

---

# 의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)

---

2019. 9



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의료기기심사부

# 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

<b>등록대상 여부</b>	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까? <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오</span>
	☞ 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? <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오</span>
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까? <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오</span>
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까? <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오</span>
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까? <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오</span>
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까? <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오</span>
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
<b>지침서·안내서 구분</b>	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용) <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오</span>
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용) <span style="float: right;"><input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오</span>
<b>기타 확인 사항</b>	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까? <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오</span>
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.
<p>상기 사항에 대하여 확인하였음.</p> <p style="font-size: 1.2em;">2019 년    9 월    10일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>담당자 확 인(부서장)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>한영민 이정림</p> </div> </div>	

이 안내서는 의료기기 소프트웨어 허가·심사에 대하여 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 2019년 9월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 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 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 첨단의료기기과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3906

팩스번호: 043-719-3900



# 목 차

<b>I. 목적 및 적용범위</b> .....	<b>1</b>
1. 목적 .....	1
2. 적용범위 .....	1
<b>II. 용어 정의</b> .....	<b>2</b>
<b>III. 의료기기 소프트웨어 특성</b> .....	<b>4</b>
1. 의료기기 소프트웨어 형태적 특성 .....	4
2. 의료기기 소프트웨어 기능적 특성 .....	6
<b>IV. 의료기기 소프트웨어 안전성 등급</b> .....	<b>8</b>
1. 의료기기 소프트웨어 개발 및 위험관리 .....	8
2. 의료기기 소프트웨어 안전성 등급 정의 및 분류 .....	10
3. 의료기기 소프트웨어 안전성 등급 판단 .....	13
<b>V. 의료기기 소프트웨어 기술문서 작성방법</b> .....	<b>16</b>
1. 의료기기 소프트웨어 기술문서 작성 공통사항 .....	16
2. 의료기기 소프트웨어 기술문서 작성방법 .....	18
3. 기술문서 심사가 필요한 소프트웨어 변경사항 .....	38
<b>VI. 의료기기 소프트웨어 첨부자료</b> .....	<b>40</b>
1. 의료기기 소프트웨어 성능 확인 .....	40
2. 의료기기 소프트웨어 적합성 확인보고서 .....	42
3. 의료기기 소프트웨어 검증 및 유효성확인 보고서 예시 .....	48
4. 의료기기 소프트웨어 임상적 유효성 확인 .....	56
<b>VII. 참고문헌</b> .....	<b>57</b>
<b>[별첨 1] IEC 60601-1 3판 PEMS 요구사항</b> .....	<b>58</b>
<b>[별첨 2] 독립형 소프트웨어 기술문서 작성 예시</b> .....	<b>68</b>

## 1 목적

본 가이드라인은 의료기기 소프트웨어의 허가·심사 시 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(식약처 고시)」에 따른 기술문서 작성방법에 대하여 상세히 기술하고, ‘의료기기 소프트웨어 적합성 확인보고서’, ‘의료기기 소프트웨어 검증 및 유효성확인’ 자료 등 허가·심사 시 제출해야 할 첨부자료에 대하여 명확히 제시하고자 한다.

## 2 적용범위

본 가이드라인은 내장형 소프트웨어(예: 초음파영상진단장치 등) 및 모바일 의료용 앱을 포함하여 소프트웨어 자체가 의료기기인 독립형 소프트웨어(예: 의료영상전송장치소프트웨어 등)에 적용한다. 또한 의료기기 내에서 사용되는 상용 소프트웨어(SOUP, Software of Unknown Provenance)를 포함한다.

단, 별도 표시기능이나 사용자 화면이 없이 의료기기 제어를 수행하는 펌웨어 수준의 소프트웨어, 의료기기 제조 및 개발을 위해 사용되는 소프트웨어, 구매 및 관리 프로그램 등 의료기기 품질관리를 위해 사용되는 소프트웨어는 본 가이드라인의 적용범위에서 제외한다.

**1. 의료기기 소프트웨어**

의료기기에 해당하는 목적으로 사용하기 위해 개발된 소프트웨어로 독립형 소프트웨어와 내장형 소프트웨어, 모바일 의료용 앱 등을 포함

**2. 독립형 소프트웨어**

소프트웨어 그 자체로서 의료기기의 사용목적에 부합하는 기능을 가지며, 범용 컴퓨터와 동등 환경에서 운영되는 의료기기 소프트웨어

**3. 내장형 소프트웨어**

별도의 의료기기 시스템에 내장되어 운영되는 의료기기 소프트웨어

**4. 모바일 의료용 앱(Mobile Medical App)**

의료기기의 정의(의료기기법 제2조)에 부합하는 모바일 앱

**5. 상용 소프트웨어(SOUP, Software of Unknown Provenance)**

의료기기 소프트웨어와 별도로 이미 개발되어 상용화된 소프트웨어(Off The-Shelf Software를 포함)

**6. 소프트웨어 아이템(Software Item)**

다른 항목으로 더 이상 분할될 수 없는 소프트웨어 항목

**7. 소프트웨어 시스템(Software System)**

특정 기능이나 일련의 기능을 수행하도록 구성된 소프트웨어 아이템을 통합한 집합체

## 8. 소프트웨어 안전성 등급(Software Safety Class)

의료기기 소프트웨어의 위험을 식별하기 위한 등급으로 의료기기 소프트웨어의 관리를 위한 기준

## 9. 추적성(Traceability)

개발 프로세스 중의 두개 이상의 성과물 사이에서 성립할 수 있는 관계성의 정도

## 1 의료기기 소프트웨어 형태적 특성

소프트웨어는 본질적으로 하드웨어에 종속적인 특성을 가지고 있다. 그러나 의료기기의 관점에서는 소프트웨어를 하나의 독립적인 의료기기로도 인식할 수 있다. 또한, 의료기기 소프트웨어가 설치되는 환경이나 작동되는 형태 또는 작동에 필요한 조건 등을 고려하여 의료기기 소프트웨어를 '내장형 소프트웨어'와 '독립형 소프트웨어'로 구분할 수 있다.

### 1. 내장형 소프트웨어

내장형 소프트웨어는 특정 하드웨어 내에 종속적으로 설치되어 사용되는 의료기기 소프트웨어를 말한다. 이러한 내장형 소프트웨어는 제한적인 하드웨어 내부의 자원을 고려하여 개발되어야 하는 특성을 가지고 있다. 따라서 내장형 소프트웨어의 특성을 정확히 이해하기 위해서는 소프트웨어가 설치되는 정확한 하드웨어 내부 환경 및 조건을 확인하여야 한다. 아래 그림은 환자감시장치로 이러한 유형의 의료기기에는 해당 기기에서만 작동 가능한 소프트웨어가 설치된다.

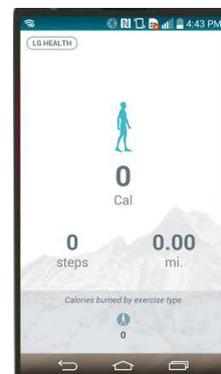


<그림 1. 내장형 소프트웨어의 예>

내장형 소프트웨어는 크게 펌웨어(firmware), 임베디드(embedded) 소프트웨어 등과 같이 세부적으로 구분할 수 있다. 여기서 펌웨어는 일반적으로 ROM(Read Only Memory)에 저장된 하드웨어를 제어하는 마이크로프로그램을 말하며, 임베디드 소프트웨어는 하드웨어에 설치된 마이크로프로세서에서 미리 정해진 기능을 수행하는 소프트웨어 시스템을 말한다.

## 2. 독립형 소프트웨어

독립형 소프트웨어는 특정 하드웨어에 종속적이지 않으며 범용 하드웨어(예: 데스크탑 PC 등) 환경에 설치되어 사용되는 의료기기 소프트웨어를 말한다. 일반적으로 독립형 소프트웨어는 운영체제에 의해 구동되는 컴퓨팅 환경에 적합하도록 설계, 개발된다. 독립형 소프트웨어는 범용적인 하드웨어 환경에서 구동되기 때문에 하드웨어적인 영향을 크게 받지 않는다. 따라서 독립형 소프트웨어의 특성을 정확히 이해하기 위해서는 소프트웨어가 설치되어 사용되는 범용적인 하드웨어 환경 및 조건에 대한 범위를 확인하여야 한다. 그리고 독립형 소프트웨어가 사용자에게 의해 설치되는 경우 설치에 대한 정확한 정보가 제공되어야 한다. 이러한 유형으로는 의료영상전송처리장치(PACS), 모바일 의료용 앱과 같은 형태의 의료기기 소프트웨어가 이에 해당할 수 있으며, 제품의 특성에 따라 설치, 삭제 및 변경 등이 용이하다.



<그림2. 독립형 소프트웨어의 예>

### 1. 제어 기능

의료기기 소프트웨어의 제어 기능은 일반적으로 의료기기의 하드웨어 동작을 제어하는 기능과 환자의 치료 등을 위해 방사되는 에너지를 제어하는 기능으로 구분할 수 있다.

하드웨어 동작 제어의 경우 의료기기 자체의 작동을 제어하는 것을 포함하여 의료기기의 일부에 해당하는 특정 하드웨어 부분의 움직임을 정교하게 제어하는 기능까지 포함될 수 있다. 이 경우 동작 제어에 대한 정확성과 작동 시간의 적절성 등이 중요하게 고려되어야 한다.

의료기기에서 인체에 적용되는 물리적 에너지에는 레이저 빔, 엑스선, 빛(적외선, 가시광선, 자외선), 전기 자극, 압력, 진동, 열에너지 등이 포함될 수 있다. 에너지 제어 기능은 특정 에너지의 방사량(강도), 시간, 방사범위, 방사형태 등이 중요한 요소로 고려되어야 한다. 이 경우에도 동작 제어에 대한 정확성과 작동 시간의 적절성 등이 중요하게 고려되어야 한다. 또한 해당 기능의 오작동, 실패 및 결함 발생 시 작동 가능한 안전수단을 마련하는 것도 중요하게 고려되어야 할 것이다.

### 2. 측정, 분석, 진단 기능

의료기기 소프트웨어의 측정, 분석, 진단 기능은 환자를 진단하는데 보편적으로 사용되고 있다. 측정 기능의 경우 측정 항목, 측정 결과의 정확성과 신뢰성이 중요한 요소로 인식될 수 있다. 분석 기능의 경우 분석 지표, 분석에 적용된 원리와 분석 결과의 정확성 및 분석 시간 등이 중요한 요소로 인식될 수 있다. 그리고 진단 기능의 경우에는 반드시 임상적으로 유효한 결과를 제공한다는 것을 보증해야 한다.

### 3. 데이터 변환, 전송 및 수신 기능

의료기기 소프트웨어의 데이터 변환, 전송 및 수신 기능은 의료기기와 의료기기가 서로 연결되어 사용되거나 유·무선 네트워크 환경 하에서 작동하는 의료기기의 경우에 고려될 수 있는 기능이다.

데이터 변환 기능의 경우 변환 전·후, 그리고 다시 데이터가 변환 전으로 복구되는데 있어서 데이터의 무결성이 중요하게 고려되어야 한다. 즉 데이터의 손실 없이 유지되어야 하며 복원 가능해야 한다. 그리고 데이터의 전송 및 수신 기능의 경우 전송, 수신되는 데이터 타입 및 데이터 송수신 방식 등이 고려되어야 한다. 최근 데이터 송수신 방식으로는 유·무선 LAN, 블루투스(Bluetooth), 근거리 통신(Near Field Communication) 등의 방식을 사용하고 있다. 이러한 경우 다른 의료기기 및 다른 시스템 등과 연결되기 때문에 보안 및 개인정보 보호 등에 대해서도 고려되어야 한다.

의료기기와 의료기기 또는 다른 기기와 서로 물리적으로 연결되어 데이터가 변환, 전송 및 수신되는 경우에는 다른 기종간의 인터페이스 방식도 고려되어야 한다.

### 4. 표시(Display) 기능

의료기기 소프트웨어의 표시기능은 측정된 환자 생체 신호나 영상 등을 모니터 등과 같은 출력 장치를 통해 필요한 정보를 보여주는 기능이다. 이 경우 출력 장치에 어떠한 정보가 표시되는지와 어떠한 형태로 표시되는지가 중요하게 고려되어야 한다.

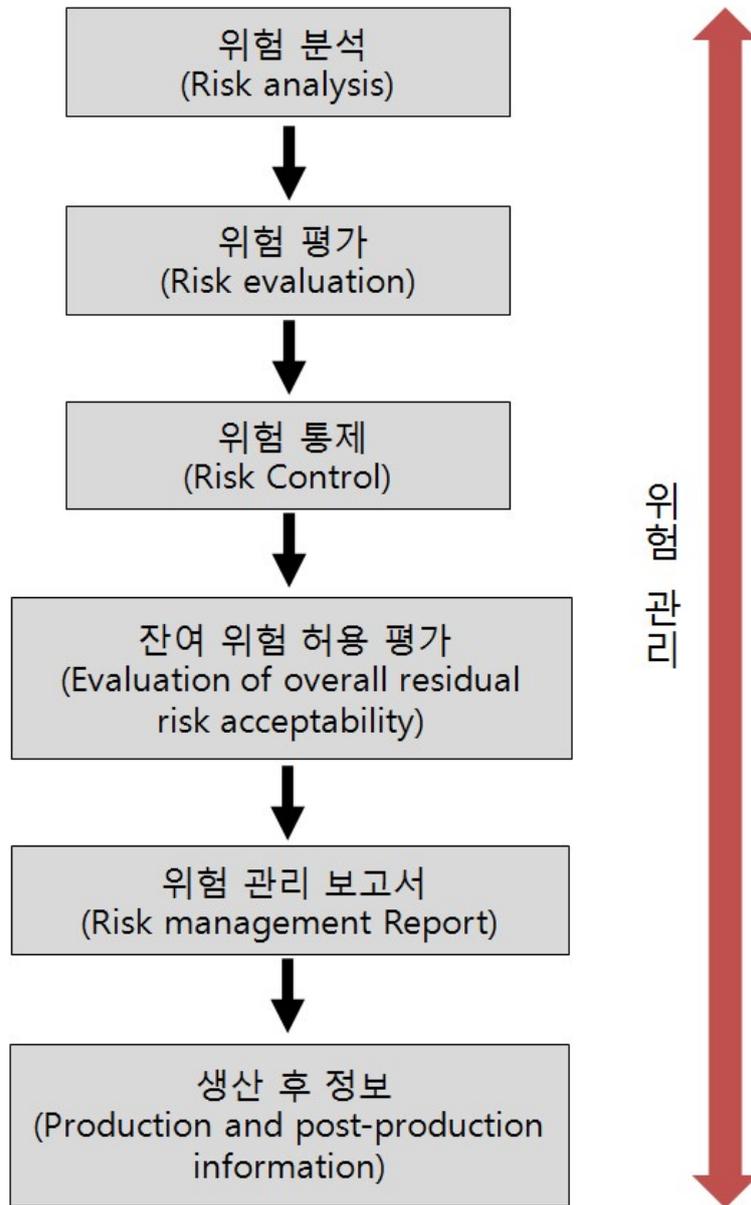
## 1 의료기기 소프트웨어 개발 및 위험관리

의료기기 소프트웨어의 개발 및 유지 활동은 「의료기기 제조 및 품질관리체계의 기준」에 의한 의료기기 제조자(manufacturer)가 품질시스템에서 수립한 절차에 따라 이루어져야 하며, 동시에 위험관리 프로세스 내에서 개발 및 유지되어야 한다. 즉, 의료기기 소프트웨어도 일반 의료기기와 마찬가지로 제조 및 품질관리체계의 기준과 위험관리 프로세스가 조화를 이루는 범위 내에서 개발 및 유지되어야 한다.

일반적으로 위험관리 프로세스는 의료기기에서 발생할 수 있는 위험분석(risk analysis), 위험평가(risk evaluation), 위험통제(risk control), 잔여위험허용평가(evaluation of overall residual risk acceptability), 위험관리보고서(risk management report), 생산 및 생산 후 정보(Production and post-production information)의 단계로 진행된다.

위험분석 단계는 의료기기의 의도된 사용목적 및 안전성에 관련된 특성들의 식별, 이미 알고 있거나 예측 가능한 위해요인(hazard)의 식별, 각 위해요인에 대한 위험산정을 통해 이루어진다. 위험평가 단계에서는 식별된 각 위해요인에 대하여 제조자는 위험관리 계획서에 정의된 판단기준을 이용하여 산정된 위험이 위험감소를 하지 않아도 될 만큼 낮은지를 결정하여야 한다. 위험통제 단계에서 제조자는 위험을 허용할 수 있는 수준으로 감소하기에 적합한 위험통제 대책들을 식별한 후 위험통제를 실행하여야 한다. 그리고 위험통제 수단이 적용된 후 잔여위험들에 대하여 허용 평가를 하여야 한다. 이러한 일련의 위험관리 프로세스에서의 절차들은 위험관리 보고서에 기록되어야 한다. 제조자는 생산 및 생산 후 정보 단계에서 의료기기에 대한 정보를 검토하기 위한 체계적인 절차를

수립하고 유지하여야 한다. 이상의 위험관리 프로세스는 의료기기 및 의료기기 소프트웨어 개발 시 필수적으로 적용되어야 한다.



<그림3. 의료기기 위험관리 프로세스>

## 2

## 의료기기 소프트웨어 안전성 등급 정의 및 분류

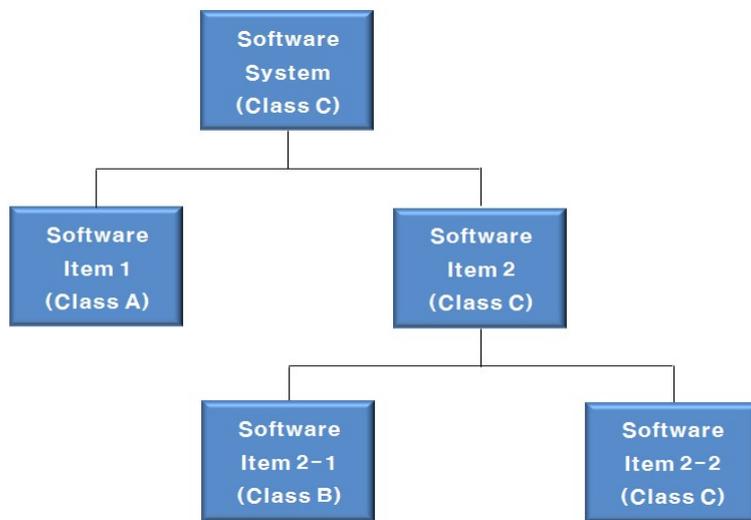
의료기기 제조자는 위험관리 프로세스를 통해 의료기기 소프트웨어의 고장, 설계 결함 또는 사용 시 발생할 수 있는 잠재적 결함으로부터 환자, 사용자 또는 기타 사람에게 영향을 끼칠 수 있는 위해의 정도에 따라 소프트웨어의 안전성 등급을 결정하여야 한다. 의료기기 일부로서, 부속품으로서 또는 의료기기 자체로서의 소프트웨어와 관련된 위험은 소프트웨어 안전성 등급의 평가 기준이 되며, 안전성 등급을 바탕으로 소프트웨어에 대한 개발 및 유지보수 프로세스가 결정된다.

의료기기 소프트웨어의 안전성 등급을 판단하기 위해서는 소프트웨어의 사용 목적 및 해당 의료기기의 안전성 관련 특성 식별, 의료기기 소프트웨어 위해요인 분석, 의료기기 소프트웨어 위험 산정이 필요하며 이러한 과정 후 의료기기 소프트웨어에 대한 안전성 등급이 결정된다.



<그림4. 의료기기 소프트웨어 안전성 등급 결정>

의료기기 소프트웨어 안전성 등급을 결정하기 위하여 먼저 소프트웨어 시스템을 기능 또는 구성에 따라 분해하여야 한다. 소프트웨어 시스템은 소프트웨어 아이템으로 분해 가능하며, 소프트웨어 아이템은 세부적인 소프트웨어 아이템으로 분해 가능하다. 더 이상 분해되지 않는 수준까지 분해된 아이템을 유닛이라 하며, 소프트웨어 시스템은 유닛 단위까지 분해되도록 한다. 이 때 각 소프트웨어 아이템 단위별로 소프트웨어 안전성 등급을 결정할 수 있으며, 소프트웨어 아이템을 통합하여 소프트웨어 시스템의 안전성 등급이 결정된다.



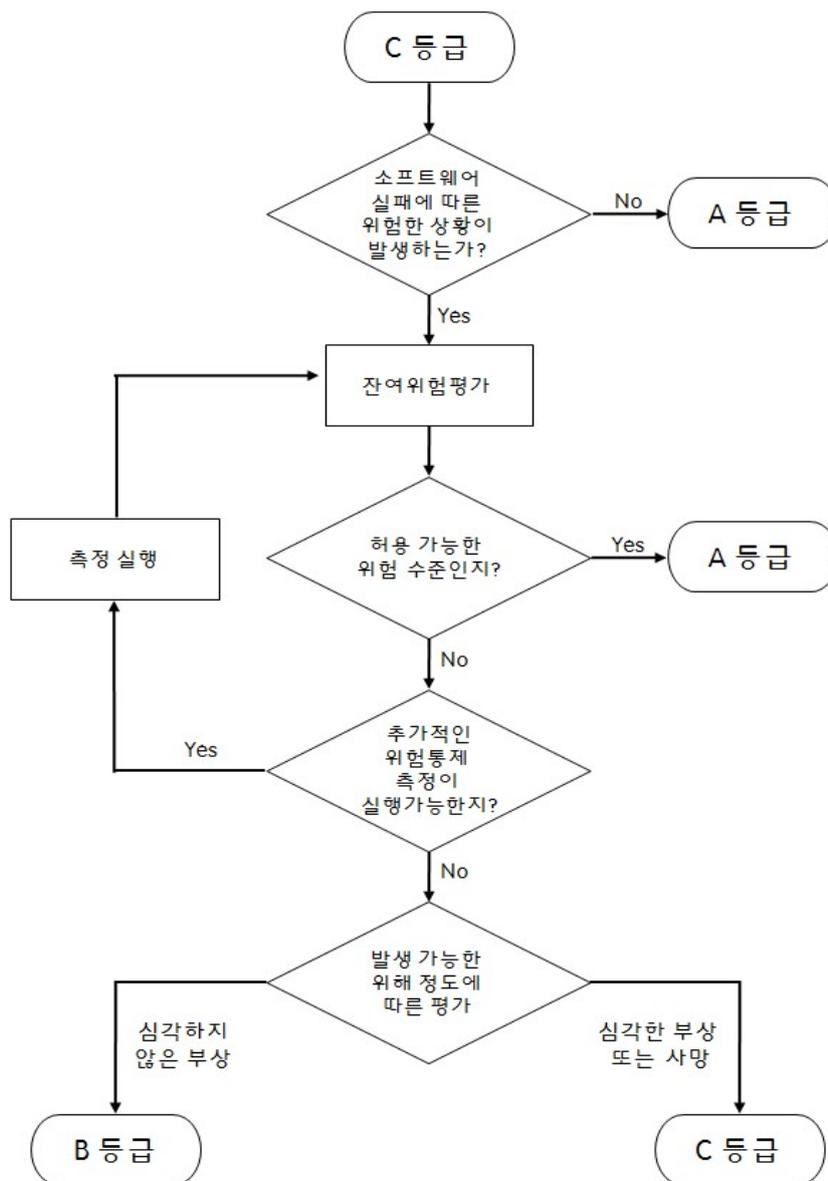
<그림5. 의료기기 소프트웨어 분해 및 통합>

의료기기 소프트웨어의 안전성 등급은 아래 표1과 같이 심각한 상해 또는 사망의 가능성이 있는 경우 C등급, 심각하지 않은 상해의 가능성 있을 경우 B등급, 의료기기 소프트웨어 사용으로 건강상의 상해 또는 손상이 없는 경우 A등급으로 구분할 수 있다.

<표1. 의료기기 소프트웨어 안전성 등급 정의>

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

의료기기 소프트웨어는 안전성 등급이 결정될 때까지 초기에는 C등급 요구사항이 적용된다. 소프트웨어 시스템의 실패가 위험한 상황을 발생하지 않거나 소프트웨어 시스템에 대하여 위험통제 후의 잔여위험이 허용가능한 수준일 경우 소프트웨어의 안전성 등급은 A등급에 해당한다. 소프트웨어 시스템의 실패가 위험한 상황을 초래할 가능성이 있지만 발생 가능한 위해의 정도가 심각하지 않은 부상 정도이면 소프트웨어의 안전성 등급은 B등급, 심각한 부상 또는 사망을 발생할 가능성이 있을 경우 소프트웨어의 안전성 등급은 C등급에 해당한다.



<그림6. 의료기기 소프트웨어 안전성 등급판단 절차>

### 1. 의료기기 소프트웨어 안전성 등급 판단기준 설정

의료기기 소프트웨어의 안전성 등급을 판단하기 위해서는 우선 위험산정 결과에 상응하는 안전성 등급 판단기준을 설정해야 한다. 이를 위해서는 의료기기 소프트웨어 위험산정을 위해 수립한 심각도(severity) 단계를 확인하고 A, B, C 등급에 해당하는 심각도 단계를 설정해야 한다. 예를 들어 심각도를 1~5까지 산정 가능한 경우 아래 표2와 같이 의료기기 소프트웨어 안전성 등급 판단기준을 설정할 수 있다.

<표2. 의료기기 소프트웨어 안전성 등급 판단기준 예시>

의료기기 소프트웨어 안전성 등급	의료기기 소프트웨어 안전성 등급 정의	위험의 심각도 범위
A등급	부상이나 신체적 피해가 발생할 가능성이 없음	1
B등급	심각하지 않은 부상(경상)이 발생할 가능성이 있음	2~3
C등급	심각한 부상 또는 사망이 발생할 가능성이 있음	4~5

### 2. 의료기기 소프트웨어 사용목적 및 의료기기 안전성 관련 특성 식별

의료기기 소프트웨어의 사용목적 및 의료기기 안전성 관련 특성을 식별하기 위해서는 의료기기 소프트웨어의 사용목적 및 적용범위 등을 명확히 정의하는 것이 필요하다. 또한 의료기기의 사용목적에 달성하는데 있어 의료기기 소프트웨어의 역할이 무엇인지 파악하여 이러한 의료기기 소프트웨어를 구현하기 위해 필요한 소프트웨어의 기능적 특성들이 무엇인지 식별해야 한다. 이와 같은 방법으로 식별된 소프트웨어의 기능 중 안전성에 영향을 받거나 영향을 미치는 것이 무엇인지가 파악하여야 한다.

### 3. 의료기기 소프트웨어 위해요인 분석

의료기기 제조자는 위험관리 프로세스에 따라 정상 및 고장상태에서 의료기기 소프트웨어에서 발생 가능한 위해요인을 분석해야 한다. 예를 들어, 의료기기 소프트웨어의 오작동으로 인한 측정 오류, 과도한 출력, 데이터 손실 등 발생 가능한 위해요인을 파악해야 한다. 또한 의료기기 소프트웨어의 사용목적과 적용범위 등을 명확히 하고, 이를 달성하기 위한 소프트웨어의 역할을 파악하여 위해요인을 분석해야 한다.

### 4. 의료기기 소프트웨어 위험 산정 및 안전성 등급 결정

의료기기 제조자는 위험관리 프로세스에 따라 식별된 위해요인으로부터 위해를 파악하고, 정상 및 고장상태에서 위해의 발생가능성과 심각도를 분석하여 위험을 산정해야 한다. 참고로 발생가능성은 별도의 위험통제 수단으로부터 발생가능성이 경감되는 경우와 제조자가 위해의 발생가능성을 판단할 수 있는 경우를 제외하고 모든 의료기기 소프트웨어 위험의 발생가능성은 100%인 것으로 간주해야 한다. 각각의 위험 산정 결과에 대하여 의료기기 소프트웨어 안전성 등급기준을 적용하여 소프트웨어 시스템의 안전성 등급을 표 3과 같이 결정할 수 있다.

<표3. 환자감시장치에 포함된 소프트웨어에 대한 안전성 등급 판단 예시>

주요기능 (Critical function)	위해요인 (Hazard)	위해 (Harm)	위험 산정			소프트웨어 안전성 등급
			심각도 (Severity)	발생가능성 <sup>1)</sup> (Probability)	위험 (Risk)	
알람 및 경보	소프트웨어 오류로 인한 알람 및 경보 기능 오작동	긴급상황 시 알람기능 오류로 인한 환자 상태 악화	4	1(100%)	4	C
전원 상태	전원차단 시 데이터 손실	환자 데이터 손실	3	1(100%)	3	B
사용자 조작	수술용 장갑 착용한 후 터치스크린 미작동	환자에게 큰 위해 없음	1	1(100%)	1	A
모니터링	알지 못하는 사용자에게 의한 업데이트 값 표시	잘못된 환자의 생체정보로 인한 환자상태 판단 오류	3	1(100%)	3	B
데이터	다른 환자 데이터 인식	잘못된 환자의 생체정보로 인한 환자상태 판단 오류	3	1(100%)	3	B
진단	데이터 변환 시 알고리즘 오류	알고리즘 오류로 인한 환자 상태 악화	5	1(100%)	5	C
<b>환자감시장치에 포함된 소프트웨어에 대한 안전성 등급</b>						<b>C</b>

1) 소프트웨어 오류로 인한 위험의 발생가능성은 100%로 간주.

## 1 의료기기 소프트웨어 기술문서 작성 공통사항

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(식약처 고시, 이하 “규정”)」에서 의료기기 소프트웨어에 대한 요구사항은 아래와 같다. 규정 제9조(모양 및 구조)에서는 의료기기 소프트웨어의 구조 및 소프트웨어의 주요기능에 관한 내용이 포함되어 있다. 규정 제10조(원재료)는 의료기기 소프트웨어의 명칭, 버전, 운영환경 등 소프트웨어 정보 기재에 관한 내용이며, 규정 제13조(사용방법)에서는 의료기기 소프트웨어가 사용될 경우 프로그램의 기능을 확인할 수 있는 화면사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법의 기재에 관한 내용이 포함되어 있다.

**제9조(모양 및 구조)** 모양 및 구조는 다음 각 호에 따라 기재한다.

2. 제1호에도 불구하고 전기·기계적 원리를 이용하는 의료기기의 경우에는 다음 각목에 해당하는 내용을 기재한다.
  - 사. 소프트웨어의 구조 및 주요기능
3. 제1호에도 불구하고 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 다음 각 목에 해당하는 내용을 기재한다.
  - 가. 모양·구조 및 각 부분의 기능
  - 나. 소프트웨어의 구조 및 주요기능

**제10조(원재료)** 원재료는 다음 각 호에 따라 기재한다.

2. 전기를 사용하는 기구·기계에 해당하는 경우에는 다음 각목에 따라 기재한다.
  - 사. 의료기기에 소프트웨어가 사용될 경우에는 규격 또는 특성 란에 소프트웨어의 명칭, 버전을 기재하고, 단독으로 사용되는 경우에는 운영환경을 포함하여 기재한다.
3. 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 다음 표에 따라 해당 란을 각각 기재한다.

일련번호	소프트웨어의 명칭	버전 및 운영환경	비고

**제13조(사용방법)** 사용방법은 다음 각 호에 따라 기재한다.

3. 의료기기 소프트웨어는 프로그램의 기능들을 확인할 수 있는 화면사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 정확하게 기재한다.

아래 표4는 규정 제9조(모양 및 구조), 제10조(원재료), 제13조(사용방법)에서 요구하는 의료기기 소프트웨어에 대하여 기술문서에 작성해야 할 기재내용과 기재대상을 설명한 것이다. 제조사에서 소프트웨어 버전별로 구조 및 주요기능 등을 구분하여 관리하는 경우에는 각 버전 별로 관련 내용을 기재할 수 있다.

<표4. 의료기기 소프트웨어의 기술문서 기재내용 및 기재대상>

의료기기 소프트웨어 기재 항목		기재내용	기재대상
모양 및 구조	외형	의료기기 소프트웨어 사용자 화면 내의 각각의 항목 및 각 부분의 기능에 대한 설명을 기재	사용자 화면 인터페이스가 있는 의료기기 소프트웨어
	특성	구조	의료기기 소프트웨어 내부 구조를 파악하기 위하여 의료기기 소프트웨어를 기능 모듈단위로 구분하여 도식화하고 설명을 기재
주요기능		의료기기의 사용목적에 따라 정의된 의료기기 소프트웨어의 주요기능에 대한 설명을 기재	
원재료	명칭	의료기기 소프트웨어의 명칭 기재	의료기기 소프트웨어
	버전	의료기기 소프트웨어의 버전 기재	
	운영환경	의료기기 소프트웨어가 정상적으로 작동될 수 있는 하드웨어 요구사항을 기재	단독으로 사용되는 독립형 소프트웨어
사용방법		의료기기 소프트웨어의 사용자 화면 내의 각각의 항목(결과 출력 요소)들에 대한 설명을 포함하여, 사용자 화면 사진과 함께 주요 기능에 대한 사용방법을 기재	사용자 화면 인터페이스가 있는 의료기기 소프트웨어

## 1. 모양 및 구조 - 외형

규정 제9조(모양 및 구조)의 '외형'에는 의료기기 소프트웨어에서 사용자가 인식 또는 조작할 수 있는 화면(User Interface)이 있을 경우, 소프트웨어의 모양·구조 및 각 부분의 기능을 기재하여야 한다.

### 1) 모양·구조 및 각 부분의 기능

모양·구조는 사용자가 인식 또는 조작할 수 있는 소프트웨어의 전체적인 모습을 기재한다. 각 부분의 기능은 기능에 대한 명칭과 주요기능의 역할을 정확히 이해할 수 있도록 설명을 기재한다.

## 2. 모양 및 구조 - 특성

규정 제9조(모양 및 구조)의 '특성'에는 의료기기에 사용되는 소프트웨어의 구조 및 주요기능을 기재하여야 한다.

### 1) 구조

구조는 의료기기에 사용되는 소프트웨어의 전체적인 모습을 파악할 수 있도록 소프트웨어의 기능을 모듈별로 구분하여 그림으로 형상화한다. 일반적으로 소프트웨어의 구조는 기능 블록 다이어그램의 형태로 표현한다.

### 2) 주요기능

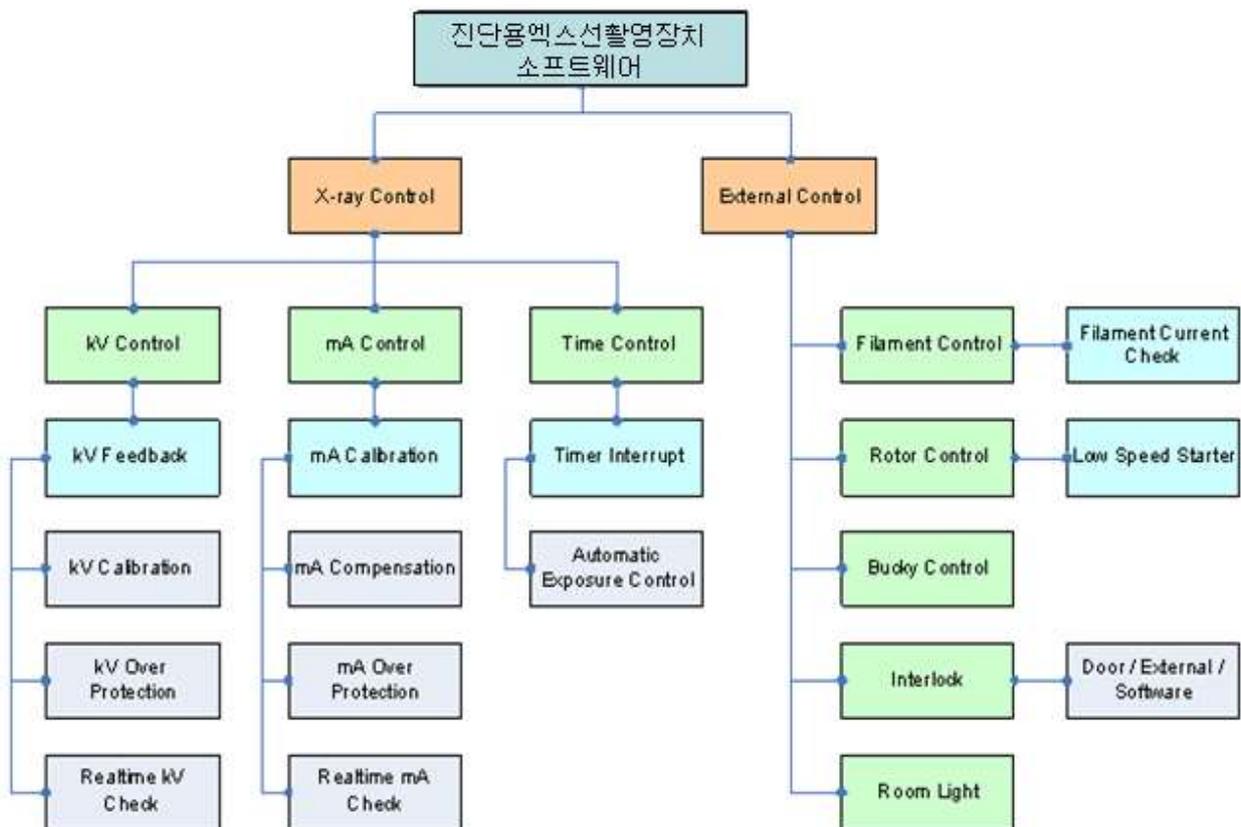
주요기능은 주요기능에 대한 명칭과 주요기능의 역할을 정확히 이해할 수 있도록 설명을 기재한다. 소프트웨어의 주요기능은 소프트웨어의 구조에서 기능 모듈단위로 정의되므로 소프트웨어의 구조와 함께 설명한다.

## 작성 예시

본 예시에서는 의료기기 소프트웨어의 구조 및 주요기능의 기재방법에 대한 이해를 높이기 위하여 작성된 것으로 실제 의료기기의 구조 및 주요기능과 상이할 수 있다. 본 예시에서는 내장형 소프트웨어와 독립형 소프트웨어의 대표적인 예를 작성한 것으로 이보다 복잡하고 다양한 형태의 의료기기 소프트웨어의 구조 및 주요기능은 해당 의료기기 소프트웨어의 특성에 맞게 작성하여야 한다.

### 예시 1) 내장형 소프트웨어(예: 진단용엑스선촬영장치)

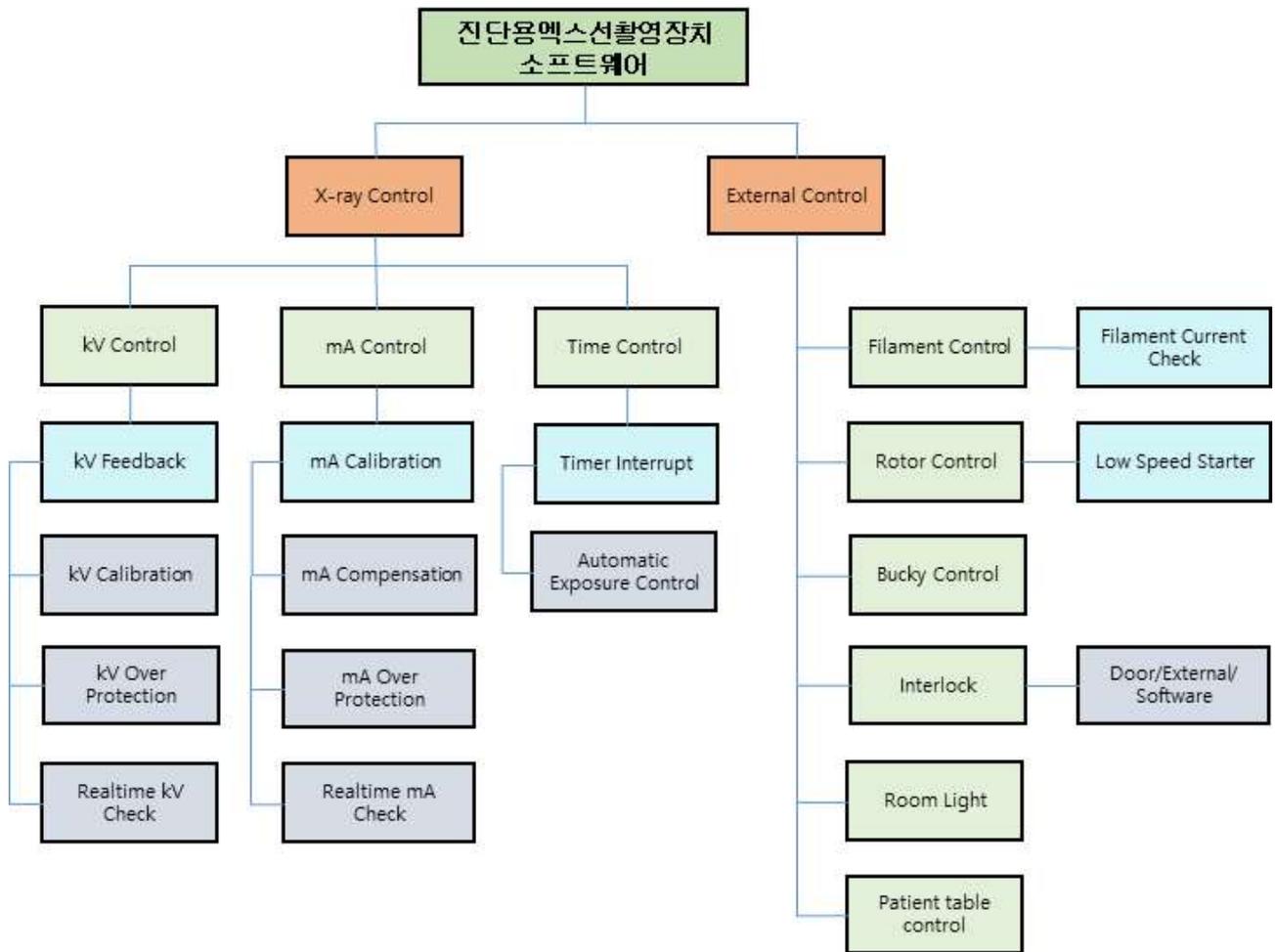
#### ○ 구조



○ 주요기능

번호	구조	주요기능	
1	X-ray Control	X선 조사와 관련된 기능으로 관전압, 관전류, 시간제어로 구성된다.	
		kV Control	관전압을 피드백 제어하는 기능. 보정기능과 관전압 보호기능, 실시간 감시, 관전압 제어회로 체크 등으로 구성된다.
		mA Control	관전류를 제어하는 기능. 보정기능과 과/소 관전류 보호기능, 관전류 보상기능, 실시간 감시, 관전류 제어회로 체크 등으로 구성된다.
		Time Control	타이머 인터럽트를 사용하여 조사시간을 제어하며, 옵션으로 AEC를 사용하는 경우 AEC에 의해 X선 조사가 완료된다.
2	External Control	로터, 필라멘트 등과 같은 시스템의 구성부품들을 제어하는 기능	
		Filament Control	X선관 내의 필라멘트를 정전류로 제어하는 기능으로 X선 조사 시퀀스에 따라 PREHEAT, BOOST, PREP, COMP 모드로 전류 제어
		Rotor Control	X선관의 로터를 일정속도 이상으로 회전시키는 기능으로 가속/정속 모드로 제어
		Bucky Control	버키가 설치되어 있는 경우 버키 구동
		Interlock	도어 인터락, 외부 인터락, 소프트웨어 인터락이 만족될 경우에만 X선 조사 가능
		Room Light	X선 조사 시에 경고등 구동

○ 구조 (버전을 복수로 기재하고자 하는 경우)

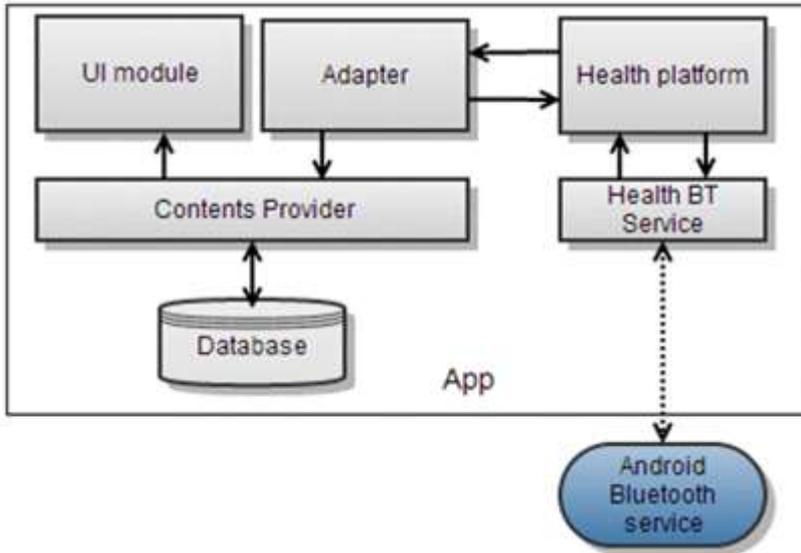


○ 주요기능 (버전을 복수로 기재하고자 하는 경우)

번호	구조	주요기능	소프트웨어 버전		
1	X-ray Control	X선 조사와 관련된 기능으로 관전압, 관전류, 시간제어로 구성된다.	2.0.X	2.1.X	
		kV Control			관전압을 피드백 제어하는 기능. 보정기능과 관전압 보호 기능, 실시간 감시, 관전압 제어회로 체크 등으로 구성된다.
		mA Control			관전류를 제어하는 기능. 보정기능과 과/소 관전류 보호 기능, 관전류 보상기능, 실시간 감시, 관전류 제어회로 체크 등으로 구성된다.
		Time Control			타이머 인터럽트를 사용하여 조사시간을 제어하며, 옵션으로 AEC를 사용하는 경우 AEC에 의해 X선 조사가 완료된다.
2	External Control	로터, 필라멘트 등과 같은 시스템의 구성부품들을 제어하는 기능	2.0.X	2.1.X	
		Filament Control			X선관 내의 필라멘트를 정전류로 제어하는 기능으로 X선 조사 시퀀스에 따라 PREHEAT, BOOST, PREP, COMP 모드로 전류 제어
		Rotor Control			X선관의 로터를 일정속도 이상으로 회전시키는 기능으로 가속/정속 모드로 제어
		Bucky Control			버키가 설치되어 있는 경우 버키 구동
		Interlock			도어 인터락, 외부 인터락, 소프트웨어 인터락이 만족될 경우에만 X선 조사 가능
		Room Light			X선 조사 시에 경고등 구동
		Patient Table Control	환자 촬영부위에 따른 테이블 위치 이동		

예시 2) 단독으로 사용되는 독립형 소프트웨어(예: 모바일 의료용 앱)

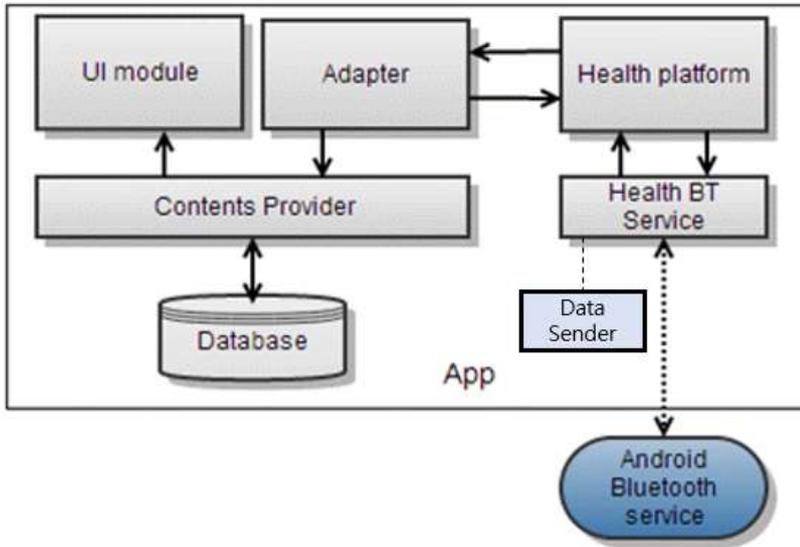
○ 구조



○ 주요기능

번호	명칭	주요기능
1	데이터의 수집	의료기기에서 측정된 데이터를 수집한다.
2	데이터의 저장 및 삭제	수집된 데이터를 저장 및 삭제한다.
3	데이터의 표시	수집된 데이터를 요약, 일, 주, 월, 년 등으로 표시한다.
4	디바이스 등록 및 해제	연동되는 의료기기를 등록 및 해제할 수 있다.

○ 구조 (버전을 복수로 기재하고자 하는 경우)



○ 주요기능 (버전을 복수로 기재하고자 하는 경우)

번호	명칭	주요기능	소프트웨어 버전	
1	데이터의 수집	의료기기에서 측정된 데이터를 수집한다.	1.0.X	1.1.X
2	데이터의 저장 및 삭제	수집된 데이터를 저장 및 삭제한다.		
3	데이터의 표시	수집된 데이터를 요약, 일, 주, 월, 년 등으로 표시한다.		
4	디바이스 등록 및 해제	연동되는 의료기기를 등록 및 해제할 수 있다.		
5	데이터 전송	수집된 데이터를 암호화하여 전송한다.		

### 3. 원재료

규정 제10조(원재료)에서는 의료기기 소프트웨어의 명칭, 버전을 기재하고 독립형 소프트웨어의 경우에는 운영환경을 포함하여 기재하여야 한다.

소프트웨어 버전 기재 시, 제조자의 소프트웨어 버전 관리체계를 확인할 수 있는 자료 확인 후 결합제거 등의 버전 표시는 'X'로 기재 가능하다. 버전을 여러 개 기재하고자 하는 경우에는 소프트웨어의 기능 상실, 오류 등 안전성 문제로 인하여 「의료기기법」 제31조 제2항 및 「의료기기법 시행규칙」 제52조에 따라 회수 보고 대상 소프트웨어 버전을 제외하고는 기재가 가능하다.

의료기기 소프트웨어가 하드웨어에 종속되어 있는지 여부에 따라 운영환경을 기재해야 하는지가 결정되며, 소프트웨어가 특정 하드웨어에서만 작동할 수 있도록 개발되었다면 내장형 소프트웨어에 해당되며 기술문서에 기재된 하드웨어의 사양이 소프트웨어의 운영환경이므로 별도의 운영환경에 대하여 작성하지 않아도 된다. 하지만 소프트웨어가 일반PC 등 범용적인 하드웨어에서 작동하도록 개발되었다면 독립형 소프트웨어에 해당되며 운영환경은 소프트웨어가 정상적으로 작동하기 위한 중요한 요소이기 때문에 해당하는 내용을 원재료에 기재하여야 한다.

#### 작성 예시

본 예시에서는 의료기기 소프트웨어의 원재료의 기재방법에 대한 이해를 높이기 위하여 작성된 것으로 실제 의료기기의 내용과 상이할 수 있다. 본 예시에서는 내장형 소프트웨어와 독립형 소프트웨어의 대표적인 예로 작성한 것으로 실제 기술문서 작성 시에는 이를 참고하여 해당 의료기기 소프트웨어의 특성에 맞게 작성하여야 한다.

**예시 1) 내장형 소프트웨어(예: 진단용엑스선촬영장치)**

일련 번호	부분품의 명칭	부분품 관리번호	규격 또는 특성	수량	비고
1	진단용엑스선 촬영장치 소프트웨어	MFDS-01	명칭 : MFDS-01 버전 : 2.0.X.X 또는 2.0.0.1 ※ 복수 기재 시 2.0.X.X, 2.1.X.X 또는 2.0.0.1, 2.1.0.1	1EA	

※ 범용 하드웨어 환경(예: 데스크탑 PC 등)에 설치되어 다른 장비를 제어하는 목적의 소프트웨어는 위와 같이 기재할 수 있다.

예시) 진단용엑스선촬영장치, 자기공명전산화단층촬영장치 등의 다른 장비를 제어하는 소프트웨어

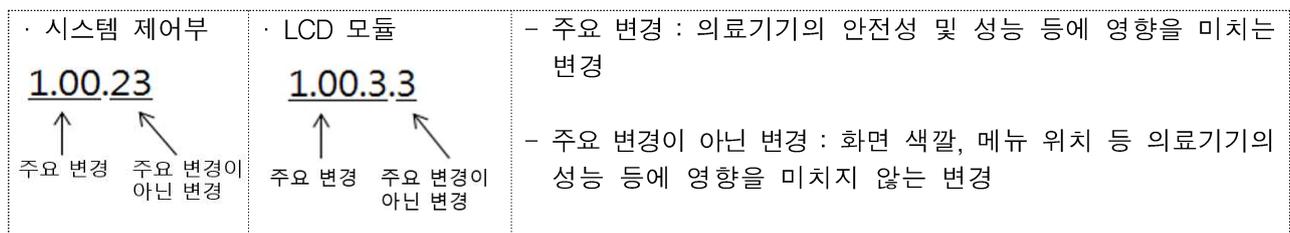
**예시 2) 독립형 소프트웨어(예: 의료영상전송장치소프트웨어)**

일련 번호	부분품의 명칭	부분품 관리번호	규격 또는 특성	수량	비고
1	의료영상 전송장치 소프트웨어	MFDS-02	명칭 : MFDS-02 버전 : 2.0.X 또는 2.0.1 ※ 복수 기재 시 2.0.X, 2.1.X 또는 2.0.0, 2.1.0 운영환경 - OS : Windows 10 - CPU : Core 2 Duo 3.0G 이상 - RAM : 4Gbyte - Network : 10/100Mbps	1EA	

**예시 3) 독립형 소프트웨어(예: 모바일 의료용 앱)**

일련 번호	부분품의 명칭	부분품 관리번호	규격 또는 특성	수량	비고
1	모바일 의료용 앱	MFDS-03	명칭 : MFDS-03 버전 : 3.02.X 또는 3.02.1 ※ 복수 기재 시 3.02.X, 3.03.X 또는 3.02.1, 3.02.2 운영환경 - OS : Android Ver 4.3 이상 - CPU : Dual Core 1.5G 이상 - RAM : 1Gbyte	1EA	

※ 예시) 소프트웨어 버전 관리체계



#### 4. 사용방법

규정 제13조(사용방법)에서는 의료기기 소프트웨어에서 사용자가 인식 또는 조작할 수 있는 화면(User Interface)이 있을 경우 기재하여야 하며, 내용은 사용자 화면 구성에 대한 설명을 포함하여 주요 기능에 대한 사용방법을 화면사진과 함께 기재하여야 한다.

#### 작성 예시

본 예시에서는 의료기기 소프트웨어의 사용방법의 기재방법에 대한 이해를 높이기 위하여 작성된 것으로 실제 의료기기의 내용과 상이할 수 있다. 본 예시에서는 내장형 소프트웨어, 독립형 소프트웨어 및 모바일 의료용 앱에 대한 예를 보여준 것으로 이보다 복잡하고 다양한 형태의 의료기기 소프트웨어의 사용방법은 해당 의료기기 소프트웨어의 특성에 맞게 작성하여야 한다. 또한, 사용방법에는 소프트웨어의 기능을 확인할 수 있도록 제조원의 사용설명서를 참고하여 기재하여야 한다.

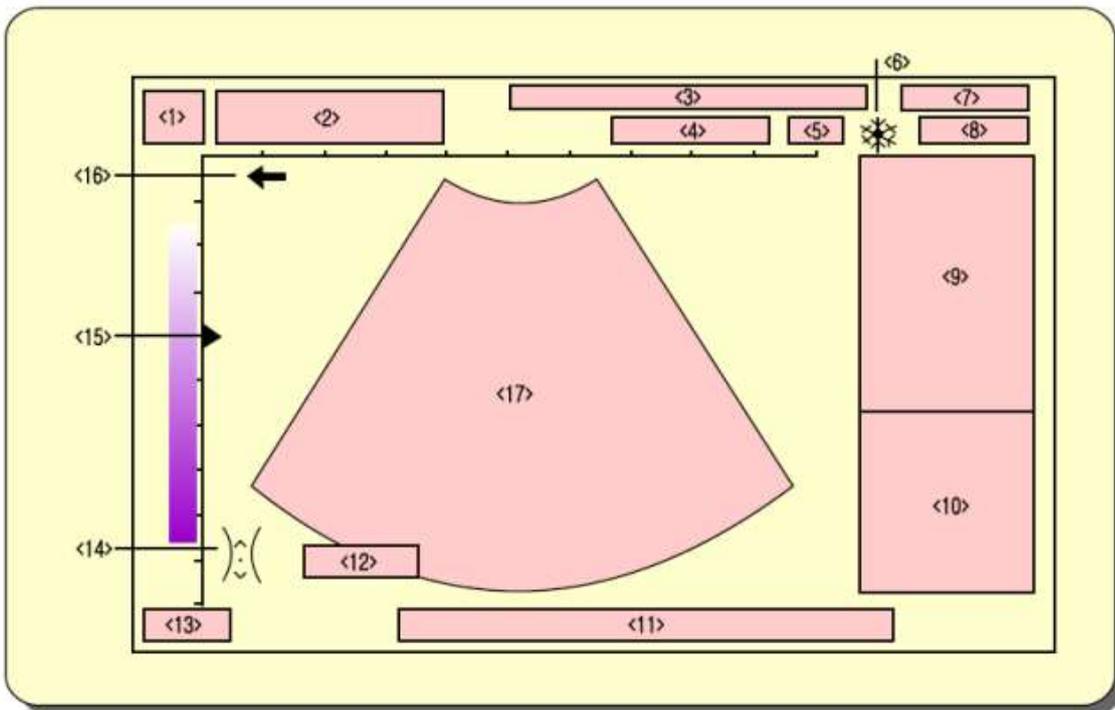
#### 예시 1) 내장형 소프트웨어(예: 범용초음파영상진단장치)

##### 1. 사용전의 준비사항

가. 사용 전 매뉴얼을 숙지하고 기기의 올바른 사용에 대한 의학적 지식을 가진 자에 의해서 사용되어야 한다.

## 2. 조작방법

### 가. 소프트웨어 화면구성



번호	설 명
1	제조사로고
2	병원이름, 환자이름과 ID표시
3	현재 사용된 이미지 파라미터 표시 : BG.MG.AP.IP.FR등
4	탐촉자 모델명 표시
5	탐촉자의 현재 주파수 표시
6	FREEZE 아이콘 (freeze 되었을 때 나타난다.)
7	현재날짜(화면정지 시 화면이 정지되었을 때의 날짜표시)
8	현재시간(화면정지 시 화면이 정지되었을 때의 시간표시)
9	메뉴표시구역
10	측정값 또는 계산결과 표시 구역
11	작동 정보 프롬프트 표시
12	현재 이미지 깊이(depth) 표시
13	현재 측정 모드 표시
14	마디 마크 아이콘
15	초점아이콘 (초점위치와 초점 수를 표시할 때 사용)
16	스캐닝라인
17	이미지 표시 구역

## 나. 주요기능에 대한 사용방법

기능	절차	절차 설명
Exam	컨트롤 패널의 ABD/GYN/OB/SML 키 선택	전원이 공급되면 자동으로 자체 테스트가 실시되도록 한다. ABD/GYN/OB/SML 키를 눌러 시험모드를 선택할 수 있다.
Preset	컨트롤 패널의 [Preset]키 선택	각 시험 모드를 위한 작동환경, 상태, 파라미터 등을 설정하여 시스템 내의 메모리에 저장한다. 설정된 값의 수정 및 삭제도 가능하다.
B.M gain	컨트롤 패널의 [Gain] 노브를 돌려 조정	B모드 또는 M모드 이미지의 게인 조정
Cine Review	컨트롤 패널의 CINE 키 선택	이미지를 정지할 때, 정지하기 전 이미지를 뒤로 재생시켜 편집하는 기능. 고해상도 스캔 모드에서는 128개까지, 고 프레임 레이트 스캔 모드(high frame rate scan mode)에서는 256개까지 저장할 수 있다. 수동/자동으로 설정이 가능하다.
Comments	컨트롤 패널의 COMMENT 키를 누르면 [Comment] 램프가 켜지면서 활성화 된다.	코멘트를 추가할 위치를 확인한 후 트랙볼을 사용하여 커서를 옮기고 입력하고 삭제할 경우 [Del]키를 사용한다. 코멘트 라이브러리(Comment Library)에는 여러 명칭에 대한 심볼이 저장되어 있어 선택하여 사용할 수 있다.
Body Mark	컨트롤 패널의 BODY MARK 키를 누르면 램프가 켜지면서 활성화 된다.	바디 마크는 탐촉자의 방향을 감지하고 검사할 신체 표면의 포인트를 말한다. [Set]키를 사용하여 바디 마크를 추가하거나 이동하거나 삭제할 수 있다.
Measure	컨트롤 패널의 Measure 키를 누르면 램프가 켜지면서 활성화 된다.	Measure 키를 누르면 측정메뉴가 화면의 부분에 표시되고, 측정을 원하지 않을 경우 키를 한번 더 누르면 없어진다. 측정(measurement)과 계산(Calculation) 관련된 각종 메뉴를 사용할 수 있다.
File	컨트롤 패널의 FILE 키 선택	FILE 키를 누르면 화면에 파일관련 메뉴가 나타나고 file name을 입력하거나 저장하는 등 관련 기능을 설정할 수 있다.

## 3. 사용 후 보관 및 관리방법

가. 사용 후 프로그램의 전원을 Off한다.

## 예시 2) 독립형 소프트웨어(예: 의료영상전송장치소프트웨어)

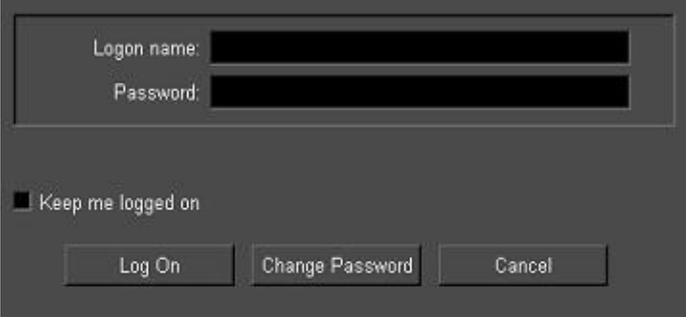
### 1. 사용전의 준비사항(※작성 생략 가능)

- 가. 사용 전 매뉴얼을 숙지하고 기기의 올바른 사용에 대한 의학적 지식을 가진 자에 의해서만 사용되어야 한다.
- 나. 의료영상전송장치소프트웨어에 접근통제 기능을 부여하고, 인가된 사용자에 한하여 본 제품을 사용할 수 있도록 한다.

### 2. 조작방법

#### 가. 소프트웨어 로그인[Log On]

- 1) 데스크탑의 아이콘을 더블클릭하여 본 소프트웨어 플랫폼을 시작하면 로그인 다이얼로그가 나타난다.
- 2) 로그인 네임과 패스워드를 입력하고 [Log On] 버튼을 클릭하면 데이터 베이스가 열린다.



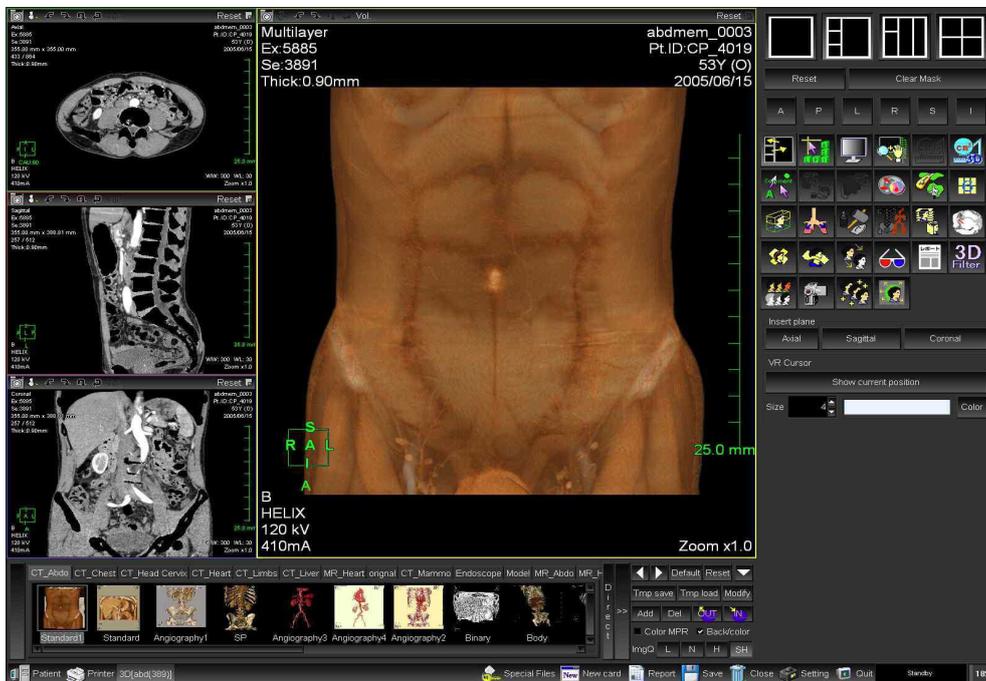
The image shows a dark-themed login dialog box. At the top, there are two input fields: 'Logon name:' and 'Password:'. Below these fields is a checkbox labeled 'Keep me logged on'. At the bottom, there are three buttons: 'Log On', 'Change Password', and 'Cancel'.

## 나. 소프트웨어 시작하기

1) 소프트웨어 로그인을 하면 다음과 같은 환자리스트 창이 나타난다.



2) 조회하고자하는 데이터를 선택하면 아래와 같은 창이 나타난다.



## 다. 소프트웨어 주요기능

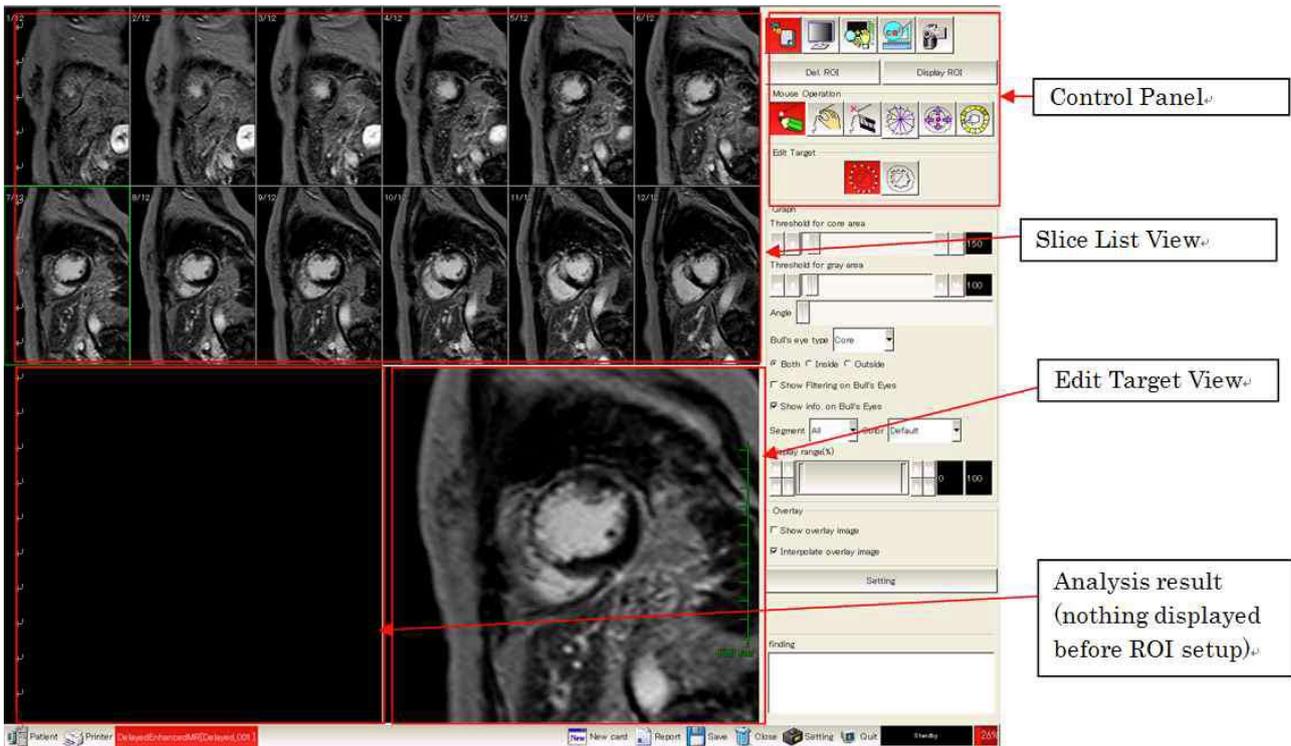
### 1) ROI 설정

#### ① 데이터의 선택

실행하고자 하는 화상을 선택한다.

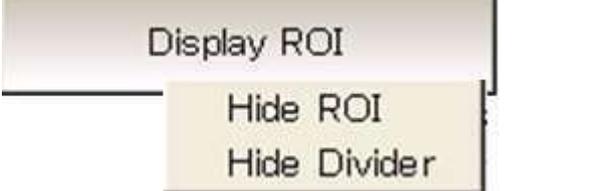
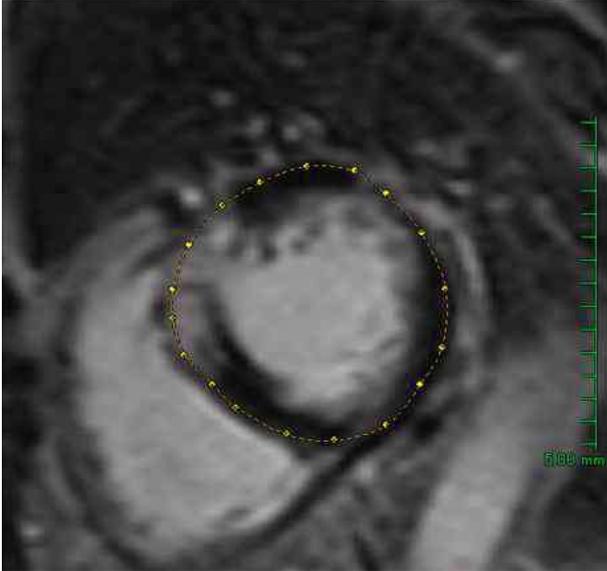
#### ② 화면의 설명

화상을 읽어 들인 직후는, 다음과 같은 화면이 표시된다.



연번	주요기능	상세설명
1	Control Panel	각종 관심영역 설정 시 마우스 조작 버튼, WL/WW의 변경, 확대·축소/평행이동 버튼 등이 있다.
2	Slice List View	단면의 화상이 나열되어 있다. 여기서 선택한 단면이 편집 대상의 뷰에 표시된다.
3	Edit Target View	이 화면에서 관심영역을 설정한다.
4	Analysis result	이 화면상에 해석 결과로서 bull's eye 가 표시된다.

### ③ 관심영역의 설정

	<p><b>대상 ROI의 설정</b> ROI는 단면 마다 내막, 외막의 2개를 취할 필요가 있다. 편집 대상을 하기의 버튼으로 선택한다. 왼쪽에서부터 외막, 내막으로 되어 있다. 여기에서는 외막을 예로 들지만, 내막도 같은 요령으로 관심영역을 취할 수가 있다.</p>
	<p><b>관심영역 표시</b> 관심영역의 표시/비표시를 할 수 있다. • 관심영역 표시/비표시 : 원래 화상상의 관심영역을 표시/비표시로 한다. • 분할선비표시 : 원래 화상상의 분할선을 표시/비표시로 한다.</p>
	<p><b>관심영역 설정의 예</b> 관심영역을 편집 뷰에 설치한다. 연필의 아이콘으로 화면 위를 클릭한다. 더블 클릭으로 설정 종료한다. 외막의 관심영역을 설정하면, 자동적으로 내막의 관심영역 설정으로 이동하기 때문에, 그대로 내막의 관심영역을 설정한다. 내막의 관심영역 설정이 끝나면, bull's eye의 개시 위치를 설정하는 화면이 된다. Bull's eye 위치의 초기 설정은 원래의 화상과 같은 위치 관계로 되어 있지만, 심장이 기울어 있는 경우에는 수정한다. 0°가 bull's eye의 우측으로 오도록 설정되어 있다. 모든 관심영역 및 bull's eye의 개시 위치를 설정하면 그 단면의 관심영역 설정은 종료된다. 이처럼 모든 취하고 싶은 단면에 관심영역을 설치한다.</p>

### 3. 사용 후 보관 및 관리방법(※작성 생략 가능)

- 가. 사용 완료 후 조회한 의료영상을 모두 닫도록 한다.
- 나. 사용 후 프로그램의 로그오프를 반드시 하도록 한다.
- 다. 프로그램을 종료하고, PC의 전원을 Off한다.

### 예시 3) 독립형 소프트웨어(예: 모바일 의료용 앱)

#### 1. 사용 전 준비사항(※작성 생략 가능)

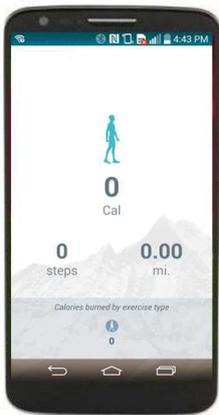
가. 본 제품이 설치된 모바일플랫폼의 배터리 잔량을 확인한다.

나. 연동하고자 하는 의료기기가 본 제품이 지원하는 의료기기인지를 확인하고, App과 연동하여 사용하는 의료기기의 연결(Pairing)방법은 각 의료기기에 포함된 절차에 따른다.

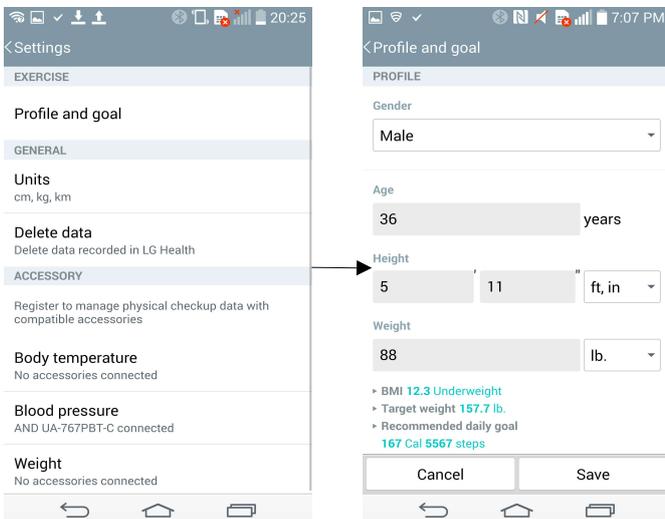
#### 2. 조작방법

가. 제품실행 및 기본정보 입력

1) App 아이콘을 터치하여 제품을 실행한다.

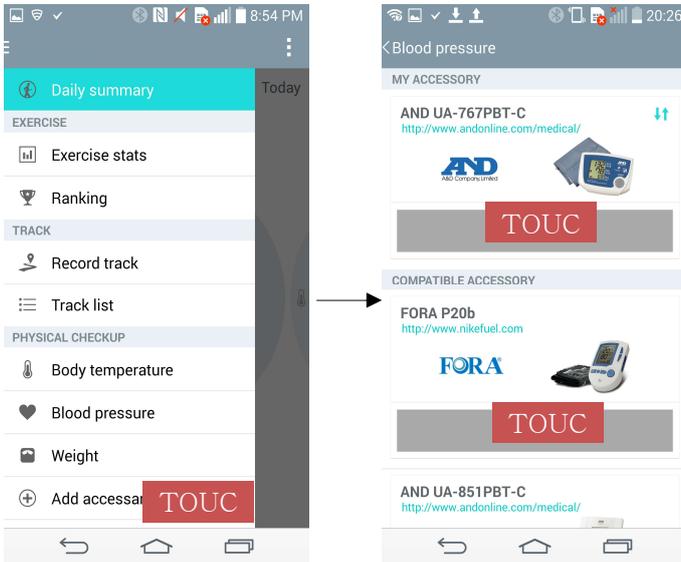


2) Settings > Profile로 들어가서 기본정보(성별, 나이, 신장, 체중)를 입력한다.



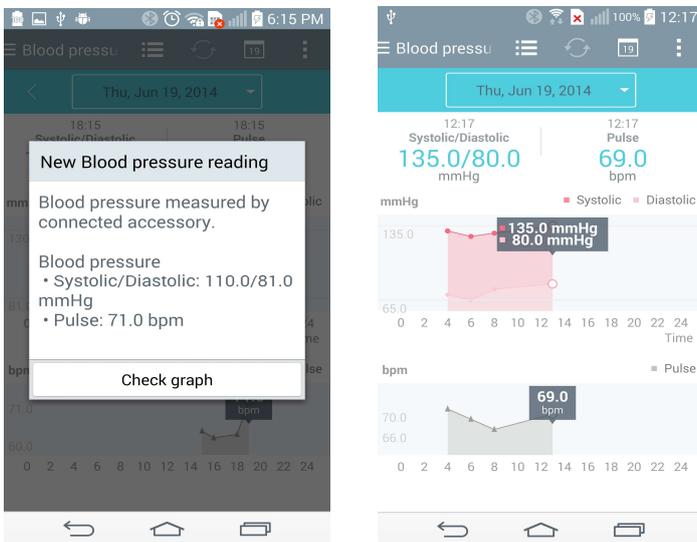
## 나. 인체정보 측정용 의료기기(Accessory)와 연결

1) Settings > Add accessory에서 호환 가능한 의료기기를 등록한다.



2) 결과표시화면의 check버튼을 눌러서 측정데이터를 전송받아 기록한다.

(데이터를 전송 받는 방법은 측정용 의료기기에 따라 상이 할 수 있다.)

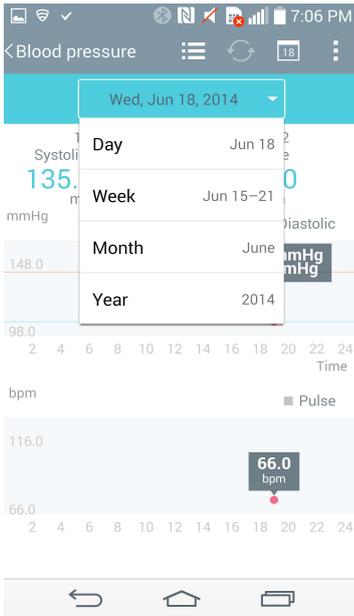


## 다. 데이터 불러오기 및 저장

본 제품에 기록된 데이터는 제품 실행 및 종료 시 자동으로 불러오기 및 저장된다.

## 라. 데이터 관리

측정결과와 날짜항목을 눌러 결과 값들을 일, 주, 월 및 년 단위로 표시 가능하다.



#### 마. 종료

사용이 끝난 후 모바일플랫폼의 HOME 또는 BACK을 눌러 종료시킨다.

### 3. 사용 후의 보관 및 관리방법(※작성 생략 가능)

가. 제품이 정상적으로 종료되었는지 확인한다.

나. 본 제품은 어플리케이션으로 사용 후 별도의 청소방법을 필요로 하지 않는다.

다만 같이 사용하는 의료기기들은 해당 장비의 매뉴얼에 따라 보관 및 관리한다.

다. 보관환경 및 조건 등은 모바일플랫폼의 해당사항에 따른다.

본 절에서는 의료기기 소프트웨어의 변경 시 의료기기 기술문서의 변경이 필요한 소프트웨어의 변경 유형을 구체적으로 제시하고자 한다. 아래 내용은 기술문서 변경이 필요한 대표적인 소프트웨어의 변경사항으로, 이러한 경우 주요 변경 내용에 대한 기술적인 검토가 이루어져야 한다. 다만, 제품의 성능과 관련 없이 단순한 소프트웨어 변경(예: 메뉴 위치 변경, 스킨 변경 등)은 해당하지 않는다.

#### □ 의료기기 소프트웨어의 변경, 추가, 삭제로 인한 의료기기 주요 성능 변경

의료기기 소프트웨어가 변경, 추가 또는 삭제되어 의료기기의 주요 성능에 영향을 미치는 변경사항인 경우 기술문서 변경이 필요하다. 이는 가장 일반적인 의료기기 소프트웨어의 변경 유형이라 할 수 있으며, 주요 성능에 영향을 미치는 변경사항에 대한 검토가 필수적으로 이루어져야 한다.

예) 알람 기능 추가, 데이터 저장 기능 추가 등

#### □ 의료기기 소프트웨어의 개발언어 및 운영환경 등의 변경

의료기기 소프트웨어 개발언어 및 운영환경이 변경되어 의료기기의 주요 성능에 영향을 미치는 변경사항인 경우 기술문서 변경이 필요하다. 이는 소프트웨어의 개발언어 및 운영환경에 따라 소프트웨어의 성능이 변경될 수 있기 때문이다. 따라서 기술문서 변경을 통하여 변경된 개발언어 및 운영환경 하에서 의료기기 소프트웨어가 동일한 성능을 나타낸다는 것을 확인하여야 한다.

예) 개발환경 변경(C언어→Java 등), 운영환경 변경(window→Android 등)

#### □ 의료기기 구성품 또는 부분품의 변경으로 인한 의료기기 소프트웨어의 변경

의료기기 구성품 또는 부분품의 추가, 제거 및 변경을 위해서는 먼저 의료기기 소프트웨어의 변경이 이루어져야 하며, 이러한 사항은 제품의 성능 및 안전성에

직접적인 영향을 미칠 수 있다. 따라서 의료기기에 사용되는 구성품 또는 부분품의 추가, 제거 및 변경으로 인해 의료기기의 성능에 영향을 미치는 변경사항인 경우 기술문서 변경이 필요하다.

## 1 의료기기 소프트웨어 성능 확인

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제29조(첨부자료의 요건)에서 요구하고 있는 소프트웨어에 관한 첨부자료는 다음과 같다. 의료기기에 소프트웨어는 소프트웨어의 명칭, 버전, 운영환경, 구조 등을 포함하여 주요기능을 검증하고 유효성확인을 할 수 있는 자료와 의료기기 소프트웨어 적합성 확인보고서 [별지 제13호 서식]에 대하여 허가·심사 시 검토가 이루어져야 한다.

**제29조(첨부자료의 요건)** ① 기술문서 등의 심사를 위한 첨부자료의 요건은 다음 각 호와 같다.

8. 성능에 관한 자료

가. 소프트웨어가 내장되어 있거나 단독으로 사용되는 경우에는 별표 13에 따른 별지 제13호 서식의 적합성 확인보고서와 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료를 제출하여야 하고, (이하 생략)

일반적으로 의료기기 소프트웨어는 IEC 62304<sup>2)</sup>에 따라 개발 및 유지되며, 의료기기 허가·심사 시 소프트웨어 개발 당시 생성된 문서를 바탕으로 검토가 이루어져야 한다. 의료기기 허가·심사 시 주요 검토 문서로는 소프트웨어 설계 명세서(SDS, Software Design Specification), 소프트웨어 요구사항 명세서(SRS, Software Requirement Specification) 및 이를 확인할 수 있는 검증 및 유효성확인 보고서(V&V, Verification & Validation) 등이 해당된다.

본 가이드라인에서는 의료기기 허가·심사 시 소프트웨어 관련 제출 자료로서 소프트웨어 개발 시 작성된 문서들을 확인할 수 있는 적합성 확인보고서[별지 제13호 서식]과 해당 소프트웨어가 요구사항을 만족하였음을 확인할 수 있는 검증 및 유효성 확인고보고서를 제시하고자 한다.

2) IEC 62304: Medical devices software – Software life cycle processes(소프트웨어 생명주기 프로세스)

또한, 허가(인증) 받고자 하는 의료기기 소프트웨어 버전을 여러 개 기재하고자 하는 경우에는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제29조(첨부자료의 요건)에 따라 [별지 제13호 서식]의 의료기기 소프트웨어 적합성 확인 보고서와 검증 및 유효성 확인 보고서를 제출하여야 한다. 다만, 기 허가(인증) 받은 소프트웨어 버전을 기재하고자 하는 경우에는 기 허가 받은 소프트웨어 버전의 허가사항을 확인할 수 있는 해당 허가증(인증서)의 변경이력 페이지를 제출하거나, 아래와 같이 변경일자, 변경사항, 변경된 소프트웨어 버전이 기재된 변경 이력 자료를 제출할 수 있다.

<표5. 변경 이력 자료 예시>

연번	변경일자	변경사항	변경된 소프트웨어 버전
1	2018.03.16.	B 기능 추가에 의한 소프트웨어 버전 변경	1.1.0
2	2019.04.15	에너지 세기 조사범위 변경	2.0.1
...	....	...	

의료기기 소프트웨어 적합성 확인보고서는 의료기기 소프트웨어 개발 당시 작성된 문서를 확인하기 위한 보고서이며, 적합성 확인보고서를 통해 해당 소프트웨어가 요구사항을 충족하며 개발 프로세스 동안 적합하게 설계되었는지를 확인할 수 있다. 의료기기 소프트웨어 허가·심사 시 적합성 확인보고서 양식을 활용해 해당 내용을 다음과 같이 작성한 후 제출하여야 하며, 소프트웨어의 검증 및 유효성확인 항목은 첨부자료를 별도로 제출해야 한다.

### 1. 품목명

「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식약처 고시)」에 따라 소프트웨어가 사용되는 의료기기의 품목명, 분류번호 및 등급을 작성한다.

### 2. 소프트웨어 명칭 및 버전

소프트웨어의 명칭 및 버전을 작성한다.

### 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 위해의 정도에 따라 아래 표와 같이 A등급, B등급, C등급으로 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 유효성확인, 소프트웨어 배포에 관한 사항이 포함되어야 하며 해당 내용은 아래의 내용을 참고하도록 한다.

### 1) 소프트웨어 개발 계획

해당 문서는 소프트웨어 개발 규격, 방법 및 개발 틀을 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 확인 보고서에는 해당 문서에 대한 개요를 기재하고 제조사의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

### 4) 소프트웨어 검증 및 유효성확인(V&V, 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(anomalies) 목록을 포함한 시험결과, 시험 및 검증 도중 소프트웨어 변경이 발생한 경우 재시험결과를 포함하여야 한다. 또한, 이상현상 목록을 포함한 시험 결과가 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 위해상황, 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.

[별지 제13호 서식]

의료기기 소프트웨어 적합성 확인보고서		
품목명 (품목분류번호)	소프트웨어 명칭 및 버전	
소프트웨어 사용형태	<input type="checkbox"/> 내장형	<input type="checkbox"/> 독립형
소프트웨어 기능적 특성 (중복선택 가능)	<input type="checkbox"/> 제어 <input type="checkbox"/> 진단 <input type="checkbox"/> 데이터 수신	<input type="checkbox"/> 측정 <input type="checkbox"/> 데이터 변환 <input type="checkbox"/> 표시
소프트웨어 안전성 등급	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C
소프트웨어 사용목적		
소프트웨어 운영환경 (독립형 소프트웨어에 한함)		
소프트웨어 개발	소프트웨어 개발 계획	
	소프트웨어 요구사항 분석	
	소프트웨어 구현	
	소프트웨어 검증 및 유효성확인	
	소프트웨어 배포	
소프트웨어 유지보수 및 문제해결		
소프트웨어 위험관리		
소프트웨어 형상관리		



본 예시는 의료기기 소프트웨어의 검증 및 유효성확인 보고서에 대하여 민원인의 편의를 도모하고자 작성된 것으로 일반적인 내용으로 구성되어 있습니다.

실제 소프트웨어의 검증 및 유효성확인(Verification & Validation) 보고서는 소프트웨어의 특성에 따라 달라질 수 있음을 알려드립니다.

### 소프트웨어 검증 및 유효성확인 보고서 (Software Verification & Validation Report)

## 제품명

Rev. 0

구분	작성	검토	승인
성명	김○○	이○○	박○○
서명			
일자	2015.7.29	2015.7.30	2015.7.30

### 개정 이력(Revision History)

날짜	개정 버전	승인자	설명
2015.07.29			Initial release

# 목 차(Contents)

1. 소개(Introduction)
2. 시스템 정보(System Information)
3. 검사 장비 & 툴(Test Equipments & Tools)
4. 검증 & 유효성확인(Verification & Validation)
5. 미해결 오류 (Unresolved Anomalies)

# 1. 소개(Introduction)

본 문서는 ㈜MFDS에서 제조된 의료기기시스템에 사용되는 소프트웨어에 대한 검증 및 유효성확인(verification and validation)을 위한 것으로 이를 통해 소프트웨어의 적합성을 확인하려 한다.

## 2. 시스템 정보(System Information)

### 1) 소프트웨어 버전 (Software Version)

보드 (Boards)	소프트웨어 버전 (Software Version)
시스템 제어부 (System Control Board)	1.00.3.1
LCD 모듈 (LCD Module (GUI))	1.00.12
소프트웨어 안전성 등급 (Software Safety Level)	B

※ 예시) 소프트웨어 버전 관리체계

<p>· 시스템 제어부</p> <p><b><u>1.00.23</u></b></p> <p>↑                      ↙</p> <p>주요 변경            주요 변경이                           아닌 변경</p>	<p>· LCD 모듈</p> <p><b><u>1.00.3.3</u></b></p> <p>↑                      ↙</p> <p>주요 변경            주요 변경이                           아닌 변경</p>	<p>- 주요 변경 : 의료기기의 안전성 및 성능 등에 영향을 미치는 변경</p> <p>- 주요 변경이 아닌 변경 : 화면 색깔, 메뉴 위치 등 의료기기의 성능 등에 영향을 미치지 않는 변경</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 2) 하드웨어 버전 (Hardware Version)

보드 (Boards)	Version	Remarks
PC부 (PC BOARD)	Rev 1.0	
시스템 제어부 (System Control Board)	Rev 1.0	
USB 부 (USB BOARD)	Rev 1.0	
전원공급부 (Power Supply BOARD)	Rev 1.0	
전원제어부 (Power Control Board)	Rev 1.0	

### 3. 검사 장비 & 툴(Test Equipments & Tools)

구분	테스트 & 툴	목적	장비관리번호	비고
1	Visual Studio 2005	프로그램 컴파일러		
2	IAR Embedded workbench IDE	프로그램 다운로드		
3	IAR 에뮬레이터	프로그램 디버거		
4	Personal Computer	프로그램 개발		
5	Power Meter	Power 측정		
6	Oscilloscope	신호 측정		
7	전압/전류계	신호 측정		
8	고압용 전압/전류 프로브	신호 측정		

## 4. 검증 및 유효성확인(Verification & Validation)

연번	요구 사항 번호	요구사항	시험방법	결과		비고
				시험자		
				1	2	
TID-1	SRS-1 (초기 화면)	System이 초기화하는 동안 필요한 정보를 Controller Firmware로부터 전달 받고, 화면에는 진행 상태를 보여준다. (메인화면->System Log-> 사용자모드)	장비를 켜고 Self Test화면을 확인한다. Service의 Log화면에서 System Log를 확인, 초기사용자모드 00화면으로 자동전환 된다.	[ ]P [ ]F	[ ]P [ ]F	(시험보고서 TX-1 참고)
TID-2	SRS-2 (핸드피스 식별)	초기 사용자모드 전환 후 controller firmware에 핸드피스의 정보를 요청하여 받고, 이를 GUI Software에 전송된다. (사용가능한 핸드피스가 표시 )	장착된 핸드피스를 인식하여 Application Select 화면이 나타난다. Service 모드 진입하여 핸드피스의 S/N이 나타나고, 기기의 핸드피스 라벨과 확인한다.	[ ]P [ ]F	[ ]P [ ]F	(시험보고서 TX-2 참고)
TID-3	SRS-3 (Pulse Count)	사용자 화면에서 레이저를 조사 시 pulse count가 증가한다.	사용자 화면에서 최저 에너지로 조정, Ready로 전환 후 레이저를 조사 시 pulse count가 증가한다. Utility Screen에서 Total pulse Count가 정상적으로 표시됨을 확인한다.	[ ]P [ ]F	[ ]P [ ]F	(시험보고서 TX-3 참고)
TID-4	SRS-4 (성능 표시 및 출력)	핸드피스에 따른 에너지 범위는 아래와 같은 범위에서 변화가 GUI에 표시되고 출력된다.  A1 핸드피스 1~100J(±20%) A2 핸드피스 101~ 200J(±20%)	기기의 전원을 켜기 전 A1 핸드피스를 기기에 장착한다. 사용자화면에서 에너지 조절한다. 이때 화면에서 에너지 표시 화면은 증감을 한다. 안전한 곳에 광을 조사하여 출력을 측정한다.	[ ]P [ ]F	[ ]P [ ]F	(시험보고서 TX-4 참고)
TID-5	SRS-5 (성능 표시 및 반복율)	핸드피스에 따른 펄스에너지의 반복율은 아래와 같은 범위에서 변화가 GUI에 표시되고 조절된다. A1 핸드피스 1~10Hz(±10%) A2 핸드피스 11~ 20Hz(±10%)	기기의 전원을 켜기 전 A1 핸드피스를 기기에 장착한다. 사용자화면에서 반복율을 조절한다. 이때 화면에서 에너지 표시 화면은 증감을 한다. 안전한 곳에 광을 조사하여 반복율을 광 디텍터가 연결된 오실로스코프로 측정한다.	[ ]P [ ]F	[ ]P [ ]F	(시험보고서 TX-5 참고)
TID-6	SRS-6 (안전 장치)	1. 전압이 과공급 되어 “Over Current와 Over Voltage” 메시지가 나타난다.  2. 광조사가 정상발전 상태에서 비상정지스위치를 누를 경우 “비상정지”가 표시 및 기기가 정지된다.	1. 시스템의 전압, 전류 센서회로를 단선시킨 후 기기를 동작시킨다. 광조사를 Ready로 선택한다. 메시지가 나타난다.  2. 시스템을 Ready로 선택 후 광을 조사한다. 이때 비상정지스위치를 누른다. 메시지가 나타난다.	[ ]P [ ]F	[ ]P [ ]F	(시험보고서 TX-6 참고)

TID-7	SRS-7 (알람)	광을 조사 시 GUI 화면에 laser ready 상태로 표시하고 Speaker를 통해 laser emission occurring indicator를 계속 내보낸다.	사용자 화면에서 Standby에서 Ready 버튼의 동작시킨다. 알람이 울리고, 광조사시 지속적으로 알람이 일어나고, 다시 Standby로 전환 시 알람이 멈추도록 한다.	[ ]P [ ]F	[ ]P [ ]F	(시험보고서 TX-7 참고)
TID-8	SRS-8 (안전장치)	원격 인터락 장치가 없을시 기기의 초기화면에서 “인터락 미장착” 메시지가 나타나고 기기가 미동작된다. 원격 인터락을 장착한다. 메시지가 나타나지 않는다.	기기에서 원격 인터락 장치를 제거한 후 기기의 전원을 입력한다. 체크화면에서 멈춘다. 기기를 끄고 원격 인터락을 장착한다. 기기를 재가동한다. 정상적 사용자화면으로 나타난다.	[ ]P [ ]F	[ ]P [ ]F	(시험보고서 TX-8 참고)
TID-9	SRS-9 (부가기능)	저장화면에서 사용자가 파라미터를 저장가능하고 재소환시 저장된 화면이 나타난다.	사용자 화면서 저장 화면을 클릭하면, 사용자설정화면으로 전환되고 출력관련 파라미터를 설정하고 M1의 저장 버튼을 3초 누르면 삐삐 소리를 울린다. 다시 다른 파라미터로 변경하고 M1을 누르면 이전에 저장된 값으로 나타난다.	[ ]P [ ]F	[ ]P [ ]F	(시험보고서 TX-9 참고)
TID-10	SRS-10 (기기 버전 확인 및 초기화)	시스템의 H/W, S/W버전은 초기 설정 버전과 동일하다. 기기설정화면에서 광조사 된 pulse count는 사용자화면에서 카운터와 동일하다.	기기설정화면에서 초기화 버튼을 누른다. 비밀번호를 누른다. 기기의 “Pulse count”가 0이 된다. H/W, S/W버전을 확인한다. 사용자화면에서 광조사 파라미터를 최소 설정하여 안전한곳에서 1시간 shot을 한다. 다시 기기설정화면으로 진입한다.	[ ]P [ ]F	[ ]P [ ]F	(시험보고서 TX-10 참고)

시험자 직급	시험자 성명	시험 일자	서명	비고
연구원	김○○	2014.9.1		
책임연구원	이○○	2014.9.1		

### 시험 결과

총 시험 횟수 (Total Test Case)	시험 결과(Test Results)			(결함률) Defect Rate
	Pass	Fail	Total	

## 5. 미해결 오류(Unresolved Anomalies)

No	이상현상	Explanation -Disposition Description	Acceptable Deviation	Effect Performance	Effect Safety	Effect End User
1	사용자가 파라미터 버튼을 반복적으로 빠르게 누르면 화면이 느리게 움직이며 멈춤현상을 일으킨다.	Low Priority - 사용자가 빠르게 여러 번 동일 버튼을 누르면 일어날 수 있는 현상을 일반적인 사용 시 일어나지 않는 것으로 보인다	Y	N	N	N
2	동작 중 핸드피스를 도중에 기기에서 일부 이탈되면 오류는 나타남. 재장착시 오류상태로 남음. 재동작시켜야 함.	Low Priority - 시스템의 안전한 동작을 하기 위해 핸드피스가 이탈시 재장착하는 것이 안전함.	Y	N	N	N

의료기기 허가(인증) 신청하고자 하는 제품이 기 허가(인증) 받은 의료기기와 동등하지 않은 경우, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 임상시험에 관한 자료 제출이 필요하다.

임상시험에 관한 자료는 의료기기의 임상적 유효성 확인을 위해 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조(첨부자료의 요건)의 '12. 임상시험에 관한 자료' 나목에 따라 임상시험방법, 임상결과, 임상평가의 기준을 고려한 자료이어야 한다. 다만, 질병을 진단 또는 관리하거나 예측하는 독립형 소프트웨어는 인체에 직접 접촉하지 않고, 기존의 환자데이터 등을 이용하여 분석할 수 있는 등의 특성이 있어, 전향적 임상연구방법 뿐만 아니라 후향적 임상연구 방법도 적용할 수 있다.

독립형 소프트웨어의 후향적 연구에 따른 임상적 유효성 확인은 '빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기 허가·심사 가이드라인(2017)'과 '인공지능 기반 의료기기의 임상 유효성 평가 가이드라인(2017)'을 참고하여 적용할 수 있다.

- 1) 의료기기 소프트웨어 밸리데이션 가이드라인[제1개정](2014)
- 2) 의료기기 소프트웨어 심사 가이드라인(2007)
- 3) 의료기기 소프트웨어 특성 평가 가이드라인(2007)
- 4) IEC 62304: Medical device software - Software life cycle process(2006)
- 5) Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices : FDA Guidance(2005)
- 6) ISO 14971: Medical device - Application of risk management to medical device(2007)
- 7) IEC/TR 24971: Medical device - Guidance on application of ISO 14971(2007)
- 8) 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기 허가·심사 가이드라인(2017)
- 9) 인공지능 기반 의료기기의 임상 유효성 평가 가이드라인(2017)

IEC 60601-1 2판에서는 프로그램가능한의료용전기시스템(PEMS, Programmable Electronic Medical System)을 IEC 60601-1-4 보조규격에서 요구하고 있어, PEMS 관련 요구사항을 만족해야 하는 의료기기의 경우 IEC 60601-1 2판과 별도로 관리하였다. 그러나 IEC 60601-1 3.1판에서는 PEMS 관련 요구사항이 포함되어 있어 PEMS에 해당하는 의료기기의 경우 허가·심사 시 소프트웨어 측면에서의 검토가 포함되었다.

IEC 60601-1 3.1판 PEMS에서의 요구사항은 소프트웨어 개발 프로세스인 IEC 62304에서 의료기기 소프트웨어에 대한 문서화 요구사항과 동등하다 볼 수 있다. IEC 62304는 의료기기 소프트웨어의 개발부터 배포까지 전주기에 대한 문서화 요구사항으로 IEC 6060-1 3.1판의 PEMS 요구사항을 보다 체계적으로 요구한 규격이다. 다음 표는 IEC 60601-1 3.1판 PEMS에서의 요구사항과 IEC 62304에서 의료기기 소프트웨어에 대한 문서화 요구사항을 비교한 것이다.

IEC 60601-1 3.1판 PEMS 요구사항	IEC 62304 관련 요구사항
14.1 일반	4.3 소프트웨어 안전성 등급
14.2 문서화	5.1 소프트웨어 개발 기획
14.3 위험관리 계획	
14.4 PEMS 개발주기	5.1 소프트웨어 개발 기획 5.1.1 소프트웨어 개발 계획
14.5 문제해결	9. 소프트웨어 문제해결 프로세스
14.6 위험관리 프로세스	7 소프트웨어 위험관리 프로세스
14.7 요구사항 사양서	5.2 소프트웨어 요구사항 분석
14.8 아키텍처	5.3 소프트웨어 구축 설계
14.9 설계 및 구현	5.4 소프트웨어 상세 설계
14.10 검증	5.1.6 소프트웨어 검증 기획
14.11 PEMS 밸리데이션	
14.12 변경	6. 소프트웨어 유지보수 프로세스
14.13 IT-네트워크로의 결합을 의도하는 PEMS	

**14.1 \*일반**

14.2 ~ 14.12항에 주어진 요구사항을 **PEMS**에 적용해야 한다. 단, 다음의 경우는 제외한다:

- **PESS**가 **기본안전** 또는 **필수성능**을 위해 필요한 기능을 제공하지 않는 경우; 또는
- 4.2항에 주어진 위험관리를 적용하여 임의의 **PESS**의 고장이 허용할 수 없는 위험을 발생시키지 않음을 입증할 경우.

14.2 ~ 14.12항의 요구사항의 적용여부에 상관없이, 14.13항 내 요구사항은 **IT-네트워크**에 포함되도록 의도된 **PEMS**에는 적용 가능하다.

비고 1) 이 절에서는 프로세스가 **PEMS**개발주기동안 지켜지며, 그 프로세스의 기록이 작성되는 것을 요구한다. 위험관리 및 **PEMS**개발주기의 개념은, 그러한 프로세스의 기초이다. 그러나 위험관리 프로세스는 이미 이 규격에서 요구되고 있기 때문에, 이 절에서는 **PEMS**개발주기의 최소 요소 및 위험관리 프로세스의 일부분으로서 고려될 필요가 있는 **PEMS**에 대한 추가 요소만을 정의하는 것이다(4.2항 참조).

비고 2) 위험통제수단이 **PESS** 안에 구현되었다면, **PESS**의 고장이 허용할 수 없는 위험을 초래하지 않음을 입증하는데 14절의 적용이 필요하다.

비고 3) **제조자**는, 출처불명의 소프트웨어(SOUP), 비의료분야에서 유래된 서브시스템 및 기존의 장치와 같은 **PEMS**의 각 구성 부품에 대해 14절에서 규정한 모든 프로세스를 따르는 것이 불가능할 것으로 인식하고 있다. 이 경우, **제조자**는 추가적인 **위험통제** 수단의 필요성을 특히 고려하는 것이 바람직하다. SOUP는 IEC 62304:2006에서 이미 개발되었고 일반적으로 가용 가능한 그리고 의료기기에 통합할 목적으로 개발되지 않은 소프트웨어 아이템 (또는 이미 개발된 (off the shelf) 소프트웨어) 또는 개발 프로세스에 대한 적절한 기록이 존재하지 않는 이전에 개발된 소프트웨어로 정의되었다.

*적합성은 14.2 항에서 14.13 항까지의 요구사항에 대해 요구된 모든 문서의, 필요한 경우 평가에 대한 검사에 의해 판단한다.*

비고 4) 이 사정은 내부심사에 의해 수행될 수 있다.

14.2항에서 14.13항까지의 요구사항을 적용할 때, IEC 62304:2006의 4.3항, 5절, 7절, 8절 및 9절의 요구사항을 각 **PESS**에 대한 소프트웨어 개발 또는 변경에 적용하여야 한다.

*적합성은 IEC 62304:2006 1.4 항의 요구를 검사 및 평가에 의해 판단한다.*

비고 5) 이 규격의 적합성에 대해 요구되는 소프트웨어 개발 프로세스는 IEC 62304:2006의 6절에서 요구하는 시판후모니터링 및 유지를 포함하지 않는다.

**14.2 \*문서화**

14절에 의해 요구된 문서는, 정식 문서관리 절차에 따라 검토, 승인, 발행 및 변경되어야 한다.

### 14.3 \*위험관리 계획

4.2.2항에 의해 요구된 위험관리 계획은, PEMS밸리데이션 계획에 대한 참조를 포함해야 한다(14.11항 참조).

### 14.4 \*PEMS개발주기

PEMS개발주기는 문서화되어야 한다.

비고) 부속서 H.2절은 PEMS개발주기를 자세히 설명하고 있다.

PEMS개발주기는 정의한 일련의 이정표를 포함해야 한다.

각 이정표에서, 완성해야 하는 활동 및 이들 활동에 적용해야 할 검증 수단을 정의해야 한다.

각 활동은 그것의 입력 및 출력을 포함해, 정의해야 한다.

각 이정표는 그 이정표이전에 완료해야만 하는 위험관리 활동을 확정해야 한다.

PEMS개발주기는, 활동, 이정표 및 일정을 상세히 설명하는 계획서를 작성함으로써 특정 개발과 맞추어야 한다.

PEMS개발주기는 문서화 요구사항을 포함해야 한다.

### 14.5 \*문제해결

적용될 경우, PEMS개발주기에 있어서의 모든 단계와 활동 내 및 그 사이에서의 문제 해결에 대한 문서화된 시스템은 개발 및 유지되어야 한다.

제품의 타입에 따라, 문제해결 시스템은 다음과 같을 수 있다:

- PEMS개발주기의 일부로서 문서화될 수 있다;
- 기본안전 또는 필수성능에 영향을 미치는 잠재적 또는 기존 문제의 보고를 허용할 수 있다;
- 관련된 위험에 대한 각 문제의 평가를 포함할 수 있다;
- 문제를 해결완료된 것으로 처리할 때 충족시켜야 하는 기준을 확정할 수 있다;
- 각 문제를 해결하기 위해 취해야 할 활동을 확정할 수 있다.

### 14.6 위험관리프로세스

#### 14.6.1 \*이미 알려진 위해요인 및 예측 가능한 위해요인의 식별

이미 알려지거나 예측 가능한 위해요인의 목록을 편집할 경우, 제조자는 PEMS의 IT-네트워크와의 결합, 제3자 원산지 부품 및 기존의 서브시스템과 관련한 것을 포함한, PEMS의 소프트웨어 및 하드웨어의 측면과 관련한 위해요인을 고려해야 한다.

비고) ISO 14971:2007의 부속서 E에서 제시한 자료에 추가해, PEMS와 관련한 위해요인의 가능 원인 목록에는 다음과 같은 것이 포함될 수 있다:

- 바람직하지 않은 피드백 [물리적 및 데이터의] (가능성에 포함되는 것 : 요구되지 않은 입력, 범위 외 또는 상반되는 입력 및 전자파 장애로부터 발생된 입력);
- 입수 불가능한 데이터;
- 데이터의 무결성 결여;
- 잘못된 데이터;
- 데이터의 잘못된 타이밍;
- PESS 내 및 그들 사이의 의도하지 않은 상호작용;
- 제3자 소프트웨어의 알려지지 않은 측면 또는 품질;
- 제3자 PESS의 알려지지 않은 측면 또는 품질;
- 데이터 비밀에 대한 영향을 포함한 데이터 보안의 부족, 특히 부당변경에 대한 취약성, 기타의 프로그램 및 바이러스에 의한 의도하지 않은 상호작용;
- PEMS가 기본안전 또는 필수성능을 성취하기 위해 필요한 특성을 제공하는 IT-네트워크의 고장. 예제는 부록 H.7.2 참조

#### 14.6.2 \*위험통제

PEMS에 대한 다음의 요구사항은 4.2.2항을 보충한다.

적절히 검증된 수단 및 절차는 각 위험통제의 수단을 선택하고 실행하도록 확인해야 한다. 이들 수단 및 절차는 각 위험통제의 수단이 식별된 위험을 만족스럽게 감소시키는 것을 보증하는 데 적절해야 한다.

#### 14.7 \*요구사항 사양서

PEMS 및 서브 시스템(즉 PESS에 대한)의 경우, 문서화된 요구사항 사양서가 있어야 한다. 비교) PEMS 구조의 예제는 H.1에서 제시한다.

시스템 또는 서브 시스템에 대한 요구사항 사양서는 그 시스템 또는 서브 시스템에 의해 실행되는 필수성능 및 위험통제 수단을 포함해야 한다.

#### 14.8 \*아키텍처

PEMS 및 그 서브 시스템 각각의 경우, 아키텍처는, 요구사항 사양서를 만족시키도록 규정해야 한다.

적절한 경우, 위험을 허용가능한 수준으로 낮추기 위해 아키텍처의 사양서는 다음사항을 사용해야 한다:

- a) 무결성부품;
- b) 고장-안전 기능;
- c) 중복성;
- d) 다양성;
- e) \*기능성의 분할;
- f) 방어설계, 즉 사용 가능한 출력파워를 제한함으로써 또는 조작기의 이동을 한정하는

수단을 도입함으로써, 잠재적으로 위대한 영향에 대한 제한.

아키텍처의 사양서는 다음 사항을 고려해야 한다:

- g) \*PEMS의 서버 시스템 및 부품에 대한 **위험통제** 수단의 배분 ;  
비고) 서버 시스템 및 부품에서는 센서, 조작기, PESS 및 인터페이스를 포함한다.
- h) 부품의 고장모드 및 그 영향;
- i) 공통원인에 의한 고장;
- j) 체계적인 고장;
- k) 시험간격 및 진단범위;
- l) 유지보수성;
- m) 합리적으로 예측가능한 오용에 대한 보호;
- n) 적절한 경우, **IT-네트워크**의 사양서.

#### 14.9 \*설계 및 구현

적절한 경우, 설계를 서버 시스템에 분산시켜야 하고, 각각이 설계 및 시험의 사양서를 갖는 것으로 한다.

설계환경에 관한 설명 데이터는 문서화 되어야 한다.

비고) 설계환경요소의 예제에 대해서는 H.4 a) 참조.

#### 14.10 \*검증

검증은 **기본안전**, **필수성능** 또는 **위험통제** 수단을 구현하는 모든 기능에 대해 요구된다.

검증 계획은 이들 기능을 검증하는 방법을 나타내기 위해 작성해야 한다. 계획에는 다음 사항을 포함해야 한다:

- 어느 이정표에서 각 기능에 대해 **검증**을 수행해야 하는가;
- **검증** 전략, 활동, 기법 및 **검증**을 수행하는 직원의 독립성에 관한 적절한 수준 선택 및 문서화;
- **검증** 수단의 선택 및 활용;
- **검증**에 대한 적용범위 기준.

비고) 방법 및 기법의 예제는:

- 업무(일);
- 검사;
- 정적 해석;
- 동적 해석;
- 화이트박스 시험;
- 블랙박스 시험;
- 통계적 시험.

검증은 검증 계획에 따라 수행해야 한다. 검증 활동의 결과는 문서화해야 한다.

#### 14.11 \*PEMS밸리데이션

PEMS밸리데이션 계획에서는 **기본안전** 및 **필수성능**의 밸리데이션을 포함하여야 한다.

PEMS밸리데이션을 위해 사용된 방법은 문서화 되어야 한다.

PEMS밸리데이션은 PEMS밸리데이션 계획에 따라 실시하여야 한다. PEMS밸리데이션 활동의 결과는 문서화해야 한다.

PEMS밸리데이션에 대해 모든 책임이 있는 직원은 설계팀에서 독립되어야 한다. 제조자는 독립성 수준에 관한 근거를 문서화해야 한다.

설계팀의 어떠한 직원도 그들 자신의 설계에 대한 PEMS밸리데이션을 담당하지 않아야 한다.

PEMS밸리데이션팀의 직원과 설계팀 직원과의 모든 전문적인 관계는 **위험관리파일**에 문서화해야 한다.

#### 14.12 \*변경

설계결과의 일부 또는 전부가 이전 설계의 변경에서 발생한 것인 경우, 마치 그것이 새로운 설계였던 것처럼 이 항의 전부를 적용하거나, 또는 어떠한 이전 설계 문서의 계속된 유효성을 문서화되어 있는 수정/변경 절차에 따라 평가해야 한다.

소프트웨어가 변경될 때, IEC 62304:2006의 4.3항, 5절, 7절, 8절 및 9절의 요구사항 또한 변경에 적용하여야 한다.

#### 14.13 \*IT-네트워크로의 결합을 의도하는 PEMS

PEMS가 PEMS 제조자에 의해 밸리데이션되지 않는 IT-네트워크로 결합되는 것을 의도하였다면, 제조자는 다음을 포함해 그러한 연결의 시행을 위한 활용 가능한 설명을 주어야 한다:

- a) IT-네트워크 접속에 대한 PEMS의 연결 목적;
- b) PEMS을 결합하는 IT-네트워크의 요구되는 특성;
- c) PEMS을 결합하는 IT-네트워크의 요구되는 구성;
- d) 보안 특성을 포함해, PEMS의 네트워크 연결에 대한 기술적 사양;
- e) PEMS, IT-네트워크 및 IT-네트워크와 결합되는 기타기기 사이의 의도하는 정보 흐름, 및 IT-네트워크를 통한 의도하는 경로; 그리고  
비고 1) 이것은 기본안전 및 필수성능과 관련된 데이터 및 시스템의 보안, 및 유효성의 측면을 포함할 수 있다(IEC 80001-1:2010 및 H.6절 참조).
- f) IT-네트워크에 PEMS를 연결하는 목적을 만족시키기 위해, 필요한 특성을 제공하는 IT-네트워크의 고장으로 초래되는 **위해상황** 목록.

비고 2) 2단자 IT-네트워크를 만들기위해, 데이터를 전송하는 목적으로 PEMS를 기기의 다른 부분에 연결한다. 예를 들면, PEMS를 프린터에 연결함으로써 IT-네트워크를 형성한다. 제조자가 프린터와 함께 PEMS를 밸리데이션 한다면, 결과적인 네트워크는 제조자의 제어범위 안에 있는 것으로 간주되어진다.

*적합성은 지침서의 검사에 의해 확인한다.*

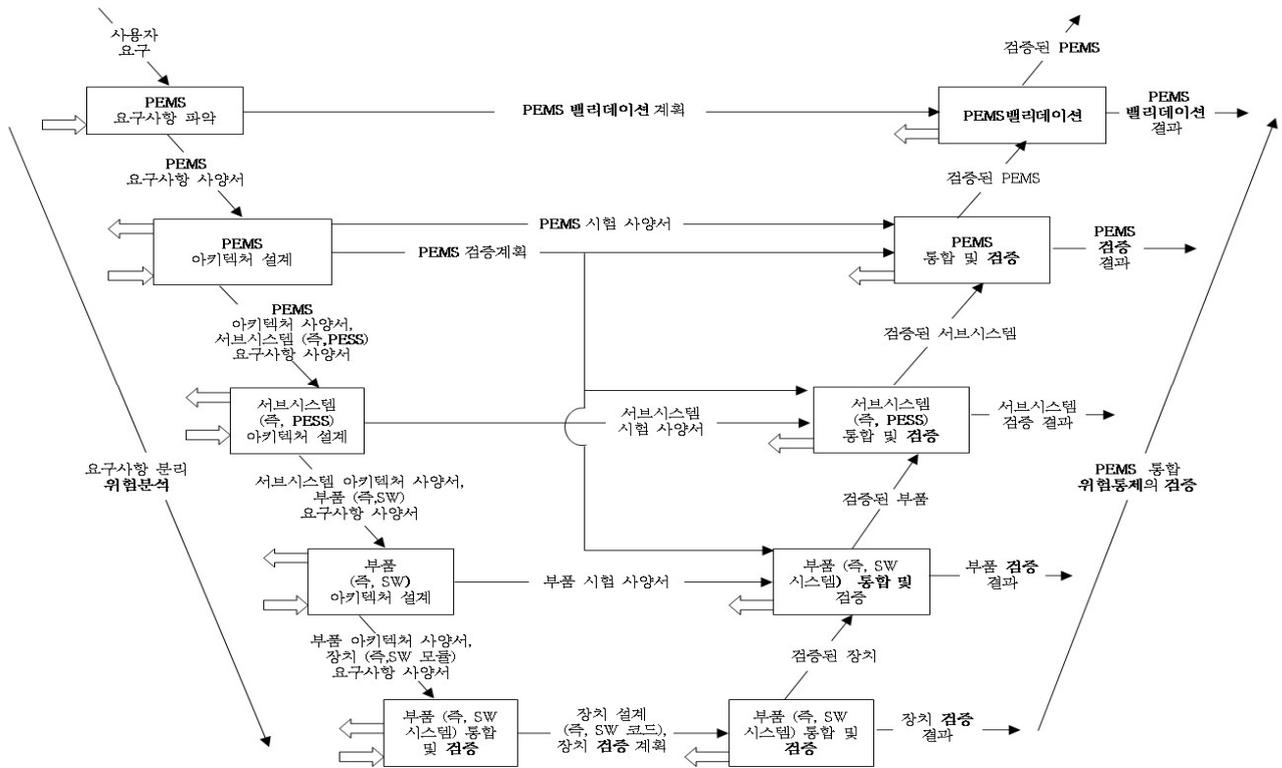
부속문서에서, 제조자는 책임있는조직에게 다음 사항을 설명하여야 한다:

- 환자, 조작자 또는 제 3자에게 미리 식별되지 않는 위험을 초래할 수 있는 기타기기를 포함하는 IT-네트워크에 PEMS의 연결;
- 책임있는조직은 이들 위험을 식별, 분석, 평가 및 통제하는 것이 좋다;

비고 3) IEC 80001-1:2010은 책임있는조직이 이들 위험을 기술하도록 가이드언스를 제공한다.

- IT-네트워크에 대한 이후의 변화는 새로운 위험을 야기할 수 있고 추가적인 분석을 요구할 수 있다; 그리고
- IT-네트워크에의 변화는 다음을 포함한다:
  - IT-네트워크 형상 내 변화;
  - IT-네트워크에 추가적인 아이템의 연결;
  - IT-네트워크로 부터의 아이템 분리;
  - IT-네트워크에 연결된 기기의 업데이트; 그리고
  - IT-네트워크에 연결된 기기의 업그레이드.

*적합성은 부속문서 검사에 의해 확인한다.*



주요사항:

박스는 전형적인 PEMS개발주기 활동을 나타냄

실선 화살표는 활동의 전형적인 입력과 출력의 전달을 나타낸다.

점선 화살표는 위험관리파일의 전달을 나타낸다.

◁문제해결 프로세스로의 출력

▷문제해결 프로세스에서의 입력

그림 H.2 - PEMS 개발주기 모델

대상	기재내용	값 / 주석
적용 및 운영체제		
운영체제 / 버전		
네트워크 프로토콜		
특정 적용에 대한 상세 자료/전송 프로토콜		
HL7	HL 7 버전	
	사용 메시지 타입의 형식	
	자유 필드(사용되는 것)	
	포트	
	HL7 프로토콜(TCP/IP 최저 계층)	
DICOM 서비스 등급	A) 시험	검증
	B) 전송	저장
		검색/
	C) 문서화	인쇄 관리
	D) 조직	모델리티 작업목록 관리
		수행한 절차 단계
	D)정보	연구내용 고지
		환자 관리
		저장 위임
		연구 부분 관리
E) 외부저장	결과 관리	
	매체 저장	
DICOM 대상	예) 컴퓨터 방사선 촬영 이미지	
	기타 모델리티 대상	
DICOM 호스트 명칭		
호출된 DICOM AET		
호출하는 DICOM AET		
호출된 DICOM Port		
호출하는 DICOM Port		
낮은 프로토콜 계층과 관련된 상세 파라미터		
네트워크 데이터	물리적인 연결	
	네트워크 인터페이스 카드 파라미터	
네트워크-운영		
스위치/허브/라우터에 연결된 포트 번호		
IP-주소		
서브 마스크		
호스트-명칭		
IT-도메인		
활성-디렉토리 / LDAP 서버		
디폴트-게이트웨어(라우터를 통한 접속)		
원격통제		
원격 감시		
모뎀 접속		
원격 서비스 IP-주소		
기타 패러미터		

그림 H.4 - IT-네트워크에서 규정할 필요가 있는 잠재적인 파라미터의 예

## 별첨 2

## 독립형 소프트웨어 기술문서 작성 예시

### 명칭

#### 1. 품목명

독립형 소프트웨어의 품목명과 등급은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식약처 고시)」에 등재된 것과 동일한 품목명 및 등급으로 작성하며 아래의 예를 참고하시기 바랍니다.

#### 예

1.1) 품목명 : 휴대형의료영상전송장치소프트웨어

1.2) 품목분류번호[등급] : A26430.07[2]

#### 2. 제품명

제품명은 업체가 자율적으로 정한 제품명을 기재할 수 있으며, 기재하지 아니할 수도 있습니다.  
국내에서 제조하는 경우 해당제품의 치수, 모양, 성능 등에 따라 각 회사에서 구체적으로 정한 세부 모델명을 기재하시고, 수입 제품의 경우에는 해당 제품의 치수, 모양, 성능 등에 따라 각 회사에서 구체적으로 정한 모델명을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

#### 예

□ 제품명을 기재하는 경우에는 “제조(수입)업소명·제품명”, “품목명”, “모델명”을 각각 기재한다.

(주)오송·MFDS, 휴대형의료영상전송장치소프트웨어, MFDS-123



(제조업소명·제품명),

(품목명),

(모델명)

□ 제품명을 기재하지 아니하는 경우에는 “제조(수입)업소명·품목명”, “모델명”을 각각 기재한다.

## 모양 및 구조 - 작용원리

- ㉞ 독립형 소프트웨어의 용도 및 특성, 해당 제품을 개발하기 위하여 적용한 원리에 관한 내용을 요약하여 기술하여 주시기 바랍니다.
- ㉞ '사용목적' 이외의 임상적 효능·효과 및 이와 관련된 용어가 표방되지 않도록 주의하시기 바랍니다.

### 예

MFDS-123은 휴대형의료영상전송장치소프트웨어로서 X-Ray, 초음파 등의 의료영상장치에서 만들어지는 환자의 의료영상데이터를 전송 받아 저장, 관리 및 조회하는 기능을 제공하는 소프트웨어이다. 본 제품은 의료영상장치의 영상을 전송받기 위해서 의료영상전송 표준 프로토콜인 DICOM 규약을 준수하도록 구현 되어졌다. 본 제품의 구성은 사용자 인터페이스, 2D 영상처리모듈, Measurement 모듈, DICOM 통신 모듈, 보안모듈, 3D 영상처리 모듈, DB 관리모듈, Configuration 등으로 구성 되어 있다.

## 모양 및 구조 - 외형, 치수

- ㉞ 독립형 소프트웨어의 외형에는 사용자 화면 등 모양·구조 및 각 부분의 기능에 관한 내용을 작성하여 주시기 바랍니다. 별도의 의료기기가 없을 경우 치수는 작성하지 않아도 됩니다.





구분	설명	
1. 툴바		현재 영상을 전체화면으로 보여줌
		현재 영상을 JPG나 BMP로 저장함(Export)
2. 영상기능	Annotation	영상에 Annotation을 할 수 있도록 텍스트, 화살표, 자유곡선의 기능을 제공함.
	Caliper	영상에 대한 simple measurement 기능을 제공하며, 길이, 면적, 부피 측정이 가능함.
	Measure	초음파 영상에 대한 Measurement 기능을 제공하며, OB/GYN, Cardiac의 Measurement item을 제공함.
	Edit	영상에 대한 후보정을 할 수 있도록 Window Width/Level, Contrast, Brightness, Crop, Flip, Invert, Rotation, Magnification 등의 기능을 제공함.
3. Zoom/Init	영상에 대한 Zoom In/Out과 초기화	
4. 슬라이드 바	여러 개의 이미지 슬라이스로 구성된 영상에 대한 이미지 이동을 할 수 있도록 슬라이드 바를 제공한다.	

## 모양 및 구조 - 특성

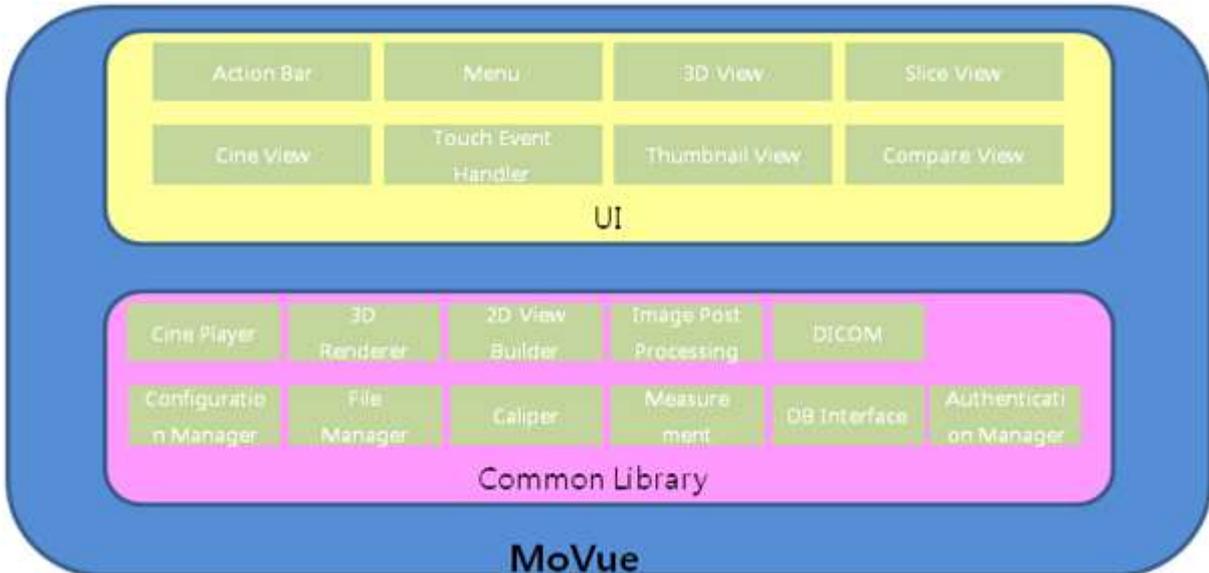
독립형 소프트웨어의 구조 및 주요기능에 해당하는 내용을 아래의 예와 같이 작성하여 주시기 바랍니다.

예

### 1. 소프트웨어의 구조 및 주요기능

#### ① 구조

본 휴대형의료영상전송장치소프트웨어는 사용자 인터페이스, 2D 영상처리모듈, Measurement 모듈, DICOM 통신 모듈, 보안모듈, 3D 영상처리 모듈, DB 관리모듈, Configuration 등으로 구성 되어 있으며, 세부구조는 다음과 같다.



모듈명	모듈 설명	비고
UI	<p>사용자 인터페이스 모듈이며, 다음과 같은 세부 모듈로 구성된다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Action Bar</li> <li>- Menu</li> <li>- 3D View</li> <li>- Slice View</li> <li>- Cine View</li> <li>- Touch Event Handler</li> <li>- Thumbnail View</li> <li>- Compare View</li> </ul>	
Cine Player	초음파 등의 동영상 data에 대한 streaming을 하기 위한 모듈	
3D Renderer	3D 영상을 모델링하고 조사를 위한 interface를 담당하는 모듈	
2D View Builder	2D 영상에 대해서 각기 다른 view를 생성하기 위한 모듈	
Image Post Processing	<p>2D 및 3D image에 대해 후보정을 하기 위한 모듈로서 아래와 같은 세부기능을 갖는다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Window Width/Level</li> <li>- Contrast</li> <li>- Brightness</li> <li>- Magnification</li> <li>- Sharpness</li> <li>- Pan</li> <li>- Flip</li> <li>- Crop</li> <li>- Invert</li> <li>- MSV(Multi-Slice View)</li> <li>- MPR(Multi Planar Reformat)</li> <li>- Annotation</li> </ul>	
3D Manager	초음파 3D 영상데이터를 해석해 volume object로 모델링하고 해당 object에 대한 조작 interface를 담당하는 모듈	
DICOM	의료영상을 전송하기 위한 표준 프로토콜을 구현한 모듈로서 Query/Retrieve, DIR 등의 기능을 구현한다.	
Configuration Manager	System에 대한 각종 setting 값들을 관리하는 모듈로서 해당 setting 값을 메인 activity에서 export 하여 적용하게 됨.	

모듈명	모듈 설명	비고
File Manager	Local에 저장되어질 Exam file을 관리하며, 또한 해당 파일의 metadata를 관리하는 모듈로서 파일 저장, 삭제 등에 관련된 모듈	
Caliper	영상에 대한 단순 측정 기능을 제공한다.	
Measurement	진단 과목에 따른 측정 기능을 제공한다.	
DB Interface	DB 스키마에 대한 interface 제공	
Authentication Manager	사용자 인증을 담당하는 모듈	

② 주요기능

대분류	중분류	소분류		Description	
공통	View Builder	One Exam View		하나의 Study만을 띄워서 보는 view	
		Multi exam View		여러 검사 Study를 열어 놓고 각 Exam의 특정 image를 띄워 비교	
		Thumbnail list		Thumbnail image	
	보안	Authenti- cation	로그인		사용자 인증
			복제방지		기기 인증
	파일관리	Open	Local 파일		Local에 저장된 Study 또는 export된 파일에 대한 open
			Remote 파일		Remote Host에 저장된 Study에 대한 open(파일 다운로드)
		Export	2D Image		DCM, JPG, BMP의 포맷으로 저장
		Save	Local Save		Study 파일을 local에 저장
		Search	Remote Exam Search		Remote Host의 Study 검색
			Local Exam Search		local에 저장된 Study 검색
			Local 2D Search		Local에 저장된 DCM, BMP, JPG의 포맷 Exported 이미지 검색
			통합 Search		데이터의 종류(Exported Image, Study)에 상관없이, 데이터의 위치에 상관없이 (Remote, Local) 특정 조건에 맞는 데이터를 찾아줌.
		Delete	Local Delete		Local에 있는 한 개 혹은 여러 개의 파일을 삭제
		Share	E-mail send		Image를 e-mail로 첨부하여 전송
		Receive	Notify		장비로부터 Exam이 전송되면 전송 완료되는 순간 notify를 함.
	Configuration Setting	Network Configuration setting		Device의 Network 정보 설정	
		Storage Status		Storage의 전체 용량, 사용용량, 남은 용량 표시	
				Storage의 용량이 많지 않을 경우 사용자에게 Alert를 하여 storage를 정리토록 함.	
		Remote Host	IP		Remote Host IP
	Port		Remote Host port		

대분류	중분류	소분류		Description		
			Host Name	Remote Host Name		
			ID 설정	User ID		
			Password 설정	User Password		
			Received Type	DACOM 파일 전송 타입 설정		
		Measurement Item	Package	Package 선택		
			Group	각 Package 안에 포함된 Group 선택		
			Item	Measurement Item 중 사용할 Item만을 선택		
		Reference table		OB Measurement Item의 ref. table을 선택		
		보안	Password 설정	User Password		
			자동 log out 시간 설정	사용자의 입력이 없을 경우 자동 로그아웃 되는 기준 시간을 선택		
		Cut Depth 설정		MS의 cut depth 설정		
		Auto Text		Annotation 중 자주 쓰는 단어 등을 미리 입력하여 저장해 둠.		
		자료 초기화		저장되어 있는 의료영상 및 ID, Password, 설정 정보 등 모든 자료가 지워지고 초기 상태로 세팅함.		
		Simple Caliper	Simple Caliper	Simple Caliper	거리	Distance
					Line Trace	곡선의 거리 측정
	Angle				각도 측정	
	%StD				Stenosis Distance	
	M Distance				M mode에서의 거리 측정	
	D Velocity				D mode에서의 속도 측정	
	D A/B				D mode에서의 각 점에서의 속도 비교율	
	D Trace				D mode에서의 곡선에 대한 혈류 속도	
	D Time		D mode에서의 두 개 구간 사이의 시간 측정			
	둘레/면적		Ellipse	원 모양의 물체에 대한 둘레 및 면적 측정		
			Trace	불규칙한 물체의 둘레 및 면적 측정		
			%StA	Stenosis Area		
	부피		3 Distance	3개의 직선을 이용한 부피 측정		
			1 Distance	1개의 직선을 이용한 부피 측정		
			Distance + Ellipse	1개의 직선과 1개의 원을 이용한 부피 측정		

대분류	중분류		소분류		Description	
				Ellipse	1개의 원을 이용한 부피 측정	
				MOD	Method of Disk	
	Image Post Processing			Magnification		부분적인 확대
				Zoom in/out		전체 확대
				Flip		image의 방향을 반전시킴
				Brightness		밝기 조정
				Sharpness		edge에 대한 선명도 조정
				PAN		image 위치 조절
				Contrast		색대조도 조절
				Crop		특정 영역에 대한 잘라내기
				Invert		흑백에 대한 반전
				Rotation		Image 회전
				Init		최초 Image 상태로 복귀
				Annotation		Annotation 추가
User interaction 방법		Pinch zoom과 같은 multi-touch 방식으로 User interaction 구현				
DR	Image		2D View		X-Ray 2D 영상	
CT/ MR	Image		Slice View		Multi Slice 로 구성된 CT/MR 2D 영상	
US	Image		Cine		Cardiovascular, Stress Echo	
			2D View		2D Image	
			3D view		3D Volume data	
	3D Image Processing		ROI		ROI 영역 조절	
			MPR		선택된 위치의 단면	
			MSV		일정한 간격으로 잘린 단면을 연속적으로 보여줌.	
	Measurement	Obstetrics	Fetal Biometry	GS		임신낭 측정
				CRL		머리에서 꼬리뼈까지 측정
				BPD		태아머리를 가로로 길이 측정
				HC		태아 머리 둘레 측정
AC				태아 복부 둘레 측정		
FL		태아 대퇴골 길이 측정				

대분류	중분류		소분류		Description
		Gynecology	Fetal Cranium	NT	태아 목 뒷부분의 투명한 막의 두께 측정
			Uterus	Length	자궁의 길이 측정
				Height	자궁의 높이 측정
				Width	자궁의 폭 측정
				Endo. Thickness	자궁 내막의 두께 측정
				Volume	자궁의 길이, 높이, 폭을 이용해 측정된 부피
			Lt.Ovary	Length	좌측 난소의 길이 측정
				Height	좌측 난소의 높이 측정
				Width	좌측 난소의 폭 측정
				Volume	좌측 난소의 길이, 높이, 폭을 이용해 측정된 부피
			Rt.Ovary	Length	우측 난소의 길이 측정
				Height	우측 난소의 높이 측정
				Width	우측 난소의 폭 측정
		Volume		우측 난소의 길이, 높이, 폭을 이용해 측정된 부피	
		Cardiac	Simpson	A4C Diastole	좌심실 확장기 부피
				A4C Systole	좌심실 수축기 부피
				A2C Diastole	좌심실 확장기 부피
				A2C Systole	좌심실 수축기 부피
			Lt Ventricle	IVSd (M-mode)	좌심실 우심실 사이의 벽 두께 (확장기)
				LVDd (M-mode)	좌심실 크기 (확장기)
				LVPWd (M-mode)	좌심실 후벽 두께 (확장기)
				IVSs (M-mode)	좌심실 우심실 사이의 벽 두께 (수축기)
				LVDs (M-mode)	좌심실 크기(수축기)
				LVPWs (M-mode)	좌심실 후벽 두께(수축기)
				RVDd (M-mode)	우심실 크기(확장기)
				Report	Measurement Report

## 원재료

☞ 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 다음의 표를 사용하여 기재하시기 바랍니다.

일련번호	소프트웨어의 명칭	버전 및 운영환경	비고

예

일련번호	소프트웨어의 명칭	버전 및 운영환경	비고
1	Mobile PACS Software	1. 버전 - 1.03.XX 또는 1.03.12 ※ 복수기재 시 1.03.X, 1.04.X 또는 1.03.1, 1.02.1 2. 운영환경 - 안드로이드3.0 Honeycomb이상 - 1280 X 800 resolution - CPU 1GHz/RAM 1G 이상 - Touch LCD(필수) - 802.11b/g/n	

## 제조방법

㉞ 제조방법은 제조회사의 경우는 “당사의 제조방법에 따른다”, 수입회사의 경우는 “제조원의 제조방법에 따른다”라고 작성할 수 있습니다.

예

제조원의 제조방법에 따른다.

## 사용목적

### 1. 사용목적

㉞ 사용목적은 근거자료에 따라 적응증, 효능·효과 또는 사용목적을 기재한다.  
㉞ 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니되며, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 해서는 안됩니다.  
○ 사용 목적을 작성할 때에는 사용목적이 포함되어 있는 제조원의 사용설명서 또는 적응증, 효능·효과를 입증한 임상시험에 관한 자료를 근거로 기재합니다.

예

의료영상저장전송장치에 저장된 의료영상을 의료진의 스마트폰 등 이동장치로 전송하여 확대, 축소, 조회하는 소프트웨어

### 2. 성능

㉞ 해당 제품(소프트웨어)이 표방하는 제품의 특성을 기재합니다.  
㉞ 제품의 성능을 표방하기 어려운 소프트웨어의 경우에는 제품에 대한 주요기능을 기재합니다.

예

#### 1.1 영상 저장

##### 1.1.1 X-Ray, 초음파 등 의료영상기기로부터 저장

## 1.1.2 Remote Host로부터 수신하여 저장

## 1.2 저장된 영상 리스트 조회

### 1.2.1 디바이스에 저장된 영상 조회

### 1.2.2 2D, 3D(초음파), Cine 영상에 대한 조회

### 1.2.3 Remote Host에 저장된 영상 조회

## 1.3 영상 참조

### 1.3.1 영상에 대한 Annotation

### 1.3.2 2D 영상에 대한 Simple Caliper

- Distance, Angle, Area, Volume

### 1.3.3 초음파 Measurement

- Obstetrics, Gynecology, Cardiology package

### 1.3.4 영상에 대한 편집

- Window Width/Level, Contrast, Brightness, Sharpness

- Zoom In/Out, Rotation, Flip, Invert, Crop, Magnification

- 사용자 preset 기능

### 1.3.5 Measurement 결과에 대한 Report

## 1.4 초음파 3D 영상 조회

### 1.4.1 3D ROI (Region of Interest)

### 1.4.2 MSV (Multi Slice View)

### 1.4.3 MPR (Multi Planar Reformatting)

## 1.5 기타 기능

### 1.5.1 JPEG이나 BMP로 Export 저장

### 1.5.2 메일 전송

## 사용방법

- 독립형 소프트웨어에 대한 사용방법을 사용 전의 준비사항(작성 생략 가능), 조작 방법, 사용 후의 보관 및 관리방법(작성 생략 가능)을 상세히 기재하되, 전문가가 아닌 일반 소비자가 직접 사용하는 의료기기의 경우에는 사용 대상별 사용에 불편하지 않도록 알기 쉬운 용어로 기재하시기 바랍니다.
- 독립형 소프트웨어 프로그램의 기능들을 확인할 수 있는 화면사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 정확하게 기재하시기 바랍니다.

### 예

#### 1. 사용 전 준비사항(※작성 생략 가능)

- 본 휴대형의료영상전송장치소프트웨어가 설치된 장치의 전원이 켜져 있는지 확인한다.
- 의료영상장치나 Remote Host와 연동을 할 때 무선 네트워크가 연결되었는지 확인한다.
- 의료영상장치나 Remote Host로부터 환자영상정보를 전송 받을 때 장치 상에 충분한 여분의 storage가 확보되었는지 확인한다.

#### 2. 사용 및 조작방법

##### 2.1 MFDS-123 실행하기

디바이스에 설치된 어플리케이션 아이콘을 실행하면 아래와 같은 화면이 나타납니다.



- 비밀번호 입력 후 OK 버튼을 누릅니다.
- 어플리케이션이 시작되어 Exam List화면으로 이동합니다

(이하 생략)

3. 사용 후의 보관 및 관리방법(※작성 생략 가능)

- 1) 사용 완료 후 조회한 의료영상을 모두 닫도록 한다.
- 2) 사용 후 다른 사용자가 접근하지 못하도록 로그아웃을 반드시 하도록 한다.
- 3) 오랜 기간 사용하지 않을 경우 반드시 로그아웃 하도록 한다.
- 4) E-mail 전송을 할 때에는 반드시 환자를 식별할 수 있는 정보를 삭제하도록 한다.
- 5) 휴대형의료영상전송장치소프트웨어를 병원 밖에서 사용하지 않도록 해야 한다.

## 사용 시 주의사항

☞ 독립형 소프트웨어를 사용하는데 있어서 경고의 표시, 사용대상 연령·성별 등에 대한 주의사항, 전문의 처방에 따른 주의사항 및 사용할 때 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항 등 소프트웨어의 특성을 고려하여 아래의 예와 같이 작성하시기 바랍니다.

### 예

- 1) 숙련된 자 이외는 휴대형의료영상전송장치소프트웨어를 사용하지 않아야 한다.
- 2) 휴대형의료영상전송장치소프트웨어와 관련된 장치의 전원이 켜져 있는지, 디스크 용량이 충분한지 확인한다.
- 3) 의료영상장치나 Remote Host와 연결할 때에는 반드시 네트워크 환경이 연결되어 있는지 확인한다.
- 4) 자신의 비밀번호가 노출되지 않도록 주의 한다.
- 5) 환자의 영상을 진료목적 이외에는 다운로드 및 저장을 하지 않는다.
- 6) 사용방법을 정확하게 숙지하고 있지 못한 기능은 함부로 사용하지 않는다.
- 7) 휴대형의료영상전송장치소프트웨어를 사용 도중 장치의 전원을 내리거나 강제로 프로그램을 종료시키지 않는다.
- 8) 사용 완료 후 조회한 의료영상을 모두 닫도록 한다.
- 9) 사용 후 다른 사용자가 접근하지 못하도록 로그아웃을 반드시 하도록 한다.
- 10) 오랜 기간 사용하지 않을 경우 반드시 로그아웃 하도록 한다.
- 11) E-mail 전송을 할 때에는 반드시 환자를 식별할 수 있는 정보를 삭제하도록 한다.
- 12) 본 휴대형의료영상전송장치소프트웨어는 의료법에 저촉되지 않는 범위에서 사용할 수 있다.
- 13) 휴대형의료영상전송장치소프트웨어는 진단에 도움을 주기위한 보조 장치이다.
- 14) 휴대형의료영상전송장치소프트웨어에 표시되는 의료영상은 주변 빛의 조건을 고려하여 관찰해야 한다.

## 시험규격

- ㉞ 독립형 소프트웨어의 성능에 관한 시험은 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 다음에 따라 기재합니다.
  - 시험기준은 시험결과의 적부판정의 기준이 되는 기준치의 허용범위를 명확히 기재하며, 시험결과가 주위 조건에 영향을 받는 경우에는 그 조건을 명시하여야 합니다.
  - 시험방법은 구체적으로 순서에 따라 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 개조식으로 기재합니다.
  - 식약처장이 인정한 규격(KS, ISO 등)이 있을 경우 해당규격을 기재하며, 인정규격 내에서 명확한 시험기준을 제시하지 않을 경우에는 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 표에 기재합니다.
  - 관련규격이 없는 경우 자사에서 설정한 근거자료를 바탕으로 시험기준 및 시험방법을 표에 기재합니다.

### 예

#### 1. 성능에 관한 시험

번호	시험항목	시 험 기 준	시 험 방 법
1	보안	권한이 없는 사용자의 접근을 막아야 한다.	로그인 시 잘못된 패스워드로의 접근 가능 여부를 확인한다.
2	파일관리	리스트에서 Field값에 따라 오름차순, 내림차순으로 정렬이 가능해야 한다.	정렬 상태를 확인한다.
3	리포트	Measure의 마지막 결과값을 리포트로 요약하여 보는 것이 가능해야 한다.	Measure 측정값과 Report의 요약값을 확인한다.
4	영상조회	영상의 확대, 축소가 가능해야 한다. 영상의 명암, 밝기, 위치 조절이 가능해야 한다.	각각의 기능이 수행되는지 확인한다.
5	3D	3D 영상의 경우 ROI, MSV, MPR 기능이 지원되어야 한다.	각각의 기능이 수행되는지 확인한다.
6	동영상	동영상의 경우 동영상을 원하는 위치에서 stop, replay할 수 있어야 한다.	각각의 기능이 수행되는지 확인한다.

## 기술문서 심사에 관한 자료

㉞ 아래의 첨부자료들은 기술문서 등의 심사에 있어서 제출하여야 하는 자료이므로 반드시 첨부하십시오. 첨부자료는 각 자료별로 구분하여 첨부하고, 해당 의료기기에 관한 자료임을 확인할 수 있는 자료로 제출하십시오.

### 1. 기 허가 제품과 비교한 자료

기존 허가 받은 제품과 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 분류 번호 및 등급, 제조(수입)업소명, 제조원 및 소재지, 허가(인증)번호, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법 등을 비교한 별지 제3호 서식의 비교표

### 2. 사용목적에 관한 자료

해당 제품의 적응증, 사용목적(효능·효과)에 관한 자료

### 3. 작용원리에 관한 자료

해당 제품의 사용목적을 달성하기 위해 영향을 미치는 물리·화학·전기·기계적 작용원리에 관한 자료

### 4. 전기·기계적 안전에 관한 자료

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제26조제4호에 관한 자료로서 해당 자료는 제29조제4호에 적합하여야 한다.

### 5. 전자파안전에 관한 자료

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제26조제4호에 관한 자료로서 해당 자료는 제29조제7호에 적합하여야 한다.

### 6. 성능에 관한 자료

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제26조제4호에 관한 자료로서 해당 자료는 제29조제8호에 적합하여야 한다.

㉞ 독립형 소프트웨어가 설치·운영되는 하드웨어(PC 등 공산품)는 전기용품안전인증과 전자파적합성인증을 받은 제품을 사용해야 하며, 해당 제품에 대한 의료기기의 전기·기계적 안전성과 전자파 안전성에 대한 시험은 면제된다.

## 의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)

---

**발행처** 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

**발행일** 2019년 9월

**발행인** 이동희

**편집위원장** 오현주

**편집위원** 이정림, 강영규, 한영민, 정승환, 김수연, 손승호, 김건소, 박세일, 김미선, 김미혜, 구혜미

28159

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187

**문의처** 의료기기심사부 첨단의료기기과

전화: 043-719-3906

팩스: 043-719-3900

(우28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187  
식품의약품안전평가원  
의료기기심사부 첨단의료기기과  
TEL : 043) 719-3904~3928 FAX : 043) 719-3900  
<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>



식품의약품안전처

---

식품의약품안전평가원