

의료용 임베디드 소프트웨어의 제 3 자 기관 평가를 위한 기준 개발

정선영, 윤영로, 신태민

연세대학교 의공학과

e-mail : the.syjeong@gmail.com

A Development of a third party Evaluation Criteria for Medical Embedded Software

Sun-Young Jeong, Young-Ro Yoon, Tae-Min Shin

Dept. of Biomedical Engineering, Yonsei University

요 약

최근 다양한 기능을 구현하는 임베디드 소프트웨어가 포함된 의료기기의 개발이 증가함에 따라 안전성을 보장하기 위한 제 3 자 인증기관에 의한 의료용 임베디드 소프트웨어의 평가의 필요성이 절실하다. 따라서 본 연구에서는 소프트웨어 평가기준을 제시하는 ISO/IEC 9126 을 바탕으로 의료용 임베디드 소프트웨어의 평가 항목을 선정하고, 이에 적절한 가중치를 산출하여 보다 객관적이고 정량적인 평가를 수행할 수 있는 평가 기준을 개발하고자 한다.

1. 서론

컴퓨터의 비약적인 발전으로 인해 산업, 의료, 복지, 행정, 교육 등 일상생활의 거의 전 분야에서 다양한 유형의 어플리케이션을 위한 소프트웨어의 개발이 활발히 이루어지고 있다.

그 중 제품에 내장되어 특정한 목적을 수행하도록 해주는 하드웨어와 소프트웨어의 결합체인 임베디드 소프트웨어는 컴퓨터의 역사와 함께 이미 과거부터 그 사용이 활발하였으며, 오늘날에는 그 기능이 점차 복잡해짐에 따라 개발 및 검증에 대한 중요성이 강화되고 있다.

전자 의료기기 분야 또한 의료기기의 기능 및 성능 제어를 위한 임베디드 소프트웨어의 사용이 증가하고 있는데, 특히 사소한 오작동으로 인하여 최악의 경우 인간의 생명까지 빼앗아 갈수 있는 의료기기에 사용되는 소프트웨어의 경우 특히 더 높은 품질수준이 요구되고 있다.

이와 같이 전자 의료기기는 하드웨어와 소프트웨어 두 개의 파트의 조합으로 구성되어 어느 한쪽에서라도 결함이 발생하는 경우 그 기기를 사용하는 환자, 조작자, 그 외 주변인 등에 상당한 위험을 초래할 수 있는 가능성을 내포하고 있으므로 매우 복잡하고 까다로운 규격의 적용을 통한 인허가 절차를 요구 받고 있다. 그러나 개별 성능을 제외하고 모든 전자 의료

기기에 공통으로 적용되는 기본규격인 IEC60601-1¹(전기적 안전성 시험 규격)와 IEC60601-1-2²(전자파적합성 시험 규격)의 적용범위는 하드웨어만으로 한정되어 적용되고 있어, 의료용 임베디드 소프트웨어의 평가의 필요성이 요구되고 있다.

따라서 본 논문은 의료용 임베디드 소프트웨어의 평가 부재에 따라 소프트웨어 제품의 시험에 관한 국제표준인 ISO/IEC 9126 시리즈를 기본으로 제 3 자 기관에서 수행할 수 있는 평가기준을 선정한 뒤 기준별 가중치를 산출하여 보다 객관적이고 공정하며 정량적인 평가방법을 제안하고자 한다.

2. 의료용 임베디드 소프트웨어

2.1 임베디드 소프트웨어의 특성

- 1) 한정된 목적
특정한 목적을 효과적으로 달성하기 위한 최소의 하드웨어와 최소의 소프트웨어를 이용한 시스템을 가진다.
- 2) 실시간 처리

¹ Medical electrical equipment Part1: General requirements for safety

² Medical electrical equipment / Part 1-2 General requirements for safety 2 Collateral standard: Electromagnetic compatibility-Requirements & tests

처리해야 하는 모든 작업들의 우선순위를 효과적으로 조정하여 모든 작업이 각각의 제한시간 안에 처리되도록 하는 실시간 처리가 다수를 이룬다.

3) 강한 내구성

많은 내장형 시스템은 고온이나 다습한 환경 또는 충격에도 기본 기능이 계속 동작할 수 있도록 한다.

2.2 의료용 소프트웨어의 특성

의료용 소프트웨어는 일반 소프트웨어와는 다른 다음과 같은 몇 가지 특성들을 가지고 있으므로, 이를 명확히 이해하고 수용하여 평가 모듈 개발에 적용하여야 한다.

1) 신뢰성(Reliability)

의료용 소프트웨어 중 하드웨어와 연동하여 동작하는 소프트웨어의 경우에는 오류 발생시 수정하기 어려울 뿐만 아니라 제품 반품의 결정적인 이유가 될 수 있다.

2) 하드웨어와 소프트웨어 부분의 조화

의료기와 연동되는 의료용 시스템의 경우 실시간성을 고려하여 빈번하게 수행되는 연산이 더 빠르게 수행될 수 있도록 하기 위해 하드웨어로 구현해야 하는 부분이 있다. 즉, 소프트웨어와 하드웨어가 동시에 개발됨에 따라 특정 기능을 위해 하드웨어와 소프트웨어 중 어떤 것으로 구현할지 고려하여야 한다.

3) 거친 환경에서 강한 내구성 요구(Durability)

의료기와 연동되는 의료용 시스템은 고온이나 다습한 환경 또는 충격이 가해지거나 일부 기능에 이상이 생겨도 기본적인 기능이 지속적으로 동작할 수 있는 강한 내구성이 요구된다.

4) 상호운용성(Interoperability)

하나의 의료용 시스템은 다양한 타 시스템과 연결되어 동작하게 되는 경우가 빈번하므로 이에 대비할 수 있는 특성을 가져야 한다.

5) 사용 편의성(Use Convenience)

의료기기 시스템은 소프트웨어 전문가가 아닌 일반 사용자 및 의료인을 대상으로 하는 경우가 대부분이므로 멀티미디어 서비스 제공을 통한 편리한 사용환경에 대한 구축이 요구된다.

3. 소프트웨어 평가 기준

3.1 ISO/IEC 9126³ 시리즈

소프트웨어 품질을 측정·평가하기 위해 소프트웨어의 품질요소와 메트릭을 정의하여 품질을 객관적으로 정량화 하는데 사용하기 위한 국제규격으로서 다음의 4 가지 규격으로 이루어진다.

- 1) ISO/IEC 9126-1 Quality Model
- 2) ISO/IEC 9126-2 External Metrics

3) ISO/IEC 9126-3 Internal Metrics

4) ISO/IEC 9126-4 Quality in use Metrics

이 규격에서 제시하는 품질특성방법은 개발단계에서 생성되는 요구분석, 설계, 원시코드와 같은 비실행 결과물에 적용되는 내부 메트릭(Internal Metrics), 완성된 소프트웨어의 성능, 오류발생 여부, 사용용이성 등 시스템 동작을 측정하는 외부 메트릭(External Metrics), 실제 환경에서 사용자가 원하는 수준의 품질 특성을 측정하는 메트릭(Quality in Use Metrics)과 같은 세 가지 메트릭 수준으로 구성된다.

3.2 ISO/IEC14598⁴ 시리즈

소프트웨어 제품의 품질을 측정 혹은 평가 하는데 필요한 방법과 절차의 표준을 제공하고, 메트릭을 적용하여 평가를 수행하는 과정에서 객관성 및 공정성 확보를 위해 각 메트릭 적용절차 및 기준 등을 명시한 평가모듈 라이브러리를 제공하고 있는 국제규격으로서 다음의 6 가지 규격으로 이루어진다.

- 1) Information Technology – Software product evaluation Part 1: General overview
- 2) Software engineering – Product evaluation Part 2: Planning and management
- 3) Software engineering – Product evaluation Part 3: Process for developers
- 4) Software engineering – Product evaluation Part 4: Process for acquirers
- 5) Information Technology – Software product evaluation Part 5: Process for evaluators
- 6) Software engineering – Product evaluation Part 6: Documentation of evaluation modules

4. 제 3 자 기관 평가 기준 선정

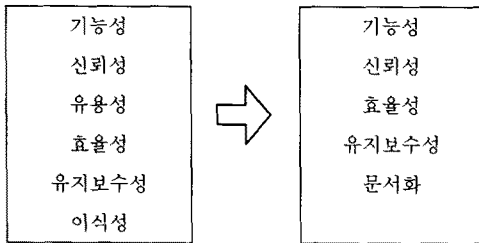
4.1 평가기준 선정

본 논문에서 의료용 임베디드 소프트웨어의 평가를 위한 평가기준은 앞에서 제시한 소프트웨어 평가를 위한 국제규격인 ISO/IEC 9126 시리즈 규격을 기본 바탕으로 한다. ISO/IEC 9126 규격에 따른 소프트웨어의 품질평가특성(Characteristic)은 (그림 1) 좌측의 6 개 항목, 즉 기능성, 신뢰성, 유용성, 효율성, 유지보수성, 이식성과 같다. 이와 같은 6 개 항목 중 주어진 조건에서의 사용 시 명시적 혹은 묵시적으로 요구되는 기능을 제공하는 능력을 평가하는 기능성과 지정된 수준의 성능을 유지하는지를 평가하는 신뢰성은 기본적인 소프트웨어의 성능을 판단하고, 더불어 안전성과 신뢰성에 대한 평가를 가능하게 하므로 필수적으로 요구되는 항목이다. 또한 유입된 자료를 오류 없이 신속하게 처리해야 하는 임베디드 소프트웨어를 평가 대상으로 가정하고 있으므로 명시된 조건에서 사용되는 자원의 양에 따라 요구된 성능을 제공하는지의 여부를 평가하는 효율성 항목이 포함되어야 하며, 안전과 밀접한 관계를 가지는 의료기기 제품을 대상으로 하므로 요구사항이나 환경변화에 따라 소프트웨어

³ SW Quality Characteristics and Metrics

⁴ Information Technology – SW Product Evaluation

를 개선하거나 수정하고자 할 경우 변경될 수 있는 능력을 평가하는 유지보수성이 추가적으로 요구되어야 한다. 그러나 이 논문에서 제시하는 평가 프로세스의 평가주체는 제품의 개발과 전혀 관련이 없는 제 3 자 기관이 되므로 사용자에 의해 이해, 학습, 사용 시 선호되어지는 능력을 평가하는 유용성 항목과 한 환경에서 다른 환경으로 전이될 수 있는 제품의 능력을 평가하고자 하는 이식성 항목은 제품 개발 단계에서 최상의 성능 구현과 최대의 제품 판매를 위한 소비자 요구사항 만족을 목적으로 하는 개발자가 수행, 평가하여야 하는 항목이다. 따라서 이 두 가지 항목을 제외하고, 대신 제품의 기능설명, 사용방법 안내, 주의사항 기술 등을 제공하는 사용자 설명서와 일부 필요한 항목에 한해 테스트 자료나 실행될 조건을 제시하는 테스트케이스, 요구사항 명세서, 시험시료의 제개정 이력서 및 잔류 오류와 관련한 명세서를 함께 제공할 것을 요구하는 문서화 평가항목을 추가하였다. 최종적으로 선정된 평가항목은 (그림 1)의 우측과 같다.



(그림 1) 품질평가특성(Characteristic) 변경

수정된 5 개의 품질평가특성(Characteristic)의 세부항목에 대한 실제 시험 적용을 위하여 ISO/IEC 9126 규격에 따라 하위 품질평가특성(Sub-characteristic)을 설정하였으며, 그 내역은 (표 1)과 같다.

Characteristic	Sub-characteristics
기능성	적합성
	정확성
	상호운용성
	보안성
	기능성 적합성
신뢰성	성숙도
	결함내구성
	회복성
	신뢰성 적합성
	분석가능성
유지보수성	변경가능성
	안정성
	시험가능성
	유지보수성 적합성
	시간 반응성
효율성	자원 효율성
	효율성 적합성
	-
문서화	-

(표 1) 하위 품질평가특성(Sub-characteristic) 설정

4.2 평가기준 별 가중치 산출

총 17 개의 하위 품질평가특성은 동일한 품질평가특성에 속하더라도 제품에 영향을 미치는 중요도가 상이하다. 따라서 평가항목별 중요도를 반영하여 좀 더 객관적이고 정량적인 평가를 수행할 수 있도록 하위품질평가특성 항목의 개별 가중치를 산출하였다.

우선 의료용 임베디드 소프트웨어 개발분야의 유경험자 15 명을 대상으로 품질평가특성 및 하위 품질평가특성 간의 중요도 평가를 위한 설문조사를 실시하였다. 평가결과와 변별력을 위하여 교육수준, 개발경험, 지식수준 항목에 대한 설문조사 대상자의 사전조사를 먼저 실시하여 평가자 가중치를 구하여 평가항목 결과에 반영하였다.

설문조사 결과를 바탕으로 가중치 산출을 위해서는 계층분석적 의사결정방법인 AHP(Analytic Hierarchy Process) 기법을 적용하였으며, AHP 툴인 Expert Choice 를 사용하였다.

AHP 분석을 통한 가중치 산출결과는 (표 2)와 같다.

Characteristic	Sub-characteristics	Weight
기능성	적합성	0.634
	정확성	0.665
	상호운용성	0.537
	보안성	0.556
	기능성 적합성	0.617
신뢰성	성숙도	0.683
	결함내구성	0.717
	회복성	0.715
	신뢰성 적합성	0.694
유지보수성	분석가능성	0.570
	변경가능성	0.540
	안정성	0.643
	시험가능성	0.549
효율성	유지보수성 적합성	0.553
	시간 반응성	0.653
	자원 효율성	0.612
문서화	효율성 적합성	0.598
	-	0.720

(표 2) 하위 품질평가특성(Sub-characteristic) 가중치

4.3 세부 평가항목 선정

하위 품질평가특성에 따라 실제 의료용 임베디드 소프트웨어 평가에 적용하기 위해 보다 세부적인 평가 방법, 시험기준 및 평가결과 수치화 방법을 설정하여 평가용 체크리스트를 작성하였으며, 그 예는 (표 3)과 같다.

각 하위 품질평가특성 별로 제시되는 입력사항(Input) A 와 B 를 각각 측정하고, 해당되는 측정계산법(Formula)에 따라 결과값을 계산한다. 이 결과값에 해당하는 가중치(Weight)를 적용하여 최종 평가결과값을 산출한다.

Ch.	Sub-Ch.	Input				Formula	Measuring Data	Weight	Final Result
		A		B					
기능성	적합성	프로그램에서 제공하는 모든 기능, 경제값, 사용환경 수		문서에 언급된 기능, 경제값, 사용환경 수		B/A	0.634		
		문서에 기술된 모든 기능 수		문서화된 기능 중 구현된 기능 수		B/A			
	정확성	프로그램에서 제공하는 전체 기능 수		문서에 정확히 기술되어 있는 기능 수		B/A	0.673		
	상호운용성	프로그램에서 제공하는 모든 데이터 교환 기능 수		문서에 명시된 데이터 교환 기능 수		B/A	0.544		
	보안성	보안성과 관련된 기능에 대한 정보 제공여부		-		A	0.567		
	기능성 적합성	기능성 시험항목의 기준 준수여부		-		A	0.624		
신뢰성	성숙도	문제해결 이력정보 제공여부		-		A	0.7000		
	결함내구성	고장 수		Breakdown 수		1-B/A	0.729		
	II	II		II		II	II	II	
문서화	문서화 구축	sw 평가를 위해 요구되는 문서 구축 여부		-		A	0.739		

*Ch.: Characteristic, Sub-Ch.: Sub-characteristic

(표 3) 평가용 체크리스트의 예

시험방법은 요구하는 문서화 사항을 만족하는지 여부를 검토하는 방법, 시험 시 시험기관에 제공하게 되는 의료용 임베디드 소프트웨어 시험시료를 정상 동작 시켜 제시하는 기능을 올바르게 구현하는 지 여부를 조사하는 방법, 그리고 일부 해당되는 항목의 경우 시험의뢰 시 함께 제출하게 되는 테스트 케이스를 바탕으로 시험시료를 동작시켜 그 기능이 제대로 구현되는 지 확인하는 방법이 있다.

5. 결론

질병 및 장애를 진단, 치료, 경감, 처치, 보정, 예방을 통해 인간의 건강 향상을 도모해주는 의료기기 분야 역시 오늘날 컴퓨터의 발전 기술이 접목되어 점차 첨단화 추세를 보이고 있다.

소프트웨어는 기본적인 기능뿐만 아니라 제품의 안전성과 신뢰성 구현에서도 점차 큰 비중을 차지하고 있음에도 불구하고, 현재 소프트웨어를 포함한 의료기기의 인허가 획득 시험 시 소프트웨어에 대한 별도의 평가가 전혀 이루어지지 않고 있다. 특히 의료기기는 인간의 생명과 직접 직결되어 있기 때문에 관련 평가절차 구축의 필요성이 더욱더 시급히 요구되고 있다.

따라서 본 논문에서는 제 3 자 기관에서 임베디드 소프트웨어를 포함하는 의료기기를 대상으로 임베디드 소프트웨어의 시험을 수행할 수 있는 기준을 개발하고자 하였다. 소프트웨어 시험에 관한 국제표준인 ISO/IEC 9126 국제규격을 바탕으로 시험대상에 적절한 품질평가특성과 하위 품질평가특성을 재구성하고, 한층 객관적이며 정량적인 평가를 수행하기 위해 설문조사와 계층분석적 의사결정방법인 AHP 기법을 사용하여 개별 평가 항목 별 가중치를 결정하여 최종 평가에 적용하고자 하였다.

향후 과제로는 본 연구결과를 다양한 제품군에 적용하여 지속적인 피드백 과정을 통해 좀더 변별력 높은 시험기준으로의 향상이 필요할 것이며, 또한 특정 제품군의 개별 특성이 반영된 평가 기준의 개발을 통해 제품의 특성이 반영된 시험기준으로 보다 정확한 평가의 수행이 가능할 것으로 사료된다.

참고문헌

- [1] ISO/IEC 9126 Series "Information Technology-Software Product Quality"
- [2] ISO/IEC14598 Series "Information Technology-Software Product Evaluation"
- [3] 강해정 "의료용 소프트웨어의 평가기준 개발" 식품의약품안전청 위탁연구과제 최종보고서 (2002.12)
- [4] 양해술·편용범·이정림·유규하 "의료용 소프트웨어 평가기준 개발에 관한 연구" 정보처리학회논문지 D 제 10-D 권 제 5 호(2003.8)
- [5] Kilsup Lee, Sung Jong Lee "A Quantitative Software Quality Evaluation Model for the Artifacts of Component Based Development" IEEE 2005
- [6] 김기석·김태환 "내장형 시스템 설계:개론" 정보과학회지 제 20 권 제 77 호(2002.7)
- [7] 양해술·배두환 "소프트웨어 품질표준화와 시험·인증기술의 동향" 정보처리학회지 제 12 권 제 2 호 (2005.3)
- [8] 조근태·조용곤·강현수 "앞서가는 리더들의 계층적 의사결정" 동현출판사, 2003
- [9] Pressman, Roger S.(저), 유헤영, "소프트웨어 공학", 3 판, 회중당, 1997