



**이름: 김영모 / Young Mo Kim**

**직위: 교수 / Professor**

**소속: 건양대학교 / Konyang University**

**기타소속: IEC TC 62A 전문위원 / IEC TC 62A member**

## **강연제목:**

의공학자를 위한 의료기기 개발과정부터의 소프트웨어 밸리데이션 고려

Consideration of Software Valuation from Medical Device Development Process for BME

### **Abstract(영문):**

의료기기 설계에서 중요한 점은 설계관리 과정을 잘 지켜야 하고, 표준이나 위해요인을 고려한 설계계획서 및 시험계획서를 작성하고, 이를 기초로 의료기기를 구현하고, 이 장비를 통해 검증 및 유효성확인을 통해 안전을 증명해야 한다.

설계계획서에 수많은 위해요인을 다루어 위험하지 않게 하기 위해

- 표준에 위해요인과 시험기준이 나와 있으면 이를 맞추도록 설계하면 되고,

- 표준에 위해요인은 있는데 시험기준이 없으면, 위험관리에 의해 시험기준을 제시하고, 구현 후 검증을 통해 위험이 낮아졌음을 증명해야 한다.

이런 위험은 의도된 용도에 따라 사용하는 도중에 발생할 수 있는 하드웨어와 소프트웨어, 그리고 임상적인 위험, 그리고 사람의 오용에 의해 생기는 사용적합성 위험을 고려하여 설계해야 한다.

일반적으로 하드웨어 위험은 엔지니어의 검증에 의해 그 위험을 줄였다고 유추할 수 있으나, 소프트웨어, 사람의 오용 및 임상적인 기능/성능/위험은 엔지니어의 검증 뿐만 아니라 사용자가 그것들을 확인할 필요가 있다.

여기서 소프트웨어는 소프트웨어 밸리데이션이라는 과정에 따라 검증 및 유효성확인을 수행하고

사용자 및 환자를 포함한 사람의 오용은 사용적합성이라는 과정에 의해 검증 및 유효성 확인을 수행하고

마지막으로 임상적인 기능/성능/위험은 제조회사의 자체 검증 및 임상시험을 통해 유효성 확인을 수행한다.

이 3 가지 유효성확인(밸리데이션)은 사용자적합성의 형성평가와 총괄평가와 비슷하게 설계를 완료하여 의료기기를 구현하기 직전에 설계계획서나 프로토타입을 대상으로 초기평가를 수행하고, 구현이 완료된 의료기기를 대상으로 최종평가를 수행한다.

우리나라의 엔지니어는 이들의 검증 및 유효성 확인을 제대로 하지 않을 뿐만 아니라, 설계계획서 작성도 제대로 수행하지 않기에 신뢰성 없는 의료기기를 양산하고 있다. 신뢰성 있는 의료기기를 설계/판매를 하기 위한 과정 중에 특히 소프트웨어에 대한 용(설계/검증/유효성확인)을 알아보자.

### **Brief Biosketch**

KAIST EE 박사 졸 (1989,2)

Graduated from KAIST EE (Feb. 1989)

메디슨 창립멤버

Cofounder of Medison

초음파/엑스레이 포함 12 가지 제품 연구개발 R&D for 12 Products including US & X-ray Devices

IEC TC 62A 전문위원

Member of IEC TC 62/SCA

건양대 신뢰성 교육센터장

Director of Reliability Education Center, Konyang University

건양대 RA 교육센터장

Director of RA Education Center, Konyang University

대한의용생체공학회 RA 분과위원장

Director of the RA Subcommittee, KSMBE 건양대 의공학과

건양대 의공학과 교수

Professor of Medical Engineering, Konyang University