

의료용 소프트웨어 시험기준 및 평가모듈의 개발



양해술*, 이하용*, 황석형**
*호서대학교 벤처전문대학원
**선문대학교 컴퓨터정보학부
e-mail : lhyazby@hanmail.net

Development of Test Criteria and Evaluation Modules for Medical Software

Hae-Sool Yang*, Ha-Yong Lee*, Suk-Hyung Hwang**

*Graduate School of Venture, Hoseo University

**Sun-Moon Univ. Div. of Computer & Information Science

요 약

오늘날 소프트웨어가 중심이 되는 의료기기의 폭발적 증가로 인해 의료용 소프트웨어는 의료 서비스의 경쟁력 확보를 위한 중요한 수단이 되고 있으며 의료 서비스의 품질이 의료기기뿐만 아니라 의료용 소프트웨어의 품질에 지대한 영향을 받게 되었다. 소프트웨어가 활용되고 있는 많은 분야에서 시험·평가 센터 등을 두어 해당 분야의 소프트웨어에 대한 품질확보를 위해 장기적인 많은 노력을 기울이고 있으나 의료용 소프트웨어의 품질에 관한 국내의 관련 연구·개발이 아직 미흡한 실정이며 의료용 소프트웨어의 품질저하로 인한 의료 서비스의 질적 저하를 유발할 수 있는 문제점이 발생할 수 있다. 따라서, 의료기기의 발전과 아울러 의료용 소프트웨어의 품질 향상을 통해 의료 서비스의 질적 수준을 제고할 필요가 있다. 그러나 이러한 의료용 소프트웨어에 대한 질적인 품질을 평가할 수 있는 방법에 대한 연구가 그 동안 미흡하여 전문성과 안전성을 요구하는 의료용 소프트웨어에 대한 평가가 필수적으로 요구되고 있다. 본 연구에서는 ISO/IEC 12119를 기반으로 의료용 소프트웨어를 시험하여 결과를 산출할 수 있는 시험모듈과 품질검사표를 개발하여 의료용 소프트웨어 시험에 적용할 수 있도록 하였다.

1. 서 론

종래의 의료기기는 하드웨어 위주로 개발 및 활용이 이루어져 왔으나 오늘날 소프트웨어가 중심이 되는 의료기기의 폭발적 증가로 인해 의료용 소프트웨어는 의료 서비스의 경쟁력 확보를 위한 중요한 수단이 되고 있으며 의료 서비스의 품질이 의료기기뿐만 아니라 의료용 소프트웨어의 품질에 지대한 영향을 받게 되었다.

따라서, 의료기기의 발전과 아울러 의료용 소프트웨어의 품질 향상을 통해 의료 서비스의 질적 수준을 제고할 필요가 있다. 현재 국내에서는 의료영상 저장전송시스템(PACS : Picture Archiving Communication System), 방사선치료계획시스템(RTP : Radiation Theraph Planning), 의료보험 청구 소프트웨어, 원무관리 소프트웨어, 병원정보시스템, 성형외과 소프트웨어 등 다수의 의료용 소프트웨어들이 개발

되어 활용되고 있으며 의료용 소프트웨어 분야에서 국내 선두를 달리고 있는 비트컴퓨터를 비롯하여 전능메디칼, 삼성SDS, 현대정보기술, 서울C&J, 메디페이스 등이 의료용 소프트웨어 분야에서 활발한 경쟁을 벌이고 있다.

그러나 이러한 의료용 소프트웨어에 대한 질적인 품질을 평가할 수 있는 방법에 대한 연구가 그동안 미흡하여 전문성과 안전성을 요구하는 의료용 소프트웨어에 대한 평가가 필수적으로 요구되고 있다. 따라서 의료기기에 사용되는 소프트웨어에 대한 안전성과 유효성을 평가할 수 있도록 가이드라인을 개발하여 적용할 수 있는 방안을 마련하는 것이 매우 시급하다. 본 연구에서는 ISO/IEC 12119를 기반으로 의료용 소프트웨어를 시험하여 결과를 산출할 수 있는 시험모듈과 품질검사표를 개발하여 의료용 소프트웨어 시험에 적용할 수 있도록 하였다.

2. 관련 연구 현황

현재, 국내의 소프트웨어 제품 인증에 대한 관련 기반은 매우 미흡한 실정이다. 국가적인 시험인증 체계가 정의되어 있지 않을 뿐만 아니라 정보통신 분야의 시험인증 관련 법령 및 규정이 없고 최근에 시험인증 체계에 대한 연구가 시작되었다.

2.1 국내의 현황

국내에서는 연구소를 중심으로 소프트웨어에 대한 평가기술 연구, 기술성 평가 등이 이루어지고 있으며, 국내의 품질관련 현황을 다음과 같이 요약하였다.

- 2001년부터 정보통신기술협회(TTA)가 사무용·통신용·교육용 등에 대한 품질인증을 실시
- 산자부에서 2002년 7월부터 공정감시·제어용 SW와 위성수신 셋톱박스 내장용 SW를 대상으로 품질인증을 시범적으로 실시

2.2 국외의 현황

국외에서는 소프트웨어의 프로세스와 제품에 관한 평가 기술이 활발히 연구되고 있으며 이미 실용화 단계에 접어들고 있다. 국외의 품질관련 연구 현황을 다음과 같이 요약하였다.

- 미국 : ISO 9001(9000-3), 9126 적용 및 심사기술 보유, 소프트웨어 평가 확산 → CMM, SAM, Trillium 등을 실제 적용·평가
- 독일 : GSS를 이용한 소프트웨어 제품심사
- 영국 : BSI-QA에서 PAS를 제안하여 소프트웨어 품질평가
- 덴마크 : 민간 기업인 Delta에서 지난 82년부터 소프트웨어 시험인증 서비스 실시
- 프랑스 : Aquitaine-valley사가 국립표준원(AFNOR)을 대신해 SW 품질인증업무를 수행하며 99년부터 패키지 SW를 중심으로 시험인증

3. 의료용 소프트웨어의 요구사항

의료용 소프트웨어는 일반 소프트웨어와는 다른 여러 특성들을 가지기 때문에 의료용 소프트웨어의 품질을 평가하기 위해서는 이러한 차이점을 명확히 이해하고 수용하여 평가 모듈의 개발에 적용해야 한다. 의료용 소프트웨어의 특성에 따른 요구사항을 살펴보면 다음과 같다.

① 신뢰성(Reliability)

의료용 소프트웨어 중 하드웨어와 연동하여 동작하는 소프트웨어의 경우에는 오류 발생시 수정하기 어려울 뿐만 아니라 제품 반품의 결정적인 이유가 될 수 있다.

② 실시간 지원(Real-Time Support)

의료기기와 연동되는 의료용 소프트웨어는 사건에 신속히 응답하여야 한다. 여기에서 신속하다는 것은 단지 빨리 처리된다는 것이 아니라 정해진 시간 내에 처리되어야 함을 의미한다. 처리해야 하는 모든 작업들의 우선 순위를 효과적으로 조정하여 모든 작업이 각각의 제한시간 안에 처리되도록 하는 것이 중요하다.

③ 다양한 소프트웨어 기능의 PnP(Plug & Play)와 재구성

사용자가 소프트웨어의 기능을 쉽게 재구성할 수 있도록 함으로써 사용 편리성을 제공할 필요가 있다.

④ 하드웨어와 소프트웨어 부분의 조화

의료기기와 연동되는 의료용 시스템의 경우, 실시간성을 고려하여 빈번하게 수행되는 연산을 더 빠르게 수행될 수 있도록 하기 위해 하드웨어로 구현해야 하는 부분이 있다. 소프트웨어와 하드웨어가 동시에 개발되면서 어떤 기능을 하드웨어로, 또 어떤 기능을 소프트웨어로 구현할 것인지를 고려해야 한다.

⑤ 거친 환경에서 강한 내구성 요구(Durability)

의료기기와 연동되는 의료용 시스템은 고온이나 다습한 환경 또는 충격이 가해지거나, 일부 기능에 이상이 생겨도 기본적인 기능이 계속 동작하는 강한 내구성이 필요하다.

⑥ 사용편의성(Use Convenience)

의료용 시스템은 소프트웨어 전문가가 아닌 일반 사용자 및 의료인을 그 대상으로 하는 경우가 대부분이므로 멀티미디어 서비스 제공을 통한 편리한 사용 환경에 대한 구축이 요구된다.

⑦ 상호호용성(Interoperability)

하나의 의료용 시스템은 다양한 타 시스템들과 연결되어 동작하게 되는 경우가 빈번하므로 이러한 요구를 만족시킬 수 있는 특성을 가져야 한다.

4. 의료용 소프트웨어 시험기준

이 절에서는 품질특성의 관점에서 의료용 소프트웨어의 품질시험에 적용할 수 있는 시험기준과 방법에 대해 기능성, 신뢰성, 사용성을 기준으로 제시하였다.

4.1 기능성에 관한 시험기준

기능성은 소프트웨어가 특정 조건에서 사용될 때, 명시된 요구와 내재된 요구를 만족하는 기능을 제공하는 소프트웨어 제품의 능력으로서 다음과 같은 시험기준을 작성하였다.

<표 1> 기능성에 관한 의료용 S/W 시험기준

번호	시험할 특성	시험기준	시험방법
1	기능정보 제공	의료용 소프트웨어에서 제공하는 모든 기능에 대한 설명을 제공하고 있어야 한다.	의료용 소프트웨어에서 제공하는 모든 기능의 수를 파악하고 그 중에서 문서에 언급된 기능 수를 측정
2	기능 구현성 완전성	문서에 기술된 기능이 사용가능하도록 실제 소프트웨어에 구현되어 있어야 한다.	문서에 기술된 모든 기능을 식별하고 소프트웨어에 구현되어 있는가 확인
3	기능 충분성	의료용 소프트웨어가 그 목적에 맞는 필수적인 기능들을 구현하고 있어야 한다.	의료용 소프트웨어 유형에 따른 필수기능접점표를 만들고 소프트웨어에서 필수기능항목을 식별
...

4.2 신뢰성에 관한 시험기준

신뢰성이란 명세된 조건에서 사용될 때 성능 수준을 유지할 수 있는 소프트웨어 제품의 능력으로서 다음과 같은 시험 기준을 작성하였다.

<표 2> 신뢰성에 관한 의료용 S/W 시험기준

번호	시험할 특성	시험기준	시험방법
1	결함 회피율	의료용 소프트웨어의 사용 중 발생하는 결함 수가 규정된 값을 넘지 않아야 하며 결함이 발생한 경우, 결함 발생 사실을 알릴 수 있어야 한다.	허용 가능한 결함 수를 규정하고 일정시간 소프트웨어를 운영하여 허용된 결함 수 이내로 결함이 나타나는가 확인
2	다운 회피율	의료용 소프트웨어의 함으로 인해 시스템이 문(정지) 되는 경우가 생가지 않아야 한다.	의료용 소프트웨어를 운영하여 결함발생 상황을 식별하고 다운되지 않는가 확인
3	오조작 회피율	의료용 소프트웨어가 상 처리될 수 있는 입력 값이나 처리 조장을 벗어난 요구에 대해 감지하여 비정상적인 동작이나 결과를 보이지 않아야 한다.	오조작에 대한 테스트 케이스를 만들어 수행하고 오류가 발생하지 않는가 확인
...

4.3 사용성에 관한 시험기준

사용성이란 명시된 조건에서 사용될 경우, 사용자에 의해 이해되고 학습되고 사용되고 선호될 수 있는 소프트웨어 제품의 능력으로서 다음과 같은 시험 기준을 작성하였다.

<표 3> 신뢰성에 관한 의료용 S/W 시험기준

번호	시험할 특성	시험기준	시험방법
1	기능 이해도	의료용 소프트웨어나 시스템의 사용자 수준에서 제품설명서와 사용자 문서를 통해 제공하는 기능을 충분히 이해할 수 있도록 설명되어 있어야 한다.	사용자 집단을 구성하고 테스트케이스를 작성하여 이해 정도를 측정
2	입/출력 데이터 이해도	의료용 소프트웨어나 시스템의 사용자 수준에서 출력 화면 및 데이터를 쉽게 이해할 수 있도록 작성되어 있어야 한다.	사용자 집단을 구성하고 입출력 화면 및 데이터에 대한 이해 정도를 측정
...

5. 의료용 소프트웨어 시험모듈

의료용 소프트웨어의 시험을 위한 모듈에 대해 기본적인 사항을 정리하면 다음과 같다.

4.1 시험 모듈의 체계

본 연구에서 구축한 의료용 소프트웨어 품질시험 모듈의 체계는 다음과 같다.

- ① 개요
메트릭의 개념, 측정 목적, 메트릭의 범주, 용어 설명 등을 기술한다.
- ② 적용 범위
적용 대상 및 필요 자원, 적용 가능한 시험 기법, 적용시 고려사항 등을 기술한다.
- ③ 참조 문서
메트릭이 도출된 관련 문서를 기술한다.
- ④ 메트릭
측정 항목, 측정 방법, 계산식을 기술한다.
- ⑤ 적용 절차
메트릭 적용을 위한 상세 절차를 기술한다.
- ⑥ 결과 해석 및 보고
측정치에 매핑, 측정 결과의 해석, 보고 사항 등에 대해 기술한다.

4.2 품질검사표

품질검사표는 품질 시험을 수행하는 과정에서 편리하게 참조할 수 있도록 필요한 사항들 추출하여 요약한 표이다. 이러한 품질검사표의 예를 <표 4>에 나타내었다.

품질검사표에는 기본적으로 메트릭명과 메트릭이 측정하고자 하는 내용에 대한 문장이 포함되어 있다. 측정항목은 계산식을 통해 메트릭을 구성하는 요소로 1개 또는 그 이상의 개수로 구성되며 항목 개요와 측정 방법에 대한 기술을 포함한다.

<표 4> 품질검사표의 예

메트릭명	제품 설명서와 사용자 문서에 의료기기 및 소프트웨어에서 제공하는 모든 기능에 대해 기술하고 있습니까?	
측정 항목	A	의료기기 및 소프트웨어에서 제공하는 모든 기능의 수 - 기능의 수는 중복 가산하지 않는다.(예 : 동일한 기능에 대해 메뉴, 단축키, 도구상자 등에서 기능을 수행할 수 있는 경우) - 단, 사용자문서에서는 단축키와 도구상자 등에 대한 사항을 명시하고 있어야 함
	B	문서에 언급된 기능 수 - 프로그램의 메뉴, 단축키, 도구상자, 도움말 등을 통해 나타난 기능을 확인하고 사용자 문서로부터 관련 기능에 대한 정보를 대응시킨다.
계산식	기능 정보 제공 (FDI) = B/A	
결과 영역	0 ≤ 기능 정보 제공(FDI) ≤ 1	결과값
문제점		

결과 영역은 계산식에 의해 산출되는 값이 나타날 수 있는 영역으로 메트릭 중 대부분이 0과 1사이의 값으로 사상되나 명확한 영역을 규정할 수 없는 경우도 있다.

4.3 점검표

점검표는 품질검사표를 이용하여 측정항목에 대한 측정을 수행하기 위해 작성된 테스트 케이스의 시험 목록이다. 예를 들어 <표 4>의 품질검사표에 있는 "기능정보 제공" 메트릭에 대한 측정항목의 점검표는 <표 5>와 같이 작성될 수 있다.

<표 5> 점검표의 예

순번	기능명	2.1		2.2		비고
		적합성		정확성		
		기능정보제공	기능구현완전성	기능구현정확성정보제공	기능구현정확성	
1	S/W 설명	D	Y	Y	Y	
2	사용 허가	D	Y	Y	Y	
3	화면 집중 정도	D	Y	N	Y	
4	화면 분할수	D	Y	Y	Y	
5	영상의 출력방법	D	Y	Y	N	
6	영상크기 자동조절	D	Y	Y	Y	
7	검색 시간	D	Y	N	Y	

4.4 시험결과서

점검표의 테스트 케이스를 사용하여 품질검사표에 대한 측정이 수행되면 각 메트릭별 측정 결과가 산출될 수 있다. 이 결과들은 <표 6>과 같은 시험결과서로 정리된다.

<표 6> 시험결과서의 예

제품설명서 및 사용자 문서			
품질특성	부특성	메트릭	측정값
기능성	적합성	기능정보제공	0.7
		기능구현 완전성	0.75
		경계값 정보 제공	0.85
		경계값 처리율	0.77
	정확성	기능구현 정확성 정보제공	0.93
		데이터 교환성	1.00
...

5. 결론

오늘날 다양한 분야에서 하드웨어보다는 소프트웨어가 중심이 되는 방향으로 발전하고 있다. 의료기기의 경우에도 의료기기를 제어하는 소프트웨어의 중요성이 증가하고 있다.

그러나 의료용 소프트웨어의 특징을 고려한 품질

평가 연구는 미흡했던 것이 사실이며 전문성과 안전성을 요구하는 의료용 소프트웨어에 대한 평가가 중요한 의미를 갖게 되었다.

따라서 본 연구에서는 의료기기에 사용되는 소프트웨어에 대한 안전성과 유효성을 평가할 수 있도록 가이드라인을 개발하기 위해 ISO/IEC 12119를 기반으로 의료용 소프트웨어를 시험하여 결과를 산출할 수 있는 시험모듈과 품질검사표를 개발하였다.

최근 패키지 소프트웨어, 임베디드 소프트웨어, 산업용 소프트웨어 등 소프트웨어 제품의 품질인증에 대한 관심이 높아지고 있으므로 본 연구 결과를 의료용 소프트웨어의 품질평가 및 시험인증 체계 구축에 활용할 수 있을 것이라 사료된다.

향후 연구 과제로는 현재 개발된 평가모듈에 대한 시험사례를 구축하고 시험 및 인증보고서에 대한 체계를 구축할 필요가 있다.

참고 문헌

- [1] ISO/IEC 9126, "Information Technology - Software Quality Characteristics and metrics - Part 1, 2, 3.
- [2] ISO/IEC 12119, "Information Technology - Software Package - Quality requirement and testing".
- [3] Moller, K. H. and Paulish, D. J., "Software Metrics", Chapman & Hall(IEEE Press), 1993.
- [4] 水野幸男, "ソフトウェアの総合的品質管理", 日科技連出版, 1993.
- [5] 吉澤. 東. 片山, "ソフトウェアの品質管理と生産技術", 日本規格協會, 1990. 5.
- [6] 양해술, 이하용, "설계단계에서의 품질평가 툴킷(ESCORT-D)의 설계 및 구현", 한국정보과학회논문지(C), Vol. 3, No. 3, 1997. 6.
- [7] 김길조, 전인걸, 구자경, 안유환, "소프트웨어 메트릭 지원도구 개발에 관한 연구", 정보처리학회학술발표논문집, 1999. 4.
- [8] 양해술, "소프트웨어 제품 평가 지원도구의 개발", ETRI 컴퓨터·소프트웨어 기술연구소 용역과제, 3차년도최종보고서, 1999. 10.
- [9] 양해술, "설계소프트웨어 시험평가 모듈 개선 연구", ETRI 컴퓨터·소프트웨어 기술연구소 위탁과제, 중간보고서, 2001. 7.
- [10] 양해술, "임베디드 소프트웨어의 품질평가 모델 개발 연구", 한국정보통신기술협회, 최종보고서, 2002. 11.
- [10] 양해술, "의료용 소프트웨어의 평가기준 개발", 식품의약품안전청, 최종보고서, 2002. 12.