

민원인 안내서 등록번호

안내서-1492-01



디지털의료 · 건강지원기기 성능인증 가이드라인

[민원인안내서]

2026. 2.



식품의약품안전처
디지털의료제품지원총괄과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

디지털의료·건강지원기기 성능인증 가이드라인

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(☞지침서) ☒ 아니오
	☐ 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	☒ 예(☞안내서) ☐ 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.

2026 년 2 월 13 일

담당자
확 인(부서장)

김병관
손미정

본 안내서는 디지털의료건강지원기기 성능인증 절차 및 방법 등에 대해 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~해야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다.

또한, 본 안내서는 2026년 2월 현재의 과학·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 지침서 등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의 사항이 있을 경우, 식품의약품안전처 의료기기안전국 디지털의료제품지원총괄과에 문의하시기 바랍니다.

- 전화 : 043-719-3774, 3787

- 팩스 : 043-719-3780



목 차



I . 개요	1
1. 목적 및 적용 대상	1
2. 용어의 정의	2
3. 관련규정	5
II . 성능 요건 및 기준	8
1. 성능 요건	8
2. 정확도 측정 지표 및 기준	9
3. 성능기준	11
III . 기능별 시험 방법 및 절차	16
1. PPG 센서 기반 심(맥)박수, 산소포화도 등 생리 지표 ..	17
2. BIA 센서 기반 체지방률, 근육량 등 체성분 지표	19
3. 자이로센서, 가속도계 등 기반 자세, 보행 등 움직임 지표 ..	20
IV . 성능인증서 및 표지 등	21
1. 성능인증서	21
2. 성능인증 표지의 활용	22
V . 참고문헌	23
[붙임] 정확도 측정을 위한 통계적 지표	26

1. 목적 및 적용대상

- 소프트웨어, 인공지능 등 기술의 발전에 따라 의료기기, 의약품은 아니나 국민건강을 지원하는 다양한 디지털의료·건강지원기기가 등장하고 있으며, 「디지털의료제품법」 제정('24.1.23.) 및 2차 시행*('26.1.24.)에 따라 디지털의료·건강지원기기 자율신고 및 자율성능인증 제도가 도입되었다.

* 1차('25.1.24.) : 디지털의료기기·융합의약품 / 2차('26.1.24.) : 디지털의료·건강지원기기

- 이에 동 가이드라인에서는 디지털의료·건강지원기기 성능인증을 이행함에 따른 성능기준을 제시하는 한편 성능인증의 결과 및 표지 활용 등에 대한 사항을 안내하여 성능인증제도가 수월하게 이행될 수 있도록 함에 그 목적이 있다.
- 동 가이드라인은 「디지털의료제품법」 제2조제4호 및 「디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 제2조의2에 따른 다음에 해당하는 제품에 한해 적용한다.

디지털의료·건강지원기기는 건강의 유지·향상을 목적으로 다음 각 목의 지표를 측정 및 수집·모니터링·분석하는 제품 중 의료기기가 아닌 제품을 말한다.

1. PPG(PhotoPlethysmoGram) 센서 기반 심(맥)박수
2. PPG(PhotoPlethysmoGram) 센서 기반 산소포화도
3. BIA(Bioelectrical Impedence Analysis) 센서 기반 체성분 지표
4. 자이로센서, 가속도계 등 기반 걸음수

2. 용어의 정의

- 1) 생체신호(Biological Signal): 인체의 생리적 상태를 반영하는 전기적, 광학적, 기계적, 화학적 변화를 계측할 수 있는 신호(예: ECG, PPG, EEG, 가속도 등)이다.
- 2) PPG 센서(Photoplethysmography Sensor): 인체에 광원을 조사하고 반사·투과광 변화를 검출하여 혈류에 따른 광학적 변화를 파악, 맥파 및 산소포화도를 산출하는 센서이다.
- 3) 심(맥)박수(Heart/Pulse Rate): 일정 시간당 심장의 박동 수 또는 말초혈관에서 감지되는 맥박 수를 의미하며 일반적으로 분당 박동수(bpm)로 표현한다.
- 4) 산소포화도(Oxygen Saturation, SpO₂): 혈액 내 헤모글로빈이 산소와 결합한 비율(%)로 SaO₂의 비침습적 추정치를 의미한다.
- 5) 생리 지표(Physiological Index): 심박수, SpO₂, 체온, 호흡수, 혈압 등 신호에서 산출된 정량 지표를 말한다.
- 6) BIA 센서(Bioelectrical Impedance Analysis Sensor): 인체에 미세한 전류를 흘려 발생하는 임피던스를 측정하는 센서이다.
- 7) 체지방률(Body Fat Percentage): 전체 체중에서 지방이 차지하는 비율로, BIA 기반 체성분 알고리즘을 통해 산출되는 추정치이다.
- 8) 근육량(Muscle Mass): 신체의 골격근 조직의 총량을 의미하며, BIA 기반 체성분 알고리즘을 통해 산출되는 추정치이다.
- 9) BMI(Body Mass Index): 몸무게를 키의 제곱으로 나눈 값으로, 체형 분류에 사용되는 대표적인 신체지수이다.
- 10) 체성분(Body Composition): 체지방량, 체지방률, 근육량, 체수분 등 인체 구성 요소를 통칭하는 용어이다.

- 11) 자이로센서(Gyroscope): 회전 움직임이나 각속도를 측정하는 센서이다.
- 12) 가속도계(Accelerometer): 선형 가속도를 측정하는 센서이다.
- 13) 정확도(Accuracy): 측정값이 참값 또는 참값에 근접한 값과 얼마나 일치하는지를 나타내는 성능 특성으로, MAPE, RMSE, ARMS 등의 지표로 평가한다.
- 14) 참조대상(Reference Target): 시험에서 비교 대상으로 사용하는 참조 신호 또는 참조값으로, 참값 또는 이에 준하는 근사참값을 제공하는 장비·회로·시뮬레이터 등을 포함한다.
- 15) 참조 기기(Reference Device): 정확도가 검증되어 시험 시 시험 대상 기기(DUT)의 측정 정확도 검증의 비교 기준으로 사용하는 기기를 말한다.
- 16) 시뮬레이터(Simulator): 특정 생체신호 또는 임피던스 값을 인위적으로 생성하여 일정하고 반복 가능한 시험 조건을 제공하는 장치이다.
- 17) 참값(True Value): 오차가 존재하지 않는 이상적 측정값을 말한다.
- 18) 근사참값(Approximate True Value): 참값을 직접 측정할 수 없을 때, 의료기기 등 높은 정확도를 갖춘 장비의 측정치를 참값의 근사로 사용한 값을 의미한다.
- 19) 참조값(Reference Value): 비교 시험에서 기준으로 사용하는 값으로 검증된 의료기기·시뮬레이터·표준 회로 등 신뢰할 수 있는 참조 대상(reference target)이 제공하는 측정값을 말한다.
- 20) 성능기준(Performance Level): 디지털의료·건강지원기기 성능인증에서 요구하는 최소한의 계측 성능 수준으로, 국내외 표준 및 인허가 의료기기 성능 등을 참고하여 설정한 권고 기준을 말한다.
- 21) ECG(Electrocardiogram, 심전도): 심장의 전기적 활동을 측정하여 심박수의 참조값을 제공하는 의료기기 또는 측정 방법이다.

- 22) Phantom: 체성분 시험용 인체 등가 물질로 임피던스 특성을 인체와 유사하게 모사하도록 설계된 시험용 물질 또는 구조체를 말한다.
- 23) RC Network: 저항-커패시턴스 등가 회로로, 인체 조직의 전기적 반응을 모사하기 위해 사용되는 저항(Resistor)과 커패시터(Capacitor)로 구성된 회로를 말한다.
- 24) 트레드밀(Treadmill): 보행 · 조깅 · 러닝 등의 움직임을 일정한 속도로 재현할 수 있는 운동 장비로, 흔히 '러닝머신'이라고도 불린다.
- 25) 시험 대상 기기(DUT, Device Under Test): 성능인증 시험을 받는 대상 기기를 의미한다.

3. 관련 규정

○ 디지털의료제품법

제2조(정의) (중략)

4. “디지털의료·건강지원기기”란 디지털의료기기에 해당하지 아니하나 의료의 지원 또는 건강의 유지·향상을 목적으로 생체신호를 모니터링·측정·수집 및 분석하거나, 생활습관을 기록·분석하여 식이·운동 등 건강관리 정보를 제공하는 목적으로 사용되는 디지털기술이 적용된 기구·기계·장치·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 제품을 말한다.

제8조(디지털의료기기 제조업허가 등) (중략)

⑤ 디지털의료기기제조업자는 제3항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 제조 및 품질관리체계 자료, 임상시험 자료 등 필요한 자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 디지털의료기기의 부분을 구성하는 디지털의료·건강지원기기에 대하여는 제34조제2항에 따른 성능인증에 관한 자료를 제출하여야 한다.

제29조(디지털융합의약품 제조업허가 등) (중략)

② 디지털융합의약품제조업자가 그 제조(다른 디지털융합의약품제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 디지털융합의약품을 판매하려는 경우에는 다음 각 호의 자료를 제출하여 품목별로 식품의약품안전처장의 제조판매품목허가(이하 “품목허가”라 한다)를 받아야 한다. 이 경우 품목허가를 받은 자는 「약사법」 제31조제2항에 따라 품목허가를 받은 자로 본다.
(중략)

4. 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료·건강지원기기에 대하여는 제34조제2항에 따른 성능인증에 관한 자료

제34조(디지털의료·건강지원기기의 성능인증) ① 제33조제1항에 따라 신고한 디지털의료·건강지원기기를 제조 또는 수입하여 판매하려는 자는 식품의약품안전처장에게 성능인증을 신청하여 판매하려는 제품에 대한 성능인증을 받을 수 있다. 이 경우 성능인증 신청은 제33조제1항에 따른 신고와 동시에 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 성능인증 신청을 받으면 제품의 성능을 검사하고, 식품의약품안전처장이 정하는 성능인증 기준에 적합하면 성능인증을 하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 성능인증을 받은 제품의 포장·용기 및 홍보물 등에 식품의약품안전처장이 정하는 표지를 사용하게 할 수 있다.

- ④ 제2항에 따른 성능인증을 받지 아니한 자는 제3항에 따른 표지를 사용하여서는 아니 된다.
- ⑤ 식품의약품안전처장은 제품의 생산 조건이나 품질에 대한 심사를 주된 업무로 하는 법인·단체로서 식품의약품안전처장의 지정을 받은 법인·단체 또는 국가기관 소속 시험기관에 제2항에 따른 성능검사를 대행하게 할 수 있다.
- ⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 성능인증의 절차 및 기준, 성능검사 대행기관의 지정 기준·절차, 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

○ 디지털의료제품법 시행규칙

제47조의2(디지털의료·건강지원기기 성능인증의 절차 및 기준) ① 법 제34조제1항에 따라 성능인증을 신청하려는 자는 별지 제42호의3서식의 디지털의료·건강지원기기 성능인증신청서에 다음 각 호의 서류 및 자료를 첨부하여 법 제34조제5항·제6항에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 디지털의료·건강지원기기 성능검사 대행기관의 장(이하 “디지털의료·건강지원기기 성능검사 대행기관의 장”이라 한다)에게 제출해야 한다.

1. 다음 각 목의 사항이 포함된 제조자(디지털의료·건강지원기기 수출국 제조자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)의 개발기준서

가. 성능의 정확도 등을 고려한 성능검사의 절차 및 방법에 관한 사항

나. 건강정보를 제공하는 제품의 경우에는 그 건강정보에 대한 객관적인 근거에 관한 사항

2. 제조자의 개발기준서에 따른 자체 시험결과서

3. 제품설명서

② 제1항에 따라 신청을 받은 디지털의료·건강지원기기 성능검사 대행기관의 장은 신청인과 협의를 거쳐 다음 각 호의 절차에 따라 성능검사를 실시해야 한다.

1. 신청제품에 대한 성능검사 계획 수립 및 통보

2. 제1항제1호의 개발기준서에 따른 신청제품에 대한 성능검사

3. 신청제품에 대한 성능검사 결과 분석 및 평가

4. 성능검사결과보고서의 작성

③ 디지털의료·건강지원기기 성능검사 대행기관의 장은 제2항에 따라 성능검사를 완료한 경우에는 다음 각 호의 서류를 법 제48조제1항에 따라 지정된 성능인증업무 대행기관의 장(이하, 이 조에서 “디지털의료·건강지원기기 인증업무 대행기관의 장”이라 한다)에게 송부해야 한다.

1. 제1항에 따른 신청서류 일체

2. 제2항제4호에 따른 성능검사 결과보고서

④ 제3항에 따라 서류를 송부받은 디지털의료·건강지원기기 인증업무 대행기관의 장은 제2항에 따라 실시한 성능검사 결과가 법 제34조제2항에 따른 성능인증 기준에 적합하면 식품의약품안전처장이 고시하는 성능인증서를 발급해야 한다.

○ 디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정(고시)

제2조의2(디지털의료·건강지원기기의 범위) 「디지털의료제품법」(이하 “법”이라 한다) 제2조제4호에 따라 식품의약품안전처장이 지정하는 디지털의료·건강지원기기는 건강의 유지·향상을 목적으로 다음 각 목의 지표를 측정 및 수집·모니터링·분석하는 제품 중 의료기기가 아닌 제품을 말한다.

- 가. PPG(PhotoPlethysmoGram) 센서 기반 심(맥)박수
- 나. PPG(PhotoPlethysmoGram) 센서 기반 산소포화도
- 다. BIA(Bioelectrical Impedence Analysis) 센서 기반 체성분 지표
- 라. 자이로센서, 가속도계 등 기반 걸음수

II

성능 요건 및 기준

1. 성능 요건

- 디지털의료·건강지원기기의 성능인증은 생체신호/생리지표 측정·분석기기의 정확도(accuracy)를 핵심 성능 요건으로 하며,
 - 제품의 계측 정확도가 본 문서에서 제시하는 “성능기준”을 충족하는 경우 성능인증을 부여하는 것을 원칙으로 한다.

구분	설명	비고(정의)
정확도	- 참값과의 오차율 등 제품이 정확한 결과를 제공하는 정도 * 참값을 확인하기 어려운 경우에는 참조기기 또는 시뮬레이터의 제공하는 참조값을 근사참값으로 간주하여 평가할 수 있음 - 정확도 측정 시 다양한 사용자 환경(나이, BMI, 조명 등)을 고려하여야 함	- The closeness of agreement between a test result and the accepted reference value * 출처: ISO 5725-1:1994 - Closeness of agreement between a measured quantity value and a true quantity value of a measurand. * 출처: ISO/IEC Guide 99)

2. 정확도 측정 지표 및 기준

- 디지털의료·건강지원기기의 계측 성능 정확도는 참값을 알고 있는 경우에는 절대 오차에 기반하여 정확도를 평가하며, 참값을 모르는 경우에는 인허가받은 의료기기 또는 시뮬레이터가 제공하는 참조값과 비교하여 측정값의 일치도 또는 경향을 평가한다.

2-1. 정확도 측정 지표(참값을 아는 경우)

- 디지털의료·건강지원기기의 계측 성능 정확도는 실제값(참값)과의 일치 정도를 나타내며 측정 지표로는 MAPE, MAE, RMSE, ARMS, SEE, Bias±SD, ±오차 등이 있다.
 - 오차 표현 형태에 따라 다음과 같이 구분할 수 있음
 - 상대적인 비율로 표시 : MAPE(Mean Absolute Percentage Error)
 - 절대 오차의 평균값 기반으로 표시: MAE(Mean Absolute Error)
 - 제곱 오차의 평균값 기반으로 표시 : RMSE(Root Mean Square Error), ARMS (Accuracy Root Mean Square)
 - 회귀식 등의 추정오차를 표준편차 형태로 표시: SEE(Standard Error of Estimate)
 - 절대 평균 오차와 분산을 함께 표시: Bias±SD
 - 절대 허용 오차 범위 형태로 표시: ±오차
 - ARMS는 산소포화도(SPO₂) 측정 정확도 평가에 특화된 지표임
 - 계측 대상의 특성에 따라 위에서 제시하는 지표 외의 통계적 지표를 활용할 수 있다.
- ※ 계측 정확도 확인을 위한 통계적 지표에 대한 설명은 '붙임' 참조

2-2. 정확도 측정 지표(참값을 모르는 경우)

- 계측 대상의 참값(true value)을 모르는 경우에는 검증된 참조기기 또는 시뮬레이터의 출력값을 근사참값(approximate true value)으로 간주하여 정확도를 비교할 수 있다.

* 예: ECG 시뮬레이터가 생성한 디지털 신호, 교정(calibration)이 끝난 표준 신호 발생기

- 이 경우, 참조기기와의 일치도(Bias± SD) 및 유사도(상관계수)로 평가할 수 있음

* Bias± SD를 제시하고 상관계수를 보조적으로 제시하는 것을 권장함

- 또한, MAPE, MAE, RMSE, ±오차 등을 사용할 수 있으나 절대적 정확도가 아닌 상대적 정확도(relative accuracy) 또는 유사도(similarity)의 의미로 해석하여야 함

- 계측 대상의 특성에 따라 위에서 제시하는 지표 외의 통계적 지표를 활용할 수 있다.

※ 계측 정확도 확인을 위한 통계적 지표에 대한 설명은 '붙임' 참조

3. 성능기준

- 디지털의료·건강지원기기에 대한 소비자의 합리적 선택을 돕고 산업계의 성능 향상을 유도하기 위해 디지털의료·건강지원기기의 기본 성능 수준을 “성능기준”으로 한다.
- 성능기준은 디지털의료·건강지원기기의 성능인증을 위한 최소 성능 수준으로, 법적 강제 기준이 아닌 권고 성격의 기준이다.
- 이에, 성능인증을 신청하는 자는 동 가이드라인에서 제시한 성능기준과 동등 이상의 범위에서 「디지털의료제품법 시행규칙」 제47조의2 제1항 제1호에 따른 개발기준서를 성능기준으로 제시할 수도 있다.
- 성능기준은 아래 원칙에 따라 설정하였다.
 - 해당 기능에 대한 국내외 건강관리 및 웨어러블 표준을 우선 적용
 - 관련 표준이 없을 시, 의료기기의 표준을 참고하여 설정
 - 상기 기준 모두 부재 시, 인허가받은 의료기기의 성능 수준을 참고하여 설정
- 본 기준은 디지털의료·건강지원기기의 계측 성능에 대한 성능인증 기준이며, 기기의 전체 요구사항(예: 안전성)을 규정한 것이 아니다.

3-1. PPG 센서 기반 심(맥)박수 및 산소포화도 생리 지표의 성능기준

○ PPG 기반 생리 지표는 광학 신호에 기반하는 센서의 특성상 운동 시의 동잡음(motion artifact) 영향으로 의료기기 수준의 허용오차 (예: 심박수 ± 5 bpm, 산소포화도 ARMS 3%)를 그대로 적용하기 어렵다.

○ 따라서, PPG 센서 기반의 심(맥)박수 측정 정확도 성능기준은 국제 표준인 IEC 63203-402-3*에 따라 MAPE $\pm 10\%$ 미만으로 한다.

- 단, 건강한 정상인이 걷기, 조깅 및 달리기를 수행할 때에 한함

* IEC 63203-402-3 Wearable electronic devices and technologies – Part 402-3: Performance measurement of fitness wearables – Test methods for the determination of the accuracy of heart rate

○ 심(맥)박수 측정의 정확도 성능기준 정의 시 아래를 참고한다.

구분	표준/문서명	심박수 정확도 요구치
건강관리	KS C 3563-1 개인 건강관리용 기기 - 활동량계 - 제1부: 일반 요구사항	MAPE 5% 이내
건강관리	IEC 63203-402-3 Wearable electronic devices and technologies - Part 402-3: Performance measurement of fitness wearables - Test methods for the determination of the accuracy of heart rate	MAPE 10% 미만
의료기기	KS C IEC 60601-2-27 의료용 전기기기 - 제2-27부: 심전도 감시기기의 기본 안전 및 필수 성능에 관한 개별 요구사항	MAPE $\pm 10\%$ 또는 RMSE ± 5 bpm 중 큰 값 이내
의료기기	KS C IEC 60601-2-47 의료용 전기기기 - 제2-47부: 휴대용 심전계시스템의 기본 안전 및 필수 성능에 관한 개별 요구사항	(없음)
의료기기	KS C ISO80601-2-61 의료용 전기기기 - 제2-61부: 펄스옥시미터의 기본 안전 및 필수 성능에 대한 개별 요구사항	(없음)

○ PPG 센서 기반의 산소포화도 측정 정확도 성능기준은 KS C ISO80601-2-61:2017 표준에 따라 ARMS 4% 이하로 한다.

- 단, 건강한 정상인이 움직임이 없는 상태에 한하며, 디지털의료·건강지원기기는 의료용이 아니므로 정상인의 정상 산소포화도 구간 (95-100%) 중심의 정확도만 평가함

○ 산소포화도 측정 정확도 성능기준 정의 시 아래를 참고한다.

구분	표준/문서명	산소포화도 정확도 요구치
의료기기	KS C ISO80601-2-61 의료용 전기기기 - 제2-61부: 펄스옥시미터의 기본 안전 및 필수 성능에 대한 개별 요구사항	ARMS ≤ 4%
의료기기	[FDA] Pulse Oximeters - Premarket Notification Submissions [510(k)s]: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2013	- 투과형 센서 : ARMS ≤ 3% - 귓볼클립 센서 : ARMS ≤ 3.5% - 반사형 센서 : ARMS ≤ 3.5%
의료기기	[FDA] Pulse Oximeters for Medical Purposes - Non-Clinical and Clinical Performance Testing, Labeling, and Premarket Submission Recommendations: Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2025.1	ARMS ≤ 3%

3-2. BIA 센서 기반 체지방률, 근육량 등 체성분 지표의 성능기준

○ BIA 기반 체성분 측정기의 성능과 관련된 국내외 표준이 없으므로 국내 의료기기 인허가를 받은* 체성분 측정기의 최저 성능을 참고하여 성능기준을 정의할 수 있다.

* 리액턴스 정확도, 위상각 정확도 등은 평가하지 않음

- 체지방률·체지방량 등 체성분 지표는 제조사별 알고리즘이 달라 직접 비교가 어려우므로 참조기기(의료기기) 대비 체성분 유사도를 평가하지 않고 계측 기초가 되는 임피던스 측정 정확도를 성능인증 기준으로 한다.
- BIA 기반 체성분 측정기의 성능기준은 MAPE $\pm 10\%$ 이하로 하며, 인허가받은 체성분 측정기의 임피던스 정확도 최저 성능과 유사하다.
 - 제품이 고정적으로 사용하는 측정 주파수 조건에서 제조자가 제공한 인체 조직의 전기적인 특성을 모사한 회로를 대상으로 임피던스를 측정함

3-3. 자이로센서, 가속도계 등 기반 자세, 보행 등 움직임 지표 성능기준

- 자이로센서, 가속도계를 기반으로 다양한 움직임 지표(자세, 보폭, 보행속도, 균형 등) 생성이 가능하나, 국내외 표준에서 객관적 성능기준이 마련된 항목은 걸음수이다.
- 따라서, 본 성능인증에서는 움직임 지표 중 기본 지표인 걸음수의 계측 정확도만을 평가 대상으로 한다.
 - * 향후 관련 표준이나 기준이 마련될 시 성능인증 대상 항목을 확대할 수 있음
- 자이로센서, 가속도계 기반 걸음수 측정 정확도의 성능기준은 KS C 3563-2 표준에 따라 MAPE $\pm 10\%$ 미만으로 한다.
 - 단, 건강한 정상인이 걷기, 조깅/러닝 및 계단 오르내리기를 수행할 때에 한함
 - * IEC 62304-402-2 표준의 프로토콜에 따라 시험하는 경우는 계단 오르내리기는 제외할 수 있음

○ 걸음수 정확도 성능기준 정의 시 아래를 참고한다.

구분	표준/문서명	걸음수 정확도 요구치
건강관리	KS C 3563-2 개인 건강관리용 기기 - 활동량계 - 제2부: 걸음수 측정	MAPE 10% 미만
건강관리	IEC 63203-402-2 Wearable electronic devices and technologies - Part 402-2: Performance measurement of fitness wearables - Step counting	MAPE 10% 미만

Ⅲ

기능별 성능시험 방법 및 절차

- 디지털의료·건강지원기기 기능별 성능시험 방법 및 절차는 동 가이드라인에서 제시한 것을 적용하는 것을 원칙으로 한다.
- 다만, 디지털의료·건강지원기기의 경우 다양한 방법으로 개발 및 평가될 수 있으므로 성능기준 또는 이와 동등 이상의 범위에서 제조자가 개발기준서를 성능기준으로 제시하는 경우에는 성능검사 및 성능인증 대행기관의 장이 인정하는 범위에서 성능시험 방법 및 절차를 달리 적용할 수 있다.

1. PPG 센서 기반 심(맥)박수, 산소포화도 등 생리 지표

- PPG 센서 기반으로 심(맥)박수, 산소포화도 등 생리 지표를 측정하는 디지털의료·건강지원기기의 성능평가 시 계측 정확도를 평가한다.

1. PPG 센서 기반 심(맥)박수의 정확도 측정

- PPG 센서 기반 심(맥)박수의 성능 기준은 ‘성능기준’이며, 프로토콜에 따라 시험을 진행했을 때 국제 표준(IEC 63203-402-3)에 따라 $MAPE < \pm 10\%$ 를 만족해야 한다.
 - 시험 프로토콜에는 건강한 정상인의 걷기, 조깅, 러닝이 포함되며 전체 활동에 대한 MAPE가 $< \pm 10\%$ 조건을 만족하여야 함
- 시험 환경 및 프로토콜은 IEC 63203-402-3:2024 표준을 기본으로 한다.
 - 걷기, 조깅, 러닝 활동별로 측정하며 야외가 아닌 실내에서 트레드밀을 사용하는 것을 권장함
 - 시험 대상자는 나이, 성별, BMI가 고르게 분포해야 하나 피부색에 따른 다양성은 포함하지 않는 것을 기본으로 하며 성능인증 신청자가 원할 시에는 포함할 수 있음
 - 제품 특성상 프로토콜의 조정이 필요한 경우 신청자가 변경 요청하고 인증 대행기관이 인정 가능한 범위 내에서 승인하여 조정할 수 있음
- 참조대상은 시뮬레이터와 참조기기 모두 가능하며 성능인증 신청자가 선택 및 지원할 수 있다.
 - 시뮬레이터는 상용 시뮬레이터를 사용함을 원칙으로 함. 직접 제작한 경우에는 객관적으로 성능 확인이 가능하고 인증 대행기관에서 이를 인정 가능하여야 함

- 참조기기는 **흉부 착용형 ECG 웨어러블** 또는 **의료기기를 원칙으로 함**
(단, 의료기기의 경우 움직임이 지속안정적으로 측정 가능해야 함)

* PPG 기반 웨어러블은 참조기기로 사용이 불가하며 손목형 ECG의 경우 시험 대상자가 손으로 전극을 잡아야 하여 지속 측정이 어려우므로 참조기기에서 제외함

- 성능검사 결과보고서에 참조대상(시뮬레이터 또는 참조기기)의 상세 정보를 기재하여야 함

2. PPG 센서 기반 산소포화도의 정확도 측정

- PPG 센서 기반 산소포화도의 성능 기준은 ‘성능기준’이며, 프로토콜에 따라 시험을 진행했을 때 $ARMS < \pm 4\%$ 를 만족해야 한다.

- 피험자는 **건강한 정상인**으로 움직임이 없는 상태에서 측정함
- 피험자의 모든 산소포화도 값(또는 구간)을 별도로 측정하지 않으며, 시험 대상 기기의 맥박 측정 가능 범위 및 산소포화도 구간별 계측 정확도를 모두 평가하지는 않음

- 시험 환경 및 조건은 PPG 센서 기반 심(맥)박수 측정 시와 동일하며 움직임이 없는 환경에서 정상인을 대상으로 측정함

- 참조대상은 시뮬레이터와 참조기기가 모두 가능하며 성능인증 신청자가 선택 및 지원할 수 있다.

- 시뮬레이터는 **상용 시뮬레이터**를 원칙으로 함. 직접 제작한 경우에는 객관적으로 성능 확인이 가능하고 인증 대행기관에서 이를 인정 가능하여야 함
- 참조기기는 허가받은 산소포화도 측정 의료기기로 함

- 성능검사 결과보고서에 참조대상(시뮬레이터 또는 참조기기)의 상세 정보를 기재하여야 함

2. BIA 센서 기반 체지방률, 근육량 등 체성분 지표

- BIA 센서 기반으로 체성분 지표를 측정하는 디지털의료·건강지원기기의 성능 평가 시 임피던스(Z)의 계측 정확도를 평가한다.
 - 체지방률·제지방량 등 체성분 지표는 제조사별 알고리즘이 달라 직접 비교가 어려우므로 참조기기 대비 체성분 유사도를 평가하지 않음
 - 리액턴스(X_c) 정확도, 위상각 정확도 등 임피던스 정확도 이외의 요소는 측정 및 평가하지 않음
- BIA 센서 기반 체성분 측정기의 성능 기준은 '성능기준'이며, 인허가받은 체성분 측정 의료기기의 임피던스 정확도 최저 성능을 감안하여 임피던스 정확도 MAPE 10% 이하를 만족하여야 함
- 시험 환경 및 측정 프로토콜은 제조자가 개발기준서로 제시하며 필요 시 현장 확인을 통해 평가할 수 있음
 - 적정 온습도 및 전기적 간섭이 제어된 환경에서 시험을 수행함
 - 제조자는 인체 조직의 전기적인 특성을 모사하는 회로(phantom, RC network), 시뮬레이터 등을 제공하고 임피던스를 측정하기 위한 환경을 제시하여야 함
 - * 제조자가 제시한 시험 회로는 인증기관에서 재현 가능 여부를 확인한 후 사용 결정할 수 있으며, 시뮬레이터의 경우 상용 제품을 원칙으로 함
 - 임피던스 측정은 고정적으로 사용하는 주파수 조건에서 수행하며 다주파수 기기의 경우 대표 주파수 1개를 기준으로 평가할 수 있음
 - 임피던스 값은 동일 조건에서 최소 3회 반복 측정 후 평균값을 사용함
 - 신청자는 신청 시 제출하는 제조자 개발기준에 성능 평가를 위한 정보를 충분히 기재하여야 함
- 성능검사 결과보고서에 제조자가 제공한 임피던스 측정 대상 회로에 대한 개괄적인 설명, 정확도 정보 등을 공개할 수 있음

3. 자이로센서, 가속도계 등 기반 자세, 보행 등 움직임

- 자이로센서, 가속도계를 기반으로 하는 걸음수 측정 기기의 성능 기준은 '성능기준'이며, 프로토콜에 따라 시험을 진행했을 때 국내 표준(KS C 3563-2:2024)에 따라 $MAPE < \pm 10\%$ 를 만족해야 함
 - 시험 프로토콜에는 건강한 정상인의 걷기, 조강러닝, 계단오르내리기가 포함되며 각각의 활동에 대해 MAPE 조건을 만족하여야 함
- 시험 환경 및 프로토콜은 KS C 3563-2:2024 표준을 기본으로 함
 - 실내에서 트레드밀을 사용하여 걷기 및 조강러닝을 수행하며 계단오르내리기의 경우 실내 또는 실외의 실제 계단을 활용할 수 있음
 - 걷기(2~6.5km/h), 조강러닝(6.5~19.5km/h) 활동별로 6분간 측정하며 설정한 목표 속도로 트레드밀이 가속 중인 상태의 걸음수도 포함하여 측정함
 - 계단오르내리기의 경우 6분동안 최소 20개 이상의 계단을 순차적으로 오르거나 내려오며 계단과 계단을 잇는 평지 구간이 있을 시 해당 구간의 걸음수를 포함하여 측정함
 - 제품 특성상 프로토콜의 조정이 필요한 경우 신청자가 변경 요청하고 인증 대행기관이 인정 가능한 범위 내에서 승인하여 조정할 수 있음
- KS C 3563-2:2024 표준을 따르는 것을 기본으로 하되, 국제 표준인 IEC 63203-402-2:2024의 시험 프로토콜 사용도 인정함
- 2명 이상의 평가자가 육안 확인(또는 동영상으로 기록한 후 계수)한 걸음수가 동일한 경우에 한해서만 유효한 시험으로 채택·평가함

IV

성능인증서 및 표지

1. 성능인증서

○ 성능인증을 받은 제품은 다음의 성능인증서를 교부받을 수 있다.

제	호
---	---

디지털의료·건강지원기기 성능인증서

1. 업소명:
2. 제품명:
3. 인증사항:

「디지털의료제품법」 제34조제2항 및 같은 법 시행규칙 제47조의2 제4항에 따라 위와 같이 성능인증을 합니다.

년 월 일

인증업무등 대행기관의 장직인

2. 성능인증 표시의 활용

- 성능인증을 받은 제품은 다음의 성능인증 표지를 제품의 포장·용기 및 홍보물 등에 부착 또는 사용(광 또는 전자적 방식 포함) 할 수 있다.

* 성능인증기관명은 성능인증을 받은 기관의 명칭을 기재하여 사용합니다.



1. PPG 센서 기반 심(맥)박수, 산소포화도 등 생리 지표

1. KS C 3563-1 개인 건강관리용 기기 - 활동량계 - 제1부: 일반 요구사항
2. KS C IEC 60601-2-27 의료용 전기기기 - 제2-27부: 심전도 감시기기의 기본 안전 및 필수 성능에 관한 개별 요구사항
3. KS C IEC 60601-2-47 의료용 전기기기 - 제2-47부: 휴대용 심전계 시스템의 기본 안전 및 필수 성능에 관한 개별 요구사항
4. KS C ISO 80601-2-61 의료용 전기기기 - 제2-61부: 펄스옥시미터의 기본 안전 및 필수 성능에 대한 개별 요구사항
5. IEC 63203-402-3:2024 Wearable electronic devices and technologies - Part 402-3: Performance measurement of fitness wearables - Test methods for the determination of the accuracy of heart rate
6. IEC 60601-2-27:2011+A1:2019 Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment. Geneva: International Electrotechnical Commission; 2019
7. ISO 80601-2-61:2019 Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment. Geneva: International Organization for Standardization; 2019
8. Pulse Oximeters - Premarket Notification Submissions [510(k)s]: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2013, FDA
9. Pulse Oximeters for Medical Purposes - Non-Clinical and Clinical Performance Testing, Labeling, and Premarket Submission Recommendations: Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2025, FDA

2. BIA 센서 기반 체지방률, 근육량 등 체성분 지표

1. 식약처 인허가 체성분 측정기(임피던스 체지방 측정기)
* 의료기기안심책방 > 알기 쉬운 의료기기 > 알기 쉬운 의료기기 검색 > 품목 및 업체검색
2. KS X ISO/IEEE 11073-10420 보건의료정보 - 개인용 건강기기 통신
- 제10402부: 기기 특성화 - 체성분 측정기
3. WHO. Physical status: The use and interpretation of anthropometry. Report of a WHO Expert Committee. WHO Technical Report Series 854, 1995.
4. Kyle, Ursula G., et al. Bioelectrical impedance analysis-part I: review of principles and methods, Clinical nutrition 23.5 (2004): 1226-1243
5. Prado et al., Methodological standards for body composition - an expert -endorsed guide for research and clinical applications: levels, models, and terminology, The American Journal of Clinical Nutrition, 2025
6. Bland, J. Martin, and DouglasG Altman. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. The lancet 327.8476 (1986): 307-310

3. 자이로센서, 가속도계 등 기반 자세, 보행 등 움직임 지표

1. KS C 3563-1 개인 건강관리용 기기 - 활동량계 - 제1부: 일반 요구사항
2. KS C 3563-2 개인 건강관리용 기기 - 활동량계 - 제2부 걸음수 측정
3. IEC 63203-402-2 Wearable electronic devices and technologies - Part 402-2: Performance measurement of fitness wearables - Step counting, 2024-01
4. KS C IEC 63203-101-1 착용형 전자장치 및 기술 - 제101-1부: 용어
5. Sabatini, A. M., Estimating gait parameters using accelerometers: A review of the state-of-the-art, Sensors 2011
6. Boutaayamou, M. et al., Reliable gait parameters using single accelerometer: Step counting accuracy across speeds., Journal of Biomechanics. 2015
7. Fuller et al., Reliability and Validity of Commercially Available Wearable Devices for Measuring Steps, Energy Expenditure, and Heart Rate: Systematic Review, JMIR mHealth and uHealth, 2020
8. ZR Gould et al., A catalog of validity indices for step counting wearable technologies during treadmill walking: the CADENCE-Kids study, Measurement in Physical Education and Exercise Science, 2021
9. Fusca, Marcello, et al., Validation of a wearable IMU system for gait analysis: Protocol and application to a new system., Applied Sciences 8.7 (2018): 1167
10. Godfrey, A., et al., Wearable inertial sensors for gait analysis: reliability and validity across the lifespan., Medical Engineering & Physics. 2015
11. Yang & Hsu, A review of accelerometry-based wearable motion detectors for physical activity monitoring., Sensors. 2010

여기서는 통계적 지표에 대한 일반적이고 보편적인 내용을 설명한다. 설명 중 해석 기준 등의 사항은 통계적 지표에 대한 이해를 돕기 위한 자료로 디지털의료·건강지원기기의 정확도 측정 시 준수해야 하는 사항은 아님

(1) MAPE (Mean Absolute Percentage Error, 평균 절대 백분율 오차)

- ① 정의: 참값 대비 측정값의 절대 오차를 백분율로 나타낸 뒤 평균한 값으로, 측정값의 상대적 정확도를 직관적으로 파악 가능

② 계산식:
$$MAPE = \frac{100\%}{n} \sum_{i=1}^n \left| \frac{\text{측정값}_i - \text{참값}_i}{\text{참값}_i} \right|$$

③ 해석 기준(산업계측에서 일반적인 기준)

- $\leq 10\%$ → 매우 정확 (Excellent)
- $10\sim 20\%$ → 양호 (Good)
- 20% 이상 → 정확도 낮음

※ 일반적으로 $MAPE \leq 10\%$ 를 'Excellent'로 보는 근거는 Lewis(1982), Armstrong(1985) 등의 예측 정확도 분류가 국제적·산업적으로 널리 참조되었기 때문

※ [참고] Lewis(1982)는 MAPE 결과 해석에 대해 "10% 미만"은 매우 정확한 예측, "11~20%" 좋은 예측, "21~50%" 합리적인 예측, "51% 이상" 부정확한 예측으로 평가

④ 장점/한계

- 장점: 단위가 %, 직관적 비교 가능
- 한계: 참값이 0 또는 매우 작은 경우 값이 왜곡됨

⑤ 근거 문헌/표준

- IEC 63203-402-3:2024 (심박수 측정 정확도): 오차율 계산에 MAPE 활용
- Lewis (1982) — Industrial and Business Forecasting Methods
- Armstrong (1985) — Long-Range Forecasting: From Crystal Ball to Computer
- Hyndman, R. J. & Koehler, A. B. (2006). Another Look at Measures of Forecast Accuracy. International Journal of Forecasting, 22(4), 679-688

(2) MAE (Mean Absolute Error, 평균 절대 오차)

- ① 정의: 참값과 측정값의 차이의 절대값을 평균한 값으로, 측정값의 절대적 정확도(오차의 평균 크기)를 단위 그대로 나타내어 오차 크기를 직관적으로 해석 가능

② 계산식: $MAE = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n | \text{측정값}_i - \text{참값}_i |$

③ 해석 기준(일반적)

- MAE 값이 0에 가까울수록 정확도 높음

④ 장점/한계

- 장점: 단위를 그대로 표시 → 실제 오차의 크기를 직관적으로 해석 가능, 오차를 제곱(예: RMSE)하지 않기 때문에 큰 오차(outlier)에 덜 민감함 → 안정적 지표. RMSE에 보조적으로 활용 가능
- 한계: 큰 오차에 대한 민감도가 낮아 RMSE보다 보수적으로 평가될 수 있음

⑤ 근거 문헌/표준

- ISO 5725-1:1994 — Accuracy (trueness and precision) of measurement methods
- Hyndman, R. J. & Koehler, A. B. (2006). Another Look at Measures of Forecast Accuracy. International Journal of Forecasting, 22(4), 679-688
- Chai, T., & Draxler, R. R. (2014). RMSE or MAE - Arguments against avoiding RMSE in the literature. Geoscientific Model Development, 7(3), 1247-1250

(3) RMSE (Root Mean Square Error, 평균 제곱근 오차)

- ① 정의: 평균 제곱근 오차로, 측정값과 참값의 차이를 제곱해 평균한 뒤 제곱근을 취한 값이며 오차의 절대 크기를 단위 그대로 표현

② 계산식: $RMSE = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (\text{측정값}_i - \text{참값}_i)^2}$

③ 해석 기준(일반적)

- RMSE 값이 0에 가까울수록 정확도 높음

④ 장점/한계

- 장점: 단위가 측정값과 동일(bpm, %, m 등) → 직관적 해석 가능, 큰 오차(이상치, Outlier)에 민감 → 품질 관리에 유용
- 한계: 큰 오차에 의해 과대 평가될 수 있음

⑤ 근거 문헌/표준

- ISO 80601-2-61:2017 (펄스옥시미터) - SpO₂ ±3% 기준 검증 시 RMSE 활용
- Chai & Draxler, RMSE or MAE? - Arguments against avoiding RMSE in the literature, Geosci. Model Dev., 2014

(4) ARMS (Absolute Relative Mean Difference)

- ① 정의: 기기가 표시한 산소포화도(SpO₂)와 기준 장비(동맥혈 가스 분석기, SaO₂)로 측정한 실제 값의 차이를 평균 제곱근 오차(RMSE)의 형태로 계산한 정확도 지표로, 맥박산소측정기의 “정확도(accuracy)”를 나타내는 대표적 성능 지표

* [참고] RMSE와 산식은 동일해 보이나 맥박산소측정기의 정확도 기준으로 사용되는 지표

② 계산식:
$$ARMS = \sqrt{\frac{1}{N} \sum_{i=1}^N (S_p O_{2_i} - S_a O_{2_i})^2}$$

- SpO₂: 기기에서 측정한 산소포화도
- SaO₂: 기준 장비(동맥혈 가스 분석기)에서 측정한 실제 값

※ [참고] $ARMS = \sqrt{(Bias)^2 + (SD)^2}$ 로도 계산 가능

③ 해석 기준(예시)

- 산소포화도 ±4% 이내 → 허용 (ISO 80601-2-61에 따른 의료기기 (맥박산소측정기)의 산소포화도 정확도 기준임)

④ 장점/한계

- 장점: 단위 그대로 제시 → 사용자·규제기관 이해 용이(예: ARMS 2%는 “평균적으로 실제값과 ±2% 이내 차이가 난다”는 의미)

- 한계: 산소포화도는 70%에 가까운 구간(저산소증 영역)에서의 성능이 중요하지만 ARMS는 구간별 편차를 반영하지 않음

⑤ 근거 문헌/표준

- ISO 80601-2-61:2017 (SpO₂ ARMS 4%)
- FDA Pulse Oximeters - Premarket Notification Submissions [510(k)s], 2013 (SpO₂ ARMS 3 ~ 3.5%)

(5) SEE (Standard Error of Estimate, 표준추정오차)

- ① 정의: 회귀분석이나 비교실험에서 예측값과 참값 간 잔차(residual)의 표준편차로, 기기의 예측 정확도·일치도를 나타내는 지표. BIA-DXA 비교 연구에서 DXA 참조값 대비 BIA의 체성분 예측 정확도를 나타낼 때 자주 사용됨

$$\textcircled{2} \text{ 계산식: } SEE = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\text{참값}_i - \text{측정값}_i)^2}{n-2}}$$

- 참값_i : DXA로 측정한 체성분
- 측정값_i : BIA 기기로 측정한 체성분
- n : 샘플 수

* (n-2)는 단순회귀모형의 자유도 조정을 위한 것임

③ 해석 기준(예시)

- 예: ≤3kg 또는 ≤3 %BF 매우 정확, 3-5kg 또는 3-5 %BF 양호 (수용가능), ≥5kg 또는 ≥5 %BF 정확도 낮음
- * kg 지표는 체지방량(FM), 제지방량(FFM) 등에, %BF는 체지방률 등에 적용

④ 장점/한계

- 장점: 잔차의 표준편차이므로 직관적임
 - * R^2 값과 병행 제시하면 상대 정확도를 함께 판단 가능
- 한계: 데이터 단위에 의존적으로 비율을 판단할 수는 없음

⑤ 근거 문헌/표준

- Comparison of multifrequency bioelectrical impedance analysis with dual-energy X-ray absorptiometry for assessment of percentage body fat in a large healthy population. (The American Journal of Clinical Nutrition, 81(1), 74-78.), Sun, G. et al. (2005)
- Bioelectrical impedance analysis—Part II: Utilization and clinical validity(Clinical Nutrition, 23(6), 1430-1453.), Kyle, U. G., et al. (2004)
- Evaluation of bioelectrical impedance analysis equations for body composition in elderly women(Clinical Nutrition, 25(3), 429-438.), Genton, L., et al. (2006)
- Validity of foot-to-foot bioelectrical impedance analysis in estimating body composition of adults in Asian populations(Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition, 23(2), 263-269.), Kagawa, M., et al. (2014)
- Another look at measures of forecast accuracy(International Journal of Forecasting, 22(4), 679-688.), Hyndman, R. J. & Koehler, A. B. (2006)

(6) ±오차 (Absolute Error 또는 ±Allowable Deviation, 절대오차 또는 ±허용편차)

① 정의: 참값 대비 허용 가능한 절대 편차 범위 (예: ± 5 bpm, $\pm 3\%$ SpO₂ 등)

② 계산식: Absolute Error = | 측정값 - 참값 |

③ 해석 기준(예시)

- ±오차는 측정값의 오차를 의미하는 것이 아니라, 기기에 허용 가능한 오차의 범위를 의미하는 것으로, 기기의 (평균) 오차가 제시된 ±오차 범위 안에 들어오는 경우 해당 기기를 인정한다는 의미임
- 예: 심박수: ± 5 bpm 이내 → 허용
- 예: 산소포화도: $\pm 3\%$ 이내 → 허용

④ 장점/한계

- 장점: 단위 그대로 제시 → 사용자 · 규제기관 이해 용이
- 한계: 상대 오차 비교가 어려움

⑤ 근거 문헌/표준

- IEC 63203-402-2:2024 (걸음수 $\pm 5\%$ MAPE)
- ISO 80601-2-61:2017 (SpO₂ $\pm 4\%$ ARMS)
- FDA Pulse Oximeters - Premarket Notification Submissions [510(k)s], 2013 (SpO₂ $\pm 3 \sim 3.5\%$ ARMS)

(7) Bias ± SD (Mean Difference ± Standard Deviation, 평균차이 ± 표준편차)

- ① 정의: 참값과 측정값의 평균 차이와 그 차이의 분산을 함께 제시하여, 기기 정확도(accuracy)와 재현성(reproducibility)을 동시에 표현하는 지표로, Bias는 참값 대비 오차의 방향과 크기를, SD는 반복 측정의 변동성(무작위 오차)을 나타냄

② 계산식

- $Bias = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (\text{측정값}_i - \text{참값}_i)$
- $SD = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n ((\text{측정값}_i - \text{참값}_i) - Bias)^2}$
- 최종적으로 Bias ± SD 형태로 표시 (예: +0.3 ± 2.1 mmHg)

③ 해석 기준(예시)

- Bias는 0에 근접할수록 좋고, SD는 작을수록 좋음
- 예: 혈압계 Bias ± SD ≤ 5 ± 8 mmHg → 허용 (ISO 81060-2)
- 예: 산소포화도 Bias ± SD ≤ 3% → 허용 (ISO 80601-2-61)

④ 장점/한계

- 장점: 정확도와 재현성을 동시에 표현하여 종합적 성능 평가에 유용
- 한계: Bias는 양·음 방향 오차에 따라 상쇄될 수 있어, 상대적 정확도(MAPE 등)를 함께 고려해야 할 수 있으며, SD가 크면 Bias가 작아도 신뢰도가 낮아질 수 있어 단일 수치만으로 해석 시 한계 존재

⑤ 근거 문헌/표준

- ISO 81060-2:2018 - Non-invasive sphygmomanometers - Clinical investigation of automated measurement type (정확도 요건 $\leq 5 \pm 8$ mmHg)
- ISO 80601-2-61:2017 - Medical electrical equipment - Part 2-61 (Pulse Oximeters, $SpO_2 \pm 3\%$)
- ISO 80601-2-56:2017 - Clinical thermometers for body temperature measurement (Bias $\pm$ SD ≤ 0.3 ° C)
- IEC 60601-2-47:2020 - Ambulatory ECG systems (Bias $\pm$ SD 기반 ECG 파라미터 정확도 보고 권장)
- FDA, Pulse Oximeters - Premarket Notification Submissions (2021) - 임상 정확도 보고 시 Bias $\pm$ SD 병기 요구

(8) 상관계수(r, Correlation Coefficient)

- ① 정의: 신뢰할 수 있는 참조기기 또는 시뮬레이터가 제공하는 참조값과 시험 대상 기기의 측정값 간 선형적 관계(일치 정도)를 나타내는 지표로, 측정값이 참조값의 변화 추세를 얼마나 잘 따라가는지 평가 가능

② 계산식

$$r = \frac{\sum_{i=1}^n (\text{참조값}_i - \text{참조값평균})(\text{측정값}_i - \text{측정값평균})}{\sqrt{\sum_{i=1}^n (\text{참조값}_i - \text{참조값평균})^2 (\text{측정값}_i - \text{측정값평균})^2}}$$

③ 해석 기준 (산업계측에서 일반적인 기준)

- $\geq 0.9 \rightarrow$ 매우 높은 상관 (Very high)
- $0.75 \sim 0.9 \rightarrow$ 높은 상관 (High)
- $0.5 \sim 0.75 \rightarrow$ 중간수준 상관 (Moderate)
- $< 0.5 \rightarrow$ 낮은 상관 (Low)

※ Mukaka(2012)는 0.7 이상, Talyor(1990)는 0.8 이상을 매우 높은 상관으로 해석하며, 의료기기 비교시험에서는 일반적으로 0.8 이상을 양호, 0.9 이상을 탁월 수준으로 평가

※ 상관계수는 정확도(accuracy)를 직접적으로 나타내는 지표가 아니라, "참조값의 변화 추세를 얼마나 유사하게 추종하는가"를 평가하는 일치도(consistency) 지표임

④ 장점/한계

- 장점: 단위에 영향을 받지 않으며, 측정값 간 변화 추세(trend)를 직관적으로 비교 가능
- 한계: Bias가 존재해도 높은 r 값을 가질 수 있음 $\rightarrow$ 반드시 Bias $\pm$ SD 등과 병행 해석 필요, 비선형 관계가 있는 데이터에는 적절하지 않음

⑤ 근거 문헌/표준

- ISO 5725-1:1994 - Accuracy (trueness and precision) of measurement methods
- Bland, J. M. & Altman, D. G. (1986). Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. The Lancet, 327(8476), 307-310
- Mukaka, M. M. (2012), A guide to appropriate use of correlation coefficient in medical research (Malawi Med J, 24(3):69-71)
- Evans, J. D. (1996), Straightforward statistics for the behavioral sciences
- Taylor, R. (1990), Interpretation of the correlation coefficient: a basic review (J Diagnostic Med Sonography, 6(1):35-39)

디지털의료·건강지원기기 성능인증 가이드라인[민원인 안내서]

발 행 처 식품의약품안전처

발 행 일 2026년 2월

발 행 인 오유경

편 집 위 원 장 이남희

편 집 위 원 손미정, 김병관, 도미송, 송이슬, 서신혜, 김승표, 황상철,
임지연, 신근수, 양은옥

문 의 처 식품의약품안전처 의료기기안전국 디지털의료제품지원총괄과

전화: 043-719-3774, 3787

팩스: 043-719-3780