

의료기기 소프트웨어 밸리데이션 산출물의 추적성에 관한 연구

김정현, 박진학, 한정훈

한국정보통신기술협회

kimjh@tta.or.kr, painstars@tta.or.kr, jhhan@tta.or.kr

A Study on Traceability of Medical Device Software Validation Results

Jung-Hyun Kim, Jin-Hak Park, Jeong-Hoon Han

Telecommunications Technology Association

요약

최근 의료기기의 소프트웨어 비중이 증가함에 따라 소프트웨어 밸리데이션의 중요성이 부각되고 있다. 식품의약품안전처는 이와 관련된 고시 발표를 통해 의료기기 허가·심사 시 소프트웨어의 적합성 확인, 검증 및 유효성 확인 자료를 제출하도록 요구하고 있다. 그러나 소프트웨어 밸리데이션 수행 경험이 부족한 의료기기 제조사는 제출 서류 준비에 어려움을 겪을 수밖에 없으며, 이를 해결하기 위해 전문성을 보유한 공인기관의 지원이 필요한 상황이다. 한국정보통신기술협회에서는 이와 같은 의료기기 소프트웨어 제조사를 지원하기 위해 의료기기 소프트웨어 밸리데이션 컨설팅 사업을 추진하고 있으며, 사업 추진 결과물 중 의료기기 소프트웨어 밸리데이션 산출물의 추적성에 관한 연구 결과를 소개하고자 한다.

I. 서론

'23년 7월까지 혁신 의료기기로 지정된 13개 제품 중 8개(61%)가 소프트웨어 제품이며, 소프트웨어 의료기기 임상 또한 최근 5년간 크게 증가한 것으로 확인되었다[1]. 특히 '21년 대비 '22년 소프트웨어 의료기기 임상 건수는 두 배가 증가하는 등 의료기기의 소프트웨어의 증가 추세가 가속화되고 있다[2].

이와 같은 최근 의료기기 산업 동향에 따라 식품의약품안전처 고시 제2024-19호(의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정)에는 의료기기 품목의 대분류 중 하나로 소프트웨어가 명시되어 있으며, 해당 대분류 이외의 의료기기 품목에도 소프트웨어가 포함되어 있다[3]. 또한, 식품의약품안전평가원에서 공개한 '의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)'(이하 '가이드라인')에는 허가·심사 신청 시 '의료기기 소프트웨어 적합성 확인보고서', '의료기기 소프트웨어 검증 및 유효성확인' 자료를 제출하도록 요구하고 있다[4].

그러나, 국내 의료기기 소프트웨어 제조사는 식품의약품안전처에서 요구하는 증빙 자료를 준비하기에는 해당 분야의 경험이 부족한 상태이며, 소프트웨어 밸리데이션 분야의 전문성을 보유한 공인기관의 지원이 필요한 상황이다. 이에 한국정보통신기술협회에서는 국내 의료기기 제조사를 지원하기 위해 의료기기 소프트웨어 밸리데이션 컨설팅 사업을 추진 중에 있으며, 본 논문에서는 사업 추진 결과물 중 의료기기 소프트웨어 밸리데이션 산출물의 추적성에 관한 연구 결과를 소개하고자 한다.

II. 본론

1. 용어정의

본 논문에서 언급하는 '의료기기 소프트웨어'와 '추적성(traceability)'은 식품의약품안전처 가이드라인에 명시된 다음의 용어정의를 따른다[4].

[표 1] 용어정의

용어	정의
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
추적성 (traceability)	개발 프로세스 중의 두 개 이상의 성과물 사이에서 성립할 수 있는 관계성의 정도

2. 식품의약품안전처 가이드라인 요구사항

가이드라인에서 요구하는 '의료기기 소프트웨어 적합성 확인보고서'에는 소프트웨어 개발 프로세스와 관련하여 총 5개 항목의 자료 작성을 요구하고 있으며, 해당 내용은 다음과 같다[4].

[표 2] 소프트웨어 개발 관련 요구사항

항목	내용
소프트웨어 개발 계획	소프트웨어 개발 규격, 방법 및 개발 툴을 포함한 소프트웨어 개발, 검증, 위험관리, 형상관리, 문서화 등 전반적인 소프트웨어 개발 계획과 관련된 내용을 포함
소프트웨어 요구사항 분석	소프트웨어 요구사항 수립, 위험통제 수단 수립, 소프트웨어 요구사항 검증 방법 등을 포함하여 소프트웨어 요구사항과 관련된 내용을 포함
소프트웨어 구현	소프트웨어 요구사항을 구현하기 위한 각 아키텍처 설계와 이에 대한 상세 설계 등에 관한 내용을 포함
소프트웨어 검증 및 유효성 확인(V&V)	소프트웨어의 유닛 구현 및 검증, 유닛 통합 및 통합 시험, 소프트웨어 시스템 시험에 대한 내용을 포함
소프트웨어 배포	소프트웨어 검증 결과, 잔여 이상 목록 평가 결과를 포함하여 소프트웨어 배포 버전, 소프트웨어 개발 환경, 소프트웨어 보관/관리 등의 내용을 포함

가이드라인에는 소프트웨어 개발 프로세스 외에도 추가적인 3개의 요구사항을 정의하고 있으며, 해당 내용은 다음과 같다[4].

[표 3] 소프트웨어 개발 프로세스 이외 요구사항

항목	내용
소프트웨어 유지보수 및 문제해결	소프트웨어 유지보수 프로세스, 소프트웨어 문제해결 프로세스에 따라 유지보수 계획 수립, 문제 보고 및 수정 분석, 구현 내용, 문제해결 검증 등에 관한 내용 포함
소프트웨어 위험관리	소프트웨어 위험관리 프로세스에 따라 위험상황, 위험 통제수단, 위험통제 수단의 검증, 소프트웨어 변경의 위험 관리 등에 관한 내용을 포함
소프트웨어 형상관리	소프트웨어 형상관리 프로세스에 따라 소프트웨어의 식별, 변경관리, 상태기록 등에 관한 내용 포함

3. 소프트웨어 밸리데이션 관련 국제표준 요구사항

의료기기 소프트웨어 개발 프로세스와 관련하여 국제 표준(ISO/IEC 62304)에서는 다음과 같은 요구사항을 정의하고 있으며, 가이드라인에서 요구하는 항목과 유사함을 알 수 있다[5].

[표 4] 의료기기 소프트웨어 개발 프로세스 국제표준 요구사항

항목	내용
소프트웨어 개발 프로세스	소프트웨어 개발 계획, 소프트웨어 요구사항 분석, 소프트웨어 구조 설계, 소프트웨어 상세 설계, 소프트웨어 유닛 구현, 소프트웨어 통합과 통합 테스트, 소프트웨어 시스템 테스트, 소프트웨어 배포
기타	소프트웨어 유지보수 프로세스
	소프트웨어 위험관리 프로세스
	소프트웨어 형상관리 프로세스
	소프트웨어 문제해결 프로세스

4. 소프트웨어 밸리데이션 산출물의 추적성 연구 결과

본 논문에서는 식품의약품안전처 가이드라인과 국제표준 분석을 통해 실무에 적용하기 위한 총 12종의 산출물 템플릿을 개발하였으며, 각 산출물의 추적성에 관한 연구 결과는 다음과 같다.

[표 5] 산출물 추적성에 관한 연구 결과

번호	산출물 목록	추적성
1	소프트웨어 개발 계획서	전체
2	요구사항명세서	1
3	소프트웨어 아키텍처 설계도	2, 4
4	소프트웨어 설계 기술서	2, 3
5	소프트웨어 구현 명세서	2, 3, 4
6	소프트웨어 검증 및 밸리데이션	2, 3, 4, 5
7	소프트웨어 배포 절차서	1
8	소프트웨어 유지보수 절차서	1
9	소프트웨어 문제해결 프로세스	1
10	소프트웨어 위험관리	1
11	소프트웨어 형상관리	전체
12	소프트웨어 테스트 계획서	1, 6

[표 5]에 서술된 총 12종의 산출물은 개발 과정에서 서로 다른 산출물의 결과를 참조하여 작성되어야 하며, 추적성에는 해당 산출물의 입력문서로 반드시 포함되어야 하는 산출물의 번호를 표기하였다.

아키텍처 설계도와 설계 기술서는 요구사항이 누락되지 않고 소프트웨어 구조와 설계에 반영되었는지 검증되어야 하며, 상호 참조를 통해 구조와 설계 간 종속적인 영역에 논리적 오류가 없는지 검증되어야 한다. 구현 명세서는 구조와 설계가 구현 결과물인 소스코드에 누락 없이 반영되었는지 검증되어야 한다. 검증 및 밸리데이션에서는 구조, 설계, 구현 산출물을 기반으로 소프트웨어의 기능 정확성, 유효성, 신뢰성 등이 검증되어야 한다. 특히, 소프트웨어 형상관리는 개발 결과물인 소스코드 및 실행파일 뿐만 아니라 문서를 포함한 개발 프로세스의 전체 산출물의 관리를 포함하여야 하므로, 전체 항목이 입력문서로 제공되어야 한다.

이와 같이 산출물마다 입력문서로 정의된 산출물 간의 일관성이 확보되어야만 소프트웨어가 논리적 오류 또는 요구사항 누락 없이 정상적으로 개발되었음을 보증할 수 있다. 본 연구를 통해 개발된 각 산출물 템플릿에는 해당 문서에서 요구하는 필수 항목을 상세하게 작성할 수 있는 가이드가 포함되어 있으며, 의료기기 제조사의 실무자가 이를 활용하여 소프트웨어 밸리데이션 요구사항을 충족하는 허가·심사 제출서류 작성이 가능하다.

III. 결론

소프트웨어 밸리데이션 경험이 부족한 국내 의료기기 제조사는 국가에서 요구하는 허가·심사 기준을 충족하는 문서 작성 및 소프트웨어 개발에 어려움을 겪을 가능성이 높다. 이를 지원하기 위해 한국정보통신기술협회에서는 의료기기 소프트웨어 밸리데이션 컨설팅 서비스를 제공할 예정이며, 서비스 제공 시 적용할 기준으로 본 논문에서는 의료기기 소프트웨어 밸리데이션 산출물의 추적성에 관한 연구 결과를 소개하였다.

본 논문의 연구 결과는 소프트웨어 밸리데이션 관련 국내 요구사항 뿐만 아니라 국제표준에서 요구하는 기준까지 모두 포함하고 있으므로, 향후 한국정보통신기술협회에서 제공하는 컨설팅 서비스를 통해 국내 의료기기 소프트웨어 제품의 품질을 향상시키고 해외 시장 진출에도 기여할 수 있을 것으로 기대된다.

참고 문헌

[1] “23년 혁신의료기기 지정 제품 61%(8개)가 소프트웨어”, 식품의약품안전처, 2023.08.
 [2] ‘소프트웨어 의료기기 임상, 5년간 증가...지난해 49건’, 뉴스더보이스 헬스케어, 2023.07.
 [3] ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 - [별표1] 의료기기 품목 및 품목별 등급’, 식품의약품안전처고시 제2024-19호, 2024.04.
 [4] ‘의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)’, 식품의약품안전평가원, 2023.07.
 [5] ‘Medical device software-Software life cycle process Edition 1.0’, ISO/IEC 62304, 2006.05