

등록번호

안내서-0612-04



의료기기 소프트웨어 허가 · 심사 가이드라인(민원인 안내서)

2023. 7. 5



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의료기기심사부

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인(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"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 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"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <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.		
2023 년 7 월 5 일		
담당자 확 인(부서장)		한 영 민 강 영 규

제·개정 이력서

의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)

제·개정번호	승인일자	주요 내용
1 행정간행물 등록번호 (B1-2007-5-003)	2007.08.	의료용 소프트웨어 심사 가이드라인 제정
2 행정간행물 등록번호 (B1-2015-5-012)	2015.02.	현행 규정에 맞게 개정
3 행정간행물 등록번호 (B1-2015-5-229)	2015.07.	의료기기 소프트웨어 용어 정의, 안전성 등급, 기술문서 작성방법, 적합성 확인보고서, 검증 및 유효성확인 보고서 양식 개발 등 개정
4 행정간행물 등록번호 (안내서-0612-02)	2018.06	의료기기 소프트웨어 버전 기재 방법 및 관련 기술문서 작성방법 등 개정
5 행정간행물 등록번호 (안내서-2019-0612-03)	2019.09	의료기기 소프트웨어 버전 복수기재 대상 및 기재 방법, 첨부자료, 임상적 유효성 확인 추가
6 행정간행물 등록번호 (안내서-0612-04)	2023.07	의료기기 소프트웨어 업그레이드 판단 기준 및 사례, 소프트웨어 조합의료기기의 모델명 원칙 등 제시

이 안내서는 의료기기 소프트웨어 허가·심사에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 '23년 7월 5일 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 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 (소관부서 및 소속 기관의 명칭)에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3942~3949

팩스번호: 043-719-3940

목 차

I. 목적 및 적용범위	1
1. 목적	1
2. 적용범위	1
II. 용어 정의	2
III. 의료기기 소프트웨어 특성	4
1. 의료기기 소프트웨어 형태적 특성	4
2. 의료기기 소프트웨어 기능적 특성	6
IV. 의료기기 소프트웨어 안전성 등급	8
1. 의료기기 소프트웨어 개발 및 위험관리	8
2. 의료기기 소프트웨어 안전성 등급 정의 및 분류	10
3. 의료기기 소프트웨어 안전성 등급 판단	13
V. 의료기기 소프트웨어 기술문서 작성방법	16
1. 의료기기 소프트웨어 기술문서 작성 공통사항	16
2. 의료기기 소프트웨어 기술문서 작성방법	18
3. 대분류 (E)군에 따른 조합의료기기의 모델명 부여	42
4. 기술문서 심사가 필요한 소프트웨어 변경사항	45
VI. 의료기기 소프트웨어 첨부자료	49
1. 의료기기 소프트웨어 성능 확인	49
2. 의료기기 소프트웨어 적합성 확인보고서	51
3. 의료기기 소프트웨어 검증 및 유효성확인 보고서 예시	57
4. 의료기기 소프트웨어 임상적 유효성 확인	65
VII. 참고문헌	66
[별첨] 독립형 소프트웨어 기술문서 작성 예시	67

1 목적

본 가이드라인은 의료기기 소프트웨어의 허가·심사 시 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(식약처 고시, 이하 “규정”)」에 따른 기술문서 작성방법, 소프트웨어 업그레이드에 해당하는 변경 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식약처 고시)」의 대분류(E) 소프트웨어에 해당하는 조합의료기기 범위 등에 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 독립형 소프트웨어(예: 심혈관영상검출·진단보조소프트웨어 등), 내장형 소프트웨어·독립형 소프트웨어의 기능 또는 그 밖에 이와 유사한 기능으로 사용되는 소프트웨어 앱 또는 웹기반의 응용소프트웨어인 모바일 의료용 앱에 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

「의료기기법」 제2조에 해당하는 목적으로 사용하기 위해 개발·제조된 소프트웨어로 내장형 소프트웨어, 독립형 소프트웨어, 모바일 의료용 앱 등을 말한다. 의료기기에서 생성된 데이터를 서버 등에 전송하여 저장·분석 및 신호·영상처리 등을 수행하는 소프트웨어를 포함

2. 내장형 소프트웨어

의료기기에 내장·설치 또는 유·무선으로 연결되어 그 의료기기를 제어·구동하거나 그 의료기기로부터 생성된 데이터의 저장·전송 및 신호·영상처리 등의 목적으로 사용되는 소프트웨어

3. 독립형 소프트웨어(소프트웨어 의료기기)

전자·기계장치 등 하드웨어에 결합되지 않고 범용 컴퓨터 등과 동등 환경에서 운영되며 그 자체로 「의료기기법」 제2조에 해당하는 목적으로 사용되는 독립적인 형태의 소프트웨어

4. 모바일 의료용 앱(Mobile Medical App)

모바일 기기에서 실행되며 내장형 소프트웨어·독립형 소프트웨어의 기능 또는 그 밖에 이와 유사한 기능으로 사용되는 소프트웨어 앱 또는 웹 기반의 응용 소프트웨어

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

1. 내장형 소프트웨어

내장형 소프트웨어는 제한적인 하드웨어 내부의 자원을 고려하여 개발되어야 하는 특성이 있다. 따라서 내장형 소프트웨어의 특성을 정확히 이해하기 위해서는 소프트웨어가 설치되는 정확한 하드웨어 내부 환경 및 조건을 확인하여야 한다. 주입펌프의 모터를 구동 또는 제어하는 소프트웨어와 혈압계를 작동시키는 소프트웨어가 이에 해당되며, 아래 그림은 환자감시장치로 이러한 유형의 의료기기에 해당 기기에서만 작동 가능한 소프트웨어가 설치된다.



<그림1. 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 운영체제에 의해 구동되는 컴퓨팅 환경에 적합하도록 설계, 개발되어 범용적인 하드웨어 환경(예: 데스크탑, 태블릿, 스마트폰 등)에서 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. MRI 영상을 분석하여 뇌졸중을 감지하고 진단할 수 있는 소프트웨어, 우울증 및 불면증을 치료하는 소프트웨어 등이 있다.



<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 중요하다.

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, 방사 범위, 방사 형태 등이 중요하게 고려될 수 있다. 이 경우에도 동작 제어에 대한 정확성과 작동 시간의 적절성 등을 고려한다. 또한 해당 기능의 오작동, 실패 및 결함 발생 시 작동 가능한 안전수단을 마련하는 것도 중요하다.

2. 측정, 분석, 진단 기능

의료기기 소프트웨어의 측정, 분석, 진단 기능은 환자를 진단하는 데 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 고려되는 기능이다.

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

의료기기와 의료기기 또는 다른 기기와 서로 물리적으로 연결되어 데이터가 변환, 전송 및 수신되는 경우에는 다른 기종 간의 인터페이스 방식도 고려해야 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 표시되는지를 중요하게 고려하여야 한다.

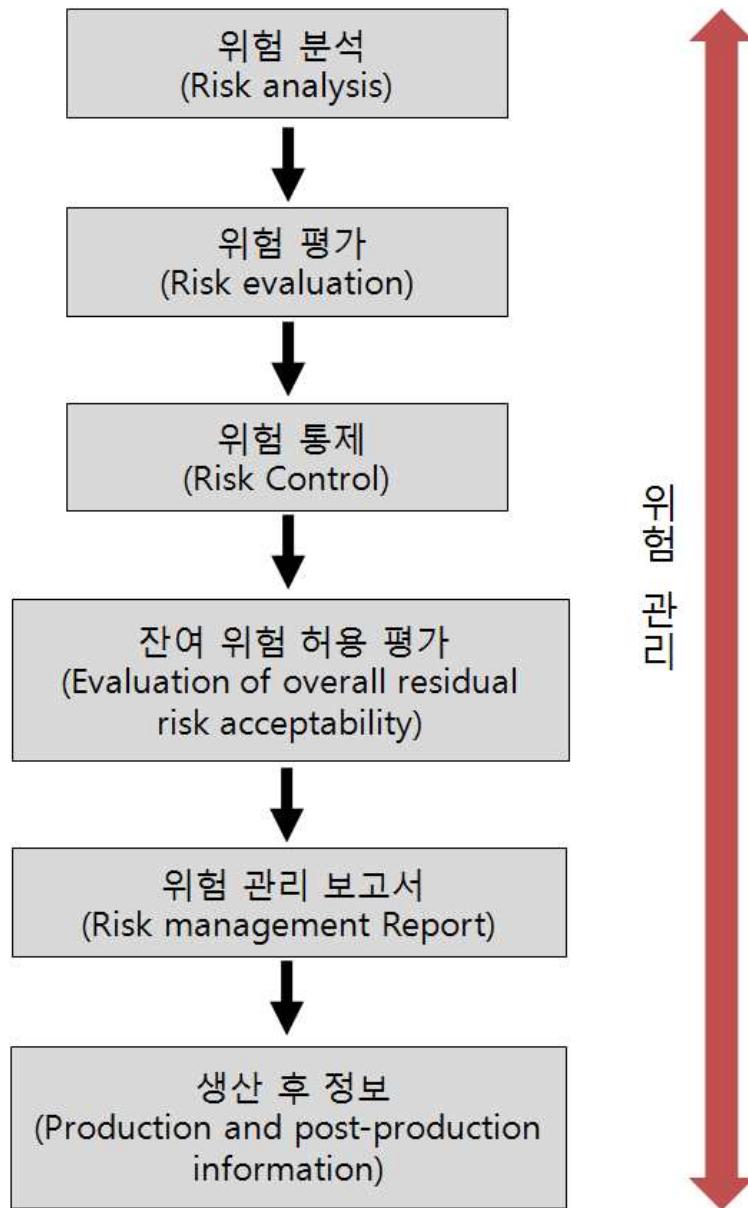
1 의료기기 소프트웨어 개발 및 위험관리

의료기기 소프트웨어의 개발 및 유지 활동은 「의료기기 제조 및 품질관리 기준 (식약처 고시)」에 의한 의료기기 제조자(manufacturer)가 품질시스템에서 수립한 절차에 따라 이루어지고, 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 유지된다.

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 결정한다. 위험통제 단계에서 제조자는 위험을 허용할 수 있는 수준으로 감소하기에 적합한 위험통제 대책들을 식별한 후 위험통제를 실행한다. 그리고 위험통제 수단이 적용된 후 잔여위험들에 대하여 허용 평가한다. 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 적용된다.



<그림3. 의료기기 위험관리 프로세스>

2

의료기기 소프트웨어 안전성 등급 정의 및 분류

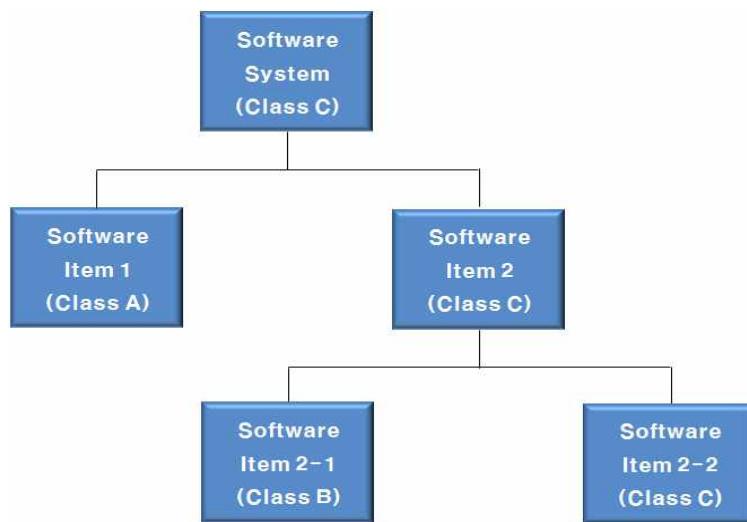
의료기기 제조자는 위험관리 프로세스를 통해 의료기기 소프트웨어의 고장, 설계 결함 또는 사용 시 발생할 수 있는 잠재적 결함으로부터 환자, 사용자 또는 기타 사람에게 영향을 끼칠 수 있는 위해의 정도에 따라 소프트웨어의 안전성 등급을 결정하여야 한다. 의료기기 일부로서, 부속품으로서 또는 의료기기 자체로서의 소프트웨어와 관련된 위험은 소프트웨어 안전성 등급의 평가 기준이 되며, 안전성 등급을 바탕으로 소프트웨어에 대한 개발 및 유지보수 프로세스가 결정된다.

의료기기 소프트웨어의 안전성 등급을 판단하기 위해서는 소프트웨어의 사용 목적 및 해당 의료기기의 안전성 관련 특성 식별, 의료기기 소프트웨어 위해 요인 분석, 의료기기 소프트웨어 위험산정이 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.



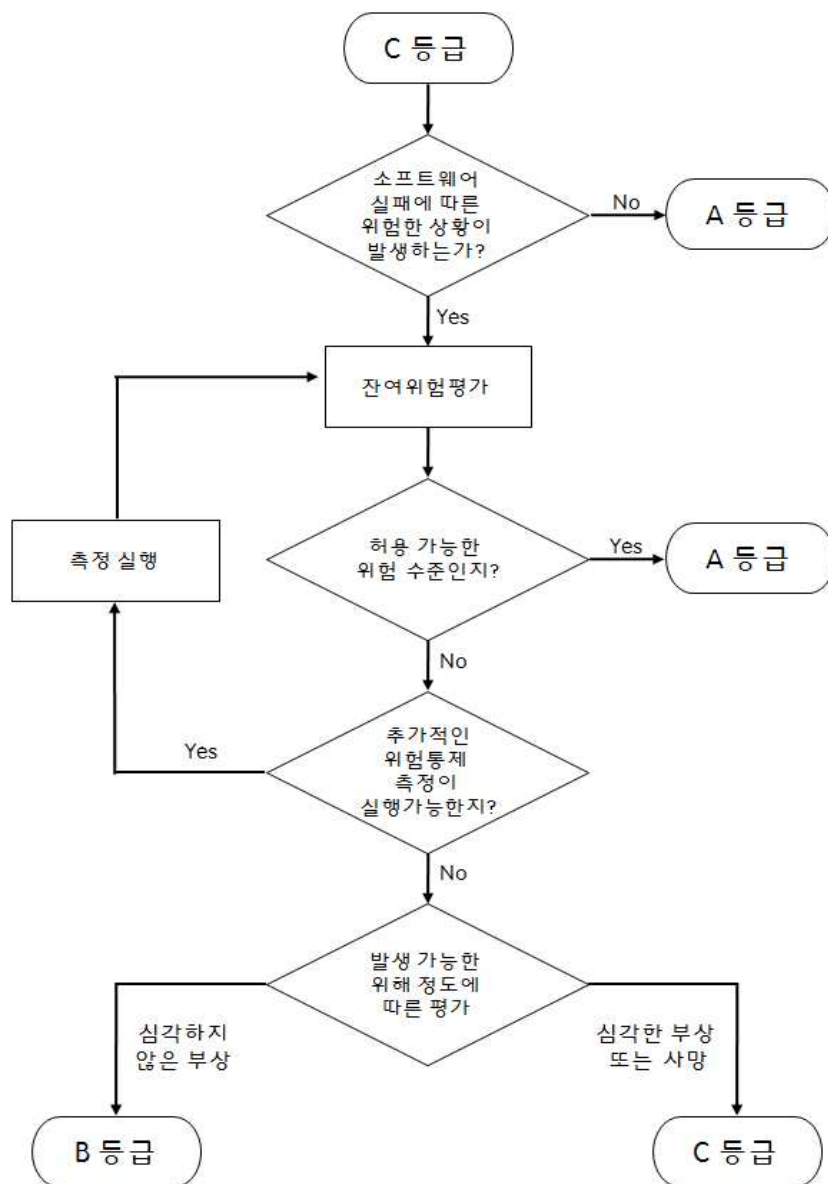
<그림5. 의료기기 소프트웨어 분해 및 통합>

의료기기 소프트웨어의 안전성 등급은 아래 표1과 같이 심각한 상해 또는 사망의 가능성이 있는 경우 C등급, 심각하지 않은 상해의 가능성이 있는 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 있는 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 설정한다. 이를 위해서는 의료기기 소프트웨어 위험산정을 위해 수립한 심각도(severity) 단계를 확인하고 A, B, C 등급에 해당하는 심각도 단계를 설정한다. 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 있어 의료기기 소프트웨어의 역할이 무엇인지 파악하여 이러한 의료기기 소프트웨어를 구현하기 위해 필요한 소프트웨어의 기능적 특성들이 무엇인지 식별한다. 이와 같은 방법으로 식별된 소프트웨어의 기능 중 안전성에 영향을 받거나 영향을 미치는 것이 무엇인지를 파악한다.

3. 의료기기 소프트웨어 위해요인 분석

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

4. 의료기기 소프트웨어 위험 산정 및 안전성 등급 결정

의료기기 제조자는 위험관리 프로세스에 따라 식별된 위해 요인으로부터 위해를 파악하고, 정상 및 고장상태에서 위해의 발생 가능성과 심각도를 분석하여 위험을 산정한다. 참고로 발생 가능성은 별도의 위험통제 수단으로부터 발생 가능성이 경감되는 경우와 제조자가 위해의 발생 가능성을 판단할 수 있는 경우를 제외하고 모든 의료기기 소프트웨어 위험의 발생 가능성은 100%인 것으로 간주한다. 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 ¹⁾ (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
환자감시장치에 포함된 소프트웨어에 대한 안전성 등급						C

1) 소프트웨어 오류로 인한 위험의 발생가능성은 100%로 간주.

1 의료기기 소프트웨어 기술문서 작성 공통사항

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(식약처 고시)」에서 의료기기 소프트웨어에 대한 요구사항은 아래와 같다. 규정 제9조(모양 및 구조)에서는 의료기기 소프트웨어의 구조 및 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 사용되는 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.
 - 마. 작동계통도(유·무선 통신을 사용하는 의료기기에 한하여 통신구성도 포함) 및 작동계통도에 따른 작동원리
 - 사. 내장형 소프트웨어(내장형 소프트웨어의 기능을 가지는 모바일 의료용 앱을 포함한다)의 구조 및 주요기능
3. 제1호에도 불구하고 독립형 소프트웨어(독립형 소프트웨어의 기능을 가지는 모바일 의료용 앱을 포함한다)의 경우에는 다음 각 목에 해당하는 내용을 기재한다.
 - 가. 모양·구조 및 각 부분의 기능
 - 나. 의료기기 소프트웨어의 구조(유·무선 통신을 사용하는 의료기기에 한하여 통신구성도 포함) 및 주요기능

제10조(원재료) 원재료는 다음 각 호에 따라 기재한다.

2. 전기를 사용하는 기구·기계에 해당하는 경우에는 다음 각목에 따라 기재한다.
 - 사. 내장형 소프트웨어(내장형 소프트웨어의 기능을 가지는 모바일 의료용 앱을 포함한다)가 사용될 경우에는 가목에 따라 규격 또는 특성란에 소프트웨어의 명칭, 버전을 기재한다.
3. 독립형 소프트웨어(독립형 소프트웨어의 기능을 가지는 모바일 의료용 앱을 포함한다)의 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 표6은 규정 제9조(모양 및 구조), 제10조(원재료), 제13조(사용방법)에서 요구하는 의료기기 소프트웨어에 대하여 기술문서에 작성해야 할 기재내용과 기재대상을 설명한 것이다. 복수 버전 기재의 경우 제조사에서 소프트웨어 버전 별로 구조 및 주요기능 등을 구분하여 관리한다면 각 버전 별로 관련 내용을 기재할 수 있으며, 구분하여 관리하지 않는다면 버전 별로 기재하지 않아도 된다.

<표6. 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 기재하고 유·무선 통신을 사용하는 의료기기의 경우에는 통신구성도를 포함하여 기재
		주요기능	
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
사용 시 주의사항		유·무선 통신을 사용하는 의료기기의 경우에는 사이버보안 사고 발생 시 대응에 대한 주의사항 기재	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 기재한다.

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 기재한다.

1) 구조

구조는 의료기기에 사용되는 소프트웨어의 전체적인 모습을 파악할 수 있도록 소프트웨어의 기능을 모듈별*로 구분하여 그림으로 형상화한다. 일반적으로 소프트웨어의 구조는 기능 블록 다이어그램의 형태로 표현한다. 또한, 유·무선 통신을 사용하는 제품의 경우 통신구성도를 포함하여 기재한다.

* 프로그램을 구성하는 시스템을 기능단위의 독립적인 부분으로 분리한 것으로 시스템의 커다란 덩어리를 부분적으로 나누는 것을 의미

2) 주요기능

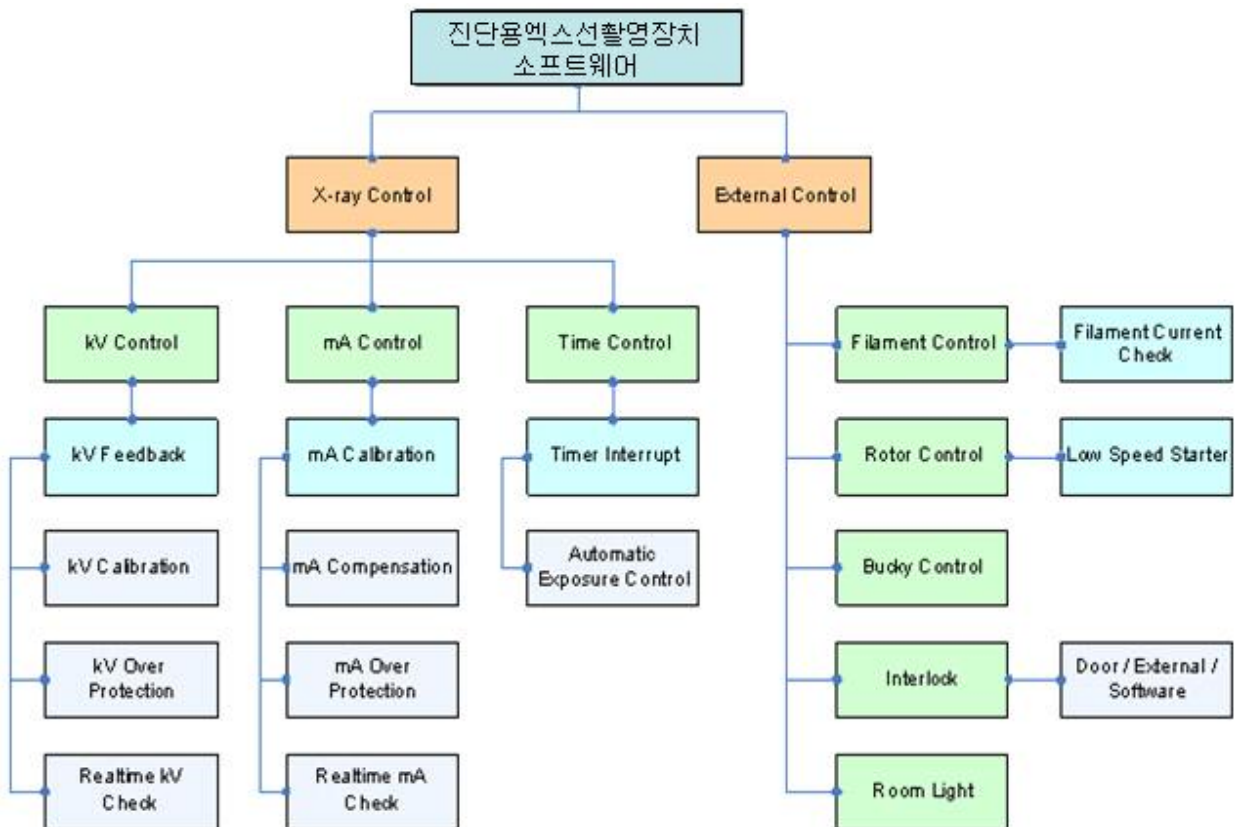
주요기능은 주요기능에 대한 명칭과 주요기능의 역할을 정확히 이해할 수 있도록 설명을 기재한다. 소프트웨어의 주요기능은 소프트웨어의 구조에서 기능 모듈단위로 정의되므로 소프트웨어의 구조와 함께 설명한다.

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 작성한다.

예시 1) 내장형 소프트웨어(예: 진단용엑스선촬영장치)

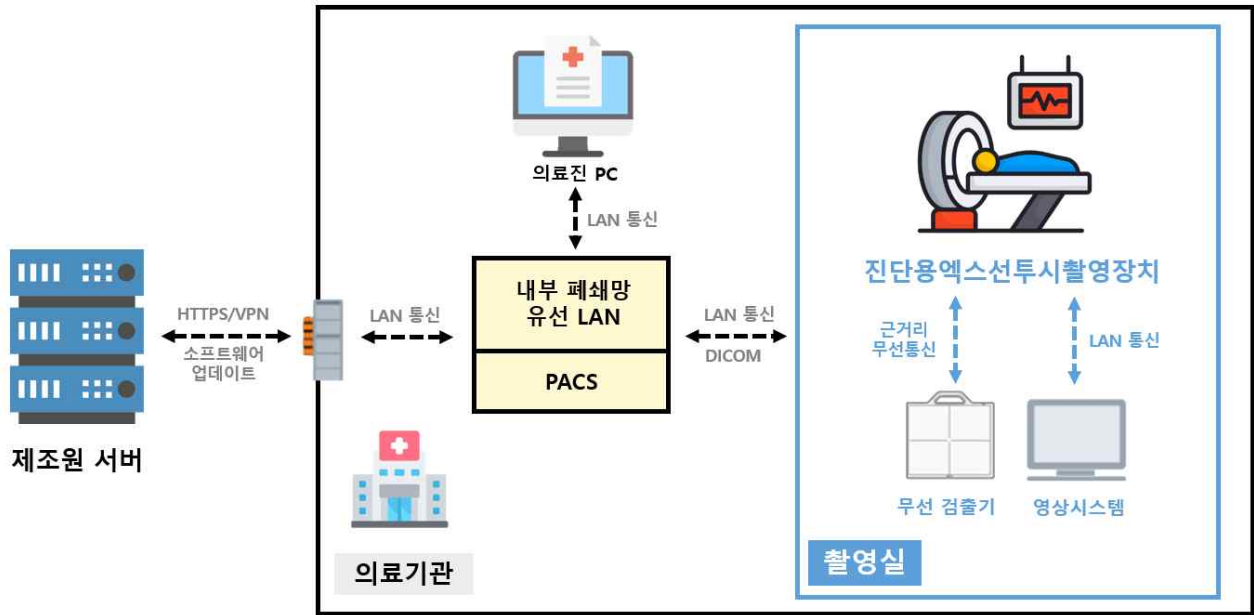
○ 구조



○ 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

○ 통신 구성도('작동계통도'에 포함하여 작성 가능)

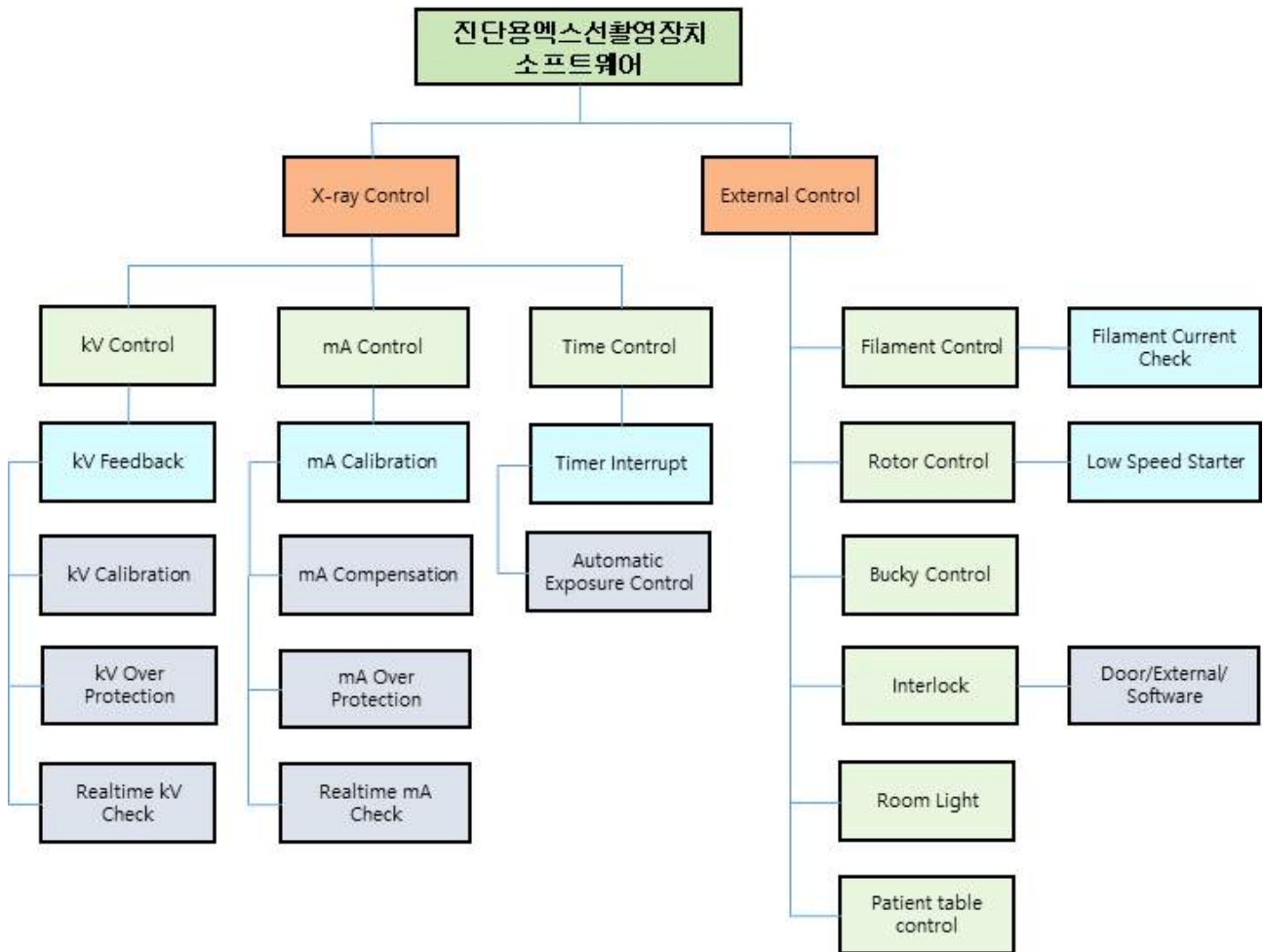


구분	적용되는 통신	설명
진단용엑스선투시촬영장치	근거리 무선통신, LAN 통신	촬영 장치는 무선 검출기와 근거리 무선 통신을 이용하여 의료 영상을 획득하며, 이를 LAN 통신을 이용하여 영상 시스템으로 전송함
PACS	LAN 통신	영상 시스템은 폐쇄망이 갖춰진 병원 서버 내의 PACS와 연동하여 의료영상을 의료진의 PC로 송수신함
서버	VPN 통신	제조원 서버는 소프트웨어 업데이트를 위해 VPN을 이용하여 병원의 폐쇄망에 접속

○ 사이버보안의 기술적 특성('작동계통도'에 포함하여 작성 가능)

- (1) 접근 통제 : 병원 폐쇄망으로 물리적 망 분리, 허용된 IP 외 접속 차단
- (2) 무결성 검증 : 제품 업데이트 시, 업데이트 파일의 무결성 검증(Checksum)
- (3) 기밀성 유지 : 데이터 송수신 시, 데이터 암호화(HTTPS/TLS 1.2 프로토콜) 적용

○ 구조 (버전을 복수로 기재하고자 하는 경우)

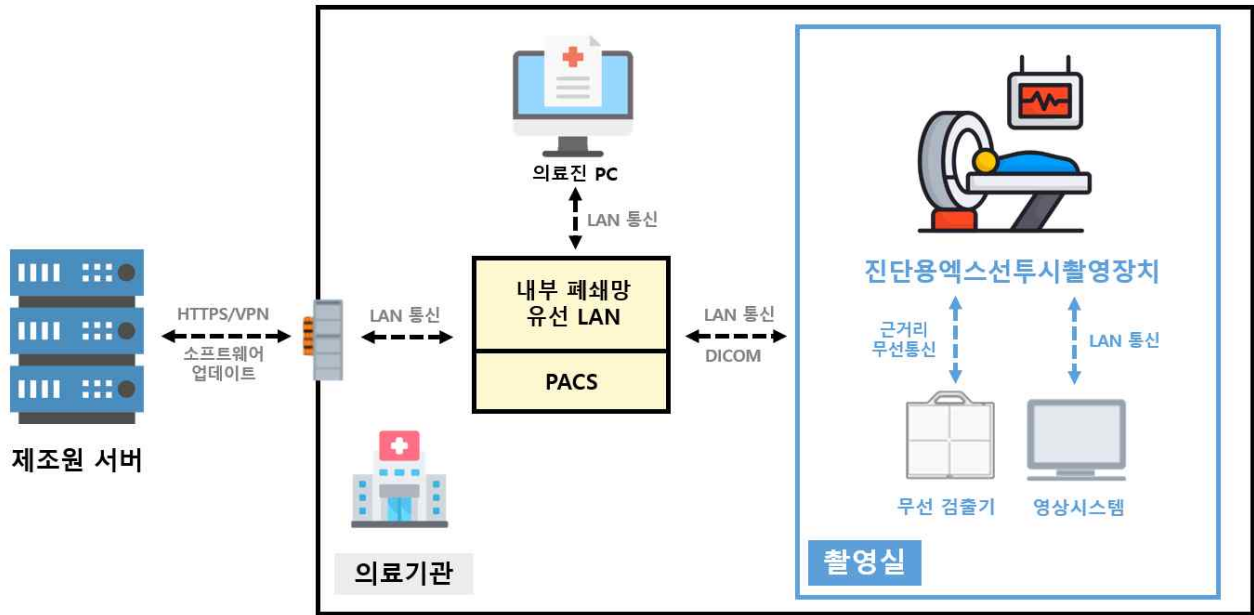


○ 주요기능 (버전을 복수로 기재하고자 하는 경우)

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		

※ 주요기능 등이 동일한 소프트웨어의 버전의 경우에는 버전을 구분하여 기재하지 않아도 된다.

○ 통신 구성도('작동계통도'에 포함하여 작성 가능)



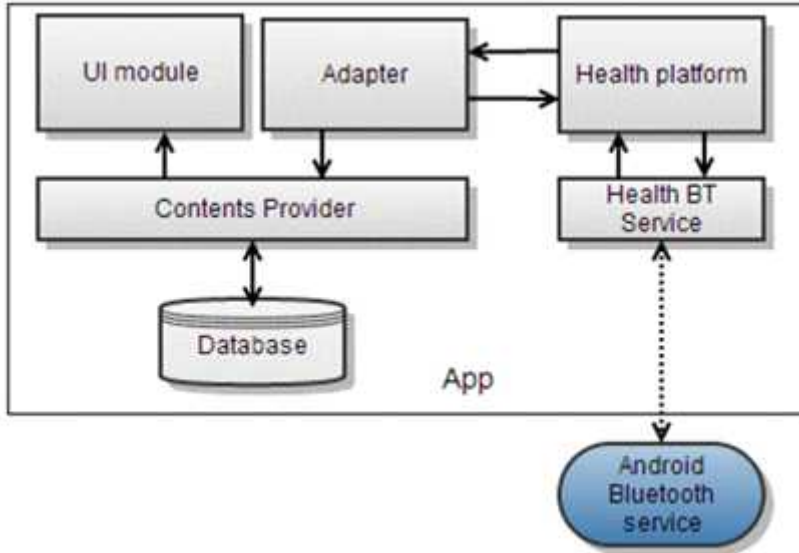
구분	적용되는 통신	설명
진단용엑스선투시촬영장치	근거리 무선통신, LAN 통신	촬영 장치는 무선 검출기와 근거리 무선 통신을 이용하여 의료 영상을 획득하며, 이를 LAN 통신을 이용하여 영상 시스템으로 전송함
PACS	LAN 통신	영상 시스템은 폐쇄망이 갖춰진 병원 서버 내의 PACS와 연동하여 의료영상을 의료진의 PC로 송수신함
서버	VPN 통신	제조원 서버는 소프트웨어 업데이트를 위해 VPN을 이용하여 병원의 폐쇄망에 접속

○ 사이버보안의 기술적 특성('작동계통도'에 포함하여 작성 가능)

- (1) 접근 통제 : 병원 폐쇄망으로 물리적 망 분리, 허용된 IP 외 접속 차단
- (2) 무결성 검증 : 제품 업데이트 시, 업데이트 파일의 무결성 검증(Checksum)
- (3) 기밀성 유지 : 데이터 송수신 시, 데이터 암호화(HTTPS/TLS 1.2 프로토콜) 적용

예시 2) 단독으로 사용되는 독립형 소프트웨어

○ 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.

○ 통신 구성도('소프트웨어의 구조'에 포함하여 작성 가능)

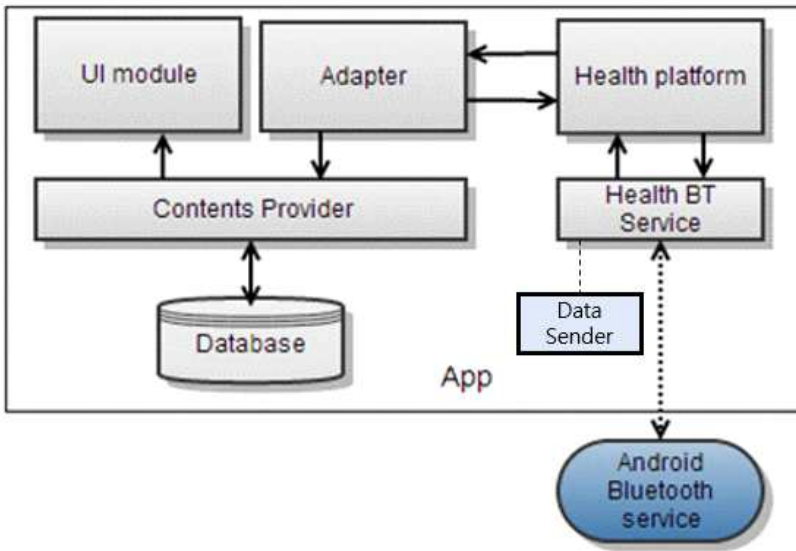


구분	적용되는 통신	설명
모바일앱 - 게이트웨이	Wi-Fi	모바일앱으로부터 얻어진 생체신호를 근거리 무선 통신 (Wi-Fi 통신)을 이용하여 게이트웨이로 송신하며, 제조원 서버로부터 얻어진 피드백을 수신함
게이트웨이 - 서버	LAN 통신	생체 신호를 제조원 서버로 보내 분석을 요청하고, 그 결과를 수신함

○ 사이버보안의 기술적 특성('소프트웨어의 구조 및 주요기능'에 포함하여 작성 가능)

- (1) 접근 통제 : ID, PW 통한 사용자 인증, 다중접속 제한, 자동 세션 종료
- (2) 무결성 검증 : 제품 업데이트 시, 업데이트 파일의 무결성 검증(Checksum)
- (3) 기밀성 유지 : 데이터 송수신 시, 데이터 암호화(AES-128) 적용

○ 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.		

※ 주요기능 등이 동일한 소프트웨어의 버전의 경우에는 버전을 구분하여 기재하지 않아도 된다.

○ 통신 구성도('소프트웨어의 구조'에 포함하여 작성 가능)



구분	적용되는 통신	설명
모바일앱 - 게이트웨이	Wi-Fi	모바일앱으로부터 얻어진 생체신호를 근거리 무선 통신 (Wi-Fi 통신)을 이용하여 게이트웨이로 송신하며, 제조원 서버로부터 얻어진 피드백을 수신함
게이트웨이 - 서버	LAN 통신	생체 신호를 제조원 서버로 보내 분석을 요청하고, 그 결과를 수신함

○ 사이버보안의 기술적 특성('소프트웨어의 구조 및 주요기능'에 포함하여 작성 가능)

- (1) 접근 통제 : ID, PW 통한 사용자 인증, 다중접속 제한, 자동 세션 종료
- (2) 무결성 검증 : 제품 업데이트 시, 업데이트 파일의 무결성 검증(Checksum)
- (3) 기밀성 유지 : 데이터 송수신 시, 데이터 암호화(AES-128) 적용

3. 원재료

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

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 소프트웨어는 하드웨어에 종속되어 있는지에 따라 운영환경을 기재해야 하는지가 결정된다. 소프트웨어가 특정 하드웨어에서만 작동할 수 있도록 개발되었다면 내장형 소프트웨어에 해당되어 기술문서에 기재된 하드웨어의 사양이 소프트웨어의 운영환경이므로 별도의 운영환경에 대하여 기재하지 않아도 된다. 하지만 소프트웨어가 일반 PC 등 범용적인 하드웨어에서 작동하도록 개발되었다면 독립형 소프트웨어에 해당되어 운영환경은 소프트웨어가 정상적으로 작동하기 위한 중요한 요소이기 때문에 해당하는 내용을 원재료에 기재한다. 이때, 운영환경 기재 시 최소 권장 사양 이상(예 : MS Windows 10 이상)으로 기재할 수 있다.

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 작성한다.

4. 사용방법

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

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 작성한다. 또한, 사용방법에는 소프트웨어의 기능을 확인할 수 있도록 제조원의 사용 설명서를 참고하여 기재한다.

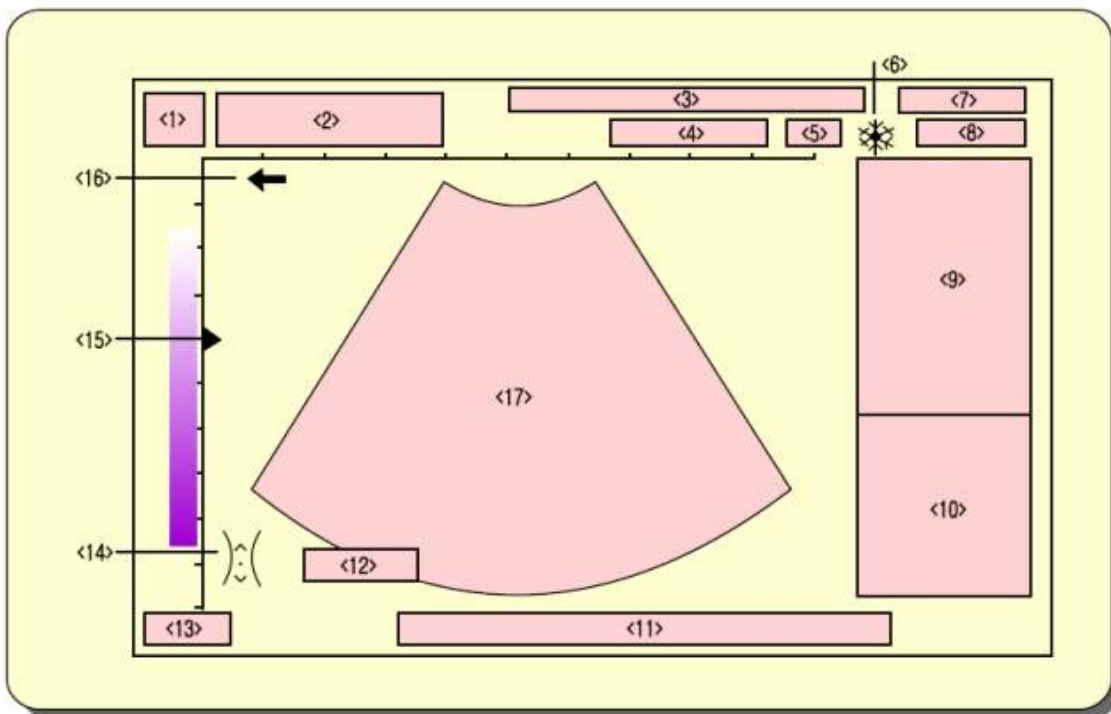
예시 1) 내장형 소프트웨어(예: 범용초음파영상진단장치)

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 Off 한다.

예시 2) 독립형 소프트웨어(예: 의료영상전송장치소프트웨어)

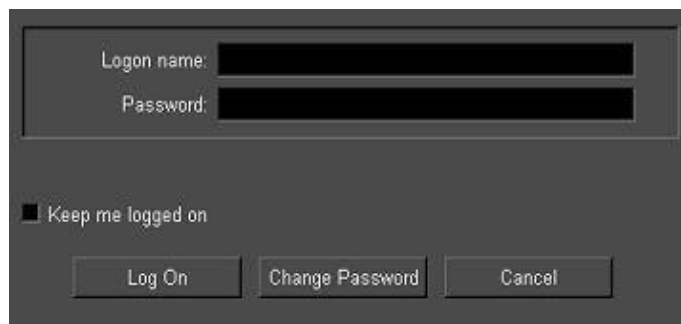
1. 사용전의 준비사항(※작성 생략 가능)

- 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

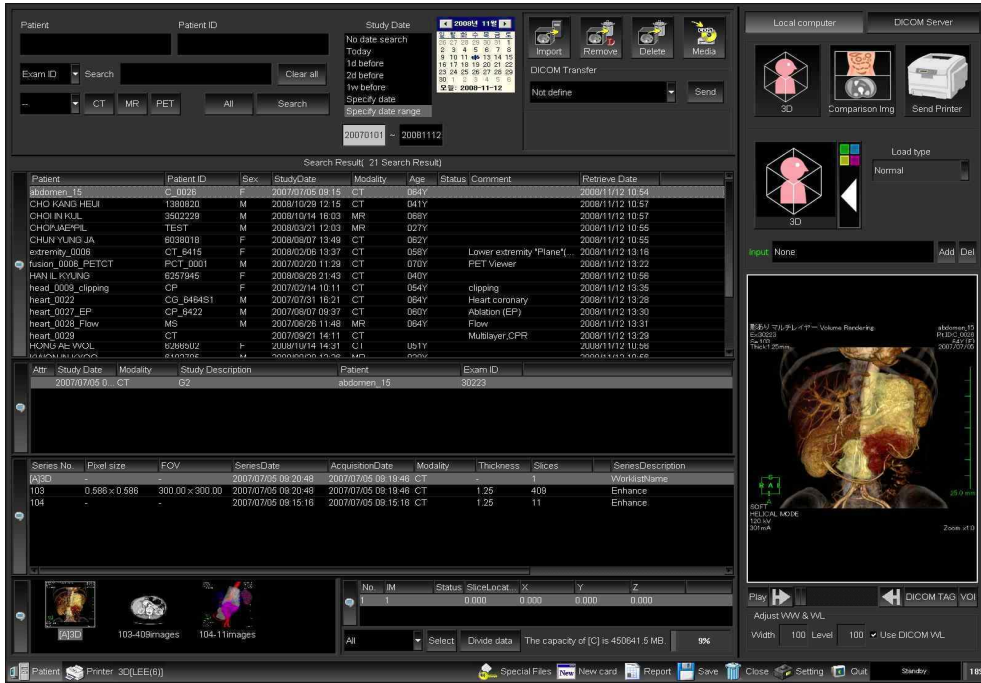
가. 소프트웨어 로그인[Log On]

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

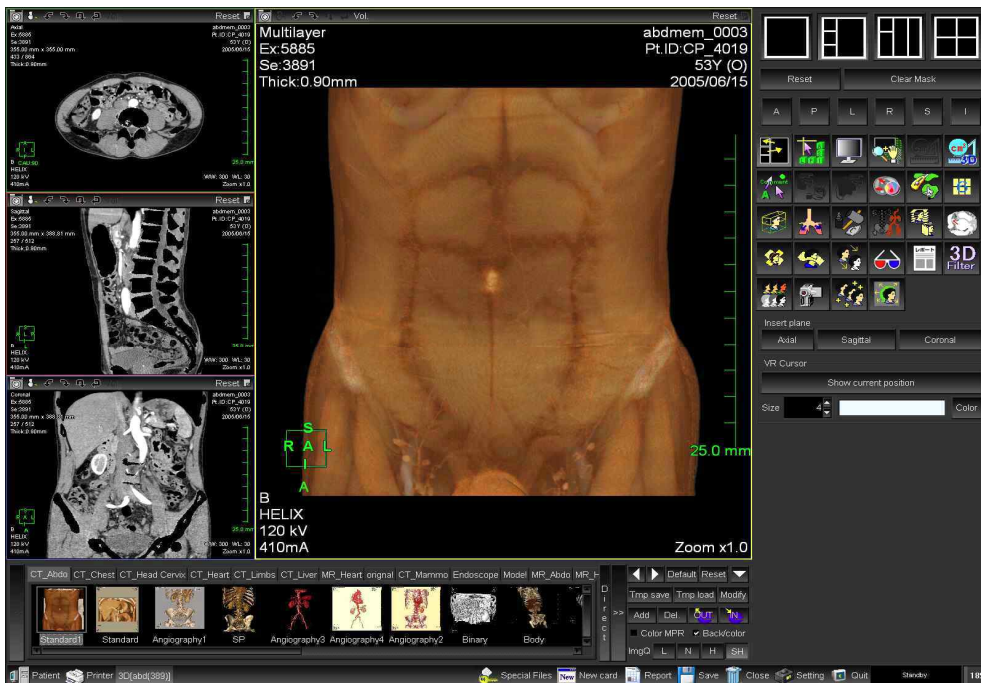


나. 소프트웨어 시작하기

1) 소프트웨어 로그온을 하면 다음과 같은 환자리스트 창이 나타난다.



2) 조회하고자하는 데이터를 선택하면 아래와 같은 창이 나타난다.



다. 소프트웨어 주요기능

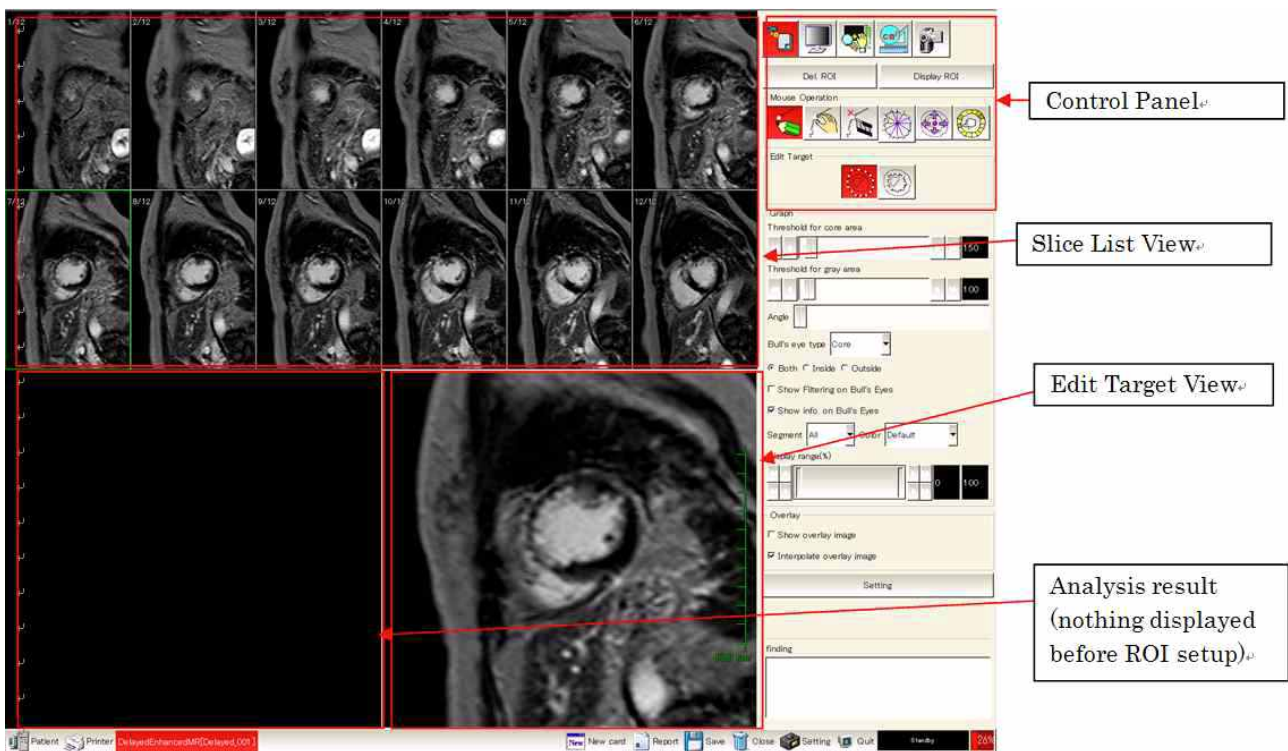
1) ROI 설정

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>대상 ROI의 설정 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>관심영역 표시 관심영역의 표시/비표시를 할 수 있다. • 관심영역 표시/비표시 : 원래 화상상의 관심영역을 표시/비표시로 한다. • 분할선비표시 : 원래 화상상의 분할선을 표시/비표시로 한다.</p>
	<p>관심영역 설정의 예 관심영역을 편집 뷰에 설치한다. 연필의 아이콘으로 화면 위를 클릭한다. 더블 클릭으로 설정 종료한다. 외막의 관심영역을 설정하면, 자동적으로 내막의 관심영역을 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

1. 사용 전 준비사항(※작성 생략 가능)

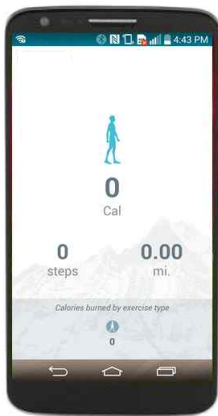
가. 본 제품이 설치된 모바일플랫폼의 배터리 잔량을 확인한다.

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

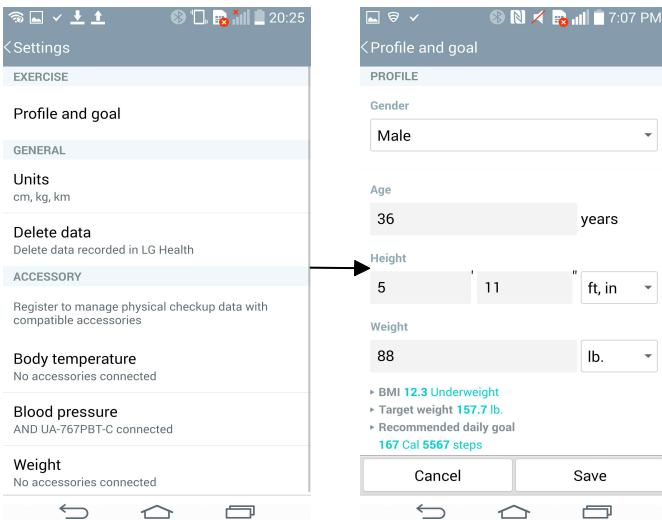
2. 조작방법

가. 제품실행 및 기본정보 입력

1) App 아이콘을 터치하여 제품을 실행한다.

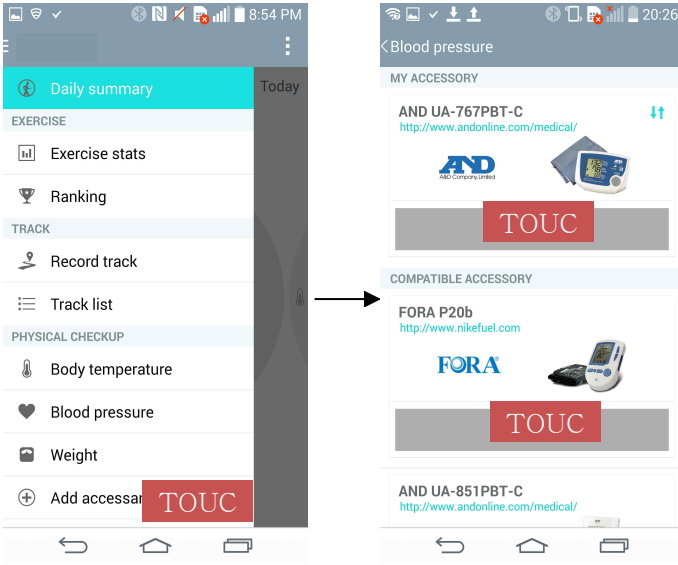


2) Settings > Profile로 들어가서 기본정보(성별, 나이, 신장, 체중)를 입력한다.



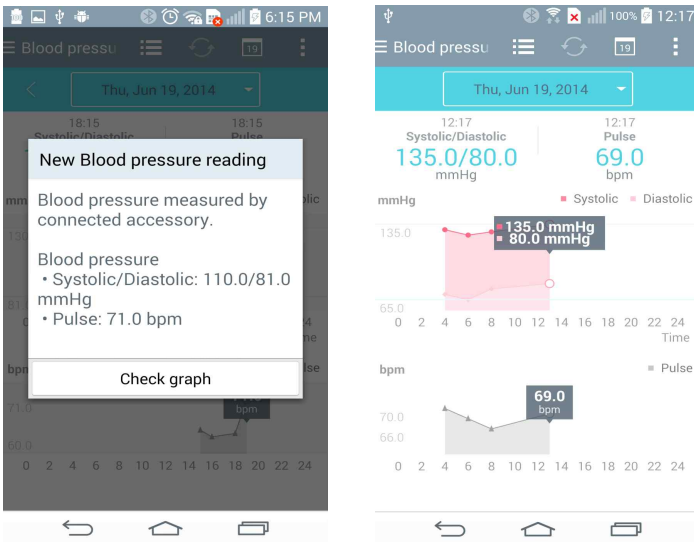
나. 인체정보 측정용 의료기기(Accessory)와 연결

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.)

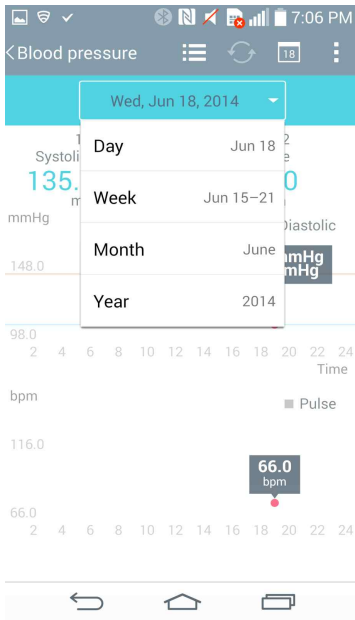


다. 데이터 불러오기 및 저장

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 후 보관 및 관리방법(*작성 생략 가능)

가. 사용 후 프로그램의 로그오프를 반드시 하도록 한다.

소프트웨어의 조합은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식약처 고시)」에 따른 대분류 E군(소프트웨어, Software as a Medical Device)에 적용한다. 소프트웨어의 조합은 2개 이상의 품목을 구성하여 하나의 제품으로 구성하거나 2개 이상의 복수의 기능을 하나의 제품으로 구성하되, 제품의 기능잠금 또는 옵션의 형태로 사용·판매하는 제품이 해당된다.

조합되는 제품의 모델명 부여 원칙은 조합된 소프트웨어 최소 2개 이상의 품목으로 구성하고, 대표 품목을 포함하여야 가능하다. 또한, 의료기기 허가(인증) 신청서의 원재료 작성 시 각 모델명 별 소프트웨어 버전 및 운영환경을 기재한다.

<표4. 소프트웨어 의료기기 간 조합 시 모델명 부여 방법>

- ✓ 2개 품목(뇌영상검출·진단보조SW, 유방암영상검출·진단보조SW) 조합
 - ① 모델명 부여방법 : '뇌 + 유방암 영상검출·진단보조SW'로 1개 모델명 부여
 - ② 조합되지 않거나 대표품목이 포함되지 않는 경우, 모델명 부여 불가(X)
 - 뇌영상검출·진단보조SW : 모델명 A(X)
 - 유방암영상검출·진단보조SW : 모델명 B(X)
- ✓ 3개 품목(뇌영상검출·진단보조SW(대표 품목), 유방암영상검출·진단보조SW, 전립선암영상검출·진단보조SW) 조합
 - ① 모델명 부여방법 : 대표 품목을 반드시 포함하여 구성별 모델명 부여 가능
 - 뇌SW(대표 품목) + 유방암SW + 전립선암SW : 모델명 A
 - 뇌SW(대표 품목) + 유방암SW : 모델명 B
 - 뇌SW(대표 품목) + 전립선암SW : 모델명 C
 - ② 조합되지 않거나 대표품목이 포함되지 않는 경우, 모델명 부여 불가(X)
 - 뇌SW : 모델명 A(X)
 - 유방암SW : 모델명 B(X)
 - 전립선암SW : 모델명 C(X)
 - 유방암SW + 전립선암SW : 모델명 D(X)

또한, 소프트웨어 구조 상 각 조합된 품목을 가지고 있으나 판매자나 사용자의 요구에 따라 일부 품목 또는 기능을 기능잠금, 또는 옵션 등으로 비활성화하고자 하는 경우에는 하나의 모델명으로 허가(인증) 신청이 가능하다. 의료기기 허가(인증) 신청서 작성 시 소프트웨어 구조에 기능잠금 범위 등에 대한 설명을 기재한다.

<표5. 소프트웨어 의료기기간 조합 시 기능잠금에 따른 모델명 부여 방법>

✓ **3개 품목(뇌영상검출·진단보조SW(대표 품목), 유방암영상검출·진단보조SW, 전립선암영상검출·진단보조SW) 조합**

- ① 모든 기능 활성화한 경우 : 뇌SW(대표 품목), 유방암SW, 전립선암SW
- ② 일부 기능 비활성화한 경우(☞ 하나의 모델명으로 관리), 모델명 부여 불가(X)
 - 뇌SW(비활성화 : 유방암, 전립선암 SW)
 - 유방암SW(비활성화 : 뇌, 전립선암 SW)
 - 전립선암SW(비활성화 : 뇌, 유방암 SW)
 - 뇌SW + 유방암SW(비활성화 : 전립선암 SW)
 - 뇌SW + 전립선암SW(비활성화 : 유방암 SW)
 - 유방암SW + 전립선암SW(비활성화 : 뇌 SW)

표6은 대분류 (E)군에 해당하는 소프트웨어 품목에 대한 추가·삭제·분리에 따른 변경 시 방법을 설명한 것이다.

<표6. 소프트웨어 의료기기간 조합 시 품목 추가 및 삭제 방법>

✓ **소프트웨어 품목 추가**

- ① 단일 품목에 추가 : 임상시험자료 또는 기술문서 심사, 허가신청서 기재사항 비교란 수정(조합의료기기 표기)
 - 예) 뇌영상검출·진단보조SW → 뇌영상검출·진단보조SW + 유방암영상검출·진단보조SW
- ② 조합의료기기에 추가 : 임상시험자료 또는 기술문서 심사, 허가신청서 기재사항 비교란의 조합의료기기 목록 수정
 - 예) 뇌SW + 유방암SW → 뇌SW + 유방암SW + 전립선암SW

✓ **소프트웨어 품목 삭제**

- ① 조합의료기기(2개)에서 1개 품목 삭제 : 기술문서 심사(기능 검증) 또는 변경허가, 허가신청서 기재사항 비교란 수정(조합의료기기 삭제)
 - 예) 뇌SW + 유방암SW → 뇌SW

- ② **조합의료기기(3개)에서 1개 품목 삭제** : 기술문서 심사(기능 검증) 또는 변경허가, 허가신청서 기재사항 비교란의 조합의료기기 목록 수정
예) 뇌SW + 유방암SW + 전립선암SW → 뇌SW + 유방암SW

✓ 소프트웨어 품목 분리

- ① **조합의료기기(2개)에서 1개 품목 분리** : 기술문서 심사(기능 검증) 또는 변경허가, 허가신청서 기재사항 비교란 수정(조합의료기기 삭제), 분리된 품목은 신규허가(기술문서 심사)
예) 뇌SW + 유방암SW → 뇌SW, 유방암SW로 각각 분리
- ② **조합의료기기(3개)에서 1개 품목 분리** : 기술문서 심사(기능 검증) 또는 변경허가, 허가신청서 기재사항 비교란의 조합의료기기 목록 수정, 분리된 품목은 신규허가(기술문서 심사)
예) 뇌SW + 유방암SW + 전립선암SW → 전립선암SW 분리

4

기술문서 심사가 필요한 의료기기 소프트웨어 변경사항

본 절에서는 규정 제19조의2 제1항제1호에 따라 '소프트웨어 업그레이드'에 해당하는 변경에 대한 적용범위 및 사례를 구체적으로 제시하고자 한다. 다만, 내장형 소프트웨어(내장형 소프트웨어의 기능을 가지는 모바일 의료용 앱을 포함한다)의 경우에는 소프트웨어의 변경이 전기·기계장치 등 하드웨어의 변경을 동반하지 않고, 성능 및 안전성에 영향을 주지 않는 변경에 한하여 적용이 가능하다. 또한, 구성품 또는 부분품에 해당하는 소프트웨어의 변경인 경우에는 기술문서 심사가 필요한 변경허가 신청이 적용되지 않는다.

< '규정'에 따른 의료기기 소프트웨어 업그레이드 >

제조(수입)허가·인증을 받거나 신고한 의료기기 소프트웨어에 대한 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항의 변경(추가를 포함한다)을 말한다.

- 가. 사용목적 또는 이와 관련된 주요기능(핵심성능)
- 나. 생체신호·의료영상과 같은 분석대상이나 분석기법 등 분석알고리즘(분석방법)
- 다. 의료기기 소프트웨어 개발언어 또는 운영환경
- 라. 사이버 보안에 영향을 미치는 통신기능 등

소프트웨어 업그레이드에 해당하는 범위를 아래의 표7과 같이 의료기기 허가(인증)에서 해당되는 기재항목을 정하여 명확히 함으로써 업그레이드에 해당되는 사항인지를 판단할 수 있다. 다만, 표7에서 언급한 기재항목의 변경이 반드시 기술문서 심사가 필요한 사항인지를 같이 검토한다.

<표7. 소프트웨어 업그레이드 적용 범위>

항목	기재사항 적용 범위
사용목적 또는 이와 관련된 주요기능(핵심성능)	(내장형·독립형 SW(모바일 의료용 앱 포함)) 1. 모양 및 구조 특성(소프트웨어의 구조 및 주요 기능) 2. 성능

	3. 사용목적 4. 시험규격
생체신호·의료영상과 같은 분석대상이나 분석기법 등 분석알고리즘(분석방법)	(내장형 SW(모바일 의료용 앱 포함)) 1. 모양 및 구조 - 작용원리 2. 사용방법 (독립형 SW(모바일 의료용 앱 포함)) 1. 모양 및 구조 - 작용원리 2. 성능 3. 시험규격
의료기기 소프트웨어 개발언어 또는 운영환경	(내장형·독립형 SW(모바일 의료용 앱 포함)) 원재료
사이버보안에 영향을 미치는 통신기능 등	(내장형·독립형 SW(모바일 의료용 앱 포함)) 1. 모양 및 구조 특성(소프트웨어의 구조 및 주요 기능)

□ 사용목적 또는 이와 관련된 주요기능(핵심기능)

의료기기 소프트웨어가 변경, 추가되어 허가(인증) 항목 중 '구조 및 주요기능' 또는 '성능' 또는 '시험규격', '사용목적'의 기재사항이 변경되는 경우에는 기술문서 변경이 필요하다. 단, 단순 오기 등의 수정사항 변경 또는 핵심성능에 해당하지 않는 기재사항 변경은 해당되지 않는다.

- 예) ① 소프트웨어 버전 및 기능 추가로 인해 성능 또는 시험규격 변경
 ② 소프트웨어 버전 및 기능 추가로 구조 및 주요기능 변경
 ③ 소프트웨어 버전 및 기능 추가로 사용목적 변경

<내장형 소프트웨어(모바일 의료용 앱 포함)>

- ✓ 의료용산소혼합공급기의 내장소프트웨어 변경으로 인해 성능인 가습량 변경
- ✓ 정형식정형용운동장치의 내장소프트웨어 변경으로 인해 성능인 관절 가동 범위 및 이와 관련된 시험규격 변경
- ✓ 의료용저온플라즈마멸균기의 내장소프트웨어 변경으로 인한 멸균 관련 기능 추가로 인한 소프트웨어 구조 및 주요기능 변경

<독립형 소프트웨어(모바일 의료용 앱 포함)>

- ✓ 폐결절 검출 소프트웨어에서 폐암 예측 또는 진단하는 성능이 추가된 경우
- ✓ 유방영상을 분석하여 의심 영역을 표시하는 소프트웨어에서 병변의 심각도 등의 정보 제공에 대한 성능을 추가하는 경우

✓ 유방암 의심 부위 진단 소프트웨어에 악성 여부 판단의 성능을 추가하는 경우

□ 내장형 소프트웨어의 분석대상이나 분석기법 등 분석알고리즘이 변경, 추가되어 허가(인증) 항목 중 '작용원리' 또는 '사용방법'의 기재사항이 변경되는 경우와 독립형 소프트웨어의 분석대상이나 분석기법 등 분석알고리즘이 변경, 추가되어 허가(인증) 항목 중 '작용원리' 또는 '성능' 또는 '시험규격'의 기재사항이 변경되는 경우에 기술문서 변경이 필요하다. 단, 단순 오기 등의 수정사항 변경 또는 그 밖의 '사용방법' 기재사항 변경은 해당되지 않는다.

- 예) ① (내장형SW) 소프트웨어 버전 및 기능 추가로 작용원리 또는 사용방법 변경
② (독립형SW) 소프트웨어 버전 및 기능 추가로 작용원리 또는 성능 또는 시험규격 변경

<내장형 소프트웨어모바일 의료용 앱 포함>

- ✓ 초음파영상진단장치의 초음파 영상을 통해 분석하는 대상(갑상선 위치 확인 → 갑상선 이상유무, 악성평가)이 추가되어 알고리즘 변경으로 인해 작용원리 또는 사용방법이 변경된 경우
- ✓ 체온계의 체온을 분석하는 소프트웨어 기능 추가로 관련 알고리즘이 추가되어 작용원리가 변경된 경우

<독립형 소프트웨어모바일 의료용 앱 포함>

- ✓ 규칙 기반 알고리즘에서 딥러닝 알고리즘으로 진단 알고리즘이 변경되어 작용원리가 변경된 경우
- ✓ 영상데이터를 이용한 검출·진단보조소프트웨어에서 심박 센서를 통한 신호 데이터로 분석 대상이 추가되어 작용원리가 변경된 경우
- ✓ CT영상에서 CT + MRI영상으로 입력되는 데이터가 추가되어 작용원리가 변경된 경우

□ 의료기기 소프트웨어 개발언어 또는 운영환경

의료기기 소프트웨어 개발언어 또는 운영환경이 변경되어 허가(인증) 항목 중 '원재료'의 기재사항이 변경되는 경우에는 기술문서 변경이 필요하다. 단, 단순 오기 등의 수정사항 변경은 해당되지 않는다.

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

* 같은 운영체제(OS) 변경(예: MS Windows 7 → MS Windows 10)은 제외

□ 사이버보안에 영향을 미치는 통신기능 등

의료기기 통신기술 및 통신목적의 추가, 변경으로 인해 허가(인증) 항목 중 '통신구성도'의 기재사항이 변경되는 경우에는 기술문서 변경이 필요하다. 단, 단순 오기 등의 수정사항 변경은 해당되지 않는다.

예) (변경 전) RS 232 통신 → (변경 후) LAN, RS 232 통신

(변경 전) 제어 → (변경 후) 제어, 유지보수 및 업데이트

(변경 전) Android → (변경 후) Android, iOS

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 검토한다.

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 62304²⁾에 따라 개발 및 유지되며, 의료기기 허가·심사 시 소프트웨어 개발 당시 생성된 문서를 바탕으로 검토한다. 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 확인보고서를 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 ‘규정’ 제29조(첨부자료의 요건)에 따라 [별지 제13호 서식]의 의료기기 소프트웨어 적합성 확인보고서와 검증 및 유효성 확인 보고서를 제출한다. 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.

<표8. 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 제출하며, 소프트웨어의 검증 및 유효성확인 항목은 첨부자료를 별도로 제출한다.

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 의료기기의 통신 기능이 있는 경우, 통신 목적(제어, 모니터링, 유지보수 및 통신표준 등)을 포함하여 소프트웨어의 사용 목적을 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 툴을 포함한 소프트웨어 개발, 검증, 위험관리, 형상관리, 문서화 등 전반적인 소프트웨어 개발 계획과 관련된 내용을 포함하여야 한다. 소프트웨어 적합성 확인보고서에는 해당 문서에 대한 개요를 기재하고 제조사의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

2) 소프트웨어 요구사항 분석

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

제조사의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

3) 소프트웨어 구현

해당 문서는 소프트웨어 요구사항을 구현하기 위한 각 아키텍처 설계와 이에 대한 상세 설계 등에 관한 내용을 포함하여야 한다. 소프트웨어 적합성 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.

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	<input type="checkbox"/> 분석 <input type="checkbox"/> 데이터 전송 <input type="checkbox"/> 기타
소프트웨어 안전성 등급	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> C
소프트웨어 사용목적			
소프트웨어 운영환경 (독립형 소프트 웨어에 한함)			
소프트웨어 개발	소프트웨어 개발 계 획		
	소프트웨어 요구사항 분석		
	소프트웨어 구현		
	소프트웨어 검증 및 유효성확인		
	소프트웨어 배포		
소프트웨어 유지보수 및 문제해결			
소프트웨어 위험관리			
소프트웨어 형상관리			

[작성 예시]

의료기기 소프트웨어 적합성 확인보고서

품목명 (품목분류번호)	이식형심장충격기 [A17280.01(4)]	소프트웨어 명칭 및 버전	MFDS-ICD-SW(1.00.3X) 또는 MFDS-ICD-SW(1.00.31)
소프트웨어 사용형태	[<input checked="" type="checkbox"/>] 내장형 [<input type="checkbox"/>] 독립형		
소프트웨어 기능적 특성 (중복선택 가능)	[<input checked="" type="checkbox"/>] 제어 [<input type="checkbox"/>] 진단 [<input type="checkbox"/>] 데이터 수신	[<input checked="" type="checkbox"/>] 측정 [<input type="checkbox"/>] 데이터 변환 [<input type="checkbox"/>] 표시	[<input checked="" type="checkbox"/>] 분석 [<input checked="" type="checkbox"/>] 데이터 전송 [<input type="checkbox"/>] 기타
소프트웨어 안전성 등급	[<input type="checkbox"/>] A	[<input type="checkbox"/>] B	[<input checked="" type="checkbox"/>] C
소프트웨어 사용목적	MFDS-RM-Software Safety Class		
소프트웨어 운영환경 (독립형 소프트 웨어에 한함)	환자의 심전도 분석, 부정맥 검출 및 이식형심장충격기를 제어하는 소프트웨어로 RF 통신을 사용하여 기기의 제어, 데이터를 전송함		
소프트웨어 개발	소프트웨어 개발 계획	소프트웨어 개발 규격, 방법 및 개발 틀을 포함한 소프트웨어 개발, 검증, 위험관리, 형상관리, 문서화 계획 등은 아래문서를 참조한다. · MFDS-SDP: Software Development Plan	
	소프트웨어 요구사항 분석	소프트웨어 요구사항 수립, 위험통제 수단수립 및 위험분석 재평가, 소프트웨어 요구사항 검증방법 등 요구사항 관련 내용은 아래문서를 참조한다. · MFDS-SRS: Software Requirement Specification	
	소프트웨어 구현	소프트웨어 구현은 요구사항을 구현하기 위한 각 아키텍처 설계와 이에 대한 상세설계에 대한 내용은 아래문서를 참조한다. · MFDS-SA: Software Architecture · MFDS-SDS: Software Design Specification	
	소프트웨어 검증 및 유효성확인	첨부자료로 제출된 검증 및 유효성확인 보고서를 확인한다. · Software Verification & Validation	
	소프트웨어 배포	해당 소프트웨어 시스템에 대한 미해결 문제점(버그 또는 결함, 이상 현상) 목록 및 잔여위험 평가여부는 아래 문서를 참조한다. · MFDS-Release: Software Release	
소프트웨어 유지보수 및 문제해결	소프트웨어 유지보수 프로세스, 소프트웨어 문제해결 프로세스에 따라 유지 보수 계획 수립, 문제 보고 및 수정분석, 구현 내용, 문제해결 검증 내용은 아래 문서를 참조한다. · MFDS-Maintenance: Software Maintenance · MFDS-PR: Software Problem Resolution		
소프트웨어 위험관리	소프트웨어 위험관리 프로세스에 따라 위해상황, 위험통제수단, 위험통제 수단의 검증, 소프트웨어 변경의 위험관리에 관한 내용은 아래 문서를 참조한다. · MFDS-RM: Software Risk Management		
소프트웨어 형상관리	소프트웨어 형상관리 프로세스에 따라 소프트웨어 식별, 변경관리, 상태기록에 관한 내용은 아래 문서를 참조한다. · MFDS-CM: Software Configuration Management		

210mm × 297mm[백상지 80g/m² 또는 중질지 80g/m²]

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 (주)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>1.00.23</p> <p>↑ ↙</p> <p>주요 변경 주요 변경이 아닌 변경</p>	<p>· LCD 모듈</p> <p>1.00.3.3</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, 사용자의 편의를 위한 메뉴의 추가 및 변경 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 (핸드 피스 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. 광조사기를 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, '규정'에 따라 임상시험에 관한 자료 제출이 필요하다.

임상시험에 관한 자료는 의료기기의 임상적 유효성 확인을 위해 '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 임상연구 방법 뿐만 아니라 후향적 임상연구 방법도 적용할 수 있다. 독립형 소프트웨어 중 치료의 목적을 표방하는 제품의 경우에는 반드시 전향적 임상연구방법을 적용한다.

독립형 소프트웨어의 후향적 연구에 따른 임상적 유효성 확인은 '인공지능 의료기기의 허가·심사 가이드라인'과 '인공지능 의료기기 임상시험방법 설계 가이드라인'을 참고하여 적용할 수 있다.

- 1) 의료기기 소프트웨어 밸리데이션 가이드라인[제1개정](2014)
- 2) 의료기기 소프트웨어 특성 평가 가이드라인(2007)
- 3) IEC 62304: Medical device software - Software life cycle process(2006)
- 4) Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices : FDA Guidance(2005)
- 5) ISO 14971: Medical device - Application of risk management to medical device(2007)
- 6) IEC/TR 24971: Medical device - Guidance on application of ISO 14971(2007)
- 7) 인공지능 의료기기 허가·심사 가이드라인(2022)
- 8) 인공지능 의료기기 임상시험방법 설계 가이드라인(2017)

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) 품목명 : 2등급의료영상전송장치소프트웨어
- 2) 품목분류번호[등급] : E11010.03[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 2등급의료영상전송장치소프트웨어로서 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.	

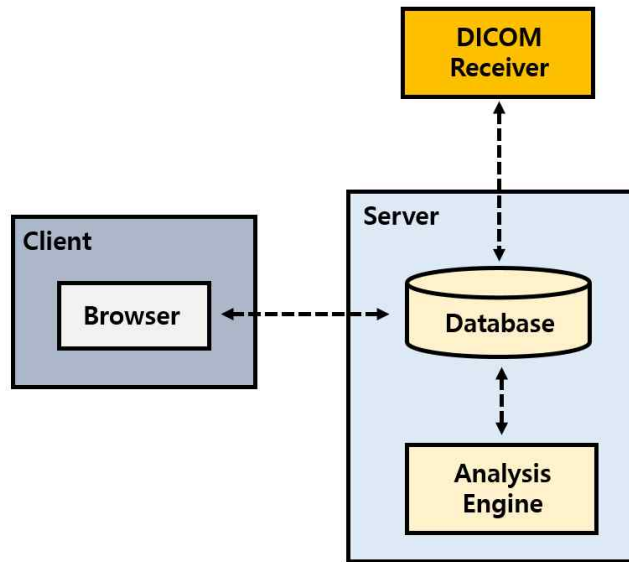
모양 및 구조 - 특성

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

예

1. 소프트웨어 구조 및 주요 기능

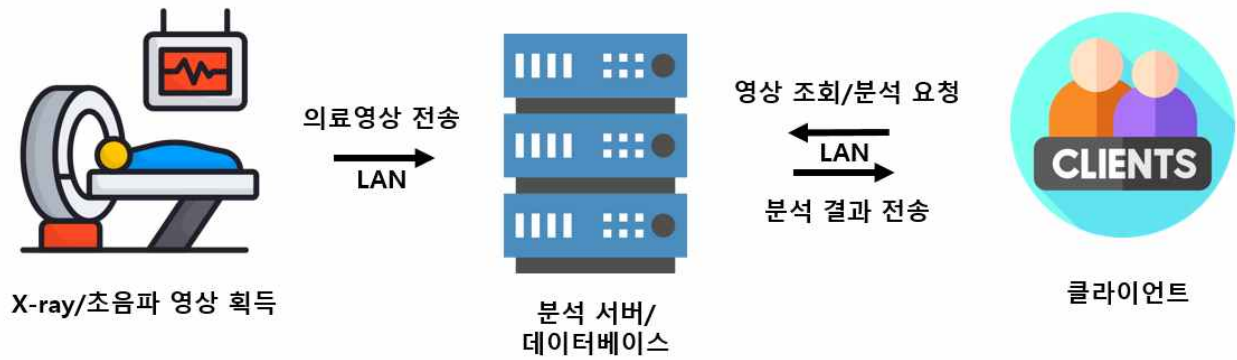
1) 소프트웨어의 구조



2) 소프트웨어의 주요 기능

번호	구조	설명	
1	DICOM Receiver (Dicom 수신)	DICOM Protocol(다이콤 프로토콜)을 통해 전달된 의료 영상 수신	
2	Server (서버)	Analysis Engine (분석 엔진)	인공지능 알고리즘을 활용하여 의료영상을 분석하고 분석 결과를 제공
3	Database (데이터베이스)	사용자 접속 이력, 환자 정보, 분석 결과 등 데이터 저장	
4	Client (클라이언트)	Browser (브라우저)	사용자가 요청한 영상을 조회하고 분석 결과를 레포트 형태로 확인

3) 통신 구성도



병원 서버 내의 분석 서버는 X-ray/초음파 영상 획득 장치로부터 DICOM 형태로 의료 영상을 수신하고 인공지능 알고리즘을 활용하여 영상을 분석을 수행하며 의료진이 접근 가능한 클라이언트로 분석 결과를 제공함

4) 사이버보안의 기술적 특성

- (1) 접근 통제 : ID, PW 통한 사용자 인증, 다중접속 제한, 자동 세션 종료
- (2) 무결성 검증 : 제품 업데이트 시, 업데이트 파일의 무결성 검증(Checksum)
- (3) 기밀성 유지 : 데이터 송수신 시, 데이터 암호화(AES-128) 적용

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 1) 서버 <input type="checkbox"/> - OS: Ubuntu 20.04 LTS <input type="checkbox"/> - CPU: x64 기반 프로세서 <input type="checkbox"/> - RAM: 64 GB 이상 <input type="checkbox"/> - GPU: RTX 3060 (VRAM 12GB 이상) <input type="checkbox"/> - HDD 1TB 이상 2) 클라이언트(권장사양) <input type="checkbox"/> - OS: MS Windows 10 이상 <input type="checkbox"/> - CPU: x64 기반 프로세서 <input type="checkbox"/> - RAM: 16GB 이상 <input type="checkbox"/> - Internet Browser: Google Chrome v92.0 이상	권장사양

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

예

의료영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치에 사용되는 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) 영상 저장

- X-Ray, 초음파 등 의료영상기기로부터 저장
- Remote Host로부터 수신하여 저장

2) 저장된 영상 리스트 조회

- 디바이스에 저장된 영상 조회
- 2D, 3D(초음파), Cine 영상에 대한 조회
- Remote Host에 저장된 영상 조회

3) 영상 참조

- 영상에 대한 Annotation
- 2D 영상에 대한 Simple Caliper
 - * Distance, Angle, Area, Volume
- 초음파 Measurement(Obstetrics, Gynecology, Cardiology package)
- 영상에 대한 편집
 - * Window Width/Level, Contrast, Brightness, Sharpness
 - * Zoom In/Out, Rotation, Flip, Invert, Crop, Magnification
 - * 사용자 preset 기능
- Measurement 결과에 대한 Report

4) 초음파 3D 영상 조회

- 3D ROI (Region of Interest)
- MSV (Multi Slice View)
- MPR (Multi Planar Reformatting)

5) 기타 기능

- JPEG이나 BMP로 Export 저장
- 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 제품이 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

- MFDS-123 실행하면 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 단도록 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.

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

※ 제시한 예시는 참고용이며, 사용자 매뉴얼 등 관련 자료를 참고하여 각 항목에 적합하게 작성 가능합니다.

1. 경고

- 1) 본 제품은 허가된 사용목적 및 방법에 맞게 사용해야 합니다. 허가된 사용목적 및 방법 외에는 사용할 수 없으며, 이로 인해 발생한 모든 문제에 대한 책임은 사용자에게 있습니다.
- 2) 본 제품은 의학적으로 숙련된 전문의에 의해 사용되어야 한다.
- 3) 의료진은 본 의료기기의 판독 결과에 의존하여서는 안 되며, 환자의 다른 임상 정보를 포함하여 체계적인 검토와 분석을 통해 진단을 결정하여야 한다.

(해당하는 경우에 작성 필요)

- * 본 제품의 성능은 영상 품질에 영향 받을 수 있으며, 영상의 품질이 낮은 경우 부정확한 결과가 출력될 수 있다.
- * 임상시험에서 0000 검출 성능은 민감도 00%, 특이도 00%로 확인되었다. 다만, 임상적 성능은 제한된 데이터셋(만 19세 이상)에서 도출된 것으로 실제 성능은 데이터의 구성에 따라 달라질 수 있으며, 학습되지 않은 유형 또는 기관 간 차이에서 오는 오차가 발생할 수 있다.

2. 사용대상 연령 또는 건강상태 등에 대한 주의사항

- 1) 본 제품은 의학적으로 숙련된 전문의가 사용대상 연령 또는 건강상태 등을 확인하여 사용한다.

3. 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 의료기기 이상반응, 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용, 사고발생 등에 대한 주의사항

- 1) 제품의 사용자 매뉴얼을 충분히 숙지하여 제품을 사용하여야 한다.
- 2) 본 의료기기 사용 중 사이버보안의 위협이나 사고 발생 시 제조사 긴급연락처로 반드시 연락해야 하며, 제조사의 조치에 따라 해결해야 한다.

4. 일반적 주의

- 1) 본 제품의 사용과 관련된 데이터, 환자 개인의료정보는 의료법, 개인정보보호법 아래 사용되어야 하며 외부로 유출되어서는 안 된다.

5. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용

- 1) 본 제품은 의학적으로 숙련된 전문의의 판단에 의하여 사용한다.

6. 적용상의 주의

- 1) 사용자 PC와 다른 장비 연결 시 제조사에 문의하여야 한다.
- 2) 본 제품은 제조사 설치 엔지니어에 의해 설치 및 업데이트 되어야 한다.
- 3) 사용자 PC의 방화벽 또는 백신이 설치되어 실행 중인지 확인하여야 한다.
- 4) 외부 불필요한 접속을 통제하기 위해 PC를 사용하지 않을 때는 프로그램을 종료한다
- 5) 본 제품과 함께 사용되는 다른 장비의 호환성을 확인하고 호환되는 다른 장비의 사용 방법을 숙지하여야 한다.
- 6) 소프트웨어 오류 및 결함 발생 시 임의로 동작하지 않도록 하며 제조사에 연락하여 제조사를 통해 조치할 수 있도록 한다.

시험규격

- ㉔ 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 비밀번호로의 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

㉮ 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.

㉮ 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 2023년 7월

발행인

편집위원장 이정림

편집위원 강영규, 한영민, 정병수, 배영우, 이충근, 김현수, 전상우, 김병남

28159

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187

문의처 의료기기심사부 디지털헬스규제지원과

전화: 043-719-3942

팩스: 043-719-3940

(우28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187
식품의약품안전평가원
의료기기심사부 디지털헬스규제지원과
TEL : 043) 719-3942~3948 FAX : 043) 719-3940
<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>



[부패·공익신고 안내] ※ 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.
▶ 식약처 홈페이지 “국민소통 > 신고센터 > 부패·공익신고 상담”코너



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원