

의료용 소프트웨어의 평가기준 개발에 관한 연구

양 해 술[†] · 편 웅 범^{††} · 이 정 림^{†††} · 유 규 하^{††††}

요 약

오늘날 소프트웨어가 중심이 되는 의료기기의 폭발적 증가로 인해 의료용 소프트웨어는 의료 서비스의 경쟁력 확보를 위한 중요한 수단이 되고 있으며 의료 서비스의 품질이 의료기기뿐만 아니라 의료용 소프트웨어의 품질에 지대한 영향을 받게 되었다. 그러나 의료용 소프트웨어의 품질에 관한 국내의 관련 연구·개발이 아직 미흡한 실정이며 의료용 소프트웨어의 품질저하로 인한 의료 서비스의 질적 저하를 유발할 수 있는 문제점이 발생할 수 있다. 따라서, 의료기기의 발전과 아울러 의료용 소프트웨어의 품질 향상을 통해 의료 서비스의 질적 수준을 제고할 필요가 있다. 따라서, 본 논문에서는 ISO/IEC 12119를 기반으로 의료용 소프트웨어를 시험하여 결과를 산출할 수 있는 시험모듈과 품질검사표를 개발하여 의료용 소프트웨어 시험에 적용할 수 있도록 하였다.

Study on Development of Medical Software Evaluation Criteria

Hae-Sool Yang[†] · Ung-Bum Pyon^{††} · Jeong-Rim Lee^{†††} · Gyu-Ha Ryu^{††††}

ABSTRACT

We medical software is becoming important means to secure competitive power of medical service by explosive increase of medical device based on software, and the quality of medical service is affected to quality of medical software as well as medical devices. But domestic related study and development is not sufficient for quality of medical software, and a falling-off in medical software quality can induce a falling-off in quality of medical service. Therefore, it is necessary to raise qualitative level of medical service by progress and quality improvement of medical devices. Therefore, in this paper, we developed test module and quality inspection table which can test medical software and produce result based on ISO/IEC 12119.

키워드 : 의료용 소프트웨어(Medical Software), 품질 평가(Quality Evaluation), 평가모듈(Evaluation Module), 매트릭(Metric)

1. 서 론

의료기기 산업은 시장규모와 생산규모에서 미국이 전세계의 40% 이상을 차지하고 있어 국내의 모든 의료기기 제조업체에서는 미국시장 진출을 목표로 꾸준히 노력하고 있는 실정이다. 그러나 의료기기는 인체에 직접 적용된다는 특성으로 인해 각 국가의 정부는 저마다 다른 엄격한 기준으로 자국내 시장 진출을 규제하고 있으며 엄격한 관리제도를 유지하고 있다[15].

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. 최근 패키지 소프트웨어, 임

베디드 소프트웨어 및 산업용 소프트웨어 등에 대한 품질 시험/인증 체계를 구축하기 위해 활발한 연구가 이루어지고 있다[12, 13]. 그러나 의료기기의 경우에는 인·허가를 위한 제도 및 절차가 갖추어져 활용되고 있는 반면, 의료용 소프트웨어의 경우에는 적합한 평가 기준이 마련되어 있지 못하여 제도 및 체계 구축의 필요성이 대두되고 있다.

오늘날 소프트웨어가 중심이 되는 의료기기의 폭발적 증가로 인해 의료용 소프트웨어는 의료 서비스의 경쟁력 확보를 위한 중요한 수단이 되고 있으며, 의료 서비스의 품질이 의료기기뿐만 아니라 의료용 소프트웨어의 품질에 지대한 영향을 받게 되었다.

따라서 의료기기의 발전과 아울러 의료용 소프트웨어의 품질 향상을 통해 의료 서비스의 질적 수준을 제고할 필요가 있다. 현재 국내에서는 의료 영상저장전송 시스템(PACS : Picture Archiving Communication System), 방사선치료 계획시스템(RTP : Radiation Theraph Planning), 의료보험 청구 소프트웨어, 원무관리 소프트웨어, 병원정보 시스템, 성

† 중신회원 : 호서대학교 벤처전문대학원 교수
†† 준 회원 : 식품의약품안전청 의료기기평가부 보건연구원
††† 정 회원 : 식품의약품안전청 의료기기평가부 공업연구원
†††† 정 회원 : 식품의약품안전청 의료기기평가부 방사선기기 과장
논문접수 : 2003년 5월 29일, 심사완료 : 2003년 7월 21일

형외과 소프트웨어 등 다수의 의료용 소프트웨어들이 개발되어 활용되고 있으며, 의료용 소프트웨어 분야에서 국내 선두를 달리고 있는 비트컴퓨터를 비롯하여 전능메디칼, 삼성 SDS, 현대정보기술, 서울 C&J, 메디페이스 등이 의료용 소프트웨어 분야에서 활발한 경쟁을 벌이고 있다.

그러나 이러한 의료용 소프트웨어에 대한 질적인 품질을 평가할 수 있는 방법에 대한 연구가 그동안 미흡하여 전문성과 안전성을 요구하는 의료용 소프트웨어에 대한 평가가 필수적으로 요구되고 있다[15].

따라서 의료기기에 사용되는 소프트웨어에 대한 안전성과 유효성을 평가할 수 있도록 가이드라인을 개발하여 적용할 수 있는 방안을 마련하는 것이 매우 시급하다. 본 논문에서는 ISO/IEC 12119를 기반으로 의료용 소프트웨어를 시험하여 결과를 산출할 수 있는 시험모듈과 품질검사표를 개발하여 의료용 소프트웨어 시험에 적용할 수 있도록 하였다[3].

본 논문의 제 2장에서는 관련 연구의 현황을 소개하고, 제 3장에서는 품질특성과의 관련성을 고려한 의료용 소프트웨어의 품질 요구사항을 살펴보았으며, 제 4장에서는 의료용 소프트웨어를 시험하기 위한 품질특성 관점의 기준을 제시하였고, 제 5장에서는 의료용 소프트웨어를 평가하기 위한 시험모듈과 품질검사표를 제시하였다. 또한, 제 6장에서는 시험모듈에 따른 평가사례를 제시하고 마지막으로 결론 및 향후 연구과제를 제시하였다.

2. 관련 연구

국내의 의료용 소프트웨어 개발 현황 및 의료용 소프트웨어와 시스템의 특징에 대해 소개하면 다음과 같다.

2.1 의료용 소프트웨어의 개발 현황

2.1.1 비트 컴퓨터

(가) 의료정보 부문

① 통합 의료정보 시스템(Integrated Medical Information System)

의료시장의 무한경쟁과 점점 열악해져 가는 경영환경을 극복하기 위한 최선의 방안은 업무의 정보화를 통하여 직원의 직무능력향상 및 원가절감과 경영자의 의사결정 지원 시스템을 제공하므로 경영효율을 개선하는 것이다.

OCS(처방전달 시스템), EMR(전자처방기록 시스템), LIS(검사정보 시스템), RIS(방사선 정보 시스템), PACS(의료영상 저장 및 전송 시스템)를 구축함으로써 첨단 진료환경을 구축하고 진료의 효율을 개선할 수 있다. 또한, 단순 반복적인 수작업은 정보화로 대체하고 의료기관의 본연의 임무

인 환자질병의 치료를 위한 양질의 서비스를 제공하므로 환자와 직원들간의 호의적 관계를 통한 바람직한 병원상을 구축할 수 있다.

② 중소병원 의료정보 시스템(Hospital Information Business System)

HIB Solution은 환자관리와 환자회계를 처리하는 PM/PA 부분과 환자진료와 관련된 진료실, 지원부서, 병동의 처방전달 및 결과 조회를 연결하는 OCS 부분으로 나눌 수 있다.

PM/PA는 단순한 보험청구 환경을 벗어나 경영환경에 도움을 줄 수 있는 통계자료와 진료 실적에 대한 분석기능이 있으며 OCS 업무는 처방전을 없애고 온라인 상에서 진료기록의 공유와 Order 처리를 지원하여 나아가서 EMR과 연계할 수 있는 최적의 업무환경을 제공한다.

③ 의원관리 프로그램

의원급 의료기관에서 보험청구는 물론 보다 향상된 환자관리와 진료 서비스를 위하여 제작된 프로그램으로서, 원외처방전(EDI) 발급과 의료용품 전자상거래 및 온라인 수탁검사 기능까지 제공하는 의료정보 토탈 시스템이다.

의원관리 프로그램은 의원급 의료기관에서 보험청구는 물론 보다 향상된 환자관리와 진료 서비스를 위하여 제작된 프로그램으로서, 원외처방전 발급과 의료용품 전자상거래 및 온라인 수탁검사 기능까지 제공하는 의료정보 토탈 시스템이다. 비트컴퓨터의 의원관리 프로그램은 사용자 편리성, 효율적인 비용, 그리고 다양한 기능들을 선보이면서 효율적인 환자 관리를 실현하는 환경을 제공한다.

④ 의료 데이터웨어하우스(BIT Medical Intelligence 2001)

BIT Medical Intelligence는 병원 내부 또는 외부에서 축적된 장기간의 데이터(Historical Data)를 주제별로(Subject-Oriented) 통합한 후 별도의 프로그래밍 없이 즉시 여러 각도에서 분석 가능하도록 설계 및 개발된 시스템이다. 이 제품은 시스템의 역할로서 선진 병원 경영 기법을 제공하고 있으며 각 단계에서 자원의 할당과 소비 패턴을 추출하고 매출과 마진을 산출하는 편익/비용 분석(Benefit/Cost Analysis)을 수행하며 품질지수(Quality Indicator)를 도출하여 품질관리 절차도 거치게 된다.

또한, 의료 데이터웨어하우스는 환자에 대한 분석 이외에도 직원과 자원에 대한 분석도 여러 단계에서 수행할 수 있다. 각 직원에 대한 승급, 발령, 급여, 교육 등 인사사항에 대한 과거 데이터들을 종합하는 경력수준(Career Level)과 각종 의료 자원들의 활용에 대한 과거 데이터들을 종합하는 자원활용(Utilization)이 첫 단계에서 정의된다. 그리고

이들을 팀 또는 환자의 그룹에 따라서 집계함으로써 각 분야별, 환자군별, 세그먼트 단위별로 얼마나 많은 인적 자원과 물적 자원이 투입되고 있음을 알 수 있다.

⑤ 원외 처방전 전달 시스템

원외전자 처방전 전달 시스템은 환자에게는 편의를 주는 병원과 약국에 편리한 시스템이다. 원외전자 처방전 전달 시스템은 진료후 발행되는 원외 처방전을 환자가 원하는 약국에 곧바로 전송하거나 중앙서버에 저장한 후 해당약국이 그 내용을 검색 또는 전송받을 수 있도록 하는 서비스이다.

원외 전자 처방전 전달 시스템은 병의원이 발행하는 처방전을 전자문서화하고 이를 환자가 원하는 약국에 곧바로 전송하거나 중앙서버에 저장한 후 해당약국이 그 내용을 검색 또는 전송 받을 수 있도록 하는 서비스로서 병원, 의원과 약국사이에 중계 시스템을 두어 환자들이 병원에서 내린 처방전을 일일이 약국으로 들고가는 수고없이 작성된 처방전을 보다 정확하게 약국에 전달하여 의약분업 시행에 따른 국민의 불편을 최소화하고 처방전 전달을 간편화하여 처방전 발행에 대한 비용을 절감할 수 있다.

(나) 의료영상 부문

① 의료영상 저장전송 시스템(Picture Archiving and Communication Systems)

비트컴퓨터의 PACS는 Medical Image Processing, DB Management 및 HIS/OCS 데이터를 네트워크를 통하여 서버에 전송하는 PACS Viewing Software, OCS Module의 최소한 수정으로 초기 한번의 세팅 후 수가코드 변경 등 예외 사항에 대한 Configuration Tool을 제공하므로써 환경변화에 원활히 적용할수 있게한 OCS Gateway, DICOM & Non-DICOM Gateway, 그리고 PACS의 설치, 교육, 유지보수에 이르기까지 비트컴퓨터가 PACS의 새로운 기준을 제시하였다.

② 의료영상 차트(Medical Image Chart)

의료영상 차트는 병·의원에서 사진, 슬라이드 필름 등의 각종 영상자료와 환자차트를 통합 관리하는 시스템으로 대량의 슬라이드 필름, 사진 등을 수작업으로 검색하던 기존의 비효율적인 관리 방법에서 탈피할 수 있다. 또한, 환자의 Pre-Op 사진과 Post-Op 사진, 진료 사진 등의 영상을 컴퓨터에 저장하여 관리하고 환자의 인적사항, 진료정보 등을 동시에 기록하여 효과적으로 통합 관리한다.

③ 성형외과 가상 시술 프로그램(Doctor Plastic Surgery Simulator)

성형외과 가상 시술 프로그램은 성형외과 의사의 수술

계획을 지원하기 위한 수술 시뮬레이션 소프트웨어로서 디지털 카메라를 통해 획득한 환자의 영상을 기반으로 워핑(warping), 필터링(filtering)과 같은 디지털 영상 처리 기법을 이용하여 여러 종류의 성형 수술을 모의 실험할 수 있다. 이 프로그램을 이용하면 환자의 수술후 모습을 예측할 수 있으므로 정확한 수술 계획을 수립할 수 있으며, 수술에 대한 환자들의 불안감을 최소화시킬 수 있다.

2.1.2 사이버메드

① 3D 이미지 소프트웨어

병증의 진단, 진료 계획, 그리고 가상시술을 할 수 있도록 개발된 PC 기반의 실시간 3차원 의료영상 소프트웨어이다.

② 교정 프로그램

교정 전문의 및 구강악안면외과 전문의, 성형외과 전문의를 위한 교정치료 및 악교정 수술 지원 프로그램으로 진단 및 치료계획 수립, 치료 결과의 평가, 성장 예측, 악교정 수술 등 다양한 임상상황에서 도움을 주는 소프트웨어이다.

③ 3D 메디컬 모델링 소프트웨어

Rapid Prototyping(신속 조형기술)을 의료분야에 적용하여 CT/MRI에서 생성된 데이터를 바탕으로, 다양한 재료를 이용하여 인체 각 부위의 모형을 제작하는 소프트웨어이다.

2.1.3 서울 C&J

① PACS(Picture Archiving and Communications System)

CT, MRI, X-RAY, 초음파등 각종 의료영상 장비로부터 의료영상들을 필름을 사용하지 않고 디지털 상태로 획득, 전송, 저장 및 가공하여 컴퓨터를 통해 효율적으로 진료할 수 있도록 지원하는 시스템이다.

② RTP(Radiation Therapy Planning) 소프트웨어

컴퓨터를 이용 암치료를 위해 최적의 방사선량을 계산하여 방사선 치료계획을 세우는 통합 시스템이다.

2.2 의료용 시스템의 특징

의료용 시스템은 임베디드 시스템의 일종으로 너무나 다양해서 특징을 일일이 언급한다는 것은 어렵지만 몇 가지 특징을 요약하면 다음과 같다.

2.2.1 목적이 한정되어 있다

범용으로 만들어진 프로세서와 메모리는 어떤 프로그램이 수행될 지 정확히 알 수 없기 때문에 일반적인 프로그램이 빠르게 실행될 수 있는 구조를 갖게 되며, 이렇게 설계된 후에 고정이 된다. 일단 이렇게 설계된 프로세서의 성

능은 결국, 운영체제 및 컴파일러 등 많은 구성 소프트웨어에 의해 평가된다. 이는 먼저 하드웨어가 개발되고 나서 그 구조에 가장 적합한 소프트웨어 설계라는 순차적인 설계 방법론을 의미한다.

컴퓨터 시스템이 어떤 특정 목적을 위해 설계될 때, 수행되는 기능이 거의 고정적이기 때문에 범용 시스템의 설계시 만큼, 소프트웨어만을 최적화시켜 얻을 수 있는 성능 향상이 크지 않은 경우가 많다. 그래서, 임베디드 시스템은 빈번한 연산의 보다 빠른 수행을 위하여 때론 그 기능을 하드웨어로 구현해야될 필요가 있다. 즉, 소프트웨어와 하드웨어가 동시에 개발되면서, 어떤 기능이 하드웨어로 구현되어야 하는지의 문제를 먼저 고려해야 한다. 바꾸어 말하면, 이는 특정한 목적을 효과적으로 달성하기 위한 최소의 하드웨어와 최소의 소프트웨어를 이용한 시스템을 설계해야 한다는 문제를 임베디드 시스템 설계자가 해결해야 함을 의미한다.

현실적으로는 하나의 범용 프로세서가 개발되었을 때, 이 프로세서가 임베디드 시스템에 쓰이기 위해, 이 범용 프로세서를 기본으로 하는 여러 종류의 변종 프로세서가 상황에 맞추어 필요한 기능을 갖도록 특화되는 경우가 많다. 그만큼 하나의 임베디드 시스템은 각각의 개성을 갖게 되며, 다양하다는 말과는 일맥 상통한다고 보아야 한다. 혹자는 이를 "Each embedded system is unique."이란 말로 표현하는데 임베디드 시스템의 다양성을 잘 말해준다고 하겠다.

2.2.2 실시간 처리가 많다

범용 시스템의 처리는 일반적으로 주어진 자원을 최대한 효과적으로 활용하여, 되도록 빠르게 수행하는 것을 목적으로 한다. 이는 절대적인 처리 기한이 없이 주어진 시간 안에 되도록 많은 일을 수행하도록 설계되었음을 의미한다. 이에 반해 임베디드 시스템의 경우는 과제의 처리 기한이 주어지는 실시간 처리가 많다. 예를 들어, 목소리와 동영상 같이 멀티미디어로 실행되어야 하는 경우, 목소리와 동영상은 실행 기한(Deadline)이 주어져 있어 그 실행 기한 안에 데이터가 처리되지 않으면, 동영상이나 인터넷 전화에서 정보 전달이 제대로 되지 않는다. 다중의 매체가 동시에 처리되는 멀티미디어 처리기에서의 어려운 점은 각 매체의 종류마다, 실행 기한이 각 과제마다 다를 수 있으며, 데이터 처리의 정밀도 및 질(QoS : Quality of Service) 등이 모두 다르기 때문에 효과적인 실시간 처리는 매우 어려운 문제이다. 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 임베디드 시스템의 주요 특징이다.

또한, 때로는 처리되어야 하는 속도가 외부의 환경적인 사건에 적절히 반응해야 하는 성격이 강해서, 지나치게 비관적이지 않으면서도 주기적이나 비주기적인 사건에 적절히 대응하기 위한 조건을 만족해야 한다. 실시간 처리는 실행 제한 시간을 절대로 어겨서는 안되는 하드 실시간 시스템과, 어느 정도 어겨도 되는 소프트 실시간 시스템으로 크게 나뉜다.

2.2.3 대량 생산을 목적으로 한다

우리의 생활 속에서 쉽게 발견되는 몇 가지 임베디드 시스템의 예를 보아도, 임베디드 시스템의 얼마나 우리의 생활과 밀접하게 연관되어 있는지 알 수 있다. 예를 들어, 세탁기, 냉장고, 셋-탑 박스, 게임기 등의 기기들을 보아도, 대량 생산을 목적으로 최소 비용에 최대 효과를 내야하는 기기 등임을 쉽게 알 수 있다. 즉, 임베디드 시스템의 성능 평가는 최종 제품의 성능에 의해 평가되지만, 그 안에 쓰이는 하드웨어와 소프트웨어의 성능에 의해 평가되지는 않는다. 그러므로 비용의 최소화와 소비자의 다양한 욕구를 최대한 충족시켜야 하는 것이 중요하다. 예를 들어, 세탁기를 설계함에 있어 인텔 펜티엄 프로세서를 쓴다면, 그 회사는 아무리 고성능 세탁기를 만든다 하더라도, 경쟁에서 살아남기 힘들 것이다. 그런 의미에서 임베디드 시스템의 설계 철학은 상당부분 마케팅에 의존하며, 범용 컴퓨터 시스템의 설계와는 많이 달라야 하고 또 다르다.

2.2.4 거친 환경에 강한 내구성을 가져야 한다

많은 임베디드 시스템은 고온이나 다습한 환경, 또는 충격이 가해지거나 일부 기능에 이상이 있어도 기본 기능은 계속 동작하도록 요구되는 경우가 많다. 예를 들어 자동차에 쓰이는 ABS의 경우, 50도 이상의 고온과 -30도 이하의 저온에서도 고장이 없는 내구성을 보여야 한다. 이는 많은 임베디드 시스템이 험난한 환경에서 동작함과 동시에 절대적으로 오작을 허락하지 않는 미사일 제어 시스템이라든가 ABS 등의 아주 중요한 작업을 수행하는 경우가 빈번하기 때문에 더욱더 중요하다고 할 수 있다.

3. 의료용 소프트웨어의 요구사항

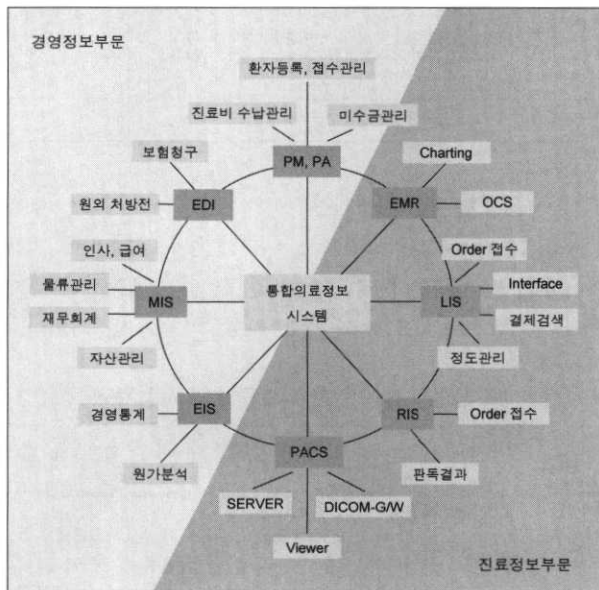
의료용 소프트웨어는 일반 소프트웨어와는 다른 여러 특성들을 가지기 때문에 의료용 소프트웨어의 품질을 평가하기 위해서는 이러한 차이점을 명확히 이해하고 수용하여 평가 모듈의 개발에 적용해야 한다. 이 장에서는 의료용 소프

트웨어의 적용 분야에 대해 살펴보고 의료용 소프트웨어의 특성에 따른 품질특성 관점의 요구사항을 살펴보았다.

3.1 의료용 소프트웨어의 적용 분야

의료시장의 무한경쟁과 점점 열악해져 가는 경영환경을 극복하기 위한 최선의 방안은 업무의 정보화를 통하여 직원의 직무능력향상 및 원가절감과 경영자의 의사결정 지원 시스템을 제공하므로 경영효율을 개선하는 것이다. OCS(처방전달 시스템), EMR(전자의무기록 시스템), LIS(검사정보 시스템), RIS(방사선 정보 시스템), PACS(의료영상 저장 및 전송 시스템)를 구축하므로 첨단 진료환경을 구축하고 진료의 효율을 개선하고 있다.

또한, 병·의원에서는 사진, 슬라이드 필름 등의 각종 영상자료와 환자 차트를 통합 관리한다. 대량의 슬라이드 필름, 사진 등을 수작업으로 검색하던 기존의 비효과적인 관리 방법에서 탈피하여 환자의 진료 사진 등의 영상을 컴퓨터에 저장하여 관리하고 환자의 인적사항, 진료정보 등을 동시에 기록하여 효과적으로 통합 관리하고 있다.



(그림 1) 통합 의료정보 시스템의 구성

의료 영상 분야에서 성형외과 의사의 수술 계획을 지원하기 위한 수술 시뮬레이션 소프트웨어라든가 디지털 카메라를 통해 획득한 환자의 영상을 기반으로 워핑(warping), 필터링(filtering)과 같은 디지털 영상 처리 기법을 이용하여 여러 종류의 성형 수술을 모의 실험할 수 있는 소프트웨어가 있다.

이상과 같은 의료 분야에 특화된 소프트웨어인 경우 그 특성을 고려한 시험이 필요하며 일반 패키지 소프트웨어의

특성과 큰 차이를 보이지 않는 단순한 의료 업무, 자금 출납의 전산화를 위한 소프트웨어 등은 패키지 소프트웨어의 품질시험 기준을 적용하여 적합한 점검 항목이나 테스트 케이스를 구축함으로써 용이한 적용이 가능하다.

3.2 의료용 소프트웨어의 요구사항

의료용 소프트웨어가 갖추어야 할 요구사항에 대해 요약해 보면 다음과 같다.

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 실시간 지원(Real-Time Support)

의료기기와 연동되는 의료용 소프트웨어는 사건에 신속히 응답하여야 한다. 여기에서 신속하다는 것은 단지 빨리 처리된다는 것이 아니라 정해진 시간 내에 처리되어야 함을 의미한다. 처리해야 하는 모든 작업들의 우선 순위를 효과적으로 조정하여 모든 작업이 각각의 제한시간 안에 처리되도록 하는 것이 중요하다.

③ 다양한 소프트웨어 기능의 PnP(Plug & Play)와 재구성 사용자가 소프트웨어의 기능을 쉽게 재구성할 수 있도록 함으로써 사용 편리성을 제공할 필요가 있다.

④ 하드웨어와 소프트웨어 부분의 조화

의료기기와 연동되는 의료용 시스템의 경우, 실시간성을 고려하여 빈번하게 수행되는 연산을 더 빠르게 수행될 수 있도록 하기 위해 하드웨어로 구현해야 하는 부분이 있다. 소프트웨어와 하드웨어가 동시에 개발되면서 어떤 기능을 하드웨어로, 또 어떤 기능을 소프트웨어로 구현할 것인지를 고려해야 한다.

⑤ 거친 환경에서 강한 내구성 요구(Durability)

의료기기와 연동되는 의료용 시스템은 고온이나 다습한 환경 또는 충격이 가해지거나, 일부 기능에 이상이 생겨도 기본적인 기능이 계속 동작하는 강한 내구성이 필요하다.

⑥ 사용 편의성(Use Convenience)

의료용 시스템은 소프트웨어 전문가가 아닌 일반 사용자 및 의료인을 그 대상으로 하는 경우가 대부분이므로 멀티미디어 서비스 제공을 통한 편리한 사용 환경에 대한 구축이 요구된다.

⑦ 상호운용성(Interoperability)

하나의 의료용 시스템은 다양한 타 시스템들과 연결되어

동작하게 되는 경우가 빈번하므로 이러한 요구를 만족시킬 수 있는 특성을 가져야 한다.

이러한 요구사항을 기반으로 품질특성의 관점에서 <표 1>과 같이 정리해 보았다.

<표 1> 품질특성에 따른 의료용 소프트웨어의 요구사항

품질특성	요 구 사 항	비 고
기능성	<ul style="list-style-type: none"> 하드웨어와 소프트웨어 부분의 조화 다양한 타시스템과 연결되어 동작 가능 	
신뢰성	<ul style="list-style-type: none"> 의료용 소프트웨어 및 기기에 오류가 없어야 함 거친 환경에서 강한 내구성요구 	
사용성	<ul style="list-style-type: none"> 다양한 소프트웨어의 PnP(Plug & Play)와 제구성 멀티미디어 서비스 제공을 통한 편리한 사용 환경 제공 	
효율성	<ul style="list-style-type: none"> 실시간(Real Time) 지원 	규정시간 수
유 지 보수성	<ul style="list-style-type: none"> 자체 진단 기능을 통한 문제점 발견 용이 	
이식성	<ul style="list-style-type: none"> 의료용 소프트웨어나 시스템이 적용하고자 하는 기관의 환경에 쉽게 적용 가능 	

4. 의료용 소프트웨어의 시험 기준

이 장에서는 품질특성의 관점에서 의료용 소프트웨어의 품질시험에 적용할 수 있는 시험기준과 방법에 대해 기능성, 신뢰성, 사용성을 기준으로 제시하였다. 시험 기준을 통해 의료용 소프트웨어의 시험을 위한 시험모듈의 개발 방향 및 개발된 시험모듈에 대한 구체적인 측정 및 평가 방법에 대한 가이드라인을 제시할 수 있다.

4.1 기능성에 관한 시험기준

<표 2> 기능성에 관한 의료용 S/W 시험기준

번호	시험할 특 성	시 험 기 준	시 험 방 법
1	기 능 정보 공	의료용 소프트웨어에서 제공하는 모든 기능에 대한 설명을 제공하고 있어야 한다.	의료용 소프트웨어에서 제공하는 모든 기능의 수를 파악하고 그 중에서 문서에 언급된 기능수를 측정
2	기 능 구 현 완전성	문서에 기술된 기능이 사용가능하도록 실제 소프트웨어에 구현되어 있어야 한다.	문서에 기술된 모든 기능을 식별하고 소프트웨어에 구현되어 있는가 확인
3	기 능 충분성	의료용 소프트웨어가 그 목적에 맞는 필수적인 기능들을 구현하고 있어야 한다.	의료용 소프트웨어 유형에 따른 필수기능검점표를 만들고 소프트웨어에서 필수 기능항목을 식별
...

기능성은 소프트웨어가 특정 조건에서 사용될 때, 명시된

요구와 내재된 요구를 만족하는 기능을 제공하는 소프트웨어 제품의 능력으로서 <표 2>와 같은 시험기준을 작성하였다.

4.2 신뢰성에 관한 시험기준

신뢰성이란 명시된 조건에서 사용될 때 성능 수준을 유지할 수 있는 소프트웨어 제품의 능력으로서 <표 3>과 같은 시험 기준을 작성하였다.

<표 3> 신뢰성에 관한 의료용 S/W 시험기준

번호	시험할 특 성	시 험 기 준	시 험 방 법
1	결 합 회 피율	의료용 소프트웨어의 사용 중 발생하는 결합의 수가 규정된 값을 넘지 않아야 하며 결합이 발생한 경우, 결합 발생 사실을 알려줄 수 있어야 한다.	허용 가능한 결합수를 규정하고 일정한 시간 소프트웨어를 운영하여 허용된 결합수 이내로 결합이 나타나는가 확인
2	다 운 회 피율	의료용 소프트웨어의 결합으로 인해 시스템이 다운(정지) 되는 경우가 발생하지 않아야 한다.	의료용 소프트웨어를 운영하여 결합발생 상황을 식별하고 다운되지 않는가를 확인
3	오 조 작 회 피율	의료용 소프트웨어가 정상 처리될 수 있는 입력값이나 처리 조작을 벗어난 요구에 대해 감지하여 비정상적인 동작이나 결과를 보이지 않아야 한다.	오조작에 대한 테스트 케이스를 만들어 수행하고 오류가 발생하지 않는가 확인
...

4.3 사용성에 관한 시험기준

사용성이란 명시된 조건에서 사용될 경우, 사용자에게 이해되고 학습되고 사용되고 선호될 수 있는 소프트웨어 제품의 능력으로서 <표 4>와 같은 시험 기준을 작성하였다.

<표 4> 신뢰성에 관한 의료용 S/W 시험기준

번호	시험할 특 성	시 험 기 준	시 험 방 법
1	기 능 이해도	의료용 소프트웨어나 시스템의 사용자 수준에서 제품 설명서와 사용자 문서를 통해 제공하는 기능을 충분히 이해할 수 있도록 설명되어 있어야 한다.	사용자 집단을 구성하고 테스트케이스를 작성하여 이해 정도를 측정
2	입/출력 데이터 이해도	의료용 소프트웨어나 시스템의 사용자 수준에서 입출력 화면 및 데이터를 쉽게 이해할 수 있도록 작성되어 있어야 한다.	사용자 집단을 구성하고 입출력 화면 및 데이터에 대한 이해 정도를 측정
3	진행상태 파악 가능성	의료용 소프트웨어의 사용 과정에서 현재 진행중인 상태에 대해 항상 인식할 수 있는 상태 정보가 제공되어야 한다.	진행상태 정보가 제공되어야 하는 부분을 식별하고 진행 상태가 제공되고 있는가를 확인
...

4.4 효율성에 관한 시험기준

효율성이란 명시된 조건에서 사용되는 자원의 양에 따라 요구된 성능을 제공하는 소프트웨어 제품의 능력으로서 <표 5>와 같은 시험 기준을 작성하였다.

<표 5> 효율성에 관한 의료용 S/W 시험기준

번호	시험할 특성	시험 기준	시험 방법
1	데이터 전송률	영상 데이터 같은 대용량의 데이터를 충분히 빠르게 전송할 수 있어야 한다.	의료용 소프트웨어가 전송하는 특정 영상 데이터에 대한 전송 속도를 규정하고 규정에 따르는 가를 확인
2	효율성 표준 준수 정보 제공	의료 업무에 따른 적절한 선택이 가능하도록 의료용 소프트웨어의 성능 수준에 대한 명세를 제공하여야 한다.	의료용 소프트웨어의 처리 성능에 대한 명세가 제공되고 있는가를 확인
3	효율성 표준 준수율	의료용 소프트웨어가 병원 업무의 원활한 처리를 위한 처리 수준에 대한 규정을 준수하여야 한다.	의료용 소프트웨어가 규정된 처리 성능에 따라 실제로 동작하는가를 확인
...

4.5 유지보수성에 관한 시험기준

유지보수성이란 소프트웨어 제품이 변경되는 능력으로서 <표 6>과 같은 시험 기준을 작성하였다.

<표 6> 유지보수성에 관한 의료용 S/W 시험기준

번호	시험할 특성	시험 기준	시험 방법
1	진단 기능 정보 제공	문서에 의료 장비의 정상 작동 여부를 진단할 수 있는 진단 기능에 대한 정보가 제공되어야 한다.	문서에서 의료장비의 진단 기능에 대해 기술하고 있는가를 확인
2	진단 기능 지원률	문서에 기술된 진단 기능 정보에 따라 의료용 시스템의 정상 작동 여부를 진단할 수 있는 진단 기능이 제공되어야 한다.	문서에 명세된 진단 기능이 실제 구현되어 있는가를 확인
3	내장형 시험 기능 구현율	의료용 소프트웨어나 시스템을 자체적으로 시험할 수 있는 기능이 소프트웨어나 시스템에 구현되어 있어야 한다.	문서에 제공되는 정보에 따라 실제로 자체시험할 수 있는 기능이 구현되어 있는가를 확인
...

4.6 이식성에 관한 시험기준

이식성이란 한 환경에서 다른 환경으로 전이될 수 있는 소프트웨어 제품의 능력으로서 <표 7>과 같은 시험 기준을 작성하였다.

<표 7> 이식성에 관한 의료용 S/W 시험기준

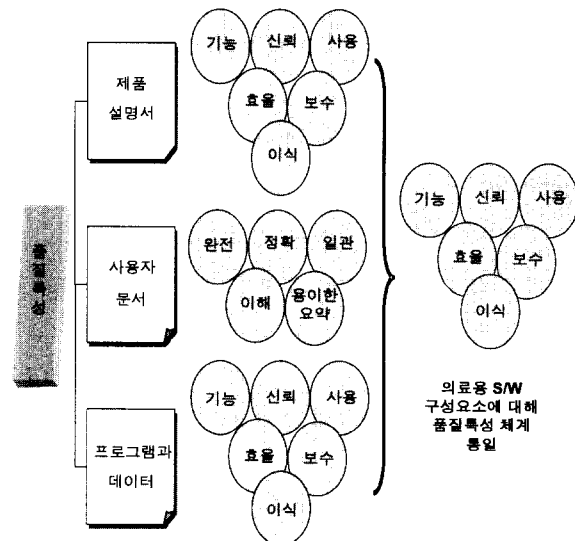
번호	시험할 특성	시험 기준	시험 방법
1	적용 환경 적응률	의료용 소프트웨어나 시스템이 어떤 환경에서 사용될 수 있는가에 대해 문서에 제공된 정보에 따라 실제 적용될 수 있어야 한다.	문서에 명시된 사용환경에서 의료용 소프트웨어가 원활히 동작하는가를 확인
2	이식 편리성	의료용 소프트웨어나 시스템이 적용하고자 하는 의료기관의 환경에 맞도록 쉽게 적용할 수 있어야 한다.	사용자가 소프트웨어의 셋업을 변경하여 사용환경에 쉽게 적용시킬 수 있는지 확인
3	공존 가능성	의료용 소프트웨어나 시스템이 문서에 명세된 대로 다른 소프트웨어나 하드웨어와 협력하여 동작할 수 있어야 한다.	의료용 소프트웨어가 문서에 명세된 대로 다른 소프트웨어나 하드웨어와 협력해 동작하는지를 확인
...

5. 의료용 소프트웨어 시험모듈

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

5.1 품질모델의 구성

의료용 소프트웨어의 구성요소는 패키지 소프트웨어가 만족시켜야 할 권고나 요구사항 또는 규제를 포함하고 있는 요구사항 문서와 소프트웨어 속성을 설명하는 문서로서 잠재적인 구매자가 제품 구입에 앞서 스스로 그 제품의 적합성을 평가할 수 있도록 하는 제품설명서, 제품의 사용을



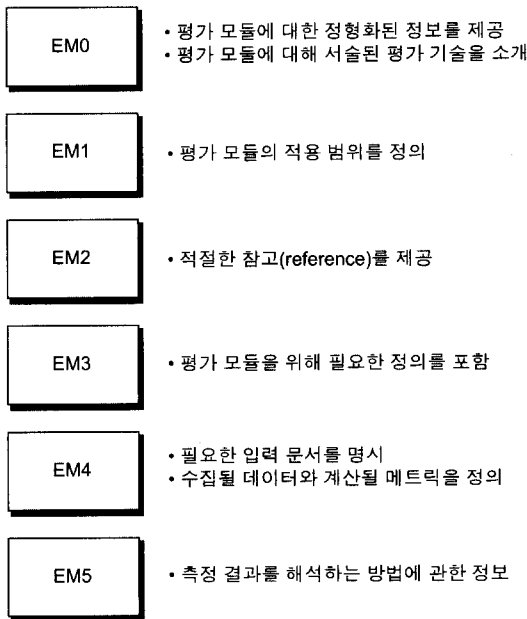
(그림 2) 품질모델의 구성과 통합

위해 제공되며 제품 사용에 필요한 모든 정보가 포함되는 사용자 문서, 한가지 이상의 매체를 통해 제공되는 실행 프로그램과 관련 데이터가 있다.

ISO/IEC 12119를 의료용 소프트웨어의 시험에 적용하기 위해서는 의료용 소프트웨어를 구성하는 각 항목들에 대해 적용할 품질 모델을 구성해야 한다. ISO/IEC 12119에 정의된 품질모델을 (그림 2)에 나타내었다. 사용자 문서에 관한 품질모델은 제품설명서와 프로그램 및 데이터와는 차이가 있다. 따라서 적용 과정이나 향후 도구화하는 경우 불편이 따를 수 있으므로 (그림 2)와 같이 기능, 신뢰, 사용, 효율, 보수, 이식성으로 통일하여 시험 모듈을 구축하는 과정에서 적용하였다.

5.2 시험 모듈의 체계와 개발 내역

시험모듈에 대해 소프트웨어 제품평가 프로세스에 관한 국제표준인 ISO/IEC 9126의 부분 6에서 (그림 3)과 같은 기본 형식을 규정하고 있다.



(그림 3) ISO/IEC 14598-6의 평가모듈 형식

이러한 형식을 기반으로 하여 본 연구에서 구축한 의료용 소프트웨어 품질시험 모듈의 전반적인 체계는 <표 8>과 같이 모듈의 전반적인 개요, 적용에 관한 사항, 참조 문서, 매트릭, 적용 절차, 시험 결과에 대한 해석 등으로 구성되어 있다.

본 연구를 통해 <표 9>와 같이 기능성, 신뢰성, 사용성, 효율성, 유지보수성, 이식성에 대한 부특성 27개에 대해 총 85개의 매트릭을 개발하였다.

<표 8> 품질시험 모듈의 체계

항 목	세부항목	개 념
개 요	메트릭의 개 념	평가 모듈의 기본 개념
	측정목적	평가 모듈의 측정을 통해 무엇을 얻고자 하는가를 기술
	메트릭의 범 주	메트릭이 속하는 소속
	용어설명	메트릭의 개념과 측정 목적의 기술에 포함된 용어의 해설
적 용	적용 대상 및 필요자원	메트릭을 적용할 문서나 프로그램 등의 대상을 기술
	기법	적용할 수 있는 시험 기법
	적 용 시 고려사항	평가모듈 적용시 고려해야 할 관련 정보
참 조 문 서	메트릭이 도출된 관련 문서	
매 트 릭	측정항목	메트릭의 계산식을 구성하는 측정할 데이터 항목
	측정방법	측정 항목에 대한 구체적인 측정 방법
	계 산 식	측정 항목을 이용한 계산 방법
적 용 절 차	시험을 수행하는 구체적인 절차와 방법의 정의	
결 과 해 석	측정치에 매 평	메트릭 결과에 대한 판정
	측정 결과 해석	측정 결과에 대한 해석 방법의 지침을 제시
	보고사항	측정 결과에 대해 문서로 보고해야 할 사항에 대한 명시

<표 9> 시험모듈 개발 내역

특 성	부 특 성 결 과					계
	적합성	정확성	상 호 운영성	보안성	준수성	
기능성	6	3	2	4	4	19
	3	3	4	2		
신뢰성	3	3	4	2		12
	7	2	5	2	2	
사용성	이 해 가능성	학습성	운영성	선호도	준수성	18
	3	3	2	2	2	
효율성	시 간 효율성	자 원 효율성	준수성			8
	3	3	2			
유 지 보수성	분석성	변경성	안정성	시 험 가능성	준수성	11
	4	2	1	2	2	
이식성	적용성	설 치 가능성	대체성	공존성	준수성	17
	5	4	4	2	2	
계						85

5.4 품질검사표

품질검사표는 품질 시험을 수행하는 과정에서 편리하게 참조할 수 있도록 필요한 사항들 추출하여 요약한 표이다. 이러한 품질검사표의 예를 <표 10>에 나타내었다.

품질검사표에는 기본적으로 매트릭명과 매트릭이 측정하고자 하는 내용에 대한 문장이 포함되어 있다. 측정 항목은 계산식을 통해 매트릭을 구성하는 요소로 1개 또는 그 이상의 개수로 구성되며 항목 개요와 측정 방법에 대한 기술을 포함한다.

<표 10> 품질검사표의 예

메트릭 명		경계값 처리율
메트릭 개요	메트릭의 개념	의료용 소프트웨어 제품이 제한받는 경계값의 범위를 벗어난 입력이 발생할 때 예외 처리를 수행하여 문제가 발생하지 않도록 하고 있는지를 측정
측정 항목	A	경계값 확인이 필요한 대상의 수 • 사용자 문서에 명시된 경계값에 대해 적절한 테스트 케이스를 작성
	B	각 항목별 테스트 케이스 성공률의 합 • 테스트 케이스를 시험에 적용하여 예외 처리를 통해 문제를 발생시키지 않는 경우를 체크
계산식	$\text{경계값 처리율} = \frac{\sum_{i=1}^A \text{Success_TC}_i}{\text{Total_TC}_i}$ <ul style="list-style-type: none"> Success_TC : I 번째 경계값 처리 기능 확인을 위해 수행한 테스트케이스 중 성공한 건수 Total_TC : I 번째 경계값 처리 기능 확인을 위해 수행한 테스트케이스 수 	
결과 영역	$0 \leq \text{경계값 처리율} \leq 1$	결과값
문제점		

결과 영역은 계산식에 의해 산출되는 값이 나타날 수 있는 영역으로 매트릭 중 대부분이 0과 1사이의 값으로 사상되나 명확한 영역을 규정할 수 없는 경우도 있는데, 이러한 경우에는 별도의 사상 영역에 따른 판정 기준을 설정하게 된다.

5.5 점검표

점검표는 품질검사표를 이용하여 측정 항목에 대한 측정을 수행하기 위해 작성된 테스트 사례의 시험 목록이다. 예를 들어, <표 10>의 품질검사표에 있는 “기능정보 제공” 매트릭에 대한 측정 항목의 점검표는 <표 11>과 같이 작성될 수 있다.

<표 11> 점검표의 예

순번	기능명	2.1		비고
		적합성		
		기능정보 제공	기능구현 완전성	
1	S/W 개요 설명	D	Y	
2	S/W 사용 허가 명세	D	N	
3	검색 시간	D	Y	
4	사용자 목록의 저장	D	Y	
5	영상의 출력방법	D	N	
6	파일 송부	D	Y	
7	파일 삭제	D	Y	

5.6 시험결과서

점검표의 테스트 사례를 사용하여 품질검사표에 대한 측정이 수행되면 각 매트릭별 측정 결과가 산출될 수 있다. 이 결과들은 <표 12>와 같은 시험결과서로 정리된다.

<표 12> 시험 결과서의 예

제품설명서 및 사용자 문서			
품질특성	부특성	메트릭	측정값
기능성	적합성	기능정보제공	0.8
		기능구현 완전성	0.95
		경계값 정보 제공	0.75
		경계값 처리율	0.78
	정확성	기능구현 정확성 정보제공	0.63
		데이터 교환성	0.86
...

6. 의료용 소프트웨어 품질시험 사례

본 품질시험 사례에서는 C사의 소규모 의료용 소프트웨어를 대상으로 시험한 사례를 소개하였다.

6.1 시험모듈에 따른 측정 결과

평가는 ISO/IEC 12119에 근거한 품질특성 6항목에 대해 수행하였으며 <표 13>에서는 기능성에 대한 측정 결과를 나타내었다. 측정 결과를 통해 각 부특성별 하위 매트릭에 대한 결과를 비교하여 우수 및 취약한 매트릭 항목을 파악할 수 있다.

경계값 처리율, 데이터 교환성, 인터페이스 표준 준수율 등이 우수한 결과를 나타내고 있으며 경계값 정보제공, 점

근통제 가능성, 접근감시 가능성 등이 낮은 값으로 나타났고 기능 표준준수 정보제공, 기능 표준준수율 등은 문서의 미비로 메트릭을 적용하기 곤란하였다.

〈표 13〉 기능성에 대한 측정 예

특성	부특성	메트릭 결과 값				메트릭수와 평균	
		기능정보 제공	기능구현 완전성	경계값 정보제공	경계값 처리율		
기능성	적합성	0.72	0.85	0.70	0.75	4 0.75	
		기능구현정확성 정보제공		기능구현정확성			2 0.89
	정확성	0.87		0.91		2 0.96	
		데이터교환 정보제공		데이터교환성			2 0.96
	상호운영성	Y		0.93		4 0.58	
		접근통제 정보제공		접근감시 가능성			4 0.46
	보안성	Y		0.70		4 0.46	
		접근통제 가능성		접근감시 정보제공			4 0.46
	준수성	Y		N		4 0.46	
		기능표준 준수 정보제공		인터페이스 표준준수 정보제공			4 0.46
			NA	NA	Y	0.87	

6.2 품질 부특성과 품질특성의 결과 집계

〈표 14〉는 메트릭에 대한 시험결과로부터 도출된 품질 부특성에 대한 결과이다. 품질 부특성의 결과는 〈표 13〉의

〈표 14〉 품질 부특성에 대한 집계표

특성	부특성 결과					부특성 수/평균
	적합성	정확성	상호운영성	보안성	준수성	
기능성	0.75	0.89	0.96	0.58	0.46	5 0.72
	성숙성	결합 허용성	회복성	준수성		
신뢰성	0.85	0.87	0.77	0.85		5 0.68
	이해 가능성	학습성	운영성	선호도	준수성	
사용성	0.63	0.70	0.58	0.64	0.85	4 0.76
	시간 효율성	자원 효율성	준수성			
효율성	0.93	0.75	0.85			4 0.76
	분석성	변경성	시험 가능성	준수성		
유지보수성	0.67	0.85	0.70	0.83		5 0.78
	적응성	설치 가능성	대체성	공존성	준수성	
이식성	0.70	0.62	0.85	1.00	0.75	5 0.78

메트릭 결과로부터 각 부특성에 대한 메트릭값의 합계를 평균한 것이다. 이때 Y/N로 측정되는 메트릭은 Y를 1로, N을 0으로 하였으며 NA의 경우는 문서의 미비에 기인하는 것이므로 0으로 하여 계산하였다. 결과를 통해 각 품질 특성별로 취약한 결과를 보이고 있는 부특성들을 확인할 수 있다.

〈표 15〉는 〈표 14〉를 정리하여 품질특성에 대해 백분율로 나타낸 결과로서 100점 기준으로 획득된 점수를 나타낸다. 결과적으로 사용성 측면에서 보완이 필요함을 알 수 있다.

〈표 15〉 품질특성에 대한 집계표

품질특성	기능성	신뢰성	사용성	효율성	유지보수성	이식성
결과값	72	83	68	84	76	78
평균	77					

6.3 문제점의 제시

품질평가를 수행하는 목적은 제품의 품질수준을 파악하는 것뿐만 아니라 낮은 품질로 판정되었을 때 그 원인을 분석하여 대책을 수립하고 개발자에게 피드백하여 제품을 수정·보완함으로써 고품질 제품 개발을 추구하는 것이다. 〈표 16〉에 품질시험 결과에 따른 문제점을 나타내고 있으며 필요한 경우, 부특성이나 메트릭 수준에서 상세하게 전개할 수 있다.

〈표 16〉 문제점 예시의 일부

시험결과 내역	
시험대상 : 제품설명서 및 사용자 문서	
기능성	• 기능 수행 방법을 상세수준까지 설명하고 있지 않음 • 영상 전송시 오류 발생
신뢰성	• 환경 설정에 따라 일부 문제 발생 • 발생되는 문제점에 대해 제공되는 정보가 부족
사용성	• 프로그램상의 용어와 문서상의 용어가 일부 불일치
효율성	• 환경 설정 방법에 대한 상세한 설명이 부족
유지보수성	• 오류 발생에 대비한 오류 처리 방법 설명 미비
이식성	• 사용자가 직접 설치하는데 따른 설치와 관련된 상세한 설명 부족

7. 결론

오늘날 다양한 분야에서 하드웨어보다는 소프트웨어가 중심이 되는 방향으로 발전하고 있다. 의료기기의 경우에도 의료기기를 제어하는 소프트웨어의 중요성이 증가하고 있다.

그러나 의료용 소프트웨어의 특징을 고려한 품질평가 연구는 미흡했던 것이 사실이며 전문성과 안전성을 요구하는 의료용 소프트웨어에 대한 평가가 중요한 의미를 갖게 되었다.

따라서 본 논문에서는 의료기기에 사용되는 소프트웨어에 대한 안전성과 유효성을 평가할 수 있도록 가이드라인을 개발하기 위해 ISO/IEC 12119를 기반으로 의료용 소프트웨어를 시험하여 결과를 산출할 수 있는 시험모듈과 품질검사표를 개발하였다.

최근 패키지 소프트웨어, 임베디드 소프트웨어, 산업용 소프트웨어 등 소프트웨어 제품의 품질인증에 대한 관심이 높아지고 있으므로 본 연구 결과를 의료용 소프트웨어의 품질평가 및 시험인증 체계 구축에 활용할 수 있을 것이라 사료된다.

향후 연구 과제로는 현재 개발된 평가모듈에 대한 시험 사례를 구축하고 시험 및 인증보고서에 대한 체계를 구축할 필요가 있다.

참 고 문 헌

[1] ISO/IEC 9126, "Information Technology-Software Quality Characteristics and metrics-Part 1, 2, 3."
 [2] ISO/IEC 14598, "Information Technology-Software product evaluation-Part 1~6."
 [3] ISO/IEC 12119, "Information Technology-Software Package -Quality requirement and testing."
 [4] N. F. Schneidewind, "Methodology for Validating Software Metrics," IEEE Trans. on SE., Vol.18, No.5, May, 1992.
 [5] Moller, K. H. and Paulish, D. J., "Software Metrics," Chapman & Hall(IEEE Press), 1993.
 [6] Wallmuller, E., "Software Quality Assurance A practical approach," Prentice Hall, 1994.
 [7] Ralf Niemann, Peter Marwedel, "Hardware/Software Partitioning using Integer Programming," European Design & Test Conference(ED & TC), pp.473-479, 1996.
 [8] J. Boegh, S. De Panfilis, B. A. Kitchenham, A. Pasquini : A Method for software Quality Planning, Control, and Evaluation, IEEE Software, Vol.16, No.2, Mar./Apr., 1999.
 [9] 水野幸男, "ソフトウェアの総合的品質管理", 日科技連出版, 1993.
 [10] 吉澤. 東. 片山, "ソフトウェアの品質管理と生産技術", 日本規格協會, 1990.
 [11] 양해술, 이하용, "설계단계에서의 품질평가 툴킷(ESCORT-

D)의 설계 및 구현", 한국정보과학회논문지(C), Vol.3, No.3, 1997.
 [12] 양해술, "소프트웨어 품질시험 측정기준 연구", 한국전자통신연구원 위탁과제, 최종보고서, 2000.
 [13] 정기석, 김태환, "내장형 시스템 설계 : 개론", 한국정보과학회지, Vol.20, No.7, pp.5-13, 2002.
 [14] 양해술, "내장형 소프트웨어 품질평가 툴킷 개발(품질인증툴)", 산업자원부 기술표준원 위탁과제 최종연구보고서, 2002.
 [15] 양해술, "Embedded S/W의 품질평가 모델 개발 연구", 한국정보통신기술협회 위탁과제, 1차년도최종보고서, 2002.
 [16] 양해술, "의료용 소프트웨어 평가 기준의 개발", 식품의약품안전청 위탁연구과제 1차년도 최종보고서, 2002.



양 해 술

e-mail : hsyang@office.hoseo.ac.kr
 1975년 홍익대학교 전기공학과(학사)
 1878년 성균관대학교 정보처리학과(석사)
 1991년 日本 오사카대학 정보공학과 S/W 공학 전공(공학박사)
 1975년~1979년 육군중앙경리단 전산실 시스템 분석장교
 1980년~1995년 강원대학교 전자계산학과 교수
 1986년~1987년 日本 오사카대학교 객원연구원
 1994년~1995년 한국정보처리학회 논문편집위원장
 1995년~2002년 한국S/W품질연구소 소장
 1999년~현재 호서대학교 벤처전문대학원 교수
 2001년~현재 한국정보처리학회 부회장
 2003년~현재 미국 ACIS 학회 Vice President
 관심분야 : 소프트웨어공학(특히, S/W 품질보증과 품질평가, 품질감리, 품질컨설팅, OOA/OOD/OOP, CASE, SI), S/W 프로젝트관리, CBD기반기술, IT품질경영



편 응 범

e-mail : pyunwb@empal.com
 1983년 연세대학교 화학과(학사)
 1985년 연세대학교 대학원 화학과(석사)
 1989년 연세대학교 대학원 화학과 물리화학 전공(이학박사)
 1985년~1986년 제 3군사관학교 예비역사관
 1991년~1996년 국립보건원 방사선표준부 보건연구원
 1996년~1998년 식품의약품안전본부 의료기기안전평가실 보건연구원
 1998년~현재 식품의약품안전청 의료기기평가부 보건연구원
 관심분야 : 의료기기 임베디드 S/W 품질보증과 품질평가, Tel-emedicine(원격진료)의 안전성 유효성 평가



이 정 립

e-mail : leejr84@kfda.go.kr

- 1988년 이화여자대학교 물리학과(학사)
- 1890년 이화여자대학교 물리학과(이학석사, 핵물리학)
- 1997년 이화여자대학교 물리학과(이학박사, 핵물리학)

1995년~1996년 삼성의료원 핵의학과 연구원
 1997년~1998년 원자력병원 싸이크로트론 응용연구실 초빙연구원
 1999년~1999년 University of Iowa, Visiting Scientist
 2000년~2001년 Washington University, Research Associate
 2001년~현재 식품의약품안전청 의료기기평가부 공업연구관
 관심분야 : 방사선진단장치(PET, MRI, CT, US), 영상처리와 분석



유 규 하

e-mail : gyuha@kfda.go.kr

- 1987년 서울대학교 자연과학대학 미생물학과(학사)
- 1989년 서울대학교 대학원(의학석사, 의용생체공학 전공)
- 1993년 서울대학교 대학원(공학박사, 의용생체공학 전공)

1995년~1996년 미국 Scripps 연구소 분자 및 실험의학과 Post Doc.
 1996년~2002년 식품의약품안전청 의료기기평가부 보건연구원
 2000년~2003년 수원대학교 생명과학부 생물학과 겸임교수
 1994년~현재 서울대학교 의학연구원 의공학연구소 특별(상근) 연구원
 1997년~현재 서울대학교 의과대학 의학과 초빙교수
 2002년~현재 식품의약품안전청 의료기기평가부 방사선기기 과장
 2003년~현재 상명대학교 자연과학대학 자연과학부 겸임교수
 관심분야 : 의용생체공학(생체적합성 평가, 생체재료, BioChip, 조직공학 등)