

필수성능 분석을 통한 효율적인 의료기기 기능안전 접근 방안*

김기영¹ · 유기훈¹ · 박호준² · 장중순^{1†}

¹아주대학교 산업공학과, ²한국산업기술시험원 의료기기평가센터

Efficient Approaches of Functional Safety for Medical Equipment using Essential Performance Analysis*

Gi-Young Kim¹ · Ki-Hoon Yoo¹ · Ho-Joon Park² · Joong-Soon Jang^{1†}

¹Department of Industrial Engineering, Ajou University

²Medical Device Evaluation Center, Korea Testing Laboratory

Functional safety is part of the overall safety relating to the equipment under control (EUC) and the EUC control system that depends on the correct functioning of the electrical/electronic/programmable electronic (E/E/PE) safety-related systems. Since the complexity of the medical equipment is increased, manufactures have to obtain functional safety as well as basic safety. This study proposes a perspective for applying functional safety to medical equipment. The research is carried out with respect to overall safety life-cycle of functional safety and essential performance of the medical equipment. The relationship between functional safety and essential performance is identified centered on the safety function. The essential performance using E/E/PE systems is defined as a safety function of functional safety. This approach is applied to a ultrasound imaging system as a case study.

Keywords: Functional Safety, Essential Performance, Risk Management, Medical Equipment, Ultrasound Imaging System

1. 서론

의료기기(medical device)는 병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방하는 것, 상해 또는 장애를 진단, 치료, 경감하는 것을 목적으로 한다. 의료기기는 정상상태가 아닌 상해를 입은 환자를 대상으로 사용되는 기기이므로, 위험(risk)의 심각도가 높아 큰 위해(harm)를 초래할 수 있다. 그러므로 의료기기의 안전성을 향상시키기 위하여 기본안전뿐만 아니라, 기능안전에 대한 확보가 요구되고 있다.

기능안전은 E/E/PE 안전관련 시스템과 기타 위험감소 수단에 의존하는 EUC 및 EUC 제어시스템에 적용되는 것으로, 전체적인 안전의 한 부분으로 정의된다 Kim *et al.*(2010)은 기능안전의 핵심 개념은 안전기능과 안전무결성으로 구성된다고 하였다. 안전기능은 위해 및 위험분석을 실시하여 도출된 위험을 수용할 수 있는 수준으로 경감시키거나 제거하기

위하여 구현하여야 하는 기능을 의미하는 것이다. 안전무결성은 EUC 또는 EUC 제어시스템에 구현된 안전기능이 어느 정도의 신뢰도 또는 성능을 바탕으로 동작하는 것인가를 평가하는 척도이다. 적절한 안전기능을 통하여 요구되는 수준의 안전무결성이 달성되는 경우에는 기능안전이 확보되었다고 할 수 있다.

최근 의료기기에 대한 기능안전 적용과 관련된 연구가 진행되고 있다. Burton(2006), McCaffery *et al.*(2014), Jordan(2006), Klümper and Vollebregt(2009)은 의료기기 소프트웨어의 기능안전과 관련하여 IEC 62304의 구성 및 적용에 관한 연구를 실시하였다. 의료기기 시스템 수준의 기능안전과 관련하여 Weininger *et al.*(2010)은 의료기기의 위험관리를 바탕으로 기본안전과 필수성능 모두를 고려할 수 있는 프레임워크를 IEC 60513을 바탕으로 적용 가능하다고 하였다. Nabeshima *et al.*(2011)은 로봇보조 정형용 운동장치에 대하여 발생할 수

* 본 연구는 식품의약품안전처의 지원으로 수행된 것임과제번호: 12172미래평53, 과제명: 전기·기계적 안전에 관한 보조규격 기준설정을 위한 연구.

† 교신저자 jsjang@ajou.ac.kr

2014년 11월 17일 접수; 2015년 1월 9일 수정본 접수; 2015년 1월 14일 게재 확정.

있는 위험을 분석하였다. 전통적인 방법으로 위험을 감소시키는 방법과 기능안전의 개념을 이용하여 위험을 감소시키는 방법에 대한 비교를 실시하였다. Chadwick *et al.*(2012)은 의료분야 시스템은 많은 발전을 하고 있지만 해당 시스템들의 통합에 있어 안전성 검증이 충분히 실시되지 못하고 있는 문제점을 제시하였다. 이를 해결하기 위하여 의료분야에 기능안전의 개념이 적용되어야 함을 주장하였다.

의료기기 분야에 기능안전 개념을 적용하기 위한 연구가 일부 진행되었지만, 소프트웨어 분야에 한정되거나 기능안전의 필요성을 언급한 연구가 주로 실시되었다 또한 기존 연구는 기능안전을 적용하기 위한 구체적인 범위나 방안을 도출하는 연구는 실시하지 않았다. 예를 들어 기능안전의 적용 범위는 기본안전과 구별되는 기능에 관한 안전을 대상으로 하여야 함에도 불구하고, 일부 연구에서는 기본안전을 기능안전의 적용대상으로 선정하는 오류를 범하고 있다 또한 기능안전에서 핵심적인 척도인 안전무결성수준의 평가대상은 안전기능이 되어야 하지만, 안전관련 시스템을 대상으로 평가를 실시하는 문제점이 발생하고 있다 이러한 문제점을 해결하기 위하여, 의료기기 분야의 특성을 반영한 기능안전의 적용 방안에 대한 연구가 필요하다

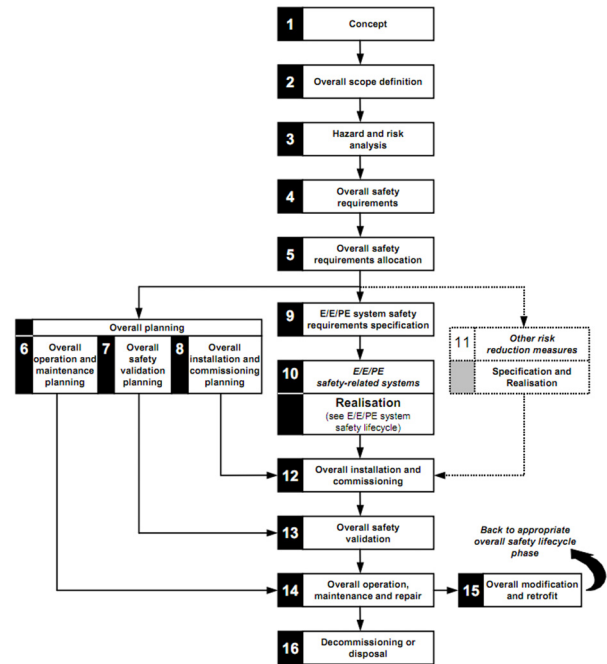
본 연구에서는 의료기기에 대한 기능안전을 올바르게 효율적으로 적용하기 위하여, 의료기기 분야의 안전성과 관련된 특성을 이용하고자 한다 접근 방안을 강구하기 위하여, 기능안전의 근간을 이루고 있는 안전수명주기에 대한 고찰을 실시한다. 더불어 의료기기 분야의 안전성 확보와 관련된 필수성능에 대한 조사를 실시한다 안전수명주기에서 제시하는 절차와 의료기기 필수성능의 특성을 바탕으로 의료기기 분야에 기능안전을 적용할 수 있는 관점을 제시한다. 도출된 내용을 초음파영상진단장치에 적용하여 사례연구를 실시하고자 한다.

2. 본론

2.1 기능안전 관련 규격과 안전수명주기

기능안전을 적용하기 위한 규격은 적용되는 분야의 특성을 반영하여 다양하게 제정되어 있다. 프로세스 플랜트에서는 IEC 61511, 원자력 분야는 IEC 61513, 철도 분야는 EN 50128/50129, 자동차 분야는 ISO 26262, 항공 분야는 DO-148, 기계류 분야는 IEC 62061 등의 규격을 적용한다. 의료기기에 관한 기능안전을 적용하기 위한 규격은 IEC 62304가 제정되어 있으나, 의료기기에 사용되는 소프트웨어에 관한 요구사항만을 다루고 있다. 기능안전과 관련된 다양한 규격 중 가장 광범위하게 적용되는 것이 IEC 61508이다. IEC 61508은 1998년에 초판이 발행되었고, 2010년에 개정판이 발표되었다. IEC 61508은 모두 7부로 구성되어 있으며, 시스템, 하드웨어, 소프트웨어에서 기능안전과 관련되어 실시되어야 하는 요구

사항을 명시하고 있다.



<그림 1> 기능안전의 안전수명주기(IEC 61508-1)

IEC 61508(2010)에서는 임의의 안전관련 시스템의 구현에 필요한 컨셉 설계, 개발 등의 활동부터 최종적으로 폐기를 실시하는 전체 수명주기에 따라 필요한 활동을 언급하고 있으며 <그림 1>과 같다. 먼저 기능안전을 적용하기 위한 대상에 대한 컨셉을 설정하고 전체적인 범위를 결정한다. 대상에 대한 위험분석과 리스크 평가를 실시하여 전반적인 안전에 관한 요구사항을 할당한다. 이러한 요구사항을 바탕으로 전반적인 계획이 수립되고 안전관련 시스템에 관한 명세를 도출할 수 있다. 명세내용을 이용하여 안전관련 시스템이 구현되고, 수립된 계획에 따라 설치, 안전성 검증, 운영 및 유지보수, 폐기가 실시된다. 이러한 내용은 전체 안전수명주기 E/E/PE 안전관련 시스템, 소프트웨어를 대상으로 포함하고 있다. 기타 위험 감소 기술은 안전수명주기에 포함되어 있지만, 기능안전과 관련된 활동에 포함되지 않는다. 일반적으로 기타 위험 감소 수단은 기본안전을 확보하기 위한 기계적인 방법을 많이 사용하고 있으므로 제외하는 것이다.

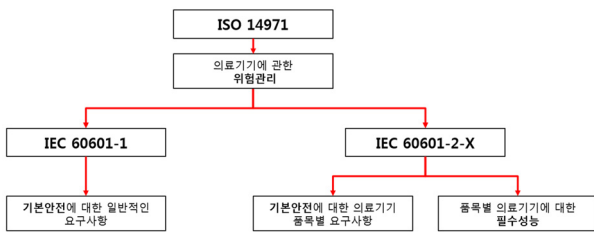
안전수명주기에서 기능안전을 적용하기 위한 핵심적인 활동은 대상의 범위를 선정부터 기능안전의 구현을 실시하는 부분이라 할 수 있다. 해당 절차에서 기능안전을 구성하는 핵심요소인 안전기능과 안전무결성 수준을 결정할 수 있다. 도출된 안전기능과 안전무결성 수준을 이용하여 E/E/PE 안전관련 시스템이 기능안전을 올바르게 실시하기 위한 요구사항을 작성한다. 이를 시스템을 구성하는 다양한 요소를 고려하여, 적절하게 안전 요구사항을 할당한다. 이와 같이 할당된 요구사항을 만족시키는 E/E/PE 안전관련 시스템이 구현되는

경우에 한하여, 기능안전이 확보되었다고 할 수 있다.

IEC 61508(2010)에서 제시하는 안전수명주기는 모두 16 단계로 구성되어 있지만, 기능안전을 적용함에 있어 해당 절차를 무조건적으로 따를 필요는 없다. 다만 사용된 적절한 수명주기의 내용이 IEC 61508에서 제시하는 내용들과 일치함을 증명하면 된다. 각 단계에서 실시한 활동들이 규격에서 명시한 기능안전을 달성하기 위한 목적과 요구사항을 모두 충족함을 확인하는 것이 궁극적으로 요구되는 것이다. 그러므로 의료기기에 대한 기능안전을 적용하기 위한 방안을 강구하기 위하여, IEC 61508에서 제시하는 주요 요구사항을 만족시키고 의료기기 분야의 특성을 반영하는 것이 요구된다.

2.2 의료기기의 위험관리와 필수성능

의료기기 제품의 안전을 확보하기 위한 활동 중 가장 상위 수준의 활동은 ISO 14971(2007)에 따른 위험관리 시스템을 적용하는 것이다. 의료기기에 대한 위험관리 활동은 기본안전 향상을 위한 활동과 필수성능 향상을 위한 활동으로 구분할 수 있다. 의료기기에 대한 기본적인 안전 요구사항을 만족시키기 위하여, 공통규격 IEC 60601-1와 개별규격 IEC 60601-2-X에서는 기본안전을 확보하기 위한 요구사항을 포함하고 있다. IEC 60601-1에서는 기본안전과 관련하여 다양한 의료기기에 적용할 수 있는 일반적인 요구사항을 다루고 있고 IEC 60601-2-X에서는 의료기기 품목별 특징을 반영한 기본안전 요구사항을 명시하고 있다. 의료기기의 필수성능과 관련하여 IEC 60601-2-X에서는 의료기기의 각 품목에 따라 요구하는 필수성능을 포함하고 있다. 즉 IEC 60601-2-X에서는 의료기기의 특이사항을 반영한 기본안전 요구사항과 필수성능에 관한 요구사항을 동시에 포함하고 있다. 이러한 의료기기 안전관련 규격들의 계층적인 구조를 나타내면 <그림 2>과 같다.



<그림 2> 의료기기 안전성과 관련된 규격의 계층적 구조

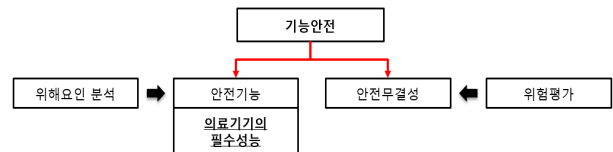
IEC 60601-1(2012)에서 필수성능은 기본안전과 관련한 것을 제외한, 제조자가 규정한 제한치를 넘는 상실이나 저하가 있으면 허용할 수 없는 위험을 초래하는 임상적 기능의 성능을 의미하는 것으로 정의된다. 현재 인큐베이터, 의약품주입기, 심장충격기, 초음파영상진단장치 등과 같이 광범위하게 사용되거나 위험성이 높은 주요 50여 가지의 의료기기에 대한 필수성능은 개별규격에서 명시하고 있다. 예를 들어 심장

충격기의 개별규격 IEC 60601-2-4에서는 심장충격기 출력 에너지의 정확도를 필수성능으로 명시하고 있다. 하지만 나머지 기타 의료기기에 대한 필수성능은 ISO 14971에서 제시하는 위험관리 절차에 따라 의료기기 제조자가 선정하여야 한다 (Tomizawa, 2005). 의료기기에 대하여 도출된 필수성능의 타당성에 대한 증빙자료가 함께 작성되어야 하며, 제조자는 필수성능에 대한 관리를 실시하여 안전성을 확보하여야 한다.

2.3 기능안전과 필수성능의 관계

의료기기 분야의 기능안전을 적용하기 위한 핵심요소인 안전기능과 안전무결성을 결정하는데 필요한 정보를 효과적으로 활용한다면 비용을 절감할 수 있다. 그러므로 품목별 개별규격에서 제시하고 있는 의료기기의 필수성능에 관한 정보를 이용하는 것이 합리적이다. 필수성능은 사용 이력이 있는 다양한 품목의 의료기기에 관하여 장기간 수집된 위험 및 사고 정보를 바탕으로, 전문가들의 의견에 따라 의료기기의 안전성과 성능을 확보하는데 필수적으로 요구되는 기능을 선정한 것이다. 그러므로 기능안전을 적용하기 위하여 초반에 실시하여야 하는 위험요인(hazard) 분석과 위험평가와 관련된 정보를 필수성능을 통하여 효과적으로 수집할 수 있다.

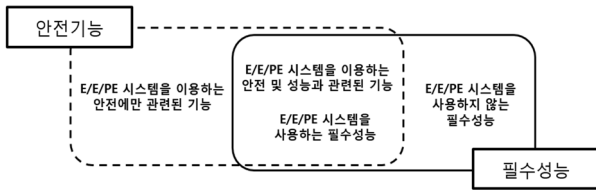
Silberberg(2010)은 필수성능과 기능안전이 동일하지 않은 것이므로 구별할 필요성이 있음을 주장하였다. 기능안전의 구성요소 측면에서 필수성능과의 관계를 고찰하면 의료기기의 필수성능은 기능안전에서 요구되는 안전기능으로 정의될 수 있으며 <그림 3>과 같다. 기능안전에서 안전기능은 위험요인 분석을 통하여 식별된 위험을 경감시키거나 예방하기 위하여 실시되어야 하는 기능이다. 안전기능이 상실되면 요구되는 수준 이상의 위험으로 인하여 위해를 발생시키는 사고를 초래할 수 있다. 의료기기의 필수성능은 의도된 기능을 실시하는 것으로써, 올바르게 동작하지 않게 되면 위험을 초래하는 것이다. 그러므로 필수성능은 요구되는 기능이 올바르게 실시되지 않으면 위험을 초래할 수 있다는 점에서 안전기능과 동일한 성질을 가진다. 그러므로 필수성능은 기능안전의 구성요소 중 하나인 안전기능과 대등한 구성요소로 간주될 수 있고, 안전무결성평가의 대상이 된다.



<그림 3> 기능안전의 핵심요소와 필수성능의 관계

기능안전에서 안전기능과 의료기기의 필수성능은 각각 세부적으로 2가지로 분류할 수 있다. 안전기능의 경우, 목적에 따라 안전만을 확보하기 위하여 실시하는 안전기능과 성능 및 안전을 동시에 확보하기 위하여 실시되는 안전기능으로

분류할 수 있다. 의료기기의 필수성능의 경우에는E/E/PE 시스템을 사용하는 필수성능과E/E/PE 시스템을 사용하지 않는 필수성능으로 구분할 수 있다 이러한 안전기능과 필수성능에 대한 상호 관련성은<그림 4>와 같이 나타낼 수 있다. 두 개념은 일부 교집합의 관계를 가지는 부분과 상호 관련성이 없는 부분으로 구분할 수 있다. 최종적으로 의료기기의 필수성능 중 기능안전의 안전기능에 포함될 수 있는 부분은E/E/PE 시스템을 이용하는 안전관련 기능으로 정의할 수 있다 또한 필수성능 외에 의료기기의 안전성 향상을 위하여E/E/PE 시스템을 사용하는 안전기능도 기능안전의 범위에 속한다고 할 수 있다.



<그림 4> 기능안전의 안전기능과 필수성능 관계

3. 사례 연구

의료기기의 기능안전 적용방안에 대한 사례 연구를 실시하기 위하여, 본 연구에서는 의학적인 적용범위 및 사용빈도가 빠르게 증가하고 있는 의료기기인 초음파영상진단장치를 대상으로 선정하였다. 초음파영상진단장치는 인간의 가청주파수보다 진동수가 높은 음파를 인체에 투과하여 확산 흡수, 산란을 통해 영상을 제공하는 의료기기이다. 초음파는 비침습적인 방법으로, 동적 영상뿐 아니라 3차원 영상까지 얻을 수 있어 환자들의 연부조직 병변 진단에 큰 도움이 된다 주로 심장, 복부, 산부인과 및 혈관의 진단 등에 널리 사용되어지고 있으며, X-ray와 달리 방사선 노출이 없어 상대적으로 인체에 위해가 적은 특징을 지니고 있다.

초음파영상진단장치는 오작동 또는 오용으로 인하여 환자에게 위해를 초래하는 사고를 발생시킬 수 있다. Newnham *et al.*(1993)은 초음파 에너지로 인한 열적인 영향과 역학적인 영향으로 구분할 수 있다고 하였다. 열적인 영향은 초음파의 음향에너지가 인체 조직에 흡수되어 열로 전환되고, 열이 과도하여 체내 온도가 상승으로 인한 조직 손상을 야기할 수 있다 초음파로 인해 발생된 충격과와 같은 물리적인 충격을 가하여 신체조직을 손상시킬 수 있다 초음파영상진단장치는 화면에 나타나는 영상을 통하여 환자의 상태를 진단하는 의료기기이므로, 영상의 품질이 저하되는 경우 올바른 진단을 하지 못하여 문제를 초래할 수 있다.

초음파영상진단장치가 실시하는 기능 중 위해를 초래할 수 있는 요인은 초음파의 출력과 영상품질이라 할 수 있다 이러한 요인에 대한 안전성을 확보하고 위험을 통제하기 위

하여 개별규격 IEC 60601-2-37에서는 초음파영상진단장치에 대한 필수성능이 제시되고 있다 세부적인 필수성능에 관한 내용은<표 1>과 같다. 초음파영상진단장치에 관한 필수성능은 모두 6 가지로 제시되어 있고, 정보표시 장치의 정확도, 진단 수치 정확도, 안전 지시내용 정확도, 부적절한 초음파 출력, 트랜스듀서 어셈블리(transducer assembly) 표면 온도, 체내용 트랜스듀서 어셈블리의 움직임으로 구성된다

<표 1> 초음파영상진단장치에 관한 개별규격과 필수성능

관련 규격	필수성능
IEC 60601-2-37(ed2.0)	1. 정보표시 장치의 정확도 2. 진단 관련 수치 정확도 3. 안전 관련 지시내용 정확도 4. 의도하지 않은 또는 과도한 초음파 출력 5. 트랜스듀서 어셈블리 표면 온도 6. 체내용 트랜스듀서 어셈블리의 움직임
Basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment	

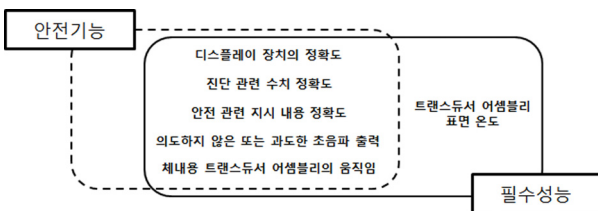
디스플레이의 정확도는 트랜스듀서를 통하여 출력된 초음파 신호를 통해 탐지된 내용을LCD 화면에 출력하는 것과 관련이 있다. 디스플레이의 정확도는 초음파영상진단장치의 기능 중 거리의 정확도와 시간의 정확도에 관한 시험을 통하여 성능을 확인할 수 있다. 디스플레이의 정확도는E/E/PE 시스템을 이용하여, 입력된 초음파 신호를 시스템에서 영상신호로 변환한 뒤 화면에 나타내는 것이다 그러므로 해당 필수성능은 기능안전에서의 안전기능과 대등한 요소로 간주될 수 있다.

진단관련 수치의 정확도 초음파영상진단장치의 동작 주파수의 정확도, 분해능, 혈류속도의 정확도와 관련성을 가지고 있다. 체내용 트랜스듀서 어셈블리의 움직임은 초음파에서 생성되는 주파수의 크기와 관련이 있다 이러한 기능들은 조작자의 의료기기 조작을 통하여 입력신호를 받고 전자적인 제어시스템의 연산을 통하여 출력을 발생시키는 기능들이다 그러므로 진단관련 수치의 정확도는E/E/PE 시스템을 사용하는 것이므로 기능안전에서 핵심 구성요소인 안전기능 한 가지로 판단할 수 있다.

안전관련 지시 내용의 정확도와 의도하지 않은 또는 과도한 초음파 출력은 모두 초음파의 음향출력레벨 수치와 밀접한 관련성을 가지고 있다. 초음파의 음향출력은 체내 진단을 위하여 필요한 요소이지만 출력이 강해지거나 지속되게 되면, 발열 또는 충격으로 인하여 신체 조직에 손상을 발생시킬 수 있다. 때문에 일정 수준 이하의 출력을 발생하도록 법적으로 규제하고 있으며, 이러한 출력이 발생하지 않도록 제품에 관련 기능이 구현되어 있다. 이러한 기능은 초음파의 출력을E/E/PE 시스템을 통하여 제한하는 것이므로 기능안전의 안전기능의 한 가지 종류로 간주할 수 있다.

초음파영상진단장치의 트랜스듀서 어셈블리는 진단을 위하여 환자에게 접촉하여야 하는 장착부(applied part)이다. 그러므로 트랜스듀서 표면 온도가 증가하게 되면 환자의 피부에 위해를 가할 수 있으므로, 필수성능의 한 가지로 명시되어 있다. 하지만 트랜스듀서 어셈블리 표면온도는 초음파영상진단장치의 동작의 결과로 상승하는 것이고 E/E/PE 시스템을 통한 온도제어를 실시하지 않는다. 그러므로 기능안전의 안전기능에 해당하지 않는다고 할 수 있다. 또한 트랜스듀서 어셈블리를 환자에게 접촉할 때 전도성을 높이고 접촉부분의 온도를 감소시키기 위한 젤을 사용한다 이러한 젤을 사용하는 것은 기능안전의 범위가 아닌 기타 위험감소 수단을 적용하는 방법이라 할 수 있다.

초음파영상진단장치의 6가지 필수성능에 관하여 기능안전의 안전기능과 관련된 관계를 나타내면 <그림 5>와 같다. 트랜스듀서 어셈블리의 표면 온도를 제외한 필수성능은 모두 기능안전의 안전기능과 대등한 관계를 가진다고 할 수 있다. 트랜스듀서 어셈블리의 표면 온도는 기능안전의 범위에서 제외하는 것이 적절하다. 하지만 초음파영상진단장치에 트랜스듀서 표면의 온도를 센싱하고, 제어시스템을 통해 위해를 예방하거나 경감시킬 수 있는 기능이 구현되는 경우에는 기능안전의 안전기능으로 포함될 수 있다. 예를 들어 트랜스듀서의 표면에 전기적인 온도센서가 장착되어 있고, 센싱을 통하여 일정 수준 이상이 온도 상승이 발생하게 되면 알람을 출력하거나, 표면의 온도를 감소시키는 기능이 구현되어 있는 경우에는 해당 기능이 기능안전의 범위에 포함되어야 한다.



<그림 5> 초음파영상진단장치의 필수성능과 기능안전의 안전기능

4. 결론 및 향후 연구

본 연구에서는 의료기기에 대한 기능안전을 효율적으로 적용하기 위하여, 기능안전과 필수성능과의 관계를 고찰하였다. 먼저 기능안전을 적용하는 절차에 대한 조사를 실시하기 위하여, 안전수명주기에 대한 조사를 실시하였다 더불어 의료기기에 대한 위험관리와 필수성능에 대한 조사를 실시하였다. 필수성능은 기본안전과는 구분되는 것이며 제조자가 규정한 제한치를 넘는 상실이나 저하가 있으면 허용할 수 없는 위험을 초래하는 임상적 기능의 성능을 의미하는 것이다. 이러한 필수성능은 의료기기의 특성을 반영한 위험분석

을 바탕으로 전문가들에 의하여 선정된 것이고, 기능안전에서 안전기능과 유사한 속성을 지니고 있다. 그러므로 필수성능 중 E/E/PE 시스템을 이용하는 기능을 기능안전의 안전기능으로 선정하였다. 필수성능을 이용하여 의료기기의 안전기능을 선정하면, 적용범위 선정 및 위험요인 분석에서 발생하는 비용을 줄일 수 있고, 타당성을 확보할 수 있는 장점이 있다.

연구된 의료기기에 관한 기능안전 접근법을 초음파영상진단장치에 적용하여 사례연구를 실시하였다. 품목별 개별구적인 중 한 가지인 IEC 60601-2-37에서는 초음파영상진단장치에 요구되는 필수성능을 명시하고 있다. 제시된 6가지 필수성능 중 트랜스듀서의 표면에 대한 온도만을 제외하고, 다른 필수성능은 E/E/PE 시스템을 이용하는 안전기능으로 간주할 수 있다. 그러므로 의료기기에 대한 기능안전을 적용하기 위하여 해당 필수성능을 안전기능으로 선정하고, 각 안전기능에 대한 안전무결성 수준을 결정하여 구현에 필요한 요구사항을 도출하여야 한다. 이를 바탕으로 의료기기에 대한 기능안전을 적용할 수 있을 것이다. 본 연구에서는 의료기기에 대한 기능안전을 구현 및 평가하기 위한 구체적인 방향은 제시하지 않다. 그러므로 이후 연구에서는 의료기기의 기능안전을 구현하기 위하여 만족시켜야 하는 파라미터, 필요 절차 등을 포함하는 상세한 방법론에 대한 연구가 필요할 것으로 예상된다.

참고문헌

- [1] Burton, J., McCaffery, F., and Richardson, I. (2006), A risk management capability model for use in medical device companies, *Proceedings of the 2006 international workshop on Software quality*, pp. 3-8.
- [2] Chadwick, L., Fallon, E. F., van der Putten, W. J. and Kirrane, F. (2012), Functional safety of health information technology, *Health informatics journal*, Vol. 18, No. 1, pp. 36-49.
- [3] International Electrotechnical Commission(IEC) (2006), IEC 62304 ed1.0 Medical device software - Software life cycle processes.
- [4] International Electrotechnical Commission(IEC) (2007), IEC 60601-2-37 ed2.0 Medical electrical equipment-Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment.
- [5] International Electrotechnical Commission(IEC) (2010), IEC 61508-1 ed2.0 Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems-Part 1: General requirements.
- [6] International Electrotechnical Commission(IEC) (2012),

- IEC 60601-1 ed3.1 Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- [7] International Electrotechnical Commission(IEC) (2012), IEC 60601-2-4 ed3.0 Medical electrical equipment-Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators.
- [8] International Organization for Standardization(ISO) (2007), ISO 14971, Medical devices-Application of risk management to medical devices.
- [9] Jordan, P. (2006), Standard IEC 62304-Medical device software-Software lifecycle processes, In *Software for Medical Devices*, 2006. The Institution of Engineering and Technology Seminar on (pp. 41-47). IET.
- [10] Kim, G. Y., Ko, B. G., Chan, S. I., and Jang, J. S. (2010), Assessment Procedure of Safety Integrity Level(SIL) Based on Flowchart, *Journal of Applied Reliability*, Vol. 10, No. 2, pp. 107-122.
- [11] Klümper, M. and Vollebregt, E. (2009), Navigating the New EU Rules for Medical Devices Software, *RAJ Devices*, Vol. 17, pp. 1-8.
- [12] McCaffery, F., Clarke, P., and Lepmets, M. (2014), A Lightweight Assessment Method for Medical Device Software Processes, In *Software Process Improvement and Capability Determination* (pp. 144-156). Springer International Publishing.
- [13] Nabeshima, C., Kawamoto, H., and Sankai, Y. (2011), Typical risks and protective measures of wearable walking assistant robots, In *System Integration (SII), 2011 IEEE/SICE International Symposium on* (pp. 914-919), IEEE.
- [14] Newnham, J. P., Evans, S. F., Michael, C. A., Stanley, F. J., and Landau, L. I. (1993), Effects of frequent ultrasound during pregnancy: a randomised controlled trial, *The Lancet*, Vol. 342, No. 8876, pp. 887-891.
- [15] Silberberg, J. L. (2010), Experience with EMC Problem Reports, Standards, and Guidance. US Food and Drug Administration(FDA) Center for Devices and Radiological.
- [16] Tomizawa, Y. (2005), Clinical benefits and risk analysis of topical hemostats: a review, *Journal of Artificial Organs*, Vol. 8, No. 3, pp. 137-142.
- [17] Weininger, S., Kapur, K. C., and Pecht, M. (2010), Exploring medical device reliability and its relationship to safety and effectiveness, *Components and Packaging Technologies, IEEE Transactions on*, Vol. 33, No. 1, pp. 240-245.