



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](#)

ISO 14971:2019 적용한 인공호흡기 위험관리 방안

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

김 도 형

ISO 14971:2019 적용한 인공호흡기 위험관리 방안

지도교수 구 성 옥, 장 원 석

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2024 년 12 월

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

김 도 형

김도형의 석사 학위논문으로 인준함

심사위원 _____인

심사위원 _____인

심사위원 _____인

연세대학교 대학원

2024 년 12 월

감사의 글

의료기기산업의 다양한 산업계 분들의 식견을 듣고 배우고자 의료기기산업학과에 입학한지 벌써 3년이라는 시간이 흘러 졸업을 앞두고 되었습니다. 여러 부분에서 미흡했던 저에게 많은 도움과 믿음을 주신 분들이 많아 학위 논문을 마치면서 감사의 말씀드립니다.

먼저, 논문의 방향성을 지도해주시고 아낌없는 조언을 주신 장원석 교수님께 진심으로 감사드립니다. 또한 여러 가르침을 주신 구성욱 교수님, 박호준 교수님에게 깊은 감사를 드립니다.

마지막으로 변함없이 믿어 주시고 지지해주신 가족과 직장생활과 대학원 생활을 병행할 수 있도록 배려해주신 맥아이씨에스의 김종철 대표님과 이상학 상무님 에게도 감사의 인사를 드립니다.

2024년 12월

김도형 올림

차 례

국 문 요 약	1
I. 서 론	2
1. 연구 배경	2
가. ISO 14971:2019의 중요성	2
나. 의료기기 위험관리 중요성	3
2. 연구 목적	4
3. 연구 범위 및 방법	5
II. 인공호흡기	6
1. 인공호흡기 개요	6
2. 인공호흡기 시스템 구성	7
3. 인공호흡기 위험관리 중요성	9
III. 의료기기 위험관리	10
1. 의료기기 위험관리 개요	10
가. ISO 14971:2019과 ISO 14971:2007의 분석	10
나. ISO 14971:2019 위험관리 개요	13
2. 인공호흡기 위험관리 주요 항목별 접근	16
가. 임상적 위험	16

나.	사용적합성과 관련된 위험	17
다.	사이버보안과 관련된 위험	18
III.	결과	19
1.	인공호흡기의 생애주기와 위험관리 계획	19
2.	임상과 관련한 인공호흡기 위험관리	21
3.	사용적합성과 관련한 인공호흡기 위험관리	27
4.	사이버보안과 관련한 인공호흡기 위험관리	32
V.	고찰	41
VI.	결론	42

그림 차례

그림 1. 인공호흡기 시스템 구성 블록 다이어그램	7
그림 2. 인공호흡기 시스템 구성	8
그림 3. 위험관리 프로세스	13
그림 4. 발생가능성 프로세스를 통해 발생 가능성을 작성한 예시	14
그림 5. 위험산정을 위한 심각도 선정	15
그림 6. 위험평가를 위한 평가표 작성	15
그림 7. ISO 14971:2019 국제 표준과 인공호흡기의 생애 주기의 관계	19
그림 8. 의료기기 생애 주기 도해 및 임상 위험관리 산출물	21
그림 9. 의료기기 생애 주기 도해 및 사용적합성 위험관리 산출물	27
그림 10. 인공호흡기와 주변기기의 연결관계	32

표 차례

표 1. 국제 표준 규격 ISO 14971:2019과 ISO 14971:2007의 목차비교.....	10
표 2. 인공호흡기 위험관리 계획에 필요한 사항	20
표 3. 임상과 관련된 위해요인, 위해상황, 위해	22
표 4. 임상과 관련된 위험 산정 및 평가	24
표 5. 임상과 관련된 위험 통제 사례	25
표 6. 사용적합성과 관련된 위해요인, 위해상황, 위해	28
표 7. 사용적합성과 관련된 위험산정 및 평가	30
표 8. 사용적합성과 관련된 위험 통제 사례	31
표 9. 연결부와 관련된 사이버보안 내용	33
표 10. 사이버보안과 관련된 위해요인, 위해상황, 위해	35
표 11. 사이버보안과 관련된 위험 산정 및 평가	37
표 12. 사이버보안과 관련된 위험 통제	39

국 문 요 약

ISO 14971:2019 적용한 인공호흡기 위험관리 방안

본 논문은 고위험 의료기기인 인공호흡기의 위험을 체계적으로 관리하기 위해 ISO 14971:2019 국제표준을 적용한 실질적인 방안을 제시한다. 연구는 ISO 14971:2007 과 2019 버전의 주요 변경 사항을 비교·분석하고, 이를 기반으로 인공호흡기의 생애 중 설계 부분에서 발생할 수 있는 위험을 임상적 위험, 사용적합성과 관련된 위험, 사이버보안 위험의 세 가지로 나누어 접근하였다. 이러한 구분은 각 위험의 특성에 따라 가장 효과적인 위험관리 기법을 적용할 수 있도록 하기 위함이다.

임상적 위험은 인공호흡기의 기능 이상으로 인해 환자에게 미칠 수 있는 심각한 영향을 분석하고, 이를 통제하기 위해 FMEA(Failure Mode and Effects Analysis) 기법을 활용하였다. FMEA 는 고장 모드를 체계적으로 식별하고 이를 통해 위험을 평가하는 데 효과적인 방법이다. 사용적합성과 관련된 위험은 사용자 조작 과정에서 발생할 수 있는 오류를 HIRARC(Hazard Identification, Risk Assessment, and Risk Control) 기법을 통해 분석하였다. 이 기법은 사용자 작업 단위를 세부적으로 나누어 각 단계에서 발생할 수 있는 잠재적 오류를 파악하고 이를 최소화하기 위한 실질적인 개선 방안을 제공한다. 사이버보안 위험은 스푸핑(Spoofing), 데이터 변조 등 디지털 위험요소를 식별하고 Threat Modeling 기법을 적용하여 이를 예방 및 완화할 수 있는 체계적인 보안 대응책을 설계하였다.

본 연구는 ISO 14971:2019 의 요구사항을 기반으로 인공호흡기의 설계 및 위험관리 전반에 적용 가능한 구체적인 사례를 제시하며, 이를 통해 의료기기의 안전성과 신뢰성을 효과적으로 높일 수 있는 방안을 제안한다. 특히, 이러한 접근은 의료기기 제조업체가 국제 표준을 준수하면서도 각 위험 특성에 적합한 기법을 적용하여 글로벌 시장에서 경쟁력을 확보할 수 있는 실질적인 도움을 제공할 것으로 기대한다.

핵심 되는 말: 인공호흡기, 위험관리, ISO 14971:2019, 위험관리 기법, 사이버보안, 사용적합성

ISO 14971:2019 적용한 인공호흡기 위험관리 방안

<지도교수 구 성 욱, 장 원 석>

연세대학교 대학원 의료기기산업학과

김 도 형

I. 서 론

1. 연구 배경

가. ISO 14971:2019의 중요성

2017 년 이후 세계 의료기기 시장규모는 계속해서 증가하는 추세이며 2028 년까지 계속 성장할 전망이다[1]. 국내 의료기기 시장 역시 2017 년 이후로 년 평균 8.9%의 성장을 기록하고 있으며, 이와 같은 성장세는 2028 년 지속될 것으로 예상하고 있다 이러한 의료기기 시장의 성장은 제품의 다양성과 복잡성을 증가시키고 있으며, 이에 따라 의료기기 제품의 안전에 관한 규제도 더욱 강화가 필요하다.[2] 국제표준화기구(International Organization for Standardization, ISO)는 이러한 의료기기의 규제 강화 요구에 맞춰 기존의 의료기기 위험관리 국제 표준 규격인 ISO 14971:2007 - Medical devices - Application of risk management to medical devices 를 ISO 14971:2019 로 개정하였다. 개정된 표준은 위험관리 프로세스의 체계적인 접근을 통해 의료기기의 안전성을 확보하는 데 중점을 두고 있다. 이 규격의 적용은 의료기기의 안전성을 높이고 시장 경쟁력을 강화하는 동시에, 환자와 사용자가 신뢰할 수 있는 의료 환경을 조성하는 데 기여할 것이다.

나. 의료기기 위험관리 중요성

의료기기 위험관리는 제품의 안전성과 품질을 보장하며, 규제 요건을 충족하기 위한 필수 활동이다. 의료기기 산업에서는 다양한 위험관리 기법이 활용되며, 이중 FMEA(Failure Mode and Effects Analysis)가 가장 빈번하게 사용된다[3]. 그러나 의료기기 위험관리는 생애 주기 전반에 걸쳐 지속적으로 수행되어야 하며, 다양한 상황에서 위험을 체계적으로 분석, 평가, 통제해야 하며 FMEA 기법 만으로는 모든 위험을 관리하기에는 한계가 있어, 보다 포괄적이고 다각적인 접근이 요구된다. 이에 따라 의료기기 위험관리를 크게 임상적 위험, 사용적합성, 사이버보안의 세 가지 핵심 요소로 구분한 후 각각 다른 기법을 적용해야 한다.

의료기기의 임상적 위험관리는 환자 안전을 보장하는 핵심적인 요소이다. 의료기기의 설계 및 사용 과정에서 발생할 수 있는 임상적 위험을 체계적으로 식별하고 분석하여 통제함으로써, 환자에게 발생할 수 있는 위험을 줄일 수 있다. 이와 관련하여 의료기기의 공통 규격 및 개별규격이 출판되어 있다.

사용적합성은 의료기기가 사용자에게 의해 의도된 대로 안전하고 효과적으로 사용될 수 있도록 보장하는 것을 목표로 한다. 미국 식품의약국(U.S. Food and Drug Administration, FDA)의 부작용 보고(Manufacturer and User Facility Device Experience, MAUDE)에 따르면 2010년부터 2018년까지의 부작용 보고 중 28.1 %가 사용 오류로부터 기인하는 것으로 나타났다.[4] 의료기기 사용 오류는 환자 및 사용자에게 심각한 영향을 미칠 수 있으며, 이를 예방하기 위해 사용적합성 평가와 개선이 필수적이다.

디지털 기술의 발전과 더불어 의료기기의 사이버보안은 현대 위험관리에서 중요한 요소로 자리 잡았다. 의료기기가 네트워크에 연결되면서 데이터 유출, 시스템 중단 및 불법 접근과 같은 새로운 유형의 위험이 증가하고 있으며 지속적으로 증가하고 있다[5]. 국제적으로는 의료기기 사이버보안 규격인 IEC 81001-5-1:2021 또는 산업 국제 규격인 IEC 62443 을 통해 진화하는 사이버 위험을 방지하고 있으며 미국에서는 2023 년 10 월에 개정된 사이버보안 사항을 필수 요구사항으로 지정하였다 [6]. 이러한 사이버 위협은 의료기기의 신뢰성만이 아니라 환자 안전에도 직접적인 영향을 미치므로, 체계적인 보안 관리가 요구된다.

2. 연구 목적

본 연구는 ISO 14971:2007 과 ISO 14971:2019 의 주요 변경 사항을 비교 분석하고, 이를 기반으로 인공호흡기의 위험을 생애 주기 전반에서 체계적으로 관리할 수 있는 실질적인 방안을 설계하는 것을 목표로 한다. ISO 14971:2019 은 합리적으로 예측 가능한 오용(Reasonably Foreseeable Misuse)과 최신 기술(State of the Art) 등 새로운 개념을 도입하고, 생애 주기 전반에서의 위험관리 접근법을 강화함으로써, 기존 표준에 비해 보다 포괄적이고 구체적인 위험관리 요구사항을 제시하고 있다. 이러한 변화는 인공호흡기와 같은 고위험 의료기기의 안전성 강화를 위해 필수적이다. 본 연구는 이러한 표준의 변경 사항을 반영하여, 인공호흡기의 생애 주기 단계에서 발생할 수 있는 다양한 위험을 분석하고 관리하는 방안을 제안하고자 한다.

인공호흡기의 위험은 한가지 위험관리 기법을 사용할 경우, 효과적으로 위험을 해결할 수 없기 때문에 임상적 위험, 사용적합성과 관련된 위험, 사이버보안 위험의 세 가지 주요 카테고리로 구분하여 위험을 관리하였다. 임상적 위험은 인공호흡기의 기능 이상이 환자에게 초래할 수 있는 직접적인 위해를 의미하며, 이를 위해 FMEA(Failure Mode and Effects Analysis) 기법을 활용하여 주요 기능에서 발생할 수 있는 고장 모드를 식별하고 평가하였다. 사용적합성과 관련된 위험은 사용자 조작(Task) 과정에서 발생할 수 있는 오류를 중심으로 분석하였으며, HIRARC(Hazard Identification, Risk Assessment, and Risk Control) 기법을 통해 작업 단계를 세분화하고 사용자 오류를 최소화하기 위한 방안을 설계하였다. 사이버보안 위험은 의료기기의 디지털 연결과 데이터 통신에서 발생하는 보안 취약점을 중심으로 Threat Modeling 기법을 적용하여 스푸핑(Spoofing), 변조(Tampering), 데이터 유출 등의 위험을 식별하고 대응 방안을 제안하였다.

이러한 분석과 통제 활동은 ISO 14971:2019 의 내용을 바탕으로 수행되었으며, 최신 표준의 요구사항을 인공호흡기의 생애 주기 전반에 적용하였다. 연구 결과는 인공호흡기의 안전성과 신뢰성을 강화하는 데 기여할 뿐만 아니라, 유사한 조합 의료기기의 위험관리에도 적용 가능성을 가지며, 국내 의료기기 제조업체가 국제 표준을 준수하고 글로벌 시장에서 경쟁력을 확보하고 환자에게 안전한 의료기기를 사용할 수 있도록 실질적인 사례를 제공한다.

3. 연구 범위 및 방법

본 연구는 ISO 14971:2007 과 ISO 14971:2019 의 주요 변경 사항을 비교 분석하고, 이를 기반으로 인공호흡기의 위험을 체계적으로 관리하기 위한 방법론을 설계하고 검증하는 방식으로 진행되었다. 먼저 두 표준의 조항을 비교하여 새롭게 도입된 합리적으로 예측 가능한 오용(Reasonably Foreseeable Misuse)과 최신 기술(State of the Art) 개념, 이득-위험분석의 강화 등 주요 변경 사항을 분석하였다. 이를 통해 최신 표준이 요구하는 생애 주기 전반의 위험관리 접근법과 구체적인 요구사항을 연구의 기초 자료로 활용하였다.

앞서 분석한 ISO 14971:2019 의 요구사항을 바탕으로 인공호흡기의 생애 주기중 설계에서 발생하는 위험을 임상과 관련된 위험, 사용적합성과 관련된 위험 그리고 사이버보안과 관련된 위험, 세가지 항목으로 나누어 분석하였다. 임상적 위험분석은 FMEA(Failure Mode and Effects Analysis) 기법을 통해 인공호흡기의 주요 기능에서 발생할 수 있는 위해요인과 위해상황 그리고 위험을 분석하고, 위험의 심각도와 발생 가능성을 통해 위험을 평가하였다. 사용적합성과 관련된 위험은 사용자 작업(Task) 단위를 기준으로 HIRARC(Hazard Identification, Risk Assessment, and Risk Control) 기법을 적용하여 인공호흡기에서 발생할 수 있는 작업 별 위험을 평가하였다. 사이버보안 위험은 Threat Modeling 기법을 통해 디지털 연결과 데이터 통신의 보안 취약점을 기준으로 위험을 분석 및 평가하였다.

본 연구는 인공호흡기의 위험관리 활동의 초점을 설계 단계에 맞추었다. 이를 통해 설계 단계에서 발생할 수 있는 주요 위험을 분석하고, 이를 효과적으로 통제하기 위한 방안을 마련하는 데 중점을 두었다. 특히, 인공호흡기의 안전성과 신뢰성을 확보하기 위해 발생 가능한 위험을 임상, 사용적합성, 사이버보안 세 가지로 분류하고, 각 위험 별 사례를 식별 및 평가한 후 통제 조치를 소개해 체계적인 위험관리 방안을 제시하였다. 다만, ISO 14971:2019 에서 요구하는 잔여 위험 평가와 위험관리 보고서 작성에 대한 내용은 연구 범위에서 제외하였으며, 인공호흡기 설계 이후 제조 단계에서 발생할 수 있는 위험관리 및 사후 관리와 관련된 위험관리 항목 또한 본 연구에서는 다루지 않았다.

II. 인공호흡기

1. 인공호흡기 개요

인공호흡기는 호흡이 어렵거나 불가능한 환자의 생명을 유지하기 위해 산소를 공급하고 이산화탄소를 배출하는 의료기기다. 인공호흡기가 사용되는 장소는 가정, 구급헬기, 중환자실 등 다양하다. 환자에게 호흡은 생명과 직결되는 중요한 요소로, 산소의 농도나, 이산화탄소의 농도가 조금만 잘못 제공되어도 환자에게는 치명적일 수 있다. 또한 고도의 위치에 따라 기압의 변화로 인하여 인공호흡기가 환자의 호흡을 제대로 못할 경우 역시 환자에게 치명적일 수 있다. 따라서 환자의 호흡을 보조하거나 대체하는 인공호흡기는 정확하고 신중하게 다루어져야 한다. 위와 같은 이유로 인공호흡기의 사용장소와 대상에 따라 설계 및 기능이 달라지며, 이를 반영한 세부적인 분류가 존재한다. 한국에서는 의료기기를 위험도에 따라 4 등급으로 분류하며, 인공호흡기는 고위험 의료기기로 분류되는 3 등급에 해당한다. 인공호흡기는 사용환경과 대상에 따라 범용, 개인용, 고빈도, 마취용, 신생아 및 소아용, 음압 등으로 세분화되어 관리한다[7]. 미국에서는 의료기기를 위험도에 따라 3 등급으로 분류하며, 인공호흡기는 중간 위험 수준에 해당하는 2 등급으로 분류된다. 비록 등급상으로는 가장 위험한 의료기기로 간주되지는 않지만, 미국에서 인공호흡기는 사용적합성 평가를 강제적으로 요구 받는 의료기기 중 하나로, 실질적으로는 고위험 의료기기로 볼 수 있다[8]. 이는 미국의 경우 사용적합성 평가가 모든 의료기기에 적용되는 것이 아니라, 환자 안전과 직결된 경우에만 요구되기 때문이다. 미국에서도 인공호흡기는 사용 환경과 대상에 따라 범용(CBK), 마취용(NOU), 신생아 및 소아용(BZD), 응급 및 이송용(MNT) 등으로 세분화되어 관리된다[9]. 유럽에서는 의료기기 품목 분류가 의료기기 사용 방식에 따라 제조사가 기준을 정하기 때문에 구체적으로 인공호흡기라는 항목으로 분류되지는 않는다. 그러나 유럽 의료기기법(MDR, Medical Device Regulation)의 분류 기준에 따르면, 인공호흡기는 부속서 VIII 의 Rule12 에 따라 의료기기 위험 등급 4 단계 중 3 단계에 해당하는 IIb 로 분류된다[10]. 품목 분류로는 유럽위원회가 정한 품목 코드를 따라 MDS 1009, MDT 2010, MDT2011 을 따른다[11].

2. 인공호흡기 시스템 구성

인공호흡기는 단독으로 작동하여 환자에게 산소를 공급하거나 이산화탄소를 배출할 수 없는 복합적인 의료기기이다. 이는 인공호흡기 자체의 제어 메커니즘과 환자와의 물리적 연결을 통해 환자의 치료가 가능하게 한다. 이러한 시스템을 이해하기 위해 인공호흡기의 제어를 설명하는 그림 1과 환자와의 연결부를 중심으로 설명한 그림 2를 준비하였다.

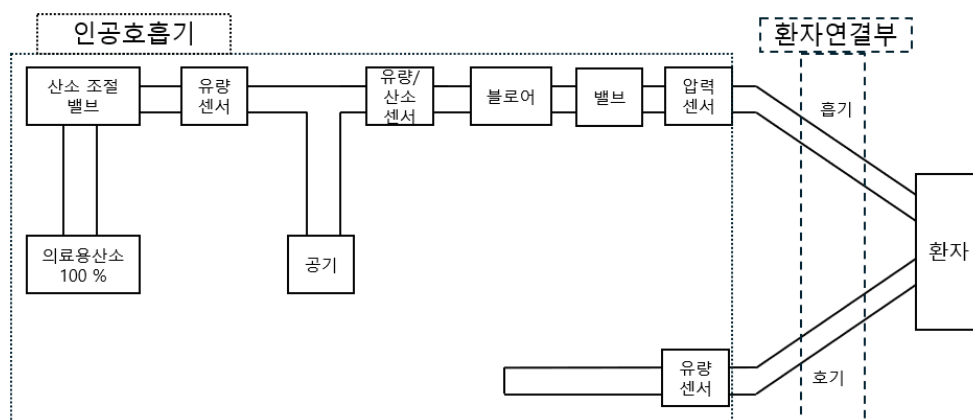


그림 1. 인공호흡기 시스템 구성 블록 다이어그램

그림 1에서 나타난 인공호흡기의 제어의 메커니즘은 환자에게 적절한호흡을 제공하기 위한 것이다. 의료진이 설정한 값으로 환자에게 압력 및 유량, 산소 농도, 분당 호흡수가 제공되는지 확인할 수 있도록 유량센서와 압력센서가 제어 항목 사이마다 부착 돼있다. 산소밸브는 의료용 산소의 받는 양을 조절하여 환자에게 적절한 혼합된 공기를 제공하기 위한 역할을 한다. 블로어는 산소 조절 밸브로부터 받은 산소와 공기중의 산소를 섞어 원하는 압력과 유량에 적절한 산소를 섞을 수 있게 한다. 흡기부의 유량센서 및 압력센서는 환자에게 제공하기 위한 혼합가스가 적절하게 제공되는지 확인하는 용도이다. 호기 부의 유량센서는 환자가 호기 시, 얼마만큼의 호흡을 내뿜는지 확인하기 위한 센서이다. 이를 통해 의료진은 환자의 상태를 보고 제공할 가스를 제어할 수 있다.



그림 2. 인공호흡기 시스템 구성

그림 2는 인공호흡기와 환자의 연결 과정을 설명하기 위해 작성된 그림으로, 앞서 그림 1에서 제공된 혼합 가스가 환자에게 어떻게 전달되는지를 보다 구체적으로 설명하기 위한 것이다. 이 그림 2는 혼합 가스가 인공호흡기에서 생성되어 환자에게 전달되기까지의 주요 과정을 단계별로 시각화한 것이다. 인공호흡기에서 생성된 혼합 가스는 먼저 박테리아 필터와 호흡 회로를 거치며, 이러한 필터링 과정은 혼합 가스의 청결도와 안전성을 유지하는 데 중요한 역할을 한다. 박테리아 필터를 사용하는 주된 이유는 결핵, 호흡기 전염병과 같은 감염 질환이 있는 환자로 부터 감염의 위험을 줄이고, 다른 환자나 의료진에게 병원균이 전파되는 것을 방지하기 위함이다[12]. 박테리아 필터와 호흡 회로를 거친 혼합 가스는 의료용 가습기로 전달된다. 의료용 가습기는 혼합 가스가 건조하지 않고 환자의 체온과 비슷한 온도로 전달되도록 가스를 가습하고 가열하는 역할을 한다. 이는 인공호흡기를 사용하는 동안 환자의 기도가 지나치게 건조해지는 것을 방지하고, 호흡의 편안함과 효과를 높이는 데 필수적이다[13]. 의료용 가습기를 통해 가습 및 가열된 혼합 가스는 최종적으로 환자에게 전달되며, 환자는 체온과 유사한 온도와 적정 습도를 갖춘 혼합 가스를 흡입하게 된다. 이 가스는 환자의 폐로 들어가 폐포에서 가스 교환이 이루어지며, 환자는 산소를 공급받고 동시에 이산화탄소를 배출하게 된다. 이후 배출된 이산화탄소는 호기 회로를 통해 인공호흡기로 다시 전달되어 외부로 배출된다. 이러한 메커니즘은 의료진이 환자에게 원하는 호흡을 환자의 부상 없이 제공할 수 있다.

3. 인공호흡기 위험관리 중요성

인공호흡기는 호흡에 어려움을 겪는 환자들에게 사용하는 조합의료기기로, 생명 유지에 필수적인 역할을 수행한다. 의료기기 위험관리 국제 표준인 ISO 14971:2019에 따르면, 위험은 심각도(Severity)와 발생가능성(Probability)의 조합으로 정의된다. 즉, 환자에게 심각한 위해(Harm)를 초래할 가능성이 높을수록, 해당 위험은 더 큰 위험으로 평가된다. 인공호흡기는 환자의 생명과 직결된 기기이며, 위험의 심각도와 발생 가능성이 모두 높은 의료기기이기 때문에 체계적인 위험관리가 필수적으로 요구된다.

인공호흡기의 위험도와 심각도가 높은 이유는 환자의 상태와 인공호흡기의 특성에 기인한다. 인공호흡기는 자발적인 호흡이 불가능하거나 어려운 중증 환자에게 사용되기 때문에 기기 작동의 실패 또는 조작 오류가 발생할 경우, 환자는 저산소증, 폐 손상, 과산소증과 같은 심각한 위험에 노출될 수 있다[14]. 특히, 중환자실이나 응급 상황에서의 사용 시, 기기 이상이 환자의 생명 유지에 즉각적이고 치명적인 결과를 초래할 가능성이 매우 높다[15]. 또한 인공호흡기는 의료용 가스 전달, 가온 및 가습 제어 등 다양한 기능이 복합적으로 작동하기 때문에 기기의 고장이나 설정 오류는 환자의 상태를 급격히 악화시킬 수 있다. 이와 같은 이유로 인공호흡기는 위험의 심각도가 높은 의료기기로 평가된다.

인공호흡기의 위험 발생 가능성이 높은 이유는 사용 방식의 복잡성과 조합의료기기로서의 특성, 그리고 사용자 숙련도에 큰 영향을 받기 때문이다. 특히 인공호흡기는 단독으로 사용되기보다 여러 제품과 함께 사용되며, 이러한 조합의료기기의 특성상 다양한 부속품이 올바르게 연결되고 작동해야 한다. 즉, 부속품의 수는 많고 하나라도 잘못 연결되거나 문제가 생길 경우 환자에게 치명적인 문제가 생길 수 있다. 이로 인해 사용자는 여러 구성 요소를 동시에 고려해야 하며, 이는 기기 조작의 난이도를 높이는 요인으로 작용한다[16]. 특히 전문가가 아닌 의료인에 의한 사용은 위험 발생 가능성을 더욱 증가시킨다. 한 연구에 따르면, 전문가가 아닌 의료인이 인공호흡기를 조작한 환자 304명 중 129명(42.4%)이 총 352건의 안전사고를 경험한 것으로 보고되었다[17]. 이러한 이유로 인공호흡기의 위험관리는 다양한 측면에서 체계적이고 효과적으로 진행되어야 한다.

III. 의료기기 위험관리

1. 의료기기 위험관리 개요

의료기기는 현대 의료에서 중요한 역할을 하며, 환자 결과를 개선하고 삶의 질을 높이는 데 기여한다. 그러나 점점 복잡해지고 다양한 의료 실무에 통합됨에 따라 사용과 관련된 잠재적 위험을 해결해야 할 필요성이 커지고 있다.[18] 이러한 의료기기의 특성과 함께, 의료기기는 학제간 연구를 통해 지속적으로 발전하면서 새로운 위해요인이 발생할 가능성이 높아지고 있다. 이에 따라 위험관리를 의료기기의 발전과 시대적 변화를 반영하여 지속적으로 개선하여, 환자의 안전을 보장하는 방향으로 진화해야 한다.

가. ISO 14971:2019과 ISO 14971:2007의 분석

ISO 14971:2007 가 ISO 14971:2019 로 개정됨에 따라 일부 내용이 신규로 적용되었고 일부 내용은 변경되었지만 진행되는 위험관리 프로세스는 전반적으로 유사하다. ISO 14971:2019 과 ISO 14971:2007 의 목차를 기준으로 변경점을 비교 분석해 보았다.

표 1. 국제 표준 규격 ISO 14971:2019 과 ISO 14971:2007 의 목차비교

ISO 14971:2007	ISO 14971:2019
서론	서론
1 적용범위	1 적용범위
(새로운 조항)	2 인용표준
2 용어 및 정의	3 용어와 정의
3 위험관리에 대한 일반 요구사항	4 위험관리 시스템 일반 요구사항

ISO 14971:2007	ISO 14971:2019
3.1 위험관리 프로세스	4.1 위험관리 프로세스
3.2 경영 책임	4.2 경영 책임
3.3 직원의 능력	4.3 직원의 능력
3.4 위험관리 계획	4.4 위험관리 계획
3.5 위험관리 파일	4.5 위험관리 파일
4 위험분석	5 위험분석
4.1 위험분석 프로세스	5.1 위험분석 프로세스
4.2 의도한 사용 및 의료기기의 안전 과 관련된 특성 식별	5.2 의도한 사용 및 합리적으로 예측 가능한 오용
	5.3 안전과 관련된 특성의 식별
4.3 위해요인 식별	5.4 위해요인 및 위해상황의 식별
4.4 각 위해상황에서의 위험산정	5.5 위해 산정
5 위험평가	6 위험평가
6 위험통제	7 위험통제
6.1 위험 감소	(하위 절 삭제)
6.2 위험통제 선택사항 분석	7.1 위험통제 대안 분석
6.3 위험통제 조치의 실행	7.2 위험통제 조치의 실행
6.4 잔여 위험평가	7.3 잔여 위험평가
6.5 위험/이익 분석	7.4 이득-위험분석
6.6 위험통제 조치로부터 발생하는 위 험	7.5 위험통제 조치로부터 발생하는 위 험
6.7 위험통제의 완전성	7.6 위험통제의 완전성
7 전체 잔여 위험평가	8 전체 잔여 위험평가
8 위험관리 보고서	9 위험관리 검토
9 생산 및 생산 후 정보	10 생산 및 생산 후 활동

ISO 14971:2007	ISO 14971:2019
	10.1 일반
	10.2 정보 수집
	10.3 정보 검토
	10.4 조치
부록 A 요구사항의 이론적 근거	부록 A 요구사항에 대한 이론적 근거
부록 B 의료기기 위험관리 프로세스 개요	부록 B 의료기기에 대한 위험관리 프로세스
부록 C 안전에 영향을 줄 수 있는 의료기기 특성을 식별하는 데 사용할 수 있는 질문	ISO/TR 24971:2020으로 이관됨
부록 E 위험, 예측 가능한 일련의 사건 및 위험 상황의 예	부록 C 기본적인 위험 개념
부록 F 위험관리 계획	ISO/TR 24971:2020으로 이관됨
부록 G 위험관리 기술에 대한 정보	
부록 H 체외 진단 의료기기의 위험관리에 대한 지침	
부록 I 생물학적 위험에 대한 위험분석 프로세스에 대한 지침	(부록 삭제, ISO 10993로 대체)
부록 J 안전에 관한 정보 및 잔류 위험에 대한 정보	ISO/TR 24971:2020으로 이관됨
서지	서지

ISO 14971:2007에서 ISO 14971:2019로 개정되면서 몇 가지 주요사항이 개정되었다. 2항 인용표준이 새롭게 추가하여 다른 규격과 양식을 맞췄다. 4.2항이 5.3항 의도한 사용 및 합리적으로 예측 가능한 오용과 5.4항 안전과 관련된 특성의 식별로 세분화되었다. 또한 9항이 10.1항 일반, 10.2항 정보 수집, 10.3항 정보 검토, 10.4항 조치로 세분화되었다. 마지막으로 일부 항목은 타 규격으로 이관되었다.

나. ISO 14971:2019 위험관리 개요

ISO 14971:2019 에서 요구하는 위험관리의 전체 프로세스를 간단히 그림 3 으로 나타내었다.

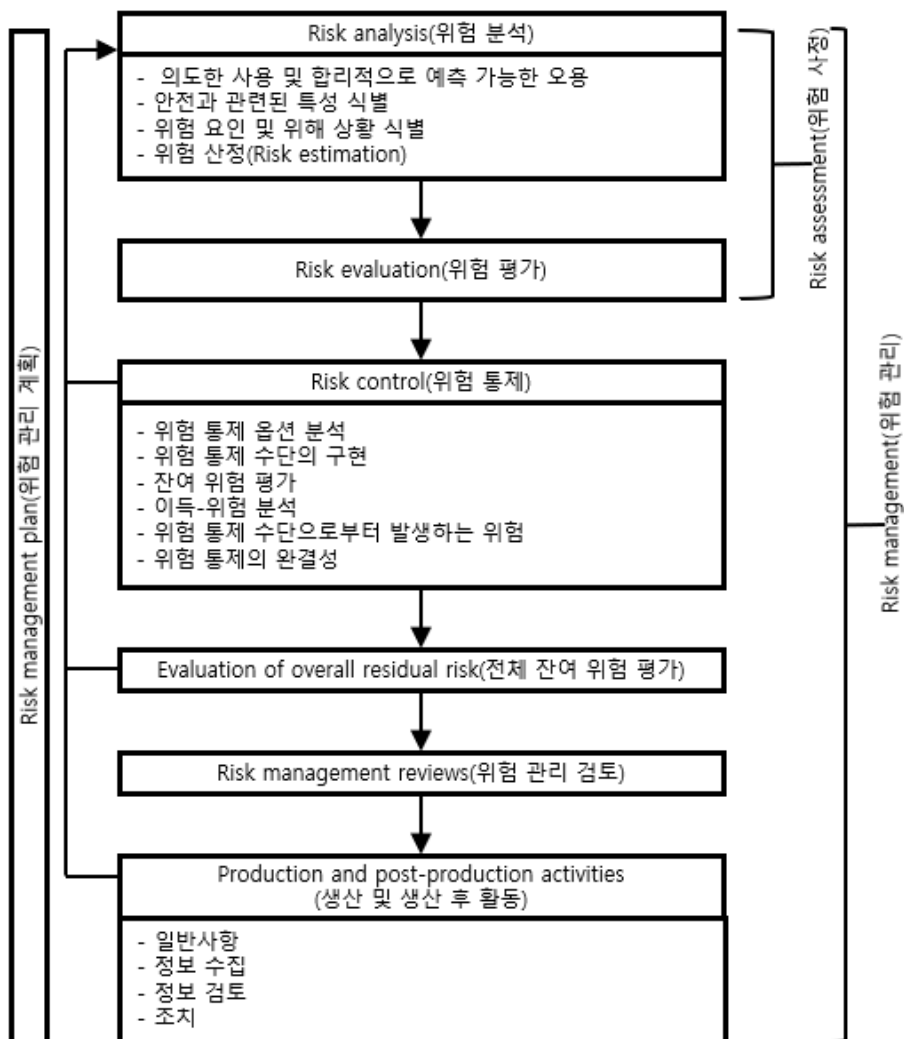
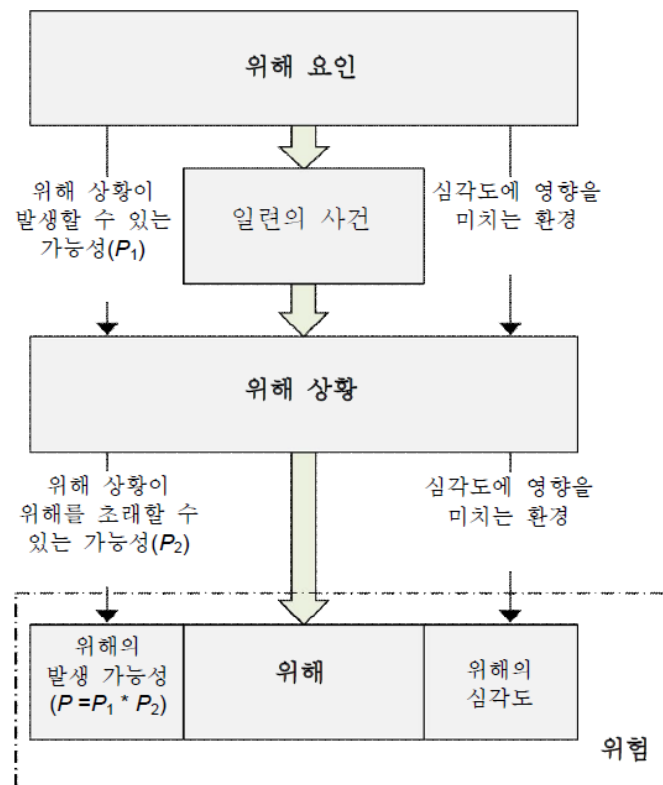


그림 3. 위험관리 프로세스

ISO 14971:2019 에서 위험을 분석하는 과정은 다음과 같다. 위험관리 계획을 통해 제조사의 위험관리의 목표와 허용가능한 위험의 기준을 정한다. 이후 위험의 발생 가능성 심각도와 발생가능성 등 위험관리와 관련된 기준들을 정한다. 아래 그림 4 는 발생가능성을 작성한 예시이다.



Probability(발생가능성)

LEVEL	Type	Event per Year and devices
5	Frequent	$\geq 10^{-2}$
4	Probable	$< 10^{-2}$ and $\geq 10^{-3}$
3	Occasional	$< 10^{-3}$ and $\geq 10^{-4}$
2	Remote	$< 10^{-4}$ and $\geq 10^{-5}$
1	Improbably	$< 10^{-5}$

그림 4. 발생가능성 프로세스를 통해 발생 가능성을 작성한 예시

아래의 그림 5는 위험산정을 하기 위한 심각도 설정과 그 이후 위험평가를 하기 위한 평가표의 예시이다

Severity(심각도)

LEVEL	Category	Description
5	Catastrophic/Fatal	사망
4	Critical	영구손상 또는 돌이킬 수 없는 부상
3	Serious/Major	부상 또는 치료나 외과 수술 필요한 손상
2	Minor	일시적인 부상 또는 치료나 외과 수술이 필요하지 않은 손상
1	Negligible	불편함 또는 일시적인 불쾌감

그림 5. 위험산정을 위한 심각도 선정

평가 표

Frequent (5)					
Probable (4)					
Occasional (3)					
Remote (2)					
Improbably (1)					
Probability Severity	Negligible (1)	Minor (2)	Serious (3)	Critical (4)	Catastrophic (5)

그림 6. 위험평가를 위한 평가표 작성

위험산정 이후에는 위험평가표 작성을 통해 산정된 위험이 허용 가능한 수준인지 평가해야 하며, 위험이 허용 가능하지 않은 경우 위험통제 조치를 통해 이를 허용 가능한 수준으로 낮춰야 한다. 만약 위험을 허용 가능한 수준으로 낮추는 데 실패할 경우, 임상적 이득-위험분석을 통해 해당 위험이 정당화될 수 있음을 입증해야 한다. 허용 가능한 위험으로 평가된 경우에도, 유럽 등 일부 국가에서는 허용 가능한 위험에 대해서도 추가적인 위험통제를 요구할 수 있다. 위험통제는 다양한 방식으로 수행될 수 있으며, ISO 14971:2019에서는 여러 위험통제 방법 중 설계를 통한 위험통제가 위험을 근본적으로 줄일 수 있는 가장 효과적인 방법으로 권장된다.

2. 인공호흡기 위험관리 주요 항목별 접근

의료기기 위험관리는 제품의 설계, 제조, 사용, 폐기 등 생애 주기 전반에서 발생할 수 있는 잠재적 위험을 체계적으로 분석하고 통제하는 과정이다. 보다 효과적으로 의료기기를 설계하기 위해 본 연구에서는 세가지 항목으로 위험관리 기법을 사용하였다. 각각의 항목은 임상, 사용적합성 그리고 사이버보안으로 나누어서 작성하였다.

가. 임상적 위험

임상적 위험은 인공호흡기의 기능 이상으로 인해 환자에게 직접적으로 위해(Harm)가 발생할 가능성과 그로 인한 심각도를 포함한다. 인공호흡기는 환자의 호흡을 유지하는 데 필수적인 기기로, 기기 작동 오류나 설정 오류가 발생할 경우 환자의 저산소증, 폐 손상, 과산소증 등 치명적인 결과를 초래할 수 있다. 따라서 이러한 위험을 체계적으로 식별하고 관리하는 것이 필수적이다. 임상적 위험관리를 위해 가장 효과적인 접근 방식 중 하나는 FMEA(Failure Mode and Effects Analysis) 기법을 활용하는 것이다. FMEA는 개별고장 모드 즉, 인공호흡기의 기능이 고장남을 기준으로 위험을 식별하고, 이로 인해 발생할 수 있는 결과를 체계적으로 분석한다. 이런 인공호흡기의 기능에서 시작되는 문제는 인공호흡기 뿐만 아니라 인공호흡기와 같이 사용하는 의료기기까지 포함하여 위험을 관리할 수 있다.

예를 들어, 인공호흡기 내부의 공압 시스템이나 외부 호흡회로에서 누기가 발생하면 혼합가스를 제대로 제공하지 못하게 된다. 이 경우 FMEA 기법을 통해 인공호흡기와 호흡회로의 문제를 같이 해결할 수 있다. 환자에게 공기가 제대로 전달되지 않는 고장 상태에서 다음과 같은 위험통제를 통해 두가지의 문제를 동시에 해결할 수 있다. 인공호흡기 사용 전, 인공호흡기와 호흡회로를 연결한 후 인공호흡기의 자체 테스트를 인공호흡기 또는 외부 호흡회로에서 누기가 없음을 확인해야만 사용할 수 있도록 설계한다. 이러한 위험관리는 인공호흡기가 고장나는 것을 방지하며 고장 나더라도 고장모드를 기준으로 위험을 관리함으로써 보다 안전한 의료기기를 사용할 수 있도록 도와준다.

나. 사용적합성과 관련된 위험

사용적합성과 관련된 위험은 의료기기 사용자가 기기를 의도된 방식으로 안전하고 정확하게 사용할 수 없을 때 발생하는 위험으로, 이는 환자와 사용자의 안전에 중대한 영향을 미칠 수 있다. 사용적합성과 관련된 위험을 체계적으로 관리하려면 이를 사전에 정의하고 평가하기 위한 항목들이 미리 작성되어야 한다. 이러한 항목들은 사용적합성 평가의 기획 및 계획 단계에서 작성되어, 이후 분석 및 관리 과정에서 기초 자료로 활용된다. 이를 통해 기획 및 계획이 제대로 이루어졌는지 확인하고, 사용적합성과 관련된 위험이 효과적으로 관리될 수 있는 기반을 마련할 수 있다.

인공호흡기의 경우 조작 절차가 복잡하고 사용 환경이 다양하며, 응급 상황에서는 전문 의료진 뿐만 아니라 전문가가 아닌 사용자가 기기를 다룰 가능성도 존재한다. 이러한 특성으로 인해 사용적합성과 관련된 위험이 더욱 두드러지며, 기기 설계 초기 단계부터 체계적으로 분석하고 관리해야 한다. 특히, 사용 환경과 사용자 그룹의 다양성을 고려할 때, 위험분석은 작업(Task) 단위로 진행하는 것이 효과적이다. 작업 단위 접근은 복잡한 사용 절차를 개별 작업으로 분해하여 각 단계에서 발생할 수 있는 잠재적 위험을 명확히 식별하고 관리할 수 있는 장점을 제공한다.

사용적합성과 관련된 위험관리를 위한 효과적인 접근 방식 중 하나로 HIRARC(Hazard Identification, Risk Assessment, and Risk Control) 기법이 평가된다. HIRARC는 작업(Task)을 기반으로 위험을 분석하고 평가하며, 효과적인 통제 방안을 수립할 수 있도록 체계화된 절차를 제공한다. 특히, 사용적합성 평가는 사용자 작업 프로세스를 기준으로 순차적으로 진행되기 때문에, 중요한 사용 행위에서 놓치는 사항 없이 위험관리를 수행할 수 있다. 이는 복잡한 인공호흡기의 사용 절차를 세부적으로 분석하고, 명확히 사용자가 어느 단계에서 오류를 범할 가능성이 있는지를 파악할 수 있게 한다.

또한, 사용적합성 형성 평가를 통해 사용자의 실제 경험과 피드백을 수집함으로써, 이를 위험 통제 방안을 마련하는 데 활용할 수 있다. 이러한 접근은 사용적합성과 관련된 위험을 사전에 식별하고, 사용자의 안전과 기기의 신뢰성을 강화하는 데 기여할 수 있다.

다. 사이버보안과 관련된 위험

사이버보안과 관련된 위험은 의료기기의 디지털 연결 및 데이터 통신 과정에서 발생할 수 있는 보안 취약점으로 인해 환자 안전과 기기 신뢰성을 위협한다. 인공 호흡기와 같은 현대 의료기기는 데이터 전송, 원격 제어, 네트워크 연결 기능을 강화하고 있지만, 이러한 디지털화는 새로운 보안 위협을 초래할 가능성을 내포하고 있다. 해킹, 데이터 유출, 시스템 중단과 같은 사이버보안 문제는 의료진의 의도된 기기 조작을 방해하거나 환자 데이터를 변조하여 환자의 치료와 안전에 심각한 영향을 미칠 수 있다. 따라서 사이버보안 위험은 단순히 기술적 문제로 한정되지 않으며, 기기 설계 초기부터 체계적으로 관리되어야 한다.

사이버보안 위험은 몇 가지 특징을 가지고 있다. 첫째, 보안 취약점은 기기의 내부 시스템 뿐만 아니라 외부 네트워크와의 상호작용에서도 발생할 수 있다. 둘째, 사이버보안 위험은 물리적 결함과 달리 초기 탐지와 대응이 어려울 수 있다. 해킹 공격은 즉각적으로 눈에 띄지 않을 수 있으나, 장기적으로 환자 치료에 심각한 영향을 미칠 가능성이 있다. 셋째, 보안 위험은 기술 발전과 함께 진화하며, 이에 따라 지속적인 평가와 업데이트가 필요하다.

위와 같은 특성을 가진 사이버보안 위험을 체계적으로 관리하기 위해 Threat Modeling 기법을 활용하는 것이 적합하다. Threat Modeling은 보안 취약점을 중심으로 잠재적 위협을 분석하고, 이에 대한 대응 방안을 설계하는 체계적인 방법론이다. 이 기법은 기기 설계와 운영에서 발생할 수 있는 다양한 보안 위협을 심층적으로 분석하고, 우선순위를 설정하여 효과적인 통제 방안을 마련할 수 있다. 특히 매해 사이버보안과 관련된 내용들이 업데이트 되어 프로그램에 반영되고 있기 때문에 해당 프로그램으로 최신의 사이버보안을 진행할 수 있다. 뿐만 아니라 해당 발견된 위협에 관하여 적절한 조치에 대한 예시를 들어주기 때문에 개발자가 생각하지 못한 보안에 관련된 위험 통제 수단을 적용할 수도 있다. 예를 들면 데이터 송수신 과정에서 발생할 수 있는 스푸핑(Spoofing)이나 변조(Tampering)와 같은 위협을 식별하고, 이를 방지하기 위해 데이터 암호화(TLS/SSL)와 전송 로그 기록과 같은 대응책을 제시할 수 있다.

IV. 결과

1. 인공호흡기의 생애주기와 위험관리 계획

ISO 14971:2019 국제 표준과 따라 인공호흡기의 생애 주기의 관계를 아래의 그림 7 과 같이 나타내었다.

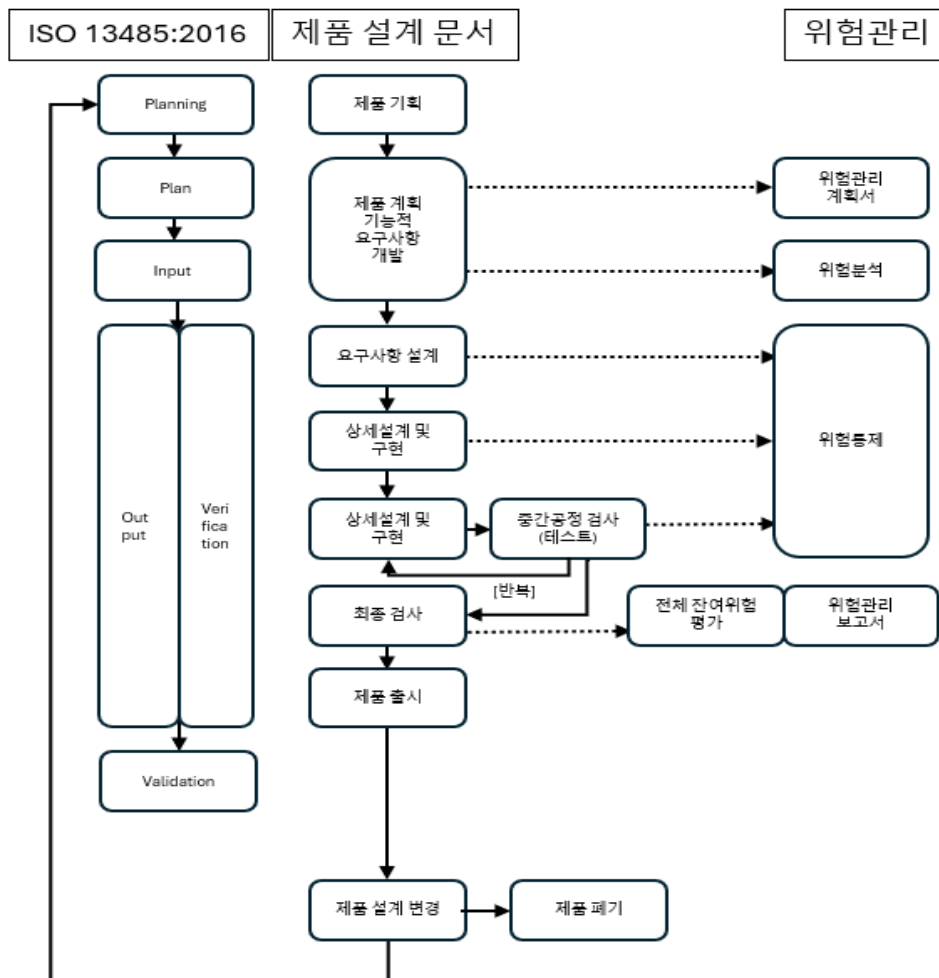


그림 7. ISO 14971:2019 국제 표준과 인공호흡기의 생애 주기의 관계

의료기기 인공호흡기의 위험관리 계획은 제품 기획 단계에서 수립되며, 위해요인을 식별하고 이를 제거하거나 줄이는 것을 목표로 한다. 본 계획은 생애 주기 전반에 걸쳐 위험관리 활동의 실행과 검증을 체계적으로 정의하고, 결과물을 바탕으로 개선되어야 한다. 경영진의 승인을 통해 계획의 적합성을 보장해야 한다. 위험관리에 계획에 관하여 고려되어야 할 예시는 다음과 같다

표 2. 인공호흡기 위험관리 계획에 필요한 사항

No	목록	설명
1	계획된 위험관리 활동의 범위	해당 문서에서 적용할 범위를 정의
2	책임과 권한의 할당	위험과 관련된 업무 책임과 권한 할당
3	위험관리 활동 검토를 위한 요구사항	위험관리 계획문서에 위험관리 활동 검토를 해야 할 요구 사항들 정리
4	제조업체의 허용 가능한 위험 허용성 기준	제조업체가 생각하는 허용가능한 기준의 위험을 논리적으로 정의
5	전체 잔여 위험을 평가하기 위한 방법	전체에 대한 잔여 위험을 어떻게 평가할 것 인지에 관한 정의
6	위험 통제 조치의 구현 및 효과에 대한 검증 활동	위험분석 후 위험 통제 조치가 효과가 있었는지 어떻게 검증할 수 있는지 정의
7	생산 및 시판 후 위험 관련 정보를 수집 및 검토 활동	생산 및 시판 후 위험을 지속적으로 개선해 나갈 수 있는 방법 정의

2. 임상과 관련한 인공호흡기 위험관리

임상과 관련한 인공호흡기의 위험관리는 인공호흡기를 환자에게 사용할 때 발생하는 위험과 관련된 항목으로 인공호흡기의 기능과 밀접한 관련이 있다. 인공호흡기 생애 주기 중 임상과 관련한 항목을 중심으로 ISO 14971:2019의 프로세스를 연동시켜 아래의 그림 8과 같이 표현하였다.

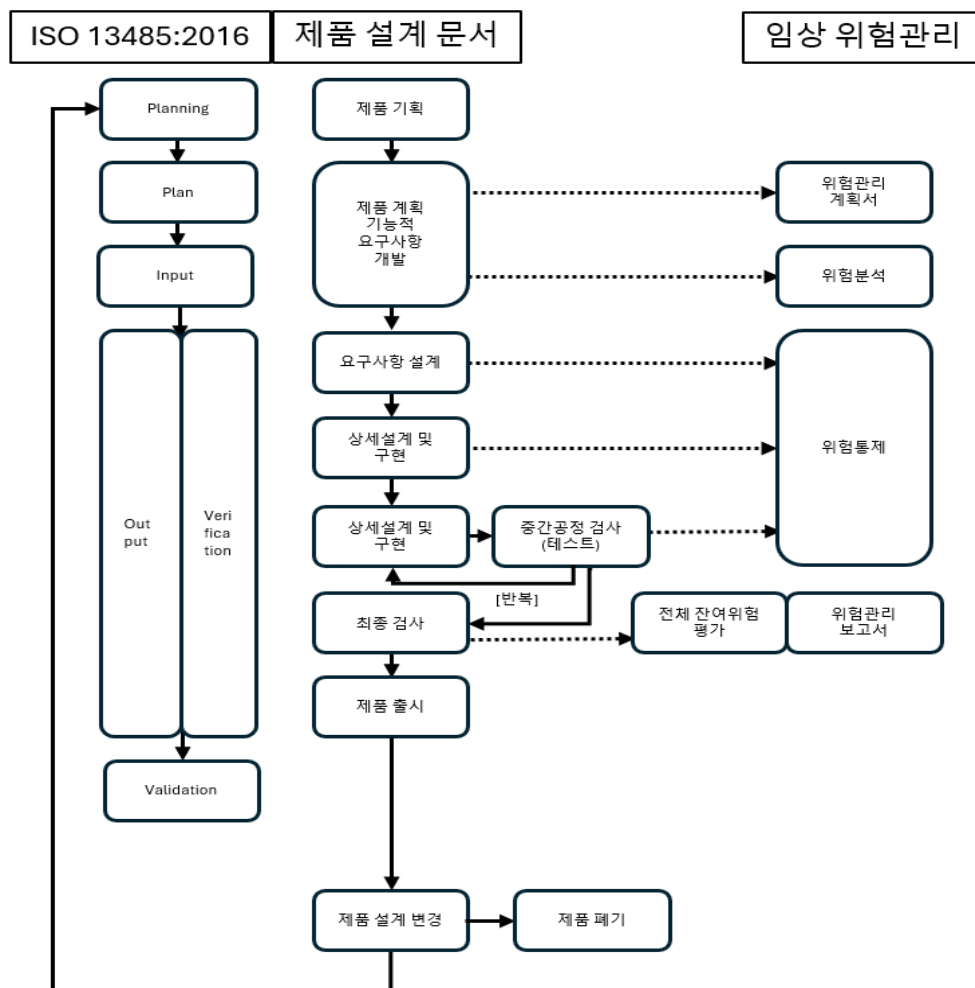


그림 8. 의료기기 생애 주기 도해 및 임상 위험관리 산출물

임상과 관련한 위험분석은 환자와 직접적인 관련이 있는 위험이므로 인공호흡기의 기능을 중심 위험분석을 하는 것이 보다 효과적이다. 기능을 중심으로 위험관리를 할 때 효과적인 위험관리 기법인 FMEA를 적용하여 표 3, 표 4, 표 5을 작성하였다. 표 3에서는 임상과 관련된 위해요인, 위해상황, 위해를 작성하였다. 표 4에서는 표 3에서 나온 위해를 바탕으로 위험을 산정하고 평가하였다.

표 3. 임상과 관련된 위해요인, 위해상황, 위해

No	기능 요구사항	위해요인	위해상황	위해
1	공압 코어 클럭과 공압 시스템 클럭을 설정	클럭 설정 오류로 인해 시스템 타이밍 불일치	타이밍 오류로 인해 제품 기능이 비정상적으로 작동	환기 중단으로 환자에게 서비스 중단
2	개별 CPU 기능을 실행하기 위해 필요한 클럭을 설정하고 기능을 초기화	CPU 초기화 오류로 인해 시스템 오류 발생	CPU 기능이 초기화되지 않아 제어 시스템 작동 불가	장치 기능 장애로 환기 지원 불가능
3	각 장치를 설정하는 데 필요한 GPIO를 등록	GPIO 설정 오류로 인한 데이터 전송 오류	장치 제어 신호가 비정상적으로 전달됨	장치의 잘못된 작동으로 환자 호흡 지원 오류 발생

No	기능 요구사항	위해요인	위해상황	위해
4	하드웨어와 관련된 파라미터를 초기 값으로 설정	하드웨어 초기 값 오류	초기 값이 잘못 설정되어 시스템 작동 불안정	환자의 치료 기록 또는 데이터가 잘 못 전송됨
5	12비트 GPIO AD 입력 값을 측정 가능한 단위 값으로 변환.	데이터 변환 오류	잘못된 센서 값이 시스템에 입력됨	환자에게 적용되는 값이 잘못되어 치료 부정확
6	보정 및 설정 데이터를 EEPROM에 저장하거나 덮어쓰	EEPROM 데이터 저장 실패 또는 오류	설정 데이터가 유실되거나 잘못 저장됨	장치 설정 오류로 환기 기능이 멈춤
7	환기를 조절	환기 제어 시스템 오류	설정된 환기량과 실제 환기량이 불일치	환기 부족으로 환자의 호흡 곤란 발생
8	팬의 부적절한 동작 발생	팬의 이상 동작으로 시스템 내부 온도 상승	환자에게 전달되는 산소 농도와 유량의 정확도 감소	환자의 질병 심화

표 4. 임상과 관련된 위험 산정 및 평가

No	위해	심각도	발생 가능성	위험 허용 가능여부
1	환기 중단으로 환자에게 서비스 중단	4	3	허용 불가능
2	장치 기능 장애로 환기 지원 불가능	4	2	허용 불가능
3	장치의 잘못된 작동으로 환자 호흡 지원 오류 발생	4	3	허용 불가능
4	환자의 치료 기록 또는 데이터가 잘못 전송됨	3	3	허용 불가능
5	환자에게 적용되는 값이 잘못되어 치료 부정확	4	2	허용 불가능
6	장치 설정 오류로 환기 기능이 멈춤	4	2	허용 불가능
7	환기 부족으로 환자의 호흡 곤란 발생	4	3	허용 불가능
8	환자의 질병 심화	3	3	허용 불가능

다음은 앞서 임상과 관련된 위험을 분석 및 평가한 결과를 기반으로, 파악된 위험을 감소시키기 위해 시행된 위험 통제조치에 대한 설명이다. 위험 통제조치는 크게 설계 변경을 통한 위험 통제, 공정 변경을 통한 위험 통제, 그리고 사용자에게 정보를 제공하여 위험을 줄이는 통제로 나뉜다. 일반적으로 위험 통제는 설계 변경, 공정 변경, 사용자 알림의 순서로 효과적이라고 평가된다. 아래는 설계 변경을 통해 위험을 통제한 사례를 예시로 제시한 것이다.

표 5. 임상과 관련된 위험 통제 사례

No	기능 요구사항	위해	위험통제
1	공압 코어 클록과 공압 시스템 클록을 설정합니다.	환기 중단으로 환자에게 서비스 중단	클록 설정 과정에서 자동 진단 기능을 추가하여 설정 오류를 실시간으로 감지하고 시스템을 안전 모드로 전환.
2	개별 CPU 기능을 실행하기 위해 필요한 클록을 설정하고 기능을 초기화합니다.	장치 기능 장애로 환기 지원 불가능	초기화 전후 CPU 상태를 검증하는 자동 점검 알고리즘 구현
3	각 장치를 설정하는 데 필요한 GPIO를 등록합니다.	장치의 잘못된 작동으로 환자 호흡 지원 오류 발생	GPIO 등록 완료 후 통신 테스트를 자동으로 실행하여 데이터 전송 오류를 감지.

No	기능 요구사항	위해	위험통제
4	하드웨어와 관련된 파라미터를 초기 값으로 설정합니다.	환자의 치료 기록 또는 데이터가 잘못 전송됨	파라미터 설정 완료 후 시스템 로그를 자동 검증하여 초기 값 오류를 확인.
5	12비트 GPIO AD 입력 값을 측정 가능한 단위 값으로 변환합니다.	환자에게 적용되는 값이 잘못되어 치료 부정확	변환 값의 정확성을 검증하기 위한 보정 알고리즘 추가 및 경고 알림.
6	보정 및 설정 데이터를 EEPROM에 저장하거나 덮어 씁니다	장치 설정 오류로 환기 기능이 멈춤	EEPROM 데이터 저장 시 이중 쓰기(dual-write) 및 데이터 무결성 확인.
7	환기를 조절합니다.	환기 부족으로 환자의 호흡 곤란 발생	환기량을 지속적으로 모니터링하며 실시간 알림 및 긴급 중지 기능 추가.
8	환기 흐름을 위해 블로워를 제어합니다.	환기 부족 또는 과도한 압력으로 인한 호흡 곤란 또는 폐 손상	블로워 동작 상태를 실시간으로 감지하여 과도 작동 시 시스템 보호 장치 활성화.

3. 사용적합성과 관련한 인공호흡기 위험관리

사용적합성과 관련한 인공호흡기의 위험관리는 사용자가 환자에게 사용할 때 발생하는 위험과 관련된 항목이다. 사용적합성은 사용자가 어떻게 제품을 사용할지 예측을 하여 시나리오를 작성하기 때문에 기능위주로 위험을 분석하는 것 보다 시나리오 기준으로 발생할 수 있는 위험을 분석하는 것이 효과가 좋다. 인공호흡기 생애 주기 중 사용적합성과 관련한 항목을 중심으로 ISO 14971:2019 의 프로세스를 연동시켜 그림 9 와 같이 표현하였다.

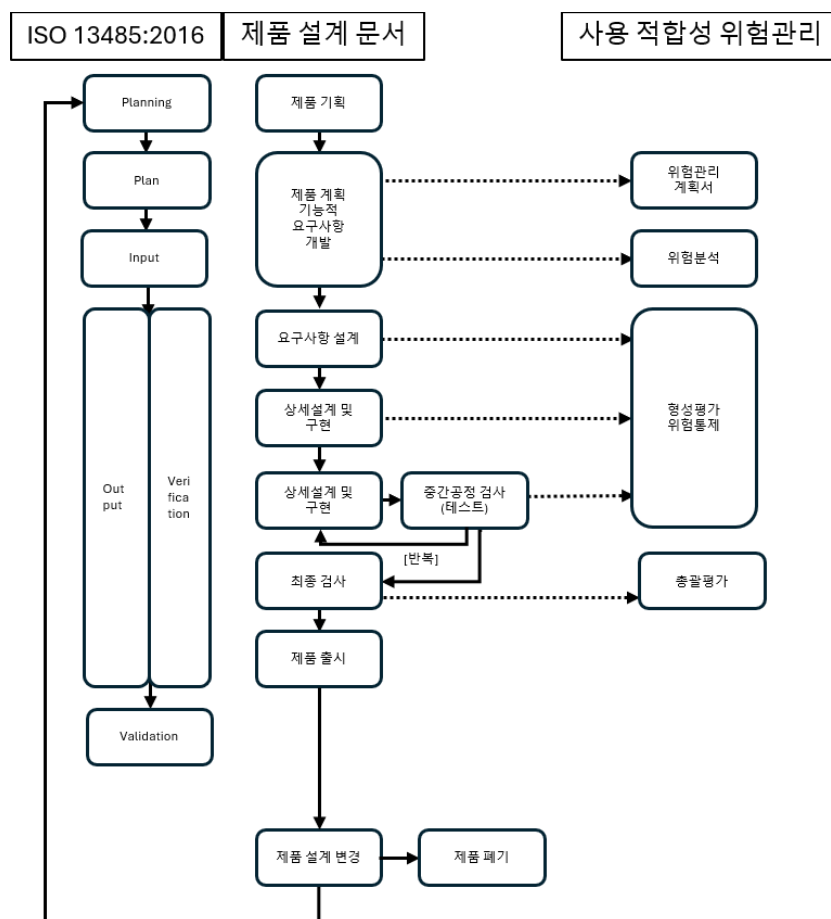


그림 9. 의료기기 생애 주기 도해 및 사용적합성 위험관리 산출물

다음은 사용적합성과 관련된 위험을 사용적합성에서 사용하는 작업을 바탕 위험을 분석하는 과정이다. 표 6에서는 작업을 기준으로 위해요인과 위해상황 그리고 위해를 찾아내었다. 그리고 표 7에서는 표 6에서 확인한 위해를 바탕으로 위험을 분석 및 평가하였다. 아래는 HIRARC 기법을 사용해서 위험분석을 진행한 예시이다.

표 6. 사용적합성과 관련된 위해요인, 위해상황, 위해

No	작업(Task)	위해요인	위해상황	위해
1	이동형 카트 고정 / 이동형 카트	기기 인터페이스의 사용성 낮음	카트의 고정 기능이 해지되지 않아 이동이 제한됨	기기 이동 제한에 따른 환자 치료 지연
2	사용 준비 / 산소 공급 포트	사용설명서의 장비 연결에 관한 내용 부족	산소 공급 포트의 체결 부위가 제대로 장착 및 해제되지 않는 상태로 인공호흡을 실시	산소 공급 불가에 따른 환자 호흡 불편함
3	사용 준비 / 박테리아 필터	사용설명서의 장비 연결에 관한 내용 부족	박테리아 필터의 체결 부위가 제대로 장착되지 않음	환자 박테리아 감염

No	작업(Task)	위해요인	위해상황	위해
4	사용 준비 / 호흡 회로	사용설명서의 장 비 연결에 관한 내용 부족	호흡 회로의 체결 부위가 제대로 장 착 및 해제되지 않 음	환자 호흡 불 편함
5	사용 준비 / 증류수 공급	사용설명서의 주 의사항에 대한 부 족한 설명	챔버 내에 박테리 아 감염 발생, 호흡 회로를 통해 환자에게 전달	환자 박테리아 감염
6	사용 준비 / 가슴기 챔버	사용설명서의 장 비 연결에 관한 내용 부족	가슴기 챔버의 체 결 부위가 제대로 장착 및 해제되지 않음	환자의 기관지 점막 상해
7	사용 준비 / 호흡 회로 착용	사용설명서의 장 비 연결에 관한 내용 부족	호흡 회로에서 누 설 발생	환자 호흡 불 편함
8	기기 전원 ON / 컨트롤러 키 패드	사용설명서의 기 기 화면에 대한 설명 부족	키 패드(스탠바이) 사용법 이해 오류 에 따른 조작 불가	기기 사용 시 간 지연

다음은 작업을 중심으로 확인한 위험을 바탕으로 위험을 산정하고 평가하는 과정이다. 해당 작업을 통해 사용자가 발생시킬 수 있는 위험을 평가한다.

표 7. 사용적합성과 관련된 위험산정 및 평가

No	위해	심각도	발생 가능성	위험 허용 가능여부
1	기기 이동 제한에 따른 환자 치료 지연	3	2	허용 불가능
2.	산소 공급 불가에 따른 환자 호흡 불편함	2	3	허용 불가능
3	환자 박테리아 감염	3	3	허용 불가능
4	환자 호흡 불편함	2	3	허용 불가능
5	환자 박테리아 감염	3	2	허용 불가능
6	환자의 기관지점막 상해	3	2	허용 불가능
7	환자 호흡 불편함	2	3	허용 불가능
8	기기 사용 시간 지연	3	2	허용 불가능

표 8에서는 앞서 분석한 사용적합성과 관련된 위험의 통제의 실례를 들었다.

표 8. 사용적합성과 관련된 위험 통제 사례

No	작업	위해	위험 통제
1	이동형 카트 고정 / 이동형 카트	기기 이동 제한 에 따른 환자 치료 지연	카트 바퀴에 고정 상태를 확인할 수 있는 시각적 표시.
2	사용 준비 / 산소 공급 포트	산소 공급 불가 에 따른 환자 호흡 불편함	산소 공급 포트 연결 및 해제 절 차를 그림과 함께 명확히 설명한 사용설명서 제공
3	사용 준비 / 박테리아 필터	환자 박테리아 감염	박테리아 필터 장착 상태를 감지 하는 압력 범위를 추가하여 장착 오류 시 알림 제공.
4	사용 준비 / 호흡 회로	환자 호흡 불편 함	호흡 회로의 올바른 장착 상태를 확인할 수 있게 킥매뉴얼 제공.
5	사용 준비 / 증류수 공급	환자 박테리아 감염	증류수 공급 시 청결 유지 및 박 테리아 발생 방지를 위한 주의사 항을 사용설명서에 상세히 기재
6	사용 준비 / 가습기 챔버	환자의 기관지 점막 상해	가습기 챔버의 체결 상태를 자동 으로 감지하여 체결이 잘못되었 을 경우 알림 제공
7	사용 준비 / 호흡 회로 착용	환자 호흡 불편 함	호흡 회로 누설 여부를 실시간으 로 감지할 수 있는 누설 감지 센 서를 추가.
8	기기 전원 ON / 컨트롤러 키 패드	기기 사용 시간 지연	키 패드(스탠바이) 사용법을 직 관적으로 이해할 수 있도록 국제 심볼 사용

4. 사이버보안과 관련한 인공호흡기 위험관리

사이버보안과 관련한 위험은 전자기기간의 통신에 있어서 보안의 취약점이 있을 경우 위험이 발생한다. 인공호흡기의 경우 사이버공격을 통해 환자에게 전달하는 혼합가스에 영향이 가는 경우 환자의 생명에 치명적인 위험이 발생할 수 있다. 이에 따라서 인공호흡기와 연결되는 모든 전자기기에 대하여 취약점을 분석해야 한다. 예시로 들은 인공호흡기는 병원내 다른 전자기기와는 연결하지 않는 것으로 예시를 들었으며 인공호흡기와 함께 사용하는 산소포화도 측정기 및 이산화탄소 측정기를 예시로 들어 위험관리의 실례를 들었다. 사이버보안은 취약점을 기준으로 위험을 해결할 수 있는 위험관리 기법인 Threat Modeling 을 사용하였으며 그와 관련된 그림 10 은 아래와 같이 나타내었다.

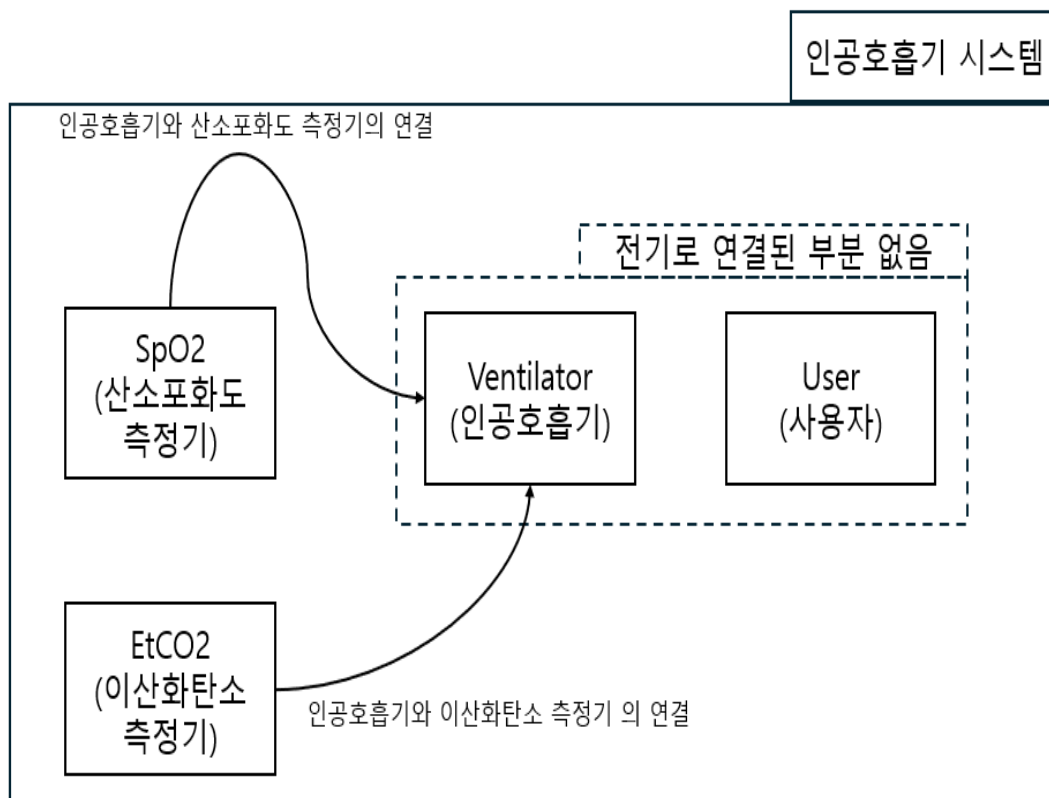


그림 10. 인공호흡기와 주변기기의 연결관계

Threat Modeling 방법을 이용해 취약한 연결부에 대해 사이버보안에 대한 위협 내용을 다음과 같이 표로 작성하였다.

표 9. 연결부와 관련된 사이버보안 내용

No	연결부	카테고리	설명
1	인공호흡기와 펄스옥시미터 의 연결	스푸핑 (spoofing)	공격자가 SpO2 데이터를 스푸핑할 수 있으며, 이로 인해 인공호흡기에 잘못된 데이터가 전달될 수 있음.
2	인공호흡기와 펄스옥시미터 의 연결	스푸핑 (spoofing)	인공호흡기 데이터 저장소가 공격자에 의해 스푸핑될 수 있으며, 이로 인해 데이터가 인공호흡기 대신 공격자의 대상에 기록될 수 있음.
3	인공호흡기와 펄스옥시미터 의 연결	부인 (Repudiation)	인공호흡기가 신뢰 경계 외부의 엔티티로부터 데이터를 수신했음에도 불구하고 해당 데이터를 기록하지 않았다고 주장할 수 있음.
4	인공호흡기와 펄스옥시미터 의 연결	서비스 거부	외부 에이전트가 신뢰 경계를 가로지르는 데이터 흐름을 한쪽 또는 양쪽 방향에서 중단할 수 있음.
5	인공호흡기와 펄스옥시미터 의 연결	서비스 거부	외부 에이전트가 신뢰 경계 외부에 있는 데이터 저장소에 대한 접근을 차단할 수 있음

No	연결부	카테고리	설명
6	인공호흡기와 EtC02의 연결	스푸핑 (spoofing)	공격자가 EtC02 데이터를 스푸핑할 수 있으며, 이로 인해 인공호흡기에 잘못된 데이터가 전달될 수 있음.
7	인공호흡기와 EtC02의 연결	스푸핑 (spoofing)	인공호흡기 데이터 저장소가 공격자에 의해 스푸핑될 수 있으며, 이로 인해 데이터가 인공호흡기 대신 공격자의 대상에 기록될 수 있음.
8	인공호흡기와 EtC02의 연결	부인 (Repudiation)	인공호흡기가 신뢰 경계 외부의 엔티티로부터 데이터를 수신했음에도 불구하고 해당 데이터를 기록하지 않았다고 주장할 수 있음.
9	인공호흡기와 EtC02의 연결	서비스 거부	외부 에이전트가 신뢰 경계를 가로지르는 데이터 흐름을 한쪽 또는 양쪽 방향에서 중단할 수 있음.
10	인공호흡기와 EtC02의 연결	서비스 거부	외부 에이전트가 신뢰 경계 외부에 있는 데이터 저장소에 대한 접근을 차단할 수 있음

다음은 확인한 Threat Modeling 취약점을 기반으로 위해요인, 위해상황, 위해를 아래와 같이 표 10 으로 나타내었다.

표 10. 사이버보안과 관련된 위해요인, 위해상황, 위해

No	설명	위해요인	위해상황	위해
1	공격자가 SpO2 데이터를 스푸핑할 수 있으며, 이로 인해 인공호흡기에 잘못된 데이터가 전달될 수 있음.	데이터 스푸핑으로 인한 데이터 무결성 손상	잘못된 SpO2 데이터가 인공호흡기에 전달됨	환자에게 산소 부족 발생
2	인공호흡기 데이터 저장소가 공격자에 의해 스푸핑될 수 있으며, 이로 인해 인공호흡기 대신 공격자의 대상에 기록될 수 있음.	대상 데이터 저장소 스푸핑으로 인해 데이터 무결성 손상	데이터가 인공호흡기가 아닌 공격자의 대상에 기록됨	환자 상태 데이터 유실로 치료 지연 발생
3	인공호흡기가 신뢰 경계 외부의 엔티티로부터 데이터를 수신했음에도 불구하고 해당 데이터를 기록하지 않았다고 주장할 수 있음.	데이터 기록의 신뢰성 부족으로 인한 데이터 손실	인공호흡기가 데이터를 기록하지 않았다고 주장	치료 기록 부재로 의료진이 잘못된 판단을 내림
4	외부 에이전트가 신뢰 경계를 가로지르는 데이터를 흐름을 한쪽 또는 양쪽 방향에서 중단할 수 있음.	데이터 흐름 차단으로 시스템 가용성 손상	신뢰 경계를 가로지르는 데이터 흐름이 중단됨	환자 상태 데이터 전송 실패로 치료 중단
5	외부 에이전트가 신뢰 경계 외부에 있는 데이터 저장소에 대한 접근을 차단할 수 있음	데이터 저장소 접근 차단으로 인해 데이터 가용성 손상	인공호흡기가 필요한 데이터를 불러오지 못함	기기 작동 중단으로 환자 치료 지연

No	설명	위해요인	위해상황	위해
6	공격자가 EtCO2 데이터를 스푸핑할 수 있으며, 이로 인해 인공호흡기에 잘못된 데이터가 전달될 수 있음.	EtCO2 데이터 스푸핑으로 인한 데이터 무결성 손상	잘못된 EtCO2 데이터가 인공호흡기에 전달됨	환자의 호흡 상태를 잘못 모니터링하여 치료 오류
7	인공호흡기 데이터 저장소가 공격자에 의해 스푸핑될 수 있으며, 이로 인해 데이터가 인공호흡기 대신 공격자의 대상에 기록될 수 있음.	대상 데이터 저장소 스푸핑으로 인해 데이터 무결성 손상	데이터가 인공호흡기가 아닌 공격자의 대상에 기록됨	환자 상태 데이터 유실로 치료 지연 발생
8	인공호흡기가 신뢰 경계 외부의 엔터티로부터 데이터를 수신했음에도 불구하고 해당 데이터를 기록하지 않았다고 주장할 수 있음.	데이터 기록의 신뢰성 부족으로 인한 데이터 손실	인공호흡기가 데이터를 기록하지 않았다고 주장	치료 기록 부재로 의료진이 잘못된 판단을 내림
9	외부 에이전트가 신뢰 경계를 가로지르는 데이터 흐름을 한쪽 또는 양쪽 방향에서 중단할 수 있음.	데이터 흐름 차단으로 시스템 가용성 손상	신뢰 경계를 가로지르는 데이터 흐름이 중단됨	환자 상태 데이터 전송 실패로 치료 중단
10	외부 에이전트가 신뢰 경계 외부에 있는 데이터 저장소에 대한 접근을 차단할 수 있음	데이터 저장소 접근 차단으로 인해 데이터 가용성 손상	인공호흡기가 필요한 데이터를 불러오지 못함	기기 작동 중단으로 환자 치료 지연

다음은 앞서 Threat Modeling 을 통해 확인된 위해에 대해 분석하고 평가한 표이다. 소프트웨어의 특성상 심각도는 제조사가 설계 단계에서 수립한 위험관리계획에서 정한 기준에 따라 점수를 산정하였다. 다만, 사이버보안 위협과 관련된 문제는 발생 가능성을 객관적으로 계산하기 어려운 특성이 있어 동일한 기준으로 산정하였다. 이를 보완하기 위해, 추후 의료기기 시판 후 유지보수 단계에서 발생할 수 있는 사이버보안 이슈나 외부의 공격 사례를 체계적으로 수집하고 분석할 계획이다. 이러한 정보를 기반으로 사이버보안 위험관리에서 발생 가능성 산정을 보다 객관적으로 수행할 수 있도록 위험관리계획서에 구체적인 가중치를 반영하였다.

표 11. 사이버보안과 관련된 위험 산정 및 평가

No	위해	심각도	발생 가능성	위험 허용 가능여부
1	환자에게 산소 부족 발생	3	2	허용 불가능
2.	환자 상태 데이터 유실로 치료 지연 발생	3	2	허용 불가능
3	치료 기록 부재로 의료진이 잘못된 판단을 내림	3	2	허용 불가능
4	환자 상태 데이터 전송 실패로 치료 중단	2	2	허용 불가능

No	위해	심각도	발생 가능성	위험 허용 가능여부
5	기기 작동 중단으로 환자 치료 지연	3	2	허용 불가능
6	환자의 호흡 상태를 잘못 모니터링하여 치료 오류 발생	4	2	허용 불가능
7	환자 상태 데이터 유실로 치료 지연 발생	3	2	허용 불가능
8	치료 기록 부재로 의료진이 잘못된 판 단을 내림	3	2	허용 불가능
9	환자 상태 데이터 전송 실패로 치료 중단	3	2	허용 불가능
10	기기 작동 중단으로 환자 치료 지연	3	2	허용 불가능

앞서 진행한 사이버보안과 관련된 위험을 분석하고 평가한 내용에 대해 표 12와 같이 위험통제 활동을 진행하였다. 위험통제항목은 암호화 또는 인증과 관련된 항목을 보안에 취약한 연결부분에 추가해 사이버보안과 관련된 위험의 발생가능성을 낮추었다. 사용한 위험통제조치를 토대로 권한 탈취, 디도스 공격, 잘못된 정보 삽입 등 다양한 위험을 방어할 수 있을 것으로 기대된다.

표 12. 사이버보안과 관련된 위험 통제

No	설명	위험통제
1	공격자가 Sp02 데이터를 스푸핑(spoofing)할 수 있으며, 이로 인해 인공호흡기에 잘못된 데이터가 전달될 수 있음.	데이터 출처 인증을 위한 표준 인증 메커니즘(예: 디지털 서명) 도입.
2.	인공호흡기 데이터 저장소가 공격자에 의해 스푸핑(spoofing)될 수 있으며, 이로 인해 데이터가 인공호흡기 대신 공격자의 대상에 기록될 수 있음.	데이터 저장소 접근 시 양방향 인증 절차 추가
3	인공호흡기가 신뢰 경계 외부의 엔터티로부터 데이터를 수신했음에도 불구하고 해당 데이터를 기록하지 않았다고 주장할 수 있음.	데이터 기록 시 타임스탬프와 출처 정보를 포함한 로그 저장 및 감사(auditing) 시스템 구축
4	외부 에이전트가 신뢰 경계를 가로지르는 데이터 흐름을 한쪽 또는 양쪽 방향에서 중단할 수 있음.	데이터 흐름 중단을 감지하고 복구하는 메커니즘(예: 재전송 프로토콜) 적용

No	설명	위협통제
5	외부 에이전트가 신뢰 경계 외부에 있는 데이터 저장소에 대한 접근을 차단할 수 있음	데이터 저장소를 분산 시스템으로 설계하여 특정 저장소 장애 시 백업 데이터 접근 가능
6	공격자가 EtC02 데이터를 스푸핑(spoofing)할 수 있으며, 이로 인해 인공호흡기에 잘못된 데이터가 전달될 수 있음.	데이터 전송 전 암호화를 적용하여 출처 인증 및 데이터 무결성 보호
7	인공호흡기 데이터 저장소가 공격자에 의해 스푸핑(spoofing)될 수 있으며, 이로 인해 데이터가 인공호흡기 대신 공격자의 대상에 기록될 수 있음.	데이터 저장소 대상 확인을 위한 고유 식별자 검증 시스템 추가
8	인공호흡기가 신뢰 경계 외부의 엔터티로부터 데이터를 수신했음에도 불구하고 해당 데이터를 기록하지 않았다고 주장할 수 있음.	데이터 기록 완료 시 확인 메시지와 함께 로그에 기록하여 부인 방지
9	외부 에이전트가 신뢰 경계를 가로지르는 데이터 흐름을 한쪽 또는 양쪽 방향에서 중단할 수 있음.	네트워크 장애 감지를 위한 모니터링 시스템과 우선순위가 높은 데이터 우선 전송 시스템 도입
10	외부 에이전트가 신뢰 경계 외부에 있는 데이터 저장소에 대한 접근을 차단할 수 있음	DoS 공격 방지를 위한 네트워크 트래픽 필터링 및 데이터 접근 제한 정책 강화.

V. 고찰

본 연구는 ISO 14971:2019 을 인공호흡기에 적용하여 체계적인 위험관리 방안을 제시하는 데 중점을 두었다. 연구 과정에서 ISO 14971:2007 과 2019 를 비교 분석한 결과, 2019 버전은 합리적으로 예측 가능한 오용 및 최신 기술 개념을 도입함으로써, 고위험 의료기기의 안전성을 높이는 데 보다 효과적임을 확인할 수 있었다. 이러한 표준의 발전은 의료기기의 복잡성과 사용 환경의 다양성을 더 정교하게 반영하며, 특히 환자 안전과 기기 신뢰성을 강화하는 데 기여한다.

인공호흡기와 같은 고위험 의료기기는 다양한 위험 요인이 복합적으로 작용하는 특성을 가지며, 이를 효과적으로 관리하기 위해 본 연구는 위험을 임상과 관련된 위험, 사용적합성과 관련된 위험, 사이버보안과 관련된 위험의 세 가지로 분류하였다. 각각의 범주에서 FMEA, HIRARC, Threat Modeling 등 다양한 위험관리 기법을 적합하게 활용한 결과, 각 위험 유형에 따라 맞춤형 관리 방안을 도출할 수 있었다. 예를 들어, FMEA 를 통해 인공호흡기의 주요 기능에서 발생할 수 있는 고장 모드를 체계적으로 식별하고 이를 기반으로 설계 변경을 수행함으로써 환자의 안전성을 확보하였다. HIRARC 를 적용하여 사용자의 조작 오류 가능성을 작업 단위로 분석함으로써 사용자 중심의 설계를 강화하였으며, Threat Modeling 을 통해 디지털 연결로 인한 사이버 위협을 체계적으로 분석하고 대응 방안을 제시하였다.

연구 과정에서 드러난 한계점도 존재한다. 본 연구는 설계 단계에서의 위험관리에 초점을 맞췄으며, 제조와 배포, 사후 관리 단계에서의 위험까지 포함하는 통합적 접근은 다루지 못했다. 특히 사이버보안과 관련된 위험은 기술 발전에 따라 지속적으로 변화하기 때문에, 이를 반영한 동적 위험관리 체계의 구축이 필요하다.

이 연구는 인공호흡기에 국한되었지만, 유사한 고위험 의료기기에 ISO 14971:2019 을 적용할 때에도 활용할 수 있는 실질적인 가이드를 제공한다는 점에서 중요한 의미를 가진다. 이를 통해 국내 의료기기 제조업체가 국제 표준을 준수하는 동시에 글로벌 시장에서 경쟁력을 확보할 수 있는 기반을 마련하였다. 앞으로 제조와 사후 관리 단계까지 포함한 통합적 위험관리 체계를 구축하고, 더욱 다양한 사례 연구를 통해 ISO 14971:2019 의 적용 가능성을 확장하는 후속 연구가 필요할 것으로 보인다.

VI. 결론

본 연구는 인공호흡기의 안전성과 신뢰성을 확보하기 위해 ISO 14971:2019 국제 표준을 기반으로 위험관리 프로세스를 적용하고, ISO 14971:2007 과 ISO 14971:2019 의 주요 변경 사항을 비교 분석하고 반영한 체계적인 접근 방안을 제시하였다.

ISO 14971:2019 의 주요 변경 사항으로는 합리적으로 예측 가능한 오용 (Reasonably Foreseeable Misuse)과 최신 기술(State of the Art)의 도입, 잔여 위험 평가 및 위험관리 계획의 세분화, 생산 및 생산 후 활동과 관련된 새로운 요구 사항 등이 포함되었다. 이러한 변화는 의료기기의 복잡성과 다양성을 고려한 보다 포괄적인 위험관리 접근법을 가능하게 한다.

본 연구는 ISO 14971:2019 의 이러한 개선점을 반영하여 인공호흡기의 위험을 임상적 위험, 사용적합성과 관련된 위험, 사이버보안 위험이라는 세 가지 주요 카테고리 분류하고, 각각의 특성에 맞는 위험관리 방안을 도출하였다.

임상적 위험관리는 FMEA(Failure Mode and Effects Analysis) 기법을 활용하여 주요 고장 모드를 분석하고, 설계 변경 및 자동화된 오류 검출 기능을 통해 위험을 효과적으로 감소시킬 수 있음을 확인하였다. 사용적합성과 관련된 위험관리는 작업 (Task) 단위로 HIRARC(Hazard Identification, Risk Assessment, and Risk Control) 기법을 적용하여 사용자 오류를 최소화할 수 있는 구체적인 방안을 제시하였다. 사이버보안 위험관리는 Threat Modeling 기법을 활용하여 스푸핑(Spoofing) 및 데이터 변조(Tampering)와 같은 보안 위협을 식별하고, 데이터 암호화와 전송 로그 기록 등의 대응책을 설계하였다.

본 연구는 ISO 14971:2019 의 요구사항을 반영하여 인공호흡기의 생애 주기 중 설계 과정에서 발생할 수 있는 다양한 위험요인을 체계적으로 관리할 수 있는 실질적인 방안을 제시하였다. 이는 인공호흡기의 안전성과 신뢰성 강화시키고, 환자 안전에 기여할 것이다.

향후 연구에서는 제조 단계와 사후 관리 단계에서 발생할 수 있는 위험요인에 대한 추가적인 분석과 ISO 14971:2019 에서 요구하는 잔여 위험 평가 및 위험관리 보고서 작성에 대한 포괄적인 연구가 필요하다. 이를 통해 더욱 완전한 위험관리 체계를 구축할 수 있을 것으로 기대된다.

참고 문헌

1. 한국보건산업진흥원. 2023 글로벌 보건산업 시장규모(2017~2028). 2023
2. Mordor Intelligence. 2023. Medical Devices Market Size & Share Analysis - Growth Trends & Forecasts (2024 - 2029). ✕
3. Zhao X, Bai X. The application of FMEA method in the risk management of medical device during the lifecycle. 2010 2nd International Conference on E-business and Information System Security: IEEE; 2010. p.1-4
4. Knisely BM, Levine C, Kharod KC, Vaughn-Cooke M. An analysis of FDA adverse event reporting data for trends in medical device use error. Proceedings of the International Symposium on Human Factors and Ergonomics in Health Care: SAGE Publications Sage CA: Los Angeles, CA; 2020. p.130-4.
5. Alder S. Healthcare Data Breach Statistics. The HIPPA 2024.
6. Research USFDA SDoHaHS FaDACfDaRHCfBEa. Cybersecurity in Medical Devices: Quality System Considerations and Content of Premarket Submissions. 2023.
7. 보건복지부. 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 [별표 1]. 2023.
8. U.S. Food and Drug Administration (FDA). List of Highest Priority Devices for Human Factors Review - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff [Appendix Document]. 2016.
9. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Medical Device Product Classification Files.
10. Union TE PaTCotE. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. (2017).
11. European Commission. Regulation (EU) 2017/2185 on codes and device types for designation of notified bodies under Regulations (EU) 2017/745 and 2017/746. 2017.
12. Lorente L. Respiratory filters and ventilator-associated pneumonia: composition, efficacy tests and advantages and disadvantages. Humidification in the Intensive Care Unit: The Essentials 2012:171-7.

13. Plotnikow GA, Accoce M, Navarro E, Tiribelli N. Humidification and heating of inhaled gas in patients with artificial airway. A narrative review. *Revista Brasileira de terapia intensiva* 2018;30:86-97.
14. Qiao He WW, Shichao Zhu, Mingqi Wang, Yan Kang, Rui Zhang, Kang Zou, Zhiyong Zong & Xin Sun. The epidemiology and clinical outcomes of ventilator-associated events among 20,769 mechanically ventilated patients at intensive care units: an observational study. *Critical Care* 2021;25.
15. Maité Garrouste-Orgeas FP, Cédric Bruel, Adeline Max, Nicolas Lau & B Misset Overview of medical errors and adverse events. *Annals of Intensive Care* 2012;2.
16. Pham JC, Williams TL, Sparnon EM, Cillie TK, Scharen HF, Marella WM. Ventilator-related adverse events: a taxonomy and findings from 3 incident reporting systems. *Respiratory care* 2016;61:621-31.
17. 김향숙, 최모나, 양용숙. 가정용 인공호흡기 관련 안전사고 특성 및 손상 영향 요인 분석: 상급종합병원 일반병동 환자 중심으로. 2020.
18. Reza M, Tavakoli Golpaygani A. The Importance of Risk Management for Medical Devices. *Advances in the Standards & Applied Sciences* 2024;2:1-3.

Risk Management Strategies for Ventilators Applying ISO 14971:2019

This study proposes practical measures for systematically managing risks associated with high-risk medical devices, specifically ventilators, by applying the ISO 14971:2019 international standard. The research compares and analyzes the key changes between ISO 14971:2007 and the 2019 version and approaches risks in ventilator design throughout its lifecycle by categorizing them into clinical risks, usability-related risks, and cybersecurity risks. This classification aims to apply the most effective risk management techniques based on the unique characteristics of each risk category.

Clinical risks were analyzed by assessing the severe impacts on patients caused by functional failures of ventilators, using the Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) technique. FMEA systematically identifies failure modes and effectively evaluates risks. Usability-related risks, arising from user errors during operation, were analyzed through the Hazard Identification, Risk Assessment, and Risk Control (HIRARC) technique. HIRARC divides user tasks into detailed steps to identify potential errors at each stage and provides practical improvement measures to minimize them. Cybersecurity risks, including threats such as spoofing and data tampering, were addressed by identifying digital threat factors and applying the Threat Modeling technique to design systematic security countermeasures for prevention and mitigation.

This study presents concrete cases for applying the requirements of ISO 14971:2019 to ventilator design and risk management, offering solutions to enhance the safety and reliability of medical devices effectively. Furthermore, this approach provides practical guidance for medical device manufacturers to comply with international standards while implementing risk-specific techniques, thereby supporting competitiveness in the global market.

Key words: Ventilator, Risk Management, ISO 14971:2019, Risk Management Techniques, Cybersecurity, Usability