



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

국내 소프트웨어 의료기기(SaMD)
제조 및 품질관리 기준 개선방안 제안

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

윤 아 영

국내 소프트웨어 의료기기(SaMD) 제조 및 품질관리 기준 개선방안 제안

지도교수 김 진 성

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2022년 12월

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

윤 아 영

윤아영의 석사 학위논문을 인준함

심사위원 가진성 인
심사위원 구성욱
심사위원 심원석

연세대학교 대학원

2022년 12월

감사의 글

학부를 졸업하고 의료기기산업학과에 진학한 때가 엇그제 같은데 벌써 2년이라는 시간을 보내고 석사 과정을 무사히 마칠 수 있게 되어 학위를 받기까지 도움 주신 많은 분께 감사의 말씀을 전하고 싶습니다.

먼저 논문 심사를 진행해주시고 지도해주신 구성욱 교수님, 연구 주제에 따른 구체적인 방향을 제시해주시며 조언해주신 장원석 교수님, 그리고 경험이 부족하여 접근이 쉽지 않았던 연구 주제 선정에 대해 항상 격려해주시며 지도해주신 김진성 교수님께 진심으로 감사드립니다.

또한 항상 곁에서 응원해주며 많은 힘이 되어준 친구들과 가족들에게도 감사의 인사를 전합니다.

앞으로도 의료기기 규제과학에 대한 배움을 실천하며 의료기기 산업의 성장에 기여할 수 있도록 노력하겠습니다. 감사합니다.

2022년 12월

윤아영 올림.

차 례

국문 요약	1
I. 서론	1
1. 연구 배경	1
2. 연구 목적	4
3. 연구 범위	5
4. 연구 방법	6
II. 의료기기 GMP와 소프트웨어 의료기기의 의미	8
1. 의료기기 GMP의 의미	8
2. 소프트웨어 의료기기의 의미	15
III. 소프트웨어 의료기기 및 GMP 규제	21
1. 국제기구의 소프트웨어 의료기기 및 GMP 규제	21
2. 미국의 소프트웨어 의료기기 및 GMP 규제	23
3. 유럽의 소프트웨어 의료기기 및 GMP 규제	25
4. 국내의 소프트웨어 의료기기 및 GMP 규제	26
5. 주요 국가의 소프트웨어 의료기기 및 GMP 규제 현황	28
IV. 국내 소프트웨어 의료기기 GMP 개선 적용 방안 제안	31
1. 국내 소프트웨어 의료기기의 제조 및 품질관리 기준 개선 항목	31
2. 국내 소프트웨어 의료기기의 제조 및 품질관리 기준 항목별 고찰	36
가. 품질경영시스템	36
나. 자원관리	43
다. 제품실현	48
라. 측정, 분석 및 개선	60
3. 국내 소프트웨어 의료기기 제조 및 품질관리 기준의 개선방안 예시	63
V. 결론 및 고찰	79
참고 문헌	80
Abstract	82

그림 차례

그림 1. 국내 품질경영시스템 요구사항.....	9
그림 2. 글로벌 디지털치료제 질환별 시장규모 전망.....	19
그림 3. 한국, 미국, 유럽의 의료기기 법령체계 및 관련 법규	30
그림 4. 품질경영시스템 수립, 구현, 유지 및 개선 프로세스	36
그림 5. 형상 관리 수행 절차.....	57

표 차례

표 1. 소프트웨어 의료기기의 구분.....	3
표 2. 국내 GMP 심사기관.....	11
표 3. 적합성인정등 심사 주체.....	12
표 4. 적합성인정등 심사 방법.....	13
표 5. GMP 적합성 인정 평가표 평가기준 및 적합성 판정기준	14
표 6. 소프트웨어 의료기기의 제어 기능.....	17
표 7. MDD와 MDR에서의 의료기기 정의.....	25
표 8. 국내 및 주요 국가의 GMP 기준.....	28
표 9. 소프트웨어 의료기기의 GMP 기준 개선을 위한 선별 항목	31
표 10. 소프트웨어 의료기기 제조업자의 프로세스 해당 항목 예시	38
표 11. 소프트웨어 의료기기파일 작성 시 재고할 항목.....	41

국문 요약

국내 소프트웨어 의료기기(SaMD) 제조 및 품질관리 기준 개선방안 제안

전 세계적으로 경제 성장과 더불어 건강 관리에 대한 관심이 높아짐에 따라 의료 수요가 증가하고 있으며, 4차 산업혁명 및 인구 고령화로 인한 패러다임의 변화가 의료기기 업계에도 큰 변화를 요구하고 있다. 이 중 질병 예측과 진단 및 치료가 가능한 소프트웨어 의료기기에 대한 관심과 이에 따른 소프트웨어 의료기기의 인허가, 제조 및 품질관리를 위한 품질경영시스템의 중요성도 높아지는 추세이다.

그러나, 국내 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」은 주로 하드웨어 의료기기 중심으로 구성되어 있어 소프트웨어 의료기기 제조업체의 GMP 심사에 바로 적용하기 어려운 점이 있다.

본 연구는 소프트웨어 의료기기의 특성을 고려해 국내 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」에 대한 개선방안을 제안하여 소프트웨어 의료기기 제조업체의 원활한 GMP 심사를 돕고자 한다.

핵심되는 말: SaMD(Software as a Medical Device),
의료기기 제조 및 품질관리 기준, 품질경영시스템,
GMP(Good Manufacturing Practice)

국내 소프트웨어 의료기기(SaMD)
제조 및 품질관리 기준 개선방안 제안

<지도교수 김 진 성>

연세대학교 대학원 의료기기산업학과

윤 아 영

I. 서론

1. 연구 배경

현재 전 세계에서는 인공지능, 빅데이터, 사물인터넷, 나노 기술 등 정보통신 기술을 이용해 지능화 세계를 지향하는 4차 산업혁명이 일어나고 있으며 소프트웨어 기술을 기반으로 발전하는 이러한 동향이 의료계에 미칠 긍정적인 영향에 대한 기대 또한 높아지는 추세이다.

국가의 경제 성장과 비례하여 건강 관리에 대한 관심이 높아짐에 따라 의료 분야에서의 환자 접근방법 또한 개선의 필요성을 느끼는 듯하다. 의료목적을 달성하기 위해 단순한 생명 유지를 위한 질병 치료 중심에서 환자 개개인의 질환과 질적인 건강 관리를 위한 예방 중심의 접근으로 전환되며 환자와 의료인과의 상호작용 및 질병 예측 등 의료분야 내 변화가 가속화되고 있다. 환자의 환경 요인, 질병 요인에 관한 정보를 활용하여 진단과 치료를 계획하는 방식에서 정보

통신 기술을 이용한 의료체계로의 변화는 환자의 사회적·인종적·경제적·지리적 요소와 연관 짓는 특징뿐만 아니라 조직의 유전체나 단백질 정보, 환자의 평소 식습관과 수면 패턴 등 다양한 시각에서 환자를 판단할 수 있는 광범위한 정보를 통해 질병의 예측과 진단·치료를 가능케 한다¹. 인구 고령화로 인한 의료수요 증가와 더불어 이러한 4차산업의 발전으로 의료기기 업계에서 소프트웨어 의료기기의 비중이 커지며 그 위상 또한 더욱 높아지고 있다.

소프트웨어 의료기기는 사용 형태에 따라 내장형 소프트웨어와 독립형 소프트웨어로 구분된다²(표 1). 물리적 의료기기에 설치되어 단독으로 사용할 수 없는 내장형 소프트웨어를 SiMD(Software in a Medical Device), 소프트웨어 그 자체로서 의료목적 달성을 독립형 소프트웨어를 SaMD(Software as a Medical Device)로 정의하며 최근 SaMD가 의료계의 주목을 받고 있어 ‘소프트웨어 의료기기’라 칭하는 의료기기들은 일반적으로 SaMD를 의미한다³.

의료기기를 제조·수입하는 업체는 의료기기법 또는 체외진단의료기기법에 따라 제품의 기술문서 작성을 통한 허가·인증 및 제조 및 품질관리 적합 인정(Good Manufacturing Practice; GMP)을 받은 후에 기기의 판매가 가능하다⁴. 이러한 절차 중 의료기기 GMP는 제조업체가 생산하는 의료기기가 안전하고 유효하며 의도된 용도에 적합한 품질로 일관성 있게 생산됨을 보장하기 위한 시스템으로, 제조·검사·포장(라벨링)이나 제품의 설계, 원자재의 구입, 제조소의 시설 및 장비 관리 등 공정 전반에 걸쳐 업체가 관리하고 지켜야 할 사항을 규제한다⁵.

표 1. 소프트웨어 의료기기의 구분

구분	내장형 소프트웨어(SiMD)	독립형 소프트웨어(SaMD)
정의	하드웨어 의료기기에 종속되어 단독적인 사용이 불가능한 의료기기 소프트웨어	기존의 물리적인 의료기기에 설치되지 않으며, 데스크탑 PC와 같은 범용 하드웨어 환경에 설치되어 사용되는 의료기기 소프트웨어
개발	개발 시 소프트웨어가 종속되는 하드웨어 의료기기 내부 자원을 고려함	OS(Operating System)에 의해 구동되는 작동 환경에 적합하도록 설계 및 개발
특성	소프트웨어가 설치되는 하드웨어 의료기기의 정확한 내부 환경과 조건 확인의 필요성	범용 하드웨어 환경에서 구동되는 특성으로 인해 하드웨어의 영향을 거의 받지 않으며, 제품의 설치와 삭제, 변경 등이 비교적 용이함
분류	- 펌웨어(Firmware), - 임베디드(Embedded)	-
예시	- 진단용엑스선촬영장치 - 범용초음파영상진단장치	- 의료영상전송처리장치(PACS) - 모바일 의료용 앱

출처: 의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인(식품의약품안전처)

하지만 KGMP를 위한 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」은 물리적인 하드웨어 제품을 기준으로 구성되어 있어 설계 및 개발 변경이 빈번하게 일어나는 소프트웨어 특성에 대한 고려가 다소 부족하여 독립형 소프트웨어 의료기기(SaMD)에 기존의 규제방식을 적용하는 것이 쉽지 않다³. 세계적으로 4차 산업혁명 핵심 기술의 급격한 발전과 함께 독립형 소프트웨어 의료기기의 중요성이 높아짐에

따라 소프트웨어의 특성을 반영한 기준이 필요하다는 요구가 늘어나고 있지만, 국내에서는 식품의약품안전처가 제시하는 「소프트웨어 의료기기 제조소의 GMP 운영을 위한 민원인 안내서」 이외의 독립형 소프트웨어 의료기기만의 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」은 고시되지 않은 실정이다.

2. 연구 목적

국내 의료기기 GMP 적용 대상인 의료기기 제조업체들은 GMP 적용의 가장 기본이 되는 지침서인 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」을 먼저 참고할 것이다. 하지만 현재 발행되는 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」은 주로 기존의 하드웨어 기반 의료기기를 적용하는 데에 의의를 둔 고시이기에 소프트웨어 기반 의료기기의 GMP 심사기준에 대한 고려사항은 미흡한 상태이다.

소프트웨어 의료기기 전용 적용기준이 따로 명시되어 있지 않고, 제조소의 상황에 따라 심사원의 기준이 상이할 수 있어 국내 의료기기 GMP 적용 대상인 의료기기 제조업체는 물론 GMP 심사를 주관하는 심사위원까지도 정확한 적용 방안을 제시하기 어려워하고 식품의약품안전처의 입장과 GMP 현장 심사위원의 판단이 엇갈리는 경우도 적지 않다. 심사에 대한 혼란을 조금이나마 줄이기 위해 2021년 12월 식품의약품안전처에서 「소프트웨어 의료기기 제조소의 GMP 운영을 위한 민원인 안내서」를 고시하였지만, 이는 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것에 그치지 않아 현장 심사위원과 제조업체 입장의 괴리감은 쉽게 줄어들지 않는 것 같다.

소프트웨어 의료기기는 물리적인 하드웨어 의료기기와 달리 설계 및 개발

단계와 생산 단계의 경계가 뚜렷하지 않고 요구사항 분석, 설계 및 개발, 테스트 운영 단계로 구성되는 소프트웨어 개발 수명주기에 걸쳐 만들어진다⁶. 이때 라이브러리나 디버거 등 소프트웨어 개발 도구가 사용되는데, 이는 일반적인 하드웨어 의료기기 제조과정에서 볼 수 있는 설계단계에서 생산 단계로의 설계 이관 활동을 대체할 수 있다³.

이러한 특성들을 고려하여 현재 국내 GMP 심사기준인 「의료기기 제조 및 품질 관리 기준」에서 항목들을 선별해 개선 적용 방안을 제안하고자 한다.

3. 연구 범위

소프트웨어 의료기기는 설계 및 개발 기간이 비교적 짧고, 고객의 피드백을 바탕으로 제품을 변경하는 경우가 잦기 때문에 제품 변경이 빈번하게 일어난다. 이때 일반적인 하드웨어 의료기기와 달리 소프트웨어 의료기기에서는 경미하다고 판단되는 소프트웨어 변경으로 인해 심각한 문제를 불러올 수 있다. 예상치 못한 결과를 발견하고 개선하기 위하여 소프트웨어는 개발 수명주기 동안 문서화를 통해 꾸준히 개발 과정에 대한 계획 및 관리가 이뤄져야 하며, 의료기기 인증 이후의 시판 후 단계에서도 제조사의 제품에 대해 지속적인 모니터링을 수행하여야 한다. 또한 하드웨어 의료기기와 다르게 무형의 소프트웨어 의료기기는 설계·개발 단계와 생산 단계의 경계가 뚜렷하지 않다는 점도 제조업체 또는 심사위원에게 다소 혼란을 불러올 수 있다. 연구 목적에서 언급했듯이, 소프트웨어 개발 도구의 사용은 일반적인 하드웨어 의료기기 제조과정에서 볼 수 있는 설계 이관 활동을 대체하지만 이러한 소프트웨어적 특성에 대한 고려가 부족한 상황으로 인해 심사에 대한 해석의 차이가 빈번하게 발생하고 있다³.

본 연구의 범위는 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 중 소프트웨어의 특성을 고려하여 4장 품질경영시스템의 일반 요구사항 일부와 의료기기파일, 그리고 6장 자원관리, 7장 제품실현, 8장 측정분석 및 개선의 항목으로 한정한다.

4. 연구 방법

실제 소프트웨어 의료기기 GMP 심사에 참여했던 경험과 더불어 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」의 각 장에 따른 특성을 고려해 항목별 개선방안을 제안한다.

가. 품질경영시스템

조직의 역할에 대한 정의와 적용되는 품질경영시스템 프로세스를 결정하여 품질경영시스템의 효과성에 대한 유지를 요구한다⁷.

나. 자원관리

품질경영시스템의 실행과 그 효과성을 유지하고 적용되는 법적 요구사항과 고객 요구사항을 충족하는 인적자원, 기반 시설, 작업환경 등의 확보를 다룬다. 건물, 작업 공간뿐 아니라 소프트웨어를 포함하는 프로세스 장비, 운송·통신 또는 정보시스템 등 지원 서비스 등이 기반 시설에 해당한다⁷. 기반 시설에 해당하는 제조 작업소나 원자재와 제품을 보관하는 보관소, 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 장비 등은 무형의 소프트웨어 의료기기 특성을 고려하여 물리적 시설을 대체할 항목이 필요하며, 가상화된 소프트웨어 의료기기의 작업환경 또한 고려해야 한다.

다. 제품실현

제품의 품질목표 및 요구사항, 제품 적합 판정 기준과 함께 제품에 요구되는 특정한 검증, 유효성 확인, 모니터링, 측정, 취급, 보관, 유통 등 제품실현의 기획을 요구하며 고객 관련 프로세스와 설계 및 개발에 대한 문서화 절차 수립을 요구한다⁷. 위험관리의 경우 최근 중요도가 더욱 높아지는 추세이며, 소프트웨어 의료기기의 설계 초기 단계부터 안전성을 고려하며 시작해야 한다. 일반적으로 ‘위험’은 위해의 ‘발생 가능성’과 ‘심각성’의 조합으로 나타내지만, 소프트웨어의 경우 산정이 어려운 발생 가능성은 제외하고 위해의 심각성만으로 위험을 평가한다³. 또한 설계 및 개발 파일 관리, 소프트웨어 버전 및 라이선스 부여 방법과 같은 추적관리와 소프트웨어 장비 관리의 필요성 등의 재고가 필요하다.

라. 측정, 분석 및 개선

제품의 적합성을 입증하고 품질경영시스템의 적합성 보장과 효과성 유지를 위한 모니터링, 측정, 분석 및 개선 등을 계획하고 실행하는 것을 요구한다⁷. 소프트웨어의 위험은 현실적으로 모두 제거할 수 없으므로, 제조업체는 지속적으로 고객의 피드백을 모니터링하여 위험을 최소화하여야 한다³.

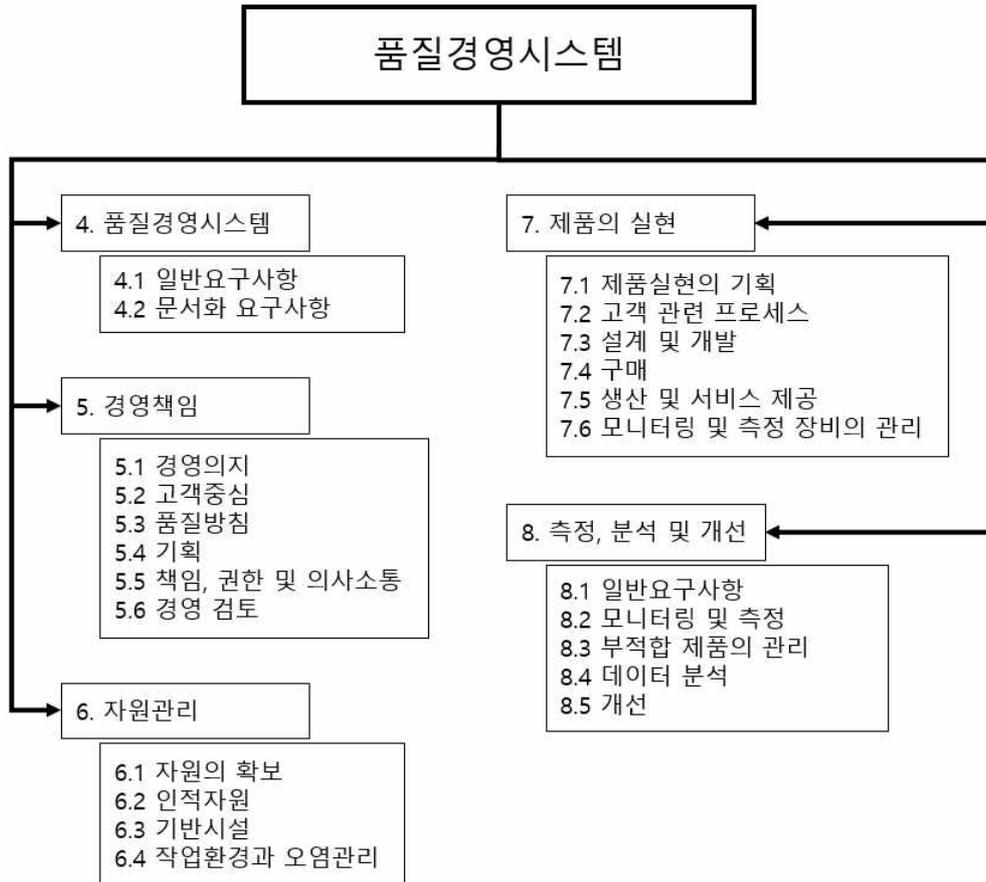
II. 의료기기 GMP와 소프트웨어 의료기기의 의미

1. 의료기기 GMP의 의미

GMP란 Good Manufacturing Practice의 약자로 식품, 의약품, 화장품 등의 안정성과 유효성을 위한 제조 및 품질관리 기준을 의미하며, 1963년에 미국에서 제정되어 1968년 WHO(세계보건기구)가 그 제정을 결의하였고 한국에서는 1977년에 제정되었다⁸.

의료기기 GMP란 의료기기 제조업체가 생산·판매하는 의료기기가 안전(safe)하고, 유효(effective)하며, 의도된 용도(intended use)에 적합한 품질로, 일관성 있게(consistently) 제조 및 판매됨을 보장하는 품질경영시스템을 위한 최소한의 요구조건이다. 의료기기는 일반적인 공산품과 달리 인간의 생명과 직접적인 연관이 있어 유효성, 안전성, 안정성이 필수적으로 요구되어야 하므로 품질경영 관리, 규제 요구사항, 설계 및 개발관리, 자재 및 제품관리, 생산 공정관리, 시정 및 예방조치 등 의료기기 산업에 특화된 품질시스템 규격을 담고 있다⁵.

한국에서는 의료기기법 시행 3년 후인 2007년부터 의료기기 GMP를 전면 의무화하였고 우리나라를 비롯한 주요 국가들은 의료기기산업 품질경영시스템에 대한 국제표준인 ISO 13485를 근간으로 각국의 의료기기의 품질경영시스템을 마련한다⁵. 국내 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 [별표 2]에 명시되어 있는 ‘의료기기 적합성인정등 심사 기준’의 목적, 적용범위, 용어의 정의를 제외한 주요 내용들은 다음과 같이 구성된다⁷(그림 1).



출처: 의료기기 규제과학(RA)전문가 단기과정(한국의료기기안전정보원)

그림 1. 국내 품질경영시스템 요구사항

국내에서는 제조업자에게 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」에 명시되는 4. 품질경영시스템, 5. 경영책임, 6. 자원관리, 7. 제품의 실현, 8. 측정, 분석 및 개선의 요구사항을 의무적으로 적용하도록 고시하고 있으며 GMP 심사 대상에 따라 최초심사, 추가심사, 변경심사, 정기심사로 구분된다. ‘최초심사’는 의료기기 제조업체라면 가장 먼저 받아야 하는 심사로, GMP 시스템 구축과 의료기기 제조에 알맞은 시설 장비의 구비를 통해 제조/수입 의료기기가 GMP 기준에 적합한지 확인하는 것을 목적으로 한다. 기존 심사에서 받았던 품목 이외의 다른 품목군의 의료기기를 추가할 경우에는 ‘추가심사’를 받아야 하며, 추가 예정인 품목군에 알맞은 GMP 시스템의 적절한 변경과 시설 장비 구비 여부 등을 심사받는다. 제조원의 소재지가 이전하는 경우엔 ‘변경심사’를 받아야 하는데, 이전에 따른 시설 장비의 설치 등을 확인하지만 제품의 품질과 밀접하지 않은 보관소나 시험실의 변경 또는 소프트웨어 의료기기 제조소의 소재지 변경은 제외하며 추가심사와 마찬가지로 GMP 시스템의 변경이 적절한지도 판단한다. 마지막으로 ‘정기심사’는 다른 품목군의 추가나, 소재지의 변경 이외에 최초심사를 받은 제조업체라면 의료기기법 시행규칙 및 GMP 고시에 따라 3년마다 의무적으로 받아야 하는 심사를 의미한다. 단, 수출용 의료기기나 1등급 의료기기, 임상시험용 의료기기는 정기심사에서 제외된다^{5,7}.

국내 GMP 적합 인정심사는 품질관리심사기관으로 지정된 4개의 기관과 2020년에 추가된 2개의 기관으로, 총 6개의 기관에서 진행한다⁵(표 2).

표 2. 국내 GMP 심사기관

업무기능	GMP 심사기관	비고
① 시험검사기관 ② 기술문서 심사기관 ③ 품질관리심사기관	한국기계전기전자시험연구원 (Korea Testing Certification; KTC)	기존의 품질관리심사기관
	한국건설생활환경시험연구원 (Korea Conformity Laboratories; KCL)	
	한국산업기술시험원 (Korea Testing Laboratory; KTL)	
	한국화학융합시험연구원 (Korea Testing & Research Institute; KTR)	
① 기술시험검사인증 ② 품질관리심사기관	티유브이슈드코리아(TUV SUD) 티유브이라인란드코리아(TUV Rheinland)	추가된 품질관리심사기관

출처: 의료기기 규제과학(RA)전문가 단기과정(한국의료기기안전정보원)

GMP 적합성 인정심사는 품질관리심사기관과 지방식품의약품안전청이 함께 현장 조사를 하는 ‘합동심사’와 품질관리심사기관이 단독으로 현장 조사를 하는 ‘단독심사’로 나뉘며, 의료기기의 등급과 심사 종류에 따라 심사 방법이 결정된다⁵(표 3)(표 4).

표 3. 적합성인정등 심사 주체

구분	등급	최초심사	추가심사	변경심사	정기심사
제조	1등급	단독	단독	단독	-
	2등급	단독	단독	단독	단독
	3등급	합동	합동	합동	합동
	4등급	합동	합동	합동	합동
수입	1등급	단독	단독	단독	-
	2등급	단독	단독	단독	단독
	3등급	합동	합동	합동	합동
	4등급	합동	합동	합동	합동

출처: 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 별표 4

표 4. 적합성인정등 심사 방법

구분	등급	최초심사	추가심사	변경심사	정기심사
제조	1등급	현장, 서류	서류	현장, 서류	-
	2등급	현장, 서류	서류	현장, 서류	현장, 서류
	3등급	현장, 서류	서류	현장, 서류	현장, 서류
	4등급	현장, 서류	서류	현장, 서류	현장, 서류
수입	1등급	현장, 서류	서류	현장, 서류	-
	2등급	현장, 서류	서류	현장, 서류	현장, 서류
	3등급	현장, 서류	서류	현장, 서류	현장, 서류
	4등급	현장, 서류	서류	현장, 서류	현장, 서류

출처: 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 별표 4

의료기기 제조업체는 품질관리심사기관에 GMP 적합성 인정심사를 신청하는데, 심사 종류와 의료기기 등급에 따른 구비서류를 준비해야 한다. 이후 품질관리 심사기관으로부터 파견된 심사원에 따라 심사계획이 세워지며 현장 심사가 진행된다. 심사기관은 현장을 확인하며 평가표를 작성하고 작성된 평가표에 따라 적합 여부를 판정한다⁷(표 5).

표 5. GMP 적합성 인정 평가표 평가기준 및 적합성 판정기준

평가표 평가기준	
A(적절함)	품질관리기준에서 규정한 요구사항 준수가 인정되는 경우
B(보완필요)	품질관리기준에서 규정한 요구사항을 이행하지 않거나 준수의 입증 근거 또는 실현 가능성, 기록 등이 미흡한 경우
C(부적절함)	B(보완필요)에 대해 보완 조치가 이루어지지 않거나 의료기기법령을 위반한 경우
D(해당없음)	품질관리기준에서 규정한 요구사항에 해당되지 않는 경우
적합성 판정기준	
적합	심사기준별 심사 결과 모든 항목이 A(적절함)인 경우
보완	심사에서 평가표의 평가 결과 1개 이상의 B(보완필요)가 있는 경우
부적합	① 보완 결과가 제출되지 않거나, 보완되지 않은 경우 ② 심사에서 평가표의 평가 결과 1개 이상의 C(부적절함)가 있는 경우

출처: 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 별표 2

2. 소프트웨어 의료기기의 의미

가. 소프트웨어 의료기기의 정의

국제 의료기기 규제 조화의 수렴을 목표로 하는 국제 의료기기 규제 당국자 포럼(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)에서는 의료목적에 위한 소프트웨어의 구성을 다음과 같이 두 가지로 구분한다⁹.

This collection of IMDRF SaMD documents will provide regulators with the fundamental building blocks and a common understanding of the many kinds and importance of software for medical purposes in advancing public health. Generally medical purpose software consists of:

- (1) software in a medical device (sometimes referred to as “embedded” or “part of”);*
- (2) software as a medical device (SaMD).*

출처: IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013

IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013의 Key Definitions에 따르면 Software as a Medical Device를 ‘하드웨어 의료기기의 일부가 되지 아니하고 하나 이상의 의료목적에 위해 사용되는 소프트웨어’로 정의한다. “일부가 되지 않음”은 의도한 의료목적에 달성하기 위해 하드웨어 의료기기에 필요한 경우가 아닌 소프트웨어를 의미하며 의도된 목적이 하드웨어를 구동하는 것이라면 해당 소프트웨어는 SaMD의 정의를 충족하지 못한다는 사실 또한 강조하고 있다. 해당 내용은 다음과 같다⁹.

5.1 Software as a Medical Device

The term “Software as a Medical Device” (SaMD) is defined as software intended to be used for one or more medical purposes that perform these purposes without being part of a hardware medical device.

NOTES:

- SaMD is a medical device and includes in-vitro diagnostic (IVD) medical device.*
- SaMD is capable of running on general purpose (non-medical purpose) computing platforms.*
- “without being part of” means software not necessary for a hardware medical device to achieve its intended medical purpose;*
- Software does not meet the definition of SaMD if its intended purpose is to drive a hardware medical device.*
- SaMD may be used in combination (e.g., as a module) with other products including medical devices;*
- SaMD may be interfaced with other medical devices, including hardware medical devices and other SaMD software, as well as general purpose software*
- Mobile apps that meet the definition above are considered SaMD.*

출처: IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013

각국은 IMDRF가 정의하는 개념을 참고하여 국가별로 소프트웨어 의료기기에 대해 정의하며, 국내의 경우 「의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인」에서 ‘의료기기에 해당하는 목적으로 사용하기 위해 개발된 소프트웨어로 독립형 소프트웨어와 내장형 소프트웨어, 모바일 의료용 앱 등을 포함’하는 것으로 정의하고 있다².

나. 소프트웨어 의료기기의 특성

소프트웨어 의료기기의 경우 소프트웨어적인 특성에 따라 추가로 고려되어야 하는 기능이 존재한다.

(1) 제어 기능

소프트웨어 의료기기의 제어 기능은 의료기기의 하드웨어 동작 제어 기능과 인체에 적용되는 방사 에너지의 제어 기능으로 구분된다. 제어 기능으로써 정확한 동작 제어와 적절한 작동 시간 등이 필수적으로 고려되어야 하며, 각각의 기능별 특징은 다음과 같다²(표 6).

표 6. 소프트웨어 의료기기의 제어 기능

구분	하드웨어 동작 제어 기능	에너지 제어 기능
특징	<ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 자체의 작동 제어 기능 - 의료기기 일부의 움직임을 정교하게 제어하는 기능 	<ul style="list-style-type: none"> - 인체에 적용되는 에너지(X선, 레이저 빔, 적외선, 열에너지, 전기 자극, 진동 등)의 Dose 값, 시간, 적용 범위 및 형태 등의 고려 - 오작동, 결함 발생에 대한 안전 수단 마련

출처: 의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인(식품의약품안전처)

(2) 측정, 분석, 진단 기능

소프트웨어 의료기기의 측정 기능은 측정되는 항목과 정확한 측정 결과, 결과의 신뢰성 등이 고려되어야 하며, 분석 기능에서는 분석 지표와 분석 원리 및 분석 결과의 정확성 등을 중요한 요인으로 인식해야 한다. 또한 진단 기능의 경우 유효한 임상 결과 제공을 보증해야 한다².

(3) 데이터 변환, 전송 및 수신 기능

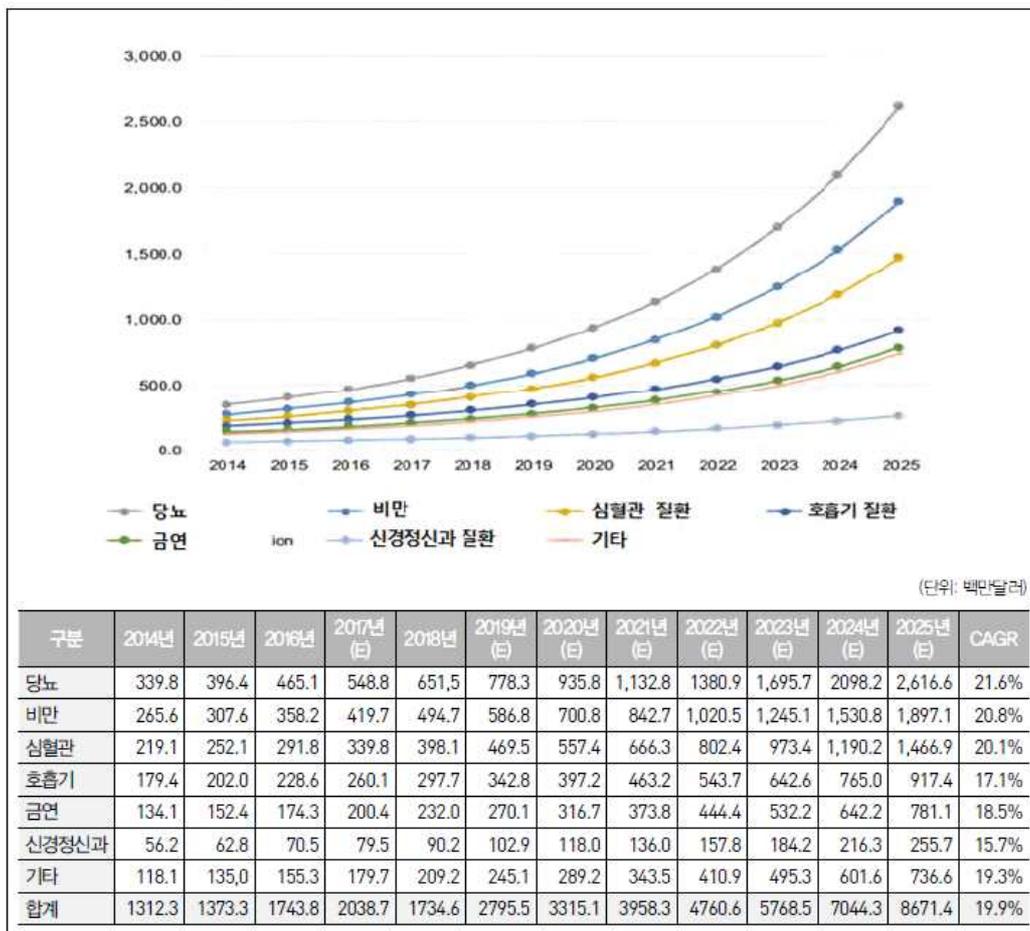
소프트웨어 의료기기의 데이터 변환, 전송 및 수신 기능은 의료기기 사용 시 의료기기 간에 서로 연결되는 경우나 네트워크 환경에서 작동하는 의료기기일 때 요구될 수 있으며, 타 시스템과 연결되는 면으로 인한 개인정보 보호와 보안에 대해 중요하게 생각해야 한다. 또한 물리적인 연결일 때의 기기 간의 인터페이스 방식도 고려가 필요하다. 데이터를 변환할 때는 데이터의 복구와 변환 전후에 대한 데이터의 무결성에 대해 보장해야 하며, 데이터를 전송하거나 수신할 때 이용되는 블루투스, LAN 등의 데이터 송수신 방식과 어떤 데이터 타입으로 수신되는지도 고려되어야 한다².

(4) 디스플레이 기능

소프트웨어 의료기기의 디스플레이 기능은 소프트웨어 의료기기에서 측정된 환자의 생체 정보를 모니터와 같은 출력 장치로 의료진에게 보여주는 기능으로, 출력 장치에 표시되는 정보와 정보가 표시되는 형태에 대해 고려해야 한다².

다. 소프트웨어 의료기기의 현재와 미래

치료 중심에서 예방 중심으로 변화하는 의료 패러다임은 소프트웨어 의료기기가 의료계에서 핵심기술로 자리 잡게 하고 있으며 소프트웨어 의료기기 임상시험 건수의 지속적인 증가와 함께 품목 종류 또한 다양해지고 있다¹⁰.



출처: Grand View Research

그림 2. 글로벌 디지털치료제 질환별 시장규모 전망 (2014 ~ 2025)

소프트웨어 의료기기 중 디지털치료제는 실사용임상데이터(RWD, Real World Data)를 지속적으로 수집하기 수월하기 때문에 장기추적관찰이 가능하며 암이나 뇌졸중 등 수요가 큰 중증 만성질환에서 기존의 치료제를 뛰어넘는 임상적 효과를 기대할 수 있다. 글로벌 디지털치료제 시장규모는 주요 질환에서 높은 성장을 기대할 수 있으며, 심혈관질환·비만·당뇨 부문에서 고성장의 전망이 예상된다(그림 2)¹¹.

소프트웨어 의료기기 품목의 다양화와 의료 패러다임의 변화로 인해 정부에서도 소프트웨어 의료기기를 개발하는 업체가 혁신 의료기기 소프트웨어 제조 기업으로 인증받을 수 있는 지원 정책을 내보이고 있다¹². 해당 정책에 따르면 혁신 의료기기 소프트웨어를 개발하는 업체의 경우 안전관리 수준을 평가하여 우수 제조업체를 인증하고 기허가 제품과의 비교자료나 사용 목적, 작용원리 등에 관한 자료처럼 제조인증 또는 제조 허가에 필요한 자료의 제출을 일부 면제받을 수 있다¹³.

의료업계뿐 아니라 정부에서도 소프트웨어 의료기기의 개발 및 제조업체를 지원하려는 추세는 시간이 지날수록 더욱 가속화될 것이며 이러한 소프트웨어 의료기기 업계의 성장으로 인한 소프트웨어 의료기기만의 제조 및 품질관리 기준에 대한 요구는 점차 늘어날 것으로 보인다.

Ⅲ. 소프트웨어 의료기기 및 GMP 규제

소프트웨어 의료기기 시장의 성장은 의료기기 국제규격을 표준화하는 국제기구와 주요 국가의 규제까지 영향을 미친다. 아래 내용은 국제기구 및 의료기기 시장을 주도하는 주요 국가와 국내의 규제 현황을 설명한다.

1. 국제기구의 소프트웨어 의료기기 및 GMP 규제

의료기기 품질관리에 영향을 미치는 국제기구에는 국제표준 등 규격을 표준화하기 위한 ISO(International Organization for Standardization; 국제표준화기구)와 ISO의 한 부서로 전기 기술에 대한 표준을 국제적으로 통일 및 제정하는 IEC(International Electrotechnical Commission; 국제전기기술위원회), 그리고 11개의 회원국(미국, 유럽, 캐나다, 일본, 호주, 중국, 브라질, 러시아, 싱가포르, 대한민국, 영국)이 의료기기 규제당국자로 구성되어 국제 의료기기의 규제 단일화를 가속화 할 목적으로 설립된 IMDRF(International Medical Device Regulators Forum; 국제 의료기기 규제당국자포럼)가 있다^{14,15,16}.

가. ISO(국제표준화기구)와 IEC(국제전기기술위원회)

ISO는 표준화를 위한 국제 위원회로, 각종 분야의 제품과 서비스의 국제적 교류를 수월하게 하며 상호 협력 증진을 위한 국제 위원회이다. ISO가 제정하는 규격은 강제성을 갖지는 않기에 각 국가의 실정에 맞게 수정하여 전환하여 사용할 수 있다. 1947년 ISO의 전기 부문으로서 가입한 IEC는 전기 기술에 관련된 표준의 국제적인 통일 및 조정을 위해 국제 규격을 제정한다.

ISO/IEC가 제정한 규격 중 소프트웨어 의료기기와 관련된 규격에는 의료기기의 품질경영시스템을 위한 ISO 13485, 소프트웨어 의료기기의 수명주기 프로세스에 대해 요구하는 IEC 62304, 의료기기의 위험관리를 위한 ISO 14971, 의료 전기 장비의 기본 안전과 필수 성능에 대한 요구사항을 다루는 IEC 60601-1 등이 있다. IEC 62304는 유럽과 미국에 채택된 소프트웨어 의료기기 설계에 대한 표준으로, 소프트웨어 의료기기의 품질관리와 가장 밀접한 규격이라 할 수 있다. 또한 이는 ISO 13485와 ISO 14971의 범위 내에서 적용되어야 한다^{16,17,18}.

나. IMDRF(국제 의료기기 규제당국자포럼)

IMDRF는 국제 의료기기 규제 단일화의 촉진을 위해 11개의 회원국(미국, 유럽, 캐나다, 일본, 호주, 중국, 브라질, 러시아, 싱가포르, 대한민국, 영국)이 의료기기 규제당국자로 구성된 국제 협의체이며 의료기기 시장의 85%를 차지하는 주요 선진국을 주축으로 의료기기 제도의 국제 표준화 작업을 진행한다. 또한 한국은 지난 2021년 의장국을 맡아 제19차·제20차 IMDRF 한국 온라인 정기총회를 개최하였다^{14,15,16}. IMDRF 실무그룹 중 소프트웨어 의료기기의 품질관리와 관련된 그룹은 다음과 같다.

(1) 의료용 소프트웨어(Software as a Medical Device, SaMD)

소프트웨어 의료기기의 분류기준과 정의 및 용어를 정리하고, 소프트웨어 의료기기의 위험관리와 품질경영시스템의 적용 및 접근 방식에 대한 가이드라인, 소프트웨어 의료기기의 임상 평가에 대한 가이드라인 등을 발간하였다¹⁴.

(2) 인공지능 의료기기(Artificial Intelligence Medical Devices, AIMD)

인공지능 의료기기에 대한 표준을 개발하기 위해 의료기기에 적용되는 AI 기술과 주요 공통 용어를 다루며 인공지능 의료기기에 대한 글로벌 규제 조화를 목표로 활동하는 그룹이다^{14,19}.

(3) 의료기기 사이버보안(Medical Device Cybersecurity Guide)

사이버보안 사고로 인한 의료기기와 병원 네트워크 문제를 방지하기 위해 의료기기의 안전과 성능을 보장하도록 사이버보안 가이드를 개발하는 그룹이다¹⁴.

(4) 의료기기단일심사프로그램(Medical Device Single Audit Program, MDSAP)

의료기기에 대한 다양한 각국의 품질관리 기준을 충족하도록 국제적인 단일 품질심사 프로그램을 진행함으로써 불필요한 규제 중복을 줄이기 위해 MDSAP을 2012년에 제안하였다. 해당 실무그룹은 회원국들을 위한 단일 품질심사 프로그램 시스템에 대한 가이드라인을 개발하였다¹⁶.

2. 미국의 소프트웨어 의료기기 및 GMP 규제

미국은 세계 1위의 의료기기 선진국으로서 의료기기 규제를 앞장서서 이끌어가고 있으며 FDA는 소프트웨어 의료기기의 오류를 줄이기 위해 다양한 정책을 펼친다. ‘21세기 치료법(The 21st Century Cures Act)’ 규제에서는 소프트웨어 의료기기의 해당 여부를 명확히 제시하였고, FD&C Act(식품의약품화장품법)에서는 소프트웨어 의료기기 정의에 대하여 재정의 및 기준을

제시하고 있다. 또한 ‘Software PreCert Pilot Program’을 도입하여 제품별로 의료기기 인증을 받던 기존의 규제방식에서 제조업체 단위의 사전인증을 부여하는 새로운 규제방식을 제시한다. 해당 프로그램은 하드웨어 의료기기에 비해 설계 및 개발과 검증 과정이 비교적 빠르게 반복되는 소프트웨어 의료기기에 적합하도록 사전인증을 받은 소프트웨어 의료기기 제조업체에 대해 Pre-Market Submission을 면제하며 시장 출시 이후 실제 사용 데이터(RWD)를 통한 사후 검증을 하도록 한다. FDA는 이러한 소프트웨어 의료기기 관련 정책에 대하여 제조업체의 이해를 돕기 위해 소프트웨어 의료기기에 대한 벨리태이션, 사이버보안 관리를 위한 문서, 디지털 헬스케어의 규제 변화 등을 위한 다양한 가이드라인을 개발하고 있다¹⁶.

미국 연방정부법률인 CFR(Code of Federal Regulation)의 21 CFR Part 820은 미국의 품질관리에 대한 요건인 QSR(Quality System Regulation)을 의료기기 제조업체에 요구하고 있다. 해당 요구사항은 완제품 기기의 설계, 제조, 포장, 라벨링, 보관, 설치 및 서비스 등 품질관리에 대한 사항을 ISO 13485와 유사하게 제시하고 있으며, 소프트웨어 의료기기에서 또한 QSR의 적용을 요구한다^{16,20}.

미국은 전 세계에서 의료기기 산업을 이끌어가는 선두 주자로서, 소프트웨어 의료기기를 이전의 의료기기와는 전혀 다른 새로운 개념으로 받아들이며 관련 규정들에 대해 이전과는 다른 시선으로 접근을 시도하고 있다. 소프트웨어 의료기기 제조업체에 대하여 제품 단위가 아닌 제조업체별로 사전인증을 부여하는 Software Pre-Cert Program과 소프트웨어 의료기기에 관련된 인허가 정책, 구체적인 가이드라인 개발 등 보다 적극적으로 소프트웨어 의료기기에 대한 규제 개선에 앞장서고 있다¹⁶.

3. 유럽의 소프트웨어 의료기기 및 GMP 규제

유럽은 2010년 유방성형용 실리콘 물질로 인하여 수많은 여성이 피해를 겪는 사건을 계기로 유럽연합(EU) 차원에서 의료기기 관련 지침에 대한 재검토를 시행하게 되었다. 유럽연합은 기존의 ‘지침(directive)’의 형식에서 2017년 ‘규정(regulation)’의 형식으로 의료기기에 대한 규제를 전면 개정하였다. 기존의 의료기기 지침(Medical Device Directive; MDD)에서 발견된 사후관리 문제점을 의료기기 규칙(Medical Device Regulation; MDR)으로 개정하면서 사후관리에서의 정보 공개와 투명성에 초점을 맞추고, 의료기기의 정의를 확장하며 소프트웨어도 의료기기에 포함하였다²¹.

표 7. MDD와 MDR에서의 의료기기 정의

MDD(Medical Device Directive)	MDR(Medical Device Regulation)
‘medical device’ means any instrument, apparatus, appliance, material or other article, whether used alone or in combination, including the software necessary for its proper application intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:	‘medical device’ means any instrument, apparatus, appliance, <u>software</u> , implant, reagent, material or other article intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes:

MDR의 개정으로 유럽연합에서는 소프트웨어 의료기기의 정의와 분류기준에 대한 가이드라인을 발간하였고, 영국 의료기기 규제당국 MHRA(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)에서는 SaMD에 대해 CE 규제의 이해를 돕기 위한 가이드라인을 발간하는 등 소프트웨어 의료기기 제조업체를 위한 가이드라인을 개발하고 있다. 유럽표준화위원회(CEN)는 국제규격 ISO 13485를 유럽의 의료기기 품질경영시스템에 대한 조화규격으로 인정하고 유럽 연합에 의해 채택된 EN ISO 13485:2016을 GMP 규격으로 적용하고 있다. 하지만 소프트웨어 의료기기의 품질관리에 대해 다양한 가이드라인을 발간하고 있지는 않다¹⁶.

4. 국내의 소프트웨어 의료기기 및 GMP 규제

국내 의료기기 시장은 주요 선진국들과 마찬가지로 소프트웨어 기반 의료기기의 산업을 확장하고 있으며 정부는 바이오·헬스케어 분야를 포함한 신산업 분야에서의 규제 개선을 실행할 전망이다. 그중 소프트웨어 의료기기를 위한 ‘네거티브 규제 시스템’은 소프트웨어 의료기기의 빈번한 유지·보수 및 보안 업데이트로 인한 변경 허가를 받아야 하는 점과 허가가 면제되는 경미한 변경이 매우 제한적이라는 점을 개선하여 성능, 알고리즘 등 중대한 변경만 규정함으로써 이외에는 업체가 자율적으로 변경 사항을 관리하도록 허용한다²². 또한 신속한 제품화를 위해 첨단의료기기나 혁신의료기기 등 선정된 의료기기에 대하여 설계 및 개발부터 허가까지 요구사항에 대한 정보를 제공하는 ‘차세대 의료기기 맞춤형 멘토링’ 사업을 진행 중이다²³.

식품의약품안전처는 소프트웨어 의료기기와 관련된 다양한 가이드라인을 발간하고 있는데, 그중 「의료기기 소프트웨어 밸리데이션 가이드라인」은 품질경영시스템의 설계 및 개발 요구사항과 관련이 있으며 소프트웨어 의료기기의 품질경영시스템 관리와 가장 연관되는 가이드라인이다. 이외에도 「의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인」과 「모바일 의료용 앱 안전 관리 지침», 「유헬스케어 의료기기 허가·심사 가이드라인», 「디지털치료기기 허가·심사 가이드라인」 등 소프트웨어 의료기기의 인허가 관련 가이드라인을 발간하고 있다. 이와 같이 식품의약품안전처는 소프트웨어 의료기기의 중요성을 인지하고 제도의 개선과 허가·심사에 대한 가이드라인 마련 등 적극적인 규제 개선을 하고 있다. 하지만, KGMP에 대한 제도는 ISO 13485:2016을 적용한 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」을 품질경영시스템의 기준으로 지정하는 것 이외에는 소프트웨어 의료기기의 품질관리를 위한 가이드를 찾아 보기 힘든 실정이다¹⁶.

5. 주요 국가의 소프트웨어 의료기기 및 GMP 규제 현황

앞서 설명한 것과 같이 의료기기에 대한 국제규격을 표준화하는 ISO와 IEC에서는 의료기기 품질관리와 관련되는 규격을 제정하고, IMDRF에는 소프트웨어 의료기기의 품질관리와 관련된 실무그룹이 존재한다. 실무그룹들은 SaMD의 위험관리 및 품질경영시스템의 접근 방식과 임상 평가에 대한 가이드라인 뿐만 아니라 인공지능 의료기기에 대한 표준, 사이버보안에 대한 가이드, 그리고 의료기기 품질심사에 대해 국제적인 단일 심사 프로그램 MDSAP에 대한 가이드라인 등을 개발한다.

표 8. 국내 및 주요 국가의 GMP 기준

	한국	미국	유럽
GMP 기준 근거 법령	의료기기법	FD&C Act	MDR
심사기준	의료기기 제조 및 품질관리기준	QSR (Quality System Regulation)	EN ISO 13485
기반 국제기준		ISO 13485	

출처: 의료기기 규제과학(RA)전문가 단기과정 (한국의료기기안전정보원)

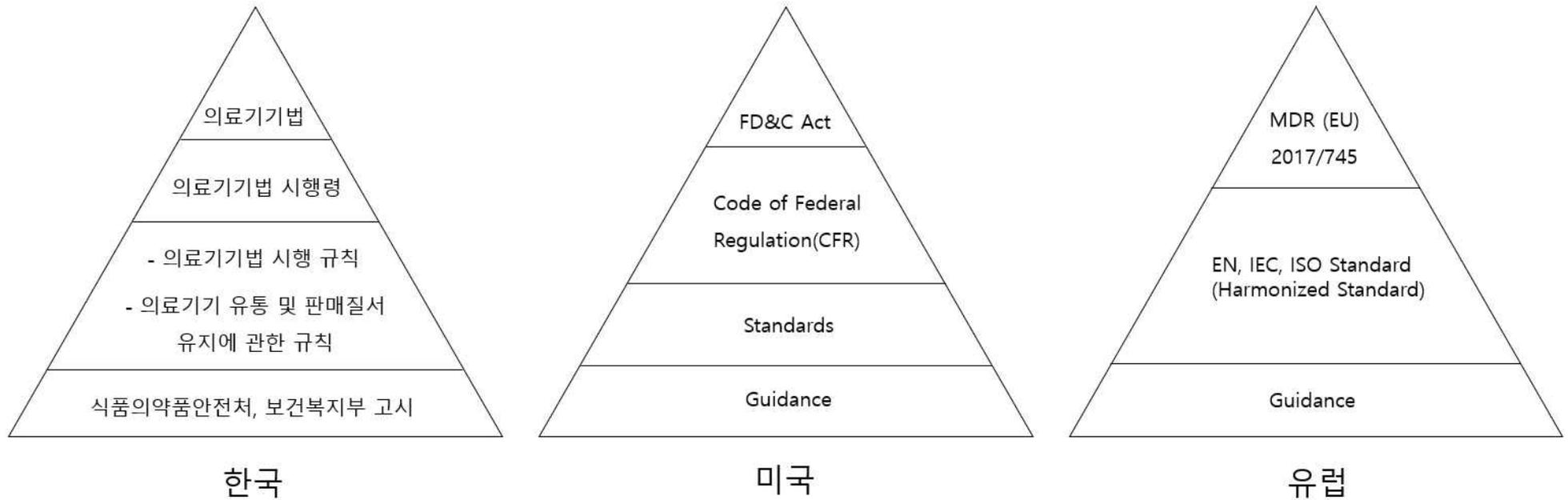
각국은 국제규격을 기반으로 하여 국가별로 의료기기 규제에 대한 대응을 시행한다. 미국 FDA는 소프트웨어 의료기기의 오류를 줄이기 위한 ‘21세기 치료법(The 21st Century Cures Act)’ 정책을 마련하고, ‘Software PreCert Pilot Program’을 도입하여 기존의 제품별 인증 방식에서 제조업체 단위 사전 인증으로의 변화를 제시한다. 또한 소프트웨어 의료기기 제조업체의 이해를

돕기 위해 인허가와 관련된 다양한 가이드라인을 개발하고 있다.

유럽은 의료기기 지침(Medical Device Directive; MDD)에서 의료기기 규칙(Medical Device Regulation; MDR)으로 개정함으로써 의료기기 정의를 확장하며 소프트웨어도 의료기기의 정의에 포함하였고, 유럽연합(EU)과 영국 의료기기 규제당국(MHRA)에서는 SaMD 관련 가이드라인 등을 발간하였다. 또한 GMP에 대해서는 ISO 13485:2016을 조화규격으로 인정하고 있다.

국내 식품의약품안전처는 소프트웨어 의료기기 변경 허가에 대한 '네거티브 규제 시스템'을 도입하고, 「의료기기 소프트웨어 밸리데이션 가이드라인」, 「의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인」, 「디지털치료기기 허가·심사 가이드라인」 등의 소프트웨어 의료기기의 허가 관련 가이드라인을 발간하고 있다.

한국을 포함한 주요 국가들은 ISO 13485와 같은 국제규격을 바탕으로 GMP 규제에 대한 정책을 추진하고 있다. 하지만 각 국가별 소프트웨어 의료기기에 대한 가이드는 허가에 치우쳐 있는 경향을 보이고, 소프트웨어 의료기기의 GMP를 위한 가이드는 명확하게 제시되어 있지 않고 있으며 허가와 관련된 가이드라인에 부분적으로 제시되는 경우가 대부분이다¹⁶. 따라서 국내 소프트웨어 의료기기의 제조 및 품질관리 기준에 대한 요구와 필요성은 더욱 높아지고 있다.



출처: 의료기기 규제과학(RA)전문가 단기과정, 품질책임자 교육 의료기기 법령체계 (한국의료기기안전정보원)

그림 3. 한국, 미국, 유럽의 의료기기 법령체계 및 관련 법규

IV. 국내 소프트웨어 의료기기 GMP 개선 적용 방안 제안

1. 국내 소프트웨어 의료기기의 제조 및 품질관리 기준 개선 항목

주요 국가의 소프트웨어 의료기기 GMP에 대한 가이드가 부족하고 국내 의료기기 GMP 기준인 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」만으로는 소프트웨어 의료기기의 GMP 심사를 준비하기에 어려운 점을 고려하여 소프트웨어 의료기기 특성을 고려한 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 개선 항목을 선별하였다.

표 9. 소프트웨어 의료기기의 GMP 기준 개선을 위한 선별 항목

의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표 2]		소프트웨어 의료기기 개선 항목
	4.1 일반요구사항	✓
4장 품질경영시스템	4.2 문서화 요구사항	
	4.2.1 일반요구사항	
	4.2.2 품질매뉴얼	
	4.2.3 의료기기파일	✓
	4.2.4 문서관리	
	4.2.5 기록관리	
5장 경영책임	5.1 경영의지	
	5.2 고객중심	
	5.3 품질방침	
	5.4 기획	5.4.1 품질목표

		5.4.2 품질경영시스템 기획	
	5.5 책임, 권한 및 의사소통	5.5.1 책임과 권한 5.5.2 품질책임자 5.5.3 내부 의사소통	
	5.6 경영검토	5.6.1 일반 요구사항 5.6.2 검토입력(Input) 5.6.3 검토출력(Output)	
6장 자원관리	6.1 자원의 확보		
	6.2 인적자원		
	6.3 기반시설		✓
	6.4 작업환경과 오염관리	6.4.1 작업환경 6.4.2 오염관리	✓
7장 제품실현	7.1 제품실현의 기획		
	7.2 고객 관련 프로세스	7.2.1 제품과 관련된 요구사항의 결정	
		7.2.2 제품과 관련된 요구사항의 검토	
		7.2.3 의사소통	
	7.3 설계 및 개발	7.3.1 일반사항	
7.3.2 설계 및 개발 계획			
7.3.3 설계 및 개발 입력			

	7.3.4 설계 및 개발 출력	
	7.3.5 설계 및 개발 검토 (review)	
	7.3.6 설계 및 개발 검증 (verification)	
	7.3.7 설계 및 개발 유효성 확인(validation)	
	7.3.8 설계 및 개발 이관	✓
	7.3.9 설계 및 개발 변경의 관리	
	7.3.10 설계 및 개발 파일	
7.4 구매	7.4.1 구매 프로세스	
	7.4.2 구매정보	
	7.4.3 구매품의 검증	
7.5 생산 및 서비스 제공	7.5.1 생산 및 서비스 제공 관리	✓
	7.5.2 제품의 청결	
	7.5.3 설치 활동	
	7.5.4 서비스 활동	
	7.5.5 멸균 의료기기에 대한 특별 요구사항	
	7.5.6 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인 (Validation)	✓

		7.5.7	평균과 평균포장 프로세스의 유효성 확인에 대한 특별 요구사항	
		7.5.8	식별	✓
		7.5.9	추적성	✓
		7.5.10	고객자산	
		7.5.11	제품의 보존	✓
		7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리		
		8.1 일반 요구사항		
		8.2.1.	피드백	
		8.2.2	불만 처리	
		8.2.3	규제 당국에 보고	
		8.2.4	내부감사	
		8.2.5	프로세스의 모니터링 및 측정	
		8.2.6	제품의 모니터링 및 측정	✓
		8.3.1 일반사항		
		8.3.2	인도 전에 확인된 부적합 제품의 대응 조치	
8장	측정, 분석 및 개선	8.2	모니터링 및 측정	
		8.3	부적합 제품의 관리	

	8.3.3 인도 후에 확인된 부적합 제품의 대응 조치	
	8.3.4 재작업	✓
8.4 데이터의 분석		
	8.5.1 일반 요구사항	
8.5 개선	8.5.2 시정조치	
	8.5.3 예방조치	

2. 국내 소프트웨어 의료기기의 제조 및 품질관리 기준 항목별 고찰

가. 품질경영시스템

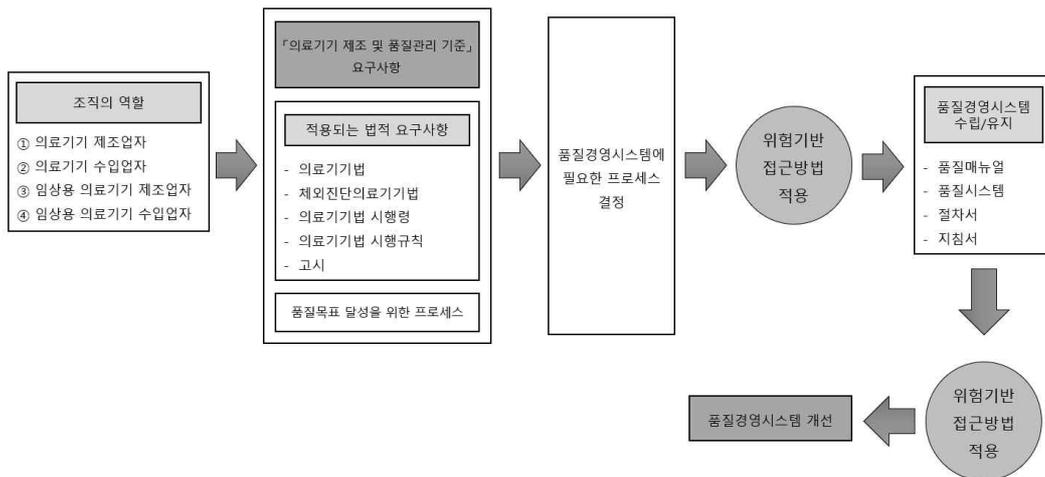
(1) 일반 요구사항

4.1 일반 요구사항

4.1.2 조직은 다음 사항을 실행하여야 한다.

- 1) 조직이 수행하는 역할을 고려하여 품질경영시스템에 필요한 프로세스를 결정하고 조직 전반에 해당 프로세스를 적용
- 2) 품질경영시스템에 필요한 적절한 프로세스 관리를 위해 위험 기반 접근방법을 적용
- 3) 이러한 프로세스의 순서 및 상호작용을 결정

출처: 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 별표 2



출처: 의료기기 제조 및 품질관리 기준 해설 2022 (한국의료기기안전정보원)

그림 4. 품질경영시스템 수립, 구현, 유지 및 개선 프로세스

조직은 품질경영시스템에 필요한 프로세스를 결정하는 과정에서 조직이 수행하는 역할에 따라 적용되는 규제 요구사항을 준수하기 위한 프로세스를 결정해야 한다²⁴.

일반적으로 의미하는 의료기기 제조업자의 품질경영시스템 프로세스는 하드웨어 기반의 의료기기의 프로세스인 경우가 대부분이며, 현재까지 수많은 제조업체들이 구축해왔기 때문에 요구되는 프로세스 항목도 어느 정도 정해져 있어 시스템을 구축하는 데에 큰 어려움이 없다. 하지만, 소프트웨어 의료기기 제조업자가 결정해야 하는 적용 프로세스 항목은 사례가 아직 많지 않다 보니 제조업자마다 마련하는 프로세스의 차이가 있을 수 있다.

조직이 수행하는 역할이 ‘소프트웨어 의료기기 제조업자’인 경우 소프트웨어의 특성상 자재관리, 생산, 공정검사, 운송 등의 프로세스가 필요한 경우는 드물며, 품질경영의 사례가 상대적으로 부족해 품질시스템 구축을 위한 프로세스 항목을 결정짓는 데에 어려움이 있을 수 있다.

따라서 소프트웨어 의료기기 제조업자가 구축해야 할 품질경영시스템 프로세스 해당 유무에 대한 예시를 다음과 같이 제시해보았다(표 10).

표 10. 소프트웨어 의료기기 제조업자의 프로세스 해당 항목 예시

필요한 프로세스 항목	해당 유무	
	A	N/A
영업 관리 프로세스	✓	
구매관리 프로세스	✓	
수입검사 프로세스		✓
자재관리 프로세스		✓
생산(제품 제조) 프로세스		✓
공정검사 프로세스		✓
최종 검사 프로세스	✓	
제품관리 프로세스	✓	
출하 프로세스	✓	
운송 프로세스		✓
설치 프로세스	✓	
서비스 프로세스	✓	
불만 처리 프로세스	✓	
피드백 프로세스	✓	
국가별 규제 요구사항	✓	

(2) 의료기기파일(Medical Device File)

4.2 문서화 요구사항

4.2.3 의료기기파일(Medical Device File)

가. 조직은 각 의료기기 모델 또는 품목에 대해, 이 기준 요구사항에 적합하고 적용되는 법적 요구사항을 준수하고 있음을 입증하기 위해, 생성된 문서를 포함하거나 참조하는 하나 이상의 파일을 만들어 유지하여야 한다.

나. 의료기기파일의 내용은 다음 사항을 포함하되, 이것들로 한정되는 것은 아니다.

- 1) 의료기기에 대한 일반적인 설명, 사용용도/사용목적 및 모든 사용지침을 포함한 기재사항
- 2) 제품에 대한 사양
- 3) 제조, 포장, 보관, 취급 및 유통에 관한 규격 및 절차
- 4) 측정 및 모니터링 절차
- 5) 해당하는 경우, 설치에 대한 요구사항
- 6) 해당하는 경우, 서비스 절차

출처: 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 별표 2

의료기기파일(Medical Device File)이란 제품의 생산·유지·관리에 필요한 설계의 최종적인 출력물이다²⁴. 본 항에서는 의료기기파일에 기재되어야 하는 사항들에 대한 언급이 되어 있기는 하나, 일반적인 하드웨어 기반 등의 의료기기에 대한 제시가 되어 있는 정도이며 이 항목들 또한 한정되는 것은 아니기에 정확한 기재 항목에 대한 파악이 어렵다.

실제 의료기기 제조업체들은 식품의약품안전처에 의료기기 허가 신청 시 작성하는 기술문서와 의료기기파일 항목을 유사하게 쓰는 경우가 많은데, 의료

기기파일을 작성할 때 기술문서의 항목을 그대로 참조하다 보니 소프트웨어 의료기기에 적합하지 않은 부분이 존재할 수 있다.

치수나 원자재 검사처럼 해당 사항이 없는 항목뿐 아니라 소프트웨어 개발의 흐름을 나타내는 순서를 제조 공정도 항목에 작성하는 점, 포장과 보관 및 운송 등 소프트웨어 의료기기 제조 시 매우 간소화되거나 다루지 않는 부분, 소프트웨어 의료기기에 대한 명칭과 버전 및 운영 환경 등을 원재료 항목에 작성해야 하는 점 등 소프트웨어 의료기기 제조업체 입장에서 의료기기파일 작성 시 재고할 필요가 있는 항목들을 제시해보았다(표 11).

표 11. 소프트웨어 의료기기파일 작성 시 재고할 항목

	일반적인 의료기기파일 기재 항목	SaMD인 경우 재고
1. 적용 범위	1.1 목적	
	1.2 적용 범위	
	1.3 사용 목적	
2. 모양 및 구조	2.1 외형	✓
	2.2 치수	✓
	2.3 특성	
	2.4 작용원리	
3. 성능	3.1 소프트웨어 구동 환경	
	3.2 소프트웨어 주요 기능	
	3.3 보안	
4. 사용 방법	4.1 사용 전 준비사항	
	4.2 조작 방법	
	4.3 사용 후 보관 방법	
	4.4 사용 시 주의사항	
5. 원재료		✓
6. 제조 방법	6.1 제조공정도	✓
	6.2 개발 활동	
	6.3 기반 시설의 적격성	
	6.4 기재 사항 및 포장 작업을 위한 활동	✓
	6.5 제품 출고, 인도 및 인도 후 활동	

	7.1 보관	
7. 보관, 운송, 설치 및 서비스	7.2 운송	✓
	7.3 설치 및 서비스	
	7.4 고객 불만 처리	
	<hr/>	
8. 측정 및 모니터링	8.1 원자재 검사	✓
	8.2 공정검사	✓
	8.3 완제품 검사	
	8.4 출하 검사	
	8.5 설치 검사	
	8.6 검사 장비	
<hr/>		
9. 표시사항		
<hr/>		

나. 자원관리

(1) 기반시설

6.3 기반시설

가. 조직은 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보하고 제품의 혼입을 방지하며 순차적인 취급을 보장하기 위해, 필요한 기반시설에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다.

해당되는 경우, 기반시설은 다음을 포함한다.

- 1) 건물, 작업 공간 및 관련된 부대시설
- 2) 프로세스 장비(하드웨어 및 소프트웨어)
- 3) 운송, 통신 또는 정보시스템 등 지원 서비스

나. 조직은 기반시설의 유지보수 활동 또는 이러한 활동의 부족으로 인하여 제품 품질에 영향을 미칠 수 있는 경우, 주기를 포함하여 유지보수 활동에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다.

해당되는 경우, 요구사항은 제조, 작업환경관리 그리고 모니터링 및 측정에서 사용된 설비에 적용하여야 한다.

다. 이러한 유지활동 기록은 보관하여야 한다.

출처: 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 별표 2

일반적으로 제조소는 작업소와 시험실(검사소), 보관소(창고)로 구성되며 의료기기 제조업체에서 제조하는 의료기기의 형태와 공정 등에 따라 알맞은 공간을 확보해야 한다. 이러한 공간 확보를 위해서는 구획·구분·분리 등의 방법을 통하여 작업소, 시험실, 보관소에 대해 독립적인 공간을 확보함으로써 제품의 혼입을 방지해야 하며 위해 요인의 노출로 인한 손상 및 오염, 변조에 대비할 수 있는 시설과 가공, 보관, 취급 및 유통 과정에서 예상되는 조건 등을

고려해야 한다. 하지만 소프트웨어 의료기기의 경우 의도된 사용 환경에서 해당 소프트웨어 의료기기를 시뮬레이션하는 테스트 환경이나 의료기기의 수명주기 동안 소스 코드의 버전관리 등 소프트웨어 구성을 관리하는 도구로 소프트웨어 개발 및 테스트 환경을 제공하여 제품실현을 지원하는 시설이 필요하다. 이는 이물 관리나 온습도 등의 보관 환경의 물리적인 제조소 기반 시설보다는 무형의 소프트웨어 의료기기 특성에 알맞은 시설에 대한 요구사항을 마련해야 하는 점을 뒷받침한다²⁴.

1. 시설 기준

가. 제조소 시설

1) 의료기기(소프트웨어 의료기기 제외)의 제조업허가를 받으려는 자 또는 제조업자는 제조소에 다음의 시설 및 기구를 갖추고 이를 유지해야 하며, 정기적으로 점검하여 의료기기의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 해야 한다.

가) 제조작업을 행하는 작업소

나) 원료·자재 및 제품의 품질관리를 행하는 시험실

다) 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소

라) 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

2) 소프트웨어 의료기기의 제조업허가를 받으려는 자 또는 제조업자는 제조소에 제2호 가목 및 나목에 따른 품질경영시스템을 수립하고 실행하기 위한 장소와 시설 및 장비를 갖추고 이를 유지해야 하며, 정기적으로 이를 점검하여 소프트웨어 의료기기의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 해야 한다.

출처: 「의료기기법 시행규칙」 별표 2

「의료기기법 시행규칙」 [별표 2] 시설과 제조 및 품질관리 체계의 기준 제1호 시설 기준을 살펴보면 제조소 시설에 대해 소프트웨어 의료기기는 제외하는 것으로 안내되어 있지만, 소프트웨어 의료기기의 제조업허가를 받을 때 필요한 장소와 시설 및 장비에 대한 구체적인 언급은 하지 않고 있다. 소프트웨어 의료기기의 제조 특성에 맞는 시설을 갖출 경우 물리적인 생산관리 시설이 불필요함을 인정하는 식품의약품안전처의 입장이 보도되었지만, 소프트웨어 의료기기만의 품질경영시스템 수립 장소 및 시설 등에 대한 구체적인 안내가 있지 않아 실제 현장 심사 시 물리적인 시설을 고수하는 심사위원과의 갈등이 발생할 수 있으므로 본 항에 대하여 소프트웨어 의료기기 제조업체만의 기반 시설에 대한 참조기준을 마련할 필요가 있어 보인다²⁵.

‘제조작업을 행하는 작업소’의 경우 소프트웨어의 설계 및 개발 활동을 수행하는 개발실이나 사무실 등으로 대체할 수 있을 것이고, ‘원료·자재 및 제품의 품질관리를 행하는 시험실’은 테스트 서버실이나 개발 서버실 등의 저장소로 대체 가능하며 작업소로 대체되었던 개발실, 사무실과도 함께 쓰일 수 있다. ‘원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소’ 또한 개발실 및 사무실에서 보관 업무를 행할 수 있으며 보관/백업 서버실 등의 저장소에서도 가능할 것이다. 그리고 개발 도구와 통합검증 도구, 유닛 검증 도구 등으로 ‘제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구’를 대체한다면 독립적인 공간 확보를 위한 제조소의 물리적인 구분은 불필요할 것이다²⁴.

(2) 작업환경

6.4 작업환경과 오염관리

6.4.1 작업환경

가. 조직은 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보하는데 필요한 작업환경의 요구사항을 문서화하여야 한다.

나. 만일 작업환경 조건이 제품 품질에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 경우, 작업환경에 대한 요구사항과 환경 조건을 모니터링하고 관리하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.

다. 조직은 다음 요구사항을 수행하여야 한다.

1) 작업원이 제품 또는 작업환경과 접촉하여 의료기기의 안전성 및 성능에 영향을 미칠 수 있는 경우, 작업원의 건강, 청결 및 복장에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다.

2) 특별한 환경 조건에서 임시로 작업하는 모든 인원은 역량을 갖추고 있거나, 역량을 갖춘 인원에 의해 감독되도록 보장하여야 한다.

출처: 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 별표 2

작업환경 관리란 작업환경 특성에 따라 조건에 영향을 주는 활동이나 변수에 대해 조정, 규제, 지시, 모니터링하는 활동이며 생산 제품의 유형이나 외부 환경 요인에 따라 작업환경에 대한 관리의 필요성과 관리 정도가 달라진다. 7.5.2항에서 제시하는 멸균 또는 사용 이전에 조직에 의하여 세척되는 제품, 멸균 또는 사용 이전에 세척 공정을 필요로 하는 비멸균 상태로 공급되는 제품, 제품이 멸균 또는 사용 이전에 세척될 수 없고 청결이 사용상 중요한 제품, 비멸균 상태로 공급되며 청결이 사용상 중요한 제품, 공정에서의 사용 물질이 제조 과정에서 제품으로부터 제거되는 것 등 제품의 세척이 중요한 요구사항인 경우나 유효 수명이 제한된 의료기기, 멸균되지 않은 상태로 공급되고 사용 전에

멸균될 의료기기, 멸균 라벨이 부착된 의료기기, 특별 취급 또는 보관 요구사항이 있는 의료기기, 미생물 또는 미립자 청정도 또는 기타 환경 조건에 의한 사용에 영향을 받는 의료기기 등 작업환경이 의료기기 제품의 품질에 직접적인 영향을 줄 수 있는 상황일 때는 작업환경과 오염관리가 매우 중요하다²⁴.

하지만 무형의 소프트웨어 의료기기의 제조업체의 경우에는 온·습도나 공기 정화, 소음, 조명, 진동, 수질, 작업 표면 및 프로세스 청정도 등의 일반적으로 시행하는 작업환경관리가 크게 필요하지 않기에 소프트웨어의 특성을 고려한 작업환경관리를 마련해야 한다.

소프트웨어 의료기기 제조에서의 작업환경은 가상화된 공간이고, 제품 설계 및 개발이 곧 제조의 의미이므로 설계 및 개발 시 PC 환경 등에 대한 작업환경 요구사항이 명확해야 한다. 특히 제품 설계 및 개발 시 PC 버전 등의 환경에 ‘어떠한 조건 이상을 충족’하도록 요구하기보다는 SW 구동에 있어 호환성 문제를 일으키지 않도록 정해진 조건의 환경을 명확히 제시하는 것도 중요해 보인다. 또한 네트워크를 통해 제3자 서버에서 데이터를 로드하는 등 환경에서의 의존성과 그로 인한 신뢰성 역시 매우 중요한 작업환경 요소 중 하나이다²⁴.

다. 제품실현

(1) 설계 및 개발 이관

<p>7.3 설계 및 개발</p> <p>7.3.8 설계 및 개발 이관</p> <p>가. 조직은 설계 및 개발 출력을 제조로 이관하는 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 설계 및 개발 출력이 최종 생산 사양으로 되기 전에 제조에 적합한 것으로 검증되었고, 생산 능력이 제품 요구사항을 충족할 수 있음을 보장하여야 한다.</p> <p>나. 이관 결과와 결론은 기록되어야 한다.</p>

출처: 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 별표 2

일반적으로 설계에서 생산 단계로 이동하는 양산 이관은 개발과 제조의 경계선 역할을 하는데, 소프트웨어 의료기기의 경우 설계 및 개발 단계와 생산 단계의 경계가 모호하기에 소프트웨어 개발 도구를 사용하여 이러한 일반적인 양산 이관 활동을 대체할 수 있다³.

해당 내용을 식품의약품안전처 의료기기관리과에서 발행한 「소프트웨어 의료기기 제조소의 GMP 운영을 위한 민원인 안내서」에서 제시하고 있지만, 개발 완료를 제조과정의 완료로 간주하는 소프트웨어 의료기기의 특성을 현장 심사에서 인정받지 못하는 경우가 발생할 수 있어 단순히 민원인 안내서로 입장을 밝히는 것에 그치지 않고 해당 기준을 구체적으로 마련할 필요가 있어 보인다.

(2) 생산 및 서비스 제공 관리

7.5 생산 및 서비스 제공

7.5.1 생산 및 서비스 제공 관리

가. 생산 및 서비스 제공은 제품이 사양과 일치함을 보장하기 위해 계획되고, 실행되며, 모니터링되고 관리되어야 한다. 해당되는 경우, 생산관리는 다음 사항을 포함하되, 다음 사항들로 한정되는 것은 아니다.

- 1) 생산 관리 절차 및 방법에 대한 문서
- 2) 기반시설의 적격성
- 3) 공정 매개변수 및 제품 특성 모니터링 및 측정 실행
- 4) 모니터링 및 측정 장비의 사용 가능성과 사용
- 5) 기재사항 및 포장 작업을 위하여 정해진 활동의 실행
- 6) 제품 출고, 인도 및 인도 후 활동의 실행

나. 조직은 7.5.9항에 규정된 범위까지 추적성을 제공하고, 생산 및 판매 승인된 수량을 식별할 수 있도록 각 의료기기별 또는 의료기기 배치별 기록을 수립·유지하여야 한다. 그 기록은 검증되고 승인되어야 한다.

출처: 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 별표 2

생산 활동은 작업장, 건물 및 관련 시설, 프로세스 설비 등을 포함하는 기반 시설을 검증해야 하며 원자재 및 구성품, 제조된 제품의 수량, 공정검사 등의 관리가 필요하다²⁴. 하지만 제조업체의 의료기기가 소프트웨어 단독 제품일 경우 생산은 소프트웨어 의료기기의 개발 완료를 의미할 수 있기에 생산 프로세스에 대한 관리는 소프트웨어 제품의 설계이력파일 관리로 대체가 가능하다. 또한, 라벨링 관리의 경우 의료기기를 CD 및 이동식 USB, 사용자 매뉴얼 하드 카피 등 유형의 형태로 고객에게 제공하는 경우에 적용하는 것이 일반적이지만

대부분의 소프트웨어 의료기기 제조업체는 해당 내용을 무형의 형태로 제공한다. 그러므로 소프트웨어 의료기기의 메인 화면에서 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」 또는 「의료기기 표시·기재 가이드라인」의 라벨 요구사항에 따른 충족 여부 확인 등으로 라벨링 관리를 시행할 수 있을 것이다. 따라서 본 항 또한 의료기기 형태에 따른 생산 및 서비스 제공 관리 프로세스에 대해 재고할 필요가 있어 보인다.

(3) 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인(Validation)

7.5 생산 및 서비스 제공

7.5.6 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인(Validation)

가. 조직은 결과로 나타난 출력이 후속되는 모니터링 또는 측정에 의하여 검증될 수 없는 모든 생산 및 서비스 제공 프로세스에 대하여 유효성을 확인하여야 한다. 유효성 확인에는 제품의 사용 또는 서비스 인도 후에만 불일치가 나타나는 모든 프로세스를 포함한다.

나. 유효성 확인은 계획된 결과를 일관성 있게 달성하기 위한 프로세스의 능력을 입증하여야 한다.

다. 조직은 다음을 포함한 프로세스의 유효성 확인 절차를 문서화하여야 한다.

- 1) 프로세스의 검토 및 승인을 위한 규정된 기준
- 2) 장비 및 인원의 적격성
- 3) 특정한 방법, 절차 및 합격 기준의 사용
- 4) 해당되는 경우, 샘플 크기에 대한 근거를 포함한 통계적 기법
- 5) 기록에 대한 요구사항
- 6) 유효성 재확인 기준을 포함한 유효성 재확인(revalidation)
- 7) 프로세스에 대한 변경 승인

라. 조직은 생산 및 서비스 제공에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어 적용에 대한 유효성 확인을 위한 절차를 문서화하여야 한다.

이러한 소프트웨어 적용은 최초 사용 전에 유효성이 확인되어야 하고, 해당되는 경우 그러한 소프트웨어의 변경 또는 적용 후에도

유효성이 확인되어야 한다. 소프트웨어 유효성 확인 및 유효성 재확인과 관련된 구체적인 접근방법과 활동들은 제품의 사양에 부합하도록, 제품 성능에 미치는 영향을 포함하여 소프트웨어 사용과 관련된 위험에 비례하여야 한다.

마. 유효성 확인 결과와 결론, 그리고 유효성 확인으로 인해 필요한 조치의 기록은 유지되어야 한다.

출처: 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 별표 2

본 항은 생산 및 서비스 제공 프로세스에 대한 유효성 확인을 요구한다. 프로세스 유효성 확인은 장비 사양에 대한 검토, 사용된 장비의 설치 적격성 검증 등 별도의 프로세스를 마련해야 하지만, 무형의 소프트웨어 의료기기는 해당 프로세스에 대한 밸리데이션 절차를 소프트웨어 밸리데이션으로 대체할 수 있다²⁴.

반면, 품질경영시스템의 운영에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어 적용에 대한 유효성 확인 절차는 소프트웨어 의료기기에도 동일하게 적용될 수 있다. 일반적으로 품질경영시스템 운영에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어는 시스템 소프트웨어, 자동화 소프트웨어, 검사용 소프트웨어 등이 존재하는데 소프트웨어 의료기기의 특성상 자동화 소프트웨어보다는 시스템 운영이나 검사에 필요한 소프트웨어를 사용하는 경우를 쉽게 찾아볼 수 있으므로 이러한 형태의 품질시스템 소프트웨어에 대한 유효성 확인 절차를 구축해야 할 것이다.

(4) 식별

7.5 생산 및 서비스 제공

7.5.8 식별

- 가. 조직은 제품 식별을 위한 절차를 문서화하고, 제품실현의 전반에 걸쳐 적절한 방법으로 제품을 식별하여야 한다.
- 나. 조직은 제품 실현 전반에 걸쳐 모니터링 및 측정 요구사항과 관련하여 제품의 상태를 식별하여야 한다. 제품의 생산, 보관, 설치 및 서비스의 전 과정에서 요구되는 시험 및 검사를 통과하거나, 승인된 특채에 따라 출하된 제품만이 출고(dispatch), 사용 또는 설치됨을 보장하도록 제품 상태 식별을 유지하여야 한다.
- 다. 적용되는 법적 요구사항에 의해 요구되는 경우, 조직은 의료기기에 대해 고유기기식별표시(Unique Device Identification)를 부여하는 시스템을 문서화하여야 한다.
- 라. 조직은 조직에게 반품된 의료기기가 식별되고 적합한 제품과 구별됨을 보장하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.

출처: 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 별표 2

본 항에서는 생산되는 제품의 식별과 해당 제품의 상태에 대한 절차 요구사항을 정의한다. 일반적으로 실물이 있는 의료기기는 원자재, 구성품, 추적성, 법적 요구사항 등의 요소에 따라 일련번호나 배치/로트로 식별된다. 소프트웨어 의료기기 식별의 경우 무형의 형태로 공급되며 무한 복제가 가능한 소프트웨어적인 특성으로 인해 일반적인 의료기기 식별 방법과는 차이가 존재한다. 버전의 구성관리, 코드 주석 등 전자 수단을 통한 방법으로 소프트웨어 의료기기의 수명주기 과정에서 식별이 가능한 절차를 마련하도록 추가적인 방향 제시가 필요해 보인다²⁴.

제20조(용기 등의 기재사항)

의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 용기나 외장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 외장의 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소
2. 수입품의 경우는 제조원(제조국 및 제조사명)
3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명).

이 경우 제품명은 제품명이 있는 경우만 해당한다.

4. 제조번호와 제조 연월

(사용기한이 있는 경우에는 제조 연월 대신에 사용기한을 적을 수 있다)

5. 중량 또는 포장단위
6. “의료기기”라는 표시
7. 일회용인 경우는 “일회용”이라는 표시와 “재사용 금지”라는 표시
8. 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 의료기기 표준코드

9. 첨부문서를 인터넷 홈페이지에서 전자형태로 제공한다는 사실 및 첨부문서가 제공되는 인터넷 홈페이지 주소(제22조 제2항에 따라 첨부문서를 인터넷 홈페이지에서 제공하는 경우에 한정한다)

[시행일] 제20조의 개정규정은 다음 각 목의 구분에 따른다.

- 가. 4등급 의료기기의 경우: 2019년 7월 1일
- 나. 3등급 의료기기의 경우: 2020년 7월 1일
- 다. 2등급 의료기기의 경우: 2021년 7월 1일
- 라. 1등급 의료기기의 경우: 2022년 7월 1일

출처: 「의료기기법」 제2절 기재사항 및 광고

「의료기기법」 제20조에서는 기재사항에 관련한 내용을 정의하고 있는데, 일반적인 용어나 외장에 표시되어야 하는 기재사항을 정의하며 기재사항의 항목 또한 주로 일반적인 경우에 대한 안내가 있을 뿐 소프트웨어 의료기기일 경우에만 한하는 항이나 추가 정의는 찾아보기 힘들다. 제품 설치 이후 사용자가 소프트웨어 의료기기에 대해 확인할 수 있는 기재사항에 대한 항목 정의나 방법에 대한 내용이 제시될 수 있다면 무형의 형태로 공급되는 특성에 좀 더 수월한 표시 기재 사항 제공이 가능할 것으로 보인다²⁴.

(5) 추적성

7.5 생산 및 서비스 제공

7.5.9 추적성

7.5.9.1 일반 요구사항

조직은 추적성에 대한 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 적용되는 법적 요구사항에 따라 추적성의 범위와 유지되어야 하는 기록을 규정하여야 한다.

7.5.9.2 추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항

가. 사용된 부품, 원자재 및 작업 환경 조건으로 인해 의료기기가 규정된 안전 및 성능 요구사항을 충족시키지 못하게 될 수 있는 경우, 추적성이 필요한 기록에는 사용된 부품, 원자재 및 작업환경 조건의 기록을 포함시켜야 한다.

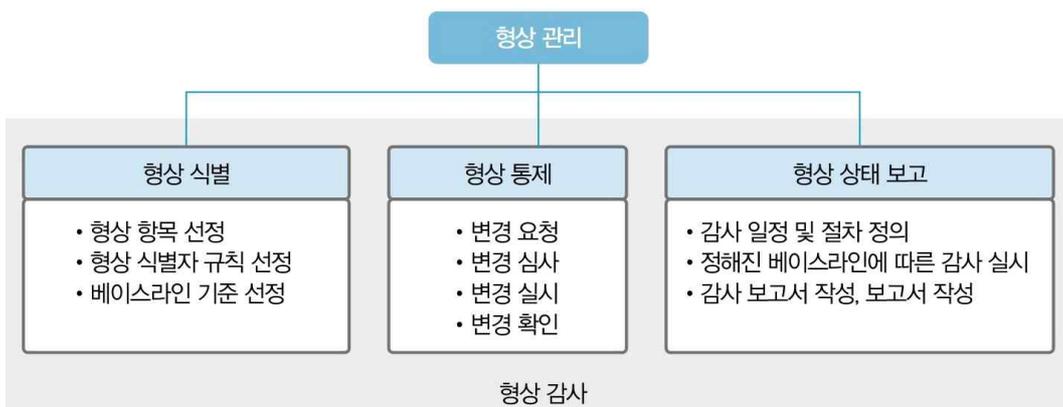
나. 조직은 제품 추적이 가능하도록 유통 서비스 공급자 또는 판매업자가 의료기기의 판매 기록을 유지하고, 이러한 기록이 조사 시 이용 가능하도록 요구하여야 한다.

다. 출고된 제품 인수자(*shipping package consignee*)의 성명과 주소 기록을 유지하여야 한다.

출처: 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 별표 2

추적성은 의료기기에 대한 식별과정을 통해 제품이 어디에서 왔고 또 어디로 갔는지를 알 수 있다. 이는 환자나 병원 등 사용자의 의료기기를 추적하는 고객 추적과 부적합 제품의 방지를 위해 제조 프로세스, 원자재, 구성품 등 품질 문제나 피드백 조사를 위한 역추적 방식으로 진행된다. 소프트웨어 의료기기의 경우 형상 관리를 통해 식별과 추적성을 관리할 수 있다²⁴.

형상 관리란 본래 하드웨어 제품의 부품들을 변경하거나 새로운 부품을 장착하는 등의 상황이 발생했을 때 기존 부품들과 인터페이스적인 문제가 없는지 확인하여 시스템이 안정적인 작동을 할 수 있도록 관리하는 것을 말한다. 통합된 시스템을 보장하는 목적은 동일하므로 소프트웨어 개발에서의 형상 관리도 매우 중요하다. 소프트웨어 특성상 개발 과정 중 변경이 빈번하게 일어나기 때문에 형상 관리를 통해 변경 과정을 체계적으로 관리 및 유지하여 제품의 안전성과 품질을 높일 수 있다. 또한 지속적인 변경 관리를 통해 무절제한 변경을 예방하고 부작용을 최소화하여 보다 체계적인 소프트웨어 관리를 가능하게 한다²⁶.



출처: 형상 관리의 개념과 절차, 쉽게 배우는 소프트웨어 공학(2015)

그림 5. 형상 관리 수행 절차

조직은 소프트웨어 의료기기의 형상 관리 항목 식별법을 수립하고 관리할 형상 관리 항목과 버전을 문서화하며 그 이력에 대해 기록을 유지함으로써 소프트웨어 의료기기의 추적성을 관리할 수 있다. 본 항은 소스 코드, 배포, 소프트웨어 도구 등 항목을 통제하는 소프트웨어 의료기기 추적성 관련 요구 사항을 추가할 필요가 있어 보인다²⁴.

(6) 제품의 보존

7.5 생산 및 서비스 제공

7.5.11 제품의 보존

가. 조직은 가공, 보관, 취급 그리고 유통 시 요구사항에 대해, 제품의 적합성을 보존하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.

나. 보존은 의료기기를 구성하는 부품에도 적용하여야 한다.

다. 가공, 보관, 취급 및 유통 과정에서 예상되는 조건 및 위해요인에 노출될 때, 조직은 다음과 같은 방법으로 제품이 변조, 오염 또는 손상되지 않도록 보호하여야 한다.

- 1) 적절한 포장과 운반 용기를 설계하고 구성하여야 한다.
- 2) 포장으로만 보존이 되지 않는다면, 필요한 특수 조건에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다.

라. 특수 조건이 필요한 경우, 그 조건은 관리되고 기록되어야 한다.

출처: 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 별표 2

본 항은 의료기기 제조 시 사용되는 자재와 제품의 가공 및 보관, 포장, 취급 등을 포함하여 제품의 보존에 대한 절차 마련을 요구한다. 일반적으로 실물이 있는 의료기기의 경우, 입고 물품 및 공정 중 출하되는 물품에 대한 손상을 방지하기 위해 파손·열화·부식·오염되기 쉬운 물품 등 특별한 취급이 요구되는 물품에 대하여 컨베이어·차량·용기·팔레트 등을 이용해 취급관리를 한다. 또한, 자재 또는 제품의 입/출고에 대하여 원자재 관리대장이나 제품 관리대장 등을 통해 보관관리 한다.

무형의 소프트웨어 의료기기의 특성을 고려하면, 실물이 있는 원자재가 입고 되는 경우가 없기에 제품관리의 형태에도 차이가 있어야 한다. 소프트웨어 의료기기에서는 배포 서버에 업로드하는 등의 특정 모델 개발 완료를 실물이 있는

의료기기에서의 입고 개념으로 간주하여 기록을 유지할 수 있다. 또한, 실물이 있는 의료기기의 경우 인도 및 유통관리에 대하여 제품의 손상이나 열화 방지를 위해 제품의 특성을 고려한 운송 수단을 설정해야 하지만, 무형의 소프트웨어 의료기기인 경우에는 웹 기반 클라우드 서비스, 안드로이드 앱 등 각 제품의 특성에 적합한 수단으로 적기에 고객에게 인도해야 한다.

라. 측정, 분석 및 개선

(1) 제품의 모니터링 및 측정

<p>8.2 모니터링 및 측정</p> <p>8.2.6 제품의 모니터링 및 측정</p> <p>가. 조직은 제품에 대한 요구사항이 충족됨을 검증하기 위하여 제품의 특성을 모니터링 및 측정하여야 한다. 이는 계획되고 문서화 된 결정 사항 및 문서화 된 절차에 따라 제품실행 프로세스의 적절한 단계에서 수행되어야 한다.</p> <p>나. 합격판정 기준에 적합하다는 증거를 유지하여야 한다. 제품 출하를 승인한 사람의 신원이 기록되어야 한다. 해당되는 경우, 측정 활동에 사용된 시험 장비가 식별되도록 기록하여야 한다.</p> <p>다. 계획되고 문서화 된 사항이 만족스럽게 완료되기 전에 제품이 출고 또는 서비스가 제공되어서는 아니 된다.</p> <p>라. 추적관리 대상 의료기기의 경우, 조직은 모든 검사 또는 시험을 수행하는 인원의 신원을 식별하고 기록해야 한다.</p>

출처: 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 별표 2

본 항은 의료기기의 자재와 제품의 품질이 적합한지 검증하여 합격판정 기준에 부합하는 제품만 출하시킴으로써 제품의 품질을 체계적으로 관리하도록 요구한다. 제품의 모니터링 및 측정 관리를 위해 실행되는 관리로는 제품에 사용하는 자재나 부품, 부분품 등이 사용규격에 적합한지 입고 시에 확인 및 판정하는 수입검사, 제조 공정 과정에서 부적합품이 다음 공정으로 이송됨을 방지하기 위해 행해지는 자가품질검사와 반제품 공정검사, 완제품이 검사표준 및 소비자 요구사항에 적합한지 확인하는 검사 등이 있다²⁷.

무형의 소프트웨어 의료기기는 제품에 사용하는 자재나 부품, 부분품 등이 없으므로 절차에서 수입검사를 제외할 수 있으며, 소프트웨어 개발 완료를 곧 제조 완료로 간주할 수 있기에 개발 중에 시행하는 검사들이 실물이 있는 일반 하드웨어 의료기기에서 행하는 공정검사와 동일한 위상을 갖는 것으로 볼 수 있다. 더불어 검사뿐 아니라 제품의 모니터링 및 측정 프로세스에 필요한 인력·환경·장비 등의 적격성에 대하여 다양한 교육도 함께 이루어진다면 소프트웨어 의료기기 제조업체의 프로세스 마련이 좀 더 수월해질 것이다.

(2) 재작업

8.3 부적합 제품의 관리

8.3.4 재작업

- 가. 조직은 제품에 재작업으로 인해 발생 가능한 부정적인 영향을 고려하여 문서화 된 절차에 따라 재작업을 수행하여야 한다. 이러한 절차는 최초 절차와 동일한 검토 및 승인을 받아야 한다.
- 나. 재작업 완료 후, 제품이 적용되는 합격기준과 법적 요구사항을 충족하였음을 보장하기 위하여 검증되어야 한다.
- 다. 재작업에 대한 기록은 유지되어야 한다.

출처: 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 별표 2

본 항은 부적합품에 대한 재작업 프로세스를 요구한다. 일반적으로 공정 중 부적합품이 발견되면 해당 의료기기 중 일부 부품을 교체하여 재작업하는 등의 형태로 시행하는데, 무형의 소프트웨어 의료기기 제품에서는 불량품에 대한 재작업이 시행되지 않으므로 해당 프로세스의 제외가 가능하다.

3. 국내 소프트웨어 의료기기 제조 및 품질관리 기준의 개선방안 예시

소프트웨어 의료기기의 특성을 고려한 국내 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」의 항목별 고찰을 바탕으로 현행 법령에 대하여 개정 예시를 제안해 보았다.

가. 기반시설

(1) 현행 법령

<p>1. 시설 기준</p> <p>가. 제조소 시설</p> <p>1) 의료기기(소프트웨어 의료기기 제외)의 제조업허가를 받으려는 자 또는 제조업자는 제조소에 다음의 시설 및 기구를 갖추고 이를 유지해야 하며, 정기적으로 점검하여 의료기기의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 해야 한다.</p> <p>가) 제조작업을 행하는 작업소</p> <p>나) 원료·자재 및 제품의 품질관리를 행하는 시험실</p> <p>다) 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소</p> <p>라) 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구</p> <p>2) 소프트웨어 의료기기의 제조업허가를 받으려는 자 또는 제조업자는 제조소에 제2호 가목 및 나목에 따른 품질경영시스템을 수립하고 실행하기 위한 장소와 시설 및 장비를 갖추고 이를 유지해야 하며, 정기적으로 이를 점검하여 소프트웨어 의료기기의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 해야 한다.</p>

출처: 「의료기기법 시행규칙」 별표 2

(2) 개정 사항 적용 예시

1. 시설 기준

가. 제조소 시설

1) 의료기기(소프트웨어 의료기기 제외)의 제조업허가를 받으려는 자 또는 제조업자는 제조소에 다음의 시설 및 기구를 갖추고 이를 유지해야 하며, 정기적으로 점검하여 의료기기의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 해야 한다.

가) 제조작업을 행하는 작업소

나) 원료·자재 및 제품의 품질관리를 행하는 시험실

다) 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소

라) 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

2) 소프트웨어 의료기기의 제조업허가를 받으려는 자 또는 제조업자는 제조소에 제2호 가목 및 나목에 따른 품질경영시스템을 수립하고 실행하기 위한 장소와 시설 및 장비를 갖추고 이를 유지해야 하며, 정기적으로 이를 점검하여 소프트웨어 의료기기의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 해야 한다.

유형의 하드웨어 기반 의료기기	무형의 소프트웨어 의료기기
제조 작업을 행하는 작업소	설계 및 개발 활동을 수행하는 사무실, 개발실
원료·자재 및 제품의 품질관리를 행하는 시험실	① 테스트 서버실 또는 개발 서버실 등의 저장소 ② 시험검사 활동을 수행하는 개발실, 사무실
원료, 자재 및 제품을 보관하는 보관소	① 데이터를 저장, 보관하는 사무실, 개발실 ② 보관/백업 서버실 등의 저장소
제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구	개발 도구, 통합검증 도구, 유닛 검증 도구, 밸리데이션 도구 등

[표 1] 의료기기 형태에 따른 제조소 시설 구분 참조 기준

나. 작업환경

(1) 현행 법령

6.4 작업환경과 오염관리

6.4.1 작업환경

가. 조직은 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보하는데 필요한 작업환경의 요구사항을 문서화하여야 한다.

나. 만일 작업환경 조건이 제품 품질에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 경우, 작업환경에 대한 요구사항과 환경 조건을 모니터링하고 관리하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.

다. 조직은 다음 요구사항을 수행하여야 한다.

1) 작업원이 제품 또는 작업환경과 접촉하여 의료기기의 안전성 및 성능에 영향을 미칠 수 있는 경우, 작업원의 건강, 청결 및 복장에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다.

2) 특별한 환경 조건에서 임시로 작업하는 모든 인원은 역량을 갖추고 있거나, 역량을 갖춘 인원에 의해 감독되도록 보장하여야 한다.

출처: 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 별표 2

(2) 개정 사항 적용 예시

6.4 작업환경과 오염관리

6.4.1 작업환경

가. 조직은 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보하는데 필요한 작업환경의 요구사항을 문서화하여야 한다.

나. 만일 작업환경 조건이 제품 품질에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 경우, 작업환경에 대한 요구사항과 환경 조건을 모니터링하고 관리하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.

다. 조직은 다음 요구사항을 수행하여야 한다.

1) 작업원이 제품 또는 작업환경과 접촉하여 의료기기의 안전성 및 성능에 영향을 미칠 수 있는 경우, 작업원의 건강, 청결 및 복장에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다.

2) 특별한 환경 조건에서 임시로 작업하는 모든 인원은 역량을 갖추고 있거나, 역량을 갖춘 인원에 의해 감독되도록 보장하여야 한다.

라. 무형의 소프트웨어 의료기기 제조에서의 작업환경은 가상화된

공간이므로 설계 및 개발 시 PC 환경에 대한 작업환경 요구사항을 명확히 하여야 한다. (특히, SW 구동에 있어 호환성 문제를 일으키지 않도록 제품 설계 및 개발 시 OS, CPU, Memory, Storage, Graphic Card, Framework 등의 정해진 조건의 환경을 제시하는 것이 중요하다.) 또한 네트워크를 통한 제3자 서버에서의 데이터 로드 등 환경의 의존성 및 그로 인한 신뢰성, 보안프로그램 및 바이러스 퇴치 프로그램 등의 설치를 통한 작업환경 관리 방안에 대한 절차를 문서화하여야 한다.

다. 설계 및 개발 이관

(1) 현행 법령

7.3 설계 및 개발

7.3.8 설계 및 개발 이관

가. 조직은 설계 및 개발 출력을 제조로 이관하는 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 설계 및 개발 출력이 최종 생산 사양으로 되기 전에 제조에 적합한 것으로 검증되었고, 생산 능력이 제품 요구사항을 충족할 수 있음을 보장하여야 한다.

나. 이관 결과와 결론은 기록되어야 한다.

출처: 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 별표 2

(2) 개정 사항 적용 예시

7.3 설계 및 개발

7.3.8 설계 및 개발 이관

가. 조직은 설계 및 개발 출력을 제조로 이관하는 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 설계 및 개발 출력이 최종 생산 사양으로 되기 전에 제조에 적합한 것으로 검증되었고, 생산 능력이 제품 요구사항을 충족할 수 있음을 보장하여야 한다.

나. 이관 결과와 결론은 기록되어야 한다.

다. 무형의 소프트웨어 의료기기일 경우, 설계 및 개발 완료는 제조 완료와 동일한 개념으로 간주하며 설계 및 개발 이관 활동의 생략이 가능하다.

라. 생산 및 서비스 제공 관리

(1) 현행 법령

7.5 생산 및 서비스 제공

7.5.1 생산 및 서비스 제공 관리

가. 생산 및 서비스 제공은 제품이 사양과 일치함을 보장하기 위해 계획되고, 실행되며, 모니터링되고 관리되어야 한다. 해당되는 경우, 생산관리는 다음 사항을 포함하되, 다음 사항들로 한정되는 것은 아니다.

- 1) 생산 관리 절차 및 방법에 대한 문서
- 2) 기반시설의 적격성
- 3) 공정 매개변수 및 제품 특성 모니터링 및 측정 실행
- 4) 모니터링 및 측정 장비의 사용 가능성과 사용
- 5) 기재사항 및 포장 작업을 위하여 정해진 활동의 실행
- 6) 제품 출고, 인도 및 인도 후 활동의 실행

나. 조직은 7.5.9항에 규정된 범위까지 추적성을 제공하고, 생산 및 판매 승인된 수량을 식별할 수 있도록 각 의료기기별 또는 의료기기 배치별 기록을 수립·유지하여야 한다. 그 기록은 검증되고 승인되어야 한다.

출처: 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 별표 2

(2) 개정 사항 적용 예시

7.5 생산 및 서비스 제공

7.5.1 생산 및 서비스 제공 관리

가. 생산 및 서비스 제공은 제품이 사양과 일치함을 보장하기 위해 계획되고, 실행되며, 모니터링되고 관리되어야 한다. 해당되는 경우, 생산관리는 다음 사항을 포함하되, 다음 사항들로 한정되는 것은 아니다.

- 1) 생산 관리 절차 및 방법에 대한 문서
- 2) 기반시설의 적격성
- 3) 공정 매개변수 및 제품 특성 모니터링 및 측정 실행
- 4) 모니터링 및 측정 장비의 사용 가능성과 사용
- 5) 기재사항 및 포장 작업을 위하여 정해진 활동의 실행
- 6) 제품 출고, 인도 및 인도 후 활동의 실행

나. 조직은 7.5.9항에 규정된 범위까지 추적성을 제공하고, 생산 및 판매 승인된 수량을 식별할 수 있도록 각 의료기기별 또는 의료기기 배치별 기록을 수립·유지하여야 한다. 그 기록은 검증되고 승인되어야 한다.

다. 무형의 소프트웨어 제품의 경우, 생산 프로세스에 대한 관리를 설계이력파일 관리로 대체할 수 있다.

마. 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인

(1) 현행 법령

<p>7.5 생산 및 서비스 제공</p> <p>7.5.6 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인(Validation)</p> <p>가. 조직은 결과로 나타난 출력이 후속되는 모니터링 또는 측정에 의하여 검증될 수 없는 모든 생산 및 서비스 제공 프로세스에 대하여 유효성을 확인하여야 한다. 유효성 확인에는 제품의 사용 또는 서비스 인도 후에만 불일치가 나타나는 모든 프로세스를 포함한다.</p> <p>나. 유효성 확인은 계획된 결과를 일관성 있게 달성하기 위한 프로세스의 능력을 입증하여야 한다.</p> <p>다. 조직은 다음을 포함한 프로세스의 유효성 확인 절차를 문서화하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 프로세스의 검토 및 승인을 위한 규정된 기준 2) 장비 및 인원의 적격성 3) 특정한 방법, 절차 및 합격 기준의 사용 4) 해당되는 경우, 샘플 크기에 대한 근거를 포함한 통계적 기법 5) 기록에 대한 요구사항 6) 유효성 재확인 기준을 포함한 유효성 재확인(revalidation) 7) 프로세스에 대한 변경 승인

출처: 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 별표 2

(2) 개정 사항 적용 예시

7.5 생산 및 서비스 제공

7.5.6 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인(Validation)

가. 조직은 결과로 나타난 출력이 후속되는 모니터링 또는 측정에 의하여 검증될 수 없는 모든 생산 및 서비스 제공 프로세스에 대하여 유효성을 확인하여야 한다. 유효성 확인에는 제품의 사용 또는 서비스 인도 후에만 불일치가 나타나는 모든 프로세스를 포함한다.

나. 유효성 확인은 계획된 결과를 일관성 있게 달성하기 위한 프로세스의 능력을 입증하여야 한다.

다. 무형의 소프트웨어 제품은 개발 완료를 생산의 완료로 간주하며, 생산 및 서비스 제공 프로세스에 대한 유효성 확인(Validation)은 소프트웨어 밸리데이션(Software Validation) 활동으로 대체할 수 있다.

라. 조직은 다음을 포함한 프로세스의 유효성 확인 절차를 문서화하여야 한다.

- 1) 프로세스의 검토 및 승인을 위한 규정된 기준
- 2) 장비 및 인원의 적격성
- 3) 특정한 방법, 절차 및 합격 기준의 사용
- 4) 해당되는 경우, 샘플 크기에 대한 근거를 포함한 통계적 기법
- 5) 기록에 대한 요구사항
- 6) 유효성 재확인 기준을 포함한 유효성 재확인(revalidation)
- 7) 프로세스에 대한 변경 승인

바. 식별

(1) 현행 법령

7.5 생산 및 서비스 제공

7.5.8 식별

- 가. 조직은 제품 식별을 위한 절차를 문서화하고, 제품실현의 전반에 걸쳐 적절한 방법으로 제품을 식별하여야 한다.
- 나. 조직은 제품 실현 전반에 걸쳐 모니터링 및 측정 요구사항과 관련하여 제품의 상태를 식별하여야 한다. 제품의 생산, 보관, 설치 및 서비스의 전 과정에서 요구되는 시험 및 검사를 통과하거나, 승인된 특체에 따라 출하된 제품만이 출고(dispatch), 사용 또는 설치됨을 보장하도록 제품 상태 식별을 유지하여야 한다.
- 다. 적용되는 법적 요구사항에 의해 요구되는 경우, 조직은 의료기기에 대해 고유기기식별표시(Unique Device Identification)를 부여하는 시스템을 문서화하여야 한다.
- 라. 조직은 조직에게 반품된 의료기기가 식별되고 적합한 제품과 구별됨을 보장하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.

출처: 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 별표 2

(2) 개정 사항 적용 예시

7.5 생산 및 서비스 제공

7.5.8 식별

- 가. 조직은 제품 식별을 위한 절차를 문서화하고, 제품실현의 전반에 걸쳐 적절한 방법으로 제품을 식별하여야 한다.
- 나. 조직은 제품 실현 전반에 걸쳐 모니터링 및 측정 요구사항과 관련하여 제품의 상태를 식별하여야 한다. 제품의 생산, 보관, 설치 및 서비스의 전 과정에서 요구되는 시험 및 검사를 통과하거나, 승인된 특채에 따라 출하된 제품만이 출고(dispatch), 사용 또는 설치됨을 보장하도록 제품 상태 식별을 유지하여야 한다.
- 다. 적용되는 법적 요구사항에 의해 요구되는 경우, 조직은 의료기기에 대해 고유기기식별표시(Unique Device Identification)를 부여하는 시스템을 문서화하여야 한다.
- 라. 조직은 조직에게 반품된 의료기기가 식별되고 적합한 제품과 구별됨을 보장하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.
- 마. 무한 복제가 가능한 무형의 소프트웨어 제품은 버전 구성관리, 코드 추적 등의 전자 수단을 통해 소프트웨어 의료기기의 수명주기 과정에서 식별 가능한 절차를 마련하여야 한다.

사. 추적성

(1) 현행 법령

7.5 생산 및 서비스 제공

7.5.9 추적성

7.5.9.1 일반 요구사항

조직은 추적성에 대한 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 적용되는 법적 요구사항에 따라 추적성의 범위와 유지되어야 하는 기록을 규정하여야 한다.

7.5.9.2 추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항

가. 사용된 부품, 원자재 및 작업 환경 조건으로 인해 의료기기가 규정된 안전 및 성능 요구사항을 충족시키지 못하게 될 수 있는 경우, 추적성이 필요한 기록에는 사용된 부품, 원자재 및 작업환경 조건의 기록을 포함시켜야 한다.

나. 조직은 제품 추적이 가능하도록 유통 서비스 공급자 또는 판매업자가 의료기기의 판매 기록을 유지하고, 이러한 기록이 조사 시 이용 가능하도록 요구하여야 한다.

다. 출고된 제품 인수자(*shipping package consignee*)의 성명과 주소 기록을 유지하여야 한다.

출처: 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 별표 2

(2) 개정 사항 적용 예시

7.5 생산 및 서비스 제공

7.5.9 추적성

7.5.9.1 일반 요구사항

조직은 추적성에 대한 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 적용되는 법적 요구사항에 따라 추적성의 범위와 유지되어야 하는 기록을 규정하여야 한다.

7.5.9.2 추적관리대상 의료기기에 대한 특별 요구사항

가. 사용된 부품, 원자재 및 작업 환경 조건으로 인해 의료기기가 규정된 안전 및 성능 요구사항을 충족시키지 못하게 될 수 있는 경우, 추적성이 필요한 기록에는 사용된 부품, 원자재 및 작업환경 조건의 기록을 포함시켜야 한다.

나. 조직은 제품 추적이 가능하도록 유통 서비스 공급자 또는 판매업자가 의료기기의 판매 기록을 유지하고, 이러한 기록이 조사 시 이용 가능하도록 요구하여야 한다.

다. 출고된 제품 인수자(*shipping package consignee*)의 성명과 주소 기록을 유지하여야 한다.

7.5.9.3 소프트웨어 의료기기(SaMD)에 대한 추가 요구사항

소프트웨어 의료기기의 경우 형상 관리를 통해 개발 과정 중의 빈번한 변경을 체계적으로 관리하여 제품의 안전성과 품질을 높여야 하며, 이를 위한 형상 관리 항목의 식별법을 수립하고 관리할 항목과 버전에 대한 문서화 및 그 이력에 대한 기록을 유지하여야 한다.

아. 제품의 보존

(1) 현행 법령

7.5 생산 및 서비스 제공

7.5.11 제품의 보존

가. 조직은 가공, 보관, 취급 그리고 유통 시 요구사항에 대해, 제품의 적합성을 보존하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.

나. 보존은 의료기기를 구성하는 부품에도 적용하여야 한다.

다. 가공, 보관, 취급 및 유통 과정에서 예상되는 조건 및 위해요인에 노출될 때, 조직은 다음과 같은 방법으로 제품이 변조, 오염 또는 손상되지 않도록 보호하여야 한다.

1) 적절한 포장과 운반 용기를 설계하고 구성하여야 한다.

2) 포장으로만 보존이 되지 않는다면, 필요한 특수 조건에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다.

라. 특수 조건이 필요한 경우, 그 조건은 관리되고 기록되어야 한다.

출처: 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 별표 2

(2) 개정 사항 적용 예시

7.5 생산 및 서비스 제공

7.5.11 제품의 보존

가. 조직은 가공, 보관, 취급 그리고 유통 시 요구사항에 대해, 제품의 적합성을 보존하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.

나. 보존은 의료기기를 구성하는 부품에도 적용하여야 한다.

다. 가공, 보관, 취급 및 유통 과정에서 예상되는 조건 및 위해요인에 노출될 때, 조직은 다음과 같은 방법으로 제품이 변조, 오염 또는 손상되지 않도록 보호하여야 한다.

1) 적절한 포장과 운반 용기를 설계하고 구성하여야 한다.

2) 포장으로만 보존이 되지 않는다면, 필요한 특수 조건에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다.

라. 특수 조건이 필요한 경우, 그 조건은 관리되고 기록되어야 한다.

마. 무형의 소프트웨어 의료기기는 특정 모델의 개발 완료를 입고로 간주하여 업로드함으로써 제품을 보존할 수 있으며, 그 절차에 대한 기록을 유지하여야 한다.

자. 재작업

(1) 현행 법령

<p>8.3 부적합 제품의 관리</p> <p>8.3.4 재작업</p> <p>가. 조직은 제품에 재작업으로 인해 발생 가능한 부정적인 영향을 고려하여 문서화 된 절차에 따라 재작업을 수행하여야 한다.</p> <p>이러한 절차는 최초 절차와 동일한 검토 및 승인을 받아야 한다.</p> <p>나. 재작업 완료 후, 제품이 적용되는 합격기준과 법적 요구사항을 충족하였음을 보장하기 위하여 검증되어야 한다.</p> <p>다. 재작업에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p>

출처: 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 별표 2

(2) 개정 사항 적용 예시

<p>8.3 부적합 제품의 관리</p> <p>8.3.4 재작업</p> <p>가. 조직은 제품에 재작업으로 인해 발생 가능한 부정적인 영향을 고려하여 문서화 된 절차에 따라 재작업을 수행하여야 한다.</p> <p>이러한 절차는 최초 절차와 동일한 검토 및 승인을 받아야 한다.</p> <p>나. 재작업 완료 후, 제품이 적용되는 합격기준과 법적 요구사항을 충족하였음을 보장하기 위하여 검증되어야 한다.</p> <p>다. 재작업에 대한 기록은 유지되어야 한다.</p> <p>라. 무형의 소프트웨어 제품의 경우 재작업 프로세스 제외가 가능하다.</p>

V. 결론 및 고찰

국내 의료기기 제조업체들이 제조 및 품질관리 적합 인정을 받기 위해 참조하는 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」은 주로 하드웨어 기반의 의료기기에 초점이 맞춰져 있어 비교적 설계 및 개발 기간이 짧고 제품의 변경이 자주 일어나는 소프트웨어 기반 의료기기의 적용이 쉽지 않아 국내 소프트웨어 의료기기 제조업체들이 제조 및 품질관리 적합 인정을 준비하는 데에 다소 어려움을 겪는다. 이에 대해 식품의약품안전처는 「소프트웨어 의료기기 제조소의 GMP 운영을 위한 민원인 안내서」 등을 발행하였으나 심사위원과 소프트웨어 의료기기 제조업체 간의 갈등은 쉽게 좁혀지지 않고 있다. 미국과 유럽 등 주요 국가를 살펴 보아도 허가를 위한 가이드 개발에 좀 더 초점이 맞춰져 있어 소프트웨어 의료기기의 GMP 심사에 대한 명확한 기준을 찾기는 쉽지 않다. 하지만 소프트웨어 의료기기 업계가 성장함에 따라 소프트웨어 의료기기 GMP 심사의 중요성은 더욱 커질 것이며, 소프트웨어의 특성을 고려한 제조 및 품질관리 기준에 대한 요구 또한 늘어날 것이다.

본 연구에서는 물리적인 형태가 없는 점을 고려한 설치 및 배포, 구획·분리가 불필요한 기반시설, 공정 프로세스와 설계 및 개발 이관의 재해석 등 소프트웨어 의료기기의 특성에 대한 고찰을 바탕으로 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」의 개선 항목을 선별하여 개선방안을 제안하였다. 앞으로 소프트웨어 의료기기 GMP와 관련된 다양한 연구가 지속되어 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」과 같이 하루속히 독립형 소프트웨어 의료기기만의 단독 제조 및 품질관리 기준이 고시되기를 기대한다.

참고 문헌

1. 이종철, “4차 산업혁명과 의료기기”, 병원신문, 2017.10.27.
<http://www.khanews.com/news/articleView.html?idxno=132212>
2. 의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인, 식품의약품안전처, 2019
3. 소프트웨어 의료기기 제조소의 GMP 운영을 위한 민원인 안내서, 식품의약품안전처, 2021
4. KTR 한국화학융합시험연구원, www.ktr.or.kr
5. 의료기기 규제과학(RA)전문가 단기과정, 한국의료기기안전정보원, 2021
6. 위키백과, ko.wikipedia.org
7. 의료기기 제조 및 품질관리 기준, 식품의약품안전처고시 제2022-8호, 2022
8. 두산백과, www.doopedia.co.kr
9. IMDRF 홈페이지, www.imdrf.org
10. 김찬혁, “소프트웨어 의료기기 임상 해마다 증가 추세... 핵심 의료기술로 각광”, 청년의사. 2021.09.03. <https://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=2014207>
11. 박지훈·배민철·송승재. “디지털치료제 기술동향과 산업전망”, KEIT PD 이슈리포트 2020-3월호 이슈5(2020.03): 83-87
12. 구교윤, “의료기기 소프트웨어 개발기업 지원 탄력세”, 데일리메디, 2021.09.10.
https://www.dailymedi.com/news/news_view.php?wr_id=874090
13. 혁신의료기기소프트웨어 제조기업 인증 절차 및 기준 등에 관한 안내, 식품의약품안전처, 2021
14. IMDRF 지원사무국 홈페이지, <http://imdrfoffice.or.kr>
15. 식품의약품안전처 의료기기정보포털, “국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF) 현황”, 2019.09.30. https://udiportal.mfds.go.kr/brd/view/P05_02?ntceSn=2

16. 원종아, 「국내 의료기기 소프트웨어의 품질관리 개선 방안 연구」, 성균관대학교 의료기기산업학과, 2018
17. 전산용어사전편찬위원회, 「컴퓨터인터넷IT용어대사전」, 서울: 일진사, 2011
18. 자동차용어사전편찬회, 「자동차 용어사전」, 서울: 일진사, 2012
19. 전종홍, “IMDRF 인공지능 의료기기 가이드라인 제정이 갖는 의미”, 청년의사, 2021.11.08. <https://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=2016384>
20. eCFR. 2022. “Part 820 - Quality System Regulation.” Code of Federal Regulations. last amended December 5, 2022. <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-H/part-820>
21. 유럽(CE) 의료기기 MDR 개요 (2022년 4월), 한국의료기기안전정보원, 2022
22. 김용주, “의료기기 S/W 변경허가제도 네거티브 규제 시스템”, 코메디닷컴, 2022.06.14. <https://kormedi.com/1403699/>
23. 차세대 의료기기 맞춤형 멘토링 성과사례집(16~20년), 식품의약품안전평가원, 2021
24. 2022 의료기기 품질책임자 교육 - 의료기기 제조 및 품질관리 기준 해설, 한국의료기기안전정보원, 2022
25. 식품의약품안전처, “소프트웨어 의료기기 특성에 따른 제조소 시설기준 마련”, 식품의약품안전처 보도자료, 2022.01.21
26. 김치수, 「쉽게 배우는 소프트웨어 공학」, 서울: 한빛아카데미, 2015
27. KTC 한국기계전기전자시험연구원, www.ktc.re.kr

Abstract

Proposal for improvement of the standards for
Good Manufacturing Practice of
SaMD(Software as a Medical Device) in Korea

A Young Yun

*Department of Medical Device Engineering and Management
The Graduate School, Yonsei University*

(Directed by Professor Jin Sung Kim)

Along with the economic growth worldwide, healthcare interest increases and so does the medical demands. Furthermore, the paradigm shift due to the fourth industrial revolution and the aging of the population requires a great deal of changes in the medical device industry. Herein, the interest in software medical devices that are capable of predicting, diagnosing and treating diseases is increasing, and the importance of approval and the quality management system for software medical devices also increases.

In Korea, the domestic Good Manufacturing Practice(GMP) standards mainly focuses on the hardware medical devices. Hence, it is currently

difficult to apply them to the manufacturers of software medical devices.

Therefore, the purpose of this research is to suggest improvement in GMP standards. Especially this proposes the details of changes, considering the characteristics of software, in the quality management system, to help the review of the manufacturer of software medical devices.

Key Words: SaMD(Software as a Medical Device), GMP,
quality management system