

프로그램 가능 전자 의료기기의 신뢰성 평가 방법의 구축

이하용*, 양해술**, 김혁주***, 강영규***

* 서울벤처정보대학원대학교 컴퓨터응용기술학과

** 호서대학교 벤처전문대학원 컴퓨터응용기술학과

*** 한국식품의약품안전청 의료기기평가부

e-mail : lhyazby@suv.ac.kr

Construction of Reliability Evaluation Method for Programmable Electronic Medical Devices

Ha-Yong Lee*, Hae-Sool Yang**, Hyuk-Joo Kim***, Young-Kyu Kang***

* Seoul Univ. of Venture & Information

** Graduate School of Venture, Hoseo Univ.

*** Korea Food & Drug Administration

요 약

오늘날 의료기기는 내장된 소프트웨어에 의해 제어되는 전자 의료기기의 형태로 급격하게 발전하고 있다. 따라서 전자 의료기기의 품질은 내장된 의료용 소프트웨어의 품질에 의해 크게 좌우될 수 밖에 없다. 특히, 의료기기가 인간의 생명과 밀접하게 연관되어 있다는 점을 고려할 때, 프로그램 가능한 전자 의료기기의 품질 측면에서도 신뢰성 측면을 특히 고려한 평가 방법이 연구되어야 할 것으로 생각된다. 본 연구에서는 소프트웨어 제품평가에 관련된 국제표준인 ISO/IEC 9126과 ISO/IEC 12119를 기반으로 하여 국내의 프로그램 가능한 전자 의료기기의 특성을 고려하여 신뢰성에 대한 평가를 위한 방법을 구축하고자 한다.

1. 서 론

오늘날 의료기기는 내장된 소프트웨어에 의해 제어되는 전자 의료기기의 형태로 급격하게 발전하고 있다. 따라서 전자 의료기기의 품질은 내장된 의료용 소프트웨어의 품질에 의해 크게 좌우될 수 밖에 없다. 특히, 의료기기가 인간의 생명과 밀접하게 연관되어 있다는 점을 고려할 때, 프로그램 가능한 전자 의료기기의 품질 측면 중에서도 신뢰성 측면을 중점적으로 고려한 평가 방법이 연구되어야 할 것으로 생각된다.

신뢰성에 관한 품질평가에 적용할 수 있는 기반으로서는 소프트웨어 제품평가에 관한 국제표준인 ISO/IEC 9126과 ISO/IEC 12119를 들 수 있다. 이 두 표준에서는 품질특성으로 기능성, 신뢰성, 사용성, 효율성, 유지보수성, 이식성의 6가지 특성을 정의하고 있으며, 이 중에서 본 연구에서 중점적으로 도입하고자 하는 신뢰성은 성숙성, 결함허용성, 회복

성, 준수성 등, 소프트웨어가 주어진 조건에서 사용될 때 지정된 수준의 성능을 유지하는가를 평가하고자 할 때 사용할 수 있는 특성들로 구성되어 있다.

본 연구에서는 소프트웨어 제품평가에 관련된 국제표준인 ISO/IEC 9126과 ISO/IEC 12119를 기반으로 하여 국내의 프로그램 가능한 전자 의료기기의 특성을 고려하여 신뢰성에 대한 평가를 위한 방법을 구축하고자 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.

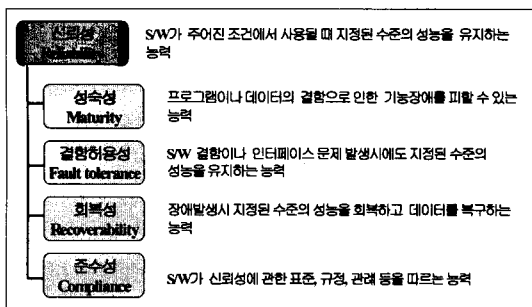
- 미국 : ISO 9001(9000-3), 9126 적용 및 심사기술 보유, 소프트웨어 평가 확산 → CMM, SAM, Trillium, SQPA, Bootstrap, STD 등을 실제 적용·평가
- 독일 : GSS를 이용하여 소프트웨어 제품심사에 성공
- 영국 : BSI-QA에서 PAS를 제안하여 소프트웨어 품질평가

3. 품질 모델

3.1 품질특성과 부특성

품질모델은 소프트웨어 제품평가에 관한 국제표준인 ISO/IEC 9126의 부분 2 중에서 신뢰성에 관한 외부메트릭을 기반으로 하였다.

신뢰성에 관한 품질특성과 부특성의 체계는 (그림 1)과 같다.



(그림 1) 신뢰성에 관한 체계

신뢰성에 관한 품질부특성의 개념은 다음과 같이 정리할 수 있다.

① 성숙성(Maturity)

소프트웨어 내의 결함으로 인한 고장을 피해 가는 소프트웨어 제품의 능력

② 결함허용성(Fault Tolerance)

명세된 인터페이스의 위반 혹은 소프트웨어 결함이 발생했을 때 명세된 성능 수준을 유지할 수 있는 소프트웨어 제품의 능력

참고 - 성능의 명세된 수준은 고장 안전 능력(Fail Safe Capability)을 포함한다.

③ 회복성(Recoverability)

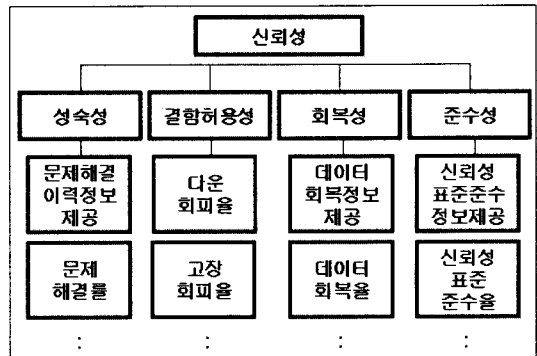
고장 발생시 명세된 성능 수준을 재 유지하고 직접적으로 영향받은 데이터를 복구하는 소프트웨어 제품의 능력

④ 준수성(Compliance)

신뢰성과 관련된 표준, 관례 또는 규제를 고수하는 소프트웨어 제품의 능력

3.2 신뢰성에 관한 메트릭

신뢰성은 성숙성, 결함허용성, 회복성, 준수성으로 구성되며 각 부특성에 대한 메트릭을 (그림 2)와 같이 구성하여 성숙성 3개, 결함허용성 3개, 회복성 4개, 준수성 2개로 총 12개의 메트릭을 개발하였다.



(그림 2) 신뢰성의 부특성과 메트릭

4. 프로그램 가능 전자의료기기의 신뢰성 요구사항

4.1 결함의 최소화

프로그램 가능 전자 의료기기의 경우 기기에 내장되는 소프트웨어로 인해 발생할 수 있는 결함과 기기 자체의 하드웨어적인 문제로 인해 발생할 수 있는 결함 및 양쪽의 문제가 동시에 발생할 수 있는 복합적인 결함이 존재할 수 있다.

따라서 프로그램 가능 전자의료기기의 경우 소프트웨어 부분과 하드웨어 부분 모두 결함으로 최소화함으로써 신뢰성을 향상시킬 수 있다.

4.2 강한 내구성

프로그램 가능 전자의료기기 및 내장 소프트웨어

는 일반 가정이나 직장의 사무실 환경이 아닌 의료 기관의 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.

4.3 결함발생 인지

프로그램 가능 전자의료기기는 인간의 생명을 다루는 의료기기만큼 결함 발생을 최소화하는 것이 최우선이다.

그러나 결함발생 가능성을 0으로 만들 수 없다면 그 대안으로 결함이 발생할 경우 그 사실을 인지하여 경고 메시지를 제공할 수 있는 기능이 반드시 필요하다. 즉, 결함은 발생할 수 있다고 하더라도 결함을 인지하지 못함으로 인해 발생하는 위험은 방지할 수 있어야 한다는 것이다.

4.4 빠른 복구

프로그램 가능 전자의료기기는 치명적인 결함으로 인해 지속적이고 반복적으로 발생하는 결함이 아니라면 정상 상태로 빠르게 결함이 복구되어 정상적으로 사용가능함으로써 사용하지 못함으로써 발생하는 인명손실이나 물적손실을 최소화할 수 있어야 한다.

4. 신뢰성 평가를 위한 시험모듈

전자 의료기기의 신뢰성 평가를 위한 시험모듈에 대해 기본적인 사항을 정리하면 다음과 같다.

4.1 측정 유형과 시험 유형의 종류

측정 유형이란 메트릭의 계산식을 구성하는 측정 값들이 가질 수 있는 값의 형태를 의미하며, 시험 유형이란 메트릭의 값이 가질 수 있는 값의 형태를 말한다. 본 시험모듈에서 사용하는 측정 유형의 종류는 <표 1>과 같다.

<표 1> 측정 유형의 종류

측정유형	측정단위	표시기호
측정유형 1	Y : 만족함 N : 만족하지 않음 NA : 적용 불가능	(Y/N/NA)
측정유형 2	비율	Scale
측정유형 3	숫자	Number
측정유형 4	시간	Time

본 시험모듈에서 사용하는 시험 유형의 종류는 <표 2>와 같다.

<표 2> 시험 유형의 종류

측정유형	측정단위	표시기호
측정유형 1	Y : 만족함 N : 만족하지 않음 NA : 적용 불가능	(Y/N/NA)
측정유형 2	비율	Scale

4.2 시험 모듈의 체계

본 연구에서 구축한 품질시험 모듈의 체계는 다음과 같다.

(1) 개요

- ① 메트릭의 개념 : 평가모듈의 기본 개념
- ② 측정 목적 : 평가모듈의 측정을 통해 무엇을 얻고자 하는가를 기술
- ③ 메트릭 범주 : 메트릭이 속하는 소속을 기술
- ④ 용어 설명 : 메트릭의 개념과 목적의 설명에서 관련 용어 설명

(2) 적용 범위

- ① 적용 대상 및 필요 자원
적용대상 : 메트릭을 적용해야 할 문서나 소프트웨어 등의 대상을 기술
필요자원 : 메트릭 적용에 필요한 도구나 자원
- ② 기법 : 적용할 수 있는 시험 기법
- ③ 적용시 고려사항 : 평가모듈 적용시 고려해야 할 관련 정보

(3) 참조 문서

- 메트릭이 도출된 관련 문서

(4) 메트릭

- ① 측정 항목 : 측정할 데이터 항목
- ② 측정 방법 : 메트릭을 구성하는 측정 항목에 대한 구체적인 측정 방법의 기술
- ③ 계산식 : 데이터 항목을 이용한 계산식의 정의

(5) 적용 절차

- ① 상세 절차 : 시험을 수행하는 구체적인 절차와 방법에 대한 기술

(6) 결과 해석 및 보고

- ① 측정치의 매핑 : 메트릭 결과에 대한 판정(Y, N, NA)으로 값으로 나타낼 경우, 값의 범위
- ② 측정 결과의 해석 : 측정 결과에 대한 해석 방법에 대해 지침을 제시
- ③ 보고 사항 : 측정 결과에 대해 문서로서 보고해야 할 사항에 대한 명시

4.3 품질검사표

품질검사표는 품질 시험을 수행하는 과정에서 편

리하게 참조할 수 있도록 필요한 사항들 추출하여 요약한 표이다. 이러한 품질검사표의 예를 <표 3>에 나타내었다.

<표 3> 품질검사표의 예

메트릭명	일정한 운용시간 내에 결함 발생률은 어느 정도입니까?		
결함 회피율			
측정 항목	A	단위 운용 시간 - 시간 단위로 설정	
	B	발견된 결함수 - 운용시간 중 발견된 결함의 수를 측정	
계산식	결함 회피율(FOR)=1- min(1, B/A)		
결과 영역	0 ≤ 결함 회피율(FOR) ≤ 1		결과값
문제점			

품질검사표의 측정항목의 값을 결정하기 위해서는 결함 발생에 관련된 점검표를 사용하여 전자 의료기기 시험운용 과정에서 발생하는 결함에 대한 정도를 조사해야 한다. <표 4>는 결함점검표를 나타내고 있다. 결함점검표는 발생한 결함에 대한 내역을 기록하고 결함 정도를 치명적인 결함과 고장을 발생시키는 중대하거나 경미한 결함, 경미한 정도의 단순하거나 권고 수준의 결함으로 구분하여 결함점검표와 관련된 신뢰성에 관한 메트릭에 적용하여 결과를 도출할 수 있다.

<표 4> 결함점검표

순번	결함발생 내역	결함 정도					비고
		치명	중대	경미	단순	권고	
1							
2							
3							
4							
5							
결함수							

5. 결론

소프트웨어 제품의 품질평가를 위한 품질특성은 국제표준으로서 ISO/IEC 9126과 ISO/IEC 12119 등에서 기능성, 신뢰성, 사용성, 효율성, 유지보수성, 이식성 등 6가지 특성을 정의하고 있다. 프로그램 가능 전자의료기기의 경우에는 의료기기로서 결함이 발생할 경우 사람의 생명에 직접적으로 영향을 미칠 수 있다는 점에서 6가지 품질특성 중 특히 신뢰성에 중점을 두고 품질평가 방법을 개발할 필요가 있다.

본 연구에서는 ISO/IEC 9126과 ISO/IEC 12119에서 정의하고 있는 품질특성 중 신뢰성을 중심으로 하여 품질평가 방법을 구축하였다. 본 연구에서 제시한 평가 방법의 핵심은 품질특성 중 신뢰성을 중심으로 그 부특성인 성숙성, 결함허용성, 회복성,

준수성에 대한 메트릭을 개발하고 메트릭값을 도출하기 위한 측정항목을 정의하였으며 측정항목의 값을 도출하여 메트릭의 값을 계산하기 위해 세부 점검표를 개발하여 적용할 수 있도록 하였다.

본 연구를 통해 프로그램 가능 전자의료기기에 대한 시험 방법의 개발 및 향후 실질적인 활용을 통해 고품질 전자의료기기의 개발을 촉진하고 국내 프로그램 가능 전자의료기기 산업에 대한 국제 경쟁력을 향상시킬 수 있을 것으로 기대한다.

향후 연구 과제로는 현재 개발된 메트릭에 대한 활용 사례로서 메트릭을 이용한 측정 사례의 구축과 다양한 프로그램 가능 전자의료기기에 적용하기 위한 후속 연구가 진행될 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 綜合的品質管理", 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] 양해술, 이하용, "설계단계에서의 품질평가 툴킷(ESCORT-D)의 설계 및 구현", 한국정보과학회논문지(C), Vol. 3, No. 3, 1997. 6.
- [8] 김길조, 전인걸, 구자경, 안유환, "소프트웨어 메트릭 지원도구 개발에 관한 연구", 정보처리학회학술발표논문집, 1999. 4.
- [9] 양해술, "소프트웨어 제품 평가 지원도구의 개발", ETRI 컴퓨터·소프트웨어 기술연구소 용역과제, 3차년도최종보고서, 1999. 10.
- [10] 양해술, "설계소프트웨어 시험평가 모듈 개선 연구", ETRI 컴퓨터·소프트웨어 기술연구소 위탁과제, 중간보고서, 2001. 7.
- [11] 양해술, "의료용 소프트웨어 품질시험 및 인증 기반 구축", 식품의약품안전청 위탁과제, 최종보고서, 2005. 11.
- [12] 양해술, 이하용, 이정림, 김혁주, "의료기기 내장형 소프트웨어 품질평가 시험모듈 개발", 정보처리학회논문지, 13-D-2, 2006. 4.