소프트웨어 관점에서의 IEC 60601-1 분석

2021.09.07

건양대학교 김영모

소프트웨어 관점에서의 IEC 60601-1 분석과 (범부처 지원용) PRS/FRS 작성 툴 소개

2021.09.07

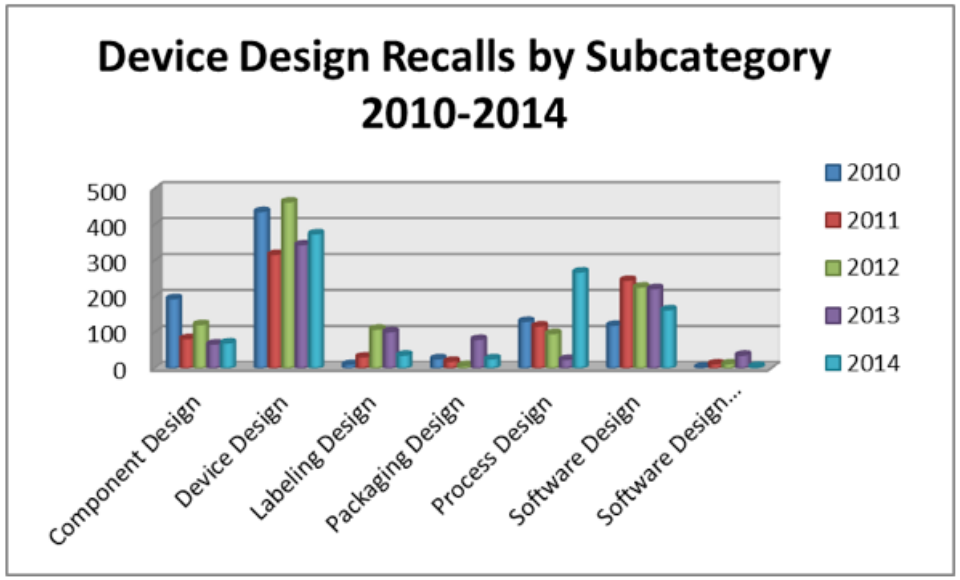
건양대학교 김영모

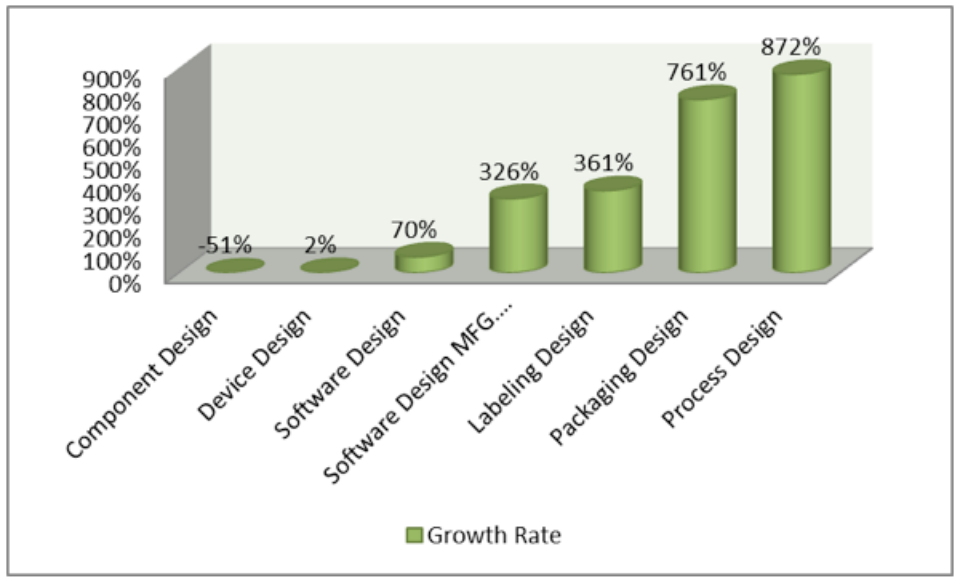
목차

1.규격에서 Software 비중의 변화 (과거)

2. 현재의 규격에서 Software 위해요인 (현재)
    1. IEC 60601-1 14절과 IEC 62304의 관계
    2. IEC 60601-1 14절
    3. IEC 62304:2015
3. 앞으로의 Software 위해요인 (미래)
    1. IEC 62304 V2.0 + 보안
4. 규격으로 제품 설계계획서 작성 방법 (신뢰성)
    1. IEC 60601-1 규격/TRF/PRS/RMF/FRS와 14절의 PRS
    2. IEC 62304의 PRS

FDA 의료기기 recall 통계 (2010 – 2014년)





[Recall 절대 비중 정도]

1. 의료기기 설계 → 표준 준수
2. **Software 설계 → IEC 62304**
3. Process 설계 → 위험관리/Usability
4. 부품 설계 → IEC 60601-1

[Recall 상대 비중 정도]

1. Process 설계 → 위험관리/Usability/**SW Lifecycle**
2. 포장 설계 → ISTA Procedure
3. Label 설계 → IEC 60601-1 chap.7
4. **S/W 설계 → IEC 62304**

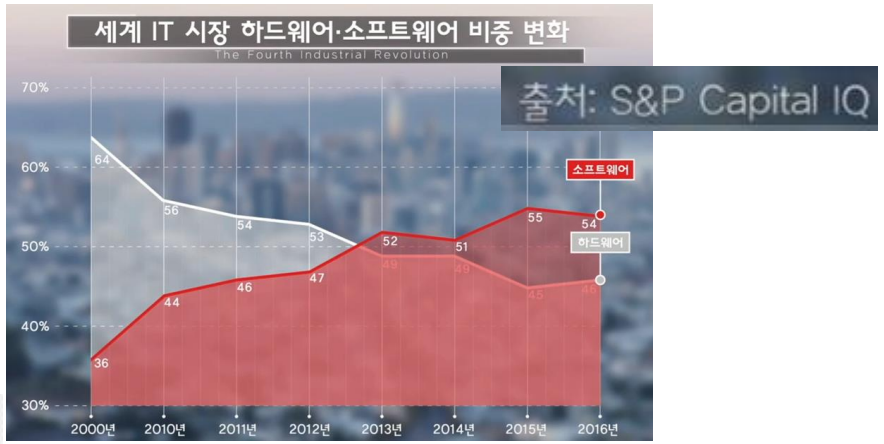
IEC 60601-1의 3판은 2015년에 적용 (그 이후 SW recall 증가)

https://www.ivtnetwork.com/article/recall-epidemic-2010-2015-medical-devices

규격의 분야별 추이도

- Hardware는 이미 이전부터 해오던 것이기에 위해요인에 대한 대처는 어렵지 않고(HW → Platform 화)
- Software는 복잡해지고, 비의료용 상용 SW의 사용, 다양한 방법에 의한 보안침투가 날로 발전하기에 중요도가 더 올라간다. software 부분의 문서량으로는 20%정도 된다고 하지만 중요도는 40%정도로 올라간다.

- 의료기기의 기본 안전 및 필수 성능 규격인 IEC 60601-1도 해야 하지만, 이 안에 포함된 software의 위해요인 비중이 더 중요해지고 있다.
  - IEC 60601-1:2020 Chapter 14, Usability(의도된 사용 + 실수/건망증/착오)
  - IEC 62304:2015 (Software Lifecycle Control) + V2.0의 시도
  - IEC 80001-1 (의료기기에서 보안 관련 위험관리)
  - IEC 82304-1 (SaMD : 의료기기 로서의 소프트웨어의 제품 공통 기준규격)



60601-1	3.0	3.1/3.2	4.0
SW	3.5%	19 / 20%	40%
내용	14절	+ IEC 62304	IEC 80001-1

규격에서 software의 비중

- 규격 적인 측면에서 보면 IEC 60601-1의 내용 중에 14절만 software 부분이다.
- IEC 60601-1 3.0판
  - 3.0판 본문만 226 page인데 14절은 235 – 227 = 8 page 여서 software의 비중이 8/226 = 3.5% 정도
- IEC 60601-1 3.1판
  - 3.1판들어서 42 page의 IEC 62304를 인용표준으로 포함하면서 다시 보면 software 비중이 8 + 42 = 50 page이다. 비율로 보면 50 / (226 + 48) = 18% 정도가 software이다.
- IEC 60601-1 4판
  - 4판에서는 software 관점에서 더욱 커질 것으로 예상된다. 개인 정보보호를 포함한 내부 보안 및 외부 보안문제가 본격적으로 적용되면서 다음의 규격들이 언급되고 있다.
    - SaMD 용 개별기준규격 : IEC 82304-1 (25 pages)
    - 의료기기의 Software 뿐만 아니라 Wellness 제품의 software까지 포함하는 IEC 62304 version 2.0 (90 pages)
    - Connected health에서의 위험관리 : IEC 80001 series (IEC 80001-1 46 page)
  - 현재의 상황에선 4판에선 software의 page가 9+90+46=145page 이므로, software 비중은 145 / 362 = 40% 정도로 많아지는 것을 알 수 있다. (분모 = 226 + 90 + 46 = 363)

601	3.0	3.1/3.2	4.0
page	8/226	50/274	145/362
SW	3.5%	18%	40%
내용	14절	62304	80001

목차

의료기기 Software 개발 (Embedded)
-- IEC 60601-1 3판 Chap.14

PEMS
밸리데이션
Ch.14.11

ISO 14971
Risk
Management

IEC 62304
의료기기 SW
수명주기
프로세스

ISO 13485
SW
Validation

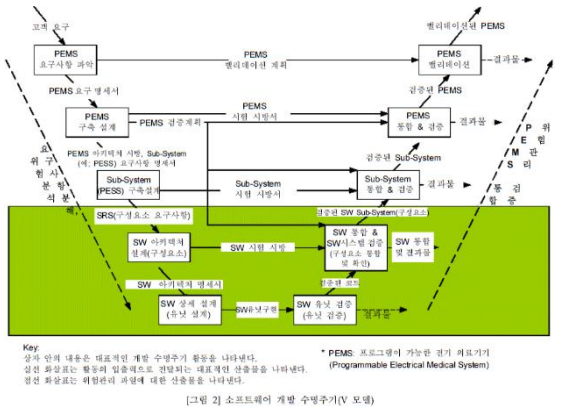
ISO 12207
일반 SW
수명주기
프로세스

IEC 60601-1 14절의 인용 문헌

위해요인 수	3.1판	3.2판
IEC 60601-1	1213	1225
- 14절	(53)	(53)
IEC 62304	216	242
전체	1429	1467
SW 비중	18.8%	20.1%

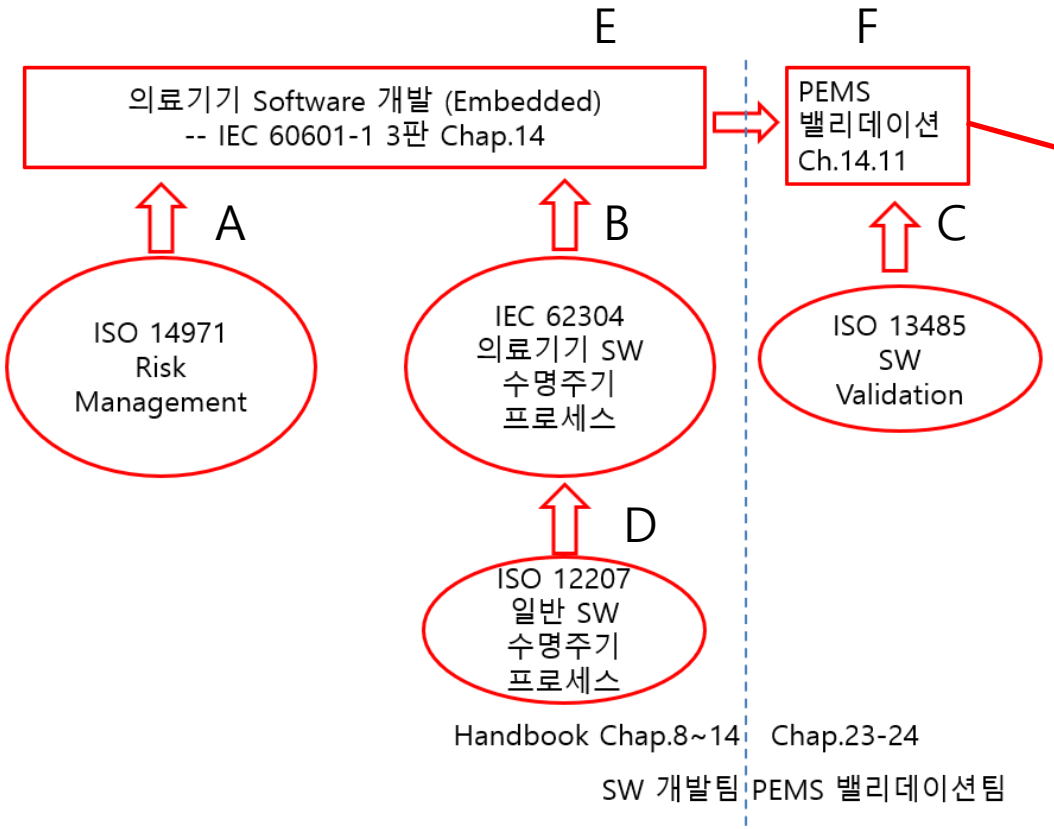
SW 개발팀

V&V팀



[그림 2] 소프트웨어 개발 수명주기(V 모델)

IEC 60601-1:2020 + IEC 62304:2015



IEC 60601-1:2024 + IEC 62304 V2.0

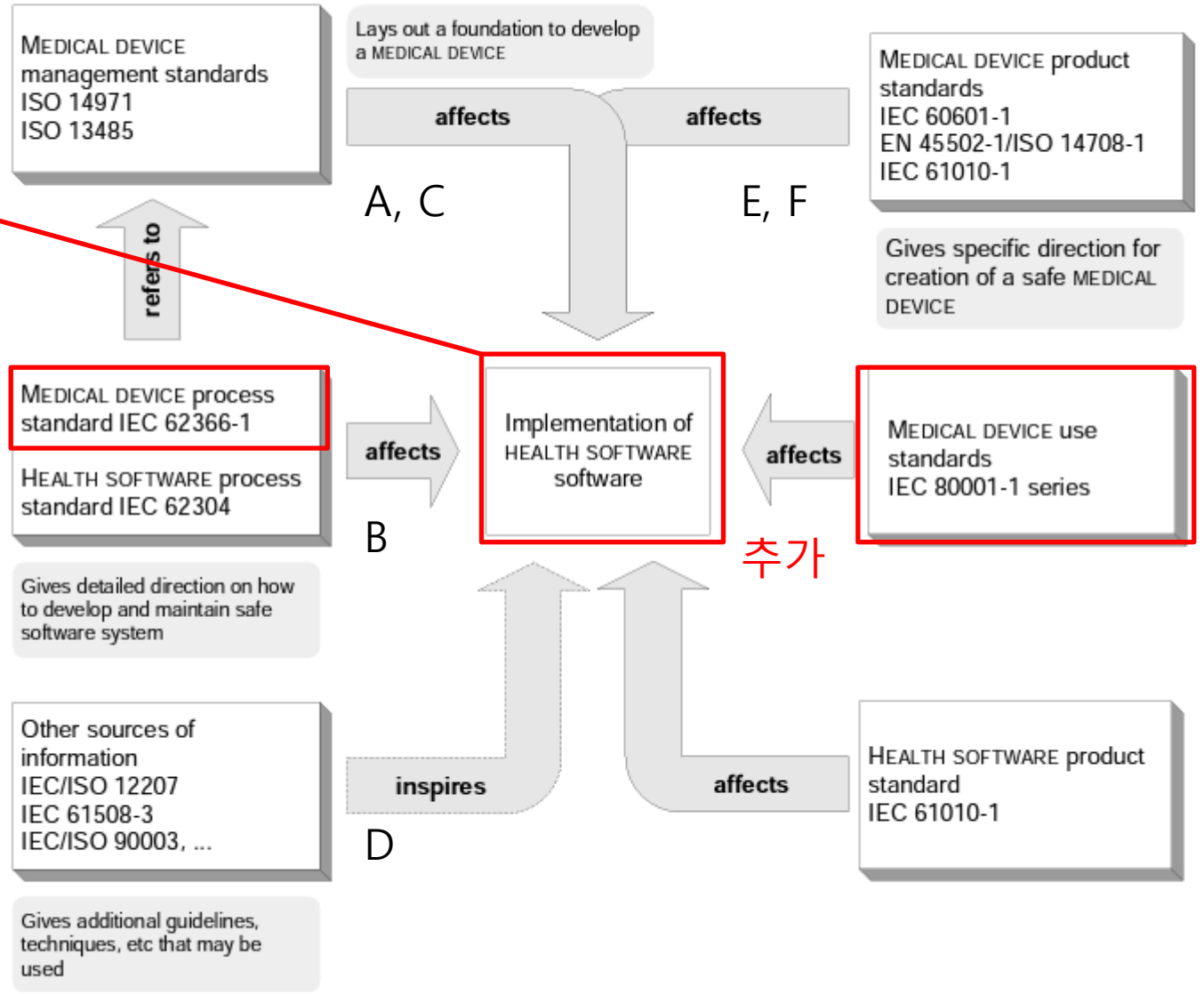


Figure C.1 – Relationship of key MEDICAL DEVICE standards to this document

IEC 60601-1:2005와 IEC 62304:2006

- 14 *프로그램 가능한 전기 의료 시스템 (PEMS)
- 14.1 *일반
  - 다음과 같은 경우가 아니라면 이 절의 요구사항을 PEMS에 적용해야 한다.
    - 2가지 경우 ..
    - *적합성은 14.2~14.13의 요구사항의 적용, 위험 관리 파일에 대한 검사, 그리고 이 절에서 인용된 과정에 대한 평가로 결정한다.*
- 14.4 *PEMS 개발 수명 주기(PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE)
  - 비고 2 IEC 62304[26]에서는 소프트웨어 개발에 고유한 추가 과정 및 활동에 대한 일반 요구사항을 정의한다. (IEC 62304에 일반 요구사항이 정의되어 있으니 참조할 것)

IEC 60601-1:2012와 IEC 62304:2006

- 제 14절 *프로그램가능의료용전기시스템 (PEMS)
- 14.1 *일반
  - 14.2 ~ 14.12항에 주어진 요구사항을 PEMS에 적용해야 한다. 단, 다음의 경우는 제외 한다:
    - 2가지 경우 ..
  - 14.2 ~ 14.12항의 요구사항의 적용여부에 상관없이, 14.13항 내 요구사항은 IT-네트워크 에 포함되도록 의도된 PEMS에는 적용 가능하다.
    - *적합성은 14.2항에서 14.13항까지의 요구사항에 대해 요구된 모든 문서의, 필요한 경우 평가에 대한 검사에 의해 판단한다.*
  - 14.2항에서 14.13항까지의 요구사항을 적용할 때, IEC 62304:2006의 4.3항, 5절, 7절, 8절 및 9절의 요구사항을 각 PESS에 대한 소프트웨어 개발 또는 변경에 적용하여야 한다.
    - *적합성(Compliance)은 IEC 62304:2006 1.4항(준수성; conformance)의 요구를 검사 및 평가에 의해 판단한다.*
    - *제대로 했는지에 대한 평가가 아니라, 룰을 준수했는지에 대한 평가만 요구*
- 14.4 *PEMS개발주기
  - ~~비고 2 IEC 62304[26]에서는 소프트웨어 개발에 고유한 추가 과정 및 활동에 대한 일반 요구사항을 정의한다.~~

IEC 60601-1:2020와 IEC 62304:2015

- 14 *프로그램 가능 전기 의료 시스템 (PEMS)
- 14.1 *일반사항
  - 14.2~14.12까지에 주어진 요구사항을 PEMS에 적용해야 한다. 단, 다음의 경우는 제외 한다:
    - 2가지 경우 ..
  - 14.2~14.12의 요구사항의 적용여부에 상관없이, 14.13 내 요구사항은 IT-네트워크 에 포함되도록 의도된 PEMS에는 적용 가능하다.
    - *적합성은 14.2에서 14.13까지의 요구사항에 대해 요구된 모든 문서의, 필요한 경우 평가에 대한 검사에 의해 판단한다.*
  - 14.2에서 14.13의 요구사항을 적용할 때, IEC 62304:2006, IEC 62304:2006/AMD1:2015의 4.3 및 4.4(레거시 소프트웨어), 5절, 7절, 8절 및 9절의 요구사항을 각 PESS에 대한 소프트웨어 개발 또는 변경에 적용하여야 한다.
    - *적합성(Compliance)은 IEC 62304:2006/AMD1:2015 1.4항(준수성; conformance)의 요구를 검사 및 평가에 의해 판단한다. (IEC 62304 6절은 제외)*
    - *제대로 했는지에 대한 평가가 아니라, 룰을 준수했는지에 대한 평가만 요구*

- 3.0판과 3.1판사이의 IEC 62304 입장의 차이점

노트 2 : IEC 62304[26]은 software 개발에서 특별한 활동과 추가적인 process에 대한 **일반적인 요구사항**을 정의하니 참조하라고 되어 있음.

IEC62304:2006의 4.3, 5, 7, 8, 9장은 각 PESS에 대해 소프트웨어의 개발이나 수정에 적용해야 한다.
소프트웨어가 변경될 때, IEC 62304:2006의 4.3항, 5절, 7절, 8절 및 9절의 요구사항 또한 변경에 적용하여야 한다.

When the requirements in 14.2 to 14.13 apply, the requirements in subclause 4.3, Clause 5, Clause 7, Clause 8 and Clause 9 of IEC 62304:2006 shall also apply to the development or modification of software for each PESS.

Compliance is determined by inspection and assessment as required by subclause 1.4 of IEC 62304:2006.

NOTE 5 The software development PROCESS required for compliance with this standard does not include the post-production monitoring and maintenance required by Clause 6 of IEC 62304:2006.

14.2 * Documentation

~~In addition to the RECORDS and documents required by ISO 14971, the documents produced from application of Clause 14 shall be maintained and shall form part of the RISK MANAGEMENT FILE.~~

~~NOTE See Figure H.3 as guidance.~~

The documents required by Clause 14 shall be reviewed, approved, issued and changed in accordance with a formal document control PROCEDURE.

14.3 * RISK MANAGEMENT plan

The RISK MANAGEMENT plan required by ~~3.5 of ISO 14971~~ 4.2.2 shall also include a reference to the PEMS VALIDATION plan (see 14.11).

14.4 * PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE

A PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE shall be documented.

~~NOTE 1 Clause H.2 explains PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE in more detail.~~

~~NOTE 2 IEC 62304 [26] defines general requirements for additional PROCESSES and activities specific to software development.~~

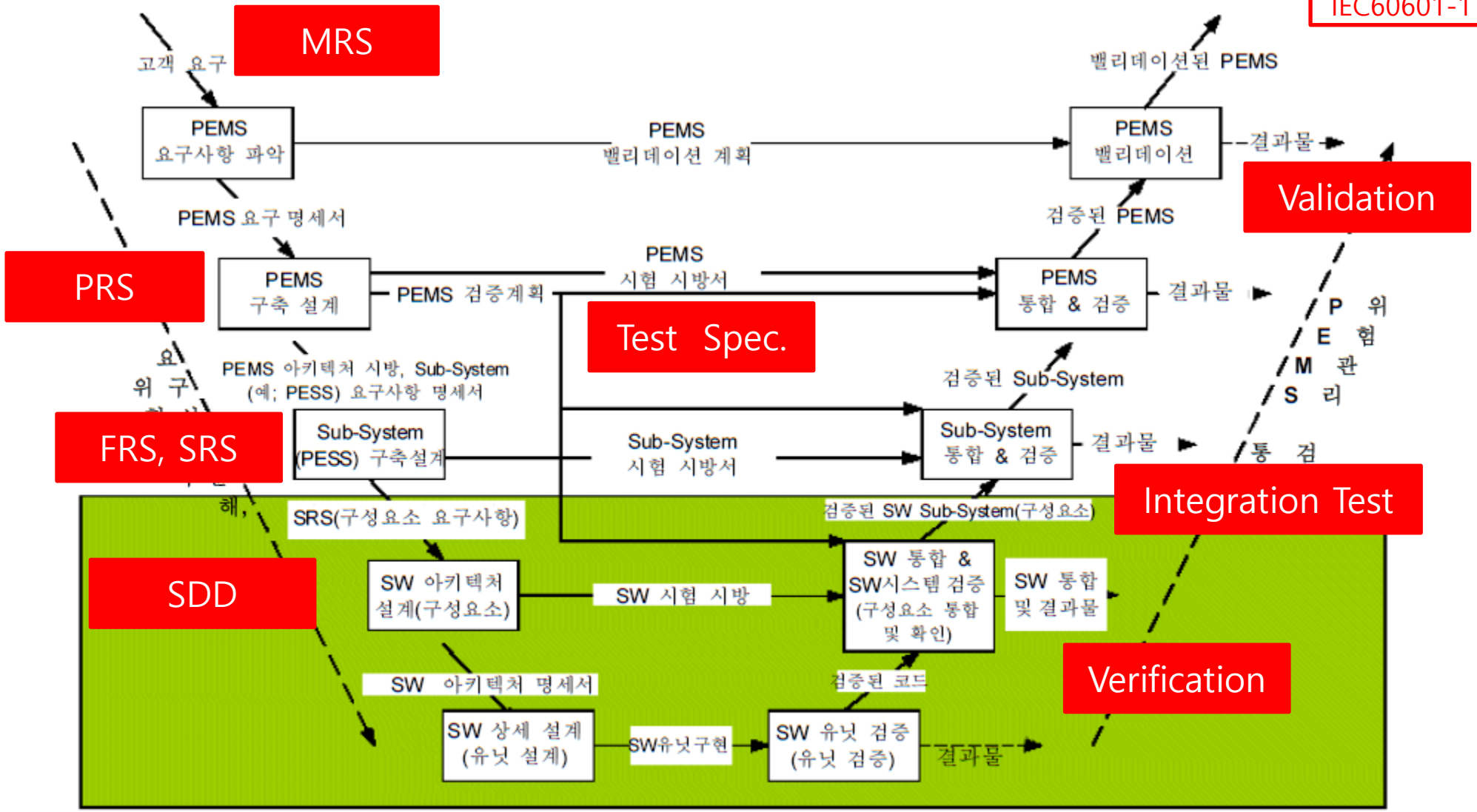
The PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE shall include a set of defined milestones.

3.2판에는 62304:2015를 지키라고 되어 있고, 또한 추가된 4.4항도 지키라고 함

*레거시소프트웨어

60601-1

62304



Key:
상자 안의 내용은 대표적인 개발 수명주기 활동을 나타낸다.
실선 화살표는 활동의 입출력으로 전달되는 대표적인 산출물을 나타낸다.
점선 화살표는 위험관리 파일에 대한 산출물을 나타낸다.

* PEMS: 프로그램이 가능한 전기 의료기기
(Programmable Electrical Medical System)

[그림 2] 소프트웨어 개발 수명주기(V 모델)

IEC60601-1 14절과 62304와의 비교

FDA software validation report	IEC 62304	IEC 60601-1 14장	식약처 SW guideline	식약처 guideline
	4. 일반적 요구사항 4.1 품질경영시스템	14.2 문서화	II.유.2 문서화	1. 목적 2. 적용범위
1.Software 등급 결정	4.3 Classification	14.1 일반사항	II.개.1 SW 기획	3. level of concern
2.SW 설명				4. software description
3. 의료기기 software의 위해요인 분석	4.2 위험관리	14.3 위험관리계획		11. 위험 분석
	7. Software 위험관리 [11 task]	14.6 위험관리프로세스		
4. Software requirement specification	5.2 요구사항 분석 [6 task]	14.7 요구사항 분석	II.개.2 SW 요구사항 수립 및 평가	5. SRS
5. Architecture	5.3 Architecture [6 task]	14.8 software architecture	II.개.3 SW architecture 설계 및 검증	6. Architecture design
6. 개발 life cycle (V model)	(5. Software 개발 process) 5.1 Software 개발 계획 [12 task]	14.4 PEMS 개발 주기		8. SW 설계 및 개발 절차
7. Software development spec. (SDS)	5.4 Detailed design [4 task]	14.13 PEMS Network		7. SDS
8. Verification & Validation & Test	5.5 Unit 구현/Test [5 task]	14.9 software에 대한 설계 및 구현	II.개.4 SW 상세설계 및 유닛구현	9. V&V test plan
	5.6 Integration/Test [8 task]	14.10 verification	II.개.5 SW 검증 및 Validation	10. V&V test results
	5.7 System Test [5 task]	14.3 위험관리계획 - 위험관리 테스트 14.11 PEMS validation		
9. 추적성 분석	7.3.3 추적성 문서화			
10. SW Release version 정의	5.8 Release [8 task]		II.개.6 SW Release	
11. 개정 역사 기록	8. 형상관리 Process [8 task]		II.유.3 형상관리	
12. 미해결 bug	9. 문제해결 Process [8 task]	14.5 문제해결	II.유.1 변경 및 문제해결	12. 미해결 사항
13. 추가내용				13. IEC 62304 checklist (92)
	6. 유지보수 Process [11 task]	14.12 software 유지보수		

IEC 60601-1 14절은 FDA SV에서 요구하는 내용과 비슷하다.

Software Validation과 IEC 62304

- Q1) 이 둘은 같은 것인가? 어디에 포함되어 있는 것인가? 별도인가?
- Q2) FDA의 Software validation의 범위와 IEC 62304의 범위는 무엇이고, 그 차이는 무엇인가?
- Q3) 양쪽에 서로 없는 내용은 무엇인가?
- Q4) Software Validation도 process 규격인가?
- Q5) 광의의 Validation과 협의의 Validation의 차이는?
- Q5) IEC 60601-1에서는 (협의의) Validation을 어떻게 하라고 되어 있나?
- Q6) FDA S/V에서는 (협의의) Validation을 어떻게 하라고 되어 있나?
- Q7) IEC 62304의 내용은 무엇인가?
- https://blog.naver.com/ymkim1959/222299087758

목차

1. 규격에서 Software 비중의 변화 (과거)
2. 현재의 규격에서 Software 위해요인 (현재)
    1. IEC 60601-1 14절과 IEC 62304의 관계
    2. IEC 60601-1 14절
    3. IEC 62304:2015
3. 앞으로의 Software 위해요인 (미래)
    1. IEC 62304 V2.0 + 보안
4. 규격으로 제품 설계계획서 작성 방법 (신뢰성)
    1. IEC 60601-1 규격/TRF/PRS/RMF/FRS와 14절의 PRS
    2. IEC 62304의 PRS

IEC 60601-1 Chap. 14 PEMS

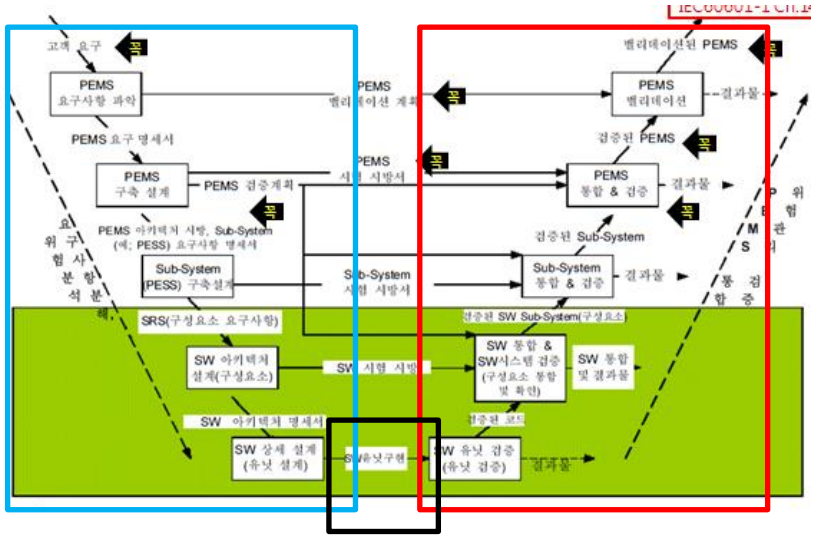
제 14절 *프로그램 가능 의료용 전기시스템(PEMS)

계획
- 14.1 *일반
- 14.2 *문서화
- 14.3 *위험관리 계획
- 14.4 *PEMS개발주기
- 14.5 *문제해결
- 14.6 위험관리프로세스
- 14.7 *요구사항 사양서
- 14.8 *아키텍처

실행
- 14.9 *설계 및 구현

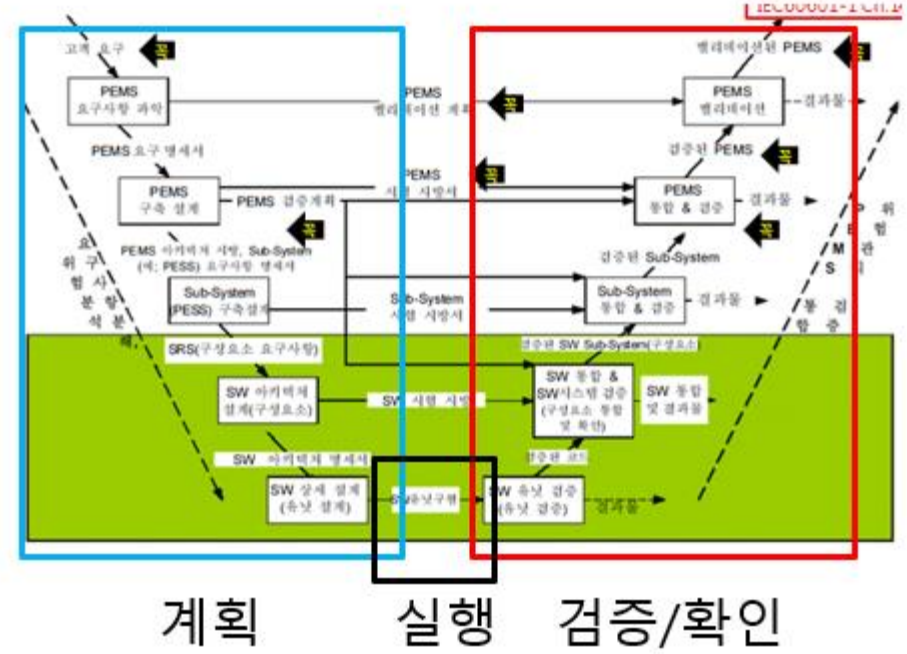
검증 확인
- 14.10 *검증(verification)
- 14.11 *PEMS밸리데이션(Validation)
- 14.12 *변경
- 14.13 *IT-네트워크로의 결합을 의도하는 PEMS

PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM



개발 순서

1. Software의 위험 등급 확정하기 (14.1)
2. PEMS 개발 일정 계획하기 (14.4)
3. Software 위험관리 계획 작성 (14.3)
4. 위험관리 process 작성 하기 (14.6)지정위해요인추가
5. Software의 주요 골격 잡기(14.8)
6. 위험한 것이나 문제점 해결하기 (14.5)
7. Network을 포함할 경우의 고려 점 (14.13)
8. Spec.이 다 나오면 SRS 작성하기(14.7)
9. 문서들 법적 효력 갖기 (14.2)
10. 실제 coding하기 (14.9)
11. SRS 대로 구현했는지 검증하기 (14.10)
12. 임상적 요구의 기능대로 동작하는지 확인하기(14.11)
13. 개발 완료 후 추가 변경을 할 경우 (14.12)



제 14절 *프로그램가능의료용전기시스템 (PEMS)

위험 = 발생가능성 * 심각도

100%

IEC 60601-1 14절

14.1 *일반

14.2 ~ 14.12항에 주어진 요구사항을 PEMS에 적용해야 한다. 단, 다음의 경우는 제외한다:

- PESS가 기본안전 또는 필수성능을 위해 필요한 기능을 제공하지 않는 경우; 또는

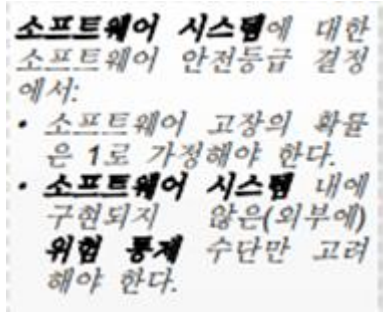
- 4.2항에 주어진 위험관리를 적용하여 임의의 PESS의 고장이 허용할 수 없는 위험을 발생시키지 않음을 입증할 경우.

14.2 ~ 14.12항의 요구사항의 적용여부에 상관없이, 14.13항 내 요구사항은 IT-네트워크에 포함되도록 의도된 PESS에는 적용 가능하다.

비고 1) 이 절에서는 프로세스가 PEMS개발주기동안 지켜지며, 그 프로세스의 기록이 작성되는 것을 요구한다. 위험관리 및 PEMS개발주기의 개념은, 그러한 프로세스의 기초이다. 그러나 위험관리프로세스는 이미 이 규격에서 요구되고 있기 때문에, 이 절에서는 PEMS개발주기의 최소 요소 및 위험관리프로세스의 일부분으로서 고려될 필요가 있는 PEMS에 대한 추가 요소만을 정의하는 것이다(4.2항 참조).

비고 2) 위험통제수단이 PESS 안에 구현되었다면, PESS의 고장이 허용할 수 없는 위험을 초래하지 않음을 입증하는데 14절의 적용이 필요하다.

IEC 62304:2015



비고 3) 제조자는, 출처불명의소프트웨어(SOUP), 비의료분야에서 유래된 서브시스템 및 기존의 장치와 같은 PEMS의 각 구성 부품에 대해 14절에서 규정한 모든 프로세스를 따르는 것이 불가능할 것으로 인식하고 있다. 이 경우, 제조자는 추가적인 위험통제 수단의 필요성을 특히 고려하는 것이 바람직하다. SOUP는 IEC 62304:2006에서 이미 개발되었고 일반적으로 가용 가능한 그리고 의료기기에 통합할 목적으로 개발되지 않은 소프트웨서 아이템 (또는 이미 개발된 (off the shelf) 소프트웨어) 또는 개발 프로세스에 대한 적절한 기록이 존재하지 않는 이전에 개발된 소프트웨어로 정의되었다.

적합성은 14.2항에서 14.13항까지의 요구사항에 대해 요구된 모든 문서의, 필요한 경우 평가에 대한 검사에 의해 판단한다.

4.3 SW(위험)등급
5. Software 개발 process
7. SW 위험관리
8. 형상관리 process
9. 문제해결 process

비고 4) 이 사정은 내부심사에 의해 수행될 수 있다.

위험 = 발생가능성 * 심각도

14.2항에서 14.13항까지의 요구사항을 적용할 때, IEC 62304:2006의 4.3항, 5절, 7절, 8절 및 9절의 요구사항을 각 PESS에 대한 소프트웨어 개발 또는 변경에 적용하여야 한다.

Software의 위험 등급 확정하기

적합성은 IEC 62304:2006 1.4항의 요구를 검사 및 평가에 의해 판단한다.

(compliance : 응낙, 승낙, 순종, 명령에 따름)

비고 5) 이 규격의 적합성에 대해 요구되는 소프트웨어 개발 프로세스는 IEC 62304:2006의 6절에서 요구하는 시판후모니터링 및 유지를 포함하지 않는다.

IEC 62304:2006 준수성 평가용 산출물

Standard Clause	Deliverables	Title	Revision #	Date
4.3	Software safety classification document			
5.1.1	Software development plan			
5.1.3	Software requirements reference to software design and development document			
5.1.4	Development standards, methods and tools records for class C software			
5.1.5	Software integration and integration testing plan			
5.1.6	Software verification plan			
5.1.7	Software risk management plan			
5.1.8	Document management procedures			
5.1.9	Software configuration management procedures			
5.2	Software system requirements specification			
5.3	Software system architecture design specification			
5.3	Software item architecture design specification			
5.4	Software item detailed design specification			
5.4	Software unit detailed design specification			
5.5.1	Software unit implementation records			
5.5.2	Software unit verification process			
5.5.3	Software unit acceptance criteria			
5.5.5	Software unit verification records			
5.6.1	Software unit integration process			
5.6.2	Software unit integration records			
5.6.4	Software unit integration testing records			
5.6.5	Evaluation of software unit integration test			

Test Report Form No.....:	IEC60601_1P
Test Report Form Originator.....:	UL(US)
Master TRF.....:	2019-10-11

IEC 60601-1			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict

Attachment	**Software - Mapping of required evidence and manufacturer documents**			
Standard Clause	Deliverables	Title	Revision #	Date
5.6.6	Software unit regression testing process			
5.6.7	Software unit regression testing records			
5.6.8	Software problem resolution process			
5.7	Software system testing process			
5.8	Software system release process			
7.1	Software hazard analysis process			
7.1	SOUP anomaly lists			
7.2	Risk control process			
7.3	Risk control verification process			
7.4	Risk management of software change process			
8.1	Configuration identification record			
8.2	Change control process			
9	Software problem resolution process			
Supplementary information:				

IEC 62304:2015 준수성 평가용 산출물

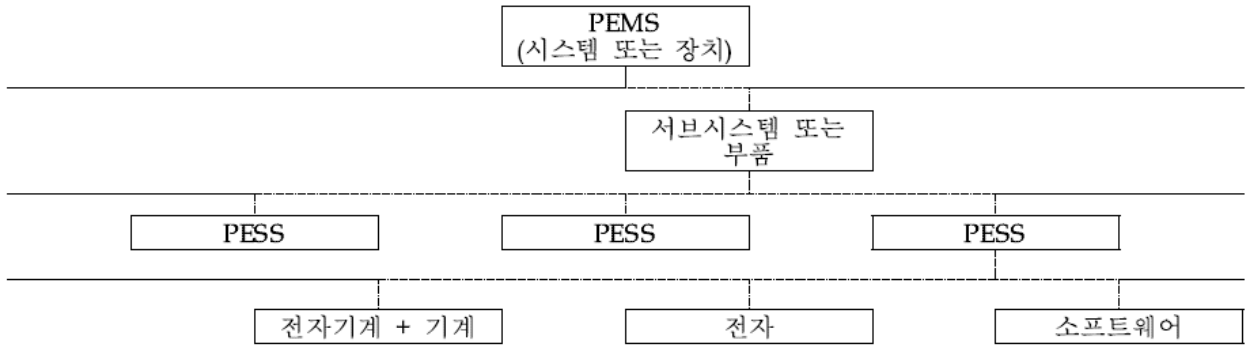
Attachment	Software - Mapping of required evidence and manufacturer documents			
Standard Clause	Deliverables	Title	Revision #	Date
4.3	Software safety classification document			
4.3	Specification of risk control measures external to software system			
4.3	Rationale of classification for decomposed software system			
4.4.2	Risk management activities for legacy software			
4.4.3	Gap analysis for legacy software			
4.4.4	Gap closure plan for legacy software			
4.4.5	Rationale for use of legacy software			
5.1.1	Software development plan			
5.1.3	Software requirements reference to software design and development document			
5.1.4	Development standards, methods and tools records for class C software			
5.1.5	Software integration and integration testing plan			
5.1.6	Software verification plan			
5.1.7	Software risk management plan			
5.1.8	Document management procedures			
5.1.9	Software configuration management procedures			
5.2	Software system requirements specification			
5.2.3	Specification of risk control measure implemented in software			
5.3	Software system architecture design specification			
5.3	Software item architecture design specification			
5.4	Software item detailed design specification			
5.4	Software unit detailed design specification			
5.5.1	Software unit implementation records			
5.5.2	Software unit verification process			
5.5.3	Software unit acceptance criteria			
5.5.5	Software unit verification records			
5.6.1	Software unit integration process			
5.6.2	Software unit integration records			
5.6.4	Software unit integration testing records			
5.6.5	Evaluation of software unit integration test			
5.6.6	Software unit regression testing process			
5.6.7	Software unit regression testing records			
5.6.8	Software problem resolution process			
5.7	Software system testing process			
5.7	Software system testing records			
5.8	Software system release process			
5.8	Software system release record			
5.8	Statement of known residual anomalies			
7.1	Software hazard analysis process			
7.1	SOUP anomaly lists			
7.2	Risk control process			
7.3	Risk control verification process			
7.4	Risk management of software change process			
8.1	Configuration identification record			
8.2	Change control process			
8.2	Records for traceability of change			

Attachment	Software - Mapping of required evidence and manufacturer documents			
Standard Clause	Deliverables	Title	Revision #	Date
9	Software problem resolution process			
9	Software problem resolution records			
Supplementary information:				

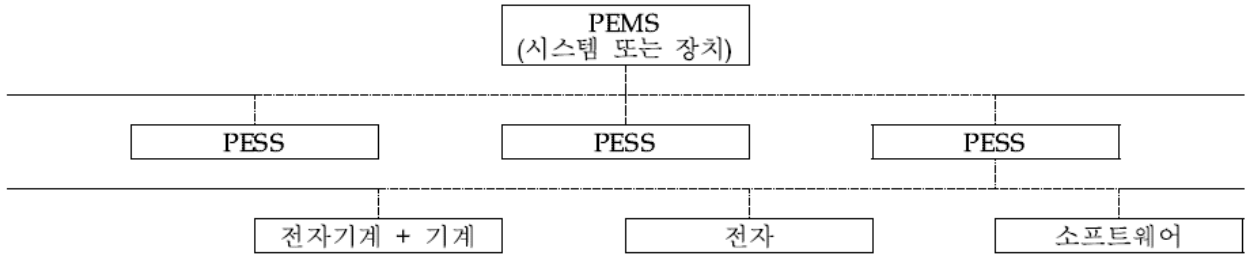
산출물	TRF/P	TRF/Q
4	1	7
5.1 나머지	8 18	8 22
7	5	5
8	2	3
9	1	2
계	35	47

TRF No. IEC60601_1Q

- 14.7 *(PEMS의) 요구사항 사양서란 무엇인가?
  - Spec.이 다 나오면 FRS(SRS) 작성하기
  - PEMS 및 서브 시스템(즉 PESS에 대한)의 경우, 문서화된 요구사항 사양서가 있어야한다.
  - 비고) PEMS 구조의 예제는 H.1에서 제시한다.
  - 시스템 또는 서브 시스템에 대한 요구사항 사양서는 그 시스템 또는 서브 시스템에 의해 실행되는 필수성능 및 위험통제 수단을 포함해야 한다.



a) 복잡한 시스템의 예 (X-ray)



b) 단순한 구현의 예 (초음파진단기)

[1] 위험관리/일정 계획
[2] 입력/출력 Spec.
[3] 검증계획서

[5] 입력/출력 검증
[7] 유효성평가

IEC 60601-1 14절

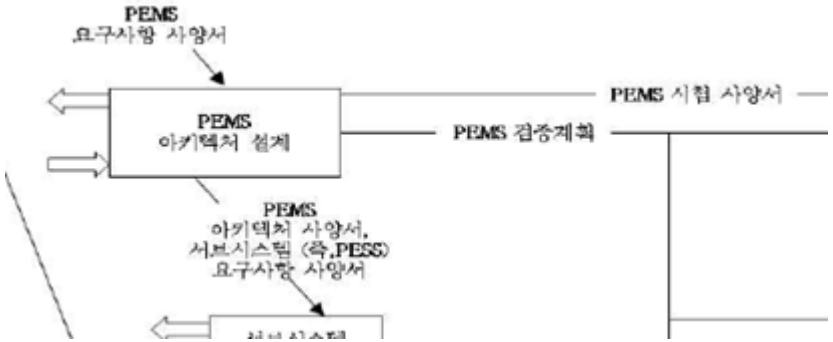
- 14.10 *검증(Verification)

SRS 대로 구현했는지 검증하기

검증은 기본안전, 필수성능 또는 위험통제 수단을 구현하는 모든 기능에 대해 요구된다.

검증 계획은 이들 기능을 검증하는 방법을 나타내기 위해 작성해야 한다. 계획에는 다음 사항을 포함해야 한다:

- 어느 이정표에서 각 기능에 대해 검증을 수행해야 하는가;
- 검증 전략, 활동, 기법 및 검증을 수행하는 직원의 독립성에 관한 적절한 수준 선택 및 문서화;
- 검증 수단의 선택 및 활용;
- 검증에 대한 적용범위 기준.



검증 (Verification)

- Software 시험/검증 계획서가 있는가?
- 주어진 spec.을 만족하는가?
- 위험으로부터 기본 안전은 지켜지는가?
- 위험으로부터 필수성능은 지켜지는가?
- 위험 통제수단은 제대로 동작하는가?

IEC 60601-1 14절

- 14.11 *PEMS밸리데이션에서 뭐하죠?
  - 임상적 요구의 기능대로 동작하는지 확인하기
  - 1.PEMS밸리데이션 계획에서는 기본안전 및 필수성능에 대한 밸리데이션을 포함하여야 한다.
  - 2.PEMS밸리데이션을 위해 사용된 방법은 문서화 되어야 한다.
  - 3.PEMS밸리데이션은 PEMS밸리데이션 계획에 따라 실시하여야 한다.
  - 4.EMS밸리데이션활동의 결과는 문서화해야 한다.
  - 5.PEMS밸리데이션에 대해 모든 책임이 있는 직원은 설계팀에서 독립되어야 한다. 제조자는 독립성 수준에 관한 근거를 문서화해야 한다.
  - 6.설계팀의 어떠한 직원도 그들 자신의 설계에 대한 PEMS밸리데이션을 담당하지 않아야 한다.
  - 7.PEMS밸리데이션팀의 직원과 설계팀 직원과의 모든 전문적인 관계는 위험관리파일에문서화해야 한다.

Validation = 유효성 평가

고객의 요구사항

Spec.의 임상적 의미

1.기본안전

1.필수성능

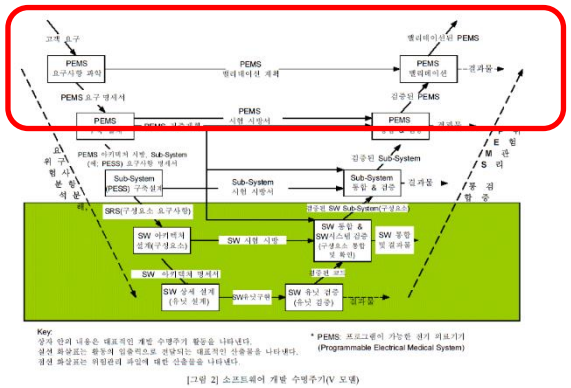
3.계획

4.결과

2.방법

6.설계 엔지니어

5.V&V 규격담당

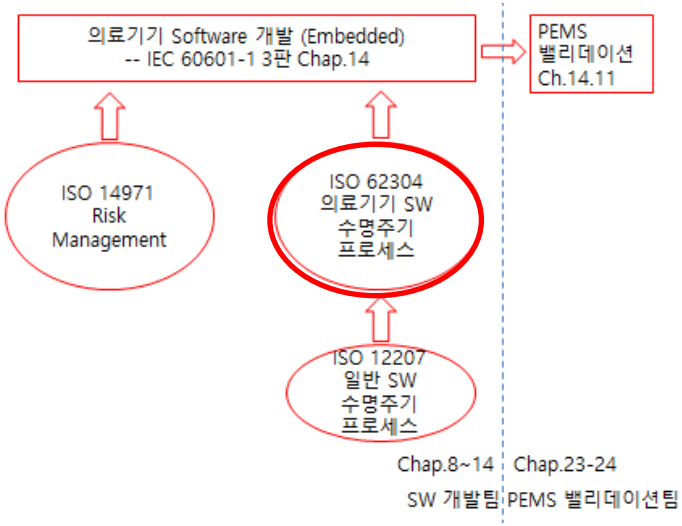


목차

IEC 62304:2015

의료기기 소프트웨어의 수명주기 프로세스

1. 범위
2. 규격 및 참고문헌
3. 용어정리
4. 일반적 요구사항
5. 소프트웨어 개발 프로세스 (5.1~5.8)
6. 소프트웨어 유지보수 프로세스 (6.1~6.3)
7. 소프트웨어 위험관리 프로세스
8. 소프트웨어 형상관리 프로세스
9. 소프트웨어 문제 해결 프로세스



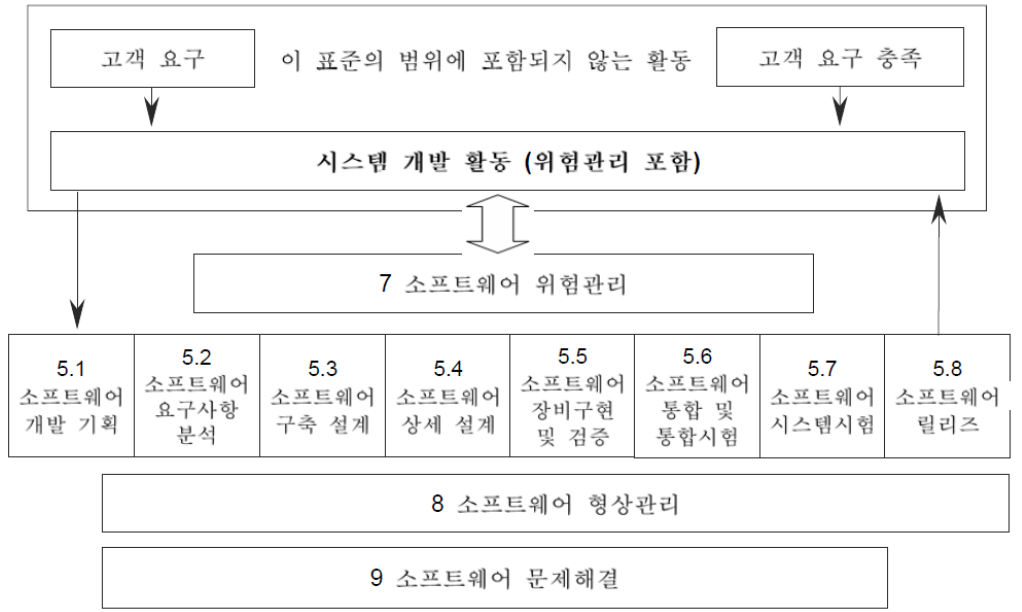


그림 1 – 소프트웨어 개발 프로세스 및 활동의 개요

IEC 62304 가 뭔가요?

위험 = 발생가능성 * 심각도

- [제목] 의료기기 소프트웨어의 수명주기 프로세스를 이야기하는 것으로
- [간단설명] 의료기기 소프트웨어의 안전한 설계와 유지보수에 필요한 5가지 Process, 26가지 활동(Activity)과 92개 업무(Task)에 관련된 수명주기 프로세스의 체계를 제공한다.
- [상세설명] 기본적으로 의료기기 소프트웨어는 품질경영시스템(GMP)과 위험관리시스템 범위안에서 개발 유지된다. Software 의 **개발** 및 **유지관리** 관점에서의 위험관리시스템 및 소프트웨어 품질 유효성확인 프로세스가 IEC 62304 이다.

5가지 Process

5. 소프트웨어 개발 프로세스 (5.1~5.8)
6. 소프트웨어 유지보수 프로세스 (6.1~6.3)
7. 소프트웨어 위험관리 프로세스
8. 소프트웨어 형상관리 프로세스
9. 소프트웨어 문제 해결 프로세스

Activity 8+3+4+3+8=26

- SV.5 소프트웨어 개발 프로세스
  - SV.5.1 Software development planning s/w개발계획
  - SV.5.2 Software requirement analysis s/w요구사항 분석
  - SV.5.3 Software architecture design s/w 구축설계
  - SV.5.4 Software detailed design s/w상세설계
  - SV.5.5 Software Unit implementation and verification s/w unit 구현 및 검증
  - SV.5.6 Software Integration and integration testing s/w통합 및 통합시험
  - SV.5.7 Software system testing s/w 시스템 시험
  - SV.5.8 Software release s/w 릴리즈
- SV.6 소프트웨어 유지보수 프로세스
  - SV.6.1 s/w 유지보수 계획 수립
  - SV.6.2 문제 및 수정분석
  - SV.6.3 수정구현
- SV.7 소프트웨어 위험관리 프로세스
  - SV.7.1 위험한 상황에 영향을 줄 수 있는 소프트웨어 항목의 식별
  - SV.7.2 위험관리 방법
  - SV.7.3 위험관리방법의 검증
  - SV.7.4 소프트웨어 변경의 위험관리
- SV.8 소프트웨어 형상관리 프로세스
  - SV.8.1 형상식별
  - SV.8.2 변경관리
  - SV.8.3 형상 상태 설명
- SV.9 소프트웨어 문제해결 프로세스
  - SV.9.1 문제보고서 작성
  - SV.9.2 문제 조사
  - SV.9.3 관련 당사자에게 통보
  - SV.9.4 변경관리 프로세스의 사용
  - SV.9.5 기록유지
  - SV.9.6 문제 경향 분석
  - SV.9.7 소프트웨어 문제해결 검증
  - SV.9.8 시험 문서의 내용

의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정

- [시행 2020. 5. 1.] [식품의약품안전처고시 제2020-26호, 2020. 4. 24., 일부개정]
- **제4장 기술문서 등 심사**
- 제29조(첨부자료의 요건) 기술문서 등의 심사를 위한 첨부자료의 요건은 다음 각 호와 같다.
  - 1. 이미 허가·인증 받은 제품과 비교한 자료
  - 2. 사용목적에 관한 자료
  - 3. 작용원리에 관한 자료
  - 4. 전기·기계적 안전에 관한 자료
  - 5. 생물학적 안전에 관한 자료
  - 6. 방사선에 관한 안전성 자료
  - 7. 전자파안전에 관한 자료
  - 8. 성능에 관한 자료

    가. 일반사항 - 소프트웨어가 내장되어 있거나 단독으로 사용되는 경우에는 별표 13에 따른 별지 제13호서식의 적합성 확인보고서와 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료를 제출
  - 9. 물리·화학적 특성에 관한 자료
  - 10. 안정성에 관한 자료
  - 11. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
  - 12. 임상시험에 관한 자료
  - 13. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

SW 기술문서

- 소프트웨어가 내장되어 있거나 단독으로 사용되는 경우, 아래의 자료 제출
  - 별지 제13호 서식의 의료기기 소프트웨어 적합성 확인보고서
  - 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료(예시 : SRS(5.3), SDS(5.4), Verification & Validation Test Report(5.6) 등

IEC 62304

5. 소프트웨어 개발 프로세스 (5.1~5.8)
6. 소프트웨어 유지보수 프로세스 (6.1~6.3)
7. 소프트웨어 위험관리 프로세스
8. 소프트웨어 형상관리 프로세스
9. 소프트웨어 문제 해결 프로세스

[별지 제13호서식]

의료기기 소프트웨어 적합성 확인보고서

품목명 (품목분류번호)		소프트웨어 명칭 및 버전	
소프트웨어 사용형태	[ ] 내장형	[ ] 독립형	
소프트웨어 기능적 특성 (중복선택 가능)	[ ] 제어	[ ] 측정	[ ] 분석
	[ ] 진단	[ ] 데이터 변환	[ ] 데이터 전송
	[ ] 데이터 수신	[ ] 표시	[ ] 기타
소프트웨어 안전성 등급	[ ] A	[ ] B	[ ] C
소프트웨어 사용목적			
소프트웨어 운영환경 (독립형 소프트웨어에 한함)			
소프트웨어 개발	소프트웨어 개발 계획	5.1	
	소프트웨어 요구사항 분석	5.2	
	소프트웨어 구현	5.5	
	소프트웨어 검증 및 유효성확인	5.6 & 5.7	
	소프트웨어 배포	5.8	
소프트웨어 유지보수 및 문제해결	Chap. 6		
소프트웨어 위험관리	Chap. 7		
소프트웨어 형상관리	Chap. 8		

IEC60601-1 14장과 62304와의 비교

62304:2015 해석/작성 방법

FDA software validation report	IEC 62304	IEC 60601-1 14장
	4. 일반적 요구사항 4.1 품질경영시스템	14.2 문서화
1.Software 등급 결정	4.3 Classification	14.1 일반사항
2.SW 설명		
3. 의료기기 software의 위해요인 분		위험관리계획 위험관리프로세스
4. Software requirement specificat		요구사항 분석
5. Architecture		software architecture
6. 개발 life cycle (V model)	5.1 Software 개발 계획 [12 task]	14.4 PEMS 개발 주기
7. Software development spec. (SDS)	5.4 Detailed design [4 task]	14.13 PEMS Network
8. Verification & Validation & Test	5.5 Unit 구현/Test [5 task]	14.9 software에 대한 설계 및 구현
	5.6 Integration/Test [8 task]	14.10 verification
	5.7 System Test [5 task]	14.3 위험관리계획 - 위험관리 테스트 14.11 PEMS validation
	7.3.3 추적성 문서화	
	5.8 Release [8 task]	
	8. 형상관리 Process [8 task]	
	9. 문제해결 Process [8 task]	
	6. 유지보수 Process [11 task]	14.12 software 유지보수

IEC 62304는
Process 규격이라
Validation이 없다.
(Verification & Test만 있음)

FDA에선
Verification & Test에
Validation까지 요구

IEC 60601-1은 제품규격
이라 Validation까지 포함

4.3 * 소프트웨어 안전성 분류

a) 제조업체는 소프트웨어 시스템에서 발생하며, 환자, 작업자 또는 기타 사람에 대한 위해의 영향에 따라 각 소프트웨어 시스템에 소프트웨어 안전성 등급을 할당해야 한다(A, B 또는 C). 소프트웨어 안전성 등급은 초기에는 다음과 같은 심각도에 기초해 할당된다.

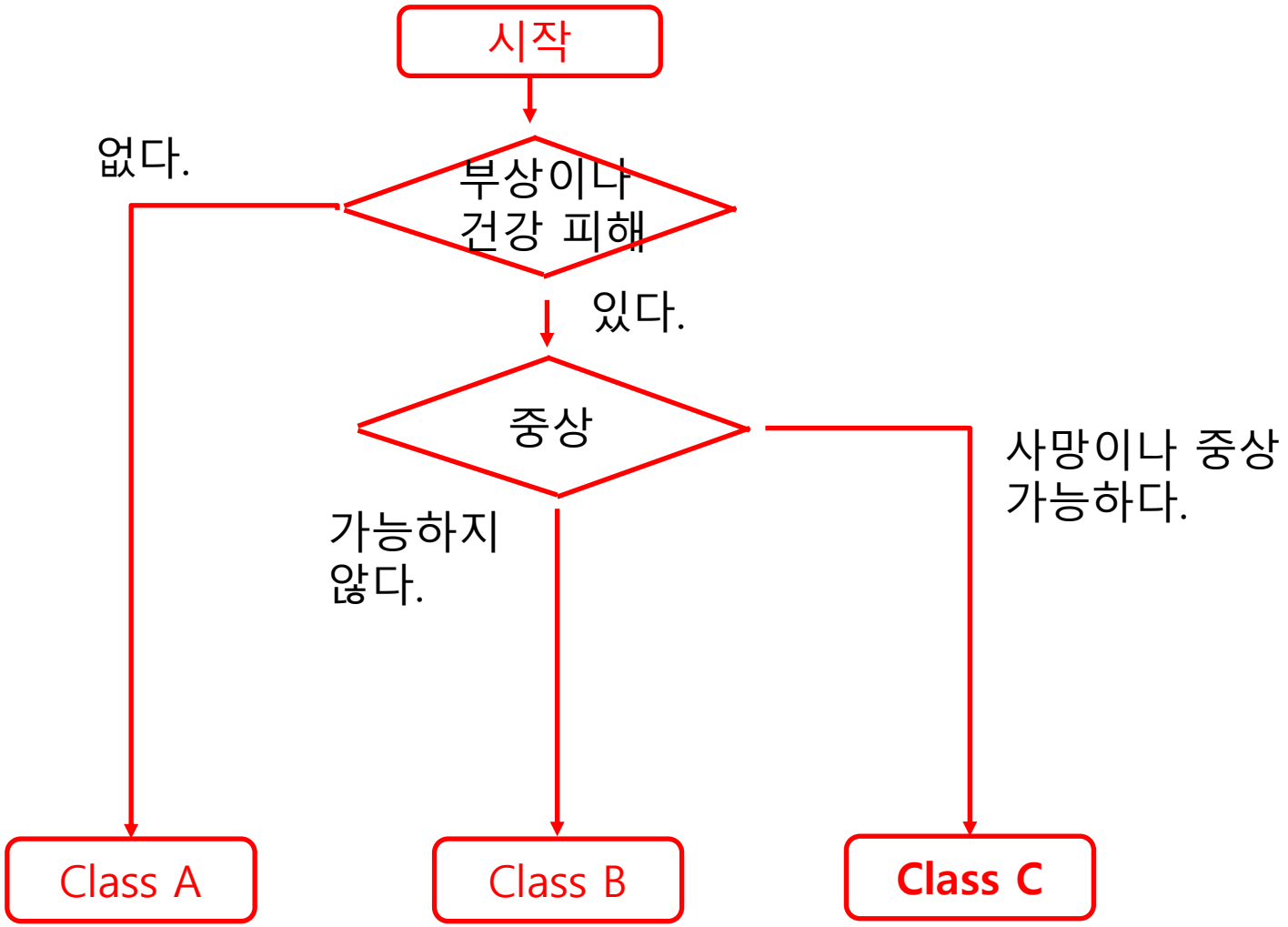
등급 A: 부상이나 건강 피해가 없다.
등급 B: 중상이 가능하지 않다.
등급 C: 사망이나 중상이 가능하다.

소프트웨어 시스템이 지정한대로 작동하지 않아 위해가 발생할 경우 그러한 고장의 발생 가능성은 100퍼센트로 간주되어야 한다.

b) 소프트웨어 고장에서 발생하는 사망이나 중상의 위험을 고장의 결과를 감소시키거나 고장에서 발생하는 사망이나 중상의 발생 가능성을 감소함으로써 하드웨어 위험통제 방법으로 허용할 수 있는 수준(ISO 14971에 정의)으로 축소할 수 있는 경우 소프트웨어 안전성 분류는 C에서 B로 축소할 수 있다. 또한 소프트웨어 고장에서 발생하는 비 중상의 위험이 하드웨어 위험통제 방법으로 유사하게 허용 가능한 수준으로 감소될 경우 소프트웨어 안전성 분류는 B에서 A 등급을 위험통제 방법의 구현에 기여하는 각 소프트웨어 시스템에 할당해야 한다.

c) 제조업체는 각 소프트웨어 시스템에 할당된 소프트웨어 안전성 등급을 위험관리 파일에 문서화해야 한다.

IEC 62304:2006



등급 A: 부상이나 건강 피해가 없다.
등급 B: 중상이 가능하지 않다.
등급 C: 사망이나 중상이 가능하다.

위험통제수단을 사용했음에도 불구하고, 사망이나 중상이 가능한 제품을 출시해도 되는가?

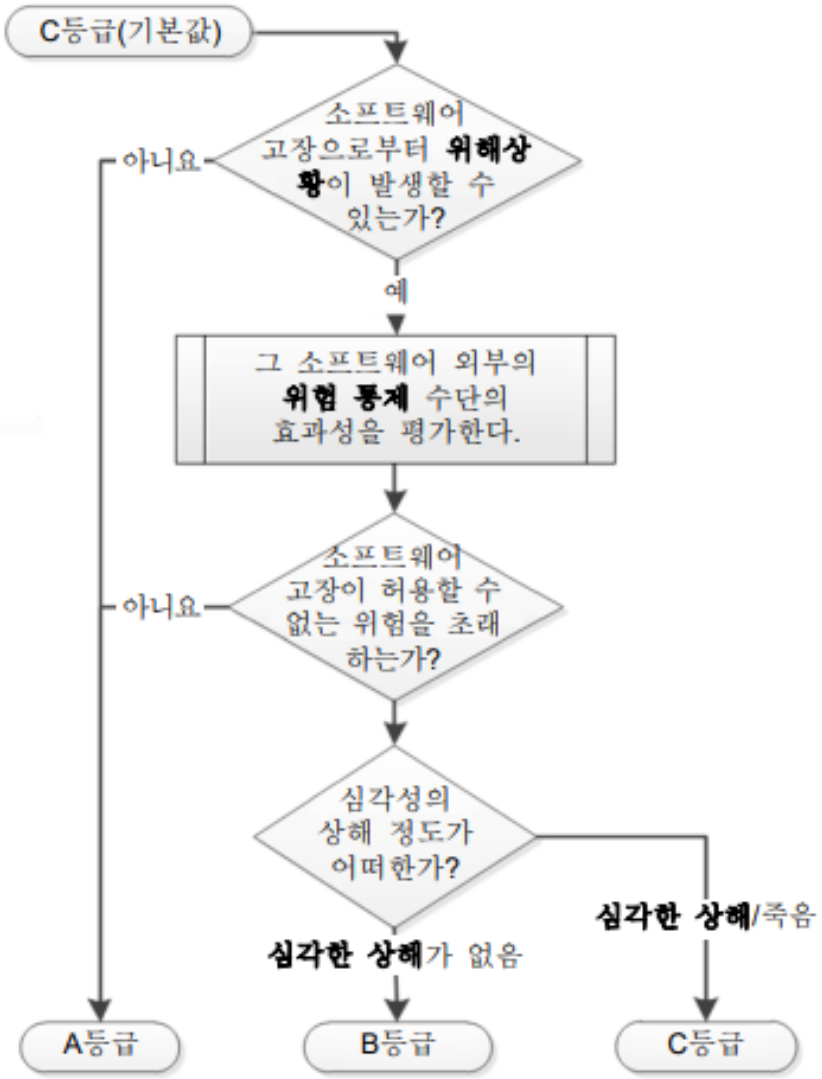
4.3 소프트웨어 안전등급

a) 제조자는 그림 3에 보이는 것처럼, 최악의 시나리오에서 소프트웨어 시스템에 기인할 수 있는 위험상황이 환자, 조작자 또는 기타의 사람에게 초래할 수 있는 위험에 따라서 각각의 소프트웨어 시스템을 소프트웨어 안전 등급(A, B, C)으로 분류하여야 한다.

다음의 경우, 소프트웨어 시스템은 소프트웨어 안전 등급 A이다:
- 소프트웨어 시스템이 위험 상황에 기여하지 않는 경우; 또는
- 소프트웨어 시스템 외부의 위험통제수단을 고려한 후에 소프트웨어 시스템이 허용 불가능한 위험을 초래하지 않는 위험 상황에 기여하는 경우.

다음의 경우, 소프트웨어 시스템은 소프트웨어 안전 등급 B이다:
- 소프트웨어 시스템 외부의 위험통제수단을 고려한 후에 소프트웨어 시스템이 허용 불가능한 위험을 초래하는 위험 상황에 기여하고, 결과적으로 발생 가능한 위해가 심각하지 않은 손상 인 경우.

다음의 경우, 소프트웨어 시스템은 소프트웨어 안전 등급 C이다:
- 소프트웨어 시스템 외부의 위험통제수단을 고려한 후에 소프트웨어 시스템이 허용 불가능한 위험을 초래하는 위험 상황에 기여하고, 결과적으로 발생 가능한 위해가 사망이나 중상인 경우.



*소프트웨어 시스템*에 대한 소프트웨어 안전등급 결정에서:

- 소프트웨어 고장의 확률은 1로 가정해야 한다.
- *소프트웨어 시스템* 내에 구현되지 않은(외부에) *위험 통제* 수단만 고려해야 한다.

비고 그러한 *위험 통제* 수단은 소프트웨어 고장이 *위해*나 해당 *위해*의 심각성을 야기할 확률을 감소할 수 있다.

비고 *위험 통제* 수단을 구현한 *소프트웨어 시스템*이 고장 날 수도 있고, 이것은 *위해상황*에 기여할 수도 있다. 그 결과로, 그러한 *위해*를 방지하기 위해 설계된 *위험 통제* 수단을 *위해*에 포함할 수도 있다(7.2.2 b) 참

그림 3 — 소프트웨어 안전등급 할당

Class A로 나가는 길

- Software의 고장으로부터 위해상황이 발생하지 않는 경우
- 위험통제수단을 가지는 Software의 수행결과 실패일때 허용할 수 없는 위험이 발생하지 않는 경우
  - Software의 고장이 위해상황이 만들어지는 경우, SW 외부의 위험통제수단을 이용하여 위험을 줄이도록 함.
  - 그렇게 해서 허용가능한 위험 범위로 들어오면 Class A, 허용불가한 영역 B, C

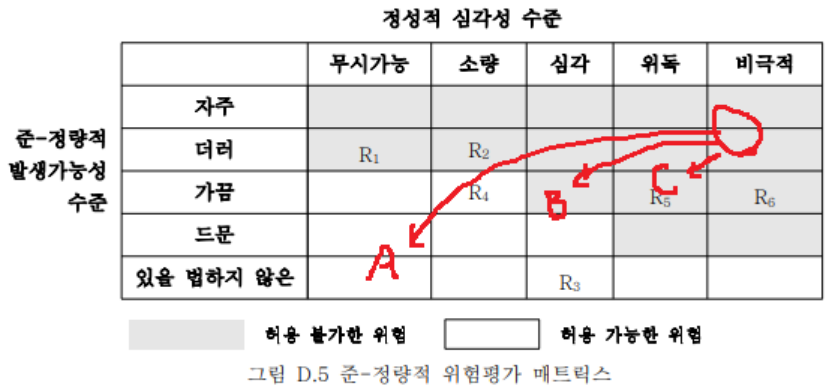


그림 D.5 준-정량적 위험평가 매트릭스

Class A에서의 Task 수 : 40 -> 50 -> 50
Class B에서의 Task 수 : 86 -> 85 -> 84
Class C에서의 Task 수 : 92 -> 91 -> 90

62304 V1.0 62304 V1.1 62304 V2.0

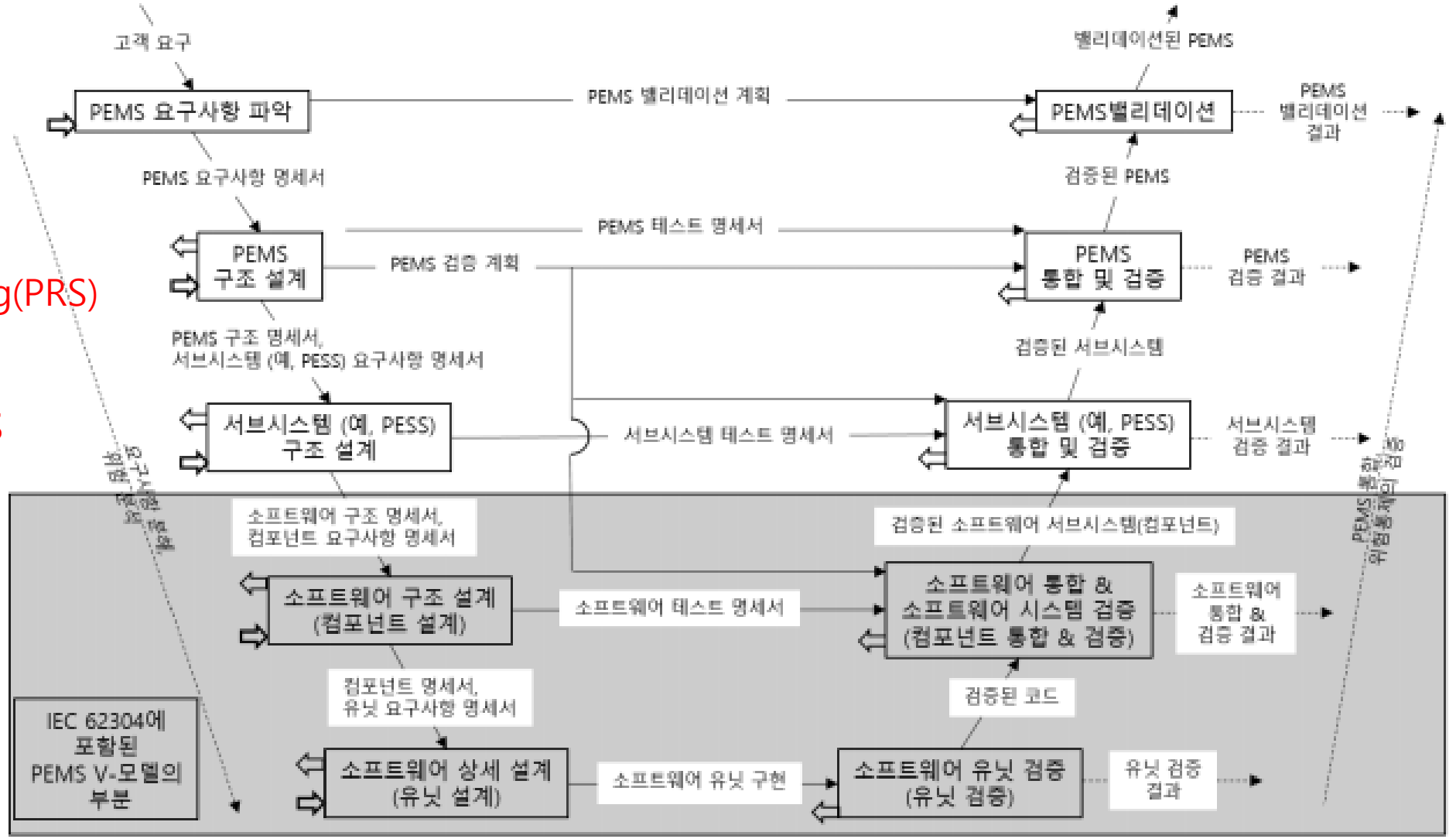
	IEC 62304:2006				IEC 62304:2015				IEC 62304:2019			
Activity	task	A	B	C	task	A	B	C	task	A	B	C
5.1	11	7	3	1	12	7	4	1	11	7	3	1
5.2	6	5	1		6	5	1		6	5	1	
5.3	6		5	1	6		5	1	6		5	1
5.4	4		1	3	4		1	3	4		1	3
5.5	5	1	3	1	5	1	3	1	5	1	3	1
5.6	8		8		8		8		8		8	
5.7	5		5		5	5			5	5		
5.8	8	1	7		8	5	3		8	5	3	
6.1	1	1			1	1			1	1		
6.2	7	6	1		7	7			7	7		
6.3	2	2			2	2			2	2		
7.1	5		5		4		4		4		4	
7.2	2		2		2		2		2		2	
7.3	3		3		2		2		2		2	
7.4	3	1	2		3	1	2		3	1	2	
8.1	3	3			3	3			3	3		
8.2	4	4			4	4			4	4		
8.3	1	1			1	1			1	1		
9.1	1	1			1	1			1	1		
9.2	1	1			1	1			1	1		
9.3	1	1			1	1			1	1		
9.5	1	1			1	1			1	1		
9.5	1	1			1	1			1	1		
9.6	1	1			1	1			1	1		
9.7	1	1			1	1			1	1		
9.8	1	1			1	1			1	1		
26	92	40	46	6	91	50	35	6	90	50	34	6
			86	92			85	91			84	90

5.1 planning(PRS)

5.2 FRS/SRS

5.3 구조

5.4 SDS



5.8 Release

5.7 S/W system test

5.6 통합 & Verification

5.5 Unit 설계

식별부호

박스는 전형적인 PEMS 개발주기 활동을 나타냄.
실선 화살표는 활동의 전형적인 전달 가능한 입력/출력을 나타냄.
점선 화살표는 단지 위험관리파일에 전달 가능하다는 것을 나타냄.

문제 해결 프로세스로부터의 출력
문제 해결 프로세스로의 입력

목차

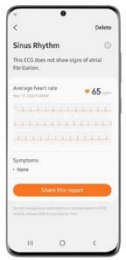
1. 규격에서 Software 비중의 변화 (과거)
2. 현재의 규격에서 Software 위해요인 (현재)
    1. IEC 60601-1 14절과 IEC 62304의 관계
    2. IEC 60601-1 14절
    3. IEC 62304:2015

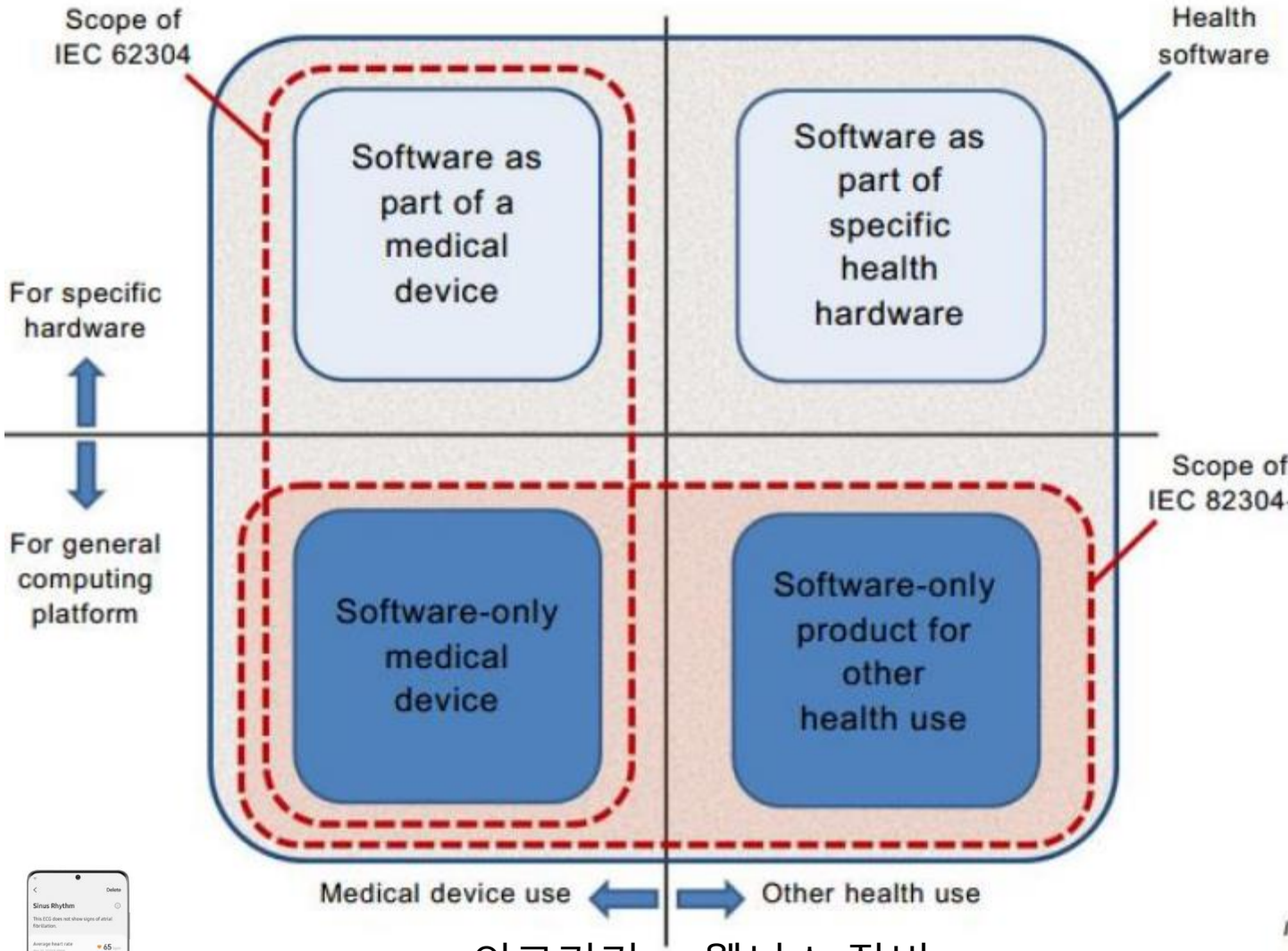
3. 앞으로의 Software 위해요인 (미래)

    1. IEC 62304 V2.0 + 보안
4. 규격으로 제품 설계계획서 작성 방법 (신뢰성)
    1. IEC 60601-1 규격/TRF/PRS/RMF/FRS과 14절의 PRS
    2. IEC 62304의 PRS

IEC 62304 (version 1.1) : Medical device software – Software Life Cycle Process

AliveCor



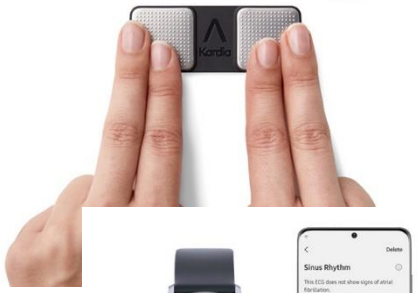


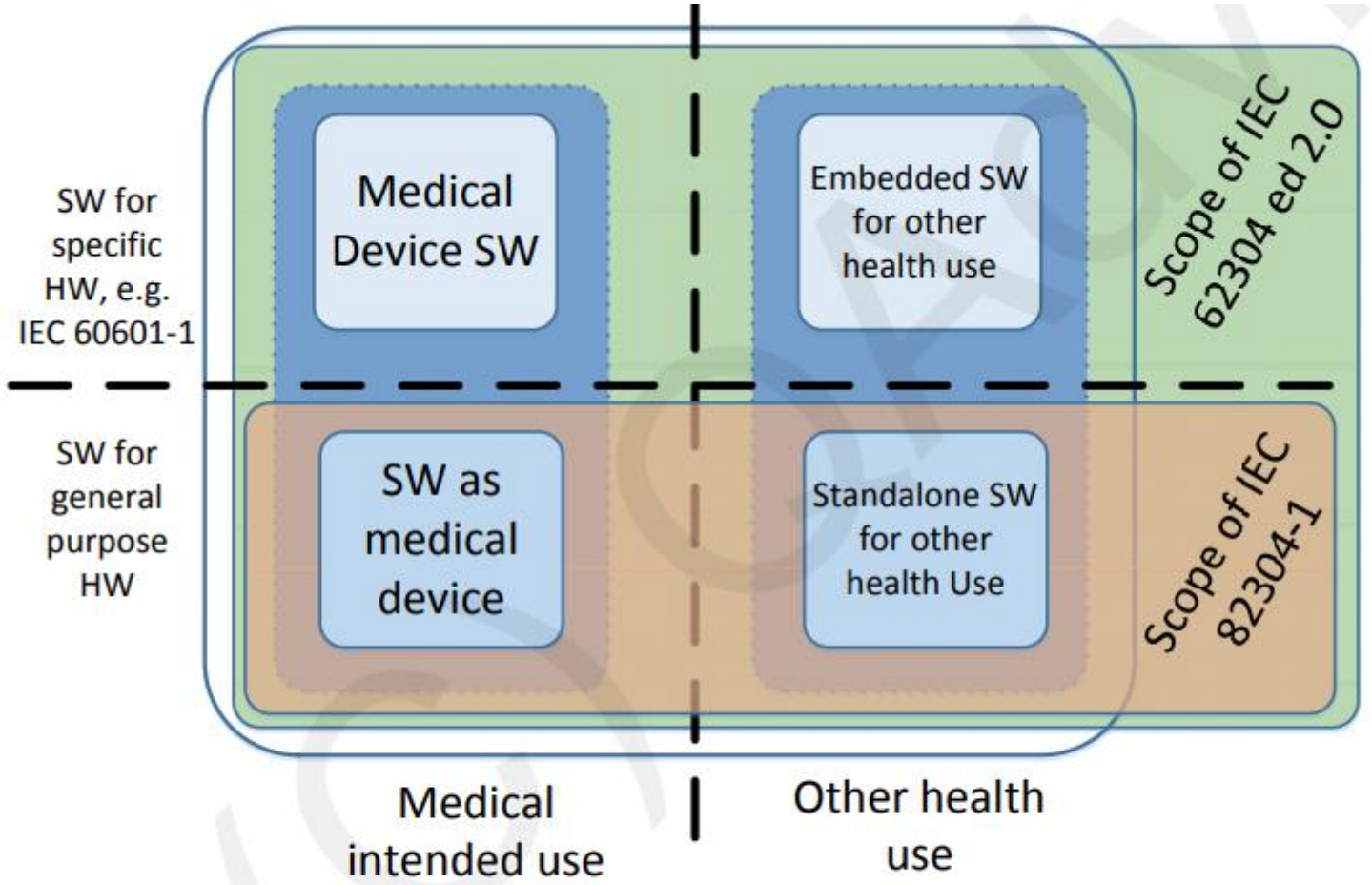
의료기기 웰니스 장비

SpO_2

IEC 62304 (version 2.0) : Health software – Software Life Cycle Process

AliveCor





HEALTH SOFTWARE - software intended to be used specifically for managing, maintaining or improving HEALTH of individual persons, or the delivery of care

- Cyber security (62304/V2.0 판에는 강조되어 있음)

Additional information

Details | History | Work in progress | Related TRF

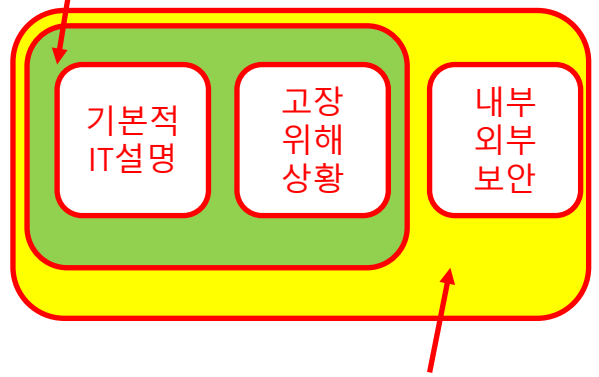
Date	Publication	Edition	Status
2015-06-26	IEC 62304:2006/AMD1:2015	1.0	Valid
2015-06-26	IEC 62304:2006+AMD1:2015 CSV	1.1	Valid

Details | History | Work in progress | Related TRF

Publication	Edition	Stage	Forecast publication date
IEC 62304	2.0	CDM	18-MAY-20

	V1.0	V1.1	V2.0
Security	0	7	99
Cyber security	0	0	4

[2015]62304/Security
3.22 정의
5.2.2 DRS 내용 e)
9.1 문제 보고서 준비
표 C.3 60601-1과 비교



[V2.0]62304/Security

h) cyberattacks and SECURITY breaches (e,g., denial of service, malware hacking, 1277 unauthorized access via user interface).

AAMI TIR 57 [30] S
IEC 80001-1 [10] S
UL 2900-2-1 [32] CS

62304 V2.0 엔 사이버보안 요구사항 없다.

- 여기엔 (cyber) security 내용이 참조된다. (NAVER 공개 blog)
  - 초급 : Cyber security(기초)란?
  - 중급 : Security의 내용이 IEC 60601-1, IEC 62304에 어떻게 들어 있을까?(규격)
  - 고급 : FDA에서 요구하는 cyber security 내용은 무엇인가?(상세)
- Cyber Security 자세한 내용학교
- NIST의 사이버보안 프레임워크
  - Identity(식별) : 보안위험에 어떤 게 노출되어 있는지 식별
  - Protect(보호) : 위험에 노출된 자산에 대한 보호 기능
  - Detect(검출) : 실제 공격이 들어오면 공격이 왔다는 것을 검출
  - Respond(대응) : 공격이 들어오고 있을 때 보호를 강화하거나 무력화 대응
  - Recover(복구) : 공격에 의한 장애가 발생한 기능이나 서비스 복구

Software의 보안이 중요하다

- [1.동작만 하면 끝] -->
  - Software가 제대로 동작하니?
- [2.개발 기록] -->
  - Software가 계획된 데로 만들어졌다는 것을 기록으로 보여다오.
- [3.규격대응(안전/위험)] -->
  - Software가 (정상사용에서) 안전하니?
- [4.규격대응(사용적합성)] -->
  - Software가 (비정상사용(실수/건망증/착오)에서) 위험하지 않지?
- [5.규격대응(보안/개인정보)]
  - 내부의 침입, 외부의 침입에 의해 장치가 위험해 지거나 개인 정보를 유출되는 위험이 없도록 Software에 고려되어 있는지?

IEC 62304 2.0의 서론 부분-1

- 소프트웨어의 활용도가 증가하고 있기에, 보건 소프트웨어는 위험으로 부터 안전하고 효율적이며 보안적으로 안전한 사용을 보장하기 위해 적절한 (위험, 보안)통제를 고려하여 개발해야 한다.

- 진료 환경의 소프트웨어 사용자는 임상 사용자(간호사, 기술자, 영양사, 의사 등)에서 비임상 사용자(환자, 소비자, 일반인, 가족 보호자 등)로 확장되었다. 고로 대상 범위를 의료기기 소프트웨어에서 보건 소프트웨어까지 로 확장되었다.

- 병원과 연결된 가정에서 보건 소프트웨어의 흔한 사용에 의해, 일반 요건과 관련된 4절은 본 문서가 사용 환경의 최신 상태 및 보건 소프트웨어의 사용 방식을 충족하도록 갱신되었다.

- 보건 소프트웨어가 의도한 바를 숙지하고 보건 소프트웨어의 사용이 허용되지 않는 위험을 야기하지 않고 그러한 의도를 충족시킨다는 것을 입증해야 하는데, 이 효과성 확인(Validation)은 62304 범위를 벗어난다.

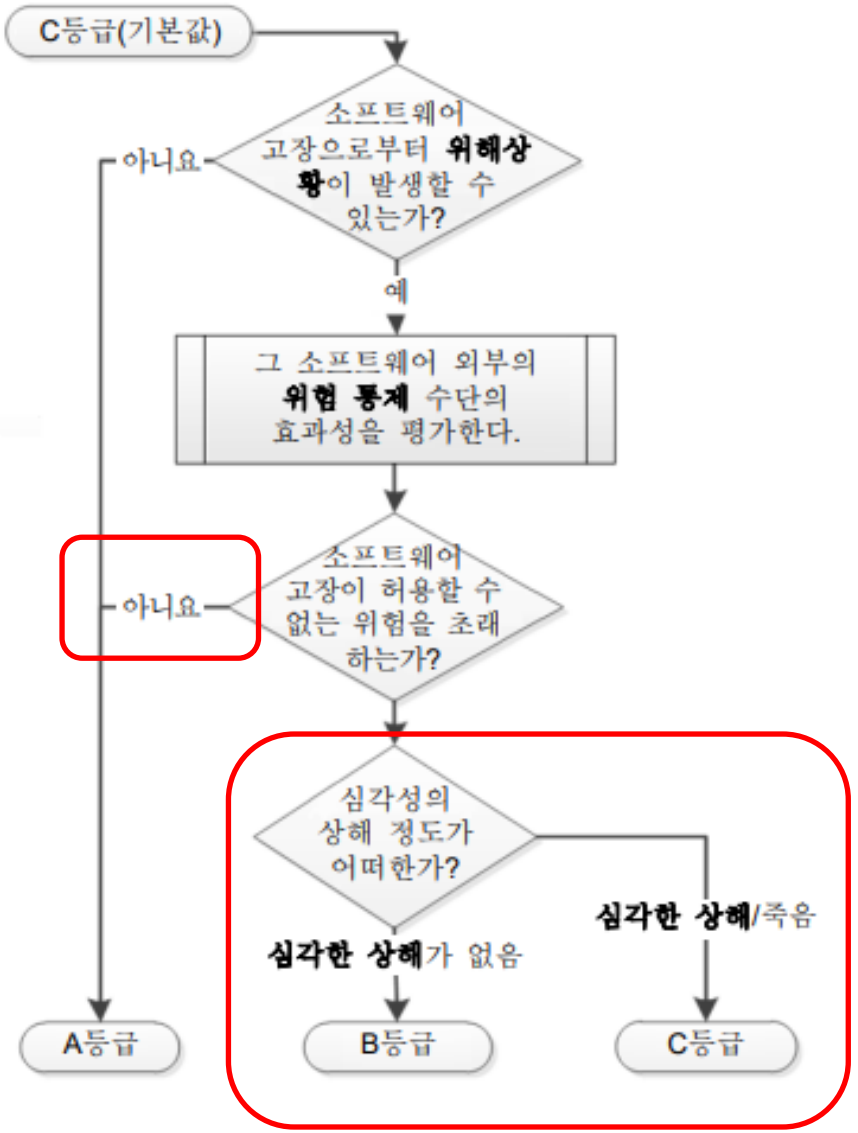


그림 3 — 소프트웨어 안전등급 할당

소프트웨어 시스템에 대한 소프트웨어 안전등급 결정에서:

- 소프트웨어 고장의 확률은 1로 가정해야 한다.
- ***소프트웨어 시스템*** 내에 구현되지 않은(외부에) ***위험 통제*** 수단만 고려해야 한다.

비고 그러한 ***위험 통제*** 수단은 소프트웨어 고장이 ***위해***나 해당 ***위해***의 심각성을 야기할 확률을 감소할 수 있다.

비고 ***위험 통제*** 수단을 구현한 ***소프트웨어 시스템***이 고장 날 수도 있고, 이것은 ***위해상황***에 기여할 수도 있다. 그 결과로, 그러한 ***위해***를 방지하기 위해 설계된 ***위험 통제*** 수단을 ***위해***에 포함할 수도 있다(7.2.2 b) 참

Class A로 나가는 길

- Software의 고장으로부터 위해상황이 발생하지 않는 경우

- ~~위험통제수단을 가지는 Software의 수행결과 실패일때 허용할 수 없는 위험이 발생하지 않는 경우~~
  - Software의 고장이 위해상황이 만들어지는 경우, SW 외부의 위험통제수단을 이용하여 위험을 줄이도록 함.
  - 그렇게 해서 허용가능한 위험 범위로 들어오면 Class A, 허용불가한 영역 B, C

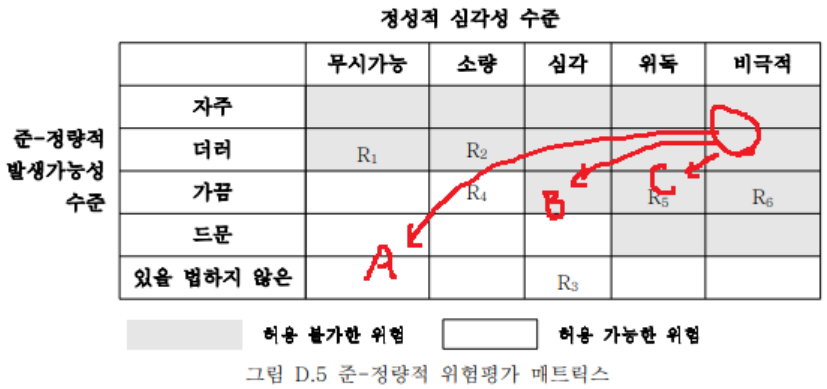


그림 D.5 준-정량적 위험평가 매트릭스

네덜란드 성명서의 7가지 항목

No.	Items	항목
1	Determination of class A by external risk control measures in the software safety classification method	소프트웨어 안전 분류 방법에서 외부 위험 통제 조치에 의한 클래스 A의 결정
2	No up-to-date	최신 없음
3	Different definitions from the other standards	다른 표준과 다른 정의
4	Risk management standard ISO 14971 not applicable	위험 관리 표준 ISO 14971 미적용
5	Incompatible with IMDRF SaMD risk categorization in software safety class assignment	소프트웨어 안전 클래스 할당에서 IMDRFS SaMD 위험 범주 분류와 호환되지 않음
6	Even if a process standard, but including normative requirements like a product standard and not covering an entire process	process 표준이지만 제품 표준과 같은 규범적인 요구사항을 포함하고 전체 공정을 다루지 않는 경우에도 마찬가지
7	Repeated rejection of national committees' opinions	거듭되는 국가위원회 의견 거부

목차

1. 규격에서 Software 비중의 변화 (과거)
2. 현재의 규격에서 Software 위해요인 (현재)
    1. IEC 60601-1 14절과 IEC 62304의 관계
3. 앞으로의 Software 위해요인 (미래)
    1. IEC 62304 V2.0 + 보안

4.규격으로 제품 설계계획서 작성 방법 (신뢰성)

1. IEC 60601-1 규격/TRF/PRS/RMF/FRS과 14절의 PRS
2. IEC 62304의 PRS

1.제품의 신뢰성을 올리려면

- ISTA Procedure에 따른 충격, 열충격, 진동에 견디어야 한다.
- 그러나 더 중요한 것은
- 표준을 제대로 지키는 것이다. (기초를 튼튼히 하지 않고 위만 화려한 것은 사상누각인 셈이다.)
- 제품 설계를 하기 전에
  - 위험관리
  - FRS (기능요구 상세 설계) 작성이 필요하다.

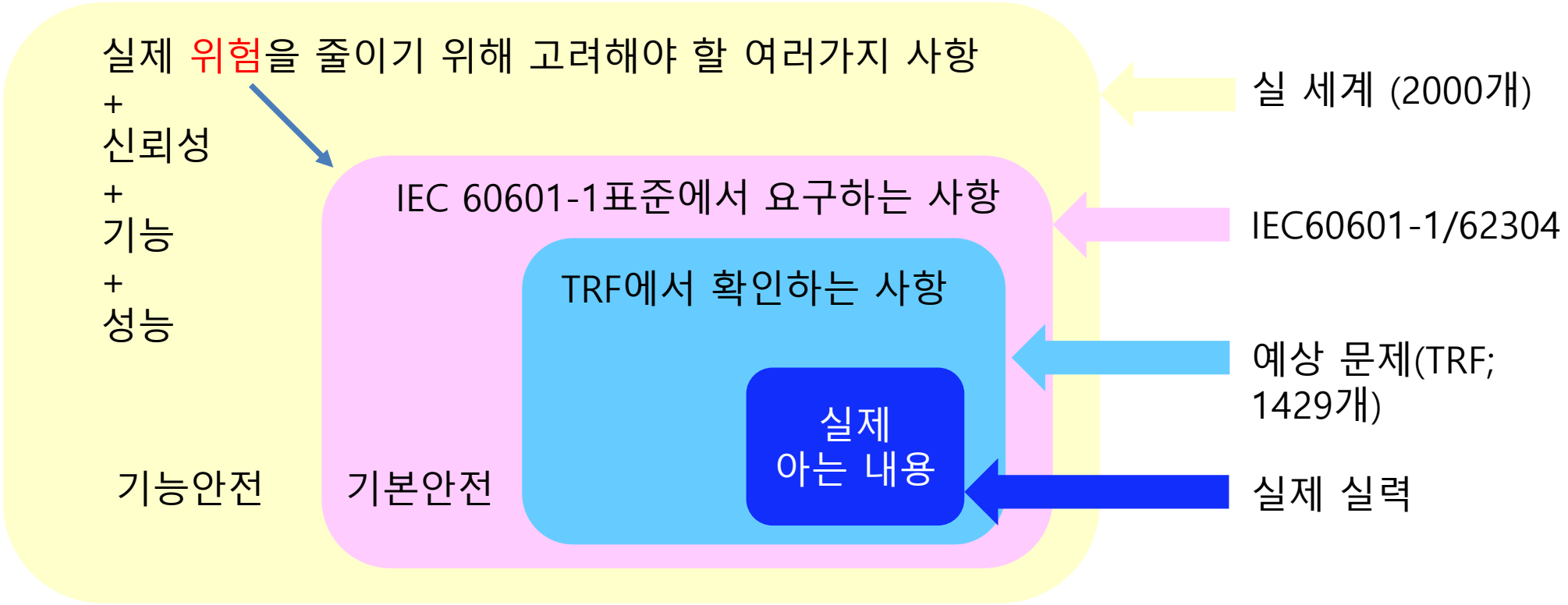
2.주요 불량 내용 – 대부분 표준 미 준수

- *95 % have incomplete manuals*
- *95 % have inadequate markings*
- *95 % have Risk Analysis deficiencies*
  - *Most, but not all, relate to electric shock, energy, and mechanical hazards*
- *60 % have component related problems*
  - *Particularly transformers and power supplies.*
- *50 % have insulation or spacing deficiencies*
- *30 % have excessive temperatures on the patient applied parts*
  - *Risk Management File does not justify temperature of applied part.*
- *30 % did not address all applicable particular and collateral standards*

3. 의료기기의 신뢰성

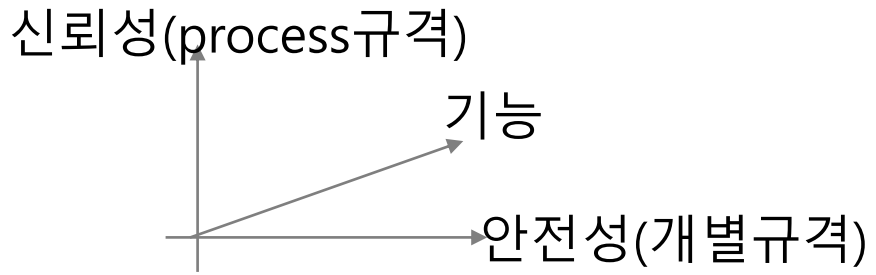
규격을 공부하고, PRS-FRS를 작성해보아야 하는 이유

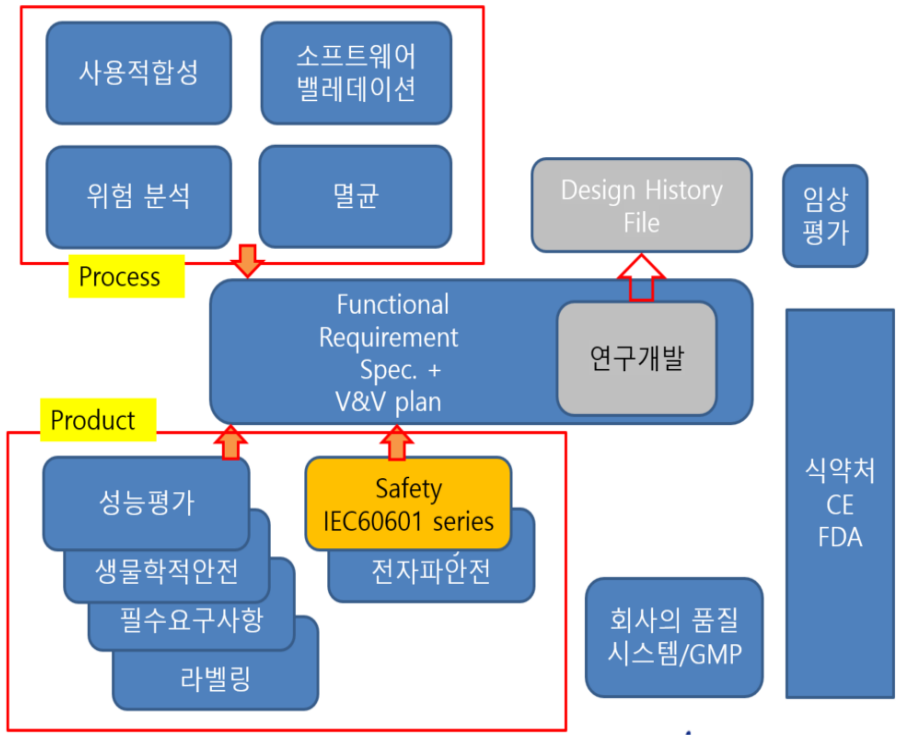
(TRF에서 확인하는 사항까지는 우리의 능력을 올리자)

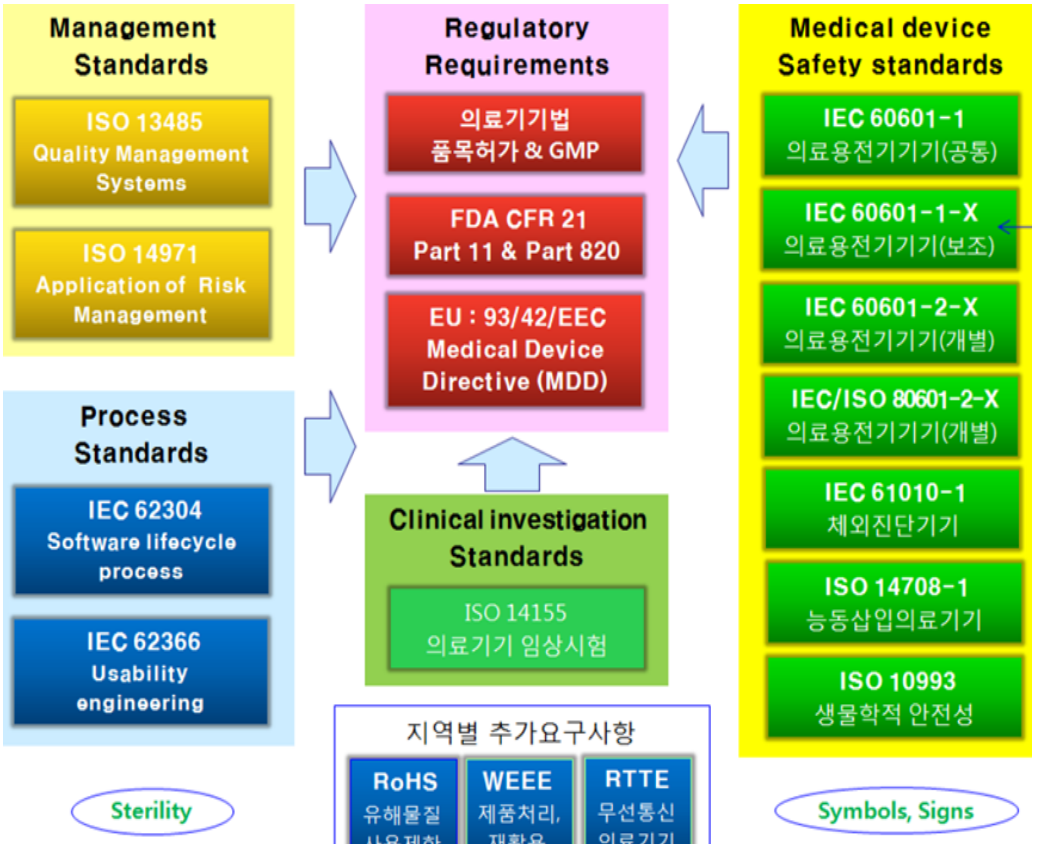


4. 의료기기 산업과 시장의 특성

✓ 4.1. 관리적 특성







4.2 종합병원 시장의 특성

우리 제품을 병원에서 사용하게 하기 위해 무엇을 해야 할까?

ymkim1959 · 2021. 6. 17. 22:59 URL 복사 통계

오래 사용할 수 있는 신뢰성이 있으면 구입하지..

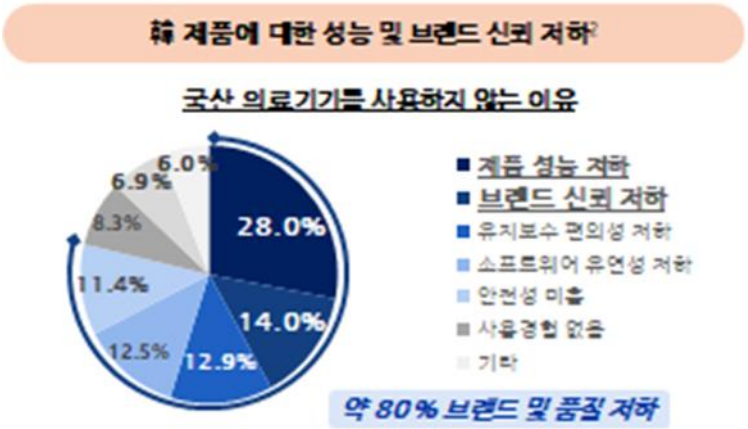
→ 기본안전 및 필수 성능 / 일반 안전 및 임상적 성능

결과를 임상적으로 신뢰할 수 있는 첨단 기능 및 성능이 있으면 구입하지.. → 임상평가 / 임상시험

Brand 네임이 없다. (병원 마케팅을 못한다.)

→ 민간인증제

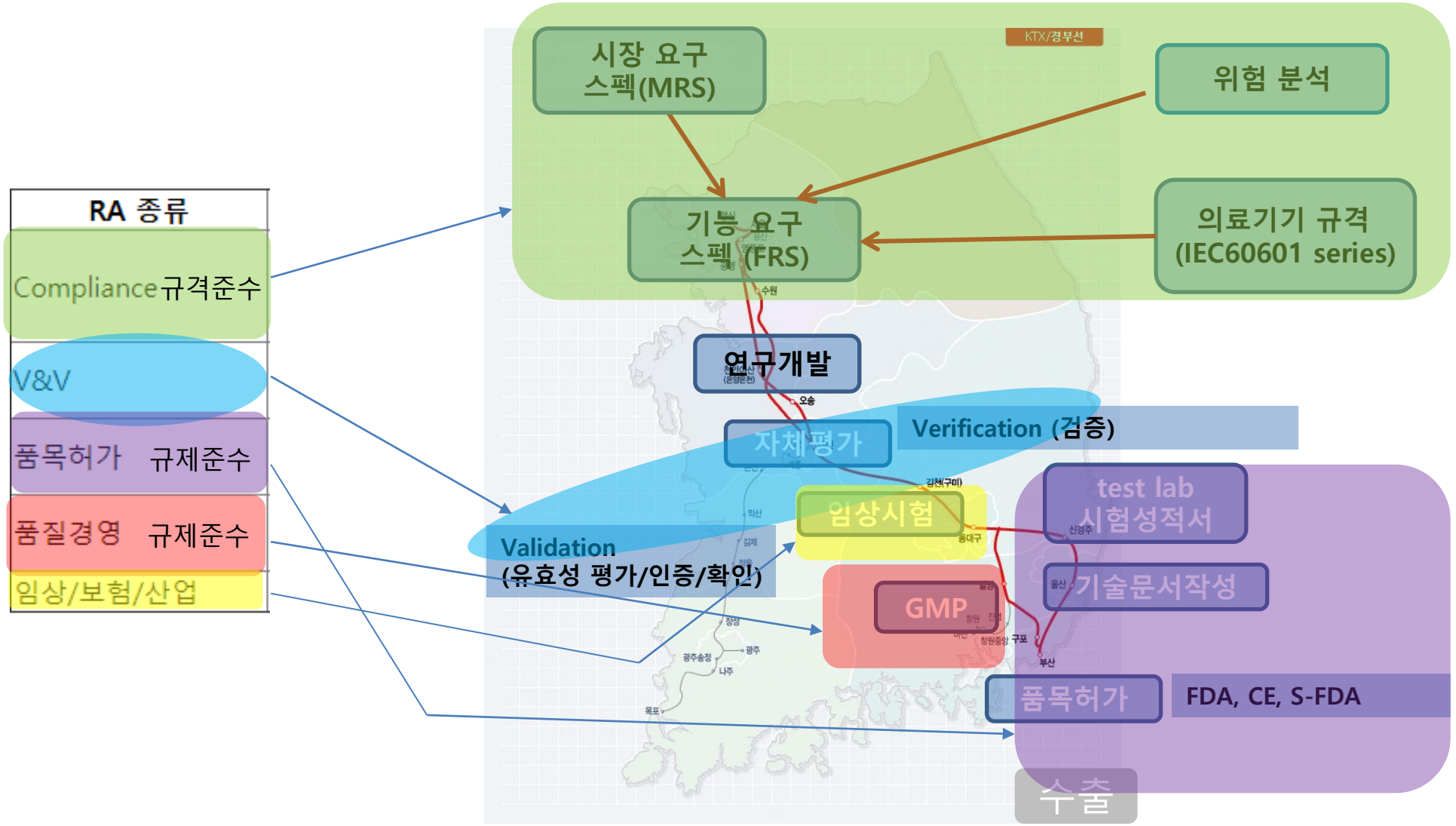
- 신뢰성 향상 엔지니어 부족 → 신뢰성 교육 센터
- 접근하기 쉽고 저렴한 임상시험센터



의료기기 규제 및 표준 분야 전문가 인력 양성 제안

ymkim1959 · 2021. 6. 22. 13:10 URL 복사 통계

5.연구개발 process



위해상황 발생 요인 : 사람

- 실수, 건망증, 착오에 의한 위해상황 발생 → 사용적합성(Usability) : IEC 60601 준수

설계 입력 전에?

위해상황 발생 요인 : 장비

- 정상사용시의 위해상황 → 위험관리 : IEC 60601 준수
- 단일고장 상태의 위해상황 → 위험관리 : IEC 60601 준수
- 언제 나타날지 몰라 → Process 표준 준수 : IEC60601준수
  - Software : IEC 62304 : IEC 60601-1에서 준수 요구
- 일반고장 상태의 위해상황 → FMEA

6. PRS & FRS 작성 예

- 규격

7.6 심벌

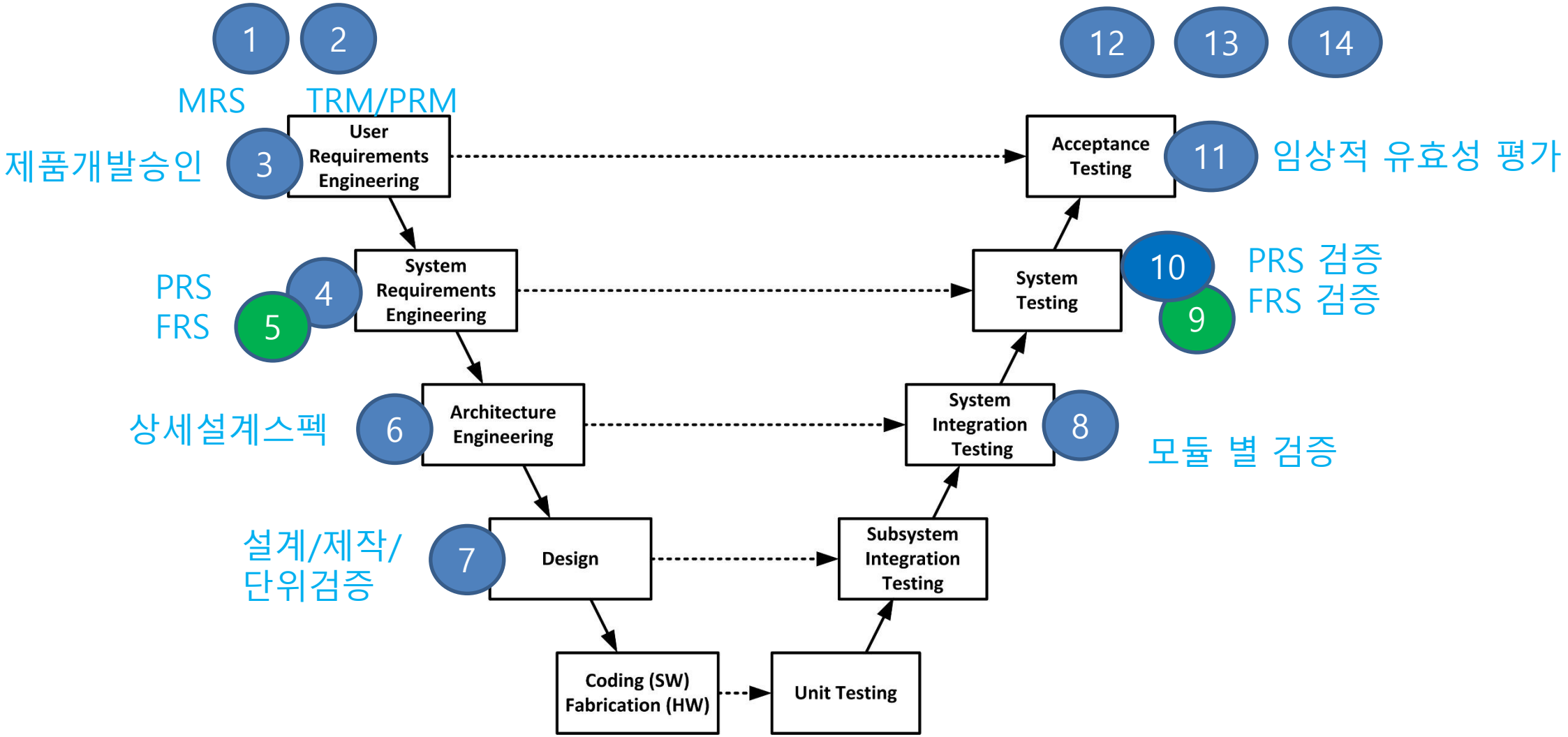
7.6.1 심벌의 설명

표시에 사용된 심벌의 의미를 사용설명서에서 설명해야 한다.

- TRF
  - 표시에 사용된 심벌의 의미를 사용설명서에서 설명해야 한다.....:
- 질문서
  - Q1 표시에 사용된 심벌은 어떤 것이 있나요? (A...)
  - Q2 이들의 의미를 사용설명서에 설명되어 있나요?
- PRS & FRS
  - 3.6.3.1 일반 표식과 표시
    - 표시에 사용된 심벌의 의미를 사용설명서에 설명할 것
  - 4.8 매뉴얼
  - 4.8.5 표시(Symbol)
    - 표시에 사용된 심벌(A...)의 의미를 다음과 같이 매뉴얼에 기술 할 것

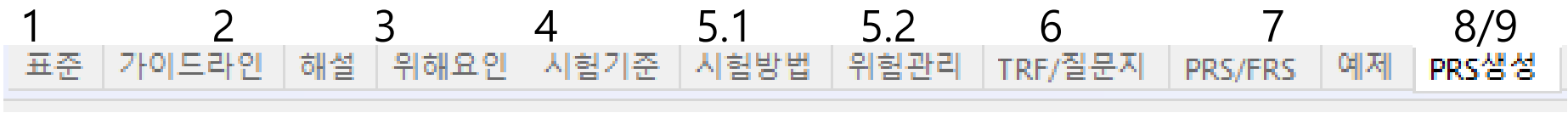
No.	심벌	참조규격	설 명
13		IEC 60417-5008	"OFF" (전원에서의 분리)
14		IEC 60417-5010	"ON"/"OFF"(누름-누름) 비고) "ON"또는 "OFF"의 각 위치는 안정된 위치이다.

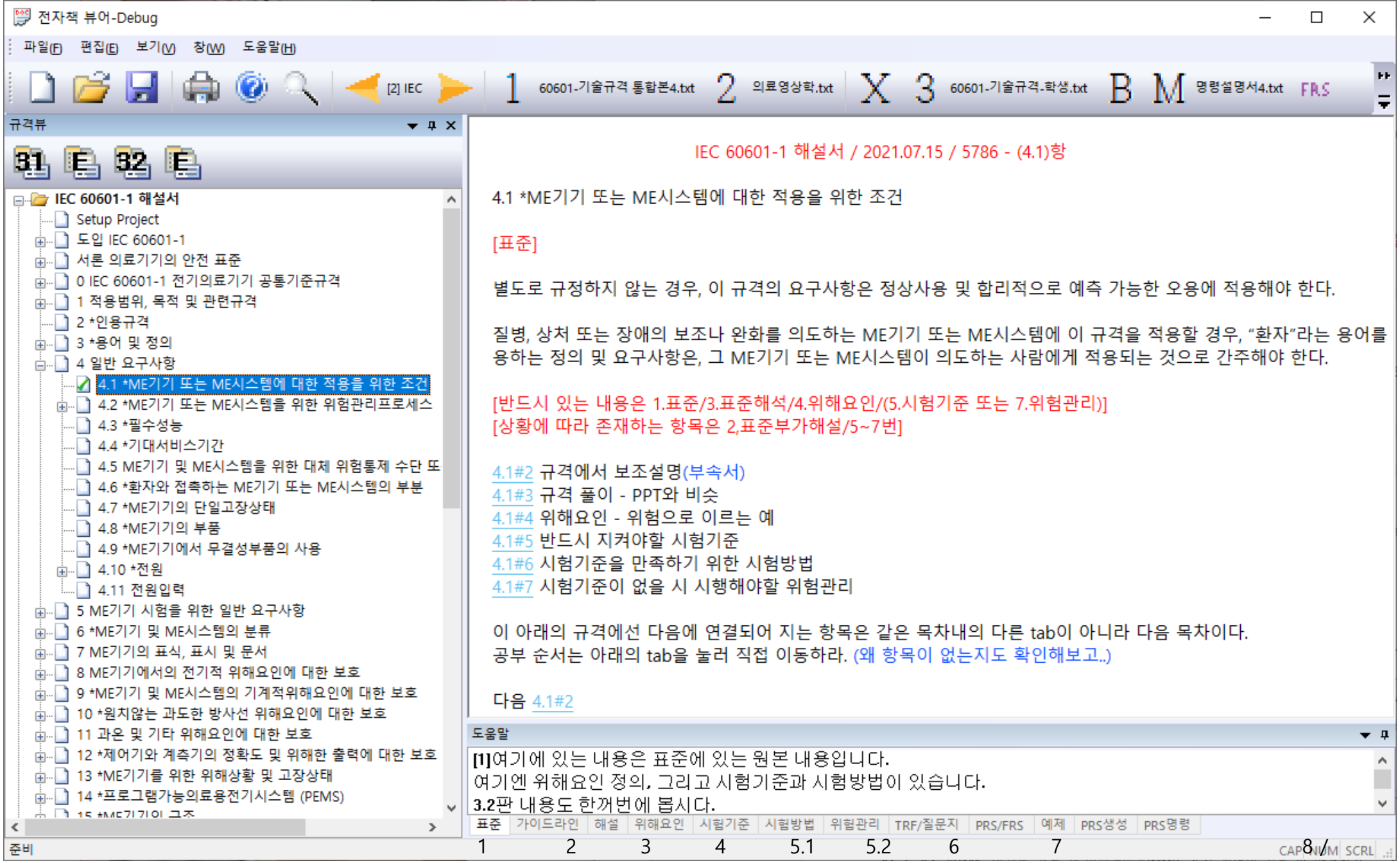
연구개발 Process 흐름도



규격을 활용하여 개발 계획서 만들기

1. 공통 기준규격 읽기
2. 공통 기준규격에 있는 가이드라인을 함께 이해하기
3. 공통 기준규격 이해하기
4. 위해요인이 무엇인지 파악하기
5. 위해요인에 따른 시험기준 및 시험방법 파악하기, 또는
6. 위험관리 프로세스에 의해 위험통제수단 생성하기
7. TRF(시험 보고서 양식)에 따른 답변 마련하기
8. 이 TRF에 대한 답변을 위한 개발 계획서(PRS) 작성하기
9. PRS를 각 모듈별로 설계 스펙(FRS) 및 V&V 작성하기
10. 상세설계
11. 제품 조립
12. 시험 (verification)
13. 유효성 확인 (validation)




전자책 뷰어-Debug
파일(F) 편집(E) 보기(V) 창(W) 도움말(H)
[2] IEC
1 60601-기술규격 통합본4.txt
2 의료영상학.txt
X 3 60601-기술규격-학생.txt
B M 명령설명서4.txt FRS
규격뷰
31 32
IEC 60601-1 해설서
Setup Project
도입 IEC 60601-1
서론 의료기기의 안전 표준
0 IEC 60601-1 전기의료기기 공통기준규격
1 적용범위, 목적 및 관련규격
2 *인용규격
3 *용어 및 정의
4 일반 요구사항
4.1 *ME기기 또는 ME시스템에 대한 적용을 위한 조건
4.2 *ME기기 또는 ME시스템을 위한 위험관리프로세스
4.3 *필수성능
4.4 *기대서비스기간
4.5 ME기기 및 ME시스템을 위한 대체 위험통제 수단 또
4.6 *환자와 접촉하는 ME기기 또는 ME시스템의 부분
4.7 *ME기기의 단일고장상태
4.8 *ME기기의 부품
4.9 *ME기기에서 무결성부품의 사용
4.10 *전원
4.11 전원입력
5 ME기기 시험을 위한 일반 요구사항
6 *ME기기 및 ME시스템의 분류
7 ME기기의 표식, 표시 및 문서
8 ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호
9 *ME기기 및 ME시스템의 기계적위해요인에 대한 보호
10 *원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호
11 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호
12 *제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호
13 *ME기기를 위한 위해상황 및 고장상태
14 *프로그램가능의료용전기시스템 (PEMS)
IEC 60601-1 해설서 / 2021.07.15 / 5786 - (4.1)항
4.1 *ME기기 또는 ME시스템에 대한 적용을 위한 조건
[표준]
별도로 규정하지 않는 경우, 이 규격의 요구사항은 정상사용 및 합리적으로 예측 가능한 오용에 적용해야 한다.
질병, 상처 또는 장애의 보조나 완화를 의도하는 ME기기 또는 ME시스템에 이 규격을 적용할 경우, "환자"라는 용어를 용하는 정의 및 요구사항은, 그 ME기기 또는 ME시스템이 의도하는 사람에게 적용되는 것으로 간주해야 한다.
[반드시 있는 내용은 1.표준/3.표준해석/4.위해요인/(5.시험기준 또는 7.위험관리)]
[상황에 따라 존재하는 항목은 2,표준부가해설/5~7번]
4.1#2 규격에서 보조설명(부속서)
4.1#3 규격 풀이 - PPT와 비슷
4.1#4 위해요인 - 위험으로 이르는 예
4.1#5 반드시 지켜야할 시험기준
4.1#6 시험기준을 만족하기 위한 시험방법
4.1#7 시험기준이 없을 시 시행해야할 위험관리
이 아래의 규격에선 다음에 연결되어 지는 항목은 같은 목차내의 다른 tab이 아니라 다음 목차이다.
공부 순서는 아래의 tab을 눌러 직접 이동하라. (왜 항목이 없는지도 확인해보고..)
다음 4.1#2
도움말
[1]여기에 있는 내용은 표준에 있는 원본 내용입니다.
여기엔 위해요인 정의, 그리고 시험기준과 시험방법이 있습니다.
3.2판 내용도 한꺼번에 봅시다.
표준 가이드라인 해설 위해요인 시험기준 시험방법 위험관리 TRF/질문지 PRS/FRS 예제 PRS생성 PRS명령
준비
1 2 3 4 5.1 5.2 6 7 8 /
9
CAP NUM SCRL

IEC 60601-1 4.5항의 PRS에서 RMF, FRS

IEC_60601-1_해설서 / 2021.08.15 / 5035 - (4.5)항

4.5 ME기기 및 ME시스템을 위한 대체 위험통제 수단 또는 시험방법

[11.PRS생성]

Q(S2)1. 이 규격에 제시된 특정위험통제수단이나 시험방법 대신 다른 위험통제 방법이나 시험방법을 사용할 것이 있나요?

○ 1@1 이 규격에 제시된 특정위험통제수단이나 시험방법 대신 다른 위험통제 방법이나 시험방법을 사용하여 설계 한다.

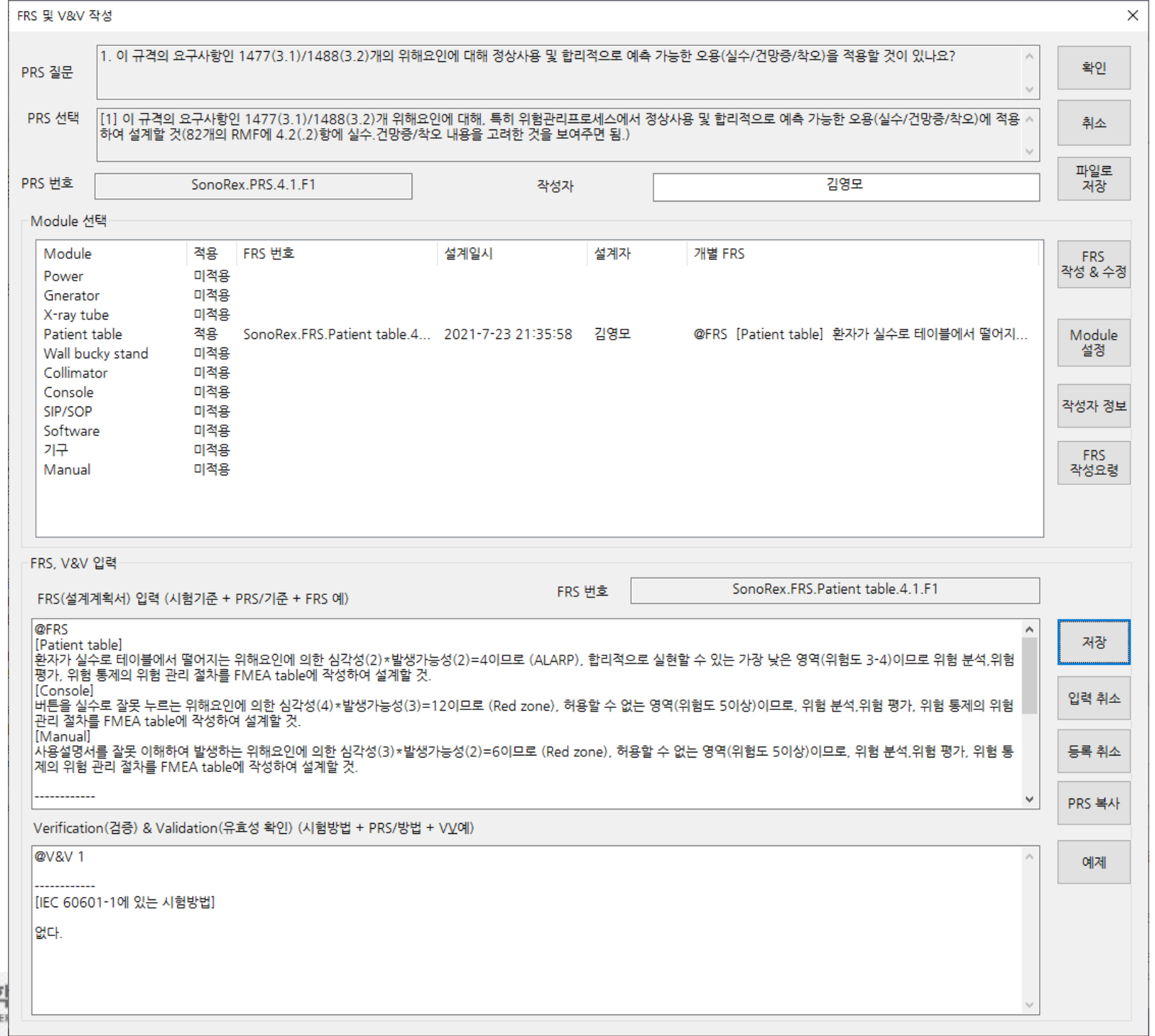
Q(R42-65)1-1. 대체 위험통제 수단이나 시험방법을 사용하는 경우,
대체 수단이나 시험방법을 적용한 결과로서 발생한 잔여위험이 허용 가능하고,
또한 이 규격의 요구사항을 적용한 결과로서 생긴 잔여 위험과 비교하여 그 수준이 동등이하인가요?

○ 2@1 RMF FRS 대체 위험통제 수단이나 시험방법을 적용한 결과로서 발생한 위험관리프로세스(ISO 15971 4.2~6.5/5.2~7.4)잔여위험이 허용 가능하고 이 규격의 요구사항을 적용한 결과로서 생긴 잔여 위험과 비교하여 그 수준이 동등이하일 것.(RMF 4.2 ~ 6.5 (3.1판) 또는 RMF 5.2 ~ 7.4 (3.2판) 제시)

Q(E)1-2. 대체수단의 잔여위험 평가는 과학적인 자료 혹은 임상자료, 비교사례에 근거하나요?

○ 3@1 FRS 대체수단의 잔여위험 평가는 과학적인 자료 혹은 임상자료, 비교사례에 근거하여 잔여 위험이 허용 가능하다는 내용으로 위험관리파일을 작성할 것(6.2/7.1 위험통제 대한 분석 (예상), 6.4/7.3 잔여위험평가 (실제 시험))

다음 4.6 PRS 페이지로



PRS(8)

Module 선택

FRS(9.1)

V&V(9.2)

Risk Management File

RMF(위험관리파일) 입력

4.5
1-1. 대체 위험통제 수단이나 시험방법을 사용하는 경우,
대체 수단이나 시험방법을 적용한 결과로서 발생한 잔여위험이 허용 가능하고,
또한 이 규격의 요구사항을 적용한 결과로서 생긴 잔여 위험과 비교하여 그 수준이 동등이하인가요?

ISO 14971:2007 / ISO 14971:2019

4.2(.1) / 5.2(.1)	의도된 용도 (N1개)	그 기능은 어떤 때, 왜 사용하나요? ISO 14971:2007 부속서C.2 질문사항에서 C.2.1 참	@4.2.1
4.2(.2) / 5.2(.2)	합리적으로 예측가능한 오용 (실수, 건망증, 착오) (N2개)	여러 사용자에 의한 실수/건망증/착오는 무엇인지요? ISO 14971:2007 부속서C.2 질문사항에서 C.2.2~I	@4.2.2
4.2(.3.1) / 5.3(.1)	(N1+N2)개의 안전에 관련된 특성 - 정량적 특성(발생가능성)	발생가능성이 거의 없다면 제외 (발생가능성 = 1) ISO 14971:2007 부속서D.3.2 발생가능성 참조	@4.2.3.1
4.2(.3.2) / 5.3(.2)	(N1+N2)개의 안전에 관련된 특성 - 정성적 특성(심각도)	심각도가 최하위이면 없다면 제외 (심각도 = 1) ISO 14971:2007 부속서D.3.3 심각성 참조	@4.2.3.2
4.3 / 5.4	(N1+N2)개의 위해요인의 확인/추출/식별	4.2에서 도출된 위해요인 ISO 14971:2007 부속서E.2 참조	@4.3
4.4 / 5.5	(N1+N2)개의 위해상황에 대한 위험 산정(estimation)	4.3에서의 위해요인에 대한 위해상황 및 위험 계산 ISO 14971:2007 부속서D.3 위험산정 참조	@4.4
5 / 6	(N1+N2)개의 위험평가(evaluation)	회사 정책에 따라 위험을 낮추어야 할 대상 선택 ISO 14971:2007 부속서D.4 위험평가 참조	@5
6.2 / 7.1	(N1+N2)개의 위험상황에 대한 여러가지 위험통제 옵션 분석 및 best 위험통제수단 선택	하나의 위해상황에 여러가지 위험통제 수단 중 제일 좋은 것(hw, sw, id/symbol/매뉴얼)을 선택IS(	@6.2
6.3 / 7.2	선택된 위험통제수단에 의한 구현	실제 구현한 회로/도면 정리	@6.3
6.4 / 7.3	구현된 위험통제수단에서의 잔여위험평가	구현된 장치에서의 발생가능성, 위험도 실험 / 평가	@6.4
6.5 / 7.4	위험/이익 분석	정해놓은 판단기준을 위험이 벗어날때, 새로운 위험통제수단 구현이 실질적이지 않을 경우, 위험보다 이익이 크다면 현재 위험통제수단을 선택할 수 있다.IS(	@6.5
6.6 / 7.5	위험통제수단(RCM)으로 부터 발생되는 위험 및 평가	위험통제수단에 의해 추가로 일어나는 위험 고려 ISO 14971:2007 부속서D.7 전반적 잔여 위험의 평	

Quit

Clear

Save & Exit

Restore Your RMF

위해요인 대상

RMF 해당 부품/모듈/장치

다중 위해요인

< >

Now 1 / Total 1

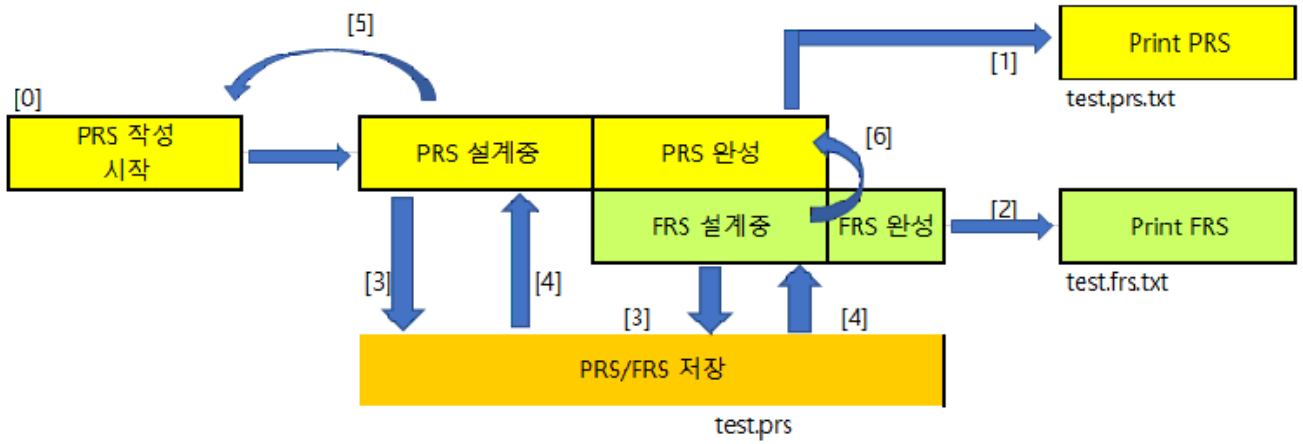
위해요인 추가

위해요인 삭제

IEC 60601-1 전체 PRS Spec.

[Setup]
IEC 60601-1P (3.1) AMD1:2012 (2019-10)로 설계할 것
[4.1]
이 규격의 요구사항인 1477(3.1)/1488(3.2)개 위해요인에 대해, 특히 위험관리프로세스에서 정상사용 및 합리적으로 예측 가능한 오용(실수/건망증/착오)에 적용하여 설계할 것(82개의 RMF에 4.2(.2)항에 실수/건망증/착오 내용을 고려한 것을 보여주면 됨.)
[4.2.2]
이 규격에 위험관리에 대한 일반요구사항 – 프로세스의 표준인 ISO 14971의 2007(3.1)/2019 version(3.2)을 적용하여 TRF 표 4.2.2를 작성하고 사규에 규정할 것.(ISO 14971의 version(2007 or 2019)을 선택 내용, 회사 사규에 ISO 14971 3.1~3.5/4.1~4.5의 항을 포함한 위험관리 프로세스를 정의한 것 및 TRF 표 4.2.2를 보여줄 것)
[4.5] 대체 위험통제 수단이나 시험방법을 적용한 결과로서 발생한 위험관리프로세스(ISO 15971 4.2~6.5/5.2~7.4)잔여위험이 허용 가능하고 이 규격의 요구사항을 적용한 결과로서 생긴 잔여 위험과 비교하여 그 수준이 동등 이하일 것.(RMF 4.2 ~ 6.5 (3.1판) 또는 RMF 5.2 ~ 7.4 (3.2판) 제시)

RMF----------
RMF 4.2(.1) @4.2.1
RMF 4.2(.2) @4.2.2
RMF 4.2(.3.1) @4.2.3.1
RMF 4.2(.3.2) @4.2.3.2
RMF 4.3 @4.3
RMF 4.4 @4.4
RMF 5 @5
RMF 6.2 @6.2
RMF 6.3 @6.3
RMF 6.4 @6.4
RMF 6.5 @6.5
----------RMF



목차

1. 규격에서 Software 비중의 변화 (과거)
2. 현재의 규격에서 Software 위해요인 (현재)
    1. IEC 60601-1 14절과 IEC 62304의 관계
3. 앞으로의 Software 위해요인 (미래)
    1. IEC 62304 V2.0 + 보안

4.규격으로 제품 설계계획서 작성 방법 (신뢰성)

1. IEC 60601-1 규격/TRF/PRS/RMF/FRS과 14절의 PRS
2. IEC 62304의 PRS

IEC 60601-1 TRF에서 요구하는 IEC 62304 문서 수

IEC 62304	Task 수 (전체수 = class A – B – C)	IEC 60601-1 TRF/P version (요구문서수/TRF수) with IEC 62304:2006	IEC 60601-1 TRF/Q version (요구문서수/TRF수) with IEC 62304:2015
4절 일반적 요구사항	0	1 / 14	7 / 36
5.1 SW 개발 기획(PRS)	12 = 7-4-1	8 / 39	= / 41
5.2 SW 요구사항 분석(SRS)	6 = 5-1-0	1 / 24	2 / 24
5.3 SW 구축/구조 설계(SAS)	6 = 0-5-1	2 / 9	= / 9
5.4 SW 상세 설계(SDS)	4 = 0-1-3	2 / 6	= / 6
5.5 SW unit 구현 및 확인	5 = 1-3-1	4 / 14	= / 14
5.6 SW 통합 및 통합 시험	8 = 0-8-0	7 / 13	= / 11
5.7 SW system 시험	5 = 5-0-0	1 / 15	2 / 21
5.8 SW Release	8 = 5-3-0	1 / 17	3 / 17
6 SW 유지보수 process	10 = 10-0-0	x	X
7 SW 위험관리 process	11 = 1-10-0	5 / 28	= / 27
8 SW 형상관리 process	8 = 8-0-0	2 / 15	3 / 15
9 SW 문제해결 process	8 = 8-0-0	1 / 28	2 / 25
계	91 = 50-35-6	35가지 문서 / 216 TRF	47가지 문서 / 242 TRF

IEC 60601-1 14.1항의 PRS

Q(E)4. (PEMS-일반) 소프트웨어 등급에 대한 소프트웨어 개발프로세스는 IEC 62304의 어떤 항목을 적용해야 하나요?

○ 5@1 FRS (PEMS-일반) (3.1판) 소프트웨어 등급에 대한 소프트웨어 개발프로세스는 IEC 62304:2006의 4.3절(소프트웨어 안정성 분류)에 따라 적용할 것

○ 5@2 FRS (PEMS-일반) (3.2판) 소프트웨어 등급에 대한 소프트웨어 개발프로세스는 IEC 62304:2006과 [IEC 62304:2006/AMD1:2015]의 4.3, [4.4절(레거시 소프트웨어)]에 따라 적용할 것

Q(E)4-1. (PEMS-일반) ME기기의 소프트웨어 안전성 등급은 무엇인가요?

○ 6@1 FRS (PEMS-일반) ME기기의 소프트웨어 안전성 등급은 Class A로 기본성능은 있으나 위험성이 없는 등급으로 IEC 62304의 40(3.2판은 50) Task를 수행할 것

○ 6@2 FRS (PEMS-일반) ME기기의 소프트웨어 안전성 등급은 Class B로 약한 위험성이 있는 등급으로 IEC 62304의 86(3.2판은 85) Task를 수행할 것

○ 6@3 FRS (PEMS-일반) ME기기의 소프트웨어 안전성 등급은 Class C로 사망에 이를 정도의 위험성이 있는 등급으로 IEC 62304의 92(3.2판은 91)개의 Task를 수행할 것

IEC 62304:2015 PRS

IEC_60601-1_해설서 / 2021.08.15 / 5035 - (SV.5.1.3)항

SV.5.1.3 시스템설계와 개발에 대한 s/w개발계획 참조 : Software System의 안전등급 (B Class), 이 Task의 요구 안전등급 ([A, B ,C] Class)

[11.PRS생성]

Q1. (시스템 설계 및 개발에 대한 소프트웨어 개발 계획 참조) a) 제조사가 소프트웨어 개발 계획에 참조하는 근간이 되는 문서는 어떤 것일까요?

○ 1@1 FRS 시스템 요구사항(MRS; Market Requirement Spec.; 시장 요구사항)은 소프트웨어 개발을 위한 투입물로서, 제조사가 소프트웨어 개발 계획에 참조할 것

MRS -- [PRS] -- FRS/SRS -- SDS

Q2. (시스템 설계 및 개발에 대한 소프트웨어 개발 계획 참조) b) 소프트웨어 개발 계획에서 따른 절차가 임의로 만든 것인가요? 아니면 IEC 62304의 4.1(품질경영시스템)에서 절차대로 했나요?

○ 2@1 FRS (시스템 설계 및 개발에 대한 소프트웨어 개발 계획 참조) b) 제조업체는 소프트웨어 개발 계획에서 수행한 절차를 4.1(품질경영시스템)에서 언급한, 그래서 사규에 정해놓은 절차(시스템 통합, 검증, 검증 등과 같은 시스템 개발 절차와 소프트웨어 개발을 조정하는 절차)대로 수행할 것.

Q2. (시스템 설계 및 개발에 대한 소프트웨어 개발 계획 참조) 5.1.3항의 결과 다음의 산출물을 작성하였나요?

□ 3@1 FRS [산출물9 : Software requirements reference to software design and development document (소프트웨어 설계 및 개발 문서를 참조하는 소프트웨어 요구 사항(MRS))]을 IEC 62304 5.1.3의 결과로 작성할 것

다음 SV.5.1.4 PRS 페이지로

HW 안전성 → SW 안전성

기능/성능 spec. → 기능/성능/신뢰성 spec.