

등록번호
안내서-1425-01



디지털의료기기소프트웨어 허가·심사 가이드라인 [민원인 안내서]

2025. 5.



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원
의 료 기 기 심 사 부

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

디지털의료기기소프트웨어 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	☐ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	☐ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	☐ 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	☒ 예 ☐ 아니오
기타 확인 사항	☐ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2025 년 5 월 7 일		
담당자 확 인(부서장)		한 영 민 강 영 규

제·개정 이력서

디지털의료기기소프트웨어 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)

제·개정 번호	승인일자	주요 내용
안내서-1425-01	2025.5.7	디지털의료기기소프트웨어 허가·심사 가이드라인 (민원인 안내서) 제정

이 안내서는 디지털의료기기소프트웨어 허가·심사에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식(“~하여야 한다” 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 '25년 5월 7일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것 (식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 의료기기심사부 디지털헬스규제지원과에 문의하시기 바랍니다.
전화번호: 043-719-3942~3949
팩스번호: 043-719-3940

목 차

I. 목적 및 적용범위	1
1. 목적	1
2. 적용범위	1
II. 용어 정의 및 설명	2
III. 디지털의료기기소프트웨어 특성	3
1. 디지털의료기기소프트웨어 형태적 특성	3
2. 디지털의료기기소프트웨어 기능적 특성	5
IV. 디지털의료기기소프트웨어 안전성 등급	7
V. 디지털의료기기소프트웨어 신청서 작성방법	8
1. 디지털의료기기소프트웨어 신청서 작성사항	8
2. 독립형 디지털의료기기소프트웨어 신청서 작성방법 예시	17
3. 심사가 필요한 디지털의료기기소프트웨어 변경사항	30
VI. 디지털의료기기 소프트웨어 첨부서류	32
1. 디지털의료기기소프트웨어 성능 확인	32
2. 디지털의료기기소프트웨어 적합성 확인보고서	33
3. 디지털의료기기소프트웨어 검증 및 유효성확인 보고서 예시	39
4. 디지털의료기기소프트웨어 임상시험 등 평가에 관한 자료 제출 대상	48
VII. 참고문헌	50

I 목적 및 적용범위

1 목 적

본 가이드라인은 디지털의료기기소프트웨어의 허가·심사 시 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정(식약처 고시, 이하 “규정”)」에 따른 신청서 및 첨부서류 작성방법, 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 변경 대하여 상세히 기술하고, ‘디지털의료기기소프트웨어 적합성 확인보고서’, ‘소프트웨어 검증 및 유효성확인’ 자료 등 허가·심사 시 제출해야 할 첨부서류에 대하여 명확히 제시하고자 한다.

2 적용범위

본 가이드라인은 내장형 디지털의료기기소프트웨어 및 독립형 디지털의료기기 소프트웨어에 적용한다.

단, 별도 표시기능이나 사용자 화면이 없이 의료기기 제어를 수행하는 펌웨어 수준의 소프트웨어, 의료기기 제조 및 개발을 위해 사용되는 소프트웨어, 구매 및 관리 프로그램 등 품질관리를 위해 사용되는 소프트웨어는 본 가이드라인의 적용범위에서 제외한다.

1. 독립형 디지털의료기기소프트웨어

전자·기계장치 등 하드웨어에 결합되지 아니하고 범용 컴퓨터 등과 동등한 환경에서 운영되며 그 자체로 디지털의료기기에 해당하는 독립적인 형태의 소프트웨어

2. 내장형 디지털의료기기소프트웨어

디지털의료기기에 설치 또는 유·무선으로 연결되어 그 디지털의료기기를 제어·구동하거나 그 디지털의료기기로부터 생성된 데이터의 저장, 신호·영상의 처리 등을 목적으로 사용되는 소프트웨어

3. 액세서리

디지털의료기기 사용목적에 보조, 지원 또는 강화할 목적으로 의료기기 하드웨어 내지 독립형 디지털의료기기소프트웨어 기능과 시스템으로 구성되어 사용되는 기계·기구·장치 또는 소프트웨어로서 단독으로는 해당 디지털의료기기의 사용목적에 구현할 수 없는 것

4. 상호운용기기

디지털의료기기 사용목적 구현을 위해 디지털의료기기와 상호 연계하여 외부 데이터를 제공하는 별도의 의료기기(정보시스템을 포함한다) 또는 디지털의료·건강지원기기

4. 전자인터페이스

디지털의료기기와 상호운용기기 간 데이터의 송수신에 활용되는 기계·기구·장치 또는 소프트웨어로서 단독으로는 해당 디지털의료기기의 사용목적에 구현할 수 없는 것

1 디지털의료기기소프트웨어 형태적 특성

1. 독립형 디지털의료기기소프트웨어

독립형 디지털의료기기소프트웨어는 운영체제에 의해 구동되는 컴퓨팅 환경에 적합하도록 설계, 개발되어 범용적인 하드웨어 환경(예: 데스크탑, 태블릿, 스마트폰 등)에서 구동되기 때문에 하드웨어적인 영향을 크게 받지 않는다. 따라서 독립형 디지털의료기기소프트웨어의 특성을 정확히 이해하기 위해서는 소프트웨어가 설치되어 사용되는 범용적인 하드웨어 환경 및 조건에 대한 범위를 확인하여야 한다. 그리고 디지털의료기기소프트웨어가 사용자에게 의해 설치되는 경우 설치에 대한 정확한 정보가 제공되어야 한다. MRI 영상을 분석하여 뇌졸중을 감지하고 진단할 수 있는 소프트웨어, 우울증 및 불면증을 치료하는 소프트웨어 등이 있다.



<그림1. 독립형 디지털의료기기소프트웨어의 예>

2. 내장형 디지털의료기기소프트웨어

내장형 디지털의료기기소프트웨어는 제한적인 하드웨어 내부의 자원을 고려하여 개발되어야 하는 특성이 있다. 따라서 내장형 디지털의료기기소프트웨어의 특성을 정확히 이해하기 위해서는 소프트웨어가 설치되는 정확한 하드웨어 내부 환경 및 조건을 확인하여야 한다. 지능형 로봇 기술이 적용된 로봇수술기의 모터를

구동 또는 제어하는 소프트웨어와 가상융합기술 등이 적용된 HMD를 구동하기 위한 소프트웨어가 이에 해당되며, 아래 그림은 자동화시스템로봇수술기로 이러한 유형의 디지털의료기기에는 해당 기기에서만 작동 가능한 소프트웨어가 설치된다.



<그림2. 내장형 디지털의료기기소프트웨어의 예>

이러한 하나 또는 그 이상의 내장형 디지털의료기기소프트웨어 기능을 포함하며 의료기기 하드웨어를 포함하는 제품을 소프트웨어 내장 디지털의료기기라고 한다. 의료기기 하드웨어가 내장형 디지털의료기기소프트웨어를 포함하지 않는 경우에는 하나 이상의 내장형 디지털의료기기소프트웨어 기능을 포함한다.

2 디지털의료기기소프트웨어 기능적 특성

1. 제어 기능

디지털의료기기소프트웨어의 제어 기능은 일반적으로 디지털의료기기의 하드웨어 동작을 제어하는 기능과 환자의 치료 등을 위해 방사되는 에너지를 제어하는 기능으로 구분할 수 있다.

하드웨어 동작 제어의 경우 의료기기 자체의 작동을 제어하는 것을 포함하여 디지털의료기기의 일부에 해당하는 특정 하드웨어 부분의 움직임을 정교하게 제어하는 기능까지 포함될 수 있다. 이 경우 동작 제어에 대한 정확성과 작동 시간의 적절성 등이 중요하다.

디지털의료기기에서 인체에 적용되는 물리적 에너지에는 레이저 빔, 엑스선, 빛(적외선, 가시광선, 자외선), 전기 자극, 압력, 진동, 열에너지 등이 포함될 수 있다. 에너지 제어 기능은 특정 에너지의 방사량(강도), 시간, 방사 범위, 방사 형태 등이 중요하게 고려될 수 있다. 이 경우에도 동작 제어에 대한 정확성과 작동 시간의 적절성 등을 고려한다. 또한 해당 기능의 오작동, 실패 및 결함 발생 시 작동 가능한 안전수단을 마련하는 것도 중요하다.

2. 측정, 분석, 진단 기능

디지털의료기기소프트웨어의 질병의 측정, 분석, 진단 기능은 환자를 진단하는 데 보편적으로 사용되고 있다. 측정 기능의 경우 측정 항목, 측정 결과의 정확성과 신뢰성이 중요한 요소로 인식될 수 있다. 분석 기능의 경우 분석 지표, 분석에 적용된 원리와 분석 결과의 정확성 및 분석 시간 등이 중요한 요소로 인식될 수 있다. 그리고 진단 기능의 경우에는 반드시 임상적으로 유효한 결과를 제공한다는 것을 보증해야 한다.

3. 데이터 변환, 전송 및 수신 기능

디지털의료기기소프트웨어의 데이터 변환, 전송 및 수신 기능은 디지털의료기기와 디지털의료기기 또는 다른 기기가 서로 연결되어 사용되거나 유·무선 네트워크 환경 하에서 작동하는 의료기기의 경우에 고려되는 기능이다.

데이터 변환 기능의 경우 변환 전·후, 그리고 다시 데이터가 변환 전으로 복구되는 데 있어서 데이터의 무결성이 중요하다. 즉 데이터의 손실 없이 유지되어야 하며 복원 가능하고 데이터의 전송 및 수신 기능의 경우 전송, 수신되는 데이터 타입 및 데이터 송수신 방식 등을 고려 한다. 최근 데이터 송수신 방식으로는 유·무선 LAN, 블루투스(Bluetooth), 근거리 통신(Near Field Communication) 등의 방식을 사용하고 있다. 이런 경우 다른 의료기기 및 다른 시스템 등과 연결되기 때문에 보안 및 개인정보 보호 등에 대해서도 고려 한다.

디지털의료기기와 디지털의료기기 또는 다른 기기와 서로 물리적으로 연결되어 데이터가 변환, 전송 및 수신되는 경우에는 다른 기종 간의 인터페이스 방식도 고려한다.

4. 표시(Display) 기능

디지털의료기기소프트웨어의 표시기능은 측정된 환자 생체 신호나 영상 등을 모니터 등과 같은 출력 장치를 통해 필요한 정보를 보여주는 기능이다. 이 경우 출력 장치에 어떠한 정보가 표시되는지와 어떠한 형태로 표시되는지를 중요하게 고려 한다.

IV

디지털의료기기소프트웨어 안전성 등급

디지털의료기기소프트웨어의 안전성 등급에 관한 내용은 ‘의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인’ IV의 의료기기 소프트웨어 안전성 등급을 참조한다. 디지털의료기기소프트웨어 시스템의 안전성 등급 결정에 관한 예시는 아래 표와 같다.

<디지털의료기기소프트웨어에 대한 안전성 등급 판단 예시>

주요기능 (Critical function)	위해요인 (Hazard)	위해 (Harm)	위험 산정			소프트웨어 안전성 등급
			심각도 (Severity)	발생가능성 ¹⁾ (Probability)	위험 (Risk)	
기능 H1	부정확하거나 부적절한 산출물 또는 기능성	사용자 불편 및 환자 데이터 분석 지연	2	5	4	B
기능 H2	부정확하거나 부적절한 산출물 또는 기능성	사용자 불편 및 환자 데이터 분석 지연	2	5	4	B
기능 H3	부정확한 조치	환자 개인정보 보호 안 됨	1	5	3	A
기능 H4	잘못된 정보의 송출로 분석 이미지 노출 안 됨	사용자 불편 및 환자 데이터 분석 지연	2	5	4	B
기능 H5	기능의 상실 또는 저하	데이터 분석 오류 및 진단 지연	2	5	8	C
디지털의료기기소프트웨어에 대한 안전성 등급						B

1) 소프트웨어 오류로 인한 위험의 발생가능성은 100%로 간주.

1 디지털의료기기소프트웨어 신청서 작성사항

「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정」(이하 '규정')에서 디지털의료기기소프트웨어의 신청서 관련 요구사항은 제9조부터 제20조까지며, 제13조(제조공정), 제17조(사용 시 주의사항)을 제외한 제11조(모양 및 구조)부터 제18조(시험규격)까지 독립형 디지털의료기기소프트웨어와 소프트웨어 내장 디지털의료기기에 대해 각 호로 구분되어 있다. 소프트웨어 내장 디지털의료기기의 경우, 하드웨어를 제외한 신청서 기재사항은 동 규정의 독립형 디지털의료기기 소프트웨어 항목에 따라 기재하도록 되어 있으므로 본 가이드라인에서는 독립형 디지털의료기기소프트웨어에 대한 예시만을 다룬다.

2 독립형 디지털의료기기소프트웨어 신청서 작성방법 예시

명칭 및 제품코드

1. 명칭

㉠ 디지털의료기기의 명칭은 "제조(수입)업소명 · 제품명", "모델명"을 각각 기재한다. 이 경우 제품명(상품명)을 포함한다. 이하 같다)과 모델명이 동일한 경우에는 모델명은 생략할 수 있고, 모델명은 두 개 이상 인정한다.

예

□ 모델명을 기재하는 경우에는 "제조(수입)업소명 · 제품명", "모델명"을 각각 기재한다.

(주)오송·	MFDS-01,	LOT-MFDS-01
↓	↓	↓
제조(수입)업소명	제품명	모델명

□ 모델명을 기재하지 아니하는 경우에는 "제조(수입)업소명 · 제품명"을 각각 기재한다.

2. 제품코드 및 등급

㉠ 디지털의료기기소프트웨어의 품목명과 등급은 「디지털의료기기 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정(식약처 고시)」에 따라 제품 코드 및 등급으로 작성하며 아래의 예를 참고하시기 바랍니다.

예

1) 제품코드 : D4ABXA1[3]

예측·예방의 목적을 지닌 독립형 소프트웨어 기술과 인공지능 기술이 적용된 의료기기 유형의 독립형 디지털 의료기기 소프트웨어

□	□	□	□	□	□	□
↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
주된 사용목적	기술의 유형	형태				

분류	첫번째 코드(대문자)	두번째 코드(숫자)	
주된 사용 목적	A. 검사 (측정·촬영 등)	1. (의료)영상 2. 생체신호 3. 체외진단자료	4. 기타 5. 2개 이상
	B. 진단 (진단 또는 의료적 판단 지원 등)	1. (의료)영상 2. 생체신호 3. 체외진단자료	4. 기타 5. 2개 이상
	C. 치료 (치료 또는 치료의 보조 등)	1. 수술 또는 시술(지원) 2. 치료계획 및 모의시술	3. 디지털치료기기 4. 기타
	D. 임상적 관리 유도 (예측·예방 등)	1. (의료)영상 2. 생체신호 3. 체외진단자료	4. 기타 5. 2개 이상
	E. 장애보조·경감	1. 운동장치 2. 기능보조	3. 기타
	F. 정보제공·관리(모니터링)	1. 의료영상 2. 기타	
	G. 의약품보조	1. 복약모니터링(이식형) 등 2. 약물주입량 등 계산	3. 동반진단 4. 병용요법·활용 등
	H. 그 밖의 목적	1. 마약류 중독 재활 2. 기타	
	I. 융합제품	N. 주된 사용목적의 수를 숫자로 기재	

디지털 기술의 유형	세 번째 코드(대문자)		네 번째 코드(대문자)	다섯 번째 코드(대문자)
	A부터 적용되는 디지털 기술을 순차적으로 기재		1. 디지털기술이 1개 또는 2개만 적용된 경우 네 번째 및/또는 다섯 번째 코드를 "X"로 기재 2. 4개 이상 기술이 적용되는 경우 다섯 번째 코드를 "P"로 기재	
	A	독립형소프트웨어기술	E	가상·융합기술
	B	인공지능기술	X	디지털기술이 1개 또는 2개만 적용된 경우 공란에 기재
	C	지능형로봇기술	P	4개 이상 기술이 적용되는 경우
	D	초고성능컴퓨팅기술		

기본 유형	여섯 번째 코드(대문자)		
	A. 의료기기	B. 체외진단의료기기	C. (A + B)
형태	일곱 번째 코드(숫자)		
	1. 독립형 디지털 의료기기소프트웨어	2. 소프트웨어 내장 디지털의료기기	3. (1+2)

의료적 상황 또는 환자의 상태	의료에 미치는 영향			성능저하,오작동시 직·간접 피해 수준
	치료재활·검사진단 의약품 보조	임상적 관리 유도(예측·예방 등)	정보제공 관리(모니터링) 및 기타	
위독·치명적 (즉사·24시간내 사망)	4	3	2	사망(+1)
심각 (중증의 질환)	3	2	1	중상~경상
심각하지 않음 (그 밖의 질환)	2	1	1	피해없음(-1)

모양 및 구조

1. 사용목적을 달성하기 위한 과학적 근거에 기반한 작용원리

- 독립형 디지털의료기기소프트웨어의 용도 및 특성, 해당 제품을 개발하기 위하여 적용한 원리에 관한 내용을 요약하여 기술하여 주시기 바랍니다.
- '사용목적' 이외의 임상적 효능·효과 및 이와 관련된 용어가 표방되지 않도록 주의하시기 바랍니다.

예

본 제품은 전신을 대상으로 CT 영상의 인공지능을 통해 분할된 해부학적 구조물의 정량적 수치(부피)와 영상 및 임상 데이터를 종합하여 ○○○의 재발을 예측하는 인공지능 소프트웨어이다.

DICOM 형식의 CT 영상으로부터 인공지능으로 학습된 영상 분할 모델인 CNN(Convolutional Neural Network) 기반으로 ○○, ○○ ○○의 해부학적 구조물 (Anatomical Structures)을 부위별로 자동 분할 후, 분할된 영역에 대한 부피 등의 체성분을 정량적인 수치로 분석한다.

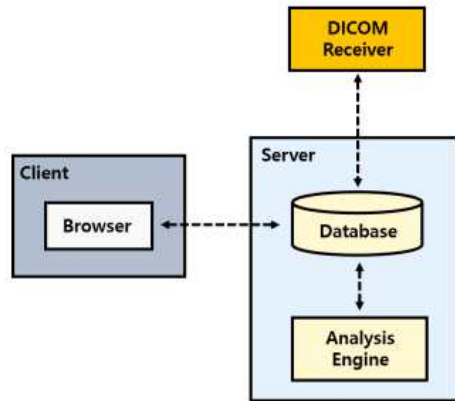
분석된 체성분의 정량적 수치와 간세포암 재발 위험인자 중 임상적 중요도가 높은 임상정보(EMR, 혈액검사 결과 등)들을 입력하여 Machine Learning 기반의 ○○ 알고리즘을 이용하여 간세포암의 재발 예측 확률을 출력하는 소프트웨어이다.

CNN 모델로 분석한 결과인 ○○개의 파라미터를 설정하여 ○○개의 예측기(Estimator)가 M-1 번째의 잔여오차(Residual Error)를 최소화하도록 학습하여 간세포암 재발 확률의 위험을 평가한다. 본 제품은 DICOM 표준을 준수함으로써 의료영상저장전송장치(Picture Archiving and Communication System, PACS) 등과 연동 가능하며, 별도의 사용자 인터페이스를 제공하여 분할 결과를 저장, 전송하는 기능 등을 제공한다.

2. 디지털의료기기 구조 및 정보통신체계도

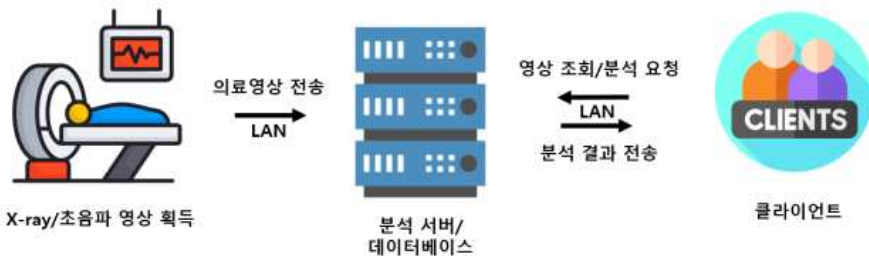
- 유·무선 통신을 사용하는 디지털의료기기에 한하며, 각 요소와 통신체계의 주요기능을 포함하여 기재하시기 바랍니다.

1) 디지털의료기기 구조



번호	구조	설명
1	Server (서버)	DICOM Receiver (Dicom 수신)
2		Analysis Engine (분석 엔진)
3		Database (데이터베이스)
4	Client (클라이언트)	Browser (브라우저)

2) 정보통신체계도(유·무선 통신을 사용하는 경우)



병원 서버 내의 분석 서버는 X-ray/초음파 영상 획득 장치로부터 DICOM 형태로 의료 영상을 수신하고 인공지능 알고리즘을 활용하여 영상을 분석을 수행하며 의료진이 접근 가능한 클라이언트로 분석 결과를 제공함

3. 디지털의료기기소프트웨어(소프트웨어로서의 액세서리를 포함한다)에서 사용자가 인식하고 조작할 수 있는 전체적인 화면과 각 부분별 명칭 및 세부기능

독립형 디지털의료기기소프트웨어 및 관련 액세서리를 포함하여 사용자 화면과 부분별 명칭 및 세부기능을 작성하여 주시기 바랍니다.

1) 사용자가 인식하고 조작할 수 있는 전체적인 화면과 각 부분별 명칭 및 세부기능



구분	설명
1. 툴바	현재 영상을 전체화면으로 보여줌
	현재 영상을 JPG나 BMP로 저장함(Export)
2. 영상기능	Annotation 영상에 Annotation을 할 수 있도록 텍스트, 화살표, 자유곡선의 기능을 제공함.
	Caliper 영상에 대한 simple measurement 기능을 제공하며, 길이, 면적, 부피 측정이 가능함.
	Measure 초음파 영상에 대한 Measurement 기능을 제공하며, OB/GYN, Cardiac의 Measurement item을 제공함.
	Edit 영상에 대한 후보정을 할 수 있도록 Window Width/Level, Contrast, Brightness, Crop, Flip, Invert, Rotation, Magnification 등의 기능을 제공함.
3. Zoom/Init	영상에 대한 Zoom In/Out과 초기화
4. 슬라이드 바	여러 개의 이미지 슬라이드로 구성된 영상에 대한 이미지 이동을 할 수 있도록 슬라이드 바를 제공한다.

4. 전자적 침해행위로부터의 보호 조치를 적용한 항목(유·무선 통신을 사용하는 경우)

- 접근 통제 : ID, PW 통한 사용자 인증, 다중접속 제한, 자동 세션 종료
- 무결성 검증 : 제품 업데이트 시, 업데이트 파일의 무결성 검증(Checksum)
- 기밀성 유지 : 데이터 송수신 시, 데이터 암호화(AES-128) 적용

5. 상호운용기와 연계하는 경우에는 전자 인터페이스를 포함한 해당 제품의 정보

- 상호운용기기: 의료영상저장전송소프트웨어 (제허○○-○○○○호)
- 전자인터페이스: 병원 폐쇄망(인트라넷) 서버

6. 구성품과 함께 구성된 디지털의료기기의 경우에는 해당 구성품의 정보

- 전자식 터치디스플레이 장치(공산품)

부분품 또는 구성요소

독립형 디지털의료기기소프트웨어 경우에는 다음의 표를 사용하여 기재하시기 바랍니다(소프트웨어로서의 액세스리 및 전자 인터페이스를 포함한다).

일련번호	소프트웨어의 명칭	버전	운영환경	비고

예

일련 번호	소프트웨어의 명칭	버전	운영환경	비고
1	Mobile PACS Software	1. 버전 - 1.03.XX 또는 1.03.12 ※ 복수기재 시 1.03.X, 1.04.X 또는 1.03.1, 1.02.1	1) 서버 □ - OS: Ubuntu 20.04 LTS □ - CPU: x64 기반 프로세서 □ - RAM: 64 GB 이상 □ - GPU: RTX 3060 (VRAM 12GB 이상) □ - HDD 1TB 이상 2) 클라이언트(권장사양) □ - OS: MS Windows 10 이상 □ - CPU: x64 기반 프로세서 □ - RAM: 16GB 이상 □ - Internet Browser: Google Chrome v92.0 이상	권장 사양

제조공정

제조방법은 제조회사의 경우는 “당사의 제조방법에 따른다”, 수입회사의 경우는 “제조원의 제조방법에 따른다”라고 작성할 수 있습니다.

예

제조원의 제조방법에 따른다.

성능(기능) 또는 특성

해당 제품(소프트웨어)이 표방하는 제품의 성능(기능) 또는 특성을 기재합니다.
제품의 임상적 성능을 표방하기 어려운 소프트웨어의 경우에는 제품에 대한 주요기능을 기재합니다.

예

1. 임상적 관점에서의 성능

- 입력정보: ○○ 또는 ○, ○○을 반드시 포함하는 Abdomen CT 영상정보와 임상정보
- 출력정보: 해부학적 구조물의 segmentation 결과와 구조물별 부피 및 ○○암 재발 확률에 대한 위험 평가

구분		성능
○○ 측정	○○	의료진 측정 부피 비교 시, 오차범위 ±10% 내
	○○	
	○○지방	
	○○신경계	
	내부 장기	○
	○○	T1~12
○○둘레 측정		실제 ○○둘레와 비교 시, 오차범위 ±5% 내
딥러닝 수행 정확도		해부학적 구조물 전체에 대한 다이소 유사도 계수 ○○% 이상
○○암 재발 확률 정확도		○○암 재발 확률에 대한 위험평가 (C-index) ○○이상

2. 작용원리에 기반한 세부 프로그램의 주요 기능

- X-Ray, CT 등 의료영상기기로부터 저장
- 로부터 수신하여 저장

3) 디바이스에 저장된 영상 조회

4) 영상에 대한 Annotation

- * Distance, Angle, Area, Volume
- * Window Width/Level, Contrast, Brightness, Sharpness
- * Zoom In/Out, Rotation, Flip, Invert, Crop, Magnification
- * 사용자 preset 기능
- Measurement 결과에 대한 Report

3. 디지털기술의 세부적인 특성

- 1) 독립형 소프트웨어기술
- 2) 인공지능기술

사용목적

- ㉠ 사용목적은 근거자료에 따라 적응증, 효능·효과 또는 사용목적을 기재하시기 바랍니다.
- ㉡ 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니되며, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 해서는 안됩니다.
- 사용목적은 작성할 때에는 사용목적이 포함되어 있는 제조원의 사용설명서 또는 적응증, 효능·효과를 입증한 임상시험에 관한 자료를 근거로 기재하시기 바랍니다.

예

사용자	사용환경	의료적 상태 또는 대상환자	의도된 사용상의 목적	입력정보	정보처리 원리	출력정보	금기사항
예:의사	예:의료 기관	예:질환 의심환자	예:진단 보조	예:엑스레이 영상	예:인공지능/기계학습	예:폐질환 검출표시	있을 시 기재
(사용자)가 (사용환경)에서 (의료적인 상태)에 있는 (대상환자)의 (의도된 사용상의 목적)을 위해 사용하는 것으로 (입력정보)를 통해 (정보처리의 원리)에 따라 (출력정보)를 생성하며, 특별하게 유의하여야 할 (금기사항)을 가진 * 해당하는 사항 모두 기재							

의사가 의료기관에서 ○○암이 의심되는 환자의 ○○암 유무, 중증도 또는 상태 등에 가능성 정도를 진단보조하기 위해 ○○영상에서 인공지능 기반으로 ○○암의 유무, 중증도 또는 상태 등에 가능성 정도를 자동으로 표시하여 주는 소프트웨어

사용방법

- ㉠ 조작방법을 상세히 기재하되, 독립형 디지털의료기기소프트웨어 기능별 세부 프로그램의 기능을 확인할 수 있는 화면사진(화면 출력 기능이 있는 경우에만 해당)과 함께 그 세부 프로그램의 기능에 대한 사용방법을 기재하시기 바랍니다. 필요 시 사용 전 준비사항과 사용 후의 보관 및 관리방법을 함께 기재하시기 바랍니다.
- 디지털의료기기가 액세서리를 포함하고 있는 경우에는 이에 대한 사용방법을 함께 기재할 수 있습니다.
- 상호운용기기와 연계하는 경우에는 전자 인터페이스를 포함하여 디지털의료기기와 해당 제품을 상호 연계하여 운용하는 방법을 함께 기재할 수 있습니다.
- 구성품과 함께 구성된 디지털의료기기의 경우에는 해당 구성품의 사용방법을 함께 기재할 수 있습니다
- ㉡ 독립형 디지털의료기기소프트웨어 프로그램의 기능들을 확인할 수 있는 화면사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 정확하게 기재하시기 바랍니다.

예

1. 사용 전 준비사항(※작성 생략 가능)

- 1) 본 제품이 설치된 장치의 전원이 켜져 있는지 확인한다.
- 2) 의료영상장치나 Remote Host와 연동을 할 때 무선 네트워크가 연결되었는지 확인한다.
- 3) 의료영상장치나 Remote Host로부터 환자영상정보를 전송 받을 때 장치 상에 충분한 여분의 storage가 확보되었는지 확인한다.

2. 사용 및 조작방법

- 1) MFDS-123 실행하면 디바이스에 설치된 어플리케이션 아이콘을 실행하면 아래와 같은 화면이 나타납니다.



☐ 비밀번호 입력 후 OK 버튼을 누릅니다.

☐ 어플리케이션이 시작되어 Exam List 화면으로 이동합니다

(이하 생략)

3. 사용 후의 보관 및 관리방법(※작성 생략 가능)

- 1) 사용 완료 후 조회한 의료영상을 모두 닫도록 한다.
- 2) 사용 후 다른 사용자가 접근하지 못하도록 로그아웃을 반드시 하도록 한다.
- 3) 오랜 기간 사용하지 않을 경우 반드시 로그아웃 하도록 한다.
- 4) E-mail 전송을 할 때에는 반드시 환자를 식별할 수 있는 정보를 삭제하도록 한다.

사용 시 주의사항

독립형 디지털의료기기소프트웨어를 사용하는데 있어서 경고의 표시, 사용대상 연령·성별 등에 대한 주의사항, 전문의 처방에 따른 주의사항 및 사용할 때 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항 등 소프트웨어의 특성을 고려하여 아래의 예와 같이 작성하시기 바랍니다.

예

※ 제시한 예시는 참고용이며, 사용자 매뉴얼 등 관련 자료를 참고하여 각 항목에 적합하게 작성 가능합니다.

1. 경고

- 1) 본 제품은 허가된 사용목적 및 방법에 맞게 사용해야 합니다. 허가된 사용목적 및

방법 외에는 사용할 수 없으며, 이로 인해 발생한 모든 문제에 대한 책임은 사용자에 있습니다.

- 2) 본 제품은 의학적으로 숙련된 전문의에 의해 사용되어야 한다.
- 3) 의료진은 본 의료기기의 판독 결과에 의존하여서는 안 되며, 환자의 다른 임상 정보를 포함하여 체계적인 검사와 분석을 통해 진단을 결정하여야 한다.

(해당하는 경우에 작성 필요)

- * 본 제품의 성능은 영상 품질에 영향 받을 수 있으며, 영상의 품질이 낮은 경우 부정확한 결과가 출력될 수 있다.
- * 임상시험에서 0000 검출 성능은 민감도 00%, 특이도 00%로 확인되었다. 다만, 임상적 성능은 제한된 데이터셋(만 19세 이상)에서 도출된 것으로 실제 성능은 데이터의 구성에 따라 달라질 수 있으며, 학습되지 않은 유형 또는 기관 간 차이에서 오는 오차가 발생할 수 있다.
- * 본 제품은 생성형 인공지능 소프트웨어 의료기기입니다. 제품의 특성상 환각(예:실제 존재하지 않는 데이터를 생성)이나 성능 저하(예: 예상과 다른 출력)가 발생할 가능성이 있으므로, 사용자는 생성된 결과를 충분히 검토하고, 필요 시 전문가의 의견을 참고하여 활용한다

2. 금기

- 1) 본 제품은 서혜부의 구조적 변형이 동반되는 질환을 가진 환자에게 사용할 수 없다.

3. 디지털의료기기의 사용 중 또는 사용 결과 발생할 수 있는 이상반응, 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항

- 1) 제품의 사용자 매뉴얼을 충분히 숙지하여 제품을 사용하여야 한다.
- 2) 본 의료기기 사용 중 사이버보안의 위협이나 사고 발생 시 제조사 긴급연락처로 반드시 연락해야 하며, 제조사의 조치에 따라 해결해야 한다.

4. 일반적 주의

- 1) 본 제품의 사용과 관련된 데이터, 환자 개인의료정보는 의료법, 개인정보보호법 아래 사용되어야 하며 외부로 유출되어서는 안 된다.

5. 상호작용

- 1) 본 제품은 의료용레이저 조사기와 동시에 사용 시 피부 발진 등 이상반응이 일어날 수 있으며 기타 피부에 열을 조사하는 장치 등과 함께 사용할 경우 예상하지 못한 이상반응이 일어날 수 있습니다.

6. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용

- 1) 본 제품은 의학적으로 숙련된 전문의의 판단에 의하여 사용한다.

7. 적용상의 주의

- 1) 사용자 PC와 다른 장비 연결 시 제조사에 문의하여야 한다.
- 2) 본 제품은 제조사 설치 엔지니어에 의해 설치 및 업데이트 되어야 한다.
- 3) 사용자 PC의 방화벽 또는 백신이 설치되어 실행 중인지 확인하여야 한다.
- 4) 외부 불필요한 접속을 통제하기 위해 PC를 사용하지 않을 때는 프로그램을 종료한다
- 5) 본 제품과 함께 사용되는 다른 장비의 호환성을 확인하고 호환되는 다른 장비의 사용 방법을 숙지하여야 한다.
- 6) 소프트웨어 오류 및 결함 발생 시 임의로 동작하지 않도록 하며 제조사에 연락하여 제조사를 통해 조치할 수 있도록 한다.

3	영상조회	영상의 확대, 축소가 가능해야 한다. 영상의 명암, 밝기, 위치 조절이 가능해야 한다.	각각의 기능이 수행되는지 확인한다.
4	3D	3D 영상의 경우 ROI, MSV, MPR 기능이 지원되어야 한다.	각각의 기능이 수행되는지 확인한다.
5	동영상	동영상의 경우 동영상을 원하는 위치에서 stop, replay할 수 있어야 한다.	각각의 기능이 수행되는지 확인한다.
6	분석적 성능	민감도 〇〇% 특이도 〇〇% 이상	제품의 민감도 성능이 〇〇% 이상인지 확인한다.

시험규격

- ㉠ 디지털의료기기소프트웨어 적합성 확인보고서에 기재된 소프트웨어의 안전성 등급 결정, 위험관리 등을 위해 활용한 자사가 설정한 근거를 기재한다.
- ㉡ 독립형 디지털의료기기소프트웨어의 성능(기능) 또는 특성에 관한 시험은 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 다음에 따라 기재합니다.
 - 시험기준은 시험결과의 적부판정의 기준이 되는 기준치의 허용범위를 명확히 기재하며, 시험결과가 주위 조건에 영향을 받는 경우에는 그 조건을 명시하여야 합니다.
 - 시험방법은 구체적으로 순서에 따라 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 개조식으로 기재합니다.
 - 식약처장이 인정한 규격(KS, ISO 등)이 있을 경우 해당규격을 기재하며, 인정규격 내에서 명확한 시험기준을 제시하지 않을 경우에는 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 표에 기재합니다.
 - 관련규격이 없는 경우 자사에서 설정한 근거자료를 바탕으로 시험기준 및 시험방법을 표에 기재합니다.

예

1. 안전성

IEC 62304 (해당하는 경우에 기재)

2. 성능(기능) 또는 특성에 관한 사항

번호	시험항목	시 험 기 준	시 험 방 법
1	파일관리	리스트에서 Field값에 따라 오름차순, 내림차순으로 정렬이 가능해야 한다.	정렬 상태를 확인한다.
2	리포트	Measure의 마지막 결과값을 리포트로 요약하여 보는 것이 가능해야 한다.	Measure 측정값과 Report의 요약값을 확인한다.

3 심사가 필요한 디지털의료기기소프트웨어 변경사항

본 절에서는 디지털의료제품법 제11조 제1항에 따른 디지털의료기기의 안전성·유효성에 영향을 미치는 변경 중 시행규칙 제23조 제1항제2호에 다목에 관해 독립형 디지털의료기기소프트웨어의 경우 해당하는 변경에 대한 구체적인 적용범위 및 사례를 제시하고자 한다.

□ 사용목적 또는 이와 관련된 핵심적인 성능

디지털의료기기소프트웨어가 변경, 추가되어 허가(인증) 항목 중 ‘모양 및 구조’ 또는 ‘부분품 또는 구성요소’ 또는 ‘성능(기능) 또는 특성’, ‘사용목적’, ‘시험규격’의 기재사항이 변경되는 경우에는 변경 허가가 필요하다. 단, 단순 오기 등의 수정사항 변경 또는 핵심성능에 해당하지 않는 기재사항 변경은 해당되지 않는다.

- ✓ 폐결절 검출 소프트웨어에서 폐암 예측 또는 진단하는 성능이 추가된 경우
- ✓ 유방영상을 분석하여 의심 영역을 표시하는 소프트웨어에서 병변의 심각도 등의 정보 제공에 대한 성능을 추가하는 경우
- ✓ 유방암 의심 부위 진단 소프트웨어에 악성 여부 판단의 성능을 추가하는 경우

□ 생체신호·의료영상과 같은 분석대상이나 분석기법 등 알고리즘(분석방법)

분석대상이나 분석기법 등 분석알고리즘이 변경, 추가되어 허가(인증) 항목 중 ‘모양 및 구조’의 작용원리, ‘성능(기능) 또는 특성’, ‘시험규격’의 기재사항이 변경되는 경우에는 변경 허가가 필요하다. 단, 단순 오기 등의 수정사항 변경 또는 분석기법과 관련이 없는 ‘사용방법’ 기재사항 변경은 해당되지 않는다.

- ✓ 규칙 기반 알고리즘에서 딥러닝 알고리즘으로 진단 알고리즘이 변경되어 작용 원리가 변경된 경우
- ✓ 영상데이터를 이용한 검출·진단 목적의 보조소프트웨어에서 심박 센서를 통한 신호 데이터로 분석 대상이 추가되어 작용원리가 변경된 경우
- ✓ CT영상에서 CT + MRI영상으로 입력되는 데이터가 추가되어 작용원리가 변경된 경우

□ 디지털의료기기소프트웨어 개발언어 또는 운영환경소프트웨어 개발 언어 또는 운영환경

소프트웨어 개발언어 또는 운영환경이 변경되어 허가(인증) 항목 중 ‘부분품 또는 구성요소’의 기재사항이 변경되는 경우에는 변경 허가가 필요하다. 단, 단순 오기 등의 수정사항 변경은 해당되지 않는다.

예) 개발환경 변경(C언어→Java 등), 운영환경 변경(MS windows → Android 등)

* 같은 운영체제(OS) 변경(예: MS Windows 7 → MS Windows 10)은 제외

□ 법 제14조에 따른 전자적 침해행위로부터의 보호 조치에 영향을 미치는 통신기능 등

통신기술 및 통신목적의 추가, 변경으로 인해 허가(인증) 항목 중 ‘정보통신체계도’의 기재사항이 변경되는 경우에는 변경이 필요하다. 단, 단순 오기 등의 수정사항 변경은 해당되지 않는다.

예) (변경 전) RS 232 통신 → (변경 후) LAN, RS 232 통신

(변경 전) 제어 → (변경 후) 제어, 유지보수 및 업데이트

(변경 전) Android → (변경 후) Android, iOS

□ 사용적합성에 영향을 미치는 사용자 인터페이스

이미 허가(인증)받은 독립형 디지털의료기기소프트웨어의 변경사항이 ‘사용적합성에 영향을 미치는 사용자 인터페이스’인 경우, 「디지털의료제품법 시행규칙」(이하 규칙) 제23조(디지털의료기기 변경허가 등)에 따라 변경허가(인증)을 한다. 그 밖에 상세한 사항은 ‘독립형 디지털의료기기소프트웨어 사용적합성 허가·심사 가이드라인’을 참고한다

1 디지털의료기기소프트웨어 성능 확인

‘규정’ 제24조(첨부서류의 세부 범위 등)에서 요구하고 있는 소프트웨어에 관한 첨부자료는 다음과 같다. 디지털의료기기소프트웨어는 소프트웨어의 명칭 등 정보, 버전, 형태, 기능적 특성 등을 포함하여 주요기능을 검증하고 유효성확인을 할 수 있는 자료와 디지털의료기기소프트웨어 적합성 확인보고서[별지 제2호 서식]에 대하여 허가·심사 시 검토한다.

제26조(첨부서류의 요건) ① 독립형 디지털의료기기소프트웨어 심사를 위한 첨부서류의 요건은 다음 각 호와 같다.

3. 디지털의료기기소프트웨어 검증 및 유효성에 관한 자료

가. 일반사항

별표1에 따라 별지 제2호 서식의 디지털의료기기소프트웨어 적합성 확인보고서와 함께 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료를 제출한다. 이는 다음 중 어느 하나에 해당되어야 하며, 대표 모델 또는 대표 제품을 기준으로 작성하되 제9조제1항제1호에 따른 정보와 동일하여야 하며, 액세서리를 포함하는 경우에는 액세서리의 특성을 함께 고려하여야 한다. (이하 생략)

일반적으로 디지털의료기기소프트웨어는 IEC 62304²⁾에 따라 개발 및 유지되며, 디지털의료기기 허가·심사 시 소프트웨어 개발 당시 생성된 문서를 바탕으로 검토한다. 허가·심사 시 주요 검토 문서로는 소프트웨어 설계 명세서(SDS, Software Design Specification), 소프트웨어 요구사항 명세서(SRS, Software Requirement Specification) 및 이를 확인할 수 있는 검증 및 유효성확인 보고서(V&V, Verification & Validation) 등이 해당된다.

본 가이드라인에서는 디지털의료기기 허가·심사 시 소프트웨어 관련 제출 자료로서 소프트웨어 개발 시 작성된 문서들을 확인할 수 있는 적합성 확인보고서와 해당 소프트웨어가 요구사항을 만족하였음을 확인할 수 있는 검증 및 유효성 확인 보고서를 제시하고자 한다.

2) IEC 62304: Medical devices software - Software life cycle processes(소프트웨어 생명주기 프로세스)

2 디지털의료기기소프트웨어 적합성 확인보고서

디지털의료기기소프트웨어 적합성 확인보고서는 디지털의료기기소프트웨어 개발 당시 작성된 문서를 확인하기 위한 보고서이며, 적합성 확인보고서를 통해 해당 소프트웨어가 요구사항을 충족하며 개발 프로세스 동안 적합하게 설계되었는지를 확인할 수 있다. 디지털의료기기 허가·심사 시 적합성 확인보고서 양식을 활용해 해당 내용을 다음과 같이 작성한 후 제출하며, 이에 대한 검증 및 유효성 확인 보고서는 별도로 제출한다.

1. 명칭 등 정보

「디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따라 디지털의료기기소프트웨어(이하 “소프트웨어”라 한다)가 포함된 디지털의료기기의 제품명, 제품코드 및 등급을 작성한다.

2. 소프트웨어 명칭 및 버전

소프트웨어의 명칭 및 버전을 작성한다.

3. 소프트웨어의 형태

디지털의료기기소프트웨어 형태에 따라 내장형, 독립형, 기타(소프트웨어로서의 액세서리 또는 전자 인터페이스를 말한다)로 구분하여 표시한다.

4. 소프트웨어 기능적 특성

소프트웨어에 해당되는 기능적 특성에 따라 표시한다.

5. 소프트웨어 안전성 등급

성능저하, 오작동 시 직·간접 피해 수준은 소프트웨어의 고장, 설계 결함 또는 사용 시 발생할 수 있는 잠재적 결함으로부터 환자, 사용자 또는 기타 사람에게 영향을 끼칠 수 있는 위험의 정도에 따라 A 등급(사망이 발생할 가능성이 있음), B 등급(부상(중상 또는 경상)이 발생할 가능성이 있음), C 등급(부상이나 신체적 피해가 발생할 가능성이 없음)으로 구분한다. 적합성 확인보고서에는 해당 소프트웨어의 안전성 등급 및 안전성 등급 판단에 대한

「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따른 제조소등의 해당 문서 관리번호를 기재한다.

등급	의료기기 소프트웨어 안전성 등급 정의
A 등급	부상이나 신체적 피해가 발생할 가능성이 없음
B 등급	심각하지 않은 부상(경상)이 발생할 가능성이 있음
C 등급	심각한 부상 또는 사망이 발생할 가능성이 있음

6. 소프트웨어의 사용목적

규정 제15조(사용목적) 제1항에 따라 소프트웨어 기능별 사용목적을 기재한다.

7. 소프트웨어 운영환경

제11조를 고려하여 디지털의료기기소프트웨어(의료기기 하드웨어에서 운영되는 경우는 제외한다)의 운영환경을 작성해야 하며, 의료기기에 상용 소프트웨어(SOUP, Software of Unknown provenance)가 포함될 경우 해당 소프트웨어의 운영환경을 작성한다.

8. 소프트웨어 개발

소프트웨어 개발 당시 「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따라 작성된 소프트웨어 개발 계획, 요구사항 분석, 소프트웨어 구현, 소프트웨어 검증 및 유효성확인, 소프트웨어 배포에 관한 사항을 요약하며 아래의 내용을 참고하여 기재한다.

1) 소프트웨어 개발 계획

소프트웨어 개발 규격, 방법 및 개발 툴을 포함한 소프트웨어 개발, 검증, 위험관리, 형상관리, 문서화 등 전반적인 소프트웨어 개발 계획과 관련된 내용을 포함하여야 한다. 「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따른 해당 문서에 대한 내용을 요약하여 기재하고 제조소등의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

2) 소프트웨어 요구사항 분석

소프트웨어 요구사항 수립, 위험통제 수단 수립, 소프트웨어 요구사항 검증 방법 등을 포함하여 소프트웨어 요구사항과 관련된 내용을 포함하여야 한다.

「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따른 해당 문서에 대한 내용을 요약하여 기재하고 제조소등의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

3) 소프트웨어 구현

소프트웨어 요구사항을 구현하기 위한 각 아키텍처 설계와 이에 대한 상세 설계 등에 관한 내용을 포함하여야 한다. 「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따른 해당 문서에 대한 내용을 요약하여 기재하고 제조소등의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

4) 소프트웨어 검증 및 유효성 확인(Verification & Validation)

디지털의료기기소프트웨어 적합성 확인보고서와 함께 제출하는 소프트웨어의 검증 및 유효성 확인을 위한 자료의 내용을 요약하여 작성하며, 이와 관련이 있는 「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따른 제조소등의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

5) 소프트웨어 배포

소프트웨어 검증 결과, 잔여 이상 목록 평가 결과를 포함하여 소프트웨어 배포 버전, 소프트웨어 개발 환경, 소프트웨어 보관/관리 등의 내용을 포함하여야 한다. 「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따른 해당 문서에 대한 내용을 요약하여 기재하고 제조소등의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

9. 소프트웨어 유지보수 및 문제해결

해당 문서는 소프트웨어 유지보수 프로세스, 소프트웨어 문제해결 프로세스에 따라 유지보수 계획 수립, 문제 보고 및 수정분석, 구현 내용, 문제해결 검증 등에 관한 내용을 포함하여야 한다. 「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따른 해당 문서에 대한 내용을 요약하여 기재하고 제조소등의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

10. 소프트웨어 위험관리

소프트웨어 위험관리 프로세스에 따라 위태상황, 위험통제수단, 위험통제수단의 검증, 소프트웨어 변경의 위험관리 등에 관한 내용을 포함하여야 한다. 「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따른 해당 문서에 대한 내용을 요약하여 기재하고 제조소등의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

11. 소프트웨어 형상관리

소프트웨어 형상관리 프로세스에 따라 소프트웨어 식별, 변경관리, 상태기록 등에 관한 내용을 포함하여야 한다. 「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따른 해당 문서에 대한 내용을 요약하여 기재하고 제조소등의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

디지털의료기기소프트웨어 적합성 확인보고서

제품명 (제품코드 및 등급)	소프트웨어 명칭 및 버전		
소프트웨어 사용형태	[] 내장형	[] 독립형	[] 기타
소프트웨어 기능적 특성 (중복선택 가능)	[] 제어 [] 진단 [] 데이터 수신	[] 측정 [] 데이터 변환 [] 표시	[] 분석 [] 데이터 전송 [] 기타
소프트웨어 안전성 등급	[] A	[] B	[] C
소프트웨어 사용목적			
소프트웨어 운영환경			
소프트웨어 개발	소프트웨어 개발 계획		
	소프트웨어 요구사항 분석		
	소프트웨어 구현		
	소프트웨어 검증 및 유효성확인		
	소프트웨어 배포		
소프트웨어 유지보수 및 문제해결			
소프트웨어 위험관리			
소프트웨어 형상관리			

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

디지털의료기기소프트웨어 적합성 확인보고서

제품명 (제품코드 및 등급)	(주)오송-MFDS-01, LOT-MFDS-01 (D4ABXA1[3])		소프트웨어 명칭 및 버전	MFDS-ICD-SW(1.00.3X) 또는 MFDS-ICD-SW(1.00.31)
소프트웨어 사용형태	[√] 내장형		[] 독립형	[] 기타
소프트웨어 기능적 특성 (중복선택 가능)	[√] 제어 [] 진단 [] 데이터 수신		[√] 측정 [] 데이터 변환 [] 표시	[√] 분석 [√] 데이터 전송 [] 기타
소프트웨어 안전성 등급	[] A		[] B	[√] C
소프트웨어 사용목적	환자의 심전도 분석, 부정맥 검출 및 이식형심장충격기를 제어하는 소프트웨어			
소프트웨어 운영환경	Windows 11			
소프트웨어 개발	소프트웨어 개발 계획	소프트웨어 개발 규격, 방법 및 개발 툴을 포함한 소프트웨어 개발, 검증, 위험관리, 형상관리, 문서화 계획 등은 아래문서를 참조한다. · MFDS-SDP: Software Development Plan		
	소프트웨어 요구사항 분석	소프트웨어 요구사항 수립, 위험통제 수단수립 및 위험분석 재평가, 소프트웨어 요구사항 검증방법 등 요구사항 관련 내용은 아래문서를 참조한다. · MFDS-SRS: Software Requirement Specification		
	소프트웨어 구현	소프트웨어 구현은 요구사항을 구현하기 위한 각 아키텍처 설계와 이에 대한 상세설계에 대한 내용은 아래문서를 참조한다. · MFDS-SA: Software Architecture · MFDS-SDS: Software Design Specification		
	소프트웨어 검증 및 유효성확인	첨부자료로 제출된 검증 및 유효성확인 보고서를 확인한다. · Software Verification & Validation		
	소프트웨어 배포	해당 소프트웨어 시스템에 대한 미해결 문제점(버그 또는 결함, 이상 현상) 목록 및 잔여위험 평가여부는 아래 문서를 참조한다. · MFDS-Release: Software Release		
소프트웨어 유지보수 및 문제해결	소프트웨어 유지보수 프로세스, 소프트웨어 문제해결 프로세스에 따라 유지 보수 계획 수립, 문제 보고 및 수정분석, 구현 내용, 문제해결 검증 내용은 아래 문서를 참조한다. · MFDS-Maintenance: Software Maintenance · MFDS-PR: Software Problem Resolution			
소프트웨어 위험관리	소프트웨어 위험관리 프로세스에 따라 위험상황, 위험통제수단, 위험통제 수단의 검증, 소프트웨어 변경의 위험관리에 관한 내용은 아래 문서를 참조한다. · MFDS-RM: Software Risk Management			
소프트웨어 형상관리	소프트웨어 형상관리 프로세스에 따라 소프트웨어 식별, 변경관리, 상태기록에 관한 내용은 아래 문서를 참조한다. · MFDS-CM: Software Configuration Management			

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

3 디지털의료기기소프트웨어 검증 및 유효성확인 보고서 예시

본 예시는 디지털의료기기소프트웨어의 검증 및 유효성확인 보고서에 대하여
민원인의 편의를 도모하고자 작성된 것으로 일반적인 내용으로 구성되어 있습니다.
실제 디지털의료기기소프트웨어의 검증 및 유효성확인(Verification &
Validation) 보고서는 소프트웨어의 특성에 따라 달라질 수 있음을 알려드립니다.

소프트웨어 검증 및 유효성확인 보고서
(Software Verification & Validation Report)

제품명

Rev. 0

구분	작성	검토	승인
성명	김○○	이○○	박○○
서명			
일자	2025.7.29	2025.7.30	2025.7.30

개정 이력(Revision History)			
날짜	개정 버전	승인자	설명
2025.07.29			Initial release

목 차(Contents)

1. 소개(Introduction)
2. 시스템 정보(System Information)
3. 검사 장비 & 툴(Test Equipments & Tools)
4. 검증 & 유효성확인(Verification & Validation)
5. 미해결 오류 (Unresolved Anomalies)

1. 소개(Introduction)

본 문서는 ㈜MFDS에서 제조된 디지털의료기기소프트웨어에 대한 검증 및 유효성 확인(verification and validation)을 위한 것으로 이를 통해 소프트웨어의 적합성을 확인하려 한다.

2. 시스템 정보(System Information)

1) 소프트웨어 버전 (Software Version)

명칭	소프트웨어 버전 (Software Version)
MFDS-01	1.00.3.1

※ 예시) 소프트웨어 버전 관리체계

· MFDS-01 <u>1.00.23</u> ↑ 주요 변경 ↓ 주요 변경이 아닌 변경	- 주요 변경 : 디지털의료기기의 안전성 및 성능 등에 영향을 미치는 변경 - 주요 변경이 아닌 변경 : 화면 색깔, 메뉴 위치, 사용자의 편의를 위한 메뉴의 추가 및 변경 등 디지털의료기기의 성능 등에 영향을 미치지 않는 변경
--	--

3. 운영환경

1) 하드웨어 요구사항

OS	Microsoft Windows 7 (64bit) or higher	Microsoft Windows 10 (64bit) or higher
CPU	Intel i5 or higher	Intel i7 or higher
GPU	NVIDIA GeForce 1000 series or higher supporting CUDA with latest drivers.	NVIDIA GTX 1080, RTX 2070 or higher supporting CUDA with latest drivers
RAM	8GB or higher	32GB or higher
Hard Disk	More than 50GB free hard disk space	

2) 소프트웨어 개발 툴(Software Development Tools)

프로그래밍 언어	QT 5.9.9, C++
프로그래밍 툴 & 라이브러리 Programming Tools and Library	Editor: Microsoft Visual Studio 2019
	Debugger: Microsoft Visual Studio 2019
	Compiler: Microsoft Visual Studio 2019
	NVIDIA CUDA 11.0
	DCMTK 3.6
	VTK 8.1

4. 검증 및 유효성 확인(Verification & Validation)

SRS No.		Module or Unit	SRM ID	SDS ID	V&V Test		
					Unit Test	Integration Test	System Test
SRS-01	DICOM Loading	Initialization Module	SRM-01	SDS-001	SUT-01	SIT-01 ~ SIT-03, SIT-09	SST-01
SRS-02	DeepCatch Project File			SDS-002			SST-02
SRS-03	MEDIP Project File			SDS-003			SST-03
SRS-04	PACS			SDS-004			SST-04
SRS-05	DICOM Series Classifier			SDS-005	SUT-02		SST-05
SRS-06	Crop Open			SDS-006	SUT-03		SST-06
SRS-07	Pre-processing	Segmentation Module	SRM-02 ~ SRM-06	SDS-007 ~ SDS-009	SUT-04	SIT-04, SIT-05	SST-07
SRS-08	AI Segmentation			SDS-010, SDS-011	SUT-05		SST-08
SRS-09	AI Segmentation Option			SDS-012 ~ SDS-014	SUT-06		SST-09
SRS-10	2D Manual Segmentation			SDS-015 ~ SDS-026	SUT-07		SST-10
SRS-11	3D Manual Segmentation			SDS-027			SST-11
SRS-12	Threshold			SDS-028 ~ SDS-031	SUT-08		SST-12
SRS-13	Region Growing			SDS-032 ~ SDS-035	SUT-09		SST-13

시험 결과

V&V Activity	Pass/Fail		V&V Test Report
	Tester1	Tester2	
Unit Test	Pass	Pass	Appendix 1
Integration Test	Pass	Pass	Appendix 2
System Test	Pass	Pass	Appendix 3

5. 분석적 성능 시험(Analytical performance test)

1) 개요

본 시험에서 사용되는 소프트웨어는 ○○소프트웨어이며 주어진 환자 임상데이터에 대해 ○○ 증상의 주원인을 예측하는 소프트웨어이다. 본 시험에서 평가 기준을 AUROC와 민감도, 특이도로 설정하여 ○○의 주원인 예측 성능을 평가한다.

2) 시험 환경

□ 환경조건

시험 및 측정을 위한 조건	온도 : (10-40)℃ 상대 습도 : 30-75% RH 이하 대기압 : 700-1060 hPa 공급 전원 1) 전압 : 220 Vac ± 3% 2) 주파수 : 60Hz ± 2%
전처리 조건	시험 대상용 하드웨어의 전원을 새로 켜서, 15분간 방치하여, 하드웨어 및 소프트웨어의 상태를 안정화 한다.
시험용 하드웨어 환경조건	- CPU: Intel 9th i5 이상 - RAM: 16 GB 이상 - HDD: 200 GB 이상
시험용 소프트웨어 환경조건	- ubuntu: 20.04 - docker version : 20.10.8 - NVIDIA driver version: 470.63.01 - CUDA version: 11.4 - Python: 3.8.8 - 설치된 파이썬 라이브러리: Flask 2.0.1, Pandas 1.3.4, Scikit-learn 1.3.1, catboost 1.2.2, numpy 1.21.6

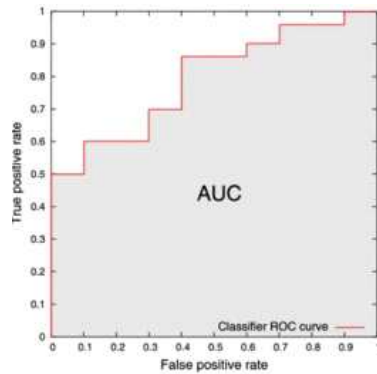
□ 학습/시험 데이터의 정의

- 본 데이터는 ○○를 시행받은 환자들을 대상으로 한 검사 데이터(CRF)를 사용한다. ○○병원IRB의 승인을 받아 ○○년부터 ○○년 동안 ○○병원에서 수집된 데이터를 구별없이 하나의 데이터셋으로 구성한다.
- 수집된 데이터 중 ○○의 학습, 검증, 테스트로 사용하는 항목은 아래와 같다.

구분	데이터
수집된	나이
	○○ 검사 값
데이터 중	○○ 영상 이미지
사용하는 항목	국제○○학회 설문점수
	국제○○증상점수

□ AUROC의 정의

- 본 성능평가에서 사용되는 평가기준인 AUROC의 정의는 다음과 같다.



- AUROC는 모델의 분류 성능에 대한 측정 그래프이다.
- 임상에서 AUROC 곡선은 정상인 및 환자 클래스를 구분하는 모델의 성능 평가로 흔히 사용됨.

□ 민감도(Sensitivity), 특이도(Specificity)의 정의

- 본 성능평가에서 사용되는 평가기준인 민감도, 특이도의 정의는 다음과 같다.

$$\text{민감도} = TP / TP+FN$$

$$\text{특이도} = TN / TN+FP$$

- TP, TN, FN, FP 에 대한 정의 기입(confusion matrix 를 이용)

		예상	
		True	False
실제	True	TP	FN
	False	FP	TN

- TP(True positive) : 실제True, 분류모델에서 예측이True라고 판단된 경우.
- TN(True negative) : 실제False, 분류모델에서 예측이False라고 판단된 경우.
- FP(False positive) : 실제False, 분류모델에서 예측이True라고 판단된 경우.
- FN(False negative) : 실제True, 분류모델에서 예측이False라고 판단된 경우.

3) 시험 결과

- confusion matrix

		예상	
		True	False
실제	True	○ ○	○ ○
	False	○ ○	○ ○

- AUROC : 00
- 민감도(Sensitivity) : 00%
- 특이도(Specificity) : 00%

4 디지털의료기기소프트웨어 임상시험 등 평가에 관한 자료 제출 대상

디지털의료기기 허가(인증)를 신청하고자 하는 제품은 '규정' 제25조(첨부서류 면제)에 해당하지 않을 경우, 임상시험 등 평가에 관한 자료 제출이 필요하다.

제25조(첨부서류의 면제 등) ① 시행규칙 제7조제4항 및 시행규칙 제25조제1항 단서 및 같은 조 제4항에 따라 첨부서류를 제출하지 않을 수 있는 세부 범위는 다음과 같다.

- 중략 -

② 다음에 해당하는 경우에는 해당 첨부서류의 일부를 제출한 것으로 본다.

1. 임상시험 등 평가에 관한 자료

- 가. 이미 허가·인증을 받은 독립형 디지털의료기기소프트웨어의 기능을 프로그램의 변경 없이 그대로 활용하는 경우로서 해당 디지털의료기기의 허가·인증 번호 및 디지털의료기기제조업자등과의 제품 공급계약을 제출하는 경우
- 나. 소프트웨어 내장 디지털의료기기를 구성하는 의료기기 하드웨어가 이미 허가·인증을 받거나 신고한 의료기기와 비교하여 임상적, 기술적, 생물학적으로 동등함을 입증하는 근거를 별지 제3호 서식에 따라 제출하는 경우
- 다. 법 제5조에 따라 준용되는 「의료기기법」 제9조(같은 법 제15조에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 식약처장이 실시한 재평가 결과 해당 디지털의료기기에 대한 임상적 안전성·유효성이 입증되었다는 근거를 제출하는 경우
- 라. 디지털의료기기소프트웨어 기능의 사용목적이 정보제공 또는 관리 분야로서 임상적 유효성을 표방하지 않고 이에 대한 근거를 제출하는 경우
- 마. 「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 제7조 및 같은 규정 별표4에 따라 2등급으로 분류되는 디지털의료기기소프트웨어 기능의 경우로서 독립형 디지털의료기기소프트웨어 검증 및 유효성에 관한 자료에 임상적 사용환경을 고려한 분석적 성능 검증에 관한 자료(예: 식약처장이 인정하는 임상표준데이터 등을 활용한 성능 검증 결과를 말한다)를 포함하는 경우

- 중략 -

- ③ 제1항 또는 제2항에 따라 임상시험 등 평가에 관한 자료를 제출 대상이 아닌 경우이거나 제출한 것으로 간주하는 경우에는 제24조제1항제2호 및 제24조제2항제1호나목에 따른 국내외 현황 및 개발경위에 관한 자료를 제출하지 않을 수 있다.
- ④ 「의료기기법」 또는 「체외진단의료기기법」에 따라 허가·인증을 받은 의료기기 또는 체외진단의료기기에 디지털기술이 적용되어 동일한 제품(제품명은 같으나, 모델명이 다른 경우를 포함한다.)을 디지털의료기기로 전환하여 허가·인증을 받으려는 경우에는 제24조제1항 및 같은 조 제2항 각 호에 따른 자료 중 해당 디지털기술의 적용에 따라 추가되는 사항에 관한 자료만을 제출할 수 있다.
- ⑤ 제1항부터 제3항까지에도 불구하고 시험자체가 이론적·기술적으로 실시 불가능하거나 실시 가능하더라도 실시하는 것이 무의미하다고 식약처장이 인정하는 경우에는 제24조제2항제2호 중 해당하는 자료의 제출을 면제할 수 있다.

임상시험 등 평가에 관한 자료는 디지털의료기기의 임상적 유효성 확인을 위해 '규정' 제2조(첨부서류의 요건)에 따라 임상시험방법, 임상결과, 분석 및 평가의 기준을 고려한 자료이어야 한다.

1. 의료기기 소프트웨어 밸리데이션 가이드라인, 식약처(2017)
2. IEC 62304: Medical device software - Software life cycle process(2006)
3. Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices : FDA Guidance(2023)
4. ISO 14971: Medical device - Application of risk management to medical device(2019)
5. IEC/TR 24971: Medical device - Guidance on application of ISO 14971(2020)
6. 인공지능기술이 적용된 디지털의료기기 허가·심사 가이드라인, 식약처(2025)
7. 인공지능기술이 적용된 디지털의료기기 임상시험방법 설계 가이드라인, 식약처(2025)

디지털의료기기소프트웨어 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)

발	행	처	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원		
발	행	일	2025년 5월		
발	행	인	강석연		
편	집	위	원	장	노혜원
편	집	위	원		강영규, 신희정, 서혁준, 김종엽, 한영민, 배영우, 김미선, 전상우, 김현수, 이진수, 조예진, 김기나
					28159
					충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187
문	의	처	식품의약품안전평가원 디지털헬스규제지원과		
					전화: 043-719-3942~3944, 3946
					팩스: 043-719-3940

(우28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187

식품의약품안전평가원

의료기기심사부 디지털헬스규제지원과

TEL : 043) 719-3942~3949 FAX : 043) 719-3940

<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>