

## 디지털 의료기기 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 ISO/IEC 42001을 적용함에 따라 반영되어야 할 품질관리시스템 내용

2025.07.15

ISO/IEC 42001에서 요구하는 주요항목	ISO 13485:2016에 따른 품질매뉴얼 및 절차서 등	기존 품질시스템에 반영되어야 할 내용
1.2 경영책임	품질매뉴얼 (Quality Manual)	<b>1. AI 품질경영 방침</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- 최고경영자는 AI 품질경영방침을 수립하고, 측정 가능한 AI 품질 목표를 설정하며, 다음 사항을 포함하여 이를 유지·관리한다.<ul style="list-style-type: none"><li>• AI 시스템의 개발 및 운영 전 주기에 걸친 윤리적, 법적, 기술적 통제 확보</li></ul></li></ul>

ISO/IEC 42001에서 요구하는 주요항목	ISO 13485:2016에 따른 품질매뉴얼 및 절차서 등	기존 품질시스템에 반영되어야 할 내용
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• AI 학습 및 검증 활동에 대한 계획 수립 및 성과의 정기적 검토</li> <li>• AI 품질방침, 품질목표, 윤리원칙, 조직 내 책임 및 역할 분담의 문서화 및 교육</li> <li>• AI 관련 데이터, 모델, 소스코드, 산출물 등에 대한 품질기록 유지 및 감사 가능성 확보</li> </ul> <p><b>2. AI 품질관리 절차</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 회사는 다음 항목을 포함하여 AI 품질목표 수립 및 이행 절차를 운영한다.             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 최고경영자가 승인한 AI 품질방침 및 구체적 품질목표 설정 (예: 검출 정확도 <math>\geq 85\%</math>, 오류율 <math>\leq 2\%</math> 등)</li> <li>• 법적 요건, 윤리 원칙(설명가능성, 비편향성 등)에 부합하는 목표 설정 및 관리 절차</li> <li>• 경영검토 항목에 AI 품질 목표 달성 현황, 위험관리 결과, 교육 이수 여부 등을 포함</li> </ul> </li> </ul>

ISO/IEC 42001에서 요구하는 주요항목	ISO 13485:2016에 따른 품질매뉴얼 및 절차서 등	기존 품질시스템에 반영되어야 할 내용
		<p><b>3. 자원관리</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 회사는 AI 제어조치를 효과적으로 운영하기 위해 다음과 같은 자원을 확보하고 유지한다.               <ul style="list-style-type: none"> <li>• AI 개발 및 운영을 수행할 수 있는 전문 인력 확보 (예: AI 개발자, 데이터 사이언티스트, AI 윤리 전문가 등)</li> <li>• GPU 서버, 대용량 데이터 스토리지 등 고성능 인프라 자원</li> <li>• 관련 법규 및 기술표준에 대한 교육과 훈련 기회 제공</li> <li>• 담당자의 역할에 따른 역량평가 및 교육 수료 기준 유지</li> <li>• ISO/IEC 42001에 따라 요구되는 시스템/컴퓨터 자원의 위치, 연산 성능, 네트워크 영향 등 관련 항목의 점검 및 반영</li> </ul> </li> </ul> <p><b>4. AI 거버넌스 체계</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 회사는 AI 기반 시스템의 설계, 개발, 검증, 운영 및 폐기 전 주기에 걸쳐 다음의 거버넌스 체계를 구축하고 내재화한다.</li> </ul>

ISO/IEC 42001에서 요구하는 주요항목	ISO 13485:2016에 따른 품질매뉴얼 및 절차서 등	기존 품질시스템에 반영되어야 할 내용
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• AI 거버넌스 전담 조직 구성 및 책임자 지정</li> <li>• 윤리 원칙 기반의 의사결정 구조 및 역할 분담 운영</li> <li>• 관련 법령 및 표준(예: 의료기기법, 개인정보보호법, ISO 13485, IEC 62304, ISO/IEC 42001 등)의 준수 체계화</li> <li>• 경영진의 승인, 책임, 검토 절차의 체계적 운영</li> </ul> <p><b>5. AI 신뢰성 확보 계획</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 회사는 AI/ML 기반 디지털의료기기의 출력 결과에 대한 신뢰성을 확보하기 위해 다음 활동을 수행하며, 이를 품질경영시스템의 일부로 관리한다.             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 출력 값의 타당성을 검증할 수 있는 시뮬레이션 및 테스트 환경 구축</li> <li>• 임상적 의미 및 해석 타당성 확보를 위한 전문가 협의체 운영</li> <li>• 사용자 평가단을 통한 피드백 수집 및 검증 절차 운영</li> <li>• 평가 결과는 품질지표로 설정하여 경영검토에 반영하고, 지속적 개선 활동에 활용</li> </ul> </li> </ul>

ISO/IEC 42001에서 요구하는 주요항목	ISO 13485:2016에 따른 품질매뉴얼 및 절차서 등	기존 품질시스템에 반영되어야 할 내용
	경영검토 절차서 (SOP)	<p><b>1. 경영검토 시 입력사항</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AI 품질 목표 달성 상태</li> <li>• AI 윤리 및 설명 가능성 원칙의 준수 현황</li> <li>• 데이터 편향(예: 5% 미만), 모델 성능 등의 품질 문제에 대한 검토</li> <li>• 이해관계자(예: 부서, 외부 협력사 포함)의 교육 이수 현황</li> <li>• 품질기록 유지 상태 및 리스크 통제 성과</li> </ul>
	문서 및 기록관리 절차서(SOP)	<p><b>1. AI 품질관련 “기록” 항목</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 데이터 수집, AI 모델 학습/데이터 로그</li> <li>• 경고/오류 발생 기록</li> <li>• 성능평가 기록, 외부 평가 보고서</li> <li>• 최고경영자의 검토 및 승인 문서</li> </ul>

ISO/IEC 42001에서 요구하는 주요항목	ISO 13485:2016에 따른 품질매뉴얼 및 절차서 등	기존 품질시스템에 반영되어야 할 내용
1.3. 자원관리	자원관리 절차서 (SOP)	<p><b>1. “인적” 자원관리 항목</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AI관련 업무 담당자(모델 개발자, 검증자 등)의 역량 요건 명시(전공, 경력, 교육 등)</li> <li>• 담당자 지정 및 역할 문서화(예: AI 기술책임자, 데이터 책임자 등)</li> <li>• 입사 시 및 주기적인 교육/훈련 계획 수립 및 이수 기록 관리</li> <li>• 업무 수행 역량 평가 기준 명시(예: 알고리즘 이해도, 데이터 편향 분석 능력 등)</li> </ul> <p><b>2. “인프라” 자원관리 항목</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AI 개발 인프라 명세: GPU 서버, 병렬 연산 환경, 데이터 저장소 등 포함</li> <li>• ISO/IEC 42001 기준에 따른 시스템 및 컴퓨터 자원 위치, 연산처리 자원 상태(네트워크, 스토리지 포함), AI 워크로드 수행을 위한 HW/SW 영향</li> </ul>

ISO/IEC 42001에서 요구하는 주요항목	ISO 13485:2016에 따른 품질매뉴얼 및 절차서 등	기존 품질시스템에 반영되어야 할 내용
2. 위험관리	위험관리 절차서 (SOP)	<p><b>1. AI 위험요소 추가</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 데이터 편향(BIAS)</li> <li>• 설명 불가능성(Explainability)</li> <li>• 오픈소스 취약점(Open Source Vulnerability)</li> <li>• 자동 업데이트로 인한 예기치 않은 변경 등</li> </ul> <p><b>2. 위험관리 절차 수행 시 AI/ML 고려사항</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 위험식별           <ul style="list-style-type: none"> <li>- AI/ML 시스템 및 알고리즘이 유발할 수 있는 RISK 항목 추가 (예: 오진 위험, 데이터 왜곡, 예측 불확실성)</li> </ul> </li> <li>• 위험분석           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기능 단위(예: 입력데이터 처리, 학습 알고리즘, 출력 해석 등) 별 위험 시나리오 정의</li> <li>- 기능별 위험 발생 가능성 및 심각도 평가</li> </ul> </li> </ul>

ISO/IEC 42001에서 요구하는 주요항목	ISO 13485:2016에 따른 품질매뉴얼 및 절차서 등	기존 품질시스템에 반영되어야 할 내용
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 위험 평가 및 수용 기준               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 일반 의료기기 수용 기준 이외에 AI 윤리 및 설명가능성(예측성) 기준 포함 필요</li> <li>- AI 기능의 자동 학습/업데이트 여부에 따라 재평가 주기 설정</li> </ul> </li>   <li>• 위험 통제               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 모델 검증 및 재학습 주기 설정</li> <li>- 모델 성능 기준: 민감도, 특이도, 설명가능성(예측성)</li> <li>- 오픈소스 사용 시 보안성/라이선스/버전 통제 방법 포함</li> </ul> </li>   <li>• 잔여 위험 및 문서화               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 잔여위험 대비 의료적 유익 검토</li> </ul> </li> </ul>

ISO/IEC 42001에서 요구하는 주요항목	ISO 13485:2016에 따른 품질매뉴얼 및 절차서 등	기존 품질시스템에 반영되어야 할 내용
3. 거버넌스 체계	AI 거버넌스 운영 절차서 (SOP 신설 필요)	<p><b>1. 목적</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>AI 기반 의료기기에 대해 회사의 일관된 책임과 윤리기준을 갖고 운영하기 위함</li> </ul> <p><b>2. 적용방법</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>AI/ML 기반 소프트웨어를 포함한 모든 디지털 의료기기의 개발/검증/유통 및 사후관리에 적용</li> </ul> <p><b>3. 운영항목</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>거버넌스 체계 수립(조직도, 책임자지정)</li> <li>윤리 원칙 정립 및 승인</li> <li>시스템 생명주기별 역할 명확화</li> <li>외부 전문가 참여 및 정기 회의 개최</li> <li>법규 및 표준(규격)목록 유지 및 준수</li> </ul>

ISO/IEC 42001에서 요구하는 주요항목	ISO 13485:2016에 따른 품질매뉴얼 및 절차서 등	기존 품질시스템에 반영되어야 할 내용
	<p>AI 윤리/법적 준수 모니터링 절차서 (SOP 신설 필요)</p>	<p><b>1. 목적</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>AI 거버넌스 체계의 효과적 실행 및 유지여부 정기 점검</li> </ul> <p><b>2. 적용방법</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>연 1회 이상 모니터링 항목에 대한 점검(외부 전문가 참여)</li> </ul> <p><b>3. 모니터링 항목</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>AI 윤리 원칙 준수 여부</li> <li>데이터 편향, 보안 이슈 발생 및 통제 이력</li> <li>외부 자문위원 참여 여부</li> <li>모델 성능 모니터링 및 재학습 내역</li> <li>내부 심사 및 경영검토 반영 여부</li> </ul>

ISO/IEC 42001에서 요구하는 주요항목	ISO 13485:2016에 따른 품질매뉴얼 및 절차서 등	기존 품질시스템에 반영되어야 할 내용
	외부 전문가 참여 및 의사결정 운영 절차서(SOP 신설)	<p><b>1. 외부 자문단 구성요건</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 의료윤리 전문가, 변호사, 데이터과학자 등</li> </ul> <p><b>2. 회의운영</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 최소 분기 1회, AI 시스템 변경/업데이트 시 수시검토</li> <li>• 관련 기록 보유</li> </ul>
4. 신뢰성 확보 계획	설계/개발 및 검증 계획 절차서(SOP)	<p><b>1. 시험환경 기술</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 시뮬레이터 또는 테스트 환경 명시</li> <li>• 데이터 생성 및 검증 도구 사용법 명시</li> </ul>

ISO/IEC 42001에서 요구하는 주요항목	ISO 13485:2016에 따른 품질매뉴얼 및 절차서 등	기존 품질시스템에 반영되어야 할 내용
		<p><b>2. 기대 출력 값 협의체 운영</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 내부 담당자/외부 전문가 참여 필요</li> <li>• 회의 주기, 참여자 요건, 논의 항목, 회의록 관리</li> </ul> <p><b>3. 신뢰성 확보 계획</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 시뮬레이션 환경에서 수행된 결과, 협의체 회의 결과, 사용자 평가 결과 등을 고려한 신뢰성 분석 및 기록 유지</li> </ul>
5. AI/ML 기능 관련 학습용 데이터 관리	자원관리 절차서 (SOP)	<p><b>1. AI/ML 학습용 데이터 자원관리</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- AI/ML 기능의 품질과 신뢰성을 확보하기 위해, 다음 데이터 관련 자원을 확보하고 관리한다.</li> </ul>

ISO/IEC 42001에서 요구하는 주요항목	ISO 13485:2016에 따른 품질매뉴얼 및 절차서 등	기존 품질시스템에 반영되어야 할 내용
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 데이터 품질               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 출처, 형식, 수집 방법, 수집자 정보 등 메타데이터 포함 기록 유지</li> <li>- 이상치 식별 및 정기 샘플링 검사 수행</li> </ul> </li>   <li>• 데이터 보완               <ul style="list-style-type: none"> <li>- PW/IP 비식별화, 저장소 암호화, 접근 권한 관리</li> <li>- 로그 기록 유지 및 점검(접속/수정/삭제 이력 포함)</li> </ul> </li>   <li>• 데이터 편향 완화               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 그룹별 대표성 확인(성별, 연령, 질환군 등)</li> <li>- 편향 시 시정조치 프로세스 운영</li> </ul> </li>   <li>• 데이터 감사 가능성               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 수집부터 폐기까지 전주기 추적이 가능한 체계 운영</li> <li>- 모든 변경, 평가, 결과 이력 기록화</li> </ul> </li> </ul>

ISO/IEC 42001에서 요구하는 주요항목	ISO 13485:2016에 따른 품질매뉴얼 및 절차서 등	기존 품질시스템에 반영되어야 할 내용
<p>6. AI/ML 기능 관련 인공지능 모델 개발</p>	<p>설계/개발 및 검증 계획 절차서(SOP)</p>	<p><b>1. 인공지능 모델(알고리즘 등) 설계 기획/계획에 반영될 내용</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AI/ML 모델 적용 여부 확인</li> <li>• 오픈소스 사용 계획 및 검토 방법(SBOM, CVE 점검 등)</li> <li>• 데이터 활용 계획(내부/외부, 환자정보 비식별화 여부 등)</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ SBOM(Software Bill of Materials): 제품에 포함된 모든 오픈소스, 상용 라이브러리, 구성요소, 모듈 등을 목록화한 문서 (소스이름, 버전정보, 라이선스 정보, 출처 및 의존성 표시)</li> <li>✓ CVE (Common Vulnerabilities and Exposures, 공통 취약점 및 노출 목록): 공식적으로 등록된 사이버 보안 취약점에 대한 고유 식별번호가 부여된 데이터베이스임. (취약점 이름과 설명, 영향 받는 소프트웨어, 해결방법 및 심각도 평가(CVSS 등급 등))</li> </ul>

ISO/IEC 42001에서 요구하는 주요항목	ISO 13485:2016에 따른 품질매뉴얼 및 절차서 등	기존 품질시스템에 반영되어야 할 내용
		<p><b>2. 인공지능 모델 설계 입력에 반영될 내용</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 기능 요구사항 외에도 성능지표(ROC-AUC 등), 편향관리 요건, 설명 가능성 요구 사항 명시</li> <li>• 윤리적 요구사항(예: 결과 해석 가능, 임상 피드백 반영 등)</li> </ul> <p><b>3. 인공지능 모델 설계 출력물에 반영될 내용</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AI 모델 아키텍처, 학습/검증 방법, 설명자료, 모델 한계점 포함</li> <li>• 오픈소스 구성 요소 리스트 및 라이선스 검토 문서화</li> </ul> <p><b>4. 인공지능 모델 설계 변경 시 반영될 내용</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 라이브러리 버전 변경 시 재검증 요건 명시</li> <li>• 학습데이터 재수정 시 설계 변경 절차 적용</li> </ul>

ISO/IEC 42001에서 요구하는 주요항목	ISO 13485:2016에 따른 품질매뉴얼 및 절차서 등	기존 품질시스템에 반영되어야 할 내용
		<p><b>5. 인공지능 모델 설계 검증(Verification)에 반영될 내용</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 성능지표 기준치 충족 여부</li> <li>• 편향 분석(성별, 연령, 질환별 분류 정확도 비교)</li> <li>• 오픈소스 보안 점검 결과(CVE 존재 여부, 패치 적용 여부)</li> <li>• 설명가능성 검토: 설명자료를 통해 예측근거 해석 가능성 평가</li> </ul> <p><b>6. 인공지능 모델 설계 유효성 확인(Validation)에 반영될 내용</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 실제 사용자 조건 기반 테스트 수행</li> <li>• 임상환경 또는 시뮬레이터를 통한 예측 결과 검증</li> <li>• 사용자 평가단의 이해도, 해석 수용성, 위험 오해 가능성 조사</li> <li>• 사용자 피드백 기반 추가 개선사항 도출 기록화</li> </ul>

ISO/IEC 42001에서 요구하는 주요항목	ISO 13485:2016에 따른 품질매뉴얼 및 절차서 등	기존 품질시스템에 반영되어야 할 내용
7. AI/ML 기능 관련 시스템 개발	설계/개발 및 검증 계획 절차서(SOP)	<p><b>1. 시스템(인공지능 모델이 적용된 제품) 설계 입력에 반영될 내용</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 시스템 동작 오류 시 사용자 또는 운영자에게 즉시 알림 제공 기능</li> <li>• 사용자 인터페이스(UI)의 안전성(편향적 문구, 과도한 메시지 등 방지)</li> <li>• 입력 오류, 이상 입력, 응답 지연 발생 시 시스템 반응 요건</li> <li>• 사이버보안 기본 요건(암호화, 접근통제, 인증 등)</li> <li>• AI 성능 저하에 대비한 자동 감지 및 사용자 통보 메커니즘 포함</li> </ul> <p><b>2. 시스템 설계 출력에 반영될 내용</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alert 기능: 조건(입력 오류, 예측 사례 등) 및 알림 방식(SMS, 이메일, UI 메시지 등) 명시</li> <li>• 성능저하 감지 로직(예: 입력 데이터 품질 저하 시 경고)</li> <li>• 보안 설계 반영 여부</li> <li>• UI/UX 인터페이스에 포함된 사용자 피드백/안전성 평가 항목</li> <li>• IFU 및 UI에 오남용 방지 문구, 경고문 포함 여부</li> </ul>

ISO/IEC 42001에서 요구하는 주요항목	ISO 13485:2016에 따른 품질매뉴얼 및 절차서 등	기존 품질시스템에 반영되어야 할 내용
		<p><b>3. 시스템 설계 검증에 반영될 내용</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 시나리오 기반 테스트               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 오류 데이터 입력 시 적절한 알림 제공 여부</li> <li>- 응답 지연 상황에서 시스템 정지 없이 동작 지속 여부</li> </ul> </li> <li>• UI/UX 검토               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 사용자 혼란 유발 문구 또는 판단오류 가능성 있는 안내여부</li> <li>- 민감 사용자에게 대한 과도한 경고 방지</li> </ul> </li> <li>• 보안 검증               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 로그인 인증, 암호화 적용 여부</li> <li>- 취약점 테스트</li> </ul> </li> <li>• 코드 인터페이스 검토               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 외부 사용자 입력 값의 검증 여부</li> <li>- 악성 입력 처리 로직 포함 여부</li> </ul> </li> </ul>

ISO/IEC 42001에서 요구하는 주요항목	ISO 13485:2016에 따른 품질매뉴얼 및 절차서 등	기존 품질시스템에 반영되어야 할 내용
		<p><b>4. 시스템 설계 유효성 확인에 포함되어야 항목</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 테스트 대상자에게 오작동 상황을 시뮬레이션하고 알림 수신 확인</li> <li>• 시스템 오류 발생 시 정확하고 안전한 사용자 유도 메시지 전달 여부 확인</li> <li>• 사용성 평가 항목에 '알림 신뢰도', '혼란 유발 가능성', '인터페이스 직관성' 추가</li> </ul>
8. AI/ML 기능 운영 및 모니터링	시판 후 조사 절차서(SOP)	<p><b>1. 운영 중 로그 분석</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AI 출력의 근거가 되는 입력 데이터, 예측 결과, 설명 정보 저장</li> <li>• 판단 오류, 비정상 입력, 예외 사항에 대한 로그 추적</li> </ul> <p><b>2. 사용자 피드백 수집</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 기능 오용, 잘못된 해석, 시스템 오류 사례 수집</li> <li>• 피드백에 기반한 AI 성능 분석 및 개선 기록화</li> </ul>

ISO/IEC 42001에서 요구하는 주요항목	ISO 13485:2016에 따른 품질매뉴얼 및 절차서 등	기존 품질시스템에 반영되어야 할 내용
		<p><b>3. 역추적 기능</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 사용자의 입력, 모델 버전, 결과 로그를 기준으로 의사결정 맥락을 재현 가능하도록 유지 (날짜, 환자 ID, 모델버전, 입력 특징, 사용자 선택 등)</li> </ul>
	<p>소프트웨어 변경 관리 절차서(SOP) 또는 소프트웨어 구성관리(SCM) 절차서(SOP)</p>	<p><b>1. 변경내용 기록관리</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AI 모델 업그레이드/변경 시 이전 버전 대비 성능 변화와 판단 기준의 영향을 로그 기반으로 분석해야 함.</li> <li>• 운영 중 로그 기록이 잘 유지되고 있는지 확인하여, 설계 변경이 추적 가능하게 유지해야 함.</li> </ul>