

FMEA를 적용한 전자 의료기기의 신뢰성 평가 체계 구축

이하용*, 양해술**, 김혁주***, 이정림***

* 서울벤처정보대학원대학교 컴퓨터응용기술학과
** 호서대학교 벤처전문대학원 컴퓨터응용기술학과
*** 한국식품의약품안전청 의료기기평가부
e-mail : lhyazby@suv.ac.kr

Construction of Reliability Evaluation System for Electronic Medical Devices using FEMA

Ha-Yong Lee*, Hae-Sool Yang**, Hyuk-Joo Kim***, Jung-Lim Lee***

* Seoul Univ. of Venture & Information
** Graduate School of Venture, Hoseo Univ.
*** Korea Food & Drug Administration

요 약

FMEA(Failure Mode & Effect Analysis)는 발생 가능한 잠재 고장의 형태와 그 영향을 평가하고 고장을 예방할 수 있도록 표를 이용하여 체계적으로 접근하는 방법이다. FMEA를 활용하여 전자 의료기기의 신뢰성을 평가할 수 있는 방안에 대한 연구를 통해 의료기기의 신뢰성 향상을 위한 체계적인 접근이 요구된다. 본 연구에서는 소프트웨어의 신뢰성을 평가하기 위한 체계를 구축하기 위해 FMEA 기법을 근간으로 하여 전자 의료기기의 신뢰성 평가 체계 구축에 적용할 수 있는 방안을 수립하고자 한다.

1. 서 론

전자 의료기기는 인간의 생명을 다루는 기기라는 점에서 철저한 품질관리를 통해 결함이 최소화된 제품을 생산할 수 있는 체계가 구축되어야 한다. 더구나 전자 의료기기의 높은 부가가치로 볼 때 전자 의료기기의 품질수준 향상을 위한 체계 구축은 사회적, 경제적 관점에서 충분한 가치를 찾을 수 있을 것이다.

시스템의 신뢰성을 분석하는 기술에 관한 IEC 표준으로서 IEC 60812 : 1985 Analysis Techniques for System Reliability - Procedure for Failure Mode and Effect Analysis(FMEA)가 있다.

국내에서도 시스템이나 제품의 신뢰감을 모형화하는 절차와 신뢰도 및 유용도의 척도 계산을 위한 절차를 확립하기 위해 ISO 60812 : 1995를 근간으로, 그 기술적 내용을 변경하지 않고 한국산업규격으로 제정한 바 있다.

FMEA(Failure Mode & Effect Analysis)는 발생

가능한 잠재 고장의 형태와 그 영향을 평가하고 고장을 예방할 수 있도록 표를 이용하여 체계적으로 접근하는 방법이다. FMEA는 주로 설비 설계단계에서 시스템의 신뢰성 예측을 목적으로 하지만 가동 중인 설비에도 적용 가능하다.

FMEA는 공정 내에서 고객의 요구사항을 만족하는데 걸림돌이 될 수 있는 고장(불량)의 형태를 모두 명시하고, 그 영향이 얼마나 큰지를 평가하며 고장과 연계된 특정한 원인에 대한 위험요소를 추정하는 방법이다.

FMEA를 활용하여 가동 중이거나 판매를 계획하여 시험단계를 진행하려는 전자 의료기기의 신뢰성을 평가할 수 있는 방안에 대한 연구를 통해 의료기기의 신뢰성 향상을 위한 체계적인 접근이 요구된다. 본 연구에서는 전자 의료기기 시스템의 신뢰성을 평가하기 위한 체계를 구축하기 위해 FMEA 기법을 근간으로 하여 전자 의료기기의 신뢰성 평가 체계 구축에 적용할 수 있는 방안을 수립하고자 한다.

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.

- 전자통신연구원 등에서 소프트웨어 전반에 대한 평가기술 연구('97~'99)
- 한국정보산업협회와 전자신문사 공동으로 신상품에 대한 기술성 및 사업성 평가
- 기술신용보증기금 등에서 자금지원을 위한 사업성 평가

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, SQPA, Bootstrap, STD 등을 실제 적용·평가
- 독일 : GSS를 이용하여 소프트웨어 제품심사에 성공
- 영국 : BSI-QA에서 PAS를 제안하여 소프트웨어 품질평가

3. 고장 모드 영향 분석

3.1 고장 모드 영향 분석의 개념

고장 모드 영향 분석과 고장 모드, 영향 및 치명도 분석은 검토되는 적용 대상에서 시스템 성능에 중요한 영향을 미치는 고장을 구명하기 위한 신뢰성 분석 방법이다.

일반적으로 어떤 구성 요소의 고장이나 고장 모드는 시스템 성능에 부정적인 영향을 미친다. 시스템의 신뢰성, 안전성, 가용성의 연구에는 정성적 분석과 정량적 분석이 모두 필요하고, 이것은 서로 보완적이다. 정량적 분석 방법은 특정 작업을 수행하는 동안 또는 특정 조건하에서 장시간 운용하는 동안 시스템의 성능 지수를 계산하거나 예측할 수 있게 한다. 대표적인 지수로는 신뢰도, 안전도, 가용도, 고

장률, 평균 고장 시간(MTTF) 등이 있다.

FMEA는 기초적 고장 기준을 이용할 수 있는 정의된 구성 요소나 하부 조립 부품에 기초한다. FMEA는 기본적 요소 고장 특성과 기능적 시스템 구조로부터 시작하여, 요소 고장과 시스템 고장, 기능 장애, 운전상의 제약, 성능이나 충실성 저하 간의 관계를 설정한다. 2차, 고차 시스템, 하부 시스템의 고장을 평가하기 위해서는 시간상의 사상 연쇄가 또한 고려되어야 될 수 있다.

현재의 시스템이 보통 인간 과오와 소프트웨어 오류의 영향을 받음에도 불구하고, 좁은 의미에서 FMEA는 하드웨어 고장 모드의 정성적 분석에 한정되며, 인간 과오의 소프트웨어 오류를 포함하지는 않지만 넓은 의미에서 이러한 요인도 포함될 수 있다.

3.2 고장 모드 영향 분석의 절차

고장 모드 영향 분석(FMEA)에서 정의하고 있는 분석 절차는 다음과 같다.

- ① 시스템 및 시스템의 기능적 요구 조건 및 최소 요구 조건의 정의
이 단계에서는 분석하려는 시스템의 기능적 요구 사항, 환경적 요구 사항, 규범적 요구사항 등을 정의한다.
- ② 기능적 신뢰도 블록 다이어그램, 기타 도식적이거나 수학적인 모형과 설명의 개발
이 단계에서는 기능적 관계를 포함하는 형태로 시스템을 하부 시스템으로 분할하는 블록 다이어그램을 작성하는 단계이다.
- ③ 분석을 실행할 대의 기본 원칙과 그에 대응하는 기록 문서의 설정
이 단계는 분석을 위한 시스템 수준을 결정하며 FMEA 분석을 위해 필요한 문서를 작성하는 단계이다.
- ④ 고장 모드, 원인 및 영향, 그것의상대적 중요도, 그리고 고장 모드 연쇄의 구명
이 단계에서는 전 단계에서 작성된 FMEA 분석을 위한 문서를 정리하는 단계로서 FMEA 분석을 위한 분석 용지의 작성을 통해 고장 모드와 영향에 대해 정리한다.
- ⑤ 고장 탐지와 격리 규정 및 방법의 구명
이 단계에서는 시스템의 고장을 탐지하는 방법들

기술한다.

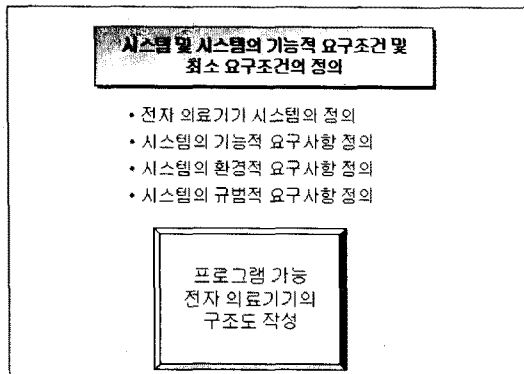
- ⑥ 특히 바람직하지 않은 사건에 대한 설계 및 운용 규정의 구명
- ⑦ 권장 사항

4. 전자 의료기기의 신뢰성 평가를 위한 FMEA의 적용

전자 의료기기의 신뢰성 평가에 FMEA를 적용하기 위해 FMEA를 기반으로 다음과 같은 체계를 구축하였다.

4.1 전자 의료기기의 기능적 요구조건 및 최소 요구 조건의 정의

전자 의료기기에 대한 고장 모드 영향 분석을 위해 우선적으로 수행해야 할 프로세스는 분석하기 위한 전자 의료기기에 대해 기능적 요구조건과 최소 요구조건을 정의하는 것이다.



(그림 1) 시스템의 요구조건 정의

이 단계에서는 전자 의료기기에 대해 <표 1>과 같은 내용을 정의한다.

<표 1> 시스템과 시스템 요구사항 정의

항목	개념	비고
시스템의 정의	전자 의료기기 시스템의 용도, 기대 성능, 제한 사항, 고장 구성 조건 정의	
기능적 요구사항의 정의	전자 의료기기 시스템의 수용 가능하지 못한 성능 특성, 수용 가능한 성능 특성 정의	
환경적 요구사항의 정의	전자 의료기기 시스템의 사용 환경에 대한 특성을 정의하고 각 환경에서 기대되는 성능 규정	
규범적 요구사항의 정의	생산, 사용, 운용상의 규범적 요구사항을 정의	

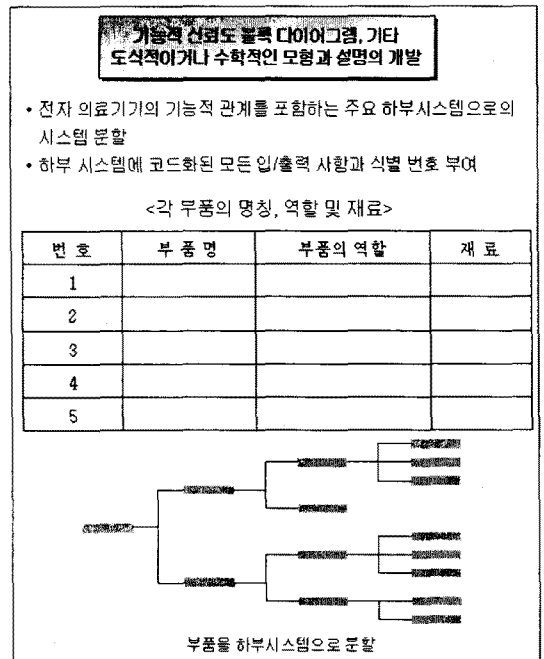
4.2 신뢰도 블록 다이어그램 구축

이 단계에서는 전자 의료기기 시스템을 구성하는 부품에 대한 명칭과 역할 및 재료 등을 표로 작성하고 일련 번호를 부여한다.

또한 전자 의료기기 시스템의 기능적 요소를 표현하는 블록 다이어그램을 작성하여 기능의 기술적인 이해와 부차적인 분석을 할 수 있는 준비를 하도록 한다.

또한 각 부품 간의 모든 연속 및 중복 관계와 기능적 상호 종속성을 표현하고 이해할 수 있도록 한다.

만일 기능의 고장이 발생한다면 다이어그램에 정의된 부품 간의 연속 및 중복 관계에 의한 상호 종속성을 통해 기능적 고장이 추적될 수 있다.

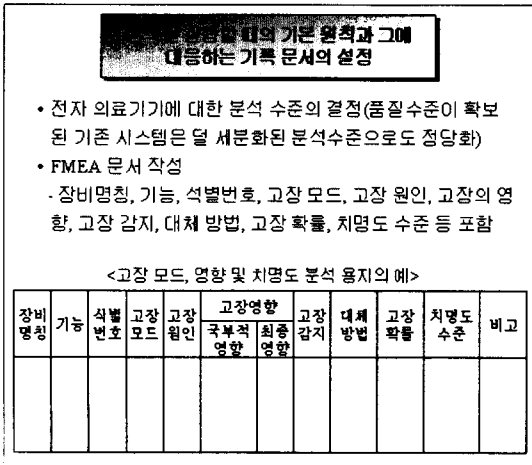


(그림 2) 기능적 블록 다이어그램 작성

4.3 분석수준 결정 및 대응하는 기록문서 설정

이 단계에서는 전자 의료기기에 대한 분석수준을 결정하는데 분석수준은 원하는 결과 및 설계 정보의 가용도에 따라 좌우된다.

FMEA 문서에는 (그림 3)과 같이 분석 중인 시스템 요소의 명칭, 시스템 요소에 의해 수행되는 기능, 시스템 요소의 식별 번호, 고장 모드 및 원인, 고장 영향, 고장 탐지 방법, 고장 중요도와 대체적 기능 제공 방안의 정성적 진술, 치명도, 고장 확률 등이 기재된다.



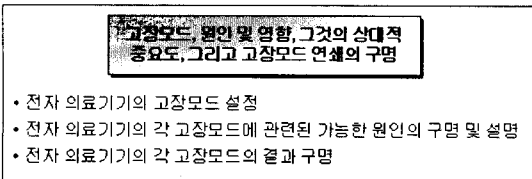
(그림 3) 분석수준 결정 및 기록문서 설정

4.4 고장 모드 원인 및 영향 분석

전자 의료기기에서의 고장 모드는 전자 의료기기의 구성 부품에 대해 검토되는 고장의 기초적 영향이다. FMEA의 필수적 기초로서 전자 의료기기 시스템의 모든 가능한 고장 모드나 잠재적 고장 모드가 나열되어야 한다.

그리고 전자 의료기기의 각 고장 모드에 관련하여 테스트를 수행하고 결함이 발생하는지의 여부를 검토한다. 결함이 발생한다면 신뢰도 블록 다이어그램을 통해 결함과 관련된 가능한 원인을 찾아 구명하고 설명되어야 한다.

이와 같은 방법으로 다른 고장 모드에 관련해서 테스트를 수행하고 결함 발생 여부에 따라 원인을 구명한다.



(그림 4) 고장 모드, 원인 및 영향 분석

5. 결론

FMEA(Failure Mode & Effect Analysis)는 발생 가능한 잠재 고장의 형태와 그 영향을 평가하고 고장을 예방할 수 있도록 표를 이용하여 체계적으로 접근하는 방법이다.

본 연구에서는 전자 의료기기 및 의료기기를 제어하는 소프트웨어에 대한 신뢰성 평가 체계를 구축하기 위해 FMEA 기법을 근간으로 하여 신뢰성을 평가할 수 있는 체계를 구축하고자 하였다.

본 연구 결과를 전자 의료기기 개발 기업에서 신뢰성 평가 체계 구축 및 신뢰성 향상을 위한 기초로 활용할 수 있을 것이라 사료된다.

본 연구를 통해 전자 의료기기의 신뢰성에 대한 평가 체계를 구축하여 향후 실질적인 활용을 통해 고품질 전자 의료기기의 개발을 촉진할 수 있을 것으로 기대한다.

향후 연구 과제로는 현재 개발된 신뢰성 평가 체계를 활용한 사례를 구축하여 전자 의료기기의 신뢰성 평가를 위한 검증된 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] Wallmuller, E., "Software Quality Assurance A practical approach", Prentice Hall, 1994.
- [5] 水野幸男, "소프트웨어의 종합적品質管理", 日科技連出版, 1993.
- [6] 吉澤. 東. 片山, "소프트웨어의 品質管理と生産技術", 日本規格協會, 1990. 5.
- [7] KS A IEC 60812 : 고장 모드 영향 분석 (FEMA), 2003.
- [8] 양해술, 이하용, "설계단계에서의 품질평가 툴킷(ESCORT-D)의 설계 및 구현", 한국정보과학회논문지(C), Vol. 3, No. 3, 1997. 6.
- [9] 김길조, 전인걸, 구자경, 안유환, "소프트웨어 메트릭 지원도구 개발에 관한 연구", 정보처리학회학술발표논문집, 1999. 4.
- [10] 양해술, "소프트웨어 제품 평가 지원도구의 개발", ETRI 컴퓨터·소프트웨어 기술연구소 용역과제, 3차년도최종보고서, 1999. 10.
- [11] 양해술, "설계소프트웨어 시험평가 모듈 개선 연구", ETRI 컴퓨터·소프트웨어 기술연구소 위탁과제, 중간보고서, 2001. 7.
- [12] 양해술, "의료용 소프트웨어 품질시험 및 인증 기반 구축", 식품의약품안전청 위탁과제, 최종보고서, 2005. 11.
- [13] 양해술, 이하용, 이정림, 김혁주, "의료기기 내장형 소프트웨어 품질평가 시험모듈 개발", 정보처리학회논문지, 13-D-2, 2006. 4.