의료기기 내장형 소프트웨어를 위한 품질시험 모듈과 검사표의 개발

○
이하용*, 황석형**, 양해술*, 김혁주***
*호서대학교 벤처전문대학원
**선문대학교 컴퓨터정보학부
***식품의약품안전청 의료기기평가부
e-mail : lhyazby@hanmail.net, hsyang@office.hoseo.ac.kr

Development of Quality Test Module & Test Table for Medical Embedded Software

Ha-Yong Lee*, Suk-Hyung Hwang**, Hae-Sool Yang*, Hyuk-Ju Kim***
*Graduate School of Venture, Hoseo Univ.
**Sunmoon Univ., Div. of Computer & Information Science
***Korea Food & Drug Administration

요 약

전자 의료기기는 이를 제어하는 의료용 소프트웨어의 발전과 더불어 성장해 왔으며 소프트웨어를 배제한 전자 의료기기는 생각하기 어려운 실정이다. 특히, 의료기기 내장형 소프트웨어는 인간의 생명과 직결되는 의료기기를 제어하는 소프트웨어이기 때문에 의료용 소프트웨어의 품질에 지대한 영향을 받게 되었다. 따라서, 의료용 소프트웨어의 품질 향상을 통해 의료 서비스의 질적 수준을 제고할 필요가 있다. 본 연구에서는 ISO/IEC 12119를 기반으로 의료기기 내장형 소프트웨어를 시험하여 결과를 산출할 수 있는 시험모듈과 검사표를 개발하여 의료용 소프트웨어 시험에 적용할 수 있도록 하였다.

1. 서 론

최신의 전자 의료기기는 필수적으로 의료기기를 제어하기 위한 의료용 소프트웨어를 필요로 하므로 의료기기 산업의 발전은 의료용 소프트웨어 산업의 발전에 직결된다고 할 수 있으며 의료용 소프트웨어의 품질이 의료 서비스의 품질에 큰 영향을 미치고 있다. 현재, 패키지 소프트웨어, 산업용 소프트웨어 등의 품질 시험/인증 체계를 구축하기 위한 연구가 수행되고 있으며 시범 시험 및 인증을 거쳐 활용단계로 접어들고 있다.[5, 6].

그러나 의료용 소프트웨어의 경우에는 적합한 평가 기준에 대한 연구가 현재 진행 중에 있으나 아직 제도화되어 활용되고 있지는 못한 실정이다. 따라서 의료용 소프트웨어의 품질 시험 및 인증에 관한 제도화가 시급한 실정이다.

본 연구에서는 ISO/IEC 12119[3]와 ISO/IEC 9126[1]을 기반으로 의료기기 내장형 소프트웨어를 시험하여 결과를 산출할 수 있는 시험모듈을 개발하여 의료용 내장형 소프트웨어 시험에 적용할 수 있도록 하였다.

2. 관련 연구

국내의 의료용 소프트웨어 개발 현황 및 의료용 소프트웨어와 시스템의 특징은 다음과 같다.

2.1 의료용 내장형 소프트웨어 개요

내장형 시스템이란 특정한 목적으로 수행하도록 만든 컴퓨터 하드웨어와 소프트웨어의 결합체이다. 즉, 내장형 시스템에서 컴퓨터는 특정 목적을 위해 설계된 시스템의 한 구성요소이다. 내장형 시스템은 특정한 목적을 수행하기 위해 설계되고, 또 그 특정한 목적을 수행하기 위한 최적의 하드웨어와 소프트웨어로서 원하는 기능의 요구조건을 만족시켜야 하는 점에서 범용시스템과 다르다. 즉, 내장형 시스템이란 기계 또는 전자 장치의 두뇌 역할을 하는 마이크로프로세서를 장착해 설계함으로써 효과적인 제어를 할 수 있도록 하는 시스템을 의미한다.

2.2 의료용 내장형 시스템의 특징

의료용 내장형 시스템은 내장형 시스템의 일종으로 너무나 다양해서 특징을 일일이 언급한다는 것은 어렵지만 몇 가지 특징을 요약하면 <표 1>과 같다.

<표 1> 의료용 내장형 시스템의 특징

특징	내용
목적의 한정	내장형 시스템은 빈번한 연산의 빠른 수행을 위해 하드웨어로 구현될 필요가 있는 부분이 있다. 즉, S/W와 H/W가 동시에 개발되면서, 하드웨어로 구현되어야 할 기능을 고려해야 한다. 이는 특정한 목적을 효과적으로 달성하기 위한 최소의 하드웨어와 최소의 소프트웨어를 이용한 시스템을 설계해야 한다는 문제를 내장형 시스템 설계자가 해결해야 함을 의미한다.
실시간 처리	내장형 시스템은 과제의 처리 기한이 주어지는 실시간 처리가 많다. 이런 실시간 처리는 실행 기한 내에서만 처리된다면, 무조건 빨리 처리되는 것이 바람직하다고 할 수 없기 때문에, 처리해야 하는 모든 작업들의 우선순위를 효과적으로 조정하여 모든 작업이 각각의 제한 시간 안에 처리되도록 하는 것이 중요하다. 이는 내장형 시스템의 주요 특징이다.
대량 생산이 목적	내장형 시스템의 성능 평가는 최종 제품의 성능에 의해 평가되지, 그 안에 쓰이는 하드웨어와 소프트웨어의 성능에 의해 평가되지는 않는다. 그러므로 비용의 최소화와 소비자의 다양한 욕구를 최대로 충족시켜야 하는 것이 중요하다.
강한 내구성	많은 내장형 시스템은 고온이나 다습한 환경, 또는 충격이 가해지거나 일부 기능에 이상이 있어도 기본 기능은 계속 동작하도록 요구되는 경우가 많다.

3. 의료용 내장형 소프트웨어의 요구사항

의료용 내장형 소프트웨어는 일반 사무용 소프트웨어와는 달리 의료용 소프트웨어로서의 전문성과 내장형 소프트웨어의 특성을 가지고 있으므로 의료용 내장형 소프트웨어의 품질을 평가하기 위해서는 이러한 차이점을 명확히 이해하고 수용하여 평가 모듈의 개발에 적용해야 한다. 이 절에서는 의료용 소프트웨어의 적용 분야에 대해 살펴보고 그 중에서 의료용 내장형 소프트웨어로서의 특성에 초점을 맞추어 품질특성 관점의 요구사항을 살펴보았다.

3.1 의료용 소프트웨어의 적용 분야

의료용 소프트웨어 중에서도 단순한 의료 업무, 자금 출납의 전산화를 위한 소프트웨어 등은 패키지 소프트웨어의 품질시험 기준을 적용하여 적합한 점검 항목이나 테스트 케이스를 구축할 수 있다.

그러나 전문 의료 S/W는 패키지 소프트웨어의 특성에 의료용 소프트웨어로서의 전문적인 특성을 동시에 고려한 품질평가 기준이 개발되어야 한다.

또한, 의료기기를 직접 제어하는 의료기기 내장형 소프트웨어의 경우에는 의료용 소프트웨어의 특징과 아울러 내장형 소프트웨어의 특징을 모두 고려하여 품질평가 기준을 개발해야 한다.

3.2 의료용 내장형 소프트웨어의 요구사항

의료용 내장형 소프트웨어가 갖추어야 할 요구사항에 대해 주요 내용을 요약해 보면 다음과 같다.

(1) 기능성 측면

기능성 측면에서 의료용 내장형 소프트웨어의 요구사항을 살펴보면 <표 2>와 같다.

<표 2> 기능성에 관한 요구사항

요구사항	내용
H/W와 S/W 부분의 조화	의료용 내장형 소프트웨어의 경우, 실시간적인 특성이 필요한 유형이라면 성능요구를 만족시키기 위해 고속 처리가 요구되는 기능에 대해 하드웨어로 구현해야 하는 부분이 있다. 이 경우, 소프트웨어 부분과 하드웨어 부분이 적절히 분배되어 구현되었는가를 검토할 필요가 있다.
상호 운용성	PACS(Picture Archiving & Communication System) 시스템의 경우 수집된 의료영상 데이터는 부가적인 처리를 요구하는 경우가 많이 있다. 의료 분야에서는 의료 영상 장치들 사이에서 의료 영상과 정보들을 전송하는 업계 표준 프로토콜로 DICOM(Digital Imaging Communications in Medicine)을 사용하여 사용자가 여러 제조업체의 영상 장비들로부터 영상과 관련 정보들을 표준 포맷으로 받을 수 있도록 하고 있다. 따라서, 의료용 내장형 소프트웨어는 의료영상 데이터를 생성할 때 표준 프로토콜을 사용하여 타 시스템에서도 호환될 수 있도록 해야 한다.
…	…

(2) 신뢰성 측면

신뢰성 측면에서 의료용 내장형 소프트웨어의 요구사항을 살펴보면 <표 3>과 같다.

<표 3> 신뢰성에 관한 요구사항

요구사항	내용
신뢰성	의료용 내장형 소프트웨어의 경우에는 그 특성상 결함이 발생했을 경우 인체에 중대한 영향을 미치거나 잘못된 진단 결과가 나올 수 있기 때문에 의료기기의 사용을 중단해야 하므로 비용면에서 큰 손실이 발생할 수 있으며, 일반적인 소프트웨어처럼 수시로 업그레이드 버전이나 패치를 설치하여 문제를 쉽게 해결할 수 없기 때문에 결함을 수정하여 의료기기의 사용을 가능하게 하기까지 장시간이 소요될 수 있다는 문제점이 있다. 따라서, 의료용 내장형 소프트웨어의 신뢰성 문제는 다른 어떤 특성들보다 우선하는 중요한 특성이라 할 수 있다.
거친 환경에서 강한 내구성	의료용 내장형 소프트웨어는 일반 가정이나 직장의 사무실 환경이 아닌 의료기관의 특수한 시설이나 환경에서 결함 없이 정상적으로 동작해야 하며, 복잡하고 다양한 의료용 소프트웨어 및 기기의 기능들 중 빈번히 사용되는 최소한의 기능들은 기기에 결함이 생기더라도 계속 동작할 수 있는 강한 내구성이 필요하다.
…	…

(3) 사용성 측면

사용성 측면에서 의료용 내장형 소프트웨어의 요구사항을 살펴보면 <표 4>와 같다.

<표 4> 사용성에 관한 요구사항

요구사항	내용
사용 편의성	의료용 내장형 소프트웨어는 소프트웨어 전문가가 아닌 일반 사용자 및 의료인을 대상으로 하는 만큼 멀티미디어 환경의 인터페이스를 제공하거나 직관적으로 사용법을 쉽게 파악할 수 있는 편리한 사용 환경을 구축할 필요가 있다.
기능 이해성	의료기기는 인간의 생명을 다루는 만큼 의료기기에 사용되는 소프트웨어의 기능을 사용자가 명확히 파악하고 있어야 한다. 기능의 목적이나 용도를 사용자가 얼마나 정확히 이해하고 있는가를 측정할 필요가 있다. 모니터 화면과 인터페이스 장치 또는 의료기기의 동작 버튼 같은 장치를 통해 사용 가능한 기능을 파악하고 사용자가 기능의 목적이나 용도를 정확하게 파악하고 있는가를 검토한다.
…	…

(4) 효율성 측면

효율성 측면에서 의료용 내장형 소프트웨어의 요구사항을 살펴보면 <표 5>와 같다.

<표 5> 효율성에 관한 요구사항

요구사항	내용
실시간 지원	의료용 내장형 소프트웨어 중에는 신속하게 실시간으로 처리 결과를 제공해야 하는 경우와 실시간 처리까지는 필요하지 않은 경우가 있다. 예를 들어, 로봇을 이용하여 환자를 수술하는 경우, 전송된 환부의 영상을 3차원으로 재구성하여 시각화하고 의사가 이것을 보면서 수술 동작을 하면 로봇 팔이 움직여 수술이 이루어진다고 할 때, 의사의 손놀림에 대응한 로봇 팔의 동작이나 3차원으로 재구성된 수술 영상이 실시간으로 처리되지 않는다면 매우 위험한 상황이 될 수도 있다. 여기에서 실시간이라는 개념은 단지 빨리 처리된다는 것이 아니라 정해진 시간 내에 처리되어야 함을 의미한다.

명세된 효율성 수준 지원	의료용 내장형 소프트웨어의 기능이 실시간 처리를 요구하지 않는 경우라도 제품설명서 또는 사용자 문서에 명세된 데드라인(deadline)을 준수해야 한다.
…	…

(5) 유지보수성 측면

유지보수성 측면에서 의료용 내장형 소프트웨어의 요구사항을 살펴보면 <표 6>과 같다.

<표 6> 유지보수성에 관한 요구사항

요구사항	내용
진단기능	의료용 내장형 소프트웨어의 경우 인명과 직결될 수도 있는 의료기기에 내장되어 사용되는 만큼 의료시스템에 발생할 수 있는 고장을 기기 가동시에 자체 진단하여 오작동이나 잘못된 결과를 얻지 않도록 지원할 필요가 있다.
운영 중 활동 기록 및 제시	의료용 내장형 소프트웨어 사용 중에 진행되는 동작이 무엇인지 명확히 제시하고 있으며 정상적인 동작에 문제가 발생한 경우, 발생된 문제에 대한 가이드를 제시해야 한다.
…	…

(6) 이식성 측면

이식성 측면에서 의료용 내장형 소프트웨어의 요구사항을 살펴보면 <표 7>과 같다.

<표 7> 이식성에 관한 요구사항

요구사항	내용
이식 용이성	의료용 내장형 소프트웨어가 유사한 유형의 서로 다른 기기에 적용이 가능하다고 할 때 별다른 노력 없이 쉽게 이식이 가능해야 한다.
설치 용이성	의료용 내장형 소프트웨어는 해당 의료기기에 쉽게 설치가 가능해야 한다. 의료기기를 다루는 사용자는 일반적으로 소프트웨어 분야의 관련 전문 지식을 가지고 있지 못한 경우가 많을 것이므로 설치가 용이하면 재설치가 필요할 때 의료기기의 유휴시간을 최소화할 수 있는 장점이 있다.
…	…

4. 의료용 내장형 소프트웨어 시험모듈

시험모듈이란 소프트웨어의 품질을 시험하기 위한 제반 방법론(개요, 관련 문서, 메트릭, 시험 절차, 결과의 해석 등)을 문서화한 것으로서 의료용 내장형 소프트웨어의 시험을 위한 모듈에 대해 기본적인 사항을 정리하면 다음과 같다.

4.1 품질모델의 구성

의료용 내장형 소프트웨어의 구성요소에는 요구사항 문서와 제품설명서, 내장된 실행 프로그램과 관련 데이터가 있다.

이때, ISO/IEC 12119의 사용자 문서에 관한 품질모델은 완전성, 정확성, 이해성, 일관성, 용이한 용이한 요약으로 제품설명서와 프로그램 및 데이터와는 차이가 있으므로 기능성, 신뢰성, 사용성, 효율성, 유지보수성, 이식성으로 통일하여 시험 모듈을 구축하는 과정에서 적용하였다.

4.2 시험모듈의 체계와 개발 내역

시험모듈에 대해 소프트웨어 제품평가 프로세스에 관한 국제표준인 ISO/IEC 14598의 부분 6에서 정의하고 있으며 이를 기반으로 하여 본 연구에서 구축한 의료용 내장형 소프트웨어 품질시험 모듈의 전반적인 체계는 <표 8>과 같다.

<표 8> 품질시험 모듈의 체계

항목	세부항목	개념
개요	메트릭의 개념	평가 모듈의 기본 개념
	측정목적	평가 모듈의 측정을 통해 무엇을 얻고자 하는가를 기술
	메트릭의 범주	메트릭이 속하는 소속
	용어설명	메트릭의 개념과 측정 목적의 기술에 포함된 용어의 해설
적용	적용 대상 및 필요자원	메트릭을 적용할 문서나 프로그램 등의 대상을 기술
	기법	적용할 수 있는 시험 기법
	적용시 고려사항	평가모듈 적용시 고려해야 할 관련 정보
참조문서	메트릭이 도출된 관련 문서	
메트릭	측정항목	메트릭의 계산식을 구성하는 측정 데이터 항목
	측정방법	측정 항목에 대한 구체적인 측정 방법
	계산식	측정 항목을 이용한 계산 방법
적용절차	시험을 수행하는 구체적인 절차와 방법의 정의	
결과해석	측정치의 매핑	메트릭 결과에 대한 판정
	측정 결과 해석	측정 결과에 대한 해석 방법의 지침을 제시
	보고사항	측정 결과에 대해 문서로 보고해야 할 사항에 대한 명시

본 연구를 통해 <표 9>와 같이 기능성, 신뢰성, 사용성, 효율성, 유지보수성, 이식성에 대한 부특성 27개에 대해 총 71개의 메트릭을 개발하였다.

<표 9> 시험모듈 개발 내역

특성	부특성 결과					계
기능성	적합성	정확성	상호운영성	보안성	준수성	15
	5	2	2	3	3	
신뢰성	성숙성	결함허용성	회복성	준수성		10
	2	3	3	2		
사용성	이해가능성	학습성	운영성	선호도	준수성	15
	5	2	4	2	2	
효율성	시간효율성	자원효율성	준수성			8
	3	3	2			
유지보수성	분석성	변경성	안정성	시험가능성	준수성	10
	3	2	1	2	2	
이식성	적응성	설치가능성	대체성	공존성	준수성	13
	3	3	3	2	2	
계						71

<표 10>에 내장형 의료용 소프트웨어 시험을 위해 개발된 메트릭 중 주요 메트릭에 대해 소개하였다.

<표 10> 의료용 내장형 소프트웨어의 주요 메트릭

품질특성	부특성	메트릭	개념	측정방법
기능성	적합성	기능 구분 적절성	내장형 소프트웨어를 장착한 전자 의료기기는 실시간 성능이 요구되며 변경 가능성이 없어 하드웨어적으로 구성한 부분과, 향후 기능이나 성능의 변화가 가능하고 실시간 성능이 요구되지 않아 소프트웨어적으로 구현한 부분이 있는데, '기능구분적절성' 메트릭은 내장형 의료기기의 하드웨어적인 부분과 소프트웨어적인 부분이 요구에 부합하여 구성되어 있는가를 검토하기 위한 것이다.	내장형 시스템의 S/W, H/W 구성요건을 기준으로 식별된 기능들에 대해 구성요건에 부합되는가를 검토
신뢰성	성숙성	결함 회피율	내장형 소프트웨어를 장착한 의료기기의 결함으로 인해 제품 자체가 리콜 대상이 될 수도 있으므로 일반 패키지 소프트웨어에 비해 결함으로 인한 기능장애를 피할 수 있는 특성이 요구된다.	결함 유무를 체크할 테스트 케이스를 만들어 적용

사용성	이해성	입출력 데이터 이해도	내장형 시스템은 한정된 디스플레이 공간을 통해 필요한 정보들을 제공해야 하므로 함축된 형태의 최소한의 입출력 데이터를 이해용이하게 구성해야 한다.	사용자 집단을 구성하여 입출력 데이터의 이해 수준을 점검
...	...	...	...	...
이식성	적응성	적용환경 적응률	고가의 의료장비인 만큼 사용 용도를 지나치게 한정하지 말고 설정의 변경을 통해 사용 용도에 탄력성을 부여하여 부가가치를 제고할 수 있도록 구성해야 한다.	의료기기 유형에 따른 적용환경의 표준을 정의하고 적용가능성을 시험

4.3 품질검사표

품질검사표는 품질 시험을 수행하는 과정에서 편리하게 참조할 수 있도록 필요한 사항들을 추출하여 요약한 표이다. 이러한 품질검사표의 예를 <표 11>에 나타내었다.

<표 11> 품질검사표의 예

메트릭 개요		메트릭 명	기능구분 적절성
		메트릭의 개념	의료용 내장형 소프트웨어는 내장형 소프트웨어의 특성상 하드웨어로 구현하여 처리해야할 기능요소와 소프트웨어로 구현하여 처리해야 할 기능요소로 구성할 수 있는데, 하드웨어와 소프트웨어적인 기능이 적절히 배분되어 있는가를 측정
측정항목	A	의료용 내장형 시스템이 가지고 있는 모든 기능의 수	
		- 의료기기 내장형 시스템이 가지고 있는 모든 소프트웨어적, 하드웨어적인 기능의 수를 측정	
	B	적절하게 기능이 하드웨어 또는 소프트웨어로 구현되어 있는 기능의 수	
		- 소프트웨어 또는 하드웨어로 구현되어야 하는 요건을 검토하여 기능 요소들에 대해 적절성 여부를 검토	
계산식		기능구분 적절성 = $\sum_{i=1}^{A} \frac{Success_TC_i}{Total_TC_i}$ - Success_TC : I번째 기능 요소를 검토하여 적절한 것으로 판정된 기능 요소 - Total_TC : I번째 기능 요소	
결과 영역		0 ≤ 기능구분 적절성 ≤ 1	결과값
문제점			

4..4 점검표

점검표는 품질검사표를 이용하여 측정항목에 대한 측정을 수행하기 위해 작성된 테스트 케이스의 시험 목록이다. 예를 들어 <표 11>의 품질검사표에 있는 "기능구분 적절성" 메트릭에 대한 측정항목의 점검표는 <표 12>와 같이 작성될 수 있다.

<표 12> 점검표의 예

순번	기능명	2.1 적합성		2.2 정확성	
		기능구분적절성	기능구현완전성	결과의 정확성	기능구현정확성
F1		Y	Y	Y	Y
F2		Y	Y	Y	Y
...	...	...	...	...	...
Y의 갯수					
N의 갯수					
결 과					

4.5 시험결과서

점검표와 테스트 케이스를 사용한 측정 결과를 품질특성, 부특성, 메트릭의 분류체계에 따라 정리하면 <표 13>과 같은 시험결과서로 정리된다.

<표 13> 시험결과서의 예

제품설명서 및 사용자 문서			
품질특성	부특성	메트릭	측정값
기능성	적합성	기능구분적절성	
		기능정보제공	
		데이터정보제공	
		...	...
	정확성	결과의 정확성	
		기능구현 정확성	
...	...	...	...
이식성	적응성	적용환경적응률	
		이식편리성	
		...	...
	...	...	...

6. 결 론

의료용 내장형 소프트웨어의 중요도에 비해 실질적인 시험 및 인증 방법에 대한 연구는 매우 미흡했으며, 인간의 생명을 다루는 의료기기에 내장되는 소프트웨어라는 점에서 고도의 안전성과 신뢰성을 요구하는 의료용 내장형 소프트웨어에 대한 평가가 중요한 의미를 갖게 되었다.

따라서 본 연구에서는 의료기기에 사용되는 내장형 소프트웨어에 대한 안전성과 유효성을 평가할 수 있도록 가이드라인을 개발하기 위해 ISO/IEC 12119와 ISO/IEC 9126을 기반으로 하여 의료용 내장형 소프트웨어를 시험하여 결과를 산출할 수 있는 시험모듈과 품질검사표를 개발하였다.

본 연구 결과를 의료용 내장형 소프트웨어의 품질평가 및 시험인증 체계 구축에 활용할 수 있을 것이라 사료된다.

향후 연구 과제로는 현재 개발된 평가모듈에 대한 실질적인 적용을 통해 평가모듈의 질적·양적인 개선과 보완이 요구된다.

참 고 문 헌

[1] ISO/IEC 9126-1, 2, 3, 4, "Information Technology - Software Product Quality, 2000.

[2] ISO/IEC 14598-1~6, "Information Technology - Software product evaluation, 1999.

[3] ISO/IEC 12119, "Information Technology - Software Package - Quality requirement and testing", 1990.

[4] 정기석, 김태환, "내장형 시스템 설계:개론", 한국정보과학회지, Vol. 20, No. 7, pp. 5-13, 2002. 7.

[5] 양해술, "Embedded S/W의 품질평가 모델 개발 연구", 한국정보통신기술협회 위탁과제, 1차년도 최종보고서, 2002. 11.

[6] 양해술, "의료용 소프트웨어 평가 기준의 개발", 식품의약품안전청, 2004. 11.