 특성

국내 의료기기 분야 IT 기업 31 개사가 설문에 응하였다. 31 개사 중 16 개 기업이 중소 또는 벤처 기업이며, 2 개 기업은 중견 기업이었다. 응답자의 자세한 특성은 아래 표와 같다.

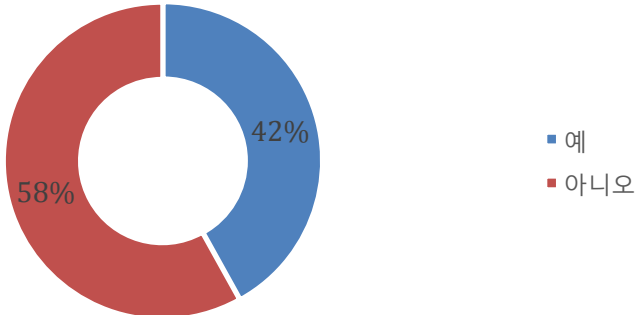
Table 76 응답 기업 특성

구분		사례수(n)	%
전체		31	100
기업 분류	중견기업	2	7
	중소기업	6	19
	벤처기업	10	32
	기타(연구소, 공기업)	4	13
	무응답	9	29
업종/업태	의료기기 제조 또는 수입업체 (의료기기 분야로 전환 예정 기업 포함)	10	32
	IT/SW 업체	12	39
	무응답	9	29

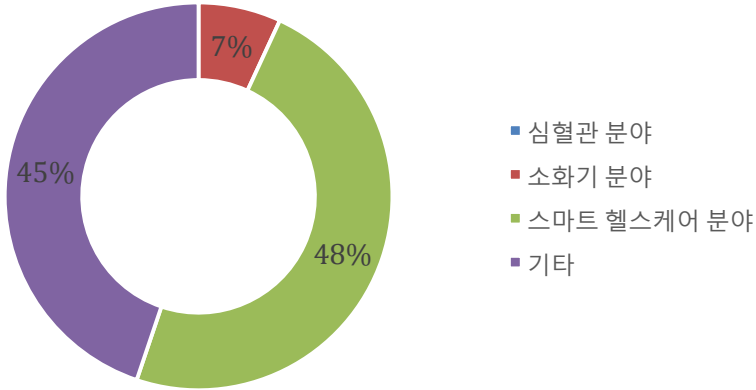
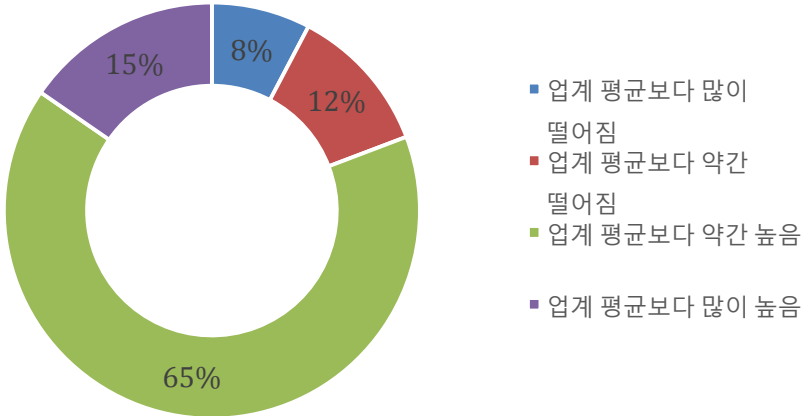
설립일	1980 년~1990 년	0	-
	1990 년~2000 년	1	3
	2000 년~2010 년	7	23
	2010 년 이후	12	39
	무응답	11	35
상시 근로자수	5 인 미만	5	16
	5 인 이상 50 인 미만	11	36
	50 인 이상 100 인 미만	2	7
	100 인 이상 300 인 미만	1	3
	300 인 이상	2	6
	무응답	10	32

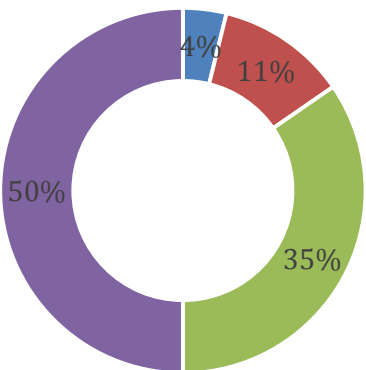
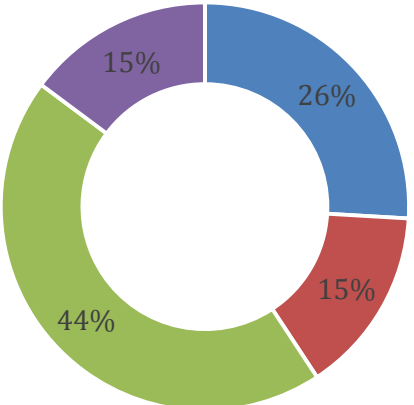
9.2.2 설문 결과 분석

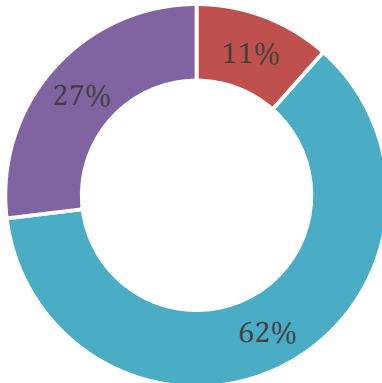
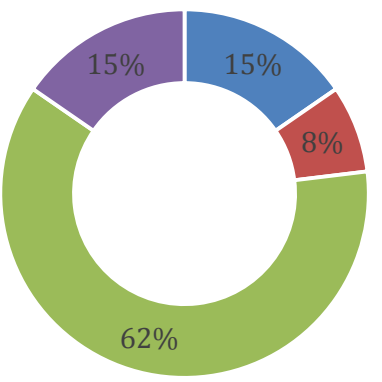
Table 77 설문 결과

대분류 1. 제품 개발 동향		
질문		1-1. 의료기기를 개발한 경험이 있습니까
응답 결과	응답 수	n = 31
	응답	<p>의료기기를 개발한 경험에 대해 ‘예’ 응답이 42%, ‘아니오’ 응답이 58%로 나타남</p>  <p>■ 예 ■ 아니오</p>
질문		1-2. (1번 문항에 대해 ‘예’ 응답) 개발한 경험이 있다면, 개발 기간은 어느 정도 입니까?
응답 결과	응답 수	n = 14
	응답	<p>제품 기간에 대해 ‘1년 ~ 2년’ 및 ‘3년 ~ 5년’ 응답이 36%로 가장 높게 나타났으며, ‘1년 미만’ (21%), ‘5년 ~ 10년’ (7%) 순으로 나타남</p>

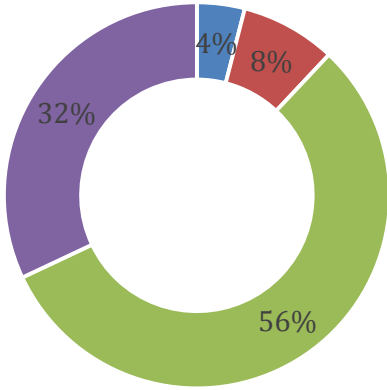
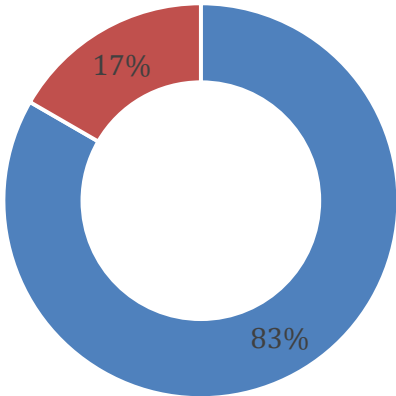
		<table><tr><th>기간</th><th>비율</th></tr><tr><td>10년 이상</td><td>0%</td></tr><tr><td>5년 ~ 10년</td><td>36%</td></tr><tr><td>3년 ~ 5년</td><td>36%</td></tr><tr><td>1년 ~ 2년</td><td>36%</td></tr><tr><td>1년 미만</td><td>21%</td></tr></table>	기간	비율	10년 이상	0%	5년 ~ 10년	36%	3년 ~ 5년	36%	1년 ~ 2년	36%	1년 미만	21%
기간	비율													
10년 이상	0%													
5년 ~ 10년	36%													
3년 ~ 5년	36%													
1년 ~ 2년	36%													
1년 미만	21%													
질문	1-3. 개발하고 있는 제품은 몇 등급입니까?													
응답 결과	응답 수	n = 24												
	응답	개발하고 있는 제품에 대해 ‘기타(아직 잘 모름)’ 응답이 50%로 가장 높게 나타났으며, ‘1등급’ (29%), ‘2등급’ (21%) 순으로 나타남 <table><tr><th>등급</th><th>비율</th></tr><tr><td>1등급</td><td>29%</td></tr><tr><td>2등급</td><td>21%</td></tr><tr><td>3등급</td><td>0%</td></tr><tr><td>4등급</td><td>0%</td></tr><tr><td>기타(아직 잘 모름)</td><td>50%</td></tr></table>	등급	비율	1등급	29%	2등급	21%	3등급	0%	4등급	0%	기타(아직 잘 모름)	50%
등급	비율													
1등급	29%													
2등급	21%													
3등급	0%													
4등급	0%													
기타(아직 잘 모름)	50%													
질문	2. 귀 사는 어떤 분야 제품을 개발하고 있습니까?													
응답 결과	응답 수	n = 29												
	응답	어떤 분야 제품을 개발하는 질문에 대해 ‘스마트 헬스케어 분야’ 응답이 48%로 가장 높게 나타났으며, ‘기타’ (45%), ‘소화기 분야’ (7%) 순으로 나타남												

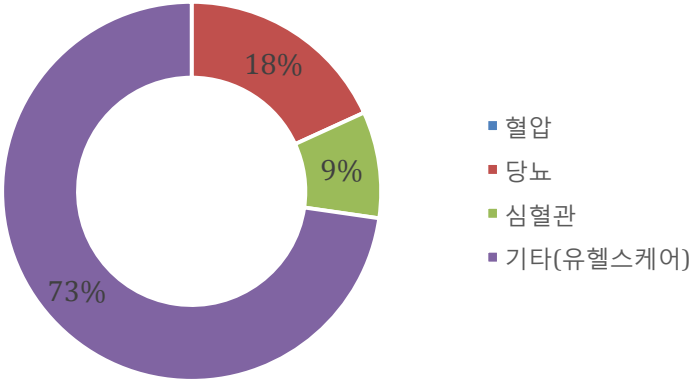
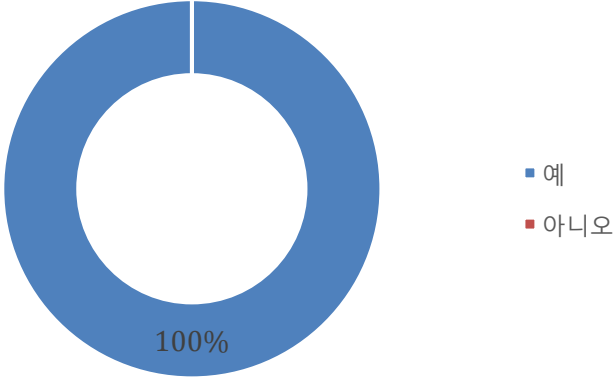
		 <p>■ 심혈관 분야 ■ 소화기 분야 ■ 스마트 헬스케어 분야 ■ 기타</p>
질문		3-1. 귀 사의 현재 기술 수준은 어느 정도입니까?
응답 결과	응답 수	n = 26
	응답	<p>현재 기술 수준에 대해 ‘업계 평균보다 약간 높음’ 응답이 65%로 가장 높게 나타났으며, ‘업계 평균보다 많이 높음’ (15%), ‘업계 평균보다 약간 떨어짐’ (12%) 순으로 나타남</p>  <p>■ 업계 평균보다 많이 떨어짐 ■ 업계 평균보다 약간 떨어짐 ■ 업계 평균보다 약간 높음 ■ 업계 평균보다 많이 높음</p>
질문		3-2. 향후 귀 사의 기술 발전 가능성을 어떻게 생각하십니까?
응답 결과	응답 수	n = 26
	응답	<p>향후 기술 발전 가능성에 대해 ‘업계 평균보다 많이 높아질 것으로 예상’ 응답이 50%로 가장 높게 나타났으며, ‘업계 평균보다 약간 높아질 것으로 예상’ (35%), ‘업계 평균보다 약간 떨어질 것으로 예상’ 응답이 (11%), ‘업계 평균보다 약간 떨어질 것으로 예상’ 응답(4%) 순으로 나타남</p>

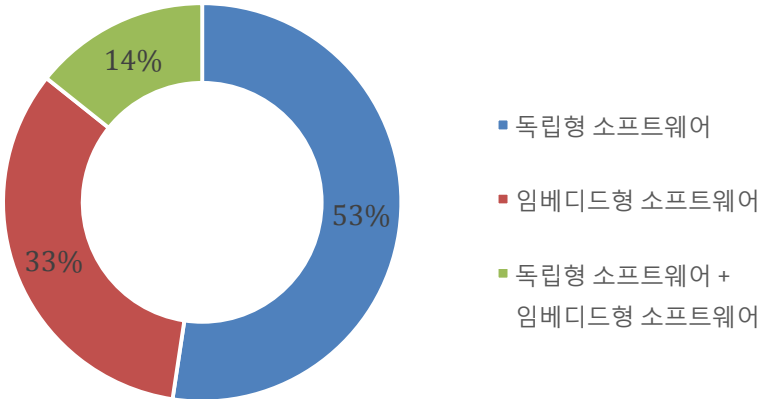
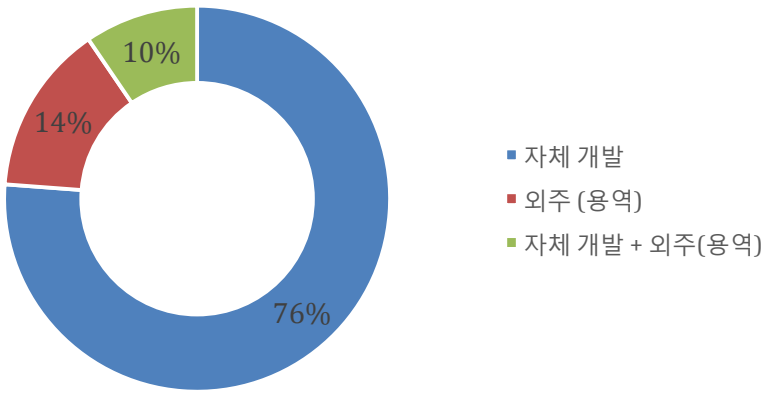
		
질문		3-3. 현재 귀사의 수익성(또는 매출이나 점유율) 위치는 어느 정도입니까?
응답 결과	응답 수	n = 27
	응답	<p>향후 수익성(또는 매출이나 점유율) 개선 가능성에 대해 ‘업계 평균보다 약간 높아질 것으로 예상’ 응답이 44%로 가장 높게 나타났으며, ‘업계 평균보다 많이 떨어질 것으로 예상’ (26%), ‘업계 평균보다 약간 떨어짐/많이 높음’ 응답이 각각(15%) 순으로 나타남</p> 
질문		3-4. 향후 귀사의 수익성(또는 매출이나 점유율) 개선 가능성을 어떻게 생각하십니까?
응답 결과	응답 수	n = 26
	응답	<p>향후 귀사의 수익성(또는 매출이나 점유율) 개선 가능성에 대해 ‘업계 평균보다 약간 높아질 것으로 예상’ 응답이 62%로 가장 높게 나타났으며, ‘업계 평균보다 많이 높아질 것으로 예상’ (27%), ‘업계 평균보다 약간 떨어질 것으로 예상’ (11%) 순으로 나타남</p>

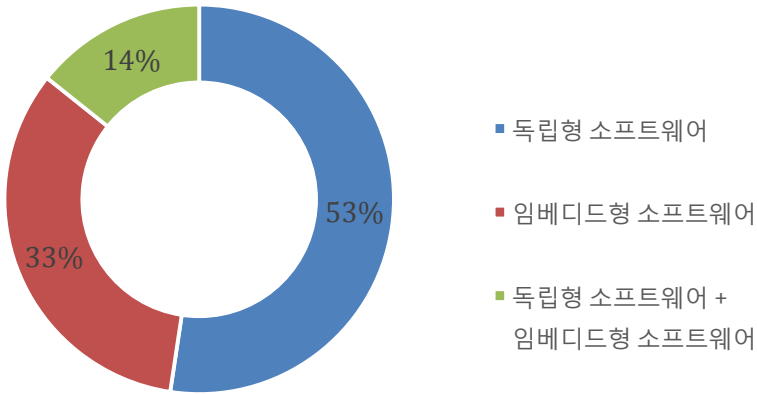
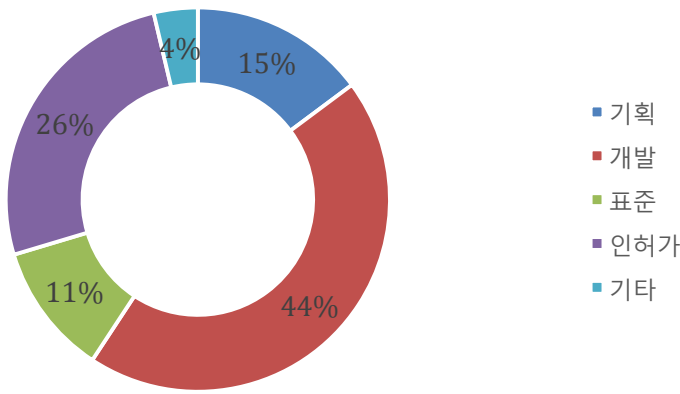
		 <ul style="list-style-type: none"> ■ 업계 평균보다 많이 높아질 것으로 예상 ■ 업계 평균보다 약간 높아질 것으로 예상 ■ 업계 평균보다 많이 떨어질 것으로 예상
질문		3-5. 현재 귀 사 제품의 안전성(및 품질) 수준은 어느 정도입니까?
응답 결과	응답 수	n = 26
	응답	<p>현재 제품의 안전성(및 품질) 수준에 대해 ‘업계 평균보다 약간 높음’ 응답이 62%로 가장 높게 나타났으며, ‘업계 평균보다 많이 높음’ (15%), ‘업계 평균보다 많이 떨어짐’ 응답(15%), ‘업계 평균보다 약간 떨어짐’ (8%) 순으로 나타남</p>  <ul style="list-style-type: none"> ■ 업계의 경쟁 제품들에 비해 많이 떨어짐 ■ 업계의 경쟁 제품들에 비해 약간 떨어짐 ■ 업계의 경쟁 제품들에 비해 약간 높음 ■ 업계의 경쟁 제품들에 비해 많이 높음
질문		3-6. 향후 귀 사 제품의 안전성(및 품질) 수준의 향상 가능성을 어떻게 생각하십니까?
응답 결과	응답 수	n = 25
	응답	<p>향후 제품의 안전성(및 품질) 수준의 향상 가능성에 대해 ‘업계 평균보다 약간 높아질 것으로 예상’ 응답이 64%로 가장 높게 나타났으며, ‘업계 평균보다 많이 높아질 것으로 예상’ (36%) 순으로 나타남</p>

		<ul style="list-style-type: none"> ■ 업계의 경쟁 제품들에 비해 많이 떨어질 것으로 예상 ■ 업계의 경쟁 제품들에 비해 약간 떨어질 것으로 예상 ■ 업계의 경쟁 제품들에 비해 약간 높음 ■ 업계의 경쟁 제품들에 비해 많이 높음
질문		3-7. 현재 귀사 제품의 매출(또는 점유율) 수준은 어느 정도입니까?
응답 결과	응답 수	n = 25
	응답	<p>현재 제품의 매출(또는 점유율) 수준에 대해 ‘업계의 경쟁 제품들에 비해 약간 높음’ 응답이 40%, ‘업계의 경쟁 제품들에 비해 약간 떨어짐’, ‘업계의 경쟁 제품들에 비해 많이 높음’ 응답이 각각 24%로 나타남</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 업계의 경쟁 제품들에 비해 많이 떨어짐 ■ 업계의 경쟁 제품들에 비해 약간 떨어짐 ■ 업계의 경쟁 제품들에 비해 약간 높음 ■ 업계의 경쟁 제품들에 비해 많이 높음
질문		3-8. 향후 귀사 제품의 매출(또는 점유율) 증가 가능성을 어떻게 생각하십니까?
응답 결과	응답 수	n = 25
	응답	<p>향후 제품의 매출(또는 점유율) 증가 가능성에 대해 ‘업계의 경쟁 제품들에 비해 약간 높아질 것으로 예상’ 응답이 56%로 가장 높게 나타났으며, ‘업계의 경쟁 제품들에 비해 많이 높아질 것으로 예상’ (32%), ‘업계의 경쟁 제품들에 비해 약간 떨어질 것으로 예상’ (8%) 순으로 나타남</p>

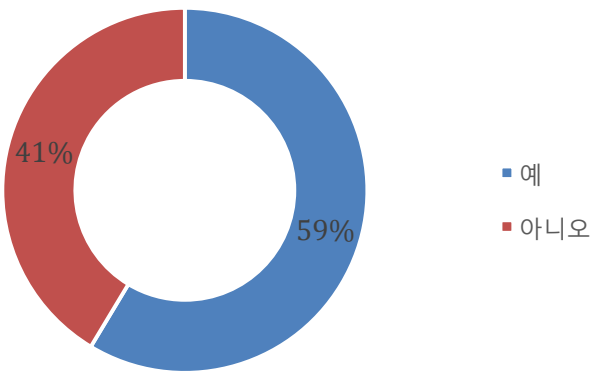
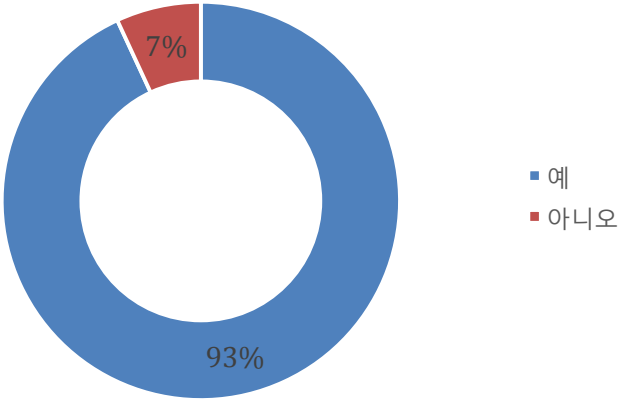
		 <ul style="list-style-type: none"> ■ 업계의 경쟁 제품들에 비해 많이 떨어질 것으로 예상 ■ 업계의 경쟁 제품들에 비해 약간 떨어질 것으로 예상 ■ 업계의 경쟁 제품들에 비해 약간 높아질 것으로 예상 ■ 업계의 경쟁 제품들에 비해 많이 높아질 것으로 예상
질문		4. 향후 3 년 이내 의료기기를 개발할 의향이 있습니까?
응답 결과	응답 수	n = 30
	응답	<p>향후 의료기기 개발 여부에 대해 ‘예’ 응답이 83%, ‘아니오’ 응답이 17%로 나타남</p>  <ul style="list-style-type: none"> ■ 예 ■ 아니오
질문		5. 귀 사 제품 중 측정 제품이 주로 어떤 질환을 대상으로 하고 있습니까?
응답 결과	응답 수	n = 22 (중복 체크 가능)
	응답	<p>제품 중 어떤 질환을 대상으로 하는지에 대해 ‘기타(유헬스케어)’ 응답이 73%로 가장 높게 나타났으며, ‘당뇨’ 응답 (18%), ‘심혈관’ 응답 (9%) 순으로 나타남</p>

		 <p> ■ 혈압 ■ 당뇨 ■ 심혈관 ■ 기타(유헤스케어) </p>
질문	6. (4 번 문항에 대해 ‘예’ 응답) 해당 제품에 소프트웨어가 포함되어 있습니까?	
응답 결과	응답 수	n = 18
	응답	<p>제품에 소프트웨어가 포함되어 있느냐 대해 ‘예’ 응답이 100%로 나타남</p>  <p> ■ 예 ■ 아니오 </p>
질문	7. (6 번 문항에 대해 ‘예’ 응답) 하드웨어 내에서 구동되는 소프트웨어는 어떤 형태의 소프트웨어입니까?	
응답 결과	응답 수	n = 21 (중복 체크 가능)
	응답	<p>하드웨어 내에서 구동되는 소프트웨어의 형태에 대해 ‘독립형 소프트웨어’ 응답이 52%로 가장 높게 나타났으며, ‘임베디드 소프트웨어’ (33%), ‘독립형 소프트웨어 + 임베디드 소프트웨어’ (14%) 순으로 나타남</p>

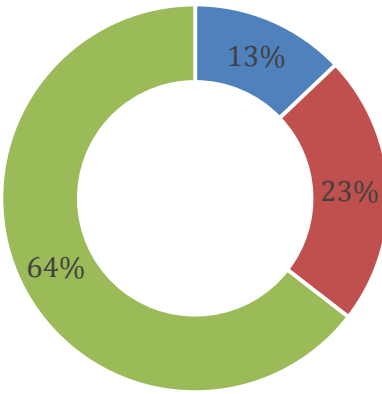
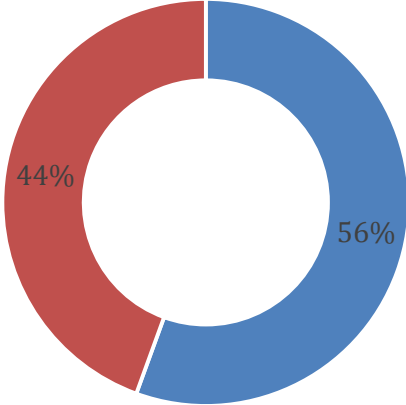
		 <p> ■ 독립형 소프트웨어 ■ 임베디드형 소프트웨어 ■ 독립형 소프트웨어 + 임베디드형 소프트웨어 </p>
질문		8. (6 번 문항에 대해 ‘예’ 응답) 소프트웨어 개발을 어떤 방식으로 하셨습니까?
응답 결과	응답 수	n = 21
	응답	<p>소프트웨어 개발 방식에 대해 ‘자체 개발’ 응답 (76%)로 가장 높게 나타났으며, ‘외주(용역)’ (14%) 및 ‘자체 개발 + 외주(용역)’ 응답 (10%) 순으로 나타남</p>  <p> ■ 자체 개발 ■ 외주 (용역) ■ 자체 개발 + 외주(용역) </p>
질문		9. (8 번 문항에 대해 ‘외주’ 응답) 만약 외주를 통하여 의료기기 소프트웨어를 개발하였다면 이유가 무엇입니까?
응답 결과	응답 수	n = 9(중복 체크 가능)
	응답	<p>외주를 통한 소프트웨어 개발 이유에 대해 ‘기술력 부족’ 응답이 44%로 가장 높게 나타났으며, ‘인력부족’ 응답 (33%) 으로 나타남</p>

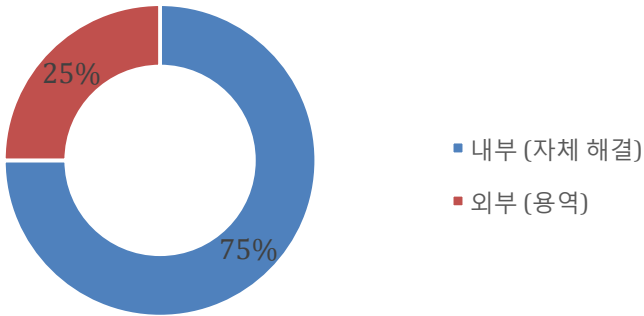
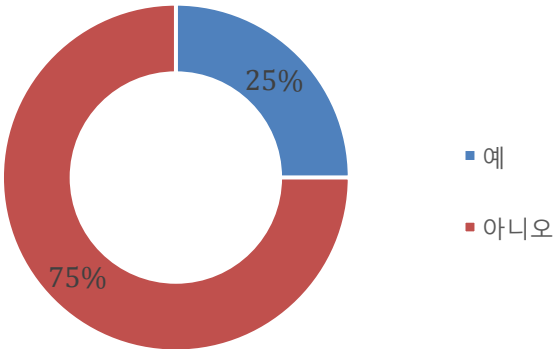
		 <p>■ 독립형 소프트웨어 ■ 임베디드형 소프트웨어 ■ 독립형 소프트웨어 + 임베디드형 소프트웨어</p>
질문		10. (6 번 문항에 대해 ‘예’ 응답) 귀 사의 제품 개발과정에서 가장 많은 비용 및 시간이 소요되는 분야는 어디입니까?
응답 결과	응답 수	n = 27(중복 체크 가능)
	응답	<p>제품 개발과정에서 가장 많은 비용 및 시간이 소요되는 분야에 대해 ‘개발’이 44%로 가장 높게 나타났으며, ‘인허가’ (26%), ‘기획’ (15%) 순으로 나타남</p>  <p>■ 기획 ■ 개발 ■ 표준 ■ 인허가 ■ 기타</p>
질문		11. (6 번 문항에 대해 ‘예’ 응답)의료기기 제품 설계 전주기 과정 중 개선이 필요한 부분이 있다면 어느 것입니까?
응답 결과	응답 수	n = 39(중복 체크 가능)
	응답	<p>의료기기 제품 설계 전주기 과정 중 개선이 필요한 부분에 대해 ‘인허가’ 응답이 44%로 가장 높게 나타났으며, ‘설계 및 개발 계획’ 응답(18%)과 ‘시제품 제작 및 시험’ 응답 (15%), ‘시장조사, 아이템 선정’ (10%) 및 ‘사후관리’ 응답(5%) 순으로 나타남</p>

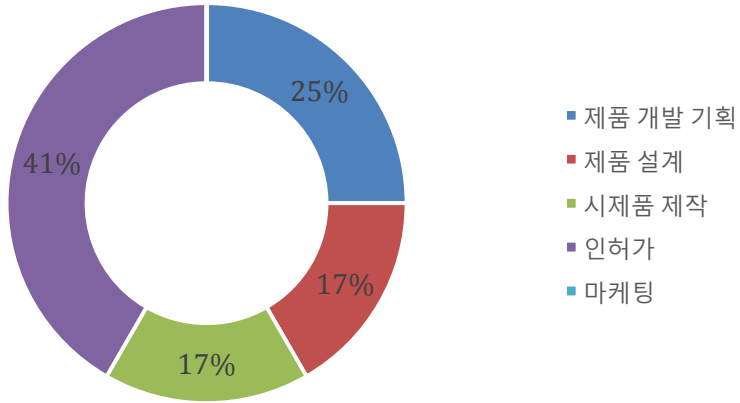
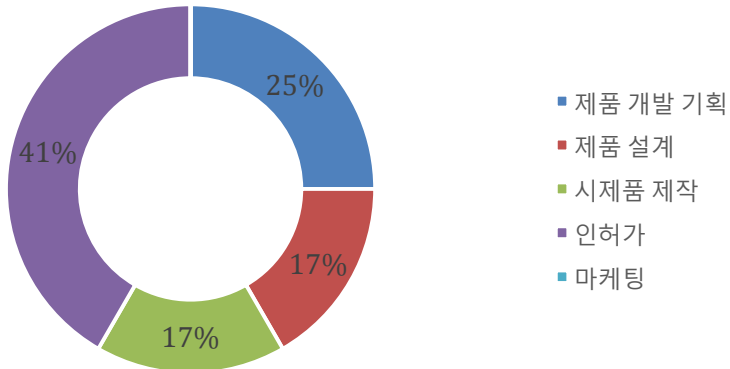
질문		12. 의료기기 개발 관련 전문 인력을 뽑는다면 어떤 인력을 채용 하시겠습니까?
응답 결과	응답 수	n = 40(중복 체크 가능)
	응답	<p>의료기기 개발 관련 전문 인력 채용에 대해 ‘SW 개발자’ 응답이 40%로 가장 높게 나타났으며, ‘규제 전문가(RA)’ 응답 (35%), ‘마케팅 전문가’ 응답(18%), ‘보건의료종사자’ 응답(8%) 순으로 나타남</p>
질문		13. 현재 협력 중인 보건의료기관이 있으십니까?
응답 결과	응답 수	n = 29
	응답	<p>협력 중인 보건의료기관에 대해 ‘예’ 응답이 59%로 나타났으며, ‘아니오’ 응답 (41%) 으로 나타남</p>

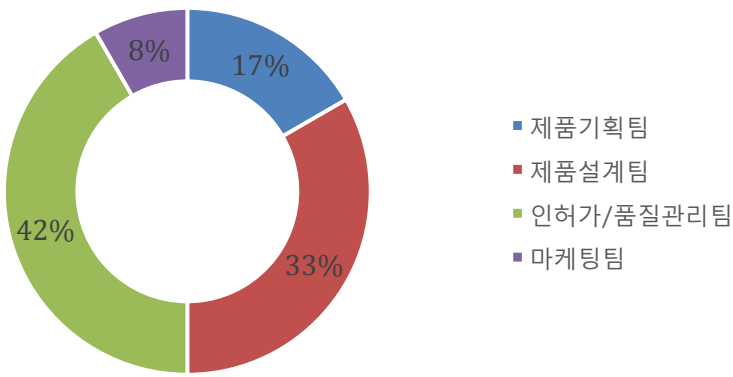
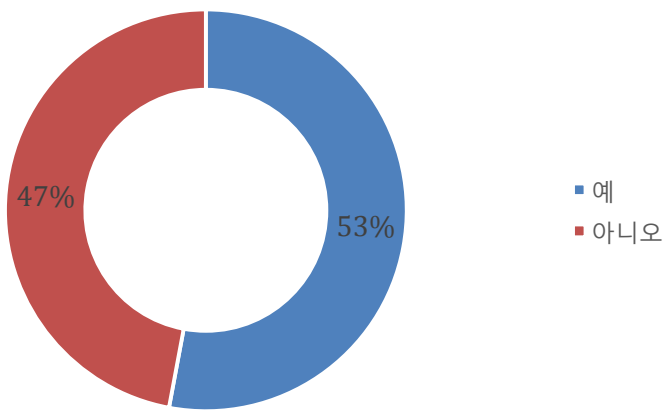
		
질문		14. 협력 중인 보건의료기관이 있으시다면 협력 내용에 대해 간략히 기재해 주시면 감사하겠습니다.
응답 결과	응답 수	n = 29
	응답	대부분 대학 병원과 공동개발, 인증 및 자문 진행
대분류 2. 인허가 및 표준		
질문		0-1. ISO 혹은 IEC 를 들어본 적이 있으십니까?
응답 결과	응답 수	n = 29
	응답	<p>ISO 혹은 IEC 를 들어본 적이 있는지에 대해 ‘예’ 응답이 99%로 가장 높게 나타났으며, ‘아니오’ 응답(7%)으로 나타남</p> 
질문		0-2. 아래 표준 중 들어본 적이 있는 표준에 체크해 주십시오.
응답 결과	응답 수	n = 55(중복 체크 가능)
	응답	표준 중 ‘IEC 60601-1’ 응답이 29%로 가장 높게 나타났으며, ‘IEC 13485’ 응답이 25%로 나타났으며 ‘ISO 14971’ 응답, ‘IEC 62304’ 응답이 각각 (20%) ‘IEC 82304’ 응답(5%) 순으로 나타남

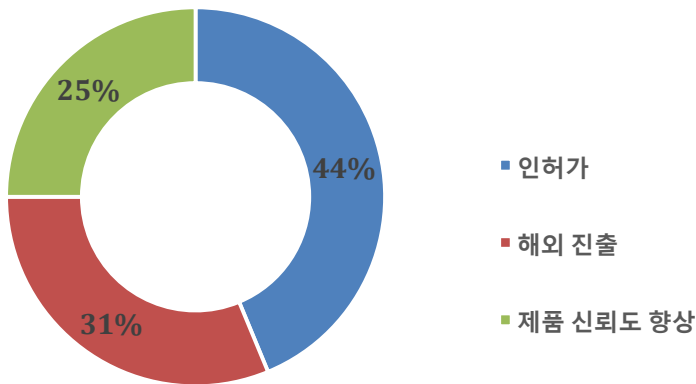
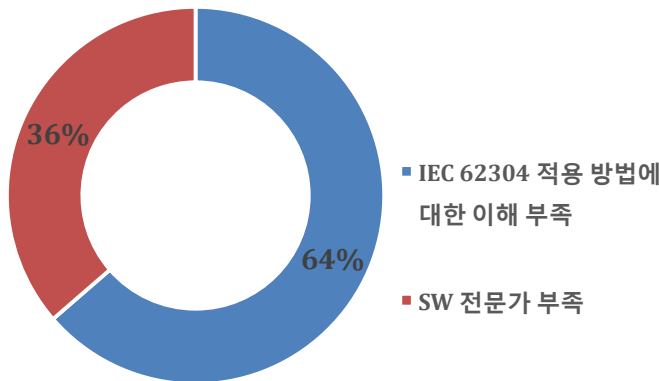
		<p>■ IEC 60601-1 ■ IEC 62304 ■ ISO 14971 ■ ISO 13485 ■ IEC 82304</p>
	질문	1. 표준을 고려하시는 이유는 무엇입니까?
응답 결과	응답 수	n = 51(중복 체크 가능)
	답	<p>제품 개발 시 표준을 고려하는 이유에 대해 ‘인허가’ 응답이 39%로 가장 높게 나타났으며, ‘제품 신뢰도 향상’ 응답 (33%), ‘해외 진출’ 응답 (28%) 순으로 나타남</p> <p>■ 인허가 ■ 해외 진출 ■ 제품 신뢰도 향상</p>
	질문	2. 귀사의 제품 인증에서 가장 많은 개발 기간이 투자되는 분야는 무엇입니까?
응답 결과	응답 수	n = 31 (중복 체크 가능)
	응답	<p>제품 인증에서 가장 많은 개발 시간이 투자되는 분야에 대해 ‘무응답’이 64%로 가장 높게 나타났으며, ‘강제성 인증’ (23%), ‘표준 적합성’ (14.0%)로 나타남</p>

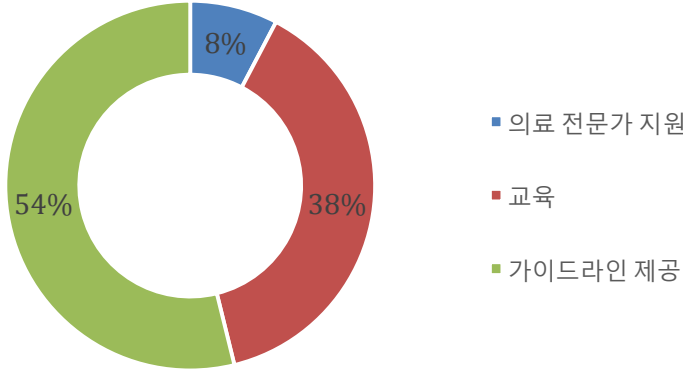
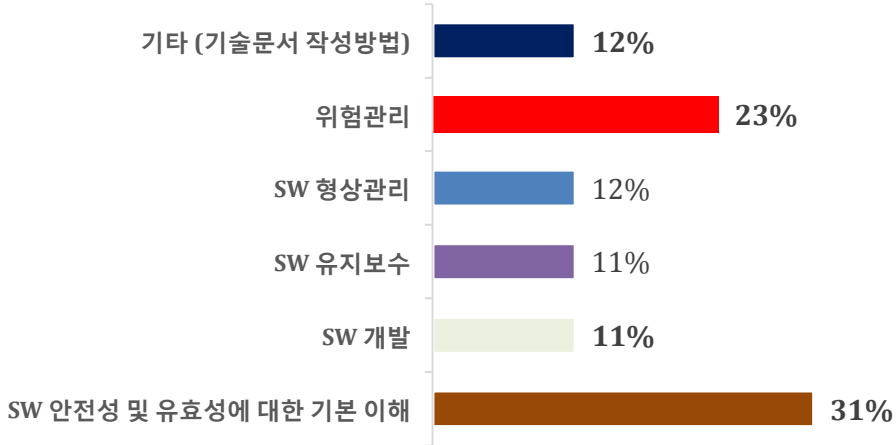
		 <p>■ 표준 적합성 ■ 강제성 인증 ■ 무응답</p>
	질문	2-2. 귀 사는 제품에 대한 인허가를 진행한 적이 있습니까?
응답 결과	응답 수	n = 27
	응답	<p>인허가 진행 여부에 대해 ‘예’ 응답이 56%, ‘아니오’ 응답이 44%로 나타남</p>  <p>■ 예 ■ 아니오</p>
	질문	2-3. (2-2 번 문항에 대해 ‘예’ 응답) 인허가를 진행하였다면, 어떠한 방법으로 수행하였습니까?
응답 결과	응답 수	n = 16
	응답	<p>인허가 진행 방법에 대해 ‘내부(자체 해결)’ 응답이 75%, ‘외부(용역)’ 응답이 25%로 나타남</p>

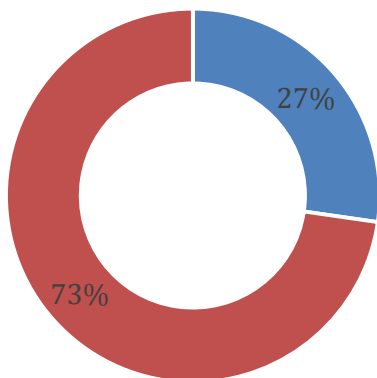
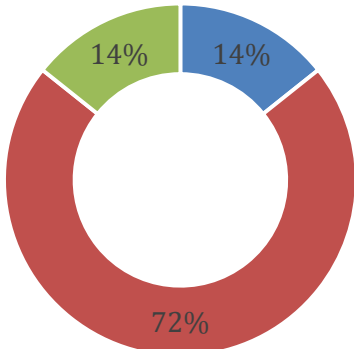
		 <p>■ 내부 (자체 해결) ■ 외부 (용역)</p>
질문		2-4. (2-3 번 문항에 대해 '내부' 응답)내부로 인허가를 진행했다면, 회사 내 인허가를 담당하는 부서가 존재합니까?
응답 결과	응답 수	n = 4
	응답	회사 내 담당 부서가 있는지에 대해 '예' 응답이 75%, '아니오' 응답이 25%로 나타남
		 <p>■ 예 ■ 아니오</p>
질문		2-5. (2-3 번 문항에 대해 '내부' 응답)인허가 담당부서의 규모 및 부서의 형태에 대하여 기술하여 주십시오. (인원수 및 조직형태 기입)
응답 결과	응답 수	n = 7
	응답	1 명이며 인증 경험이 많은 자로 구성된 형태 3 명 전담부서 없음 3 명은 RA, 2 명은 SW Validation 담당
질문		2-6. (2-3 번 문항에 대해 '외부' 응답) 외부로 인허가를 진행하였다면, 어떠한 기준으로 용역업체를 선정하였는지 기술하여 주십시오.
응답 결과	응답 수	n = 2
	응답	가격, 전문성, 허가 진행 신속성 등을 고려함
질문		2-7. 귀 사의 라인업 제품 중 IEC 62304 에 대한 표준을 적용한 제품이 있습니까?

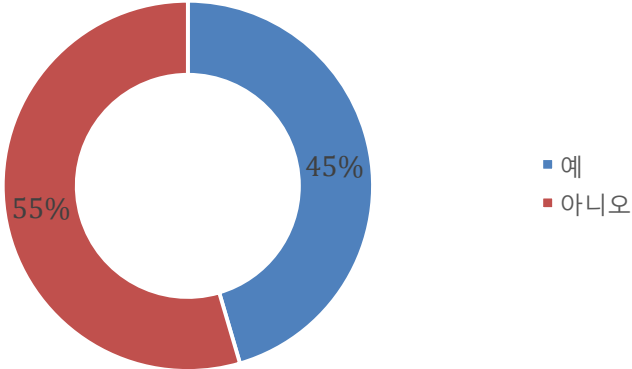
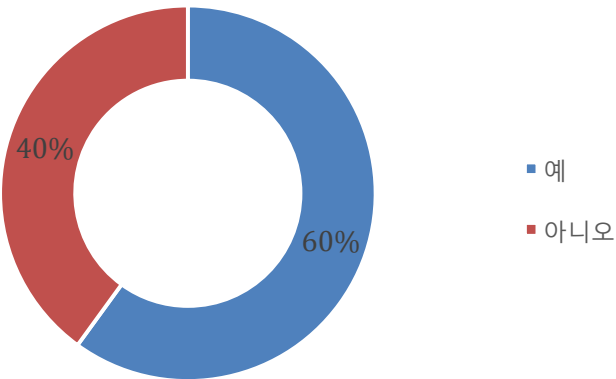
응답 결과	응답 수	n = 11(중복 체크 가능)
	응답	인허가 팀이 투입되는 단계에 대해 '인허가' 응답이 42%로 가장 높게 나왔으며, '제품 개발 기획' 응답(25%), '제품설계' 응답, '시제품 제작' 응답이 각각 17%로 나타남
	응답	 <p>■ 제품 개발 기획 ■ 제품 설계 ■ 시제품 제작 ■ 인허가 ■ 마케팅</p>
질문		2-8. 인허가를 진행하는데 있어 가장 어려웠던 점은 무엇입니까?
응답 결과	응답 수	n = 14
	응답	인허가 진행에 대한 어려움에 대해 '규제에 대한 어려움' 응답이 57%, '비용' 응답이 22%, '기타' 응답이 14%, '인력' 응답이 7%로 나타남
	응답	 <p>■ 제품 개발 기획 ■ 제품 설계 ■ 시제품 제작 ■ 인허가 ■ 마케팅</p>
질문		2-9. 귀사에서 인력 채용 시 어느 부서를 채용하고자 합니까?
응답 결과	응답 수	n = 12
	응답	인력 채용에 대해 '인허가/품질관리팀' 응답이 42%로 가장 높게 나타났으며 '제품설계팀' 응답 (33%), '제품기획팀' 응답 (17%), '마케팅팀' (8%) 순으로 나타남

		
질문		3. 제품 개발 시 표준 적용을 위하여 참고하셨던 가이드라인이 있다면 기재해 주십시오.
응답 결과	응답 수	n = 6
	응답	-인공지능 기반 의료기기 허가 가이드라인 -ISO10940 (ISO15004-1,2) / IEC60601-1 / IEC 62304 -IHE Profile -의료기기 소프트웨어 허가심사 가이드라인 -ISO 13485
질문		4. (0-2 번 문항에서 'IEC 62304'에 응답) 의료기기 제품 중 IEC 62304 에 대한 표준을 적용하거나 적용 예정인 제품이 있습니까?
응답 결과	응답 수	n = 17
	응답	의료기기 제품 중 IEC 62304 에 대한 표준을 적용하거나 적용 예정인 제품에 대하여 '예' 응답이 53%, '아니오' 응답이 47%로 나타남 
질문		5. (0-2 번 문항에서 'IEC 62304'에 응답) IEC 62304 를 적용하거나 적용할 예정인 경우 이유가 무엇입니까?
응답 결과	응답 수	n = 16 (중복 체크 가능)

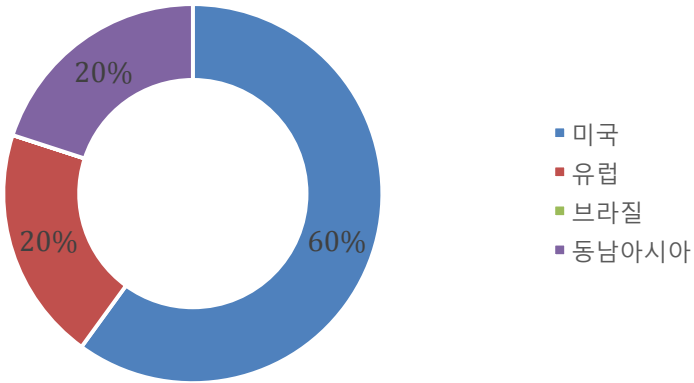
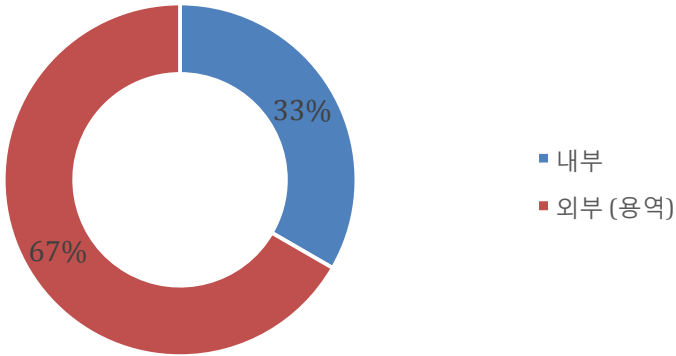
	응답	IEC 62304 적용 이유에 대해 ‘인허가’ 응답이 44%로 가장 높게 나타났으며, ‘해외 진출’ (31%), ‘제품 신뢰도 향상’ (25%)로 나타남	 <table><tr><td>■ 인허가</td><td>44%</td></tr><tr><td>■ 해외 진출</td><td>31%</td></tr><tr><td>■ 제품 신뢰도 향상</td><td>25%</td></tr></table>	■ 인허가	44%	■ 해외 진출	31%	■ 제품 신뢰도 향상	25%
■ 인허가	44%								
■ 해외 진출	31%								
■ 제품 신뢰도 향상	25%								
질문	6. (0-2 번 문항에서 ‘IEC 62304’에 응답) IEC 62304 를 제품에 적용 시 겪은 애로사항은 무엇입니까?								
응답 결과	응답 수	n = 11							
	응답	IEC 62304 제품 적용 시 겪은 애로사항에 대해 ‘IEC 62304 적용 방법에 대한 이해 부족’ 응답이 64%, ‘SW 전문가 부족’ 응답이 36%로 나타남							
		 <table><tr><td>■ IEC 62304 적용 방법에 대한 이해 부족</td><td>64%</td></tr><tr><td>■ SW 전문가 부족</td><td>36%</td></tr></table>		■ IEC 62304 적용 방법에 대한 이해 부족	64%	■ SW 전문가 부족	36%		
■ IEC 62304 적용 방법에 대한 이해 부족	64%								
■ SW 전문가 부족	36%								
질문	7. 귀사가 IEC 62304 표준 적용 시, 가장 우선순위가 높은 지원항목은 무엇입니까?								
응답 결과	응답 수	n = 13							
	응답	IEC 62304 표준 적용 시 우선순위가 높은 지원 항목에 대해 ‘가이드라인 제공’ 응답이 54%, ‘교육’ 응답이 38%, ‘의료 전문가 지원’ 응답이 8%로 나타남							

		 <p> ■ 의료 전문가 지원 ■ 교육 ■ 가이드라인 제공 </p>
질문		8. IEC 62304 가이드라인 개발 시 중점적으로 다루었으면 하는 항목은 무엇입니까?
응답 결과	응답 수	n = 26
	응답	<p>IEC 62304 가이드라인 개발 시 다루었으면 하는 항목에 대해 ‘SW 안전성 및 유효성에 대한 기본 이해’ 응답이 31 %로 가장 높게 나타났으며 ‘SW 개발’ 과 ‘SW 유지보수’ 및 ‘SW 형상관리’ 응답이 각각 12 %로 나타남</p>  <p> 기타 (기술문서 작성방법) 12% 위험관리 23% SW 형상관리 12% SW 유지보수 11% SW 개발 11% SW 안전성 및 유효성에 대한 기본 이해 31% </p>
질문		9. 한국 환경에 적용한 IEC 62304 가이드라인이 개발된다면 가이드라인에 꼭 필요한 내용을 한 가지만 적어주십시오.
응답 결과	응답 수	n = 5
	응답	<ul style="list-style-type: none"> -PEMS 구조 이해 및 PESS 단위에서의 SRS 도출 -시범 적용 문서 -국내외 규격의 국제 조화 필요(국내에서 가이드 및 고시 제개정시 일부반영 또는 불명확한 해석으로 국내 적용 100% 되지 않음) -전반적인 상세설명 및 적용사례 -예제를 기반으로 한 tutorial
질문		10-1. ISO 82304에 대하여 들어본 적이 있으십니까?

응답 결과	응답 수	n = 22					
	응답	ISO 82304 들어본 적 있는지에 대해 ‘예’ 응답이 73%, ‘아니오’ 응답이 27%로 나타남 <div><table><tr><td>■ 예</td><td>73%</td></tr><tr><td>■ 아니오</td><td>27%</td></tr></table></div>	■ 예	73%	■ 아니오	27%	
■ 예	73%						
■ 아니오	27%						
질문		10-2. (10-1번 문항에서 ‘예’에 응답) ISO 82304에 나오는 헬스소프트웨어에 대한 정의에 대하여 얼마나 알고 있습니까(들어본 횟수)?					
응답 결과	응답 수	n = 7					
	응답	ISO 82304에 나오는 헬스소프트웨어 정의에 대해 ‘보통’ 응답이 71%, ‘모름’ 및 ‘익숙함’ 응답이 14%로 나타남 <div><table><tr><td>■ 모름(1번 미만)</td><td>14%</td></tr><tr><td>■ 보통(1번 이상)</td><td>72%</td></tr><tr><td>■ 익숙함(5번 이상)</td><td>14%</td></tr></table></div>	■ 모름(1번 미만)	14%	■ 보통(1번 이상)	72%	■ 익숙함(5번 이상)
■ 모름(1번 미만)	14%						
■ 보통(1번 이상)	72%						
■ 익숙함(5번 이상)	14%						
질문		10-3. (10-1번 문항에서 ‘예’에 응답) ISO 82304를 어디에서 접하였는지 기재해주십시오.					
응답 결과	응답 수	n = 6					
	응답	-기사 -가이드라인 제정에 참여 -표준회의 -사내교육 -회사업무					

질문		11-1. 귀 사의 제품에 대하여 ISO 14971를 적용하고 있으십니까?
응답 결과	응답 수	n = 22
	응답	<p>제품에 대한 ISO 14971 적용에 대해 ‘아니오’ 응답이 55%, ‘예’ 응답이 45%로 나타남</p> 
질문		11-2. (11-1번 문항에서 ‘예’에 응답) 적용하고 있다면, 위험관리를 담당하고 있는 부서가 있습니까?
응답 결과	응답 수	n = 10
	응답	<p>제품에 대한 ISO 14971 적용에 대해 ‘예’ 응답이 60%, ‘아니오’ 응답이 40%로 나타남</p> 
질문		11-3. (11-2번 문항에서 ‘예’에 응답) 위험관리를 담당하고 있는 담당부서의 형태는 어떠합니까?
응답 결과	응답 수	n = 10
	응답	위험관리 담당부서에 대해 ‘내부’ 응답이 100%로 나타남

		<p>■ 내부 ■ 외부 (용역)</p> <p>100%</p>
질문		12. 위험관리에서 중요하다고 생각하는 요소는 무엇입니까?
응답 결과	응답 수	n = 25(중복 체크 가능)
	응답	위험관리에서 중요한 요소에 대해 ‘위험통제’ 응답이 32%로 가장 높게 나타났으며, ‘위험분석’ 및 ‘위험관리’ 응답이 각각 (28%), ‘위험평가’ 응답 (12%) 순으로 나타남
		<p>■ 위험분석 ■ 위험평가 ■ 위험통제 ■ 위험관리</p> <p>28% 28% 12% 32%</p>
질문		13-1. 해외 진출을 계획 중이시면 어떤 국가로 진출을 희망하십니까?
응답 결과	응답 수	n = 20
	응답	해외 진출 국가에 대해 ‘미국’ 응답이 60%로 가장 높게 나타났으며, ‘동남아시아’ 응답, ‘유럽’ 응답이 각각 20%로 나타남

		 <p>■ 미국 ■ 유럽 ■ 브라질 ■ 동남아시아</p>
질문		13-2. (13-1번 문항에서 ‘유럽’에 응답) 유럽으로 진출한다면, MDR 인증에 대한 준비는 어떻게 진행하고 있으십니까?
응답 결과	응답 수	n = 3
	응답	<p>MDR 인증 준비에 대해 ‘외부 (용역)’ 응답이 67%, ‘내부’ 응답이 33%로 나타남</p>  <p>■ 내부 ■ 외부 (용역)</p>
질문		13-3. (13-1번 문항에서 ‘유럽’에 응답) MDR 인증 준비 시 가장 중요하게 생각하는 항목은?
응답 결과	응답 수	n = 6
	응답	MDR 인증 시 중요한 요소에 대해 ‘새로운 MDR 요구사항 파악’ 응답이 50%, ‘임상평가’ 응답 33% ‘고유식별코드 UDI’ 응답 (17%) 순으로 나타남

		<table><tr><td>■ 새로운 MDR 요구사항</td></tr><tr><td>■ 파악</td></tr><tr><td>■ 등급 분류</td></tr><tr><td>■ 고유의식별코드 UDI</td></tr><tr><td>■ 임상평가</td></tr></table>	■ 새로운 MDR 요구사항	■ 파악	■ 등급 분류	■ 고유의식별코드 UDI	■ 임상평가
■ 새로운 MDR 요구사항							
■ 파악							
■ 등급 분류							
■ 고유의식별코드 UDI							
■ 임상평가							
질문	13-4. MDR 인증 준비하면서 겪은 애로사항에 대하여 기술하여 주십시오.						
응답 결과	응답 수	n = 2					
	응답	-MEDDEV 2.7.1 Rev4가 적용되어 임상 평가 자료 확보에 어려움을 겪고 있으며, NB 기관의 리뷰 기간이 길어져서 전체적인 소요 기간이 배 이상 늘어나는 문제점 -개발미비					
대분류 3. 건의 및 애로사항							
질문	1.의료기기 제품 개발 시 지원받고 싶은 부분이 있으면 적어주십시오.						
응답 결과	응답 수	n = 11					
	응답	제품개발에 필요한 인력 및 비용, 임상지원, 의료기기 국제 표준 관련 내용 및 SW 개발자 인력, 기술 사업화 비용, 기술 개발 가이드, 주요 규제에 대한 개발 입력 사항 반영 가이드 등					
질문	2-1. 귀사는 인증에 특화된 교육을 지원 받는다면 어떠한 항목이 포함된 교육 프로그램을 지원받길 원하십니까? (중복 체크 가능)						
응답 결과	응답 수	n = 33 (중복 체크 가능)					
	응답	인증에 특화된 교육을 지원받을 시 어떠한 항목이 포함된 교육 프로그램을 지원받길 원하는가에 대해 ‘인증 취득 프로세스(비관세장벽, 기간, 인허가 정보 등)’ 응답이 43%로 가장 높게 나타났으며 ‘인증종류(기기/플랫폼 별 필요한 인증)’ 응답이 27%, ‘인증별 해외진출(수출) 가능 범위’ (18%), ‘인증별 필요성 및 애로사항’ (12%) 순으로 나타남					

		<div><div>인증 취득 프로세스(비관세장벽, 기간, 인허가 정보 등)</div><div>43%</div></div> <div><div>인증별 해외진출(수출) 가능 범위</div><div>18%</div></div> <div><div>인증별 필요성 및 애로사항</div><div>12%</div></div> <div><div>인증종류(기기/플랫폼 별 필요한 인증)</div><div>27%</div></div>		
질문		2-2. 의료기기 소프트웨어 관련 세미나 및 설명회가 진행된다면 포함될 항목을 선택하여 주십시오.		
응답 결과	응답 수	n = 32(중복 체크 가능)		
	응답	<div>의료기기 소프트웨어 관련 세미나 및 설명회에 포함될 항목에 대해 ‘국내외 인허가’ 응답이 38%로 가장 높게 나타났으며, ‘V&V(Verification & Validation)’(34%), ‘SW 규제에 대한 이론’ 응답(28%)으로 나타남</div> <div><table><tr><td>■ SW 규제에 대한 이론</td></tr><tr><td>■ V&V(Verification & Validation)</td></tr><tr><td>■ 국내외 인허가</td></tr></table></div>	■ SW 규제에 대한 이론	■ V&V(Verification & Validation)
■ SW 규제에 대한 이론				
■ V&V(Verification & Validation)				
■ 국내외 인허가				
질문		3. 의료기기 또는 웰니스 제품 개발 관련 가이드라인이 만들어진다면 어떤 내용으로 구성되면 좋을 지 적어주십시오.		
응답 결과	응답 수	n = 14		
	응답	<div><div><div>• 규격 및 기능에 대한 요구사항,</div><div>• 의료기기 소프트웨어에 전반적인 개요와 세부 심화 내용을 구분한 가이드라인</div><div>• 적용 예시</div></div><div><div>• 개발 표준 관련 현황</div><div>• 국가별, 등급별 인증프로세스 및 비용 등급</div></div></div>		

	<ul style="list-style-type: none"> • RM, Validation, Usability, Clinical 의 연계성을 파악하여 문서화 작업에 도움이 되는 가이드라인 • IVDR/MDR 의 국내 적용 시 반영사항 포함, 사후관리 가이드 • 의료기기 SW 가이드라인에서 개발 part 적용 • 첨단 융복합 의료기기 허가심사 가이드 • 의료기기 인허가 항목 및 구체적인 템플릿 • AI, 클라우드 컴퓨터 상에서 개인정보 의료법 등 규제
--	--



10. 가이드 시범적용

본 가이드는 현장에서의 실효성을 확인하고 향후 가이드 고도화 방향을 제시하기 위하여 의료기기 분야 인허가 및 표준 전문가와 의료기기 개발 종사자를 대상으로 가이드 검토를 수행하였다.

10.1 인허가 및 표준 전문가 검토

의료기기 SW 관련 영역 전문 인력을 대상으로 가이드 검토를 진행하였다. 의료기기 분야의 규정 및 규제와 밀접한 전문가의 검토를 통하여 가이드가 본 취지에 부합하는 제반 사항을 적절히 포함하고 있는지를 살펴보고자 하였다.

10.1.1 전문가 검토 의견

의료기기에 대한 전반적인 이해 및 의료기기 소프트웨어에 관련된 정보가 잘 정리되어 있어 의료기기 개발자들의 이해가 용이할 것이라는 평가를 받았다. 다만, 국가별로 의료기기 규제를 다룰 때 하드웨어와 소프트웨어로 나누어 규제를 소개하면 소프트웨어 개발자에게 도움이 될 것이라는 제안을 하였다.

가이드에 사용된 용어 및 설정들을 고려할 때, 소프트웨어 개발자 수준에서 이해할 수 있는 수준으로 가이드가 작성되었으며, 환자 모니터링 시스템에 대한 예시는 현재 의료기기 기업에서 소프트웨어 벨리데이션 및 위험관리 파일 작성에 사용할 수 있을 정도로 보인다는 의견을 입수하였고, 최근 대두되고 있는 인공지능이나 빅데이터 기술이 적용된 의료기기 등에 적용할 수 있는 가이드 개발이 추후 필요할 것이라는 제안을 하였다. 더불어, 의료기기 업체로 제공되는 가이드의 정보가 방대하기 때문에 문서보다는 웹 등의 IT 기술을 활용한 가이드가 좋을 것 같다는 의견을 제공하였다.

10.2 의료기기 분야 개발 종사자 검토 사항

검토 결과, 가이드 내 의료기기에 대한 전반적인 이해 및 의료기기 소프트웨어에 관련된 정보가 잘 정리되어 있어 의료기기 개발자들의 이해가 용이하나, 국가별로 의료기기 규제를 다루는 부분의 경우 하드웨어와 소프트웨어로 나누어 규제를 다루면 좋겠다는 요청 사항이 있었다. ‘소프트웨어 단계별 적용 기법 및 예시’에서 보여준 PMS 에 대한 예시는 소프트웨어 벨리데이션 및 위험관리 파일 작성 시 도움이 될 것이라는 좋은 평가를 받았다.

10.2.1 가이드 현장 적용 대상

가이드 시범 적용 대상은 국내 의료기기 SW 개발 업체 3 개사와 SW 연구소 1 개를 대상으로 진행되었다. 다음 표는 시범 적용 대상 4 사에 대한 기업 개요 및 특성이다.

Table 78 시범 적용 대상 기업 개요

대상 기업	분류	내용
M 사	기업 구분	중소기업
	업종	의료기기 제조업
	주요 품목군	욕창방지용 매트
H 사	기업 구분	중소기업
	업종	IT/SW
	주요 품목군	스마트 복약계 파우치
F 사	기업 구분	중소기업
	업종	모바일, 헬스케어, 앱
	주요 품목군	당뇨병관리 솔루션
S 사	기업 구분	연구센터
	업종	SW
	주요 품목군	SW 안전성 분석

10.2.2 현장 적용 프로세스

가이드 시범 현장 적용은 1) 업체 및 전문가 선정, 2) 가이드 리뷰 및 인터뷰, 3) 가이드에 리뷰 및 인터뷰 결과 적용 순으로 진행되었다. 아래 표는 가이드 시범 적용을 위한 수행 프로세스 요약 표이다. 가이드 리뷰 및 인터뷰 시 현업 종사자가 느끼는 의료기기 분야 현황과 문제점에 대하여 질의하였다. 또 대상자는 가이드에 대한 전체적인 평가 함께 의료기기 SW 유효성 및 안전성 보장을 위하여 가이드 활용 관점으로 피드백을 제공할 수 있는 체크리스트를 작성하였다.

Table 79 시범 적용 단계

단계	수행 내용	상세 내용
1 단계	업체 및 전문가 선정	- 1차 기업 선정 - 기업 최종 선정
2 단계	가이드(초안) 배포 및 인터뷰	- 가이드에 대한 피드백 수렴 - 의료기기 분야 종사자에 대한 현장 의견 수렴
3 단계	가이드에 결과 적용	- 의료기기 SW 안전성 및 유효성 확보를 위한 가이드에 결과 반영

10.3 시범적용 결과

■ 가이드 리뷰 및 피드백

가이드 리뷰 결과, 개발하는데 도움이 되는 예제 시스템 등이 적절하게 배치되어 있으며, 관련 규제와 현황이 수록되어 개발뿐 아니라 개발 뒤 필요한 표준에 대한 이해를 하는데 수월하다는 평이 있었다. 더불어 SW 개발 단계별로 실무에서 적용 가능한 기법과 예제가 소개되어 가이드 활용성이 높을 것이라는 공통된 의견을 주었다. 개발된 가이드가 C 언어를 중심으로 기반으로 개발하는 것으로 고려하여 적용 기법 및 적용 예시를 설명하고 있어, C#과 C++를 주로 사용하는 업체에서는 활용이 다소 어렵다는 의견을 제공하였다.

추가 요청으로는 소프트웨어의 특성(예: 측정/진단/처치)에 따라 분류하는 분류법을 개발하고, 그것을 기반으로 한 예제 형태의 가이드라인을 구성하면 좋을 것 같다는 의견이다. 또한 의료기기 소프트웨어 생명주기 프로세스인 IEC 62304 를 처음 접하는 개발자를 위한 한 페이지 요약한 내용이 추가를 요청하였다.

■ 산출물 체크리스트 작성 결과

Table 80 M1 사 체크리스트 작성 내역

요구사항 정의	확인 여부 (Y / N)	기타 의견
IEC 62304 를 준수하여 소프트웨어를 개발하기 위해 요구사항을 명세하고 관리해야 하는 것을 알고 있는가?	Y	
요구사항을 정의하기 위한 명세 기법이 사내에 존재하는가?	N	
SW 안전 가이드라인(요구사항 명세 패턴)을 참조하여 요구사항을 명세할 수 있겠는가?	Y	이번 가이드 라인에는 Software fault detection 에 대한 소프트웨어 요구사항 명세 패턴은 없었다. 예시를 더 들어주면 좋을 것 같음
요구사항 분석	확인 여부 (Y / N)	기타 의견
IEC 62304 를 준수하여 소프트웨어를 개발하기 위해 명세된 소프트웨어 요구사항을 기반으로 설계를 수행해야 하는 것을 알고 있는가?	Y	
기준에 숙지하고 있는 요구사항 분석 기법이 있는가?	N	
소프트웨어 요구사항 분석 기법이 사내에 존재하는가?	N	체계적으로 교육할 수 있는 가이드 부재

SW 안전 가이드라인(데이터/제어 흐름 분석)을 참조하여 요구사항을 분석할 수 있겠는가?	Y	
아키텍처 설계	확인 여부 (Y / N)	기타의견
IEC 62304 의 Class B 수준을 만족하는 소프트웨어를 개발하기 위해 요구사항 분석 결과를 바탕으로 소프트웨어 아키텍처를 설계해야 하는 내용을 알고 있는가?	Y	
기존에 숙지하고 있는 소프트웨어 아키텍처 설계 기법이 있는가?	Y	본 가이드라인의 방법과 동일
소프트웨어 아키텍처 설계 기법이 사내에 존재하는가?	N	
SW 안전 가이드라인(태스크 설계, 모듈 구조 설계)을 참조하여 아키텍처 설계를 할 수 있겠는가?	Y	두 모듈간의 call 관계와 데이터 흐름을 보여주는 부분에서 구조 차트 표기의 필요성이 느껴졌음
상세 설계	확인 여부 (Y / N)	기타의견
IEC 62304 의 Class B 수준을 만족하는 소프트웨어를 개발하기 위해 소프트웨어 아키텍처 설계 결과를 기반으로 소프트웨어 상세 설계를 수행해야 하는 내용을 알고 있는가?	Y	어느 수준까지 상세히 설계해야 하는지 잘 모르고 있었는데 이번 가이드라인 워크숍을 통해 알게 됨
기존에 숙지하고 있는 소프트웨어 상세 설계 기법이 있는가?	N	
소프트웨어 상세 설계 기법이 사내에 존재하는가?	N	
SW 안전 가이드라인(구조 차트)을 참조하여 상세 설계를 할 수 있겠는가?	Y	
소프트웨어 단위 테스트	확인 여부 (Y / N)	기타의견
IEC 62304 의 Class B 수준을 만족하는 소프트웨어를 개발하기 위해 개발된 소프트웨어 단위 별로 테스트를 수행해야 하는 것을 알고 있는가?	Y	
기존에 숙지하고 있는 소프트웨어 단위 테스트 케이스 설계 기법이 있는가?	N	이번 워크숍에서 테스트 대상과 테스트 케이스 만드는 방식에 대해 알게 됨
소프트웨어 단위 테스트 케이스 설계 기법이 사내에 존재하는가?	N	
SW 안전 가이드라인(소프트웨어 단위 테스트 케이스 설계 기법)을 참조하여 소프트웨어 단위 테스트를 수행할 수 있겠는가?	Y	

소프트웨어 통합 테스트	확인 여부 (Y / N)	기타의견
IEC 62304 의 Class B 수준을 만족하는 소프트웨어를 개발하기 위해 개발된 소프트웨어 통합 모듈을 대상으로 테스트를 수행해야 하는 것을 알고 있는가?	Y	
기존에 숙지하고 있는 소프트웨어 통합 테스트 케이스 설계 기법이 있는가?	N	
소프트웨어 통합 테스트 케이스 설계 기법이 사내에 존재하는가?	N	
SW 안전 가이드라인(소프트웨어 통합 테스트 케이스 설계 기법)을 참조하여 소프트웨어 통합 테스트를 수행할 수 있겠는가?	Y	테스트 케이스 설계 템플릿이 도움이 많이 됨
소프트웨어 테스트	확인 여부 (Y / N)	기타의견
IEC 62304 를 준수하여 소프트웨어를 개발하기 위해 개발된 소프트웨어를 대상으로 요구사항 기반의 테스트를 수행해야 하는 것을 알고 있는가?	Y	테스트 케이스 예시를 보면 Test Method 에 모두 요구사항 기반의 테스트만 적혀 있는데 다른 방식이 있는지 궁금함
기존에 숙지하고 있는 소프트웨어 단위 테스트 설계 기법이 있는가?	N	
소프트웨어 테스트 케이스 설계 기법이 사내에 존재하는가?	N	
SW 안전 가이드라인(소프트웨어 테스트 케이스 설계 기법)을 참조하여 소프트웨어 테스트를 수행할 수 있겠는가?	Y	
기타	확인 여부 (Y / N)	기타의견
SW 안전 가이드라인을 활용하기 위해 필요한 것이 있는가?(예: 인력, 교육 등)	Y	1 회성 교육이 아닌 컨설팅이 가능하다면 더욱 도움될 것 같음

Table 81 H 사 체크리스트 작성 내역

요구사항 정의	확인 여부 (Y / N)	기타 의견
IEC 62304 를 준수하여 소프트웨어를 개발하기 위해 요구사항을 명세하고 관리해야 하는 것을 알고 있는가?	Y	
요구사항을 정의하기 위한 명세 기법이 사내에 존재하는가?	N	
SW 안전 가이드라인(요구사항 명세 패턴)을 참조하여 요구사항을 명세할 수 있겠는가?	Y	
요구사항 분석	확인 여부 (Y / N)	기타 의견

IEC 62304 를 준수하여 소프트웨어를 개발하기 위해 명세된 소프트웨어 요구사항을 기반으로 설계를 수행해야 하는 것을 알고 있는가?	Y	
기존에 숙지하고 있는 요구사항 분석 기법이 있는가?	Y	
소프트웨어 요구사항 분석 기법이 사내에 존재하는가?	N	
SW 안전 가이드라인(데이터/제어 흐름 분석)을 참조하여 요구사항을 분석할 수 있겠는가?	Y	
아키텍처 설계	확인 여부 (Y / N)	기타의견
IEC 62304 의 Class B 수준을 만족하는 소프트웨어를 개발하기 위해 요구사항 분석 결과를 바탕으로 소프트웨어 아키텍처를 설계해야 하는 내용을 알고 있는가?	Y	
기존에 숙지하고 있는 소프트웨어 아키텍처 설계 기법이 있는가?	Y	
소프트웨어 아키텍처 설계 기법이 사내에 존재하는가?	N	
SW 안전 가이드라인(태스크 설계, 모듈 구조 설계)을 참조하여 아키텍처 설계를 할 수 있겠는가?	Y	
상세 설계	확인 여부 (Y / N)	기타의견
IEC 62304 의 Class B 수준을 만족하는 소프트웨어를 개발하기 위해 소프트웨어 아키텍처 설계 결과를 기반으로 소프트웨어 상세 설계를 수행해야 하는 내용을 알고 있는가?	Y	
기존에 숙지하고 있는 소프트웨어 상세 설계 기법이 있는가?	Y	
소프트웨어 상세 설계 기법이 사내에 존재하는가?	N	
SW 안전 가이드라인(구조 차트)을 참조하여 상세 설계를 할 수 있겠는가?	Y	
소프트웨어 단위 테스트	확인 여부 (Y / N)	기타의견
IEC 62304 의 Class B 수준을 만족하는 소프트웨어를 개발하기 위해 개발된 소프트웨어 단위 별로 테스트를 수행해야 하는 것을 알고 있는가?	Y	
기존에 숙지하고 있는 소프트웨어 단위 테스트 케이스 설계 기법이 있는가?	N	
소프트웨어 단위 테스트 케이스 설계 기법이 사내에 존재하는가?	N	
SW 안전 가이드라인(소프트웨어 단위 테스트 케이스 설계 기법)을 참조하여 소프트웨어 단위 테스트를 수행할 수 있겠는가?	N	
소프트웨어 통합 테스트	확인 여부 (Y / N)	기타의견
IEC 62304 의 Class B 수준을 만족하는 소프트웨어를 개발하기 위해 개발된 소프트웨어 통합 모듈을 대상으로 테스트를 수행해야 하는 것을 알고 있는가?	Y	
기존에 숙지하고 있는 소프트웨어 통합 테스트 케이스 설계 기법이 있는가?	N	
소프트웨어 통합 테스트 케이스 설계 기법이 사내에 존재하는가?	N	

SW 안전 가이드라인(소프트웨어 통합 테스트 케이스 설계 기법)을 참조하여 소프트웨어 통합 테스트를 수행할 수 있겠는가?	N	
소프트웨어 테스트	확인 여부 (Y / N)	기타의견
IEC 62304 를 준수하여 소프트웨어를 개발하기 위해 개발된 소프트웨어를 대상으로 요구사항 기반의 테스트를 수행해야 하는 것을 알고 있는가?	Y	
기존에 숙지하고 있는 소프트웨어 단위 테스트 설계 기법이 있는가?	N	
소프트웨어 테스트 케이스 설계 기법이 사내에 존재하는가?	N	
SW 안전 가이드라인(소프트웨어 테스트 케이스 설계 기법)을 참조하여 소프트웨어 테스트를 수행할 수 있겠는가?	N	
기타	확인 여부 (Y / N)	기타의견
SW 안전 가이드라인을 활용하기 위해 필요한 것이 있는가?(예: 인력, 교육 등)	Y	<p>향후 소프트웨어의 특성에 따라 분류(예: 측정 A, 측정 B/진단 A, 진단 B, 영상 A, /처리) 하는 분류법을 개발하고 그것을 기반으로 각각의 EXAMPLE 형태로 가이드라인을 구성하면 더 유용할 것으로 판단됨</p> <p>현재도 62304 의 설명이 있지만 처음보는 독자의 62304 이해를 위하여 첫 장에 1 페이지정도 SUMMARY 형태(이해가 쉬운 그림 등이면 더 좋음)로 제공해주면 좋겠음</p>

Table 82 F 사 체크리스트 작성 내역

요구사항 정의	확인 여부 (Y / N)	기타 의견
IEC 62304 를 준수하여 소프트웨어를 개발하기 위해 요구사항을 명세하고 관리해야 하는 것을 알고 있는가?	Y	
요구사항을 정의하기 위한 명세 기법이 사내에 존재하는가?	N	
SW 안전 가이드라인(요구사항 명세 패턴)을 참조하여 요구사항을 명세할 수 있겠는가?	N	
요구사항 분석	확인 여부 (Y / N)	기타 의견

IEC 62304 를 준수하여 소프트웨어를 개발하기 위해 명시된 소프트웨어 요구사항을 기반으로 설계를 수행해야 하는 것을 알고 있는가?	Y	
기존에 숙지하고 있는 요구사항 분석 기법이 있는가?	N	
소프트웨어 요구사항 분석 기법이 사내에 존재하는가?	N	
SW 안전 가이드라인(데이터/제어 흐름 분석)을 참조하여 요구사항을 분석할 수 있겠는가?	N	
아키텍처 설계	확인 여부 (Y / N)	기타의견
IEC 62304 의 Class B 수준을 만족하는 소프트웨어를 개발하기 위해 요구사항 분석 결과를 바탕으로 소프트웨어 아키텍처를 설계해야 하는 내용을 알고 있는가?	Y	
기존에 숙지하고 있는 소프트웨어 아키텍처 설계 기법이 있는가?	N	
소프트웨어 아키텍처 설계 기법이 사내에 존재하는가?	N	
SW 안전 가이드라인(태스크 설계, 모듈 구조 설계)을 참조하여 아키텍처 설계를 할 수 있겠는가?	N	
상세 설계	확인 여부 (Y / N)	기타의견
IEC 62304 의 Class B 수준을 만족하는 소프트웨어를 개발하기 위해 소프트웨어 아키텍처 설계 결과를 기반으로 소프트웨어 상세 설계를 수행해야 하는 내용을 알고 있는가?	Y	
기존에 숙지하고 있는 소프트웨어 상세 설계 기법이 있는가?	N	
소프트웨어 상세 설계 기법이 사내에 존재하는가?	N	
SW 안전 가이드라인(구조 차트)을 참조하여 상세 설계를 할 수 있겠는가?	N	
소프트웨어 단위 테스트	확인 여부 (Y / N)	기타의견
IEC 62304 의 Class B 수준을 만족하는 소프트웨어를 개발하기 위해 개발된 소프트웨어 단위 별로 테스트를 수행해야 하는 것을 알고 있는가?	Y	
기존에 숙지하고 있는 소프트웨어 단위 테스트 케이스 설계 기법이 있는가?	N	
소프트웨어 단위 테스트 케이스 설계 기법이 사내에 존재하는가?	N	
SW 안전 가이드라인(소프트웨어 단위 테스트 케이스 설계 기법)을 참조하여 소프트웨어 단위 테스트를 수행할 수 있겠는가?	N	
소프트웨어 통합 테스트	확인 여부 (Y / N)	기타의견
IEC 62304 의 Class B 수준을 만족하는 소프트웨어를 개발하기 위해 개발된 소프트웨어 통합 모듈을 대상으로 테스트를 수행해야 하는 것을 알고 있는가?	Y	
기존에 숙지하고 있는 소프트웨어 통합 테스트 케이스 설계 기법이 있는가?	N	
소프트웨어 통합 테스트 케이스 설계 기법이 사내에 존재하는가?	N	

SW 안전 가이드라인(소프트웨어 통합 테스트 케이스 설계 기법)을 참조하여 소프트웨어 통합 테스트를 수행할 수 있겠는가?	N	
소프트웨어 테스트	확인 여부 (Y / N)	기타의견
IEC 62304 를 준수하여 소프트웨어를 개발하기 위해 개발된 소프트웨어를 대상으로 요구사항 기반의 테스트를 수행해야 하는 것을 알고 있는가?	Y	
기존에 숙지하고 있는 소프트웨어 단위 테스트 설계 기법이 있는가?	N	
소프트웨어 테스트 케이스 설계 기법이 사내에 존재하는가?	N	
SW 안전 가이드라인(소프트웨어 테스트 케이스 설계 기법)을 참조하여 소프트웨어 테스트를 수행할 수 있겠는가?	N	
기타	확인 여부 (Y / N)	기타의견
SW 안전 가이드라인을 활용하기 위해 필요한 것이 있는가?(예: 인력, 교육 등)	Y	모바일 어플리케이션을 주로 참고 있습니다. OOP 기반의 가이드라인이 제공되면 좋겠음

Table 83 S 사 체크리스트 작성 내역

요구사항 정의	확인 여부 (Y / N)	기타 의견
IEC 62304 를 준수하여 소프트웨어를 개발하기 위해 요구사항을 명세하고 관리해야 하는 것을 알고 있는가?	Y	
요구사항을 정의하기 위한 명세 기법이 사내에 존재하는가?	Y	
SW 안전 가이드라인(요구사항 명세 패턴)을 참조하여 요구사항을 명세할 수 있겠는가?	Y	
요구사항 분석	확인 여부 (Y / N)	기타 의견
IEC 62304 를 준수하여 소프트웨어를 개발하기 위해 명세된 소프트웨어 요구사항을 기반으로 설계를 수행해야 하는 것을 알고 있는가?	Y	
기존에 숙지하고 있는 요구사항 분석 기법이 있는가?	N	
소프트웨어 요구사항 분석 기법이 사내에 존재하는가?	N	
SW 안전 가이드라인(데이터/제어 흐름 분석)을 참조하여 요구사항을 분석할 수 있겠는가?	N	C# 개발이라 적용에 적합하지 않음
아키텍처 설계	확인 여부 (Y / N)	기타의견
IEC 62304 의 Class B 수준을 만족하는 소프트웨어를 개발하기 위해 요구사항 분석 결과를 바탕으로 소프트웨어 아키텍처를 설계해야 하는 내용을 알고 있는가?	Y	
기존에 숙지하고 있는 소프트웨어 아키텍처 설계 기법이 있는가?	N	

소프트웨어 아키텍처 설계 기법이 사내에 존재하는가?	N	
SW 안전 가이드라인(태스크 설계, 모듈 구조 설계)을 참조하여 아키텍처 설계를 할 수 있겠는가?	N	C# 개발이라 적용에 적합하지 않음
상세 설계	확인 여부 (Y / N)	기타의견
IEC 62304 의 Class B 수준을 만족하는 소프트웨어를 개발하기 위해 소프트웨어 아키텍처 설계 결과를 기반으로 소프트웨어 상세 설계를 수행해야 하는 내용을 알고 있는가?	Y	
기존에 숙지하고 있는 소프트웨어 상세 설계 기법이 있는가?	N	
소프트웨어 상세 설계 기법이 사내에 존재하는가?	N	
SW 안전 가이드라인(구조 차트)을 참조하여 상세 설계를 할 수 있겠는가?	Y	C# 개발이라 적용에 적합하지 않음
소프트웨어 단위 테스트	확인 여부 (Y / N)	기타의견
IEC 62304 의 Class B 수준을 만족하는 소프트웨어를 개발하기 위해 개발된 소프트웨어 단위 별로 테스트를 수행해야 하는 것을 알고 있는가?	Y	
기존에 숙지하고 있는 소프트웨어 단위 테스트 케이스 설계 기법이 있는가?	Y	
소프트웨어 단위 테스트 케이스 설계 기법이 사내에 존재하는가?	N	
SW 안전 가이드라인(소프트웨어 단위 테스트 케이스 설계 기법)을 참조하여 소프트웨어 단위 테스트를 수행할 수 있겠는가?	Y	테스트 기법 외에 실질적인 테스트 대상 /방법 /도구 /커버리지 등이 포함되었으면 함
소프트웨어 통합 테스트	확인 여부 (Y / N)	기타의견
IEC 62304 의 Class B 수준을 만족하는 소프트웨어를 개발하기 위해 개발된 소프트웨어 통합 모듈을 대상으로 테스트를 수행해야 하는 것을 알고 있는가?	Y	
기존에 숙지하고 있는 소프트웨어 통합 테스트 케이스 설계 기법이 있는가?	Y	
소프트웨어 통합 테스트 케이스 설계 기법이 사내에 존재하는가?	N	
SW 안전 가이드라인(소프트웨어 통합 테스트 케이스 설계 기법)을 참조하여 소프트웨어 통합 테스트를 수행할 수 있겠는가?	Y	
소프트웨어 테스트	확인 여부 (Y / N)	기타의견
IEC 62304 를 준수하여 소프트웨어를 개발하기 위해 개발된		
소프트웨어를 대상으로 요구사항 기반의 테스트를 수행해야 하는 것을 알고 있는가?	Y	
기존에 숙지하고 있는 소프트웨어 단위 테스트 설계 기법이 있는가?	Y	

소프트웨어 테스트 케이스 설계 기법이 사내에 존재하는가?	N	
SW 안전 가이드라인(소프트웨어 테스트 케이스 설계 기법)을 참조하여 소프트웨어 테스트를 수행할 수 있겠는가?	Y	
기타	확인 여부 (Y / N)	기타의견
SW 안전 가이드라인을 활용하기 위해 필요한 것이 있는가?(예: 인력, 교육 등)	Y	이 가이드를 보다 잘 활용할 수 있도록 지원 교육을 NIPA 에서 진행하였으면 함

10.4 시범적용 최종 결론

본 가이드가 의료기기 소프트웨어 안전성 및 유효성 확보를 위한 가이드의 고도화 단계로서 매우 실용적이며, 내용의 흐름이 자연스럽고 의료기기 소프트웨어 개발 단계 별 적용할 수 있는 기법을 대상으로 상세 적용 예시를 제공하고 있어 충분히 실무에서 활용성 높게 사용될 수 있을 것이라는 공통적인 결론을 얻을 수 있었다.



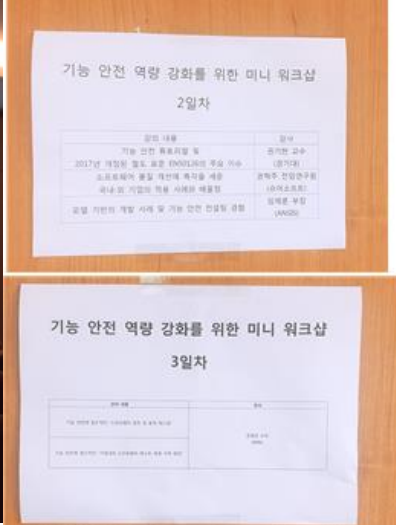
전문가 및 현업 종사자의 검토 결과 아쉬운 점으로는 일부 개발에서 C++와 C#과 같은 객체지향 프로그래밍 언어를 사용하는 경우도 있기 때문에 이와 관련된 기법 및 예시를 향후 고도화 시 반영해주기를 요청하였다.

10.5 가이드 확산

■ 헬스케어 및 안전성 관련 세미나 참여를 통한 산업계 현황 파악

신개발의료기기, 첨단 융·복합 의료기기 등 헬스케어를 포함하고 분야와 관련된 정책 설명회 및 세미나를 참석하여 국내 산업계 제도 현행화 및 방향에 대하여 알아보았다. 무엇보다 헬스케어 분야 중 의료기기 소프트웨어와 관련된 산업 동향을 살펴보고 향후 의료기기 소프트웨어 활성화 전략에 대한 논의하고자 한다.

Table 84 가이드 확산을 위한 기반 마련 활동

		
<p>첨단의료기기 규제개선정책설명회</p>	<p>의료기기 통합정보 BANK 세미나</p>	<p>기능안전 역량 강화를 위한 워크샵</p>

■ 국내외 표준화를 통한 의료기기 SW 가이드 확산 기반 마련

IEC/TC62 기술위원이 포함되어 있어 표준문서의 intended needs 파악에 유리하며, 최근에는 IEC SyC AAL 서울 총회를 개최하여 IoT, ICT 등 헬스케어 분야에 대한 워크샵 및 AAL 회의를 진행하는 등 표준화 활동을 통하여 의료기기 소프트웨어 가이드 중요성을 제고하고 확산을 위한 기반을 마련하고자 한다.



Figure 39 IEC SyC AAL 서울 총회



PART 2

Class B 수준의 의료기기 SW 개발 프로세스 및 적용 가이드

1. 안전가이드 개요	187
2. 의료기기 개발 프로세스 고도화	188
3. 예제 시스템 소개	191
4. 소프트웨어 개발 단계 별 적용기법 및 예시	193

Part 2. Class B 수준의 의료기기 SW 개발 프로세스 및 적용 가이드

1. 안전가이드 개요

IEC 62304 를 기반으로 의료기기 SW 개발 경험이 없거나, 실제로 경험이 있더라도 표준에서 요구하는 조건들을 고려하여 의료기기 SW 를 개발 하기는 쉽지 않은 실정이다. 이러한 문제를 해결하기 위해 의료기기 SW 안전 가이드라인을 이용하지만, 실제로 경험이 미비한 업체에서는 해당 가이드라인을 어떻게 활용해야 하는지에 대해서는 어려움이 따른다.

본 가이드라인을 통해 Class B 수준의 의료기기 SW 를 개발 시, 보다 효과적으로 개발 할 수 있도록 아래의 그림과 같이 의료기기 소프트웨어 안전 가이드 적용 영역에 Class B 수준으로 의료기기 SW 개발 단계 별 적용할 수 있는 기법들을 설명하고 각 기법 별로 적용 예시를 소개하여 의료기기 SW 안전 가이드라인의 활용성을 높이고자 한다.

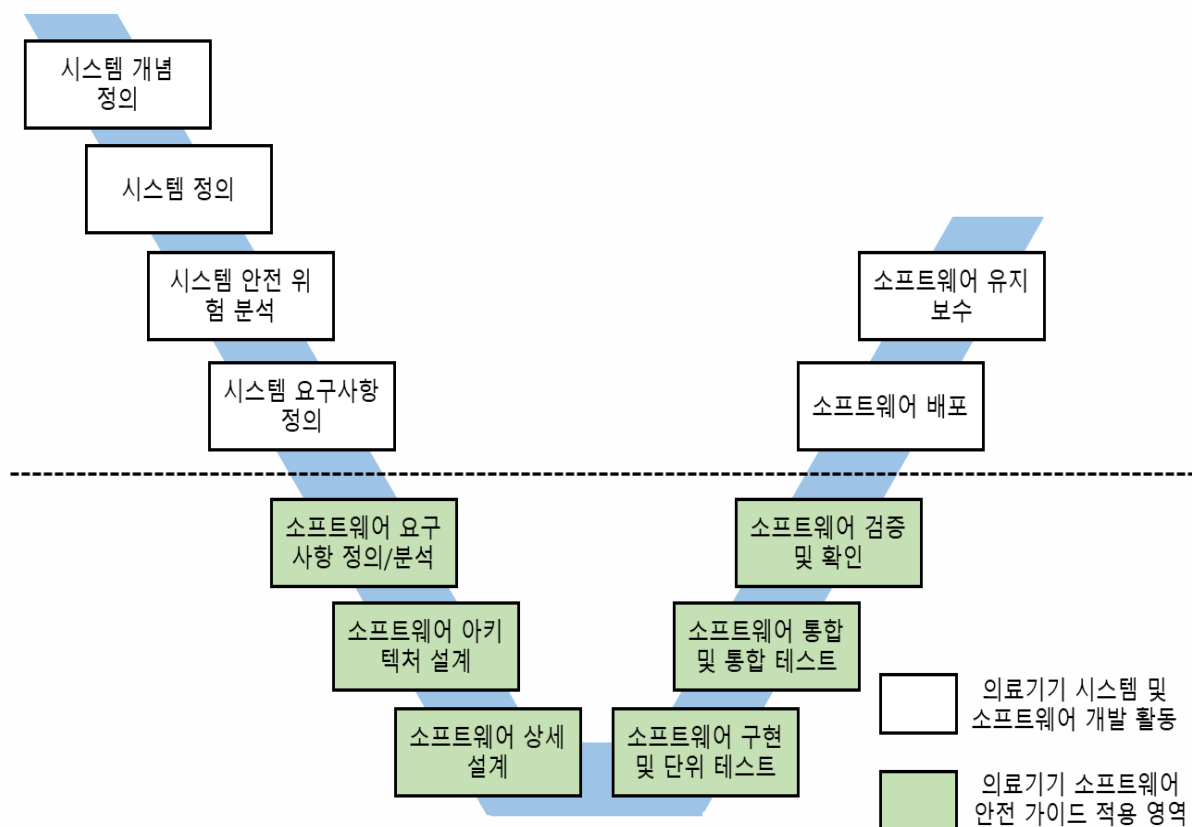


Figure 40 의료기기 소프트웨어 안전 가이드 적용 영역

2. 의료기기 개발 프로세스 고도화

IEC 62304 에서 요구하는 Class B 수준은 Class A 수준과 비교하여 아래의 그림과 같이 소프트웨어 아키텍처 설계, 소프트웨어 상세 설계, 소프트웨어 단위 검토, 소프트웨어 통합 및 통합 테스트 활동이 필수로 요구되는 특징이 존재한다. Class A 와 Class B 의 차이를 반영하여 의료기기 개발 프로세스를 고도화 하기 위해 아래 표와 같은 방향으로 프로세스 고도화를 수행하였다. 개발 범위는 Class B 수준까지 고려되어 프로세스가 확보된 것을 감안하여 본 가이드에서는 SW 개발 생명 주기를 중심으로 실무에서 Class B 수준에 맞도록 효과적으로 활용할 수 있는 지원 하는 기법에 주안점을 두었다.

소프트웨어 개발 생명주기 프로세스	Class A	Class B	Class C
5.2. 소프트웨어 요구사항 분석			
5.2.1., 5.2.2. 소프트웨어 요구사항 명세서 작성 5.2.4. 위험 분석 수행을 통한 재평가 5.2.5. 요구사항 업데이트 5.2.6. 요구사항 검토	X	X	X
5.2.3. 위험통제 수단 추가		X	X
5.3. 소프트웨어 아키텍처 설계			
5.3.1. 소프트웨어 아이템 식별 5.3.2. 인터페이스 식별 5.3.3., 5.3.4. SOUP 아이템의 기능/성능 요구사항 및 구동환경 명세 5.3.6. 아키텍처 검토		X	X
5.3.5. 분리필요 식별			X
5.4. 소프트웨어 상세 설계			
5.4.1. 소프트웨어 단위 식별		X	X
5.4.2. 소프트웨어 상세 설계 5.4.3. 인터페이스 상세 설계 5.4.4. 상세 설계 검토			X
5.5. 소프트웨어 구현 및 검토			
5.5.1. 소프트웨어 단위 구현	X	X	X
5.5.2., 5.5.3. 소프트웨어 단위 검토 프로세스 수립 5.5.5. 소프트웨어 단위 검토		X	X
5.5.4. 소프트웨어 단위 검토 기준 추가			X
5.6 소프트웨어 통합 및 통합 테스트			
5.6.1., 5.6.2. 소프트웨어 단위 통합 및 검토		X	X
5.6.3., 5.6.4. 소프트웨어 통합 테스트 수행		X	X
5.6.5. 소프트웨어 통합 테스트 절차 평가		X	X
5.6.6. Regression 테스트 수행		X	X
5.6.7. 통합 테스트 결과 포함 요소		X	X
5.6.8. 문제 해결 프로세스 사용		X	X
5.7 소프트웨어 시스템 테스트			
5.7.1. 소프트웨어 테스트 케이스 개발 및 테스트 수행	X	X	X
5.7.2. 문제 해결 프로세스 사용	X	X	X
5.7.3. 변경 후 재 테스트	X	X	X
5.7.4. 소프트웨어 시스템 테스트 평가	X	X	X
5.7.5. 소프트웨어 시스템 테스트 결과 포함 요소	X	X	X

Figure 41 IEC 62304 Class A, Class B 비교

Table 85 기존 가이드와 고도화 되는 가이드 비교

구분	2017, SW 안전성 유효성 확보를 위한 가이드	2018, SW 안전성 및 유효성 확보를 위한 가이드
개발 범위	SW 개발 생명주기, SW 유지보수 SW 위험관리, SW 형상관리 SW 문제해결	2017 년도 개발 범위와 동일
가이드 내 기법 포함 여부	△ (체크리스트 기준 포함)	○ (SW 개발 생명주기 단계별 적용 기법)
예시/사례 포함 여부	△ (기업대상 후향적 확인)	○

임베디드 SW 는 특정 목적에 맞추어 제작자가 의도하는 특정 기능만을 수행하도록 개발되는 특징을 갖는데, 의료기기 SW 또한 임베디드 SW 의 특성을 가지며 의료기기 SW 개발에 대중적으로 C 언어를 사용하는 것을 고려하여 본 가이드의 실효성을 높이기 위해 구조적 분석 및 구조적 설계(Structured analysis and structured design) 방법론을 이용하여 분석 및 설계 활동 기법을 선정하였다.

일반적인 구조적 개발방법은 아래의 그림과 같은 구성으로 이루어져 있다. 분석 단계에서는 소프트웨어 요구사항을 분석하여 이에 대한 명세를 작성하도록 권고하고 있으며, 이를 위해 데이터/제어 흐름 분석 기법을 사용한다. 설계 단계에서는 소프트웨어 요구사항 명세를 효율적으로 구현하기 위한 결정들을 수행하며, 이를 위해 아키텍처 설계에서는 태스크 설계, 모듈 구조 식별 기법을 사용하고 상세 설계에서는 구조 차트 기법을 사용한다.

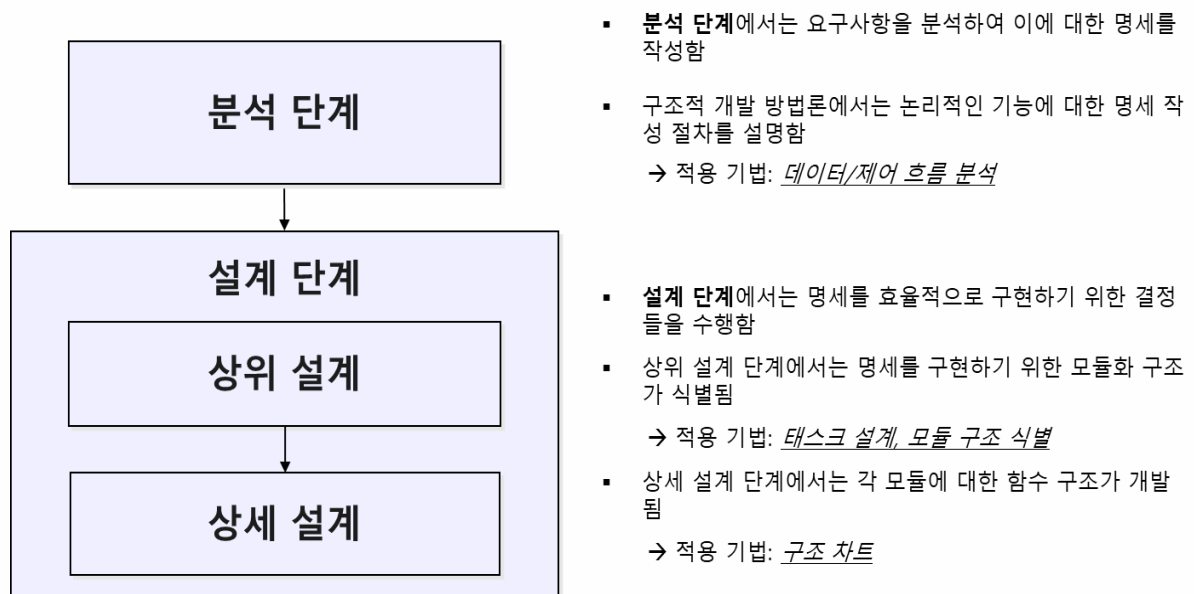


Figure 42 구조적 개발 방법 구성

설계 정보를 기반으로 의료기기 SW 가 가질 수 있는 위험 수준을 조기에 파악하고 위험을 감화하기 위해 ISO 14971 의 위험 관리 기법 중 하나인 FMEA 를 선정하였다. FMEA 는 아래의 그림과 같이 대상 유형에 따라 잠재하고 있는 실패(Failure)를 사전에 식별하여 대응 방안을 마련하는 기법을 의미한다. 본 가이드에서는 SW 수준에서 수행할 수 있도록 SW-FMEA 기법을 설계 활동에 포함시켰다.

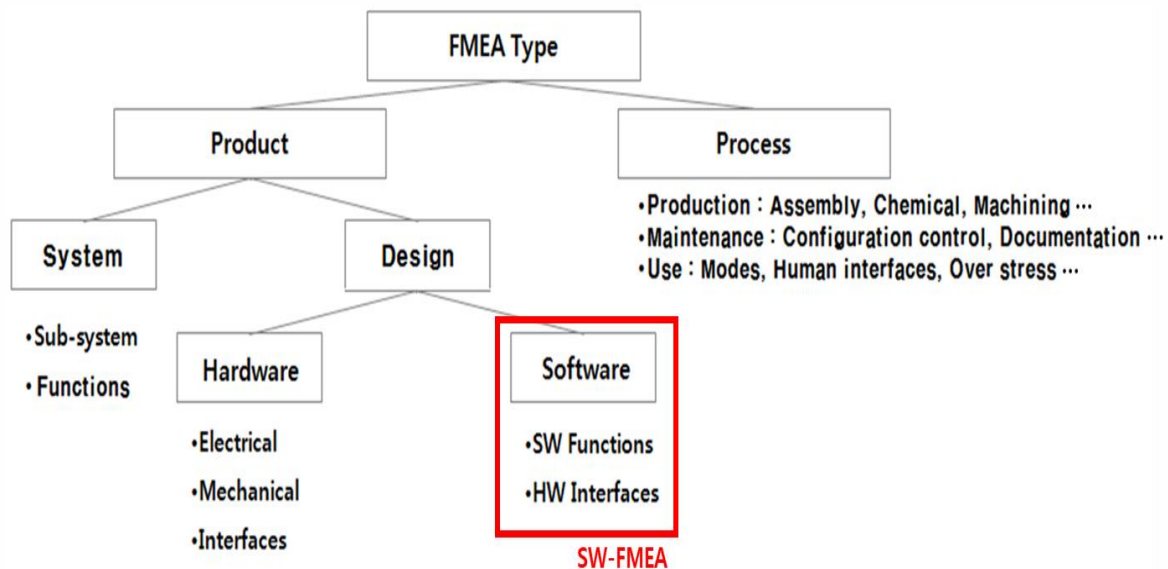


Figure 43 FMEA 유형

의료기기 분야 Class A 수준의 가이드에서 이미 활동적인 측면으로 Class B 수준까지 고려되고 있기 때문에 본 가이드에서는 실질적으로 Class B 수준에 맞도록 의료기기 SW 를 개발할 수 있는 적용 기법을 중점적으로 고려하여 설계 및 검증 활동을 수행하면서 기법을 활용할 수 있도록 아래 그림과 같이 프로세스 고도화를 수행하였다.

제시된 기법들 안전과 관련하여 다양한 산업분야에서 대중적으로 사용되는 기법들을 기반으로 하여 선정하였다. 특히 소프트웨어 요구사항 분석 및 소프트웨어 설계와 관련된 기법들은 구조적 분석 및 구조적 설계(Structured analysis and structured design, SASD) 방법론에서 사용하는 기법을 반영하였고 설계과정에서 안전 분석을 수행하여 의료기기 SW 가 가질 수 있는 위험수준을 감화시킬 수 있도록 SW-FMEA 기법을 추가하였다. 소프트웨어 단위 테스트, 소프트웨어 통합 테스트, 소프트웨어 검증에서 활용되는 기법들은 자동차 및 항공분야에서 안전을 고려하여 활용되는 기법들로 구성하였다.

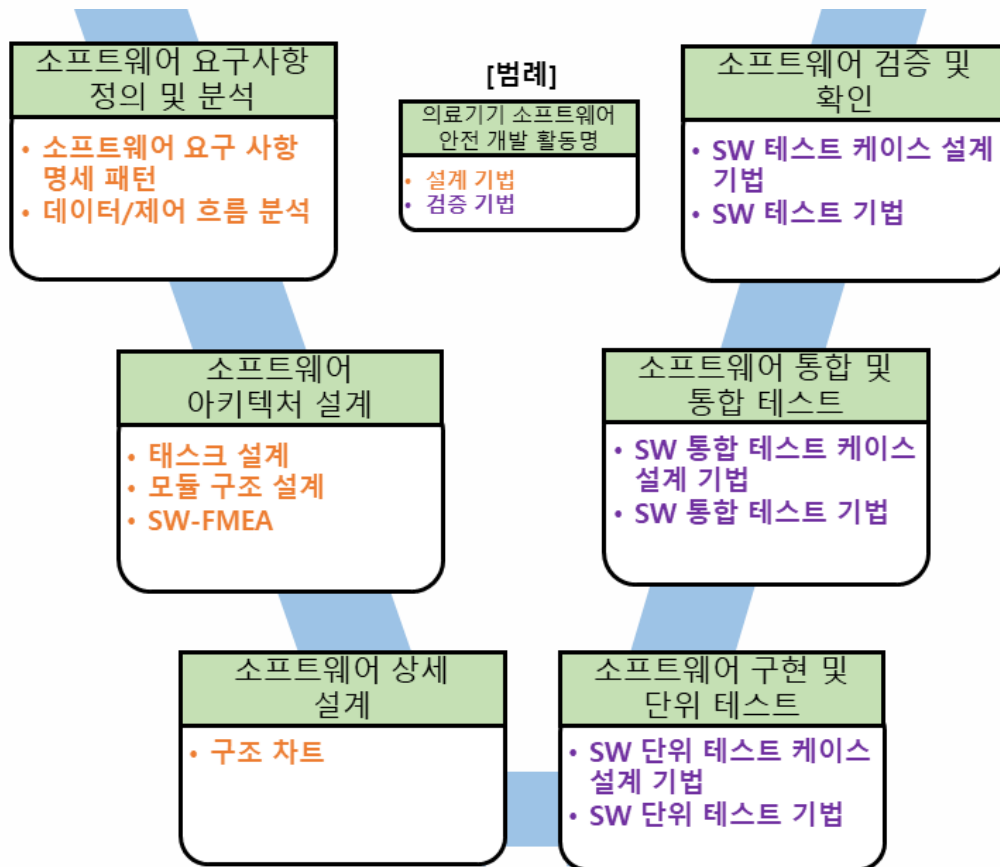


Figure 44 소프트웨어 개발 활동 별 적용 기법 추가

3. 예제 시스템 소개

본 가이드의 적용 효과를 높이기 위해 예제 시스템을 선정하여 고도화된 프로세스의 적용 예시를 소개한다. 의료기기 SW 안전 가이드를 적용할 예제 시스템은 환자 모니터링 시스템(Patient Monitoring System, PMS)이다. 환자 모니터링 시스템은 환자의 몸에 모니터링 하고자 하는 지표를 측정하는 센서를 부착하여 실시간으로 환자의 생체 신호를 출력하고 환자의 생체 신호가 일정 기준치 미만으로 변경되는 위급상황에 대해 알람을 울려 신속하게 간호사 및 의사에게 의료 조치를 받도록 지원하는 기능을 갖는다. 환자 모니터링 시스템은 입원한 환자를 관리하는 모든 의료 시설에서 사용하는 가장 기초적으로 장비로써, 사용수가 타 의료기기 시스템보다 월등히 높고 이로 인해 안전과 관련하여 미치는 영향도가 크다고 볼 수 있다.

국제적인 규격을 기준으로 환자 모니터링 시스템을 살펴보면 P 사의 제품이 FDA Class II 를 받은 사례가 존재하며, M 사의 제품이 MDD Class II b 를 받은 사례가 존재한다. 더불어 IEC 62304 에 포함된 Class 분류 기준에 의거하여 환자 모니터링 시스템이 적시에 정확한 알람을 울리지 못할 경우, 환자에게 부상을 줄 수 있는 점을 고려하여 Class B 또는 Class C 수준으로 SW 가 할당 받을 수 있다.

본 적용 가이드에 적용하고자 하는 예제 시스템은 환자에게 부착 가능한 다수의 센서 중 Pulse oximeter 센서만을 이용하여 환자의 건강상태(혈중산소포화도 및 심박수)를 모니터링 할 수 있도록 아래 그림과 같이 적용 범위를 설정하고 소프트웨어 개발 활동 별로 안전 가이드에서 권고하고 있는 기법을 적용한 예시 결과를 확보하였다. 이를 통해 본 가이드가 실무적으로 효과적인 가이드가 될 수 있을 것으로 예상된다.

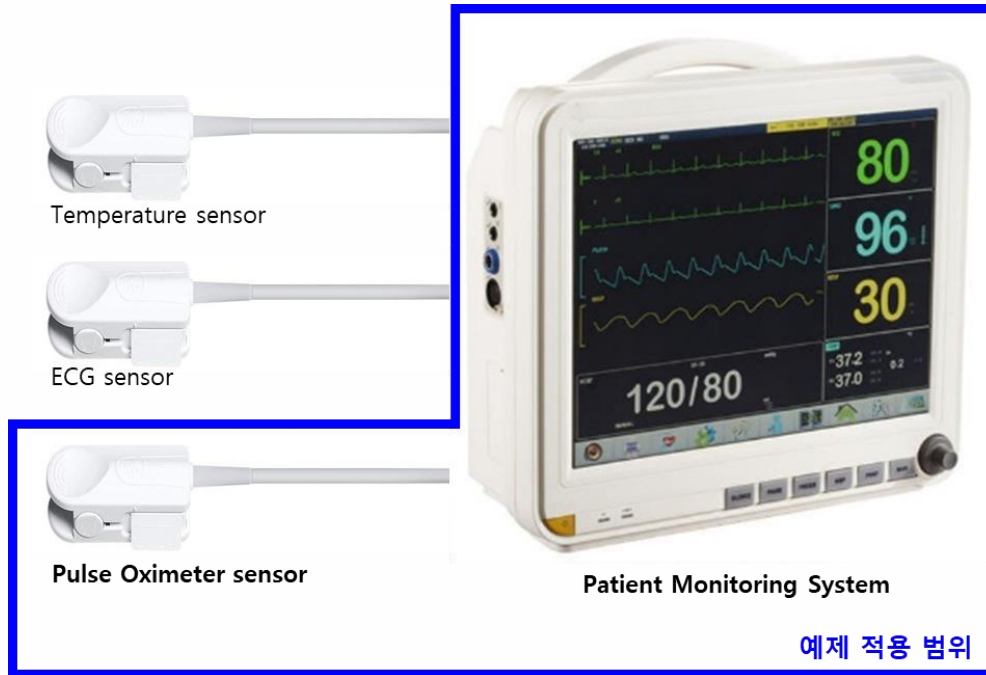


Figure 45 예제 시스템 적용 범위



4. 소프트웨어 개발 단계 별 적용 기법 및 예시

4.1. 소프트웨어 요구사항 정의 및 분석

의료기기 SW 를 개발해야 하는 범위, 목적, 내용을 명확하게 하기 위해 의료기기 SW 요구사항을 명세하고, 명세된 SW 요구사항을 기반으로 설계를 수행할 수 있도록 데이터/제언 흐름 분석을 수행해야 한다.

4.1.1 소프트웨어 안전 요구사항 명세 패턴

소프트웨어 개발의 첫 단계로 소프트웨어 요구사항을 정확하고 체계적으로 기술하는 것이 중요하다. 소프트웨어 요구사항은 소프트웨어를 통해 해결하고자 하는 문제에 대한 정의를 내리는 것을 의미하며, 개발 시작을 위해서 문제에 대한 명확한 설명 및 이해를 위해 필요하다. 요구사항 정의를 통해서 사용자/고객의 요구를 구체화하여, 이후 개발 과정에 대한 예측을 가능하게 하는 특징이 존재한다. 소프트웨어 요구사항을 정의하면서 소프트웨어가 전체 시스템에서 얼마만큼 개발 범위를 갖는지 명시할 수 있다. 이러한 특징을 고려할 수 있도록 소프트웨어 요구사항 명세 패턴을 활용할 수 있으며, 소프트웨어 안전 요구사항을 기술할 수 있도록 소프트웨어 안전 요구사항 명세 패턴을 소개한다. 본 패턴은 일반 요구사항을 기술 시에도 활용 할 수 있다.

1. Derived software safety requirements

안전과 연관되고 소프트웨어로 할당된 요구사항을 만족 및 구현하기 위한 명세 패턴

subject + (pre-condition / event) + action + (measurable value)

– 구성요소 설명 및 구분자

- subject: 소프트웨어 또는 특정 소프트웨어의 기능
- pre-condition / event: 어떤 동작을 수행하기 전에 갖추어져야 하는 조건, 혹은 기능을 수행하게 하는 이벤트를 의미
- action: 소프트웨어 안전 요구사항을 만족/구현하기 위한 구체적인 수행 동작을 의미
- measurable value: 수행 동작에 대한 정해진 시간(within, exactly with, not exceed, not less than)을 의미함

2. Software fault detection & reaction

소프트웨어 기능 결함의 감지 및 조치 방법을 하나의 요구사항으로 명세화하기 위한 패턴

subject + fault condition / failure event + detection action +
reaction action + FTTI

－ 구성요소 설명 및 구분자

- subject: 소프트웨어 또는 특정 소프트웨어의 기능
- fault condition / failure event: Fault condition 은 소프트웨어로 안전 요구사항을 위반하게 하는 소프트웨어 기능의 결함이 발생하는 상황 또는 조건을 의미함. Failure event 는 하드웨어 소프트웨어 인터페이스 명세에 기반하여 상호작용하는 하드웨어 혹은 외부 시스템의 상태로 인해 발생할 수 있는 외부의 원인(고장) 중 소프트웨어 기능에 영향을 주는 이벤트를 의미함
- detection action: 발생한 결함을 감지하기 위한 모니터링, 비교 등의 감지 방법을 의미함
- reaction action: 발생한 결함으로부터 시스템을 안전 상태로 도달하게 하기 위한 소프트웨어의 제어 및 표시 기능의 다양한 반응 방법을 의미함. 반응 방법은 요구사항에 따라 여러 단계 혹은 여러 동작으로 정의될 수 있음
- FTTI(Fault tolerance time interval): 결함을 허용할 수 있는 전체 시간으로 결함 감지 시간과 결함 반응 시간으로 구성됨. FTTI 는 결함 감지 시간과 결함 반응 시간의 합보다 같거나 커야 함

〈예시〉 상기 기법을 이용하여 환자 모니터링 시스템(Patient monitoring system, PMS)의 소프트웨어 요구사항 도출 시, 아래와 같은 결과를 얻을 수 있다.

- － 환자 모니터링 시스템 소프트웨어(이하 PMS SW)는 환자에게 부착된 Pulse oximeter 센서를 통해 혈중산소포화도(SpO2)와 심박수(Heart rate, HR)를 100ms 마다 산출하여 모니터에 출력해야 한다.
- － PMS SW 는 SpO2 의 산출값의 범위를 0%~100%로 갖는다.
- － PMS SW 는 HR 의 산출값의 범위를 20~200bpm 으로 갖는다.
- － PMS SW 는 SpO2 의 값이 94% 미만인 경우, 위험 상태로 진입하고 100ms 이내에 알람을 울려야 한다.
- － PMS SW 는 HR 의 값이 50~150bpm 을 포함하여 초과하는 경우, 위험 상태로 진입하고 100ms 이내에 알람을 울려야 한다.
- － PMS SW 는 Stop Alarm 버튼을 한번 누른 경우, 위험 상태를 유지하며 알람 소리만 꺼야 한다.
- － PMS SW 는 알람 소리를 끈 상태에서 Stop Alarm 버튼을 누르면, 정상 작동 상태로 작동해야 한다.

4.1.2 데이터/제어 흐름 분석

데이터/제어 흐름 분석 기법은 구조적 분석 및 구조적 설계 방법론에서 사용되는 기법이다. 데이터/제어 흐름 분석을 통해 소프트웨어가 가져야 할 논리적인 기능을 확인하고 모델링을 통해 소프트웨어가 무엇을 해야 하는가를 정리할 수 있다. 데이터/제어 흐름 분석은 아래 그림과 같은 기호들을 사용하여 분석을 수행하는 특징을 갖는다.

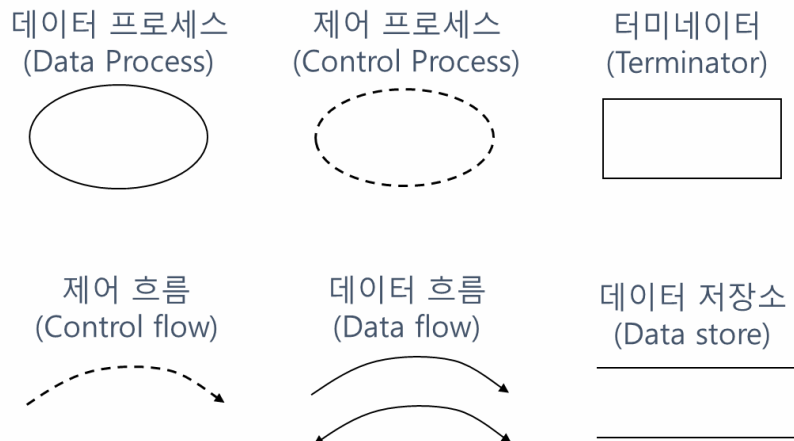


Figure 46 데이터/제어 흐름 분석에 사용되는 모든 표기법

데이터/제어 흐름 분석 기법을 통해 소프트웨어의 문맥도를 그릴 수 있으며, 문맥도 기반으로 하향식 접근(Top-down) 방법을 이용하여 소프트웨어가 가지는 기능을 상세하게 분석할 수 있다. 여기서 하향식 접근 방법이란, 대상 소프트웨어를 덜 복잡하면서 설계하기 더 쉬운 조각으로 분할하면서 분석을 진행하는 것을 의미한다. 하향식 접근 방법으로 분석을 수행하여 만들어진 조각들에 대한 기능적인 구조는 설계 구조의 기준으로 이용된다.

위 그림의 데이터 프로세스와 제어 프로세스는 단순한 수학적 함수를 나타내며, 고유한 번호를 할당 및 계층 관계를 표시할 수 있다. 예를 들어 번호가 1.1 이라면, 이 프로세스의 상위 프로세스 번호는 1 이 되고, 반대로 프로세스 1.1 의 모든 하위 프로세스는 1.1 로 시작하는 번호들, 즉, 1.1.1, 1.1.2 를 가질 수 있게 된다. 실선으로 표시된 프로세스는 데이터 프로세스를 의미하며 정보의 변환 기능을 의미하고 점선으로 표시된 프로세스는 제어 프로세서로 상태 제어를 수행하는 것을 의미한다. 제어 프로세스는 상태를 제어하는 기능을 가지고 있기 때문에 이를 상세하게 명세하기 위해 상태 머신을 활용하여 상세화를 수행한다.

위 그림의 실선으로 표현된 데이터 흐름은 발생 시점이 중요하지 않은 데이터를 나타내도록 사용할 수 있으며, 점선으로 표현된 제어 흐름은 Timer, Interrupt 와 같은 시점 정보가 중요한 이벤트를 표시할 때 사용할 수 있다.

위 그림의 터미네이터는 개발하고자 하는 소프트웨어의 외부 개체를 나타내며, 소프트웨어에 데이터를 제공하는 소스(Source) 역할을 수행하거나 소프트웨어에서 데이터를 받아들이는 싱크(Sink) 역할을 수행한다. 터미네이터는 동시에 소스 역할과 싱크 역할을 모두 수행할 수 있는 특징이 존재한다.

위 그림의 데이터 저장소는 데이터를 저장하고 저장된 데이터를 읽기 위해 사용된다. 데이터 프로세스 및 제어 프로세스는 기억 기능이 없기 때문에 프로세스가 종료할 때, 다음에 필요한 데이터는 반드시 데이터 저장소에 기록해야 한다. 추후 데이터 저장소는 설계단계를 거쳐 파일, 데이터베이스, 메모리 내 전역 변수, 혹은 버퍼 또는 큐와 같은 구조화된 자료 구조로 구현된다.

데이터/제어 흐름 분석 기법의 첫 번째 단계는 소프트웨어 시스템 문맥도를 작성하는 것이다. 소프트웨어 시스템 문맥도는 개발되어야 할 소프트웨어의 경계를 명확히 정의하는 것으로 개발 범위를 기술하는 것이다.

아래 그림과 같은 표기를 이용하여 개발될 시스템이 사용하고 생성하는 이벤트의 흐름을 기술한다. 소프트웨어 시스템 문맥도를 그리기 위해서는 앞서 살펴보았던 데이터/제어 흐름 분석에 사용되는 모든 표기법에서 제어 프로세스와 데이터 저장소를 제외한 4 개의 기호만을 사용하여 도식화하는 특징이 존재한다. 이를 통해 개발될 시스템이 놓이게 될 환경을 정의하는 기반을 제공하며, 개발될 시스템의 기능을 정의하는 기반을 제공할 수 있다.

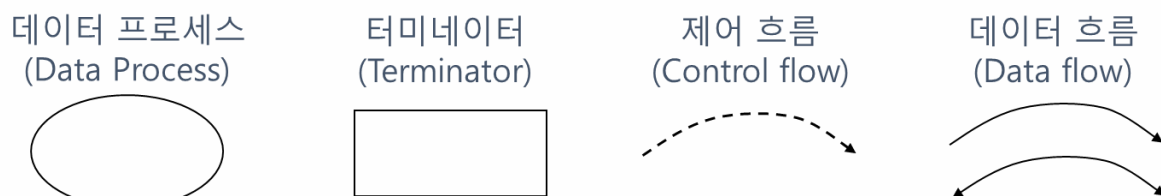


Figure 47 소프트웨어 시스템 문맥도 표기법

소프트웨어 시스템 문맥도의 작성은 최초 개발되어야 할 소프트웨어를 하나의 프로세스로 표기하고 이후 요구사항을 분석하여 소프트웨어가 사용하고 생성하는 이벤트의 흐름을 기술한다. 해당 작업은 일반적으로 단번에 완료되지 않으며 반복적으로 소프트웨어에 영향을 주는 외부 환경과 소프트웨어가 사용하고 생성하는 이벤트들을 식별해서 보완하여 작성할 수 있다.

소프트웨어 시스템 문맥도 작성 후, 소프트웨어 기능에 대해 분할함으로써 개발될 시스템에 대한 이해를 구체화 할 수 있다. 데이터/제어 흐름도는 소프트웨어를 대상으로 분할하여 전개하므로 아래 그림과 같이 터미네이터가 제외된 5 개의 표기만 사용된다.

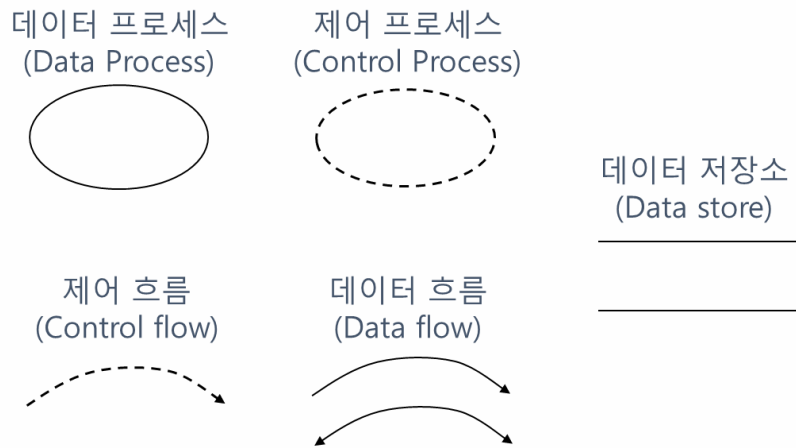


Figure 48 데이터/제어 흐름도 작성 표기법

기능 분할 수행 시 모든 기능적 요구사항을 고려하면서 주요 기능을 식별 하는 것은 매우 어려우므로 이를 극복하기 위해서 기능적 요구사항을 적절히 묶어 점진적으로 분할을 수행하는 것을 권고 하고 있다. 따라서 데이터/제어 흐름도 작성 또한 시스템 문맥도와 같이 반복적으로 기능 분할을 수행하여 소프트웨어가 제공해야 하는 기능을 상세화 할 수 있다.

소프트웨어 기능 분할 과정에서 아래의 표와 같이 분석에 널리 사용되는 패턴들을 적용할 수 있다. 해당 패턴 적용을 통해 보다 쉽고 체계적으로 프로세스를 분할해 나갈 수 있다. Control 에 해당하는 프로세스는 제어 프로세스로 표현하며, Device 와 Function 에 해당하는 프로세스는 데이터 프로세스로 표현한다. Function 에 해당하는 프로세스는 순수하게 논리적인 기능만을 제공하여 구현 방식의 변경에 따른 변경의 확산을 억제할 수 있다. 예를 들어, 데이터를 정렬하는 기능에 대해 정렬 알고리즘은 모두 동일한 기능을 제공하지만 성능과 정렬 대상의 길이 등에 따라서 다양한 구현이 가능하다.

Table 86 프로세스 분할 패턴

Control	해당 프로세스가 상태 머신을 통해서 상태에 따른 제어 기능을 제공하는 것을 의미함
Device	해당 프로세스가 특정한 장치에 관련된 상세 작업들을 처리함으로써, 다른 프로세스들에게 논리적인 정보 만을 제공하는 것을 의미함
Function	해당 프로세스가 특정한 알고리즘을 수행하는 것을 의미함

데이터 프로세스의 데이터 교환 방식에 따라서 아래의 표와 같이 특성을 구분하여 식별할 수 있다. 소프트웨어의 일반적인 기능들은 대부분 Synchronous 프로세스들로 표현되며, 인터럽트를 통한 데이터 교환이 일어나는 프로세스들은 Asynchronous 프로세스로 표현된다. 타이머를 통해서 주기적으로 데이터 입력을 확인하는 프로세스들은 Periodic 프로세스로 표현된다.

Table 87 프로세스 데이터 교환 방식

Synchronous	프로세스는 다른 프로세스와 동기화된 데이터 교환을 통해 기능 수행하는 것을 의미함
Asynchronous	프로세스는 다른 프로세스와 독립적으로 기능을 수행하면서 데이터 교환이 일어나는 것을 의미함
Periodic	프로세스는 타이머를 이용하여 주기적으로 데이터 교환이 일어나는 것을 의미함

프로세스 분할 패턴과 데이터 교환 방식을 고려하여 프로세스의 스테레오타입을 결정할 수 있다. 프로세스가 상태에 따른 제어 기능을 제공하는 경우, Control 만 사용하여 스테레오타입이 결정되고 Device 및 Function 에 해당하는 프로세스는 데이터 교환 방식을 고려하여 Synchronous Function, Periodic Device 와 같이 표현할 수 있다.

기능 분할 완료 후 최하위 프로세스를 설명하는 프로세스 명세를 작성해야 한다. 프로세스 명세에는 프로세스 명과 프로세스의 스테레오타입, 프로세스의 입출력 정보, 프로세스 설명을 기술해야 하며 해당 템플릿은 아래의 표와 같다.

Table 88 프로세스 명세 템플릿

Process Spec	<u>프로세스 번호 및 이름 기술</u>
Stereotype	<u>프로세스 타입(Control, Device, Function)과 데이터 교환방식(Synchronous, Asynchronous, Periodic)을 조합하여 기술</u>
Input	<u>입력 데이터 기술</u>
Output	<u>출력 데이터 기술</u>
Process	
<u>프로세스 상세 설명 기술</u>	

프로세스의 스테레오 타입이 Control 인 경우, 상태 제어를 명확하게 설명하기 위해 상태 머신을 별도 기술해야 한다. 상태 머신은 특정 상황에 따라서 동일한 이벤트에 대해 다른 반응을 보이는 경우들을 설명하기 위해서 발생할 수 있는 상황들을 상태로 정의하고 상태에 따른 조건을 구분하여 상태간 전이될 수 있는 행위를 기술하는 것이며 예시는 아래의 그림과 같다.

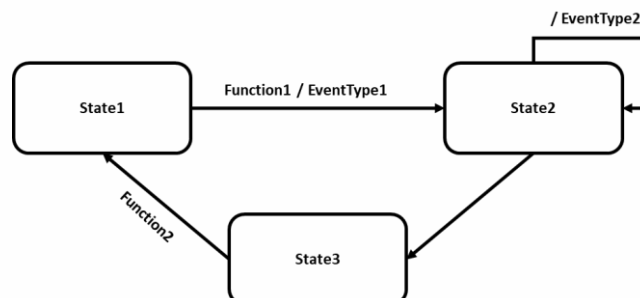


Figure 49 상태 머신 예제

상태 머신을 명세 하기 위해 사용되는 표기법은 아래의 그림과 같다. 상태(State)는 프로세스가 한 시점에 가질 수 있는 상황을 의미한다. 초기 상태(Initial state)는 프로세스의 시작을 나타내고 종료 상태(Final state)는 프로세스의 끝을 나타낸다. 상태 머신에서 전이는 상태간의 이동을 나타내며 크게 4 개의 요소로 표현된다. 이벤트(Event)는 전이를 유발시키는 이벤트를 의미하며, 파라미터(Parameter)는 이벤트를 통해서 전달되는 정보를 의미한다. 조건(Condition)은 전이가 수행되기 위한 조건을 의미한다. 즉, 전이는 이벤트가 발생하였을 때, 조건이 만족되어야 수행되는 특징을 갖는다. 행위(Action)은 전이가 수행될 때, 이루어지는 행위들을 기술하는 것이다.

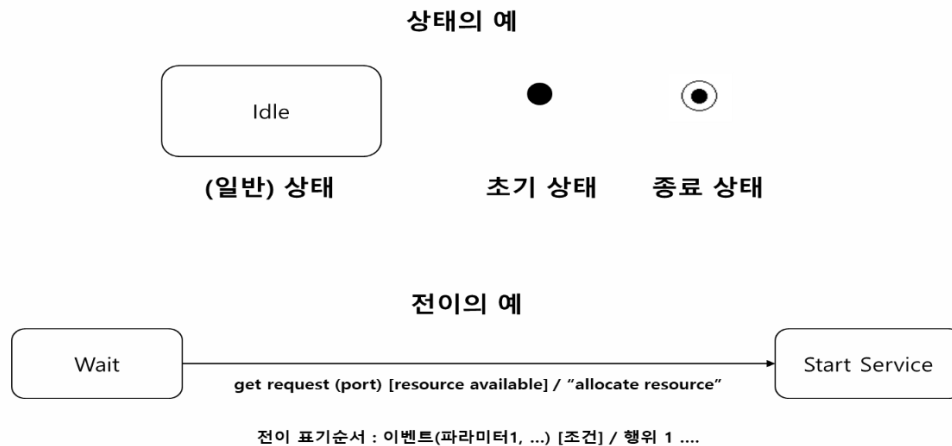


Figure 50 상태머신 표기법

소프트웨어 요구사항 분석이 종료되면 2018 년 의료기기 분야 SW 안전 가이드를 참조하여 소프트웨어 요구사항 분석단계의 세부 절차 중 요구사항 추적표 작성 활동의 지침에 따라 추적성을 확보해야 한다. 더불어 소프트웨어 요구사항 분석을 수행하기 위해 도구를 사용할 수 있으며, 해당도구들은 2018 년 의료기기 분야 SW 안전 가이드에 언급된 개발 공정 상 툴 체인의 SW 시스템 분석 및 설계 영역을 참고한다.

〈예시〉 환자 모니터링 시스템(Patient monitoring system, PMS)의 소프트웨어 요구사항을 기반으로 데이터/제어 흐름 분석을 수행하면 아래와 같은 결과를 도출 할 수 있다.

환자 모니터링 시스템 소프트웨어는 아래 그림과 같이 가운데에 최상위 수준으로 추상화된 소프트웨어로 표현되며 5 개의 외부 환경 요소로부터 영향을 받는 특징이 존재한다. 예제 시스템의 적용 범위에 따라 사용하는 센서는 Pulse Oximeter 만 존재하며 센서를 통해 측정된 적외선(RED), 적외선(IR) 데이터를 입력 받는다. 환자 모니터링 소프트웨어가 주기적으로 동작할 수 있도록 Digital Clock 으로부터 Time 신호를 받게 되며 환자의 생체 신호가 위급한 상황이 되면 알람을 울릴 수 있도록 Alarm 으로 Sound 데이터를 송출하고 실시간으로 측정된 생체 신호 데이터를 Monitor 에 출력하기 위해 Display 데이터를 출력한다.

실제 소프트웨어 시스템 문맥도를 작성할 하다 보면 한번에 식별되지 않는 터미네이터가 존재할 수 있는데, 예를 들면 Stop Alarm Button 의 경우 대상 예제 시스템에 명시적으로 드러나 있어 쉽게 식별이 가능한 반면 소프트웨어 요구사항 100ms 마다 센서로부터 측정된 데이터를 입력 받아야 하는 것과 같이 주기가 있는 경우 Digital Clock 을 터미네이터로 식별하여 Time 이벤트를 입력 받을 수 있도록 고려해야 한다.

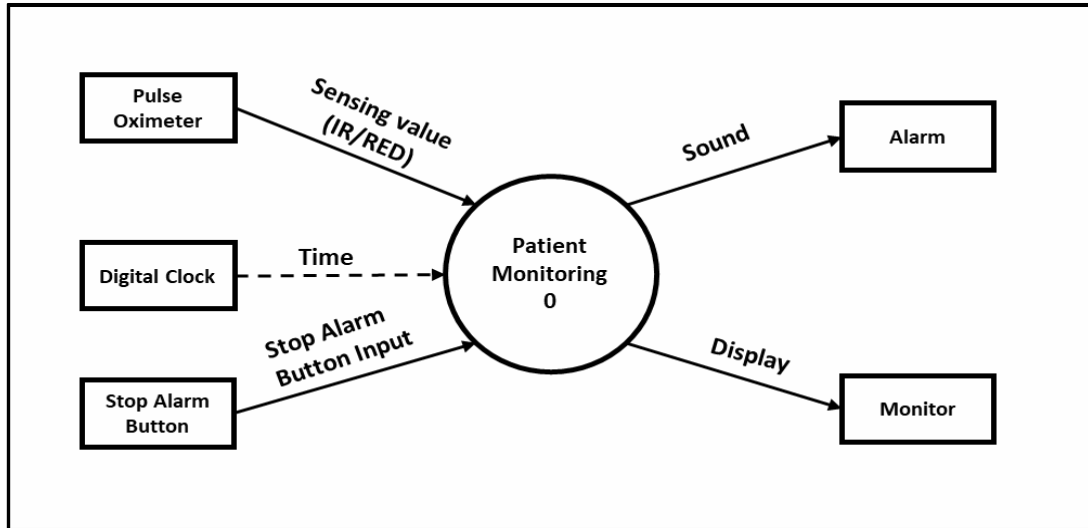


Figure 51 환자 모니터링 시스템 문맥도

환자 모니터링 시스템 소프트웨어에 대해 문맥도가 작성되면 본격적으로 요구되는 기능에 대해 데이터/제어 흐름 분석을 수행할 수 있다. 첫번째 단계는 0 번 프로세스로 표현된 Patient Monitoring 에 대해 분할하는 작업으로 실제 외부 환경으로부터 입력 받은 정보가 어떻게 처리되어 다시 외부 환경으로 출력되는지를 분석하는 것이고 해당 결과는 그림 아래 그림과 같이 도출될 수 있다.

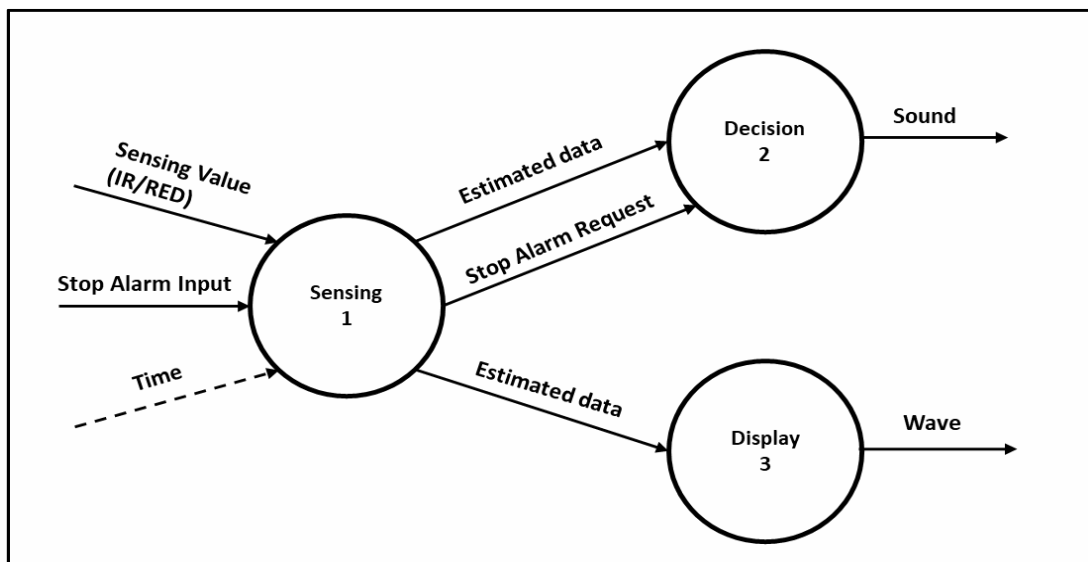


Figure 52 데이터/제어 흐름도(0 Level)

위 그림을 보면 3 개의 프로세스로 분할된 것을 알 수 있다. 환자 모니터링 시스템 소프트웨어는 크게 센서 및 버튼 정보를 입력 받아 가공하여 위험상황을 판단하고 실시간으로 모니터에 생체 신호를 출력하고 있다. 이를 고려하여 소프트웨어 내부 기능을 3 개로 분할을 수행하였다.

1 번 Sensing 프로세스는 시스템 문맥도에서 기술되었던 것과 같이 Pulse Oximeter 로부터 입력받은 Sensing value(IR/RED)가 입력되고 Stop Alarm Button 을 통해 Stop Alarm Input 신호가 들어오는 것을 알 수 있다. 1 번 Sensing 프로세스는 100ms 라는 주기에 맞추어 정기적으로 생체 정보를 입력 받아야 하므로 Digital Clock 에서 주기적으로 들어오는 Time 신호를 받는다. 입력받은 정보를 기반으로 위험 알림과 모니터 출력에 사용할 수 있는 가공된 생체 신호(Estimated data)를 생성하여 2 번 Decision 프로세스와 3 번 Display 프로세스로 출력한다. 외부로부터 입력 받은 알람 중지 신호(Stop Alarm Input)를 소프트웨어 내부적으로 이용할 수 있도록 2 번 Decision 프로세스에 출력(Stop Alarm Request)하여 위험 경고를 제어할 수 있도록 하였다.

2 번 Decision 프로세스는 가공된 생체 신호(Estimated data)를 바탕으로 위험 경고 기준과 비교하여 알람 신호(Sound)를 출력하는 기능을 가지고 있으며, 알람 중지 신호를 입력 받아 알람을 끌 수 있도록 신호(Sound)를 제어한다.

3 번 Display 프로세스는 가공된 생체 신호(Estimated data)를 내부적으로 처리하여 파형 데이터(Wave)를 만들어 모니터 출력할 수 있도록 하는 기능을 갖는다.

1 번 Sensing 프로세스에 대해 점진적 기능 분할을 수행하면 아래의 그림과 같은 결과를 얻을 수 있다. 1 번 Sensing 프로세스가 갖는 기능을 살펴보면, Pulse Oximeter 로 입력 받은 생체 정보를 입력 받아 처리하는 부분과 Stop Alarm Button 을 통해 입력 받은 정보를 처리하는 부분으로 구분할 수 있다.

1.1 번 Sensor Interface 프로세스와 1.1 번 Data Estimation 프로세스가 Pulse Oximeter 로 입력 받은 생체 정보를 입력 받아 처리할 수 있도록 상세 기능 분할을 수행한 결과에 해당한다. 생체 정보를 주기적으로 입력 받아야 하기 때문에 Digital Clock 으로 입력받은 Time 신호는 1.1 번 Data Estimation 프로세스에 입력된다. 1.1 번 Data Estimation 프로세스는 스테레오타입이 Periodic Device 로 결정된 것을 볼 수 있는데, 이는 센서 인터페이스를 담당하고 있기 때문에 Device 로 결정됨과 동시에 주기적으로 데이터를 입력 받고 출력하기 때문에 Periodic 으로 결정되었다. 1.1 번 Sensor Interface 프로세스를 통해 센서로부터 전달받은 원본 데이터가 소프트웨어로 입력되게 되고, 1.2 번 Data Estimation 프로세스를 통해 SW 에서 활용할 수 있는 가공된 생체 데이터(Estimation data)가 만들어 진다.

1.2 번 Data Estimation 프로세스는 입력 받은 Original Data 를 기준으로 1.1 번 Sensor Interface 주기에 맞추어 데이터 처리 작업을 수행하므로 스테레오타입이 Synchronous Function 로 결정된다. 1.3 번 Stop Alarm Button Interface 프로세스는 Stop Alarm Button 에 대해 인터페이스를 담당하고 있기 때문에 Device 로 결정됨과 동시에 비동기 방식으로 버튼과 통신하는 점을 고려하여 Asynchronous Device 로 결정되었다.

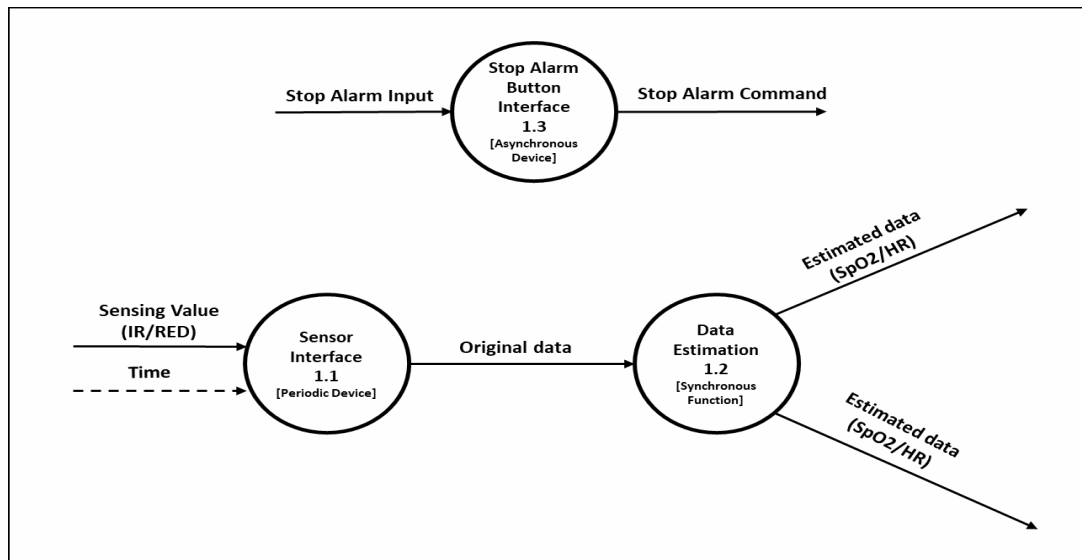


Figure 53 1 번 Sensing 프로세스의 상세 데이터/제어 흐름도(1 Level)

2 번 Decision 프로세스에 대해 점진적 기능 분할을 수행하면 아래의 그림과 같은 결과를 얻을 수 있다. 2 번 Decision 프로세스는 가공된 생체 정보를 입력 받아 환자가 위급 상황에 처할 시, 내부적으로 판단하여 경고 기능을 수행해야 하기 때문에 2.1 번 Emergency Decision 프로세스와 외부의 Alarm 에 대해 인터페이스를 담당할 2.2 번 Alarm Interface 프로세스로 구분할 수 있다.

2.1 번 Emergency Decision 프로세스는 기본적으로 입력받은 가공된 생체 데이터를 바탕으로 환자가 위급한 상황인지 판단하여 알람 기능을 제어하기 때문에 스테레오타입을 Control 로 결정할 수 있다. 2.2 번 Alarm Interface 프로세스는 2.1 번 Emergency Decision 프로세스로부터 산출된 제어 신호를 Alarm 으로 출력하는 기능을 갖는데 Alarm 과 환자 모니터링 시스템 소프트웨어가 비동기 방식으로 작동하기 때문에 Asynchronous Device 로 결정될 수 있다.

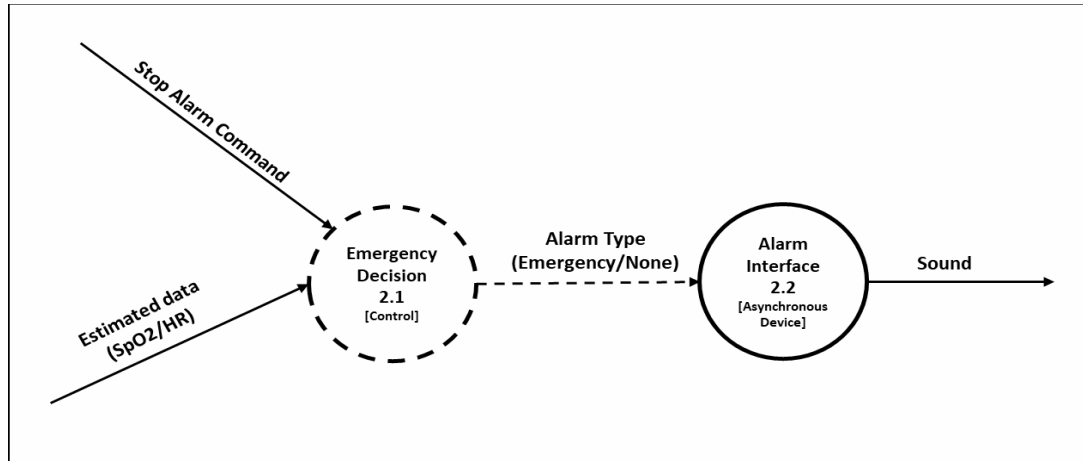


Figure 54 2 번 Decision 프로세스의 상세 데이터/제어 흐름도(1 Level)

3 번 Display 프로세스에 대해 점진적 기능 분할을 수행하면 아래의 그림과 같은 결과를 얻을 수 있다. 3 번 Display 프로세스는 가공된 생체 정보를 입력 받아 모니터에 출력할 수 있도록 파형 데이터로 변환해야 하는 기능을 수행하는 3.1 번 Display Information 프로세스와 처리된 파형 데이터를 모니터로 출력하는 3.2 Monitor Interface 프로세스로 구분 할 수 있다.

3.1 번 Display Information 프로세스는 입력 받는 즉시 가공된 생체 데이터를 바탕으로 파형 데이터로 변환하기 때문에 Synchronous Function 으로 스테레오 타입을 결정할 수 있다. 3.2 Monitor Interface 프로세스는 3.1 번 Display Information 프로세스로부터 입력 받은 정보를 모니터 장치에 비동기 방식으로 출력하여 사용하기 때문에 Asynchronous Device 로 스테레오타입이 결정될 수 있다.

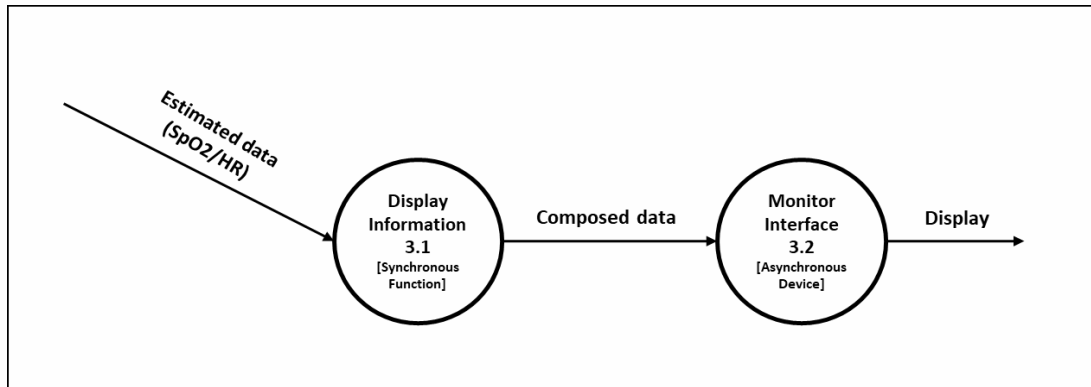


Figure 55 3 번 Display 프로세스의 상세 데이터/제어 흐름도(1 Level)

환자 모니터링 시스템 소프트웨어에 대해 2 회에 걸쳐 기능 분할을 수행하였고, 현재 수준으로 데이터/제어 흐름 분석 수준이 적절하다고 판단하여 추가적인 데이터/제어 흐름 분석을 수행하지 않고 기능 분할된 데이터/제어 흐름도를 모두 병합하여 소프트웨어 전체의 데이터/제어 흐름도를 아래와 그림과 같이 만들 수 있다.

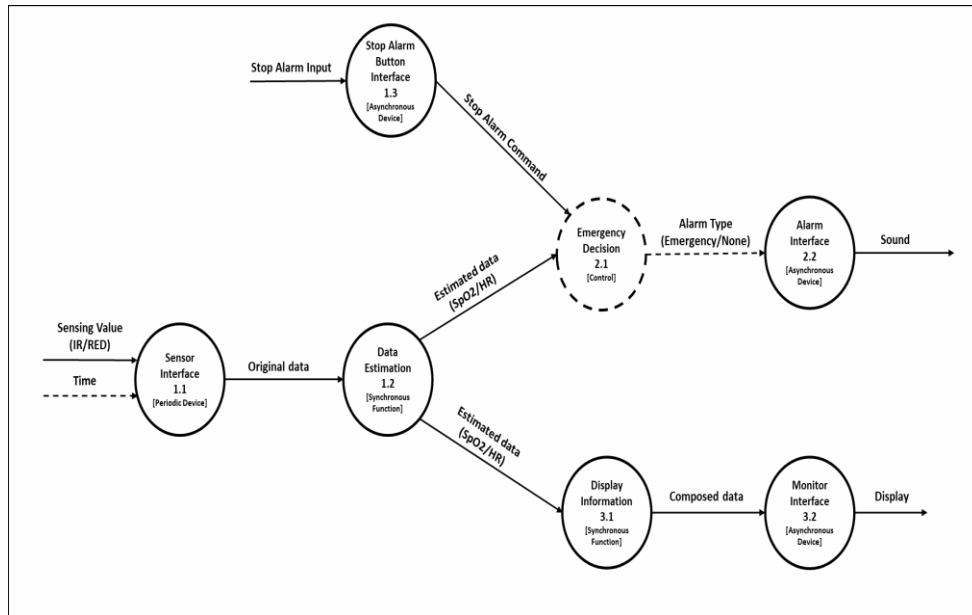


Figure 56 PMS SW 데이터/제어 흐름도

도출된 환자 모니터링 시스템 소프트웨어의 데이터/제어 흐름도를 기반으로 프로세스 명세를 수행하면 다음과 같이 정리할 수 있다.

Table 89 프로세스 명세

Process Spec	1.1 Sensor Interface
Stereotype	Periodic Device
Input	Sensing Value(IR/RED), Time
Output	Original data
Process	
Time 이벤트를 통해 주기적으로 수행된다. Pulse oximeter 센서를 통해 주기적으로 입력되는 IR 데이터 및 RED 데이터를 취합하여 출력한다.	
Process Spec	1.2 Data Estimation
Stereotype	Synchronous Function
Input	Original data
Output	Estimated data(SpO2/HR)
Process	
입력받은 센싱 데이터를 SpO2 및 HR 환산식을 이용하여 추정값을 출력한다.	
Process Spec	1.3 Stop Alarm Button Interface
Stereotype	Asynchronous Device
Input	Stop Alarm Input
Output	Stop Alarm Command
Process	
PMS 가 환자의 위급상황에서 울리는 알람을 끄기 위한 버튼 입력 신호를 받아 Stop Alarm Command 메시지를 출력한다.	

Process Spec	2.1 Emergency Decision
Stereotype	Control
Input	Estimated data(SpO2/HR), Stop Alarm Command
Output	Alarm Type(Emergency/None)
Process	
센싱된 데이터를 기반으로 기준값과 비교하여 환자의 위급상태를 결정하는 프로세스이다. 현재 동작하는 상태에서 요청 입력에 따라서 행동을 결정하고, 행동을 수행하기 위한 적절한 이벤트를 생성한다. 자세한 동작은 상태 머신으로 설명한다.	

Process Spec	2.2 Alarm Interface
Stereotype	Asynchronous Device
Input	Alarm Type(Emergency/None)
Output	Sound
Process	
입력받은 Alarm 유형에 따라 정해진 알람 신호를 출력한다.	

Process Spec	3.1 Display Information
Stereotype	Synchronous Function
Input	Estimated data(SpO2/HR)
Output	Composed data
Process	
추정된 SpO2 및 HR 값을 모니터에 출력할 내용으로 데이터를 변환하여 출력한다.	

Process Spec	3.2 Monitor Interface
Stereotype	Asynchronous Device
Input	Composed data
Output	Display
Process	
Composed data 를 Monitor 에 출력할 수 있도록 데이터를 변환하여 출력한다.	

상기 프로세스 명세 중에 2.1 번 Emergency Decision 프로세스의 경우에 스테레오타입이 Control 에 해당하기 때문에 별도의 상태 머신을 그려 명세를 수행해야 한다. 2.1 번 Emergency Decision 프로세스의 상태 머신은 아래의 그림과 같이 명세할 수 있다.



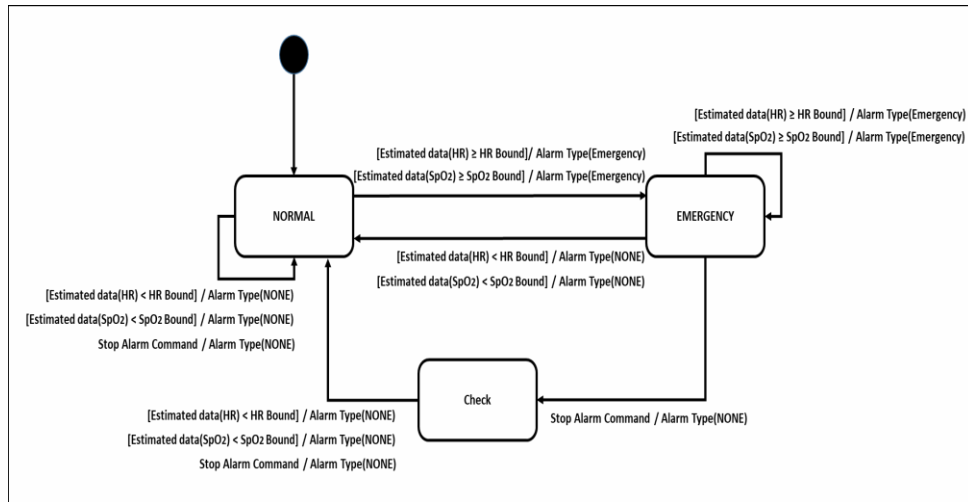


Figure 57 Emergency Decision 프로세스의 상태 머신

2.1 번 Emergency Decision 프로세스는 위 그림과 같이 NORMAL, EMERGENCY, CHECK 3 개의 상태를 가질 수 있다. NORMAL 의 경우, 센서로부터 입력 받은 생체 데이터가 위급 상황 조건값보다 미만한 상태를 의미하며 알람은 울리지 않도록 NONE 신호를 출력한다. EMERGENCY 의 경우, 센서로부터 입력 받은 생체 데이터가 위급 상황 조건 값보다 큰 상태를 의미하며 이에 따라 알람을 울릴 수 있도록 Emergency 신호를 Alarm 에 출력한다. CHECK 상태는 EMERGENCY 상태에서만 전이될 수 있는 상태로서 EMERGENCY 상태에서 알람을 중지 시키는 신호가 입력되었을 때 전이한다. CHECK 상태는 환자가 위급 상황이긴 하나, 간호사 및 의사가 환자에게 의료조치를 취하는 시점의 상태를 의미하므로 일시적으로 알람이 울리지 않도록 하는 것을 의미한다. CHECK 상태에서는 환자의 생체 데이터가 정상적인 수준으로 돌아올 때 NORMAL 상태로 돌아오며 알람 중지 기능을 재설정하기 위해 한번도 알람 중지 신호가 들어올 때도 NORMAL 상태로 전이한다.

4.2. 소프트웨어 아키텍처 설계

의료기기 SW 를 개발해야 하기 위해 명세된 요구사항을 기준으로 상세하게 분석을 수행하여 요구되는 기능을 확인 하였다. 이를 기반으로 개발되어야 할 소프트웨어의 기능들을 어떻게 제공할 것인가를 고려하기 위해 상위 수준에서 설계를 수행해야 하며, 수행 결과로 모듈화 구조가 식별되어야 한다. 상위 수준의 소프트웨어 설계 즉, 소프트웨어 아키텍처를 도출하기 위해 태스크 설계 및 모듈 구조 식별을 수행해야 한다.

소프트웨어 아키텍처 설계 이후, 의료기기 SW 가 가질 수 있는 위험 수준을 조기에 파악하고 해당 위험을 조기에 보완할 수 있도록 SW-FMEA 를 수행하여 설계 정보를 보완해야 한다.



4.2.1 태스크 설계

소프트웨어의 상위 구조를 결정할 때는 크게 동적인 측면과 정적인 측면을 고려하여 수행한다. 태스크 설계는 소프트웨어의 동적인 부분을 고려하여 상위 구조를 설계하는 것을 의미하며 이를 위해 데이터/제어 흐름 분석 결과를 기반으로 태스크를 식별하고 태스크간의 관계를 모델링한다. 여기서 태스크 모델이란 소프트웨어 시스템 분석 모델을 실현하기 위한 태스크 혹은 스레드(Thread) 구조를 기술하는 것을 의미한다. 본 기법은 Hassan Gomma 가 제안한 3 단계 절차에 따른 태스크 식별 절차를 소개한다.

첫번째 단계는 태스크 후보를 식별하는 것이다. 이때 태스크 후보는 독자적으로 수행이 필요한 프로세스가 될 수 있는데, 이는 수행되어야 할 시점에 시작하지 못할 수 있는 문제를 사전에 방지하기 위해 독자적으로 수행을 필요로 하는 프로세스를 식별하는 것이다. 태스크로 식별되는 프로세스들은 크게 Control 패턴을 갖는 프로세스, Periodic 패턴을 갖는 프로세스, 그리고 Asynchronous 패턴을 갖는 프로세스가 될 수 있다. Control 패턴을 갖는 프로세스는 상태 머신을 구현함으로써 제어 작업을 수행하기 위해 발생한 이벤트에 적기에 반응해야 하므로 태스크로 식별되어야 한다. Periodic 패턴의 프로세스들은 시간 주기 내에 처리해야 특성을 갖기 때문에 태스크로 식별되어야 한다. Asynchronous 패턴의 프로세스들은 일반적으로 인터럽트를 처리하거나, 수행 시간이 길어서 별도로 수행되어야 하는 프로세스에 해당하므로 태스크로 식별된다.

두번째 단계는 잔여 프로세스를 배분하는 것이다. 태스크 식별과정을 통해 독자적인 태스크를 할당 받지 못한 프로세스들은 수행을 위해 식별된 태스크에 할당 되어야 한다. 이때 적용할 수 있는 지침으로 제어 응집도(Control cohesion)와 순차 응집도(Sequential Cohesion)를 활용할 수 있다. 응집도(Cohesion)란 하나의 모듈을 구성하는 함수들 간의 의존성 정도를 의미하며 일반적으로 각 모듈의 응집도가 높을 때 좋은 설계라고 볼 수 있다. 일반적으로 두 프로세스 사이에 제어 흐름이 있다면 제어 응집도를 가지며 Control 패턴의 프로세스에 의해서 사용되는 후속 프로세스들은 Control 프로세스와 통합하도록 권고한다. 일반적으로 두 프로세스 사이에 데이터 흐름이 있다면 순차 응집도를 가지는 것으로 볼 수 있으며 프로세스가 순차적으로 수행되는 경우, 순서 내의 태스크 후보와 통합하도록 권고한다.

마지막 단계는 태스크를 통합하는 것이다. 태스크는 많은 자원을 소모하기 때문에 시간적 제약 사항을 유지할 수 있다면 적은 수의 태스크로 유지하는 것이 바람직하다. 단, 태스크의 통합은 가능할 때에만 수행해야 하며, 통합 가능한 태스크가 없다면 태스크 설계를 종료할 수 있다. 태스크를 통합하기 위해 적용할 수 있는 지침으로 시간적 응집도(Temporal Cohesion)와 기능적 응집도(Functional Cohesion)를 활용할 수 있다.

일반적으로 동일한 이벤트에 의해 태스크들이 시작되는 경우, 또는 동일한 시간 주기를 이용하는 태스크들이 존재한다면 시간적 응집도가 존재한다고 볼 수 있으며 해당하는 태스크들은 통합할 수 있다. 태스크가 포함하고 있는 기능 간에 높은 관계성을 보일 경우에 기능적 응집도가 존재한다고 볼 수 있으며 해당하는 태스크 들을 통합할 수 있다.

식별된 태스크는 아래의 그림과 같이 태스크 모델을 기술할 수 있는 별도의 표기법이 존재한다. 태스크 간 통신을 위한 표기로 크게 동기 메시지와 비동기 메시지로 구분할 수 있도록 표기법이 제공되며 동기 메시지는 세분화하여 일반 동기 메시지와 응답식 동기 메시지로 구분된다. 동기 메시지는 연계된 태스크가 입출력하는 정보를 동기화된 상태에서 사용하는 것이 특징이며, 비동기 메시지는 연계된 태스크가 입출력하는 정보를 비동기화된 상태에서 사용하는 특징을 갖는다. 응답식 동기 메시지는 메시지 전달 후 메시지를 입력받았다는 응답을 해주는 방식을 의미한다.

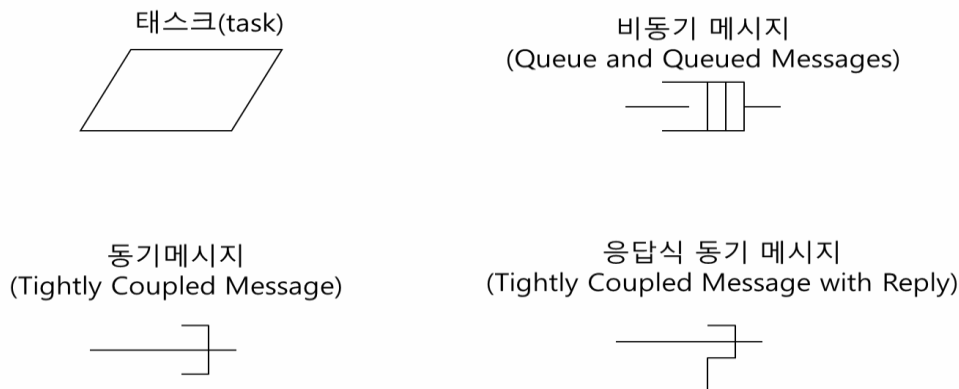


Figure 58 태스크 설계 표기법

<예시> 환자 모니터링 시스템(Patient monitoring system, PMS)의 데이터/제어 흐름 분석 결과 기반으로 태스크 설계를 수행하면 아래와 같은 결과를 도출 할 수 있다.

데이터/제어 흐름 분석 결과를 바탕으로 가이드에 명시된 태스크 설계기법 적용 절차를 적용해보았다. 데이터/제어 흐름도에서 후보 태스크를 식별하면 아래의 그림과 같은 결과를 얻을 수 있다. 후보 태스크로 식별된 프로세스들은 외부 장치와 인터페이스를 수행하는 기능을 갖는 프로세스들과 Control 패턴에 해당하는 2.1 번 Emergency Decision 프로세스가 후보로 식별될 수 있고 태스크 선별기준은 아래의 표와 같다.

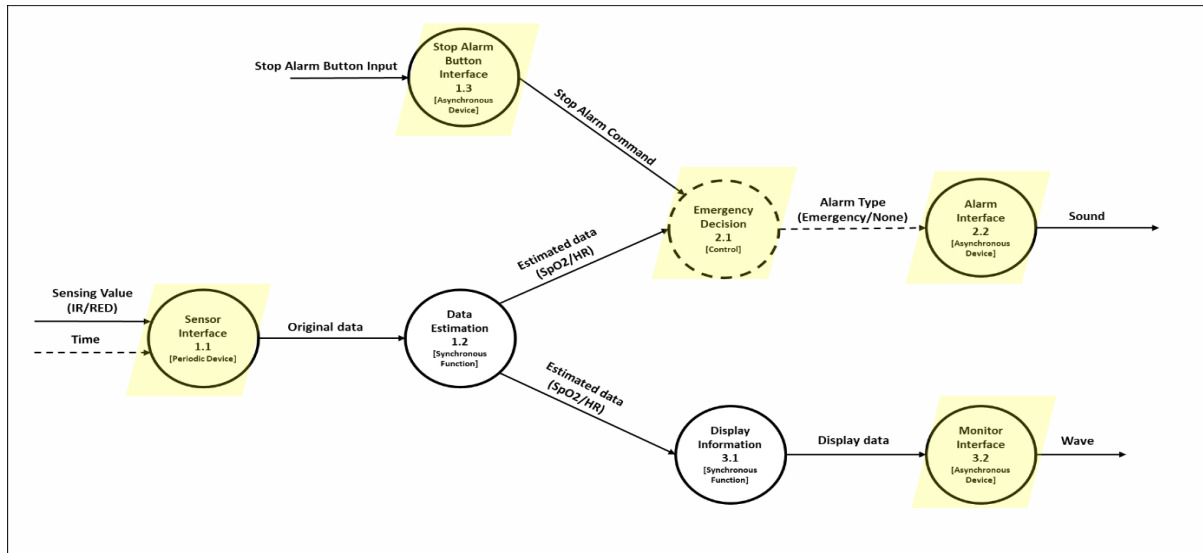


Figure 59 태스크 후보 식별

Table 90 태스크 후보 식별 선별 기준

태스크 후보	프로세스	선별 기준
Task1	2.1 Emergency Decision	Control 패턴
Task2	1.1 Sensor Interface	Periodic 패턴
Task3	1.3 Stop Alarm Button Interface	Asynchronous 패턴
Task4	2.2 Alarm Interface	Asynchronous 패턴
Task5	3.2 Monitor Interface	Asynchronous 패턴

후보 태스크를 식별한 결과를 보면 1.2 번 Data Estimation 프로세스와 3.1 번 Display Information 프로세스가 잔여 프로세스로 태스크에 포함되지 않을 것을 알 수 있다. 잔여 프로세스 배분을 수행하면 아래의 그림과 같은 결과를 얻을 수 있고 선별 기준은 아래의 표와 같다.

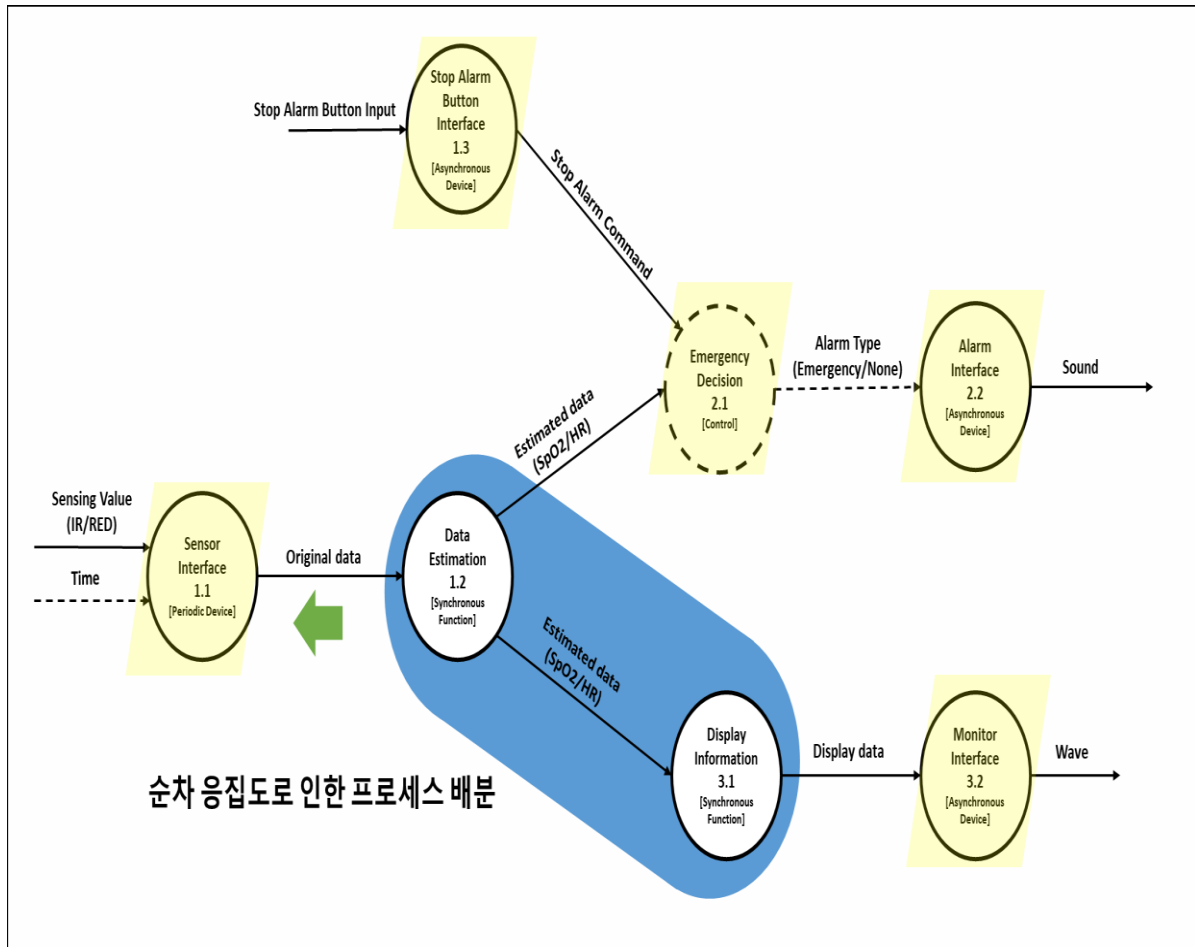


Figure 60 잔여 프로세스 배분

Table 91 잔여 프로세스 배분 선별 기준

태스크 후보	프로세스	선별 기준
Task1	2.1 Emergency Decision	Control 패턴
Task2	1.1 Sensor Interface	Periodic 패턴
	1.2 Data Estimation	순차 응집도
	3.1 Display Information	순차 응집도
Task3	1.3 Stop Alarm Button Interface	Asynchronous 패턴
Task4	2.2 Alarm Interface	Asynchronous 패턴
Task5	3.2 Monitor Interface	Asynchronous 패턴

현재까지 진행된 내용으로 태스크 후보를 대상으로 적절히 태스크의 기능을 식별할 수 있도록 명명하여 정리하면 아래의 표와 같이 초기 태스크 목록을 식별할 수 있다.

Table 92 초기 태스크 식별

태스크 후보	프로세스
Decision	2.1 Emergency Decision
Sensing	1.1 Sensor Interface
	1.2 Data Estimation
	3.1 Display Information
Stop Alarm	1.3 Stop Alarm Button Interface
Alarm	2.2 Alarm Interface
Monitor	3.2 Monitor Interface

식별된 초기 태스크들을 대상으로 태스크 숫자를 최적화 하기 위해 통합 할 수 있는 부분을 확인해보았다. Decision 태스크와 Sensing 태스크가 모두 동일한 주기로 동작하는 것에 착안하여 아래의 그림과 같이 태스크를 통합할 수 있고 선별 기준은 아래의 표와 같다.

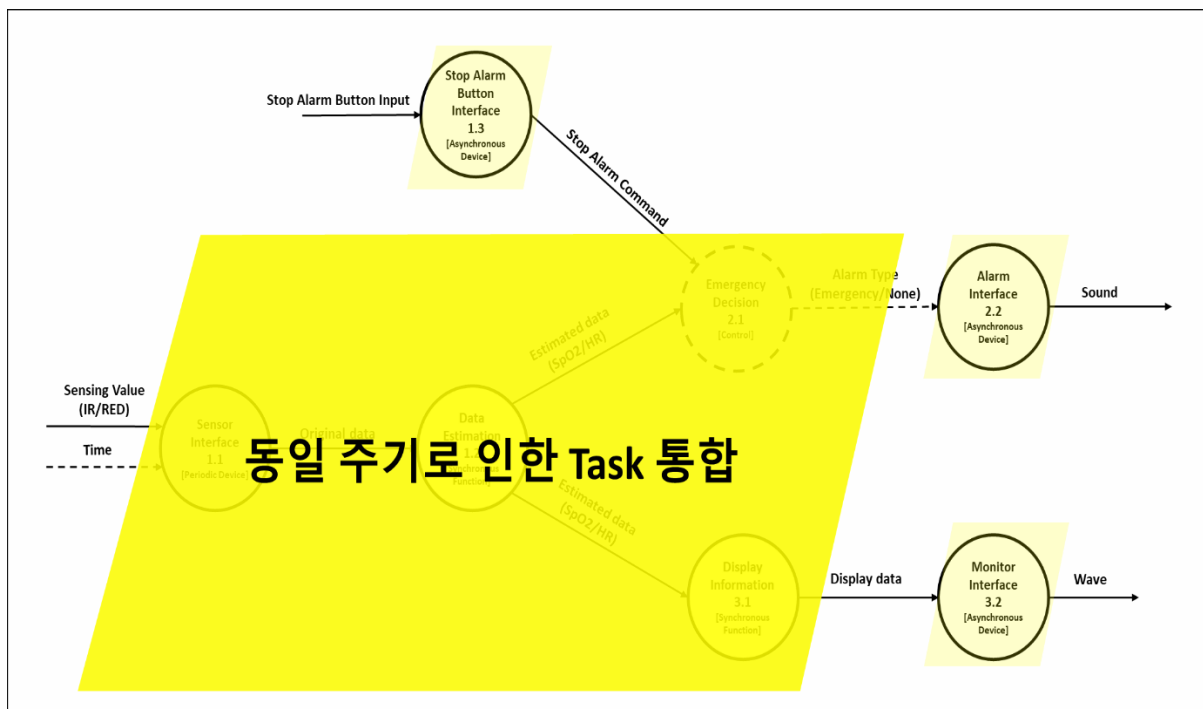


Figure 61 태스크 통합

Table 93 태스크 통합 선별 기준

태스크명	통합 전 태스크명	선별 기준
Sensing	Decision	시간적 응집도
	Sensing	시간적 응집도
Stop Alarm	Stop Alarm	-
Alarm	Alarm	-
Monitor	Monitor	-

태스크 통합을 수행하여 결정된 최종 태스크 목록은 아래의 표와 같고 식별된 태스크들을 모델링을 수행하면 아래의 그림과 같은 태스크 설계 결과를 얻을 수 있다. 식별된 태스크 사이에 메시지 전송은 모두 동기식으로 작동하기 때문에 동기메시지를 사용하여 표현 된다.

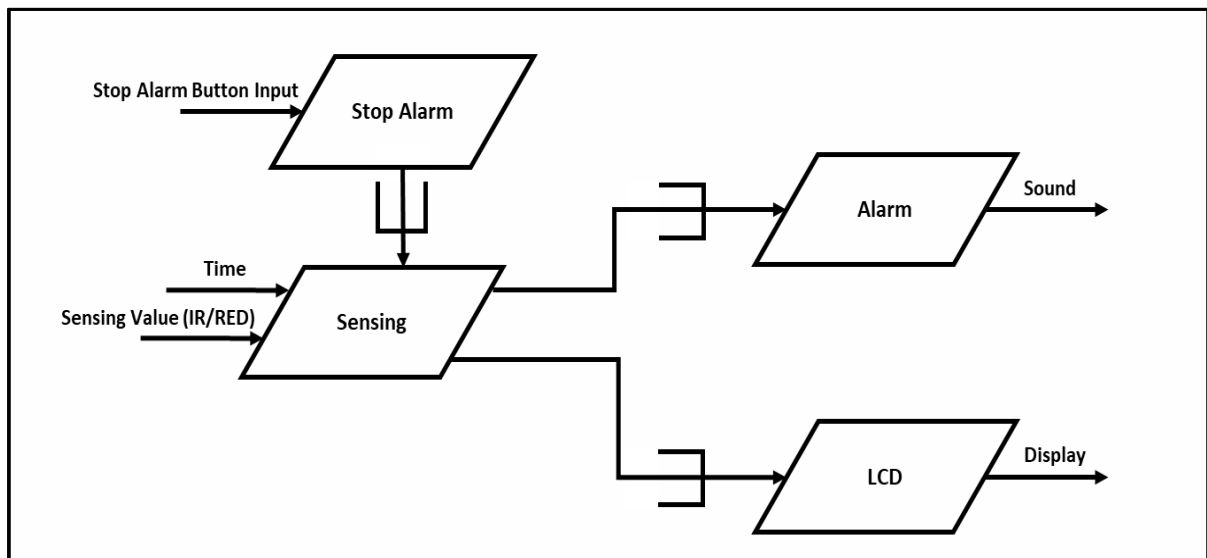


Figure 62 태스크 설계

4.2.2 모듈 구조

소프트웨어의 상위 구조를 결정할때는 크게 동적인 측면과 정적인 측면을 고려하여 수행한다. 모듈 구조 설계는 소프트웨어의 정적인 부분을 고려하여 상위 구조를 설계하는 것을 의미하며 이를 위해 태스크 설계 결과를 기반으로 모듈을 도출하고 모듈 간 의존관계를 식별한다.

모듈 구조 설계하기 위해 아래의 그림과 같은 표기법을 사용한다. 여기서의 모듈은 구현 단위를 의미하며, C 언어 상에서는 소스 코드 파일 혹은 파일들의 집합으로 정의될 수 있다. 모듈 간의 의존관계는 하나의 모듈이 다른 모듈을 참조함을 의미한다.

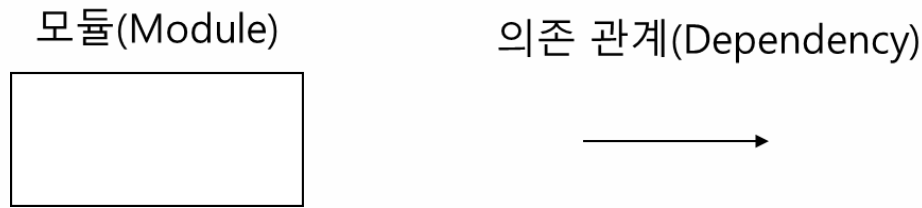


Figure 63 모듈 구조 표기법

동적 설계인 태스크 설계와 차이를 확인하기 위해 아래의 예를 통해 확인 할 수 있다. 아래의 예는 두 태스크가 메시지 기반으로 통신하기로 결정한 경우의 모듈 구조를 나타낸다. 각 태스크는 하나의 모듈로 구현된다고 가정하였을 때 동적으로 보여지는 A와 B 간의 직접적인 관계가, 정적인 구조로 봤을 때는 존재하지 않는다.

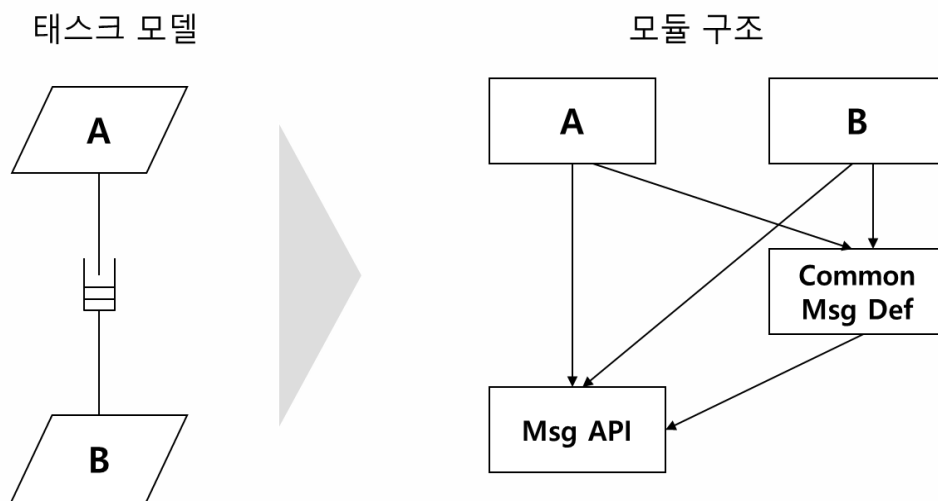


Figure 64 태스크 모델과 모듈 구조 관계

더불어, 모듈 구조는 계층적으로 표현할 수 특징이 존재한다. 아래의 그림을 보면 평면적으로 설계된 모듈구조와 동일 기능을 갖는 계층적 모듈 구조로 표현되는 것을 알 수 있다. 계층적 모듈 구조는 모듈 간 의존 관계를 고려하여 계층을 나눌 수 있으며 동일한 계층 사이에 존재하는 모듈 간에는 직접적인 관계가 없음을 의미한다. 이를 통해 복잡한 모듈 구조를 이해하기 용이하도록 표현할 수 있다.

태스크 설계 이후, 모듈 구조를 식별할 수 있는데 해당 모듈은 크게 시스템의 주요 기능을 제공하는 모듈들과 기능 모듈 간에 공통적으로 사용되는 라이브러리성 모듈들로 구분된다. 일반적으로 기능 모듈들은 데이터/제어 흐름도 및 태스크 모델 상에서 식별되지만 라이브러리 모듈들은 분석 단계에서 고려되지 않는다. 따라서 라이브러리 모듈들은 상위 설계 과정에서 개발 단위를 결정하면서 공통적인 기능들로 식별되어야 한다. 여기서 라이브러리 모듈은 일반적으로 통신, 오류 처리, 대중적인 알고리즘 등의 기능들로 식별된다. 식별된 모듈들을 기반으로 함수간 호출을 고려하여 의존 관계를 설정하여 모듈 구조를 도출한다.

식별된 모듈에 대해서는 아래의 템플릿을 이용하여 모듈들 간의 입출력을 중심으로 하는 인터페이스에 대해 정의하여 추후 상세 설계 및 검증 시 활용할 수 있다.

Table 94 모듈 명세 템플릿

모듈 ID	<u>모듈 고유 ID 기술</u>	모듈 명	<u>모듈명 기술</u>
모듈 개요	<u>모듈 기능 설명</u>		
인터페이스	<u>모듈이 가지고 있는 인터페이스 기술</u>		

소프트웨어 아키텍처 설계가 종료되면 2018 년 의료기기 분야 SW 안전 가이드를 참조하여 소프트웨어 아키텍처 설계단계의 세부 절차 중 요구사항 추적표 작성 활동의 지침에 따라 추적성을 확보해야 한다. 더불어 소프트웨어 아키텍처 설계를 수행하기 위해 도구를 사용할 수 있으며, 해당도구들은 2018 년 의료기기 분야 SW 안전 가이드에 언급된 개발 공정 상 툴 체인의 SW 시스템 분석 및 설계 영역을 참고한다.

〈예시〉 환자 모니터링 시스템(Patient monitoring system, PMS)의 태스크 설계 정보를 기반으로 모듈 구조 설계를 수행하면 아래와 같은 결과를 도출 할 수 있다.

태스크 설계 결과를 기반으로 초기 모듈을 식별하면 아래의 표와 같이 정리할 수 있고 이를 기반으로 함수 호출관계를 고려하여 의존관계를 수립하면 아래의 그림과 같이 모듈 구조를 정의할 수 있다.

Table 95 초기 모듈 구조 식별

태스크명	모듈명
Sensing	Sensing
Stop Alarm	Stop Alarm Button
Alarm	Alarm
Monitor	LCD

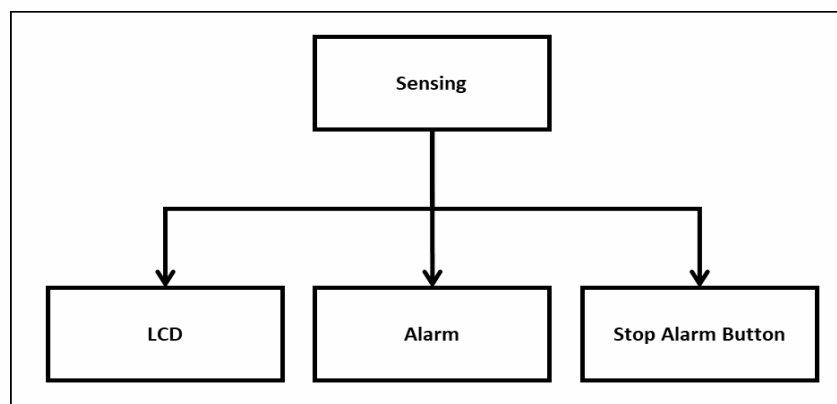


Figure 65 초기 모듈 구조

식별된 모듈들을 기반으로 변경 없이 모듈 구조를 구성해도 문제는 없지만, 추후 확장성을 고려하여 센서 추가로 인한 Sensing 모듈 변경이 최소화 되도록 Sensing 모듈을 분리하여 Sensing 모듈과 Pulse Oximeter 모듈로 정의하였다. 이를 기반으로 모듈 구조를 개선하면 아래의 그림과 같이 구성할 수 있고 계층적 모듈 구조로 표현하면 아래의 그림과 같이 표현할 수 있다.

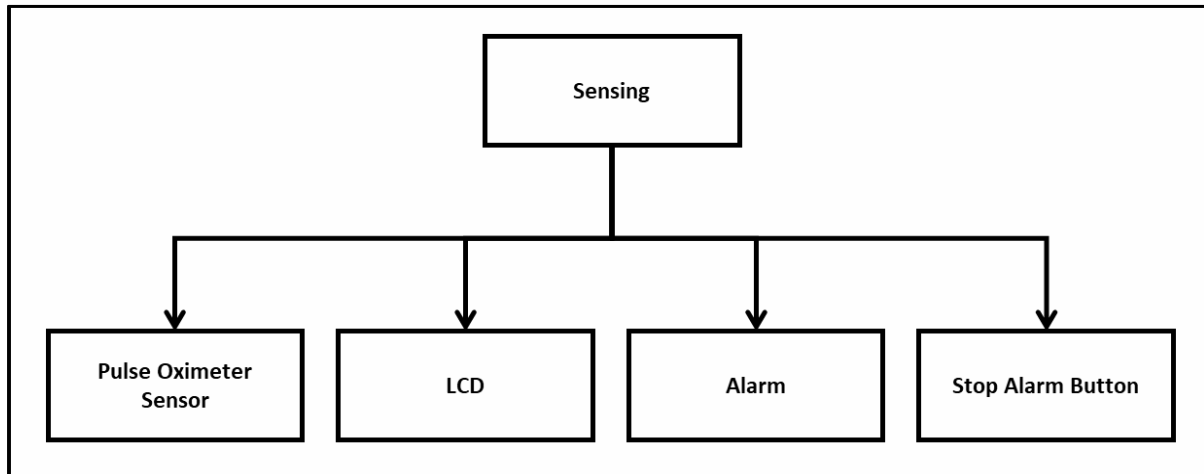


Figure 66 상세화된 모듈 구조

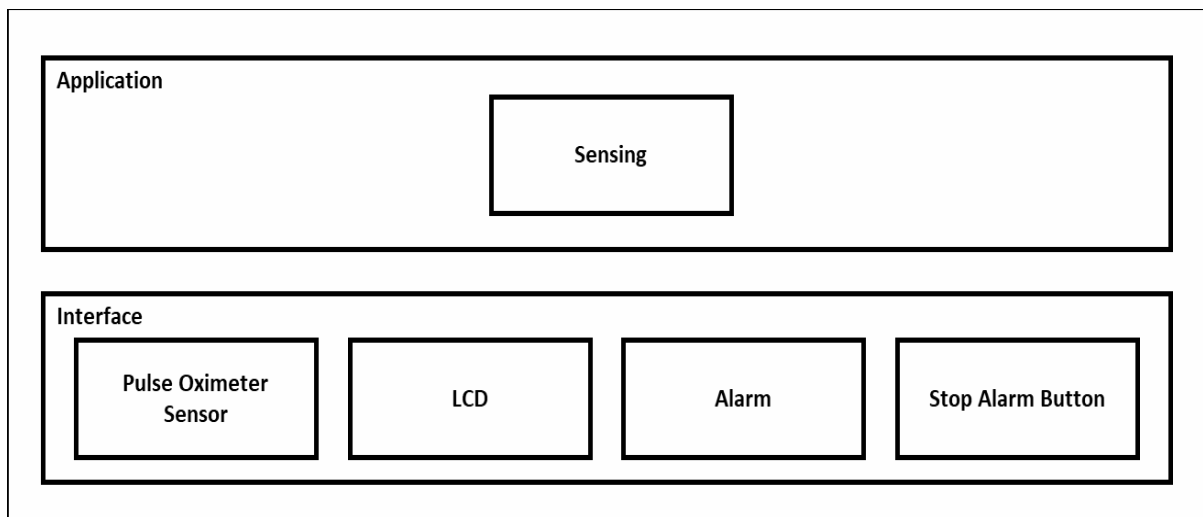


Figure 67 계층적 모듈 구조

정의된 모듈에 대해 본 가이드에서 제공하고 있는 템플릿을 사용하여 명세를 수행하면 다음의 표와 같이 명세 결과를 얻을 수 있다. 모듈 명세에 사용된 ID 는 계층적 모듈 구조에서 사용된 계층 명에 의거하여 Application 계층에 포함된 모듈은 AM(Application Module)으로 ID 가 설정되고 Interface 계층에 포함된 모듈은 IM(Interface Module)로 설정하였다.

Table 96 모듈 명세

모듈 ID	PMS_AM01	모듈 명	Sensing
모듈 개요	주기적으로 센서로부터 입력 받은 정보를 이용하여 환자의 위급상태를 판단함. 환자의 위급상태 시, 알람을 울리도록 제어함		
인터페이스	없음 - 프로그램 구동 시에 실행		

모듈 ID	PMS_IM01	모듈 명	Pulse Oximeter Sensor
모듈 개요	50ms 마다 센서로부터 IR 값, RED 값을 읽어옴		
인터페이스	Get_Sensing_Value() - 센서로 부터 읽은 IR 값, RED 값을 반환하는 함수		

모듈 ID	PMS_IM02	모듈 명	LCD
모듈 개요	추정된 SpO2 및 HR 값을 외부 모니터에서 출력할 수 있도록 데이터 처리함		
인터페이스	Display() - LCD 화면에 출력해야 하는 정보를 입력받아 반환하는 함수		

모듈 ID	PMS_IM03	모듈 명	Alarm
모듈 개요	외부 알람장치를 On 시키거나 Off 시킬수 있도록 데이터 처리함		
인터페이스	Set_Alarm() - 위험/정상 판별 값에 따라 알람을 On/Off 하는 함수		

모듈 ID	PMS_IM04	모듈 명	Stop Alarm Button
모듈 개요	외부에 있는 알람 멈춤 버튼 입력을 소프트웨어에서 사용할 수 있도록 처리함		
인터페이스	Get_Stop_Alarm_Button_Input() - 버튼 입력 신호를 받아 알람을 멈추는 명령을 반환하는 함수		

4.2.3 SW-FMEA

SW-FMEA(Failure Mode and Effect Analysis)은 소프트웨어 아키텍처 설계 정보를 대상으로 적용할 수 있는 기법으로 대상 소프트웨어가 가질 수 있는 고장 모드(Failure mode)에 대해 식별하고 해당 고장 모드로 인해 야기되는 피해를 예측하고 이를 사전에 방지할 수 있도록 대응 방안을 마련하는 기법이다.

SW-FMEA는 실제 범용적인 분야에서 사용될 수 있는 기법으로 의료기기 분야 뿐만 아니라 안전을 고려해야 하는 모든 분야에서 사용이 가능하다. 한가지 예로 의료기기 시스템 개발과 유사하게 안전을 고려해야 하는 자동차 분야에서도 해당 기법이 활용될 수 있다. 아래의 그림은 자동차 분야에서 개발되는 시스템의 세부 기능 중, 과전압 방지 기능을 가지고 있는 모듈을 대상으로 아래의 그림과 같이 SW-FMEA를 수행할 수 있다.

Table 97 자동차 분야에서 사용되는 SW-FMEA 적용 예시

Module	Potential Failure Mode	Potential Failure Cause	Effect		Corrective action
			Local	Global	
Over Volatage Protection	Stuck At HIGH	RAM error	Results in State information as undefined state	1. Result in Undefined State fault detection. 2. System will achieve safe state	Detection mechanism for the invalid state information is implemented which will trigger fault status in case of any undefined operating mode.
	Stuck At LOW	RAM error	Results in State information as undefined state	1. Result in Undefined State fault detection. 2. System will achieve safe state	Detection mechanism for the invalid state information is implemented which will trigger fault status in case of any undefined operating mode.
	Stuck in range	RAM error Logic error at the function of input signal	Over voltage fault detection mechanism may not be enabled.	1. Over voltage fault may not be detected in case of over voltage failure. 2. System may fail to achieve safe state in case of over voltage condition.	Operating mode mismatch check is implemented which compares the lower nibble values from path A and path B and trigger safe action if any mismatch occur.

SW-FMEA 기법은 앞서 설계된 모듈 정보를 기반으로 안전 분석을 수행하며 아래의 그림과 같은 템플릿을 활용하여 수행할 수 있다. SW-FMEA를 수행하기 위해 달성해야 하는 안전 목표가 필요하며, 이는 주어진 상황에 따라 가정하여 진행 할 수 있다. SW-FMEA를 수행하여 도출된 Corrective action을 반영하기 위해 소프트웨어 아키텍처 설계뿐만 아니라 소프트웨어 요구사항 명세까지 이전 단계의 보완이 요구될 수 있다.

Table 98 SW-FMEA 템플릿

Module		Potential Failure Modes	Potential Failure Cause	Effect		Corrective action
ID	Name			Local	Global	
사례 ID	모듈명 기술	고장 모드 기술	고상 원인 기술	고장 모드 발생으로 모듈 내부에 미치는 영향	고장 모드 발생으로 SW 전체에 미치는 영향	식별된 Effect 를 최소화하기 위한 방안 기술

SW-FMEA 기법을 적용으로 도출될 수 있는 소프트웨어 요구사항 정의 및 분석, 소프트웨어 아키텍처 설계 개선 정보들로 인해 분석/상위 설계 단계의 산출물 변경이 필요 하게 된다. 이러한 변경내역을 체계적으로 반영하기 위해 필히 2018 년 의료기기 분야 SW 안전 가이드의 형상관리 가이드 내 변경 처리 절차를 준수하여 변경내역을 반영해야 한다. 변경 내역 반영 이후 소프트웨어 요구사항 분석 및 소프트웨어 아키텍처 설계 단계의 세부 절차 중 요구사항 추적표 갱신 지침에 따라 추적성을 확보해야 한다. 더불어 SW-FMEA 를 수행하기 위해 도구를 사용할 수 있으며, 해당도구는 2018 년 의료기기 분야 SW 안전 가이드에 언급된 개발 공정 상 툴 체인의 안전 분석 영역을 참고한다.

〈예시〉 환자 모니터링 시스템(Patient monitoring system, PMS)의 소프트웨어 아키텍처 설계정보를 기반으로 SW-FMEA 를 수행하면 아래와 같은 결과를 도출 할 수 있다.

환자 모니터링 시스템의 소프트웨어 아키텍처를 대상으로 SW-FMEA 를 수행하기 위해 다음과 같이 안전 목표를 가정하여 수립하였다.

[안전목표]

PMS 소프트웨어가 환자의 위급상태를 늦게 판단하거나 잘못 판단하는 것을 막아야 한다.

수립된 안전목표와 소프트웨어 아키텍처 설계 정보, SW-FMEA 템플릿을 활용하여 안전 분석을 수행하면 아래의 표와 같은 결과를 얻을 수 있다. 식별된 사례별로 Corrective action 은 소프트웨어 요구사항과 설계 정보를 개선하는 것뿐만 아니라 S-02, S-06, S-08, S-09 와 같이 로직 오류에 대해서는 검증활동을 강화하여 대비할 수 있도록 하였다.

Table 99 SW-FMEA 수행 결과

Module		Potential Failure Modes	Potential Failure Cause	Effect		Corrective action
ID	Name			Local	Global	
S-01	Pulse oximeter sensor	No output	pulse oximeter sensor로부터 입력 신호를 식별 못함	Original data를 생성할 수 없음	PMS가 환자의 위급상태에서 알람을 울리지 않을 수 있음	*센서 진단 기능을 이용하여 센서의 고장 유무를 알려야 함
S-02	Pulse oximeter sensor	Incorrect output	로직 오류로 인해 잘못된 값 출력	잘못된 Original data를 생성할 수 있음	PMS가 환자의 위급상태에서 알람을 울리지 않을 수 있음	*Code review 수행 및 연관된 unit test 케이스 추가하여 검증 강화해야 함
S-03	Pulse oximeter sensor	Incorrect output	입력 범위를 초과한 데이터 입력	잘못된 Original data를 생성할 수 있음	PMS가 환자의 위급상태에서 알람을 울리지 않을 수 있음	*센서의 유효한 입력 범위를 정의하여 초과되는 값은 최대값 또는 최소값으로 처리하여 입력 받도록 해야 함
S-04	Stop Alarm Button	Incorrect output	잘못된 stop alarm 신호 입력	의도치 않은 Stop Alarm Command 생성	PMS가 환자의 위급상태에서 알람을 울리지 않을 수 있음	*스위치 입력 이중화 신호를 비교하는 기능을 추가하여 스위치의 고장 유무를 알려야 함
S-05	Sensing	Timing error	무한루프에 빠지거나, 비정상적으로 종료	Composed data 및 Alarm Type을 만들 수 없음	PMS가 환자의 위급상태를 늦게 알리거나 알리지 못할 수 있음.	*WDT를 사용하여 Sensing 모듈 기능이 멈춤없이 수행되도록 해야 함
S-06	Sensing	Incorrect output	로직 오류로 인해 잘못된 값 출력	잘못된 Estimated data를 생성할 수 있음	PMS가 환자의 위급상태에서 알람을 울리지 않을 수 있음	*Code review 수행 및 연관된 unit test 케이스 추가하여 검증 강화해야 함
S-07	Sensing	Incorrect output	입력 범위를 초과한 데이터 입력	잘못된 Estimated data를 생성할 수 있음	PMS가 환자의 위급상태에서 알람을 울리지 않을 수 있음	*센서의 유효한 입력 범위를 정의하여 초과되는 값은 최대값 또는 최소값으로 처리하여 입력 받도록 해야 함
S-08	Monitor	Incorrect output	로직 오류로 인해 잘못된 값 출력	잘못된 Display 생성	PMS가 환자의 상태를 잘못 출력할 수 있음	*Code review 수행 및 연관된 unit test 케이스 추가하여 검증 강화해야 함
S-09	Alarm	Incorrect output	로직 오류로 인해 잘못된 값 출력	잘못된 Sound 생성	PMS가 환자의 위급상태에서 알람을 울리지 않을 수 있음	*Code review 수행 및 연관된 unit test 케이스 추가하여 검증 강화해야 함

SW-FMEA 를 통해 추가된 요구사항과 재수행된 데이터/제어 흐름 분석 결과는 다음과 같다.

센서 진단 기능을 활용하는 것과 스위치의 고장 상태를 확인 하는 기능과 같이 SW-FMEA 수행을 통해 기존에 없던 안전을 위한 신규 소프트웨어 요구사항이 추가되었다.

[추가된 소프트웨어 요구사항]

- PMS SW 는 Pulse oximeter 센서의 고장을 알 수 있도록, 고장상태를 입력 받아 모니터에 고장 유무를 출력해야 한다.
- PMS SW 는 stop Alarm 버튼의 고장을 알 수 있도록, 2 중화 된 버튼 입력을 비교(입력 신호가 상이하면 고장으로 판단)하여 고장 상태를 판별 후 모니터에 고장 유무를 출력해야 한다.
- PMS SW 는 환자가 위급 상태임에도 불구하고 100ms 이내에 알람을 울리지 않는 경우, reset 해야 한다.

소프트웨어 요구사항의 변경으로 데이터/제어 흐름 분석을 재수행 하면 아래의 그림과 같이 소프트웨어 문맥도와 데이터/제어 흐름도를 개선할 수 있다. PMS SW 문맥도에는 Pulse Oximeter로부터 센서의 상태(Sensor status)를 입력 받는 부분이 추가되고 Stop Alarm Button 으로부터 입력받는 버튼 정보는 이중으로 입력 되도록 변경되었다.

[PMS SW 문맥도]

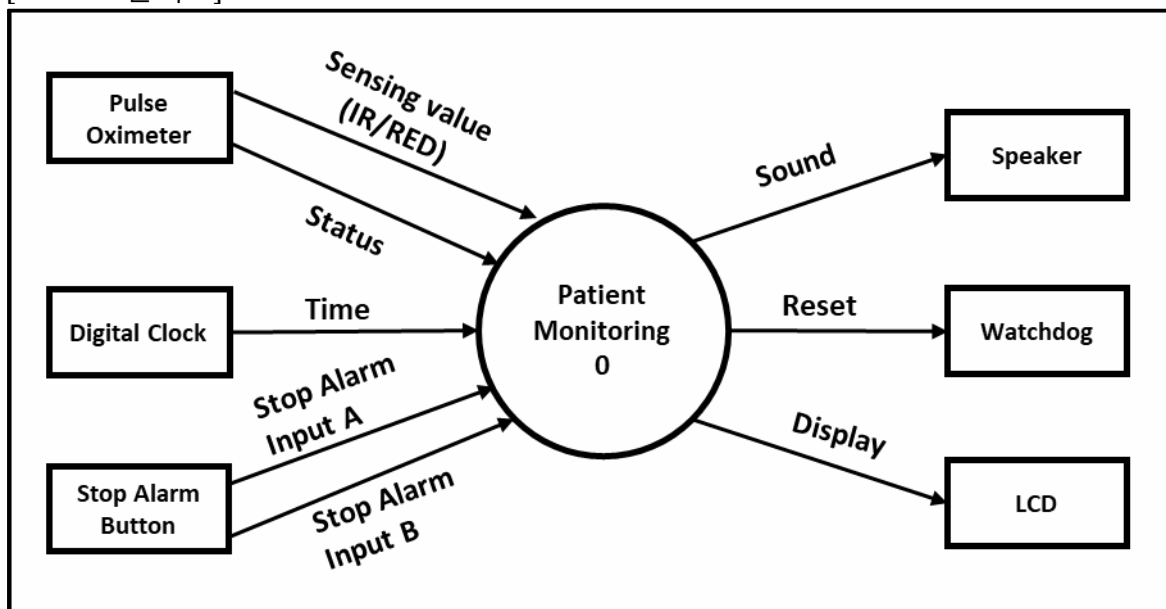


Figure 68 개선된 PMS SW 문맥도

소프트웨어 시스템 문맥도의 변경으로 데이터/제어 흐름도에도 변경이 발생하였다. 데이터/제어 흐름도에서 변경된 부분은 4 개의 프로세스에 해당 하며 각각의 변경된 상세 내역은 아래의 표와 같다.

Table 100 프로세스 개선 내역

대상 프로세스	개선 내역
1.1 Sensor Interface	센서의 고장상태를 입력 받고 고장 상태를 Sensor Status 저장소에 기록함
1.3 Stop Alarm Interface	버튼 입력 신호를 이중으로 입력 받고, 입력값을 비교하여 고장 상태를 판단 후 Button Status 저장소에 기록함
2.1 Emergency Decision	100ms 마다 reset 신호를 출력하여 PMS SW 가 주기적으로 작동 상태를 확인할 수 있게 함
3.1 Display Information	Button Status 및 Sensor Status 저장소에 입력된 각각의 고장 상태를 읽어와 모니터 화면에 출력할 수 있는 데이터를 변환하도록 개선함

[PMS SW 데이터/제어 흐름 재분석]

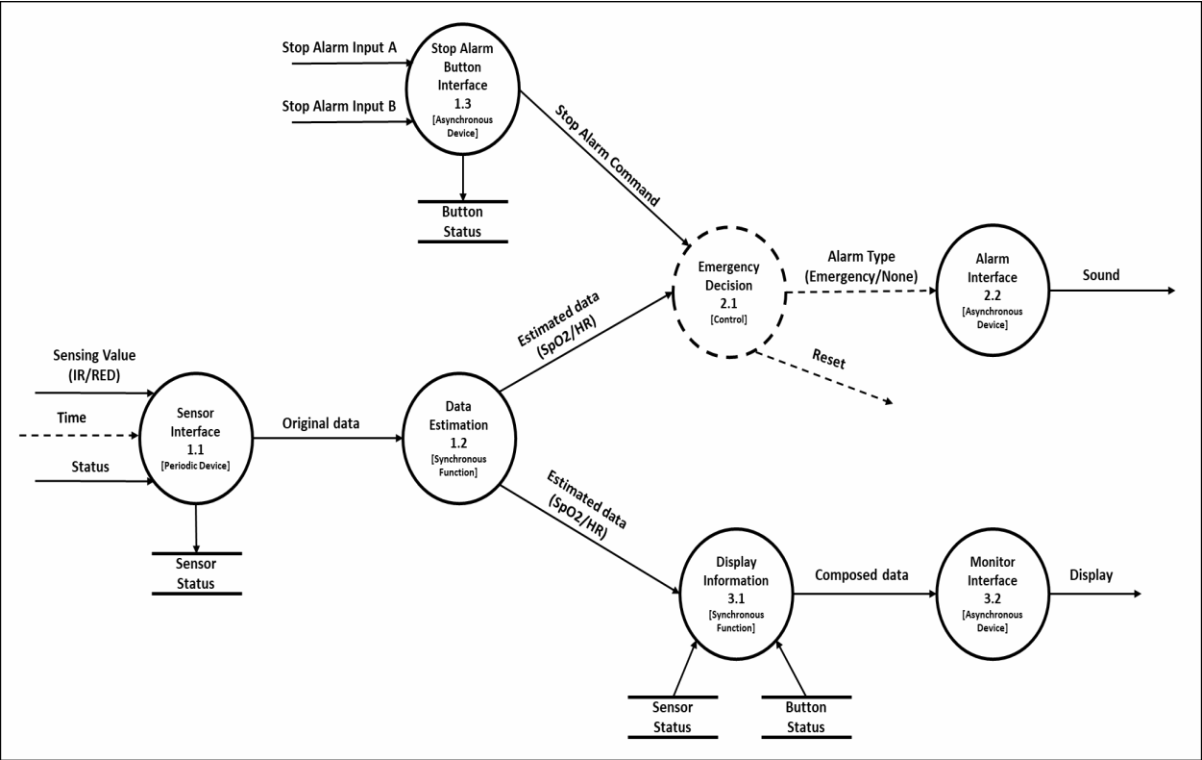


Figure 69 개선된 데이터/제어 흐름도

변경된 데이터/제어 흐름도에 따라 다음의 표와 같이 프로세스 명세를 업데이트할 수 있다.

Table 101 개선된 프로세스 명세

Process Spec	1.1 Sensor Interface
Stereotype	Periodic Device
Input	Sensing Value(IR/RED), Time, Sensor status
Output	Original data
Process	
Time 이벤트를 통해 주기적으로 수행된다. Pulse oximeter 센서를 통해 주기적으로 입력되는 IR 데이터 및 RED 데이터를 취합하여 출력한다. Pulse oximeter 센서의 동작 상태를 입력받아 Sensor Status 에 기록한다.	

Process Spec	1.2 Data Estimation
Stereotype	Synchronous Function
Input	Original data
Output	Estimated data(SpO2/HR)
Process	
입력 받은 측정 데이터를 SpO2 및 HR 환산식을 이용하여 추정값을 출력한다.	

Process Spec	1.3 Stop Alarm Button Interface
Stereotype	Asynchronous Device
Input	Stop Alarm Input A, Stop Alarm Input B
Output	Stop Alarm Command, Button Status
Process	
PMS 가 환자의 위급상황에서 울리는 알람을 끄기 위한 버튼 입력 신호를 2 개 받아 동일한 값인지 확인 후, 버튼 상태 판단한다. (같은 값 = 정상, 다른 값 = 고장) 버튼 상태를 Button Status 에 기록하고 Stop Alarm Command 메시지를 출력한다.	

Process Spec	2.1 Emergency Decision
Stereotype	Control
Input	Estimated data(SpO2/HR), Stop Alarm Command
Output	Alarm Type(Emergency/None), Reset
Process	
센싱된 데이터를 기반으로 기준값과 비교하여 환자의 위급상태를 결정한다. 환자가 위급상태 시 알람을 울리도록 제어하며, Watchdog reset 함수를 100ms 주기로 호출한다. 현재 동작하는 상태에서 요청 입력에 따라서 행동을 결정하고, 행동을 수행하기 위한 적절한 이벤트를 생성한다. 자세한 동작은 상태 머신으로 설명한다.	

Process Spec	2.2 Alarm Interface
Stereotype	Asynchronous Device
Input	Alarm Type(Emergency/None)
Output	Sound
Process	
입력받은 Alarm 유형에 따라 정해진 알람 신호를 출력한다.	

Process Spec	3.1 Display Information
Stereotype	Synchronous Function
Input	Estimated data(SpO2/HR), Sensor Status, Button Status
Output	Composed data
Process	

추정된 SpO2 및 HR 값을 모니터에 출력할 내용으로 데이터를 변환하여 출력한다.

Process Spec	3.2 Monitor Interface
Stereotype	Asynchronous Device
Input	Composed data
Output	Display
Process	
Composed data 를 Monitor 에 출력할 수 있도록 데이터를 변환하여 출력한다.	

소프트웨어 데이터/제어 흐름도의 변경으로 개선된 태스크 설계 결과는 다음의 그림과 같다. 위 그림의 데이터/제어 흐름도에 추가된 입출력 신호와 데이터 저장소에 대해 태스크 설계에 반영되었다.

[태스크 설계 개선]

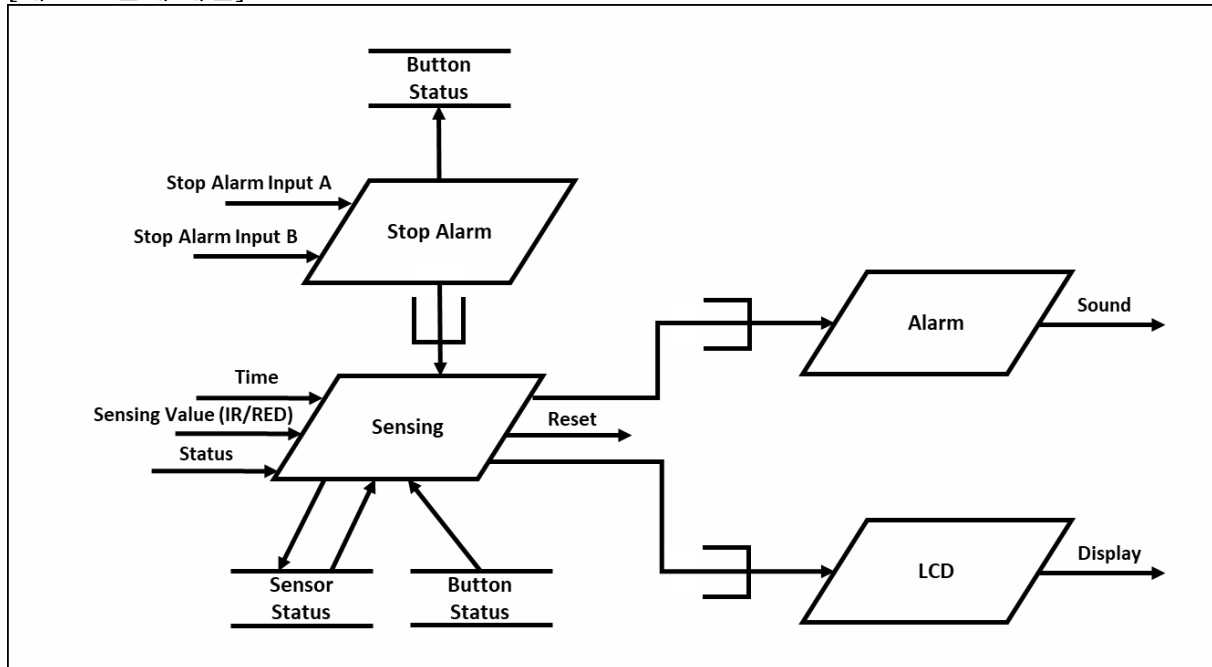


Figure 70 개선된 태스크 설계

모듈 구조는 모델링 상 변경된 부분이 발생하지 않았으며, 모듈 자체가 갖는 기능에 대해 변경이 발생하여 다음의 표와 같이 개선을 수행하였다.

Table 102 개선된 모듈 명세

모듈 ID	PMS_AM01	모듈 명	Sensing
모듈 개요	<p>주기적으로 센서로부터 입력 받은 정보를 이용하여 환자의 위급상태를 판단함. 환자의 위급상태 시, 알람을 울리도록 제어함.</p> <p>매 루프 별로 Watchdog Reset 함수를 호출함.</p> <p>입력받은 Original Data 가 정의된 입력 범위(TBD~TBD)를 초과하는 경우, 경계값으로 처리함.</p>		
인터페이스	없음 - 프로그램 구동 시에 실행		

모듈 ID	PMS_IM01	모듈 명	Pulse Oximeter Sensor
모듈 개요	<p>50ms 마다 센서로부터 IR 값, RED 값을 읽어오며, IR 과 RED 의 입력범위(TBD~TBD)를 초과하는 경우, 경계값으로 처리함.</p> <p>센서의 고장상태를 기록함.</p>		
인터페이스	Get_Sensing_Value() - 센서로 부터 읽은 IR 값, RED 값을 반환하는 함수		

모듈 ID	PMS_IM02	모듈 명	LCD
모듈 개요	추정된 SpO2 및 HR 값과 버튼 및 센서의 고장상태를 외부 모니터에서 출력할 수 있도록 데이터 처리함		
인터페이스	Display() - LCD 화면에 출력해야 하는 정보를 입력 받아 반환하는 함수		

모듈 ID	PMS_IM03	모듈 명	Alarm
모듈 개요	외부 알람장치를 On 시키거나 Off 시킬수 있도록 데이터 처리함		
인터페이스	Set_Alarm() - 위험/정상 판별 값에 따라 알람을 On/Off 시키는 함수		

모듈 ID	PMS_IM04	모듈 명	Stop Alarm Button
모듈 개요	<p>외부에 있는 버튼 입력을 소프트웨어에서 사용할 수 있도록 처리함.</p> <p>버튼의 고장 상태를 파악하여 기록함.</p>		
인터페이스	Get_Stop_Alarm_Button_Input() - 버튼 입력 신호를 받아 알람을 멈추는 명령을 반환하는 함수		



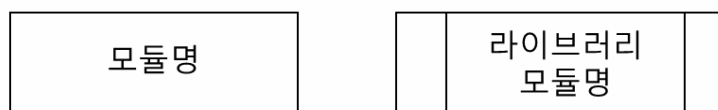
4.3. 소프트웨어 상세 설계

태스크 설계 및 모듈 구조 설계 기법을 활용하여 도출된 의료기기 소프트웨어 아키텍처를 기반으로 SW-FMEA 를 적용하여 소프트웨어 개발 초반에 위험을 식별하여 대응책을 마련하여 소프트웨어 요구사항 및 아키텍처를 개선하였고 이를 기반으로 구현을 위해 소프트웨어 상세 설계를 수행해야 한다.

4.3.1 구조 차트

소프트웨어 상세 설계에서는 소프트웨어 아키텍처 설계에서 식별된 태스크와 모듈에 할당된 데이터/제어 흐름도의 프로세스들을 구현하기 위한 제어 구조(Control structure)를 설계하는 것을 의미한다. 여기서 제어 구조란 C 언어와 같은 구조적 개발 언어에서 함수들 간의 호출관계와 호출을 통한 파라미터의 이동을 의미한다. 태스크 및 모듈에 포함된 프로세스들을 구현하는 제어 구조의 설계를 위해서 구조 차트가 사용될 수 있다. 구조 차트는 아래의 그림과 같은 표기법을 사용하여 모델링을 수행한다.

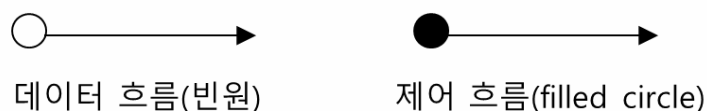
모듈:



호출(calls):



흐름:



제어 방식:



Figure 71 구조 차트 표기법

위 그림의 모듈과 라이브러리 모듈은 소프트웨어 아키텍처 설계에서 도출된 모듈 내부에 구현될 함수를 의미하며 해당 함수가 일반 기능과 라이브러리 기능을 구분할 수 있도록 표기법이 제공된다. 모듈 사이에서 함수를 호출하는 관계를 고려하여 호출관계를 표현할 수 있으며 일반적인 함수 호출은 실선이 있는 화살표로 표현하고 비동기 방식의 함수 호출은 점선으로 구성된 화살표로 표현한다. 데이터 흐름은 함수 수행을 통해 처리되는 데이터의 이동을 나타내며, 제어 흐름은 제어되어야 하는 기능을 수행하기 위해 필요한 제어 신호 이동을 나타낸다. 모듈의 제어 방식은 반복과 결정으로 구분할 수 있는데, 반복의 경우 연결된 하위 모듈을 대상으로 왼쪽부터 오른쪽 방향으로 반복적으로 수행하는 제어를 의미하고 결정의 경우 연결된 하위 모듈 중 특정 조건에 부합하는 모듈만 선택적으로 수행하는 제어를 의미한다.

구조 차트를 작성하는 작업은 크게 2 단계로 구분된다. 첫번째 단계는 초기 구조 차트를 작성하는 것으로 데이터/제어 흐름을 기본적인 호출 구조로 변환하여 생성한다. 두번째 단계는 초기 구조 차트를 토대로 기능의 분할 및 공통성을 추출하여 상세화된 구조 차트를 작성한다.

초기 구조 차트 작성을 효율적으로 수행하기 위해서는 의존 관계와 제어 구조를 구성하고 있는 호출 관계 간의 차이점을 명확히 구분할 수 있어야 한다. 예시로 아래의 그림을 보면 A 프로세스가 작업을 수행한 후 data를 생성하여 B 프로세스에게 전달하는 것을 알 수 있는데, 이러한 상황에서 크게 3 가지 방법으로 구조 차트를 구성할 수 있다.

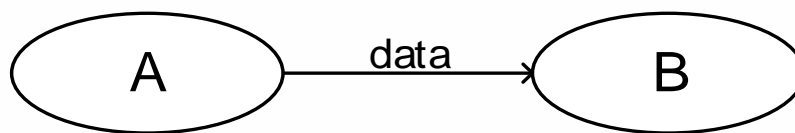


Figure 72 의존 관계를 갖는 두 프로세스

첫번째 방법은 선행하는 프로세스에 대응되는 함수가 후행 프로세스에 대응하는 함수를 호출하는 것이다. 예를 들어 아래의 그림과 같이 A 기능 함수가 B 기능의 함수를 호출할 때, 파라미터로 data를 사용하는 것에 해당한다.

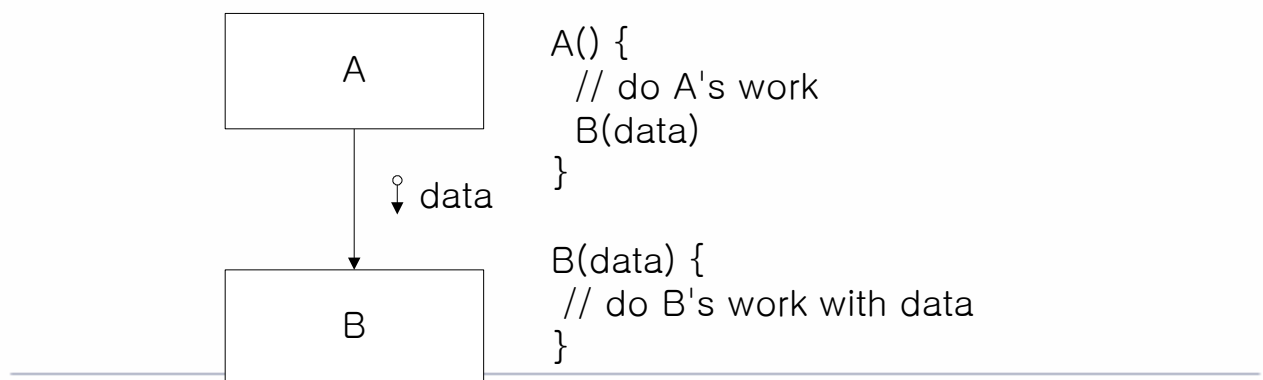


Figure 73 제어 구조 설계(방식 1)

두번째 방법은 후행하는 프로세스에 대응하는 프로시저가 선행하는 프로세스에 대응하는 함수를 호출한다. 예를 들어 아래의 그림과 같이 B 기능 함수가 A 기능의 함수를 호출할 때, return 값으로 data 를 받아오는 것에 해당한다.

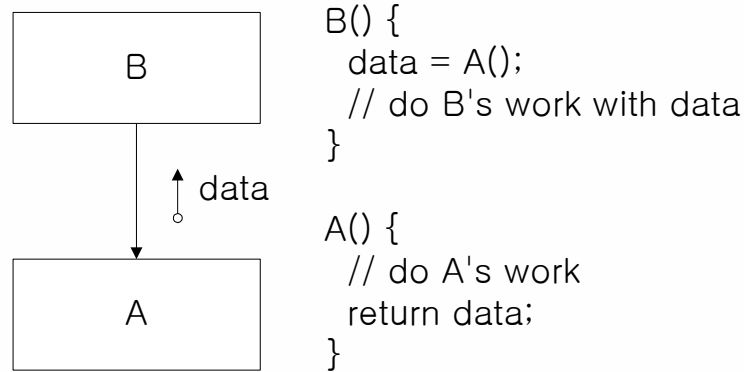


Figure 74 제어 구조 설계(방식 2)

세번째 방법은 프로세스 A 와 B 에 대응하는 함수들을 만들고, 두 함수 간의 호출 관계를 만들기 위한 새로운 함수를 만드는 것이다. 예를 들어 아래의 그림과 같이 새로운 함수 C 를 만들고 의존 관계를 만족하기 위해서 A 함수를 호출한 후 B 함수를 호출하도록 구성한다.

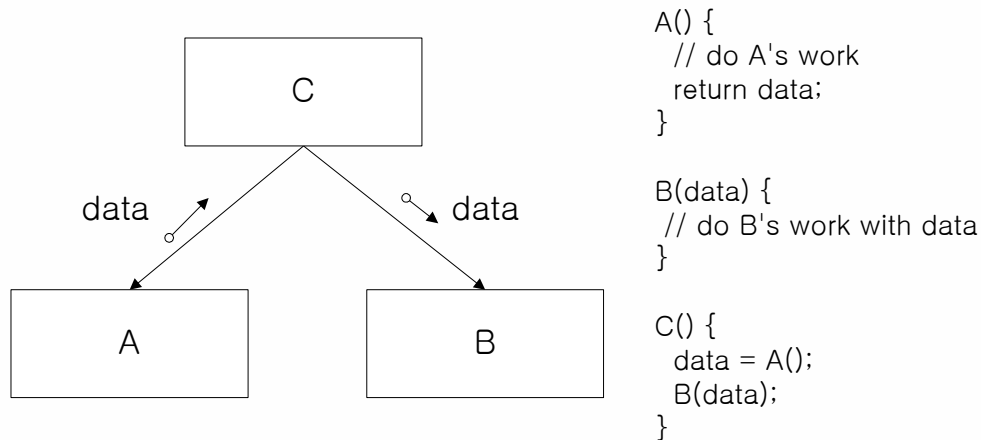


Figure 75 제어 구조 설계(방식 3)

구조 차트를 작성하면서 결정되는 제어 구조는 소프트웨어의 유지보수성에 많은 영향을 미치므로 주의 깊게 구성해야 한다. 즉, 변경의 발생 가능성과 변경 발생 시에 함수의 인터페이스의 변경 가능성이 고려되어야 한다. 예를 들어 아래의 그림과 같은 구조 차트에서 A 의 변경 가능성은 높고 B 의 변경 가능성이 낮은 경우에는 A 의 변경에 대해 변경 반영 후 A 까지만 확인을 수행하며 B 는 지속적으로 재사용이 가능하다. A 의 변경 가능성은 낮고, B 의 변경 가능성은 높지만 인터페이스 변경 가능성은 낮은 경우에는 B 의 변경에 대한 확인을 전체에 걸쳐서 수행해야 하지만 B 에 대해서만 변경을 수행하므로 작업은 용이해질 수 있다.

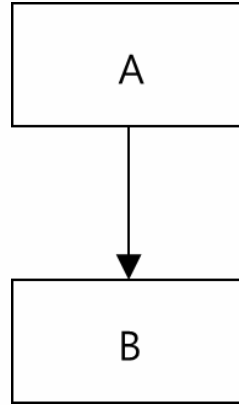


Figure 76 제어 구조 예시

초기 구조 차트가 작성되면 도출된 함수들을 적절한 크기를 가질 수 있도록 상세히 분할하여 구조 차트 상세화를 수행할 수 있다.

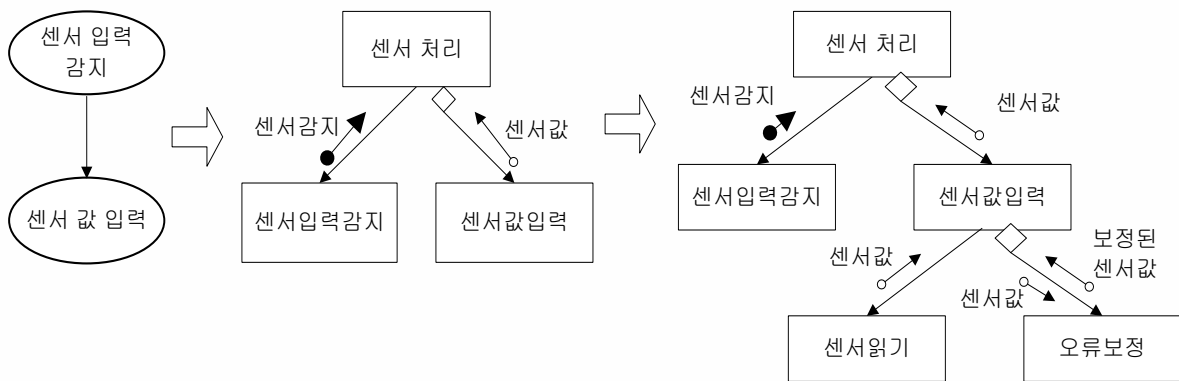


Figure 77 구조 차트 상세화

예를 들어 위의 그림과 같이 센서값 입력을 위해서는 하드웨어를 조작함으로써 센서 값을 읽고, 필요한 값을 보정하는 작업필이 필요할 수 있다. 이러한 상황을 고려하여 센서값 입력 모듈 하위에 센서읽기 및 오류보정과 같은 모듈로 분할하여 구조 차트를 상세화 할 수 있다.

소프트웨어 상세 설계가 종료되면 2018 년 의료기기 분야 SW 안전 가이드를 참조하여 소프트웨어 상세 설계단계의 세부 절차 중 요구사항 추적표 작성 활동의 지침에 따라 추적성을 확보해야 한다. 더불어 소프트웨어 상세 설계를 수행하기 위해 도구를 사용할 수 있으며, 해당도구들은 2018 년 의료기기 분야 SW 안전 가이드에 언급된 개발 공정 상 툴 체인의 SW 시스템 분석 및 설계 영역을 참고한다.

<예시> 환자 모니터링 시스템(Patient monitoring system, PMS)의 소프트웨어 아키텍처 설계정보를 기반으로 구조 차트 기법을 적용하면 아래와 같은 결과를 도출 할 수 있다.

아래의 그림의 모듈 구조를 대상으로 총 5 개의 구조 차트 작성을 수행하였다.

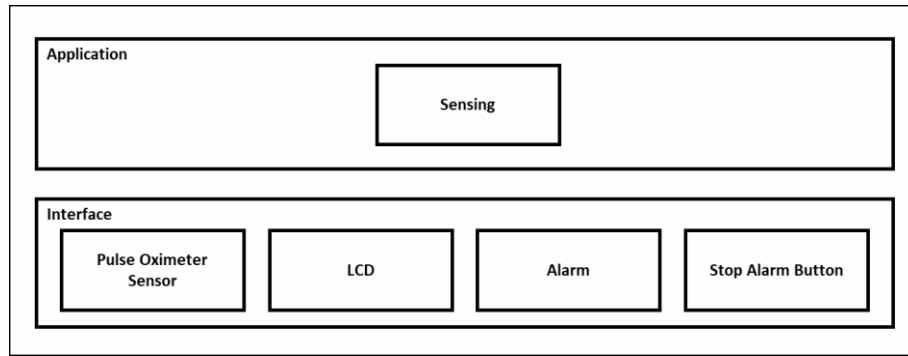


Figure 78 PMS SW 의 계층적 모듈 구조

Sensing 모듈을 대상으로 구조차트를 도식화하면 아래의 그림과 같은 결과를 얻을 수 있다.

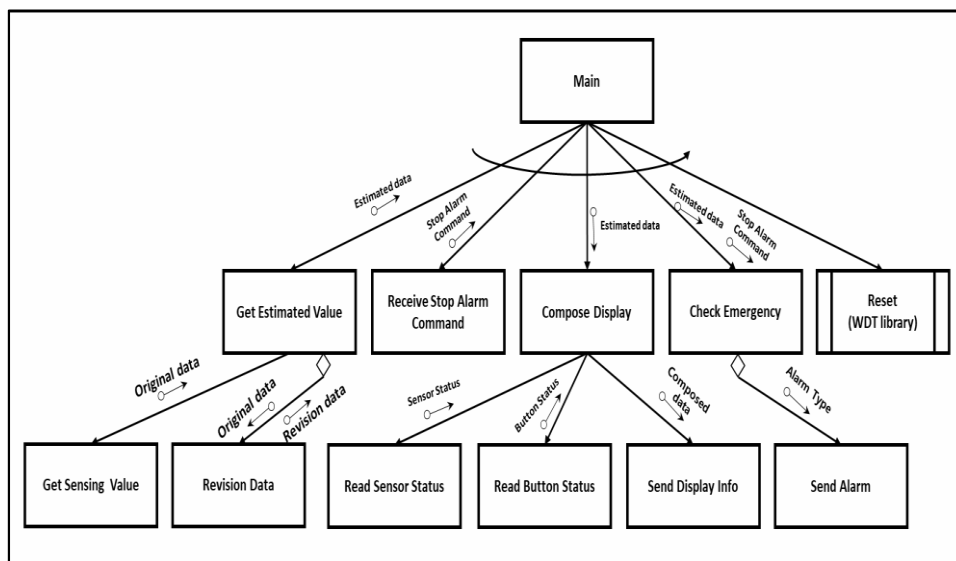


Figure 79 Sensing 모듈의 구조 차트

Sensing 모듈은 메인 함수로 구성되어 있으며, 세부적으로 분할된 함수들을 살펴보면 다음과 같은 기능을 수행하도록 분할 되었다. Get Sensing Value 는 센서로 입력된 값을 읽어와 Revision Data 를 통해 허용된 범위내의 값만을 입력 받도록 값을 보정하고 Get Estimated Value 를 통해 가공된 생체 데이터를 얻을 수 있다. 가공된 생체 데이터를 Compose Display 로 보내고 Compose Display 는 가공된 생체 데이터와 센서 및 버튼의 고장 상태를 읽어와 모니터에 출력할 수 있도록 Send Display Infor 로 변환된 데이터를 출력한다. Receive Stop Alarm Command 는 외부로부터 입력받은 알람 중지 신호를 읽어오며 Check Emergency 는 입력받은 알람 중지 신호와 가공된 생체 데이터를 바탕으로 환자의 위급 상태를 파악하여 위급 상황 시 알람을 울릴 수 있도록 Send Alarm 로 경고 유형을 보내 처리한다. Reset 은 라이브러리 함수로 주기적으로 실행하여 Watchdog Timer 를 초기화 시키도록 한다. Sensing 모듈에 대해 세부적인 기능을 나타내는 데이터/제어 흐름도는 다음의 그림과 같은 영역으로 구성된다.

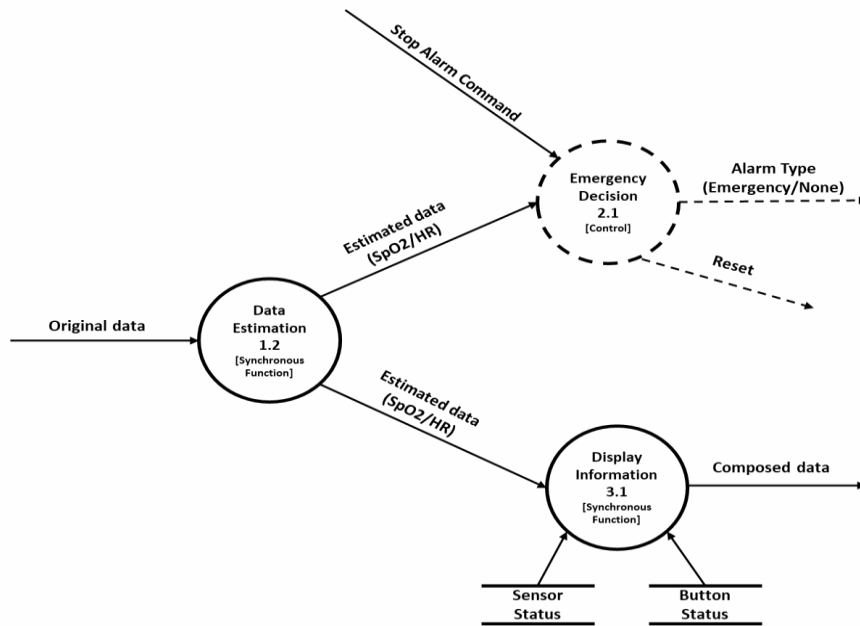


Figure 80 Sensing 모듈에 포함된 데이터/제어 흐름도

Pulse Oximeter Sensor 모듈을 대상으로 구조 차트를 도식화 하면 아래의 그림과 같은 결과를 얻을 수 있다.

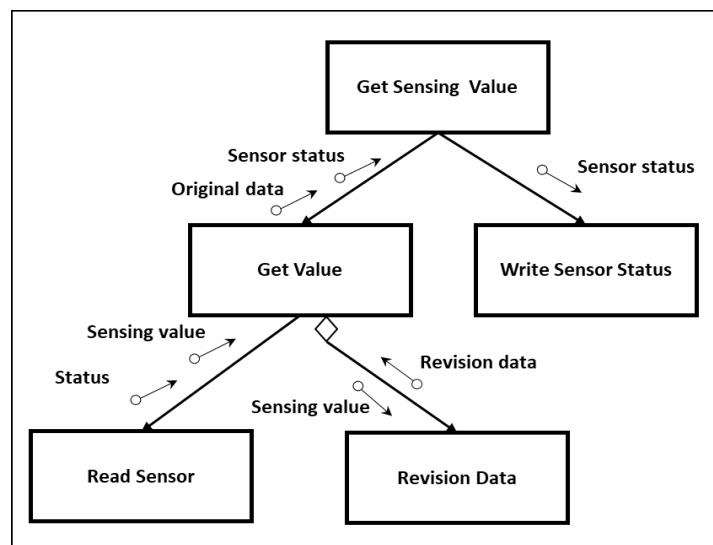


Figure 81 Pulse Oximeter Sensor 모듈의 구조 차트

구조 차트가 작성되면 기본적으로 함수 별로 입출력에 대해 기본적으로 명세를 수행 해야 한다. 이와 관련된 예시로 Pulse Oximeter Sensor 모듈의 상세화된 구조 차트 내용 중에 Revision Data를 대상으로 명세를 하면 다음과 같은 형식으로 함수의 입출력을 정의할 수 있다. 추후 아래와 같이 정의된 함수 입출력 명세를 참고하여 소프트웨어 단위 테스트 케이스를 설계할 수 있다.

Table 103 Revision Data 함수의 입력 데이터 명세

No	Type	Name	Range	Description
01	uint_16	Sensing Value[RED]	0 ~ 65,535	센싱된 적선(Red) 데이터
02	uint_16	Sensing Value[IR]	0 ~ 65,535	센싱된 적외선(IR) 데이터

Table 104 Revision Data 함수의 출력 데이터 명세

No	Type	Name	Range	Description
01	uint_16	Revision data[RED]	30,000 ~ 60,000	보정된 적선(Red) 데이터
02	uint_16	Revision data[IR]	30,000 ~ 60,000	보정된 적외선(IR) 데이터

Pulse Oximeter Sensor 모듈은 Get Value 를 통해 센서로부터 적선 및 적외선 값과 센서의 고장 상태를 Read Sensor 로 읽어와 허용되는 범위의 값만을 처리할 수 있도록 Revision Data 를 사용하여 센서로 측정된 값을 보정한다. 이후 측정된 데이터와 센서의 고장상태를 Get Sensing Value 로 전달하여 Sensing 모듈로 입력 받은 센서 측정값을 출력하고 센서의 고장 상태를 Write Sensor Status 를 사용하여 저장한다. Pulse Oximeter Sensor 모듈에 대해 세부적인 기능을 나타내는 데이터/제어 흐름도는 다음의 그림과 같은 영역으로 구성된다.

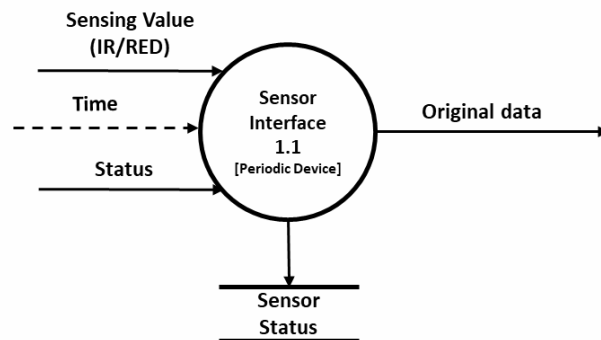


Figure 82 Pulse Oximeter Sensor 모듈에 포함된 데이터/제어 흐름도

Stop Alarm Button 모듈을 대상으로 구조 차트를 도식화 하면 아래의 그림과 같은 결과를 얻을 수 있다.

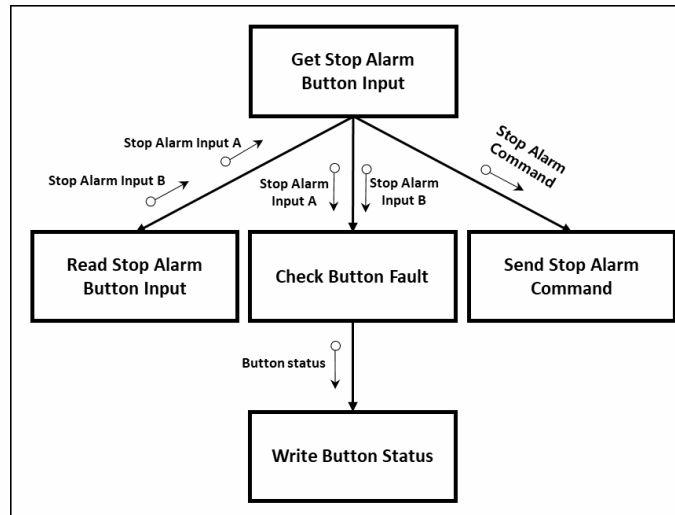


Figure 83 Stop Alarm Button 모듈의 구조 차트

Stop Alarm Button 모듈은 Read Stop Alarm Button Input 을 이용하여 이중화된 알람 중지 신호를 읽어오며 Check Button Fault 를 사용하여 이중화된 알람 중지 신호를 비교 후 고장 유무를 판단하고 해당 결과를 Write Button Status 를 사용하여 저장한다. 이후 Send Stop Alarm Command 를 통해 알람 중지 신호를 Sensing 모듈로 전달한다. Stop Alarm Button 모듈에 대해 세부적인 기능을 나타내는 데이터/제어 흐름도는 다음의 그림과 같은 영역으로 구성된다.

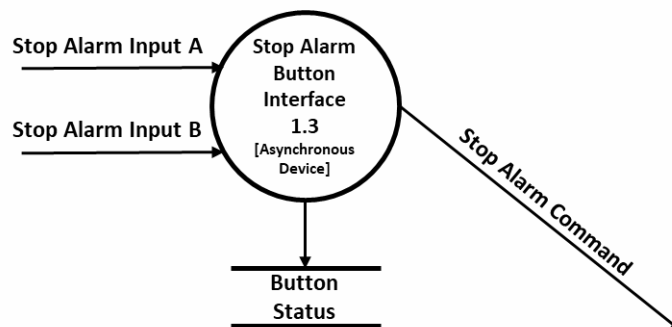


Figure 84 Stop Alarm Button 모듈에 포함된 데이터/제어 흐름도

LCD 모듈을 대상으로 구조차트를 도식화하면 아래의 그림과 같은 결과를 얻을 수 있다.

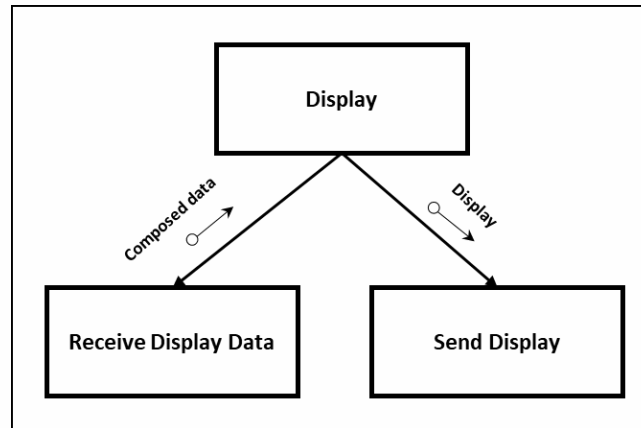


Figure 85 LCD 모듈의 구조 차트

LCD 모듈은 Sensing 모듈로부터 통합된 데이터를 입력 받아 모니터에 출력할 수 있도록 처리 후 Send Display 를 통해 모니터에 출력할 데이터를 전달한다. Stop Alarm Button 모듈에 대해 세부적인 기능을 나타내는 데이터/제어 흐름도는 다음의 그림과 같은 영역으로 구성된다.

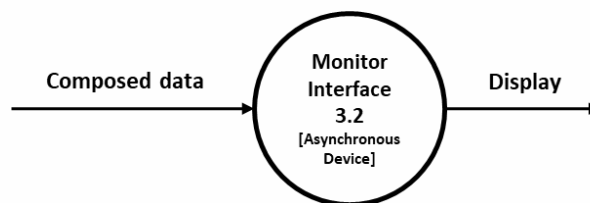


Figure 86 LCD 모듈에 포함된 데이터/제어 흐름도

Alarm 모듈을 대상으로 구조차트를 도식화하면 아래의 그림과 같은 결과를 얻을 수 있다. Alarm 모듈은 Sensing 모듈로부터 알람 유형 값을 입력 받아 Send Sound 를 통해 알람데이터를 출력한다. Alarm 모듈에 대해 세부적인 기능을 나타내는 데이터/제어 흐름도는 다음의 그림과 같은 영역으로 구성된다.

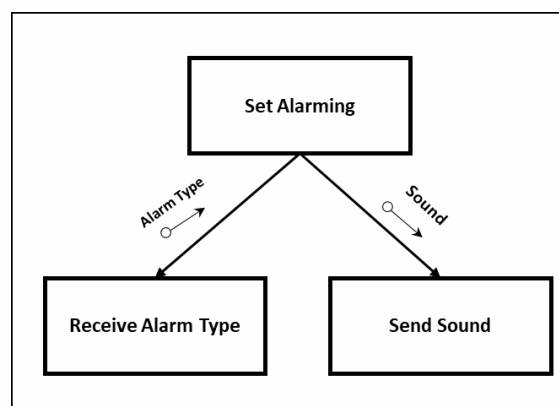


Figure 87 Alarm 모듈의 구조 차트



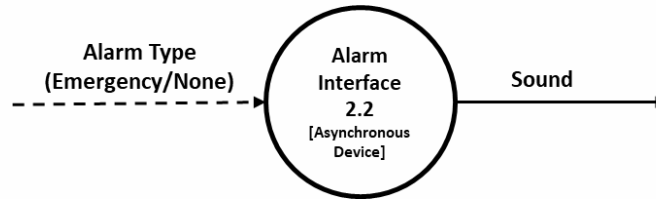


Figure 88 Alarm 모듈에 포함된 데이터/제어 흐름도

4.4. 단계별 소프트웨어 테스트

주어진 소프트웨어 요구사항을 기반으로 설계를 수행 후 구현된 결과물에 대해 단계별 검증을 수행해야 한다. 본 가이드에서는 소프트웨어 단위, 소프트웨어 통합 단위, 소프트웨어 전체를 대상으로 각 검증을 수행하도록 권고하고 있으며, 테스트를 수행하기 위해 사용할 수 있는 기법과 테스트 케이스 설계 기법을 소개한다. 소개하는 테스트 기법 및 테스트 케이스 설계 기법은 단계 별 테스트에서 공통적으로 활용되며, 검증하고자 하는 대상의 수준에 따라 기법이 활용되는 차이가 존재한다.

4.4.1 테스트 기법

개발 중인 소프트웨어를 테스트하기 위해 일반적으로 요구사항 기반의 테스트와 안전을 고려한 결함 주입 테스트를 이용할 수 있다.

요구사항 기반의 테스트는 검증 대상이 만족해야 하는 요구사항을 바탕으로 테스트 케이스를 설계하고 이를 기반으로 테스트를 수행하여 결함을 찾는 것을 의미한다. 요구사항 기반의 테스트를 수행하기 위해 사용되는 테스트 케이스 설계 기법은 요구사항 분석, 동치 분할, 경계값 분석이 존재하며 해당 상세 내용은 테스트 케이스 설계 기법에서 다룬다.

결함 주입 테스트는 검증 대상이 정상적으로 동작하는 동안 비정상적인 상태를 강제로 주입하여 예외 상황에 대해 검증 대상의 반응을 확인하는 것이다. 결함 주입은 컴파일 시점의 결함 주입과 실행 시점의 결함 주입으로 구분된다.

컴파일 시점의 결함 주입은 소프트웨어 코드를 변경하여 결함을 주입하는 방법으로 아래의 그림과 같이 수행할 수 있다. 주입된 오류 코드는 Mutant operator 라고 부르며, 일반적으로 사용되는 Mutant operator 아래의 표와 같이 구분하여 적용할 수 있다.

Table 105 Mutant Operator 설명

Constant for constant replacement	상수를 프로그램 내에 있는 임의의 다른 상수로 교체한다. 예) $(X < 5) \rightarrow (X < 12)$
Relational operator replacement	논리 연산자를 임의의 다른 논리 연산자로 교체한다. 예) $(x \leq 5) \rightarrow (x < 5)$
Variable initialization elimination	변수 초기화를 삭제한다. 예) <code>int x =5;</code> \rightarrow <code>int x;</code>

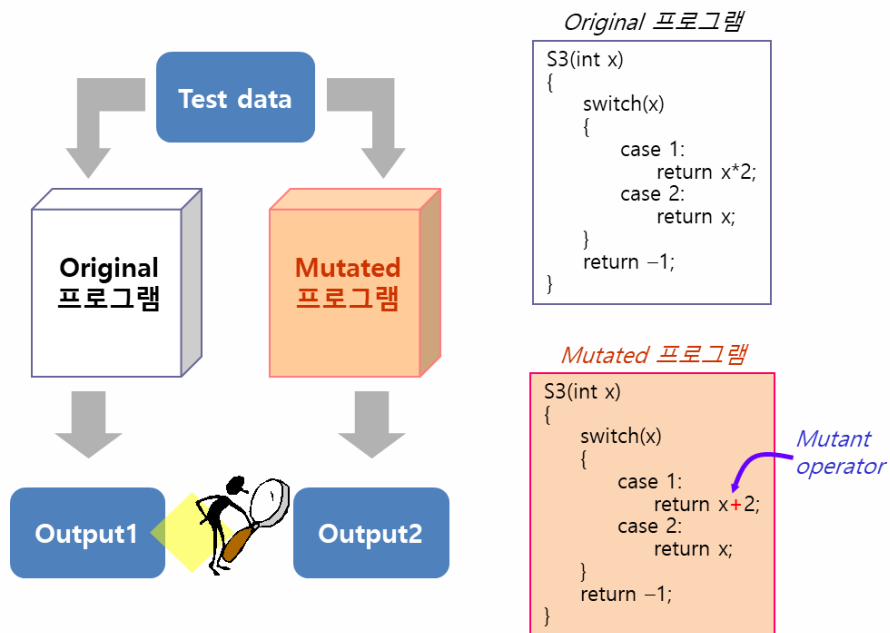


Figure 89 결함 주입 테스트 예시

실행 시점에서의 결함주입은 아래의 그림과 같이 개발 도구상에서 지원되는 Debug 모드나 하드웨어 Debugger 를 사용하여 ECU 내부의 메모리 값이나 레지스터, 변수 값을 소프트웨어 실행 중에 직접 변경하는 방식으로 결함을 주입할 수 있다.

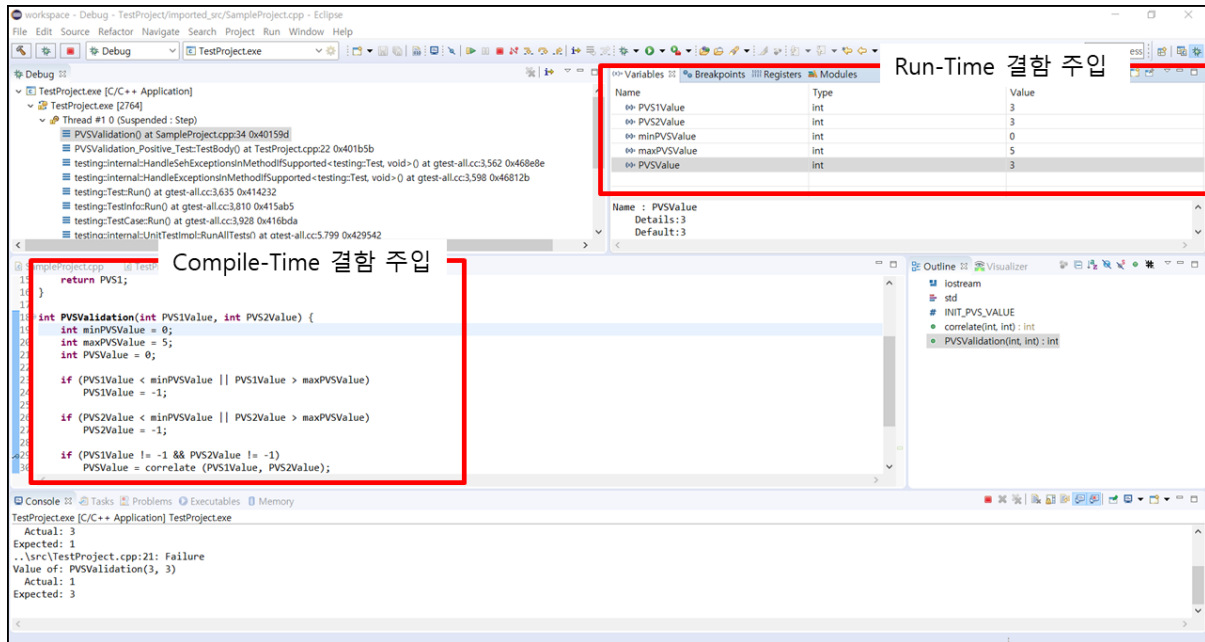


Figure 90 컴파일 시점의 결함 주입과 실행 시점의 결함 주입 예시

소프트웨어 단위 테스트 수준에서는 단위 기능 모듈에 한정하여 Mutant operator 를 삽입하여 결함 주입 테스트를 수행하며, 소프트웨어 통합 테스트 수준에서는 모듈간 인터페이스 함수에 한정하여 Mutant operator 를 삽입하여 결함주입 테스트를 수행할 수 있다. 소프트웨어 테스트 수준에서는 소프트웨어 단위 테스트 및 소프트웨어 통합 테스트 수준에서 사용된 Mutant Operator 를 사용하여 결함 주입 테스트를 수행할 수 있다.

4.4.2 테스트 케이스 설계 기법

소프트웨어 단계별 테스트 케이스를 설계하기 위해 사용되는 기법으로 요구사항 분석, 동치 분할, 경계값 분석이 존재한다.

요구사항 분석은 검증 대상 별로 참조할 수 있는 설계 정보를 이해하여 검증 대상의 기능이 정상적으로 동작하는지 확인 할 수 있도록 필요한 입력값 및 예상되는 결과를 도출하여 테스트 케이스를 설계하는 것을 의미한다. 소프트웨어 단위 테스트 수준에서는 구조 차트 및 상세 모듈 명세 정보를 기반으로 검증 대상의 입력값 및 예상 출력값을 도출하여 테스트 케이스를 설계할 수 있으며, 소프트웨어 통합 테스트 수준에서는 모듈 구조에서 식별된 모듈 간 사용되는 인터페이스 함수를 기준으로 입력값 및 예상 출력값을 도출하여 테스트 케이스를 설계할 수 있다. 소프트웨어 테스트 수준에서는 소프트웨어 요구사항을 기반으로 입력값 및 예상 출력값을 도출하여 테스트 케이스를 설계한다.

동치 분할은 검증 대상의 기능을 확인하기 위해 사용되는 입력값 또는 출력값에 대해 동일하게 여겨질 수 있는 구간을 식별하여 분할하고, 분할된 구간 내의 테스트 입력들은 어떤 값이 선택되었는지 동일한 것으로 여겨, 구간내에서는 임의의 값을 선택하여 테스트 케이스를 효율적으로 도출할 수 있도록 한다. 동치 분할을 사용하지 않는 경우, 테스트 케이스를 설계하는 과정에서 입력값의 범위에 대해 모든 입력값을 기준으로 테스트 케이스를 설계해야 하는데, 동일한 기능을 검증하는데 있어 투입된 시간 대비 테스트 효과가 높지 않다.

소프트웨어 단위 테스트 수준에서는 구조 차트 및 상세 모듈 명세 정보를 기반으로 검증 대상의 입력값에 대해 동치 분할을 수행할 수 있고, 소프트웨어 통합 테스트 수준에서는 모듈 구조에서 식별된 모듈 간 사용되는 인터페이스 함수에서 사용되는 입력값 및 출력값을 기준으로 동치 분할을 수행할 수 있다. 소프트웨어 테스트 수준에서는 소프트웨어 요구사항을 기반으로 입력값에 대해 아래의 그림과 같이 동치 분할을 수행한다.

아래의 표와 같이 Revision Data 함수와 같은 검증 대상의 입출력 값을 기준으로 요구사항을 분석하면, 센서로부터 적선(RED) 데이터가 30,000 미만의 값으로 들어오거나 60,000 을 초과하는 값이 입력되면 출력되는 적선(RED) 데이터가 하한값은 30,000 으로 상한 값을 60,000 으로 조정하는 기능을 갖기 때문에 동치 분할을 수행하면 아래와 같이 입력값이 크게 3 개의 영역으로 분할 할 수 있다. 이렇게 분할된 영역 내의 값을 임의로 선정하여 테스트 케이스를 설계하면 가능한 적은 수의 테스트 케이스로 테스트 효율을 높일 수 있다.

Table 106 Pulse Oximeter Sensor 모듈의 Revision Data 함수의 적선(RED) 데이터 입출력 명세

I/O	Type	Name	Range	Description
Input	uint_16	Sensing Value[RED]	0 ~ 65,535	센싱된 적선(Red) 데이터
Output	uint_16	Revision data[RED]	30,000 ~ 60,000	보정된 적선(Red) 데이터



Figure 91 Revision Data 함수의 적선(RED) 데이터 기반의 동치 분할

경계값 분석은 테스트 케이스 설계 중 검증 대상의 입력값 또는 출력값에 대해 ‘>’와 ‘≥’의 혼동처럼 경계에서 많은 실수가 발생하는 것을 제거하기 위해 동치 분할을 수행한 각 구간의 경계값을 선택하여 테스트 케이스를 효율적으로 설계하는 것을 의미한다.

소프트웨어 단계별 테스트 케이스 설계에서 사용된 동치 분할이 적용된 케이스에 대해 경계값의 가까운 미만값, 초과값을 선정하여 테스트 케이스를 설계할 수 있다. 경계값 분석을 통해 테스트 케이스 설계 시, 아래의 그림과 같이 테스트할 경계값 선정에 우선순위를 고려하여야 한다.

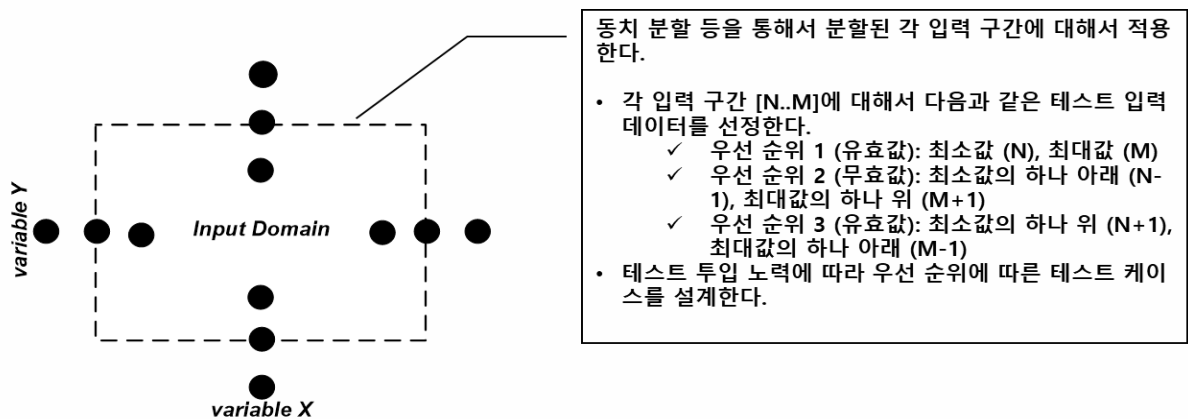


Figure 92 경계값 선정 우선순위

소프트웨어 단계별 테스트 수행은 다음과 같은 테스트 커버리지를 고려하여 적절한 수준으로 테스트 케이스 설계 후 수행해야 한다. 테스트 커버리지는 수행하는 소프트웨어 단계별 테스트 마다 검증하고자 하는 대상과 목적이 다르기 때문에 각기 다른 커버리지 지표를 사용한다.

소프트웨어 단위 테스트의 경우 일반적으로 구문 커버리지(Statement coverage)와 분기 커버리지(Branch coverage)를 사용하여 소스 코드 상에서 검증하는 영역의 정도를 결정할 수 있다. 구문 커버리지는 소스 코드 문장이 모두 한번이상 수행되었는지를 확인하는 커버리지이며, 분기 커버리지는 소스 코드 내 모든 조건문의 True/False 가 수행된 정도를 확인하는 커버리지다.

테스트 입력 하나로 스테이트먼트 커버리지를 달성할 수 있다. (흐름 그래프 상의 빨간 경로)

- Test cases = { (N=1, A[0]=-7, X=9) }

If 문의 '거짓' 경로(흐름 그래프 상의 검정 경로)에 결함이 있을 경우 발견되지 않는다.

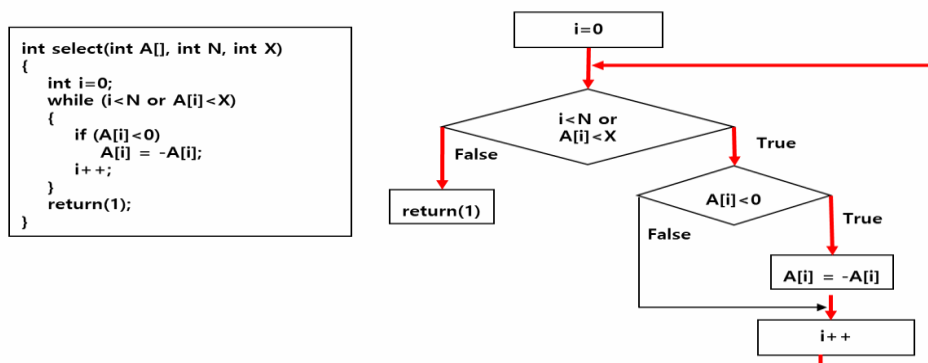


Figure 93 Statement coverage 예시

Statement coverage 테스트 입력에 If 문의 '거짓' 경로를 포함함으로써, 분기 커버리지를 달성할 수 있다.
 - Test cases = { (N=1, A[0]=-7, X=9), (N=1, A[0]=7, X=9) }
 하지만, while의 조건문 내부의 결함은 발견되지 않을 수 있다.

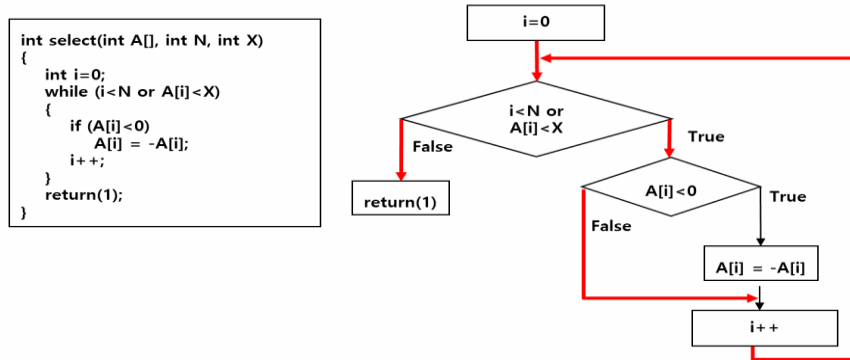


Figure 94 Branch coverage 예시

소프트웨어 통합 테스트는 함수 커버리지(Function coverage)와 호출 커버리지(Call coverage)를 사용한다. 함수 커버리지란 소프트웨어 내 존재하는 기능이 수행(함수 실행)된 정도를 확인하는 커버리지이며, 호출 커버리지는 소프트웨어 내 존재하는 기능이 수행(함수 호출)된 정도를 확인하는 커버리지이다. 소프트웨어 테스트에서는 요구사항 커버리지를 사용하여 적절한 수준으로 테스트 케이스가 설계되었는지 정의할 수 있다. 요구사항 커버리는 주어진 요구사항을 얼마만큼 이용하여 테스트 케이스를 설계하는지 정도를 확인할 수 있는 커버리지이다.

각 단계별 테스트에서 사용하는 테스트 커버리지의 경우, IEC 62304에서는 Class 수준별로 요구하는 수치를 제공하지 않고 있다. 즉, 기본적으로 위에 언급된 모든 커버리지는 100% 달성을 기준으로 하며, 개발하고자 하는 제품의 품질 목표에 의거하여 명확한 근거를 마련하고 제조사 자체적으로 기준 조정하여 사용해야 한다.

소프트웨어 단계별 테스트 케이스 설계는 아래와 같은 템플릿을 활용할 수 있다. 해당 템플릿은 소프트웨어 단계별 테스트 활동에서 모두 공통적으로 사용되며 아래와 같은 요소로 구성된다.

Test Case ID 는 작성된 테스트 케이스의 ID 를 기술하며, Title 은 테스트 대상을 기술하고 Description 에서는 테스트를 수행하여 검증하고자 하는 내용을 기술할 수 있다. Test Environment는 테스트를 수행하기 위해 사용하는 테스트 환경을 기술하고 Test 메소드는 수행하는 테스트 방법을 기술하는 것으로 요구사항 기반 테스트, 결함 주입 테스트 중 선택하여 기술한다. Test Case Generation Method 는 테스트 케이스를 설계하기 위해 사용한 세부 기법을 기술하는 것으로 요구사항 분석, 동치 분할, 경계값 분석 중 사용한 기법을 기술한다. Preconditions 은 테스트 케이스에 맞추어 수행하기 전에 갖추어야 할 준비사항을 기술하며 Test Step 은 테스트를 수행하기 위해 단계적으로 수행될 때 단계 순서를 고려할 수 있도록 숫자로 순서를 기술한다.

Input Data 는 테스트 대상이 의도한 기능을 수행하는지 확인하기 위해 입력되는 값을 기술하는 것이며 Expect Output Data 는 Input Data 가 입력되었을 때 예상되는 결과를 기술하는 것이다. 특정 테스트 케이스를 기반으로 테스트를 수행할 때 고려해야 하는 사항과 특이사항이 있을 때에는 Remark 에 기술하도록 한다.

Table 107 테스트 케이스 설계 템플릿

Test Case ID	Title	Description	Test Environment	Test Method	Test Case Generation Method	Preconditions	Test Step	Input Data	Expect Output Data	Remarks

〈예시〉 환자 모니터링 시스템(Patient monitoring system, PMS)의 소프트웨어 상세 설계 정보를 기반으로 소프트웨어 단위 테스트 케이스 설계를 수행하면 아래와 같은 결과를 도출할 수 있다.

소프트웨어 단위 테스트 케이스 설계는 PMS SW 가 센서로 입력 받은 적선(RED) 및 적외선(IR) 정보를 이용하여 SpO2 값을 모니터에 출력하는 기능에 대해 소프트웨어 통합 테스트 및 소프트웨어 테스트까지 단계적으로 검증 활동을 수행하는 내용을 보이기 위해 아래의 그림의 녹색으로 표시된 것과 같이 Sensing 모듈, Pulse Oximeter Sensor 모듈, Monitor 모듈을 대상으로 세부 모듈을 대상으로 진행하였다.

소프트웨어 단위 테스트를 수행하기 위해 구축된 가상의 테스트환경과 작성된 구조 차트를 기반으로 식별된 함수 별로 소프트웨어 단위 테스트를 수행할 수 있도록 테스트 케이스를 설계하면 아래와 같은 결과를 얻을 수 있다. 소프트웨어 단위 테스트 케이스 예제에서 사용된 입력값과 예상 출력값에 대해서는 임의의 수치값을 활용하여 기술한 점을 고려하여 전체 테스트 케이스 작성 흐름에 대해서 이해하는 용도로 활용할 것을 권고한다.

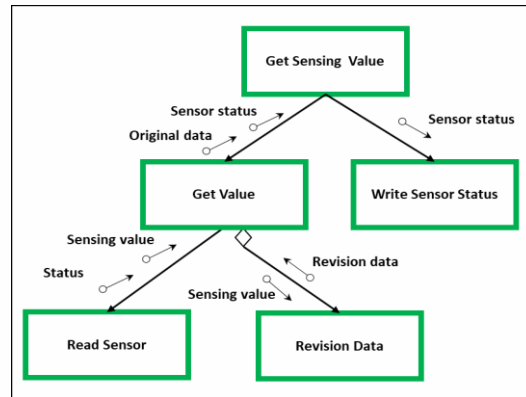


Figure 95 소프트웨어 단위 테스트 케이스 설계 예제 적용 대상(Pulse Oximeter Sensor 모듈)

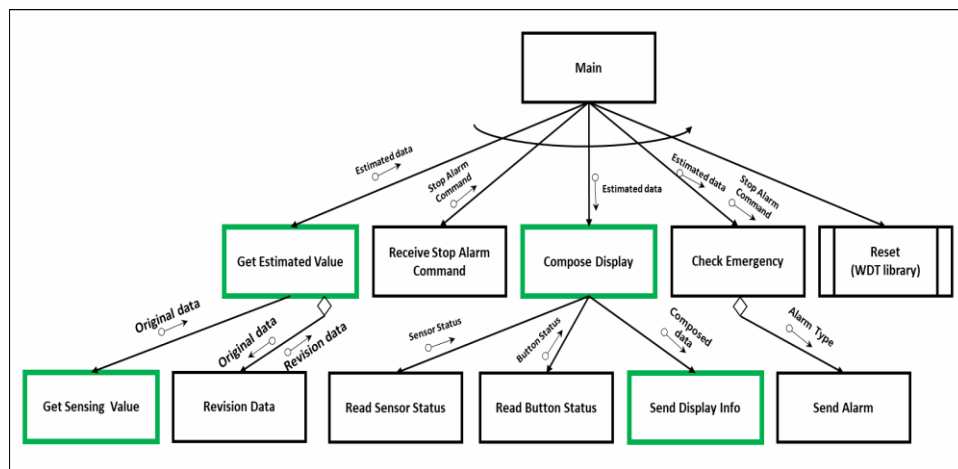


Figure 96 소프트웨어 단위 테스트 케이스 설계 예제 적용 대상(Sensing 모듈)

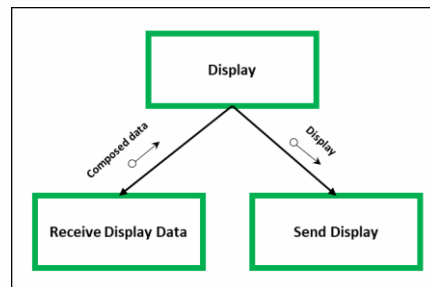


Figure 97 소프트웨어 단위 테스트 케이스 설계 예제 적용 대상 (Display 모듈)

Table 108 소프트웨어 단위 테스트 수행 환경 예시

Test Environment #1	
Attributes	Contents
Test Environment	<i>. HOST PC (Laptop)</i> <i>- Intel i5-4310 CPU # 2.7Ghz</i> <i>- 8GB</i> <i>- Windows 7(64bit)</i>
Tools	<i>. Eclipse IDE for C/C++ developers (Oxygen)</i> <i>. MinGW (GCC-7.3.0)</i> <i>. Google C++ Testing Framework</i>

Table 109 소프트웨어 단위 테스트 케이스 예시

Test Case ID	Title	Description	Test Environment	Test Method	Test Case Generation Method	Preconditions	Test Step	Input Data	Expect Output Data
SwUT_001	ReadSensor	ReadSensor 함수 기능 검증	Test Environment #1	Requirement Based Test	Analysis of Requirement	None	1	RED = 35082 IR = 57901 Valid = true	SensingValue[RED] = 35082 SensingValue[IR] = 57901 Status = true
SwUT_002	RevisionData	RevisionData 함수 기능 검증	Test Environment #1	Requirement Based Test	Analysis of Requirement, Equivalence classes, Boundary values	None	1	SensingValue[RED] = 29999 SensingValue[IR] = 29999	RevisionData[Red] = 30000 RevisionData[IR] = 30000
SwUT_003	RevisionData	RevisionData 함수 기능 검증	Test Environment #1	Requirement Based Test	Analysis of Requirement, Equivalence	None	1	SensingValue[RED] = 60001	RevisionData[Red] = 60000

Test Case ID	Title	Description	Test Environment	Test Method	Test Case Generation Method	Preconditions	Test Step	Input Data	Expect Output Data
					<i>classes, Boundary values</i>			<i>SensingValue[IR] = 60001</i>	<i>RevisionData[IR] = 60000</i>
SwUT_004	GetValue	GetValue 함수 기능 검증	Test Environment #1	Requirement Based Test	Analysis of Requirement	None	1	OriginalData[RED] = 35082 OriginalData[IR] = 57901 Valid = true	OriginalData[RED] = 35082 OriginalData[IR] = 57901 SensorStatus = true
SwUT_005	WriteSensorStatus	WriteSensorStatus 함수 기능 검증	Test Environment #1	Requirement Based Test	Analysis of Requirement	None	1	SensorStatus = false	(DataStorage)SensorStatus = false
SwUT_006	WriteSensorStatus	WriteSensorStatus 함수 기능 검증	Test Environment #1	Requirement Based Test	Analysis of Requirement	None	1	SensorStatus = true	(DataStorage)SensorStatus = true
SwUT_007	GetSensingValue	GetSensingValue 함수 기능 검증	Test Environment #1	Requirement Based Test	Analysis of Requirement	None	1	OriginalData[RED] = 35082 OriginalData[IR] = 57901 SensorStatus = true	OriginalData[RED] = 35082 OriginalData[IR] = 57901 SensorStatus = true
SwUT_009	GetEstimatedValue	GetEstimatedValue 함수 기능 검증	Test Environment #1	Requirement Based Test	Analysis of Requirement	None	1	OriginalData[RED] = 35082 OriginalData[IR] = 57901	EstimatedData[SpO2] = 3285

Test Case ID	Title	Description	Test Environment	Test Method	Test Case Generation Method	Preconditions	Test Step	Input Data	Expect Output Data
SwUT_010	ComposeDisplay	ComposeDisplay 함수 기능 검증	Test Environment #1	Requirement Based Test	Analysis of Requirement	None	1	EstimatedData[SpO2] = 3285	ComposedData[SpO2] = 98
SwUT_011	ReadStopAlarmButtonInput	ReadStopAlarmButtonInput 함수 기능 검증	Test Environment #1	Requirement Based Test	Analysis of Requirement	None	1	Top = 1 Bottom = 1	StopAlarmInputA = true StopAlarmInputB = true
SwUT_012	ReadStopAlarmButtonInput	ReadStopAlarmButtonInput 함수 기능 검증	Test Environment #1	Requirement Based Test	Analysis of Requirement	None	1	Top = 0 Bottom = 0	StopAlarmInputA = false StopAlarmInputB = false
SwUT_013	CheckButtonFault	CheckButtonFault 함구 기능 검증	Test Environment #1	Requirement Based Test	Analysis of Requirement	None	1	StopAlarmInputA = true StopAlarmInputB = true	ButtonStatus = true
SwUT_014	CheckButtonFault	CheckButtonFault 함구 기능 검증	Test Environment #1	Requirement Based Test	Analysis of Requirement	None	1	StopAlarmInputA = true StopAlarmInputB = false	ButtonStatus = false
SwUT_015	CheckButtonFault	CheckButtonFault 함구 기능 검증	Test Environment #1	Requirement Based Test	Analysis of Requirement	None	1	StopAlarmInputA = false StopAlarmInputB = false	ButtonStatus = true
SwUT_016	CheckButtonFault	CheckButtonFault 함구 기능 검증	Test Environment #1	Requirement Based Test	Analysis of Requirement	None	1	StopAlarmInputA = false	ButtonStatus = false

Test Case ID	Title	Description	Test Environment	Test Method	Test Case Generation Method	Preconditions	Test Step	Input Data	Expect Output Data
								StopAlarmInputB = true	
SwUT_017	WriteButtonStatus	WriteButtonStatus 함수 기능 검증	Test Environment #1	Requirement Based Test	Analysis of Requirement	None	1	ButtonStatus = false	(DataStorage)ButtonStatus = false
SwUT_018	WriteButtonStatus	WriteButtonStatus 함수 기능 검증	Test Environment #1	Requirement Based Test	Analysis of Requirement	None	1	ButtonStatus = true	(DataStorage)ButtonStatus = true
SwUT_019	GetStopAlarmButtonInput	GetStopAlarmButtonInput 함수 기능 검증	Test Environment #1	Requirement Based Test	Analysis of Requirement	None	1	StopAlarmInputA = true StopAlarmInputB = true	StopAlarmCommand = 0x1
SwUT_020	GetStopAlarmButtonInput	GetStopAlarmButtonInput 함수 기능 검증	Test Environment #1	Requirement Based Test	Analysis of Requirement	None	1	StopAlarmInputA = true StopAlarmInputB = false	StopAlarmCommand = 0x0
SwUT_021	GetStopAlarmButtonInput	GetStopAlarmButtonInput 함수 기능 검증	Test Environment #1	Requirement Based Test	Analysis of Requirement	None	1	StopAlarmInputA = false StopAlarmInputB = true	StopAlarmCommand = 0x0
SwUT_022	GetStopAlarmButtonInput	GetStopAlarmButtonInput 함수 기능 검증	Test Environment #1	Requirement Based Test	Analysis of Requirement	None	1	StopAlarmInputA = false StopAlarmInputB = false	StopAlarmCommand = 0x1

Test Case ID	Title	Description	Test Environment	Test Method	Test Case Generation Method	Preconditions	Test Step	Input Data	Expect Output Data
SwUT_023	ReceiveDisplayData	ReceiveDisplayData 함수 기능 검증	Test Environment #1	Requirement Based Test	Analysis of Requirement	None	1	ComposedData[SpO2] = 98	DisplayData[SpO2] = 98
SwUT_024	Display	Display 함수 기능 검증	Test Environment #1	Requirement Based Test	Analysis of Requirement	None	1	DisplayData[SpO2] = 98	Display[SpO2] = 0x1100010
SwUT_025	SendDisplay	SendDisplay 함수 기능 검증	Test Environment #1	Requirement Based Test	Analysis of Requirement	None	1	Display[SpO2] = 0x1100010	Display[SpO2] = 0x1100010

〈예시〉 환자 모니터링 시스템(Patient monitoring system, PMS)의 소프트웨어 요구사항 및 설계 정보를 기반으로 소프트웨어 통합 테스트 케이스 설계를 수행하면 아래와 같은 결과를 도출할 수 있다.

소프트웨어 통합 테스트는 PMS SW 가 센서로 입력받은 생체 정보를 모니터에 출력하는 기능에 대해 검증된 단위 모듈을 통합하여 아래의 그림과 같이 녹색으로 표기된 Sensing, Pulse Oximeter Sensor, LCD 모듈의 기능 흐름을 대상으로 Test Case ID 가 SwIT_01 과 같이 테스트 케이스 설계를 수행하였다.

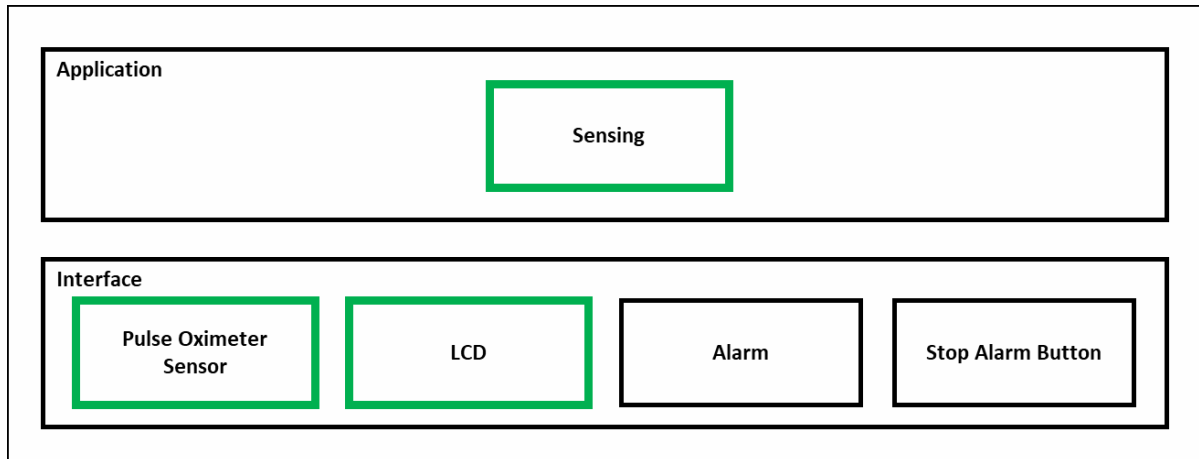


Figure 98 소프트웨어 통합 테스트 적용 대상

소프트웨어 통합 테스트를 수행하기 위해 구축된 가상의 테스트환경과 작성된 소프트웨어 통합 테스트 케이스 설계 결과는 아래와 같다. 작성된 테스트 케이스는 위 그림의 녹색으로 표기된 영역에 대한 테스트 케이스 예시뿐만 아니라, SwIT_02, SwIT_03 과 같이 Sensing 모듈과 Alarm, Stop Alarm Button 에 대한 통합을 고려하여 테스트 케이스 예시를 포함한다.

소프트웨어 통합 테스트 케이스 예제에서 사용된 입력값과 예상 출력값에 대해서는 임의의 수치값을 활용하여 기술한 점을 고려하여 전체 테스트 케이스 작성 흐름에 대해서 이해하는 용도로 활용할 것을 권고한다.

Table 110 소프트웨어 통합 테스트 수행 환경 예시

Test Environment #1	
Attributes	Contents
Test Environment	<i>. HOST PC (Laptop)</i> <i>- Intel i5-4310 CPU # 2.7Ghz</i> <i>- 8GB</i> <i>- Windows 7(64bit)</i>
Tools	<i>. Eclipse IDE for C/C++ developers (Oxygen)</i> <i>. MinGW (GCC-7.3.0)</i> <i>. Google C++ Testing Framework</i>

Table 111 소프트웨어 통합 테스트 케이스 예시

Test Case ID	Title	Description	Test Environment	Test Method	Test Case Generation Method	Preconditions	Test Step	Input Data	Expect Output Data
SwIT_001	Sensing & Display (SpO2)	센서로 부터 입력받은 정보를 기반으로 SpO2 값을 산출하여 모니터에 출력하기 위한 컴포넌트 통합 검증	Test Environment #1	Requirement Based Test	Analysis of Requirement	None	1	RED = 35082 IR = 57901 Valid = true	OriginalData[RED] = 35082 OriginalData[IR] = 57901 Status = true
							2	OriginalData[RED] = 35082 OriginalData[IR] = 57901	ComposedData[SpO2] = 98
							3	ComposedData[SpO2] = 98	Display[SpO2] = 0x1100010

Test Case ID	Title	Description	Test Environment	Test Method	Test Case Generation Method	Preconditions	Test Step	Input Data	Expect Output Data
SwIT_002	Sensing & Alarm (SpO2)	센서로 부터 입력받은 정보를 분석하여 알람을 울리기 위한 컴포넌트 통합 검증	Test Environment #1	Requirement Based Test	Analysis of Requirement	None	1	RED = 50082 IR = 59901 Valid = true	OriginalData[RED] = 50082 OriginalData[IR] = 59901 Status = true
							2	OriginalData[RED] = 50082 OriginalData[IR] = 59901	AlarmType = Emergency
							3	AlarmType = emergency	Sound = 0x1
SwIT_003	StopAlarmButton & Sensing & Alarm (SpO2)	위급상황에서 StopAlarmButton 입력으로 알람을 끄기 위한 컴포넌트 통합 검증	Test Environment #1	Requirement Based Test	Analysis of Requirement	None	1	RED = 50082 IR = 59901 Valid = true	OriginalData[RED] = 50082 OriginalData[IR] = 59901 Status = true
							2	StopAlarmInputA = true StopAlarmInputB = true	StopAlarmCommand = 0x1
							3	StopAlarmCommand = 0x1	AlarmType = none
							4	AlarmType = none	Sound = 0x0

〈예시〉 환자 모니터링 시스템(Patient monitoring system, PMS)의 소프트웨어 요구사항을 기반으로 소프트웨어 테스트 케이스 설계를 수행하면 아래와 같은 결과를 도출할 수 있다.

최종 통합된 전체 소프트웨어를 대상으로 주어진 소프트웨어 요구사항에 대해 요구사항 분석, 동치 분할, 경계값 분석을 사용하여 테스트 케이스를 설계하며, SW-FMEA 를 통해 추가된 안전 요구사항에 대해 기능 검증을 수행할 수 있도록 결합 주입 테스트를 수행할 수 있는 테스트 케이스를 도출하였다.

Pulse Oximeter 센서로부터 측정된 생체 데이터를 기반으로 SpO2 값이 올바르게 출력되는지 확인 하기 위해 세부 모듈 및 모듈 통합 관점으로 소프트웨어 단위 테스트 및 소프트웨어 통합 테스트에서 단계적으로 검증을 수행하였다. 소프트웨어 테스트에서는 검증된 통합 모듈을 대상으로 SwT_001 와 같이 소프트웨어 전체를 대상으로 기능 동작을 확인하게 된다.

SW-FMEA 를 통해 추가된 버튼 고장 인지 기능과 알람 지연 및 멈춤 방지기능에 대해 검증하기 위해 결합을 주입하여 테스트를 수행하도록 SwT_012, SwT_013 과 같이 테스트 케이스를 도출할 수 있다.

소프트웨어 테스트를 수행하기 위해 구축된 가상의 테스트환경과 작성된 소프트웨어 통합 테스트 케이스 설계 결과는 아래와 같으며 소프트웨어 테스트 케이스 예제에서 사용된 입력값과 예상 출력값에 대해서는 임의의 수치값을 활용하여 기술한 점을 고려하여 전체 테스트 케이스 작성 흐름에 대해서 이해하는 용도로 활용할 것을 권고한다.

Table 112 소프트웨어 테스트 수행 환경 예시




Test Environment #1	
Attributes	Contents
Test Environment	<p>. Target (Patient Monitor Main Board)</p> <ul style="list-style-type: none"> - MCU : Freescale SPC5744P, RAM(384KB), Flash(2.5MB) - OS : NON-RTOS (simply implemented scheduler with interrupt) <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;">  USB  JTAG  </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> [PC] [J-link] [Integrated SW] </div>
Tools	<p>. J-TAG</p> <ul style="list-style-type: none"> - Communicate with control board and PC via serial. <p>. HOST PC</p> <ul style="list-style-type: none"> - Display video streaming, diagnostics simulation, network signaling <p>. Power Supply</p> <ul style="list-style-type: none"> - 12V 10A



Table 113 소프트웨어 테스트 케이스 예시

Test Case ID	Title	Description	Test Environment	Test Method	Test Case Generation Method	Preconditions	Test Step	Input Data	Expect Output Data	Remark
SwT_001	Pulse oximeter 센서 입력	센서 측정을 통해 SpO2 값이 산출되는지 확인	Test Environment #1	Require ment Based Test	Analysis of Requirement	Sensor status = true	1	SensingValue[RED] = 35082 SensingValue[IR] = 57901 Status = true	Display[SpO2] = 0x1100010	Measure periodic = 100ms
SwT_002	Pulse oximeter 센서 입력	센서 측정을 통해 HR 값이 산출되는지 확인	Test Environment #1	Require ment Based Test	Analysis of Requirement	Sensor status = true	1	SensingValue[RED] = 35082 SensingValue[IR] = 57901 5 회 동일 반복 입력 'SensingValue[RED] = 35082 SensingValue[IR] = 57901 5 회 동일 반복 입력' 10 회 동일 반복 입력	Display[HR] = 0x1100100	Measure periodic = 100ms
SwT_003	SpO2 입력 범위	SpO2 측정 범위 확인	Test Environment #1	Require ment Based Test	Analysis of Requirement Equivalence classes Boundary values	Sensor status = true	1	Sensing value[RED] = 29999 Sensing value[IR] = 29999 Status = true	Display[SpO2] = 0x0	Measure periodic = 100ms
SwT_004	SpO2 입력 범위	SpO2 측정 범위 확인	Test Environment #1	Require ment Based Test	Analysis of Requirement Equivalence classes Boundary values	Sensor status = true	1	SensingValue[RED] = 31082 SensingValue[IR] = 40901 Status = true	Display[SpO2] = 0x1011101	Measure periodic = 100ms

Test Case ID	Title	Description	Test Environment	Test Method	Test Case Generation Method	Preconditions	Test Step	Input Data	Expect Output Data	Remark
SwT_004	SpO2 입력 범위	SpO2 측정 범위 확인	Test Environment #1	Requirement Based Test	Analysis of Requirement Equivalence classes Boundary values	Sensor status = true	1	Sensing value[RED] = 60001 Sensing value[IR] = 60001 Status = true	Display[SpO2] = 0x1100100	Measure periodic = 100ms
SwT_005	HR 센서 입력	HR 측정 범위 확인	Test Environment #1	Requirement Based Test	Analysis of Requirement	Sensor status = true	1	{SensingValue[RED] = 35082 SensingValue[IR] = 57901 50 회 동일 반복 입력 Sensing value[RED] = 45536 Sensing value[IR] = 57848 50 회 동일 반복 입력}	Display[HR] = 0x1	Measure periodic = 100ms
SwT_006	HR 센서 입력	HR 측정 범위 확인	Test Environment #1	Requirement Based Test	Analysis of Requirement	Sensor status = true	1	{Sensing value[RED] = 35082 Sensing value[IR] = 57901 2 회 동일 반복 입력 Sensing value[RED] = 45536 Sensing value[IR] = 57848 3 회 동일 반복 입력 20 회 동일 반복 입력}	Display[HR] = 0x11001000	Measure periodic = 100ms
SwT_007	SpO2 위험 알람	SpO2 알람 기능 검증	Test Environment #1	Requirement Based Test	Analysis of Requirement	Sensor status = true	1	SensingValue[RED] = 35082 SensingValue[IR] = 57901	Display[SpO2] = 0x1100100 Sound = false	Measure periodic = 100ms

Test Case ID	Title	Description	Test Environment	Test Method	Test Case Generation Method	Preconditions	Test Step	Input Data	Expect Output Data	Remark
						<i>Sensor status = true</i>	2	<i>SensingValue[RED] = 31082 SensingValue[IR] = 40901</i>	<i>Display[SpO2] = 0x1011101 Sound = true</i>	<i>Measure periodic = 100ms</i>
<i>SwT_008</i>	<i>HR 위험 알람</i>	<i>HR 알람 기능 검증</i>	<i>Test Environment #1</i>	<i>Requirement Based Test</i>	<i>Analysis of Requirement</i>	<i>Sensor status = true</i>	1	<i>{SensingValue[RED] = 35082 SensingValue[IR] = 57901 5 회 동일 반복 입력 Sensing value[RED] = 45536 Sensing value[IR] = 57848 5 회 동일 반복 입력} 10 회 동일 반복 입력</i>	<i>Display[HR] = 0x1100100 Sound = false</i>	<i>Measure periodic = 100ms</i>
						<i>Sensor status = true</i>	2	<i>{SensingValue[RED] = 35082 SensingValue[IR] = 57901 10 회 동일 반복 입력 Sensing value[RED] = 45536 Sensing value[IR] = 57848 10 회 동일 반복 입력} 5 회 동일 반복 입력</i>	<i>Display[HR] = 0x110010 Sound = true</i>	<i>Measure periodic = 100ms</i>
						<i>Sensor status = true</i>	3	<i>{SensingValue[RED] = 35082 SensingValue[IR] = 57901 5 회 동일 반복 입력 Sensing value[RED] = 45536 Sensing value[IR] = 57848 5 회 동일 반복 입력} 10 회 동일 반복 입력</i>	<i>Display[HR] = 0x1100100 Sound = false</i>	<i>Measure periodic = 100ms</i>

Test Case ID	Title	Description	Test Environment	Test Method	Test Case Generation Method	Preconditions	Test Step	Input Data	Expect Output Data	Remark
						<i>Sensor status = true</i>	4	<i>{SensingValue[RED] = 35082 SensingValue[IR] = 57901 3 회 동일 반복 입력 Sensing value[RED] = 45536 Sensing value[IR] = 57848 4 회 동일 반복 입력} 15 회 동일 반복 입력</i>	<i>Display[HR] = 0x10010110 Sound = true</i>	<i>Measure periodic = 100ms</i>
<i>SwT_009</i>	<i>알람 중지</i>	<i>알람 중지 기능 검증</i>	<i>Test Environment #1</i>	<i>Requirement Based Test</i>	<i>Analysis of Requirement</i>	<i>Sensor status = true Stop Alarm Input A = false Stop Alarm Input B = false</i>	1	<i>SensingValue[RED] = 35082 SensingValue[IR] = 57901</i>	<i>Display[SpO2] = 0x1100010 Sound = false</i>	<i>Measure periodic = 100ms</i>
						<i>Sensor status = true Stop Alarm Input A = false Stop Alarm Input B = false</i>	2	<i>SensingValue[RED] = 31082 SensingValue[IR] = 40901</i>	<i>Display[SpO2] = 0x1011101 Sound = true</i>	<i>Measure periodic = 100ms</i>
						<i>Sensor status = true Stop Alarm Input A = false Stop Alarm Input B = false</i>	3	<i>SensingValue[RED] = 31082 SensingValue[IR] = 40901 Stop Alarm Input A = true Stop Alarm Input B = true</i>	<i>Display[SpO2] = 0x1011101 Sound = false</i>	<i>Measure periodic = 100ms</i>

Test Case ID	Title	Description	Test Environment	Test Method	Test Case Generation Method	Preconditions	Test Step	Input Data	Expect Output Data	Remark
						<i>Sensor status = true</i> <i>Stop Alarm Input A = true</i> <i>Stop Alarm Input B = true</i>	4	<i>SensingValue[RED] = 35082</i> <i>SensingValue[IR] = 57901</i>	<i>Display[SpO2] = 0x110010</i> <i>Sound = false</i>	Measure periodic = 100ms
						<i>Sensor status = true</i> <i>Stop Alarm Input A = false</i> <i>Stop Alarm Input B = false</i>	5	<i>{SensingValue[RED] = 35082</i> <i>SensingValue[IR] = 57901</i> 5 회 동일 반복 입력 <i>Sensing value[RED] = 45536</i> <i>Sensing value[IR] = 57848</i> 5 회 동일 반복 입력} 10 회 동일 반복 입력	<i>Display[HR] = 0x110010</i> <i>Sound = false</i>	Measure periodic = 100ms
						<i>Sensor status = true</i> <i>Stop Alarm Input A = false</i> <i>Stop Alarm Input B = false</i>	6	<i>{SensingValue[RED] = 35082</i> <i>SensingValue[IR] = 57901</i> 10 회 동일 반복 입력 <i>Sensing value[RED] = 45536</i> <i>Sensing value[IR] = 57848</i> 10 회 동일 반복 입력} 5 회 동일 반복 입력	<i>Display[HR] = 0x110010</i> <i>Sound = true</i>	Measure periodic = 100ms
						<i>Sensor status = true</i> <i>Stop Alarm Input A = false</i> <i>Stop Alarm Input B = false</i>	7	<i>{SensingValue[RED] = 35082</i> <i>SensingValue[IR] = 57901</i> 10 회 동일 반복 입력 <i>Sensing value[RED] = 45536</i> <i>Sensing value[IR] = 57848</i> 10 회 동일 반복 입력}	<i>Display[HR] = 0x110010</i> <i>Sound = false</i>	Measure periodic = 100ms

Test Case ID	Title	Description	Test Environment	Test Method	Test Case Generation Method	Preconditions	Test Step	Input Data	Expect Output Data	Remark
								5 회 동일 반복 입력 Stop Alarm Input A = true Stop Alarm Input B = true		
SwT_010	정상 모드 복귀	정상 모드 복귀 기능 검증	Test Environment #1	Requirement Based Test	Analysis of Requirement	Sensor status = true Stop Alarm Input A = true Stop Alarm Input B = true	1	SensingValue[RED] = 31082 SensingValue[IR] = 40901 Stop Alarm Input A = true Stop Alarm Input B = true	Display[SpO2] = 0x1011101 Sound = true	Measure periodic = 100ms
						Sensor status = true Stop Alarm Input A = true Stop Alarm Input B = true SensingValue[RED] = 35082 SensingValue[IR] = 57901	2	SensingValue[RED] = 31082 SensingValue[IR] = 40901 Stop Alarm Input A = true Stop Alarm Input B = true	Display[SpO2] = 0x1011101 Sound = false	Measure periodic = 100ms
						Sensor status = true Stop Alarm Input A = true Stop Alarm Input B = true	3	{SensingValue[RED] = 35082 SensingValue[IR] = 57901 10 회 동일 반복 입력 Sensing value[RED] = 45536 Sensing value[IR] = 57848 10 회 동일 반복 입력 5 회 동일 반복 입력}	Display[HR] = 0x110010 Sound = true	Measure periodic = 100ms

Test Case ID	Title	Description	Test Environment	Test Method	Test Case Generation Method	Preconditions	Test Step	Input Data	Expect Output Data	Remark
								<i>Stop Alarm Input A = true</i> <i>Stop Alarm Input B = true</i>		
						<i>Sensor status = true</i> <i>Stop Alarm Input A = true</i> <i>Stop Alarm Input B = true</i> <i>{SensingValue[RED] = 35082</i> <i>SensingValue[IR] = 57901</i> <i>10 회 동일 반복 입력</i> <i>Sensing value[RED] = 45536</i> <i>Sensing value[IR] = 57848</i> <i>10 회 동일 반복 입력}</i> <i>5 회 동일 반복 입력</i>	4	<i>{SensingValue[RED] = 35082</i> <i>SensingValue[IR] = 57901</i> <i>5 회 동일 반복 입력</i> <i>Sensing value[RED] = 45536</i> <i>Sensing value[IR] = 57848</i> <i>5 회 동일 반복 입력}</i> <i>10 회 동일 반복 입력</i> <i>Stop Alarm Input A = true</i> <i>Stop Alarm Input B = true</i>	<i>Display[HR] = 0x1100100</i> <i>Sound = false</i>	<i>Measure periodic = 100ms</i>
SwT_011	센서 고장 상태 인지	센서 고장 상태 확인 기능 검증	Test Environment #1	Requirement Based	Analysis of Requirement	<i>Sensor status = true</i>	1	<i>Sensor status = true</i>	<i>Display[Sensor] = true</i>	

Test Case ID	Title	Description	Test Environment	Test Method	Test Case Generation Method	Preconditions	Test Step	Input Data	Expect Output Data	Remark
				Test Fault Injection						
						Sensor status = true	2	Sensor status = false	Display[Sensor] = false	
SwT_012	버튼 고장 상태 인지	버튼 고장 상태 확인 기능 검증	Test Environment #1	Requirement Based Test, Fault Injection	Analysis of Requirement	Stop Alarm Input A = true Stop Alarm Input B = true	1	Stop Alarm Input A = true Stop Alarm Input B = true	Display[Button] = true	
						Stop Alarm Input A = true Stop Alarm Input B = true	2	Stop Alarm Input A = false Stop Alarm Input B = true	Display[Button] = false	
						Stop Alarm Input A = true Stop Alarm Input B = true	3	Stop Alarm Input A = true Stop Alarm Input B = false	Display[Button] = false	
SwT_013	알람 지연 및 멈춤 방지	위급 알람 지연 방지 기능 검증	Test Environment #1	Requirement Based Test, Fault Injection	Analysis of Requirement	Sensor status = true SensingValue[RED] = 35082 SensingValue[IR] = 57901	1	N/A	Display[SpO2] = 0x1011101 Sound = true	Measure periodic = 100ms

Test Case ID	Title	Description	Test Environment	Test Method	Test Case Generation Method	Preconditions	Test Step	Input Data	Expect Output Data	Remark
						Do not call Reset() in 100ms				
						Sensor status = true {SensingValue[RED] = 35082 SensingValue[IR] = 57901 10 회 동일 반복 입력 Sensing value[RED] = 45536 Sensing value[IR] = 57848 10 회 동일 반복 입력} 5 회 동일 반복 입력 Do not call Reset() in 100ms	2	N/A	Display[HR] = 0x110010 Sound = true	Measure periodic = 100ms



III. 결론

ICT 기술 발전으로 사회 전반적으로 다양한 소프트웨어가 생산 및 사용되고 있으며, 특히 의료기기 분야 역시 새로운 환경과 기술 변화에 따라 다양한 의료기기 소프트웨어들이 개발되고 있다. IEC 62304를 기반으로 의료기기 SW 개발 경험이 없거나, 실제로 경험이 있더라도 표준에서 요구하는 요건들을 고려하여 의료기기 SW를 개발 하기는 쉽지 않으며 이러한 문제를 해결하기 위해 의료기기 SW 안전 가이드라인을 이용할 수 있지만, 실제로 경험이 미비한 중소 업체에서는 해당 가이드라인을 어떻게 활용해야 하는지에 대해서는 어려움이 따른다.


본 『의료기기 분야 소프트웨어의 안전성 및 유효성 확보를 위한 가이드』는 의료기기 소프트웨어 표준을 기반으로 개발 프로세스를 포함하여 품질관리, 위험관리 등 의료기기 소프트웨어 개발 전체 단계에 대한 프로세스를 제시하였다. 또 의료기기 소프트웨어 관련 국내외 표준 현황 및 국내외 주요국 규제 등을 현행화하여 관련 실무자가 의료기기 소프트웨어 분야의 동향을 파악하는데 도움을 주고자 하였다.

또한 작년에 1 차년도에 이어 올해는 고도화 되어가는 의료기기 SW 분야에 맞추어 위험단계를 확장 (Class A → Class B)하여 의료기기 SW 개발 시 효과적으로 개발 할 수 있도록 의료기기 SW 개발 단계 별 적용할 수 있는 기법들을 설명하고 의료기기 SW 를 예제 시스템으로 선정 후 각 기법 별로 적용 예시를 도출하여 의료기기 SW 안전 가이드라인의 효과성을 증대하였다.

의료기기 소프트웨어 안전성 및 유효성 확보를 위하여 본 가이드를 활용한다면, 국내 중소기업이 더 안전하고 유효성이 보장된 의료기기 소프트웨어를 개발하여 국내 뿐 아니라 국제 시장에서도 경쟁력을 확보에 도움이 될 것을 기대한다.

참조문헌

1. IEC 62304:2006/AMD1:2015 - Software life-cycle processes
2. IEC 60601-1:2006 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
3. IEC 82304-1:2016 - Health software - Part 1: General requirements for product safety
4. IEC 62366:2008 - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
5. ISO 14971:2012 - Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
6. ISO 13485:2016 - Medical devices - Quality management systems Requirements for regulatory purposes
7. IEC 80001-1:2010 - Application of risk management for IT Networks incorporating medical devices - Part 1: Roles responsibilities and activities
8. IEC/TR 80002-2:2017 - Medical device software -- Part 2: Validation of software for medical device quality systems
9. YY/T 0664:2008 - Medical device software - Software life cycle processes
10. JIS T 2304:2017 - 医療機器ソフトウェアソフトウェアライフサイクルプロセス - Medical device software -- Software life cycle processes
11. IEC 62304 에 따른 전동휠체어 소프트웨어 밸리데이션, 남기태, 홍기표, Journal of the Korea Orthopedics & Rehabilitation Engineering Center 2016 Part 5
12. KS X IEC 80001-1:2010 의료기기를 통합하는 IT 네트워크에 대한 위험관리의 적용 - 제 1 부: 역할, 책임 및 활동
13. KS X IEC 80001-2-1:2010 의료기기가 통합된 IT 네트워크에 대한 위험 관리의 적용 - 제 2-1 부: 단계별 의료용 IT 네트워크 위험관리-실제적용과 사례
14. KS A ISO/IEC Guide 63:2003 의료기구 국제규격의 안전측면 개발 및 포함 지침
15. KS X ISO/TS 25238:2007 보건의료정보 - 보건의료 소프트웨어의 안전 위험 분류
16. KS C IEC 82304-1:2016 헬스 소프트웨어 - 제 1 부: 제품 안전성에 관한 일반 요구사항
17. Software Design Methods for Concurrent and Real-Time Systems, Hassan Gomaa, SEI, 1996
18. FOUNDATIONS OF Software Testing, Aditya P. Mathur, 2008

- 
19. 소프트웨어 테스트 실무 가이드, NIPA & STA 컨설팅, 2008
 20. An Improved SFMEA Method Integrated with Assistive Techniques, Xu Lili et al, ISSREW, 2013
 21. Software Design Methods for Concurrent and Real-Time Systems, Hassan Gomaa, SEI, 1996
 22. An Improved SFMEA Method Integrated with Assistive Techniques, Xu Lili et al, ISSREW, 2013
 23. FOUNDATIONS OF Software Testing, Aditya P. Mathur, 2008

부 록



별첨 목록

1. KS X IEC 80001-2-1 에서 사용된 예제에 대한 확률, 심각성 및 위험수용 등급
2. 의료기기 분야 SW 안전 가이드라인 체크리스트
3. 의료기기 분야 현황 조사를 위한 설문지
4. 의료기기 소프트웨어 요구사항 명세서
5. 의료기기 소프트웨어 소프트웨어 설계서
6. SW-FMEA
7. 소프트웨어 테스트 케이스 설계서

[별첨 1]

KS X IEC 80001-2-1 에서 사용된 예제에 대한 확률, 심각성 및 위험수용 등급

표 1. 예제에서 사용된 확률 등급

빈번 (frequent)	의도하지 않은 결과가 빈번하게 또는 매번 일어남
가능성 높음 (probable)	어떠한 의도하지 않은 결과를 낼 가능성이 큼
가끔 발생 (occasional)	어떠한 의도하지 않은 결과를 낼 가능성이 다소 있음
희박 (remote)	어떠한 의도하지 않은 결과를 낼 것 같지 않음
거의 없음 (improbable)	어떠한 의도하지 않은 결과를 절대로 낼 것 같지 않음

표 2. 심각도 등급

등급	안전성 손상의 위험	유효성	데이터 보안
치명적 (catastrophic)	심각한 상해, 사망	계획된 동작이 더 이상 불가능	민감한 데이터에 대하여 완전한 손상을 초래할 수 있음
높음 (high)	신체기능의 영구적 장애 또는 신체 구조의 영구적 손상	계획된 동작이 중단 되거나 지연	많은 양의 민감한 데이터에 대하여 손상을 초래할 수 있음
중간 (medium)	일시적이고 경미한 상해, 의학적 중재 필요	동작에 대하여 중단된 영향으로 불편함	민감한 데이터의 노출이 당황하게 할 수 있음 회복을 위한 자원의 지출이 필요함
낮음 (low)	일시적인 불편, 의학적 중재 없이 가역적	동작에 대한 영향이 매우 제한적이거나 불편함	민감한 데이터의 노출이 기관이나 개인에게 경미한 영향을 미침 회복을 위한 최소의 노력 필요

무시 (negligible)	경미하고 단시간 불편	동작에 대한 영향이 없거나 매우 제한적	위협이 실현되고 취약성 공격이 있어도 무시할 만한 영향
-----------------	-------------	-----------------------	--------------------------------

표 3. 위험레벨 매트릭스

		확률 증가 ->				
		거의 없음	희박	가끔 발생	가능성 높음	빈번
심각도 증가	치명적					
	높음					높음
	중간			보통		
	낮음					
	무시	낮음				
높음	목표에 대한 위험이 수용 가능하지 않으면, 의료용 IT 네트워크가 사용되기 전에 위험은 감수되어야 함					
보통	위험 수용성은 추가 고려를 해야 함. 목표에 대한 영향 미치는 위험은 이익과 균형이 맞으면 수용될 수 있다. 책임기관은 이 레벨에서 위험관리 계획에 대한 정책을 사전에 정의해야 한다. 책임기관은 이 레벨에서 위험관리 계획에 대한 정책을 사전에 정의해야 한다. 정책은 특수 팀의 검토(IT, 임상) 또는 검토 위원회, 이론적 설명, 최고 경영자 결재, 실행 가능한 만큼 낮은 위험 공개 등을 포함한다.					
낮음	수용 가능한 위험. 위험은 목표에 거의 영향이 없으며 추가적인 통제 수단이 필요하지 않음					

[별첨 2]

의료기기 분야 SW 안전 가이드라인 체크리스트

요구사항 정의	확인 여부 (Y/N)	기타 의견
IEC 62304 를 준수하여 소프트웨어를 개발하기 위해 요구사항을 명세하고 관리해야 하는 것을 알고 있는가?		
요구사항을 정의하기 위한 명세 기법이 사내에 존재하는가?		
SW 안전 가이드라인(요구사항 명세 패턴)을 참조하여 요구사항을 명세할 수 있겠는가?		
요구사항 분석	확인 여부 (Y/N)	기타 의견
IEC 62304 를 준수하여 소프트웨어를 개발하기 위해 명세된 소프트웨어 요구사항을 기반으로 설계를 수행해야 하는 것을 알고 있는가?		
기존에 숙지하고 있는 요구사항 분석 기법이 있는가?		
소프트웨어 요구사항 분석 기법이 사내에 존재하는가?		
SW 안전 가이드라인(데이터/제어 흐름 분석)을 참조하여 요구사항을 분석할 수 있겠는가?		

아키텍처 설계	확인 여부 (Y/N)	기타 의견
IEC 62304 의 Class B 수준을 만족하는 소프트웨어를 개발하기 위해 요구사항 분석 결과를 바탕으로 소프트웨어 아키텍처를 설계해야 하는 내용을 알고 있는가?		
기존에 숙지하고 있는 소프트웨어 아키텍처 설계 기법이 있는가?		
소프트웨어 아키텍처 설계 기법이 사내에 존재하는가?		
SW 안전 가이드라인(태스크 설계, 모듈 구조 설계)을 참조하여 아키텍처 설계를 할 수 있겠는가?		
상세 설계	확인 여부 (Y/N)	기타 의견
IEC 62304 의 Class B 수준을 만족하는 소프트웨어를 개발하기 위해 소프트웨어아키텍처 설계 결과를 기반으로 소프트웨어 상세 설계를 수행해야 하는 내용을 알고 있는가?		
기존에 숙지하고 있는 소프트웨어 상세 설계 기법이 있는가?		
소프트웨어 상세 설계 기법이 사내에 존재하는가?		
SW 안전 가이드라인(구조 차트)을 참조하여 상세 설계를 할 수 있겠는가?		

소프트웨어 단위 테스트	확인 여부 (Y/N)	기타 의견
IEC 62304 의 Class B 수준을 만족하는 소프트웨어를 개발하기 위해 개발된 소프트웨어 단위 별로 테스트를 수행해야 하는 것을 알고 있는가?		
기존에 숙지하고 있는 소프트웨어 단위 테스트 케이스 설계 기법이 있는가?		
소프트웨어 단위 테스트 케이스 설계 기법이 사내에 존재하는가?		
SW 안전 가이드라인(소프트웨어 단위 테스트 케이스 설계 기법)을 참조하여 소프트웨어 단위 테스트를 수행할 수 있겠는가?		
소프트웨어 통합 테스트	확인 여부 (Y/N)	기타 의견
IEC 62304 의 Class B 수준을 만족하는 소프트웨어를 개발하기 위해 개발된 SW 통합 모듈을 대상으로 소프트웨어 통합 테스트를 수행해야 하는 것을 알고 있는가?		
기존에 숙지하고 있는 소프트웨어 통합 테스트 케이스 설계 기법이 있는가?		
소프트웨어 통합 테스트 케이스 설계 기법이 사내에 존재하는가?		
SW 안전 가이드라인(소프트웨어 통합 테스트 케이스 설계 기법)을 참조하여 소프트웨어 통합 테스트를 수행할 수 있겠는가?		



기타	확인 여부 (Y/N)	기타 의견
SW 안전 가이드라인을 활용하기 위해 필요한 것이 있는가? (예: 인력, 교육, 등)		

[별첨 3]

의료기기 분야에 대한 국내 IT 기업의 대응 현황 설문조사

의료기기 분야에 대한 국내 IT 기업의 대응 현황 설문조사

ICT 기반 헬스케어 산업의 급속한 발전으로 의료기기에 IT 기술을 접목하는 경향이 강해지고 관련 시장의 성장이 본격화 됨에 따라 의료기기 SW의 중요성 또한 강조되고 있습니다.

연세의료원 헬스 IT 산업화 지원센터는 정보통신산업진흥원의 ‘의료기기 분야 SW 안전성 및 유효성 확보를 위한 가이드 개발’ 사업을 수행하고 있으며, 작년 1 차년도에 이어 올해에는 고도화 되어가는 의료기기 SW 분야에 맞추어 위험단계를 확장(Class A → Class B)하여 의료기기 분야의 국내 중소기업이 관련 SW의 안전성과 유효성을 확보한 제품을 개발하여 국내 및 국제 시장에서 경쟁력을 확보할 수 있도록 지원하고자 합니다.

본 조사는 의료기기 분야의 시장 규모 및 구조, 표준 및 규제 강화 등에 대한 국내 IT 기업의 대응 현황을 파악하여 실무에 도움이 되는 실질적인 가이드를 개발하기 위한 목적을 가지고 수행됩니다.

귀 사(기관, 또는 귀하)께서 응답하신 사항은 의료기기 SW 안전성 및 유효성 확보를 위한 가이드 개발에 귀중한 자료로 활용될 예정으로 솔직하고 성의껏 응답해 주시길 부탁드립니다.

이 설문에 조사된 모든 내용은 통계법에 의거하여 비밀이 보호되며, 통계 목적 이외에는 절대 사용되지 않을 것입니다. 감사합니다.

2018 년 09 월 28 일

연세의료원 헬스 IT 산업화 지원센터

기타 문의사항 및 본 설문과 관련한 문의사항은 아래의 연락처로 연락해주시기 바랍니다.

제품 개발 동향 (중복체크 가능)

1-1. 의료기기를 개발한 경험이 있습니까?

- ① 예 ② 아니오

1-2. 개발한 경험이 있다면, 개발 기간은 어느 정도입니까?

- ① 1년 미만 ② 1년 ~ 2년 ③ 3년 ~ 5년 ④ 5년 ~ 10년 ⑤ 10년 이상

1-3. 개발하고 있는 제품은 몇 등급입니까?

- ① 1등급 ② 2등급 ③ 3등급 ④ 4등급 ⑤ 기타 (예: 아직 모름)

2. 귀 사에서는 어떤 분야 제품을 개발하고 있습니까?

- ① 심혈관 분야 ② 소화기 분야 ③ 스마트 헬스케어 분야 ④ 기타 ()

3-1. 귀 사의 현재 기술 수준은 어느 정도입니까?

- ① 업계 평균보다 많이 떨어짐 ② 업계 평균보다 약간 떨어짐
③ 업계 평균보다 약간 높음 ④ 업계 평균보다 많이 높음

3-2. 향후 귀 사의 기술 발전 가능성을 어떻게 생각하십니까?

- ① 업계 평균보다 많이 떨어질 것으로 예상
② 업계 평균보다 약간 떨어질 것으로 예상
③ 업계 평균보다 약간 높아질 것으로 예상
④ 업계 평균보다 많이 높아질 것으로 예상

3-3. 현재 귀 사의 수익성(또는 매출이나 점유율) 위치는 어느 정도입니까?

- ① 업계 평균보다 많이 떨어짐 ② 업계 평균보다 약간 떨어짐
③ 업계 평균보다 약간 높음 ④ 업계 평균보다 많이 높음

3-4. 향후 귀 사의 수익성(또는 매출이나 점유율) 개선 가능성을 어떻게 생각하십니까?

- ① 업계 평균보다 많이 떨어질 것으로 예상
② 업계 평균보다 약간 떨어질 것으로 예상

- ③ 업계 평균보다 약간 높아질 것으로 예상
- ④ 업계 평균보다 많이 높아질 것으로 예상

3-5. 현재 귀사 제품의 안전성(및 품질) 수준은 어느 정도입니까?

- ① 업계의 경쟁 제품들에 비해 많이 떨어짐
- ② 업계의 경쟁 제품들에 비해 약간 떨어짐
- ③ 업계의 경쟁 제품들에 비해 약간 높음
- ④ 업계의 경쟁 제품들에 비해 많이 높음

3-6. 향후 귀사 제품의 안전성(및 품질) 수준의 향상 가능성을 어떻게 생각하십니까?

- ① 업계의 경쟁 제품들에 비해 많이 떨어질 것으로 예상
- ② 업계의 경쟁 제품들에 비해 약간 떨어질 것으로 예상
- ③ 업계의 경쟁 제품들에 비해 약간 높아질 것으로 예상
- ④ 업계의 경쟁 제품들에 비해 많이 높아질 것으로 예상

3-7. 현재 귀사 제품의 매출(또는 점유율) 수준은 어느 정도입니까?

- ① 업계의 경쟁 제품들에 비해 많이 떨어짐
- ② 업계의 경쟁 제품들에 비해 약간 떨어짐
- ③ 업계의 경쟁 제품들에 비해 약간 높음
- ④ 업계의 경쟁 제품들에 비해 많이 높음

3-8. 향후 귀사 제품의 매출(또는 점유율) 증가 가능성을 어떻게 생각하십니까?

- ① 업계의 경쟁 제품들에 비해 많이 떨어질 것으로 예상
- ② 업계의 경쟁 제품들에 비해 약간 떨어질 것으로 예상
- ③ 업계의 경쟁 제품들에 비해 약간 높아질 것으로 예상
- ④ 업계의 경쟁 제품들에 비해 많이 높아질 것으로 예상

4. 향후 3년 이내 의료기기를 개발할 의향이 있으십니까?

- ① 예 ② 아니오

5. 귀사 제품 중 측정 제품이 주로 어떤 질환을 대상으로 하고 있습니까?

- ① 혈압 ② 당뇨 ③ 심혈관 ④ 기타 ()

(1 번 문항에서 '예'에 응답하신 분만 답하여 주십시오)

6. 해당 제품에 소프트웨어가 포함이 되어 있습니까?

- ① 예 ② 아니오

(6 번 문항에서 '예'에 응답하신 분만 답하여 주십시오. 해당되지 않는 경우 12 번문항으로 넘어가 주시기 바랍니다.)

7. 하드웨어 내에서 구동되는 소프트웨어는 어떤 형태의 소프트웨어입니까?

- ① 독립형 소프트웨어 ② 임베디드형 소프트웨어

8. 소프트웨어 개발을 어떤 방식으로 하셨습니까?

- 자체 개발 ② 외주 (용역) ③ 기타 ()

9. 만약 외주를 통하여 의료기기 소프트웨어를 개발하였다면 이유가 무엇입니까?

- ① 기술력 부족 ② 인력 부족 ③ 표준 적용 ④ 인허가 ⑤ 기타()

10. 귀사의 제품 개발과정에서 가장 많은 비용 및 시간이 소요되는 분야는 어디입니까?

- ① 기획 ② 개발 ③ 표준 ④ 인허가 ⑤ 기타()

11. 의료기기 제품 설계 전주기 과정 중 개선이 필요한 부분이 있다면?

- ① 시장조사, 아이템 선정 ② 설계 및 개발 계획 ③ 시제품 제작 및 시험 ④ 인허가 ⑤ 마케팅
⑥ 사후관리

12. 의료기기 개발 관련 전문 인력을 뽑는다면 어떤 인력을 뽑으시겠습니까?

- ① SW 개발자 ② 보건의료종사자(간호사, 의무기록사, 간호조무사, 사회복지사)
③ 규제 전문가(RA) ④ 마케팅 전문가 ⑤ 기타()

13. 현재 협력 중인 보건의료기관이 있습니까?

- ① 예 ② 아니오

(13 번 문항에서 '예'에 응답하신 분만 답하여 주십시오. 해당되지 않는 경우 2. 인허가 기준 및 표준으로 넘어가 주시기 바랍니다.)

14. 협력 중인 보건의료기관이 있으시다면 협력 내용에 대해 간략히 기재해 주시면 감사하겠습니다.

()

인허가 기준 및 표준 (중복체크 가능)

0-1. ISO 혹은 IEC 를 들어본 적이 있으십니까?

① 예 ② 아니오

0-2. 아래 표준 중 들어본 적이 있는 표준에 체크해 주십시오.

☐ IEC 60601-1 ☐ IEC 62304 ☐ ISO 14971 ☐ ISO 13485 ☐ IEC 82304

1. 표준을 고려하시는 이유는 무엇입니까

① 인허가 ② 해외 진출 ③ 제품 신뢰도 향상 ④ 기타()

2-1. 귀 사의 제품 인증에서 가장 많은 개발 기간이 투자되는 분야는 무엇입니까?

(개별 표준까지 체크해주시면 감사하겠습니다.)

① 표준적합성 () : PCHA(CHA), HL7, IHE, ISO/TC215, IEEE 등
② 강제성인증 () : KCC, FCC, CE, 식약처 등 ③ 기타

2-2. 귀 사는 제품에 대한 인허가를 진행한 적이 있습니까?

① 예 ② 아니오

(2-2 번 문항에서 '예'에 응답하신 분만 2-3~2-4 문항 답하여 주십시오. 해당되지 않는 경우 3 번 문항으로 넘어가 주시기 바랍니다.)

2-3. 인허가를 진행했다면, 어떠한 방법으로 수행하였습니까?

① 내부(자체 해결) ② 외부(용역) ③ 기타 ()

(2-3 번 문항에서 '내부'에 응답하신 분만 2-4~2-5. 문항에 답하여 주십시오. 해당되지 않는 경우 3 번 문항으로 넘어가 주시기 바랍니다.)

2-4. 내부로 인허가를 진행했다면, 회사 내 인허가를 담당하는 부서가 존재합니까?

① 예 ② 아니오

2-5. 인허가 담당부서의 규모 및 부서의 형태에 대하여 기술하여 주십시오.(인원수 및 조직형태) ()

(2-3 번 문항에서 '외부'에 체크하신 분만 2-6 번 문항에 답하여 주십시오. 해당되지 않는 경우 3 번 문항으로 넘어가 주시기 바랍니다.)

2-6. 외부로 인허가를 진행했다면, 어떠한 기준으로 용역업체를 선정하였는지 기술하여 주십시오.

()

2-7. 제품 개발 시 인허가 팀이 투입되는 단계는 언제입니까?

① 제품 개발 기획 ② 제품 설계 ③ 시제품 제작 ④ 인허가 ⑤ 마케팅

2-8. 인허가를 진행하는데 있어 가장 어려웠던 점은 무엇입니까?

① 인력 ② 비용 ③ 규제에 대한 어려움 ④ 기타 ()

2-9. 귀사에서 인력 채용 시 어느 부서를 채용하고자 합니까?

① 제품 기획팀 ② 제품 설계팀 ③ 인허가/품질관리팀 ④ 마케팅 팀

3. 제품 개발 시 표준 적용을 위하여 참고하셨던 가이드라인이 있다면 기재해 주십시오

()

(0-2 번 문항에서 IEC 62304 에 체크하신 분만 4-10 번 문항에 답하여 주십시오. 해당되지 않는 경우 11 번 문항으로 넘어가 주시기 바랍니다.)

4. 귀사의 의료기기 제품 중 IEC 62304 에 대한 표준을 적용하거나 적용 예정인 제품이 있습니까?

① 예 ② 아니오

5. IEC 62304 를 적용하거나 적용할 예정인 경우 이유가 무엇입니까?

① 인허가 ② 해외 진출 ③ 제품 신뢰도 향상 ④ 기타()

6. IEC 62304 를 제품에 적용 시 겪은 애로사항은 무엇입니까?

① IEC 62304 적용 방법에 대한 이해 부족 ② SW 전문가 부족 ③ 기타 ()

7. 귀사가 IEC 62304 표준 적용 시, 가장 우선순위가 높은 지원항목은 무엇입니까?

① 의료 전문가 지원 ② 교육 ③ 가이드라인 제공 ④ 기타 ()

8. IEC 62304 가이드라인 개발 시 중점적으로 다루었으면 하는 항목은 무엇입니까? (복수 체크 가능하며 모두 중요하다고 생각될 시 중요도 순으로 번호를 기재해 주십시오.)

① SW 안전성 및 유효성에 대한 기본 이해

② SW 개발

③ SW 유지보수

④ SW 형상관리

⑤ 위험관리

⑥ 기타 (작성 예: 기술문서 작성법)

9. 한국 환경에 적용한 IEC 62304 가이드라인이 개발된다면 가이드라인에 꼭 필요한 내용을 한 가지만 적어주십시오.

()

10-1. ISO 82304에 대하여 들어본 적이 있으십니까?

① 예 ② 아니오

(10-1 번 문항에서 '예'에 체크하신 분만 10-2번 문항에 답하여 주십시오. 해당되지 않는 경우 11 번 문항으로 넘어가 주시기 바랍니다.)

10-2. ISO 82304에 나오는 헬스소프트웨어에 대한 정의에 대하여 얼마나 알고 있습니까?

① 전혀 모름 ② 조금 모름 ③ 보통 ④ 조금 익숙함 ⑤ 익숙함

10-3. ISO 82304를 어디에서 접하였는지 기재해주십시오.

()

11-1. 귀사의 제품에 대하여 ISO14971를 적용하고 있는가?

① 예 ② 아니오

(11-1 번 문항에서 '예'에 체크하신 분만 11-2번 문항에 답하여 주십시오. 해당되지 않는 경우 12 번 문항으로 넘어가 주시기 바랍니다.)

11-2. 적용하고 있다면, 위험관리를 담당하고 있는 부서가 있습니까?

① 예 ② 아니오

(11-2 번 문항에서 '예'에 체크하신 분만 11-3번 문항에 답하여 주십시오. 해당되지 않는 경우 12 번 문항

으로 넘어가 주시기 바랍니다.)

11-3. 위험관리를 담당하고 있는 담당부서의 형태는 어떠합니까?

① 내부 ② 외부(용역)

12. 위험관리에서 중요하다고 생각하는 요소는 무엇입니까?

① 위험분석 ② 위험평가 ③ 위험통제 ④ 위험관리

13-1. 해외 진출을 계획 중이시면 어떤 국가로 진출을 희망하십니까?

① 미국 ② 유럽 ③ 브라질 ④ 동남아시아 ⑤ 기타()

(13-1 번 문항에서 '유럽'에 체크하신 분만 13-2~13-4번 문항에 답하여 주십시오.)

13-2 유럽으로 진출한다면, MDR 인증에 대한 준비는 어떻게 진행하는가?

① 내부 ② 외부(용역)

13-3 MDR 인증 준비 시 가장 중요하게 생각하는 항목은?

① 새로운 MDR 요구사항 파악 ② 등급 분류 ③ 고유식별코드 UDI ④ 임상평가

13-4 MDR 인증 준비하면서 겪은 애로사항에 대하여 기술하여 주십시오.

()

건의 및 애로사항

1. 의료기기 개발 시 지원받고 싶은 부분이 있으면 적어주십시오.

()

2-1. 귀사는 인증에 특화된 교육을 지원 받는다면 어떠한 항목이 포함된 교육 프로그램을 지원받길 원하십니까?

- ① 인증 종류(기기/플랫폼 별 필요한 인증)
- ② 인증 별 필요성 및 애로사항
- ③ 인증별 해외진출(수출) 가능 범위
- ④ 인증 취득 프로세스(비관세장벽, 기간, 인허가 정보 등)
- ⑤ 기타 ()

2-2. 의료기기 소프트웨어 관련 세미나 및 설명회가 진행된다면 포함될 항목을 선택하여 주십시오.(중복선택 가능)

- ① SW 규제에 대한 이론 ② V&V(Verification & Validation) ③ 국내외 인허가
- ④ 기타 ()

3. 의료기기 개발 관련 가이드라인이 만들어진다면 어떤 내용으로 구성되면 좋을 지 적어주십시오.

()

기술 개발	[작성 예] 제품 개발에 필요한 인력 부족, 기술 도입 비용 부담 등
표준	[작성 예] 관련 표준 가이드 및 정보의 부족, 적용 방법의 어려움 등
인증	[작성 예] 인증 비용 부담, 준비 절차의 어려움 등
정부지원	[작성 예] 정부지원의 한계점 등
병원 및 의료기관	[작성 예] 세브란스 융복합의료센터, 고려대 구로병원 임상시험센터, 분당서울대병원 의료기기 임상시험센터 등

기본 정보				
기관(사) 명				
작성자 인적사항	성명		직위	
	전화번호		부서명	
	E-mail			
구분	대기업(), 중견기업(), 중소기업(), 벤처(), 공기업(), 연구소(), 기타()			
업종/업태				
설립일				
상시 근로자수				
사업 부문				
주요매출품목				
홈페이지 주소				

바쁘신 시간에도 귀한 의견을 보내주셔서 깊이 감사 드립니다.

밝혀주신 의견을 토대로 저희 연구에 적극 반영하여, 국내 의료기기 분야 SW 및 관련 기업에게 직접적인 도움을 드릴 수 있도록 더욱 더 노력하겠습니다.

감사합니다.

[별첨 4]

소프트웨어 요구사항 명세서

1. 개요

1.1. 목적

본 절에서는 요구사항 명세서가 적용되는 시스템 및 소프트웨어의 목적을 간략하게 기술한다.

1.2. 적용 범위

소프트웨어의 고유 식별자를 기술한다. 소프트웨어의 적용 범위를 간략하게 기술하고, 소프트웨어의 목적 및 목표를 정확하게 기술한다.

1.3. 정의 및 용어 설명

본 절에서는 본 문서에서 정의하고 사용하는 용어들을 나열한다.

1.4. 개요

본 절에서는 요구사항 명세서에서 기술할 내용과 구성을 간략하게 기술한다. 시스템 및 소프트웨어의 일반적인 사항인 시스템 개발, 운영, 유지보수 등의 이력, 프로젝트 이해관계자, 사용자, 개발자, 지원 부서, 현재 및 계획된 운영 환경, 관련된 문서 등이 이에 해당한다.

1.5. 참조 문서

본 절에서는 요구사항 명세서에서 참조하고 있는 모든 문서를 기술한다. 각 문서는 제목, 기록 번호, 날짜, 출처 등을 고려하여 양식을 명시한다.

2. 요구사항

2.1. 인터페이스 요구사항

2.1.1. 사용자 인터페이스

본 절에서는 소프트웨어의 사용자 인터페이스 특성을 기술한다. 예를 들면, 화면 설계, 메뉴 내용, 입력 및 출력 타이밍, 프로그램이 가능한 기능 키의 사용 등이 해당한다. 소프트웨어 사용자의 수준 및 필요에 적합하게 시스템과 사용자 간의 인터페이스를 최적화한다.

2.1.2. 하드웨어 인터페이스

본 절에서는 소프트웨어 제품과 시스템의 하드웨어 컴포넌트 간의 인터페이스 특성을 기술한다. 소프트웨어 제품이 지원하는 장치, 지원 방식, 상호간 프로토콜 등을 기술한다.

2.1.3. 소프트웨어 인터페이스


본 절에서는 본 소프트웨어가 사용하는 다른 소프트웨어 제품이 있는 경우 명시한다. 예를 들면, 데이터 관리 시스템, 운영체제, 수리 패키지 등이 해당한다. 인터페이스 요구사항 명세 등을 각 인터페이스에서 참조할 수 있다. 또한, 인터페이스를 명시하기 위하여 Context 도표를 사용할 수 있다.

2.1.4. 통신 요구사항

본 절에서는 로컬 네트워크 프로토콜 등과 같은 통신 인터페이스를 기술한다.

2.2. 기능적 요구사항

본 절에서는 소프트웨어 개발자가 설계를 하는데 필요한 모든 세부사항을 포함한다. 본 절은 요구사항 명세서에서 가장 넓은 영역을 차지하며 중요한 부분으로, 기술되는 모든 요구사항은



명확해야 하고 검증할 수 있어야 한다. 가능하면 충분한 배경 정보 및 전후 참조를 명시해야 한다. 이를 위해 각 기능적 요구사항에 대하여 다음의 항목들을 작성한다.

[PMS 대상 예시]

- 환자 모니터링 시스템 소프트웨어(이하 PMS SW)는 환자에게 부착된 Pulse oximeter 센서를 통해 혈중산소포화도(SpO2)와 심박수(Heart rate, HR)를 100ms 마다 산출하여 모니터에 출력해야 한다.
- PMS SW 는 SpO2 의 산출값의 범위를 0%~100%로 갖는다.
- PMS SW 는 HR 의 산출값의 범위를 20~200bpm 으로 갖는다.
- PMS SW 는 SpO2 의 값이 94% 미만인 경우, 위험 상태로 진입하고 100ms 이내에 알람을 울려야 한다.
- PMS SW 는 HR 의 값이 50~150bpm 을 포함하여 초과하는 경우, 위험 상태로 진입하고 100ms 이내에 알람을 울려야 한다.
- PMS SW 는 Stop Alarm 버튼을 한번 누른 경우, 위험 상태를 유지하며 알람 소리만 꺼야 한다.
- PMS SW 는 알람 소리를 끈 상태에서 Stop Alarm 버튼을 누르면, 정상 작동 상태로 작동해야 한다.

각각의 기능들은 여러 개의 하위 기능으로 세분화 될 수 있다. 구조적 기법을 사용하여 개발 시 본절에 DFD(Data Flow Diagram)을 기술한다.

[PMS 대상 예시]

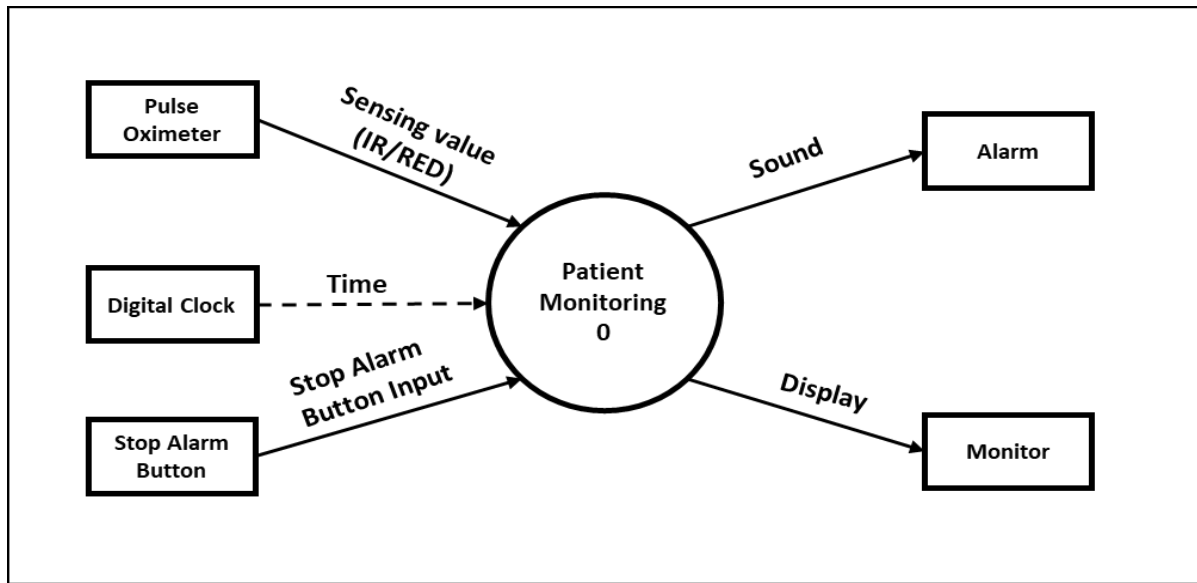


Figure 1 환자 모니터링 시스템 문맥도

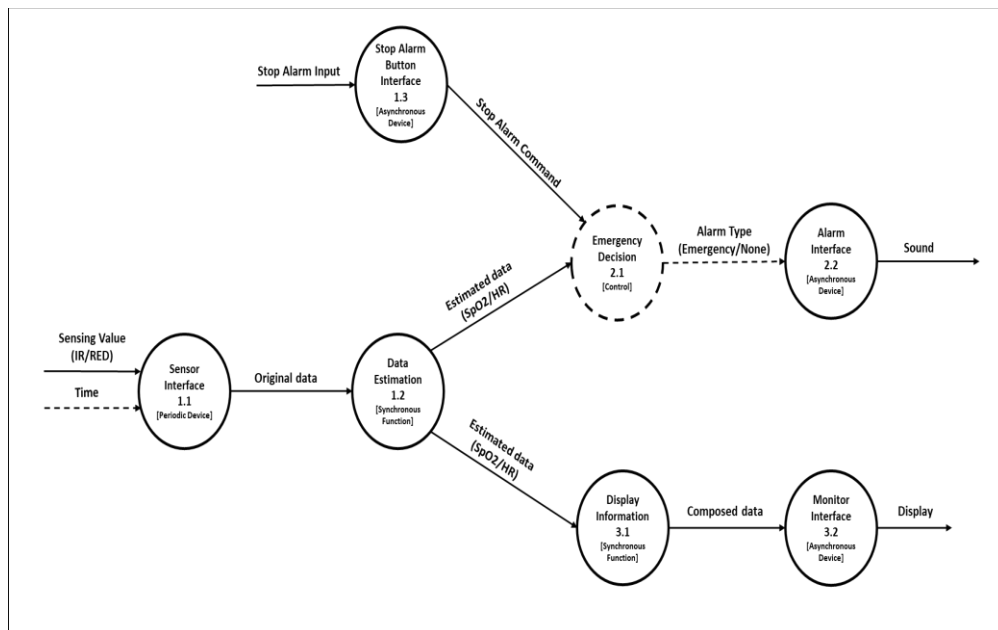


Figure 2 PMS SW 데이터/제어 흐름도

Table 1 프로세스 명세

Process Spec	1.1 Sensor Interface
Stereotype	Periodic Device
Input	Sensing Value(IR/RED), Time
Output	Original data
Process	

Time 이벤트를 통해 주기적으로 수행된다. Pulse oximeter 센서를 통해 주기적으로 입력되는 IR 데이터 및 RED 데이터를 취합하여 출력한다.

Process Spec	1.2 Data Estimation
Stereotype	Synchronous Function
Input	Original data
Output	Estimated data(SpO2/HR)
Process	
입력받은 센싱 데이터를 SpO2 및 HR 환산식을 이용하여 추정값을 출력한다.	

Process Spec	1.3 Stop Alarm Button Interface
Stereotype	Asynchronous Device
Input	Stop Alarm Input
Output	Stop Alarm Command
Process	
PMS 가 환자의 위급상황에서 울리는 알람을 끄기 위한 버튼 입력 신호를 받아 Stop Alarm Command 메시지를 출력한다.	

Process Spec	2.1 Emergency Decision
Stereotype	Control
Input	Estimated data(SpO2/HR), Stop Alarm Command
Output	Alarm Type(Emergency/None)
Process	
센싱된 데이터를 기반으로 기준값과 비교하여 환자의 위급상태를 결정하는 프로세스 이다. 현재 동작하는 상태에서 요청 입력에 따라서 행동을 결정하고, 행동을 수행하기 위한 적절한 이벤트를 생성한다. 자세한 동작은 상태 머신으로 설명한다.	

Process Spec	2.2 Alarm Interface
Stereotype	Asynchronous Device
Input	Alarm Type(Emergency/None)
Output	Sound
Process	
입력받은 Alarm 유형에 따라 정해진 알람 신호를 출력한다.	

Process Spec	3.1 Display Information
Stereotype	Synchronous Function
Input	Estimated data(SpO2/HR)
Output	Composed data
Process	

추정된 SpO2 및 HR 값을 모니터에 출력할 내용으로 데이터를 변환하여 출력한다.

Process Spec	3.2 Monitor Interface
Stereotype	Asynchronous Device
Input	Composed data
Output	Display
Process	
Composed data 를 Monitor 에 출력할 수 있도록 데이터를 변환하여 출력한다.	

2.2.1. 개요

본 절에서는 해당 기능의 목적 및 구현방법, 적용 기법 등을 기술한다. 본 절의 명확한 이해를 위해 소개 자료 및 배경 자료가 첨부될 수 있다.

2.2.2. 입력


본 절에서는 해당 기능에 입력되는 모든 데이터를 상세하게 기술한다. 예를 들면, 입력 출처, 수량, 측정 단위, 정확성 및 고장 허용과 타이밍, 유효 입력 범위 등을 기술한다.

2.2.3. 처리

본 절에서는 출력을 위하여 필요한 중간 매개변수와 입력 자료를 처리하는 모든 오퍼레이션을 정의한다. 입력 자료에 대한 유효성 확인, 비정상적인 상황에 대처하는 타이밍, 연산의 정확한 순서(오버플로우, 통신 실패, 에러 처리 등), 오퍼레이션에 영향을 미치는 매개변수, 시스템 입력을 상응하는 출력으로 변환하는데 사용하는 함수(알고리즘, 논리적 연산) 등을 본 절에서 기술할 수 있다.

2.2.4. 출력

출력 용도, 수량, 측정 단위, 타이밍, 정확하고 허용 가능한 유효 입력 범위, 에러 메시지 및 에러 값의 처리 등을 본 절에서 기술한다.



2.3. 성능 요구사항

본 절에서는 소프트웨어의 정적이고 동적인 요구사항을 수치적으로 기술한다. 지원할 수 있는 단말 수, 지원 가능한 동시 사용자 수, 처리할 파일 및 레코드의 수 등이 정적인 요구사항에 포함된다. 정상적이거나 과부하가 걸린 작업량 조건에서 특정한 기간 내에 처리할 데이터 수량/작업/트랜잭션의 수 등이 동적인 요구사항에 포함된다. 위의 모든 요구사항들은 백분율, 지속기간 등 측정 가능한 용어로 명시한다.

2.4. 크기 및 타이밍 요구사항

소프트웨어에 할당된 처리 시간을 기술하고 적용이 가능하다면 내부/보조 메모리에 대한 사용상의 요구사항 등을 본 절에서 명시한다. 본 절에서는 소프트웨어의 메모리 및 중앙처리장치에 필요한 자원을 기술한다.

2.5. 설계 제약사항

본 절에서는 처리 환경 설정 등과 같은 소프트웨어 설계를 제약하는 요구사항을 기술한다.

2.5.1. 표준 준수

본 절에서는 기존의 표준 또는 규정에서 파생되는 요구사항을 기술한다.

2.5.2. 하드웨어 제한사항

포트 수, 주 메모리 및 보조 메모리 수, 통신 채널의 대역폭, 프로세서 아키텍처의 명령 집합 등 하드웨어 형상 제약사항을 본 절에서 기술한다.

2.6. 적응 요구사항

본 절에서는 소프트웨어가 특정한 조건 및 시스템 환경 변화에 적응하기 위한 요구사항을 기술한다.

2.6.1. 설치 종속 데이터

본 절에서는 각 설치에 필요한 특정 데이터를 기술한다.

2.6.2. 운용 매개변수

본 절에서는 소프트웨어의 운용 요구에 따라 필요로 하는 매개변수를 기술한다.

2.7. 안전 요구사항

본 절에서는 소프트웨어 설계에 적용할 안전 요구사항으로 인간, 재산, 환경에 영향을 미치는 잠재적인 위험을 고려하여 기술한다.

[PMS 대상 예시]

- PMS SW는 Pulse oximeter 센서의 고장을 알 수 있도록, 고장상태를 입력 받아 모니터에 고장 유무를 출력해야 한다.

- PMS SW는 stop Alarm 버튼의 고장을 알 수 있도록, 2 중화 된 버튼 입력을 비교(입력 신호가 상이하면 고장으로 판단)하여 고장 상태를 판별 후 모니터에 고장 유무를 출력해야 한다.
- PMS SW는 환자가 위급 상태임에도 불구하고 100ms 이내에 알람을 울리지 않는 경우, reset 해야 한다.

2.8. 보안 요구사항

본 절에서는 소프트웨어 설계에 적용할 보안 요구사항을 기술한다.

2.9. 소프트웨어 품질 요소

본 절에서는 프로젝트의 품질 목표를 명시하고 품질 목표 성취 방법을 기술한다.

2.10. 유지보수성

본 절에서는 소프트웨어의 유지보수 요구사항을 기술한다. 소프트웨어 결함도, 수치 데이터/프로그램 분할 요구사항 등이 이에 해당한다.

2.11. 이식성

호스트 장비 또는 운영체제 이식성 요구사항이 있으면 본 절에서 기술한다.

2.12. 요구사항 추적표

본 절에서는 요구사항 명세서에 있는 기술적 요구사항과 제품 요구사항이 추적 가능하도록 관계를 기술한다.

3. 검증 요구사항

본 절에서는 소프트웨어가 앞서 기술한 요구사항을 만족하는지 확인하기 위한 검증 방법 및 특별 검증 요구사항을 기술한다.

3.1. 검증 방법

본 절에서는 각 요구사항에 대하여 데모, 분석, 점검 등을 사용하여 시험 및 검증을 수행할 지 기술한다. 분석에는 통계적인 시험과 시험 결과 해석 등이 해당될 수 있다. 점검은 소프트웨어 코드 및 문서 점검 등을 포함한다.

다음 검증 방법 종류에 대하여 기술한다.


- 데모: 특별한 시험 장비나 장치의 사용 없이 기능 운용을 관찰하여 소프트웨어의 운용을 검사
- 분석: 다른 검증 방법에서 얻은 축적된 데이터 처리, 시험 데이터의 분석 및 추정 등
- 점검: 소프트웨어 코드, 문서 등의 양식 검사

3.2. 특별 검증 요구사항

본 소프트웨어 검증을 위하여 특별 테스트가 필요한 경우 본 절에서 기술한다. 특수 도구, 기술(시험 공식, 알고리즘), 절차, 시설, 제약사항 등을 본 절에 적용할 수 있으면 명시한다.

각 특별 테스트는 다음 항목을 고려하여 기술한다.

- 프로젝트 식별자
- 테스트를 수행하는 요구사항 식별자
- 테스트 설명
- 테스트 적용 범위



4. 참고사항

본 장은 본 요구사항 명세서의 이해를 돕기 위한 일반적인 정보를 포함한다. 배경 정보, 용어 설명, 공식 설명 등이 이에 해당한다.

부록

본 요구사항 명세서의 유지를 위하여 단독으로 작성된 자료를 본 절에 첨부할 수 있다. 본 문서의 주요 절에서 관련된 자료를 제공하는 부록을 참조할 수 있다. 부록의 관리를 위하여 첨부 문서의 형태로 작성할 수 있다.

[별첨 5]

의료기기 소프트웨어 설계서

1. 개요

1.1. 목적

본 절에서는 소프트웨어 설계서의 목적과 문서 사용자에 대하여 기술한다.

1.2. 적용 범위

소프트웨어의 고유 식별자를 기술한다. 소프트웨어의 적용 범위를 간략하게 기술하고, 소프트웨어의 목적 및 목표를 정확하게 기술한다.

1.3. 정의 및 용어 설명

본 절에서는 본 문서에서 정의하고 사용하는 용어들을 나열한다.

1.4. 개요

본 절에서는 소프트웨어 설계서에서 기술할 내용과 구성을 간략하게 기술한다. 시스템 및 소프트웨어의 일반적인 사항인 시스템 개발, 운영, 유지보수 등의 이력, 프로젝트 이해관계자, 사용자, 개발자, 지원 부서, 현재 및 계획된 운영 환경, 관련된 문서 등이 이에 해당한다.

1.5. 참조 문서

본 절에서는 소프트웨어 설계서에서 참조하고 있는 모든 문서를 기술한다. 각 문서는 제목, 기록 번호, 날짜, 출처 등을 고려하여 양식을 명시한다.



2. 아키텍처 설계

본 절에서는 소프트웨어 아키텍처 설계를 설명하기 위하여 일반사항과 설계내용으로 나누어 기술한다.

2.1. 일반사항

2.1.1. 시스템 아키텍처

본 절에서는 소프트웨어의 내부 구조 조직을 기술한다. 시스템 컴포넌트 및 소프트웨어 컴포넌트(모듈 및 하위 모듈)을 식별하고 목적을 본 절에 요약하고 소프트웨어 컴포넌트 간의 연결 관계를 기술한다. 관계 기술은 각 소프트웨어 컴포넌트 인터페이스의 목적을 식별 및 설명, 인터페이스 간의 자료 흐름을 요약한다. 소프트웨어의 최상위 아키텍처는 도식화해서 표현할 수 있다.

또한, 구조적 설계 시 아키텍처를 기술하기 위하여 최상위 자료 흐름도(DFD)를 사용한다. 최상위 자료 흐름도는 각 모듈 간의 흐름을 열거하고, 상세 기술을 위하여 자료 사전 및 구조적 차트를 사용한다.

[PMS 대상 예시]

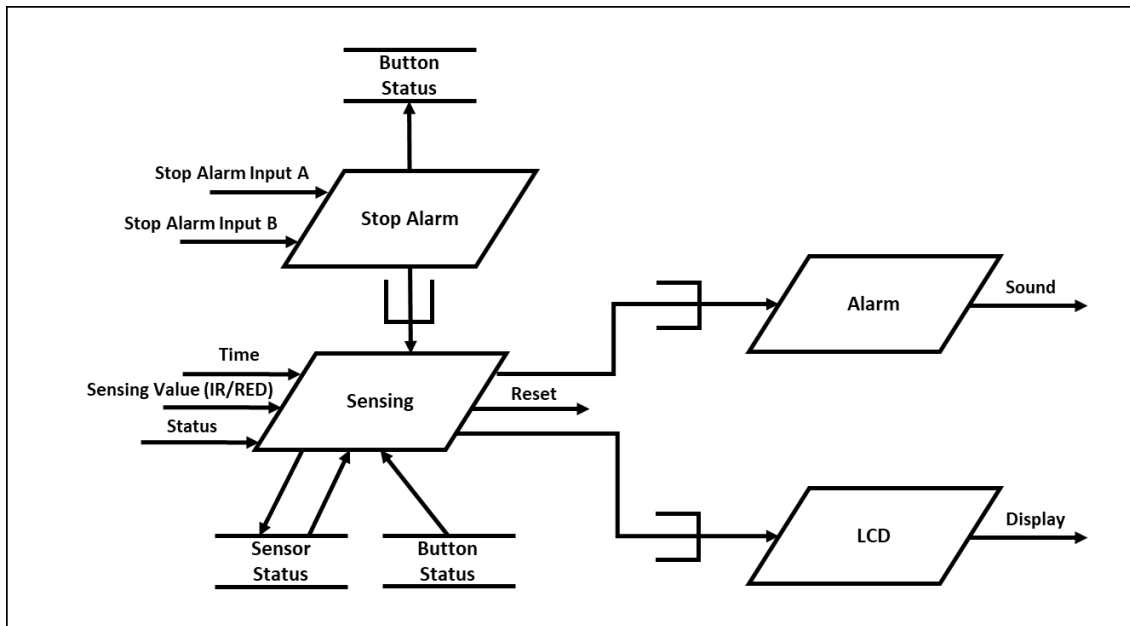


Figure 3 태스크 설계

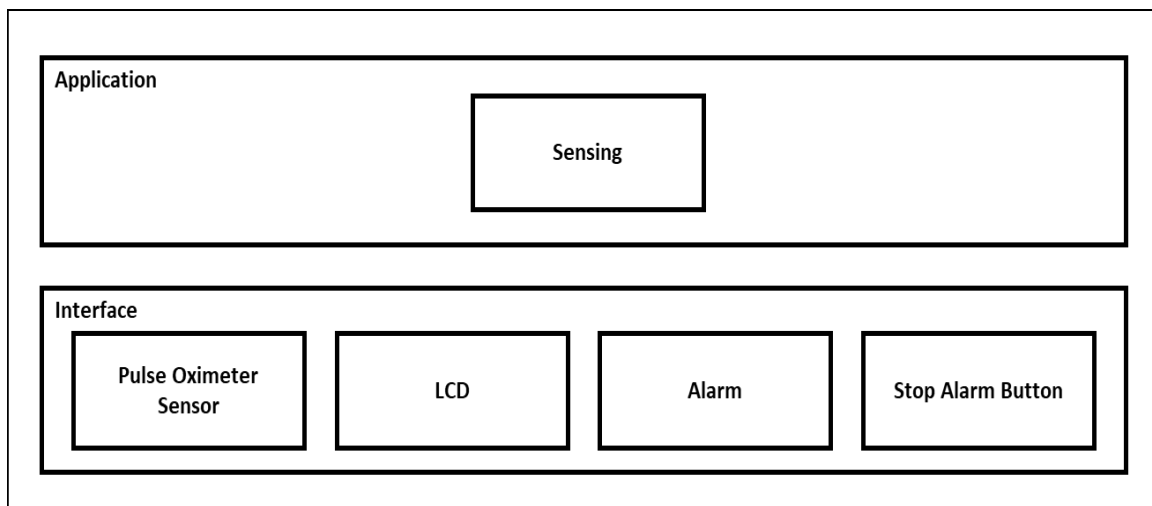


Figure 4 계층적 모듈 구조

2.1.2. 시스템 상태 및 모드

본 절에서는 소프트웨어가 운용되는 각 시스템의 상태 및 모드와 각 상태 및 모드에서 수행하는 소프트웨어 컴포넌트를 각각 식별한다. 각 소프트웨어 컴포넌트가 수행하는 시스템 상태 및 모드를 표현하기 위하여 상태 및 소프트웨어 컴포넌트 표를 사용할 수 있다. 다른 상태 및 모드가 운용되는 동안 컴포넌트 간의 자료 및 실행 컨트롤의 일반 흐름을 본 절에 추가적으로 기술할 수 있다. 상기 정보를 표현하기 위하여 상태 전이도(State Transition Diagram)를 사용할 수 있다.

[PMS 대상 예시]

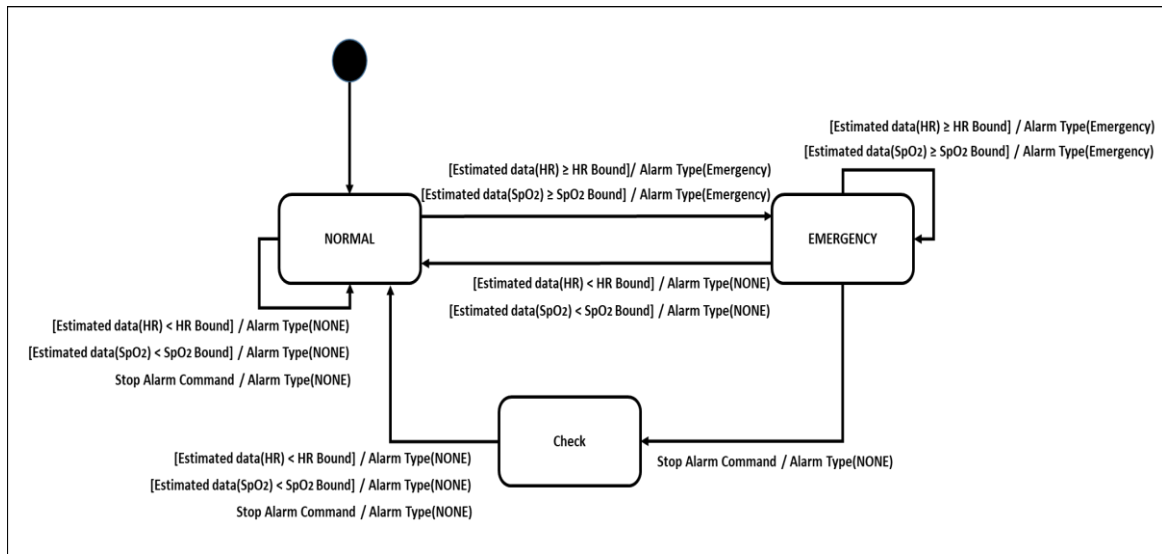


Figure 5 PMS SW 의 상태 머신

2.1.3. 메모리 및 처리 시간 할당

본 절에서는 메모리 할당 및 소프트웨어 컴포넌트에 할당된 처리 시간을 기술한다. 메모리/처리 시간 표에 의하여 각 할당을 표현할 수 있다. 할당 표는 다음과 같이 작성할 수 있다.

소프트웨어 컴포넌트 이름	메모리	처리 시간(ms)

2.2. 설계 내용

본 절에서는 아키텍처에서 식별된 소프트웨어의 각 컴포넌트 설계 내용을 기술한다. 소프트웨어 설계 구조를 기술하기 위하여 구조적 분석/설계 기법에 의해 생성된 소프트웨어 컴포넌트를 사용한다.

2.2.1. 소프트웨어 컴포넌트 이름 및 프로젝트 고유 식별자

본 절에서는 소프트웨어 컴포넌트 이름 및 해당 프로젝트 고유 식별자를 식별하고 목적을 기술한다. 본 절은 아래와 같은 정보를 제공한다.

1) 소프트웨어 컴포넌트 이름 및 설계 내용

소프트웨어 요구사항 명세서에서 해당 소프트웨어 컴포넌트로 할당되는 요구사항을 식별한다. 컴포넌트가 여러 개의 하위 수준 컴포넌트로 구성되어 있으면, 컴포넌트의 모든 정보 또는 일부 정보는 하위 수준 컴포넌트 정보에 의해 참조되거나 제공된다.

[PMS 대상 예시]

Table 2 모듈 명세

모듈 ID	PMS_AM01	모듈 명	Sensing
모듈 개요	주기적으로 센서로부터 입력 받은 정보를 이용하여 환자의 위급상태를 판단함. 환자의 위급상태 시, 알람을 울리도록 제어함		
인터페이스	없음 - 프로그램 구동 시에 실행		

모듈 ID	PMS_IM01	모듈 명	Pulse Oximeter Sensor
모듈 개요	50ms 마다 센서로부터 IR 값, RED 값을 읽어옴		
인터페이스	Get_Sensing_Value() - 센서로 부터 읽은 IR 값, RED 값을 반환하는 함수		

모듈 ID	PMS_IM02	모듈 명	LCD
모듈 개요	추정된 SpO2 및 HR 값을 외부 모니터에서 출력할 수 있도록 데이터 처리함		
인터페이스	Display() - LCD 화면에 출력해야 하는 정보를 입력받아 반환하는 함수		

모듈 ID	PMS_IM03	모듈 명	Alarm
모듈 개요	외부 알람장치를 On 시키거나 Off 시킬수 있도록 데이터 처리함		
인터페이스	Set_Alarm() - 위험/정상 판별 값에 따라 알람을 On/Off 하는 함수		

모듈 ID	PMS_IM04	모듈 명	Stop Alarm Button
모듈 개요	외부에 있는 알람 멈춤 버튼 입력을 소프트웨어에서 사용할 수 있도록 처리함		
인터페이스	Get_Stop_Alarm_Button_Input() - 버튼 입력 신호를 받아 알람을 멈추는 명령을 반환하는 함수		

2) 컴포넌트 내부 설계

소프트웨어 컴포넌트 이름 및 식별자: 수행 컨트롤 및 자료 흐름에 관하여 컴포넌트의 기본 설계를 기술한다. 컴포넌트가 여러 개의 하위 수준 컴포넌트로 구성되어 있으면 하위 수준 컴포넌트간의 관계를 기술한다.

소프트웨어 모듈 이름 및 식별자: 소프트웨어 요구사항 명세서에서 설명한 각 컴포넌트와 하위 수준 컴포넌트간의 인터페이스를 식별하고 기술한다. 본 정보는 각 하위 수준 컴포넌트마다 중복으로 기술하는 것보다 서로 참조하는 것이 효과적이다.

3) 설계 요구사항 및 제약사항 식별

소프트웨어 컴포넌트 설계와 함께 파생된 설계 요구사항과 컴포넌트에 의해 발생하거나 컴포넌트에 발생하는 설계 제약사항을 식별한다. 소프트웨어 컴포넌트가 여러 개의 하위 수준 컴포넌트로 구성되어 있으면 컴포넌트의 모든 정보 또는 일부 정보는 하위 수준 컴포넌트 정보에 의해 참조되거나 제공된다

2.2.1.1. 하위 수준 소프트웨어 컴포넌트 이름 및 프로젝트 고유 식별자

본 절에서는 하위 수준 컴포넌트의 이름 및 프로젝트의 해당 고유 식별자를 식별한다. 하위 수준 컴포넌트의 목적을 기술하고, 위 1)에서 3)까지 요구하는 정보를 제공한다. 하위 수준 컴포넌트가 존재하지 않으면 본 절은 생략한다. 본 컴포넌트가 그 이하 수준의 컴포넌트로 구성되어 있으면 각 하위 수준 컴포넌트의 이름 및 프로젝트의 해당 고유 식별자를 식별하고, 위 1)에서 3)까지 요구하는 정보를 각 하위 수준 컴포넌트에 대한 별개의 절로 구분하여 추가 제공한다.

3. 상세 설계

본 절에서는 각 소프트웨어 컴포넌트에 대한 상세 설계를 제공한다.

3.1. 컴포넌트 이름 및 프로젝트 고유 식별자

본 절에서는 각 소프트웨어 모듈 또는 단위 소프트웨어를 식별하고 기술한다. 소프트웨어 컴포넌트의 각 모듈(단위)간의 자료 흐름 및 수행 컨트롤을 고려하여 소프트웨어 모듈(단위)간의 상호 관계를 기술하고 소프트웨어 컴포넌트와의 모든 외부 인터페이스를 식별한다. 하나 이상의 소프트웨어 컴포넌트에서 사용되는 각 소프트웨어 모듈은 특정 소프트웨어 컴포넌트에서 상세히 기술하고 나머지 소프트웨어 컴포넌트에서는 그 정보를 참조한다.

3.1.1. 소프트웨어 모듈 이름 및 프로젝트 고유 식별자

본 절에서는 소프트웨어 모듈 이름 및 프로젝트 해당 고유 식별자를 식별하고 모듈의 목적을 기술한다. 본 절은 소프트웨어 모듈의 설계 정보를 제공하기 위하여 2 개의 부분으로 구성되어 있다.

3.1.1.1. [소프트웨어 모듈 이름] 설계 개요 및 제약사항

본 절에서는 소프트웨어 모듈의 설계 요구사항을 기술한다. 소프트웨어 모듈에서 만족하는 소프트웨어 컴포넌트 요구사항을 식별하고 소프트웨어 모듈 설계 제약사항을 식별한다. 사용자 인터페이스 설계 요구사항이 존재하는 경우 본 절에서 기술하는 설계 요구사항에 포함시킬 수 있다. 모듈에 할당된 요구사항

3.1.1.2. [소프트웨어 모듈 이름] 설계

본 절에서는 소프트웨어 모듈 설계를 명시하고 있다. 소프트웨어 모듈이 특정 프로그래밍 언어로 코딩이 된다면 사용 언어를 명시하고 사용 이유를 제공한다. 소프트웨어 모듈이 라이브러리에 존재하면 라이브러리의 이름, 프로젝트 해당 고유 식별자와 라이브러리의 설명을 포함하는 설계문서를 본 절에서 식별한다. 다음의 상세 설계 정보는 가능하면 각 소프트웨어 모듈에 대하여 각각 제공한다. 자동화된 도구 또는 프로그램 설계 언어, 흐름도, 다른 설계 표현 방법에 의하여 아래와 같은 상세 정보를 제공할 수도 있다.

- 입력/출력 자료: 소프트웨어 모듈의 각 입력/출력 자료와 그 목적을 식별하고 기술한다.
- 로컬 자료: 다른 소프트웨어 모듈에 의하여 사용되지 않고 해당 모듈에서만 사용되는 각 자료와 그 목적을 식별하고 기술한다. 각 자료는 이름, 기본 설명, 자료 유형, 자료 표현, 크기, 측정 단위, 한도/범위, 정확도, 정밀도/해상도, 그 외의 자료 속성들을 고려하여 기술한다.
- 인터럽트 및 신호: 소프트웨어 모듈에서 처리하는 인터럽트 및 신호를 식별하고 기술한다. 각 인터럽트 및 신호의 출처, 목적, 우선순위, 예상 응답 및 응답시간, 최소값, 최대값, 발생 주기 등을 식별한다.
- 알고리즘: 소프트웨어 모듈 수행에 필요한 알고리즘을 상세히 기술한다. 입력 및 로컬 자료의 처리와 출력 자료의 생성 등을 고려하여 알고리즘을 기술한다.
- 에러 처리: 소프트웨어 모듈의 에러 발견 및 복구 특성, 잘못된 입력 자료 처리 및 모듈 수행에 영향을 미치는 여러 조건 등을 고려하여 식별하고 기술한다.
- 자료 변환: 소프트웨어 모듈 인터페이스 구현을 위하여 수행하는 자료 변환 작업을 식별하고 기술한다.
- 기타 항목: 소프트웨어 모듈에서 사용되는 기타 항목을 기술한다.
- 기타 소프트웨어 모듈: 라이브러리 함수 호출, 데이터베이스 접근을 위한 I/O 서비스 호출, 대규모 저장 장치, 실시간 I/O 채널 등
- 전체 메모리에 저장된 공유 자료: 데이터베이스, 자료 파일, 도표, 자료 저장소 등
- 논리 흐름: 소프트웨어 모듈의 논리 흐름을 위 항목들을 고려하여 기술한다. 소프트웨어 모듈 수행이 시작되는 조건, 커뮤니케이션 인터페이스 특성이 호출되는 조건, 제어가 다른 소프트웨어 모듈로 이전되는 조건 등을 기술한다. 수행 순서가 소프트웨어 운영 동안 동적으로 제어되는 경우 수행 순서 제어 방법을 명시하고 제어

- 방법의 논리 및 입력 조건 등을 기술한다. (타이밍 편차, 우선순위 할당, 내부 메모리에서 자료 입/출력 명령, 입력 신호 인식, 인터럽트 명령 간의 타이밍 관계 등)
- 자료 구조: 소프트웨어 모듈에 의하여 구현되는 로컬 자료 및 모듈에서 사용되는 공유 자료 구조를 기술한다. 공유 자료 구조는 하나의 소프트웨어 모듈에서 명시되고, 그 이후에는 이를 공유하고 있는 다른 소프트웨어 모듈에 의하여 참조된다.
 - 로컬 자료 파일 또는 데이터베이스: 자료 파일 또는 데이터베이스가 소프트웨어 모듈의 로컬 자료의 일부분일 경우, 각 파일 또는 데이터베이스의 구조를 레코드, 필드 등을 고려하여 명시하면서 접근 절차(순차적/임의적)를 기술한다.
 - 제한사항: 소프트웨어 모듈의 성능을 제약하는 특성 또는 제한사항을 기술한다.

[PMS 대상 예시]

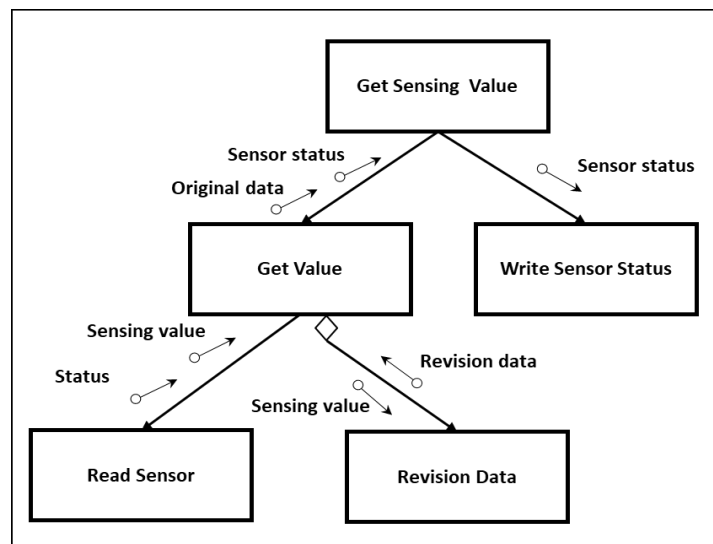


Figure 6 Pulse Oximeter Sensor 모듈의 구조 차트

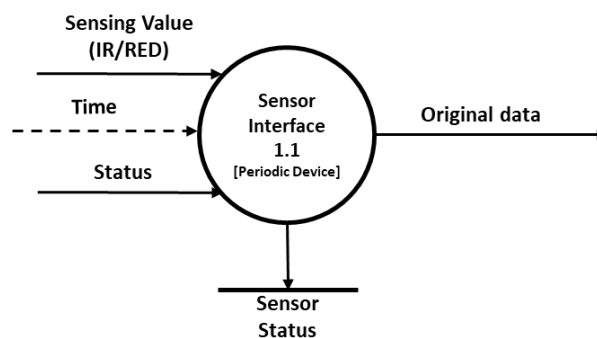


Figure 2 Pulse Oximeter Sensor 모듈에 포함된 데이터/제어 흐름도

Table 3 Revision Data 함수의 입력 데이터 명세

No	Type	Name	Range	Description
01	uint_16	Sensing Value[RED]	0 ~ 65,535	센싱된 적선(Red) 데이터
02	uint_16	Sensing Value[IR]	0 ~ 65,535	센싱된 적외선(IR) 데이터

Table 4 Revision Data 함수의 출력 데이터 명세

No	Type	Name	Range	Description
01	uint_16	Revision data[RED]	30,000 ~ 60,000	보정된 적선(Red) 데이터
02	uint_16	Revision data[IR]	30,000 ~ 60,000	보정된 적외선(IR) 데이터

[별첨 6]

SW-FMEA

1. 개요

1.1. 목적

본 절에서는 SW-FMEA 수행 목적을 간략하게 기술한다.

1.2. 적용 범위

본 절에서는 SW-FMEA 수행 범위 및 제약 사항, 산출물 적용 범위를 기술한다.

1.3. 정의 및 용어 설명

본 절에서는 본 문서에서 정의하고 사용하는 용어들을 나열한다.

1.4. 참조 문서

본 절에서는 SW-FME 를 수행하기 위해 참조한 모든 문서를 기술한다. 각 문서는 제목, 기록 번호, 날짜, 출처 등을 고려하여 양식을 명시한다.

2. SW-FMEA

본 장에서는 소프트웨어 아키텍처 설계를 통해 식별된 모듈을 대상으로 SW-FMEA 를 수행할 수 있도록 아래의 표를 활용하여 위험 분석 수행 결과를 기술한다.

Module		Potential Failure Modes	Potential Failure Cause	Effect		Corrective action
ID	Name			Local	Global	
사례 ID	모듈명 기술	고장 모드 기술	고상 원인 기술	고장 모드 발생으로 모듈 내부에 미치는 영향	고장 모드 발생으로 SW 전체에 미치는 영향	식별된 Effect 를 최소화하기 위한 방안 기술



[PMS 대상 예시] Part 4 의 4.2.3 절 참조

[별첨 7]

[별첨 6]

소프트웨어 테스트 케이스 설계서

1. 개요

1.1. 목적

본 절에서는 소프트웨어 단위 테스트 케이스 설계 목적을 간략하게 기술한다.

1.2. 적용 범위

본 절에서는 소프트웨어 단위 테스트 수행 범위 및 제약 사항, 산출물 적용 범위를 기술한다.

1.3. 정의 및 용어 설명

본 절에서는 본 문서에서 정의하고 사용하는 용어들을 나열한다.

1.4. 참조 문서

본 절에서는 소프트웨어 단위 테스트 케이스를 설계하기 위해 참조한 모든 문서를 기술한다. 각 문서는 제목, 기록 번호, 날짜, 출처 등을 고려하여 양식을 명시한다.

2. 테스트 환경

2.1. 테스트 환경 정의

본 절에서는 소프트웨어 단위 테스트를 수행하기 위한 테스트 환경(시험 도구의 이름과 버전, 시험 도구를 설치하기 위해 지정된 장소 및 장비 등)을 상세히 기술한다. 테스트 환경 정의는 시험 방법에 따라 여러 개의 테스트 환경을 정의할 수 있다.

3. 테스트 케이스 설계

본 장에서는 소프트웨어 단위 테스트 케이스를 설계하기 위해 필요한 정보들을 아래의 표에 알맞게 기술한다.

Test Case ID	Related ID	Title	Description	Test Environment	Test Method	Test Case Generation Method	Preconditions	Test Step	Input Data	Expected Output Data	Remarks

- Test Case ID : 고유한 테스트 케이스 ID 입력
- Related ID : 테스트 케이스 설계를 위해 참고한 요구사항 ID
- Title : 테스트 케이스 이름 입력(의미가 드러나도록 이름 정의 권고)
- Description : 테스트 케이스를 통해 검증하고자 하는 내용을 상세히 기술
- Test Environment : 테스트 수행을 위해 사용되는 테스트 환경 정의
- Test Method : 수행하고자 하는 테스트 기법 기술
- Test Generation Method : 테스트 케이스 도출을 위해 사용한 테스트 케이스 설계 기법 기술
- Preconditions : 테스트 수행을 위해 갖추어야 할 사전 조건 기술
- Test Step : 테스트 수행을 위해 거쳐야 하는 단계 필요 시 순번 입력
- Input Data : 테스트 입력값 기술
- Expected Output Data : 예상되는 테스트 결과값 기술

- Remark : 해당 테스트 케이스에 관하여 특이사항 및 고려사항 추가 기술 필요 시
이용

[PMS 대상 예시]

본 가이드의 Part 4 의 4.4

