

의료용 소프트웨어 문서화 체계와 시험 사례의 구축

○
이하용*, 양해술*, 이정림** 김혁주**

*호서대학교 벤처전문대학원

**식품의약품안전청 의료기기평가부

e-mail : lhyazby@hanmail.net

Construction of Documentation System and Testing Example for Medical Software

Ha-Yong Lee*, Hae-Sool Yang*, Jeong-Rim Lee**, Hyuk-Ju Kim**

*Graduate School of Venture, Hoseo University

**Korea Food & Drug Administration

요 약

오늘날 의료용 소프트웨어의 품질은 의료기기의 성능과 안전성을 좌우하는 중요한 요소로 자리잡고 있다. 국내의 경우, 의료기기에 대해서는 안전성 및 유효성 심사를 통한 허가 업무를 수행하고 있으나 소프트웨어를 수반하는 의료기기에 대해서는 아직 시험 인증체계가 구축되어 있지 않은 실정이다. 이로 인해, 의료용 소프트웨어의 품질저하로 의료 서비스의 질적 저하를 유발할 수 있는 문제점이 발생할 수 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 개발된 의료용 소프트웨어 시험모듈을 활용한 시험 사례를 구축하고 인증과 관련된 문서체계를 구축하여 의료용 소프트웨어 시험 인증 과정에서 활용할 수 있도록 하였다.

1. 서 론

오늘날 의료용 소프트웨어의 품질은 의료기기의 성능과 안전성을 좌우하는 중요한 요소로 자리잡고 있다. 국내의 경우, 의료기기에 대해서는 안전성 및 유효성 심사를 통한 허가 업무를 수행하고 있으나 소프트웨어를 수반하는 의료기기에 대해서는 아직 시험 인증체계가 구축되어 있지 않은 실정이다. 이로 인해, 의료용 소프트웨어의 품질저하로 의료 서비스의 질적 저하를 유발할 수 있는 문제점이 발생할 수 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 개발된 의료용 소프트웨어 시험모듈을 활용한 시험 사례를 구축하고 인증과 관련된 문서체계를 구축하여 의료용 소프트웨어 시험 인증 과정에서 활용할 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 최근엔 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 현황

을 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

3. 의료용 S/W의 품질요구사항과 시험기준

3.1 의료용 소프트웨어의 품질 요구사항

의료용 소프트웨어의 품질을 평가하기 위한 요구사항을 살펴보면 <표 1>과 같다.

<표 1> 의료용 소프트웨어 품질 요구사항

특성	요구사항	비고
신뢰성	H/W 연동 S/W의 경우, 오류 수정이 어렵고 반복 사용이 됨	
실시간지원	의료기기 연동 S/W는 정해진 시간 내에 처리되어야 함. 작업들의 우선 순위를 효과적으로 조정하여 모든 작업이 각각의 제한시간 안에 처리되도록 하는 것이 중요	효율성 관련
SW 기능의 PnP와 재구성	사용자가 소프트웨어의 기능을 쉽게 재구성할 수 있도록 함으로써 사용 편리성을 제공	사용성 관련
H/W와 S/W 부분의 조화	실시간성을 고려하여 빈번하게 수행되는 연산을 더 빠르게 수행되도록 H/W로 구현	효율성 관련
거친 환경에서 강한 내구성 요구	고온이나 다습한 환경 또는 충격이 가해지거나, 일부 기능에 이상이 생겨도 기본적인 기능이 계속 동작하는 강한 내구성이 필요	신뢰성 관련
사용편의성	의료용 시스템은 S/W 비전문가를 대상으로 하므로 멀티미디어 서비스 제공을 통한 편리한 사용 환경 구축 필요	사용성 관련
상호운용성	의료용 시스템은 다양한 타 시스템들과 연결되어 동작할 수 있도록 상호운용성 요구를 만족시킬 수 있는 특성을 가져야 함	사용성 관련

3.2 의료용 소프트웨어 시험기준

의료용 소프트웨어를 시험하기 위한 기준을 품질 특성의 관점에서 제시하였으며 <표 2>에 신뢰성에 관한 시험기준을 제시하였다.

<표 2> 신뢰성에 관한 의료용 S/W 시험기준

번호	시험할 특성	시험기준	시험방법
1	결함 회피율	의료용 소프트웨어의 사용 중 발생하는 결함의 수가 규정된 값을 넘지 않아야 하며 결함이 발생한 경우, 결함 발생 사실을 알려줄 수 있어야 한다.	허용 가능한 결함수를 규정하고 일정시간 소프트웨어를 운영하여 허용된 결함수 이내로 결함이 나타나는가 확인
2	다운 회피율	의료용 소프트웨어의 결함으로 인해 시스템이 다운(정지) 되는 경우가 발생하지 않아야 한다.	의료용 소프트웨어를 운영하여 결함발생 상황을 식별하고 다운되지 않는가를 확인
3	오조작 회피율	의료용 소프트웨어가 정상 처리될 수 있는 입력값이나 처리 조작을 벗어난 요구에 대해 감지하여 비정상적인 동작이나 결과를 보이지 않아야 한다.	오조작에 대한 테스트케이스를 만들어 수행하고 오류가 발생하지 않는가 확인
...

4. 의료용 소프트웨어 품질검사표

품질검사표는 품질 시험을 수행하는 과정에서 편리하게 참조할 수 있도록 필요한 사항들 추출하여 요약한 표이다. 이러한 품질검사표의 예를 <표 3>에 나타내었다.

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

<표 3> 품질검사표의 예

메트릭명	임베디드 시스템에 소프트웨어적인 기능과 하드웨어적인 기능분배성		
기능분배성	기능이 적절히 분배되었는가?		
측정 항목	A	임베디드 시스템의 전체 기능의 수 - 하드웨어적인 기능과 소프트웨어적인 기능의 총수	
	B	검토 결과, 적절하다고 판단된 기능의 수 - 빈번한 연산이 하드웨어로 구현되었는가/ - 고성능을 요구하는 기능이 하드웨어로 구현되었는가? - 업그레이드가 필요한 부분이 소프트웨어로 구현되었는가?	
계산식	- 기능분배성 (FD) = B/A $FD = \frac{\sum_{i=1}^A Success_TC_i}{Total_TC_i}$ - Success_TC : 하드웨어적인 기능과 소프트웨어적인 기능의 총수 - Total_TC : 기능을 검토한 결과 소프트웨어, 또는 하드웨어로 구현한 것이 적절하다고 판단된 기능의 수		
결과 영역	0 ≤ 기능분배성(FD) ≤ 1	결과값	
문제점			

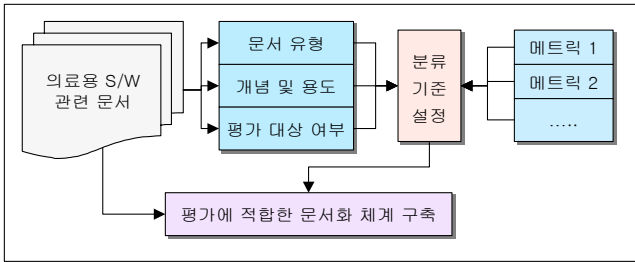
결과 영역은 계산식에 의해 산출되는 값이 나타날 수 있는 영역으로 매트릭 중 대부분이 0과 1사이의 값으로 사상되나 명확한 영역을 규정할 수 없는 경우도 있다.

5. 문서화 체계의 구축

의료용 소프트웨어를 평가하기 위해서는 의료용 소프트웨어를 구성하는 소프트웨어 시스템과 관련 문서에 대한 구성 요건을 정의하고 이 요건에 따라 제공된 항목을 대상으로 평가를 수행해야 한다.

5.1 문서화 개요

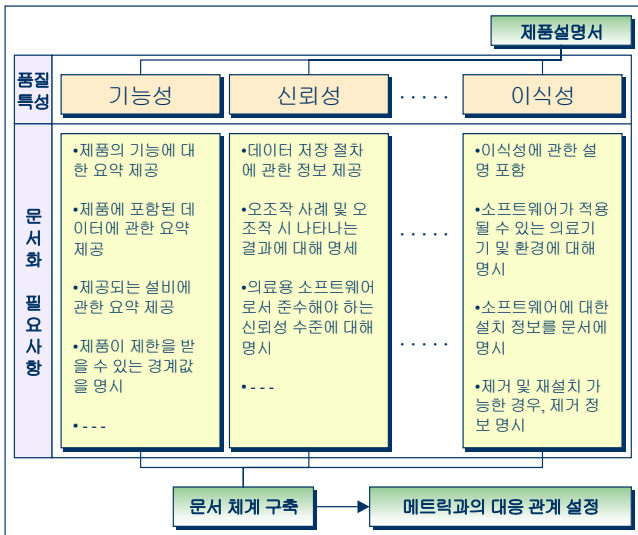
의료용 소프트웨어에 대한 문서화 체계를 구축하기 위해서는 먼저 의료용 소프트웨어를 구성하는 관련 문서에 대해 문서의 유형과 개념 및 용도를 파악하고 평가 대상 문서인지의 여부를 검토한다. 그리고 이 결과를 바탕으로 의료용 소프트웨어 문서에 대한 분류 기준을 설정하고 매트릭들과 대응 관계를 고려하여 평가에 적합한 문서화 체계를 구축할 필요가 있다. (그림 1)에 문서화 체계 구축과정을 나타내었다.



(그림 1) 문서화 체계의 구축

5.2 문서화 요건의 설정

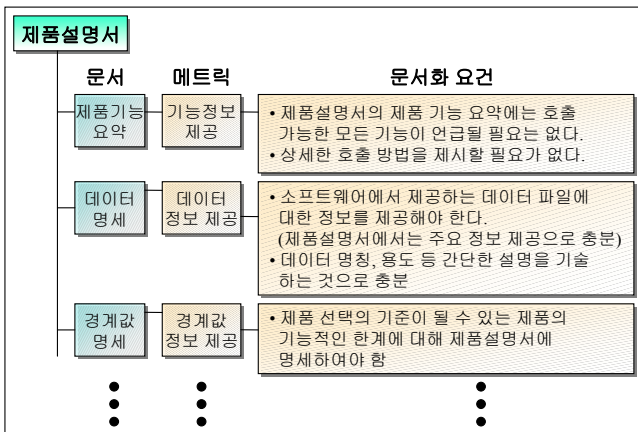
의료용 소프트웨어의 문서화 체계 구축을 위해 의료용 소프트웨어 관련 문서를 제품설명서, 사용자문서, 프로그램과 데이터로 구분하고 각 요소들이 갖추어야 할 문서화 요건을 설정하였다. (그림 2)에 제품설명서에 관한 문서화 요건을 나타내었다.



(그림 2) 제품설명서에 관한 문서화 요건

5.3 관련 메트릭과의 대응

문서화 요건에 따라 구성된 문서들은 메트릭의 측정항목에 대해 측정하기 위해 메트릭과 대응관계를 명확히 할 필요가 있다. (그림 3)에 제품설명서에 관한 문서와 메트릭의 대응관계의 예를 나타내었다.



(그림 3) 문서와 메트릭의 대응관계 설정

6. 의료용 소프트웨어 시험 사례

이 절에서는 의료용 소프트웨어를 대상으로 한 평가 사례를 소개하고 결과에 대해 고찰하였다.

6.1 평가대상 소프트웨어

평가 대상으로 한 소프트웨어는 M사의 의료영상 소프트웨어인 V2로서 DICOM 포맷의 CT, MR 영상을 로딩하여 3차원 가시화 작업 및 2차원 분석, 다양한 MPR 기능 등을 제공하여 빠르고 정확한 진단이 가능하도록 한 개인 컴퓨터용 의료 영상 소프트웨어이다.

6.2 평가 대상과 품질특성의 대응

소프트웨어를 평가하기 위해서는 평가 대상이 되는 소프트웨어 구성요소가 평가 척도가 되는 품질특성별 각 메트릭과 어떻게 연관이 되는가를 파악할 필요가 있다. 평가대상 소프트웨어를 구성하는 요소들과 메트릭과의 대응은 <표 4>와 같다.

<표 4> 평가대상과 메트릭의 대응

품질 특성	메트릭	관련 부분	관련 내용
기능성	기능정보 제공	V2 사용자 매뉴얼 전체	주요기능 소개, DICOM 네트워킹 및 DB 관리, 영상 보기 및 만들기, Report 사용, 환경 설정 등
	데이터 정보제공	제 2 장 V2 설치하기(5. 설치 폴더 구조)	설치 후 폴더별로 저장되는 파일과 데이터에 대한 설명 기술
신뢰성	결함 회피율	명세와는 다른 결과를 보이는 V2의 기능	결함에 대해 사소한 수준, 고장을 일으키는 수준, 다운을 일으키는 수준으로 구분하여 결함의 중요도에 따라 구분하여 정리
	오조작 회피율	V2 실행 프로그램의 전체 기능	일반적인 입력, 조작과는 다른 오조작 수행(예 : 검색 날짜 입력란에 문자나 특수문자 입력 시도)
이식성	이식 편리성	제 2 장 V2 설치하기(시스템 요구사항)	사용 가능한 운영 체제 환경 및 버전, 웹 브라우저 환경 및 버전

6.3 시험 양식의 기록

품질평가를 수행하는 과정에서 기록하는 양식으로는 <표 5>와 같은 항목들을 설정하였으며 <표 6>에는 점검표의 예를 나타내었다.

<표 5> 시험 양식

시험양식	개념	기록항목
시험 신청서	품질인증을 받고자 하는 신청자가 작성하는 양식	신청번호, 신청인, 의료용 SW 개요, 운영환경, 기타
시험 계획서	시험에 관한 제반 계획의 설정	제품소개, 시험 대상 규정, 시험장소, 시험방법과 기준
점검표	메트릭의 측정 항목에 관련된 점검사항표	기능점검표, 상호운용성 점검표, 표준준수 확인 점검표 등
시험사례	명세대로 동작하는가에 대한 점검	시험사례명, 시험방법, 입력자료, 예상결과, 시험결과 등
문제점 기록	시험으로 발견된 문제점에 관한 기록	기능명, 테스트내역, 문제발생 내역, 문제점 상세분석
시험 결과서	시험결과에 대한 집계 결과의 기록	품질특성, 부특성, 메트릭, 측정값
종합 결과	품질특성별 종합적인 검토 결과의 기록	시험내역, 품질특성명, 시험결과에 대한 전반적인 기록

<표 6> 점검표의 예

순번	경계값	경계값 정보제공(D)	설명	경계값 처리율
1	탐색기 경계선 크기 조절	N	탐색기 경계선 왼쪽 한계가 명시되지 않음	NA
2	V2 로그 파일의 최대 보관일수	Y	V2 로그 파일의 최대 보관일수를 설정할 수 있음	Y
3	네트워크 연결을 시도하는 최대 시간	Y	네트워크 연결을 위해 시도하는 최대 시간을 설정할 수 있음	Y
4	화면분할 최소 화면 사이즈	Y	화면분할 최소화면 사이즈가 500*500이며 500 이하일 경우 사용자가 지정한 분할을 무시하고 최적 사이즈를 자동으로 설정	Y
Y의 갯수		3		3
N의 갯수		1		0
결 과		0.75		1.00

6.4 시험 결과의 집계

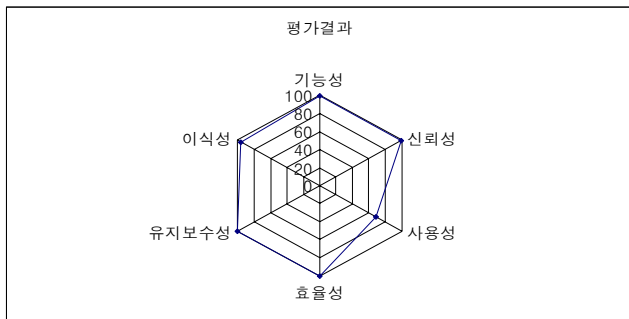
의료영상 소프트웨어인 V2의 시험결과서를 집계한 결과를 <표 7>에 나타내었다.

<표 7> 시험 결과의 집계

품질특성	부특성	결과	비고
1. 기능성	1.1 적합성	0.94	
	1.2 정확성	1.00	
	1.3 상호운용성	1.00	
	1.4 보안성	1.00	
	1.5 준수성	1.00	
	계		0.99
2. 신뢰성	2.1 성숙성	0.99	
	2.2 결합허용성	1.00	
	2.3 회복성	1.00	
	2.4 준수성	N/A	
	계		0.99
...			
6. 이식성	6.1 적응성	1.00	
	6.2 설치가능성	0.88	
	6.3 대체성	N/A	
	6.4 공존성	1.00	
	6.5 준수성	N/A	
	계		0.96
종합평균			0.94

6.5 결과의 검토

집계 결과에 대해 품질특성 수준에서 레이더 차트로 나타내면 (그림 4)와 같다.



(그림 4) 집계 결과에 대한 레이더 차트

본 시험평가에서는 시험결과와 합격선을 평균 90%로 보고 평가 대상인 기능성(99%), 신뢰성(99%), 사용성(68%), 효율성(100%), 유지보수성(100%), 이식성(96%)로서 종합평균 94%로 합격선에

이르고 있으며 전반적으로 평가 요구사항을 만족하고 있으나 부분적으로 보완이 필요한 부분이 발견된다. 각 품질특성별로 전반적인 평가결과와 보완이 요구되는 사항에 대해 기술하면 <표 8>과 같다.

<표 8> 평가 결과에 대한 종합검토

품질특성	검 토 결 과
기능성	<ul style="list-style-type: none"> 기능 전반에 대한 문서상 설명/정보 충실 기능 이해나 인터페이스 이해도 면에서 의료용 소프트웨어라는 특성상 다소 낮은 결과를 나타냄 Dicom Gateway에 대해 권한이 없는 사용자의 접근을 패스워드를 통해 차단하고 있으며 로그 파일에 작업에 관련된 사항을 충실히 기록
신뢰성	<ul style="list-style-type: none"> 이전 버전에서 기능상 보완되었거나 결함이나 문제가 해결된 사항에 대한 정보를 제공하지 않음 가동 시간 중 결함이나 고장이 발견되거나 그로 인한 다운들이 발생하지 않아 높은 신뢰성을 보임
...	...
이식성	<ul style="list-style-type: none"> 소프트웨어에 대한 설치 정보나 제거 정보에 대해 충실히 기술하고 있으나 제거 프로그램을 제공하고 있지 않으므로 운영체제에서 지원하는 제거 기능을 숙지하고 있어야 함

6. 결 론

본 연구에서는 의료기기에 사용되는 소프트웨어에 대한 안전성과 유효성을 평가할 수 있도록 ISO/IEC 12119를 기반으로 의료용 소프트웨어를 시험하여 결과를 산출할 수 있는 시험모듈과 품질검사표를 개발한 바 있으며 본 논문은 연구 결과를 적용하며 시험 사례를 구축한 것이다. 최근 패키지 소프트웨어, 임베디드 소프트웨어, 산업용 소프트웨어 등 소프트웨어 제품의 품질인증에 대한 관심이 높아지고 있으므로 본 연구 결과를 의료용 소프트웨어의 품질평가 및 시험인증을 위한 레퍼런스로써 활용할 수 있을 것이라 사료된다.

참 고 문 헌

- [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, "소프트웨어의 종합적品質管理", 日科技連出版, 1993.
- [6] 양해술, "임베디드 소프트웨어의 품질평가 모델 개발 연구", 한국정보통신기술협회, 최종보고서, 2002. 11.
- [7] 양해술, "의료용 소프트웨어의 평가기준 개발", 식품의약품안전청, 최종보고서, 2002. 12.