

안내서 등록번호

안내서-1185-01

청렴한 세상

대한민국 대전환  
한국판뉴딜

# 소프트웨어 의료기기 제조소의 GMP 운영을 위한 민원인 안내서[민원인 안내서]

2021년 12월



식품의약품안전처

의료기기안전국 의료기기관리과



## 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

소프트웨어 의료기기 제조소의 GMP 운영을 위한 민원인 안내서

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : )	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2021 년    12 월    00 일

담당자  
확 인(부서장)

임 경 택  
최 장 용

이 안내서는 소프트웨어 의료기기의 제조 및 품질관리 방법에 대하여 예시 사례를 통해 구체적이고 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2021년 12월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실 관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의료기기 안전국 의료기기관리과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3816

팩스번호: 043-719-3800

## 제·개정 이력서

### 소프트웨어 의료기기 제조소의 GMP 운영을 위한 민원인 안내서(민원인 안내서)

연번	제·개정번호	승인일자	주요 내용
1	안내서-1185-01	2021. 12	소프트웨어 의료기기 제조소의 GMP 운영을 위한 민원인 안내서 제정

# 목 차

## I. 서 론

1. 배 경 .....	1
2. 목 적 .....	2
3. 적용범위 .....	2
4. 용어의 정의 .....	3

## II. 본 론

5. 소프트웨어 의료기기의 특성 .....	7
6. 소프트웨어 의료기기의 특수 고려사항 .....	10
7. 소프트웨어 의료기기 제조소의 GMP 운영 시 추가 고려사항..	15
- 품질경영시스템 .....	15
- 경영책임 .....	20
- 자원관리 .....	23
- 제품실현 .....	29
- 측정, 분석 및 개선 .....	84
8. 참고문헌 .....	89

## 1 배경

- 스마트폰, 인공지능, 빅데이터 등 4차 산업의 발전으로 소비자가 건강을 관리하는 방법, 환자와 의료인과의 상호작용 방식, 질병 예측 등 의료 영역의 변화가 가속화되고 있다.
- 이러한 첨단기술의 발전으로 소프트웨어 자체로 의료목적을 달성할 수 있는 소프트웨어 의료기기(Software as a Medical Device, SaMD)가 현재 등장하고 있다.
- 기존 의료기기에 대한 전통적인 규제방식은 소프트웨어 의료기기에 사용되는 빠르고 반복적인 설계와 개발, 유효성 확인에 적합하지 않아 소프트웨어 기반의 의료제품을 사용하는데 많은 어려움이 따르고 있다.
- 세계적으로 4차 산업혁명 핵심기술(빅데이터, 인공지능 등)의 급격한 발전과 함께 소프트웨어 의료기기(SaMD)의 중요성이 점차 높아짐에 따라 소프트웨어의 특성을 반영한 정책 및 전략이 필요하다는 목소리가 높아지고 있다.
- 따라서, 동 안내서는 의료기기 제조업체에서 소프트웨어 의료기기(SaMD) 제조 및 품질관리 시 소프트웨어의 특성을 반영한 의료기기 GMP 심사 기준에 대한 고려사항을 제시함으로써 업체 스스로 의료기기 품질경영시스템을 구축·유지하는데 도움을 주고자 마련되었다.

## 2 목 적

- 동 민원인 안내서는 소프트웨어 의료기기(SaMD)를 제조하기 위해 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시)을 적용하는데 있어 일부 요구사항에 대하여 추가적으로 고려할 수 있는 내용을 제공함으로써 의료기기 제조업체가 참고하여 실무에 활용할 수 있도록 하는데 목적이 있다.
- 소프트웨어 의료기기의 위험관리, 품질관리, 시스템 엔지니어링을 통해 안전성을 확립하고 다양한 측면\*에서 고려사항을 설명하고자 한다.
  - \* 사회기술 환경, 기술과 시스템 환경, 안전관련 정보보안
- 의료기기 제조업체가 이해하기 쉽게 GMP를 운영할 수 있도록 A(대규모 조직)와 B(소규모 조직)라는 두 개의 가상의 업체를 통해 주요 요점을 사례를 통해 설명하고자 한다.

## 3 적용범위

- 소프트웨어 의료기기(SaMD)를 제조하기 위해 의료기기 품질경영 시스템 구축 및 수행하는 경우 추가적으로 고려할 사항에 대해 적용할 것을 권고한다.
- 동 안내서에서 언급하지 않은 심사기준은 기존 의료기기 GMP 심사기준과 동일하게 적용되며, 제조소의 상황에 따라 심사기준 적용범위가 달라질 수 있다.



## 4 용어의 정의

1. 가용성(Availability) : 개인의료정보가 승인된 사용자에게는 즉시 제공되어야 하며, 필요한 때에 필요한 곳에서 필요한 형태로 존재하도록 하는 기능
2. 구조(Architecture, 아키텍처) : 시스템 또는 구성요소의 조직 구조
3. 그레이박스 시험(Gray box Testing) : 소프트웨어 내부구조 일부만 알고 하는 시험으로 화이트박스 시험과 블랙박스 시험을 혼합한 시험의 형태
4. 기밀성(Confidentiality) : 개인의료정보가 허가되지 않은 사람에게 공개되거나, 허가되지 않은 용도로 사용되지 않게 하는 기능
5. 기술과 시스템 환경(Technology and System Environment) : 소프트웨어 의료기기가 사용되는 전반적인 생태계를 의미하며 설치된 시스템, 상호연결, 하드웨어 플랫폼 등을 포함하는 개념
6. 무결성(Integrity) : 개인의료정보가 허가되지 않은 방법으로 변환되거나 파괴되지 않도록 하는 기능
7. 버전(Version) : 특정 시점에서 식별된 형상 항목
  - \* 소프트웨어 의료기기의 버전이 수정되는 경우, 소프트웨어 형상관리 활동 필요
8. 보안(Security) : 권한이 없는 사람이나 시스템이 정보와 데이터를 읽거나 수정할 수 없도록 권한이 부여된 사람이나 시스템이 접근 거부가 되지 않도록 보호하는 활동

9. 블랙박스 시험(Black box Testing) : 제품의 수행기능을 알고 있을 때 프로그램의 내부구조 및 특성을 고려하지 않고, 각 기능의 완전한 동작을 증명해 보이는 것으로 소프트웨어 인터페이스에서 실시되는 시험
- \* 소프트웨어 기능의 작동과 입력 적합성, 출력 정확성, 자료파일과 같은 외부 정보의 무결성을 입증하는 시험
10. 사회기술 환경(Socio-Technical Environment) : 소프트웨어 의료기기의 사용 설정과 관련이 있으며, 공간적(장소), 활동적(작업흐름), 사회적(책임감), 기술적(기기, 시스템, 소스테이터, 연결성), 물리적(주변 환경) 요소를 포함하는 개념
11. 상용 소프트웨어(Software of unknown provenance, SOUP) : 이미 개발되어 일반적으로 사용 가능한 시판용 소프트웨어 또는 이전에 개발되어 개발 프로세스에 관련된 적절한 기록이 남아있지 않은 소프트웨어
- \* 레거시 소프트웨어(IEC 62304의 현행 버전에 따라 개발되었다는 객관적인 증거가 충분하지 않은 소프트웨어)를 포함하며, 소프트웨어 의료기기 자체를 상용 소프트웨어(SOUP)라고 주장할 수 없음
12. 소프트웨어 개발 도구(Software Development Kit) : 개발을 간편하고 용이하게 하기 위해 제공되는 특정 환경, 플랫폼 등 소프트웨어 개발에 사용되는 도구
13. 소프트웨어 개발 수명주기 모델(Software Development Life Cycle Model) : 요구사항의 정의단계부터 양산을 위한 배포에 이르기까지 소프트웨어의 수명 전체를 나타내는 개념적 구조로서 다음의 내용 포함

- 소프트웨어 개발에 포함되는 프로세스, 활동, 임무 명확화
- 활동 및 임무 사이의 순서와 상호의존성 설명
- 규정한 산출물의 완전성을 검증하는 관리시점 명확화

14. 소프트웨어 의료기기 변경(SaMD Changes) : 유지보수\* 단계를 포함하여 소프트웨어 의료기기의 수명주기에 걸친 모든 변경사항

\* 호환성, 성능향상, 문제수정, 유용성 또는 보안 패치 등이 포함된다.

15. 소프트웨어 시스템(Software System) : 특정한 기능이나 복수 기능을 달성하기 위해 구성된 소프트웨어 항목의 집합

16. 소프트웨어 유닛(Software Unit) : 더 이상 다른 항목으로 나누어지지 않는 소프트웨어 항목

17. 소프트웨어 의료기기(Software as a Medical Device, SaMD) : 물리적 의료기기에 설치된 소프트웨어가 아닌 하나 이상의 의료목적으로 사용하기 위한 독립형 소프트웨어로 다음의 기능을 포함함

- 모바일 앱 및 체외진단 의료기기 포함
- 스마트폰, 태블릿 또는 PC와 같은 범용(의료용이 아닌) 컴퓨팅 플랫폼에서 실행 가능
- 의료기기, 다른 소프트웨어 의료기기(SaMD) 및 범용 소프트웨어를 포함한 다른 제품(모듈 등)과 함께 사용하거나 인터페이스와 함께 사용 가능

18. 소프트웨어 항목(Software Item) : 컴퓨터 프로그램에서 식별 가능한 부분
- \* 소스코드, 오브젝트코드, 제어코드, 제어데이터 또는 이러한 항목의 집합
19. 코딩(Coding) : 세부적인 설계사양을 소스 코드로서 수행되는 소프트웨어 활동으로 설계사양에 대한 세분화가 종료되고 실행 가능한 소프트웨어의 구성이 시작되는 지점을 의미하며 소프트웨어 개발 프로세스 중 가장 낮은 수준의 개념
20. 하드웨어 동반 소프트웨어(Software in a Medical Device, SiMD) : 물리적인 의료기기에 설치되어 단독으로 의료목적을 수행할 수 없는 소프트웨어
21. 형상 항목(Configuration Item) : 특정 시점에서 유일하게 식별할 수 있는 개체
22. 화이트박스 시험(White box Testing) : 제품의 내부수행 동작을 알고 있을 경우 요구사항에 따른 내부수행 동작을 시험하는 것으로 순차적이고 세부적이며 소프트웨어의 논리적 경로, 조건 반복 등을 수행하는 시험
- \* 소프트웨어 내부구조의 타당성 여부를 시험하는 방식
23. 회귀 시험(Regression Testing) : 시스템 구성요소의 변경이 기능, 신뢰성 또는 성능에 부정적인 영향을 미치지 않고 추가적인 결함이 발생하지 않는지 확인하는 시험

## Ⅱ 본 론

### 5 소프트웨어 의료기기의 특성

○ 소프트웨어 의료기기의 가장 큰 특징은 물리적 형태가 없는 무형의 의료기기이다.

\* 예) 빅데이터 기반 인공지능, 가상·증강현실, 의료용 앱 등

- 형태가 없다는 특성으로 인해 발생하는 업데이트, 복제 및 배포의 용이성과 소프트웨어 의료기기 조직에서 제공한 업데이트를 제3자가 설치할 수 있는 가능성 등이 있다.

○ 소프트웨어 의료기기는 다음을 제공할 수 있다.

- 질병 완화를 위한 방법 및 제안
- 적합성을 결정하고, 생리학적 상태, 건강 상태, 질병 또는 선천적 기형 검출, 진단, 모니터링 또는 처리를 위한 정보
- 진단, 스크리닝, 모니터링, 질병 소인 결정을 위한 정보(예후, 예측, 생리학적 상태의 결정)

○ 일반적인 컴퓨터나 스마트기기, 클라우드와 같은 다목적기기에서 실행되고 다양한 환경에서 사용되기도 하며, 통신망이나 인터넷을 통하여 다른 시스템이나 데이터베이스에 연결되어 사용된다.

\* 사용자마다 소프트웨어를 사용하는 하드웨어 기반이 달라 새로운 위험요소 발생

- 몇 개월 또는 몇 년에 한 번씩 제품을 변경하는 의료기기와는 달리 소프트웨어 의료기기는 몇 주 또는 몇 개월에 한 번씩 실제 사용 실적과 사용자 피드백을 바탕으로 제품을 변경한다.

\* 설계 및 개발 기간이 매우 짧고, 제품 변경이 빈번하게 일어남

- 중요하지 않은 것처럼 보이는 변경이 소프트웨어 프로그램과 다른 곳에서 예상하지 못한 심각한 문제를 발생시킬 수 있다.

- 하드웨어 결함과는 달리 소프트웨어 결함은 사전 경고 없이 발생한다.
- 소프트웨어 개발 프로세스는 소프트웨어 변경으로 인한 예상치 않은 결과를 발견하고 수정하기 위하여 충분히 계획, 관리 및 문서화 되어야 한다.

- 소프트웨어 의료기기는 일반 의료기기와 달리 설계 및 개발 단계와 양산을 위한 생산 단계의 경계가 모호하며, 소프트웨어 개발 수명주기에 걸쳐 소프트웨어 개발 도구를 사용하여 제조된다.

- 이러한 소프트웨어 개발 도구의 사용은 일반 의료기기 제조 과정에서 보이는 설계이관(설계에서 생산으로 이동) 활동을 대체할 수 있다.

- 소프트웨어는 그 자체가 위해요인이 아니라, 위해상황에 기여할 수 있어 항상 시스템 관점에서 고려되어야 하며, 시스템과 분리해서는 소프트웨어 의료기기의 위험관리를 수행할 수 없다.

- 소프트웨어는 위태상황에 기여할 수 있는 발생가능성을 추정하기가 매우 어렵기 때문에 소프트웨어의 위험은 위태의 심각성으로만 평가될 수 있다.
- 소프트웨어가 완벽하고 정확한지, 시험만으로 완벽히 검증할 수 없다. 종합적인 유효성 확인을 확실히 하기 위하여 다른 검증 기술 및 체계화되고 문서화된 개발공정이 병행되어야 한다.
- 소프트웨어 의료기기 제품은 오작동을 신속하고 효율적으로 처리하여 부작용을 최소화하고, 비임상 환경에서의 환자의 행동을 이해하고 포착하며, 환자의 참여를 지원하는 등 기회를 제공한다.
- 소프트웨어 의료기기의 설계 또는 실행 상의 문제는 사용자가 잘못된 선택이나 의사결정을 내리는데 기여할 수 있고 의사결정 단계를 지연시킬 수 있으며, 이는 환자에게 악영향을 미칠 수 있다.
- 안전한 소프트웨어 의료기기를 개발하기 위해서는 위험요소를 식별하고 특정 위험요소가 수용 가능하다는 신뢰성을 줄 수 있는 조치가 수반되어야 한다.
- 소프트웨어 의료기기의 안전성을 향상하기 위해서는 위험관리, 품질관리, 조직적이고 체계적인 시스템 엔지니어링의 기준\*들이 조화를 이루어야 한다.
- \* 이러한 기준은 다양한 측면(사회기술 환경, 기술과 시스템 환경, 안전관련 정보보안)에서 고려되어야 한다.

## □ 사회기술 환경

- 소프트웨어 의료기기의 경우 부정확하거나, 지연된 진단 및 처리를 초래할 수 있기 때문에 제품실현 기획 단계에서 사회기술 환경 (임상적 관점)\*에 대해 철저히 이해하는 것이 중요하다.

\* 소프트웨어 의료기기의 사용 설정과 관련이 있으며, 공간적(장소), 활동적 (작업흐름), 사회적(책임감), 기술적(기기, 시스템, 소스데이터, 연결성), 물리적 (주변 환경) 요소 등으로 이루어짐

- 제조자는 사회기술 환경에 대한 부적절한 고려사항에 의해 잘못 되거나, 부정확하거나, 지연된 진단 및 처치, 추가적인 인지적 작업부하\*를 야기할 수 있음을 알고 있어야 한다.

\* 시간이 지날수록 임상이가 실수 할 가능성이 높아질 수 있음

### 사회기술 환경에 대한 부적절한 고려사항(예시)

- 사용자가 소프트웨어 의료기기를 정확하게 실행하기 위한 충분한 기술과 역량을 갖추지 못한다면 정확하지 않은 데이터가 출력될 가능성이 있으며, 오래된 사용으로 사용자가 소프트웨어 의료기기에 의존하게 될 경우에도 습관화로 인해 실수가 발생할 수 있다.
- 소프트웨어 의료기기의 도입은 때로는 예상치 못한 임상적 작업흐름의 변화를 야기하며, 이는 환자의 안전성을 위협할 수 있다.
- 사용자는 특정 기능을 사용하기 위해 대체경로, 또는 해결방법을 찾을 수 있다. 이와 같은 해결방법이 제품의 자체적인 안전 기능을 우회할 경우, 환자의 안전성을 위협할 수 있다.



- 소프트웨어 의료기기의 제품 설계, 개발 및 설치 전반에 걸쳐서 유효성을 확인하고 안전성과 성능을 적절하게 측정하기 위해 사회기술 환경에 대한 제조자가 고려해야 할 사항은 다음과 같다.

#### 사회기술 환경에 대한 고려사항(예시)

- 알고리즘, 임상 모델, 모델을 개발하는데 사용된 데이터의 품질, 기본 가설 등의 한계에 대한 정보의 투명성은 사용자가 소프트웨어 의료기기로 제공하는 출력 정보의 타당성을 판단할 수 있게 하며, 이로 인해 잘못되거나 옳지 않은 결정을 예방할 수 있다.
- 소프트웨어 의료기기를 임상적 작업흐름(모든 관련 분야의 사용자들이 충분히 참여하는 환경을 포함)에 통합시키기 위해서는 실제 상황과 업무에 주의를 기울여야 안전성 기능의 적절한 사용을 보장할 수 있다.
- 소프트웨어 의료기기(그리고 소프트웨어 의료기기에 연결된 다른 시스템)의 환경설정은 제조자가 예상치 못하거나 의도치 못한 방식으로 사용자에게 의해 설정될 수 있다.
- 사용자 인터페이스의 설계, 즉, 지나치게 복잡한 디자인은 아닌지(예: 다수의 복잡한 스크린), 사용 플랫폼에 대한 설계는 적합한지(예: 스마트폰 혹은 데스크톱 모니터에서 사용되는지 여부), 데이터의 동적인 특성(예: 적절한 시간 동안 적절한 시점에 정보를 보여주는가)을 고려해야 한다.
- 의도한 사용자가 쉽게 이해할 수 있도록 정보를 제시하는 적절한 수단을 찾아야 한다(예: 파라미터를 분리하여 변환, 언어 번역, 단위 선택/제시 등을 포함한 사용자 적합성).
- (위의 활동을 기반으로)다음 목적을 위해 사용자에게 관련된 정보를 전달하는 경우를 고려해야 한다.
  - 조직에서 해당 기기를 사용할 수 있는지 판단할 수 있도록 해야 하며, 만약 사용자가 사용을 결정할 경우, 기기를 사용하기 위한 조치(사용자에게 정보 제공, 다양한 규칙 및 순서 확립, 필요한 하드웨어 구매)를 취할 수 있도록 정보를 제공해야 한다.
  - 임상적 작업흐름과 적절하게 통합하기 위해 소프트웨어 의료기기가 올바르게 설치되고 구성될 수 있게 해야 한다.

## □ 기술과 시스템 환경

- 소프트웨어 의료기기의 경우 부정확하거나, 지연된 진단 및 처리를 초래할 수 있기 때문에 제품실현 기획 단계에서 기술과 시스템 환경(소프트웨어 관점)\*에 대해 철저히 이해하는 것이 중요하다.

\* 소프트웨어 의료기기가 사용되는 전반적인 생태계를 의미하며 설치된 시스템, 상호연결, 하드웨어 플랫폼 등을 포함

- 시스템 환경(하드웨어와 소프트웨어)의 모든 변경뿐만 아니라 소프트웨어 의료기기의 설치 및 업데이트가 적절하게 되었는지 확인하는 방법이 사용자에게 제공되어야 한다.
- 제조자는 소프트웨어 의료기기를 설계하고 개발하는 과정에서 제조자가 통제할 수 없는 하드웨어(의료적 사용목적으로 설계되지 않은 운영체제, 범용 하드웨어, 네트워크와 서버, 인터넷, 링크)가 사용될 수 있음을 고려해야 한다.
- 시스템 환경이 갑자기 중단되는 경우(예: 서비스 중단, 시스템 관리 및 업그레이드, 플랫폼 실패), 정보 손실, 지연, 오류, 뒤섞인 환자 정보, 또는 부정확한 정보 도출 등의 상황을 야기할 수 있으며, 이는 잘못 되거나 부정확한 진단 및 처치로 이어질 수 있다.

\* 예) 임상 데이터세트와 연결이 끊어진 후 프로그램을 사용하면 환자 진단 데이터가 제공되지 않아 잘못된 진단이 이루어질 수 있음

- 제조자는 소프트웨어 의료기기의 안전성과 성능에 미치는 영향을 식별할 때 고려해야 하는 사항은 다음과 같다.

## 기술과 시스템 환경에 대한 고려사항(예시)

- 다른 시스템과의 연결(예: 연결의 안정성, 회복력, 서비스 품질, 접근, 보안, 다른 시스템에 연결되는 데 요구되는 부하능력, 연결 방법, 시스템 통합)
- 사용자와 시스템 통합 관리자에게 시스템 요구사항 및 그로 인한 소프트웨어 의료기기의 성능에 대한 정보 제공(예: 방화벽 규칙의 변경사항이 시스템의 운영에 미치는 영향)
- 스마트폰, PC, 서버 등의 하드웨어 기반(예: 안정성, 의존성, 타 하드웨어 또는 소프트웨어와의 상호연결성)
- Windows, GNU/Linux 등 운영체제 기반과의 호환성
- 소프트웨어 의료기기 통합의 개선 및 변경 사항(예: 기반 업데이트)는 단독 소프트웨어에 제조자가 예상치 못한 영향을 줄 수 있다.

## □ 안전관련 정보보안

- 정보보안은 정보의 기밀성, 무결성 및 가용성을 보존하는 것이다.
- 소프트웨어 의료기기는 정확한 진단 또는 처치를 위해 필요한 출력 정보의 무결성, 가용성 및 접근성에 영향을 미치는 정보 보안과 관련된 특정 요소의 영향을 받는다.
  - \* 서로 다른 접근권한을 가진 사용자, 다수의 소프트웨어 응용 프로그램 사용, 인터넷·네트워크·데이터베이스 또는 서버 등에 연결
- 소프트웨어 의료기기의 안전성과 성능에 미치는 영향을 식별할 때 제조자가 고려해야하는 사항은 다음과 같다

## 안전관련 정보보안에 대한 고려사항(예시)

- 소프트웨어 의료기기의 정보보안 및 개인정보 관리의 요구사항은 시기적절한 정보 제공 능력과 균형을 이루어야 한다.
- 정보보안을 위해서는 안전한(공식화된) 데이터 저장, 변환 및/또는 전송 방식을 사용해야 한다.
- 다양한 응용프로그램과 사용자가 공용 정보에 접근하는 소프트웨어의 경우, 설계 시 적절한 통제 조치를 사용하여 데이터의 무결성을 유지하도록 해야 한다.
- 제조자는 사용자들이 안전하게 정보보안 업데이트를 설치할 수 있도록 업데이트의 실행성을 높여야 한다.
- 민감한 정보를 보호하기 위해 중요한 데이터에 대한 시스템 설정 및 자산에 대해서 충분한 접근 통제와 적절한 제한이 요구된다.
- 설계 시 적절한 회복 및 강화 조치를 포함하여 다른 시스템과의 부정적인 상호작용을 해결할 수 있어야 한다.
- 사용자들을 위한 정보보안 관련 사용방법에서 다음과 같이 기능을 안전하게 실행하는 방법을 안내해야 한다.
  - 소프트웨어 의료기기를 적절한 운영 환경에 설치(예: OS, 다른 소프트웨어의 통합)
  - 인증 메커니즘 관리
  - 보안 소프트웨어/스파이웨어, 운영 환경, 다른 시스템 및 응용프로그램 등의 업데이트

## 7 소프트웨어 의료기기 제조소의 GMP 운영 시 추가 고려사항

### 4. 품질경영시스템

#### 4.1 일반 요구사항

4.1.1 가. 조직은 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 따라 품질경영시스템을 문서화하여야 하며 품질경영시스템의 효과성을 유지하여야 한다.

나. 조직은 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 의해 문서화되어야 하는 특정 요구사항, 절차, 활동 또는 방식을 수립, 실행 및 유지하여야 한다.

다. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 조직이 수행하여야 하는 역할에 대해 문서화하여야 한다.

○ 안전한 소프트웨어 의료기기의 개발 및 유지보수를 위해서는 위험 관리를 품질경영시스템의 통합된 일부로서 확립하고, 그 모든 활동을 소프트웨어 공학적 방법 및 기법을 적용하기 위한 전반적인 틀로서 확립하는 것이 필요하다.

- 이러한 개념을 조합함으로써 의료기기 제조업자는 명확히 구조화되어 있고, 일관성을 가지고 반복할 수 있는 의사결정 프로세스를 통해서 소프트웨어 의료기기의 안전성을 도모할 수 있게 된다.

○ 소프트웨어 의료기기를 제조하기 위한 효과적인 품질경영시스템을 갖추기 위해서는 다음과 같은 사항이 포함되어야 한다.

- 소프트웨어 의료기기의 안전성, 유효성 및 성능을 보장할 수 있는 적절한 자원을 갖춘 경영책임 및 권한을 제공하는 조직 구조

- 조직 규모에 따라 조절 가능하고 설계 및 개발 활동과 사용 프로세스에서 일관되게 적용되는 소프트웨어 의료기기 수명주기 지원 프로세스\*

\* 제품실현의 기획, 위험관리, 문서화, 형상(변경)관리, 측정, 외주관리 등

- 소프트웨어 의료기기 유형 및 조직 규모에 따라 조절 가능하고 소프트웨어 의료기기의 안전성, 유효성 및 성능의 보장에 필요한 설계 및 개발과 사용 프로세스\*

\* 설계 및 개발, 검증 및 유효성 확인, 배포, 고객 요구사항, 단종, 유지 등

4.1.2 조직은 다음 사항을 실행하여야 한다.

- 1) 조직이 수행하는 역할을 고려하여 품질경영시스템에 필요한 프로세스를 결정하고 조직 전반에 해당 프로세스를 적용
- 2) 품질경영시스템에 필요한 적절한 프로세스 관리를 위해 위험기반 접근방법을 적용
- 3) 이러한 프로세스의 순서 및 상호작용을 결정

○ 소프트웨어 의료기기의 품질관리는 일련의 프로세스로 독립적으로 고려해서는 안되며, 효과적인 품질경영시스템을 갖추기 위해서는 품질관리 프로세스 사이에 명확한 관계를 확립해야 한다.

- 경영책임 및 권한을 제공하는 조직 구조는 소프트웨어 의료기기 수명주기 지원 프로세스에 대한 기반을 제공해야 한다.
- 소프트웨어 의료기기 수명주기 지원 프로세스는 소프트웨어 의료기기의 설계 및 개발과 사용 프로세스 전반에 적용되어야 한다.

4.1.5 가. 조직이 제품의 적합성 요구사항에 영향을 미치는 어떠한 프로세스를 위탁하는 경우, 조직은 이러한 프로세스가 모니터링 되고 관리됨을 보장하여야 한다.

나. 조직은 위탁한 프로세스에 대해 이 기준과 고객 및 적용되는 법적 요구사항 준수에 대한 책임을 유지하여야 한다.

다. 위탁한 프로세스의 관리는 관련된 위험 및 7.4항에 따른 요구사항을 충족할 수 있는 위탁업체의 능력에 비례하여야 하고, 서면 품질합의서를 포함하여야 한다.

\* 추가 관련 조항 : 7.4(구매)

○ 소프트웨어 의료기기의 설계 및 개발 단계는 주요공정에 해당한다.

- 설계 및 개발 단계 자체를 위탁하는 경우, 제조의뢰자-제조자 관계로 GMP 심사를 받아야 하며, 제조업자는 이러한 프로세스가 모니터링 되고 관리됨을 보장하여야 한다.
- 제조업자는 적절한 계약으로써 소프트웨어 출시 이후 발생하는 소프트웨어 수정/변경을 비롯하여 의료기기 전체 수명주기 동안 모든 위험관리 활동을 원활하게 수행할 수 있도록 소프트웨어 및 설계에 대한 충분한 지배권을 확보하는 것이 바람직하다.

○ 「의료기기법 시행규칙」 [별표 2] 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준 제1호(시설 기준) 라목에 따라 제조업자는 수탁자에 대해 관리·감독을 철저히 하여야 한다.

- 위탁의 책임은 제조업자에게 있으며, 각각(위탁자 및 수탁자)의 책임을 규정한 서면 품질합의서를 보유하여야 한다.

## 4.2.5 기록관리

- 가. 품질경영시스템의 효과적인 운영과 요구사항에 적합함을 입증하는 기록을 작성하고 유지하여야 한다.
- 나. 조직은 기록의 식별, 보관, 보안 및 완전성, 검색, 보존기간 및 처리에 필요한 관리방법을 규정한 절차를 문서화하여야 한다.
- 다. 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 기록에 포함된 개인건강정보를 보호하기 위한 방법을 규정하고 실행하여야 한다.
- 라. 모든 기록은 읽기 쉽고, 즉시 확인할 수 있으며, 검색이 가능해야 한다. 기록에 대한 변경은 식별이 가능하도록 유지되어야 한다.
- 마. 조직은 기록을 제품의 수명 주기에 상응하는 기간 동안 보유하여야 한다. 이 기간은 최소한 제조일로부터 5년 이상이어야 하며, 시판 후 2년 이상이어야 한다.

\* 추가 관련 조항 : 4.2.4(문서관리)

- 기록은 품질경영시스템 또는 소프트웨어 의료기기 수명주기 과정의 일부로 달성한 결과 또는 수행된 활동의 증거로써 사용되며, 수행되지 않은 품질경영시스템 또는 소프트웨어 의료기기 수명주기 과정에 대한 근거를 제공한다.
- 이 기록은 종이 또는 전자 형식으로 기록될 수 있다.
- 소프트웨어 의료기기 수명주기 과정의 경우, 문서 및 기록 관리는 조직 내부 및 외부(외주 계약자, 고객 등)의 많은 활동 정보를 쉽게 공유하고 협력할 수 있게 한다. 또한, 환자 안전 또는 위험관리와 관련된 의사결정과 같은 특정 의사결정이 내려진 근거를 전달하고 보존하는데 도움이 된다.



○ 품질경영시스템 적합성을 입증하기 위해 생성된 기록은 정해진 기간 동안 적절하게 식별, 저장, 보호 및 보관되어야 한다.

- 다음은 품질경영시스템에서 적절하게 문서를 관리하고 유지하는 방법의 예시이다.

#### 적절한 문서 관리 및 유지 방법(예시)

- 사용 전 문서의 검토와 승인
- 폐기문서의 사용을 방지하기 위해 문서를 사용하는 시점에 해당 문서의 현행본을 사용할 수 있어야 함
- 정해진 기간 동안 폐기된 문서 보관
- 허가되지 않은 또는 의도하지 않은 변경에 대한 문서의 통제
- 모든 소프트웨어 의료기기 수명주기 과정에서 문서의 유지관리 및 업데이트

#### < 주요 요점 예시 >

- 의료기기 업체 A(대규모 조직)와 B(소규모 조직)는 소프트웨어 의료기기 전주기 과정 전반에서 문서를 관리하고 통제하는 것의 중요성을 인지하고 있다. 문서화는 요식적인 절차를 의미하지 않으며, 오히려 소프트웨어 의료기기에서 추적성, 반복성, 조절성 및 신뢰성을 이끌어내는 기초이다.
- A(대규모 조직) : 소프트웨어 의료기기 수명주기 과정 전반에 걸쳐 상용화된 요구사항 관리 도구를 사용하는 등 이미 수립된 문서화 프로세스 및 기술을 사용한다.
- B(소규모 조직) : 조직이 통제된 방식으로 문서화를 관리할 수 있도록 자사의 소스 코드 제어 소프트웨어를 변경해 사용한다.

## 5. 경영책임

### 5.1 경영의지

최고 경영자는 품질경영시스템의 개발 및 실행, 그리고 품질경영시스템의 효과성을 유지하기 위한 의지의 증거를 다음을 통하여 제시하여야 한다.

- 1) 적용되는 법적 요구사항 뿐만 아니라 고객 요구사항 충족의 중요성에 대한 내부 의사소통
- 2) 품질방침 수립
- 3) 품질목표 수립을 보장
- 4) 경영검토 수행
- 5) 자원의 이용 가능성을 보장

\* 추가 관련 조항 : 8.2.4(내부감사)

- 조직의 경영은 안전하고 효과적인 소프트웨어 의료기기 성능을 보장하기 위한 전략적인 방향, 책임, 권한 및 의사소통을 정의하는 것을 포함하여 소프트웨어 의료기기의 수명주기 과정과 관련된 모든 활동에 대한 경영의지와 조직구조를 제공해야 한다.
- 또한, 조직의 경영의지는 품질에 대한 방침, 품질목표 및 고객 중심의 프로젝트별 계획 수립을 포함하는 품질경영시스템의 실행과 직결된다.
  - 이러한 프로세스는 조직의 요구사항에 맞게 구체적으로 수립되어야 하며 문서화된 프로세스, 방침 및 목표의 수준은 조직의 유형, 규모 및 분포된 특성에 맞게 적절하게 조정되어야 한다.

- 조직은 품질방침 및 목표를 유지하는데 중요한 프로세스를 적절하게 수립하도록 지원해야 한다.
- 조직은 내부감사와 같이 수립된 품질경영시스템의 효과를 체계적으로 검증하는 활동이 포함되어야 한다.
  - 내부감사 결과는 경영검토를 통해 수립된 품질경영시스템이 적절하고 타당하며 효과적인지 확인되어야 하며, 결과적으로 필요한 조치가 이루어질 수 있도록 해야 한다.

---

#### 〈 주요 요점 예시 〉

- 의료기기 업체 A(대규모 조직)와 B(소규모 조직) 경영진은 소프트웨어 의료기기 시장에 진출 시 품질경영시스템을 수립하고 필수적인 환자 안전성 고려사항들이 품질경영시스템에 포함되어 관리되도록 해야 하는 책임이 있다.
    - A(대규모 조직) : 「의료기기법」에서 요구하는 품질책임자 이외에 지역 의료 총괄책임자를 두어 이러한 사항에 품질책임자와 함께 책임을 지는 조직 구조를 가지고 있다.
    - B(소규모 조직) : 「의료기기법」에서 요구하는 품질책임자 이외에 소프트웨어 개발 관리자를 지명하여 환자 안전 측면을 포함하는 책임을 담당하게 했다.
-

## 5.4 기 획

### 5.4.2 품질경영시스템 기획

최고경영자는 다음 사항을 보장하여야 한다.

- 1) 품질경영시스템 기획은 품질목표를 달성하기 위한 것뿐만 아니라 4.1항의 요구사항을 충족시킬 수 있도록 수행할 것
- 2) 품질경영시스템 변경을 계획하고 실행할 때, 품질경영시스템의 완전성이 유지될 것

○ 조직의 품질경영시스템은 소프트웨어 의료기기 수명주기 활동을 지원하는 프로세스를 중심으로 구축 및 관리되어야 한다.

○ 소프트웨어 의료기기의 의도된 사용(건강관련 의사결정에 있어서 소프트웨어 의료기기가 제공하는 정보의 중요도 및 건강상태의 위중도)과 관계없이 소프트웨어 수명주기 전반에 적용 가능한 중요한 프로세스\*에 대해 설명하여야 한다.

\* 특정 소프트웨어 의료기기 개발을 위해 소프트웨어 의료기기 수명주기 전체에서 고려해야 하는 공통 프로세스 및 활동

○ 소프트웨어 수명주기 과정을 수행할 수 있는 방법은 다양하며, 이러한 프로세스는 일반적으로 개발해야하는 소프트웨어 제품 및 프로젝트(신제품 출시 또는 업그레이드 과정)의 복잡성과 크기를 고려하여 조절할 수 있다.

○ 소프트웨어 의료기기 조직에서 명확히 구조화되고 일관되게 반복할 수 있는 의사결정 프로세스를 적절하게 구현함으로써 환자 안전에 대한 위험을 최소화하고 환자 안전을 향상시킬 수 있다.

## 6. 자원관리

### 6.1 자원의 확보

조직은 다음에 필요한 자원을 결정하고 확보하여야 한다.

- 1) 품질경영시스템의 실행 및 그 효과성 유지
- 2) 적용되는 법적 요구사항 및 고객 요구사항의 충족

- 자원관리의 목적은 법적 요구사항 및 고객 요구사항을 충족시키는 소프트웨어 의료기기 수명주기 과정 및 활동의 효과를 보장하기 위해 필요에 따라 적절한 수준의 자원(인적, 도구, 환경 등)을 제공하는 것이다.

### 6.2 인적자원

가. 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원은 적절한 교육, 훈련, 숙련도 및 경험을 바탕으로 능력을 갖추어야 한다.

나. 조직은 인원이 갖추어야 할 역량을 확립하고, 인원에게 필요한 훈련을 제공하며, 인원의 인식을 보장하기 위한 프로세스를 문서화 하여야 한다.

다. 조직은 다음의 사항들을 실행하여야 한다.

- 1) 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원에게 필요한 역량을 결정
- 2) 필요한 역량을 갖추거나 유지하기 위해 훈련을 제공하거나 그 밖의 조치 실시
- 3) 취해진 조치의 효과성 평가
- 4) 조직의 인원들이 자신의 활동에 대한 관련성 및 중요성을 인식하고 있으며, 이들이 어떻게 품질목표의 달성에 기여하는지 인식함을 보장
- 5) 교육, 훈련, 숙련도 및 경험에 대한 적절한 기록을 유지

○ 소프트웨어 의료기기 프로젝트에 배정된 사람들은 자신의 직무를 수행할 역량을 갖추고 있어야 한다.

- 소프트웨어 의료기기의 경우, 해당 부서는 소프트웨어 사용의 임상적 측면에 대한 이해를 포함하여 기술 및 소프트웨어 엔지니어링에 대한 역량을 갖추어야 한다.

---

#### < 주요 요점 예시 >

- 의료기기 업체 A(대규모 조직)와 B(소규모 조직) 모두 부여된 직무를 수행할 역량을 갖춘 직원이 있는지 확인하는 것이 중요하다는 사실을 인지하고 있다.
  - A(대규모 조직) : 기존에 존재하는 사내 연수 및 교육 프로그램을 확장하여 소프트웨어 의료기기에 대한 기술 격차가 있는 직원들을 교육하여 광범위한 기술 기반을 확보하였다.
  - B(소규모 조직) : 임시 직원 모집 및 외부 교육 프로그램과 같은 다른 출처를 살펴봄으로써 기술 격차를 좁혔다.
-

## 6.3 기반시설

가. 조직은 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보하고 제품의 혼입을 방지하며 순차적인 취급을 보장하기 위해, 필요한 기반시설에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다. 해당되는 경우, 기반시설은 다음을 포함한다.

- 1) 건물, 작업 공간 및 관련된 부대시설
- 2) 프로세스 장비(하드웨어 및 소프트웨어)
- 3) 운송, 통신 또는 정보시스템 등 지원 서비스

나. 조직은 기반시설의 유지보수 활동 또는 이러한 활동의 부족으로 인하여 제품 품질에 영향을 미칠 수 있는 경우, 주기를 포함하여 유지보수 활동에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다. 해당되는 경우, 요구사항은 제조, 작업환경관리 그리고 모니터링 및 측정에 사용된 설비에 적용하여야 한다.

다. 이러한 유지활동 기록은 보관하여야 한다.

- 장비, 정보, 통신 네트워크, 도구 및 물리적 시설 등과 같은 기반이 소프트웨어 의료기기 수명주기 과정 전반에 걸쳐 제공되어야 한다.
  - 이러한 기반은 소프트웨어 의료기기의 개발, 생산 및 유지를 지원하기 위해 사용되며, 지속적으로 제공되고 유지되어야 한다.
- 소프트웨어 의료기기는 제품 실현과 사용 프로세스를 지원하는 소프트웨어 개발 및 테스트 환경을 식별하고 제공해야 하는 경우가 수반될 수 있다.
  - 의도된 사용 환경을 시뮬레이션하는 테스트 환경 및 수명주기 과정 동안 다양한 소프트웨어 구성(개발 중 소스 코드의 버전관리 등)을 관리하는 도구의 제공을 포함할 수 있다.

○ 최근 소프트웨어 개발업체는 서버 등 모든 자원을 구축하지 않고 회사 사정에 따라 클라우드 등을 서비스를 이용하고 있다.

- 클라우드 서비스는 어떤 자원을 제공하는지에 따라 SaaS(Software as a Service), PaaS(Platform as a Service), IaaS(Infrastructure as a Service)로 분류된다.

서비스유형	설명	대표적인 서비스
IaaS (Infrastructure As A Service)	처리장치, 스토리지, 네트워크 등 기반 컴퓨팅 자원을 제공 (공급자) 단순 저장공간만 제공 (사용자) 프로그램(OS, SDK 등) 설치	·Amazon의 EC2(elastic Compute Cloud) ·KT의 클라우드 컴퓨팅 서비스
PaaS (Platform As A Service)	애플리케이션을 개발하고 테스트 할 수 있는 통합된 플랫폼 제공 (공급자) 최소한의 개발환경(OS, SDK 등) 제공	·Google의 Google App Engine ·MS의 Azure ·salesforce.com의 Force.com
SaaS (Software As A Service)	클라우드 서비스 제공자의 애플리케이션을 사용할 수 있도록 클라우드 인프라를 통해 제공 (공급자) 개발에 사용될수 있는 모든 인프라 제공	·MS의 MS Online service ·Apple의 I-Work ·Google의 Google Docs



○ 따라서, 소프트웨어 의료기기 제조업자는 「의료기기법 시행규칙」  
[별표 2] 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준 제1호(시설 기준)에  
따라 다음의 시설 및 기구를 갖추어야 하나, 무형의 소프트웨어  
의료기기의 특성을 고려하여 다음과 같이 물리적 시설을 대체할  
수 있다.

1) 제조 작업을 행하는 작업소

\* 예) 설계 및 개발 활동 등을 수행하는 장소(사무실, 개발실 등)

2) 원료·자재 및 제품의 품질관리를 행하는 실험실

\* 예) 시험검사 활동 등을 수행하는 장소(사무실, 개발실 등) 또는 저장소(개발  
서버실, 테스트·운영서버실 등)

3) 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소

\* 예) 데이터를 저장, 보관하는 장소(사무실, 개발실 등) 또는 저장소(보관서버실,  
백업서버실 등)

4) 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

\* 예) 개발 도구, 유닛검증 도구, 통합검증 도구, 밸리데이션 도구 등

## 6.4.1 작업환경

- 가. 조직은 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보하는데 필요한 작업환경의 요구사항을 문서화하여야 한다.
- 나. 만일 작업환경조건이 제품 품질에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 경우, 작업환경에 대한 요구사항과 환경조건을 모니터링하고 관리하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.
- 다. 조직은 다음 요구사항을 수행하여야 한다.
- 1) 작업원이 제품 또는 작업환경과 접촉하여 의료기기의 안전성 및 성능에 영향을 미칠 수 있는 경우, 작업원의 건강, 청결 및 복장에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다.
  - 2) 특별한 환경조건에서 임시로 작업하는 모든 인원은 역량을 갖추고 있거나, 역량을 갖춘 인원에게 의해 감독되도록 보장하여야 한다.

- 소프트웨어 의료기기의 작업 환경은 가상화된 공간이며, 제품 설계 및 개발 시 작업 환경에 대한 요구사항이 명확해야 하며, 환경의 신뢰성과 의존성\* 역시 중요한 고려사항이다.

\* 제3자 네트워크 및 장비에 대한 의존도 등

---

### < 주요 요점 예시 >

- 의료기기 업체 A(대규모 조직)와 B(소규모 조직) 모두 서로 다른 기반 환경에서 코드 및 데이터 무결성을 보장하기 위한 특정 환경을 필요로 한다.
  - A(대규모 조직) : 소프트웨어 의료기기 개발을 위해 기존 컴퓨터 네트워크와 건물 보안 접근 시스템이 직접 활용된다.
  - B(소규모 조직) : 소프트웨어 의료기기 개발 환경은 자격을 갖춘 서비스 공급자가 주관하여 제공하며, 공급자와의 서비스 계약을 통해 코드와 데이터의 무결성을 보장한다.
-

## 7. 제품실현

### 7.1 제품실현의 기획

가. 조직은 제품실현에 필요한 프로세스를 계획하고 개발하여야 한다. 제품실현의 기획은 품질경영시스템의 다른 프로세스 요구사항과 일관성이 있어야 한다.

나. 조직은 제품실현 시, 위험관리를 위한 하나 이상의 프로세스를 문서화하여야 하며, 조직은 제품실현의 기획에 있어 다음 사항을 결정하여야 한다.

다. 해당되는 경우, 조직은 제품실현의 기획에 있어 다음 사항을 결정하여야 한다.

- 1) 제품의 품질목표 및 요구사항
- 2) 프로세스 수립 및 문서화, 그리고 기반시설 및 작업환경을 포함하여 제품에 대한 특정한 자원 확보의 필요성
- 3) 제품 적합 판정 기준과 함께 제품에 요구되는 특정한 검증, 유효성 확인, 모니터링, 측정, 시험검사, 취급, 보관, 유통, 및 추적 활동
- 4) 제품실현 프로세스 및 그 산출물이 요구사항에 충족함을 입증하기 위해 필요한 기록

라. 이러한 기획의 출력은 조직의 운영방식에 적절한 형태로 문서화되어야 한다.

#### □ 제품실현의 기획

- 제품실현 기획의 목적은 소프트웨어 의료기기에서 발생하는 위험을 감소시키고 소프트웨어 의료기기에 대한 품질 요구사항의 충족을 보장하는 개발 업무를 계획하는 것이다.
- 제품 개발 수명주기 동안 따라야 할 로드맵이 제공되어야 하며, PDCA(Plan-Do-Check-Act) 접근방식과 같이 조직적이고 철저한 계획을 통해 더 나은 결과를 추구하여야 한다.

- 제품실현 기획은 소프트웨어 의료기기 개발에 필요한 단계, 활동, 책임 및 자원의 정의가 포함되어야 하며, 새로운 정보가 수집되거나 중요한 단계에 도달하면 개정되어야 한다.
- 계획은 개발 수행에 필요한 상세 수준으로 지정하여야 하며, 위험에 비례하여 수립하는 것이 중요하다.
- 소프트웨어 의료기기 수명주기 지원 프로세스(제품계획, 위험관리, 환자중심 접근방식, 문서 및 기록관리, 변경관리와 통제, 프로세스 및 제품의 측정, 분석 및 개선, 외주 프로세스 및 제품관리)는 소프트웨어 의료기기 실현과 사용 프로세스 전체에 적용되어야 한다.
- 소프트웨어 의료기기 수명주기 과정을 구현하기 위해서는 소프트웨어 의료기기 유형을 적절히 이해하고 이에 맞게 조정해야 한다.

---

#### 〈 주요 요점 예시 〉

- 의료기기 업체 A(대규모 조직)와 B(소규모 조직) 모두 각자의 소프트웨어 의료기기 응용 프로그램에 가장 적합한 운영체제를 결정하기 위하여 제품실현 기획을 수립한다.
  - A(대규모 조직) : 다양한 플랫폼에서 개발할 수 있는 자원을 보유하고 있기 때문에 해당 어플리케이션이 상위 5개 휴대폰 운영 체제에서 작동하도록 구축 및 결정했다.
  - B(소규모 조직) : 조직의 자원 제약 때문에 현재 시장을 주도하는 플랫폼을 대상으로 어플리케이션을 개발하기로 했다.
  - 의료기기 업체 A(대규모 조직)와 B(소규모 조직)는 제품실현 기획 단계를 통해 각 기업의 자원 할당에 대해 신중한 접근 방식을 취할 수 있다.
-

## □ 위험관리(환자안전 중심)

- 환자 및 공중보건에 미치는 영향을 토대로 적절한 위험관리\*를 통한 소프트웨어 의료기기의 안전성, 유효성의 향상을 기대할 수 있다.

\* 위험분석 → 위험평가 → 위험통제 → 허용 가능한 전체 위험평가 → 위험 관리 보고서 → 생산 및 생산 후 정보

- 위험관리 프로세스는 소프트웨어 의료기기의 전체 수명주기에 걸쳐 관리되어야 한다.
- 소프트웨어 의료기기 수명주기 과정에서 환자 및 사용자의 위험을 모니터링 하고 관리해야 한다.
- 위험관리는 소프트웨어 의료기기에 대한 실질적인 투입이 이루어지는 설계 초기단계에 안전성을 고려하면서 시작하는 것이 바람직하며, 안전한 코딩 표준, 검증방법(검토회의, 시뮬레이션 등), 구문 및 논리 검사기 사용 등과 같은 소프트웨어 위험관리의 고유한 측면들을 고려하는 것이 바람직하다.
- 소프트웨어 위험(고장, 오류 등)은 시스템적인 사항이며, 발생가능성을 정량적으로 산정하기 어렵기 때문에 위해의 심각성만으로 평가할 수 있다.
  - \* 일반적인 위험은 위해의 발생가능성과 심각성의 조합으로 나타냄
- 소프트웨어는 개발 과정에서 빈번하게 변경될 수 있고, 기존과 다른 버전으로 출시될 수도 있으므로, 소프트웨어에 관한 위험관리 파일도 함께 변경되어야 한다.

### 소프트웨어 의료기기 위험관리 프로세스(예시)

위해상황에 기여하는 소프트웨어 분석	위해상황에 기여하는 소프트웨어 항목 식별	위험분석 활동을 통해 소프트웨어 항목을 식별 * 위해상황은 소프트웨어 고장의 결과 또는 위험 통제 수단의 고장과 직결될 수 있음
	위해상황에 기여한 잠재적 원인 식별	다음 사항을 포함하여 식별된 소프트웨어 항목의 잠재적 원인 식별 1) 잘못된 또는 불완전한 기능 요구사항 2) 식별된 소프트웨어 항목 기능에서의 소프트웨어 결함 3) 상용 소프트웨어로 인한 고장 또는 예상치 못한 결과 4) 예상치 못한 소프트웨어 작동을 발생시킬 수 있는 하드웨어 고장 또는 다른 소프트웨어 결함 5) 합리적으로 예측 가능한 오용
	상용 소프트웨어 문제점 평가	상용 소프트웨어 항목의 공급자에 의해 작성된 모든 문제점(버전에 맞는) 목록 평가
	잠재적 원인 문서화	위해상황에 기여하는 소프트웨어 항목의 잠재적 원인을 위험관리 파일에 문서화
위험통제 수단	위험통제 수단 정의	하드웨어, 소프트웨어, 작업환경 또는 사용자 매뉴얼 등 위험통제 수단 정의
	소프트웨어에 구현된 위험통제 수단	위험통제 수단을 소프트웨어 항목 기능의 일부로 구현 1) 소프트웨어 요구사항에 위험통제 수단 포함 2) 소프트웨어 항목 개발
위험통제 수단의 검증	위험통제 수단 검증	1) 문서화된 각각의 위험통제 수단의 구현을 검증 2) 새로운 위해상황을 발생시키는지 결정 3) 위험통제 수단 검토
	추적성 문서화	다음의 소프트웨어 위해요인의 추적성 문서화 1) 위해상황으로부터 소프트웨어 항목까지 2) 소프트웨어 항목으로부터 구체적인 소프트웨어 원인까지 3) 소프트웨어 원인으로부터 위험통제 수단까지 4) 위험통제 수단으로부터 위험통제 수단의 검증까지
소프트웨어 변경의 위험관리	안전에 대한 소프트웨어 의료기기 변경 분석	다음을 결정하기 위해 소프트웨어 의료기기에 대한 변경 분석 1) 추가적인 잠재적 원인은 위해상황을 기여하도록 나타나는지 2) 추가적인 소프트웨어 위험통제 수단이 필요한지
	기존 위험통제 수단에서 소프트웨어 변경의 영향 분석	상용 소프트웨어를 포함한 소프트웨어 변경 분석

\* 세부적인 소프트웨어 의료기기 위험관리는 ISO 14971 또는 IEC/TR 80002-1을 참고

○ 소프트웨어 의료기기의 위험은 소프트웨어 의료기기가 사용되는 정의된 사회기술 환경에 따라 달라져야 한다.

- 소프트웨어 의료기기의 형태가 없다는 특성으로 인해 발생하는 업데이트, 복제 및 배포의 용이성과 소프트웨어 의료기기 조직에서 제공한 업데이트를 제3자가 설치할 수 있는 가능성 등이 포함된다.
- 위험관리는 환자 안전을 위한 위험기반 접근에 대한 개요를 보여 주며, 다양한 방면에서 위해요인의 원인을 기록하는 것이 도움이 된다.

#### 다양한 방면에서 위해요인 분석(예시)

##### • 사용자 기반

- 소프트웨어 의료기기는 모든 의도된 사용자에게 적합한가?
- 노인이나 말초신경병증 환자가 사용할 때 사용자의 시력에 위해를 주는가?
- 임상 또는 가정환경에서 사용되고 있는가?

##### • 적용 기반

- 어떤 기반에서든 소프트웨어 의료기기 응용프로그램을 사용할 수 있는가?
- 사용자 위험을 완화하는데 도움이 되는 특정 기반의 소프트웨어 의료기기 사용을 제한해야 하는가?

##### • 기기 기반

- 스마트폰과 같이 화면이 작은 기기가 의도한 응용 프로그램의 사용에 적합한가?
- 작은 화면에서 정보를 잃지 않고 환자 안전에 영향 없이 사용자를 번거롭게 하지 않으면서 다량의 정보를 표시할 수 있는가?

##### • 환경 기반

- 환경적 혼란(사용중단, 배경 잡음, 네트워크 연결 소식)이 있을 때 소프트웨어 의료기기의 연속적 사용(안전성 등)이 영향을 받는가?

##### • 보안 기반

- 소프트웨어 의료기기의 제조, 유지 및 사용 중에 제품 소프트웨어 코드에 대한 보안 위협 평가를 포함한 분석이 수행되고 있는가?
- 분석 시스템 및 환자 위험을 최소화하기 위한 침입 감지, 침투 시험, 취약성 검색 및 데이터 무결성 검사 등이 포함되는가?

- 소프트웨어 위험관리를 위해 안전과 보안을 균형적으로 평가해야 한다.  
보안 위험은 소프트웨어 의료기기가 처리하는 데이터의 기밀성, 무결성 및 가용성에 영향을 미칠 수 있다.
- 제조자는 소프트웨어 의료기기의 보안을 보호하기 위한 완화조치를 고려할 때 보안 위험의 통제가 안전에 대한 고려사항보다 우선하지 않도록 주의해야 한다.

#### 정보 보안과 관련된 요소(예시)

- 소프트웨어 의료기기는 일반적으로 서로 다른 접근 권한을 가진(제한적인 접근이 가능하거나 또는 정보보안 요구사항이 다른) 다양한 사용자들이 사용한다.
- 소프트웨어 의료기기가 설치된 기반은 일반적으로 다수의 소프트웨어 응용프로그램들을 실행하고 있다.
- 소프트웨어 의료기기는 일반적으로 다양한 정보보안 요구사항을 가진 인터넷, 네트워크, 데이터베이스, 또는 서버에 연결되어 있다.
- 소프트웨어 의료기기의 안전성과 성능에 미치는 영향을 식별할 때 제조자가 고려해야 하는 사항은 다음과 같다.



---

### 소프트웨어 의료기기의 안전성과 성능에 미치는 영향 식별 시 고려사항(예시)

---

- 소프트웨어 의료기기의 정보보안 및 개인정보 통제의 요구사항은 시기적절한 정보 제공능력과 균형을 이루어야 한다.
  - 정보보안을 위해서는 안전한(공식화된) 데이터 저장, 변환 및/또는 전송 방식을 사용해야 한다.
  - 다양한 응용프로그램과 사용자가 공용 정보에 접근하는 소프트웨어의 경우, 설계 시 적절한 통제 조치를 사용하여 데이터의 무결성을 유지하도록 해야 한다.
  - 제조자는 사용자들이 안전하게 정보보안 업데이트를 설치할 수 있도록 업데이트의 실행성을 높여야 한다.
  - 민감한 정보를 보호하기 위해 중요한 데이터에 대한 시스템 설정 및 자산에 대해서 충분한 접근 통제와 적절한 제한이 요구된다.
  - 설계 시 적절한 회복 및 강화 조치를 포함하여 다른 시스템과의 부정적인 상호 작용을 해결할 수 있어야 한다.
  - 사용자들을 위한 정보보안 관련 사용방법에서 다음과 같이 기능을 안전하게 실행하는 방법을 안내한다.
    - 소프트웨어 의료기기를 적절한 운영 환경에 설치(OS, 다른 소프트웨어의 통합)
    - 인증 메커니즘 관리
    - 보안 소프트웨어/스파이웨어, 운영 환경, 다른 시스템 및 응용프로그램 등의 업데이트
- 

---

### < 주요 요점 예시 >

- 의료기기 업체 A(대규모 조직)와 B(소규모 조직) 모두 소프트웨어 의료기기 전주기 전반에 걸친 위험관리 활동 수행의 중요성을 잘 인지하고 있다.
    - A(대규모 조직) : 전담 부서를 두고 환자의 위험에 대한 고려사항을 포함하여 제품의 위험이 수용 가능한 범위 내에 있도록 관리한다.
    - B(소규모 조직) : 위험관리 활동에 대해 소프트웨어 의료기기 개발자들을 교육하기로 결정하였으며, 이러한 지식을 바탕으로 환자의 위험에 대한 고려사항을 포함하여 제품의 위험이 수용 가능한 범위 내에 있도록 공동으로 관리한다.
    - 의료기기 업체 A(대규모 조직)와 B(소규모 조직)는 모두 필요한 위험관리 활동이 수행되도록 보장한다.
-

## □ 수명종료 활동(단종)

- 수명종료 활동의 목적은 통제되고 관리되는 방식으로 소프트웨어의 유지, 지원 및 배포를 종료하는 것이다.
  - 제품실현의 계획 시 수명종료 활동을 포함하도록 고려해야 한다.
- 수명종료 활동은 소프트웨어 의료기기 단종의 결과로 환자와 공중 보건 안전에 미치는 영향을 최소화하기 위해 중요하다.
  - 이러한 활동에는 소스 코드 또는 제공된 소프트웨어 의료기기, 소프트웨어 의료기기의 유지 및 지원을 정상적으로 종료하기 위해 사용자에게 계획을 전달하는 것 등 문서에 적용하는 변경 관리적 측면이 포함될 수 있다.
- 이 프로세스는 제공하는 지원이 종료되었음을 나타내며 소프트웨어 의료기기 및 지원 데이터의 비활성화, 제거를 수반할 수 있다.
  - 소프트웨어 의료기기 데이터의 수명종료는 특히 중요하며, 제품 또는 액세스가 종료되더라도, 개인정보 등 데이터 관리를 위한 별도의 법령의 요구사항을 고려하여야 한다.

### 환자 안전 및 임상 환경에 대한 고려사항(예시)

- 수명종료 후 어떤 서비스 (예: 버그 수정, 업데이트, 패치, 기술 지원 등)를 사용할 수 있는지 사용자에게 명확하게 알려준다.
- 환자 데이터 및 다른 모든 기밀 데이터를 적절히 보호해야 한다. 여기에는 제거, 새로운 단독 소프트웨어 또는 다른 제품으로 환자 이동, 사용자 정보의 안전한 보관 등이 포함될 수 있다.

## 기술 및 시스템 환경에 대한 고려사항(예시)

- 사용자가 가능한 대안을 찾고, 평가하고, 적격성을 확인할 수 있는 충분한 시간과 함께 중요한 수명종료의 주요 단계들을 고객들에게 알린다.
- 정보 및/또는 시스템의 보안 및 무결성을 보호하는 단계들을 포함하여 합의가 완료된 상태에서 사용자 환경을 보관한다.

### < 주요 요점 예시 >

- 의료기기 업체 A(대규모 조직)와 B(소규모 조직) 모두 소프트웨어 의료기기의 효과적인 수명종료, 문서화 및 데이터 보관을 보장하는 절차가 필요하다. 두 조직 모두 수명종료 계획을 수립하는 절차가 있다. 이 계획은 소프트웨어 의료기기의 효과적인 수명종료를 위해 다음 사항을 고려한다.
  - 판매되는 각 지역별로 정의된 최소 보유 기간은 무엇인가?
  - 새로운 소프트웨어 시스템으로 데이터가 이동될 것인가? 만일 그렇다면 데이터 변환 필요 여부 및 어떻게 유효성을 확인할 것인가?
  - 소프트웨어 의료기기를 철수할 것인가 아니면 기기에 대한 지원만을 중단할 것인가?
  - 민감한 개인정보 데이터(환자 정보 등)는 어떻게 안전하게 저장되는가?
  - 수명종료 소프트웨어 의료기기의 사용자에게 어떻게 정보를 제공하고 지원할 것인가?
- 이러한 방식으로 두 조직은 소프트웨어 의료기기의 수명종료 활동을 효과적으로 계획하기 위한 적절한 결정을 내릴 수 있다.

## 7.2 고객 관련 프로세스

### 7.2.1 제품과 관련된 요구사항의 결정

조직은 다음 사항을 결정하여야 한다.

- 1) 인도 및 인도 후 활동에 대한 요구사항을 포함한 고객이 규정한 요구사항
- 2) 고객이 언급하지는 않았으나, 이미 알려져 있는 명시된 사용 또는 의도된 사용을 위해 필요한 요구사항
- 3) 제품과 관련하여 적용되는 법적 요구사항
- 4) 의료기기의 명시된 성능 및 안전한 사용을 보장하기 위해 필요한 사용자 훈련
- 5) 그 밖에 조직이 결정한 추가 요구사항

- 적절한 요구사항을 개발함으로써 소프트웨어 의료기기가 사용자 및 환자의 요구를 포함하는 사회기술 환경 전반에 걸친 요구를 충족해야 한다.
- 이러한 요구사항은 명확하게 표현되어야 하며 건강상태의 “위중도”, 의사결정에 있어서 소프트웨어 의료기기가 제공하는 정보의 “중요도”, 환자 및 공중보건에 미치는 영향에 의해 특성화된 소프트웨어 의료기기의 “의도한 사용”을 포함해야 한다.
- 이 프로세스는 고객에 의해 주도되는 절차로 사용자의 요구를 이해하기 위해 명확하고 반복적인 고객과의 상호작용이 필요하다.
- 이러한 사용자의 요구는 요구사항으로 변환되며, 문서화된 요구사항은 설계 활동을 위한 정보를 제공될 수 있다.

○ 이외에도 규제, 비고객 성능 요구사항 등 다양한 요구사항이 있을 수 있다.

- 환자 안전 및 임상 환경에 대한 고려사항은 다음과 같다.

#### 환자 안전 및 임상 환경에 대한 고려사항(예시)

- 소프트웨어 의료기기는 다양한 임상 환경 및 가정환경에서 사용되므로 기능적 요구사항 외에도 환자/사용자 안전성에 대한 고려를 포함하는 요구사항이 있다. 일부 요구사항은 환자 및 사용자에 대한 위험을 평가하고 요구사항의 일부가 되는 완화조치를 식별할 수 있는 위험관리 프로세스에서 비롯된다.
- 소프트웨어 의료기기에서 사용되는 데이터의 무결성이 추가적으로 고려되어야 데이터의 안전성이 보장되고 민감한 데이터의 손실 또는 손상을 완화할 수 있는 특정 요구사항이 발생할 수 있다.
- 소프트웨어 의료기기의 요구사항은 종종 시스템의 주변 구성 요소에 대한 잠재적 영향과 적절한 공지 및 고객과의 조정까지 고려한 업그레이드를 실시하기 위해 추가적인 요구사항 및 특정 요구사항을 포함해야 한다.

- 기술 및 시스템 환경에 대한 고려사항은 다음과 같다.

#### 기술 및 시스템 환경에 대한 고려사항(예시)

- 소프트웨어 의료기기는 보통 제3자 기반 및 운영체제에서 실행된다. 기반 및 운영체제는 위험 요소의 잠재적인 원인이 될 수 있으므로 해당 기능성은 요구사항의 일부로 고려되어야 한다.
- 소프트웨어 의료기기를 호스팅할 수 있는 하드웨어 기반 또는 광범위한 환경으로 연결/네트워크하는 방법에 대하여 서비스나 성능 관련 요구사항과 같은 시스템의 비기능적 측면 또한 요구사항에서 규정해야 할 수도 있다.
- 소프트웨어 의료기기 사용 과정에서 이해관계자(환자, 임상의, 최종 사용자 등)와 협력해서 요구사항을 찾아야 한다.

\* 요구사항이 설계 입력에 적절하게 반영되었는지 확인하기 위해 소프트웨어의 중요한 개발 및 테스트 단계에 사용적합성 엔지니어링 원칙 적용 필요

---

### 〈 주요 요점 예시 〉

- 요구사항의 정의 및 유지관리는 제품이 본래의 의도한 사용을 충족하는지 확인하는데 중요하다. 의료기기 업체 A(대규모 조직)와 B(소규모 조직)의 경우 요구사항은 각 소프트웨어 의료기기 제품에서 개발할 대상을 명확하게 정의하기 위한 목적을 가진다.
  - A(대규모 조직) : 다기능제품팀이 기존 문서의 템플릿을 활용하여 요구사항을 포함하고 기존 문서 검토 프로세스를 사용하여 요구사항을 승인한다.
  - B(소규모 조직) : 스크린샷, 스케치 및 신속한 프로토타입을 사용하여 소프트웨어 의료기기 기능에 대한 제품 요구사항을 구체화하고 반영한다.
  - 두 경우 모두 요구사항은 사용자, 환자 및 규제 요구사항을 충족시키는 방식으로 반영된다.
-

## 7.3 설계 및 개발

### 7.3.2 설계 및 개발 계획

가. 제조업자는 설계 및 개발에 대한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.

나. 제조업자는 제품에 대한 설계 및 개발을 계획하고 관리하여야 한다.

다. 설계 및 개발 계획기간 동안 제조업자는 다음 사항을 결정하여야 한다.

1) 설계 및 개발 단계

2) 각 설계 및 개발 단계에 적절한 검토, 검증, 유효성 확인 및 설계이관 활동

3) 설계 및 개발 활동에 대한 책임과 권한

라. 제조업자는 효과적인 의사소통 및 책임의 명확성을 위하여 설계 및 개발에 참여하는 서로 다른 그룹간의 연계성을 관리하여야 한다.

마. 계획의 출력물은 문서화하여야 하고 해당되는 경우 설계 및 개발 진행에 따라 갱신하여야 한다.

#### □ 소프트웨어 설계

- 설계 활동의 목적은 사용자의 요구사항 및 기타 성능적 요구사항에 근거하여 소프트웨어 의료기기의 의도한 사용과 소프트웨어 의료기기가 운영될 다양한 임상 및 가정환경에 맞게 소프트웨어 시스템의 구조, 구성 요소 및 인터페이스를 구체화하는 것이다.
- 소프트웨어의 내부 구조를 설명하기 위해 요구사항을 분석하고 완료되면, 소프트웨어 의료기기 설계 활동은 안전성 필수 요소들에 대한 고려사항, 해당 구성 요소 사이의 상호작용, 및 각 구성요소에 대한 자세한 설명을 포함하여 소프트웨어의 구조, 즉, 소프트웨어가 분해되어 구성 요소로 구성되는 방식을 설명해야 한다.

- 설계 프로세스의 핵심 중 하나는, 사용자의 요구를 가장 잘 충족시키고 소프트웨어 의료기기의 개발, 검증, 유효성 확인, 안전한 배포 및 유지관리와 같은 다른 수명주기 과정 및 활동을 논리적인 구조를 통해 명확하고 간결하게 설계하는 것이다.
- 소프트웨어 의료기기의 품질을 확보하려면 제품 수명주기의 각 단계와 주요 핵심 단계들에서 안전성과 보안성을 평가해야 한다. 보안상의 위협과 환자 안전에 대한 잠재적 영향은 모든 소프트웨어 의료기기 수명주기 활동에서 시스템에 영향을 줄 수 있는 잠재적 요소로 고려되어야 한다.
- 가장 이상적인 목표는 다음과 같은 시스템을 설계하는 것이다.
  - ① 환자의 안전과 중요한 기능 및 데이터의 기밀성, 가용성 및 무결성이 유지되고 ② 의도적이거나 의도하지 않은 위협에 대해 회복성을 가지며 ③ 공격이 있을 때 고장이 방지되며 안전한 상태로 복구할 수 있어야 한다.

---

#### 환자 안전 및 임상 환경에 대한 고려사항(예시)

---

- 설계 활동에서 소프트웨어 의료기기가 사용될 장소(가정, 병원의 병상, 의사 진료 실이나 클리닉)에 따른 사용자(환자, 임상의 및 소프트웨어 의료기기와 상호작용하거나 사용할 수 있는 사람)를 고려해야 한다.
- 
- 이미 확인된 임상적 위해요인은 설계 단계에서 입력되어야 한다.
-



## 기술 및 시스템 환경에 대한 고려사항(예시)

- 구조적 설계는 소프트웨어 의료기기의 안전에 필수적인 특성과 위험 완화조치에 의해 추진될 수 있다. 위험 완화조치에는 특정 기능을 소프트웨어의 다른 영역/모듈로부터 격리된 특정 모듈로 분리하는 것이 포함될 수 있다
- 소프트웨어 의료기기 설계는 기본 기반의 예상치 못한 업그레이드가 발생한 경우에도 견고성을 확보할 수 있도록 적절한 제어 기능을 갖추고 있어야 한다.
- 소프트웨어 의료기기 설계에는 레거시 소프트웨어, 문서화되지 않은 API (Application Programming Interface) 및 무선 네트워크 기반과 같이 능력이나 한계에 대해 제한적으로 알려져 있거나 통제가 불가능한 소프트웨어의 구성 요소나 기반을 통합하거나 사용할 경우, 관련된 고려사항과 적절한 조치가 포함되어야 한다. 그러한 조치는 소프트웨어 의료기기 제품에 대한 위험과 소프트웨어 의료기기의 설계에 미칠 수 있는 영향의 범위를 식별해야 한다.
- 응용프로그램의 고위험 측면에서 사용되는 외부 자원, 센서 및 서비스는 일관되게 시뮬레이션된 값을 기반으로 실시되는 자동 테스트 및 완화된 액세스와 상호 이해된 오류 조건 때문에 별도의 우려로 고려될 수 있는 운영상 건강에 대한 고려사항으로 반영되어야 한다.

### < 주요 요점 예시 >

- A(대규모 조직) : 소프트웨어 부서 내에 다른 소프트웨어 모듈의 설계를 다른 팀들에게 배포 할 수 있는 구조를 가지고 있다. 이 팀들은 설계 단계에서 미리 정해진 시점에 특정 활동으로 논의되는 모듈의 인터페이스에 대한 고려사항을 사용하여 서로 동시에 작업한다.
- B(소규모 조직) : 여러 분야의 인원으로 조직된 하나의 팀을 사용하여 디자인을 개발한다. 회사는 반복적인 방식으로 설계를 개발하고 각각의 설계가 완료될 때 내부 인터페이스를 고려한다.
- 두 조직 모두 통제되고 효과적인 방식으로 설계 활동을 수행한다.

## □ 소프트웨어 개발

- 개발 활동은 요구사항, 아키텍처, 설계(인터페이스 정의 포함), 인식된 코딩 방법(보안) 및 아키텍처 패턴을 소프트웨어 항목으로 변환하고 해당 소프트웨어 항목을 소프트웨어 의료기기에 통합하는 것이다.
- 결과는 특정 요구사항, 아키텍처 및 설계를 충족하는 소프트웨어 항목/시스템/제품으로 나타난다.
  - 우수한 개발 전략은 적절한 검토 활동(코드 검토, 동료 검토, 작성자 자체 검토)을 통합하고 정의된 구현 전략(새로운 요소의 구축 및 확보, 기존 요소의 재사용)을 따른다.
  - 검토 또는 개발 활동으로 인한 설계의 변경은 다른 개발사항 및 품질경영시스템 활동이 최신 상태로 유지될 수 있도록 적절하게 반영되고 전달돼야 한다.
- 적절한 자격을 갖춘 도구 및 지원 기반을 사용하는 것은 형상(변경)을 관리하고 다른 수명주기 활동을 추적함에 있어 중요하다.

---

### 환자 안전 및 임상 환경에 대한 고려사항(예시)

---

- 채택된 임상 알고리즘의 구현은 오용 또는 의도되지 않은 사용을 피하기 위해 사용자에게 투명해야 한다.
  - 적절한 액세스 제어 및 감사 추적 메커니즘의 구현은 의도한 소프트웨어 의료기기의 사용적합성과 균형을 이루어야 한다.
-

## 기술 및 시스템 환경에 대한 고려사항(예시)

- 개발 활동은 사용자의 환경을 이해하고 실패를 예방 및 관리하기 위한 효과적인 방법을 사용할 수 있는 소프트웨어 의료기기 고유의 특성을 활용해야 한다.
- 알고리즘의 기본 구현에서 세부사항을 고려할 때 주의가 필요하다. 단순한 데이터 덩어리 쓰기는 부작용을 초래할 가능성이 있다. 여기에 해당되는 중요한 분야로 메모리 사용 및 할당, 통신 의존성, 작동 속도 및 작업의 우선순위 등이 해당된다.
- 많은 소프트웨어 의료기기가 데이터 입력을 처리하며, 데이터 유효성을 확인하는 방법과 다운로드된 데이터 소비자에게 미치는 영향은 소프트웨어 의료기기에서 중요한 고려사항이다.
- 소프트웨어는 기본 기반에서 실행되므로, 기반 개발자가 명시한 개발 지침을 엄격하고 철저히 준수하여 이전 버전과의 호환성을 보장해야 한다.

○ 제조업자는 소프트웨어 개발 프로세스의 활동을 수행하기 위해 소프트웨어 개발 계획을 수립해야 하며, 다음의 사항이 포함될 수 있다.

- 소프트웨어 개발 표준, 방법, 도구
- 소프트웨어 시스템 요구사항, 활동 및 작업의 산출물 등
- 소프트웨어 통합과 통합 테스트 계획(상용 소프트웨어 포함)
- 소프트웨어 검증 계획
  - \* ①검증이 필요한 산출물 ②각 수명주기 활동에서 필요한 검증 작업 ③산출물을 검증하는 관리시점 ④산출물을 검증하기 위한 허용 기준 등
- 소프트웨어 위험관리 계획(상용 소프트웨어 포함)
  - \* 위험통제 수단 간의 추적성 포함

- 문서화 계획

- 소프트웨어 형상관리 계획(상용 소프트웨어 포함)

- \* ①관리해야 할 항목의 등급, 유형, 범주 ②소프트웨어 형상관리 활동과 작업 ③소프트웨어 형상관리 활동 수행에 책임이 있는 조직 등

- 관리가 필요한 지원 항목

- \* 소프트웨어 의료기기 개발에 사용한 도구, 항목(컴파일러, 어셈블러 버전, 메이크 파일, 배치 파일) 또는 설정(특정 환경 설정) 등

- 소프트웨어 의료기기 수명주기 단계에서의 산출물과 활동에서 발견된 문제를 다루기 위한 문제 해결 방법

○ 제조업자는 개발이 진행됨에 따라 계획을 적절히 갱신해야 한다.

---

< 주요 요점 예시 >

- 의료기기 업체 A(대규모 조직)와 B(소규모 조직)의 경우 코딩은 회사의 소프트웨어 의료기기 제품 제공에서 핵심이다.
  - A(대규모 조직) : 검토 중인 코드에 직접 관여하지 않은 여러 개발자와 정기적인 직원회의를 진행하여 소프트웨어 의료기기에 대한 코드 검토를 실시한다.
  - B(소규모 조직) : 대규모 코딩팀이 없으며, 자신이 선택한 운영 체제에 대해 전문가인 개발자가 한 명뿐이다. 이 조직은 ‘코드 가독성을 위한 설계’ 기술을 사용하므로 전문가가 아닌 팀원과 코드 검토를 수행할 수 있다.
  - 두 조직 모두 검토 활동에서 독립성을 포함하여 올바른 소프트웨어 코드 검토를 수행하고 있다.
-

### 7.3.3 설계 및 개발 입력

가. 조직은 제품 요구사항과 관련된 입력 사항을 결정하고, 기록을 유지하여야 한다. 이 입력에는 다음사항이 포함되어야 한다.

- 1) 의도된 사용을 위해 필요한 기능, 성능, 사용적합성 및 안전 요구사항
- 2) 적용되는 법적 요구사항 및 표준(standards)
- 3) 적용되는 위험관리 출력물
- 4) 해당되는 경우, 이전의 유사설계로부터 도출된 정보
- 5) 제품 및 프로세스의 설계 및 개발에 필수적인 기타 요구사항

나. 이러한 입력은 적절성이 검토되고 승인되어야 한다.

다. 제품 요구사항은 명확하고 모호하지 않아야 하며, 검증되거나 유효성이 확인될 수 있어야 하고, 다른 요구사항과 상충되지 않아야 한다.

#### □ 소프트웨어 의료기기 요구사항

- 소프트웨어 의료기기가 지나치게 복잡하거나 사용자의 예상과 반대되는 설계로 인한 사용상의 오류는 중대한 문제이며, 소프트웨어 의료기기 요구사항을 명확히 문서화하는 것이 무엇보다 중요하다.

- \* 사용자의 요구와 사용의도가 명확하지 않을 경우, 소프트웨어 의료기기 시스템이 그 요구와 목적에 일관되게 충족하는지 확인하는 것은 사실상 불가능
- \* 소프트웨어 의료기기 요구사항이 명확하면 개발자가 임기응변식으로 설계를 결정하거나 변경하는 것을 방지하고 설계 목적 내에서 작업하도록 유도

- 소프트웨어 의료기기 요구사항은 소프트웨어 의료기기가 어떤 기능을 어떻게 수행할 것인지에 대하여 설명한 것으로 논리적이고 물리적인 표현으로 변환된 것이다.

○ 제조업자는 소프트웨어 의료기기(상용 소프트웨어 포함)의 요구사항을 정의하고 문서화하여야 하며, 다음의 사항이 포함될 수 있다.

\* 소프트웨어 의료기기 개발 초기에는 요구사항이 모두 제공되지 않을 수도 있음

- 기능 및 역량 요구사항

\* 성능(목적, 타이밍 요구사항), 물리적 특성(코딩언어, 플랫폼, 운영체제), 실행 환경(하드웨어, 메모리, 처리단위, 네트워크), 업그레이드, 상용 소프트웨어, 호환성 등

- 소프트웨어 의료기기 입력 및 출력 요구사항

\* 데이터 특성(숫자, 문자, 포맷 등), 범위, 한계, 설정값 등

- 소프트웨어 의료기기과 다른 시스템 간의 인터페이스 요구사항

- 소프트웨어 알람, 경고, 메시지 등

- 보안 요구사항

\* 민감한 정보 누설에 관련된 사항, 인증, 권한부여, 감사추적, 통신 무결성, 시스템 보안/악성 소프트웨어(멀웨어) 보호 등

- 소프트웨어 의료기기 사용자 인터페이스 요구사항

\* 수동 조작에 대한 지원, 사람-장비 간 상호작용, 인적자원에 대한 제약사항, 집중적인 주의가 필요한 영역

- 데이터 정의 및 데이터베이스 요구사항(형식, 적합성, 기능 등)

- 운영 및 유지보수 시 배포되는 소프트웨어 설치 및 허용 요구사항

- 운영 및 유지보수 방법과 관련한 요구사항

- 네트워크 측면과 관련한 요구사항

\* 네트워크 알람·경고·메시지, 프로토콜, 네트워크 서비스가 문제될 때 조작법 등

- 사용자 유지보수 요구사항
  - 규제 요구사항
  - 소프트웨어 의료기기 위험분석 결과에 따른 위험통제 조치
    - \* 위해상황에 기여하는 잠재적인 원인을 명확히 규정해야 하며, 위험관리 방법이 소프트웨어 의료기기 요구사항에서 추적 가능하도록 구분되어야 함
  - 소프트웨어 의료기기 위험분석 재평가
    - \* 소프트웨어 의료기기 요구사항을 갱신할 경우, 위험분석을 재평가해야 함
  - 소프트웨어 의료기기 요구사항 검증 방법
    - \* ①위험통제와 관련된 사항을 포함하여 시스템 요구사항 구현 ②서로 상충되지 않아야 함 ③모호하지 않은 용어 사용 ④시험기준의 적합 여부를 판단할 수 있는 방식으로 기술 ⑤고유하게 식별 가능해야함 ⑥ 시스템 요구사항 또는 기타 요구사항에 대한 추적이 가능해야 함
- 소프트웨어 의료기기 요구사항이 충분하게 명시되어 있고 적절하다는 것을 확인하기 위하여 소프트웨어 의료기기 설계 전에 소프트웨어 의료기기 요구사항을 평가하여야 한다.
- \* 요구사항에 대한 정확성, 시험가능성, 명확성 등에 대하여 평가하여야 함

---

#### 〈 주요 요점 예시 〉

- 소프트웨어 요구사항 명세서(SRS, Software Requirements Specification)는 소프트웨어가 무엇을 하는지에 대하여 기술한 것으로 소프트웨어의 기능, 수행능력, 설계 제약, 속성 및 인터페이스 등에 대하여 각각 명확히 기술하고, 이 요구사항들을 시험·검사, 분석 등으로 객관적인 검증 및 유효성 확인이 가능하도록 작성되어야 한다.
-

## 7.3.4 설계 및 개발 출력

가. 설계 및 개발 출력은 다음과 같아야 한다.

- 1) 설계 및 개발 입력 요구사항을 충족시킬 것
- 2) 구매, 생산 및 서비스 제공을 위한 적절한 정보를 제공할 것
- 3) 제품 적합판정 기준을 포함하거나 인용할 것
- 4) 안전하고 올바른 사용에 필수적인 제품의 특성을 규정할 것

나. 설계 및 개발 프로세스의 출력은 설계 및 개발 입력사항과 비교하여 검증이 가능한 형태로 제공되어야 하며 배포 전에 승인되어야 한다.

다. 설계 및 개발 출력 기록은 유지되어야 한다.

### □ 소프트웨어 의료기기 구조(Architectural) 설계

- 소프트웨어 의료기기 요구사항을 올바르게 구현하도록 보장하기 위해서는 소프트웨어 의료기기 구조가 필요하다.

\* 식별한 소프트웨어 항목들로 모든 소프트웨어 의료기기 요구사항을 구현하지 않으면 소프트웨어 의료기기 구조는 완성되지 않음

- 제조업자는 소프트웨어 의료기기 구조를 설명하고 소프트웨어 항목이 식별되도록 소프트웨어 의료기기 요구사항을 문서화된 구조로 변환해야 하며, 다음의 사항이 포함될 수 있다.

- 소프트웨어 항목의 인터페이스에 대한 구조 개발
  - 상용 소프트웨어 항목의 기능 및 성능 요구사항 규정
  - 상용 소프트웨어 항목에 요구되는 시스템 하드웨어 및 소프트웨어 규정
- \* 프로세서 종류와 속도, 메모리 종류와 용량, 시스템 소프트웨어 종류, 통신 및 디스플레이 소프트웨어 요구사항 등



## - 위험통제에 필요한 분리의 식별

- \* 위험통제에 필수적인 역할을 하는 소프트웨어 항목이 상호 분리되는지 식별되어야 하며, 그 분리가 효과적인지 확인하는 방법을 규정 필요

## - 소프트웨어 의료기기 구조 검증

- \* ①위험통제와 관련된 요구사항을 포함하여 요구사항을 구현하고 있는지 여부  
②소프트웨어 항목 간의 인터페이스, 소프트웨어 항목과 하드웨어 간의 인터페이스를 지원할 수 있는지 여부 ③어떤 상용 소프트웨어 항목에 정상 작동하는지 여부

---

### < 주요 요점 예시 >

- 소프트웨어 아키텍처 설계도(Software Architecture Design Chart)는 네트워크 연결(networking)과 같이 하드웨어와 데이터 흐름과의 관계를 포함하여 소프트웨어에서의 주요 기능별 유닛간 관계에 대한 흐름도(flowchart) 또는 이와 유사한 설명을 기술한 것이다.
  - 일반적으로 여기에 모든 기능 및 모듈을 포함시킬 필요는 없다. 다만, 소프트웨어의 기능 및 사용 목적에 관련된 소프트웨어 아키텍처를 검토하기에 충분한 정보가 포함되어야 한다.
  - 도해(diagrams)와 같이 소프트웨어 기능별 유닛간의 관계를 명확히 묘사한 상세한 정보가 유용할 수 있다.
-

## □ 소프트웨어 의료기기 상세 설계

- 소프트웨어 의료기기의 안전성과 유효성을 객관적으로 검증할 수 있도록 소프트웨어 의료기기 구조에서 정의한 소프트웨어 항목과 인터페이스를 세분화하여 상세하게 소프트웨어 유닛과 인터페이스에 대한 설계를 정의하여야 한다.
- 알고리즘, 데이터 표현, 다른 소프트웨어 유닛 간의 인터페이스, 그리고 소프트웨어 유닛과 외부 구성요소(하드웨어 또는 소프트웨어) 간 인터페이스까지 상세하게 문서화하여야 한다.
- 상세 설계에 대한 검증은 소프트웨어 의료기기 구조를 구현\*하는지 여부, 소프트웨어 의료기기 구조와 상호 모순되지 않는지 여부 등으로 검증하고 문서화하여야 한다.

\* 상세 설계에 대한 구현 여부는 구조의 추적성 분석으로 확인 가능

---

### < 주요 요점 예시 >

- 소프트웨어 설계 기술서(SDD, Software Design Description)는 SRS 요구사항을 만족시키기 위하여 어떻게 구성되어야 하는지 설명하는 문서이다. SDD는 데이터베이스와 내부 인터페이스를 포함하여 소프트웨어 설계의 구성요소와 하위 구성요소들에 대해서도 기술한다.
  - 소프트웨어 설계 명세서(SDS, Software Design Specification)는 SDS는 소프트웨어에 대한 요구사항 실현(implementation)을 설명한 문서이다.
  - SRS는 ‘소프트웨어 의료기기가 무엇을 하는가?’를 설정한 것인 반면, SDS는 ‘SRS에 설정한 요구사항을 어떻게 실현하는가?’로 정의된다. SDS에 기술된 내용은 소프트웨어를 만드는 설계팀·엔지니어가 설계 수행과정에서 즉흥적이거나 임시적인 설계 결정이 없도록 분명하고 명확하여야 한다.
-

### 7.3.5 설계 및 개발 검토

가. 다음의 목적을 위하여 설계 및 개발에 대한 체계적인 검토가 계획되고 문서화된 방법에 따라 적절한 단계에서 수행되어야 한다.

- 1) 요구사항을 충족시키기 위한 설계 및 개발 결과의 능력에 대한 평가
- 2) 필요한 조치의 파악 및 제시

나. 이러한 검토에 참여하는 인원은 검토 중인 설계 및 개발 단계와 관련되는 책임자뿐만 아니라 기타 전문가가 포함되어야 한다.

다. 검토 결과 및 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 하고, 검토 중인 설계의 식별, 검토에 참여한 인원 그리고 검토 일자를 포함하여야 한다.

- 설계 검토는 설계 요구사항의 적절성을 평가하고 이런 요구사항에 부응하는 설계 능력평가와 문제점 식별을 위한 문서화된 전반적 · 체계적인 과정이다.
  - 소프트웨어 개발과정에서 개발팀 내부의 많은 약식 기술검토가 있는 반면 정식적인 설계 검토는 좀 더 체계화되고 개발팀 외부 인원이 참여한다.
  - 정식적인 설계 검토는 다른 정식 · 약식 검토에서 나온 결과를 참조 또는 포함할 수 있다.
  - 설계 검토는 개발 계획의 시험, 요구사항 규격, 설계 규격, 시험 계획 · 공정, 프로젝트 관련 문서 · 활동, 규정된 수명주기 각 단계의 검증결과 및 소프트웨어 의료기기 전반적 밸리데이션 결과를 포함해야 한다.

○ 설계 검토는 개발 프로젝트를 관리하고 평가하기 위한 주요 도구이다.

\* 정식 설계 검토는 경영책임자가 소프트웨어 밸리데이션 계획에서 정의된 모든 목표가 수행되었음을 확인해야 함

○ 각 소프트웨어 수명주기 활동의 마지막 단계 또는 다음 활동 진행 전과 같이 다양한 설계 검토를 실시하도록 권장한다.

- 정식 설계 검토는 요구사항 충족활동의 마지막 단계에서 매우 중요하다. 이 시점에서 발견된 문제점들은 보다 쉽게 해결되고 시간과 비용의 절감, 중요한 문제점을 놓치는 것과 같은 실수를 감소시킬 수 있다.

○ 다음과 같이 중요한 질문사항에 대한 대답을 정식 설계 검토 과정에서 문서화하여야 한다.

- 각 소프트웨어 전주기 활동별 적절한 작업, 예상 결과, 출력물 또는 제품을 설정하였는가?

- 각 소프트웨어 전주기 활동의 작업, 예상 결과, 출력물 또는 제품은 다음을 만족 하는가?

1) 정확성, 완전성, 일관성의 관점에서 다른 소프트웨어 전주기 활동의 요구사항에 적합한가?

2) 그 활동의 표준, 규정 및 약정을 만족하는가?

3) 추후 소프트웨어 전주기 활동에 대한 초기 작업을 위하여 적절한 근거를 설정하였는가?

### 7.3.6 설계 및 개발 검증

- 가. 설계 및 개발 출력이 입력 요구사항을 충족하는지 보장하기 위하여 계획되고 문서화된 방법에 따라, 설계 및 개발 검증을 수행하여야 한다.
- 나. 조직은 검증 방법, 합격 기준 및 해당되는 경우, 샘플 크기에 대한 근거와 함께 통계 기법을 포함한 검증 계획을 문서화 하여야 한다.
- 다. 의도된 사용에서 해당 의료기기를 다른 의료기기와 연결 또는 접속하도록 요구한다면, 검증은 그렇게 연결되거나 접속될 때 설계 출력이 설계 입력을 충족한다는 확인을 포함하여야 한다.
- 라. 검증 결과 및 결론, 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

### 7.3.7 설계 및 개발 유효성 확인

- 가. 설계 및 개발 유효성 확인은 결과물인 제품이 의도된 사용 또는 명시된 적용(specified application)에 대한 요구사항에 적합함을 보장하기 위하여, 계획되고 문서화된 방법에 따라 수행되어야 한다.
- 나. 조직은 유효성 확인의 방법, 합격기준, 그리고 해당되는 경우, 샘플 크기에 대한 근거를 포함한 유효성 확인 계획을 문서화 하여야 한다.
- 다. 설계 유효성 확인은 대표 제품에 대해 수행되어야 한다. 대표 제품은 초기 생산 단위, 배치 또는 그와 동등한 제품을 포함한다. 유효성 확인에 사용된 제품 선택 근거는 기록되어야 한다.
- 라. 설계 및 개발 유효성 확인의 일부로서, 조직은 적용되는 법적 요구사항에 따라 임상평가 또는 성능평가(performance evaluation)를 수행하여야 한다.
- 마. 임상평가 또는 성능평가(performance evaluation)를 위해 사용된 의료기기는 고객의 사용을 위해 출고된 것으로 간주하지 않는다.
- 바. 의도된 사용에서 해당 의료기기를 다른 의료기기와 연결 또는 접속하도록 요구된다면, 그렇게 연결하거나 접속할 때 명시된 적용이나 의도된 사용에 대한 제품 요구사항이 충족되었다는 확인을 포함하여 유효성 확인을 하여야 한다.
- 사. 유효성 확인은 고객의 사용을 위해 제품을 출고하기 전에 완료되어야 한다.
- 아. 유효성확인 결과와 결론 및 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

## □ 소프트웨어 유닛 구현 및 시험

- 제조업자는 소프트웨어 유닛을 검증하기 위한 전략, 방법, 절차를 수립하여야 하며, 테스트를 통해 검증하는 경우 시험절차에 대한 적절성 평가를 수행해야 한다.

\* 소프트웨어 유닛 구현 → 상세 설계를 소스 코드로 변환·검증

- 소프트웨어 유닛에 대한 허용 기준을 수립하여야 하고 충족함을 보장\*하여야 한다.

\* 소프트웨어 코드가 ①위험통제 수단을 포함한 요구사항을 구현하고 있는지, ②소프트웨어 유닛의 상세설계 내에 문서화된 인터페이스와 상호 모순되지 않는지, ③프로그래밍 절차 또는 코딩 표준을 준수하는지 등으로 보장 가능

- 각 유닛에 대한 코드가 정확하지 못할 경우 소프트웨어는 의도한 대로 기능을 수행하지 않기 때문에 제조업체는 코드를 검증하여야 한다.

- 소스코드에 대한 평가는 코드 실행 전에 오류를 파악할 수 있는 화이트박스 시험이라 불리며, 구체적인 설계 규격과 다른 개발 문서로부터 획득된 지식에 기초하는 시험이다.

- 평가를 위한 소스코드를 입수하지 못할 경우 다음의 사항으로 소프트웨어 구조의 무결성에 대한 유효성을 추론할 수 있다.

- 유닛 사용 이력 조사

\* ①이미 알려진 프로그램 한계의 파악 ②다른 사용자 경험 검토 및 평가  
③알려진 소프트웨어 문제점과 해결방법 파악

- 공급자의 소프트웨어 개발 활동 평가(제3자 평가 권고)

## □ 소프트웨어 통합 및 통합 시험

- 제조업자는 소프트웨어 유닛을 소프트웨어 항목으로 통합하기 위한 계획\*을 수립하고 문서화하여야 한다.

\* 상용 소프트웨어를 포함하여 접근방식, 절차 등이 포함됨

- 소프트웨어 통합 계획에 따라 소프트웨어 유닛을 통합하고 의도한 대로 작동하는지 검증해야 한다.

\* 예) ①소프트웨어 유닛이 소프트웨어 항목과 소프트웨어 시스템으로 통합여부  
② 소프트웨어 항목 및 시스템의 수동 운영(예; 사람 연계성, 온라인 도움말 메뉴, 음성 식별, 음성관리)을 위한 지원이 시스템에 통합여부 등

- 통합에 대한 접근방식은 비점증적 통합에서 점증적 통합에 이르기 까지 다양할 수 있으며, 소프트웨어 항목의 속성에 따라 통합 시험방법을 결정한다.

\* 소프트웨어에 대한 완전한 시험을 위하여 블랙박스과 화이트박스 시험이 모두 필요할 수 있음(그레이박스 시험)

- 통합 시험은 제품과 관련된 위험에 비례해야한다.

\* 모든 소프트웨어 항목을 시험 할지라도 안전에 영향을 주는 항목은 보다 철저하며 상세하게 시험 필요

구분	화이트박스 시험	블랙박스 시험
요약	소스코드를 기초로 모듈의 논리시험	입력, 출력, 오류처리 등 기능시험
시점	개발자 관점, 통합시험 전	사용자 관점, 통합시험 후
기준	내부명세서 근거, 논리상 오류	외부명세서 근거, 인터페이스 및 성능 오류
대상	루프, 판단오류, 비수행 구문	시작, 종료, 인터페이스 결함
활용	알파(내부, 개발자) 테스트	베타(외부, 사용자) 테스트

구분	정의	종류	특징
화이트박스 시험	프로그램의 코드분석과 구조에 대한 지식을 바탕으로 내부 구조와 동작을 검사하는 방법	기초경로검사, 조건검사, 루프검사, 데이터 흐름 등	·개발자 관점 ·논리상 오류 확인 ·개발환경에서 시험 가능 ·실제 사용자 요구사항을 만족하는지 알 수 없음
블랙박스 시험	기능 요구사항을 중심으로 기능 및 동작위주로 검사하는 방법	동등분할, 경계값 분석, 원인-결과도, 오류예측, 비교검사 등	·사용자 관점 ·인터페이스 및 성능 오류 확인 ·사용자환경에서 시험 가능 ·내부구조를 몰라도 시험 가능 ·잘못된 논리로 발생하는 오류검출이 어려움
점증적 시험	모든 유닛을 각각 시험하고, 단계적으로 통합하여 검사하는 방법	상향식	·오류 조기발견 용이 ·철저한 시험 수행 가능 ·장시간 소모 ·드라이버, 스텝 필요
		하향식	
		혼합식	
비점증적 시험	모든 유닛을 각각 시험하고, 모든 유닛을 동시에 통합하여 검사하는 방법	빅뱅	·시스템 중요기능을 담당하는 모듈부터 통합 시험 ·단시간 시험 가능 ·드라이버, 스텝 불필요 ·오류발생 시 어디에서 문제가 있는지 찾기 어려움
회귀 시험	변경사항이 성능 등에 부정적인 영향을 미치지 않는지, 추가적인 결함이 발생하지 않는지를 확인하는 방법	Retest All 기법	·축적된 시험 케이스 및 데이터 전부를 재사용하는 방법 ·시험 완전성 향상 ·비용 고가 ·사전 시험 데이터 준비 필요
		Selective 기법	·변경대상 위주로 영향범위를 결정하여 시험하는 방법 ·시험 수행범위 최소화 ·투자대비 효과적인 방법
		Priority 기법	·핵심기능을 위주로 우선순위를 정하여 수행하는 방법 ·시험 비용 최소화 ·우선순위 부정확 시 결함 발견 어려움

< 시험의 유형 >



- 통합 시험은 소프트웨어 항목이 의도한대로 수행하는지 다음의 사항을 고려하여야 한다.
  - 요구되는 소프트웨어 기능
  - 위험통제 수단의 구현
  - 규정한 타이밍과 기타 특성
  - 규정한 내부 및 외부 인터페이스 기능
  - 예측 가능한 오용을 포함한 비정상적 조건하에서의 시험
- 소프트웨어 항목 통합 시 제조업자는 이전에 통합된 소프트웨어에 결함이 유입되지 않았다는 것을 입증하기 위해 적절한 회귀 시험을 수행하여야 한다.
- 소프트웨어 통합시험은 시뮬레이션 환경, 실제 대상 하드웨어에서 수행할 수 있다.
  - 통합시험 조건에는 정상적인 응답뿐 아니라 예측되는 스트레스가 높은 최악 조건(예: 많은 수의 사용자가 동시에 네트워크에 접속 등)도 포함되어야 하다.
- 시험결과(적합/부적합/문제점 리스트)는 문서화하여야 하고, 반복 시험이 가능할 수 있도록 시험자 신원, 장비, 환경(소프트웨어 도구 포함) 등 충분한 기록을 유지하여야 한다.
- \* 소프트웨어 통합 단계와 통합 시험에서 발견된 문제점은 소프트웨어 해결 프로세스에 입력되어야 함

## □ 소프트웨어 시스템 시험

- 제조업자는 모든 소프트웨어 요구사항이 성공적으로 구현되었는지 검증하기 위해 소프트웨어 시스템 시험을 위한 계획(접근방식, 책임 및 순서 등) 및 일련의 시험(입력사항, 예상결과, 시험기준 등)절차를 수립하고 수행해야 한다.

\* 통합시험과 소프트웨어 시스템 시험은 하나의 계획 및 일련의 활동으로 결합할 수 있으며, 소프트웨어 요구사항 시험을 이른 단계에서 수행하는 것도 가능함

- 소프트웨어 시스템 시험은 다양한 조직에서 수행할 수 있기 때문에 그 책임이 분산될 수 있으나, 업무분산, 계약에 따른 관계, 개발 환경 등과 관계없이 제조업자는 소프트웨어가 의도한 사용에 적합한 기능을 발휘하는지 확인하는 궁극적인 책임이 있다.

- 제조업자는 다음의 사항에 대한 검증 전략 및 시험 절차의 적절성을 평가해야 한다.

\* 소프트웨어 시스템 시험은 통합된 소프트웨어를 시험하고, 의도된 환경(실제 대상 하드웨어 또는 소프트웨어 의료기기)에서 수행할 수 있음

- 모든 소프트웨어 요구사항을 시험했는지 여부
- 소프트웨어 시스템 시험 절차를 소프트웨어 요구사항까지 추적 가능한지 여부
- 시험결과가 요구하는 적합/부적합 기준을 충족하는지 여부

- 제조업자는 시험의 유형과 구성을 결정할 수 있으나, 요구사항의 적용범위, 위험통제, 사용적합성 등을 입증하고 문서화하여야 한다.

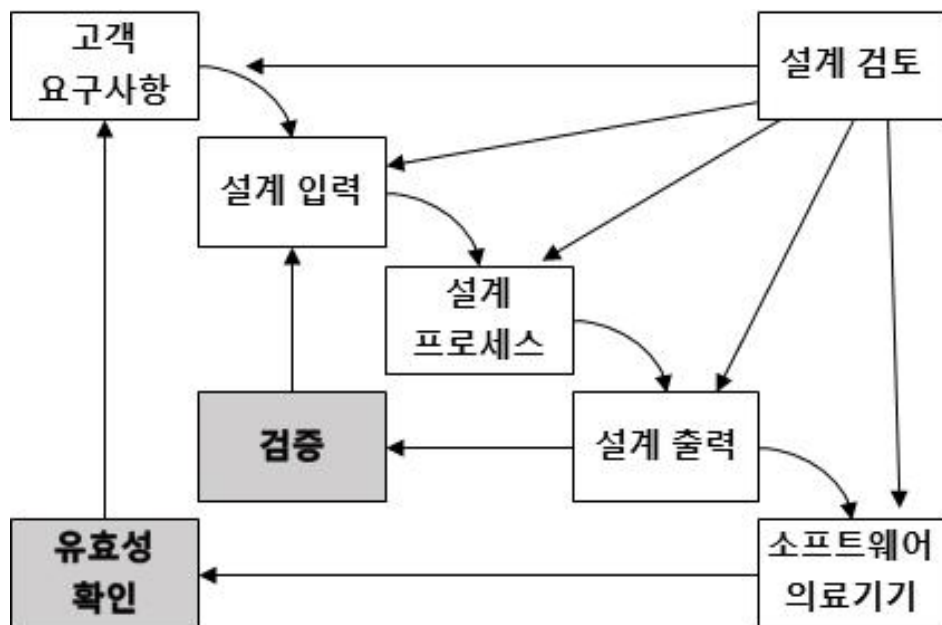
- 시스템 시험은 효과적으로 달성하기 위한 화이트박스 시험을 선호할 수 있지만, 블랙박스 시험에 중점을 두어야 한다.
- 소프트웨어 시스템 시험 중 변경이 발생한 경우, 다음의 사항을 수행해야 한다.
  - 문제해결을 위한 변경이 효과적인지 검증하기 위하여 시험을 반복하거나, 수정된 시험을 수행하는 등 추가 시험을 수행한다.
  - 의도하지 않은 부작용이 발생하지 않음을 보이기 위해 적절한 시험 (회귀시험 등)을 수행한다.
  - 관련된 위험관리 활동을 수행한다.
- 소프트웨어 시스템 시험 중 발견된 문제를 해결할 수 없거나, 조치를 취하지 않기로 결정한 경우, 문제점이 소프트웨어 의료기기 안전에 영향을 주지 않음을 위험분석과 관련한 평가로 검증하고 관련 근거를 문서화하여야 한다.
- 시험결과(적합/부적합/문제점 리스트)는 문서화하여야 하고, 반복 시험이 가능할 수 있도록 시험자 신원, 장비, 환경(버전, 소프트웨어 도구 포함) 등 충분한 기록을 유지하여야 한다.

## □ 소프트웨어 검증 및 유효성 확인

- 일반적으로 설계 검증\* 및 유효성 확인\*\* 활동은 유지/업그레이드 중에 발생한 모든 변경 사항을 포함하여 소프트웨어 의료기기의 설계와 개발 요소가 올바르게 구현되었으며 이 구현에 대한 객관적인 증거가 기록되었음을 보장해야 한다.

\* 검증 : 각 개발 단계에서 설계와 개발 활동(출력)이 요구사항(입력)을 준수함을 보증

\*\* 유효성 확인 : 소프트웨어가 의도한 사용/사용자의 요구 및 운영상 요구사항을 충족한다는 합리적인 확신을 제공



< 검증과 유효성 확인의 차이 >

- 설계 검증과 유효성 확인 활동은 다음의 사항을 추가 고려해야 한다.

- 소프트웨어 의료기기의 환자 안전에 대한 심각도 및 영향
- 운영체제, 외주 구성요소 및 컴퓨팅 기반과 관련된 기타 종속성에 대한 소프트웨어 의료기기의 인터페이스 호환성

- 제조업자는 배포 전에 모든 소프트웨어 검증 활동을 완료하고, 그 결과를 평가 및 문서화하여야 한다.

\* 알려진 잔여 문제점을 문서화하고 수용 가능하도록 문제점 평가 필요

- 소프트웨어 유효성 확인 보고서는 소프트웨어 요구사항, 위험분석, 설계 및 개발, 단계별 시험기준 및 시험기록, 취해진 조치, 추적성 등이 포함될 수 있다.

---

### 환자 안전 및 임상 환경에 대한 고려사항(예시)

---

- 설계 검증과 유효성 확인 활동에는 임상 사용자/사용 환경(사용적합성, 사용방법 등)을 다루는 시나리오가 포함되어야 한다. 이는 일부 환자/임상의를 대상으로 구조화된 인적 요인 테스트를 통해 부분적으로 수행할 수 있다.
  - 이러한 활동은 소프트웨어의 안전 요소(환자 안전/임상 사용 시 위해 요인 등)가 제대로 작동하는지를 확인해야 한다. 이러한 활동은 일반적으로 사용자 수용 테스트(user acceptance testing, UAT)의 일부로 포함된다.
  - 임상 환경에서 허용되는 실패 행동을 확인하는 과정이 확립되어야 한다. 이는 소프트웨어가 특정 성능 저하 모드에서 계속 작동할 수 있는지 확인하는 것을 포함할 수 있다.
  - 다양한 사람들이 소프트웨어를 사용할 수 있도록 다양한 사용자 그룹을 고려한다.
-

## 기술 및 시스템 환경에 대한 고려사항(예시)

- 테스트의 보장 범위는 의도한 사용 등에 의해 확인된 기기의 위험 프로파일에 따라 결정되어야 한다.
- 구성 요소의 연동성 및 소프트웨어 의료기기가 작동하는 다른 기반/기기/인터페이스 등과의 호환성이 고려되어야 한다.
- 소프트웨어 의료기기의 알려진 위해요인과 관련된 기능에 대해 적절한 적용 범위 및 추적성이 제공되어야 한다.
- 경계 조건 및 예외사항(견고성, 스트레스 테스트, 데이터 보안, 무결성 및 연속된 소프트웨어 의료기기 가용성)의 범위가 포함되어야 한다.
- 기업은 소프트웨어 의료기기의 업데이트가 안전성, 효과 및 성능을 저하시키지 않도록 소프트웨어 의료기기의 변경 사항에 대한 엄격한 영향 분석(즉, 회귀 테스트 등)을 실시해야 한다.

## < 주요 요점 예시 >

- 의료기기 업체 A(대규모 조직)와 B(소규모 조직)의 모두 테스트 범위와 회귀 테스트는 중요하게 생각하고 있다.
  - A(대규모 조직) : 테스트 계획 및 회귀 테스트를 실행하는 여러 테스트 엔지니어가 있으며 테스트 범위를 모니터링 한다.
  - B(소규모 조직) : 체크인 빌드(checked-in build)마다 테스트 범위와 회귀 테스트를 모니터링하는 지속적인 테스트/빌드 사이클이 가능한 테스트 자동화 도구에 투자하였다. 자동화가 불가능한 경우 독립적인 소프트웨어 개발자가 배포 이전에 수동 테스트를 실행한다.
  - 두 조직 모두 필요한 수준의 독립성을 갖춘 적절한 수준의 테스트 적용 범위를 충족하고 있다.

### 7.3.9 설계 및 개발 변경의 관리

- 가. 조직은 설계 및 개발 변경을 관리하는 절차를 문서화하여야 한다.  
조직은 의료기기의 기능, 성능, 사용적합성, 안전성, 적용되는 법적 요구사항 및 의도된 사용의 변경 중요성을 결정하여야 한다.
- 나. 설계 및 개발의 변경을 파악하여야 한다. 변경 실행 전에, 변경사항에 대해서는 다음과 같이 하여야 한다.
- 1) 검토
  - 2) 검증
  - 3) 해당되는 경우, 유효성 확인
  - 4) 승인
- 다. 설계 및 개발 변경의 검토는 구성부품, 제조중이거나 이미 인도된 및 제품, 위험관리의 입력 또는 출력, 그리고 제품 실현 프로세스에 대한 영향의 평가를 포함하여야 한다.
- 라. 변경과 변경에 대한 검토 및 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

\* 추가 관련 조항 : 7.5.9(추적성), 8.2.1(피드백)

### □ 소프트웨어 유지보수

- 소프트웨어 의료기기는 수명주기(유지보수 포함) 동안 다양한 문제로 인해 변경이 발생할 수 있다.
- \* 오류, 애매성, 소프트웨어의 의도한 사양에 대한 간과 또는 잘못된 해석, 코드 작성 시 실수 또는 기술부족, 불충분한 테스트, 잘못되거나 예상치 못한 소프트웨어 사용 또는 예상치 못한 문제 등으로 인해 변경이 발생할 수 있음
- 소프트웨어의 변경 또는 운영 환경의 변경은 해당 소프트웨어 의료기기의 안정성, 품질 및 성능에 영향을 미친다.

- 유지활동에는 이전에 배포된 소프트웨어 의료기기를 수정하는 활동 및 작업이 포함된다.
  - 유지활동은 소프트웨어 사용 중 모니터링, 고객 피드백, 사내 테스트 또는 기타 정보, 사용자 요구사항의 변경이나 사회기술 환경의 변경을 포함하는 활동 및 소프트웨어 수명주기 과정에서 발생한 향상, 예방 및 수정 등 활동이 될 수 있다.
- 제조업자는 소프트웨어 유지보수 계획을 수립해야 하며, 배포 후에 발생하는 피드백에 다음의 사항을 포함하여 적절히 대응해야 한다.
  - 피드백을 위한 수신, 문서화, 평가, 문제해결, 추적성 등의 절차
  - 어떤 피드백이 문제가 되는지 판단 기준
  - 소프트웨어 위험관리 프로세스의 사용
  - 소프트웨어 문제 해결 프로세스의 사용
  - 소프트웨어 형상 관리 프로세스의 사용
  - 상용 소프트웨어 평가 및 구현을 위한 업그레이드, 버그 수정, 패치, 폐기 등의 절차
  - 해당되는 경우 관련 규제기관 등으로 통보
- 이전에 구축된 소프트웨어 의료기기의 유지보수가 필요한 경우, 적절한 소프트웨어 의료기기 수명주기 지원 프로세스 및 소프트웨어 의료기기 실현과 사용 프로세스가 고려되어야 한다.



- 유지활동은 새로운 안전성, 효과, 성능 및 보안, 위해요인을 도입하지 않은 상태로 소프트웨어 의료기기의 무결성을 보존해야 한다.
- 유지활동과 그 활동 결과로 발생하는 변경사항 및 소프트웨어 의료기기에 미치는 영향을 효과적으로 관리하려면 변경사항이 소프트웨어 의료기기의 핵심기능에 미치는 영향을 확인하는 위험평가를 수행해야 한다.
- 변경사항은 명확하게 식별되어야 하고 영향을 받는 특정 소프트웨어의 변화를 추적할 수 있는 방법과 함께 고려되어야 한다.
- 제조자는 변경사항을 포함한 소프트웨어 의료기기를 재배포하기 전에 적절한 유효성 검증과 유효성 확인을 실시해야 한다.

#### 환자 안전 및 임상 환경에 대한 고려사항(예시)

- 소프트웨어 의료기기의 맥락에서, 특히 안전성, 효과 및 성능과 관련하여, 시스템, 소프트웨어, 사용 배경, 사용적합성, 데이터 및 문서화가 변경에 의해 어떤 영향을 받는지에 대해 이해하는 것이 중요하다.
- 소프트웨어 의료기기 제조자는 구조 및 코드 변경으로 야기된 영향 및 환자 안전 위험의 발생을 고려해야 한다.
- 다른 소프트웨어 의료기기 수명주기 과정 및 소프트웨어 의료기기 수명주기 활동에서 강조된 바와 같이, 소프트웨어 구현 및 사용으로 인한 인적, 기술적, 기반 위해요인 및 새로운 위해요인이 고려되어야 한다.
- 환자 안전에 대한 변화가 야기하는 영향과 필요할 경우 적시에 이를 해결해야 할 필요성을 이해해야 한다.

## 기술 및 시스템 환경에 대한 고려사항(예시)

- 시스템, 환경 및 데이터의 변화로 인한 위험을 관리하는 프로세스가 있어야 한다.
- 소프트웨어 의료기기 제조자는 사용자가 정보보안 업데이트를 안전하게 구현할 수 있도록 해야 한다.
- 정보보안과 관련된 사용 설명서에는 보안 소프트웨어/스파이웨어, 운영 환경, 기타 시스템 및 응용 프로그램 등을 안전하게 업데이트하는 방법이 포함되어야 한다.

### < 주요 요점 예시 >

- A(대규모 조직) : 변경관리 회의를 통해 자사 소프트웨어 의료기기의 변경을 관리하는 프로세스가 있다. 이는 여러 분야의 전문가로 구성된 팀으로 정기적으로 만나 변경 요청사항을 검토하여 다음 버전의 소프트웨어에 반영되도록 권고하거나 또는 거부한다.
- B(소규모 조직) : 프로젝트 매니저를 고객 담당자로 지정하였다. 이 업무의 일환으로 담당자는 받은 피드백 항목을 검토하고 관련 문제를 다음 배포 목록에 추가한다.
- 두 조직 모두 중요한 문제들이 적시에 처리되도록 변경 요청사항의 우선 순위를 결정한다.

## 7.4 구매

### 7.4.1 구매 프로세스

가. 조직은 구매한 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 보장하는 절차를 문서화하여야 한다.

나. 조직은 공급자를 평가하고 선정하는 기준을 수립하여야 한다. 기준은 다음사항을 근거로 하여야 한다.

- 1) 조직의 요구사항을 충족하는 제품을 공급할 수 있는 공급자의 능력
- 2) 공급자의 성과
- 3) 구매한 제품이 의료기기의 품질에 미치는 영향
- 4) 의료기기와 관련된 위험에 비례

다. 조직은 공급자에 대한 모니터링 및 재평가 계획을 세워야 한다. 구매한 제품의 요구사항을 충족시키는 공급자의 성과를 모니터링 해야 한다. 모니터링 결과는 공급자 재평가 프로세스의 입력으로 제공해야 한다.

라. 구매 요구사항의 불이행은 구매 제품과 관련된 위험, 그리고 적용되는 법적 요구사항 준수와 비례하여 공급자와 함께 처리되어야 한다.

마. 공급자 능력 또는 성과에 대한 평가, 선정, 모니터링 및 재평가 결과와, 이러한 활동에 따라 발생하는 모든 필요한 조치 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.

\* 추가 관련 조항: 4.1.5, 7.5.2(구매정보), 7.5.3(구매품의 검증), 7.6(모니터링 및 측정 장비의 관리)

○ 효과적인 품질경영시스템은 프로세스, 활동 또는 제품을 위탁할 경우 소프트웨어 의료기기의 품질을 고려하고 보장해야 한다.

- 제조업자는 소프트웨어 의료기기를 개발하기 위해 외주를 주거나 상용 소프트웨어를 구입할 수 있다.

- 제조업자는 안전하고 효과적인 소프트웨어 의료기기를 제공하기 위해서 위탁 프로세스, 활동 또는 제품의 영향을 이해하고, 통제하며, 관리해야 한다.

○ 소프트웨어 의료기기의 환자 안전에 대한 위험을 관리 또는 완화하는 서비스 및 제품에 대한 신뢰를 보장하기 위하여 계약 조건(서면 품질합의서)을 통해 확보되어야 하는 추가 고려사항은 다음과 같다.

#### 신뢰 확보를 위한 위탁 전략 시 고려할 사항(예시)

- 위탁 가능성이 있는 업체들의 역량 및 능력 파악
- 위탁업체의 역할과 책임에 대한 명확한 상호 이해
- 위탁 프로세스, 활동 또는 제품의 품질 요구사항에 대한 폭넓은 정의
- 사전에 납품된 상품의 검토, 중간 점검의 빈도 및 외주업체의 관련 감사에 대한 명확한 기준 수립(위험에 비례)
- 안전하고 효과적인 소프트웨어 의료기기를 제공하기 위해 적절한 위탁업체의 선택 및 자격 부여

- 품질합의서에는 ‘공급자가 사전 서면 통지 없이 제공하는 제품 또는 프로세스를 변경하지 않을 것’이라는 조항이 포함되어야 한다.
- 소프트웨어 개발 자체 위탁하는 경우, 제조업자는 적절한 계약으로써 소프트웨어 출시 이후 발생하는 소프트웨어 수정/변경을 비롯하여 의료기기 전체 수명주기 동안 모든 위험관리 활동을 원활하게 수행할 수 있도록 소프트웨어 및 설계에 대한 충분한 지배권을 확보하는 것이 바람직하다.

- 소프트웨어 의료기기를 개발하기 위해 제3자 데이터베이스와 같은 상용 소프트웨어를 구입하거나 모듈로 통합하기 위해 다른 소프트웨어 의료기기를 구입할 계획이 있는 경우 다음을 고려해야 한다.
  - 상용 소프트웨어의 성능과 한계를 이해함으로써 경영진에게 소프트웨어 의료기기에 대해 요구되는 위험관리, 설계 시 선택사항 및 검증과 유효성 확인 범위
  - 상용 소프트웨어의 선택과 소프트웨어 의료기기 제조자의 품질경영 시스템 프로세스 및 활동에 미칠 잠재적 영향을 알리기 위하여, 상용 소프트웨어의 제조자가 제품을 업데이트, 개선 또는 시정하기 위해 사용하는 프로세스/방법/빈도
- 상용 소프트웨어에 대한 필요한 정보를 알 수 없는 경우, 해당 상용 소프트웨어의 사용목적, 안전성 및 유효성 등 적합성을 평가하기 위한 모니터링과 다음과 같은 위험기반 접근이 필요하다.

## 상용 소프트웨어 위험관리 활동 시 고려할 사항(예시)

일반사항	생산 후 정보를 포함한 모든 피드백 평가	
	지속적인 사용과 관련된 위험관리 활동 수행	전체 소프트웨어 의료기기 구조에서 상용 소프트웨어의 통합
		상용 소프트웨어의 일부로서 구현한 위험통제 수단 유효성의 지속
		상용 소프트웨어의 지속적인 사용과 관련한 위해상황 식별
		위해상황에 기여하는 상용 소프트웨어의 잠재적인 원인 식별
		위해상황에 기여하는 상용 소프트웨어의 각 잠재적인 원인에 대한 위험통제 수단의 정의
갭 분석	유효한 산출물의 지속적인 유효성 평가	
	관련 활동과 산출물의 누락으로 발생하는 위험을 감소할 수 있는지 평가	
	수행해야 할 관련 활동과 생성해야 할 산출물 결정 * 산출물은 소프트웨어 시스템 테스트 기록이어야 함	
	상용 소프트웨어로 구현한 위험통제 수단을 소프트웨어 요구사항에 포함하도록 보장	
갭 종료	식별된 산출물을 생성할 계획 수립 및 실행	
	상용 소프트웨어 및 산출물에서 발견한 문제는 문제해결 프로세스 사용	
	상용 소프트웨어의 변경은 소프트웨어 유지보수 프로세스 사용	
사용에 대한 근거	출력물을 기반으로 상용 소프트웨어의 지속적인 사용에 대한 근거 문서화	

---

### < 주요 요점 예시 >

- 의료기기 업체 A(대규모 조직)와 B(소규모 조직)는 오픈 소스코드 또는 기타 상용제품 코드를 제품 개발의 일부로 사용해 왔다. 의료기기 업체 A와 B 모두에게 소프트웨어 개발 과정에서 오픈 소스코드 또는 상용제품 코드와의 통합을 적절하게 검증하고 확인하는 것이 중요하다.
  - 필요한 경우, 공급업체를 정식으로 평가하고 문서화하며 주기적으로 감사하여 품질경영시스템 요구사항을 준수하도록 하는 것도 중요하다.
  - 상용제품에 결함이 발생할 경우, 소프트웨어 의료기기의 전반적인 위험에 기여할 수 있으며 소프트웨어 의료기기가 사용되는 대규모 시스템에 위험이 될 수 있으므로 두 회사는 상용제품의 결함 가능성을 모니터링하고 관리해야 한다.
  - 사용되는 코드 유형 및 코드 공급자와 상관없이 의료기기 업체 A와 B는 소프트웨어 의료기기의 안전성과 성능에 궁극적인 책임을 가진다.
-

## 7.5 생산 및 서비스 제공

### 7.5.3 설치 활동

가. 해당되는 경우, 조직은 의료기기의 설치 및 설치 검증을 위한 허용기준 (acceptance criteria)을 문서화하여야 한다.

나. 고객이 조직이나 공급자 이외에 외부 관계자에 의한 설치를 허용한 경우, 조직은 의료기기 설치 및 설치 검증을 위한 문서화된 요구사항을 제공하여야 한다.

다. 조직은 또는 공급자가 수행한 의료기기 설치 및 설치 검증 기록은 유지되어야 한다.

\* 추가 관련 조항 : 7.5.11(제품의 보존)

○ 소프트웨어 의료기기는 대부분 범용 하드웨어에 설치되는 경우가 많으며, 의료 환경에서 보다 접근성이 뛰어난 다양한 기반(개인 컴퓨터, 스마트폰, 클라우드 등)에서 사용된다.

- 설치 및 설치 검증을 위한 요구사항(지침)을 문서화하여야 한다.

○ 제조업자는 소프트웨어 의료기기를 임상 환경에 올바르게 설치하고 구성할 수 있도록 관련 정보\*를 제공해야 한다.

\* ①소프트웨어 의료기기의 설치 및 업데이트가 적절히 되었는지 확인하는 방법(지침)

②설치 환경 및 설정 모음 ③시스템 환경의 변경사항에 대한 지침 등

○ 특정 기반에 소프트웨어 의료기기를 설치한 경우, 확인 및 검증된 절차에 따라 배포되어야 하며, 설치 및 검증 기록은 유지되어야 한다.



## 7.5.8 식별

- 가. 조직은 제품 식별을 위한 절차를 문서화하고, 제품실현의 전반에 걸쳐 적절한 방법으로 제품을 식별하여야 한다.
- 나. 조직은 제품 실현 전반에 걸쳐 모니터링 및 측정 요구사항과 관련하여 제품의 상태를 식별하여야 한다. 제품의 생산, 보관, 설치 및 서비스의 전 과정에서 요구되는 시험 및 검사를 통과하거나, 승인된 특채에 따라 출하된 제품만이 출고(dispatch), 사용 또는 설치됨을 보장하도록 제품 상태 식별을 유지하여야 한다.
- 다. 적용되는 법적 요구사항에 의해 요구되는 경우, 조직은 의료기기에 대해 고유기기식별표시(Unique Device Identification)를 부여하는 시스템을 문서화 하여야 한다.
- 라. 조직은 조직에게 반품된 의료기기가 식별되고 적합한 제품과 구별됨을 보장하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.

\* 추가 관련 조항 : 7.5.11(제품의 보존)

○ 기존 의료기기는 추적성 등을 위해 배치/로트/일련번호 등으로 식별하는 것이 일반적이나, 소프트웨어 의료기기는 무한 복제될 수 있는 특성으로 기존 의료기기 식별과는 차이가 있다.

- 제조업자는 소프트웨어 의료기기 수명주기 과정 및 활동단계에서 식별할 수 있는 절차 및 방법을 결정하여야 한다.

\* 개발 또는 시험서버(내·외부 저장소)의 위치, 주소로 식별 / 각 단계별 버전으로 식별 등

○ 무형(無形)의 형태로 공급하는 소프트웨어 의료기기 경우에는 제품 설치 후 사용자가 확인할 수 있는 방법으로 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)에 따른 표시기재 사항을 제공할 수 있다.

\* 기재사항을 확인할 수 있는 URL 제공, 소프트웨어 의료기기 내부화면 표시 등

## 7.5.9 추적성

### 7.5.9.1 일반 요구사항

조직은 추적성에 대한 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 적용되는 법적 요구사항에 따라 추적성의 범위와 유지되어야 하는 기록을 규정하여야 한다.

\* 추가 관련 조항 : 7.3.9(설계 및 개발 변경의 관리)

#### □ 소프트웨어 형상관리

- 형상은 소프트웨어 그 자체를 의미하며, 소프트웨어를 개발하는 조직, 개발자, 환경, 개발 및 관리에 필요한 도구 등을 모두 포함한다.
  - 형상관리는 소프트웨어 항목을 식별하고, 변경과 배포를 통제하고, 변경상태를 문서화하고 보고하는 소프트웨어 수명주기 전반에 걸쳐 관리적 절차와 기술적 절차를 적용하는 프로세스이다.
- 형상관리는 소프트웨어에서 식별과 추적성을 달성할 수 있는 수단이다.
  - 형상관리의 목적은 현재 형상과 요구사항의 달성 상태에 대한 완전한 가시성을 문서화하고, 소프트웨어의 모든 개발·유지보수 인원에게 올바르게 정확한 정보를 제공하는 것이다.
- 제조업체는 상용 소프트웨어와 같은 다른 소프트웨어 제품(다른 버전, 패치, 업그레이드 등)을 포함하여 형상항목을 식별하기 위한 방법을 수립하고, 이에 따라 관리할 형상항목과 그 버전을 문서화하며, 형상항목에 대한 이력을 검색할 수 있는 기록을 유지하여야 한다.

### 소프트웨어 형상관리 프로세스(예시)

형상식별	형상 항목을 식별하기 위한 방법 수립	소프트웨어 개발 및 형상관리 계획에 따라 관리하기 위해 형상 항목 및 버전을 고유하게 식별할 수 있는 계획 수립
	상용소프트웨어(SOUP) 식별	상용소프트웨어 형상 항목에 대한 표준 라이브러리를 포함하여 제목, 제조자, 지시자(버전, 배포일자, 패치번호, 업그레이드 지정 형식 등)를 문서화
	시스템 형상 문서 식별	소프트웨어 시스템 형상을 구성하는 형상 항목 및 그 버전 문서화
변경 관리	변경 요청 승인	승인된 변경 요청에 대해서만 형상 항목을 변경할 수 있는 절차 수립
	변경 구현	변경 요청에 규정된 대로 어떻게 변경을 구현하는 것이 바람직한지를 명시
	변경 검증	변경으로 무효화된 검증을 포함하여 모든 변경은 검증 필요
	변경 추적성 확보 수단	변경요청, 관련된 문제 보고서, 변경 요청의 승인을 추적할 수 있도록 상호 의존성 및 관계를 기록 관리
형상상태 기록보존	형상상태 기록	시스템 형상 항목을 포함한 복구할 수 있는 기록 이력을 보존

\* 제조업체는 상용 소프트웨어를 포함하여 형상항목을 식별하기 위한 방법을 수립하고 이에 따라 관리할 형상항목과 그 버전을 문서화하여 형상항목에 대한 이력을 검색할 수 있도록 기록을 유지하여야 한다.

- 소프트웨어 의료기기 전주기 전반에 걸쳐 변경의 무결성과 추적성을 유지하려면 소스코드, 배포, 문서, 소프트웨어 도구 등 구성 가능한 항목을 통제하는 것이 중요하다.

- 소프트웨어 의료기기 형상(변경)을 관리하는데 있어서, 일반적으로 소프트웨어 도구를 사용하여 소스 코드, 문서화, 배포, 유지관리 등을 관리한다.
- 소프트웨어 의료기기에서 형상(변경) 관리의 개념과 복잡성은 소프트웨어 의료기기가 작동할 환경에 의해 결정된다. 그러므로 올바른 도구와 기술을 사용하는 것이 중요하다.

---

#### < 주요 요점 예시 >

- 의료기기 업체 A(대규모 조직)와 B(소규모 조직)는 형상(변경) 관리의 중요성을 잘 인지하고 있다. 두 경우 모두에서, 환자는 사용자 경험에 대한 특정 변경 및 최적화가 필요한 여러 기기(스마트폰, PC 및 태블릿)를 통해 소프트웨어 의료기기 제품에 접근하게 된다. 다양한 기기의 접근이 요구되기 때문에 제품 전반에 걸쳐 다양한 변경의 무결성 및 추적성을 보장하는 변경 관리 프로세스가 더욱 중요해 진다.
-

## 7.5.10 고객자산

제품으로 사용하거나 제품화하기 위하여 제공된 고객자산이 제조업자의 관리 하에 있거나 제조업자에 의해 사용 중에 있는 경우, 조직은 이를 식별, 검증, 보호 및 안전하게 유지하여야 한다. 고객자산이 분실, 손상 또는 사용하기에 부적절한 것으로 판명된 경우 이를 고객에게 보고하고 기록을 유지하여야 한다.

○ 소프트웨어 의료기기는 고객이 제공한 정보(제3자 정보 포함)를 이용하여 사용하는 경우가 많으므로 주의해야한다.

\* 고객자산에는 환자의 영상, 전자의무기록, 고객의 결제정보 등도 포함될 수 있다.

- 소프트웨어 의료기기를 사용하기 위한 아이디, 비밀번호, 이름, 주민번호, 이메일 등 개인정보에 대한 식별, 검증, 보호 및 안전하게 유지하여야 한다.
- 민감한 정보를 보호하기 위해 중요한 데이터에 대한 시스템 설정 및 고객자산에 대해서 충분한 접근 통제 적절한 제한이 요구될 수 있다.

## 7.5.11 제품의 보존

가. 조직은 가공, 보관, 취급 그리고 유통 시 요구사항에 대해, 제품의 적합성을 보존하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.

나. 보존은 의료기기를 구성하는 부품에도 적용하여야 한다.

다. 가공, 보관, 취급 및 유통 과정에서 예상되는 조건 및 위해 요인에 노출될 때, 조직은 다음과 같은 방법으로 제품이 변조, 오염 또는 손상되지 않도록 보호하여야 한다.

- 1) 적절한 포장과 운반 용기를 설계하고 구성하여야 한다.
- 2) 포장으로만 보존이 되지 않는다면, 필요한 특수 조건에 대한 요구사항을 문서화 하여야 한다.

라. 특수 조건이 필요한 경우, 그 조건은 관리되고 기록되어야 한다.

\* 추가 관련 조항 : 7.5.3(설치 활동)

### □ 배포

○ 배포 활동에는 소프트웨어 의료기기 전주기 지원 프로세스와 소프트웨어 의료기기 실현과 사용 프로세스 전반에 걸쳐 식별된 위험에 대한 완화조치 계획을 포함하여 고객에게 소프트웨어 의료기기를 효과적이고 잘 관리된 방법으로 배포하도록 제공, 설치, 설정 및 구성하는 요소가 포함된다.

- 제조업자는 배포할 소프트웨어 의료기기의 버전과 설명서를 문서화하고, 소프트웨어 배포에 대한 적절한 절차를 수립하여야 한다.

\* 소프트웨어 의료기기를 개발하는데 사용한 절차와 환경을 문서화하여야 한다.

- 제조업자는 배포 전에 모든 소프트웨어 검증 활동을 완료하고, 그 결과를 평가함을 보장하여야 한다.

\* 알려진 잔여 문제점을 문서화하고 수용 가능하도록 문제점을 평가하여야 한다.

- 일부 배포 활동은 소프트웨어 의료기기가 사용자에게 배포될 때마다 수행되어야 한다(유지보수 활동으로 인한 업그레이드 또는 수정사항의 배포). 소프트웨어 의료기기가 대형 시스템이거나 대규모 시스템의 일부인 경우, 배포 활동은 소프트웨어 의료기기 또는 시스템의 효과적인 사용을 위해 사용자와의 광범위한 협업(사용자 교육 포함)을 필요할 수 있다.
- 소프트웨어 의료기기가 손상 또는 오용 없이 신뢰적으로 배포됨을 보장하기 위해 소프트웨어 의료기기의 생산과 취급(복제, 라벨링, 포장, 보호, 저장공간, 배포)을 고려해야 한다.
- 소프트웨어 제품의 경우, 성능, 보안 및 안전과 같은 기능은 컴퓨팅 환경 및 기반에 크게 의존한다.
- 배포 또는 런타임 시 기술적 제어를 고려하지 않지만, 소프트웨어 의료기기에 대한 위험 또는 완화 분석은 의도된/예상 가능한 사용 환경과 의도한 사용의 사회 기술적 측면을 고려해야 한다.

## 환자 안전 및 임상 환경에 대한 고려사항(예시)

- 기반의 구축, OS 요구사항 및 책임협약과 같이 소프트웨어 의료기기를 임상 IT 네트워크의 일부로 사용하려는 경우, 임상 환경에서 소프트웨어 의료기기를 배포하기 위하여 주변 구성 요소를 고려해야 한다. 병원 IT, 통합 엔지니어, 임상 엔지니어, 병원 위험관리자 및 다른 제품들의 일반적인 배포에 포함되지 않는 사람들의 협력이 필요한 경우가 종종 있으므로 배포 활동을 명확하게 정의해야 한다.
- 배포는 소프트웨어 의료기기의 최종 사용자 및 환경을 고려해야 하며, 특히 가정에서 사용되는 경우 더욱 그러하다. 배포 활동은 사용자의 능력과 배경에 맞게 조정해야 한다. 적절한 사용적합성 엔지니어링은 이러한 측면을 이해하는데 도움이 될 수 있으며 사용자 요구사항을 포착하기 위한 활동에 영향을 미칠 수 있다.
- 가능한 경우 사용자의 문서 및 사용자 교육 자료는 소프트웨어 의료기기의 제한사항을 식별해야 한다. 여기에는 알고리즘 제한, 사용된 데이터의 출처, 가정 등이 포함될 수 있으며 이는 배포 중에 고려되어야 한다.
- 임상 작업흐름과의 적절한 통합을 위해 소프트웨어 의료기기를 올바르게 설치하고 구성할 수 있도록 관련 정보를 전달해야 한다. 여기에는 소프트웨어 의료기기 설치 및 업데이트의 적합성을 검증하는 방법과 시스템 환경의 변경 사항에 대한 지침이 포함될 수 있다.



### 기술 및 시스템 환경에 대한 고려사항(예시)

- 배포에는 형상 관리를 위해 설치 환경 및 설정 모음도 포함되어야 한다. 이 정보는 소프트웨어 의료기기의 수명기간 동안 설치마다 유지되어야 한다.
- 특정 기반에 소프트웨어 의료기기를 설치한 경우 확인 및 검증된 의도한 사용에 따라 배포되어야 한다.
- 적절하고 정확한 버전이 사용자에게 제공되도록 보장하는 프로세스가 마련되어야 한다.
- 배포 방법의 선택 시 소프트웨어를 안전하고 신뢰할 수 있는 방식으로 제공하기 위해 소프트웨어 의료기기의 무결성을 고려해야 한다.
- 배포 방법 및 절차는 소프트웨어 의료기기의 배송, 설치, 설정, 구성, 의도한 작동 및 유지의 반복성을 보장해야 한다.
- 소프트웨어가 일관되고 포괄적으로 제공되고 정의된 환경에서 사용되는 것을 확인하는 방법 또한 중요하다. 배포를 위한 소프트웨어 제품 패키지의 일부로 비기술적인\* 조치를 시행해야 할 수도 있다.
- 소프트웨어 의료기기에 업데이트를 배포할 때 사용 설명서 및 문제 목록을 업데이트하거나 교육을 시행해야 할 수도 있다.

\* 경고/확인 대화상자, 경고표시, 사용법 메모 및 사용자 교육에 대한 요구사항이 포함될 수 있다.

### < 주요 요점 예시 >

- 소프트웨어 의료기기가 ‘클라우드’ 또는 모바일 기반에 배포되는 경우, 확장된 이해관계자 네트워크를 통해 배포 활동의 무결성을 보장하는 것이 중요하다.
- 스마트폰에서 사용하도록 설계된 소프트웨어 의료기기 응용프로그램은 앱 스토어 및 비공개 앱 클라우드뿐만 아니라 타사 호스팅 서비스 제공 업체 등의 단체 들을 포함하는 적절한 프로세스 및 문서화를 지원해야 한다.
- 일반 소비자 소프트웨어의 배포와는 다르게 이렇게 확장된 배포 이해관계자는 외주 및 외부 공급업체 관리에 대한 품질경영시스템 요구사항에 따라 적격성을 갖추고 관리되어야 한다.

## 8. 측정, 분석 및 개선

### 8.1 일반 요구사항

가. 조직은 다음에 필요한 모니터링, 측정, 분석 및 개선 프로세스를 계획하고 실행하여야 한다.

- 1) 제품의 적합성 입증
- 2) 품질경영시스템의 적합성 보장
- 3) 품질경영시스템의 효과성 유지

나. 이는 통계적 기법을 포함한 적절한 방법 및 사용범위에 대한 결정을 포함하여야 한다.

○ 소프트웨어 의료기기 및 프로세스의 측정은 제품 실현을 관리하고 개선하기 위해 사용된다.

- 위험과 관련된 핵심 요소를 효과적으로 측정함으로써 안전하고 효과적인 소프트웨어 의료기기를 제공하는데 요구되는 역량을 파악할 수 있다.
- 소프트웨어 의료기기 수명주기 과정, 활동 및 작업 시작 전, 도중 및 이후에 개선 사항에 대한 모니터링, 측정 및 분석을 할 수 있으며, 이는 소프트웨어 의료기기의 품질을 객관적으로 입증할 목적을 가진다.
- 품질 데이터의 모니터링, 측정 및 분석을 포함한 시판후 감시 활동에는 불만사항의 기록 및 추적, 기술적 문제의 해결, 문제의 원인 파악 및 해결, 개발된 제품의 결정적 품질 특성을 식별, 수집, 분석 및 보고가 포함될 수 있다.

- 소프트웨어 의료기기의 경우, 객관적인 측정을 통해 프로세스가 준수되고 있음을 입증하는 모니터링 자체만으로는 좋은 소프트웨어임을 보장할 수 없다. 소프트웨어 의료기기 프로세스 및 제품의 측정, 분석 및 개선에서 중요한 측면은 다음과 같다.

#### 소프트웨어 의료기기 측정, 분석 및 개선 시 주요 고려사항(예시)

- 소프트웨어 및 수명주기 과정은 선행 및 후행 안전성 지표의 사용 및 적절한 품질 데이터의 수집과 분석을 포함하여 사전에 정의된 책임과 활동을 기반으로 평가되어야 한다.
- 프로세스를 향상시킬 수 있다면, 소프트웨어 의료기기의 품질과 수명주기 과정의 품질을 평가하기 위해 다양한 분석이 이루어져야 한다.
  - \* 고객 불만사항, 결함 보고서, 버그 보고서, 제품 요구사항에 대한 부적합, 서비스 보고서 및 프로세스와 제품의 추이에 대한 분석 보고서 등
- 소프트웨어 의료기기의 경우, 고객 불만사항은 조직이 분석해야 하는 품질 데이터의 주요 출처가 될 수 있다.
- 프로세스가 올바르게 수행되지 않았거나 소프트웨어 의료기기가 지정된 요구사항을 충족하지 못하는 경우 시정 및 시정조치가 필요할 수 있다.(부적합한 프로세스 또는 제품이 있는 경우)
- 의도되지 않은 사용 또는 전달을 방지하기 위해 부적합한 소프트웨어 의료기기를 방지해야 한다.
  - 부적합이 발견되면 이를 분석하고 제거하기 위한 조치(시정)를 취해야 하며,
  - 발견된 부적합의 원인을 식별 및 제거하여 부적합이 다시 재발하는 것을 방지해야 한다.(시정조치)
  - 어떤 경우에는 잠재적 부적합성이 발견될 수 있으며, 안전장치 및 프로세스 변경과 같은 조치를 취해 이같은 부적합이 발생하는 것을 방지할 수 있다.(예방조치)
- 소프트웨어 의료기기가 출시되기 전에 잠재적인 소프트웨어 의료기기의 부적합성을 제거하기 위해 취한 조치뿐만 아니라 소프트웨어 의료기기의 부적합 원인을 해결하기 위해 취해진 조치를 검증/확인해야 하며 유효성에 대한 평가를 실시해야 한다.
- 소프트웨어 의료기기 전주기 과정의 내부 또는 외부 감사 결과를 포함하여 과거 프로젝트 분석에서 얻은 교훈을 통해 소프트웨어 의료기기의 안전성, 유효성을 향상시킬 수 있다.
  - 제조자는 향후 제품 출시와 관련하여 적절한 결정을 내리기 위해 능동적/수동적으로 시판후 감시활동 정보를 수집할 수 있는 프로세스도 마련해야 한다.
- 제품이 시장에 출시된 후에는 의도적이거나 의도적이지 않은 보안상 위협에 취약한 부분에 대한 감시활동을 유지하는 것이 중요하다.

## 8.2 모니터링 및 측정

### 8.2.1 피드백

- 가. 품질경영시스템 효과성 측정의 하나로, 조직은 고객 요구사항을 충족시켰는지 여부에 대한 정보를 수집하고 모니터링 하여야 한다.
- 나. 이러한 정보의 획득 및 활용 방법을 문서화하여야 한다.
- 다. 조직은 피드백 프로세스를 위한 절차를 문서화하여야 한다. 이 피드백 프로세스는 생산뿐만 아니라 생산 후 활동으로부터 자료를 수집하기 위한 조항을 포함하여야 한다.
- 라. 피드백 프로세스에서 수집된 정보는 제품 요구사항뿐만 아니라 제품실현 또는 개선 프로세스를 모니터링하고 유지하기 위하여 위험관리의 잠재적 입력으로 사용되어야 한다.
- 마. 적용되는 법적 요구사항에서 조직이 생산 후 활동으로부터 정보를 수집하도록 요구할 경우, 해당 정보에 대한 검토는 피드백 프로세스의 일부가 되어야 한다.

\* 추가 관련 조항 : 7.5.4(서비스 활동), 8.2.2(불만처리)

○ 소프트웨어 위험은 모두 제거할 수 없다. 따라서, 소프트웨어 의료 기기 제조자는 지속적으로 고객의 문제들을 모니터링하여 안전성을 유지해야 한다.

- 모니터링 프로세스는 고객의 피드백(문의사항, 불편사항, 시장조사, 포커스 그룹, 서비스 등)을 포함할 수 있다.

\* 불만처리 흐름 : 고객불만 접수 → 불만여부 판단 → 불만조사(조사하지 않은 경우 정당성 포함) → 규제당국 보고여부 → 불만관련 제품처리(업그레이드, 폐기, 권고문 등) → 불만관련 시정조치 → 위험관리 필요성 검토

- 소프트웨어 의료기기를 포함한 모든 소프트웨어는 특성상 사용자 경험을 효과적으로 이해하고 수집할 수 있다.
- 소프트웨어 의료기기 제조자는 피드백 기술을 이용하여 실패 모드를 이해하고 안전성 문제를 해결하기 위한 분석을 시행하여야 한다.
- 소프트웨어 의료기기 제조자는 실패가 일어나기 전 오류를 발견하고 회복시킬 수 있도록 적절한 모니터링 범위를 결정해야 한다.

---

#### 소프트웨어 의료기기의 모니터링과 관련된 일반적인 고려사항(예시)

---

- 형태가 없다는 특성에 의해 소프트웨어 의료기기는 복수의 복사본으로 복사되어 배포될 수 있으며, 이와 같은 경우 제조자가 관리하지 못 하는 상황이 발생할 수 있다.
  - 제조자가 제공하는 업데이트는 소프트웨어 의료기기의 사용자가 직접 업데이트 하는 방식으로 제공되는 경우가 많다. 제조자는 시장에 다양한 버전의 소프트웨어 의료기기가 존재함으로 인해 생기는 위험성을 완화하기 위한 적절한 대처법을 마련해야 한다.
  - 고장 조사를 진행할 경우, 제조자는 해당 실패를 야기하는 데 영향을 미칠 수 있는 특정 사례 또는 다양한 사용 사례들을 고려해야 하며 사고 복원기준(예: 데이터 로깅, 블랙박스 장치 등)의 사용을 고려해야 한다.
-

---

### 〈 주요 요점 예시 〉

- 고객의 피드백은 시간의 경과에 따라 제품을 개선하기 위한 성능 모니터링의 중요한 부분이다. 의료기기 업체 A(대규모 조직)와 B(소규모 조직) 모두 새롭고 향상된 소프트웨어 의료기기 버전을 개발하는 중이다.
  - A(대규모 조직) : 대규모 고객층을 대상으로 제품 성능에 대한 정보를 수집하기 위해 독립적이지만 판매, 마케팅 및 제품 개발부서와 협력하여 업무를 수행하는 전담 부서를 운영한다.
  - B(소규모 조직) : 자사의 고객 중 일부를 사무실로 초청하여 토론을 통해 동일한 유형의 피드백을 얻고 있다.
  - 두 회사는 각각의 제품 사용과 관련하여 고객 행동에 대한 통찰력을 얻기 위해 내부의 분석 도구를 사용한다. 그리고 고객 불만사항을 정기적으로 검토 및 평가하여 개선 추이와 개선 가능한 영역을 파악하고 있다.
  - 다양한 데이터 소스를 검토한 결과 업체 A(대규모 조직)와 B(소규모 조직)는 고객의 피드백, 불만사항 및 새로운/업데이트된 임상근거를 통해 확인된 공통적인 문제를 해결하기 위해 소프트웨어 의료기기를 재설계하였다.
-

## 8 참고문헌

1. 「의료기기법 시행규칙」
2. 의료기기 GMP 종합해설서(6개정)
3. Software as a Medical Device(SaMD) Key Definitions (IMDRF/SaMD WG/N10 FINAL:2013)
4. Software as a Medical Device Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations (IMDRF/SaMD WG/N12 FINAL:2014)
5. Software as a Medical Device(SaMD) Application of Quality Management System (IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL:2015)
6. ISO 14971 : 2007 의료기기 - 의료기기에 대한 위험관리의 적용
7. IEC/TR 80002-1:2009 의료기기 소프트웨어 - 제1부 : 의료기기 소프트웨어에 대한 ISO 14971의 적용에 관한 지침
8. IEC 62304 : 2015 의료기기 소프트웨어 - 소프트웨어 수명주기 프로세스
9. 의료기기 소프트웨어 통합시스템 위험관리 적용 방안 연구(2011)
10. Guidance for Industry, GENERAL PRINCIPLES OF SOFTWARE VALIDATION(FDA, 2002) 소프트웨어 밸리데이션의 일반 원칙
11. Developing a Software Precertification Program: Working Model(FDA, 2018) 소프트웨어 사전인증제도 개발 : 실행모델

## 소프트웨어 의료기기 제조소의 GMP 운영을 위한 민원인 안내서

---

발행처 식품의약품안전처

발행일 2021년 12월

발행인 김강립

편집위원장 권오상

편집위원 최장용, 임경택, 조정진, 오창현, 정윤정, 송민지

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 (☎ 363-700)

문의처 의료기기안전국 의료기기관리과

전화: 043-719-3816

팩스: 043-719-3800

---





363-700 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운  
식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기관리과

<http://www.mfds.go.kr> (식품의약품안전처)

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”