

의료기기 소프트웨어 위험관리를 위한 PEMS 개발생명주기 기반 위험관리 항목 연관성 분석¹⁾

김동엽, 박예슬, 이정원
아주대학교 전자공학과

e-mail : dongdongy@ajou.ac.kr, yeseuly777@gmail.com, jungwony@ajou.ac.kr

Analysis of Association between Risk Management Items and PEMS Development Life Cycle for Risk Management of Medical Device Software

DongYeop Kim, Ye-Seul Park, Jung-Won Lee
Dept of Electrical and Computer Engineering, Ajou University

요 약

최근에는 의료기기의 구성 요소 중 소프트웨어의 기능과 역할이 커지면서 의료기기 소프트웨어의 비중이 높아지고, 의료기기의 사용자의 생명과 안전에 직결되는 특성으로 인해 의료기기 소프트웨어 위험관리의 중요성은 더욱 강조되고 있다. 이를 위해 여러 표준들은 위험관리를 위한 다양한 요구사항들을 제시한다. 그러나 의료기기 소프트웨어 개발생명주기의 각 단계에서 수행되어야 하는 위험관리 항목들은 분류되어있지 않다. 이로 인해 개발자들은 의료기기 개발 중에 직접 표준들의 연관성을 분석하여 위험관리 활동을 수행해야 하는 어려움을 겪고 있다. 따라서 본 논문에서는 위험관리 프로세스의 항목들을 추출하고 PEMS(Programmable Electrical Medical System) 개발생명주기와 대응시켜 연관성을 분석하고, 이를 통해 의료기기 소프트웨어의 개발 중 효과적이고 체계적인 위험관리를 가능하게 한다.

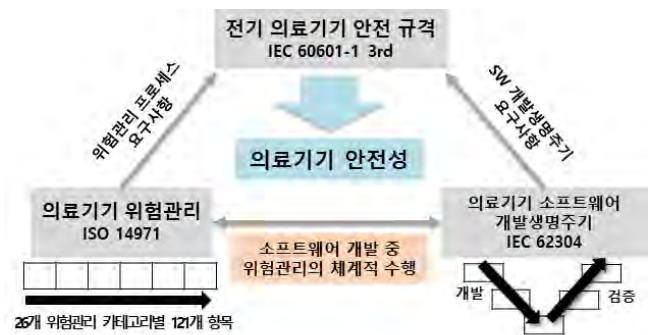
1. 서론

의료기기는 다른 전자기기와 달리 사용자의 안전과 생명에 직결되는 특성을 가지고 있다. 이와 같은 특성 때문에, 일부 연구에서는 의료기기의 낮은 고장률에 대한 중요성을 제기하며 의료기기 위험관리의 필요성을 주장하고 있다[1-2]. 최근에는 의료기기의 동작을 제어하는 방식이 기계식에서 전자식으로 바뀌면서 의료기기의 중요한 기능들을 소프트웨어가 수행하고 있다. 이에 맞추어, 소프트웨어로 인한 의료사고를 방지하기 위해 의료기기 소프트웨어 위험관리에 대한 중요성은 더욱 높아지고 있다.

한국을 포함하여 미국, 유럽 등에서는 의료기기 안전성 인증을 위해 의료기기 안전규격에 대한 IEC 60601-1[2] 표준을 도입하고, 의료기기의 일반적인 위험관리에 대한 ISO 14971[3] 표준과 의료기기 소프트웨어의 개발에 대한 IEC 62304[4] 표준을 함께 준수할 것을 요구한다. 그림 1은 의료기기 위험관리를 위한 표준들의 역할과 관계를 나타낸다. IEC 60601-1[2]은 의료기기에 대한 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반적인 요구사항에 대한 표준으로서, 2판에서 3판으로 개정되며 소프트웨어 요구사항과 위험관리 요구사항을 추가 도입하였다. ISO 14971[3]은 의료기기 위험관리를 위해 위험관리 프로세스에 대한 요구사항을

제공하고, IEC 62304[4]는 의료기기 소프트웨어의 개발을 위해 개발생명주기 프로세스에 대한 요구사항을 제공한다. 세 표준은 의료기기 소프트웨어의 위험관리를 위해 각각의 목적에 부합하는 활동을 요구하는 것뿐만 아니라, 개발 중에 같이 고려되어 수행해야 하는 관계로 맺어져 있다.

이와 같이 의료기기 위험관리를 위한 표준이 다양해지고 서로가 상호의존적인 관계를 갖음으로써, 의료기기 개발자들은 더 많은 요구사항과 이를 입증할 광범위한 문서들을 고려해야 한다. 그러나 표준들은 각 프로세스의 개별적인 목적에 부합하는 요구사항을 제시할 뿐, 개발 프로세스의 진행 중에 위험관리 프로세스를 동시에 진행할 수



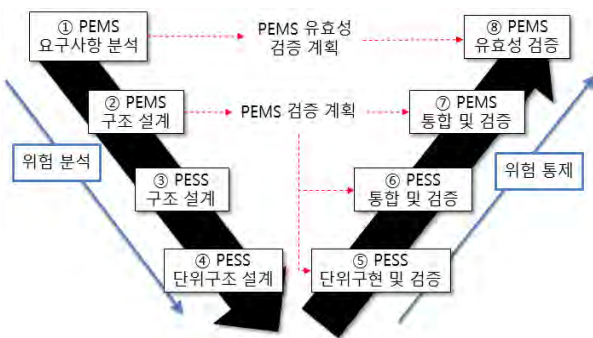
(그림 1) 대표적인 의료기기 위험관리 표준 관계도

1) 이 논문은 2016년도 정부(미래창조과학부)의 재원으로 한국연구재단-차세대정보·컴퓨팅기술개발사업의 지원을 받아 수행된 연구임(No. NRF-2014M3C4A7030504).

있도록 보조하는 통합 프로세스가 부재하다. 이로 인해, 개발자들은 소프트웨어 개발 중에 직접 표준들의 연관성을 분석하여 위험관리를 수행하는 어려움을 겪고 있다. 따라서 본 논문에서는 의료기기의 개발생명주기와 위험관리 프로세스에 대한 연관성을 분석함으로써, 의료기기 소프트웨어의 개발 중 체계적인 위험관리의 가능성을 제시한다.

그림 2은 PEMS²⁾ 개발생명주기 프로세스와 위험관리 프로세스가 진행되는 것을 도식화하여 나타낸 것으로, 두 프로세스 간의 연관성을 확인할 수 있다. 먼저 PEMS 개발생명주기는 그림 1의 표기 되어있는 ①~⑧의 순서에 맞게 단계별로 이루어진다. ①~④에서 PEMS를 개발하기 위한 설계 과정으로, 해당 단계의 구성 단위에 맞추어 구조를 설계한다. ⑤~⑧에서는 개발된 하위 레벨의 모듈을 상위 레벨로 통합하고, 각 레벨에서의 구현물에 대한 검증 절차를 수행하게 된다. 이를 위험관리 프로세스의 관점에서 분석하면, ①의 이전 단계에서 위험관리계획서를 작성한다. ①~④에서는 위험분석을 통해 위험을 감소시키게 되고, ⑤~⑧에서는 위험통제의 효과를 평가하고, 추가로 발생하는 위험을 통제한다. 이처럼, 의료기기 소프트웨어 개발 프로세스 중 위험관리 프로세스는 동시에 진행된다.

이에 관련하여 의료 소프트웨어 개발 프로세스에 대해 여러 표준의 규제 사항들을 통합시킨 프로세스 참조 모델의 개발[5]이나 ISO 14971[3]의 준수를 위한 구체적인 가이드라인[6]과 같은 연구가 진행되고 있다. 그러나 [5]의 참조 모델은 다양한 표준들의 명시적인 참조 관계만 제시하고 있어, 의료기기 소프트웨어 위험관리를 위한 구체적인 연관성은 파악할 수 없다. 또한 [6]의 위험관리 가이드라인에서도 위험관리 프로세스 자체 내에서 사용되기 위한 방법론을 제안하고 있어, 개발 프로세스와의 연관성은 파악할 수 없다. 따라서 본 논문에서는 의료기기 소프트웨어의 개발 중 체계적인 위험관리를 위해 위험관리 프로세스 요구사항을 산출물 단위로 분석하였으며, 이를 개발생명주기와 대응시켜 절차별로 분석되어야 하는 항목들의 연관성을 제시한다. 이러한 연관성은 개발 과정에서 고려되어야 하는 위험관리 항목을 구체적으로 명시함에 따라, 의료기기 소프트웨어의 체계적인 위험관리를 가능케 한다.



(그림 2) PESS 기반 PEMS 개발주기 V-모델

2. PEMS 개발생명주기 기반 위험관리 항목 분류

본 장에서는 의료기기 소프트웨어 개발생명주기와 위험관리 프로세스에 대한 분석을 수행한다. 그리고 위험관리 요구사항 항목들을 산출물 단위로 도출하고, 도출된 항목들을 개발생명주기의 각 절차에 따라 분류한다.

2.1. PEMS 개발생명주기와 위험관리 프로세스

본 절에서는 의료기기 소프트웨어가 내장되어 있는 PEMS에 대한 개발생명주기와 위험관리를 위한 절차를 분석한다. 각각의 절차는 표 1과 표 2와 같다.

<표 1> PEMS 개발생명주기 프로세스

번호	PEMS 개발생명주기 프로세스
①	PEMS 개발 계획 및 요구사항 분석 의료기기 개발 프로세스의 활동 계획 수립
②	PEMS 구조 설계 요구사항 명세를 만족시키는 PEMS의 구조가 명시되어야 한다
③	PESS³⁾ 구조 설계 요구사항 명세를 만족시키는 PESS의 구조가 명시되어야 한다
④	PESS 단위구조 설계 PEMS 구조가 PESS 단위개념으로 표현될 때까지 구체화. 각 단위 PESS의 상세한 구조 명시
⑤	PESS 단위구현 및 검증 각 단위 PESS를 구현 및 모든 기능의 검증
⑥	PESS 통합 및 검증 PESS 단위를 통합 및 모든 기능의 검증
⑦	PEMS 통합 및 검증 PESS를 통합 및 모든 기능의 검증
⑧	PEMS 유효성 검증 ①에서 수립된 유효성 검증 계획에 따라, 기본 안전, 필수 성능의 유효성 검증 진행.

<표 2> 위험관리 프로세스

번호	위험관리 프로세스
(a)	위험분석 의료 기기의 모든 가능한 위험을 식별
(b)	위험평가 위험의 발생 가능성과 심각성을 이용하여 위험관리 대책 필요 여부 결정
(c)	위험통제 위험의 용납 불만 판단시, 위험 통제 수단 구현
(d)	총 잔여위험 평가 모든 위험 통제 후, 나머지 위험을 검토하여 수용 가능한지 여부 결정
(e)	위험관리보고서 제품 출시 전, 위험관리 활동 검토 및 위험관리 보고서 작성
(f)	생산 및 시판 후 정보 새로운 위험의 식별 후, 위험관리 프로세스로의 피드백

2) PEMS(Programmable Electrical Medical System): 하나 이상의 하위 시스템(PESS)을 포함한 의료기기 혹은 시스템[2].

3) PESS(Programmable Electronic Sub System): 소프트웨어 및 인터페이스를 포함한 하나 이상의 CPU 기반 시스템[2].

2.2. 위험관리 프로세스에 따른 항목 추출

본 절에서는 위험관리 프로세스에서 산출되는 최소 단위의 항목들을 추출하여, 이에 요구되는 항목들을 구체적으로 분석한다. 표 3은 위험관리 수행 시 준수해야 하는 사항을 산출물 단위로 작성하기 위해 요구사항으로 추출한 체크리스트의 일부이며, 필수적으로 준수해야 하는 요구사항과 조건에 따라 선택적으로 준수해야 하는 요구사항을 구분하기 위한 M(Mandatory)/ O(Optional) 표시가 존재한다. 보통, 개발 절차에 들어가기 전에 표준을 기준으로 위험관리 요구사항 및 계획들을 위험관리파일에 작성한다. 이와 같은 항목들은 위험관리 프로세스에 따라, 그림 2의 개발 프로세스와의 연관성을 갖고 고려되어야 한다.

<표 3> 위험관리파일 항목 일부

목차	항목	M/O
위험 통제 수단	위험을 허용 가능한 수준으로 감소시키기 위해 적절한 위해 관리조치를 식별했는가	M
	위험관리가 열거된 우선순위에 따라 다음 중 하나 이상을 사용하여 구성되었는가	M
	옵션 분석 중, 추가위험 감소가 실용적이지 않다면, 잔여위험 위험/이익을 분석했는가	O
잔여 위험	- 그렇지 않은 경우, 선택된 위해 관리 조치를 이행했는가	O
	위험통제조치가 적용된 후, 남은 잔여위험은 위험관리계획의 정의에 의해 평가되었는가	M
위험 평가	잔여위험이 이러한 기준을 충족 못 시키는 경우, 추가위험 통제수단을 적용하였는가	M
	잔류위험이 수용 가능한 경우, 잔여위험의 모든 관련정보는 기록되었는가	M

2.3. PEMS 개발생명주기에 따른 위험관리항목 분류

2.2절의 위험관리파일을 구성하는 산출물 단위의 항목들은 PEMS 개발생명주기의 각 절차에 분류되어 고려되어야 한다. 표 4는 표 1과 표 2를 토대로, IEC 60601-1[2]과 ISO 14971[3]에서 요구되는 모든 산출물 단위의 항목을 PEMS 개발생명주기에 따라 표로 나타낸 것이다. 예를 들어, 표 4의 위험관리파일 중 17.위험통제수단은 위험관리 프로세스의 ㉔에 속하며, 개발 프로세스의 ㉓~㉕에서 작성된다. 세부 포함관계는 항목별로 상이하고, 하위 레벨의 단위 항목에 대한 연관성 분석은 3.2절에서 제시한다.

3. PEMS 개발생명주기, 위험관리항목 연관성 분석

본 장에서는 위험관리 항목에 인덱스를 부여하는 것을 통해, PEMS 개발생명주기와 위험관리 산출물 간의 세부적인 연관성을 체계적으로 분석하고 그 방법을 제시한다.

3.1. 위험관리 프로세스에 따른 산출물 항목 인덱싱

본 절에서는 위험관리 프로세스에 따른 산출물의 단위 항목들을 효과적으로 검색 및 관리하기 위해, 항목별 인덱스를 부여하는 작업을 수행한다. 인덱스는 ㉑㉒㉓-㉕로 표현된다. 이를 부여하기 위한 인덱싱 룰은 표 5와 같으며, 고정부분과 가변부분은 -(Dash)로 연결되어 표현된다.

<표 4> 개발프로세스, 위험관리프로세스 연관성 분석

위험관리파일목차		개발 프로세스					
		① ②	③	④	⑤	⑥	⑦ ⑧
-	1	위험관리정책	V				
-	2	위험관리 프로세스	V				
*	3	개발생명주기	V				
-	4	위험관리 계획	V				
㉑	5	위험분석 결과	V	V	V		
*	6	문제해결 프로세스	V	V	V	V	V
㉑	7	안전성 관련 특성	V				
㉑	8	의도된 용도/목적	V				
*	9	PEMS 구조 명세	V	V	V		
*	10	요구사항 명세	V				
*	11	설계 환경	V	V	V		
㉑	12	위해요인 목록	V				
*	13	하위시스템 명세		V	V		
㉑	14	위해성 평가, 범주화	V				
㉑	15	위험평가 결과	V				
*	16	검증 계획	V			V	V
㉑	17	위험통제수단		V	V	V	V
㉑	18	잔여위험 평가				V	V
㉑	19	검증 결과				V	V
*	20	유효성 검증 계획	V				
*	21	유효성 검증 결과					V
㉑	22	위험통제 검토					V
㉑	23	이익 분석 결과					V
㉑	24	총 잔여위험, 완결성 & 위험관리 검토					V
㉑	25	생산 후 정보					V
㉑	26	위험관리보고서					V

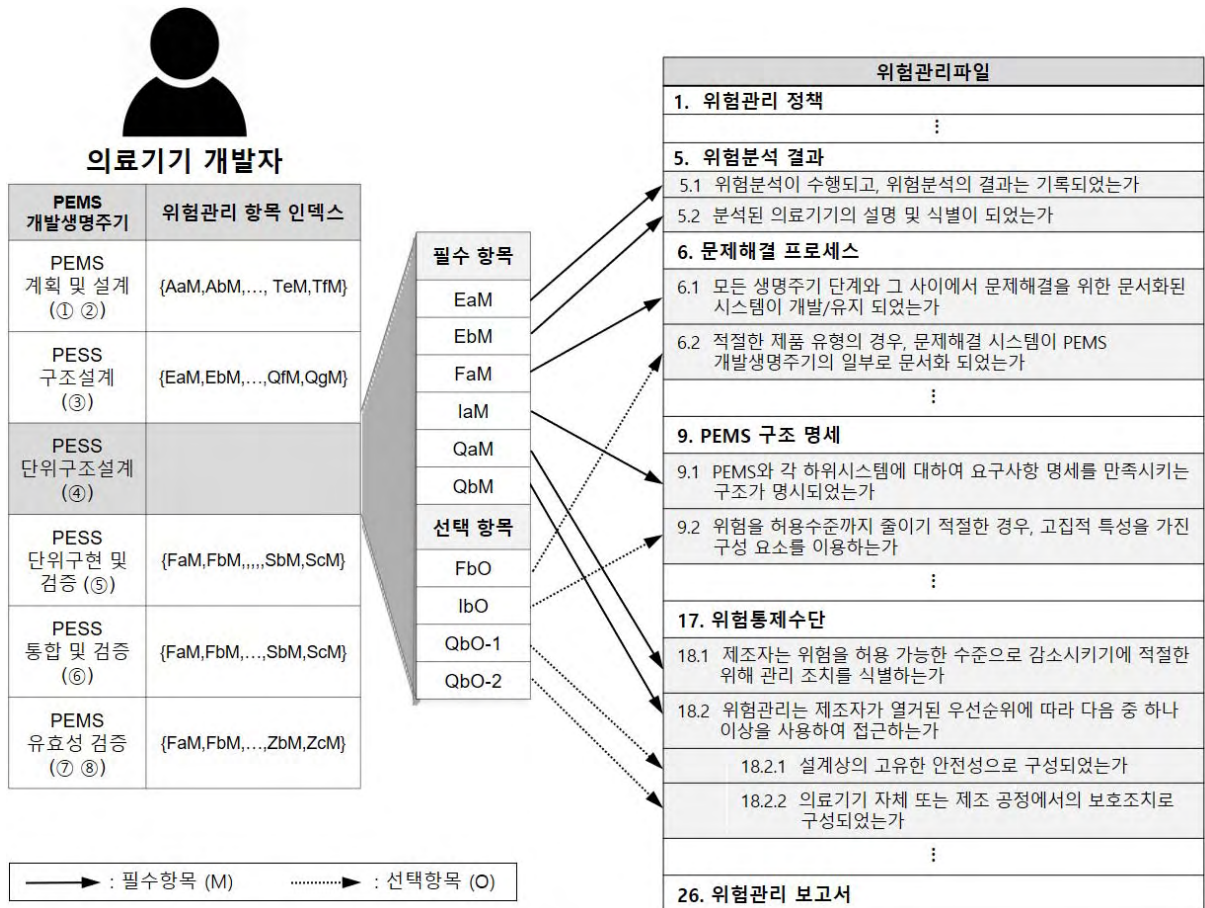
- : ISO 14971[3]의 일반 요구사항 (㉑~㉕ 이전)
 * : IEC 60601-1[2]의 PEMS 관련 위험관리 추가 요구사항
 ㉑~㉕ : ISO 14971[3]의 위험관리 프로세스 (표 2)

<표 5> 위험관리항목의 인덱싱 표현

규격	설명	값
고정	㉑ 위험관리 목차의 구분을 위한 부분	A~Z
	㉒ ㉑의 일반 요구사항 표현을 위한 부분	a~z
	㉓ 필수/선택 항목의 구분을 위한 부분	M / O
가변	㉔ ㉑의 세부 요구사항을 위한 부분	0~9

3.2. PEMS 개발생명주기 기반 위험관리항목 연계

본 절은 3.1절에서 구현한 위험관리항목 인덱스를 활용하여, PEMS 개발생명주기의 각각의 프로세스에서 수행되어야 하는 위험관리항목 인덱스를 위험관리파일에 대응시키는 작업을 수행한다. 이와 같은 작업은 그림 3과 같은 대응 과정을 통해 수행된다. 그림 3은 PEMS 개발생명주기에서 확인해야 하는 위험관리 항목들을 위험관리프로세스의 산출물의 집합인, 위험관리파일에 대응시키는 과정을 도식화 한 것이다. 의료기기 개발자는 그림 3 좌측의 PEMS 개발생명주기를 따라 개발 과정을 수행하고, 각 프로세스에서 수행되어야 하는 위험관리 항목들의 인덱스를 확인할 수 있다. ㉑의 예를 살펴본다면, 3.1절에서 인덱싱



(그림 3) PEMS 개발생명주기 기반 위험관리 항목 분석과정

을 수행한 것을 토대로, 개발자는 ④라는 개발단계에서 수행되어야 할 위험관리 항목의 인덱스(EaM, EbM, FaM, IaM, QaM, QbM, FbO, IbO, QbO-1, QbO-2)를 확인하고, 이를 통해 필수적으로 준수해야 할 항목인지, 선택적으로 준수해야 할 항목인지를 파악하는 것이 가능하다. 개발자는 인덱스를 통해 위험관리파일에서 이와 대응하는 위험관리 항목을 찾고, 필수적 혹은 선택적으로 위험관리활동을 수행하게 된다. 이와 같은 분석 과정은 개발 프로세스의 절차마다 수행되어야 하는 위험관리항목을 명시적으로 연계 시킴으로서 개발 중 체계적인 위험관리를 보조하게 된다.

4. 결론 및 향후 연구

본 연구에서는 의료기기 소프트웨어의 개발 중에 체계적인 위험관리를 수행하기 위한 연구로서, PEMS 개발생명주기를 기반으로 개발 절차에 따라 요구되는 위험관리 항목과의 연관성을 분석하였다. 제안하는 분석 기법은 위험관리프로세스의 모든 항목을 인덱스로 추출한 것을 기반으로, 해당 개발생명주기 프로세스에서 가리키는 인덱스를 통해 위험관리파일에 대응시켜 수행해야 할 위험관리 요구사항을 파악하는 것이다. 이와 같은 연관성은 의료기기 개발자가 의료기기 소프트웨어 개발 중에 고려해야 하는 위험관리 요소를 해당 개발 단계마다 제시함으로써, 효과적이고 체계적인 의료기기 소프트웨어의 위험관리를 보조한다.

참고문헌

- [1] Y. Bayon, M. Bohner, D. Eglin, P. Procter, R.G. Richards, J. Weber, D.I. Zeugolis, "Innovating in the medical device industry - challenges & opportunities ESB 2015 translational research symposium", Journal of Materials Science, 2016
- [2] IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance, 2005
- [3] ISO 14971, Medical devices - Application of risk management to medical devices, 2000
- [4] IEC 62304, Medical device software - Software life cycle processes
- [5] M. Lepmets, P. Clarke, F. McCaffrey, A. Finnegan, "Development of a process assessment model for medical device software development", EuroSPI, 2014
- [6] Flood, Derek, et al. "A roadmap to ISO 14971 implementation." Journal of Software: Evolution and Process 27.5, 2015, 319-336.