

논문 2024-4-29 <http://dx.doi.org/10.29056/jsav.2024.12.29>

IEC 82304 기반 헬스 소프트웨어 제품 유효성 검증 표준 연구

배두환*, 이상목*, 고희만**†, 김도현***†

A Study of Validation Standard based on IEC 82304 for Health Software Product Safety

Doohwan Bae*, Sangmook Lee*, Kwang-Man Ko**†, Do-Hyeun Kim***†

요 약

최근 디지털 의료기기에서 헬스 소프트웨어는 개인이 건강을 관리, 유지, 개선하거나 치료하도록 의도하여 개발하고 있다. 더불어 모든 헬스 소프트웨어에 대해 위험 관리와 유효성 확인 절차가 필요하며, 환자의 민감 정보의 안전한 관리 및 전송 기반 보안성과 국제표준 준수여부 검증을 위해 의료기기 소프트웨어 개발 관련 프로세스와 제품 안전성에 관한 일반 요구사항을 나타내고 있는 헬스케어 소프트웨어 IEC(International Electrotechnical Commission)-82304 국제 표준이 있다. 본 논문에서는 헬스 소프트웨어 안전성 및 보안 요구사항을 제공하는 IEC 82304 기반 헬스 소프트웨어 제품 유효성 확인 표준을 고찰한다. 이 표준에서는 소프트웨어 단독 제품에 대한 요구사항만을 제공하는 것을 목표로 한다. 이 표준의 요구사항은 이러한 건강 매개변수에 영향을 미치는 소프트웨어 및/또는 보안 위반이 건강 및 복지 정보에 관한 사생활 보호 또는 기밀유지를 훼손하는 소프트웨어에 적용된다.

Abstract

Health software products are designed by manufacturers to help individuals manage, maintain, improve, or treat their health. Some health software may pose hazardous situations. Therefore, all health software requires risk management procedures. For health software that may contribute to hazardous situations, risk controls are necessary to prevent hazards or the likelihood of hazard occurrence. Testing the final product alone is not sufficient to address the safety of health software. This paper present a process requirements for health software development based on IEC 82304 are necessary. This IEC 82304 standard aims to provide requirements for the safety and security of health software products, specifically for standalone software products. The requirements of this standard apply to software that affects such health parameters and/or to software whose security breaches compromise the privacy or confidentiality of health and welfare information..

한글키워드 : 헬스소프트웨어, 제품안정성, 건강앱, 안정성, 유효성

keywords : Health software, Product Safety, Health Application, Stability, Validation

* 제주대학교 관관경영학과
** 상지대학교 컴퓨터공학과
*** 제주대학교 컴퓨터공학전공

† 교신저자 : 고희만(kkman@sangji.ac.kr)
† 교신저자 : 김도현(kimdh@jejunu.ac.kr)
접수일자: 2024.12.05. 심사완료: 2024.12.14.
게재확정: 2024.12.20.

1. 서론

최근 디지털 의료기기는 건강 정보의 대규모 데이터베이스를 생성하고 건강 데이터를 추적하는 도구를 제공하고 있으며, 이때 데이터의 상호 운용성 문제를 해결하고 개인, 의료 제공자, 의료 기관 및 의료 연구자가 전자 건강 데이터를 안전하게 공유할 수 있도록 하는 기술 표준에 대한 요구가 증가하고 있다[1].

그리고 헬스 소프트웨어 산업에서는 헬스 빅 데이터를 학습하여 특정 패턴을 인식하는 기계학습을 이용하여 헬스 소프트웨어가 많이 개발되고 있다. 헬스 소프트웨어는 다른 분야와 달리 소프트웨어의 동작이 사용자의 안전과 생명에 직결된다[2].

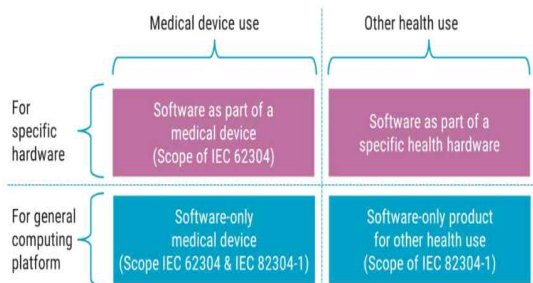


그림 1. 헬스케어 소프트웨어 범위
Fig 1. Healthcare Software Scope

따라서 헬스 소프트웨어 제품 유효성 확인이 필요하며, 이를 위해서는 제조자는 모든 헬스 소프트웨어 제품 사용 요구사항을 다루는 유효성 확인 계획, 실행, 보고 단계를 수립해야 한다. 사용자가 소프트웨어를 어떻게 사용하고, 어떤 기능이 있어야 하는지를 정의한 요구사항이다. 이는 사용자 경험 관련 중요한 요소들을 포함하여야 한다. 그림 1은 헬스케어 소프트웨어의 유효성 확인 대상 범위를 보여주고 있다[3], [4].

본 논문에서는 IEC (International Electrotechnical Commission) 82304를 중심으로

헬스 소프트웨어 제품의 안전성 및 보안에 대한 요구사항을 고찰한다[5], [6]. 이 표준에서는 소프트웨어 단독 제품에 대한 요구사항을 제공하며, 헬스 소프트웨어 제품 유효성 확인 요구사항은 소프트웨어 보안 위반이 건강 및 복지 정보에 관한 사생활 보호 또는 기밀 유지를 훼손하는 지를 확인한다. 더불어 이러한 헬스 소프트웨어 제품 유효성 확인을 위한 계획, 실행 및 보고 단계에 대해 고찰한다[8], [9].

2. 헬스 소프트웨어 제품의 유효성 확인 계획

유효성 확인 계획 수립은 소프트웨어가 실제로 사용자의 요구사항을 만족시키는지 확인하는 과정이다. 이는 제품이 의도한 목적에 부합하고, 기대하는 기능과 성능을 제공하는지를 검증하는 것을 의미한다. 제조자는 모든 헬스 소프트웨어 제품 사용 요구사항을 다루는 유효성 확인하여야 한다.

유효성 확인을 체계적으로 실행하기 위해서는 세부적인 계획을 수립해야 한다. 여기에는 검증 방법, 테스트 시나리오, 평가 기준 등이 포함된다. 이와 같은 계획 수립은 제품의 신뢰성과 품질을 보장하며, 유효성 확인 과정과 결과를 문서로 만들어 제품의 안전성과 효과를 입증하고, 문제 발생 시 원인을 추적할 수 있다. 또한 유효성 확인 결과를 바탕으로 제품을 지속해서 개선하여, 사용자 만족도를 높일 수 있다.

유효성 확인 계획에서 제조자는 다음을 실행해야 한다.

2-1) 유효성 확인 활동 식별

유효성 확인 범위와 이에 상응하는 유효성 확인 활동을 식별한다.

이는 제조자가 유효성 확인을 어디까지 할 것인지 그리고 그에 맞는 구체적인 유효성 확인 활동을 결정해야 한다는 의미이다. 우선 헬스 소프트웨어의 어떤 기능, 성능, 안전성 등을 확인할 것인지 명확하게 정의한다. 이는 소프트웨어의 특정 부분이나 전체 시스템에 대한 유효성 확인을 포함할 수 있다. 이후 유효성 확인이 필요한 영역의 우선순위를 정하여, 중요도에 따라 검증 작업을 진행하는데, 각 범위에 대해 어떤 검증 활동을 실행할지 결정한다. 예를 들어, 다음과 같은 활동들이 있다.

- ㉠ 기능 테스트: 소프트웨어가 요구된 기능을 제대로 실행하는지 확인한다.
- ㉡ 성능 테스트: 소프트웨어가 요구된 성능 수준을 만족하는지 확인한다.
- ㉢ 사용자 테스트: 실제 사용자가 소프트웨어를 사용했을 때의 경험을 평가한다.
- ㉣ 보안 테스트: 소프트웨어가 보안 요구사항을 충족하는지 확인한다.

2-2) 유효성 확인 활동의 한계 사항 식별

유효성 확인 활동의 실현 상 한계 사항을 식별한다. 이는 제조자가 유효성 확인 활동을 실제로 실행하는 과정에서 발생할 수 있는 모든 제약 조건과 어려움을 미리 파악하고 식별해야 한다는 것이다. 이를 통해 현실적인 유효성 확인 계획을 세울 수 있다. 이에선 다음과 같은 것들이 있을 수 있다.

- ㉠ 리소스 제한: 유효성 확인 활동을 실행하는데 필요한 인력, 시간, 자원 등의 제한을 파악한다. 예를 들어, 충분한 인력이 없거나 시간 부족으로 인해 모든 테스트를 실행할 수 없을 경우가 이에 해당한다.
- ㉡ 기술적 제약: 사용 중인 소프트웨어나 하드웨어 플랫폼의 제한 사항, 기존 시스템과의 호환성 문제 등을 식별한다. 예를 들어, 특정 하드웨

어에서만 작동하는 소프트웨어가 있을 수 있다.

㉢ 환경적 요인: 유효성 확인을 실행하는 물리적 환경이나 네트워크 조건 등의 영향을 고려한다. 예를 들어, 테스트 환경이 실제 사용 환경과 다를 경우, 결과가 달라질 수 있다.

㉣ 방법론적 한계: 선택된 유효성 확인 방법론이 모든 요구사항을 충족시키지 못할 수 있다. 예를 들어, 특정 테스트 방법론이 특정 유형의 결함을 탐지하는 데 한계가 있을 수 있다.

㉤ 법적 및 규제 제한: 유효성 확인 과정에서 준수해야 할 법적 규제나 표준이 있을 수 있으며, 이는 활동에 영향을 미칠 수 있다.

이러한 한계 사항을 사전에 식별하고 고려함으로써, 제조자는 유효성 확인 계획을 현실적이고 효율적으로 수립할 수 있으며, 예기치 않은 문제를 최소화할 수 있다.

2-3) 유효성 승인 기준 선정

성공적인 유효성 확인을 위한 적절한 유효성 확인 방법, 입력 정보, 관련된 승인 기준을 선정한다. 즉, 유효성 확인을 성공적으로 실행하기 위해, 필요한 방법, 입력 정보, 승인 기준을 선택하고 정의해야 한다는 의미이다. 이를 차례대로 설명하면 다음과 같다.

㉠ 유효성 확인 방법: 우선 소프트웨어가 요구사항을 충족하는지 검증하기 위한 적절한 테스트와 평가 방법을 선택한다. 이는 소프트웨어의 특성에 따라 다양하게 적용될 수 있다. 예를 들어, 기능 테스트, 성능 테스트, 사용자 테스트, 보안 테스트 등이 포함될 수 있다. 이후 선택된 방법이 유효성 확인을 정확하고 신뢰성 있게 실행할 수 있는지 검토해야 한다. 이는 테스트의 범위, 깊이, 반복성 등을 고려하여 결정된다.

㉡ 입력 정보: 유효성 확인을 실행하는 데 필요한 모든 데이터를 식별하고 준비해야 한다. 이는 테스트 케이스, 시나리오, 입력 데이터, 환경

설정 등을 포함한다. 또한 입력 정보가 정확하고 신뢰할 수 있는지 확인해야 한다. 이는 테스트 결과의 신뢰성을 보장하는 데 중요하다.

㉞ 승인 기준: 유효성 확인이 성공적으로 완료되었는지 판단할 수 있는 명확한 기준을 설정한다. 이는 각 테스트의 목표와 기대 결과를 포함한다. 즉, 각 테스트 결과를 평가할 수 있는 기준을 명확히 정의하여, 테스트가 요구사항을 충족하는지를 객관적으로 판단할 수 있도록 한다. 예를 들어, 성능 테스트의 경우, 응답 시간이 일정 시간 이내인지를 기준으로 삼을 수 있다.

2-4) 유효성 확인 지원 시스템 및 서비스 식별

유효성 확인을 지원하는 데 필요한, 작동 환경(하드웨어 및 소프트웨어 플랫폼 포함)과 같은 지원 시스템 또는 서비스를 식별한다.

유효성 확인을 원활하게 실행하기 위해, 필요한 모든 환경적 요소와 지원 시스템, 서비스를 식별해야 한다는 것이다. 구체적으로는 다음과 같다.

㉠ 작동 환경 식별

- 하드웨어 플랫폼: 유효성 확인을 실행할 때 필요한 모든 하드웨어 장비를 식별한다. 이는 컴퓨터, 서버, 네트워크 장비, 모바일 기기 등 소프트웨어가 실행되는 물리적 장비를 포함한다.

- 소프트웨어 플랫폼: 테스트를 실행하는 데 필요한 운영체제, 데이터베이스, 미들웨어 등 소프트웨어 환경을 식별한다. 예를 들어, 특정 운영체제에서만 작동하는 소프트웨어가 있을 수 있다.

㉡ 지원 시스템 및 서비스 식별

- 테스트 도구 및 소프트웨어: 유효성 확인을 지원하는 테스트 도구 및 소프트웨어를 식별한다. 이는 자동화 테스트 툴, 디버깅 툴, 시뮬레이터 등을 포함할 수 있다.

- 기술 지원 서비스: 테스트 도중 발생할 수 있는 문제를 해결하기 위해, 필요한 기술 지원 서비스나 외부 전문가의 지원을 포함한다.

- 네트워크 환경: 유효성 확인을 실행하는 데 필요한 네트워크 환경을 식별한다. 예를 들어, 인터넷 연결, 전용 네트워크 설정 등이 포함된다.

- 기타 리소스: 테스트를 지원하는 데 필요한 기타 리소스, 예를 들어 전력 공급 장치, 보안 시스템 등을 포함한다.

이 과정을 통해 유효성 확인이 원활하게 진행될 수 있도록 모든 필요한 환경적 요소와 지원 시스템을 미리 준비하고, 문제 발생 시 신속하게 대응할 수 있다. 이를 통해 유효성 확인의 정확성과 신뢰성을 보장할 수 있다.

2-5) 유효성 확인 직원 자격 명시

유효성 확인을 담당하는 직원이 갖추어야 할 자격을 명시한다. 만약 교육이 필요하다면, 유효성 확인을 시작하기 전에 반드시 교육 과정을 완료해야 한다.

이는 유효성 확인 활동을 실행하는 직원이 필요한 자격을 갖추고, 필요한 경우 유효성 확인을 시작하기 전에 반드시 관련 교육 과정을 완료해야 한다는 것을 설명한다. 구체적으로는 다음과 같다.

㉠ 유효성 확인 담당 직원의 필요 자격 명시

- 자격 요건 정의: 유효성 확인을 실행할 직원에게 요구되는 자격과 역량을 명확히 정의해야 한다. 예를 들어, 특정 학위, 자격증, 관련 경력 등이 포함될 수 있다.

- 역할과 책임: 각 직원의 역할과 책임을 명확히 정의하여, 유효성 확인 활동을 체계적으로 진행할 수 있도록 한다.

㉡ 교육 필요시 교육 과정 수료

- 교육 필요성 평가: 유효성 확인 활동을 실행하기 위해 추가 교육이 필요한지 평가한다. 예를

들어, 새로운 도구나 방법론을 사용해야 할 경우, 해당 도구나 방법론에 대한 교육이 필요할 수 있다.

- 교육 과정 계획 및 시행: 필요한 경우, 유효성 확인을 시작하기 전에 직원들이 적절한 교육 과정을 수료하도록 계획하고 시행한다. 이는 교육 일정, 교육 내용, 강사 등을 포함할 수 있다.

- 교육 과정 완료 확인: 모든 필요한 교육 과정을 직원들이 성공적으로 수료했는지 확인한다. 이는 유효성 확인의 정확성과 신뢰성을 높이는 데 중요하다.

이러한 절차를 통해 유효성 확인 활동을 실행하는 직원들이 필요한 지식과 기술을 충분히 갖추게 하여, 유효성 확인이 체계적이고 신뢰성 있게 이루어질 수 있도록 보장한다.

2-6) 유효성 확인 팀의 독립성 규정

유효성 확인 팀이 설계 팀으로부터 적절한 독립성을 가질 수 있도록 규정한다.

유효성 확인 활동이 공정하고 객관적으로 이루어지게 하도록, 유효성 확인 팀이 설계 팀으로부터 충분히 독립적으로 구성되고 활동할 수 있어야 한다는 것을 의미한다.

㉠ 독립성의 중요성

- 객관성 보장: 유효성 확인 팀이 설계 팀과 독립적으로 활동함으로써, 주관적인 판단이나 이해 상충 없이 소프트웨어의 유효성을 객관적으로 평가할 수 있다.

- 신뢰성 확보: 독립된 검증 활동은 결과의 신뢰성을 높이며, 모든 이해관계자가 결과를 신뢰할 수 있도록 한다.

㉡ 독립성 정의

- 조직 구조: 유효성 확인 팀과 설계 팀이 조직 구조상 별도로 운영되도록 한다. 예를 들어, 다른 부서나 팀에서 소속된 인원들이 유효성 확인을 실행할 수 있다.

- 역할과 책임 분리: 유효성 확인 팀과 설계 팀의 역할과 책임을 명확히 분리하여, 서로의 업무에 간섭하지 않도록 한다. 이를 통해 각 팀이 자신의 업무에 집중할 수 있다.

- 보고 체계: 유효성 확인 팀이 독립적으로 결과를 보고하고, 설계 팀과는 별도의 경로를 통해 보고 체계를 유지한다. 이는 유효성 확인 결과가 객관적이고 투명하게 관리되도록 보장한다.

- 외부 검증 활용: 필요한 경우, 외부 전문가나 기관을 통해 유효성 확인을 실행함으로써 완전한 독립성을 유지할 수 있다.

이러한 독립성의 정의와 실행을 통해 유효성 확인 활동이 공정하고 객관적으로 실행되며, 소프트웨어의 품질과 신뢰성을 보장할 수 있다.

2-7) 유효성 확인 제약사항 확인

제약사항으로는 기술의 실현성, 비용, 시간, 유효성 확인 실행자 또는 자격을 갖춘 인원의 가용성, 계약상의 제약, 임무의 중요성 등이 있다.

- ㉠ 기술의 실현성: 소프트웨어나 하드웨어 기술의 현재 상태를 고려하여, 실현할 수 있는 유효성 확인 활동을 계획해야 한다.

- ㉡ 비용: 유효성 확인에 필요한 비용을 예산 범위 내에서 관리해야 한다. 이는 테스트 장비, 인력, 시간 등의 비용을 포함한다.

- ㉢ 시간: 프로젝트의 전체 일정과 맞물려 유효성 확인 활동을 계획해야 한다. 제한된 시간 내에 모든 검증 활동을 완료할 수 있도록 효율적으로 관리해야 한다.

- ㉣ 유효성 확인 실행자 및 자격을 갖춘 인원의 가용성: 유효성 확인 활동을 실행할 수 있는 적절한 자격을 갖춘 인력이 충분히 확보되어야 한다.

- ㉤ 계약상의 제약: 계약이나 규제 요구사항에 따라 유효성 확인 활동이 제한될 수 있다. 이러한 제약사항을 미리 고려해야 한다.

㉑ 임무의 중요성: 유효성 확인 활동의 우선순위를 정하여, 가장 중요한 기능이나 성능을 우선으로 검증해야 한다.

2-8) 유효성 확인 방법 정의

유효성 확인 방법으로는 검사, 분석, 유사성, 시연, 시뮬레이션, 동료평가, 시험, 인증이 포함된다. 관련 정보로는 호환성 표준, 규제 당국의 지침서, 임상 관련 문헌과 같은 기타 간행물 및 표준에 대한 참조가 있다.

㉒ 유효성 확인 방법

- 검사(Inspection) : 소프트웨어의 코드, 설계 문서, 요구사항 등을 시각적으로 검토하여 오류나 결함을 식별하는 방법이다.

- 분석(Analysis) : 수학적, 논리적 기법을 사용하여 소프트웨어의 요구사항과 설계가 일관성 있고, 충족되는지 평가하는 방법이다.

- 유사성(Similarity) : 기존에 검증된 시스템이나 소프트웨어와의 유사성을 비교하여, 새로운 소프트웨어의 유효성을 확인하는 방법이다.

- 시연(Demonstration) : 소프트웨어의 기능을 실제로 실행하여, 요구사항을 충족하는지 보여주는 방법이다.

- 시뮬레이션(Simulation) : 가상의 환경에서 소프트웨어를 실행하여, 실제 운영 환경에서의 성능과 기능을 예측하고 검증하는 방법이다.

- 동료평가(Peer Review) : 다른 전문가들이 소프트웨어의 설계와 코드를 검토하여, 오류와 개선점을 식별하는 방법이다.

- 시험(Testing) : 소프트웨어를 실제로 실행하여, 기능적 및 비기능적 요구사항을 충족하는지 검증하는 방법이다. 다양한 테스트 기법이 포함된다.

- 인증(Certification) : 제3자 기관이 소프트웨어의 품질과 안전성을 평가하고 공식적으로 인정하는 방법이다.

㉓ 관련 정보

- 호환성 표준: 소프트웨어가 다른 시스템이나 구성 요소와 호환되기 위해 따라야 할 표준을 포함한다.

- 규제 당국의 지침서: 소프트웨어가 법적 규제와 준수 요구사항을 충족하기 위해 참고해야 할 지침서이다.

- 임상 관련 문헌: 임상 환경에서 소프트웨어의 사용이 관련된 연구 논문, 사례 연구, 가이드라인 등을 포함한다.

- 기타 간행물 및 표준: 업계 표준, 기술 보고서, 백서 등 다양한 자료를 참고하여 소프트웨어의 유효성을 확인할 수 있다.

3. 헬스 소프트웨어 제품의 유효성 확인 실행

3-1) 유효성 확인 상태 확인

제조자는 다음과 같은 경우에 유효성 확인에 대한 준비 상태를 확인해야 한다.

㉒ 계획 수립 확인: 유효성 확인 계획이 체계적으로 작성되었는지, 그리고 모든 필요한 요소가 포함되어 있는지를 확인한다. 이는 유효성 확인 활동이 원활히 진행될 수 있도록 하는 첫 번째 단계이다. 유효성 확인 계획에는 다음과 같은 핵심 요소들이 포함되어야 한다.

- 유효성 확인 범위: 어떤 기능과 성능이 검증될 것인지 명확히 정의한다.

- 유효성 확인 방법: 검증을 실행할 방법(예시: 검사, 분석, 시험 등)을 명시한다.

- 입력 정보: 유효성 확인에 필요한 모든 데이터를 식별한다.

- 승인 기준: 성공적인 유효성 확인의 기준을 명확히 설정한다.

- 지원 시스템: 필요한 하드웨어 및 소프트웨

어 환경을 식별한다.

- 자격 요건: 유효성 확인을 실행할 인력의 자격을 명시한다.

- 독립성: 유효성 확인 팀과 설계 팀의 역할을 명확히 구분한다. 즉, 각자 팀의 독립성을 보장해야 한다.

적절한 자격을 갖춘 인원으로 유효성 확인 팀이 구성된다.

3-2) 유효성 확인 팀 확인

헬스 소프트웨어 제조자는 유효성 확인에 대한 준비 상태를 확인할 때, 적절한 자격을 갖춘 인원으로 구성된 유효성 확인 팀이 준비되었는지를 확인해야 한다.

㉠ 팀 구성원이 필요한 기술과 경험을 갖추고 있는지 검토해야 한다.

㉡ 각 팀원의 역할과 책임을 명확히 분담하여 유효성 확인 활동이 체계적이고 효율적으로 진행될 수 있도록 한다.

㉢ 유효성 확인 팀이 설계 팀으로부터 독립적으로 운영되어, 객관적이고 공정한 검증 활동을 실행할 수 있도록 한다.

3-3) 개발 수명주기

적절한 경우, 유효성 확인 대상인 헬스 소프트웨어 제품의 일부에 대해 요구하고 있는 개발 수명주기 단계들을 완료한다. 수명주기는 소프트웨어 개발의 각 단계에 대한 요구사항을 포함하고 있다. 이는 요구사항 분석, 설계, 구현, 검증, 유지 보수 등을 포함한다.

유효성 확인을 시작하기 전에, 소프트웨어 제품의 특정 부분이 해당 개발 수명주기 단계를 완료했는지 확인해야 한다. 이는 각 단계에서 정의된 작업이 모두 실행되었는지를 검토하는 것을 의미한다. 이를 위해 각 개발 단계가 완료되었는지에 대한 증거(문서, 코드 리뷰, 테스트 결과

등)를 검토하며, 각 단계가 일관성 있게 실행되었고, 품질 기준을 충족했는지 확인한다. 이는 개발 단계 간의 일관성을 유지하고, 고품질의 소프트웨어를 보장한다.

유효성 확인 팀은 유효성 확인 계획에 따라, 의도된 작동 환경에서 유효성 확인 활동을 실행해야 한다. 유효성 확인 활동은 소프트웨어가 실제 사용 환경에서 실행되어야 한다. 이는 실제 사용 환경과 최대한 유사한 조건을 만들어 소프트웨어의 성능과 안정성을 평가하는 것이다.

사전에 수립된 유효성 확인 계획을 충실히 따라야 하며, 이는 계획된 방법, 절차, 승인 기준 등을 모두 준수하는 것을 포함한다. 유효성 확인 계획을 고수하지 않는 활동이 필요하다고 판단되는 경우, 이를 유효성 확인 보고서에서 정당화해야 한다. 이는 투명성과 신뢰성을 유지하기 위한 중요한 절차이다.

보고서 작성에는 어떤 활동이 계획과 다르게 실행되었는지 구체적으로 설명한다. 또한 계획을 벗어난 활동이 필요한 이유를 상세히 기술하며, 변경된 활동이 유효성 확인 결과에 어떤 영향을 미쳤는지 평가한다.

유효성 확인을 실행하는 도중 헬스 소프트웨어 제품에 이상이 발견되면, IEC 62304(2015년)에 따른 문제 해결 프로세스를 통해 이를 해결해야 한다. 여기서는 소프트웨어 생명주기 프로세스의 문제 해결에 대한 지침을 제공하고 있다. 여기에는 문제의 식별, 평가, 수정, 검증 절차 등이 포함된다.

이러한 문제 해결 프로세스로 인해 헬스 소프트웨어 제품에 수정 사항이 발생하는 경우, 수정 범위를 고려하여 유효성 확인에 영향을 받는 부분까지 회귀 시험을 실행해야 한다. 회귀 시험은 수정된 소프트웨어가 기존의 기능을 정상적으로 유지하는지 확인하기 위한 테스트이다.

4. 헬스 소프트웨어 제품의 유효성 확인 보고

유효성을 확인한 헬스 소프트웨어 제품의 유효성 확인 보고서를 작성해야 한다. 유효성 확인 보고서는 다음 사항에 대한 증거를 제공해야 한다.

유효성 확인의 입력으로 헬스 소프트웨어 제품 사용 요구사항에 이르기까지 유효성 확인 결과를 추적할 수 있다.

유효성 확인의 각 단계에서 사용 요구사항이 어떻게 검증되고 충족되는지를 추적할 수 있어야 한다. 이를 통해 모든 요구사항이 검증되고 확인되었는지 확인할 수 있다.

유효성 확인의 각 활동과 그 결과를 문서화하여, 요구사항과 유효성 확인 결과 간의 연결을 명확히 유지한다. 이는 나중에 문제를 분석하거나 개선할 때 도움이 된다. 이를 통해 소프트웨어가 모든 요구사항을 충족하고 있는지를 명확히 확인할 수 있으며, 유효성 확인 과정의 효율성을 높이고, 중복 검증이나 누락된 검증을 방지할 수 있다.

의료 소프트웨어의 경우, 규제 당국의 요구사항을 충족하기 위해 추적성이 필수적이다. 이는 제품의 안전성과 신뢰성을 입증하는 데 중요한 역할을 한다. 헬스 소프트웨어 제품이 규정된 사용 요구사항을 충족해야 한다.

4-1) 유효성 확인 활동

다양한 유효성 확인 활동을 통해 소프트웨어가 사용 요구사항을 정확히 반영하고 있는지를 검증한다. 여기에는 기능 테스트, 사용자 시나리오 테스트, 성능 평가 등이 포함될 수 있다.

㉔ 기능 테스트: 소프트웨어의 각 기능이 예상대로 작동하는지 검증한다.

㉕ 사용자 시나리오 테스트: 실제 사용자 환경을

시뮬레이션하여 소프트웨어가 모든 사용 요구사항을 충족하는지 확인한다.

㉖ 성능 평가: 소프트웨어의 응답 속도, 처리 능력, 안정성 등을 평가한다.

유효성 확인 결과를 평가하여, 소프트웨어가 모든 사용 요구사항을 충족했는지 확인한다. 결과가 만족스럽지 않으면 필요한 수정 조치와 재검증을 실행한다.

4-2) 잔여 위험 수용 확인 절차

헬스 소프트웨어 제품의 유효성 확인 준비 상태를 확인할 때, 헬스 소프트웨어 제품의 잔여 위험이 수용 가능한지를 확인하는 것도 중요한 단계이다. 잔여 위험은 모든 위험 관리 조치를 한 후에도 완전히 제거되지 않고 남아 있는 위험을 의미한다. 잔여 위험이 제품의 사용자나 시스템에 미칠 수 있는 영향을 평가하며, 이는 위험의 심각성과 발생 가능성을 고려하여 실행한다.

㉗ 수용 가능성 판단

- 수용 기준 설정: 어떤 수준의 잔여 위험이 수용 가능한지에 대한 기준을 설정한다. 이는 헬스 소프트웨어 제품의 특성과 사용 환경을 고려하여 결정된다.

- 위험 비교: 잔여 위험이 설정된 수용 기준 내에 있는지 비교한다. 만약 잔여 위험이 수용 불가능한 수준이라면 추가적인 위험 통제 조치가 필요하다.

㉘ 추가 조치

- 위험 통제: 수용 불가능한 잔여 위험에 대해서는 추가적인 위험 통제 조치를 한다. 이는 기술적, 관리적, 절차적 조치 등을 포함할 수 있다.

- 재평가: 추가 조치 후 잔여 위험을 다시 평가하여, 수용 가능성 여부를 확인한다.

유효성 확인 보고서는 유효성 확인 조건과 유

효성 확인 활동의 결과를 문서화해야 한다. 유효성 확인 조건에는 테스트 환경, 테스트 시나리오, 사용된 도구와 방법 등이 포함될 수 있으며, 유효성 확인 활동 결과에는 성공 여부, 발견된 문제점, 성능 측정 결과 등을 포함한다. 이러한 결과는 유효성 확인의 객관적인 증거로 사용된다.

유효성 확인을 실행하는 도중 헬스 소프트웨어 제품에 이상이 발견되는 경우, 이를 목록화하여 유효성 확인 보고서에 나열해야 한다. 이에는 발견된 문제의 상세한 설명, 발생 원인, 수정 조치 등이 포함된다. 또한 각 문제의 해결 상태를 기록하여, 문제 해결 과정과 결과를 명확히 추적할 수 있도록 한다. 이는 이후의 회귀 시험이나 추가 검증을 위한 중요한 정보가 된다.

유효성 확인 보고서에는 유효성 확인 팀을 구성하는 직원(이름, 소속, 역할)을 나열해야 한다. 또한 유효성 확인 결과에 대한 요약, 사용 요구 사항을 바탕으로 했을 때 의도한 결과에 대한 헬스 소프트웨어 제품의 유효성 확인이 완료되었다는 결론을 포함해야 한다. 결과 요약에는 유효성 확인 과정에서 실행된 주요 활동들을 요약하는 활동 개요가 있다. 이에는 테스트 방법, 사용된 도구, 테스트 환경 등을 포함될 수 있다. 이후 각 유효성 확인 활동의 결과를 간략히 요약한다. 이는 주요 발견 사항, 성과, 발견된 문제 등을 포함한다.

5. 결론

최근 디지털 의료기기는 유전 연구의 발전과 정밀 의학의 발달로 인해 개별 환자의 유전적 구성, 생활 방식 및 환경을 통합한 질병 예방 및 치료 분야에서 혁신적으로 접근하고 있다.

디지털 의료기기 분야에서 AI 및 빅데이터 기반으로 급속히 증가하고 있으며, 국내외 의료 개발 기업은 디지털 기술을 이용하여 새로운 의료

기기 소프트웨어를 준비하고 있으나 아직 헬스 소프트웨어 위험 관리 및 유효성 확인 표준화가 미흡하다.

본 논문에서는 IEC 82304를 중심으로 헬스 소프트웨어 제품의 유효성 확인 절차 표준을 고찰하였다. 이에 따라 헬스 소프트웨어의 보안 위험이 건강 및 복지 정보에 해당하는 지를 확인하기 위해 헬스 소프트웨어 제품 유효성 확인의 계획, 실행 및 보고 단계에 대해 고찰한다.

감사의 글

과학기술정보통신부의 재원으로 정보통신산업진흥원의 지원을 받아 수행된 연구임(H1201-24-1001, 2024 디지털트윈 융합 의료혁신 선도 사업).

참고 문헌

- [1] Kim, Y., Lee, S., Jang, H. J., Chang, H. J., Song, S. Y., & Han, T. H. (2019). Study on the Regulation of Medical Devices Software and the Demand of Medical Device Developers. Proceeding of the Institute of Electronics and Information Engineers, 1005-1008.
- [2] Song, G. T., & Song, S. J. (2018). Recent research trends in smart medical devices and ICT convergence medical industry. The Journal of The Korean Institute of Communication Sciences, 35(6), 50-55.
- [3] IEC 82304-1:2016 Health software - Part 1: General requirements for product safety, IEC, 2016. (<https://www.iso.org/standard/59543.html>)
- [4] IEC 82304-2:2021 Health software - Part 2: Health and wellness apps - Quality and reliability, IEC, 2021 (<https://www.iso.org/standard/78182.html>)

- [5] Noh, S. C. (2011). A Study of Security QoS (Quality of Service) Measurement Methodology for Network Security Efficiency. *Convergence Security Journal*, 11(1), 39-48.(DOI: 10.9728/dcs.2014.15.1.45)
- [6] Kanschak, C. B., & Jarrell, L. B. (2011). *Consumer-Centric Healthcare: Opportunities and Challenges for Providers*. Health Administration Press. (<https://www.amazon.com/Consumer-Centric-Healthcare-Opportunities-Challenges-Management/dp/156793367X>)
- [7] Adelstein, F., Gupta, S. K., Richard, G., & Schwiebert, L. (2005). *Fundamentals of mobile and pervasive computing (Vol. 1)*. New York: McGraw-Hill. (<chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://web.uettaxila.edu.pk/CMSS/SP2014/teMPCms/tutorial%5CFundamentalsOfMobilePervasiveComputing.pdf>)
- [8] Venkatasubramanian, K. K., & Gupta, S. K. (2006, October). Security for pervasive health monitoring sensor applications. In *2006 Fourth International Conference on Intelligent Sensing and Information Processing* (pp. 197-202). IEEE. (DOI: 10.1109/ICISIP.2006.4286096)
- [9] ISO 14971:2019(Medical devices ? Application of risk management to medical devices), IEC, 2019. (<https://www.iso.org/standard/72704.html>)
- [10] MFDS, *Guidelines for Permit and Review of Medical Devices with Big Data and Artificial Intelligence (AI) Technology*. MFDS, Cheongju, 2019.

 저 자 소 개



배두환(Doohwan Bae)

2008.2 충남대학교 식품영양학과 졸업
 2011.2 건국대학교 생물공학과 석사
 2024.8 제주대학교 관광경영학과 박사 수료
 <주관심분야> 관광경영, 커피/와인



이상목(Sangmook Lee)

2005.2 충남대학교 식품영양학과 졸업
 2010.12 Texas Tech Univ 관광경영 석사
 2013.5 Texas Tech Univ 관광경영 박사
 2014.5 경성대학교 호텔관광외식경영학
 교수
 2022-현재: 제주대학교 관광경영학 교수
 <주관심분야> 음식축제/이벤트, 음식관광,
 관광창업/외식창업, 커피/와인

저 자 소 개



고 광 만(Kwang-man Ko)

1991. 2 원광대학교 컴퓨터공학과 졸업
1993. 2 동국대학교 컴퓨터공학과 석사 졸업
1998. 2 동국대학교 컴퓨터공학과 박사 졸업
1998년 ~ 현재 상지대학교 컴퓨터공학과 교수
<주관심분야> 모바일 게임 플랫폼, 멀티미디어 플랫폼, 사용자 친화적인 UI/UX 설계



김도현(DoHyeun Kim)

1990. 3 국방과학연구원 연구원
2000. 8 경북대학교 전자공학과(정보통신 전공) 박사
1099. 3 천안대학교 컴퓨터공학 조교수
2004. 8-현재: 제주대학교 컴퓨터공학과 교수
<주관심분야> 사물인터넷, 분산 인공지능, 디지털트윈 네트워크