

의료용 소프트웨어 평가체계 비교 연구

김 혁 주*, 양 해 술*

*호서대학교 벤처전문대학원 컴퓨터응용기술학과

e-mail : khjtree@kfda.go.kr, hsyang@office.hoseo.ac.kr

Comparative Study on the Medical Software Evaluation System

Kim, Hyeog Ju* Yang, Hae Sool*

*Dept. Application of Computer Technology, Hoseo Graduate School of Venture

요 약

지속적으로 성장 추세를 보이고 있는 의료기기 산업 분야에서 신기술 및 융합기술의 적용과 함께 다양하게 활용되고 있는 의료용 소프트웨어에 대한 안전성 및 유효성 평가의 중요성이 그 어느 때보다도 증대되고 있다. 의료용 소프트웨어의 경우, 아직까지 국내에서 활용할 수 있는 구체적인 안전성, 유효성 및 관련 품질시험 체계가 구축되어 있지 않은 실정이다. 외국의 사례에서는 다양한 의료용 소프트웨어들이 개발되어 사용되고 있으나 결함으로 인한 리콜 등 품질 면에서 많은 문제점들이 노출되어 제도적 개선이 이루어지고 있다. 따라서 본 연구에서는 의료용 소프트웨어 평가를 위해 관련 국제규격을 근간으로 하여 안전성과 유효성을 평가할 수 있는 평가체계 및 평가요소를 검토한 후 우리나라 실정에 맞는 하나의 대안을 제시하고자 하였다.

I. 서 론

미국의 경우 FDA가 1992년부터 1998년까지 7년간 조사를 수행하여 그 기간 동안 회수(recall) 조치를 받은 3140건의 의료기기를 분석해 본 결과, 그 중 242건(7.7%)이 소프트웨어 고장이 원인이었다. 그리고 소프트웨어로 인한 회수건수 중 192건(79%)은 최초의 버전을 생산 및 배포한 이후에 최초의 버전을 변경할 때 나중에 삽입된 소프트웨어 결함으로 인한 것이었다[1].

이러한 소프트웨어의 결함을 방지하기 위한 의료용 소프트웨어의 안전성과 유효성 평가체계 및 품질측정기술은 바로 의료용 소프트웨어의 전반적인 품질 향상을 유도할 수 있는 기술이 되며 의료용 소프트웨어 사용자의 요구를 개발자가 적절히 수용할 수 있도록 하고 품질 향상 및 신뢰성 높은 소프트웨어의 개발을 유도할 수 있는 기술로서, 선진국의 기술 보호 장벽에 대처할 수 있는 핵심 기술이라 할 수 있다.

또한 각 국의 실정에 적절하게 관련 국제 표준(IEC 60601-1-4, IEC 14971, ISO/IEC 12119, ISO/IEC 9126, ISO/IEC 14598 등)을 수용하는 전략기술이라고 할 수 있다.

그러나 한편으로는 의료용 소프트웨어 산업의 진작을 위하여 규제에 의한 부담이 최소화되는 방향의 접근 방법을 충분히 고려하여야 한다고 생각한다.

본 연구에서는 관련되는 소프트웨어 평가 체계인 IEC 60601-1-4, IEC 14971 및 ISO/IEC 12119 체계를 근간으로 하여 우리나라 특성에 맞게 평가체계의 대안을 개발하여 제시할 수 있도록 하였다.

II. 의료기기관련 규격에서의 평가 체계

1. IEC 60601-1-4 체계

의료기기에서의 전산기술 사용의 확대는 완제품에 대한 시험 검사가 프로그램이 가능한 복잡한 의료용 전기기기의 안전성 확보를 충분히 보장해 줄 수가 없게 됨을 의미하는 것이다. 이에 국제전기기술위원회(IEC)에서는 리스크 경영의 개념과 개발 라이프 사이클의 개념을 밑바탕으로 하여 프로그램이 가능한 의료용 전기기기에 대한 규격(IEC 60601-1-4 Programmable electrical medical system)을 1996년 제정하고 1999년 보완 판을 제정하였다. 특히 IEC에

서는 의료기기의 리스크 관리와 관련해서 다음과 같은 규격을 참조토록 하였다[2].

- ISO/IEC 14971-1 Application of Risk Analysis
- IEC 60812 Procedure for failure mode and effects analysis
- IEC 61025 Fault Tree Analysis (FTA)

2. IEC 60601-1-4 요구사항

가. 요구사항

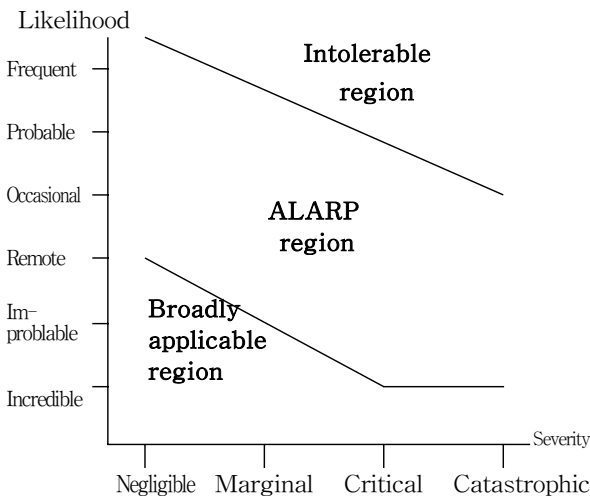
IEC60601-1-4에서는 위험요인과 관련된 모든 정보와 위험요인을 회피하기 위한 행위는 반드시 다음의 항목에 따라 사용설명서와 리스크경영 파일에 기록하도록 요구하고 있다.

- a. 문서화
- b. 리스크경영 계획
- c. 개발 라이프 사이클
- d. 리스크 경영 절차
- e. 자격 요건
- f. 상세 요구사항
- g. 구조
- h. 설계와 구현
- i. 확인(verification)
- j. 확증(validation)
- k. 변경(modification)
- l. 평가(assessment)

나. 리스크 관리 및 절차

a. 리스크의 분류

- 불허용 지역(Intolerable region) : 심각하여 불허용
- 합리적 실행 가능한 낮은 우려 지역(ALARP region):
- 널리 용인되는 지역(Broadly acceptable region) : 심각도나 발생가능성이 너무 낮아 무시할 수 있는 정도



(그림 1) 리스크 차트

- catastrophic level : 다수 치사자나 중상자가 발생할 수준
- critical level : 특정인의 사망이나 증상이 발생할 수준
- marginal level : 부상이 발생할 수 있는 수준
- negligible : 부상의 가능성이 아주 적거나 없는 수준
- b. 리스크 경영 : 최대허용리스크 이하에서 합리적으로 실행 가능한 최저수준으로 리스크를 다루어야 한다.
- c. 리스크 추정 : 추정 방법은 리스크 경영 절차의 일부

분으로서 리스크 경영 계획에서 규정되어야 한다.

- d. 적정 성능 수행 개연성 : 적정 성능 수행의 개연성은 정량적 혹은 정성적으로 명세화 되어야 한다.
- e. 개발 라이프 사이클 모델
- f. 문서화 : 이 규격의 적용에는 개발 라이프 사이클에 대한 문서화 요구사항이 상세히 기술되어 있다.

<표 1> 개발 라이프 사이클 단계에서의 문서화 요구사항

문 서	단 계							
	1	2	3	4	5	6	7	8
위험요인과 발생원인 식별	*	*	*					
추정된 리스크	*	*	*					
리스크 관리 요구사항	*	*	*					
리스크 경영 계획	*							
개발 라이프 사이클	*							
의료전기기구요사항 상세서	*							
확인 계획	*							
확증 계획	*							
하위시스템요사항 상세서		*						
프로그램된 전기기기 구조상세서		*						
프로그램된 전자하위시스템 구조상세서			*					
하위 시스템 설계 상세서			*					
하위 시스템 시험 상세서			*	*				
확인 방법과 결과				*	*	*	*	
리스크 관리 효율성 평가								*
잔여 리스크								*
평가 보고서								*
리스크 경영 요약	*	*	*	*	*	*	*	*

*) 단계별 제시되는 문서

III. 소프트웨어공학규격에서의 평가 체계

1. 소프트웨어 품질 특성

ISO/IEC 91269 품질 특성 표준에서 요구하는 사항은 다음과 같다[3].

- a. 기능성: 명시, 내재된 요구를 만족하는 기능 제공능력
- b. 신뢰성: 명세된 조건에서 성능 수준 유지 능력
- c. 사용성: 사용자에게 의해 이해, 학습, 선호될 수 있는 능력
- d. 효율성: 자원의 양에 따라 요구 성능의 제공 능력
- e. 유지보수성: 소프트웨어 제품이 변경되는 능력
- f. 이식성: 다른 환경으로 전이될 수 있는 능력

2. 소프트웨어 품질 시험

ISO/IEC 12119 품질 시험 표준에서 요구하는 사항은 다음과 같다[4].

- a. 제품설명서 : 제품의 성격이나 내용을 규정. 사용자 문서와 프로그램 및 데이터의 정보 제공.
- b. 사용자 문서
- c. 프로그램 및 데이터 : 각 데이터 매체는 제품 ID와 구분 번호 또는 문장을 가져야 한다.
- d. 시험을 위한 지시사항 : 품질 요구사항에 대한 제품

시험방법이 명시되어야 한다.

3. 소프트웨어 평가 절차

ISO/IEC 14598을 근간으로 하여 ISO/IEC 14598-5의 평가자를 위한 제품 평가 절차를 수용한 소프트웨어 평가 프로세스에 대해 구축하고 세부 활동을 정의하였다[5]. 소프트웨어의 품질평가를 위한 프로세스는 다음과 같이 5단계로 구성되어 있다.

- a. 평가 요구사항 설정 : 사용 분야, 사용 목적에 대한 일반적 설명, 품질 요구사항 목록 작성, 각 품질 특성의 상대적 중요성 결정, 평가 대상 제품과 구성요소에 포함될 정보에 대한 명세서
- b. 평가 명세 : 평가 명세의 상세 수준은 기본적으로 평가의 반복성과 재현성을 보장하여야 하며, 평가 명세서를 요청자와 평가자의 공동 검토 결과에 따라 승인하며 평가 보고서와 평가기록부에 포함
- c. 평가 설계 : 평가방법의 문서화 및 계획서를 작성하되 평가 계획을 최적화하여 평가 계획서를 요청자와 평가자의 공동 검토 결과에 따라 승인하며, 평가보고서에 포함
- d. 평가 수행 : 인도된 모든 사항을 등록하며, 평가 데이터의 관리는 보호 조치가 있어야 하며 결정 사항은 평가 기록부에 포함하며, 평가 결과는 평가 보고서에 포함되어야 한다.
- e. 평가 결론 : 합동 검토회를 통해 평가 보고서에 대한 논평 기회를 주고 논평은 평가 보고서에 포함되어야 한다. 평가 데이터 및 문서의 처분은 반납하거나 특정 기간 동안 보관 또는 안전하게 폐기한다.

4. 소프트웨어 평가의 국내·외 체계

가. 국외 체계

국외에서는 소프트웨어의 품질인증이 이미 실용화 단계에서 인증 활동이 활발하게 이루어지고 있다.

- (1) 미국 : The Tolly Group(네트워크 장비의 성능시험 담당) 등 분야별로 민간 자율 형태로 운영됨
- (2) 일본 : 1992년 4월에 INTAP/ICTC를 OSI 제품에 대한 시험 기관으로 지정
- (3) 독일 : 국가공인시험기관 자격을 획득한 대형 SW업체들로 구성된 GGS(Gutegemeinschaft Software)에서 패키지 소프트웨어 제품 기술(description)이 제품과 일치하는지를 시험 인증
- (4) 영국 : British Standards Institution에서 품질요구사항의 만족과 품질시스템이 적합하면 PAS 마크를 부여

나. 국내 체계

국내에서는 공공기관에서 추진하는 정부차원의 품질인증 서비스가 초기단계로서 추진되고 있거나 시험 인증 서비스를 거친 후 본격적인 인증 서비스를 추진하고자 하는 도입

단계에 있다.

- 한국정보통신기술협회(TTA : Telecommunications Technology Association)에서 네트워크 장비 등 통신 서비스 품질에 대한 시험인증 서비스 실시
- 산자부 기술표준원에서 산업용 소프트웨어에 대한 시험인증 서비스 실시(2000)

IV. 국내 의료용 소프트웨어 평가체계 고안

1. 의료용 소프트웨어 평가의 특성

미국의 경우 IEC60601-1-4의 규격을 전체적으로 도입하지 않고 있고 유럽의 경우는 동 규격을 적용하고 있지만 양대륙 모두 리스크 경영 위주로 심사되어 소프트웨어 자체의 품질 특성에 의한 접근은 그다지 심도 있게 검토되고 있지 않다. 따라서 일반적인 소프트웨어의 품질인증 시스템에 비해 소프트웨어의 본질적인 품질의 확인에는 미흡한 점을 보이고 있다. 반면에 소프트웨어의 품질인증 시스템은 의료기기에서 발생할 수 있는 위험을 줄이기 위한 리스크 경영의 개념은 그다지 많지 않고 품질인증 절차 역시 요청자와 평가자의 공동 검토 및 확인 등 절차에서 특정 제품이 특정 기준에 적합한 지를 판단하는 의료기기의 심사 개념에 따른 절차에 적용하기에는 다소간의 문제가 있다.

2. 의료용 소프트웨어 평가 체계 고안

가. 의료용 소프트웨어 평가 요구 사항

의료용 소프트웨어는 소프트웨어 자체의 품질에 대한 신뢰성의 확보와 함께 위해에 대한 안전성의 확보가 중요한 요구 사항이 되므로 다음과 같은 사항에 대한 수준이 결정되어야 할 것이다.

- | | |
|----------------|-------------------|
| a. 검토의 수준 | b. 소프트웨어에 대한 서술 |
| c. 위험요인 분석 | d. 소프트웨어 요구사항 명세 |
| e. 구조 설계 차트 | f. 설계 명세서 |
| g. 추적성 분석 | h. 개발 |
| i. 확증, 확인 및 시험 | j. 변경 이력 및 배포 버전명 |
| k. 미해결 변칙 사항 | |

나. 평가 절차

a. 리스크 관리 관련 평가 절차

검토 수준의 정도에 따라 표 2에서와 같이 제출 할 문서를 정하고 리스크 관리와 관련된 평가를 진행한다.

b. 품질특성 관련 평가 절차

최종제품에 대한사항을 리스크검토 수준에 맞추어 표 3과 같이 소프트웨어 공학의 품질특성(기능성, 신뢰성, 사용성, 효율성, 유지보수성, 이식성)에 따라 적합한지를 평가한다. 이때 일반적인 소프트웨어 품질인증 절차와 달리 피시험자와의 공동검토 절차는 행하지 않는다.

<표 2> 리스크 관리 관련 제출 문서 및 심사 절차

제출 문서 및 심사	리스크 검토의 수준		
	경미	보통	중대
검토 수준	관련 문서 심사		
S/W 설명	관련 문서 심사		
위험요인 분석	관련 문서 심사		
소프트웨어 요구사항 상세서(SRS)	SRS 중 소프트웨어 기능 요구사항	소프트웨어 요구사항 상세서(SRS)	
구조 설계	기능별 하위 시스템으로 분할된 차트	기능별 하위 시스템으로 분할된 차트. 각 기능 모듈의 리스트와 요구사항의 수행 방법에 대한 서술	
설계 명세서	평가 대상이 아님	소프트웨어 설계 상세서	
추적성	평가 대상이 아님	요구사항, 식별된 위험, 확인 및 확증, 시험간의 추적성 증거 문서	
개발	평가 대상이 아님	구성 관리와 유지 보수 활동의 요약을 포함하는 소프트웨어 생명주기의 개발 계획 요약	소프트웨어 생명주기의 개발 계획, 구성관리와 유지보수 계획 문서를 포함하는 개발 절차 중 생산되는 관리 문서의 주석이 달린 목록
확증, 시험	확인, 시험	소프트웨어 기능 시험 계획, 적부 판정기준과 결과	단위 부분품, 조립품 및 시스템 차원에서 시험 활동에 대한 서술. 적부 판정기준과 시험 보고서, 요약, 시험 결과를 포함하는 부분품, 조립품 및 시스템 차원의 시험 프로토콜
변경 이력	평가 대상이 아님	변경 이력	
미해결 변칙 사항	평가 대상이 아님	기기에 남아 있는 에러와 버그의 이력 및 사용자의 조작과 인간 요소를 포함하는 안전성이나 유효성에 영향을 미치지 않게 취한 방법의 설명	
배포 넘버	버전 넘버	버전 넘버와 일자	

<표 3> 품질 특성 관련 제출 문서 및 심사 절차

제출 문서 및 심사	리스크 검토의 수준		
	경미	보통	중대
제품 설명서	관련 문서 심사	관련 문서 심사	관련 문서 심사 (품질특성에 대한 정확한 설명)
사용자 문서	관련 문서 심사	관련 문서 심사	관련 문서 심사
프로그램 및 데이터	평가 대상이 아님	설치정보와, 기능의 존재 및 실행 관련 정보, 데이터의 파괴 및 망실이 없어야 함. 구성과 프로그램이 사용자가 제어할 수 있어야 함	설치정보와, 기능의 존재 및 실행 관련 정보, 데이터의 파괴 및 망실이 없어야 함. 구성과 프로그램이 사용자가 제어할 수 있어야 함
시험	소프트웨어 기능 시험 계획, 적부 판정기준과 결과	소프트웨어 기능 시험 계획, 적부 판정기준과 결과 제출된 자료에 대한 반복 시험 시행	신뢰성, 기능성, 사용성, 효율성, 유지보수성, 이식성에 대한 시험 계획, 적부 판정기준과 결과 제출된 자료에 대한 반복 시험 시행

V. 결론

우리나라에서는 이제 의료용 소프트웨어의 평가를 위한 연구가 수행되고 있고[6], 의료기기의 리스크 관리 역시 의료기기법 관련 법령에 일부 포함되어 제정을 추진하고 있으나 심사 인력의 부족과 업계의 이해도 부족 등 원활한 의료용 소프트웨어의 심사를 위해서는 기반 구축의 확대가 절실한 형편이다.

이러한 우리나라의 실정을 감안하여 의료용 소프트웨어의 평가에서 리스크의 수준에 따라 제출할 문서와 시험의 수준을 고려하여 소프트웨어의 품질 인증에서 중요한 요소를 일반적인 의료기기의 심사 틀에서 사용할 수 있는 체계를 구상하였다.

그러나 이러한 체계에서는 실질적으로 품질인증의 수준이 아니라 일반적인 리스크 경영의 심사 체계의 적용으로 심사자의 주관적 판단 요소에 좌우되는 체계가 되어 이러한 체계는 우리나라의 전반적인 여건의 변화에 따라 지속적으로 보완이 되어 제도의 성립 시에 보다 구체적인 적합한 체계를 마련하여야 할 것이다.

소프트웨어 품질인증의 장점은 다양한 제품을 다양한 기준(요청자와 평가자의 공동 요구사항 승인)에 따라 인증 작업을 수행할 수가 있고 그 것이 반복 가능한 형태로 이루어지고 있다는 것이다. 의료기기의 경우 다양한 제품을 단일한 소프트웨어 공통 기준을 적용하는 것은 리스크의 경영 개념으로 볼 때는 적용하기 곤란하나 개별 의료기기에 대한 리스크 수준이 명확할 경우에는 개별 의료기기 또는 그룹화된 의료기기에 대한 단일한 인증기준을 제시할 수 있을 것이다. 본 논문은 의료기기의 소프트웨어 심사 시 의료기기의 리스크 경영과 소프트웨어의 품질인증을 결합하는 체계를 국내의 실정을 고려하여 제안하였다는 것이 본 논문의 의의라 할 것이나 앞으로도 국제적 조화를 결들이면서 우리나라의 실정에 적합한 평가 체계를 개발하는 것이 향후의 과제라 할 것이다.

[참고 문헌]

- [1] FDA/CDRH "General Principles of Software Validation: Final Guidance for Industry and FDA Staff" 2002. 1.
- [2] IEC 60601-1-4, "General requirements for safety- Collateral Standard: Programmable electrical medical systems", 2000.4
- [3] ISO/IEC 9126, "Information Technology - Software Quality Characteristics and metrics - Part 1, 2, 3.
- [4] ISO/IEC 12119, "Information Technology - Software Package - Quality requirement and testing".
- [5] ISO/IEC 14598, "Information Technology - Software product evaluation - Part 1~6.
- [6] 양해술, "의료용 소프트웨어 평가 기준의 개발", 식품의약품안전청 위탁연구보고서, 2003. 12