

모바일 의료용 앱의 안전성 평가 기준과 시험

Safety Evaluation Criteria and Testing for Mobile Medical Apps

저자 (Authors)	박셋별, 김일곤, 이병기, 김동섭, 박기정, 허찬희, 권태희 Set-Byeol Park, Il Kon Kim, Byoung-Kee Yi, Dong-Sub Kim, Ki-Jung Park, Chan-Hoi Hur, Tae-Hee Kwon
출처 (Source)	정보과학회논문지 : 컴퓨팅의 실제 및 레터 18(1), 2012.1, 45-49(5 pages) Journal of KIISE : Computing Practices and Letters 18(1) , 2012.1, 45-49(5 pages)
발행처 (Publisher)	한국정보과학회 The Korean Institute of Information Scientists and Engineers
URL	http://www.dbpia.co.kr/journal/articleDetail?nodeId=NODE01781640
APA Style	박셋별, 김일곤, 이병기, 김동섭, 박기정, 허찬희, 권태희 (2012). 모바일 의료용 앱의 안전성 평가 기준과 시험. 정보과학회논문지 : 컴퓨팅의 실제 및 레터, 18(1), 45-49
이용정보 (Accessed)	KAIST 143.***.156.145 2021/05/08 13:48 (KST)

저작권 안내

DBpia에서 제공되는 모든 저작물의 저작권은 원저작자에게 있으며, 누리미디어는 각 저작물의 내용을 보증하거나 책임을 지지 않습니다. 그리고 DBpia에서 제공되는 저작물은 DBpia와 구독계약을 체결한 기관소속 이용자 혹은 해당 저작물의 개별 구매자가 비영리적으로만 이용할 수 있습니다. 그러므로 이에 위반하여 DBpia에서 제공되는 저작물을 복제, 전송 등의 방법으로 무단 이용하는 경우 관련 법령에 따라 민, 형사상의 책임을 질 수 있습니다.

Copyright Information

Copyright of all literary works provided by DBpia belongs to the copyright holder(s) and Nurimedia does not guarantee contents of the literary work or assume responsibility for the same. In addition, the literary works provided by DBpia may only be used by the users affiliated to the institutions which executed a subscription agreement with DBpia or the individual purchasers of the literary work(s) for non-commercial purposes. Therefore, any person who illegally uses the literary works provided by DBpia by means of reproduction or transmission shall assume civil and criminal responsibility according to applicable laws and regulations.

모바일 의료용 앱의 안전성 평가 기준과 시험 (Safety Evaluation Criteria and Testing for Mobile Medical Apps)

박 셋 별 * 김 일 곤 **
(Set-Byeol Park) (Il Kon Kim)

이 병 기 *** 김 동 섭 ****
(Byoung-Kee Yi) (Dong-Sub Kim)

박 기 정 ***** 허 찬 회 *****
(Ki-Jung Park) (Chan-Hoi Hur)

권 태 희 *****
(Tae-Hee Kwon)

요 약 최근 스마트 기기가 대중화됨에 따라 다양한 어플리케이션이 개발되고 있다. 의료영역에서도 개인건강관리 기능을 갖춘 어플리케이션에서부터 병원에서 의료진이 사용할 수 있도록 개발된 어플리케이션까지 다양한 모바일 의료용 앱이 개발되고 있다. 모바일 의료용 앱이 사용될 때,

환자에게 잘못된 건강 정보를 제공하거나 의료진에게 잘못된 측정 데이터나 본인이 아닌 다른 사람의 정보가 제공되었을 경우, 의료 서비스 품질이 크게 떨어질 뿐만 아니라 환자의 상태에도 악영향을 미칠 수 있다. 이에 의료영역에서 사용되는 모바일 의료용 앱에 대한 안전성 평가 기준을 제시하고 시험 환경을 설계하였다. 또한 상용화된 모바일 의료용 앱에 안전성 평가 기준을 적용하여 본 논문에서 제시하는 모바일 의료용 앱 안전성 평가 기준의 유효성을 검증하였다.

키워드 : 모바일 의료용 애플리케이션, 안전성 평가

Abstract With the recent popularity of smart devices, a wide range of mobile medical apps are being developed, from personal health management to applications for healthcare professionals. When a mobile medical app delivers wrongful health information or incorrect measurement data to physicians, it may result in fatal consequences to patients, let alone deteriorating the quality of services. In this paper, we propose a set of safety evaluation criteria for mobile medical apps and describe the design of testing environment. We then verify the effectiveness of the proposed criteria by applying them to some commercially available mobile medical apps.

Key words : Mobile Medical Application, Safety Evaluation

1. 서 론

의료 영역에서의 과학 기술 발전은 사람들의 삶의 질을 크게 향상시키고 있다. 모바일 기기가 의료진뿐만 아니라 환자들에게도 급속하게 보급됨에 따라 의료 서비스의 새로운 패러다임이 창출되고 다양한 방법으로 의료 서비스를 제공함으로써 의료 서비스의 질을 높일 수 있다. 스마트폰과 같은 모바일 기기를 이용하여 착용형 센서(혈압계, 혈당계, ECG 등)를 통해 환자의 생체 신호를 병원에서만 측정하는 것이 아니라 가정에서도 쉽게 측정하여 수집할 수 있고, 수집한 환자의 생체 신호 데이터를 수집, 가공하여 그 결과를 의료진과 환자에게 보여줄 수 있다[1]. 게다가 언제 어디서나 원하는 시간에 건강 정보를 수집하고 전달할 수 있다[2].

최근 스마트 기기가 대중화됨에 따라 다양한 어플리케이션이 개발되고 있다. 의료영역에서도 개인건강관리 기능을 갖춘 어플리케이션[3]에서부터 병원에서 의료진이 사용할 수 있도록 개발된 어플리케이션까지[4] 다양한 모바일 의료용 앱(또는 어플리케이션)이 개발되고 있다. 건강 관리나 의료 서비스 영역에서 환자 치료를 목적으로 모바일 의료용 앱이 사용될 때, 환자에게 잘못된 건강 정보를 제공하거나 의료진에게 잘못된 측정 데이터나 본인이 아닌 다른 사람의 정보가 제공되었을 경우,

- * 본 연구는 2011년도 식품의약품안전청 용역연구개발사업의 연구비 지원(11172미래평506)에 의해 수행되었으며 이에 감사드립니다.
- * 이 논문은 2011 한국컴퓨터종합학술대회에서 '의료용 스마트폰 실험과 평가'의 제목으로 발표된 논문을 확장한 것임

- * 비 회 원 : 경북대학교 전기전자컴퓨터학부
psb0214@gmail.com
- ** 종신회원 : 경북대학교 컴퓨터학부 교수
ikkim@knu.ac.kr
- *** 종신회원 : 삼성서울병원 의료정보학과 수석연구원
byoungkeeyi@gmail.com
- **** 비 회 원 : 식품의약품안전평가원 의료제품연구부 부장
dskeem@korea.kr
- ***** 비 회 원 : 식품의약품안전평가원 의료제품연구부 융합기법팀 과장
jebipark@korea.kr
- ***** 비 회 원 : 식품의약품안전평가원 의료제품연구부 융합기법팀 연구관
chhur@korea.kr
- ***** 비 회 원 : 식품의약품안전평가원 의료제품연구부 융합기법팀 연구사
thkwon@korea.kr
- 논문접수 : 2011년 9월 5일
- 심사완료 : 2011년 10월 23일

Copyright©2012 한국정보과학회 : 개인 목적이나 교육 목적인 경우, 이 저작물의 전체 또는 일부에 대한 복사본 혹은 디지털 사본의 제작을 허가합니다. 이 때, 사본은 상업적 수단으로 사용할 수 없으며 첫 페이지에 본 문구와 출처를 반드시 명시해야 합니다. 이 외의 목적으로 복제, 배포, 출판, 전송 등 모든 유형의 사용행위를 하는 경우에 대하여는 사전에 허가를 얻고 비용을 지불해야 합니다.

정보과학회논문지: 컴퓨팅의 실제 및 데이터 제18권 제1호(2012.1)

의료 서비스 품질이 크게 떨어질 뿐만 아니라 환자의 상태에도 악영향을 미칠 수 있다.

미국에서는 모바일 의료 앱의 잠재적인 위험을 관리하고 규제할 수 있도록 미국 연방식품의약품(FDA)이 “The Guidance of Mobile Medical Applications”를 발행하였다. 국내에서는 식품의약품안전청이 X-ray, CT 등 의료데이터를 실시간으로 스마트폰을 통해 진단할 수 있는 ‘모바일 팩스 시스템(Mobile PACS System)’에 대한 허가·심사 가이드라인을 마련했다. 의료 영역에서 사용되는 모바일 어플리케이션의 허가·심사는 비단 모바일 팩스(Mobile PACS)뿐만 아니라 모든 어플리케이션에 대한 안전성·유효성을 평가하는 가이드라인이 필요하며, 모바일 의료용 앱 자체에 대한 안전성 평가를 동반해야 한다.

이에 의료영역에서 사용되는 모바일 의료용 앱에 대한 안전성을 평가하기 위해서 모바일 의료용 앱의 안전성 평가 기준을 제시하고 상용화된 모바일 의료용 앱을 대상으로 안전성 시험을 실시하였다.

2. 관련 연구

2.1 미국 연방식품의약품(FDA)의 “The Guidance of Mobile Medical Applications”

미국 연방식품의약품(FDA)에서는 모바일 의료용 앱의 실제적인 이익과 잠재적인 위험을 모두 인정하고 있다. 따라서 모바일 의료용 앱의 성능을 모니터링하고 품질을 관리하여 모바일 의료용 앱이 의료 산업에 미치는 잠재적인 위험을 줄이기 위해 모바일 의료용 앱의 규제를 위한 가이드를 배포하였다[5]. 이 가이드는 미국 연방식품의약품(FDA)의 규제 감독을 적용할 모바일 의료용 앱의 종류와 적용범위를 정의하고, 의료기기의 등록, 보고, 승인 절차와 같은 모바일 의료용 앱과 의료기기 제작자가 준수해야 하는 규제 요구사항을 설명함으로써 이를 따르도록 권고하고 있다. 이 가이드는 모바일 의료용 앱을 정의하는 것이 핵심이고, 앱의 성능을 평가하기 위한 기준이나 가이드라인은 제시하지 않는다.

2.2 국내 의료기기 평가 가이드라인

국내에서는 식품의약품 안전청에서 배포한 홈헬스케어 의료기기 성능평가 가이드라인[6], 홈헬스케어 의료기기 안전성 평가 가이드라인[7], 유헬스케어 의료기기 품목별 허가·심사 가이드라인[8], 모바일 팩스 시스템(Mobile PACS System) 허가·심사 가이드라인[9]이 있다.

홈헬스케어 의료기기는 의료기관이 아닌 환경에서 환자나 일반인을 대상으로 질병을 진단하고 관리하는 서비스를 제공하기 위한 의료기기로 정의하고, 전문적인 훈련과 교육을 받지 않은 사용자와 병원이 아닌 가정 내에서 관리·사용되어지는 사용 환경적 특성을 고려한

안전성을 확보하기 위해 홈헬스케어 의료기기 성능/안전성 평가 가이드라인을 제시하였다.

유헬스케어 의료기기는 의료기관이 아닌 장소에서 환자, 장애인, 고령인 등의 건강 상태체크 및 건강관리 등 원격진료를 목적으로 사용되는 의료기기로 정의하고, 유헬스케어 의료기기의 안전성을 확보하고 사용자에게 보다 높은 수준의 서비스를 제공하며 유헬스케어 의료기기의 개발과 관리에 효율성을 높일 수 있도록 유헬스케어 의료기기의 허가·심사 가이드라인을 제시하였다. 2010년에는 유헬스케어 혈압계, 혈당계, 체온계, 산소포화도 측정기(옥시미터), 부하심전도장치, 유헬스케어 게이트웨이, 유헬스케어 진단지원시스템에 대한 요구사항을 제시하였고, 2011년에는 유헬스케어 심전계, 심박수계, 체지방측정기, 최대호흡률측정기, 인슐린주입기에 대한 요구사항을 추가하였다.

하지만 이 가이드라인들은 게이트웨이에 해당되는 기기에 대한 구체적인 언급이 없고, 모바일 의료용 앱을 개발하는 업체가 참고할 수 있도록 스마트 기기에 특화된 구체적이고 적합한 시험 방법이나 평가 기준이 없다.

모바일 팩스 시스템(Mobile PACS System) 허가·심사 가이드라인은 의료용 영상 저장전송장치(PACS)와 스마트폰을 연계한 모바일 팩스 시스템(Mobile PACS System)에 대한 허가·심사 체계를 확립하기 위해 제시되었지만, 의료용 영상저장전송장치(PACS) 시스템에 국한되어 있기 때문에 개인건강관리 기능을 갖춘 스마트 기기나 의료진용 스마트 기기의 요구사항으로 확대하기에는 무리가 있다.

3. 모바일 의료용 앱 평가 기준

모바일 의료용 앱의 안전성을 평가하기 위한 평가 항목과 평가 기준은 표 1과 같이 구분한다.

3.1 의료표준 준수

- 의료표준 코드의 활용 : UMLS(Universal Medical Language System), SNOMED-CT(Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms)와 같은 대외적으로 인정받는 표준 코드를 입·출력으로 활용하는지 확인한다.
- 헬스 디바이스와 모바일 의료용 앱 간의 데이터 통신 표준 활용 : Personal health device communication 표준인 ISO/IEEE 11073-20601[10], Medical Device Data Language 표준인 ISO/IEEE 11073-10xxx[11] 준수 여부를 확인한다.
- 모바일 의료용 앱과 Server간의 데이터 통신 표준 활용 : 임상문서표준양식인 HL7 CDA(Clinical Document Architecture)[12], 의료정보 교환을 위한 메시지 표준인 HL7 V2.x 메시지[13] 활용 여부를 확인한다.

표 1 모바일 의료용 앱 평가 기준

평가 항목	평가 기준
의료표준 준수	의료표준 코드의 활용
	웹스 디바이스와 모바일 의료용 앱 간의 데이터 통신 표준 활용
	모바일 의료용 앱과 Server간의 데이터 통신 표준 활용
	표준검사단위의 활용
	검사의 4요소 활용
	표준 진료 지침 활용
사용자 인증	접근 권한 부여 및 비밀번호 정책 수립
데이터 무결성 및 유효성	Missing Data Handling
	Unclear Data Handling
에러 지시	에러 지시 및 알람
사용자 인터페이스	적합한 사용자 인터페이스 제공

- 표준검사단위의 활용 : 의료기기의 측정치 등의 검사치를 사용할 경우 표준형 검사단위를 사용하는지 확인한다.
- 검사의 4요소 활용 : 검사 ID, 측정시간, 측정항목, 검사치 중 측정시간, 측정항목, 검사를 반드시 명시하는지 확인한다.
- 표준 진료 지침 활용 : 전문 학회에서 어떠한 질병 등에 대한 지침이 명확히 제시되어 활용되고 있는 경우, 지침에서 제시하는 용어, 분류, 진단법, 계량단위 등을 준수하는지 확인한다.

3.2 사용자 인증

인증과정을 통해 모바일 의료용 앱에서 데이터 접근에 대한 권한 부여기능을 시험하고, 비밀번호 생성 정책(길이, 특수문자사용, 교체주기) 및 비밀번호재설정(분실, 침해 등의 사고) 방안이 설정되어 있는지 확인한다.

3.3 데이터 무결성 및 유효성

- Missing Data Handling : 필수입력 값을 변형시키거나 삭제하여, 이를 적절히 처리할 수 있는 기능이 있는지 확인한다.
- Unclear Data Handling : 통신 또는 데이터 일부의 손상으로 인하여 불명확한 data가 입력되어 제공되었을 경우, 이를 처리할 수 있는 기능이 있는지 확인한다.

3.4 에러 지시

정상 범위를 벗어난 데이터가 입력하여 제공되었을 경우, 모바일 의료용 앱이 사용자에게 이를 알려주는 기능이 있는지 확인한다.

3.5 사용자 인터페이스

정보 표시의 논리 및 동작 조절방식 등이 사용자 능력, 기대 및 행동과 일치하는지 시험한다.

4. 모바일 의료용 앱 시험 설계

4.1 시험 도구

모바일 의료용 앱 안전성 평가를 위한 시험을 위해서

는 어플리케이션이 실행될 수 있는 스마트 기기나 스마트폰과 유사한 성능을 제공하는 개발보드가 필요하다. 시험을 위한 개발보드는 터치LCD를 내장하고 있어야 하며, ARM1176JZF-S Core Up to 677MHz, 256M Byte Mobile DDR RAM, AW-GM320 WiFi 모듈, Bluetooth 2.0, IEEE 802.11b/g WiFi, Android 2.1 이상의 성능을 가져야 한다.

모바일 의료용 앱에서 수집, 분석, 처리, 해석하는 데이터는 텍스트 데이터와 파형 데이터로 분류한다. 텍스트 데이터 전송을 위한 혈압계(그림 1)는 혈압 20~280 mmHg, 맥박 40~180회의 범위에서 측정 가능해야 하고, 정확도는 혈압 ± 3 mmHg 또는 2%, 맥박 $\pm 5\%$ 이상이고, Bluetooth나 Zigbee와 같은 무선통신 기능이 있어야 하며, 장애가 없는 장소에서 100m 이내의 거리에서 통신이 가능해야 한다. ISO/IEEE 11073-10407:2010에 준거하여 데이터를 송신하고, 송신 데이터는 측정값(최고혈압, 최저혈압, 평균혈압, 맥박수), 측정일시를 포함해야 한다.



그림 1 혈압계



그림 2 ECG

파형 데이터 전송을 위한 ECG(그림 2)는 ECG 타일의 채널을 제공하고, Bluetooth나 Zigbee와 같은 무선통신이 가능해야 하며, HL7과 같은 표준을 따라야 한다.

데이터를 수집, 분석, 처리, 해석하기 위해서 서버를 구현하고, 모바일 의료용 앱과 데이터를 송/수신할 수 있어야 한다.

4.2 시험 설계

모바일 의료용 앱의 안전성 평가 시험은 그림 3과 같이 설계한다. 전송 모듈은 Bluetooth와 ZigBee 통신을 통해 모바일 의료용 앱으로 데이터를 전달한다. 데이터를 수신 및 처리를 위해 Android 개발 보드에 모바일 의료용 앱을 포팅한다. 모바일 의료용 앱은 WiFi를 통해 Server로 데이터를 송/수신한다.

4.3 시험 환경

모바일 의료용 앱 사용 환경을 고려하여 시험 환경을 갖춘다. 예를 들어, 모바일 의료용 앱을 거실에서 실행시켜 놓고 혈압계를 안방에서 찾아 그 자리에서 혈압을 측정한다고 하면, 거실과 안방 사이의 거리, 벽, 방문 등에 상관없이 측정된 값을 얼마나 잘 전송할 수 있는지를 고려해야 한다. 의료 기기와 Android 개발 보드 또는 스마트 기기간의 통신 상태에 따라 시험 결과가 달

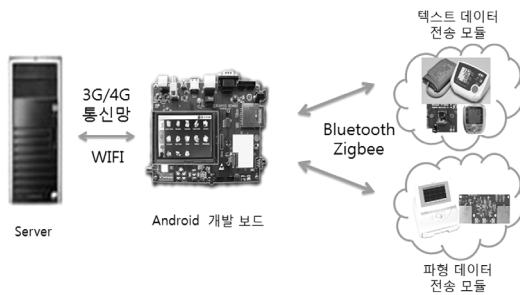


그림 3 모바일 의료용 앱 시험 설계

라질 수 있으므로 장애물, 거리에 따른 통신 상태를 고려하여 시험한다.

Android 개발 보드 또는 스마트 기기와 헬스 디바이스 사이의 거리를 달리하여 시험환경을 구성하고 데이터 전송 상태를 시험한다. 거리를 증가, 감소시키면서 전송된 데이터의 유효성을 시험한다.

Android 개발 보드 또는 스마트 기기와 헬스 디바이스 사이에 장애물 유무에 따른 시험 환경을 구성하고 데이터 전송 상태를 시험한다. 장애물 종류는 콘크리트 벽, 나무문, 유리문, 스틸현관문으로 할 수 있다.

전파 송수신이 되지 않는 경우에는 시험이 불가능하므로 전파 송수신이 가능한 시험환경을 구축한다.

5. 상용화된 모바일 건강관리용 앱에 대한 안전성 평가 시험과 결과

본 논문에서 제시하는 모바일 의료용 앱 평가 기준을 현재 국내에서 개발되어 상용화된 모바일 건강관리용 앱에 적용하여 앱의 안전성 평가 시험을 실시하였다. 안전성 평가를 위해 사용한 앱은 국내에서 개발되어 안드로이드 마켓과 아이폰 앱스토어를 통해 상용화된 앱들 중에서 체중 관리, 혈압 관리, 혈당 관리를 목적으로 하는 앱을 평점이 높은 순서로 11개를 선정하였다. 이 중 체중 관리 기능을 가지고 있는 앱이 4개, 혈당 또는 혈압 관리 기능을 가지고 있는 앱이 4개, 혈당, 혈압, 체중 관리 기능을 모두 가지고 있는 앱이 3개이다.

착용형 센서와 통신하여 사용자의 생체신호를 받아오는 것은 사용자의 데이터 입력에 의한 것으로 대체하였고 이에 따라 장애물과 거리에 따른 통신 상태 시험과 데이터 통신 표준 준수 여부를 평가하는 시험은 본 시험에서 제외하였다. 그리고 사용자 인터페이스에 대한 평가는 사용자에게 따라 주관적인 평가가 이루어질 수밖에 없기 때문에 시험 수행자의 주관적인 판단으로 이루어 졌다. 이밖에 모바일 의료용 앱의 안전성을 평가할 수 있는 다른 평가기준에 대해 평가 기준에 따른 시험 내용을 분류하여 정의하였고, 모바일 건강관리용 앱 동

표 2 모바일 건강관리용 앱 안전성 시험평가

평가 기준	시험 내용	건수	
		가능	불가능
의료표준 코드 활용	UMLS/SNOMED- CT 코드 출력	0	11
표준 검사 단위의 활용	표준 단위 사용	10	1
	입력시 단위 표시	9	2
	출력시 단위 표시	8	3
검사의 4요소 활용	날짜 입·출력	10	1
	시간 입·출력	7	4
	측정값 입·출력	11	0
표준 진료 지침 활용	표준 진료 지침또는 측정 방법과 결과에 대한 안내 표시	7	4
사용자 인증	로그인 기능	2	9
	비밀번호 잠금 기능	1	10
Missing Data Handling	입력 값 수정	4	7
	입력 값 삭제	8	3
Unclear Data Handling	'0' 처리 기능	3	8
에러지시	'0' 입력시 알람	2	9
사용자 인터페이스	적합한 사용자 인터페이스 제공	11	0

작 상태를 시험하여 시험 내용 별로 모바일 건강관리용 앱 동작 가능 여부를 표 2에 건수로 나타내었다.

상용화된 모바일 건강관리용 앱에 대한 안전성 평가 시험 결과, 사용자 인증과 데이터 처리 및 에러지시에 대한 평가 기준에 대해 많은 모바일 건강관리용 앱들이 만족하지 못하는 것으로 나타났다. 사용자 인증에 관해서는 로그인 기능을 제공하지는 않지만 앱 내에서 비밀번호 잠금 기능을 설정하여 정보를 보호할 수 있도록 한 경우가 있었다. 하지만 이런 경우에는 사용자 식별은 불가능하므로 로그인 기능 등을 활용하여 사용자 식별 및 사용자 인증을 해야 한다.

시험에 사용된 모바일 건강관리용 앱에서 UMLS나 SNOMED-CT와 같은 의료표준 코드를 출력해주는 것은 없었다. 내부적으로 의료표준 코드를 활용하는지에 대한 여부는 사용자가 알 수 없기 때문에 개발자 또는 개발 업체에서 의료표준 코드 활용 여부를 표기하도록 해야 한다.

데이터 처리에 있어서도 '0'이나 음수와 같은 불가능한 값에 대한 예외 처리가 되어 있지 않고 에러 지시를 하지 않는 앱은 각각 8건과 9건으로 절반 이상 나타났다. 착용형 센서를 이용하여 생체신호를 받는 경우, 센서 자체에 에러지시 기능을 제공하는 경우가 있지만, 모바일 의료용 앱에서 센서를 통한 데이터 입력과 사용자 입력을 중복으로 제공하는 경우, 사용자 입력 데이터에 대한 에러 지시를 해야 한다.

6. 결론 및 향후 연구

모바일 의료용 앱의 안전성 평가를 위하여 유헤스와 관련된 안전성 평가에 관한 국내의 규격을 조사하여 모바일 의료용 앱 평가 기준 및 시험 방법을 제시하였다. 모바일 의료용 앱 평가 기준을 현재 국내에서 개발되어 상용화된 모바일 의료용 앱에 적용하여 앱의 안전성 평가 시험을 실시하였다. 시험 결과, 사용자 인증과 데이터 처리 및 에러지시에 대한 평가 기준에 대해 많은 모바일 의료용 앱들이 만족하지 못하는 것으로 나타났다. 최소한의 로그인이나 사용자 식별 기능을 제공하지 않는 앱이 많았다. 사용자 식별을 하지 않고 데이터를 수집하는 경우, 여러 사람의 데이터가 혼합되어 축적될 수 있는 위험이 있다. 이런 경우, 수집된 데이터가 유일한 사용자의 데이터라고 보기 어렵다. 그리고 '0'이나 음수 같은 불가능한 값에 대한 예외 처리가 되어 있지 않은 앱들이 다수 있었다. 음수를 입력해도 에러지시 없이 값을 수용하는 앱도 있었다. 잘못된 값에 대해 예외 처리나 에러 지시를 하지 않는다면, 불완전한 값을 수집하여 건강관리나 치료에 사용되므로 잘못된 처치나 처방이 이루어질 수 있는 위험이 있다.

그러므로 모바일 의료용 앱의 안전성에 대한 평가 기준을 마련하고 앱들을 시험하여 평가함으로써 의료영역에서 사용되는 모바일 의료용 앱의 안전성을 확보할 수 있고, 안전성이 보장된 모바일 의료용 앱 개발을 위한 표준 규격을 개발할 수 있다. 또한 의료영역에서 모바일 의료용 앱을 적용하기 위한 시험평가 방법으로 활용하여 의료서비스의 품질향상과 안전성 확보를 위한 기반 자료로써 활용할 수 있다. 향후에는 모바일 의료용 앱이 선택적으로 사용자 입력 방식을 허용하는 형태가 아닌 모든 모바일 의료용 앱이 센서를 통해 생체 정보를 전송받는 것에 대한 기준을 추가함으로써 모바일 의료용 앱의 안전성 및 정확성을 확보할 수 있고, 나아가 스마트 기기가 의료 기기로서의 역할을 할 때 안전성 및 유효성을 확보할 수 있도록 해야 한다. 또한 모바일 의료용 앱 안전성 시험평가방법은 의료용 스마트 TV 어플리케이션 안전성 확보를 위한 시험평가방법으로 응용이 가능하다.

참 고 문 헌

- [1] Srdjan Krco, Vlado Delic, "Personal Wireless Sensor Network for Mobile Health Care Monitoring," *Proceedings of the 6th International Conference on Telecommunications in Modern Satellite, Cable and Broadcasting Services (TELSIKS)*, vol.2, pp.471-474, 2003.
- [2] S. Intille, "A New Research Challenge: Persuasive

- Technology to Motivate Healthy Aging," *Transactions on Information Technology in Biomedicine*, vol.8, no.3, pp.235-237, 2004.
- [3] Laakko T, Leppanen J, Lahteenmaki J, Nummiahio A, "Mobile Health and Wellness Application Framework," *Methods Inf Med*, vol.47, pp.217-222, 2008.
- [4] Sanjay Saraf, "Use of mobile phone in operating room," *Journal of Medical Physics*, vol.34, no.2, pp.102-102, 2009.
- [5] U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, "Mobile Medical Application Draft Guidance," 2011.
- [6] Korea Food & Drug Administration, "Home-Healthcare Medical Devices Performance Guideline," 2010. (in Korean)
- [7] Korea Food & Drug Administration, "Home-Healthcare Medical Devices Safety Evaluation Guideline," 2009. (in Korean)
- [8] Korea Food & Drug Administration, "U-healthcare Medical Devices by items Authorization & Evaluation Guideline, 2011. (in Korean)
- [9] Korea Food & Drug Administration, "Mobile PACS System Authorization & Evaluation Guideline," 2011. (in Korean)
- [10] ISO/IEEE 11073-20601:2010 Health informatics -- Personal health device communication -- Part 20601: Application profile -- Optimized exchange protocol.
- [11] Jianchu Yao, Steve Warren, "Applying the ISO/IEEE 11073 standard to wearable home health monitoring system," *Journal of Clinical Monitoring and Computing*, vol.19, no.6, pp.427-436, 2005.
- [12] Health Level Seven International - CDA(Clinical Document Architecture), <http://www.hl7.org/implement/standards/cda.cfm>
- [13] Health Level Seven - HL7 v2.x messaging standard, <http://www.hl7.org/implement/standards/v2message.s.cfm>