

의료기기 공통기준규격으로부터 설계계획서 작성 툴 개발

김지수, 김승희, 김영모

건양대학교 의공학부¹

Development of tools for design plan from medical device standards

¹Ji-su Kim, ¹Seung-hie Kim, ^{1*}Young-mo Kim

¹School of Biomedical Engineering, Konyang University, Korea

*ymkim@konyang.ac.kr

Abstract

IEC 60601-1 lists many hazards as a standard for electro-mechanical safety of medical equipment and presents test criteria to reduce the risk. And IEC 62304 is a software life cycle process that deals with medical device software. Currently, researchers at domestic companies are not familiar with the hazards in the specifications. Thus, we have developed a software tool that can easily understand these specifications and identify the hazards for medical devices.

1. 연구 배경

IEC 60601-1^[1]은 의료기기의 전기 기계적 안전에 관한 공통기준규격으로 이때까지 실제 발생한 여러 위해요인을 열거해 놓고, 이로 인한 위험을 줄이기 위해 시험기준을 제시해 놓고 있다. 의료기기 설계 시, 공통기준규격인 IEC 60601-1과 이와 관련된 보조규격 그리고 해당 개별규격 등을 적용해야 한다. 이 중에 IEC 62304^[2]는 의료기기 소프트웨어 및 소프트웨어 수명주기 프로세스를 다룬 규격이다. 이 표준은 소프트웨어를 위험 정도에 따라 Class A, B, C로 나눈다. 2006년 판에는 업무(task)를 92개(Class A는 40개, Class B는 86개, Class C는 92개)를 준수해야 한다.

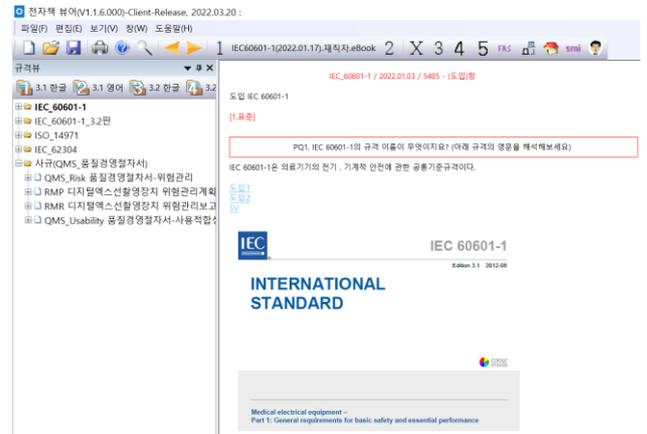
위해요인을 지켰음을 확인하는 문서는 PRS(Product Requirement Specification) 즉, 제품요구사항으로 이 PRS는 위해요인 해당 여부를 확인하여 의료기기가 발생시킬 수 있는 위험을 줄일 수 있도록 하는 설계 문서이다. 회사 내 제품개발팀장은 규격에 나온 위해요인이 설계할 의료기기에 해당할 경우, 위해요인에 의해 발생할 위험을 줄이기 위해 규격에서 제시된 시험기준을 만족하거나 또는 규격에 마땅한 시험기준이 없는 경우, 위험관리프로세스(Risk Management Process)에 의해 해당 의료기기가 위험하지 않는 위험통제수단을 마련하도록 PRS를 작성한다. 제품 개발 팀원은 이를 이용하여 FRS(Functional Requirement Specification) 즉, 기능요구사항을 작성한다.

하지만 현재 국내 기업의 연구원들은 규격에서의 기존 및 추가되는 위해요인을 잘 모를 뿐 더러 심지어 시험소에서부터 나온 제품 성적서를 보고 규격을 완벽하게 만족했다고 생각한다. 이러한 문제의 원인을 연구원들의 규격 이해 부족으로 판단하여 PRS 및 FRS 용 설계 계획서를 작성할 수 있는 소프트웨어 개발 툴의 필요성을 느꼈다. 이 소프트웨어 툴을 통해 표준을 자세히 이해한 뒤 설계에 표준을 반영하고, 이를 잘 지켰는지 스스로 검증 및 유효성 평가를 할 필요가 있다. 이 툴을 통해 설계 계획서를 설정하는데 숙달되지 않은 사용자가 규격에 대한 이해도를 높일 수 있게 구성해야 하며, 문서 작성시 사규(품질관리시스템, 위험관리계획서, 위험관리 보고서, 사용적합성, 소프트웨어 적합성 확인)도 확인할 필요가 있다. 또한 기본안전(IEC 60601-1^[1], IEC 62304^[2]), 필수성능(개별규격), 사용적합성(IEC 60601-1-6^[3], IEC 62366-1^[4])도 포함시켜 설계 계획서 작성시 이 소프트웨어 툴 하나로 문서 작성의 전제적인 범위를 커버할 수 있도록 구성해야 한다.

이 소프트웨어 툴과 비슷한 예로 해당 기기가 얼마나 규격을 준수하고 있는지에 대해 서비스하는 회사로는 미국의 MECA(www.60601-1.com)가 있다. 그렇지만 이 회사의 경우, 규격준수에 대한 질의응답만 진행한다는 면에서 직접 작성하는 소프트웨어 툴과 비교했을 때 간접적인 서비스 유형에 해당하며, 비용도 비교적 높은 편이다.

2. 연구 방법

이 설계계획서 작성 툴의 첫 실행화면은 [그림 1]와 같으며, 탭은 총 12개가 있다. [그림 2]의 순서대로 [1.표준], [2.가이드라인], [3.해설], [4.위해요인], [5.시험기준], [6.시험방법], [7.위험관리], [8.TRF], [9.질문], [10.PRS/FRS], [11.PRS/FRS 생성], [12.설계명령]이 있다.



[그림 1] 설계계획서 작성 소프트웨어 - 첫 실행 화면

1.표준 2.가이드라인 3.해설 4.위해요인 5.시험기준 6.시험방법 7.위험관리 8.TRF 9.질문 10.PRS/FRS 11.PRS/FRS생성 12.설계명령

[그림 2] 설계계획서 작성 툴 탭

[1.표준]은 공통기준규격의 원본 내용이며 여기에는 위해요인 정의, 시험기준과 시험방법 내용이 다 함께 포함되어 있다. [2.가이드라인] 탭은 공통기준규격의 내용 중 표준의 뒷편에 포함되어 있는 내용이다. 이 탭에는 주로 시험기준이 정해진 이유와 시험 방법에 대한 추가설명이 있다. [3.해설]은 법전같이 어려운 규격 부분을 이해하기 쉽게 풀어서 작성되어 있으며, 예를 통해 이해와 응용이 가능하도록 되어 있다. [4.위해요인]은 표준에서 제시된 위해요인들을 언급하고 이로 인해 어떤 위험이 발생할 수 있는 지 알려준다. [5.

시험기준]은 표준내용에 정의된 것 중 시험기준만 가져와서 작성되어 있다.

[6.시험방법]은 시험기준을 만족하기 위해 시도해보도록 방법을 알려주는 탭이다. [7.위험관리]는 전체 83개의 위험관리프로세스를 따라야 하는데 이에 해당되는 위험관리프로세스의 예시가 작성되어 있다. [8.TRF]는 1477개의 위해요인에 해당되는 가에 대한 질문이 있는데, 그에 대한 답이 작성되어 있다. [10.PRS/FRS] 탭은 위해 PRS, RMF 및 FRS를 작성할 수 있도록 예시가 제시되어 있으며, [11.PRS/FRS생성] 탭에서는 이러한 문서들을 작성할 수 있다. 이 탭에서는 해당하는 위해요인을 클릭으로 선택할 수 있다.

설계계획서를 작성하기 이전, [12.설계명령] 탭에서 초기 세팅(set-up)을 통해 회사 및 의료기기 및 Module, 직원들의 정보를 작성한 뒤 PRS 설계를 시작해야 한다.

[그림 3]에서 보이는 위쪽은 위해요인 해당 여부에 대한 질문이며, 아래쪽은 위해요인이 해당된다면 수행되어야 할 설계를 보여주고 있다.

QR42-65]1-1. (ME기기의 ME시스템을 위한 대재 위험통제 수단 또는 시험방법) 대재 위험통제 수단이나 시험방법을 사용하는 경우.
 대재 수단이나 시험방법을 적용한 결과로서 발생한 잔여위험이 허용 가능하고, 또한 이 규격의 요구사항을 적용한 결과로서 생긴 잔여 위험과 비교하여 그 수준이 동등이하일 것인가?

2. 2@1 RMF FRS (ME기기 및 ME시스템을 위한 대재 위험통제 수단 또는 시험방법) 1. 대재 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)

RMF 작성 확률 17%

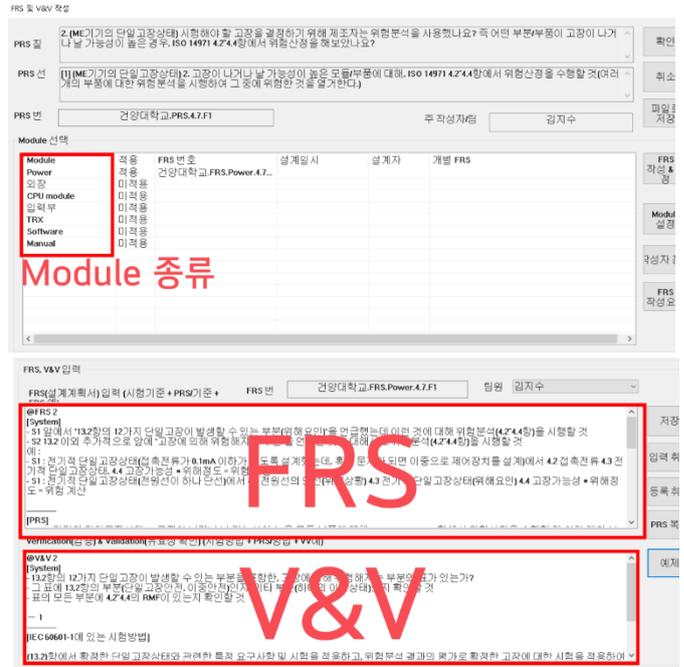
[그림 3] 설계계획서 작성 틀 PRS/FRS 생성 탭 화면

FRS는 위해요인을 해결하기 위한 설계를 해당제품에 관한 상세설계를 작성하는 곳이다. FRS를 작성하기 위해 먼저 전체 Module를 나누고, 위해요인이 어떤 Module에 해당되는 지 파악하여 작성한다. RMF 작성 시, [그림 4]에 있는 'Default RMF Examples'을 누르면 해당 위해요인에 관한 위험관리 예제를 보여준다.



[그림 4] 설계계획서 작성 틀 RMF 작성 화면

FRS 작성 시, 이에 해당하는 시험계획서도 V&V 항에 [그림 5]처럼 작성한다. 이때 예제를 통해 도움을 받을 수 있으며 마지막 탭인 [12.설계명령]은 초기 세팅과 선택한 위해요인이 작성된 최종 설계 계획서를 출력 할 수 있다. 작성 도중에 선택한 위해요인을 저장 및 불러들이기를 할 수 있다. [그림 5]과 같이 각 모듈 별로 상세 스펙을 작성할 수 있다. 작성 중 예제가 필요한 경우, 오른쪽 하단에 '예제' 탭을 선택해 확인할 수 있다.



[그림 5] 설계계획서 작성 틀 FRS 및 V&V 작성 탭 화면

[4.5] (ME기기 및 ME시스템을 위한 대재 위험통제 수단 또는 시험방법) 1. 대재 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)

[그림 6] 설계계획서 작성 틀 - 설계계획서 출력 화면

3. 연구 결과

규격에 입각한 PRS 및 FRS 설계 계획서를 작성할 수 있게 했으며, 또한 시험 계획서도 작성할 수 있게 하였다. 이로써 V모델의 왼쪽 계획 부분을 이 소프트웨어로 처리할 수 있게 하였다.

또한 소프트웨어 틀을 이용하여 의료기기에 대한 설계 계획서를 직접 작성할 때, 해당 기기가 타사 제품 대비 규격을 얼마나 준수하였는지 확인할 수 있게 하였다. 이는 PRS 및 FRS 작성 통계를 바탕으로 수치화 하여 신뢰성 정도를 확인하여 신뢰성을 올릴 수 있게 할 수 있다. 더 나아가 미국의 FDA 또는 유럽의 MDR 기술문서 작성에도 응용할 수 있다.

4. Acknowledgements

이 연구는 '범부처사업 연계를 통한 글로벌 Health-IT 특화 신뢰성평가 시험기관 구축 사업' 과제의 지원을 받아 수행하였다.

5. 참고 문헌

- [1] IEC 60601-1:2012년, 제3.1판 의료기기의 전기 · 기계적 안전에 관한 공통기준 및 시험방법, KS C IEC 60601-1:2020 의료용 전기기기 - 제1부: 기본 안전 및 필수 성능에 관한 일반 요구사항
- [2] KS P IEC 62304:2015 의료기기 소프트웨어 - 소프트웨어 수명주기 프로세스
- [3] KS C IEC 60601-1-6 의료용 전기기기 - 제1-6부: 기본안전 및 필수성능에 관한 일반 요구사항 - 보조표준: 사용적합성
- [4] KS P IEC 62366-1 의료기기 - 제1부: 의료기기에 대한 사용적합성 공학 적용