

## 의료용 소프트웨어 산업 동향 및 주요 이슈

박상욱

대구경북첨단의료산업진흥재단, 첨단의료기기개발지원센터, 의료영상팀

### 목 차

- |                     |                      |
|---------------------|----------------------|
| I. 서론               | III. 의료용 소프트웨어 주요 이슈 |
| II. 의료용 소프트웨어 산업 동향 | IV. 결론 및 제언          |

#### I. 서론

최근 정보통신기술 (ICT, Information Communication Technology)를 기반으로 사물인터넷 (IoT, Internet of Things) 개념이 모든 산업 분야에 빠르게 접목되고 있다. 사이버물리 시스템(CPS; Cyber-Physical System)에 기반을 둔 제4차 산업혁명은 전 세계의 산업구조 및 시장경제 모델에 커다란 영향을 미칠 것으로 전망되고 있다[1]. 이와 같이 급속도로 발전하는 소프트웨어 기술은 의료제품 또는 의료기기의 전반에 걸쳐 다양하게 적용되고 있다. 빅데이터 및 딥러닝 기술을 통해 사람이 아닌 인공지능이 인간을 진료하는 IBM의 왓슨 (Watson)은 머지않아 인간 의사를 대체할 것처럼 여겨진다. 국내에서도 왓슨과 유사한 국산 인공지능 플랫폼인 솔트룩스의 아담(ADAMs)도 마찬가지로 의료 진료 분야에 적용될 수 있을 것으로 전망되고 있다.[3]

그러나 의료기기는 사람의 생명을 다루는 제품으로서 다른 어떤 산업 제품보다도 안전성을 최우선으로 요구하고 있어 앞서 언급된 최신 기술들을 의료 현장에 적용 하는 데는 많은 시간과 검증이 필요할 것으로 전망된다. 지난 수년간 국내의 경쟁력 있는 ICT 기술을 바탕으로 유헬스케어(u-Healthcare)기술에 관한 많은 제품 개발이 이루어져 왔으나, 아직까지도 군부대 원격진료 등의 시범 사업만이 계속되고 있다. 한편, 방사선 치료 장치인 AECL 사의 Therac-25로 인한 의료 사고로 인해 1985년부터 5명의 사망자가 발생하였고, 결국 미국의 FDA(Food and Drug Administration)는 사망 사고의 원인 중 하나로서 기기 알고리즘의 산술

넘침에 의한 소프트웨어적 결함을 발견하였고 해당 제품은 제조 및 판매가 중지 되었다.[4] 이는 점차 복잡해지고 있는 의료기기용 소프트웨어의 불안전성과 결함이 얼마나 치명적인 결과를 초래하는가를 보여주는 단적인 사례이다.

식품의약품안전처(식약처)는 의료기기에 관한 법령을 공포하고 의료기기를 인간에 미칠 수 있는 위험도에 따라 1등급부터 4등급까지 분류하고 있다.[5] 또 의료기기에 관한 품질과 안전성을 더욱 강화되고 있는 국제 추세에 맞춰 모든 의료기기 제조사에 대해 품질경영시스템을 갖추고 철저한 사후관리를 하도록 하고 있는 상황이다. 의료 기기의 합법적인 제조와 유통을 위한 까다로운 인허가 법적 절차는 급속한 기술 발전에 비해 의료기기 분야의 시장 진입 장벽으로 작용하고 있기 때문에 국외 다국적 기업 제품에 대비하여 경쟁력 있는 국내 의료기기 제품의 개발을 위해서는 타 산업 분야에 비해 보다 치밀한 계획이 필요하다.

의료기기 개발은 IT,전기,전자,기계,재료,화학,생명,의학 등 다양한 분야의 시너지를 바탕으로 하는 융합 연구이기 때문에 국가적으로 지난 수년간 의료기기 분야를 새로운 산업 성장동력으로 보고 연구 개발에 투자해오고 있다. 의료영상 저장전송 시스템(PACS, Picture Archiving Communication System)과 의료용 영상 처리용 장치-소프트웨어는 현재 국내 의료기기의 수출에 큰 비중을 차지하고 있다. 디케이메디칼시스템 등 진단용 방사선 장치를 조립 제조하는 회사에서도 모바일 연동 제품의 개발을 위해 안드로이드 기반 운영체제를 도입하고 있다.[6]

본문에서는 다른 의료기기 제품군 중에 비교적 경쟁력이 높고 현재 국내 기업에서 수출 실적이 높은 것으로 파악되고 있는 국내 의료용 소프트웨어 제품을 중심으로 산업 동향을 살펴본다. 다음으로 의료용 소프트웨어 제품의 인허가에 있어 주요 이슈인 소프트웨어 밸리데이션 과정에 대해 알아보고 이에 따른 시사점을 살펴본다. 마지막으로 국내 의료용 소프트웨어 산업의 발전을 위한 결론 및 제언으로 마무리 한다.

## II. 의료용 소프트웨어 산업 동향

2015년 의료기기 생산 및 수출·입 실적 통계자료에 따르면 정보통신 및 소프트웨어 기술과 연관성이 있는 상위 30위 수출 품목 현황에 해당하는 제품군은 다음의 표 1에서와 같이 6위에 의료용영상처리용장치·소프트웨어가 1082억 달러의 수출을 하였다.[7] 전년도에 비해 증감률도 20%로서 의료기기 제품 중 수출 기여도가 해마다 증가하는 것으로 파악된다. 그밖에도 품목군별 생산실적 현황에서 유헬시케어 의료기기가 집계되는 등[7] 정보통신 및 소프트웨어 기술 관련 의료기기의 생산 및 수출은 향후에도 지속적으로 늘어날 것으로 전망된다. 이 중에 의료용 소프트웨어로서 가장 큰 비중을 차지하는 PACS(식약처 고지 의료기기품목명: 의료영상전송장치소프트웨어, 분류번호: A26430, 등급: 2)을 위주로 산업 동향을 살펴보고자 한다.[5] PACS는 의료용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치에 사용되는 소프트웨어로써 의료영상기에 저장된 의료영상을 의료진의 PC 또는 휴대용 디바이스(스마트폰, 태블릿)로 전송하여 조회, 분석을 수행하는 기능을 하고 있다. PACS는 예전에 엑스선 필름 감광지로 획득된 영상을 판독하던 과정이 디지털화되면서부터 급격히 활용이 증대되어 환자 및 의료진의 진료 환경의 편의성을 향상시켰고 의료기관 내 모든 의료영상을 통합 관리하는 프로그램으로 점차 확대 개발되었다. 2000년 무렵부터 건강보험심사평가원이 의료기관에서의 PACS 사용에 대한 의료보험수가를 도입하면서 1,500여 병원 급 의료기관을 중심으로 PACS 사용이 급격히 증가되었다.

표 1. 2015년 의료기기 상위 30위 수출 품목

NO	분류번호	한글품명	2014년			2015년			증감(%)
			수출액(USD)	비율(%)	순위	수출액(USD)	비율(%)	순위	
1	A26380	조음피영상진단장치	539,427,302	20.93	1	504,592,229	18.61	1	-6.46
2	C12050	치과용임플란트	124,794,688	4.84	2	151,842,647	5.60	2	21.67
3	A11110	디지털엑스선촬영장치	98,839,756	3.84	5	125,372,552	4.63	3	26.84
4	A77030	소프트콘택트렌즈	108,508,412	4.21	3	122,855,460	4.53	4	13.22
5	D07010	개인용면역화학검사지	84,979,679	3.30	8	115,645,704	4.27	5	36.09
6	A26430	의료용영상처리용장치소프트웨어	89,554,399	3.48	7	108,200,563	3.99	6	20.82
7	A58020	의료용프로브	89,634,057	3.48	6	103,783,099	3.83	7	15.79
8	D04160	고위험성감염체면역검사시약	84,169,276	3.27	9	91,352,755	3.37	8	8.53
9	B04230	조직수복용생체재료	23,655,987	0.92	20	79,961,793	2.95	9	238.02
10	A83060	개인용온열기	105,107,497	4.08	4	69,891,980	2.58	10	-33.50

국의 주요 PACS 제조사로는 자사의 의료영상기기 하드웨어에 자체 개발한 소프트웨어를 설치하고 있는 GE(Centricity), Siemens(syngo), Philips(IntelliSpace) 등 이외에 Carestream, AGFA, Fujifilm의 기업 제품들이 있다. 이들 제품은 PACS의 기본 기능 이외에 고품질 영상의 구현, 영상 3차원 재구성 등을 위한 다양한 이미지 프로세싱 관련 기능들이 함께 제품에 포함되어 있다. 그러나 이들 다국적 및 주요 제조사들의 PACS도 소프트웨어 전문 기능만의 제품을 출시하는 것 보다는 자사의 하드웨어 시스템 제품에만 배타적으로 특화된 소프트웨어 제품을 제공하고 있어 서비스에 있어 유연성을 가지지 못하는 문제점을 안고 있다. 이러한 점에 착안하여 국내 제조사들은 제품 개발의 차별화 포인트를 찾고 있다.



그림 1. GE PACS 모델명 'Centricity'의 개념도



그림 2. Siemens 'syngo' 3D 구현 기능

국내 주요 PACS 제조 회사로는 국내 시장에서 거의 대부분의 시장을 차지하고 있는 인피니트 헬스케어 이외에 등이 메디컬아이피, 피닉스비전, 파나노믹스 등의 기업이 제조를 하고 있으며, 삼성메디슨, 디케이메디칼 시스템, 디알젬 등 의료영상장비 시스템을 제조하는 업체들과 뷰웍스, 레이언스, 제이피아이헬스케어 등 의료영상장비에 디텍터 등의 개별 부품을 공급하는 업체들에서는 대부분 자체 개발한 PACS 소프트웨어를 함께 공급하고 있다. 인피니트 헬스케어도 다국적 기업의 PACS 제품에서와 마찬가지로 영상을 저장 및 전송하는 기본 기능 이외에 병원의료정보시스템과의 연동, 3차원 볼륨 렌더링 기능 등 다양한 소프트웨어 기능을 함께 제공하고 있다.

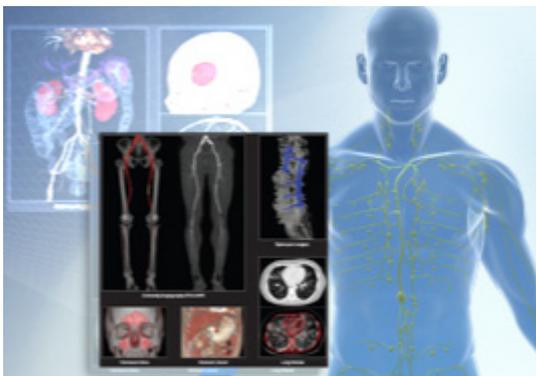


그림 3. 인피니트 헬스케어 'Xelis' 3D 구현 기능

PACS는 의료기기에 해당하므로 의료정보시스템의 발전과 함께 연동하여 업그레이드되고 있다. 그러나 소프트웨어 제품의 성격 상 다른 SI(System Integration) 제품에서와 마찬가지로 의료기관 내 여러 요소들을 연결하는 기본적인 기능을 충족시켜야만 한다. 즉 PACS 제품은 의료장비의 발달과 함께 연동하여 각 하드웨어의 스펙에 맞는 소프트웨어 기능을 함께 제공해야 하며, 유지보수 및 업그레이드가 용이하게 제공되어야 한다. 또한 어느 나라의 병원정보시스템과 어떤 의료영상장비에서건 호환되도록 제조가 되어야 한다. 그러므로 국내 제조사의 경우는 PACS 시스템을 커스터마이징이 거의 필요 없는 컴팩트한 패키지 솔루션으로 개발하여 다국적 기업의 복잡하고 규모가 큰 PACS와 차별화 하여 개발하고 있어서, 타 산업 분야의 소프트웨어와는 다른 틈새시장 공략 형 수출 전략을 취하고 있다.

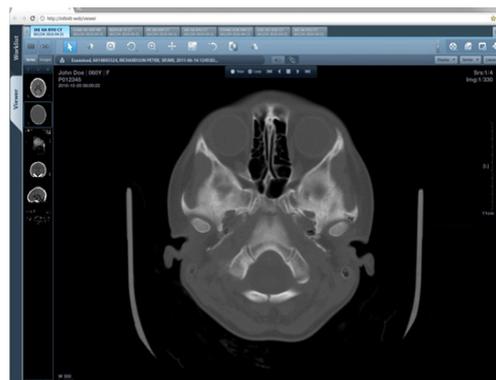


그림 4. 컴팩트 기능의 인피니트 헬스케어 'ULite'

PACS 국내 시장 규모는 2005년 약 800억원에서 2009년에는 1,300억원으로 성장하였다. 글로벌 PACS 시장 규모는 2017년까지 약 54억 달러로 성장할 것으로 추정되어 PACS 제품의 수출은 다른 의료기기 제품에 비해 비교적 유망할 것으로 예상된다. 그러나 다국적 기업의 의료용 소프트웨어에 대한 표준 및 규격 강화로 인해 향후 수출에 적지 않은 진입 장벽이 예상되는 만큼 국내 기업은 이에 대한 대책을 마련해야 할 것으로 판단된다. 다음 절에서는 의료기기에 부과되는 기능이 점차 많아지고 소프트웨어 기능이 복잡해지는 최근 의료기기 개발 환경에 있어 소프트웨어의 안전성

을 확보하고 인허가를 획득하는 절차를 알아보고 아울러 국내 의료용 소프트웨어 제조사의 경쟁력을 향상시킬 방안 등에 대한을 대해 시사점을 논의한다.

### III. 의료용 소프트웨어 주요 이슈

식약처에서는 의료기기 소프트웨어의 안전성과 유효성을 확보하고 의료기기 제품으로서 인허가 절차를 수행하는 기준으로써 의료기기 소프트웨어에 관한 허가·심사 가이드라인을 2007년에 제정하였고, 2015년에 개정된 내용이 현재 적용되고 있다.[8] 이 가이드라인에 따르면 의료용 소프트웨어를 크게 의료기기 시스템의 일부로 사용되는 내장형 소프트웨어와 소프트웨어가 개별적으로 제품이 되는 독립형 소프트웨어로 구분하고 각각에 대한 기술문서 작성에 관한 예시를 보여주고 있다.

의료기기 품목의 안전성에 따른 등급이 4단계로 나뉘는 것과는 달리 의료용 소프트웨어의 경우 의료기기 소프트웨어 안전성 등급 결정 절차와 각 소프트웨어 아이템 단위별 안전성 등급과 이를 통합한 최종적인 통합 소프트웨어 시스템의 등급에 따라 다음의 3단계로 구분된다. 위와 같은 절차에 따라 안전성 등급을 산정한 후, 다른 의료기기에서와 마찬가지로 의료기기 소프트웨어의 경우에도 해당 제품에 대한 기술문서를 작성해야 한다. 기술문서는 해당 제품의 모양, 구조, 특성, 주요기능 등을 설명한 일종의 제품 매뉴얼과 같은 문서이다. 제품의 인허가 및 시판 후에 소프트웨어 제품의 변경이 발생했을 경우 그 변경 사항을 반영한 기술문서를 재작성하여 식약처의 심사를 받아야 한다.

표 2. 의료기기 소프트웨어 안전성 등급 정의

등급	의료기기 소프트웨어 안전성 등급 정의
A 등급	부상이나 신체적 피해가 발생할 가능성이 거의 없음
B 등급	심각하지 않은 부상(경상)이 발생할 가능성이 있음
C 등급	심각한 부상 또는 사망이 발생할 가능성이 있음

의료기기 소프트웨어에 관한 기술문서 이외에도 식약처에서는 별도의 첨부자료를 요구하고 있는데 이는 소프트웨어 밸리데이션에 관한 내용이다. 소프트웨어 밸리데이션은 과거에는 위해도가 높은 등급의 의료기기에 대해서만 적용 되던 의료기기 제조시설에 관한 품질경영시스템(의료기기 GMP 종합해설서 개정(개정 3) 알림 참조)의 일부로서 필요하던 요구사항이었는데 최근 강화된 의료기기에 관한 인허가 절차로 인해 현재는 모든 소프트웨어 의료기기에 대해서 소프트웨어 밸리데이션을 적용하여 시판 및 사후관리를 받게 되었다.[9]

소프트웨어 밸리데이션에 관한 기준 규격 및 절차는 다른 의료기기 시험 인증에 관한 기준 규격의 경우와 마찬가지로 전기, 전자 분야에 관한 국제 표준화 기구인 국제 전기 표준 회의(IEC, International Electrotechnical Commission)의 국제 표준 규격에 근거하여 마련되었다.[10] 소프트웨어 밸리데이션에서 참조하고 있는 국제 기준 규격은 크게 다음의 세 가지이다.

- IEC 62304:2006 Medical device software - Software life cycle processes
- ISO 14971:2007 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- IEC/TR 24971:2013 Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971

IEC 62304, 의료용 소프트웨어 - 소프트웨어 생명주기에 관한 내용은 소프트웨어 밸리데이션의 핵심 내용으로서 의료기기 소프트웨어의 개발부터 배포까지 전 주기에 대한 문서화 요구사항이다. ISO 14971, 의료기기 - 의료기기에 관한 위험관리의 응용은 의료기기의 품질경영시스템의 핵심 내용으로서 의료기기 제품에서 불가피하게 발생하는 위험 요인을 어떻게 해결하는지에 관한 내용이다.

이들은 각각 소프트웨어 사용적합성 확인보고서, 위험관리, 소프트웨어 검증 및 유효성(Verification & Validation) 확인보고서에 관한 내용을 기술하고 있다. 이들 문서는 의료기기 소프트웨어 제조자가 직접 작성하고 해당 제품에 대해 자발적으로 검증 및 유효성을 확인하여 작성하면 된다. 여기서 ISO 9000:2015 품질경영시스템에 따르면 검증은 규정된 요구사항이 충족되



분과에서는 소프트웨어와 네트워크 자문 그룹(SNAG, Software and Networks Advisory Group)과 이에 관한 실무를 담당하는 작업반(WG, Working Group) 만들고 의료기기 소프트웨어의 품질시스템과 철저한 사후관리에 대하여 대비를 하고 있다. 여기서는 기존에 의료기기에 대한 안전성(safety) 확보의 문제 이외에도 tele-monitoring, Health IT networks 등의 기술 적용에 따른 cybersecurity attacks에 대비하는 보안성(security)에 관한 문제도 논의되고 있다.

급속히 발전하는 정보통신 및 소프트웨어 기술과 이를 접목한 의료기기에 따라 새롭게 제정되는 국제 기준 규격에 발 빠르게 대응하지 못할 경우 그와 같은 규격은 향후 국내 의료기기 제품의 수출을 가로막는 무역기술장벽(TBT)로 작용하게 될 가능성이 크다. 세계무역기구(WTO)의 양자간 또는 다자간 자유무역협정(FTA)은 국가 간 무역 시에는 국제표준을 따르도록 하고 있어 국제표준을 선점한 국가는 유리하고 이를 충족하지 못하는 제품은 세계 시장 진출이 어려워지게 된다.[15]

의료기기에 관한 연구개발 투자가 지난 수년간 꾸준히 이뤄졌음에도 불구하고 국내 의료기기 제품의 경쟁력은 여전히 열악한 것이 현실이다. 게다가 선진국에 비해 소프트웨어 연구 개발 역량은 더욱 부족하여 의료기기 소프트웨어 제품에 관해서는 더욱 많은 연구개발 투자가 필요한 실정이다. 이들 제품의 품질이 향상되고 궁극적으로 수출을 통해 국가 이익에 부합하기 위해서는 의료기기 소프트웨어 제품에 관한 보다 엄격한 기준 규격과 공인 시험 절차의 마련이 시급하다. 국내외 공인된 소프트웨어 시험 인증에 관한 기준을 의료기기 소프트웨어에도 미리 접목한다면 의료기기 분야에서 국내 제품의 품질을 제고하여 국외 시장을 선도하는 다수의 소프트웨어 제품이 나올 수 있을 것이다.

### Acknowledgement

이 보고서는 2016년도 산업통상자원부 글로벌전문 기술개발사업에서 첨단의료기기개발지원사업 수요자 맞춤형공동연구개발지원과제(과제번호: 10049767)의 지원으로 수행됨.

### 참고문헌

- [1] 김진하, "제4차 산업혁명 시대, 미래사회 변화에 대한 전략적 대응 방안 모색", KISTEP R&D InI, 제15호, pp. 45-59, 2016년 8월
- [2] <http://www.ibm.com/watson/health/>
- [3] <http://www.etnews.com/20161123000355>
- [4] <http://en.wikipedia.org/wiki/Therac-25>
- [5] 식품 의약품 안전처 의료기기 법령, <http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=616>
- [6] <http://www.dk.co.kr/>
- [7] 식품 의약품 안전처 고지 통계자료, <http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=690&pageNo=1&seq=23361&cmd=v>
- [8] 식품 의약품 안전처 법령자료 지침가이드라인 해설서, <http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=689>
- [9] 식품 의약품 안전처 법령자료 지침가이드라인 해설서, <http://www.mfds.go.kr/index.do?x=0&searchkey=title:contents&mid=1161&searchDivision=&searchClass=&searchword=gmp&y=0&searchSubDivision=&pageNo=1&seq=11070&sitecode=2016-08-26&cmd=v>
- [10] <http://www.iec.ch/>
- [11] 오영배, 정영은, 신석규, "의료기기 소프트웨어 기능 안전성 기술 및 표준화 동향", TTA Journal, 표준·시험인증 기술동향, pp. 87-94, 2013년 5월/6월
- [12] <https://www.ge.com/digital/predix>
- [13] <http://www.healthcare.siemens.co.kr/medical-imaging-it/clinical-imaging-applications/syngovia>
- [14] <https://aws.amazon.com/ko/solutions/case-studies/philips/>
- [15] 식약처 의료기기 기준심사체계 개편 추진단장 의학신문 기획연재 월요 컬럼, "게임의 규칙 표준", [http://www.bosa.co.kr/umap/board\\_view.asp?board\\_pk=134272&page=1&what\\_board=39](http://www.bosa.co.kr/umap/board_view.asp?board_pk=134272&page=1&what_board=39)



**박상욱(Sang Wook Park)**

2001: 연세대학교 전자공학과 공학사  
2003: 연세대학교 전기전자공학과 공학석사  
2013: 연세대학교 전기전자공학과 공학박사  
2003-2005: LG전자기술원 모바일멀티미디어연구소  
2005-2009: 한국전자통신연구원 소프트웨어콘텐츠연구소  
2013-: 대구경북첨단의료산업진흥재단 첨단의료기기개발지원센터  
※ 관심분야: 영상 신호 처리, 의료 영상 처리 알고리즘, 의료용 S/W, 의료 영상 장비, 의료용 전자기기 표준화