체크리스트 기반 디지털의료제품 표준화 검증 절차 설계

전성민[1], 우정현[1], 우던 펭캄라[1], 고광만[1]
[1]상지대학교 컴퓨터공학과
[1]2025015104@sj.sangji.ac.kr, [1]2025015001@sj.sangji.ac.kr, [1]2025015105@sj.sagnji.ac.kr,
kkman@sangji.ac.kr

Design of a Checklist-based Standard Compliance Verification Procdure for Digital Medical Devices

Sung-Min Jeon[1], Jung-Hyun Woo[1], Oudone Phengkhamlar[1], Kwang-Man Ko[1]
[1]Dept. of Computer Engineering, Sangji University

요 약

본 연구는 디지털의료제품의 안전성과 신뢰성을 확보하기 위해 국제 표준과 국내 규제 요건을 통합한 표준화 검증 프레임워크를 제안한다. 기존 규제 체계가 IEC 82304, IEC 62304, ISO 13485 등 개별 표준의 단편적 적용에 머물렀던 한계를 보완하기 위해, 제안된 프레임워크는 제품의 전 생애주기(Life Cycle)를 기반으로 기획, 설계·개발, 인허가, 시판 후 관리 단계에 이르는 절차를 구조화하였다. 또한 MFDS 허가·심사 가이드라인, GMP, 밸리데이션, 사이버보안 지침을 연계하고, 체크리스트 기반 평가 구조를 도입하여 규제 요구사항을 항목별로 진단하고 반복 가능한 검증 체계를 구현하였다. 이를 통해 개발자는 설계 단계에서부터 규제 적합성을 확보할 수 있으며, 품질관리자는 문서화·변경관리 등 품질경영 절차의 적정성을 점검할 수 있고, 규제기관은 일관된 심사 기준으로 평가 효율성을 높일 수 있다. 제안된 프레임워크는 디지털의료제품의 품질·안전·보안성을 종합적으로 검증할 수 있는 기반을 마련함으로써, 산업 현장의 규제 대응과 국제 표준 정합성 확보에 기여할 것으로 기대된다.

1. 서론

디지털 기술의 발전은 의료기기의 패러다임을 크게 변화시키고 있다. 특히 소프트웨어가 핵심 기능을 담당하는 디지털의료제품은 진단, 모니터링, 치료 지원 등 다양한 임상 영역에서 활용되고 있으며, 기존의 하드웨어 중심 기기와는 다른 특성을 지닌다. 이러한 특수성은 독립적인 규제 체계와 평가 기준을 요구하며, 환자 안전성과 성능을 보장하기 위한 검증 절차 또한 점점 복잡해지고 있다. 국제적으로는 헬스 소프트웨어 전 생애주기 관리와 품질 라벨링을 위한 표준이 마련되어 있으며[1], 세계보건기구(WHO)는 단계적 규제 프레임워크를 통해 각국의 규제 역량 강화를 지원하고 있다[2]. 국내적으로도 허가·심사 가이드라인, GMP, 밸리데이션, 사이버보안 지침 등 제도적 기반이 정비되고 있다[3][4][5]. 그러나 기존 규제 체계는 여전히 개별 기준 적용에 머무는 경우가 많아 디지털의료제품의 복합적 특성(소프트웨어 구조, 데이터 흐름, 보안 및 상호운용성 등)을 포괄적으로 반영하지 못하고 있·다. 또한 단계별 평가 항목 간의 연계가 미흡하여 설계·개발 단계의 품질 관리와 시판 후 유지관리 간의 일관성이 확보되지 않는 한계가 있다. 이에 본 연구는 국제 표준과 국내 규제 요건을 종합적으로 분석하고, 이를 기반으로 생애주기 단계별 표준화 항목을 구조화한 체크리스트 기반 검증 절차를 제안한다. 제안하는 프레임워크는 기획·설계, 개발·시험, 성능평가, 인허가 대응, 시판 후 관리 등 전 과정을 통합적으로 지원함으로써 기존 평가 체계의 단절성을 해소하고 검증 절차의 효율성과 재현성을 강화하는 것을 목표로 한다.

2. 국내외 표준 및 규제 동향

2.1 국내 표준 및 규제 동향

국내에서는 식품의약품안전처를 중심으로 디지털의료제품의 안전성과 성능을 확보하기 위한 규제 체계가 점차 구체화되고 있다. 최근 제정된 디지털의

료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정은 제품을 소프트웨어 단독형과 하드웨어 내장형으로 구분하고, 위험도에 따른 등급 체계를 도입하여 제품 특성에 맞는 맞춤형 심사와 관리가 가능하도록 하였다[6]. 허가·심사 과정에서는 '디지털의료기기소프트웨어 허가·심사 가이드라인'을 통해 신청서 작성, 첨부 문서, 안전성 검토 등 구체적 절차가 제시되며[3], 또한 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP)은 문서화, 변경 관리, 추적성 확보, 내부 감사 등을 포함하여 품질경영시스템 전반을 규정하며, 이는 소프트웨어 기반 제품에도 동일하게 적용된다[4]. 더불어 사이버보안 지침은 제품의 전 생애주기에 걸친 위협 분석, 보안 설계, 취약점 대응 및 시판 후 모니터링 절차를 포함해 일관된 보안 관리 체계를 요구한다[5]. 이러한 규제 기반은 국제 표준과의 정합성을 유지하면서 국내 현실에 맞는 심사 절차를 구체화하고 있으며, 기획·개발·심사·유지관리 전 단계에 걸쳐 안전성과 신뢰성을 확보하기 위한 통합적 관리 구조를 제시한다.

2.2 국외 표준 및 규제 동향

국제적으로는 IEC, ISO, WHO 등 다양한 기구에서 디지털의료제품 관련 기준을 제정하고 있다. IEC 82304-1은 헬스 소프트웨어의 전 생애주기 요구사항을 규정하여 설계·개발부터 유지보수, 폐기까지 안전성과 보안을 확보하도록 요구하며[1], ISO 13485는 문서화와 추적성, 내부 감사 등을 포함한 품질경영시스템을 규정하고[7], IEC 62304는 의료기기 소프트웨어 생애주기 프로세스를 정의하여 개발 및 검증 활동을 구체화한다[8]. ISO 14971은 위험관리 절차를 제시하며[9], ISO/IEC 81001-5-1은 보건의료정보의 보안과 상호운용성 확보를 위한 세부 기준을 제공한다[10]. 한편 WHO는 단계적 규제 프레임워크를 통해 각국의 규제 역량 수준에 맞는 체계 구축을 지원하고[2], 이러한 국제 표준들은 제품 설계·위험관리·품질보증·보안 등 생애주기별 평가 체계를 상호 보완적으로 제시함으로써, 단일 국가가 대응하기 어려운 디지털의료제품의 복잡성과 위험성을 관리하기 위한 글로벌 협력의 기반을 제공하며, 동시에 국내 제도 정비의 구체적 방향을 제시하는 참조 체계로 활용되고 있다.

3. 표준화 검증 프레임워크 설계

3.1 프레임워크 구성방향

디지털의료제품 표준화 검증 프레임워크는 다양한 규제 요건을 포괄하면서도 실제 평가 현장에서 활용 가능한 구조를 갖추어야 한다. 이를 위해 국제 표준(IEC 82304, IEC 62304, ISO 13485 등)과 국내 규제(허가·심사 가이드라인, GMP, 밸리데이션, 사이버보안 지침)의 정합적 연계를 기반으로 구성되며, 제품의 전 생애주기 관점에서 표준 요구사항을 일관되게 반영하도록 설계된다. 기획 단계에서는 사용 목적과 환자군, 위험도에 따른 적용 표준과 규제 요건을 정의하고, 설계·개발 단계에서는 기능 요구사항 검증, 위험관리, 소프트웨어 밸리데이션 등 기술적 검증 활동을 수행한다. 인허가 단계에서는 성능시험 및 적합성 보고서 작성이 이루어지며, 시판 후 관리 단계에서는 사이버보안 대응, 업데이트 검증, 품질 모니터링을 통해 안정성과 신뢰성을 지속적으로 관리한다. 각 단계의 평가 항목은 상호 연계되어, 설계 입력부터 유지관리까지 추적 가능한 검증 체계를 구성한다. 또한 제안된 절차는 반복성과 확장성을 고려하여 동일 제품의 재평가 시 일관성을 유지하면서도 새로운 기술이나 제품군에도 유연하게 적용될 수 있도록 설계된다. 이러한 구성은 그림 1과 같이 국제 표준과 국내 규제, 제품 특성이 입력으로 반영되고, 생애주기 기반 절차와 체크리스트 평가 단계를 거쳐 이해관계자별 검증 결과와 활용 효과로 이어지는 구조로 표현된다.

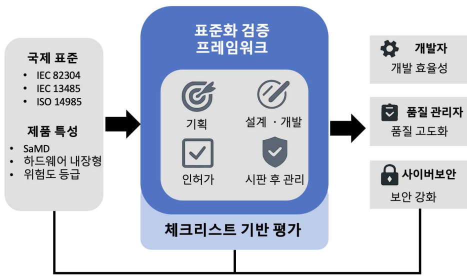

그림 1. 디지털의료제품 표준화 검증 프레임워크 개념도

3.2 생애주기 기반 검증 절차

디지털의료제품은 기획 단계에서부터 시판 후 관리에 이르기까지 다양한 위험 요인과 규제 요구사항에 직면한다. 따라서 검증 프레임워크는 제품의 전 생애주기를 아우르는 절차를 기반으로 설계되어야 한다. 기획 단계에서는 사용 목적, 환자군, 적용 환경을 정의하고 이에 따른 규제 요건과 위해요소를 식별하여 위험 수준을 분류한다. 설계·개발 단계에

서는 IEC 62304와 ISO 14971을 적용하여 요구사항 추적성과 위험관리 활동을 수행하고, IEC 82304-1의 품질 요구사항에 따라 기능적 적합성과 안전성을 검증한다. 또한 단위·통합 검증을 통해 모듈 간 상호작용 및 소프트웨어의 일관성을 확인한다. 인허가 단계에서는 성능 시험, 밸리데이션 자료, 적합성 보고서 등을 준비하여 국제 표준과의 정합성을 점검하며, 이 과정에서 ISO 13485의 품질경영시스템 절차를 준용한다. 시판 후 관리 단계에서는 사이버보안 지침을 기반으로 취약점 관리, 보안 업데이트, 사용자 피드백 및 품질 모니터링 체계를 운영하여 안정성과 신뢰성을 지속적으로 확보한다. 이와 같은 생애주기 기반 검증 절차는 각 단계가 상호 연계되어 제품의 위험을 최소화하고 규제 대응의 효율성을 높이며, 초기 단계에서 정의된 요건이 개발·평가·사후 관리로 이어지는 품질 보증의 핵심 메커니즘으로 작동한다. 이러한 절차적 연계성은 그림 2와 같이 단계별 검증 흐름도로 시각화할 수 있다.

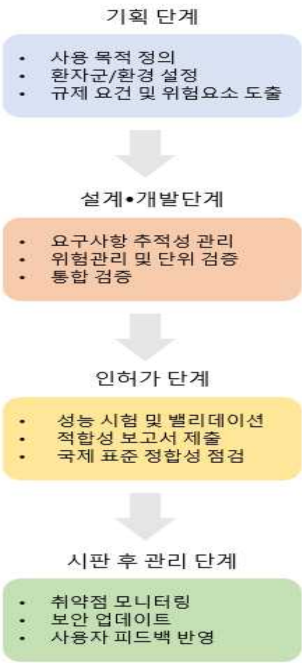

그림 2. 디지털의료제품 생애주기 기반 검증 절차

3.3 체크리스트 기반 평가 구조

생애주기 기반 절차가 단계별 검증 흐름을 제시한다면, 이를 구체적으로 실행하기 위한 핵심 도구는 체크리스트 기반 평가 구조이다. 체크리스트는 규제 요건과 국제 표준의 핵심 요구사항을 항목별로 세분화하여 구성되며, 평가자가 일관된 기준에 따라 제품의 적합성을 검증할 수 있도록 한다. 이를 통해 검증 과정의 누락이나 주관적 해석을 최소화하고, 동일 제품의 반복 평가 시 재현성과 일관성을 확보할 수 있다. 체크리스트의 첫 번째 특징은 규제와 표준의 연계성으로, MFDS 허가·심사 가이드라인, GMP, IEC 62304, ISO 13485 등 주요 조항들이 단일 구조로 매핑되어 항목화된다. 두 번째로, 평가 항목은 안전성, 품질관리, 사이버보안, 임상적 유효성 등으로 세분화되며, 각 항목의 충족 여부가 문서 및 시험 근거를 통해 검증된다. 세 번째로, 평가 결과는 수치화 및 시각화 방식으로 표현되어 품질 관리자와 규제기관이 제품의 표준 적합 수준을 직관적으로 파악할 수 있다. 마지막으로, 평가 데이터가 전산화될 경우 자동화된 검증 도구와 연계되어 평가의 효율성과 추적성이 향상된다. 이러한 체크리스트는 단순한 규제 준수 확인을 넘어 반복적으로 부적합 판정이 발생한 항목을 통해 개선 방향을 제시하는 피드백 메커니즘으로 기능하며, 그 구조적 개념은 표 1과 같이 주요 항목을 중심으로 제시될 수 있다.

표 1. 체크리스트 기반 평가 구조 예시

평가 영역	주요 항목 예시	평가 방식
안정성	위험요소 분석, 사용적합성 검토, 성능 시험 결과	적합/부적합
품질관리	문서화 체계, 변경 관리, 내부감사	적합/부적합
사이버보안	취약점 점검, 보안 업데이트, 위협 모델링	적합/부적합

4. 적용 가능성 및 기대효과

제안된 디지털의료제품 표준화 검증 프레임워크는 연구 개념을 넘어 산업 및 규제 현장에서 실질적으로 활용 가능한 잠재력을 지닌다. 개발자 관점에서는 IEC 62304와 ISO 13485에 따른 설계·개발 단계의 요구사항을 사전에 확인함으로써 재작업을 줄이고 인허가 준비 기간을 단축할 수 있다. 품질관리자는 체크리스트 기반 구조를 통해 문서화, 변경 관리, 내부 감사 등 품질경영시스템의 적절성을 점검할 수 있으며, 이는 GMP 인증과 제조소 심사의 효율성을 향상시킨다. 사이버보안 측면에서는 MFDS 사이버보안 지침과 IMDRF 권고안을 반영하여 위협 모델링, 취약점 점검, 보안 업데이트 관리를 체계화함으로써 시판 후 발생할 수 있는 리스크를 선제적으로 관리할 수 있다. 또한 규제기관과 평가자는 본 프레

임워크를 활용해 심사 기준의 일관성을 확보하고 교육·모의 심사 훈련에 적용할 수 있어 행정 부담을 경감할 수 있다. 궁극적으로 제안된 프레임워크는 제품 개발 효율성 제고, 품질관리 고도화, 사이버보안 대응 강화, 규제기관 심사 역량 향상이라는 네 가지 효과를 창출하며, 이는 디지털의료제품 산업의 신뢰성을 높이고 국내 기업의 국제 표준 적합성과 글로벌 시장 진출 경쟁력을 강화하는 데 기여할 것으로 기대된다.

5. 결론 및 향후 연구

본 연구에서는 디지털의료제품의 안전성과 신뢰성을 확보하기 위해 국제 표준과 국내 규제 요건을 통합한 표준화 검증 프레임워크를 제안하였다. 기존 규제 체계가 IEC 82304, IEC 62304, ISO 13485 등 개별 표준이나 지침의 단편적 적용에 머물렀던 것과 달리, 제안된 프레임워크는 국내외 규제 및 표준을 연계하여 제품의 전 생애주기를 포괄하는 절차를 구조화하였다. 또한 체크리스트 기반 평가 구조를 도입함으로써 규제 요구사항을 항목별로 체계화하고, 반복 가능한 검증 절차를 통해 평가 결과의 일관성과 신뢰성을 강화하였다. 이를 통해 개발자, 품질관리자, 규제기관 등 다양한 이해관계자가 제품의 규제 적합성을 효율적으로 확보할 수 있는 실질적 기반을 마련하였다. 향후 연구에서는 제안된 프레임워크를 실제 디지털의료제품 사례에 적용하여 타당성과 실효성을 검증하고, 소프트웨어 단독형 의료기기처럼 규제 환경이 빠르게 변화하는 제품군에 대한 적용 가능성을 평가할 필요가 있다. 더 나아가 자동화된 검증 도구와 연계하여 데이터 기반 평가 체계로 발전시키고, 국제 표준화 기구와의 협력을 통해 국내 기준과 글로벌 규제 간의 조화를 촉진함으로써 산업계와 학계가 공동으로 활용할 수 있는 실질적 가이드라인으로 확장하는 것이 중요하다. 결론적으로 본 연구의 표준화 검증 프레임워크는 디지털의료제품의 안전성·품질·보안성을 확보하기 위한 핵심 기반으로, 향후 실무 적용과 후속 연구를 통해 그 효과가 구체적으로 검증될 것으로 기대된다.

감사의 글: 이 성과는 과학기술정보통신부의 재원으로 정보통신산업진흥원의 지원을 받아 수행된 연구임(H1201-24-1001, 2025 디지털트윈 융합 의료혁신 선도 사업).

참고문헌

[1] IEC, Health Software – Part 1: General Requirements for Product Safety, IEC 82304-1, Geneva, IEC, 2016.

[2] WHO, Medical Device Regulatory Framework, Geneva, WHO, 2020.

[3] MFDS, Guideline on Medical Device Software Review and Approval, Cheongju, MFDS, 2023.

[4] MFDS, Medical Device Good Manufacturing Practice (GMP), Cheongju, MFDS, 2023.

[5] MFDS, Principles and Practices of Medical Device Cybersecurity, Cheongju, MFDS, 2020.

[6] MFDS, Regulation on the Classification and Designation of Digital Medical Products, Public Notice No. 2025-23, Cheongju, MFDS, 2025.

[7] ISO, Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes, ISO 13485, Geneva, ISO, 2016.

[8] IEC, Medical Device Software – Software Life Cycle Processes, IEC 62304, Geneva, IEC, 2015.

[9] ISO, Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices, ISO 14971, Geneva, ISO, 2019.

[10] ISO/IEC, Health Software and Health IT Systems Safety, Effectiveness and Security – Part 5-1: Security – Activities in the Product Life Cycle, ISO/IEC 81001-5-1, Geneva, ISO/IEC, 2021.