www.vwaycorp.com

제3회

스마트 의료 안전 컨퍼런스 2026

규제를 넘어 혁신으로: AI, 사이버 보안, 그리고 eQMS

Teamer eQMS/ALM으로 구축하는 인증 대응체계와 AI 활용방안



Teamer

CONTENTS

1. 브이웨이 소개
2. 의료 기기 및 SW Validation 표준 소개
3. 의료기기 eQMS/ALM 정의와 Teamer eQMS/ALM 소개
   - ✅ eQMS/ALM 정의
   - ✅ Teamer eQMS/ALM 기능소개
4. Teamer AI가 바꾸는 의료기기 업체의 경쟁력
5. Teamer 활용사례

01

브이웨이 소개



All-In-One 통합 플랫폼으로 더 안전한 의료기기 개발과 품질관리를 선도하는 기업, 브이웨이

브이웨이 의료 분야 제공 서비스 및 솔루션

Process

의료 프로세스 컨설팅

- ISO 13485 프로세스 수준 진단
- IEC 62304 프로세스 수준 진단(갭 분석)
- IEC 62304 적용 가이드 및 자문
- IEC 62304 기술 문서 작성
- SW Validation Report 작성(식약처, FDA 및 해외 인허가 대응)

Product

의료 개발 및 관리 솔루션

- Teamer eQMS: 품질 관리, 품질 프로세스 및 절차서 관리
- Teamer ALM: 소프트웨어 개발 및 산출물 관리, 요구사항 추적성관리
- Teamer SBOM: 사이버보안 SW 취약점 분석 관리
- VisualPro Safety Analysis(FMEA, FTA, STPA)

People

SW 실무 교육

- IEC 62304 SW Validation 실무 교육
- 프로젝트 관리, 테스트 실무 교육
- SW 안전 전문가 자격 교육
- AI 안전 전문가 자격 교육

주요 고객(의료)

- IEC 62304 기반 SW 공학 컨설팅
- IEC 62304 SW Validation 문서 가이드(식약처, FDA 및 해외 인허가 대응)
- 사이버보안 기술 문서 가이드
- 사용적합성 기술 문서 가이드

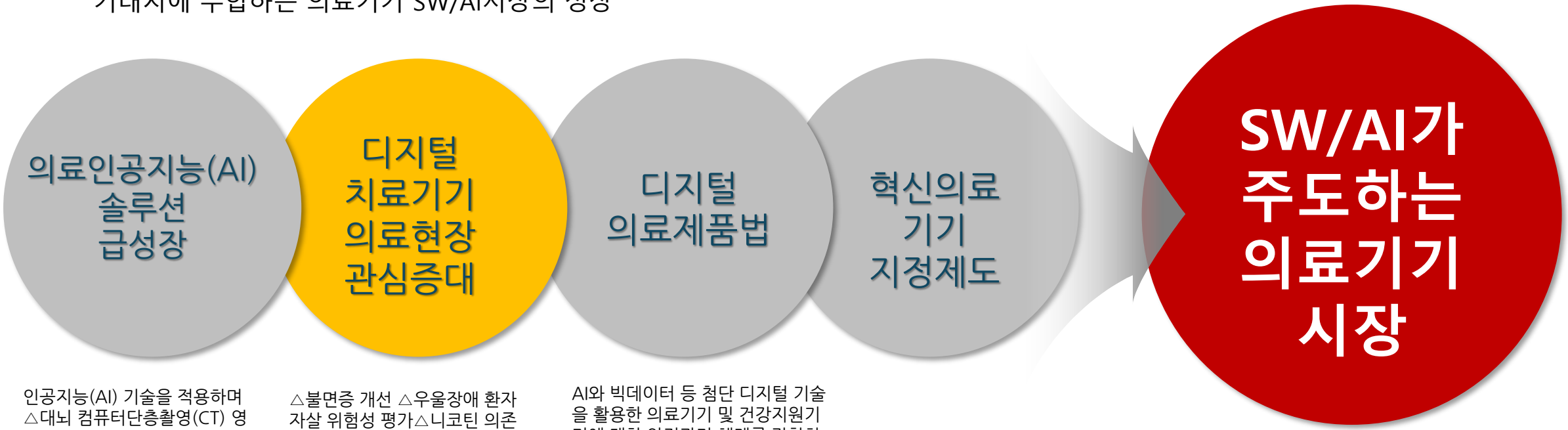
02

의료 기기 및 SW Validation 표준 소개



SW/AI가 주도하는 의료기기 산업

- AI 및 SW기술 발전과 더불어 의료기기 품질 및 안전의 중요성 증가 이에 따른 국가 별 의료기기 규제와 사용자의 기대치에 부합하는 의료기기 SW/AI시장의 성장



인공지능(AI) 기술을 적용하며 △대뇌 컴퓨터단층촬영(CT) 영상을 분석해 혈관폐색 진단 보조 △자궁경부 확대 촬영술 영상 이미지를 분석해 자궁경부암 진단 보조하는 제품 등등이 개발

△불면증 개선 △우울장애 환자 자살 위험성 평가△니코틴 의존 증상 정신·행동장애 개선 제품 등등

AI와 빅데이터 등 첨단 디지털 기술을 활용한 의료기기 및 건강지원기기에 대한 안전관리 체계를 강화하고, 임상시험 및 허가 절차를 체계적으로 마련하는 내용을 포함

의료기기 신규 임상승인 30%는 소프트웨어 의료기기

식품의약품안전처 2024년 1월 신규임상승인 20건 중 6건 SaMD

* SiMD: Software in a Medical Device
* SaMD: Software as a Medical Device

SW/AI가 주도하는 의료기기 산업

식약처, '25년 AI 적용 등 혁신의료기기 45개 지정

- 2024년 29개 대비 혁신의료기기 지정 건수 약 1.5배 증가
- 생성형 AI 적용 혁신의료기기 최초 지정
- 혁신의료기기 지정 제도를 통해 의료기기 자급률 개선 및 환자 치료기회 확대

< 연도별 지정 현황 >

연도	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년	계
지정	8	9	11	31	29	45	133

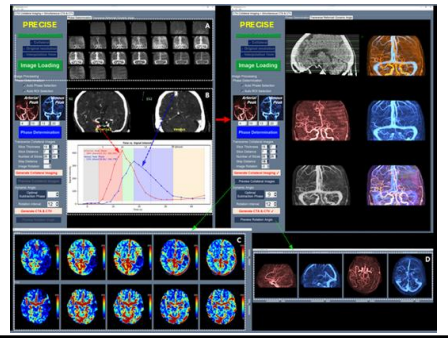
출처: 식약처

SW/AI가 주도하는 의료기기 산업

< 인공지능 기술 혁신의료기기 확대 >

적용 기술별로 살펴보면, **인공지능(AI) 기술**을 활용한 **의료기기**가 연구·개발 전반에서 가장 활발히 활용되고 있는 것으로 나타났다. **2024년**에는 **AI 기반 혁신의료기기**가 **15개**였으나, **2025년**에는 **25개**로 **증가**하였다.

특히 **2025년**에는 **생성형 AI 기술**을 **활용한 의료기기**가 **혁신의료기기**로 **처음 지정**되었다.

흉부질환 진단보조 생성형 AI S/W	혈관재개통 환자 선별 S/W
	

출처: 식약처

SW/AI가 주도하는 의료기기 산업

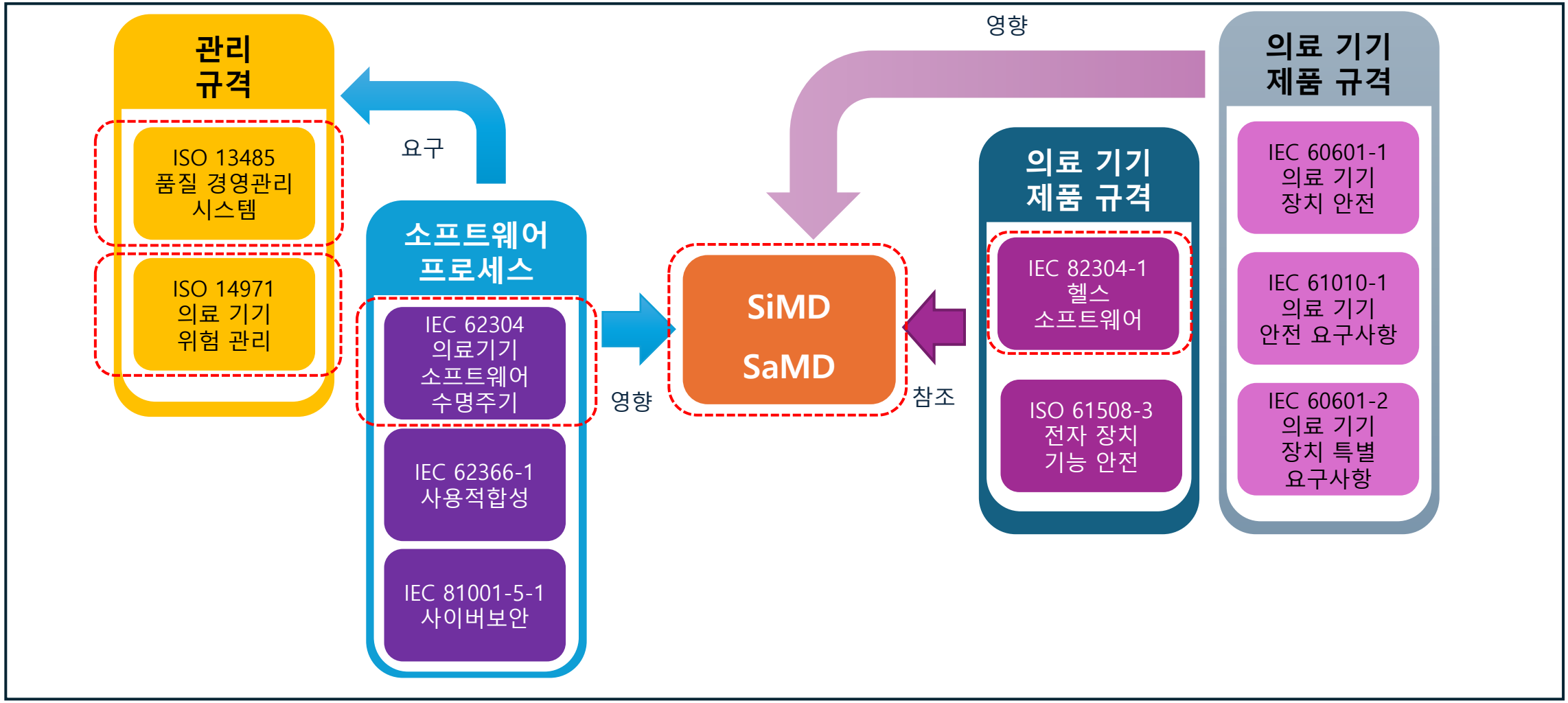
< 수입 의존도가 높은 의료기기의 국산화 기대 >

2025년에는 그동안 국내 허가 제품이 없어 **전량 수입**에 **의존**해 왔던, **의료기기 국산화**를 가능하게 할 잠재력을 가진 제품들이 **혁신의료기기**로 **지정**되어 향후 **우리나라 의료기기 자급률 개선**과 **환자 치료 기회 확대**에 도움이 될 것으로 기대된다.

파킨슨병 조기 치료용 뇌전기자극장치	전기장 암 치료 기술 활용 췌장암 치료기기
	

출처: 식약처

표준관계



* SiMD: Software in a Medical Device
* SaMD: Software as a Medical Device

표준관계

의료기기 품질 경영 관리 시스템(QMS)에 대한 국제 표준으로, 의료기기의 설계, 개발, 생산, 설치, 및 서비스 전 과정에서 품질 영향과 규제 요구사항을 충족하도록 하는 것을 목표로 함

1	문서화 및 기록 관리	✓의료기기 개발과 생산 과정에서 발생하는 모든 문서와 기록을 체계적으로 관리
2	리스크 관리	✓ 제품의 안전성과 유효성을 보장하기 위해 리스크를 지속적으로 평가하고 관리
3	규제 요구사항 준수	✓각 국가의 법적 요구사항에 맞춰 의료기기 품질 시스템을 운영.

표준관계

ISO 14971은 **의료기기의 위험관리(Risk Management)를 위한 국제 표준으로** 의료기기가 환자에게 위험하지 않도록 위험을 분석하고 관리하는 방법을 정한 표준임

1	환자 안전 확보	✓의료기기로 치료를 받는 환자의 부상, 치료 오류 등을 위험으로부터의 안전을 확보
2	사용자 안전 확보	✓ 의료기기를 사용하는 사용자들을 위험으로부터의 안전을 확보
3	규제 요구사항 준수	✓규제기관에서는 의료기기의 문제로 발생할수 있는 사고의 발생을 방지하기 위한 기준으로 ISO14971의 표준을 요구함

표준관계

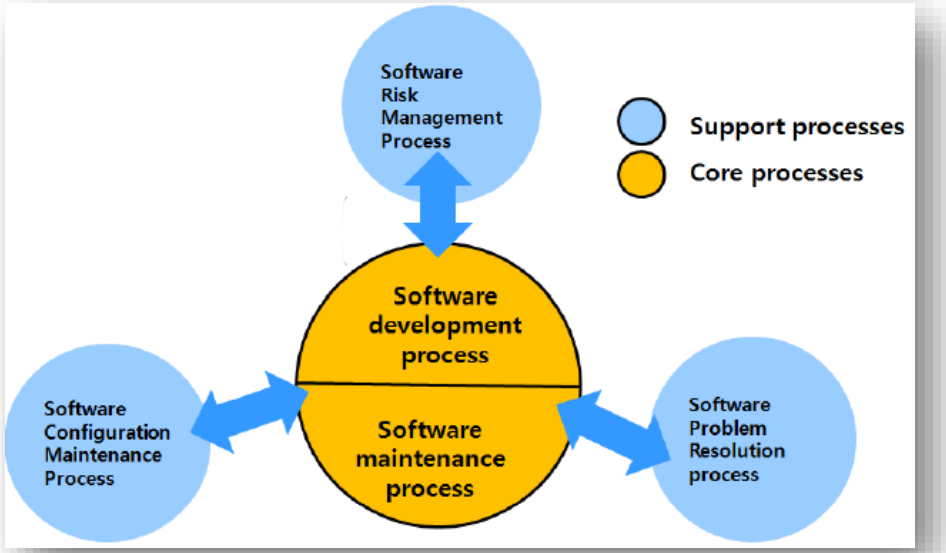
IEC 62304는 의료기기 소프트웨어의 생명주기 프로세스에 대한 국제 표준입니다. 이 표준은 소프트웨어가 포함된 의료기기의 안전성과 신뢰성을 확보하기 위한 소프트웨어 개발 및 유지보수 과정의 요구사항을 규정하고 있음

1	소프트웨어 개발 프로세스	✓ 계획 수립, 요구사항 정의, 설계, 구현, 테스트, 유지보수 등의 소프트웨어 생명 주기 전반을 관리.
2	리스크 관리	✓ 소프트웨어가 환자나 사용자에게 미치는 위험을 평가하고, 이를 줄이기 위한 프로세스 구현.
3	규제 요구사항 준수	✓모든 소프트웨어 개발 과정과 변경 사항을 명확히 문서화하고 기록으로 남김.

표준관계

- 유효성 있는 소프트웨어를 개발했음을 증빙할 수 있는 최소한의 활동과 작업 제공
- 특정 수명주기 모델, 특정 문서를 요구하지 않음

Process(5) – Activity(26) – Task(113)



- IEC 62304 소프트웨어 개발 프로세스 및 활동 -

시스템 개발 활동(위험 관리 포함)

7. 소프트웨어 위험관리

5.1 소프트웨어 개발 계획	5.2 소프트웨어 요구사항 분석	5.3 소프트웨어 아키텍처 설계	5.4 소프트웨어 상세 설계	5.5 소프트웨어 단위 구현 및 검증	5.6 소프트웨어 통합 및 통합 시험	5.7 소프트웨어 시스템 시험	5.8 소프트웨어 배포

8. 소프트웨어 형상 관리

9. 소프트웨어 문제 해결

표준관계

소프트웨어 안전 등급

안전 등급	심각성
Class A	부상 또는 건강상의 장애가 없는 경우
Class B	중상 가능성이 없는 경우
Class C	사망 또는 중상 가능성이 있는 경우

안전 등급은
위험관리 FMEA 결과로 평가

IEC 62304 소프트웨어 수명주기 작업

조항	내 용	Class A	Class B	Class C
5	소프트웨어 개발 프로세스			
5.1	개발 계획 수립			
5.1.1	소프트웨어 개발 계획	O	O	O
5.1.2	소프트웨어 개발 계획의 지속적 갱신	O	O	O
5.1.3	소프트웨어 개발 계획의 시스템 설계 및 개발 인용		O	O
5.1.4	소프트웨어 개발 규격 규격, 방법 및 도구에 관한 계획		O	O
5.1.5	소프트웨어 통합 및 통합 시험 계획		O	O
5.1.6	소프트웨어 검증 계획		O	O
5.1.7	소프트웨어 위험 관리 계획		O	O
5.1.8	문서화 계획	O	O	O
…	…			

Class C - 113개
Class B - 108개
Class A - 45개

표준관계

IEC 62304:2006

Medical device software

Software life cycle processes

Abstract

Defines the life cycle requirements for medical device software. The set of processes, activities, and tasks described in this standard establishes a common framework for medical device software life cycle processes.

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Recognized Consensus Standards: Medical Devices

FDA Home ◉ Medical Devices ◉ Databases

CDRH SuperSearch

510(k) | DeNovo | Registration & Listing | Adverse Events | Recalls | PMA | HDE | Classification | Standards
CFR Title 21 | Radiation-Emitting Products | X-Ray Assembler | Medsun Reports | CLIA | TPLC

New Search — Back To Search Results

Part B: Supplementary Information Sheet (SIS)

FR Recognition List Number 051 — **Date of Entry** 01/14/2019

FR Recognition Number 13-79

Standard

IEC 62304 Edition 1.1 2015-06 CONSOLIDATED VERSION
Medical device software - Software life cycle processes

Identical Adoption

ANSI AAMI IEC 62304:2006/A1:2016
Medical device software - Software life cycle processes [Including Amendment 1 (2016)]

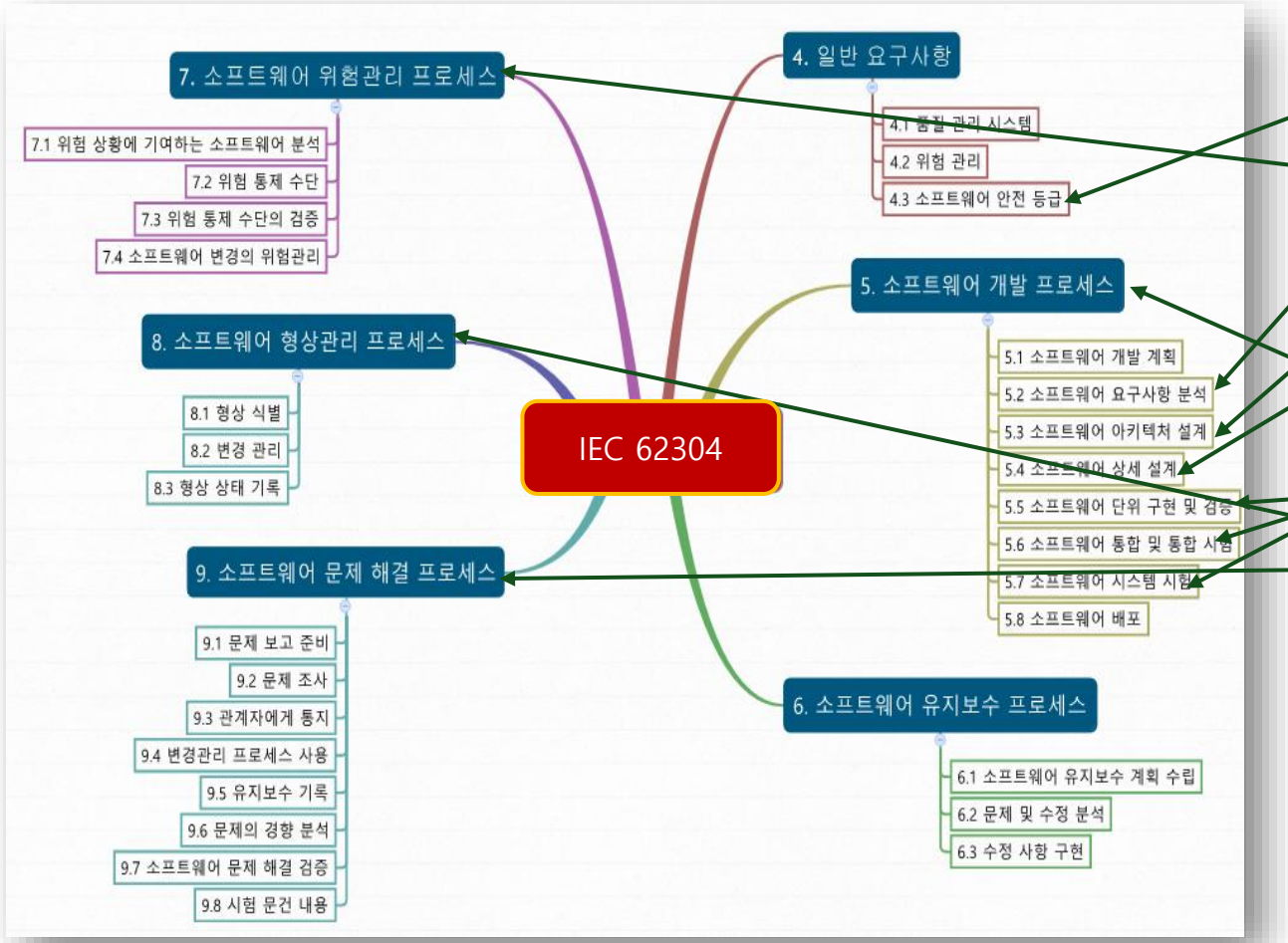
Scope/Abstract

IEC 62304:2006+A1:2015 Defines the life cycle requirements for medical device software. The set of processes, activities, and tasks described in this standard establishes a common framework for medical device software life cycle processes. Applies to the development and maintenance of medical device software when software is itself a medical device or when software is an embedded or integral part of the final medical device. This standard does not cover validation and final release of the medical device, even when the medical device consists entirely of software. This consolidated version consists of the first edition (2006) and its amendment 1 (2015).

EU-MDR

17.2. For devices that incorporate software or for software that are devices in themselves, the software shall be developed and manufactured in accordance with the state of the art taking into account the principles of development life cycle, risk management, including information security, verification and validation.

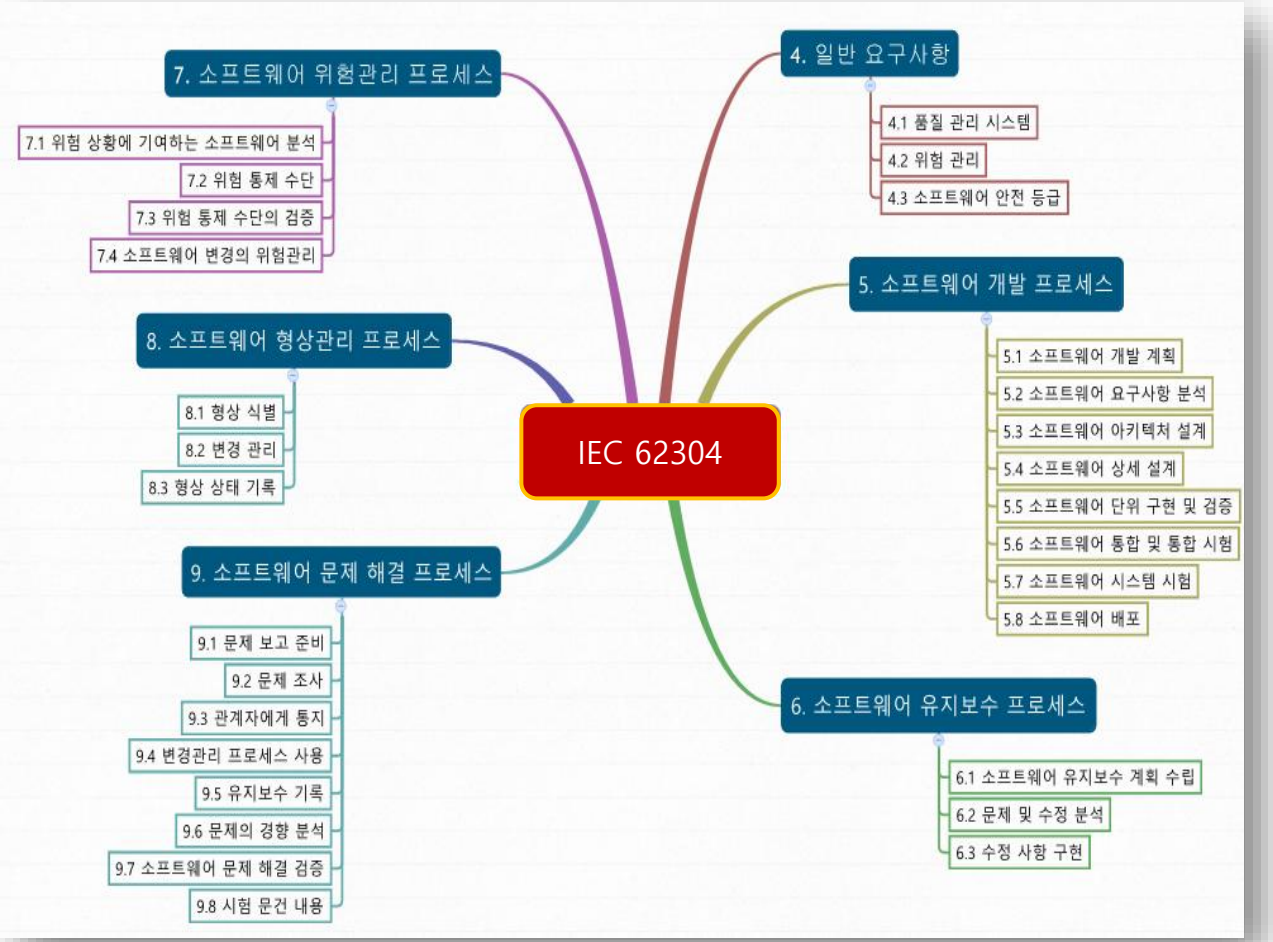
표준관계



- FDA Validation Guidance -

1. Level of Concern
2. SW Description
3. Hazard Analysis
4. Software Requirement Specification
5. Architecture Design Chart
6. Software Design Specification
7. Traceability Analysis
8. Software Development
9. SVV&T
10. Revision Level History
11. Unsolved Anomalies
12. Release Version Number
13. Additional Topics

표준관계

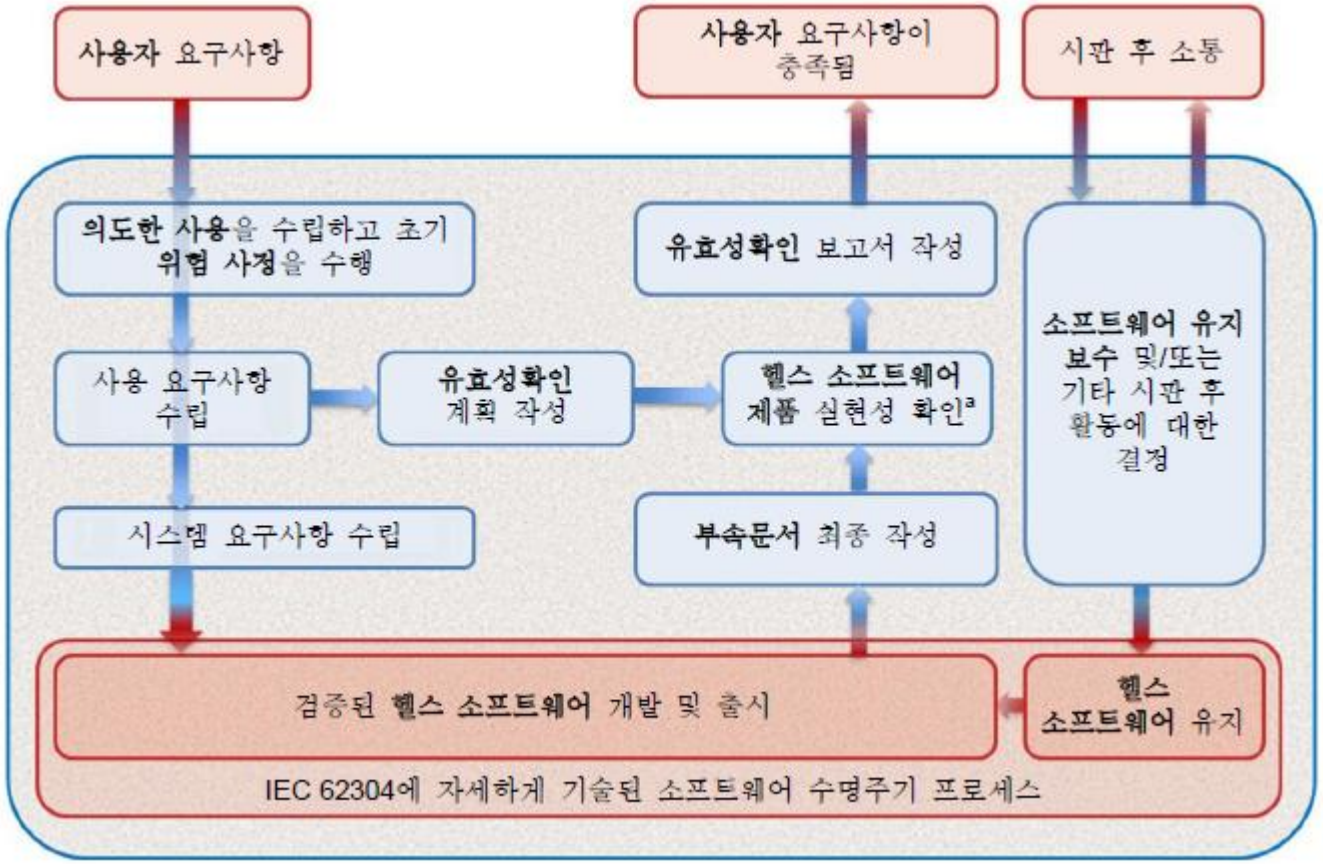


[작성 예시]

의료기기 소프트웨어 적합성 확인보고서

품목명 (품목분류번호)	이식형심장충격기 [A17280.01(4)]	소프트웨어 명칭 및 버전	MFDS-ICD-SW(1.00.3X) 또는 MFDS-ICD-SW(1.00.31)
소프트웨어 사용형태	[√] 내장형	[ ] 독립형	
소프트웨어 기능적 특성 (중복선택 가능)	[√] 제어 [ ] 진단 [ ] 데이터 수신	[√] 측정 [ ] 데이터 변환 [ ] 표시	[√] 분석 [√] 데이터 전송 [ ] 기타
소프트웨어 안전성 등급	[ ] A	[ ] B	[√] C
소프트웨어 사용목적	MFDS-RM-Software Safety Class		
소프트웨어 사용목적	환자의 심전도 분석, 부정맥 검출 및 이식형심장충격기를 제어하는 소프트웨어로 RF 통신을 사용하여 기기의 제어, 데이터를 전송함		
소프트웨어 운영환경 (독립형 소프트웨어에 한함)	-		
소프트웨어 개발	소프트웨어 개발 계획	소프트웨어 개발 규격, 방법 및 개발 툴을 포함한 소프트웨어 개발, 검증, 위험관리, 형상관리, 문서화 계획 등은 아래문서를 참조한다. · MFDS-SDP: Software Development Plan	
	소프트웨어 요구사항 분석	소프트웨어 요구사항 수립, 위험통제 수단수립 및 위험분석 재평가, 소프트웨어 요구사항 검증방법 등 요구사항 관련 내용은 아래문서를 참조한다. · MFDS-SRS: Software Requirement Specification	
	소프트웨어 구현	소프트웨어 구현은 요구사항을 구현하기 위한 각 아키텍처 설계와 이에 대한 상세설계에 대한 내용은 아래문서를 참조한다. · MFDS-SA: Software Architecture · MFDS-SDS: Software Design Specification	
	소프트웨어 검증 및 유효성확인	첨부자료로 제출된 검증 및 유효성확인 보고서를 확인한다. · Software Verification & Validation	
	소프트웨어 배포	해당 소프트웨어 시스템에 대한 미해결 문제점(버그 또는 결함, 이상현상) 목록 및 잔여위험 평가여부는 아래 문서를 참조한다. · MFDS-Release: Software Release	
소프트웨어 유지보수 및 문제해결	소프트웨어 유지보수 프로세스, 소프트웨어 문제해결 프로세스에 따라 유지 보수 계획 수립, 문제 보고 및 수정분석, 구현 내용, 문제해결 검증 내용은 아래 문서를 참조한다. · MFDS-Maintenance: Software Maintenance · MFDS-PR: Software Problem Resolution		
소프트웨어 위험관리	소프트웨어 위험관리 프로세스에 따라 위해상황, 위험통제수단, 위험통제 수단의 검증, 소프트웨어 변경의 위험관리에 관한 내용은 아래 문서를 참조한다. · MFDS-RM: Software Risk Management		
소프트웨어 형상관리	소프트웨어 형상관리 프로세스에 따라 소프트웨어 식별, 변경관리, 상태기록에 관한 내용은 아래 문서를 참조한다. · MFDS-CM: Software Configuration Management		

표준관계



IEC 82304-1: 헬스 소프트웨어 제품 프로세스

*헬스 소프트웨어: 건강, 건강관리, 헬스케어 자원 관리를 다루는 애플리케이션 포함

- 건강상의 용도로 사용되는 소프트웨어 단독 제품
- 특정 센서 또는 감지기를 사용하지 않고 기기에서 실행되는 모바일 앱
- 실험실 정보 SW
- 방사선 정보 SW
- 피트니스 센터의 개인을 위한 SW
- 최고의 수정(受精) 시점을 찾기 위한 SW
- 컴퓨터 보조 진단 SW
- 의료영상 분석용 SW
- 개인의 진단, 치료, 건강관리를 돕는 임상적 의사결정 지원 소프트웨어
- 피드백이 제공되는 개인 스트레스 해소 SW
- 재평가를 위한 훈련 계획 SW
- 치매 환자의 활동을 자극하는 SW
- 전자의료기록시스템을 포함한 전자건강기록 시스템
- 병원정보시스템
- 외부 조직이 서비스 호스트가 되어 제공하는 헬스 소프트웨어

IEC 82304-1 적용 범위 소프트웨어

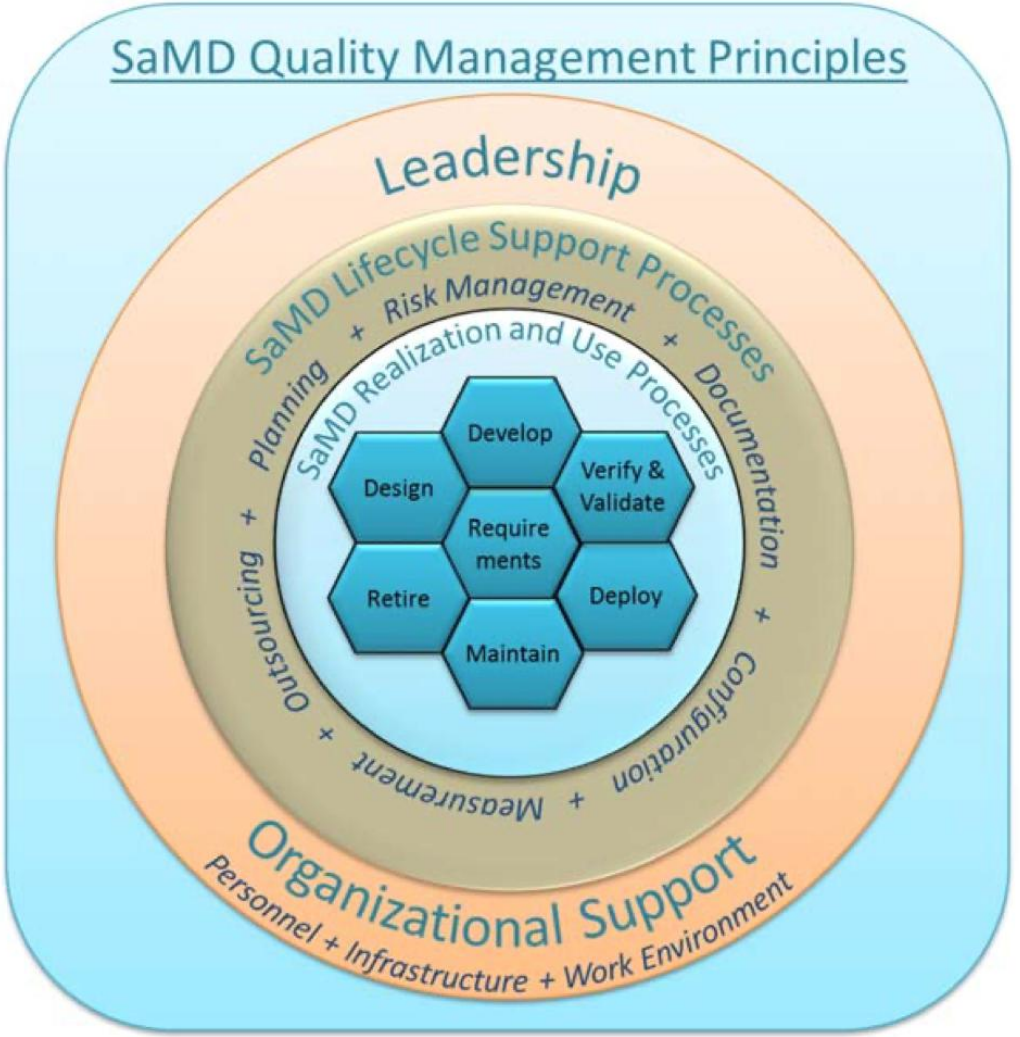
표준관계

IMDRF International Medical Device Regulators Forum

Software as a Medical Device (SaMD):
Application of Quality Management System

Table of Contents

1.0 INTRODUCTION 4
2.0 SCOPE 5
3.0 REFERENCES 7
4.0 DEFINITIONS 7
5.0 SAMD QUALITY MANAGEMENT PRINCIPLES 8
6.0 SAMD LEADERSHIP AND ORGANIZATIONAL SUPPORT 10
6.1 LEADERSHIP AND ACCOUNTABILITY IN THE ORGANIZATION 10
6.2 RESOURCE AND INFRASTRUCTURE MANAGEMENT 10
6.2.1 PEOPLE 11
6.2.2 INFRASTRUCTURE AND WORK ENVIRONMENT 11
7.0 SAMD LIFECYCLE SUPPORT PROCESSES 12
7.1 PRODUCT PLANNING 12
7.2 RISK MANAGEMENT: A PATIENT SAFETY FOCUSED PROCESS 13
7.3 DOCUMENT AND RECORD CONTROL 15
7.4 CONFIGURATION MANAGEMENT AND CONTROL 15
7.5 MEASUREMENT, ANALYSIS, AND IMPROVEMENT OF PROCESSES AND PRODUCTS 16
7.6 MANAGING OUTSOURCED PROCESSES, ACTIVITIES, AND PRODUCTS 17
8.0 SAMD REALIZATION AND USE PROCESSES 19
8.1 REQUIREMENTS MANAGEMENT 19
8.2 DESIGN 21
8.3 DEVELOPMENT 22
8.4 VERIFICATION AND VALIDATION 23
8.5 DEPLOYMENT 24
8.6 MAINTENANCE 26
8.7 DECOMMISSIONING (RETIREMENT OR END-OF-LIFE ACTIVITY) 27



03

의료기기 eQMS/ALM 정의와 Teamer eQMS/ALM 소개

- ✅ eQMS/ALM 정의
- ✅ Teamer eQMS/ALM 기능소개



eQMS/ALM 정의

- ISO 13485, FDA 21 CFR Part 820, IEC 62304, IEC 60601, FDA CSA 등 다양하고 복합적인 규정 준수 요구

- ISO 14971의 엄격한 위험분석을 기반으로 품질 통제 사항들이 신뢰성 있는 증적자료로 관리되기를 요구 받음

- IEC62304 등 표준에 의한 소프트웨어 및 AI 개발 프로세스 표준에 따른 라이프 사이클 관점의 심사 대응 필요



- 신뢰성 있는 인허가 대응 뿐만 아니라 사후의 지속적인 품질 활동 수행 증빙이 필요함 이는 데이터 출처, Audit trail, 버전 추적성, 릴리즈 등의 전과정 관리 요구사항임

글로벌 규제의 진화와 압박

-현재 성능이 아니라 라이프사이클 통제로 평가 강화
-오늘은 유효하고 안전한가? 에서 내일도 안전하고 유효성을 유지할 수 있는가?

eQMS/ALM 정의

eQMS (Electronic Quality Management System) 정의

→ 품질 관련 모든 프로세스와 문서를 **전자적으로 관리하고 추적하며 규제 요구사항을 준수하도록 지원하는 시스템**

특히 다음 산업에서 많이 사용됨

- 의료기기
- 제약
- 바이오
- 자동차
- 항공
- 반도체

이 산업들은 규제(Regulation)가 매우 엄격하기 때문에 eQMS 필요성이 증대되고 있음

eQMS/ALM 정의

eQMS의 핵심 목적

① 규제 준수 (Compliance)
- FDA
- ISO

같은 규정을 만족
대표적으로
- **FDA QMSR**
- **ISO 13485** (의료기기 품질 시스템)

② 품질 프로세스 통합 관리
다음과 같은 품질 활동을 하나의 시스템에서 통합 관리
- 문서관리 (Document Control)
- 변경관리 (Change Control)
- CAPA
- Audit
- 교육관리 (Training)
- Risk Management
- Complaint Management

③ 추적성 확보 (Traceability)
품질 시스템에서는 누가, 언제, 무엇을 변경했는지 반드시 기록
- Audit Trail
- 전자서명
- 버전관리

eQMS/ALM 정의

ALM (Application Lifecycle Management) 정의

→ 의료기기 소프트웨어 및 시스템 개발의 **전체 생명주기를 통합 관리하는 플랫폼**

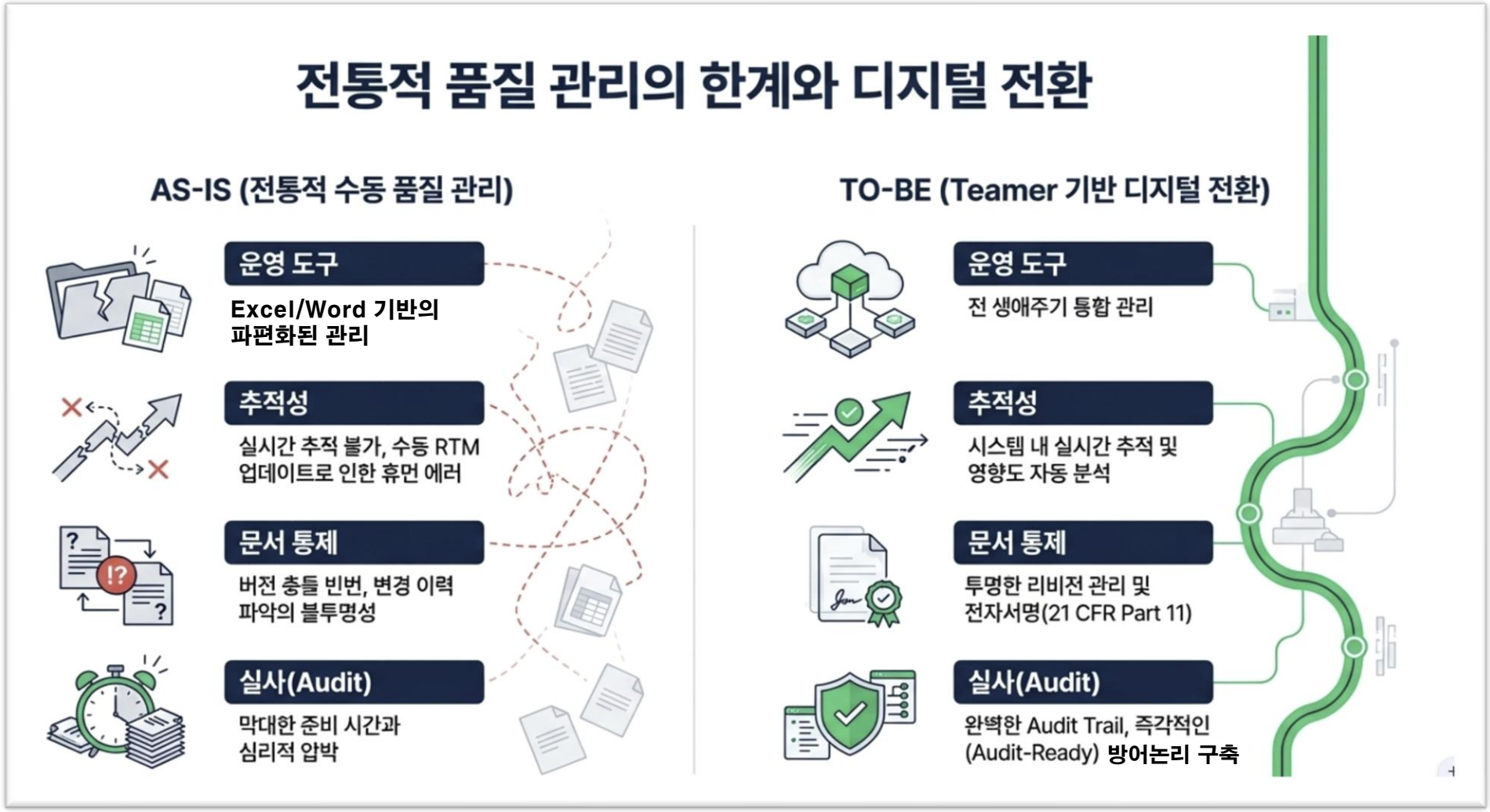
핵심목적

•요구사항 관리
•설계 및 개발 관리
•테스트 관리
•변경 관리
•규제 문서 관리
•전체 추적성 관리 (End-to-End Traceability)

특히 ALM은 아래의 표준에 따른 프로세스를 구현하여 규제에 대응할 수 있도록 지원함
•IEC 62304
•ISO 14971
•FDA 및 ISO13485 규정

즉 ALM은 **개발관리 + 규제 대응 시스템**임.

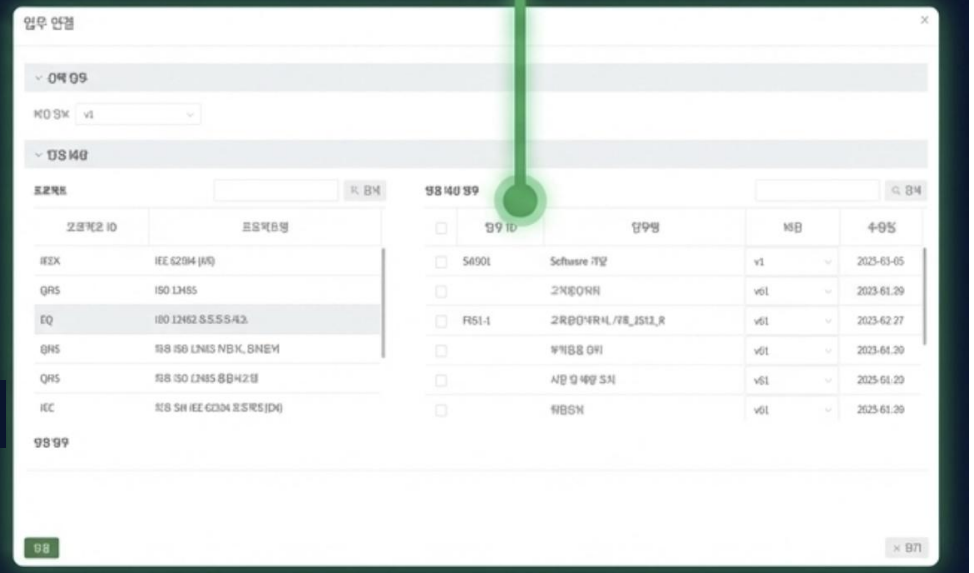
eQMS/ALM 정의


전통적 품질 관리의 한계와 디지털 전환
AS-IS (전통적 수동 품질 관리)
운영 도구
Excel/Word 기반의
파편화된 관리
추적성
실시간 추적 불가, 수동 RTM
업데이트로 인한 휴먼 에러
문서 통제
버전 충돌 빈번, 변경 이력
파악의 블투명성
실사(Audit)
막대한 준비 시간과
심리적 압박
TO-BE (Teamer 기반 디지털 전환)
운영 도구
전 생애주기 통합 관리
추적성
시스템 내 실시간 추적 및
영향도 자동 분석
문서 통제
투명한 리비전 관리 및
전자서명(21 CFR Part 11)
실사(Audit)
완벽한 Audit Trail, 즉각적인
(Audit-Ready) 방어논리 구축

eQMS/ALM 정의

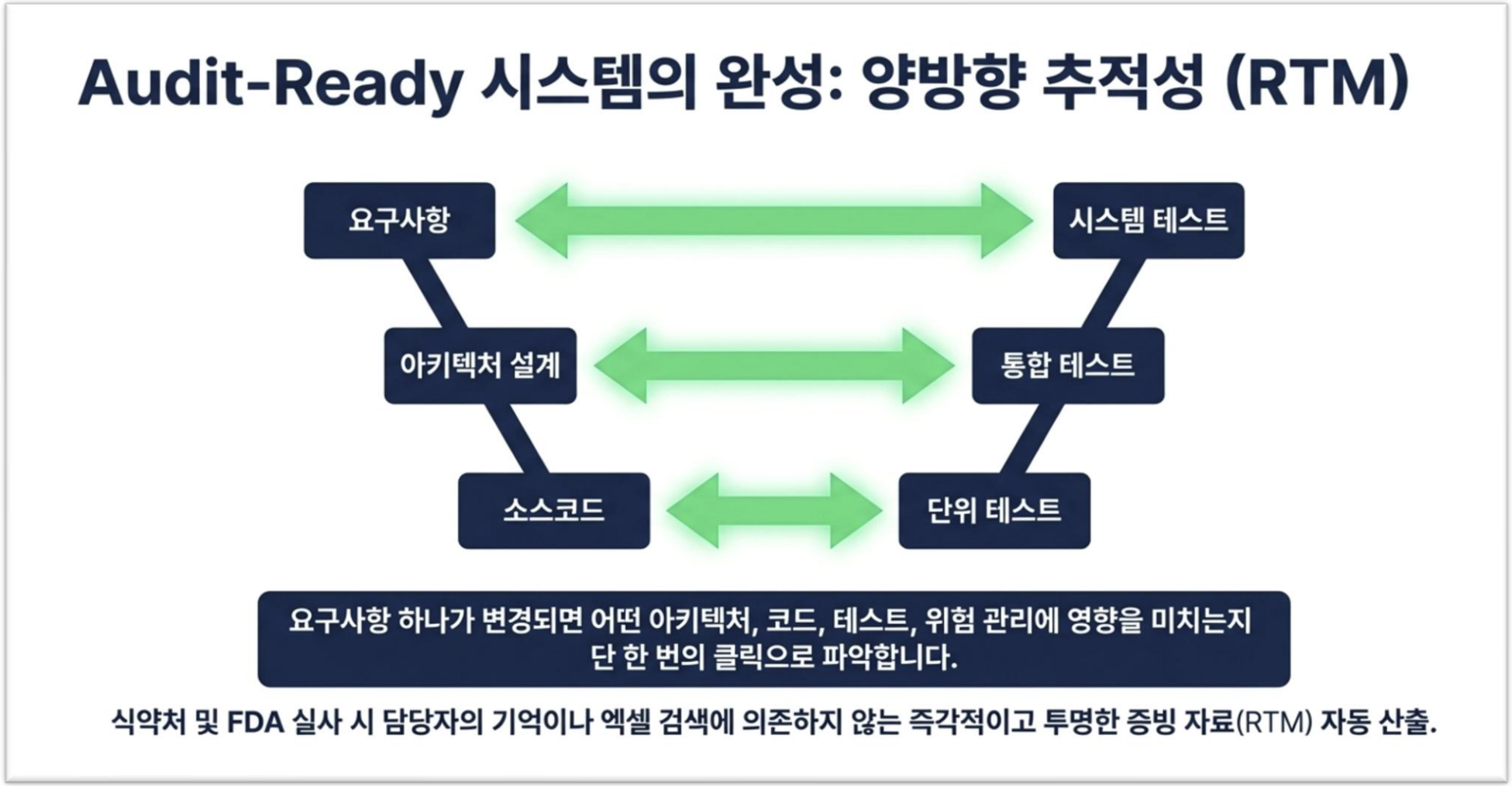
ISO 14971 통합 위험 관리: 분석부터 통제까지

치명도 (Severity)	발생 가능성 (Occurrence)				
	매우 낮음	낮음	보통	높음	매우 높음
무시	0	5	8	10	12
경미	2	3	6	8	10
중대	1	3	4	6	8
심각	0	2	4	5	6
치명적	0	0	2	3	4



- FMEA 분석 도구 및 위험 매트릭스 자동 생성
- 위험 통제 조치(Risk Control Measure)가 CAPA 등 연관업무와 연동되어 추적관리 가능
- 잔여 위험 평가를 통한 제품 안전성 완벽 확보

eQMS/ALM 정의


Audit-Ready 시스템의 완성: 양방향 추적성 (RTM)
요구사항
시스템 테스트
아키텍처 설계
통합 테스트
소스코드
단위 테스트
요구사항 하나가 변경되면 어떤 아키텍처, 코드, 테스트, 위험 관리에 영향을 미치는지
단 한 번의 클릭으로 파악합니다.
식약처 및 FDA 실사 시 담당자의 기억이나 엑셀 검색에 의존하지 않는 즉각적이고 투명한 증빙 자료(RTM) 자동 산출.

eQMS/ALM 정의

eQMS/ALM의 도입효과

eQMS가 없으면

- 문서 찾기 어려움
- 변경 이력 관리 어려움
- 규제 대응 어려움
- Audit 대응 힘듦

ALM이 없으면

- 요구사항 관리 Excel, Word로 관리
- 추적성 확인 어려움
- 변경 관리 이메일 / 문서
- 테스트 관리 작업 수작업 기록
- 규제 대응 문서 수작업 준비
- Audit 대응시 자료 찾는데 시간 많이 소요
- 변경 누락 많음
- 개발 생산성 낮음

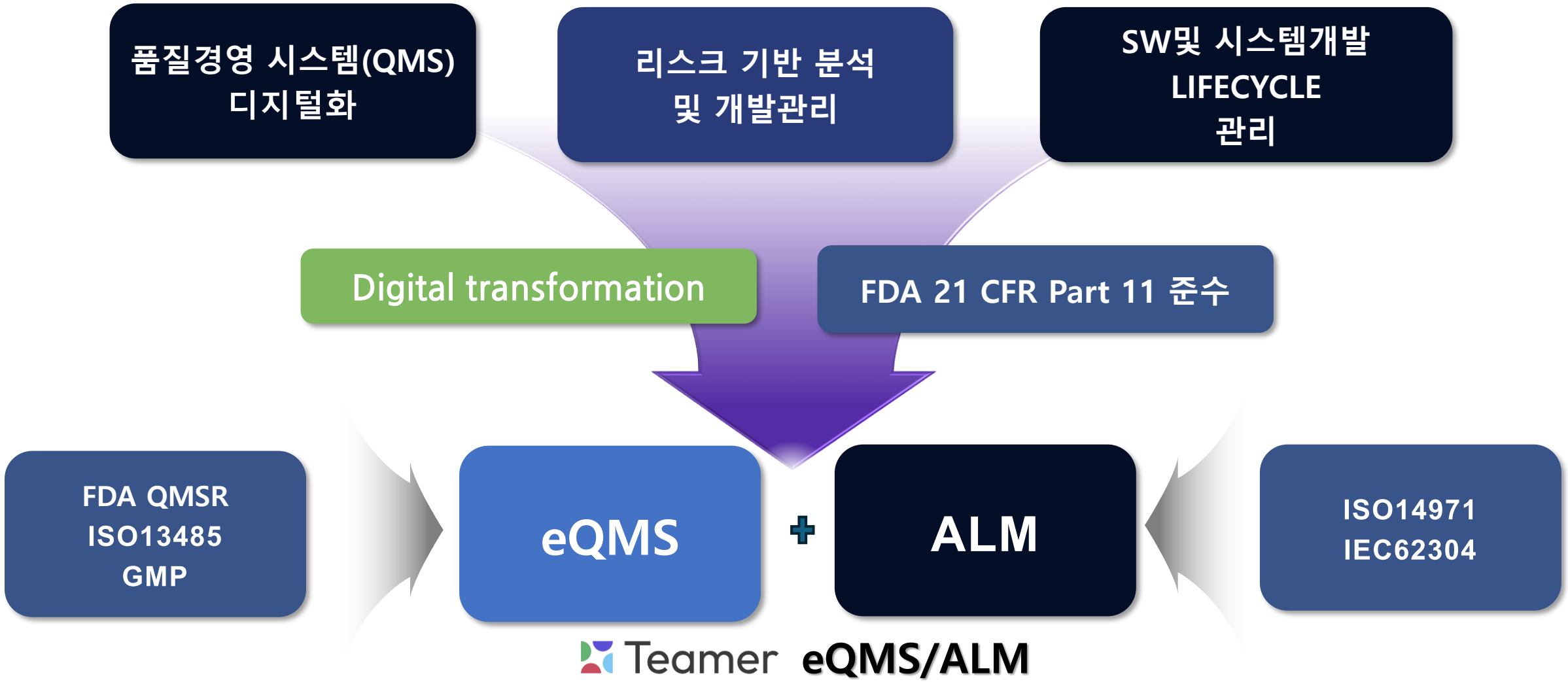
eQMS가 있으면

- 검색 및 Traceability 확보 용이
- 변경 및 이력 데이터 관리 용이
- 규제 대응 용이
- Audit 준비 용이

ALM이 있으면

- DB 기반 통합 요구사항 관리
- 실시간 Traceability 현황 파악 용이
- Workflow 기반 변경관리
- Test Case 관리 및 결함관리 추적
- 규제 문서 디지털 생성 및 검증
- Traceability 기능으로 실시간 대응
- 변경 영향도 분석 가능
- 개발 생산성 높음

eQMS/ALM 정의


품질경영 시스템(QMS)
디지털화
리스크 기반 분석
및 개발관리
SW및 시스템개발
LIFECYCLE
관리
Digital transformation
FDA 21 CFR Part 11 준수
FDA QMSR
ISO13485
GMP
eQMS
+
ALM
ISO14971
IEC62304
Teamer eQMS/ALM

Teamer eQMS/ALM 기능소개

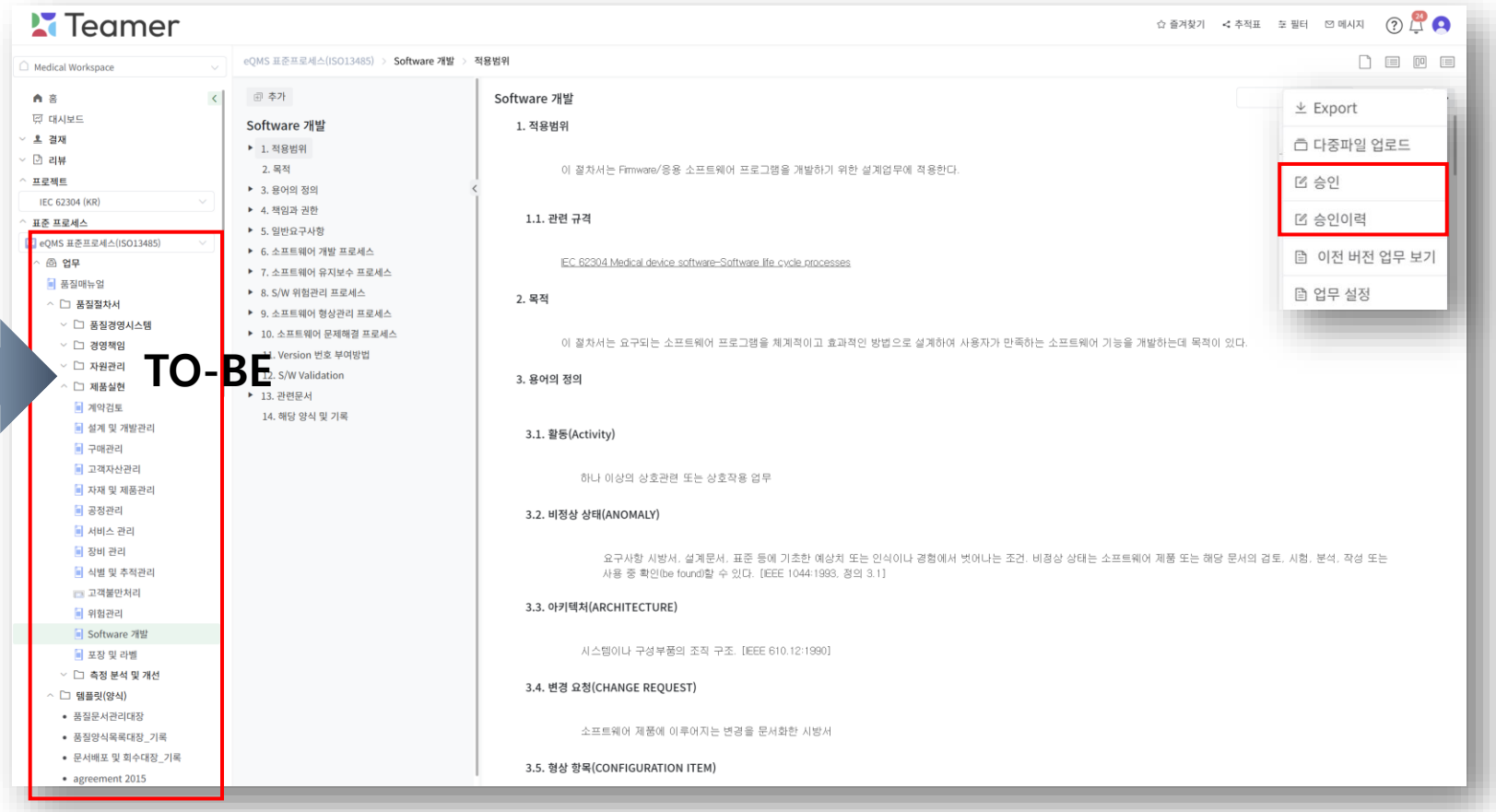
✅ QMS _ ISO 13485 의료 품질관리 표준 프로세스 등록 및 공유

AS-IS

품질매뉴얼		품질절차서		비고
장	문서명	문서번호	문서명	
4.0	품질경영시스템	QP-401	문서관리	
		QP-402	품질기록관리	
		QP-403	CE Marking	
5.0	경영책임	QP-501	방침관리	
		QP-502	경영검토	
6.0	자원관리	QP-601	교육훈련	
7.0	제품실현	QP-701	계약검토	
		QP-702	설계 및 개발관리	
		QP-703	구매관리	
		QP-704	고객자산관리	
		QP-705	자재 및 제품관리	
		QP-706	공정관리	
		QP-707	서비스관리	
		QP-708	장비관리	
		QP-709	식별 및 추적관리	
		QP-710	고객불만처리	
		QP-711	위험관리	
		QP-712	Software 개발	
		QP-713	포장 및 라벨	
8.0	측정분석 및 개선	QP-801	고객만족관리	
		QP-802	내부품질감사	
		QP-803	검사 및 시험관리	
		QP-804	부적합품 관리	
		QP-805	통계적 기법운영	
		QP-806	시정 및 예방조치	
		QP-807	안전성 정보 보고	
		QP-808	Vigilance System	
		QP-809	임상 평가 및 PMCF	

변경이력관리가 불투명한 수작업된
품질매뉴얼,절차서, 기록문서

TO-BE



디지털화된 품질관리시스템으로 모든 데이터의 등록, 승인, 변경 이력 실시간 검토 가능

ISO 13485 품질 관리 매뉴얼, 절차서, 기록관리 등록 및 관리

Teamer eQMS/ALM 기능소개

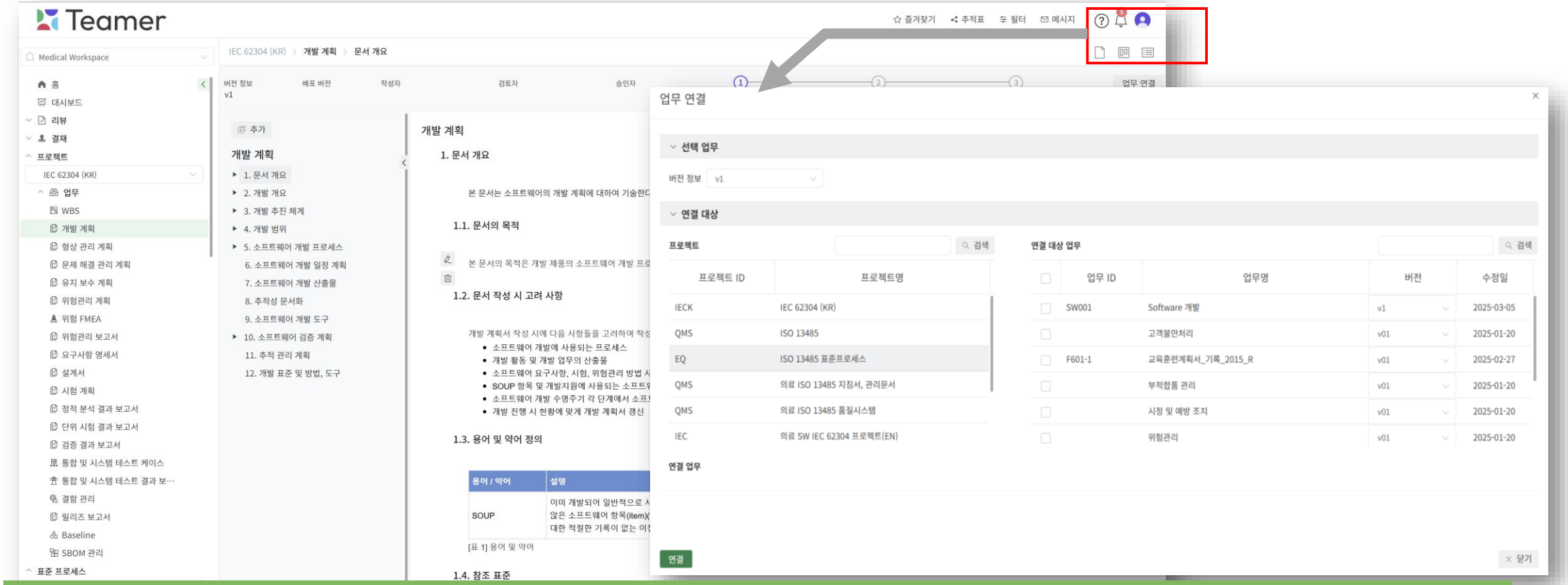
✅ QMS _ ISO 13485 의료 품질관리 표준문서 버전별 비교기능



ISO 13485 품질 관리 매뉴얼, 절차서, 기록관리 버전별 비교 기능을 통한 버전의 변경 및 통제상황 실시간 확인

Teamer eQMS/ALM 기능소개

✅ QMS _ ISO 13485 의료 품질관리 표준 프로세스와 기록관리 업무와의 연결



품질관리 업무와 ISO13485등 표준 프로세스에서 요구하는 절차와 규제를 실시간으로 검증 가능

Teamer eQMS/ALM 기능소개

✅ QMS _ ISO 13485, GMP 내부 감사 및 시정 조치 관리(CAPA)

AS-IS

시정 및 예방조치 보고서

발행번호	품질-141226	발행일자	2022. 12. 26
발행구분	□부적합품, ■내/외부감사, ■품질시스템, □검사결과, □고객불만, □기타		
발 행 처	감사팀	수 신 처	품질팀
유첨여부	■ 유, □ 무	참고/적용문서	설계 및 개발관리 절차서 (QP-702)

1. 부적합내용

1. 설계 문서 관리의 체계가 문서관리절차에 따르지 않았다.
2. 설계 관리 절차 및 문서 관리 절차 교육이 단발성으로 그쳐 충분한 숙지가 이루어지지 않음.

2. 원인분석

기존의 시정 조치가 단발적인 조치였으며 근본적으로 설계 문서 관리가 하나의 work process로 정착되지 못하고 있음.

3.시정 조치

1. 문서번호 부여, 문서 작성, 검토, 승인자를 설정하여 문서 관리 체계에 따라 설계 문서 및 기록을 관리한다.
2. 2015년 교육 계획에 주기적인 절차서 교육을 반영하고 이에 따라 교육을 실시하여 절차에 대한 확실한 숙지를 하도록 한다.

4. 재발 방지 대책

1. 외주 개발로 인하여 설계 관련 품질 문서 및 기록을 관리할 수 있는 전문적 인력이 필요함에 따라 설계 관련 이슈를 담당할 수 있는 인력 충원
2. 설계 관리 절차에 따라 발생되는 기록의 주기적인 점검 및 업데이트가 필요함으로 설계 이슈 발생 시 설계 문서 및 기록을 반드시 유지한다.

5. 시정 조치 실시 결과의 유효성 검토

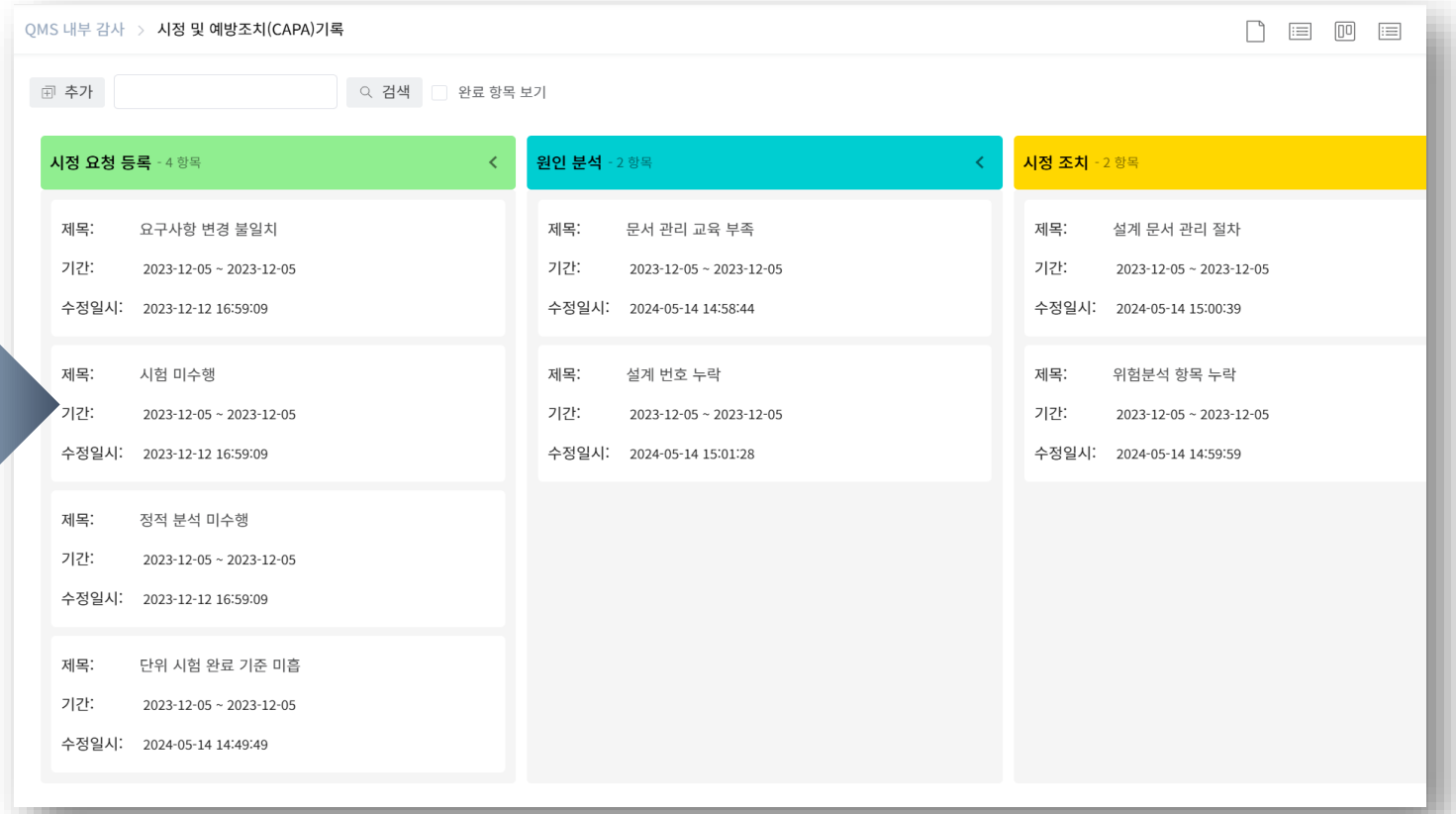
유효성 파악 결과: ■ 적합 □ 부적합 (부적합일 경우 시정 조치보고서 재발행)

유효성 검토 일시:2023. 01.07

유효성 검토 담당자:

발 행 자: 감사팀 일자: 2022.12.26	처리작성자: 일자:2022.12.26
검 토 자: 일자: 2023.01.07	검토승인자: 일자:2023.01.07

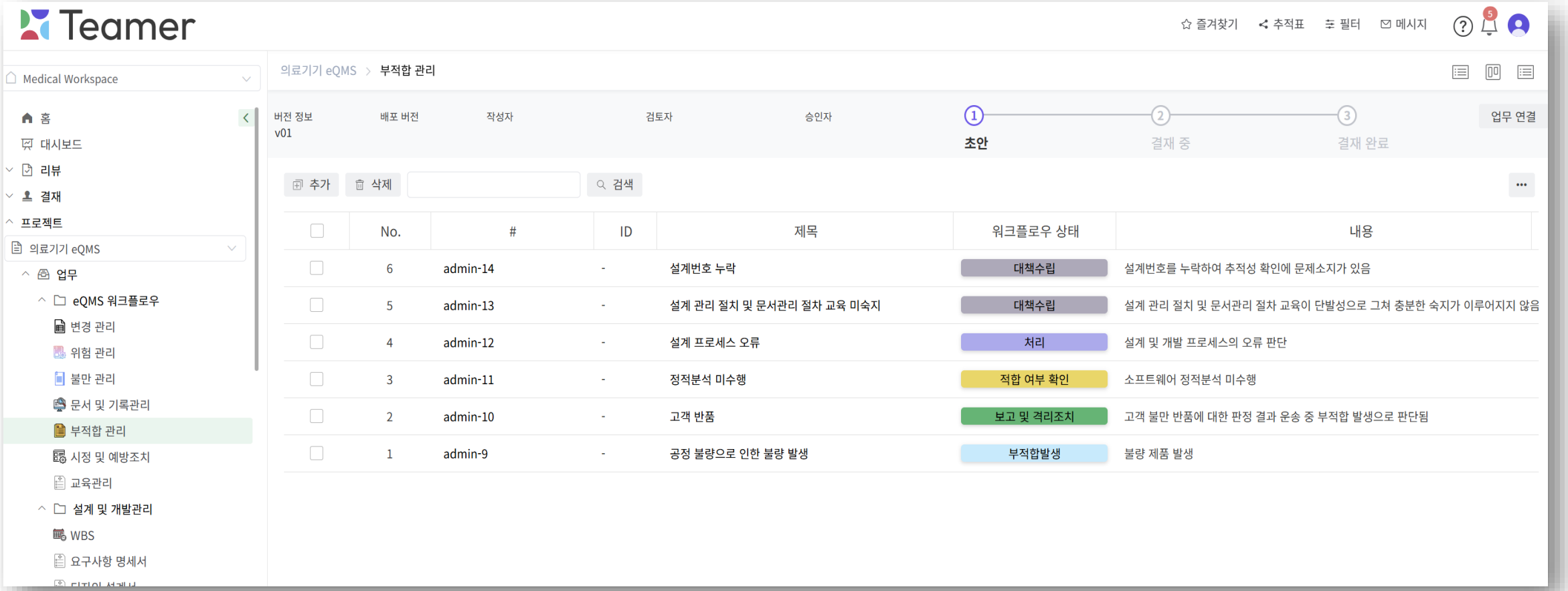
TO-BE



내부 감사 및 시정조치 관리에 대한 데이터 관리

Teamer eQMS/ALM 기능소개

✅ QMS _ ISO 13485, GMP 부적합 관리



부적합 관리를 위한 등록, 수정, 삭제 및 워크플로우 관리

Teamer eQMS/ALM 기능소개

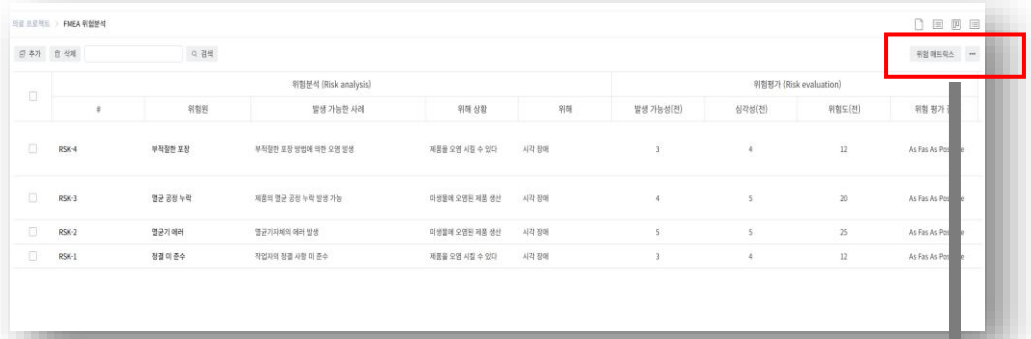
✅ QMS _ ISO 14971 FMEA 위험 분석 및 위험 매트릭스

AS-IS

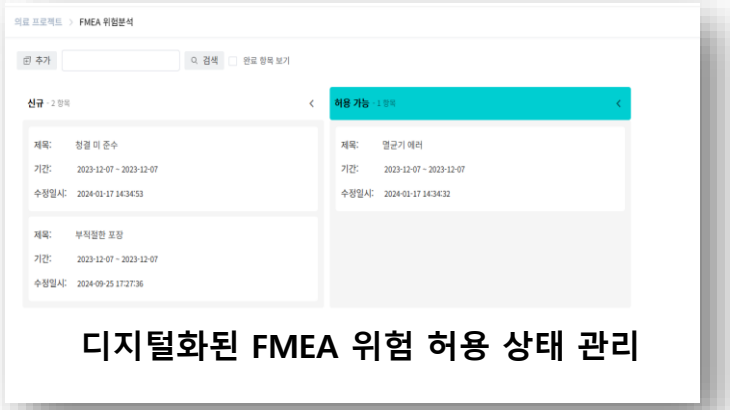
위해 식별 No.	위험분석 (Risk analysis)				위험평가 (Risk evaluation)				위험 통제 (Risk control)							전체 잔여위험 허용가능성 평가 (Evaluation of overall residual risk acceptability)
	위해요인	발생 가능한 사례	위해상황	위해	발생 가능성	심각성	위험	결과	위험 통제 조치	위험통제 조치 실행	발생 가능성	심각성	위험	결과	위험/이득 분석	추가 발생 위험	통제 완료	허용가능/ 허용불가
RA-01	생물학적 위해요인	작업자의 청결 사항 미 준수	제품을 오염 시킬 수 있다	시각 장애	3	4	12	ALARP	제조공정	- 작업자의 철저한 제조위생 교육 및 청결사항 준수확인	1	4	4	A	-	No	Yes	허용가능
RA-02		멸균기자체의 에러 발생	미생물에 오염된 제품 생산	시각 장애	2	4	8	ALARP	제조공정	- 멸균기 점검 - 작업표준서 제설정 - 작업자 교육	1	4	4	A	-	No	Yes	허용가능
RA-03		제품의 멸균공정 누락 발생 가능	미생물에 오염된 제품 생산	시각 장애	2	4	8	ALARP	제조공정	- 작업표준서 제설정 - 작업자의 교육	1	4	4	A	-	No	Yes	허용가능
RA-04		부적절한 포장방법에 의한 오염발생	제품을 오염 시킬 수 있다	시각 장애	3	4	12	ALARP	제조공정	- 포장 밸리데이션, - 장기보존시험 - 포장 유효기간설정	1	4	4	A	-	No	Yes	허용가능
RA-05		개봉된 제품의 재사용으로 인한 오염 발생	미생물에 오염 될 수 있다	시각 장애	2	4	8	ALARP	제조공정	- Temper-evident 포장 - 매뉴얼 교육	1	4	4	A	-	No	Yes	허용가능

FMEA 보고서

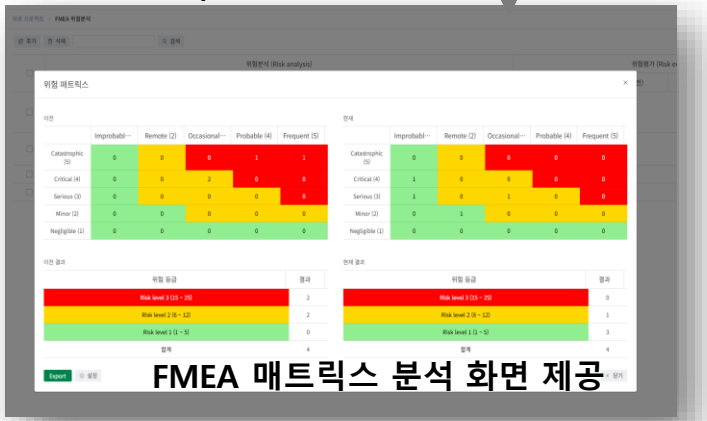
TO-BE



FMEA 위험 및 위험 평가 결과 자동화, 조치 추적 관리



디지털화된 FMEA 위험 허용 상태 관리



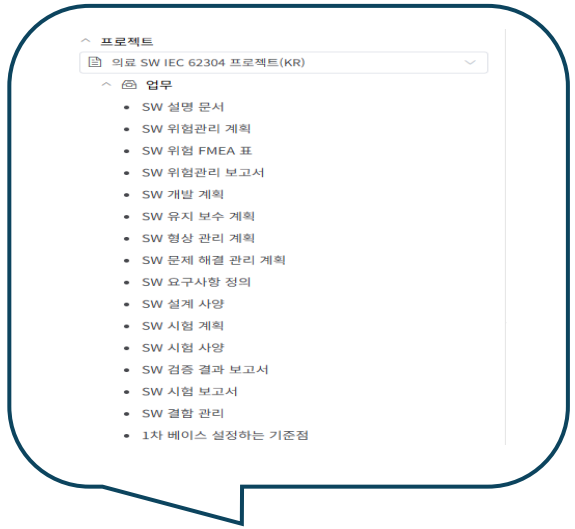
FMEA 매트릭스 분석 화면 제공

FMEA 분석 및 위험평가 매트릭스 기능 제공하여 안전분석 기반한 품질 관리 기능 제공

Teamer eQMS/ALM 기능소개

✅ ALM _ Design Control - IEC 62304 수명주기별 관리 업무 통합관리

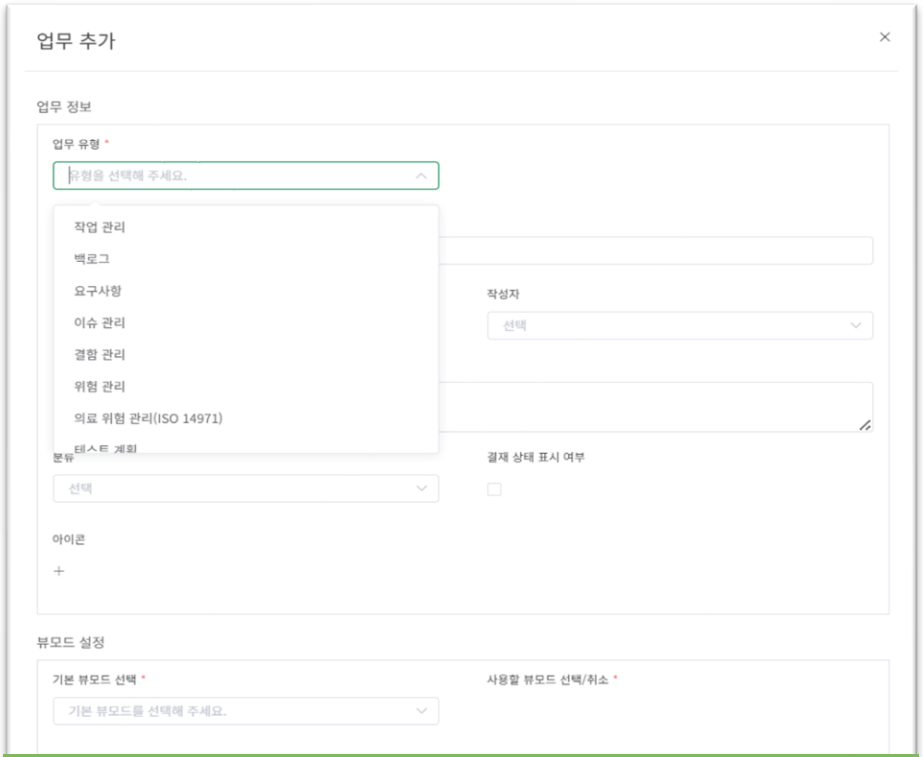
AS-IS



위험 관리 | 요구사항 관리 | 테스트 및 결함 관리

형상 관리 및 변경통제 | 문제 해결 관리 | 품질 문서 및 워크플로우 관리

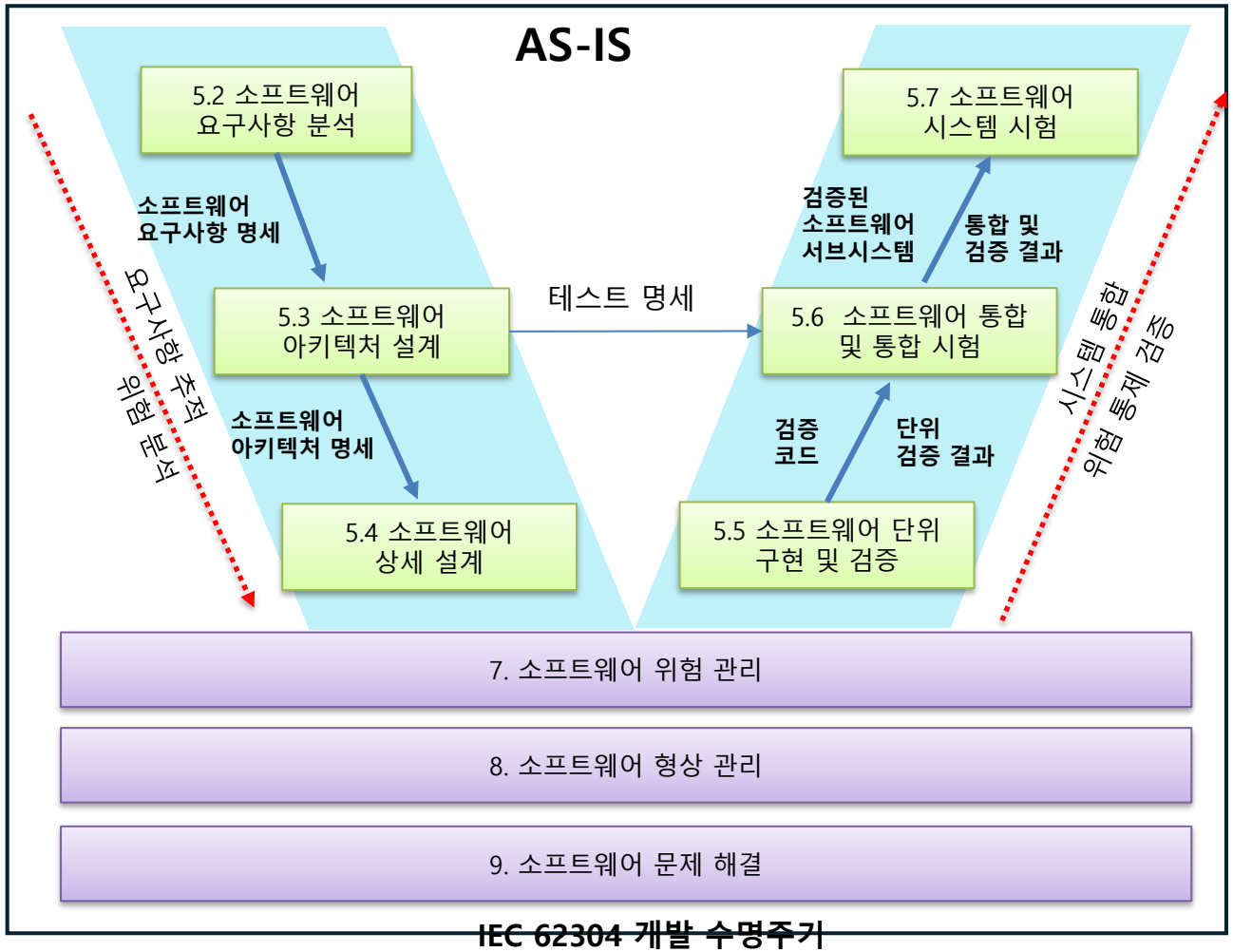
TO-BE



All-In-One
Medical Lifecycle Management

Teamer eQMS/ALM 기능소개

ALM _ Design Control - IEC 62304 수명주기(V 모델)



IEC 62304 개발 수명주기

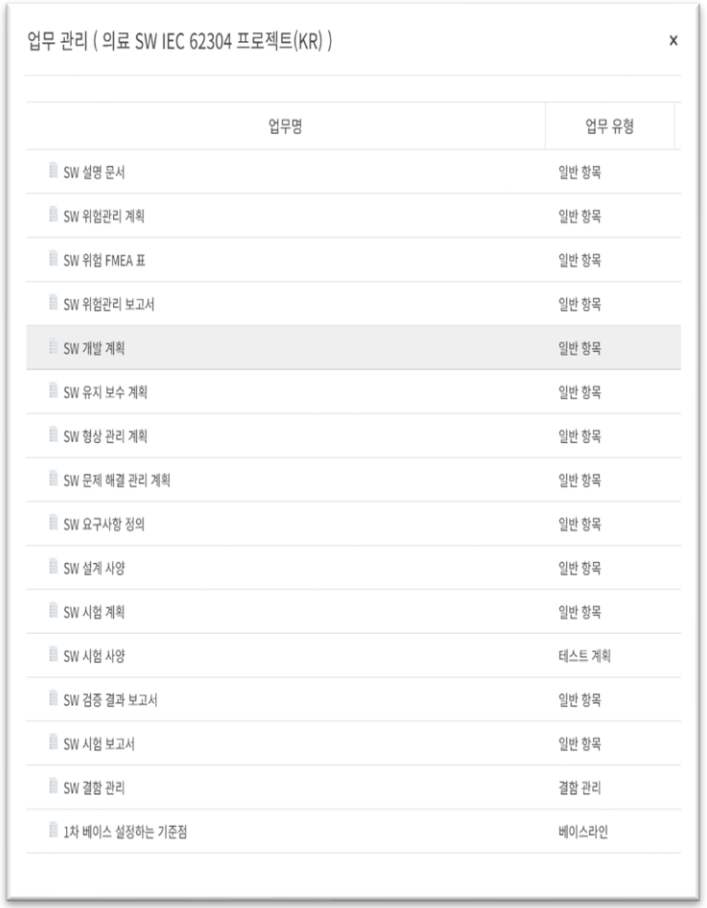


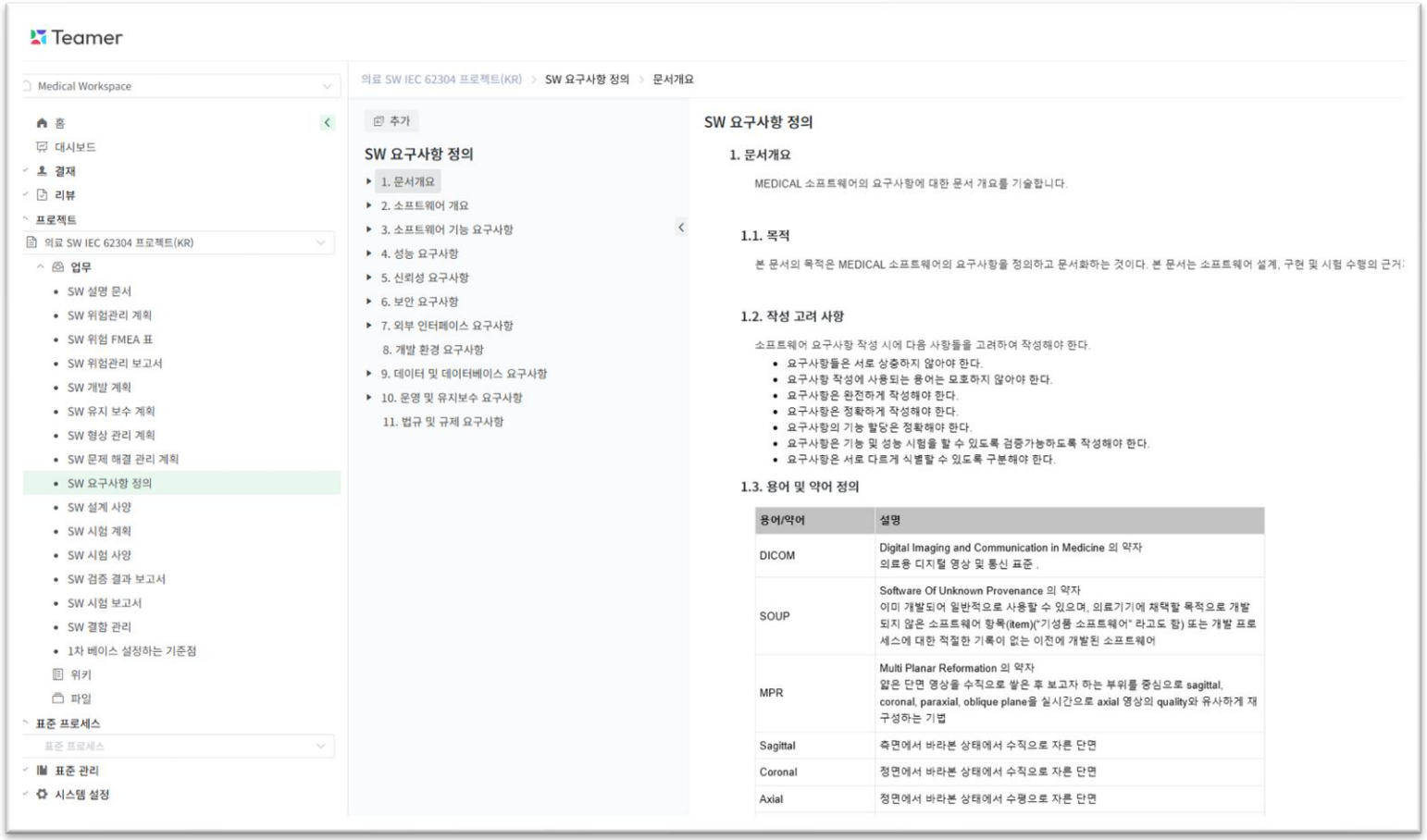
IEC 62304 개발 수명주기 연결관계 설정

SW 수명주기 연결관계 설정 및 추적성

Teamer eQMS/ALM 기능소개

✅ ALM _ Design Control - IEC 62304 소프트웨어 개발 문서 작성 - SW 개발 계획서, 요구사항 명세서 등



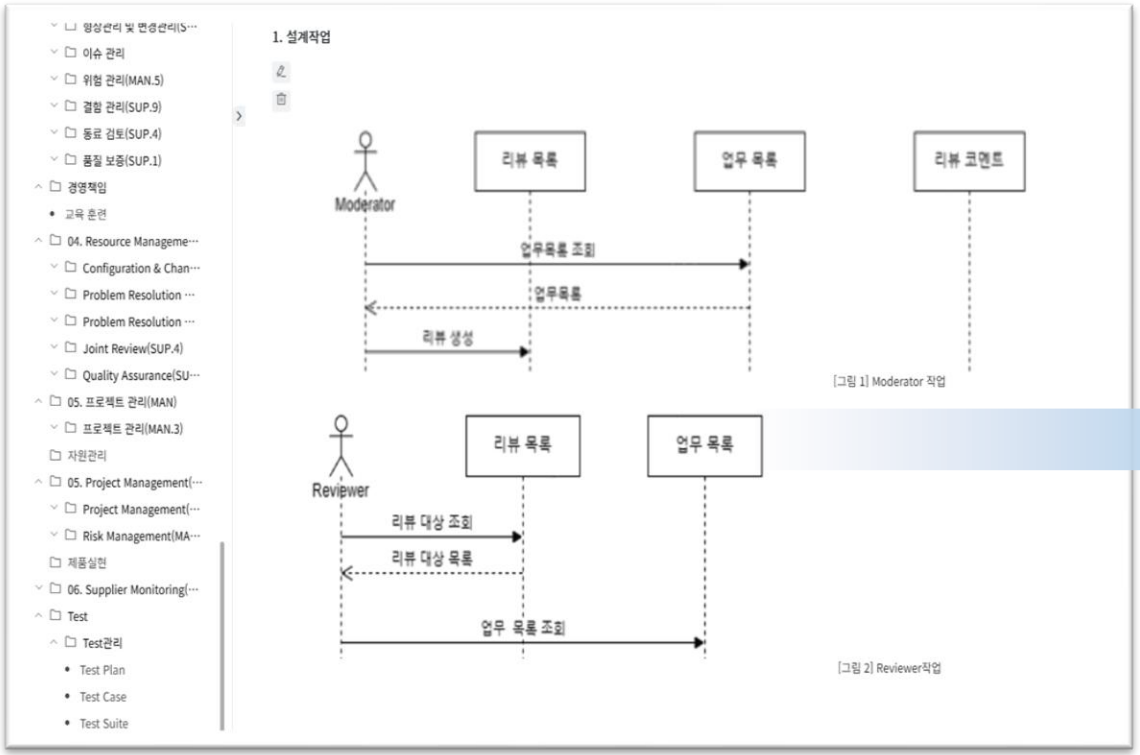


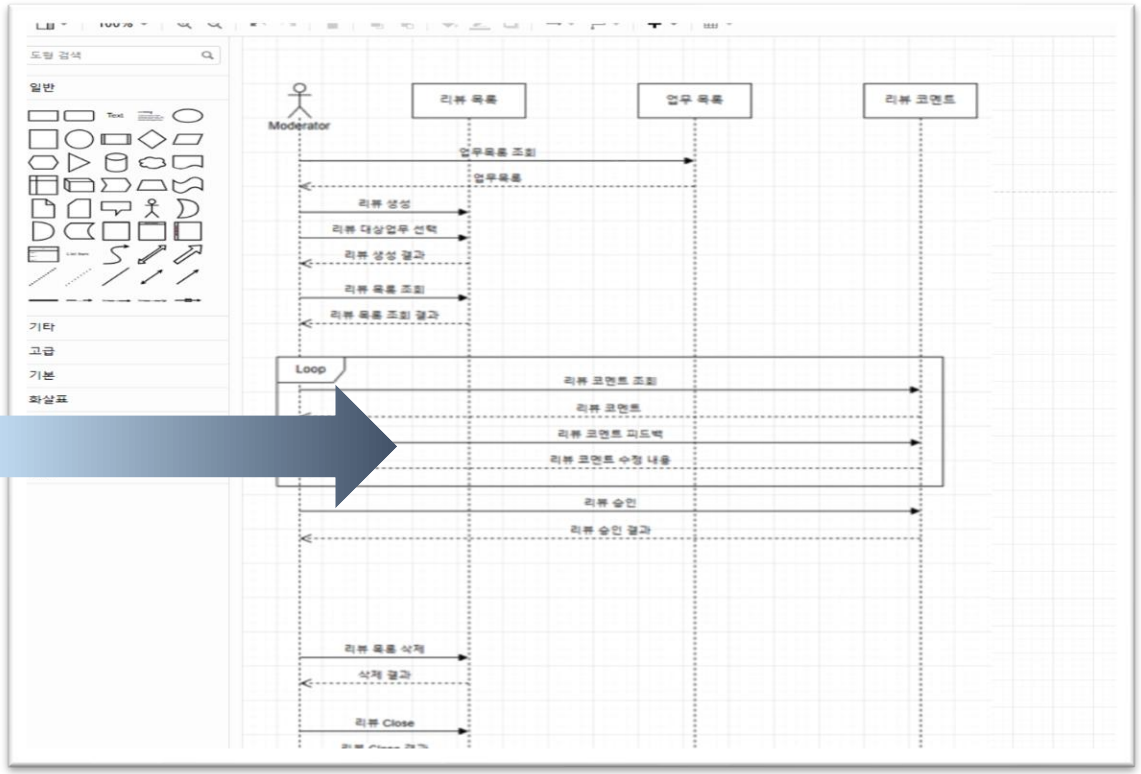
SW 프로젝트 개발 산출물 작성

요구사항 등록 및 상태 관리

Teamer eQMS/ALM 기능소개

✅ ALM _ Design Control - IEC 62304 소프트웨어 개발 문서 작성 - 설계서 (설계 다이어그램 포함)

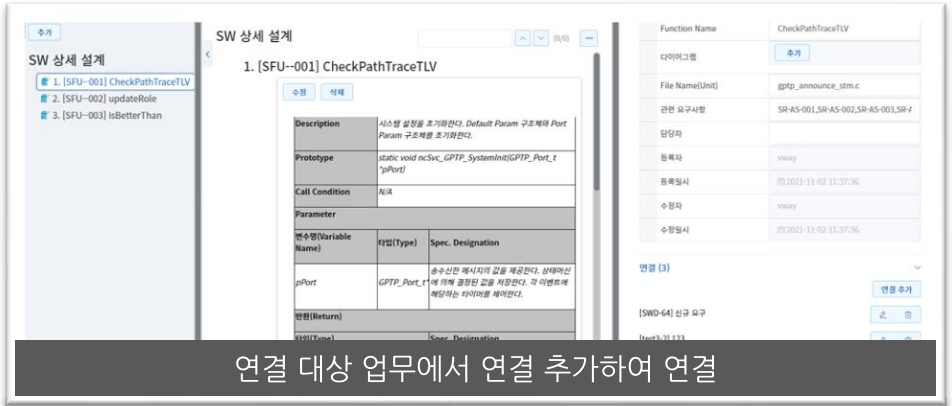




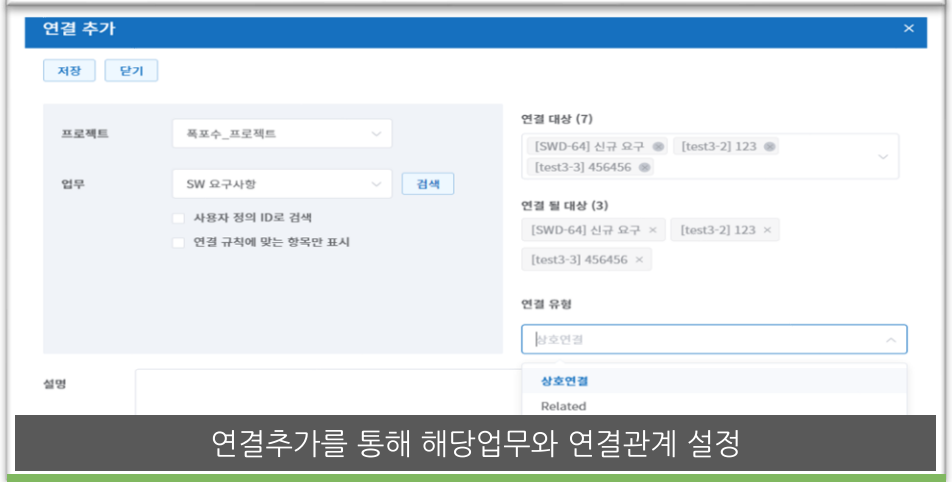
설계용 다이어그램용 도구(Draw.io) 포함

Teamer eQMS/ALM 기능소개

✅ ALM _ Design Control - IEC 62304 요구사항 양방향 추적성 연결

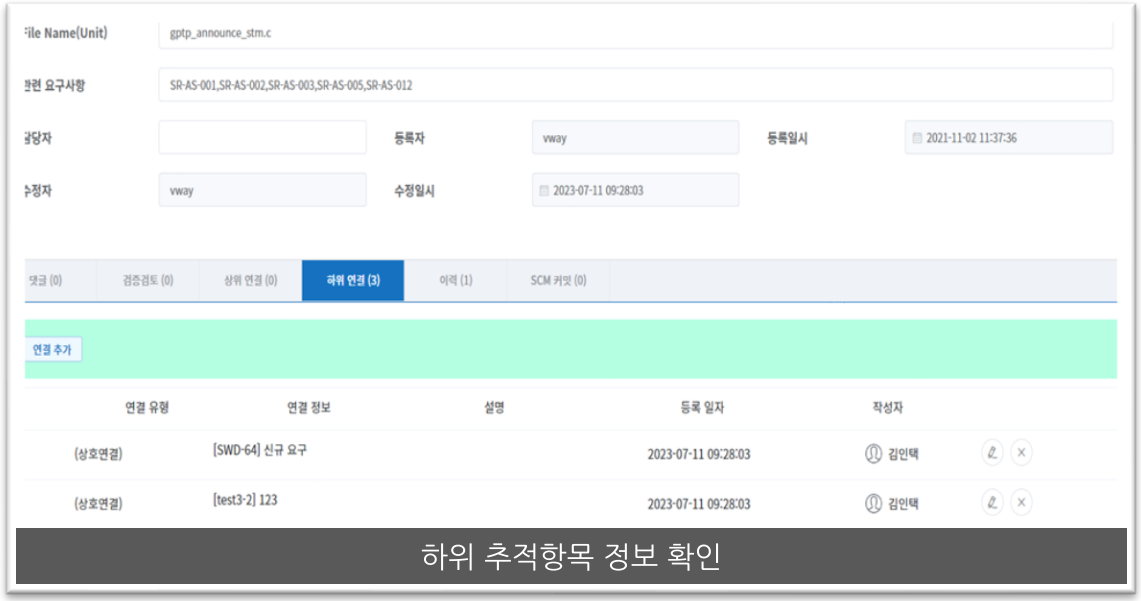


연결 대상 업무에서 연결 추가하여 연결



연결추가를 통해 해당업무와 연결관계 설정

추적성 연결



하위 추적항목 정보 확인

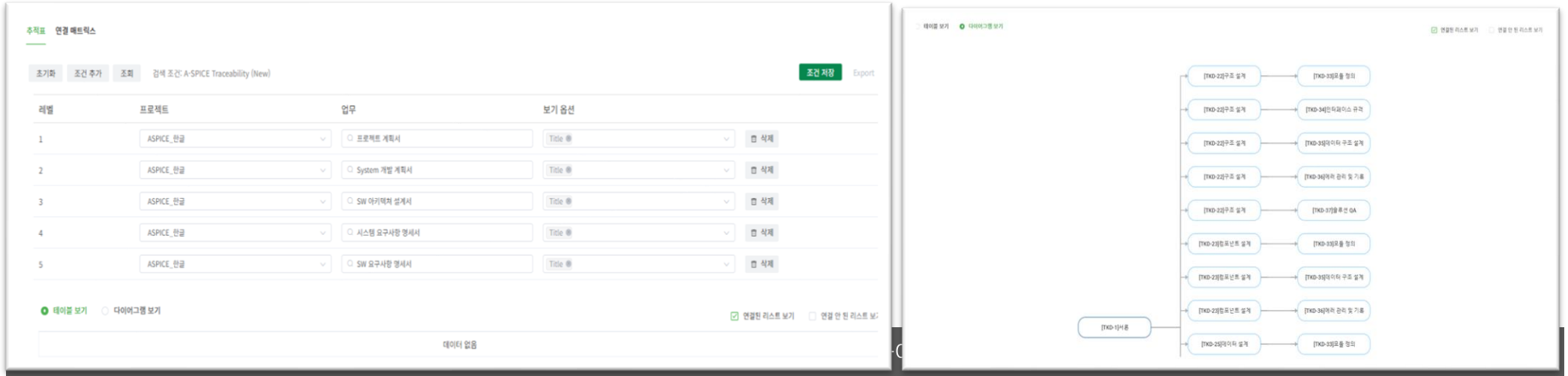


상위 추적항목 정보 확인

상/하위 추적정보

Teamer eQMS/ALM 기능소개

✅ ALM _ Design Control - IEC 62304 양방향 추적성 관리



추적표



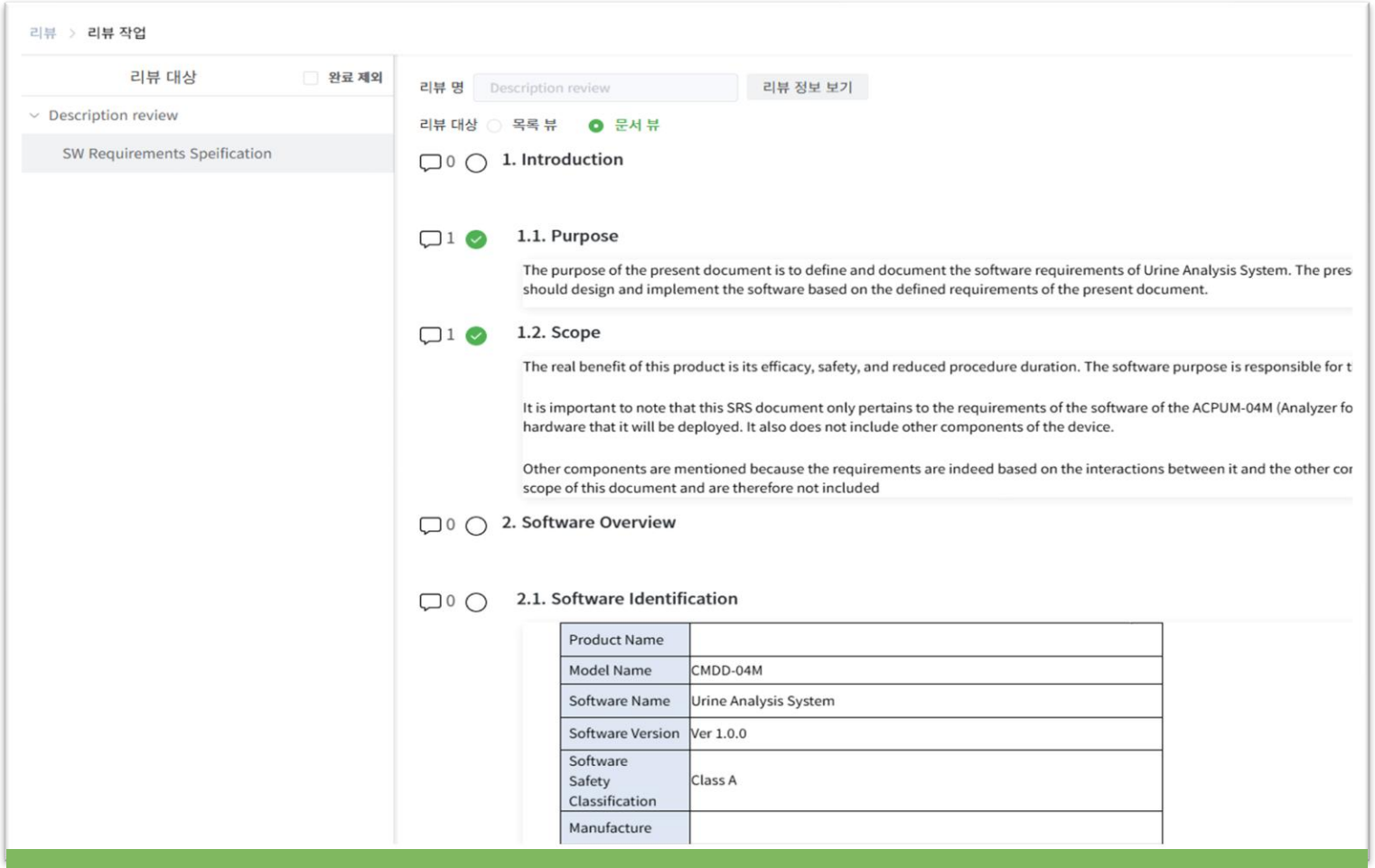


추적 유형별 추적 매트릭스 조회

연결 매트릭스

Teamer eQMS/ALM 기능소개

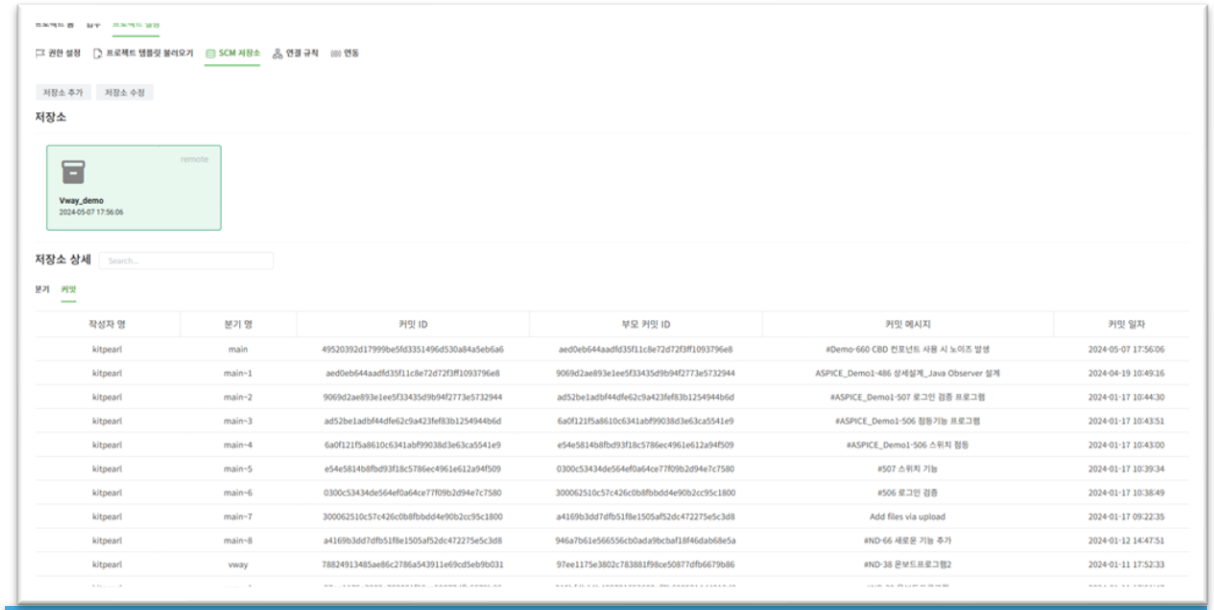
✅ ALM _ Design Control - IEC 62304 개발 산출물 검증 위한 리뷰 관리



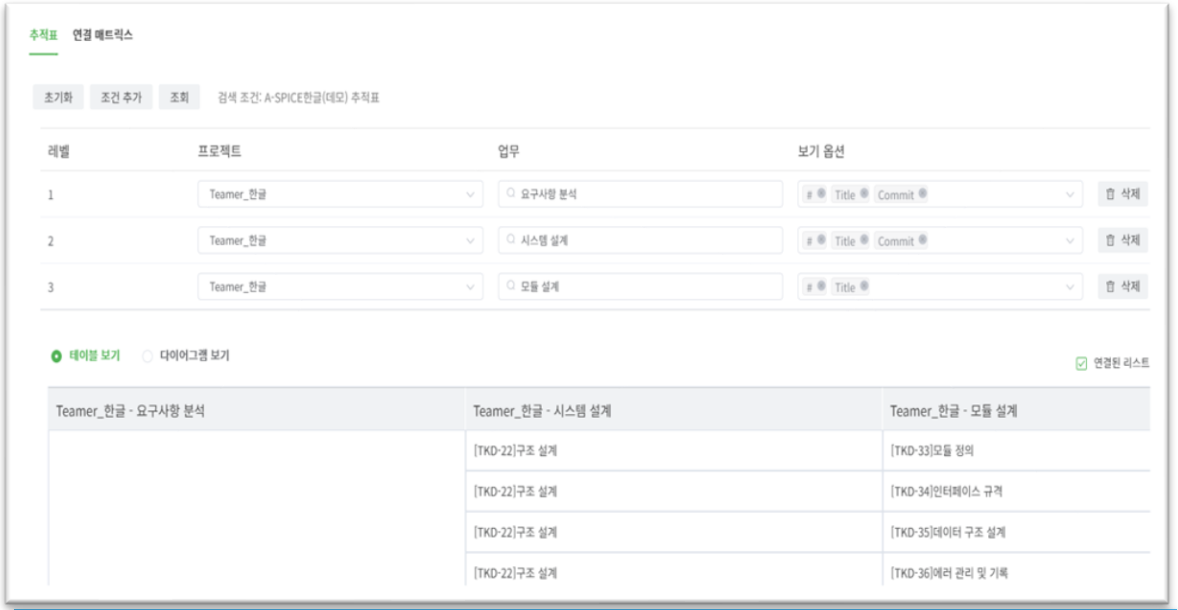
리뷰 관리

Teamer eQMS/ALM 기능소개

✅ ALM _ Design Control - IEC 62304 형상관리 시스템 연동- 소스 코드 형상관리 연동 및 추적 조회



외부 소스 형상관리 GitLab 등과 연결하여 관련 소스 코드 조회



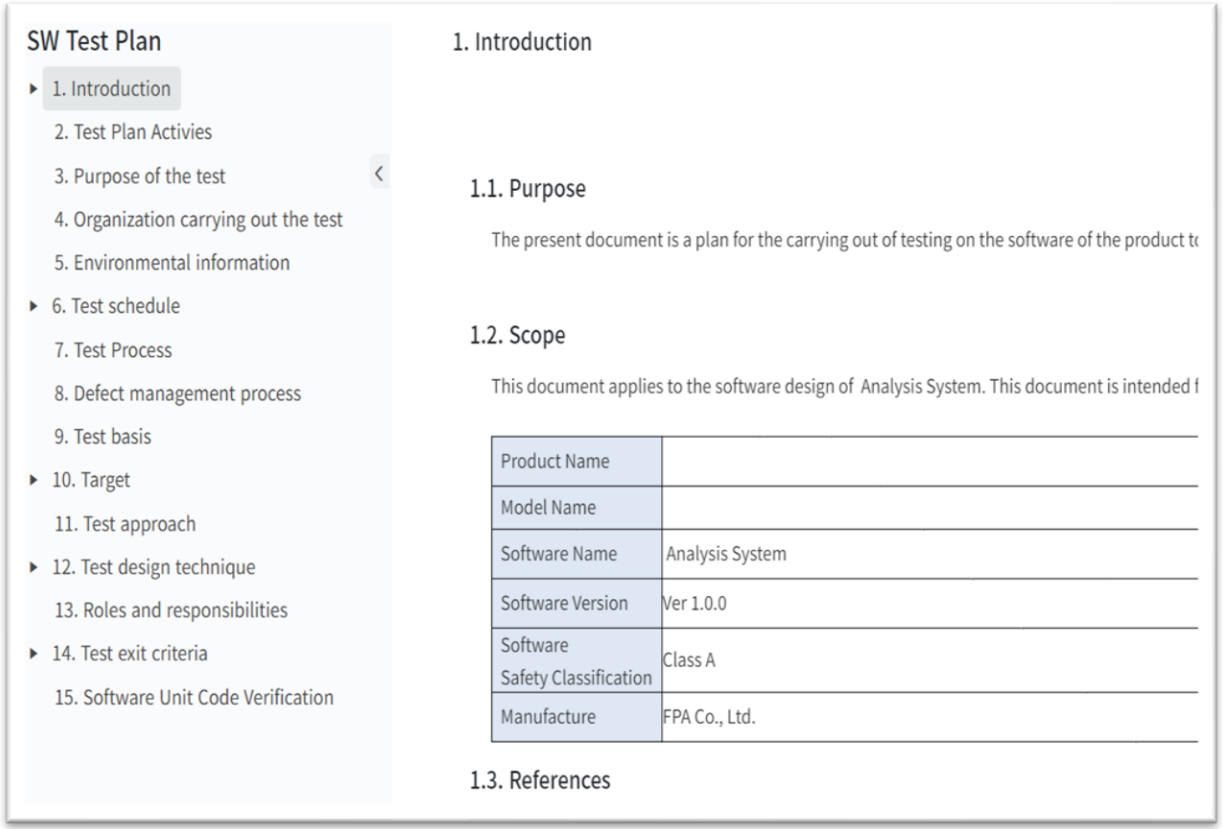
추적표에서 요구사항, 설계, 소스 코드 추적표 조회

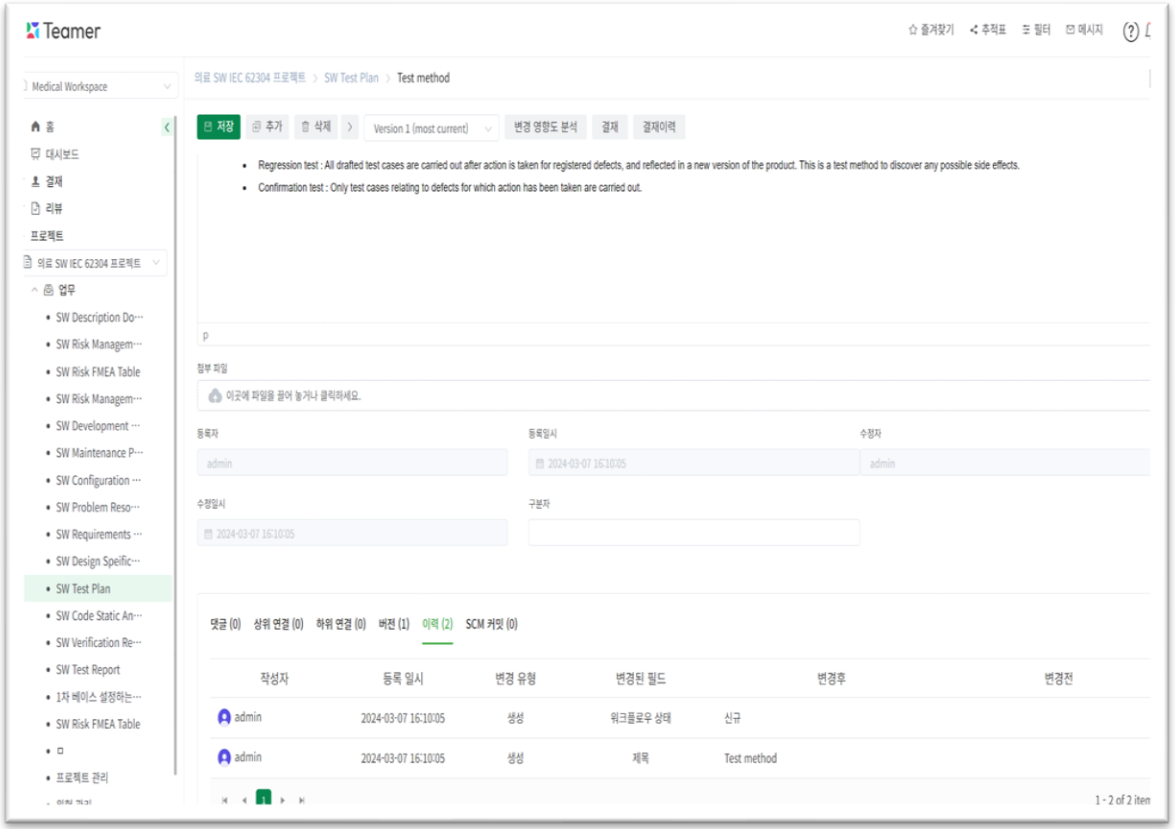
외부 소스 형상관리 GitLab 등과 연결하여 관련 소스 코드 조회

추적표에서 요구사항, 설계, 소스 코드 추적표 조회

Teamer eQMS/ALM 기능소개

✅ ALM _ Design Control - IEC 62304 테스트 계획 및 테스트 케이스 작성



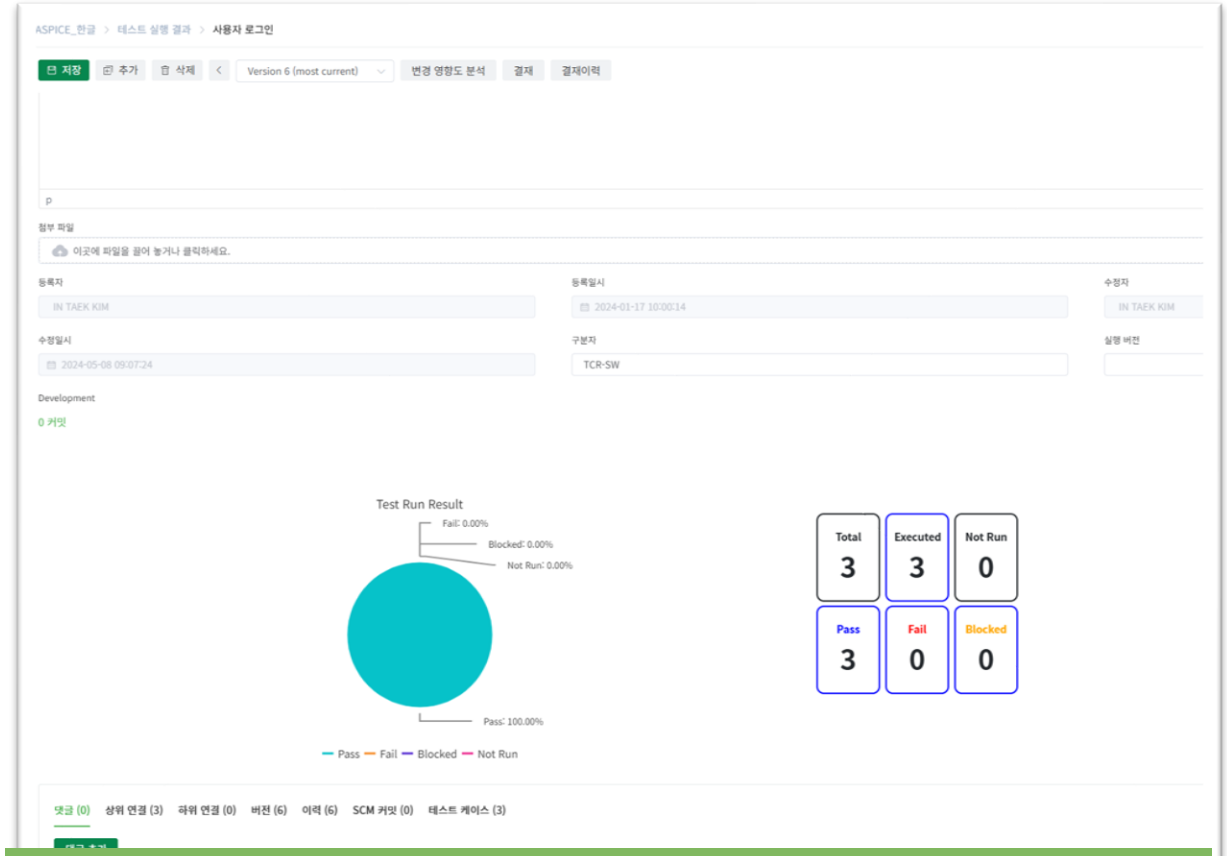


테스트 계획문서

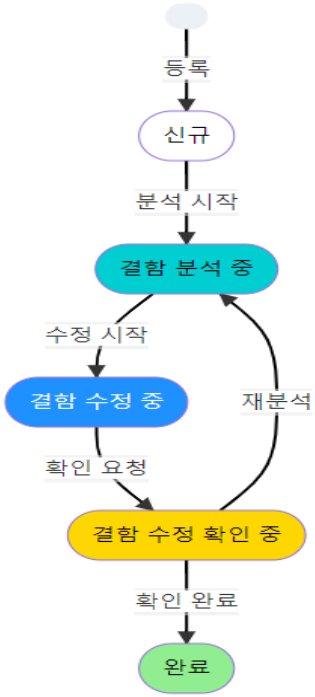
테스트 케이스 작성

Teamer eQMS/ALM 기능소개

✅ ALM _ Design Control - IEC 62304 테스트 수행 및 결함 관리



테스트 결과



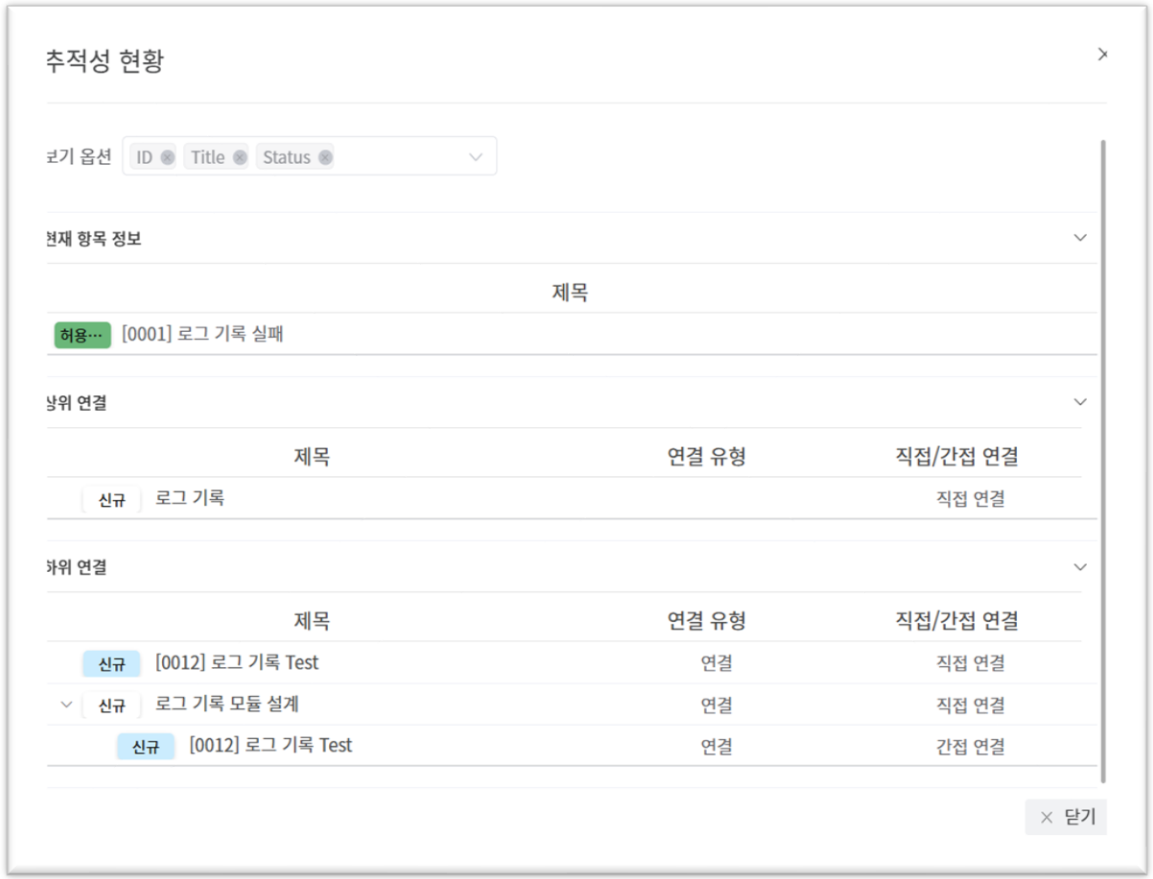


입력 형식	필드명
	No.
text 입력	#
text 입력	ID
팝업 검색	구분자
text 입력	제목
워크플로우	워크플로우 상태
HTML에디터	내용
파일	첨부 파일
팝업 검색	등록자
날짜 형식	등록일시
팝업 검색	수정자
날짜 형식	수정일시
선택 목록	결함항목
선택 목록	우선순위
선택 목록	심각도
선택 목록	발생단계
선택 목록	유입단계
선택 목록	원인
text 입력	해결공수(MD)
날짜 형식	결함조치 예정일
날짜 형식	결함조치 완료일

테스트 결함관리

Teamer eQMS/ALM 기능소개

✅ ALM _ Design Control - IEC 62304 변경 관리를 위한 변경 가능성 및 변경 영향도 분석



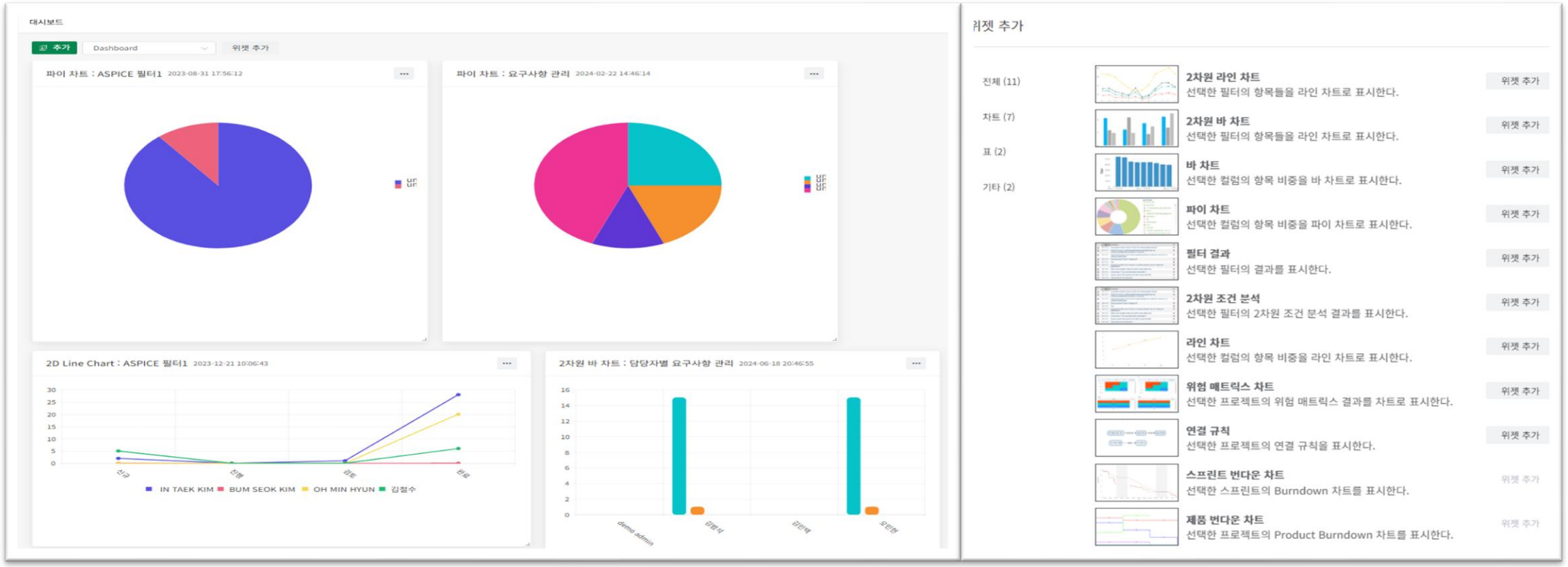
변경 영향도 분석



변경 가능성 분석(Suspect Link)

Teamer eQMS/ALM 기능소개

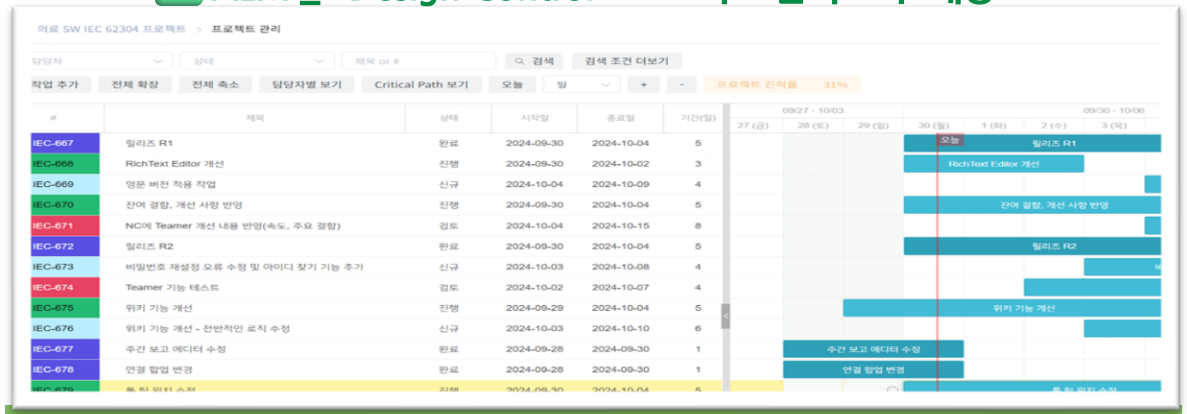
✅ ALM _ Design Control - 개발 프로젝트 대시보드 제공



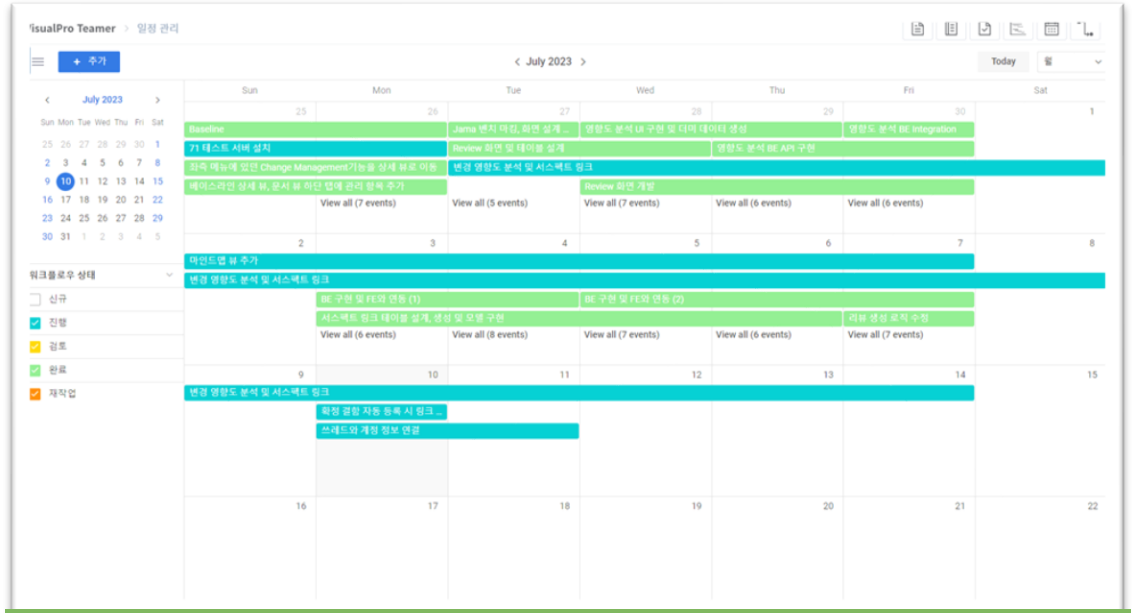
프로젝트 현황 파악을 위한 다양한 위젯 기반의 대시보드를 제공

Teamer eQMS/ALM 기능소개

✅ ALM _ Design Control - 프로젝트 관리 도구 제공



간트 차트



캘린더 뷰



Kanban Board

Agile 프로젝트 관리를 위한 Backlog, Kanban Board, Burn Down Chart 기능을 제공

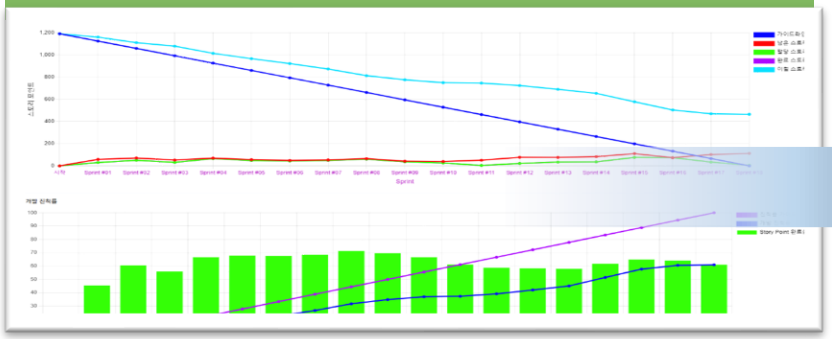
Teamer eQMS/ALM 기능소개

✅ ALM _ Design Control - Agile 프로젝트 관리 도구 제공

Back-log



Product Burn Down



Sprint Burn Down



Agile 프로젝트를 수행하기 위한 Back-log기능을 제공

Teamer eQMS/ALM 기능소개

✅ ALM _ Design Control - 이슈 관리

SPICE_한글 > 이슈 관리 대장

검색

	No.	#	제목	워크플로우 상태	내용
☐	6	Demo-660	CBD 컨포넌트 사용 시 노이즈 발생	검토	CBD 컨포넌트 사용 시 노이즈 발생 정확한 사유 확인 필요
☐	1	ASPICE_Demo1-506	고객 요구사항 변경에 따른 설계 변경 발생	개발 완료	고객 요구사항 변경에 따른 설계 변경 발생 문제 사항 1 문제 사항 2
☐	2	ASPICE_Demo1-507	기존 SEooC 분석 중 요구사항과 충돌 발생	재검토	기존 SEooC 분석 중 요구사항과 충돌 발생
☐	3	ASPICE_Demo1-508	기존 데이터 전송 포맷 형식 MIGRATION 필요	개발 완료	기존 데이터 전송 포맷 형식 MIGRATION 필요 수정했음.
☐	5	Demo-659	새로운 기능 추가 시 속도 느려짐	접수	새로운 기능 추가 시 속도 느려짐 속도 측정 필요

댓글 (0) 상위 연결 (0) 하위 연결 (4) 버전 (10) 이력 (14) SCM 커밋 (2)

작성자	등록 일시	변경 유형	변경된 필드	변경후	변경전
IN TAEK KIM	2024-05-08 09:32:09	수정	워크플로우 상태	개발 완료	등록
IN TAEK KIM	2024-05-07 12:44:26	수정	내용	고객 요구사항 변경에 따른 설계 변경 발생 문제 사항 1 문제 사항 2	고객 요구사항 변경에 따른 설계 변경 발생 문제 사항 1 문제 사항 2
IN TAEK KIM	2024-05-07 12:44:05	수정	내용	고객 요구사항 변경에 따른 설계 변경 발생 문제 사항 1 문제 사항 2	고객 요구사항 변경에 따른 설계 변경 발생 dddd
IN TAEK KIM	2024-04-30 15:01:46	수정	내용	고객 요구사항 변경에 따른 설계 변경 발생	"border-collapse: collapse; width: 100%;" border
IN TAEK KIM	2024-04-30 15:01:46	수정	워크플로우 상태	등록	진행
IN TAEK KIM	2024-02-07 09:52:29	수정	내용	고객 요구사항 변경에 따른 설계 변경 발생	"border-collapse: collapse; width: 100%;" border

[ASPICE_Demo1-506] 고객 요구사항 변경에 따른 설계 변경 발생 ->



이슈 현황 및 이력관리와 워크플로우를 유연하게 관리

Teamer eQMS/ALM 기능소개

✅ ALM _ Design Control - 표준 적용 위한 Best Practice Workflow 설정(예: 형상관리 - 변경통제)

8.2 * Change control

8.2.1 Approve CHANGE REQUESTS

The MANUFACTURER shall change CONFIGURATION ITEMS identified to be controlled according to 8.1 only in response to an approved CHANGE REQUEST. [Class A, B, C]

NOTE 1 The decision to approve a CHANGE REQUEST can be integral to the change control PROCESS or part of another PROCESS. This subclause only requires that approval of a change precede its implementation.

NOTE 2 Different acceptance PROCESSES can be used for CHANGE REQUESTS at different stages of the life cycle, as stated in plans, see 5.1.1 d) and 6.1 e).

8.2.2 Implement changes

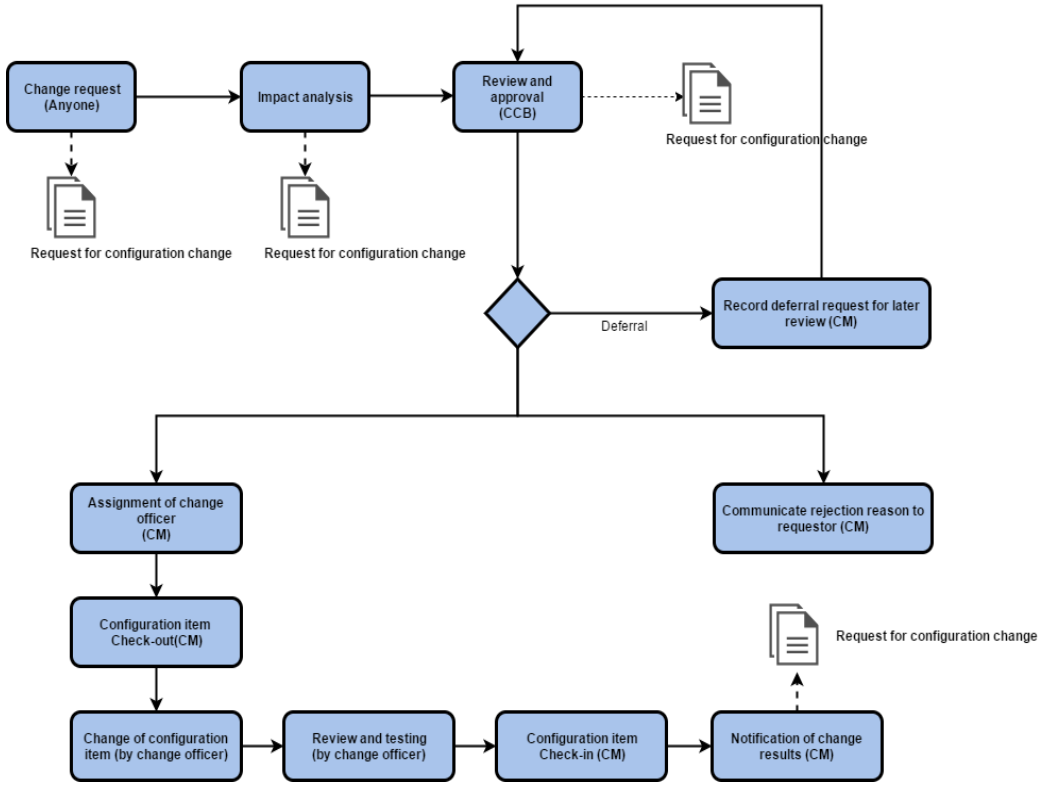
The MANUFACTURER shall implement the change as specified in the CHANGE REQUEST. The MANUFACTURER shall identify and perform any ACTIVITY that needs to be repeated as a result of the change, including changes to the software safety classification of SOFTWARE SYSTEMS and SOFTWARE ITEMS. [Class A, B, C]

NOTE This subclause states how the change should be implemented to achieve adequate change control. It does not imply that the implementation is an integral part of the change control PROCESS. Implementation should use planned PROCESSES, see 5.1.1 e) and 6.1 e).

8.2.3 Verify changes

The MANUFACTURER shall verify the change, including repeating any VERIFICATION that has been invalidated by the change and taking into account 5.7.3 and 9.7. [Class A, B, C]

IEC 62304 8. Software Configuration Management Process

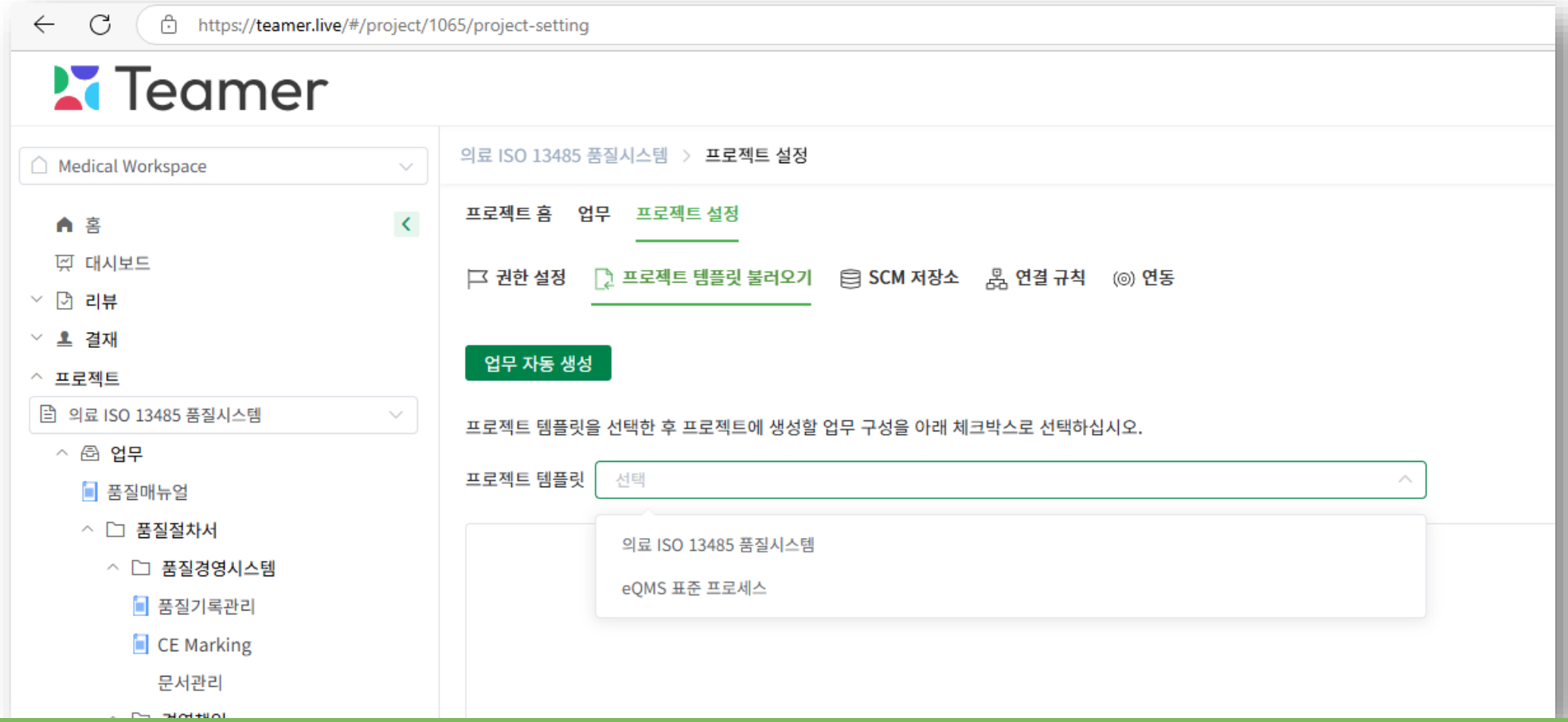


변경 통제 워크플로우 사례

표준 적용을 위한 다양한 워크플로우 설정 기능 제공

Teamer eQMS/ALM 기능소개

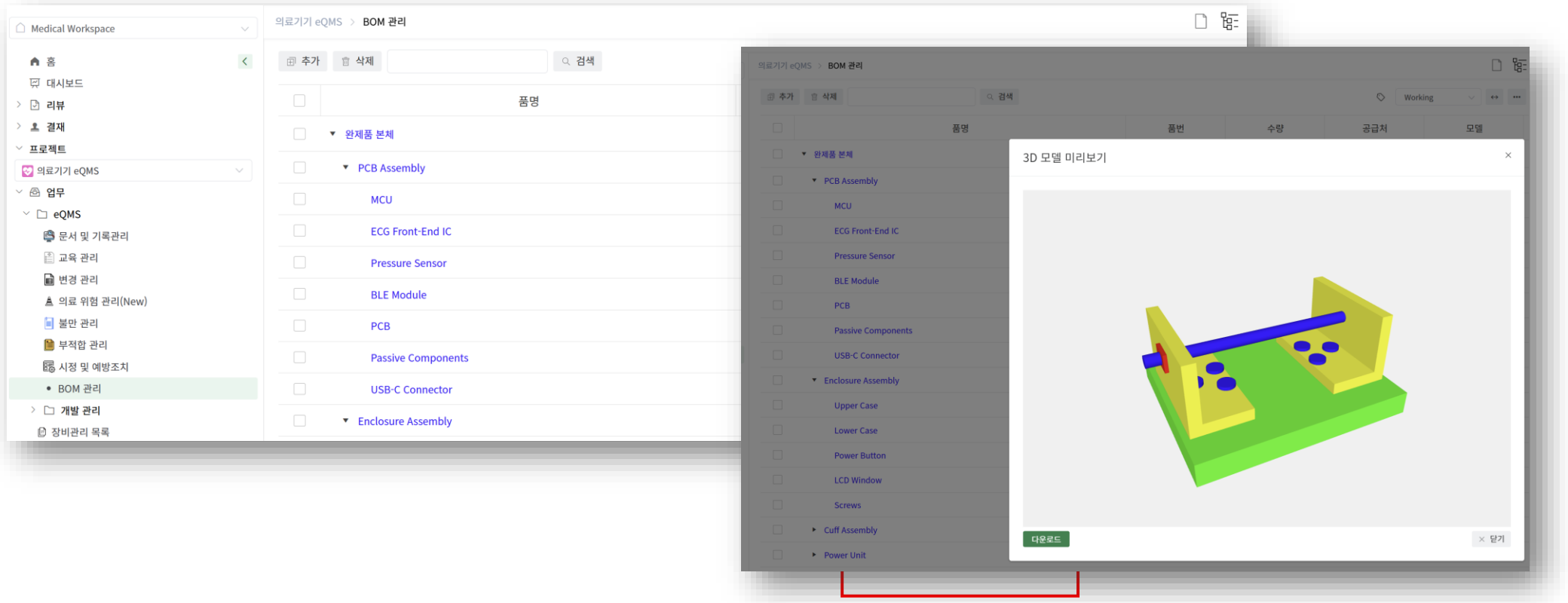
✅ 템플릿_ ISO13485, ISO14971, IEC62304 문서 템플릿 제공 기능



ISO 13485, IEC 62304 등 의료용 표준 템플릿 자동 생성 기능

Teamer eQMS/ALM 기능소개

✅ Teamer는 BOM을 관리할 수 있습니다.

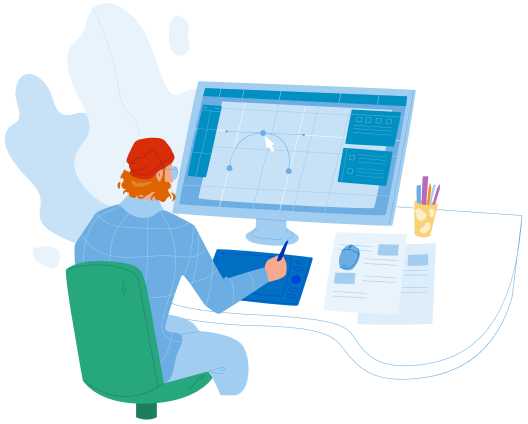


하드웨어 관리를 위한 BOM 관리 기능 및 CAD도면 뷰 기능

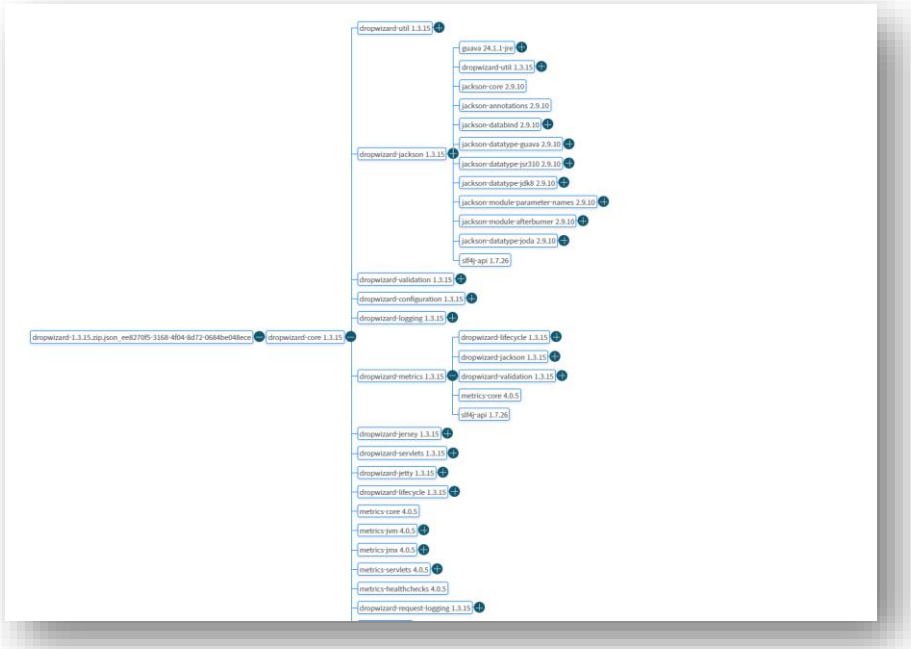
Teamer eQMS/ALM 기능소개

✅ Teamer는 의료기기 사이버 보안 인증에 필요한 SBOM 리스트 및 SBOM list 파일 생성 기능을 가지고 있습니다.

- 개발 프로젝트에 포함된 SBOM 리스트를 생성
- SBOM의 Dependency에 따른 Tree View 생성
- SBOM List 파일 자동 생성(*.json 형식)



개발 Project 파일

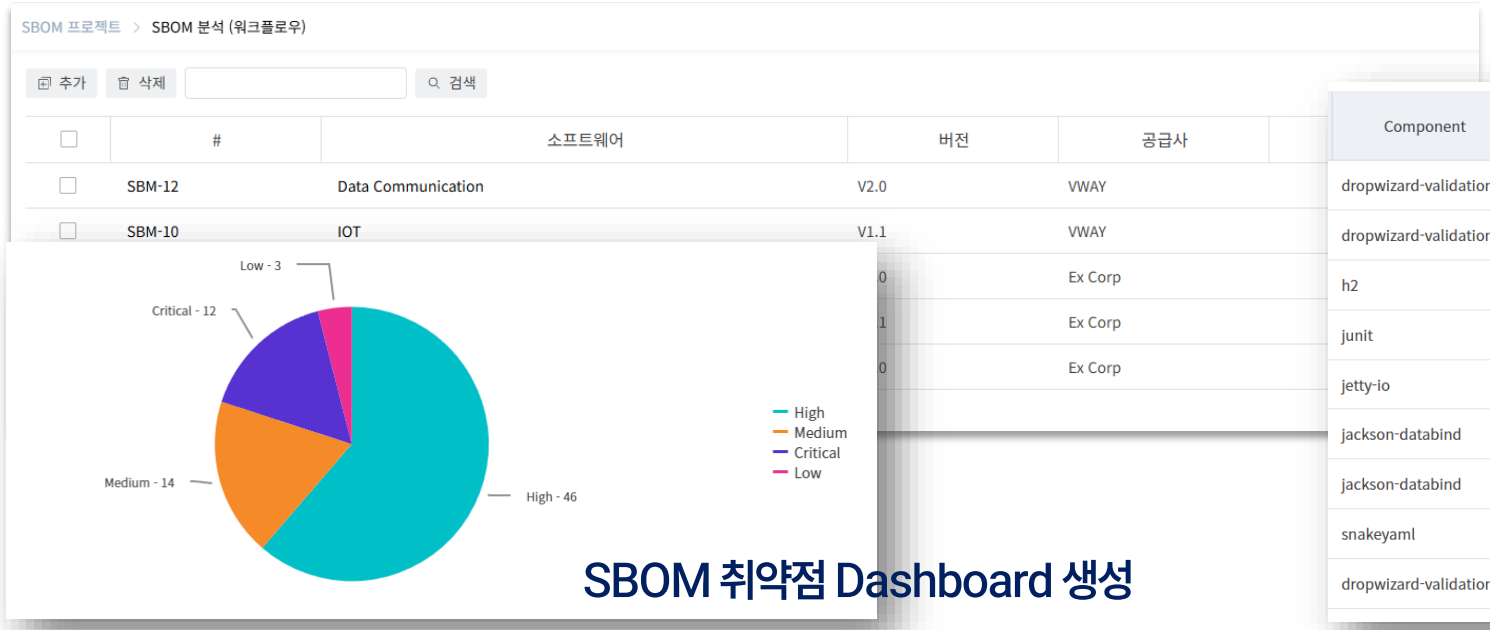


사이버 보안 취약점 분석을 위한 SBOM 생성

Teamer eQMS/ALM 기능소개

✅ Teamer는 의료기기 사이버 보안 인증에 필요한 SBOM 취약점 분석 및 관리기능을 보유하고 있습니다.

- 소프트웨어 버전 별 SBOM 분석 관리
- NVD, RedHat RHSAs, Amazon Linux ALAS 등의 데이터베이스를 비교하여 취약점 발견
- High, Medium, Critical, Low 등의 등급으로 나누어 평가, 대시보드 제공



SBOM 취약점 Dashboard 생성

프로젝트 버전 별 SBOM 관리

Component	Version	Group	Vulnerability	Severity	Analyzer
dropwizard-validation	1.3.15		CVE-2020-11002	High	NVD
dropwizard-validation	1.3.15		CVE-2020-5245	High	NVD
h2	1.4.197		GHSA-22wj-vf5f-wrvj	High	Gihub GHSAs
junit	4.12		GHSA-269g-pwp5-87pp	Medium	Gihub GHSAs
jetty-io	9.4.18.v20190429		GHSA-26vr-8j45-3r4w	High	Gihub GHSAs
jackson-databind	2.9.10		GHSA-27xj-rqx5-2255	High	Gihub GHSAs
jackson-databind	2.9.10		GHSA-288c-cq4h-88gq	High	Gihub GHSAs
snakeyaml	1.23		GHSA-3mc7-4q67-w48m	High	Gihub GHSAs
dropwizard-validation	1.3.15		GHSA-3mcp-9wr4-cjqf	High	Gihub GHSAs

SBOM 취약점 리스트 제공

사이버 보안 취약점 리스트 제공 및 취약점 조치 관리 기능

04

Teamer AI가 바꾸는 의료기기 업체의 경쟁력

- AI 분석
- AI 생성

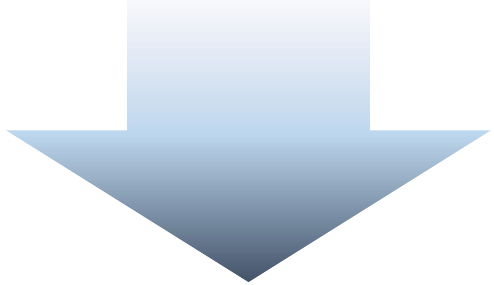


04 Teamer AI가 바꾸는 의료기기 업체의 경쟁력

Teamer eQMS/ALM AI 기능 소개

Teamer AI로 더 빠르고, 더 스마트한 디지털 품질경영시스템을 구축 및 운영할 수 있도록 지원

- **AI 기반 자동화로 QMS 및 개발업무의 반복적인 수작업을 줄이고 핵심 가치 창출 업무에 집중하도록 지원**



- **생산성 향상**
  AI 기반 자동화로 시간 및 운영 효율 극대화

- **분석 및 검토 효율 개선**
  AI 기반 분석으로 더 빠르고 효율적인 분석작업

• 출처: VWAY 자체 조사

AI 분석을 통한 생산성 향상

- **요구사항 분석**

요구사항 AI 분석을 통한 요구사항 표준(INCOSE) 규칙 준수 검증

Requirement → AI 분석 → 요구사항 분석 검증

국제시스템엔지니어링협회(INCOSE)가 제정한 표준 규칙에 의거하여 사용자의 요구사항을 분석하고 올바른 요구사항 작성을 안내합니다.



요구사항 검증 분석

04 Teamer AI가 바꾸는 의료기기 업체의 경쟁력

AI 분석을 통한 생산성 향상

- **문서 요약기**

복잡한 문서를 간단하게 요약해 내용 파악 용이

AI가 기존 문서를 분석 후 주요 사항 등을 요약하여 제공하기 때문에 변경사항에 대한 이해를 빠르고 쉽게 확인할 수 있습니다.



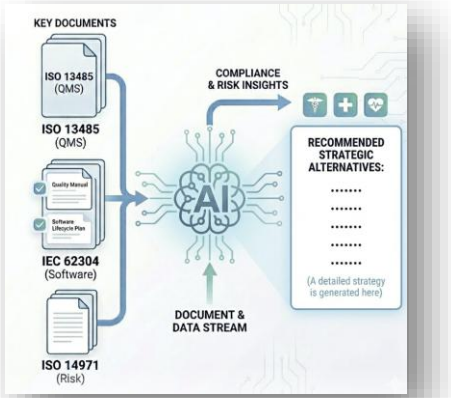
문서 자동 요약

AI 분석을 통한 생산성 향상

- **표준준수여부**

문서의 내용이 표준에 부합한지 검토하는 기능

AI가 기존 문서를 분석 후 표준 부합여부를 분석하고 대안을 제시하여 표준 준수를 위한 검토시간의 생산성 향상을 지원합니다.



표준준수 분석기능

04 Teamer AI가 바꾸는 의료기기 업체의 경쟁력

AI 분석을 통한 생산성 향상

- **문서와 채팅**

저장된 문서 내용을 기반으로 질문에 바로 답하는 AI 인터페이스

저장된 문서를 기반으로 "AI Chat 기능을 통해 사용자는 DHF 문서를 직접 찾지 않아도 채팅으로 질문하면 AI가 문서를 분석하여 필요한 정보를 바로 제공합니다."



스마트 AI 노트

AI 분석을 통한 생산성 향상

- **도움말과 채팅**

사용 중 막히는 부분이 있을 때 AI가 메뉴얼과 가이드를 실시간 안내함

사용자가 Teamer의 기능 확인을 위해 길고 복잡한 도움말을 읽을 필요 없이 AI 챗봇에 질문을 통해 의문을 곧바로 해소할 수 있습니다.



AI 챗봇 도우미

AI 생성을 통한 생산성 향상

- **테스트케이스 자동생성**

요구사항 기반으로
테스트 케이스 자동 생성 기능



Test Case 자동 생성

Requirement → AI 분석 → Test Case 자동 생성
개발자가 직접 테스트 시나리오와 케이스를 작성하지 않아도 AI가 요구사항의 내용을 이해하여 기본 테스트 케이스를 만들어 줍니다.

AI 생성을 통한 생산성 향상

- **교육 시험 생성기**

교육 콘텐츠 기반의 자동 문제 생성으로 훈련 효과 향상

AI가 SOP나 교육 문서를 소스로 분석하여 교육 시험 문제를 자동으로 생성하며, 시험 후 직원들의 이해도를 평가하는 훈련 및 관리 기능을 제공합니다.



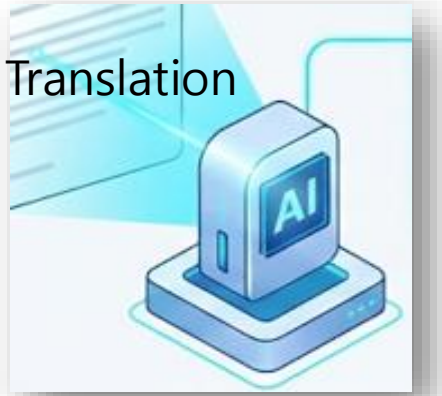
교육 시험 자동 생성

AI 생성을 통한 생산성 향상

- **문서 번역기**

문서를 다국어로 번역해 글로벌 규제 대응과 협업을 지원함

등록된 문서를 기반으로 "AI 번역 기능을 통해 사용자는 DHF 문서를 바로 번역하여 보여줍니다."



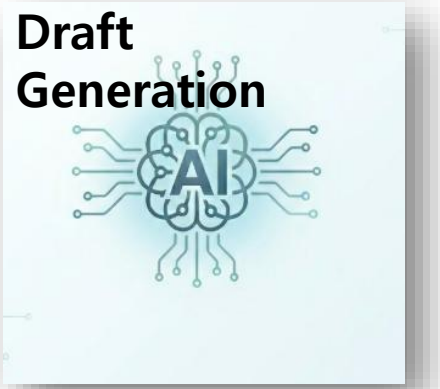
문서 다국어 자동 번역

AI 생성을 통한 생산성 향상

- 문서 초안생성

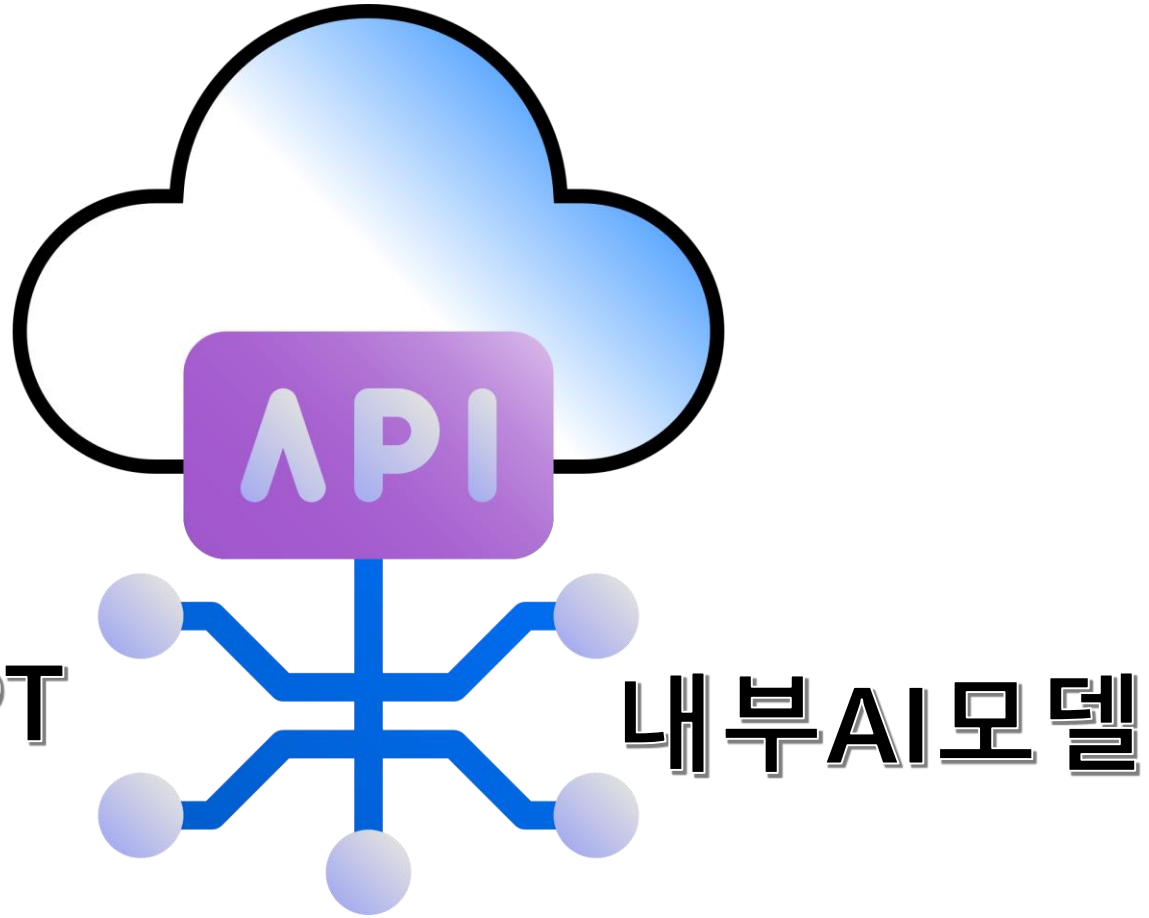
문서의 초안을 표준에 생성 기능 제공

품질 메뉴얼 등 문서 생성 초안을 생성하도록 지원합니다.



문서초안 생성기능

Teamer



05

Teamer 활용사례



✅ 상황

한 스타트업은 새로운 의료기기 출시를 준비하면서 ISO 13485 및 IEC 62304 인증이 필요합니다. 이 과정에서 복잡한 문서화 및 규제 준수 관리가 어려움을 겪습니다.

✅ eQMS 활용

eQMS를 통해 모든 규제 문서와 개발 기록을 쉽게 관리하고, 템플릿을 통한 인증진입장벽을 낮추고, 변경 사항을 실시간으로 추적하여 규제 준수를 증명합니다.

✅ 기대효과

신제품 인증 과정이 크게 단축되고, 규제 당국과의 소통이 원활해지면서 빠르게 시장 진출에 성공 할 수 있습니다.







✅ 상황

한 의료기기 소프트웨어 개발 회사는 IEC 62304 준수를 통해 소프트웨어 개발 프로세스를 체계화하고, 소프트웨어의 위험 관리와 문서화를 강화해야 합니다.

✅ eQMS 활용

eQMS를 통해 모든 소프트웨어 개발 단계에서 발생하는 문서를 중앙에서 관리하고, 변경 관리 프로세스를 실시간 공유화 합니다. 이를 통해 규제 요구사항을 효과적으로 준수할 수 있고, 제품 출시 기간을 단축할 수 있습니다.

✅ 기대효과

제품의 품질 향상과 규제 당국의 감사를 성공적으로 통과하여, 시장 출시가 원활하게 이루어지도록 합니다.







✅ 상황

의료기기 제조업체는 ISO 13485를 기반으로 품질 관리 시스템을 구축하여 제품 설계, 제조, 설치, 그리고 서비스 과정의 일관성을 확보해야합니다.

✅ eQMS 활용

eQMS를 도입하여 문서 관리, 감사 추적, 그리고 고객 불만 사항 관리를 자동화하고 체계적으로 운영합니다.

✅ 기대효과

제품 불량률이 감소하고, 품질 문제 발생 시 신속하게 대응할 수 있어 고객 만족도가 크게 향상됩니다.







✅ 상황

대형 의료기기 제조사는 다국적 운영을 하면서 각 나라의 다양한 규제 요구사항을 관리하는 데 어려움을 겪습니다.

✅ eQMS 활용

eQMS를 통해 글로벌 팀이 협력하여 규제 요건을 실시간으로 업데이트하고, 제품 개발 및 품질 관리 프로세스를 표준화 합니다.

✅ 기대효과

각 지역의 규제 준수를 손쉽게 관리할 수 있게 되고, 다양한 시장에 동시에 제품을 출시하는 상황을 실시간으로 관리할 수 있습니다.







01

APPENDIX



S/W Tool Validation

✅ 품질관리시스템 ISO9001 과 Teamer S/W Tool 인증서 제공



Certificate of Registration Certificate of Registration

G-CERTI *certificate*

hereby certifies that

VWAY Co., Ltd.

(Pyeong-kwang B/D)Rm. 501, 5F, 243, Toegye-ro,
Jung-gu, Seoul, Korea

meets the Standard Requirements & Scope as following

ISO 9001:2015
Quality Management Systems

SW Development of Safety Analysis and ALM Solution

Certificate No: GIS-6247-QC
Initial Date : 2022-12-08 Issue Date : 2022-12-08
Expiry Date : 2025-12-08 Valid Period : 2022-12-09 ~ 2025-12-08

Signed for and on behalf of GCERTI
President I.K.Choi

G-CERTI SYSTEM SERVICE MSCB-113

To verify the validity of this certificate please visit : www.gcerti.com
Korea, Seoul, Eunpyeong-gu, Eunpyeong-ro, 88, 15F. Surveillance audits shall be conducted at least once a calendar year, except in recertification years. This is to certify that the Management Systems of this company has been found to conform to the above. If the certified client does not allow surveillance, recertification audits, certificate should be returned to GCERTI. This certificate remains the property of GCERTI and this certificate is recognized by GCERTI.

IAS ACCREDITED Management Systems Certification Body MSCB-113

IAF MEMBER OF MULTILATERAL RECOGNITION ARRANGEMENT



Software Safety Technology Association

CERTIFICATE

No. SWSA-A2410

SWSA hereby certifies to

Holder of Certificate : VWAY Co.,Ltd.
5F, 243, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Republic of Korea

Product: Teamer

Version: 2.5

The tool meets the tool requirements according to :
- ISO 26262 up to ASIL D
- IEC 61508 up to SIL 4, class T2 tool
- IEC 62304 up to SW Safety Class C

Certification Date: 2024-10-15

Expiration Date: 2027-10-15

SW Safety Certificated Tool ◆ Software Safety Technology Association
SW Safety
Teamer
V2.5
ISO 26262
IEC 61508
IEC 62304

SWSA Software Safety Technology Association
5F, 243, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Republic of Korea

✅ FDA 21 CFR Part 820(의료기기 품질 시스템 규정) 준수



FDA 21 CFR Part 820 에서는 품질관리시스템을 운영할 때 SW툴을 사용하는 경우에 SW Validation 하도록 요구하고 있음.

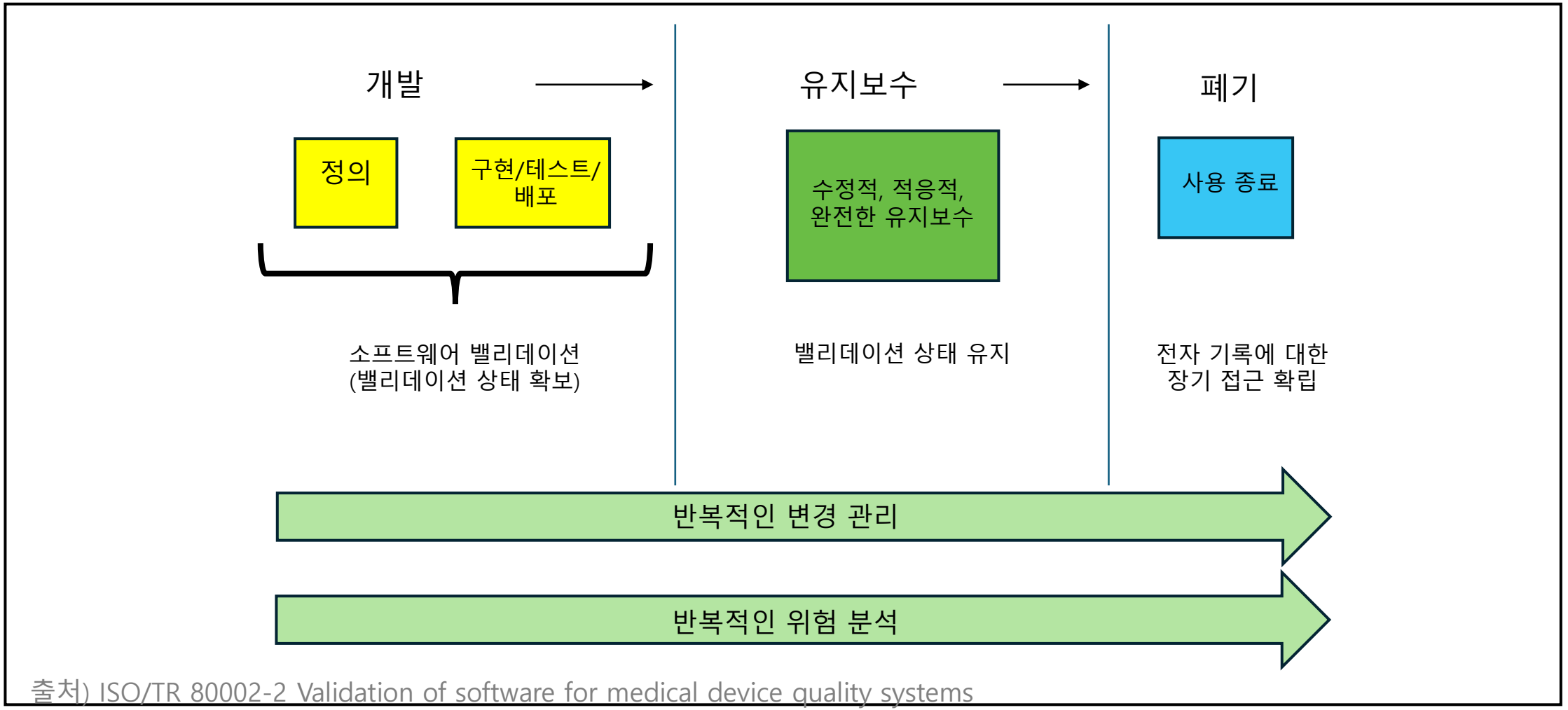
Teamer 는 eQMS(품질관리)와 ALM (개발) 기능을 제공하기 때문에 기본적으로 충족해야 함.

Subpart G—Production and Process Controls

(i) ***Automated processes.*** When computers or automated data processing systems are used as part of production or the quality system, the manufacturer shall validate computer software for its intended use according to an established protocol. All software changes shall be validated before approval and issuance. These validation activities and results shall be documented.

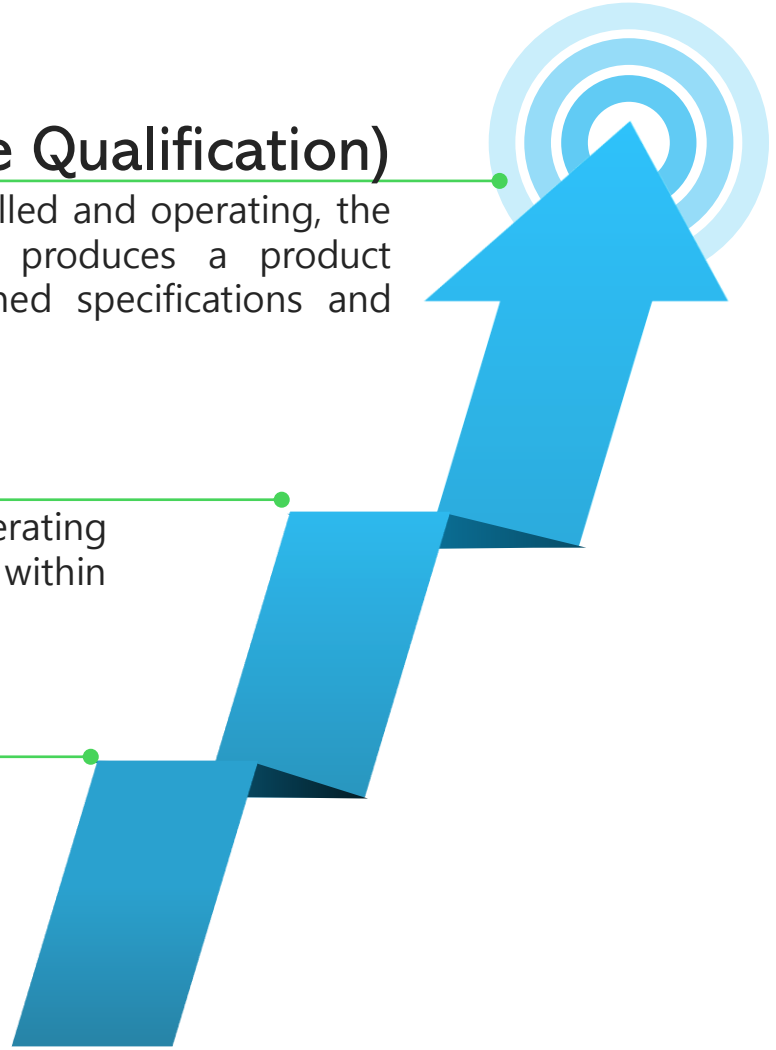
출처: FDA 21 CFR Part 820

✅ ISO/TR 80002-2: 의료기기 품질 시스템을 위한 소프트웨어 검증



출처) ISO/TR 80002-2 Validation of software for medical device quality systems

✅ Teamer는 Tool Validation Report 인 IQ, OQ, PQ 테스트 보고서를 지원



3

PQ(Performance Qualification)

Confirms that once installed and operating, the equipment consistently produces a product meeting its predetermined specifications and quality attributes.

2

OQ (Operation Qualification)

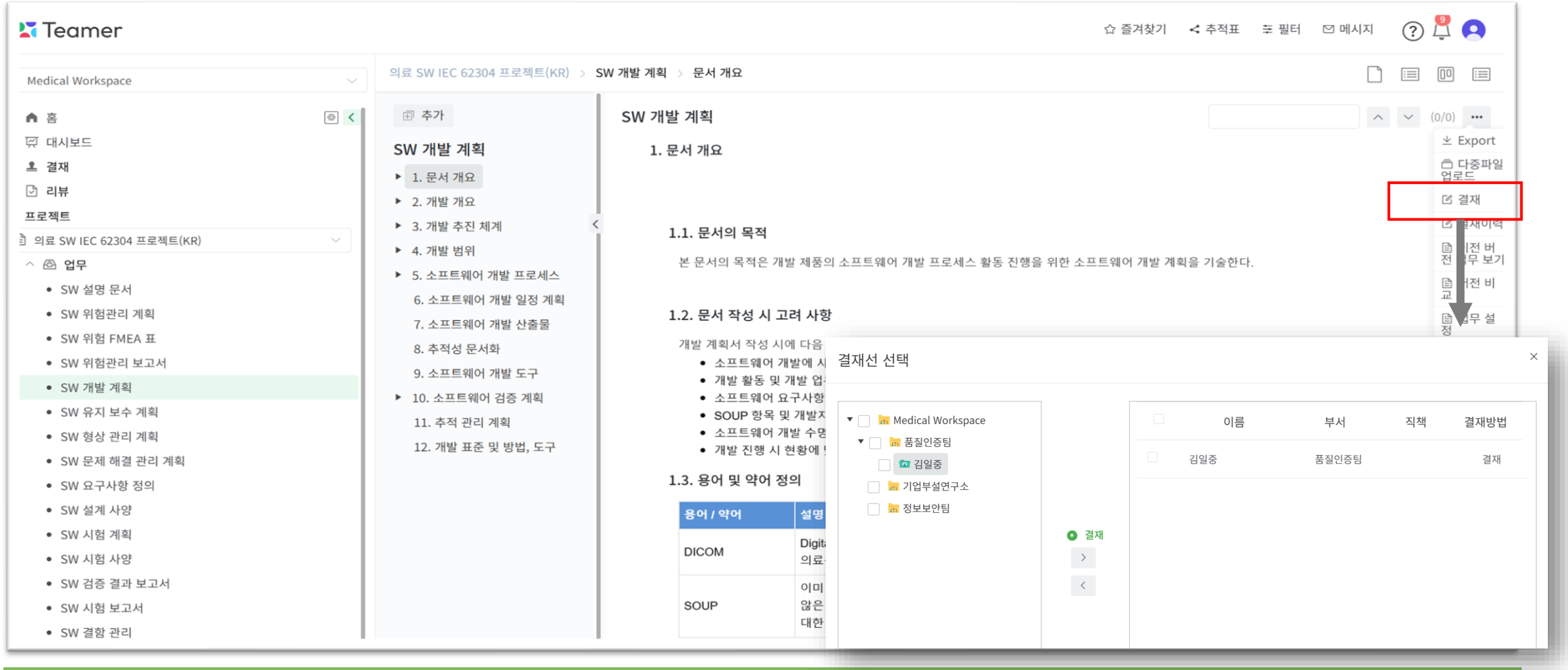
Tests the equipment under a range of operating conditions to ensure it can perform reliably within the specified limits.

1

IQ (Installation Qualification)

Ensures that any equipment and systems are installed correctly and can operate according to the intended design specifications.

✅ FDA 21 CFR Part 11 전자 서명 및 결재 기능 관련한 요구사항을 포함



전자 기록 및 전자서명을 통한 결재 기능

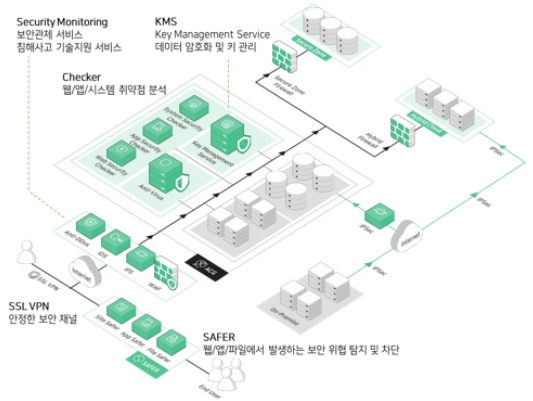
✅ Teamer는 네이버 클라우드 플랫폼위에서 사이버 보안 서비스 제공

지역	인증명	인증 마크	인증 설명	Naver
국내 (3개)	CSAP		• 공공기관의 민간 클라우드 이용을 위한 보안 인증	O
	ISMS-P(구 PIMS)		• 개인정보보호 관리체계 인증	O
	ISMS		• 정보보호 관리체계 인증	O
글로벌 (11개)	ISO/IEC 27001		• 정보보호 관리체계에 대한 국제 표준	O
	ISO/IEC 27017		• 글로벌 클라우드 보안 및 제어 표준	O
	ISO/IEC 27018		• 글로벌 클라우드 개인정보보호 표준	O
	ISO/IEC 27701		• 글로벌 클라우드 개인정보관리체계 표준	O
	ISO/IEC 27799		• 글로벌 개인의료정보보호 표준	O
	ISO/IEC 22301		• 글로벌 비즈니스연속성경영 표준	O
	SSAE18 SOC 1, 2, 3		• 글로벌 서비스 통제수준 인증	O
	CSA Star	국내 최초	• 글로벌 클라우드 통제 매트릭스	O
	PCI DSS		• 글로벌 신용카드 보안 표준	O
	MTCS		• 여러 계층의 클라우드 보안을 포괄하는 보안 표준	O
	CBPR		• APEC 회원국 간 개인정보보호 관리체계 인증	O

✅ Teamer는 네이버 클라우드 플랫폼위에서 사이버 보안 서비스 제공

Basic Security

서비스 제공 구성도



제공 서비스

구분	기능
IDS (침입 탐지 서비스)	• 기본 IDS 탐지 Rule 적용 • 보안 공격 시도 및 침해 감시/분석/대응 • 최신 공격 위협에 대한 탐지 Rule 생성 • 보안 사고 의심 이벤트 발생 시 분석 보고서 전달

주요 특장점

고도화된 보안 정책 제공

- 최신 공격 기법을 정확히 탐지/모니터링 할 수 있는 고도화된 보안 정책을 제공
- 최신 웹 공격과 악성코드 감염 공격을 효율적으로 차단/대응하는 자동화된 보안 서비스 제공

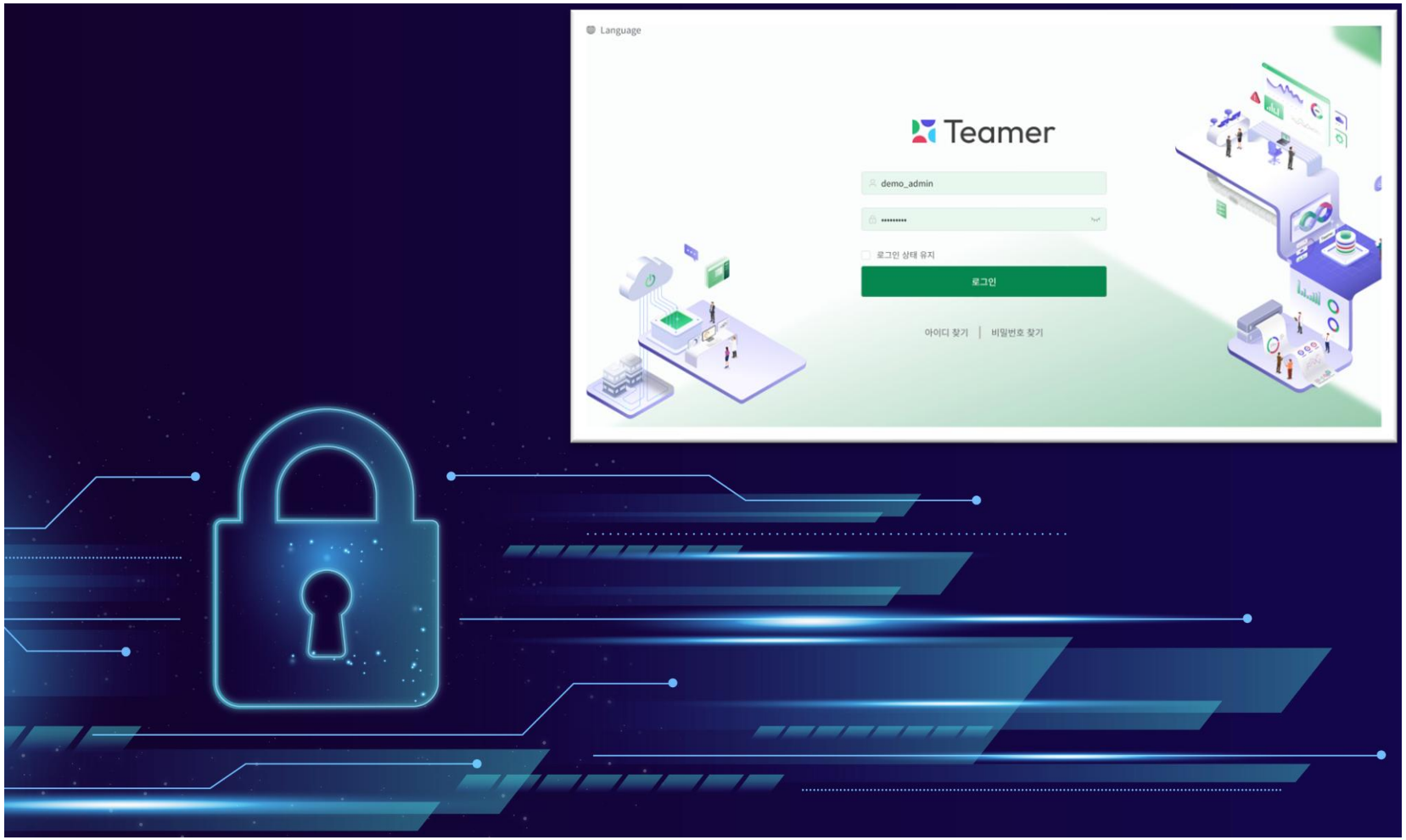
자동 모니터링으로 편리한 감시

- 최고 수준의 보안 전문인력이 다양한 공격 이벤트를 실시간으로 모니터링 및 통보
- 탐지된 보안 위협에 대한 분석 리포트 및 대응 가이드를 제공

모든 고객에게 무료로 제공

- 네이버 클라우드 플랫폼 고객에게는 기본으로 제공되는 무료 보안 서비스
- Anti-Virus(서버 백신 서비스), Anti-DDoS, WAF (웹방화벽서비스), IPS(침입방지서비스), 침해사고 기술지원 서비스를 추가로 필요한 고객은 별도의 Managed Security Monitoring 서비스 신청을 통해 가능

✅ Teamer는 데이터 암호화를 통한 데이터 보안 관리 기능 제공함



1. 도입 문의 및 상담

2. 데모 서비스 검토 및 기본 사용 교육 (2주 데모 기간 제공)

3. 사용자 수 및 요금 선택

4. 표준 셋업 서비스(ISO 13485 + IEC 62304) 선택(별도 가격, 약 1개월 소요)

5. 서비스 구매 및 서비스 셋업

6. 현업 사용자 교육 및 사용

Q&A





스마트 의료 안전
컨퍼런스 2026

Thank You

주식회사 브이웨이

www.vwaycorp.com