

Development Life Cycle-Based Association Analysis of Requirements for Risk Management of Medical Device Software

DongYeop Kim[†] · Ye-Seul Park^{††} · Jung-Won Lee^{†††}

ABSTRACT

In recent years, the importance of the safety of medical device software has been emphasized because of the function and role of the software among components of the medical device, and because the operation of the medical device software is directly related to the life and safety of the user. To this end, various standards have been set up that provide activities that can effectively ensure the safety of medical devices and provide their respective requirements. The activities that standards provide to ensure the safety of medical device software are largely divided into the development life cycle of medical device software and the risk management process. These two activities should be concurrent with the development process, but there is a limitation that the risk management requirements to be performed at each stage of the medical device software development life cycle are not classified. As a result, developers must analyze the association of standards directly to develop risk management activities during the development of medical devices. Therefore, in this paper, we analyze the relationship between medical device software development life cycle and risk management process, and extract risk management requirement items. It enables efficient and systematic risk management during the development of medical device software by mapping the extracted risk management requirement items to the development life cycle based on the analyzed associations.

Keywords : Development Life Cycle, Medical Device Software, Medical Device Risk Management, Item Relevance Analysis

의료기기 소프트웨어 위험관리를 위한 개발생명주기 기반 위험관리 요구사항 연관성 분석

김 동 엽[†] · 박 예 슬^{††} · 이 정 원^{†††}

요 약

최근에는 의료기기의 구성 요소 중 소프트웨어의 기능과 역할이 커지고, 의료기기 소프트웨어의 작동이 사용자의 생명과 안전에 직결되는 특성으로 인해 의료기기 소프트웨어의 안전성 보장에 대한 중요함은 더욱 강조되고 있다. 이를 위해 의료기기의 안전성을 효과적으로 보장할 수 있는 활동과 각각의 요구사항들을 제시하고 있는 여러 표준이 제정되었다. 표준들이 의료기기 소프트웨어의 안전성을 보장하기 위해 제시하는 활동으로는 크게 의료기기 소프트웨어의 개발생명주기와 위험관리 프로세스로 나뉜다. 이 두 활동은 개발 과정 중 동시에 진행되어야 하지만, 의료기기 소프트웨어 개발생명주기의 각 단계에서 수행되어야 하는 위험관리 요구사항들은 분류되어있지 않다는 한계점이 있다. 이로 인해 개발자들은 의료기기 개발 중에 직접 표준들의 연관성을 분석하여 위험관리 활동을 수행해야한다. 따라서 본 논문에서는 의료기기 소프트웨어 개발생명주기와 위험관리 프로세스의 연관성을 분석하고, 위험관리 요구사항 항목들을 추출한다. 그리고 분석한 연관성을 토대로 추출된 위험관리 요구사항 항목을 개발생명주기에 대응시킴으로써, 의료기기 소프트웨어의 개발 중 효과적이고 체계적인 위험관리를 가능하게 한다.

키워드 : 개발생명주기, 의료기기 소프트웨어, 의료기기 위험관리, 항목 연관성 분석

※ 이 논문은 2017년도 정부(미래창조과학부)의 재원으로 한국연구재단-차세대정보·컴퓨팅기술개발사업의 지원을 받아 수행된 연구임(No. NRF-2014M3C4A7030504).

[†] 준 회 원 : 아주대학교 전자공학과 학사과정

^{††} 준 회 원 : 아주대학교 전자공학과 박사과정

^{†††} 종신회원 : 아주대학교 전자공학과 교수

Manuscript Received : July 17, 2017

First Revision : September 4, 2017

Accepted : September 14, 2017

* Corresponding Author : Jung-Won Lee(jungwony@ajou.ac.kr)

1. 서 론

의료기기는 다른 전자기기와 달리 사용자의 안전과 생명에 직결되는 특성을 가지며, 이를 위해 일부 연구에서는 의료기기의 위험관리에 대한 중요성을 제기하였다[1-2]. 또한, 최근에는 의료기기의 동작이 기계식에서 전자식으로 바뀌면서 의료기기의 중요 기능들을 소프트웨어가 수행하고 있으며, 소프

트웨어로 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. 세 표준은 의료기기 소프트웨어의 안전성 보장을 위한 각각의 활동을 제시하며, 서로의 내용을 참조하는 형태로 구성되어 있다. 따라서, 개발자는 하나의 표준을 준수하기 위해서 다른 표준 관계와의 참조 관계를 파악하여 해당 내용까지 수행해야 한다.

Fig. 1은 의료기기 안전성 보장을 위한 표준들의 역할과 관계를 나타낸다. IEC 60601-1[2]은 의료기기에 대한 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반적인 요구사항에 대한 표준이다. 이때, ISO 14971[3]과 IEC 62304[4] 표준이 참조된다. ISO 14971[3]은 위험관리 활동을 효과적으로 수행하기 위한 프레임워크인 위험관리 프로세스와 요구사항들을 제공하고, IEC 62304[4]는 의료기기 소프트웨어의 개발 과정에서 안전성을 보장하기 위해 ISO 14971[3]의 위험관리 활동을 참조하여 개발생명주기 프로세스에 대한 요구사항을 제공한다. 이와 같이 의료기기 소프트웨어의 안전성을 위한 표준이 다양해지고 서로가 상호의존적인 관계를 갖기 때문에, 의료기기 개발자들은 더 많은 요구사항과 이를 입증할 광범위한 문서들을 고려해야 한다. 그러나 표준들은 각 프로세스에 대한 요구사항만을 제시하고 있다.

Fig. 2는 PESS(Programmable Electronic Sub System)¹⁾를 포함한 PEMS(Programmable Electrical Medical System)²⁾의 개발생명주기 프로세스와 위험관리 프로세스가 진행되는 것을 도식화하여 나타난 것으로, 두 프로세스 간의 연관성을 확인할 수 있다. 먼저 PEMS 개발생명주기는 Fig. 2에 표기되어 있는 ①~⑧의 순서에 맞게 단계별로 이루어진다. ①~④는 PEMS를 개발하기 위한 단위별 구조 설계 과정이며, ⑤~⑧은 단위별 구현물에 대한 검증을 수행하게 된다. 위험관리 프로세스의 관점에 따르면, ①~④에서는 위험분석을 통해 위험을 감소시키게 되고, ⑤~⑧에서는 위험통제를 검증하고, 추가로 발생하는 위험을 통제한다. 이처럼, 의료기기 소프트웨어 개발 프로세스 중 위험관리 프로세스는 동시에 진행된다. 그러나 이러한 상호의존적 관계를 갖고 있는 두 프로세스의 관계에 비해, 이를 체계적으로 관리하기 위한 통합 프로세스가 부재한 상황이다.

따라서 본 논문에서는 의료기기 소프트웨어의 개발 중 효과적이고 체계적인 위험관리를 위해 위험관리 프로세스 요구사항을 산출물 단위로 분석하였다. 그리고 위험관리 요구사항 항목들을 개발생명주기와 대응시켜 절차별로 분석될 수 있는 연관성을 제시한다. 이러한 연관성은 개발 과정에서 고려되어야 하는 위험관리 항목을 구체적으로 명시함에 따라, 의료기기 소프트웨어의 체계적인 위험관리를 가능케 한다.

1) PESS : 소프트웨어 및 인터페이스를 포함한 하나 이상의 CPU 기반 시스템[2].

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

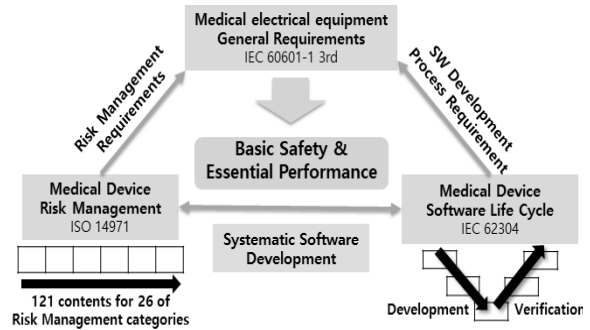


Fig. 1. Relationship Between Representative Standards for Medical Device Safety

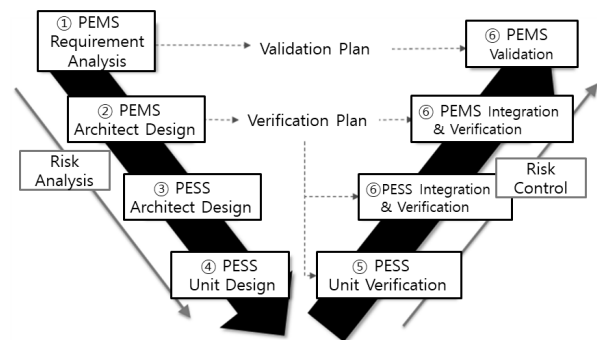


Fig. 2. V-model of PEMS Development Life Cycle with Risk Management

2. 기존 연구

2.1 의료기기 소프트웨어 안전성 관련 프로세스

1) PEMS 개발생명주기

IEC 60601-1[2] 표준에서는 의료기기 소프트웨어의 안전성과 품질을 보장하기 위해 PEMS 개발생명주기를 준수하여 제품을 개발할 것을 요구한다. PEMS는 독립적인 소프트웨어부터 임베디드 기기까지 포함하는 넓은 개념이기 때문에, IEC 62304[4] 표준에서는 의료기기 소프트웨어의 안전을 효과적으로 관리하기 위해 PEMS 개발생명주기의 하위 요소인 PESS 개발생명주기에 대한 프로세스를 제공한다. Table 1은 PEMS 개발생명주기의 각 절차를 분석한 것이다.

2) 위험관리 프로세스

IEC 60601-1[2] 표준에서는 의료기기 소프트웨어의 안전성을 보장하기 위해 위험관리 프로세스를 도입할 것을 요구한다. 위험관리 활동은 소프트웨어 안전 지식과 차이가 있는 실사 활동이기 때문에, ISO 14971[3] 표준에서는 위험관리 활동을 효과적으로 수행할 수 있는 프레임워크를 제공하기 위해 위험관리 프로세스를 도입한다. 이러한 위험관리 프로세스는 개발생명주기의 각 단계에서 반복하여 적용되고, 세부 적용 사항은 상이하다. Table 2는 위험관리 프로세스의 각 절차를 분석한 것이다.

Table 1. PEMS Development Life Cycle

No.	PEMS Development Life Cycle Phase
①	PEMS Development Planning & Analysis Plan the medical device development process
②	PEMS Architectural Design The structure of the PEMS satisfying the requirements specification shall be specified
③	PESS Architectural Design The structure of the PESS satisfying the requirements specification shall be specified
④	PESS Unit Design Specifying the detailed structure of each unit PESS
⑤	PESS Unit Implementation & Verification Implement each unit PESS and verify all functions
⑥	PESS Integration & Verification Integration of PESS units and verification functions
⑦	PEMS Integration & Verification Integration of PEMS units and verification functions
⑧	PEMS Validation In accordance with ①, basic safety and validation of required performance proceed.

Table 2. Risk Management Process

No.	Risk Management Process
(a)	Risk Analysis Identify all possible risks of medical devices
(b)	Risk Evaluation Determine whether risk management measures are necessary by the possibility and seriousness of risks
(c)	Risk Control Implement risk control measures in unacceptable risk
(d)	Residual Risk Evaluation After all risk controls, review the remaining risks to determine if they are acceptable
(e)	Risk Management Report Review activities and create risk management reports

2.2 위험관리 프로세스 가이드라인

의료기기 소프트웨어 관련 표준이 강화되며, 개발자들은 많은 위험관리 활동을 수행하고 이에 따른 산출물들을 작성해야 한다. 이러한 개발자의 부담을 덜기 위해 위험관리 활동을 효과적으로 준수하도록 돕는 연구들이 진행 중이다.

ISO 14971[3] 표준을 준수하기 위한 [5]의 연구는 위험관리 프로세스의 구체적인 로드맵을 소개하고 그것을 검증하는 방법을 도입하여, 로드맵을 개선해나가는 것을 목표로 한다. 그리고 통합 위험관리 모델을 만드는 [6]의 연구는 ISO 14971[3] 뿐만 아니라, SW68, TIR32, 그리고 GAMP4 등의 다양한 위험관리 지침 문서를 통합하여 위험관리 활동의 계획부터 검증까지 자체적으로 수행할 수 있는 모델을 만드는 것을 목표로 한다. 또한 [7]의 연구는 IEC 60601-1[2]의 수행 시 ISO 14971[3]의 적용을 돕기 위한 가이드라인으로서, 두 표준 간의 연관 관계에 대한 이론적 근거와 체크리스트 등을 제공한다. 그러나 [5, 6]

의 연구는 위험관리 프로세스 자체에만 적용하기 위한 방법론을 제시하고 있으며, [7]의 연구는 위험관리 요구사항과 개발생명주기와의 연관성은 파악이 불가능하다는 한계점이 있다.

2.3 통합 프로세스

다양한 분야에서 제품 혹은 시스템의 개발 중 위험관리 활동을 적용할 수 있도록 돕는 연구가 진행되었고, 이를 바탕으로 의료기기 분야에서도 적용이 시도되고 있다.

무인항공기 분야의 [8]은 무인항공기 시스템 공학 프로세스와 시스템 안전 프로세스를 통합하는 연구로서, 시스템 개발 프로세스의 각 단계에 해당하는 안전 요구사항들을 연계한 통합 프로세스를 구축하였다. 또한 철도 분야의 [9]도 [8]과 같은 방식으로 시스템공학 프로세스의 각 개발 단계에 시스템 안전 요구사항을 연계한 통합 프로세스를 구축하였다. 의료기기 분야에서도 의료기기 개발 프로세스에 대해 여러 표준의 제약사항들을 통합시킨 프로세스 참조 모델의 개발[10]에 관한 연구가 있었다. 이 연구는 각 개발 단계가 갖는 다른 표준과의 관계를 보여준다. 그러나 상위 수준의 명시적인 참조 관계만 제시하기 때문에, 개발자들은 개발 프로세스와 위험관리 요구사항과의 구체적인 연관성은 파악할 수 없다는 한계를 가지고 있다. 따라서 본 논문에서는 의료기기의 효율적인 위험관리를 위해 개발 프로세스를 기반으로 하여 각 개발 단계에서 수행해야 하는 위험관리 요구사항에 대한 연관성을 제시한다.

3. 개발생명주기, 위험관리 프로세스 연관성 분석

3.1 프로세스 구성 및 분석 과정

PEMS 개발생명주기와 위험관리 프로세스는 3개의 수준으로 구성된다. Table 3은 각 활동의 구성 수준과 항목의 수를 나타낸다. 최상위 수준은 2.1절에서 분석한 프로세스 단계(Phase) 수준으로 각각 8, 5개로 나뉜다. 두 번째는 프로세스의 하위요소인 산출물 수준이다. 개발자는 임의의 규칙에 따라 각 프로세스의 내용을 주제별로 구분하여 산출물을 구성하게 된다. 본 연구에서는 각 29개, 26개의 산출물로 구분한다. 산출물은 요구사항에 따른 활동 기록들을 모아놓은 기록문서로서, 의료기기 인허가 절차 시에 근거로 사용된다.

Table 3을 바탕으로, 본 연구에서는 위험관리 프로세스의 요구사항을 PEMS 개발생명주기에 대응시키는 작업을 수행한다. Fig. 3은 연구 과정을 도식화 한 것이다. 먼저 위험관리 프로세스를 산출물 수준으로 추출하여 PEMS 개발생명주기와의 연관성을 분석한다. 그리고, 위험관리 요구사항 항목을

Table 3. Process Configurations by Level

Hierarchy (Level)	Number of Contents	
	Development Life Cycle	Risk Management
Process (Phase)	8*	5*
Artifact	29	26*
Requirement	230	123*

* Scope applied in this study

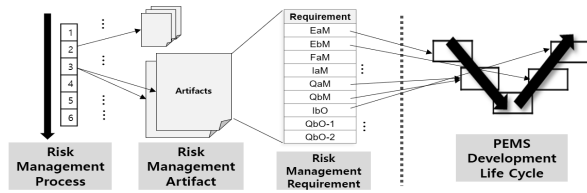


Fig. 3. Analysis Process According to Process Configuration

추출하여 연관성 분석을 토대로 위험관리 요구사항들을 해당하는 PEMS 개발생명주기 단계에 대응시킨다.

3.2 위험관리 프로세스의 산출물 항목 추출

본 연구에서 사용되는 위험관리 산출물의 구성은 IEC 60601-1[2]의 부록 H에서 제시하는 예시를 사용한다. Table 4의 세로축은 위험관리 산출물 목록을 나열한 것이다. 산출물은 1.위험관리정책부터 26.위험관리보고서까지 26개의 항목으로 구성된다. 이 산출물 목록은 IEC 60601-1[2]과 ISO 14971[3]에서 요구하는 모든 위험관리 항목들을 포함한다.

Table 4. Association between Development Life Cycle and Risk Management Outputs

Development Life Cycle			① ②	③	④	⑤	⑥	⑦ ⑧
Risk Management File								
-	1	General Policy	V					
-	2	Risk Management Process	V					
*	3	Development Life Cycle	V					
-	4	Risk Management Planning	V					
Ⓐ	5	Risk Analysis Result	V	V	V			
*	6	Problem Resolution process	V	V	V	V	V	V
Ⓐ	7	Safety related characteristics	V					
Ⓐ	8	Intended Use	V					
*	9	PEMS Architecture Design	V	V	V			
*	10	Requirements Spec.	V					
*	11	Design Environment	V	V	V			
Ⓐ	12	Risk Factor List	V					
*	13	Sub Architecture Spec.		V	V			
Ⓐ	14	Risk Prediction	V					
Ⓑ	15	Risk Evaluation	V	V	V			
*	16	Verification Plan	V			V	V	V
Ⓒ	17	Risk Control Measure				V	V	V
Ⓒ	18	Residual Risk Evaluation				V	V	V
Ⓒ	19	Verification Result				V	V	V
*	20	Validation Plan	V					
*	21	Validation Result						V
Ⓒ	22	Risk Control Result						V
Ⓒ	23	Profit Analysis Result						V
Ⓓ	24	Completeness Review						V
Ⓕ	25	Post-production Information						V
Ⓖ	26	Risk Management Report						V

- : General Requirements of ISO 14971[3] (Before ①~⑦)

* : Risk Management Requirements of IEC 60601-1[2]

Ⓐ~Ⓕ : Risk Management Process of ISO 14971[3] (Table 2)

3.3 PEMS 개발생명주기, 위험관리 산출물 연관성 분석

3.2절의 위험관리 산출물 수준의 항목들은 PEMS 개발생명주기의 각 절차에 따라 수행되어야 한다. 따라서 본 논문에서는 동시에 수행되어야 하는 요구사항들을 연관성의 기준으로 삼아 분석하였다. 위험관리 프로세스의 ①~⑥ 단계는 위험을 분석 및 평가하는 단계로, 기기의 구조 및 설계를 진행하는 ①~④단계에서 진행된다. 또한 ③~⑥의 단계는 제품이 구현된 후, 위험을 통제 및 관리하는 단계로서, 기기가 구현된 후 검증하고 통합하는 과정인 ⑤~⑧단계에서 진행된다. 이러한 관계는 Table 4의 위험관리 산출물 항목들과 PEMS 개발생명주기와의 연관성을 통해 표현된다. 예를 들어, Table 4의 위험관리 산출물 중 17.위험통제수단은 PEMS 개발생명주기의 ⑤~⑦단계에서 작성되어야 한다. 세부 포함관계는 요구사항 항목 별로 상이하고, 이러한 하위 수준 항목에 대한 연관성 분석은 4.3절에서 완성한다.

4. 개발생명주기 기반 위험관리 요구사항 연계

4.1 위험관리 요구사항 항목 추출

본 절에서는 위험관리 프로세스를 구성하는 최하위 항목인 요구사항 항목들을 추출하고, 항목의 내용을 분석함으로써 해당 항목이 갖는 속성을 부여한다. Table 5는 위험관리 활동의 결과물인 위험관리 산출물들과, ISO 14971[3]의 요구사항을 체크리스트 형식의 구문으로 추출한 항목으로 이루어진 위험관리 파일의 일부이다. 또한 요구사항의 내용에 'Shall', 혹은 'If, When'이 사용된 여부에 따라 의무적으로 준수해야 하는 요구사항과 조건에 따라 선택적으로 준수해야 하는 요구사항의 구분이 가능하다. 따라서 요구사항 내용의 분석을 통해 M(Mandatory)/O(Optional) 표시를 추가적인 속성으로 정의하였다. 이와 같은 위험관리 요구사항들은 위험관리 프로세스에 따라, Fig. 2의 V-모델로 진행되는 PEMS 개발 프로세스와의 연관성을 갖고 고려되어야 한다.

Table 5. Risk Management Requirements (Examples)

Contents	Requirements	M/O
Risk Control Measure	Identify appropriate measures to reduce the risk to an acceptable level	M
	If the additional risk reduction is not practical, analyze the residual risk/benefit during option analysis	O
Verification Result	Implement the risk control measure	M
	Verify the effectiveness of measure	M

4.2 위험관리 요구사항 항목 인덱싱

본 절에서는 위험관리 프로세스에 따른 산출물의 요구사항 항목들을 효과적으로 검색 및 관리하기 위해, ㉠㉡㉢-㉣의 꼴로 항목별 인덱스를 부여한다. 인덱싱 물은 Table 6과 같으며, 고정부분과 가변부분은 -(Dash)로 연결되어 표현된다. 예를 들어, 위험통제수단이라는 산출물의 두번째 요구사항은 Table 4와 Table 5에 따라서, QbM이라는 인덱스를 갖게 된다.

Table 6. Indexing Rule of Risk Management Requirements

Slot		Content	Value
Fixed	㉠	Indicating Risk Management Artifact	A~Z
	㉡	Indicating General Requirements of ㉠	a~z
	㉢	Representing Mandatory or Optional	M / O
Non-fixed	㉣	Representing Sub-Requirements of ㉡	0~9

4.3 PEMS 개발생명주기, 위험관리 요구사항 연관성 분석

본 절에서는 3.3절의 분석에 대한 세부 작업으로 위험관리 요구사항과 PEMS 개발생명주기와의 연관성 분석을 수행한다. 이는 4.4절에서 분석 내용을 실제로 연계시키는 최종 작업에 사용된다. Table 7은 위험관리 요구사항과 PEMS 개발생명주기와의 연관성을 분석한 내용의 일부이다. 예를 들어, 3.3절에서 A* 열의 위험통제수단 산출물은 PEMS 개발생명주기의 ⑤,⑥,⑦ 단계와 연관이 있다. 또한, 산출물의 요구사항의 명세를 분석한 결과도 위험을 감소시키는 조치와 그 구성에 대한 내용으로써, 개발생명주기의 통합 및 검증 단계인 ⑤,⑥,⑦와 연관성이 있다는 것을 확인할 수 있다.

4.4 PEMS 개발생명주기 기반 위험관리항목 연계 모델

PEMS 개발생명주기와 위험관리 요구사항간의 연관성 분석을 통하여, Fig. 4와 같은 대응 과정을 수행할 수 있다. 그림 4는 PEMS 개발생명주기에서 확인해야하는 위험관리 요구사항 항목들을 위험관리 프로세스의 산출물의 집합인, 위험관리파일 에 대응시키는 과정을 도식화 한 것이다. 의료기기 개발자는 Fig. 4 좌측의 PEMS 개발생명주기를 따라 개발 과정을 수행하고, 각 프로세스에서 수행되어야하는 위험관리 요구사항의 인덱스를 확인할 수 있다. 예를 들어, 개발자는 ④의 개발단계에서 수행되어야 할 위험관리 요구사항의 인덱스(EaM, EbM, FaM, IaM, QaM, QbM, FbO, IbO, QbO-1, QbO-2)를 확인한다. 이를 통해 필수적 혹은 선택적으로 준수해야 할 항목인지를 파악하는 것이 가능하다. 개발자는 인덱스를 통해 위험관리파일에서 이와 대응하는 위험관리항목을 찾고, 필수 혹은 선택적으로 위험관리활동을 수행한다. 이와 같은 분석 과정은 개발 프로세스의 절차마다 수행되어야 하는 위험관리 항목을 연계시킴으로서 개발 중 체계적인 위험관리를 보조하게 된다.

Table 7. Association between Development Life Cycle and Risk Management Requirement Index (Examples)

A*	B*	C*	D*
Risk Factor List	LaM	List of known or foreseeable hazards in both normal and fault conditions shall be compiled.	①
	LbM	For each identified hazard, the risk(s) shall be estimated	①
	LcM	Probability estimates or severity levels shall be recorded.	①
Risk Control Measure	RaM	Identify appropriate risk control measures to reduce risk	⑤⑥⑦
	RbM	Implement an integrated approach based on the following priorities listed	⑤⑥⑦
	RbO-1	Construct with inherent safety in design	⑤⑥⑦
	RbO-2	Construct protective measures in the medical device itself or in the manufacturing process.	⑤⑥⑦

A* : Risk Management Artifact List, B* : Risk Management Requirement Index,
C* : Risk Management Requirement Content, D* : PEMS Development Life Cycle

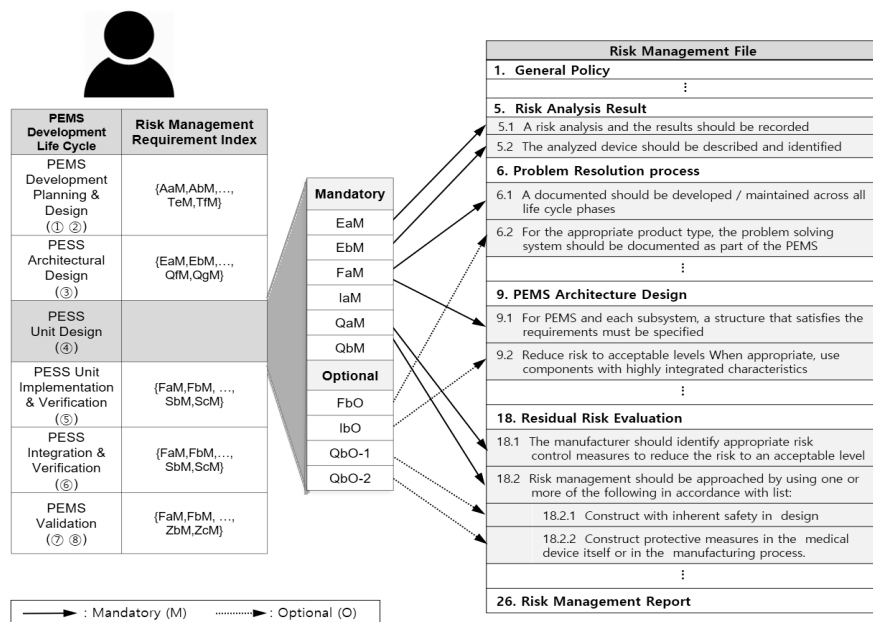


Fig. 4. Analysis process of Risk Management Items based by PEMS Development Life Cycle

5. 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 단계에서 가리키는 인덱스를 통해 위험관리파일에서 요구사항을 파악하는 것이다. 이는 의료기기 개발자가 의료기기 소프트웨어 개발 중에 고려해야 하는 위험관리 요소를 해당 개발 단계마다 제시함으로써, 효과적이고 체계적인 의료기기 소프트웨어의 위험관리를 보조한다.

향후 연구로는 개발생명주기에 대응시킨 위험관리 요구사항들의 활동 내용에 대해 분석할 수 있다. 각 요구사항이 어떠한 입출력 정보를 갖으며, 요구사항들이 하나의 개발생명주기 단계 내부에서 어떠한 선후관계를 갖는지 정의할 수 있을 것이다. 또한 본 연구에서 사용한 연관성 기법을 사용하여, 위험관리 프로세스를 기반으로 다른 표준들의 요구사항들을 대응시킬 수 있을 것이다.

References

- [1] Y. Bayon, M. Bohner, D. Eglin, P. Procter, R. G. Richards, J. Weber, and D. I. Zeugolis, "Innovating in the medical device industry - challenges & opportunities ESB 2015 translational research symposium," *Journal of Materials Science: Materials in Medicine*, Vol.27, No.9, p.144, 2016.
- [2] IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment - Part1: 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] D. Flood, F. McCaffery, V. Casey, R. McKeever, and P. Rust, "A roadmap to ISO 14971 implementation," *Journal of Software: Evolution and Process*, Vol.27, No.5, pp.319-336, 2015.
- [6] J. Burton, F. McCaffery, and I. Richardson, "A risk management capability model for use in medical device companies," *Proceedings of the 2006 International Workshop on Software Quality*. ACM, 2006.
- [7] OD-2044 Ed. 2.2. - Evaluation of Risk Management in Medical electrical equipment according to the IEC 60601-1 & IEC/ISO 80601-1 Series of Standards. 2013.
- [8] Y. M. Kim, S. H. Sim, H. C. Woo, and J. C. Lee, "On the Integration of Systems Engineering and Systems Safety Processes in the Development of Unmanned Aerial Vehicles for Improved Safety," *Proceedings of the institute of electronics engineering of Korea*, pp.1985-1988, 2012.
- [9] J. H. Yoon, J. C. Lee, and S. H. Hong, "A Study on Integrated SE Process for the Development of the Railway Systems with Safety Assessment Include," *Journal of the Korean Society for Railway*, Vol.10, No.4, pp.438-443, 2007.
- [10] M. Lepmets, P. Clarke, F. McCaffrey, and A. Finnegan, "Development of a process assessment model for medical device software development," *EuroSPI*, 2014.



김 동 엽

<http://orcid.org/0000-0002-7774-218X>

e-mail : dongdongy@ajou.ac.kr

2014년~현 재 아주대학교 전자공학과
학사과정

관심분야 : Embedded Software,
Bio-Medical Data Modeling



박 예 슬

<http://orcid.org/0000-0003-2584-7489>

e-mail : yeseuly777@gmail.com

2015년 아주대학교 전자공학과(학사)

2017년 아주대학교 전자공학과(석사)

2017년~현 재 아주대학교 전자공학과
박사과정

관심분야 : Embedded Software, Bio-Medical Data Modeling,
Ontology



이 정 원

<http://orcid.org/0000-0001-8922-063X>

e-mail : jungwony@ajou.ac.kr

1993년 이화여자대학교 전자계산학과(학사)

1995년 이화여자대학교 전자계산학과(석사)

1995년~1997년 LG종합기술원 주임연구원

2003년 이화여자대학교 컴퓨터학과(박사)

2003년~2006년 이화여자대학교 컴퓨터학과 BK교수, 전임강사(대우)

2006년~현 재 아주대학교 전자공학과 교수

관심분야 : Embedded Software, Automotive Software,
Bio-Medical Data Modeling