

민원인 안내서 등록번호

안내서-1508-01



디지털의료기기 변경관리 계획서 허가 · 심사 가이드라인 [민원인 안내서]

2026. 6.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의 료 기 기 심 사 부

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

디지털의료기기 변경관리 계획서 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)

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.

2026년 6월 26일

담당자
확 인(부서장)

권 용 국
강 영 규

제·개정 이력서

디지털의료기기 변경관리 계획서 허가심사 가이드라인(민원인 안내서)

[illegible]

이 안내서는 디지털의료기기 변경관리 계획서 허가·심사에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전평가원의 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 6월 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 기술한 것임 (식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있는 경우 의료기기심사부 의료인공지능소프트웨어과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-5778

팩스번호: 043-719-5770

목 차

I . 개 요	1
1. 배경 및 목적	1
2. 적용 범위	2
3. 용어 설명	3
II . 변경관리 계획 대상 및 판단 절차	4
1. 기본 원칙	4
2. 적용 대상 및 판단 절차	5
3. 작성 및 신청	16
III . 변경관리 계획서 세부사항	18
1. 변경 항목과 내용	19
2. 변경 시기와 단계별 방법	20
3. 변경 항목과 내용의 개발, 검증 및 구현 방법	22
4. 의견서 및 영향 평가	23
IV . 변경 이후 고려사항	24
1. 표시기재사항 변경	24
2. 변경 보고	25
V . 참고문헌	26
[부록] 변경관리 계획서 예시	27

1. 배경 및 목적

디지털의료기기는 소프트웨어 기반의 특성상 제품의 성능 개선, 기능 추가, 오류 수정 등을 위한 변경이 빈번하게 발생하고 있다. 특히 인공지능 기술이 적용된 디지털의료기기는 데이터 학습 및 모델 업데이트를 통해 지속적으로 진화하는 양상을 보인다.

「의료기기법」에 따른 변경 허가·인증 제도는 주로 하드웨어 기반의 중대한 변경에 초점을 맞추고 있어, 디지털의료기기의 신속하고 유연한 변경 관리에 어려움이 있는 상황이다.

「디지털의료제품법」은 이러한 디지털의료기기의 특수성을 고려한 규제 과학 체계를 제공한다.

본 가이드라인은 동법의 취지를 살려, 제조·수입업체가 디지털의료기기의 변경 사항을 사전에 예측하고 체계적으로 관리할 수 있도록 ‘변경관리 계획서’ 제도 및 허가·심사 관련 사항에 대하여 안내하는 것을 목적으로 한다.

변경관리 계획은 반복적인 규제 절차를 간소화하고 제조·수입업체의 효율성을 증대시키며, 변경 사항에 대한 투명한 정보 제공을 통해 제품의 안전성과 유효성을 확보하는 것을 목표로 한다.

2. 적용 범위

본 가이드라인은 「디지털의료제품법 시행규칙」 제7조에 따른 디지털 의료기기 중 인공지능기술을 적용한 제품의 ‘변경관리 계획서’에 적용한다.

3. 용어 설명

가. 변경관리 계획서

「디지털의료제품법 시행규칙」 제7조에 따른 인공지능기술이 적용된 디지털의료기기의 제조·수입업체가 제품의 예상되는 변경 사항, 해당 변경의 유효성 검증 방법, 그리고 변경이 제품의 안전성 및 유효성에 미치는 영향 평가 계획 등을 사전에 명확히 제시하여 규제 기관의 승인을 받는 문서화된 계획서

나. 업데이트 절차

변경 사항을 의도된 사용자에게 어떻게 배포 및 전달할지 규정하는 절차

다. 영향 평가

계획된 변경이 제품의 안전성, 유효성, 성능, 보안, 상호운용성 등에 미치는 잠재적 영향을 평가

II

변경관리 계획 대상 및 판단 절차

1. 기본 원칙

변경관리 계획은 제품의 변경에 대한 안전성과 유효성을 입증하고 이에 대한 충분한 증거 확보가 필요하며, 제품의 전 생애주기 관리에 활용된다.

또한, 변경관리 계획은 제품의 전 생애주기 중 인허가 시 제출할 수 있고, 변경 내용, 방법 및 평가 기준 등을 사전에 예측 가능하도록 수립하며, 변경 항목은 제품의 안전성 및 유효성에 영향을 미치는 잠재적 위험을 기반으로 평가한다.

변경관리 계획에 따른 수행 과정은 디지털의료기기 품질관리 기준에 따른 제조업체의 품질관리 시스템하에서 문서로 작성되어 투명하게 관리한다.

수입 디지털의료기기의 경우, 실질적인 기술 변경 및 유효성 검증 과정은 해외 제조소의 품질관리 시스템하에서 수행하되, 해당 변경 사항의 국내 수입 승인, 최종 버전 확인, 표시기재사항 점검 및 식약처 보고 등의 활동은 국내 수입업자의 품질관리 시스템하에서 관리되어야 한다.

2. 적용 대상 및 판단 절차

변경관리 계획은 인공지능 기술이 적용된 디지털의료기기 중 의료기기의 등급 변경을 동반하지 않고, 새로운 임상시험 등의 평가가 필요 없는 변경의 경우 적용할 수 있다.

변경관리 계획 대상의 판단 여부는 인공지능 기술이 적용된 디지털 의료기기 중 「디지털의료제품법 시행규칙(이하 시행규칙) 제23조제1항제2호다목 및 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정」(이하 규정) 제26조에 따른 정의와 [그림] 변경관리 계획 판단 흐름도를 고려하여 종합적으로 검토한다.

변경 항목이 시행규칙 제23조제1항제2호다목에 따른 5가지 변경에 해당하지 않는 경우는 「디지털의료제품법」 제11조제2항에 따라 경미한 변경으로 진행할 수 있다. 시행규칙 제23조제1항제2호다목에 따른 5가지 변경은 아래와 같다.

- 1) 사용목적 또는 이와 관련된 핵심적인 기능
- 2) 생체신호·의료영상과 같은 분석 대상이나 분석기법 등 알고리즘 (분석방법)
- 3) 소프트웨어 개발 언어 또는 운영환경
- 4) 전자적 침해행위로부터의 보호 조치에 영향을 미치는 통신기능 등
- 5) 사용 사양서 또는 사용자 인터페이스의 변경 중 총괄평가(혹은 이와 동등 이상의 평가)를 수반하는 변경

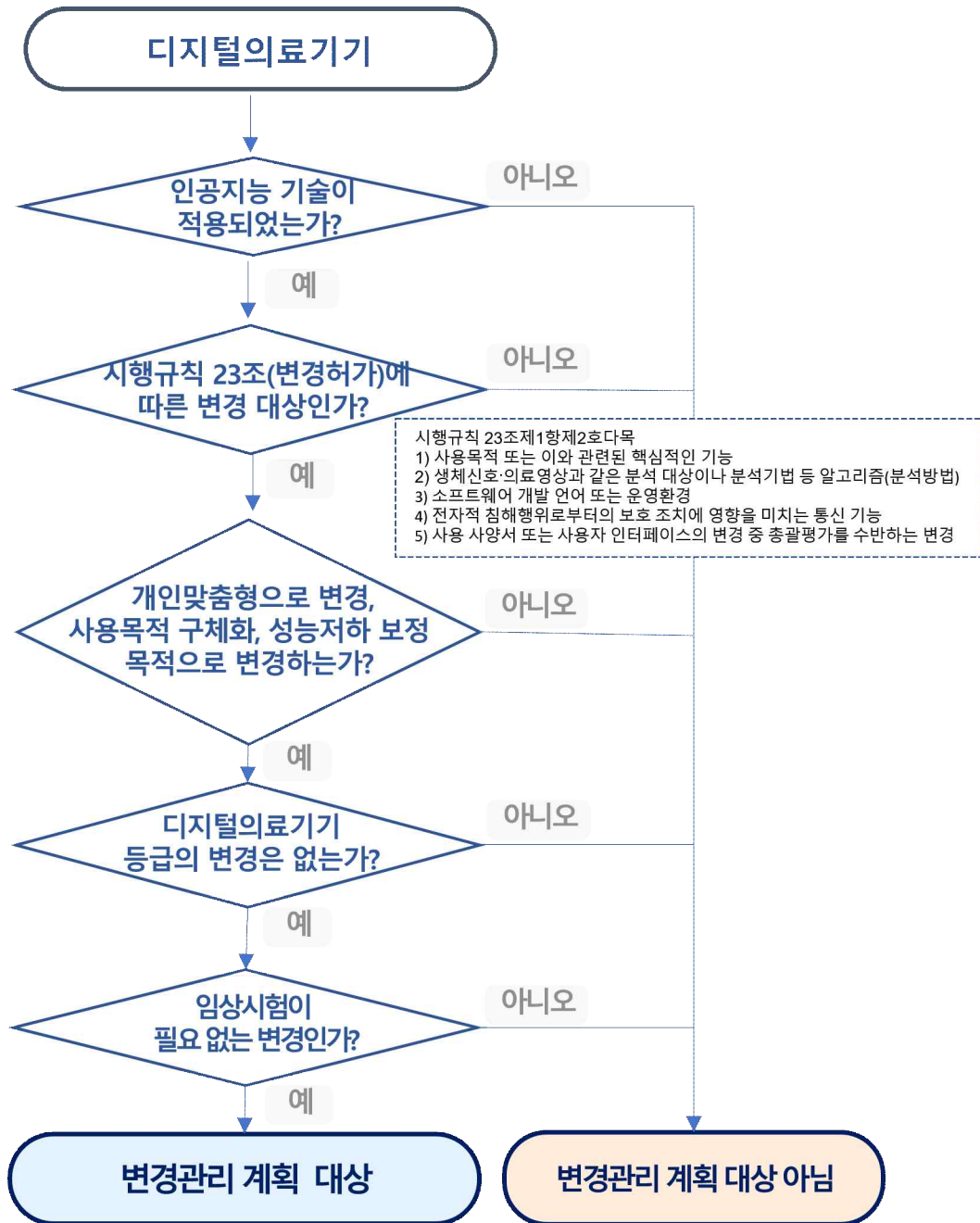
규정 제26조제1항에 따라 변경관리 계획은 다음의 3가지에 해당하는

변경이 있는 경우 제출이 가능하며, 디지털의료기기의 등급에 변화가 있거나 임상자료가 필요한 경우는 제외한다.

- 1) 개인 맞춤형으로 변경하거나 사용목적을 구체화하는 경우
- 2) 실제 사용 환경에서의 성능저하 등을 보정할 목적으로 디지털의료기기의 분석데이터 또는 프로그램을 수정하는 경우
- 3) 1) 또는 2)에 따라 동반되는 시행규칙 제23조제1항제2호다목 3)~5)에 해당하는 변경

디지털의료기기의 등급이 변화되는 변경으로는 임상적 관리를 위하여 질병 발병 예측이 목적인 디지털의료기기가 질병 진단으로 사용목적을 변경하는 경우, 경미한 질병에서 심각한 질병을 진단으로 사용목적을 변경하는 경우 등이 있다. 구체적으로는 「디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」[별표 4]에 따라 변경에 의한 디지털의료기기 등급을 확인이 필요하다.

임상자료가 필요한 변경으로는 디지털의료기기의 적용 대상 확대(19세 이상→전연령), 진단하는 적응증 추가(위암→위암, 대장암), 인공지능 알고리즘 변경, 입력 영상 변경(CT 영상→MRI 영상) 등이 있다.



[그림] 변경관리 계획 판단 흐름도

인공지능기술이 적용된 디지털의료기기 중 변경관리 계획 대상에 해당될 수 있는 변경에 대해 아래의 예시로 제시하였다. 본 예시는 이해를 돕기 위하여 작성된 것으로 실제 신청하려는 제품의 특성 및 주요 기능을 고려하여 작성한다.

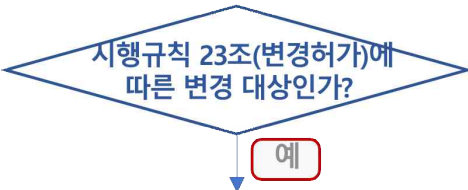
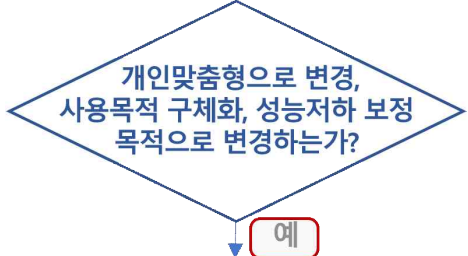
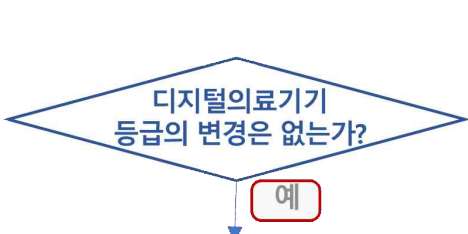
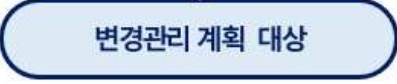
【사례 1: 성능저하를 보정할 목적으로 프로그램 수정】

- CT 혈관 영상을 입력받아 관상동맥의 협착 정도를 인공지능으로 분석하는 소프트웨어에서, 분석 전 입력 영상을 GAN 기반으로 해상도 및 대비를 보정하기 위해 프로그램 변경
 - 특정 영역(local)의 CT 혈관 영상은 해상도 등의 문제로 성능이 저하될 우려가 있음
 - 입력 데이터를 전처리하는 기능이 변화되고, 사용목적에 직접적인 관상동맥 협착 정도를 분석하는 인공지능 모델 자체에 대한 변경은 없음
 - 표방하는 성능 기준에 대한 변경 없음

【변경 대상에 대한 구체적인 변경 항목과 내용】

변경 항목	변경 전	변경 후	변경 사유
모양 및 구조 (작용 원리)	본 제품은 CT 혈관 영상을 입력으로 받아 전문의가 지정한 관심영역(ROI)을 기반으로 관상동맥 부위를 분석한다. (중략) 추출된 특징값은 후단의 분류 모듈에서 협착 정도를 정량화하여 위험도 지표로 변환한다. 본 제품은 산출 결과를 의료진의 진단 보조용 정보로 제공하며, 최종적인 해석 및 임상 판단은 의료진에 의해 수행된다.	본 제품은 CT 혈관 영상을 입력으로 받아 <u>GAN(Generative Adversarial Network) 기반 영상 품질 향상 모델을 통해 해상도 및 대비를 보정한다. 보정된 영상을 바탕으로</u> 전문의가 지정한 관심영역(ROI)을 기반으로 관상동맥 부위를 분석한다. (중략) 추출된 특징값은 후단의 분류 모듈에서 협착 정도를 정량화하여 위험도 지표로 변환한다. 본 제품은 산출 결과를 의료진의 진단 보조용 정보로 제공하며, 최종적인 해석 및 임상 판단은 의료진에 의해 수행된다.	입력영상 전처리를 위해 추가된 프로그램에 대한 작용원리 추가
(중략)			

【변경관리 계획서 대상 판단】

구분	흐름도	판단 결과 및 사유
1		대상: 디지털의료기기
2		Q2. 인공지능 기술이 적용되었는가? A2. 네  작용원리 등에 인공지능 기술이 포함됨을 확인함
3		Q3. 시행규칙 23조(변경허가)에 따른 변경 대상인가? A3. 네  '2) 생체신호·의료영상과 같은 분석 대상이나 분석기법 등 알고리즘(분석방법)' 등에 해당함 (전처리에 GAN 추가)
4		Q4. 개인맞춤형으로 변경, 사용목적 구체화, 성능저하 보정 목적으로 변경하는 경우인가? A5. 예  전처리 GAN 추가: 특정 영역의 낮은 CT 혈관 영상의 해상도 보정
5		Q5. 디지털의료기기 등급의 변경은 없는가? A5. 예  사용목적에 영향을 미치지 않는 기능 추가 [①의료에 미치는 영향 변경 없음(사용목적 또는 이와 관련된 핵심적인 성능 변경 아님) ②의료적 상황 또는 환자의 상태 변경 없음(의도된 사용 환경 및 환자 변경 없음) ③성능저하, 오작동시 직·간접 피해 수준(해당 사항 없음)]
6		Q6. 임상시험이 필요 없는 변경인가? A6. 예  사용목적과 직접적인 관련이 없는 전처리 알고리즘 변경으로, 해당 알고리즘 변경으로 인해 기존 성능에 열화가 발생하지 않음을 분석적 성능 시험(analytical validation)을 통해 검증함
7		결론: 변경관리 계획 대상

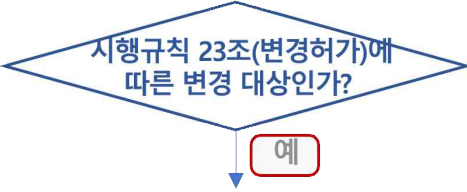
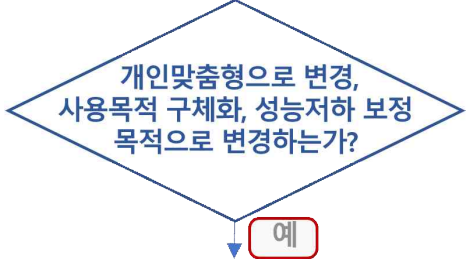
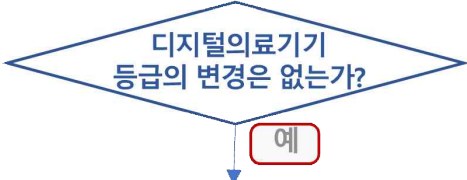
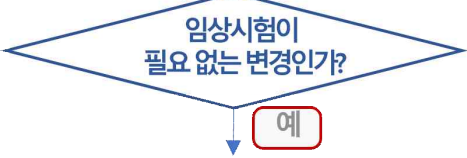
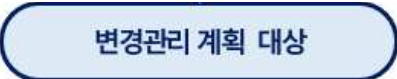
【사례 2: 실사용 데이터를 추가하여 모델 재학습】

- 환자의 CT 영상을 입력받아 위암 유/무를 인공지능으로 분석하는 소프트웨어로 허가 이후 실사용 데이터를 추가하여 모델을 재학습으로써 판단 모델 성능 개선
- 기존의 위암 진단하는 사용목적에 변경 없음

【변경 대상에 대한 구체적인 변경 항목과 내용】

변경 항목	변경 전	변경 후	변경 사유
성능 (기능) 또는 특성	학습데이터 정보 - 수집시기: 0000년 0월~ 0000년 00월 - 수집기관: 0000 병원외 2기관 - 수집규모: 약 00만건	학습데이터 정보 1. 초기 학습 데이터 - 수집시기: 0000년 0월~ 0000년 00월 - 수집기관: 0000 병원외 2기관 - 수집규모: 약 00만건 2. 실사용데이터 - 수집기관: 0000 병원외 3기관	허가 이후 실제 사용데이터를 활용하여 모델 성능 개선
(중 략)			

【변경관리 계획서 대상 판단】

구분	흐름도	판단 결과 및 사유
1		대상: 디지털의료기기
2		Q2. 인공지능 기술이 적용되었는가? A2. 네  작용원리 등에 인공지능 기술이 포함됨을 확인함
3		Q3. 시행규칙 23조(변경허가)에 따른 변경 대상인가? A3. 네  '2) 생체신호·의료영상과 같은 분석 대상이나 분석기법 등 알고리즘(분석방법) (학습데이터 추가를 통한 모델 재학습)
4		Q4. 개인맞춤형으로 변경, 사용목적 구체화, 성능저하 보정 목적으로 변경하는 경우인가? A5. 예  실제 사용 환경에서 재학습을 통해 성능을 개선하는 목적임으로 대상에 포함됨
5		Q5. 디지털의료기기 등급의 변경은 없는가? A5. 예  사용목적에 영향을 미치지 않는 기능 추가 [①의료에 미치는 영향 변경 없음(사용목적 또는 이와 관련된 핵심적인 성능 변경 아님) ②의료적 상황 또는 환자의 상태 변경 없음(의도된 사용 환경 및 환자 변경 없음) ③성능저하, 오작동시 직·간접 피해 수준(해당 사항 없음)]
6		Q6. 임상시험이 필요 없는 변경인가? A6. 예  기존에 허가받은 기기의 사용목적과 동일하고, 성능을 개선하는 목적으로 추가적인 임상시험이 필요하지 않음
7		결론: 변경관리 계획 대상

다음은 인공지능기술이 적용된 디지털의료기기 중 변경관리 계획 대상에 해당될 수 없는 변경에 대해 아래의 예시로 제시하였다. 본 예시 또한 변경 가능한 예시와 마찬가지로 이해를 돕기 위하여 작성된 것으로 실제 신청하려는 제품의 특성 및 주요 기능을 고려해 작성한다.

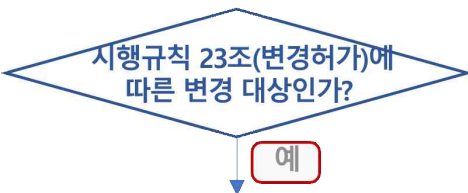
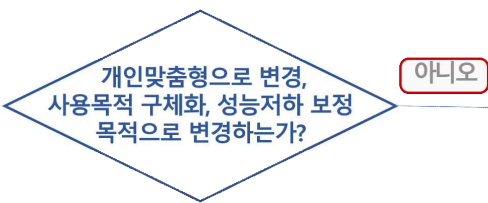
【사례 1: 환자 대상을 확대하도록 사용목적 변경】

- CT 혈관 영상을 입력받아 관상동맥의 협착 정도를 인공지능으로 분석하는 소프트웨어로, 19세 이상 환자를 대상으로 허가받았으나, 청소년(13~18세)을 포함하도록 환자대상 확대하도록 사용목적 변경
 - 19세 이상에서 활용이 가능하나 청소년(13세~18세)에서도 적용할 수 있도록 확장 필요
 - 19세 이상에서 청소년도 포함되도록 환자의 대상 연령이 변경되나, 인공지능 모델 자체에 대한 변경은 없음

【변경 대상에 대한 구체적인 변경 항목과 내용】

변경 항목	변경 전	변경 후	변경 사유
사용 목적	본 제품은 19세 이상의 환자를 대상 적용	본 제품은 청소년(13~18세)를 추가하여 13세 이상의 환자를 대상으로 적용	대상 환자 연령 확대 필요
(중 략)			

【변경관리 계획서 대상 판단】

구분	흐름도	판단 결과 및 사유
1		대상: 디지털의료기기
2		Q2. 인공지능 기술이 적용되었는가? A2. 네 ☞ 작용원리 등에 인공지능 기술이 포함됨을 확인함
3		Q3. 시행규칙 23조(변경허가)에 따른 변경 대상인가? A3. 네 ☞ '1) 사용목적 또는 이와 관련된 핵심적인 기능' 등에 해당함 (대상 환자 연령 확대)
4		Q4. 개인맞춤형으로 변경, 사용목적 구체화, 성능저하 보정 목적으로 변경하는 경우인가? A5. 아니오 ☞ 사용목적의 환자를 확대하는 것은 개인맞춤형으로 변경, 사용목적 구체화, 성능저하 보정 목적에 해당하지 않음
5		결론: 변경관리 계획 대상 아님

【사례 2: 위암 단계를 구별하도록 사용목적 추가】

- 환자의 CT 영상을 입력받아 위암 유무를 인공지능으로 분석하는 소프트웨어로 위암의 유/무를 진단하는 보조로 활용되었으나, 위암의 중증도 단계(1~3단계)를 구별하는 기능 추가하도록 변경
- 기존의 위암 진단(유/무)에 더해서 양성인 위암의 중증도 단계(1~3단계)를 구별하도록 기능 추가하며, 기존의 위암 진단 성능에 대한 변경은 없음

【변경 대상에 대한 구체적인 변경 항목과 내용】

변경 항목	변경 전	변경 후	변경 사유
사용 목적	본 제품은 위암의 유/무를 진단 보조를 위한 소프트웨어	본 제품은 위암의 유/무 및 중증도 단계 (1~3단계) 진단 보조를 위한 소프트웨어	양성환자의 진행단계 진단 필요
(중 략)			

【변경관리 계획서 대상 판단】

구분	흐름도	판단 결과 및 사유
1	디지털의료기기	대상: 디지털의료기기
2	인공지능 기술이 적용되었는가? 예	Q2. 인공지능 기술이 적용되었는가? A2. 네 ☞ 작용원리 등에 인공지능 기술이 포함됨을 확인함
3	시행규칙 23조(변경허가)에 따른 변경 대상인가? 예	Q3. 시행규칙 23조(변경허가)에 따른 변경 대상인가? A3. 네 ☞ '1) 사용목적 또는 이와 관련된 핵심적인 기능' 등에 해당함 (적응증 구체화)
4	개인맞춤형으로 변경, 사용목적 구체화, 성능저하 보정 목적으로 변경하는가? 예	Q4. 개인맞춤형으로 변경, 사용목적 구체화, 성능저하 보정 목적으로 변경하는 경우인가? A5. 예 ☞ 위암 진단에 더불어 진행단계를 구체화 하도록 사용목적 구체화
5	디지털의료기기 등급의 변경은 없는가? 예	Q5. 디지털의료기기 등급의 변경은 없는가? A5. 예 ☞ 사용목적에 영향을 미치지 않는 기능 추가 [①의료에 미치는 영향 변경 없음(사용목적은 변경하나 동일한 질병에 대한 단계를 예측하는 것으로 등급 변화에 영향 미치지 않음) ②의료적 상황 또는 환자의 상태 변경 없음(의도된 사용 환경 및 환자 변경 없음) ③성능저하, 오작동시 직·간접 피해 수준(해당 사항 없음)]
6	임상시험이 필요 없는 변경인가? 아니오	Q6. 임상시험이 필요 없는 변경인가? A6. 아니요 ☞ 위암의 진행단계를 추가적으로 예측하는 것은 실제 위암의 진행단계를 잘 맞추는지에 대한 평가가 필요하고 이에 대한 임상시험이 필요함
7	변경관리 계획 대상 아님	결론: 변경관리 계획 대상 아님

3. 작성 및 신청

제조·수입업체가 디지털의료기기의 허가 이후 제품 변경을 변경관리 계획에 따라 수행하고자 하는 경우에는 규정 제26조제1항제8호에 따라 디지털의료기기 허가 신청시 ‘변경관리 계획서’를 작성하여 신청할 수 있다.

수입 디지털의료기기의 경우, 수입업자가 국내 규정에 맞추어 번역·보완한 자료와 해외제조소의 마스터 변경관리 계획서 원본을 ‘변경관리 계획서’로 제출할 수 있다.

디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정, 제26조제1항 제8호나목(첨부서류의 요건)

나. 세부사항

변경관리 계획서에는 다음의 내용이 포함되어야 한다.

- 1) 변경 대상에 대한 구체적인 변경 항목과 내용
- 2) 변경 시기와 변경 단계별 방법(학습/평가데이터 정보 등 포함)
- 3) 변경 항목과 내용을 개발, 검증, 구현할 때 활용하는 방법
- 4) 해당 변경이 디지털의료기기의 임상적 유효성 및 임상적 위험과 이익의 분석에 중대한 영향을 미치지 않음(또는 예측 가능한 범위에서 위험을 통제 가능하거나 안전성 및 유효성을 합리적으로 보장하는 방법)에 대한 의견서

변경관리 계획서에 변경 대상에 대한 구체적인 변경 항목과 내용, 변경 시기와 변경 단계별 방법, 변경 항목과 내용·검증·구현할 때 활용하는 방법, 해당 변경이 디지털의료기기의 임상적 유효성 및 임상적 위험과 이익의 분석에 중대한 영향을 미치지 않음에 대한 의견서를 포함되도록 작성한다.

허가받은 변경관리 계획서의 수정이 필요한 경우 또는 기허가받은 디지털의료기기 중 추가로 변경관리 계획서를 제출하고자 하는 경우에는 규정 제7조에 따라 디지털의료기기의 변경절차를 통해 ‘새로운 변경관리 계획서’를 작성하여 변경 허가를 신청한다.

Ⅲ

변경관리 계획서 세부 사항

변경관리 계획서의 세부 사항은 변경 항목과 내용, 변경 시기와 단계별 방법, 검증 및 적용, 위험 및 이익 분석을 포함하여야 하며, 제조·수입업체가 반복적이고 계획된 기기의 개선을 지원하는 동시에 안전성과 유효성을 지속적으로 관리할 수 있음을 식품의약품안전처에 입증할 수 있도록 작성되어야 한다.

각 변경항목에 따른 변경 방법과 검증방법, 업데이트 절차 등을 ‘부록 8. 변경 시기 및 변경 단계별 방법 표’와 같이 작성하여 추적성을 확보한다.

1. 변경 항목과 내용

변경 항목과 내용에는 변경관리 계획서 실시 대상 판단 흐름도를 참고하여 각 단계별 판단결과 및 사유를 구체적으로 작성한다. 변경 대상에 대한 변경 항목은 변경 전, 변경 후, 변경 사유를 포함하여 작성하며, 변경 항목이 다수인 경우에는 변경 항목별로 구별하여 기재한다.

2. 변경 시기와 단계별 방법

변경관리 계획서에는 변경 시기 및 변경하고자 하는 구체적인 변경 항목과 내용을 대상으로, 각 변경 항목별 수행해야 할 검증 및 구현 방법을 명시한다.

변경 시기 또는 변경 주기는 기간을 명확하게 기재하며, 필요한 경우나 사용자의 요청이 있는 경우 등 모호하게 기재해서는 안된다.

변경 방법은 데이터 수집, 정제 등 데이터 관리 방식과 인공지능 모델 재학습 등을 구체적으로 기재한다.

가. 데이터 관리 방식

데이터 관리 방식은 인공지능 모델 학습에 사용되는 데이터의 품질을 체계적으로 관리하고 이에 대한 보증이 필요하다.

이는 제품의 성능 및 신뢰성에 직접적인 영향을 미치는 요소로서, 제조업체는 데이터의 수집부터 활용까지 전 과정을 관리하기 위한 체계를 수립해야 한다. 데이터 관리 방식은 변경의 목적과 영향 범위에 따라 다음 사항 중 해당되는 항목을 포함한다.

- 의도한 사용 인구(예: 인종, 민족, 질병 심각도, 성별, 연령 등)와 사용 환경을 대표하는 학습 및 시험 데이터 셋을 수집, 정제, 관리하는 방법
- 편향을 최소화하기 위해 학습 및 시험 데이터 셋을 독립적으로 분리하는 방법
- 성능이 현시점 환자 인구 특성 및 진료 표준을 대표할 수 있도록 오래된 데이터를 새로운 데이터로 보완하거나 대체하기 위한 방법
- 이외 데이터 품질 보증 프로세스 등

나. 인공지능 모델 재학습

인공지능 모델 재학습 방식은 변경 사항에 따라 인공지능 모델이 수정되는 경우, 해당 변경이 데이터 처리 과정이나 모델 구조 등에 미치는 영향을 정의하고 관리한다.

이는 인공지능 모델 학습의 전 과정에서 일관성과 품질을 보증하기 위함이며, 변경된 모델이 기존 수준의 성능과 유효성을 유지하도록 관리하는 것을 목적으로 한다.

따라서 인공지능 모델의 재학습 방식에는 변경 사항에 따라 영향을 받는 처리 단계(예: 전이 학습, 데이터 전처리, 추가 데이터 학습 등)를 식별하고, 제조업체가 인공지능 모델 수정을 구현하는 구체적인 방법을 명시한다.

다. 기타

새로운 데이터를 수집·활용하거나 인공지능 모델 재학습 외 다른 항목이 요구되는 변경을 하려는 경우에는 변경 특성에 따라 구체적인 방법을 명시한다.

3. 변경항목과 내용의 개발, 검증 및 구현 방법

변경관리 계획을 통해 변경된 기기의 성능을 기존 제품과 비교 및 검증이 필요하며 이를 위한 성능 평가 절차와 변경 사항 적용을 위한 업데이트 절차를 작성한다.

가. 성능 평가 절차

성능 평가 절차에는 변경 사항에 대한 성능평가의 시점과 절차, 시험 데이터 셋의 구성 및 적용 방법, 평가 대상 성능 지표(예: 정확도, 민감도, 특이도 등), 성능 목표와 관련된 가설을 검증하기 위해 사용되는 통계 분석 계획을 포함한다.

나. 업데이트 절차

변경 사항 적용 단계에서는 변경 사항을 실제 제품에 반영하기 위한 업데이트 절차를 마련하고, 변경 사항이 구현되는 시점과 방법을 명확히 기술한다.

변경 사항에 대한 검증 및 구현 계획이 이전 제품에 수행된 계획과 상이한 경우에는 두 계획 간의 차이를 식별할 수 있는 관련 정보를 제시한다.

4. 의견서 및 영향 평가

제조업체는 해당 변경이 디지털의료기기의 임상적 유효성 및 위험과 이익의 분석에 중대한 영향을 미치지 않음(또는 예측 가능한 범위에서 위험을 통제 가능하거나 안전성 및 유효성을 합리적으로 보장하는 방법)에 대한 의견서를 작성한다.

제조업체는 변경관리 계획서에 따라 변경을 실시하는 경우 「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따라 변경을 실시하며, 이는 변경 전 제품과의 비교 및 변경이 제품을 구성하는 각 요소에 미친 영향에 대한 다음의 평가 사항을 포함한다.

가. 변경 사항이 구현된 제품과 이전 제품을 비교

나. 개별 변경 사항의 이익과 위험(위해 및 의도하지 않은 편향 포함)에 대한 분석

다. 변경 항목과 내용을 개발, 검증, 구현할 때 활용하는 방법이 제품의 안전성과 유효성을 어떻게 지속해서 보장하는지에 대한 분석

라. 단일 변경 사항이 다른 기능 구현에 어떤 영향을 미치는지에 대한 분석

마. 모든 변경 사항을 구현할 때 누적되는 영향에 대한 분석

1. 표시기재사항 변경

디지털의료기기 제조·수입업체는 「디지털의료제품법」 제22조(디지털의료기기소프트웨어의 기재사항 등) 및 같은 법 시행규칙 제33조(디지털의료기기소프트웨어의 정보 표시 등)에 따라, 변경관리 계획에 의하여 제품이 변경된 경우 해당 변경사항이 제품의 표시·기재정보 및 사용자에게 제공되는 정보에 즉시 반영되도록 관리하여야 한다.

※ 디지털의료기기 표시기재 가이드라인(민원인 안내서 참고)

* 식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서

2. 변경 보고

변경관리 계획 범위 내에서 이루어진 변경 보고는 규정 제7조제5항에 따라 차세대의료기기통합정보시스템(<https://emedi.mfds.go.kr/>)의 ‘경미한 변경보고’ 민원 메뉴를 통해 접수할 수 있다.

제조·수입업체는 변경사항을 보고하고자 하는 경우, 「디지털의료 제품법 시행규칙」내 별지 제26호 서식의 ‘디지털의료기기 제조허가·인증·신고 등 변경사항 보고서’와 다음의 자료를 제출하여야 한다.

1. 제7항에 따라 기재하는 디지털의료기기의 변경일자 및 변경 내용에 대한 요약서
2. 제3항 각 호에 해당하지 않는 변경의 경우 이를 판단한 「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따라 변경사항에 대하여 품질관리를 실시한 문서의 번호
3. 시행규칙 제23조제2항(시행규칙 제28조제3항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 변경관리 계획의 범위에서 변경한 경우에는 변경내용 및 결과(변경 전 제품과의 비교 및 변경이 제품을 구성하는 각 요소에 미친 영향에 대한 평가 결과를 포함한다)

※ 「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따라 변경(변경 전 제품과의 비교 및 영향평가 결과 포함)한 내용을 요약하여 제출(“2”호의 문서번호와 일치)

변경관리 계획에 따른 변경보고는 해당 변경의 사유가 있는 날이 속하는 분기의 다음 달 말일까지 식품의약품안전처장 또는 인증업무 등 대행기관의 장에게 제출하여야 한다.

1. 「의료기기법」
2. 「의료기기법 시행규칙」
3. 「디지털의료제품법」
4. 「디지털의료제품법 시행규칙」
5. 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정」
6. 「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」
7. 「디지털의료기기 표시기재 가이드라인」
8. Marketing Submission Recommendations for a Predetermined Change Control Plan for Artificial Intelligence-Enabled Device Software Functions
9. ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices

변경관리 계획서 (Predetermined Change Control Plan)															
문서번호(개정번호)	000-PCCP (Rev.0)	제정일자	Rev.0 / 2025.00.00												
관리본(관리번호)	☒ 관 리 본 () ☐ 비관리본 ()	개정일자													
구분	작성	검토	승인												
성명(부서/직책)	-	-	-												
서명	-	-	-												
일자	-	-	-												
개정이력															
제 · 개정번호	제 · 개정 내용		일자												
0	최초 제정		2025.00.00												
1. 목적 본 변경관리 계획서는 [회사명]사(이하 “당사” 라 한다) 개발하는 인공지능기술이 적용된 디지털 의료기기 [제품명]의 변경 사항에 대해 변경 구현 방법 및 검증 기준을 명시하여 대상 제품이 기존 승인된 제품과 동등한 수준의 안전성과 유효성을 유지함을 보장하기 위함이다. 2. 적용 범위 본 계획서는 디지털의료기기 [제품명]의 변경 사항에 적용된다. 단, 제품의 등급이 변경되거나 새로운 임상시험 등 평가가 필요한 경우는 본 변경관리 계획서의 적용 대상에서 제외된다. 3. 용어의 정의 <table border="1"> <thead> <tr> <th>용어</th> <th>정의</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>검증(Verification)</td> <td>규정된 요구사항이 충족되었음을 객관적 증거(사물의 존재 또는 사실을 입증하는 데이터)의 제시 및 시험을 통하여 확인하는 것</td> </tr> <tr> <td>프로세스 (Process)</td> <td>입력을 출력으로 전환하는 상호 연관된 또는 상호작용하는 활동들의 집합</td> </tr> <tr> <td>인공지능기술</td> <td>기계학습에 기반하여 학습, 추론, 지각, 판단, 언어의 이해 등 인간이 가진 지적 능력을 전자적 방법으로 구현하는 기술</td> </tr> <tr> <td>변경 계획 (Change Plan)</td> <td>변경관리 계획에 명시된 각 변경 유형에 대해 수행되어야 할 검증 및 유효성 활동, 합격 기준, 시험 환경 등을 상세히 기술한 계획</td> </tr> <tr> <td>영향평가 (Impact Assessment)</td> <td>계획된 변경이 제품의 안전성, 유효성, 성능, 보안, 상호운용성 등에 미치는 잠재적 영향을 평가하는 것</td> </tr> </tbody> </table>				용어	정의	검증(Verification)	규정된 요구사항이 충족되었음을 객관적 증거(사물의 존재 또는 사실을 입증하는 데이터)의 제시 및 시험을 통하여 확인하는 것	프로세스 (Process)	입력을 출력으로 전환하는 상호 연관된 또는 상호작용하는 활동들의 집합	인공지능기술	기계학습에 기반하여 학습, 추론, 지각, 판단, 언어의 이해 등 인간이 가진 지적 능력을 전자적 방법으로 구현하는 기술	변경 계획 (Change Plan)	변경관리 계획에 명시된 각 변경 유형에 대해 수행되어야 할 검증 및 유효성 활동, 합격 기준, 시험 환경 등을 상세히 기술한 계획	영향평가 (Impact Assessment)	계획된 변경이 제품의 안전성, 유효성, 성능, 보안, 상호운용성 등에 미치는 잠재적 영향을 평가하는 것
용어	정의														
검증(Verification)	규정된 요구사항이 충족되었음을 객관적 증거(사물의 존재 또는 사실을 입증하는 데이터)의 제시 및 시험을 통하여 확인하는 것														
프로세스 (Process)	입력을 출력으로 전환하는 상호 연관된 또는 상호작용하는 활동들의 집합														
인공지능기술	기계학습에 기반하여 학습, 추론, 지각, 판단, 언어의 이해 등 인간이 가진 지적 능력을 전자적 방법으로 구현하는 기술														
변경 계획 (Change Plan)	변경관리 계획에 명시된 각 변경 유형에 대해 수행되어야 할 검증 및 유효성 활동, 합격 기준, 시험 환경 등을 상세히 기술한 계획														
영향평가 (Impact Assessment)	계획된 변경이 제품의 안전성, 유효성, 성능, 보안, 상호운용성 등에 미치는 잠재적 영향을 평가하는 것														

4. 책임과 권한

4.1 품질책임자

4.1.1 변경관리 계획서 승인

4.2 연구소장

4.2.1 변경관리 계획서 검토

4.3 연구소

4.3.1 변경관리 계획서 작성

4.3.2 변경관리 계획에 따른 문서 작성

4.3.3 변경관리 계획에 따른 검증 및 구현 활동

4.3.4 위험관리 활동 수행

4.4 품질팀

4.4.1 위험관리 활동 수행

4.4.2 변경관리 계획과 위험관리 파일의 연계

5. 제품 정보

5.1 제품명(모델명): MDFS-001

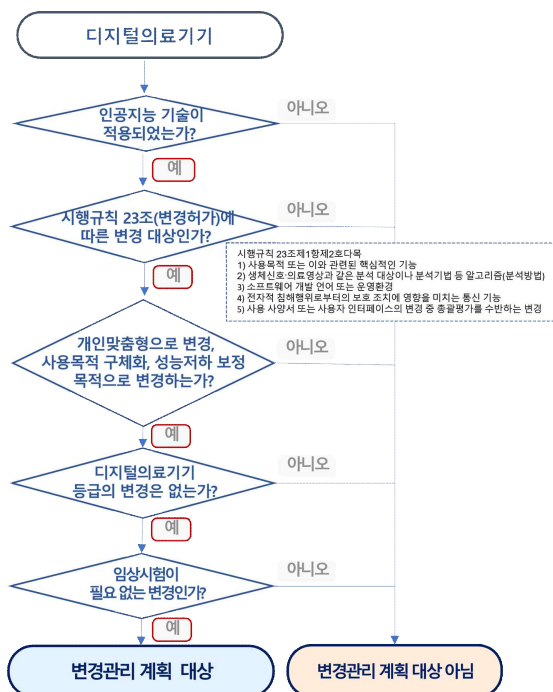
5.2 제품 코드(등급): A2ABXA1(3)

5.3 디지털의료기기 형태: [o] 독립형 [] 내장형+하드웨어 [] 기타

5.4 제품 사용목적:

5.5 제품 버전: V.1.1.0

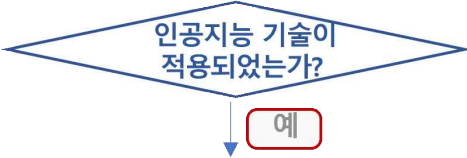
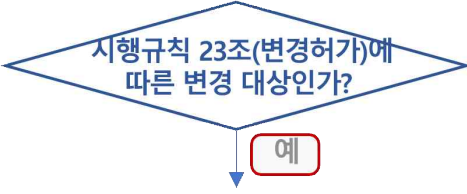
6. 변경관리 계획 실시 대상 판단 흐름도



7. 변경 대상에 대한 변경 항목 및 내용

변경 항목	변경 전	변경 후	변경 사유
모양 및 구조 (작용 원리)	본 제품은 CT 혈관 영상을 입력으로 받아 전문의가 수동으로 지정한 관심영역(ROI)을 기반으로 관상동맥 부위를 분석한다. (중략) 입력된 영상은 합성곱신경망(CNN) 기반의 혈관 구조 분석 모델에서 혈관 직경 변화, 협착 위치 및 정도 등의 형태적 특징을 추출한다. 추출된 특징값은 후단의 분류 모듈에서 협착 정도를 정량화하여 위험도 지표로 변환한다. 본 제품은 산출 결과를 의료진의 진단 보조용 정보로 제공하며, 최종적인 해석 및 임상 판단은 의료진에 의해 수행된다.	본 제품은 CT 혈관 영상을 입력으로 받아 <u>GAN(Generative Adversarial Network) 기반 영상 품질 향상 모델을 통해 해상도 및 대비를 보정한다.</u> (중략) 해상도가 개선된 영상은 합성곱신경망(CNN) 기반의 혈관 구조 분석 모델에서 혈관 직경 변화, 협착 위치 및 정도 등의 형태적 특징을 추출한다. 추출된 특징값은 후단의 분류 모듈에서 협착 정도를 정량화하여 위험도 지표로 변환한다. 본 제품은 산출 결과를 의료진의 진단 보조용 정보로 제공하며, 최종적인 해석 및 임상 판단은 의료진에 의해 수행된다.	입력영상 전처리를 위해 추가된 프로그램에 대한 작용원리 추가
(중 략)			

【변경관리 계획서 대상 판단】

구 분	흐름도	판단 결과 및 사유
1		대상: 디지털의료기기
2		Q2. 인공지능 기술이 적용되었는가? A2. 네 ☞ 작용원리 등에 인공지능 기술이 포함됨을 확인함
3		Q3. 시행규칙 23조(변경허가)에 따른 변경 대상인가? A3. 네 ☞ '2) 생체신호·의료영상과 같은 분석 대상이나 분석기법 등 알고리즘(분석방법)' 등에 해당함 (전처리에 GAN 추가)

4		Q4. 개인맞춤형으로 변경, 사용목적 구체화, 성능저하 보정 목적으로 변경하는 경우인가? A5. 예 ☞ 전처리 GAN 추가: 특정 지역의 낮은 CT 혈관 영상의 해상도 보정
5		Q5. 디지털의료기기 등급의 변경은 없는가? A5. 예 ☞ 사용목적에 영향을 미치지 않는 기능 추가 [①의료에 미치는 영향 변경 없음(사용목적 또는 이와 관련된 핵심적인 성능 변경 아님) ②의료적 상황 또는 환자의 상태 변경 없음(의도된 사용 환경 및 환자 변경 없음) ③성능저하, 오작동시 직·간접 피해 수준(해당 사항 없음)]
6		Q6. 임상시험이 필요 없는 변경인가? A6. 예 ☞ 사용목적과 직접적인 관련이 없는 전처리 알고리즘 변경으로, 해당 알고리즘 변경으로 인해 기존 성능에 열화가 발생하지 않음을 분석적 성능 시험(analytical validation)을 통해 검증함
7		결론: 변경관리 계획 대상

8. 변경 시기 및 변경 단계별 방법

표. 변경 사유와 변경 프로토콜 간 추적성 확인을 위한 표

변경 항목	변경 방법		변경 검증 및 적용	
	데이터 관리 방식	인공지능 모델의 재학습 방식	성능 평가 절차	업데이트 절차
GAN 모델 추가 (전처리)	GAN 데이터 관리 방식 참고 (8.1 절 중 GAN)	신규 알고리즘 학습 (8.2 절 참조)	민감도, 특이도 검증 (8.3 절 참조)	유닛/통합 검증 (8.4 절 참조)

8.1 데이터 관리 방식

【GAN】

8.1.1 데이터 수집(Data Collection)

1) 원천 데이터 확보

- 목표: 소프트웨어 학습 및 테스트에 필요한 다양한 품질의 CT 혈관 영상 확보

- 주요 활동 및 품질관리

- 환자의 동의 획득 여부를 확인하고, 익명화/비식별화를 철저히 수행(개인정보보호 법 등 준수)
- 다양성 확보: 다양한 장비 제조사, 모델, 촬영 프로토콜, 노이즈 수준, 임상 결과(협착 정도)를 포함하도록 수집 병원 선정. 특히, 품질 저하를 정의하고 해당 기준에 부합하는 데이터 확보

- 선정 · 제외 기준

- 남녀 혈관 영상 5:5 비율로 수집
- 석회화 유무 및 스텐트 삽입 유무 영상을 일정 비율(xx%) 이상 포함

(중략)

2) 데이터 명세

- 목표: 수집된 데이터의 메타데이터를 명확히 정의하고 기록
- 주요 활동 및 품질관리
 - 메타데이터: 영상 획득 파라미터(슬라이스 두께, kVp, mAs 등), 환자 인구 통계 정보(비식별화된 연령, 성별), 임상 정보(진단 결과, CAD-RADS 등) 등을 표준화된 형식으로 기록

(중략)

8.1.2 데이터 정제

1) 협착 분석 라벨링

- 목표: 원래 소프트웨어의 목적에 따라 관상동맥의 협착 정도에 대한 Ground Truth 정의
- 주요 활동 및 품질관리
 - 전문의 검증: 3인 이상의 숙련된 심장 영상 전문가(영상의학과/순환기내과 전문의)가 독립적으로 협착 부위와 정도(ROI에 대한 병변 위치, 협착 부위, 협착도 등)를 정량적으로 라벨링
 - 합의 메커니즘: 라벨 간 불일치(inter-rater variability) 발생 시, 합의 회의(consensus meeting)를 통해 최종 라벨을 확정하고 불일치율을 추적 관리

(중략)

2) GAN 학습용 라벨

- 목표: GAN 모델이 저품질 영상에서 고품질 영상으로 변환하도록 학습시키기 위한 쌍(pair) 데이터 구축
- 주요 활동 및 품질관리
 - 데이터 페어링: 저품질 영상과 가장 유사한 임상적 정보를 가진 고품질 영상 또는 전문가가 수동으로 보정한 기준 영상을 페어로 정의

(중략)

3) 데이터 품질관리

- 목표: 학습 데이터셋의 일관성과 무결성을 확보하고, 편향을 최소화
- 주요 활동 및 품질관리
 - GAN 입력 데이터 정제: 심한 아티팩트가 있어 전문가도 판독이 불가능한 영상 등은 제외
 - 데이터셋 균형: 협착 정도(경증, 중등도, 중증) 및 영상 품질 수준에 따른 데이터 분포가 균형을 이루는지 확인하여 모델 편향 방지

(중략)

8.1.3 데이터 관리

1) 데이터 버전 관리 및 추적

- 목표: 데이터셋 변경 이력 및 원천을 명확히 기록
- 주요 활동 및 품질관리
 - 데이터셋 버전 관리 시스템: 학습, 검증, 테스트에 사용된 데이터셋의 고유 ID, 사용된 라벨링 버전을 기록하고, 롤백(rollback)이 가능하도록 관리

(중략)

2) 데이터 저장

- 목표: 데이터의 보안, 접근성, 무결성을 보장하며 저장
- 주요 활동 및 품질관리
 - 보안 인프라: 환자 데이터(비식별화 정보 포함)는 물리적 및 논리적 접근 통제가 적용된 보안 서버에 저장하고, 모든 전송은 적절한 수준(예. SHA-256)의 암호화 적용
 - 표준화: 의료 영상 표준인 DICOM 형식으로 저장하고, 메타데이터는 표준화된 데이터 모델을 사용

(중략)

3) 데이터 보존

- 목표: 규제 및 품질 관리를 위해 데이터의 보존 기간 및 방식 설정
- 주요 활동 및 품질관리
 - 규제 요건 준수: 관련 표준(예: IEC 62304)에 따라 최소 10년 이상 보존 기간 설정
 - 장기 보존 전략: 백업 및 복구 계획을 수립하고, 데이터 형식의 노후화에 대비하여 주기적으로 데이터 마이그레이션을 계획

(중략)

4) 데이터 통제

- 목표: 데이터에 대한 접근 및 변경 이력을 관리하여 데이터의 무결성 유지
- 주요 활동 및 품질관리
 - 접근 통제: 역할 기반 접근 통제(RBAC)를 적용하여 승인된 인원에게만 필요한 데이터에 대한 접근 권한을 부여하고, 모든 접근 및 변경 이력은 로그 파일로 기록
 - 변경 관리: 데이터셋 변경 시에는 공식적인 절차(Change Request)를 통해 품질 부서의 승인을 받고, 변경된 데이터셋은 새로운 버전으로 관리

(중략)

5) 데이터 사용

- 목표: 개발 목적 외의 데이터 사용을 방지하고, 모델 학습 및 검증에 활용
- 주요 활동 및 품질관리
 - 데이터 사용 계획: 데이터를 학습(Training), 검증(Validation) 세트로 명확히 분리하여 사용하고, 검증 데이터셋은 모델 개발과정에 관여하지 않은 인원이 확인 후 봉인(Hold-out)하여 모델 최종 성능 평가에만 사용
 - GAN 데이터의 특수성: GAN이 생성한 합성 데이터(Synthetic Data)는 실제 데이터와 혼동되지 않도록 명확하게 구분하여 관리하고, 생성 데이터의 임상적 유효성 및 다양성을 주기적으로 검증

(중략)

8.2 인공지능 모델의 재학습 방식

8.2.1 변경 사항에 따라 영향을 받는 처리 단계

1) 입력 영상 처리 단계

기존: 전문의가 지정한 ROI만을 입력으로 활용

변경 후: 전체 CT 혈관 영상(Volume)을 입력받는 CNN 기반 분석 구조로 변경

영향: 영상 전처리, 학습 데이터 분포 요구사항 변경, 혈관 구조를 추출하도록 Labeling 체계 변경

8.2.2 알고리즘 변경 구현 방식

- 1) 알고리즘은 CT 혈관 영상을 입력으로 받아 CNN 기반으로 혈관 영역을 자동으로 추출하고, 중심선과 직경 변화를 계산하여 협착이 의심되는 구조적 특징값을 산출하는 기능을 수행. 즉, 혈관 형태의 변화를 자동 분석해 협착 후보 위치와 직경 변화 패턴을 정량화된 Feature로 생

성하는 역할

Algorithm 1: GAN-based preprocessing



8.2.3 재학습 트리거

- 1) 성능 저하 탐지 시 실사용 데이터에서 민감도, 특이도, AUC 및 일치도 중 하나라도 3회 연속 경고 임계치 이하로 하락 시 재학습 진행
- 2) 재학습 주기: 24개월마다 전체 데이터셋을 반영하여 모델 재학습 수행

8.2.4 재학습 유형

- 1) 부분 재학습: 특정 조건(저품질 영상 등)에서만 성능 저하가 있을 경우
- 2) 전체 재학습: 제품 알고리즘이 임상적 기준 변경에 영향을 받는 경우 누적 데이터 전체로 학습을 다시 수행

8.2.5 재학습 품질관리

- 1) 하이퍼파라미터, 라이브러리 버전, 학습 로그는 모두 기록
- 2) 재현성(Reproducibility) 확보를 위해 고정된 Seed와 Docker 환경 기록

8.2.6 운영 모니터링 및 추적

- 배포 후 정기 정확도 확인과 시스템 로그 기반 추적을 수행하여 성능 저하·오사용을 탐지하고, 사용 목적·범위·제약·면책을 사용자 문서와 UI에 명확히 고지.

8.2.7 위험관리 연계

- 재학습으로 인한 새 위해상황(데이터/모델 편향, 보안 취약점 등)을 위험관리 파일에 반영하고, 위험통제(데이터 통제·편향 완화·보안) 실행 및 검증 기록을 유지.

8.3 성능평가 절차

8.3.1 목적

- 본 프로토콜은 변경관리 계획서 범위 내에서 수행되는 인공지능 기반 소프트웨어의 성능평가 절차를 정의함을 목적으로 하며, 성능평가는 변경된 소프트웨어가 기존 승인 모델 대비 성능에 대한 검증을 진행하여, 해당 변경의 유효성을 입증하는 것을 목적

8.3.2 적용 범위

본 [제품명]의 변경관리계획에 따른 성능평가에 적용.

8.3.3 성능평가 계획

- 본 성능평가는 변경된 소프트웨어(GAN 기반 영상 품질 향상, ROI 자동 분할 기능)가 기존 모델과 비교하여 동등한지 확인하기 위해 수행.

1) 변경항목

- GAN 기반 영상 품질 향상 모듈 추가

2) 평가 데이터셋

- 최초 허가 시점에서 별도 관리된 독립 데이터셋 사용
- 평가 데이터 구성
 - a. 데이터 갯수
CT 혈관영상 시험 데이터 총 n개
000 대학교 병원 n개, 000 대학교 병원 n개
 - b. 데이터 조건
영상 품질(노이즈, 대비, 해상도 등)이 다양한 데이터를 포함
훈련 데이터와는 독립된 시험 데이터 사용
참조값은 영상의학 전문의 2인 이상의 판독 평균을 기준으로 함

3) 평가 환경

시험 기간	20xx.xx.xx~20xx.xx.xx (약 x일)
시험 장소	(주)회사명 연구소
시험 담당자(검증 참여자)	부서명/ 000
샘플 크기 및 근거(통계적 기법 포함)	총 X개 테스트 케이스 중 X개 수행(전수 검증)

4) 평가 항목

- 민감도 / 특이도
- AUC or 일치도

5) 통계 분석 계획

- 알고리즘 1:민감도 xx%, 특이도 xx% 확인
- 알고리즘 2:민감도 xx% 특이도 xx% 확인
- 알고리즘 1+2: AUC or 일치도 확인

※ 분석 방법:

- ▷ 통계분석: 대응표본 t-test 또는 Wilcoxon signed-rank test
- ▷ 유의수준(α): 0.05 (양측검정, two-sided)
- ▷ 검정력(Power, $1-\beta$): 90%
- ▷ 신뢰구간(Confidence Interval): 95%
- ▷ 판단 기준:
 - ▷ 주요 지표(민감도, 특이도, 정확도, Dice 등)가 기준모델 대비 통계적으로 유의한 경우, 성능이 유지된 것으로 판단

※ 분석 결과

분석결과 p-value가 사전에 정한 유의수준보다 작을 경우 성능 유지로 판단

8.3.5 평가 결과 문서화 및 보고 계획

- 통계 분석 결과는 성능시험 결과보고서[문서번호]에 작성.

8.4 업데이트 절차

- 본 변경관리 계획서에 따라 업데이트된 버전의 제품이 출시될 경우, 디지털의료기기 품질시스템 내 절차에 따라 진행.

8.4.1. 배포 전 점검

- 1) 최종 문서 승인: 위험 평가, 성능 평가 보고서, 사용자 매뉴얼 등 모든 관련 문서의 최종 버전이 품질책임자의 승인을 받았는지 확인
- 2) 규제 기관 보고: 변경관리 계획에 따른 변경, 규제기관에 보고
- 3) 최신 버전 식별: 변경된 소프트웨어의 최신 버전을(예: v2.1.0) 부여하고, 최신 버전은 소프트웨어, 문서, 배포 기록에 일관되게 적용

8.4.2. 업데이트 배포

- 1) 암호화 검증: 소프트웨어 업데이트는 암호화된 보안 통신 채널(예: HTTPS)을 통해서만 제공
- 2) 무결성 확인: 사용자의 시스템에 설치된 업데이트 파일은 SHA-256 등의 체크섬(Checksum)을 통해 전송 과정에서의 손상이나 변조 여부를 확인

8.4.3. 사후 관리

- 1) 이상 사례 추적: 새로운 버전 배포 후 발생한 이상 사례(Adverse Events) 또는 불만 사항(Complaints)은 최우선으로 조사하고, 근본 원인이 변경 사항에 있는지 확인하여 신속하게 조치

8.4.4. 사용자 통지

- 1) 모든 업데이트는 배포 전에 사용자에게 업데이트 내용, 개선된 사항, 잠재적 위험 및 필수적인

조치 사항(예: 설치 전 데이터 백업)을 명확하게 통지

- 2) 중요 변경의 경우, 업데이트 전 관련 교육 자료를 배포하고, 사용자 매뉴얼의 변경 사항을 강조하여 안내

9. 디지털의료기기의 임상적 유효성 및 임상적 위험과 이익의 분석에 중대한 영향을 미치지 않음에 대한 의견서

- 해당 변경이 디지털의료기기의 임상적 유효성 및 위험과 이익의 분석에 중대한 영향을 미치지 않음(또는 예측 가능한 범위에서 위험을 통제 가능하거나 안정성 및 유효성을 합리적으로 보장하는 방법)에 대한 의견서

[전문가협의체 위원]

연 번	소속	직위	성명	비고
1	(주)메디웨이	CTO	이근영	산업계
2	(주)카카오헬스케어	팀장	박헌배	
3	(주)메디컬에이아이	팀장	최혜리	
4	(주)딥노이드	주임	박수현	
5	(주)루닛	RA	김영준	
6	(주)숨빛AI	팀장	최은혜	
7	지멘스헬시니어스(주)	차장	김가영	
8	에버트라이	연구소장	김건소	
9	에버트라이	팀장	차연화	

디지털의료기기 변경관리 계획서 허가·심사 가이드라인 (민원인 안내서)

발행처 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

발행일 2026년 6월 26일

발행인 강석연

편집위원장 노혜원

편집위원 강영규, 서혁준, 권용국, 송윤희, 김민형, 오나연, 정병수

28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명3로 10
식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 의료인공지능
소프트웨어과

문의처

전화: 043-719-5778

팩스: 043-719-5770

28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명13로 10
식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 별관
의료기기심사부 의료인공지능소프트웨어과
TEL : 043) 719-5778 FAX : 043) 719-5770
<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>



[부패·공익신고 안내] ※ 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

▶ 식약처 홈페이지 “국민소통 > 신고센터 > 부패·공익신고 상담”코너



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원