

의료기기 임베디드 시스템 신뢰성 테스트의 현안

김종구 (삼성메디슨)

I. 서론

최근 들어 경제와 과학기술의 발달로 삶에 질과 의료 수준이 높아짐에 따라 인간의 평균수명이 계속 높아지고 있다. 또한 저 출산이 사회적 문제로 이슈가 되면서 대한민국 뿐만 아니라 전 세계적으로 고령화 사회로 접어 들어가고 있다. 이런 사회적 변화는 헬스 케어(Health Care)에 대한 관심이 점점 높아지게 되고 의료기기 산업 전반에 많은 영향을 미치고 있고, 시장규모 또한 커지고 있는 추세이다.^[1] <그림 1>은 세계 의료기기 시장규모현황을 나타낸 것이다.

의료기기가 함은 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구, 기계, 장치, 재료 또는 이와 유사한 제품으로서 질병의 진단, 치료 또는 예방의 목적으로 사용되거나 구조 또는 기능의 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품을 말하며, 의료기기는 제품설계 및 제조 단계에서 임상의학, 전기, 전자, 기계, 재료, 광학 등 학제 간 기술이 융합·응용되는 특성이 있어 반창고 같은 단순소모품에서 초음파 영상진단기기, MRI, CT, 의료용 로봇 및 수술기기등과 같은 최첨단의료기기까지 다양한 제품군을 포함하고 있으며 기술 발

전에 따라 점차 복잡해지고 다양화되는 추세이다.^[2]

이중 최근 IT 기술 발전과 함께 급성장하고 있는 전자의료기기 형태의 시스템들은 하드웨어와 소프트웨어가 결합하여 구성되는 임베디드 시스템으로 의료영상진단기기의 경우 하드웨어는 센서로 인체의 신호를 획득하고 신호처리를 통해 처리된 정보를 영상으로 디스플레이를 하며, 소프트웨어는 하드웨어 제어 및 영상진단 기능들을 동작하도록 구성되어 있다.

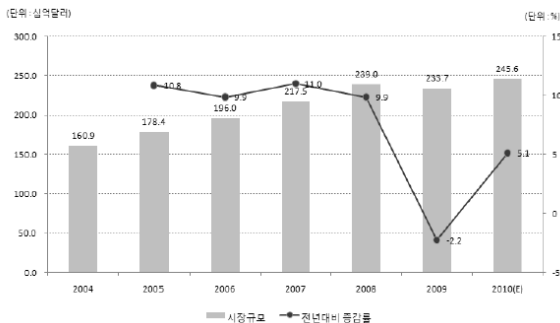
임베디드 구조의 전자의료기기 시스템 테스트는 하드웨어와 소프트웨어 2가지 관점으로 연계성을 가지고 복합적인 테스트를 진행하기에 일반적인 소프트웨어 테스트와는 다르다고 할 수 있다.

이에 본서에서는 전자의료기기에서 큰 비중을 차지하고 있는 의료영상진단기 중에 초음파영상진단기를 중심으로 의료임베디드 시스템 테스트 방법 및 신뢰성 향상 방안에 대해 소개하고자 한다.

구성은 다음과 같다. II장에서는 의료임베디드 시스템의 특징을 기술하고, III장에서는 의료임베디드 시스템 테스트 방법 기술을 하고, IV장에서는 의료임베디드 시스템 신뢰성 향상 방안에 대해 기술하고, V장에서는 결론을 기술한다.

II. 의료기기 임베디드 시스템의 특징

임베디드 시스템이란 시스템 내에 컴퓨터를 내장하여 사용자가 의도한 특정한 기능을 수행하도록 제작된 장치로 여기서 컴퓨터라 함은 일반적인 마이크로프로세서에서 상용 PC까지 제품의 성능과 기능에 따라 구성이 달라지게 된다. 예로 전자의료기기의 경우 <그림 2>와 같이 혈당측정기와 같



<그림 1> 세계의료기기시장 규모^[3]



a. 혈당측정기(출처: 로슈) b. 초음파 영상 진단기 (출처: 삼성메디슨)

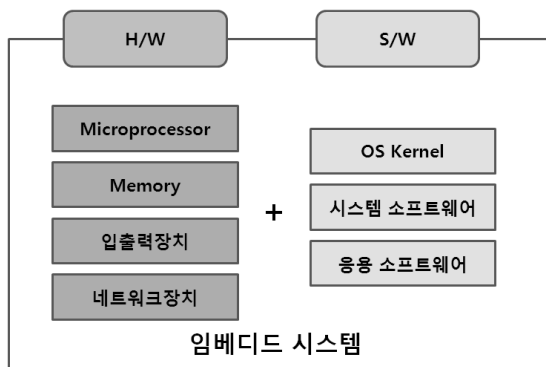
〈그림 2〉 전자의료기기

은 모바일형태의 즉시진단기기(Point of Care)들은 마이크로 프로세서로 구성되지만, 일반적인 초음파영상진단기 수준의 의료영상진단기는 상용PC가 탑재되어 있다.

일반적인 임베디드시스템의 구성은 〈그림 3〉에 나타내었다. 〈그림 3〉에 나타낸 것처럼 하드웨어 부분과 소프트웨어 부분이 결합하여 하나의 시스템을 구성하고 있으며 하드웨어는 마이크로프로세서, 메모리, 센서류의 입력장치와 디스플레이류의 출력장치, 그리고 네트워크 장치로 구성되어 있다. 소프트웨어는 운영체제와 미들웨어와 디바이스 드라이버와 같은 시스템소프트웨어, 그리고 응용 소프트웨어로 구성되어 있다.

의료기기 임베디드시스템도 일반적인 임베디드 시스템 구조와 크게 다르지는 않지만 초음파영상진단기 수준의 의료영상진단기들은 하드웨어의 규모나 소프트웨어의 기능들이 일반적인 임베디드 시스템보다 크고 복잡하며, 특히 의료기기 특성상 인간의 생명을 다루는 기기이기 때문에 일반 임베디드 시스템보다 안전성 및 신뢰성이 중요하다.

일례로 의료임베디드 시스템 형태의 전자의료기기의 리콜 사례를 살펴보면, 식품의약품안전청(이하, KFDA)은 최근 국내 의료기관에서 사용 중인 초음파방식 골밀도 측정기에 대한 성능 검사 결과 골밀도측정 알고리즘에 오류가 발생, 전 제품에 대해 사용·판매중지와 리콜을 실시 한 바 있으며, 국



〈그림 3〉 임베디드 시스템 구성

〈표 1〉 전자의료기기 리콜 원인 조사

사례	리콜 원인	문제 원인
1	칩의 불량	H/W
2	약물의 양을 정확하게 조절 못함	H/W
3	부정확한 분석 결과 제공	S/W
4	의료기기의 소프트웨어 결함	S/W
5	소프트웨어의 결함	S/W
6	부정확한 결과	S/W
7	소프트웨어의 결함	S/W
8	소프트웨어의 결함	S/W
9	잘못된 메시지 제공	S/W
10	잘못된 측정값 제공	H/W
11	잘못된 메시지 제공	S/W
12	비정상적인 정보 제공	S/W
13	전기 연결문제로 인한 오동작으로 치료 지체	H/W
...

외 사례로는 미국 전자의료기기 업체인 메드트로닉이 자사의 심장세동기에 대한 대규모 리콜을 실시한 사례가 있다.^[3] 전자의료기기의 리콜을 유발한 원인은 기기의 유형 및 용도에 따라 다양한 양상을 보이고 있으면 〈표 1〉과 같은 사례를 보인다.

전자의료기기의 리콜 사례 50개를 조사한 결과 소프트웨어 결함으로 인한 리콜이 60%이상 차지하는 것으로 나타났다. 위의 사례를 보면 전자의료기기의 결함이 하드웨어와 소프트웨어가 복합적으로 발생을 하지만 전자의료기기가 하드웨어에 비해 소프트웨어 의존도가 점점 높아지기 때문에 소프트웨어에 의한 결함 비중은 더 늘어갈 것이다.

이에 전자의료기기의 결함을 제거하여 리콜을 최소화하기 위해서는 의료기기 임베디드 시스템의 소프트웨어의 신뢰성을 중점적으로 높여할 할 것으로 보인다.^[3]

Ⅲ. 의료기기 임베디드 시스템의 테스트 방법

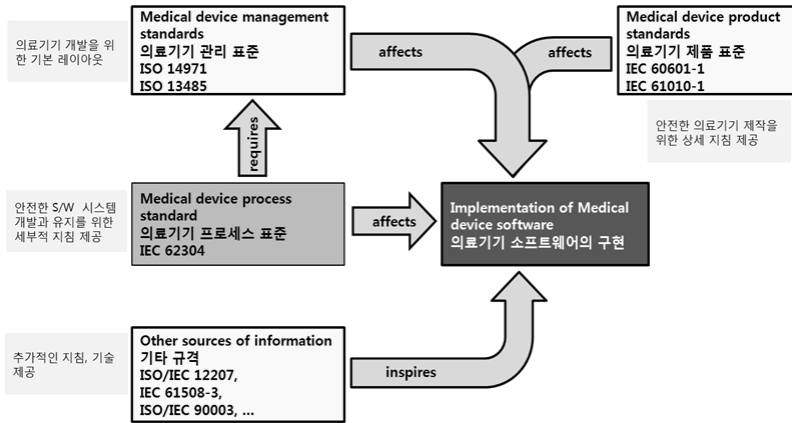
의료기기 임베디드 시스템의 테스트는 의료기기 목적에 맞는 기능 및 사용환경의 테스트 뿐만 아니라 국제표준 규격에 의거한 안정성 테스트가 고려되어야 한다.

3절에서는 초음파영상진단기를 중심으로 의료기기 임베디드 시스템 테스트 방법을 소개하고자 한다.

1. 의료기기 관련 국제 표준규격

의료기기도 자동차·철도분야 등과 마찬가지로 여러 가지 국제 표준들이 제정되어 있다.

〈그림 4〉는 의료기기 관련 국제표준 규격 및 관계를 보여



〈그림 4〉 의료기기 국제표준규격 및 관계^[4]

주는 것으로 크게 의료기기 제품표준(IEC60601-1), 의료기기 관리표준(ISO14971, ISO13485), 의료기기 프로세스표준(IEC62304)로 구분되어 진다. 이중 IEC60601-1은 의료기기 하드웨어의 안정성 확보를 위한 전기·기계적 안전에 관한 기준규격이며, IEC62304는 의료기기 소프트웨어의 안전한 설계 및 테스트와 유지보수에 필요한 활동과 업무에 관련된 수명주기프로세스에 관한 기준 규격이다.

2. 초음파영상진단기의 하드웨어 테스트

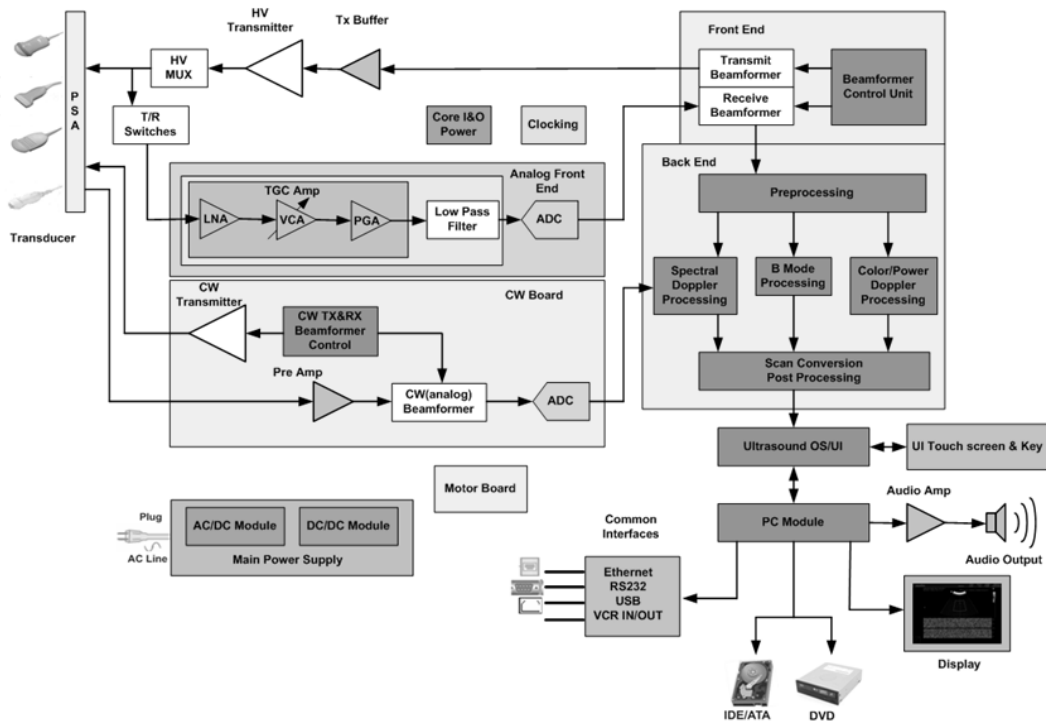
초음파영상진단기는 프로브라는 센서에 고압을 인가하여 발생하는 초음파를 인체에 투과하여 이에 대한 반사 신호를

얻어 신호처리 후 영상으로 나타내어 영상으로 환자의 이상 유무를 진단하는 기기이다.

〈그림 5〉는 초음파영상진단기의 세부 구성을 나타낸 것이다. 임베디드 시스템 구성과 동일하게 상용PC가 내장되어 있고 윈도우즈나 리눅스 운영체제를 사용하며, 소프트웨어에 의해 하드웨어를 제어 및 처리하여 동작을 한다.

하드웨어 테스트는 주어진 테스트 조건을 기준으로 사용 환경, 운송환경, 안전성에 적합한 지 유효성을 평가하는 하는데, 사용 환경 테스트의 경우에는 소프트웨어 기능과 같이 복합 테스트를 진행 한다.

〈그림 6〉은 초음파영상진단기 하드웨어 테스트 항목에 대한 것을 나타낸 것이다.



〈그림 5〉 초음파영상진단기 구성

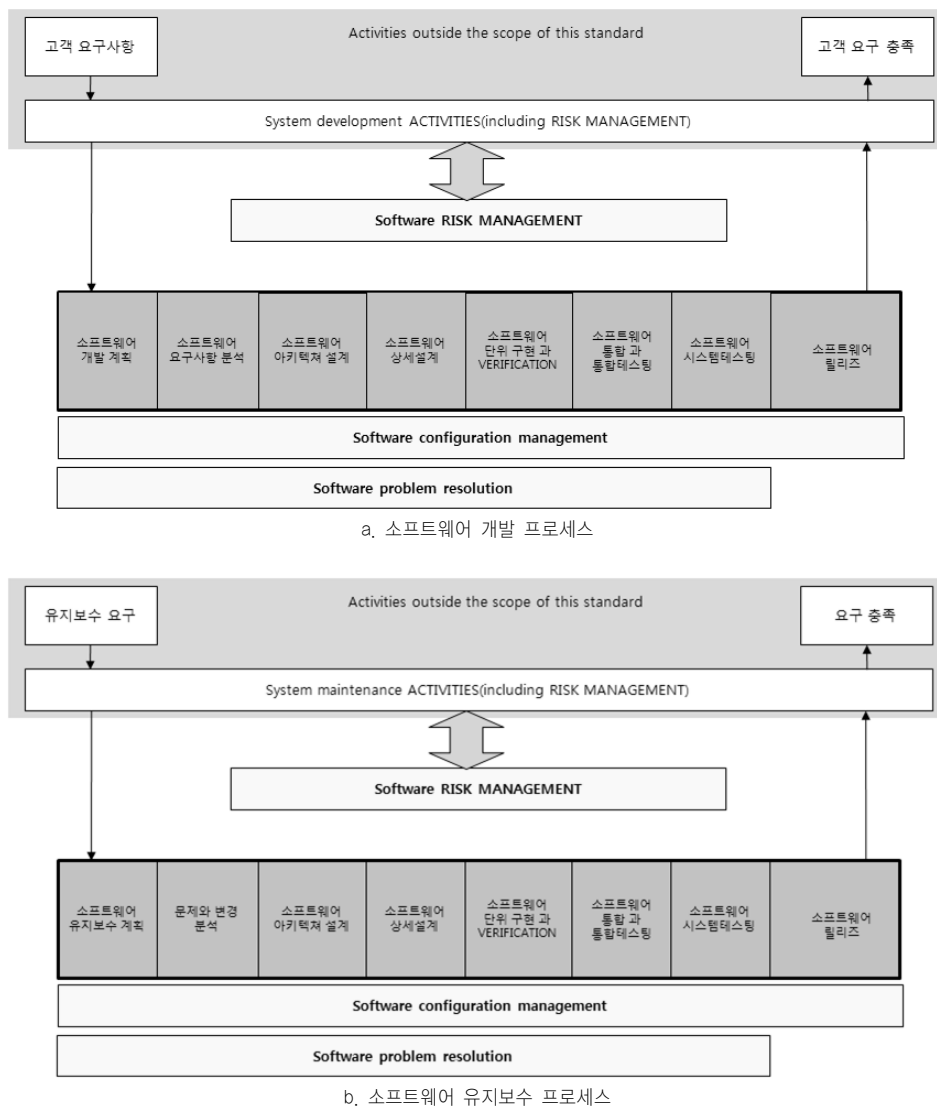


〈그림 6〉 초음파영상진단기 하드웨어 테스트

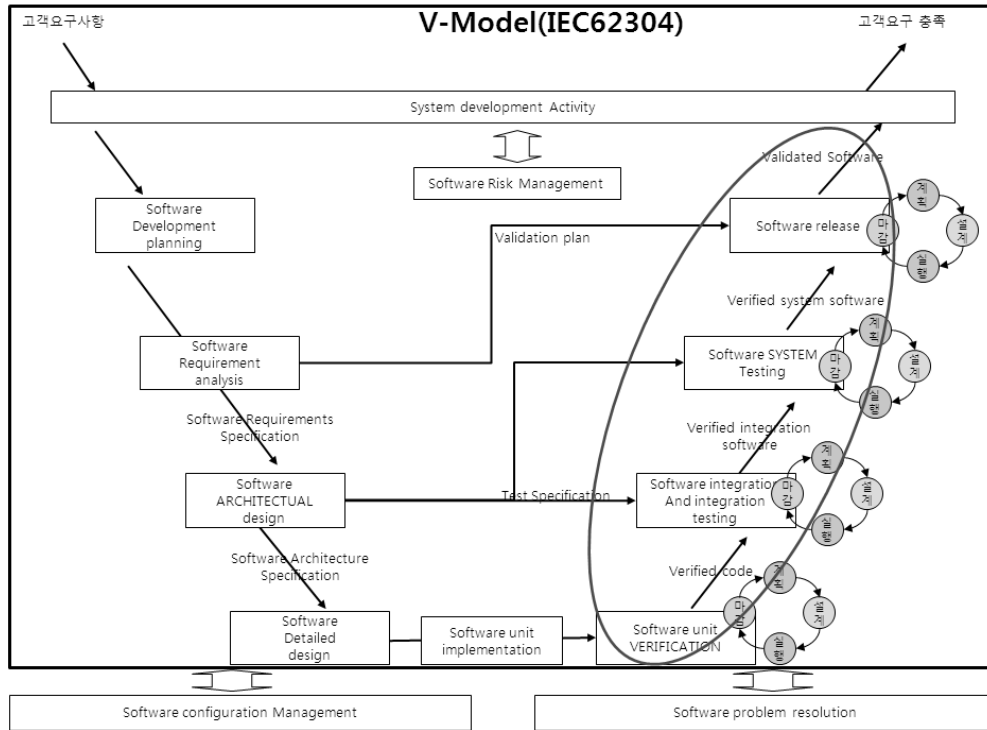
3. 초음파영상진단기의 소프트웨어 테스트

초음파영상진단기의 소프트웨어 테스트는 IEC62304 의료 기기 소프트웨어 개발 수명 주기와 연계하여 테스트를 진행한다. IEC62304는 의료기기 소프트웨어의 개발과 유지보수를 위한 생명주기 프로세스를 규정하고 있으며, 이와 함께 품질관리시스템과 위험관리시스템을 적용하는 방법으로 규정하고 있다. IEC62304에 명시되는 개발과 유지보수 프로세스는 〈그림 7〉에 나타나 있다. 개발과 유지보수 프로세스 8가지의 단계로 구성되어 있으며, 개발 프로세스와 유지보수 프로세스는 계획을 수립하거나 분석하는 대상만 다를 뿐이지 본질적으로 동일한 프로세스라 할 수 있다.^[5]

소프트웨어 테스트는 S/W개발계획서, S/W 요구사항서, 제품기능사양서등의 테스트베이스를 가지고 각 단계별로 테스트 계획 수립, 설계, 실행, 마감을 진행하고 각 단계별 종결



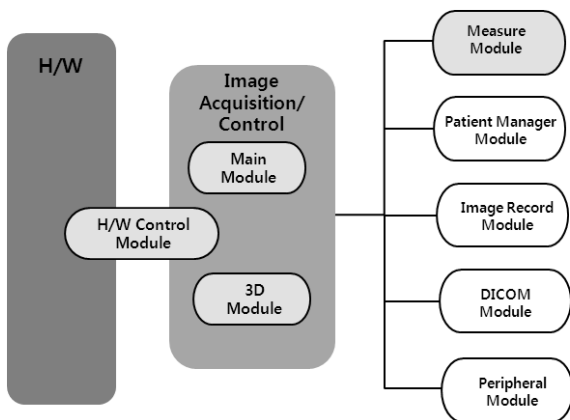
〈그림 7〉 의료기기 소프트웨어 개발 및 유지보수프로세스^[4]



〈그림 8〉 V-Model

조건(Exit Criteria)은 테스트 케이스 패스율 및 결함별로 중요도를 평가하여 각 단계별 완성도 조건을 두어 단위테스트부터 인수테스트까지 진행을 하고 있다. 〈그림 8〉은 V-Model을 나타낸 것이다.

이와 같은 프로세스로 초음파영상진단기의 소프트웨어는 〈그림 9〉에 나타낸 모듈들을 단위, 통합, 시스템, 인수 테스트를 진행한다. 테스트 대상 소프트웨어 모듈은 크게 H/W Control, Image Acquisition & Control, Function 3가지로 구분할 수 있으며 각각의 기능별 세부 모듈이 존재한다. 이 소프트웨어 모듈들의 대부분 하드웨어와 연계하여 동작하는 것들이 많아 시스템 테스트 단계에서는 하드웨어와 같이 복합적으로 테스트가 이루어진다.

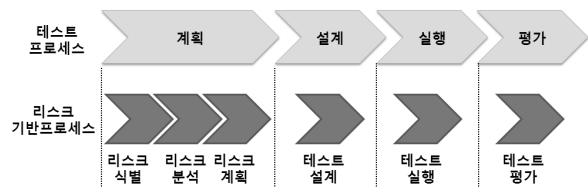


〈그림 9〉 초음파영상진단기의 소프트웨어 구조

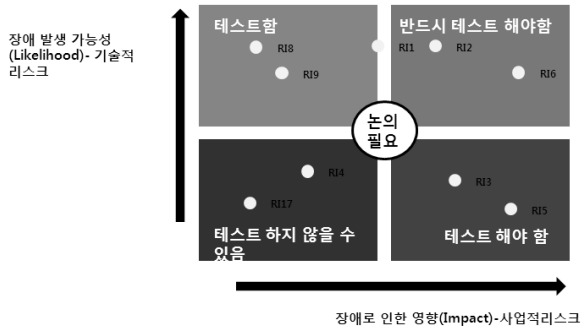
4. 의료기기 임베디드 시스템의 신뢰성 향상 방안

의료기기 임베디드 시스템이 시스템에 따라 다소 차이는 있지만, IT기술의 발달에 지속적으로 기능이 복잡해지고 있기 때문에 테스트 시 모든 부분 완벽하게 테스트를 진행하는 것으로 현실적으로 불가능하다. 초음파영상진단기도 3D 및 4D 등의 어플리케이션의 확대로 다른 의료영상진단기보다 기능들이 점점 다양해지고 복잡도도 높아지고 있기에 때문에 테스트 후 발생하는 결함을 최소화하기 위해 테스트 기법 및 전략이 필요하다. 최근 민간 소프트웨어 분야에서 부각이 되고 있는 리스크 기반 테스트 기법을 초음파영상진단기 테스트에 도입하면 효과적일 것이라고 생각한다.

리스크 기반 테스트 기법은 제한된 시간과 자원을 고려하여 리스크가 높고 중요한 항목을 식별 및 정의의 하고, 정의된 리스크를 분석한 후, 분석한 리스크를 회피하기 위한 전략을 세워서 각 전략에 따라 시험을 수행하는 과정을 거친다. 〈그림 10〉은 일반적인 테스트 프로세스와 리스크기반 테스트 프



〈그림 10〉 테스트 프로세스와 리스크기반 프로세스



〈그림 11〉 리스크 매트릭스

로세스의 관계를 도식화 한 것이다.^[6]

일반적으로 리스크 지표는 리스크 발생 가능성과 리스크 발생으로 인한 영향도를 이용하여 측정될 수 있으며, 이를 리스크 매트릭스로 표현할 수 있다. 즉, 리스크 발생 가능성을 Y축으로, 리스크 발생으로 인한 영향도를 X축으로 한 2차원 점 분포 그래프 형태로 나타내고, 각 사분면마다 리스크 정도를 구분하여 다양한 전략을 세울 수 있다. 〈그림 11〉은 리스크 매트릭스를 나타낸 것이다.^[6]

이에 IEC62304에 리스크 기반 테스트 기법을 접목하여 테스트를 진행한다면 그 효과가 높을 것으로 생각한다.

V. 결론

의료기기 임베디드 시스템은 사람의 생명을 다루는 기기이기 때문에 일반적인 임베디드 시스템보다 안전성과 신뢰성이 보증되어야 한다.

이에 의료기기 임베디드 시스템에 대한 특징 및 초음파영상 진단기의 신뢰성 테스트 방법을 소개하였다. 아울러 의료기기 임베디드 시스템의 신뢰성향상 방안으로 리스크 기반 테스트 기법 전략을 적용하면 테스트 신뢰성 향상에 효과적일 것이라는 의견을 정리하였다.

신뢰성 있는 테스트를 위해 효과적인 프로세스와 효과적인 기법들을 찾고 지속적으로 개선 과정을 통해 최적의 방법을 찾아야 할 것이다. 이런 과정을 통해 테스트되고 출하된 제품 또한 사용자들이 만족하는 신뢰성 있는 제품이 될 것이다. 또한 사용자관점에서 생각하는 사고와 관심까지 고려하여 테스트가 이루어진다면 제품의 완성도와 신뢰성은 더 높아질 것이라고 생각한다.

참고문헌

- [1] 김광희, "영상 진단기기", 한국과학기술정보 연구원, pp.1-8, 2007.12.
- [2] 한국보건산업진흥원, 2010년 의료기기 산업 분석보고서, pp.11-12, 2010.12.
- [3] 박순옥, 양해술 "전자의료기기용 소프트웨어의 신뢰성 평가 방법", 한국산학술학회논문지, Vol.8, No.4, pp.758-767, 2007.
- [4] IEC 62304, Ed1, Medical Device Software - Software Life Cycle Process
- [5] 최민용 외, "의료용 소프트웨어 생명주기프로세스 분석", 제26회 한국정보처리학회 추계학술발표대회 논문집 제13권 제2호, pp.571-574, 2006.11.
- [6] 김종구 외, "의료초음파영상 진단기기를 위한 리스크 기반 소프트웨어 테스트 전략", 2011년 대한전자공학회 추계학술대회 논문집, 2011.10.



김종구

2006년 8월 한국방송통신대학교 컴퓨터학과 (학사).
 2009년 8월 한양대학교 공학대학원 전자공학과 (석사).
 2012년 현재 강원대학교 컴퓨터정보통신공학과 박사 재학 중.
 1993년 7월~2012년 현재 삼성메디슨 개발품질 선임연구원.
 〈관심분야〉 의료임베디드 H/W 신뢰성, 의료임베디드 S/W 신뢰성 및 테스트