

의료기기 내장형 소프트웨어 품질평가 시험모듈 개발

양 해 술⁺ · 이 하 용^{**} · 이 정 림^{***} · 김 혁 주^{****}

요 약

의료기기 내장형 소프트웨어는 인간의 생명과 직결되는 의료기기를 제어하는 소프트웨어이기 때문에 높은 품질 수준을 요구한다. 의료기기 내장형 소프트웨어의 높은 품질 요구를 만족시키기 위해서는 그 요구사항에 적합한 품질시험 모듈을 개발하여 적용하고 결과를 피드백하여 소프트웨어의 품질 결함을 보완하는 과정이 필요하다.

본 연구에서는 ISO/IEC 12119를 기반으로 의료기기 내장형 소프트웨어를 시험하여 결과를 산출할 수 있는 시험모듈과 품질검사표를 개발하여 의료용 소프트웨어 시험에 적용할 수 있도록 하였다.

키워드 : 의료용 소프트웨어, 품질 평가, 평가모듈, 매트릭, 내장형 소프트웨어

Development of Test Module for Medical Embedded Software Quality Evaluation

Hae-Sool Yang⁺ · Ha-Yong Lee^{**} · Jung-Lim Lee^{***} · Hyuk-Ju Kim^{****}

ABSTRACT

Because a medical embedded software is the software that control the medical devices that are relevant to a human life, it requires high quality level. It is requires to develop and apply the quality test module that suitable for the requirements to meet the high quality requirements of the medical embedded software. Also, it needs to develop the process that complement the quality defects of software by feedback of the test result.

In this study, we developed test module and quality inspection table which can test medical embedded software and produce result based on ISO/IEC 12119.

Key Words : Medical Software, Quality Evaluation, Evaluation Module, Metric, Embedded Software

1. 서 론

의료용 내장형 소프트웨어는 인간의 생명을 다루는 전자 의료기기에 내장되어 사용된다는 점에서 매우 중요한 의미를 가지며 전자 의료기기의 성능과 품질을 좌우하는 중요한 요소라 할 수 있다. 의료기기 산업은 미국이 시장 및 생산 규모 면에서 40% 이상을 차지하고 있기 때문에 국내의 모든 의료기기 제조업체에서는 미국시장 진출을 목표로 꾸준히 노력하고 있다. 그러나, 각 국가들이 엄격한 관리 기준을 통해 자국내 시장 진출을 규제하고 있으며 엄격한 관리체도를 유지하고 있다[17].

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. 현재, 패키지 소프트웨어, 임베디드 소프트웨어 및 산업용 소프트웨어 등에 대한 품질 시험/인증 체계를 구축하기 위해 각 유관기관이 활발한 연구를 수행하고 있으며 시험 시험 및 인증을 거쳐 활용단계로 접어들고 있다[16, 17].

그러나 전자 의료기기의 하드웨어 측면에서는 인·허가를 위한 제도 및 절차가 갖추어져 활용되고 있는 반면, 의료기기에 내장되거나 독립적으로 사용되는 의료용 소프트웨어의 경우에는 적합한 평가 기준에 대한 연구가 현재 진행중이 있으나 아직 제도화되어 활용되고 있지는 못한 실정이다. 따라서 의료용 소프트웨어의 품질 시험 및 인증에 관한 제도화가 시급한 실정이다.

* 본 연구는 정보통신부 지원 ITRC 프로그램의 지원을 받아 수행되었음.

† 종신회원 : 호서대학교 벤처전문대학원 교수

** 종신회원 : 서울벤처정보대학원대학교 건임강사

*** 정 회 원 : 식품의약품안전청 전자의료기기팀 공업연구관

**** 정 회 원 : 식품의약품안전청 전자의료기기팀장

논문접수 : 2005년 10월 17일, 심사완료 : 2006년 2월 1일

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.

그러나 이러한 의료용 소프트웨어에 대한 질적인 품질을 평가할 수 있는 방법에 대한 연구가 그 동안 미흡하여 전문성과 안전성을 요구하는 의료용 소프트웨어에 대한 평가가 필수적으로 요구되고 있다[17]. 따라서 의료기기에 사용되는 소프트웨어에 대한 안전성과 유효성의 관점에서 품질을 시험할 수 있는 가이드라인을 개발할 필요가 있다.

본 연구에서는 ISO/IEC 12119[3]와 ISO/IEC 9126[1]을 기반으로 의료기기 내장형 소프트웨어를 시험하여 결과를 산출할 수 있는 시험모듈과 시험모듈의 핵심적인 부분만 추출하여 시험 과정에서 효율적으로 활용할 수 있도록 품질검사표를 개발하여 의료용 소프트웨어 시험에 적용할 수 있도록 하였다.

본 논문의 제2장에서는 내장형 소프트웨어의 전반적인 개요와 의료용 내장형 시스템의 전반적인 특징을 소개하였다. 제3장에서는 의료용 소프트웨어의 품질시험을 위한 기준이 되는 요구사항을 살펴보았으며 제4장에서는 요구사항을 바탕으로 의료용 내장형 소프트웨어의 시험을 위한 모듈의 체계와 품질검사표 및 관련 양식을 기술하였다. 제5장에서는 의료용 내장형 소프트웨어 품질시험 사례를 소개하였으며 끝으로 결론과 향후 연구과제에 대해 기술하였다.

2. 관련 연구

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

2.1 의료용 내장형 소프트웨어 개요

의료용 소프트웨어는 크게 두 가지 유형으로 나눌 수 있다. 일반 패키지 소프트웨어와 유사한 의료업무용 부류와 의료기기에 내장되어 의료기기를 제어하는 내장형 소프트웨어로 구분할 수 있다. 이 절에서는 의료기기에 내장되어 동작하는 개념의 소프트웨어 시스템으로서 내장형 시스템에 대한 전반적인 사항을 살펴보기로 한다.

내장형 시스템이란 특정한 목적으로 수행하도록 만든 컴퓨터 하드웨어와 소프트웨어의 결합체이다. 즉, 내장형 시스템에서 컴퓨터는 특정 목적을 위해 설계된 시스템의 한 구성요소이다. 내장형 시스템의 종류는 너무나 다양해서 단순하게는 세탁기에서, 복잡한 로켓에 이르기까지 모두가 내장형 시스템이라 할 수 있다. 전 세계에 존재하는 컴퓨터 시스템의 90%가 내장형 시스템이라는 연구 발표가 있는 것으로 보아, 우리 생활 전반에 걸쳐서 다양하게 이용됨을 알 수 있다.

범용 컴퓨터 시스템은 응용 프로그램이 전반적으로 높은 성능으로 실행되는 것을 목적으로 한다. 그러나 내장형 시

스템은 특정한 목적을 수행하기 위해 설계되고, 또 그 특정한 목적을 수행하기 위한 최적의 하드웨어와 소프트웨어로서 원하는 기능의 요구조건을 만족시켜야 하는 점에서 범용 시스템의 설계와는 크게 다르다고 할 수 있다.

내장형 시스템은 컴퓨터의 역사와 맥락을 같이 해 왔다고 볼 수 있으나, 비교적 최근에 많은 관심이 고조되는 이유는 내장형 시스템이 복잡해지고 있다는 점 때문이다. 예를 들어 멀티미디어라고 불리는 다양한 정보 매개체는 단순히 한번에 한 가지의 매개체만 전달하던 정보처리의 세계를 완전히 바꾸어 놓았다. 단순히 문자만을 교환하던 전자메일이나, 목소리만을 전달하던 전화선이 대량의 동영상이나 음악을 전달하는데 쓰이고, 이런 다중 매체 처리기는 실제로 하나의 정보만 처리하는 정보처리 기기들의 결합이라고 볼 수 있기 때문에 내장형 시스템의 설계 복잡성은 빠르게 증가해 왔다.

이런 제반 기술의 급속한 발전은 내장형 시스템의 소형화/경량화, 고성능화, 다기능화 및 다양화를 가능하게 하였다. 즉, 과거에는 단순한 하드웨어와 고정된 소프트웨어의 결합으로 보드(board) 상에서 구현되었던 것이 내장형 시스템의 일반적인 구현방법이었다고 하면, 현재에 와서는 엄청난 양의 특화된 하드웨어와 아주 복잡한 소프트웨어가 효과적으로 실행되도록 설계된 고성능 프로세서가 하나의 칩 안에 집적되게 하는 SoC(system-on-chip) 개발이 일반화 되어가고 있다. 이는 사람들로 하여금 간단한 휴대폰 단말기 한 대로 전화, 인터넷, MP3 음향기기, 휴대 메모리 장치 뿐 아니라 디지털 카메라로도 사용을 가능하게 하고 있다.

이러한 기술적인 발전에 의한 내장형 시스템의 설계는 엄청난 시장의 성장을 예고하며 어렵잡아도 3-4년 내에 내장형 시스템의 시장규모는 전 세계적으로 3,000억 달러에 이를 것으로 전망되고 있다.

이렇게 복잡한 기능을 갖고, 최고급의 성능을 유지해야 하며, 더구나 빠른 시간 안에 다양한 대중의 요구에 맞는 제품을 만들어 내기 위해서, 내장형 시스템의 연구는 어느 때 보다 중요해졌다고 하겠다. 이는 과거의 하드웨어와 소프트웨어가 독립적으로 개발된 후, 설계의 마지막 단계에서 결합되는 설계방법으로는 도저히 시장의 고성능 및 빠른 생산 시간 요구 조건을 만족시킬 수 없으며, 하드웨어와 소프트웨어 간의 끊임없는 상호연관을 통하여 동시에 개발/검증되는 방법이 내장형 시스템 설계에 있어 매우 중요한 과정이 되고 있다. 이것이 내장형 시스템의 설계에 대한 전반적인 연구가 현재 주목받고 있는 가장 큰 이유라 하겠다.

2.2 의료용 내장형 시스템의 특징

의료용 내장형 시스템은 내장형 시스템의 일종으로 너무나 다양해서 특징을 일일이 언급한다는 것은 어렵지만 몇 가지 특징을 요약하면 <표 1>과 같다.

3. 의료용 내장형 소프트웨어의 요구사항

의료용 내장형 소프트웨어는 일반 사무용 소프트웨어와는

〈표 1〉 의료용 내장형 시스템의 특징

특징	내용
하드웨어적인 구현 요구	- 내장형 시스템은 빈번한 연산의 보다 빠른 수행을 위하여 때론 그 기능을 하드웨어로 구현해야 될 필요가 있음
목적의 한정	- 하나의 범용 프로세서가 개발되었을 때, 이 프로세서가 내장형 시스템에 쓰이기 위해, 이 범용 프로세서를 기본으로 하는 여러 종류의 변종 프로세서가 상황에 맞추어 필요한 기능을 갖도록 특화되는 경우가 많음
실시간 처리	- 내장형 시스템의 경우는 과제의 처리 기한이 주어지는 실시간 처리가 많음 - 처리해야 하는 모든 작업들의 우선순위를 효과적으로 조정하여 모든 작업이 각각의 제한 시간 안에 처리되도록 하는 것이 중요
대량 생산	- 내장형 시스템은 대량 생산을 목적으로 최소 비용에 최대 효과를 내야하는 기기임
강한 내구성	- 고온이나 다습한 환경, 또는 충격이 가해지거나 일부 기능에 이상이 있어도 기본 기능은 계속 동작하도록 요구되는 경우가 많음

달리 의료용 소프트웨어로서의 전문성과 내장형 소프트웨어의 특성을 가지고 있으므로 의료용 내장형 소프트웨어의 품질을 평가하기 위해서는 이러한 차이점을 명확히 이해하고 수용하여 평가 모듈의 개발에 적용해야 한다. 이 절에서는 의료용 소프트웨어의 적용 분야에 대해 살펴보고 그 중에서 의료용 내장형 소프트웨어로서의 특성에 초점을 맞추어 품질특성 관점의 요구사항을 살펴보았다.

3.1 의료용 소프트웨어의 적용 분야

의료용 소프트웨어 중에서도 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.

그러나 OCS(처방전달시스템), EMR(전자 의무기록시스템), LIS(검사정보시스템), RIS(방사선 정보시스템), PACS(의료 영상 저장 및 전송시스템) 등과 같은 소프트웨어는 패키지 소프트웨어의 특성에 의료용 소프트웨어로서의 전문적인 특성을 동시에 고려한 품질평가 기준이 개발되어야 한다.

또한, 의료기기를 직접 제어하거나 의료용 로봇에 활용되는 의료기기 내장형 소프트웨어의 경우에는 의료용 소프트웨어의 특징과 아울러 내장형 소프트웨어의 특징을 모두 고려하여 품질평가 기준을 개발해야 한다.

본 연구에서는 이러한 의료기기를 제어하는 내장형 소프트웨어를 대상으로 하여 품질을 시험하고 평가할 수 있는 시험모듈을 개발하고 이를 적용한 사례를 제시하고자 한다.

3.2 의료용 내장형 소프트웨어의 요구사항

의료용 내장형 소프트웨어의 요구사항을 도출하기 위해 본 논문에서는 패키지 소프트웨어의 품질 요구사항과 시험에 관한 표준인 ISO/IEC 12119의 품질특성 체계를 바탕으로 하였다. 본 논문에서는 ISO/IEC 12119의 품질특성 체계를 기반으로 하여 의료용 내장형 소프트웨어의 요구사항을 먼저 추출하고 이들 요구사항을 품질특성 체계에 맞추어 분류·정리한 후, 각 요구사항에 따른 메트릭을 구축하였다.

의료용 내장형 소프트웨어가 갖추어야 할 요구사항에 대해 주요 내용을 요약해 보면 다음과 같다. 여기에서는 의료

용 내장형 소프트웨어가 갖는 특성들을 수집하여 소프트웨어 제품평가를 위한 표준인 ISO/IEC 9126과 ISO/IEC 12119의 품질특성의 개념에 따라 분류·정리하였다.

3.2.1 기능성 측면

기능성 측면에서 의료용 내장형 소프트웨어의 요구사항을 살펴보았다.

① 하드웨어와 소프트웨어 부분의 조화

의료용 내장형 소프트웨어의 경우, 실시간적인 특성이 필요한 유형이라면 성능요구를 만족시키기 위해 고속 처리가 요구되는 기능에 대해 하드웨어로 구현해야 하는 부분이 있다. 이 경우, 소프트웨어 부분과 하드웨어 부분이 적절히 분배되어 구현되었는가를 검토할 필요가 있다.

② 상호운용성(Interoperability)

PACS(Picture Archiving & Communication System) 시스템의 경우 수집된 의료영상 데이터는 부가적인 처리를 요구하는 경우가 많이 있다. 의료 분야에서는 의료 영상 장치들 사이에서 의료 영상과 정보들을 전송하는 업계 표준 프로토콜로 DICOM(Digital Imaging Communications in Medicine)을 사용하여 사용자가 여러 제조업체의 영상 장비들로부터 영상과 관련 정보들을 표준 포맷으로 받을 수 있도록 하고 있다.

따라서, 의료용 내장형 소프트웨어는 의료영상 데이터를 생성할 때 표준 프로토콜을 사용하여 타 시스템에서도 호환될 수 있도록 해야 한다.

3.2.2 신뢰성 측면

신뢰성 측면에서 의료용 내장형 소프트웨어의 요구사항을 살펴보았다.

① 신뢰성(Reliability)

의료용 내장형 소프트웨어의 경우에는 그 특성상 결함이 발생했을 경우 인체에 중대한 영향을 미치거나 잘못된 진단 결과가 나올 수 있기 때문에 의료기기의 사용을 중단해야 하므로 비용면에서 큰 손실이 발생할 수 있으며, 일반

적인 소프트웨어처럼 수시로 업그레이드 버전이나 패치를 설치하여 문제를 쉽게 해결할 수 없기 때문에 결함을 수정하여 의료기기의 사용을 가능하게 하기까지 장시간이 소요될 수 있다는 문제점이 있다. 따라서, 의료용 내장형 소프트웨어의 신뢰성 문제는 다른 어떤 특성들보다 중요한 특성이라 할 수 있다.

② 거친 환경에서 강한 내구성 요구(Durability)

의료용 내장형 소프트웨어는 일반 가정이나 직장의 사무실 환경이 아닌 의료기관의 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.

3.2.3 사용성 측면

사용성 측면에서 의료용 내장형 소프트웨어의 요구사항을 살펴보았다.

① 사용편의성(Use Convenience)

의료용 내장형 소프트웨어는 소프트웨어 전문가가 아닌 일반 사용자 및 의료인을 대상으로 하는 만큼 멀티미디어 환경의 인터페이스를 제공하거나 직관적으로 사용법을 쉽게 파악할 수 있는 편리한 사용 환경을 구축할 필요가 있다.

② 기능 이해성

의료기기는 인간의 생명을 다루는 만큼 의료기기에 사용되는 소프트웨어의 기능을 사용자가 명확히 파악하고 있어야 한다. 기능의 목적이나 용도를 사용자가 얼마나 정확히 이해하고 있는가를 측정할 필요가 있다. 모니터 화면과 인터페이스 장치 또는 의료기기의 동작 버튼 같은 장치를 통해 사용 가능한 기능을 파악하고 사용자가 기능의 목적이나 용도를 정확하게 파악하고 있는가를 검토한다.

③ 입출력 데이터 이해성

내장형 소프트웨어의 경우, 내장된 기기의 특성상 사용자 인터페이스의 크기가 작고 입출력 데이터는 함축된 형태의 정보로 제공되는 경우가 빈번하다. 의료기기 내장형 소프트웨어에서 제공되는 입출력 데이터가 함축된 형태로 제공되더라도 사용자가 그 내용을 이해하는데 문제가 있어서는 안되므로 입출력 데이터에 대한 이해 정도를 검토할 필요가 있다.

3.2.4 효율성 측면

효율성 측면에서 의료용 내장형 소프트웨어의 요구사항을 살펴보았다.

① 실시간 지원(Real-Time Support)

의료용 내장형 소프트웨어 중에는 신속하게 실시간으로 처리 결과를 제공해야 하는 경우와 실시간 처리까지는 필요

하지 않은 경우가 있다. 예를 들어, 로봇을 이용하여 환자를 수술하는 경우, 전송된 환부의 영상을 3차원으로 재구성하여 시각화하고 의사가 이것을 보면서 수술 동작을 하면 로봇 팔이 움직여 수술이 이루어진다고 할 때, 의사의 손놀림에 대응한 로봇팔의 동작이나 3차원으로 재구성된 수술 영상이 실시간으로 처리되지 않는다면 매우 위험한 상황이 될 수도 있다. 여기에서 실시간이라는 개념은 단지 빨리 처리된다는 것이 아니라 정해진 시간 내에 처리되어야 함을 의미한다.

② 명세된 효율성 수준 지원

의료용 내장형 소프트웨어의 기능이 실시간 처리를 요구하지 않는 경우라도 제품설명서 또는 사용자 문서에 명세된 기한을 준수해야 한다.

③ 입출력 효율

의료용 내장형 소프트웨어는 의료기기와의 상호 데이터 전송 과정에서의 효율도 매우 중요한 요소이다. 해당 의료기기 유형에 대한 표준적인 성능 수준이 정의되어 있을 경우에는 표준을 적용하여 평가할 수 있을 것이며, 그렇지 않다면 제품설명서나 사용자 문서에 명세된 성능 수준을 적용하여 평가할 수 있다.

3.2.5 유지보수성 측면

유지보수성 측면에서 의료용 내장형 소프트웨어의 요구사항을 살펴보았다.

① 진단 기능

의료용 내장형 소프트웨어의 경우 인명과 직결될 수도 있는 의료기기에 내장되어 사용되는 만큼 의료시스템에 발생할 수 있는 고장을 기기 가동시에 자체 진단하여 오작동이나 잘못된 결과를 얻지 않도록 지원할 필요가 있다.

② 운영 중 활동 기록 및 제시

의료용 내장형 소프트웨어 사용 중에 진행되는 동작이 무엇인지 명확히 제시하고 있으며 정상적인 동작에 문제가 발생한 경우, 발생한 문제에 대한 가이드를 제시해야 한다.

3.2.6 이식성 측면

이식성 측면에서 의료용 내장형 소프트웨어의 요구사항을 살펴보았다.

① 이식 용이성

의료용 내장형 소프트웨어가 유사한 유형의 서로 다른 기기에 적용이 가능하다고 할 때 별다른 노력 없이 쉽게 이식이 가능해야 한다.

② 설치 용이성

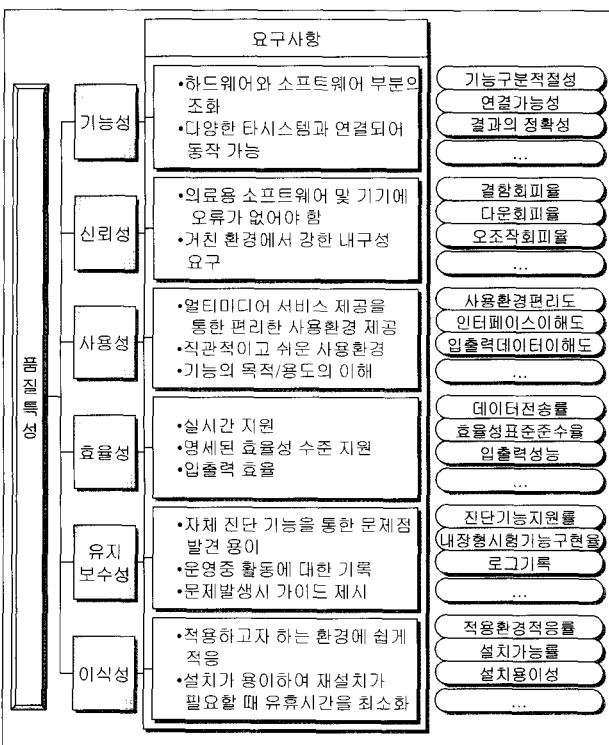
의료용 내장형 소프트웨어는 해당 의료기기에 쉽게 설치

가 가능해야 한다. 의료기기를 다루는 사용자는 일반적으로 소프트웨어 분야의 관련 전문 지식을 가지고 있지 못한 경우가 많을 것이므로 설치가 용이하면 재설치가 필요할 때 의료기기의 유희시간을 최소화할 수 있는 장점이 있다.

이러한 요구사항을 기반으로 품질특성의 관점에서 (그림 1)과 같이 정리하였다.

기능성의 경우, ISO/IEC 9126에서 적합성, 정확성, 상호운용성, 보안성, 준수성의 부특성으로 분류되며 의료용 내장형 시스템의 하드웨어는 고성능을 요구하는 불변의 기능에 대해 요구되며 소프트웨어는 향후 기능의 업그레이드 같은 유지보수가 필요하거나 소프트웨어로 충분히 성능 요구사항을 만족시킬 수 있는 경우 적용할 수 있다. 이러한 특성은 부특성 중 적합성의 특성으로 볼 수 있으며 적합성의 매트릭으로 분류하여 '기능구분 적절성' 매트릭으로 정의하였다. '기능구분 적절성'은 의료용 내장형 시스템이 하드웨어적인 기능과 소프트웨어적인 기능으로 적절히 구분되어 성능과 비용에 관한 요구사항을 만족하도록 구현되었음을 의미한다. 다양한 타 시스템과의 연결에 관한 요구사항은 부특성 중 상호운용성에 속하며 '연결가능성'으로 명명한 매트릭으로 정의하였다. '연결가능성'은 제품설명서나 사용자 문서에 명세된 연결 가능한 타 시스템과 실제로 어느 정도 연결가능한가를 나타내는 척도이다.

이상과 같은 방법으로 각 품질특성별 요구사항에 대해 ISO/IEC 9126과 ISO/IEC 12119의 품질특성과 부특성 체계에 따라 관련 매트릭을 구성하였다.



(그림 1) 품질특성에 따른 의료용 소프트웨어의 요구사항과 매트릭

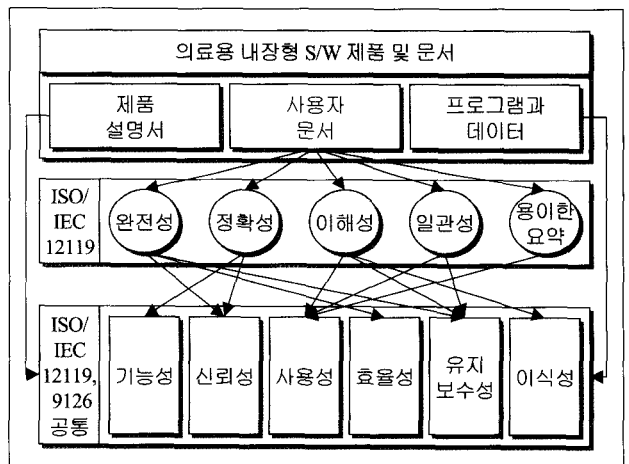
4. 의료용 내장형 소프트웨어 시험모듈

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

4.1 품질모델의 구성

의료용 내장형 소프트웨어의 구성요소에는 의료용 내장형 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 위해 제공되며 제품 사용에 필요한 모든 정보가 포함되는 사용자 문서, 의료기기 자체에 내장되어 있거나 한 가지 이상의 매체를 통해 제공되는 실행 프로그램과 관련된 데이터가 있다.

ISO/IEC 12119와 ISO/IEC 9126을 의료용 내장형 소프트웨어의 시험에 적용하기 위해서는 의료용 내장형 소프트웨어를 구성하는 각 항목들에 대해 적용할 품질 모델을 구성해야 한다. ISO/IEC 12119에 정의된 품질모델을 (그림 2)에 나타내었다. ISO/IEC 12119에서는 '제품 설명서'와 '프로그램과 데이터'에 대해서는 ISO/IEC 9126과 동일한 품질특성을 사용하지만 사용자 문서에 관한 품질모델은 그와는 달리 완전성, 정확성, 이해성, 일관성, 용이한 요약이라는 5가지 특성으로 구성되어 있다. 따라서 적용 과정이나 향후 도구화하는 경우 불편이 따를 수 있으므로 (그림 2)와 같이 기능성, 신뢰성, 사용성, 효율성, 유지보수성, 이식성으로 통일하여 시험 모듈을 구축하는 과정에서 적용하였다.



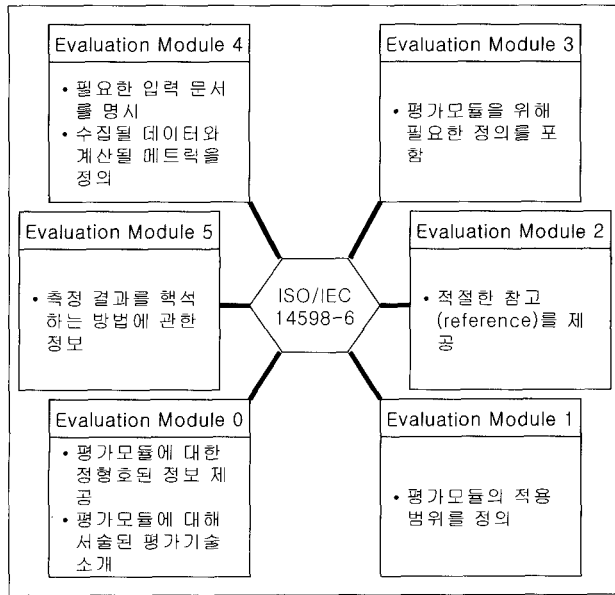
(그림 2) 품질모델의 구성과 통합

4.2 시험 모듈의 체계와 개발 내역

시험모듈의 형태에 대한 규정을 정의하고 있는 표준은 소프트웨어 제품평가 프로세스에 관한 국제표준인 ISO/IEC 14598의 부분 6으로 (그림 3)과 같이 평가모듈에 관한 기본

정보, 적용 범위, 참고사항, 필요한 정의, 매트릭, 결과 해석 등을 포함하고 있다.

이러한 형식을 기반으로 하여 본 연구에서 구축한 의료용 내장형 소프트웨어 품질시험 모듈의 전반적인 체계는 <표 2>와 같이 모듈의 전반적인 개요, 적용에 관한 사항, 참조 문서, 매트릭, 적용 절차, 시험 결과에 대한 해석 등으로 구



(그림 3) ISO/IEC 14598-6의 평가모듈 형식

<표 2> 품질시험 모듈의 체계

항목	세부항목	개념
개요	매트릭의 개념	평가 모듈의 기본 개념
	측정목적	평가 모듈의 측정을 통해 무엇을 얻고자 하는가를 기술
	매트릭의 범주	매트릭이 속하는 소속
	용어설명	매트릭의 개념과 측정 목적의 기술에 포함된 용어의 해설
적용	적용 대상 및 필요자원	매트릭을 적용할 문서나 프로그램 등의 대상을 기술
	기법	적용할 수 있는 시험 기법
	적용시 고려사항	평가모듈 적용시 고려해야 할 관련 정보
참조 문서	매트릭이 도출된 관련 문서	
매트릭	측정항목	매트릭의 계산식을 구성하는 측정할 데이터 항목
	측정방법	측정 항목에 대한 구체적인 측정 방법
	계산식	측정 항목을 이용한 계산 방법
적용 절차	시험을 수행하는 구체적인 절차와 방법의 정의	
결과 해석	측정치외의 매핑	매트릭 결과에 대한 판정
	측정 결과 해석	측정 결과에 대한 해석 방법의 지침을 제시
	보고사항	측정 결과에 대해 문서로 보고해야 할 사항에 대한 명시

<표 3> 개발된 매트릭의 예

특성	부특성	매트릭
기능성	적합성	기능정보제공, 기능구분적절성, 기능구현완전성, 기능충분성, 경계값처리율
	정확성	결과의 정확성, 기능구현정확성
	상호운영성	연결가능성, 데이터교환성
	보안성	접근통제가능성, 접근감시가능성, 접근통제/감시정보제공
신뢰성	준수성	기능표준준수율, 인터페이스표준준수율, 표준준수정보제공
	성숙성	문제해결률, 핵심 의료기능의 결함 회피율
	결함허용성	다운 회피율, 고장 회피율, 오조작 회피율
	회복성	데이터회복률, 복구가능률, 복구효과율
사용성	준수성	신뢰성표준준수정보제공, 신뢰성표준준수율
	이해가능성	기능이해도, 인터페이스이해도, 입출력데이터이해도, 도움말 이해도
	학습성	학습용이성, 도움말접근용이성
	운영성	사용환경편리도, 오류복구용이성, 오류방지성, 상태파악가능성
	선호도	인터페이스조정, 인터페이스선호도
	준수성	사용성표준준수정보제공, 사용성표준준수율
효율성	시간효율성	데이터전송률, 입출력성능, 평균처리율
	자원효율성	입출력자원사용률, 메모리사용률, 데이터전송률
	준수성	효율성표준준수정보제공, 효율성표준준수율
유지보수성	분석성	진단기능지원률, 진단구분률, 로그기록
	변경성	설정변경정보제공, 변경가능률
	안정성	변경안전성
	시험가능성	시험기능정보제공, 내장형시험기능구현율
이식성	준수성	유지보수표준준수정보제공, 유지보수표준준수율
	적용성	적용환경적용률, 데이터구조적용률
	설치가능성	설치가능률, 제거가능률, 설치용이성
	대체성	데이터지속정보제공, 데이터지속가능률, 고장대체율
공존성	공존성	공존가능정보제공, 공존가능률
	준수성	이식표준준수정보제공, 이식표준준수정보제공

성되어 있다.

본 연구를 통해 기능성, 신뢰성, 사용성, 효율성, 유지보수성, 이식성에 대한 부특성 27개에 대해 총 71개의 매트릭을 개발하였다.

<표 4>에 내장형 의료용 소프트웨어 시험을 위해 개발된 매트릭 중 주요 매트릭에 대해 소개하였다.

4.3 품질검사표

품질검사표는 품질 시험을 수행하는 과정에서 편리하게 참조할 수 있도록 필요한 사항들을 추출하여 요약한 표이다. 이러한 품질검사표의 예를 <표 5>에 나타내었다.

품질검사표에는 기본적으로 매트릭명과 매트릭이 측정하

<표 4> 의료용 내장형 소프트웨어의 주요 메트릭

품질 특성	부특성	메트릭	개념	측정방법
기능성	적합성	기능구분 적절성	내장형 소프트웨어를 장착한 전자 의료기기는 실시간 성능이 요구되며 변경 가능성이 없어 하드웨어적으로 구성된 부분과, 향후 기능이나 성능의 변화가 가능하고 실시간 성능이 요구되지 않아 소프트웨어적으로 구현한 부분이 있는데, '기능구분적절성' 메트릭은 내장형 의료기기의 하드웨어적인 부분과 소프트웨어적인 부분이 요구에 부합하여 구성되어 있는가를 검토하기 위한 것이다.	의료용 내장형 시스템의 S/W, H/W 구성요건을 기준으로 식별된 기능들에 대해 의료기기로서의 핵심 기능을 고려하여 성능 및 향후 개선의 필요성을 감안하여 구성요건에 부합되는가를 검토
신뢰성	성숙성	핵심 의료 기능의 결함회피율	내장형 소프트웨어를 장착한 의료기기의 결함으로 인해 제품 자체가 리콜 대상이 될 수도 있고 환자의 치료에 문제를 야기할 수도 있으므로 핵심 의료기능들이 높은 수준에서 결함을 발생시키지 않아야 한다.	의료기기의 특성에 따른 핵심 기능을 추출하고 추출된 기능에 대해서는 높은 결함회피 수준을 요구하는 기준을 설정하고 결함 유무를 체크할 테스트케이스를 만들어 적용
사용성	이해성	입출력데이터 이해도	내장형 시스템은 한정된 디스플레이 공간을 통해 필요한 정보들을 제공해야 하므로 함축된 형태의 최소한의 입출력 데이터를 이해용이하게 구성해야 하며 입출력 데이터의 표현 형태는 사용자(의사 및 의료요원)의 지식으로 쉽게 이해 가능한 표준적인 형태로 구성되어야 한다.	의료기기의 실사용자 집단을 구성하여 입출력 데이터의 이해 수준과 표준화된 표현 정도를 측정
효율성	시간 효율성	효율성 표준준수율	고가의 의료기기는 요구된 기능과 성능을 만족시키지 못할 경우 비용상 큰 손실이 따르게 되므로 제품 유형에 따라 효율성 수준이 표준으로 명세되어야 하며 명세된 표준을 준수하는가를 검토해야 한다.	효율성 표준에 관한 테스트케이스를 만들어 적용
유지 보수성	분석성	진단기능 지원율	복잡한 의료기기 및 소프트웨어의 기능에 대해 비전문가인 사용자가 결함을 체크하기 어려우므로 자체적인 S/W 및 H/W적인 진단 기능이 구비되어 있어야 한다.	진단기능의 지원 여부 및 진단의 적절성 검토
이식성	적용성	적용환경 적용률	고가의 의료장비인 만큼 사용 용도를 지나치게 한정하지 말고 설정의 변경을 통해 사용 용도에 탄력성을 부여하여 부가가치를 제고할 수 있도록 구성해야 한다.	의료기기 유형에 따른 적용환경의 표준을 정의하고 적용가능성을 시험

<표 5> 품질검사표의 예

메트릭명	의료기기 내장형 시스템을 사용할 때, 발생하는 오류의 S/W, H/W적인 오류의 증상을 진단하여 제공함으로써 발생된 오류로 인한 문제를 해결할 수 있는 진단기능이 구현되어 있습니까?		
진단기능 지원률			
측정 항목	A	평가할 진단기능의 수 - 테스트케이스에 기술한 평가 대상 진단 기능의 수를 측정	
	B	진단기능에 대해 작성된 테스트케이스에 대해 성공한 사례의 수 - 테스트케이스를 시험하여 성공적으로 오류가 진단된 경우의 합을 측정	
계산식	- 진단기능 지원(DFS) = B/A $= \frac{\sum_{i=1}^A \text{Success_TC}_i}{\text{Total_TC}_i}$ - Success_TC : i 번째 진단기능 확인을 위해 수행한 테스트케이스 중 성공한 건 수 - Total_TC : i 번째 진단기능 확인을 위해 수행한 테스트케이스 수		
결과 영역	0 ≤ 진단기능 지원(DFS) ≤ 1	결과값	
문제점			

고자 하는 내용에 대한 문장이 포함되어 있다. 측정항목은 계산식을 통해 메트릭을 구성하는 요소로 1개 또는 그 이상의 개수로 구성되며 항목 개요와 측정 방법에 대한 기술을 포함한다.

결과 영역은 계산식에 의해 산출되는 값이 나타날 수 있는 영역으로 메트릭 중 대부분이 0과 1사이의 값으로 사상되거나 명확한 영역을 규정할 수 없는 경우도 있는데, 이러한 경우에

는 별도의 사상 영역에 따른 판정 기준을 설정하게 된다.

4.4 점검표

점검표는 품질검사표를 이용하여 측정항목에 대한 측정을 수행하기 위해 작성된 테스트 케이스의 시험 목록이다. 예를 들어 <표 5>의 품질검사표에 있는 “기능구분 적절성” 메트릭에 대한 측정항목의 점검표는 <표 6>과 같이 작성될

〈표 6〉 점검표의 예

순번	기능명	2.1		2.2		비고
		적합성		정확성		
		기능구분 적절성	기능구현 완전성	결과의 정확성	기능구현 정확성	
F1		Y	Y	Y	Y	
F2		Y	Y	Y	Y	
F3		Y	Y	Y	Y	
...	
Y의 갯수						
N의 갯수						
결 과						

수 있다.

예를 들어, ‘기능구분 적절성’ 메트릭의 경우 테스트 대상인 기능에 대해 소프트웨어적인 기능인지 하드웨어적인 기능인지를 구분하고 적합성을 검토한다.

- ① 소프트웨어로 구현된 기능인 경우
 - 실시간 처리 같은 고성능을 요구하지 않는 경우, 소프트웨어 형태의 구현이 적합하므로 Y로 측정
 - 향후, 업그레이드를 통한 기능향상이 가능하거나 필요한 경우에는 소프트웨어 형태의 구현이 적합하므로 Y로 측정
 - 실시간 처리를 요구하며 향후 업그레이드의 가능성이 없는 경우에는 하드웨어 형태의 구현이 적합하므로 N으로 측정
- ② 하드웨어로 구현된 기능인 경우
 - 기능이 빈번하게 사용되며 실시간 처리를 요구하는 경우에는 하드웨어 형태의 구현이 적합하므로 Y로 측정
 - 향후, 변경될 가능성이 없고 고성능을 요구할 경우에

는 하드웨어 형태의 구현이 적합하므로 Y로 측정
 - 실시간 처리가 요구되지 않고 업그레이드 가능성이 있는 경우에는 하드웨어 형태의 구현이 부적합하므로 N로 측정

점검표의 결과는 $\frac{Y\text{의갯수}}{Y\text{의갯수} + N\text{의갯수}}$ 로 계산된다.

4.5 시험결과서

점검표의 테스트 케이스를 사용하여 품질검사표에 대한 측정이 수행되면 각 측정값들을 산출할 수 있으며 메트릭으로 정의된 계산식을 이용하여 측정값으로부터 결과를 도출하면 메트릭별 측정 결과가 산출될 수 있다. 이 측정 결과를 품질특성, 부특성, 메트릭의 분류체계에 따라 정리하면 시험결과서로 정리된다.

5. 의료용 내장형 소프트웨어 품질시험 사례

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

5.1 시험모듈에 따른 측정 결과

평가는 ISO/IEC 12119에 근거한 품질특성 6항목에 대해 수행하였으며 <표 7>에서는 기능성에 대한 측정 결과를 나타내었다. 측정 결과를 통해 각 부특성별 하위 메트릭에 대한 결과를 비교하여 우수 및 취약한 메트릭 항목을 파악할 수 있다.

본 시험 측정에서는 전반적으로 0.85 이상의 값으로 측정되어 우수한 결과를 보여주었다. 가부 결정 형태의 메트릭은 값이 ‘Y’ 또는 ‘N’이 되는데 ‘Y’는 1로 ‘N’은 0으로 계산하였다. ‘N/A(Not Applicable)’로 표기된 경우는 대상 소프트웨어에 대해 해당 메트릭을 적용하기 곤란한 경우를 의미한다.

〈표 7〉 기능성에 대한 측정 예

특성	부특성	메트릭 결과값				메트릭수와 평균
		기능구분 적절성	기능정보 제공	데이터 정보제공	필수기능구현	
기능성	적합성					5
		0.85	0.94	0.85	0.84	0.90
	정확성	결과의 정확성		기능구현정확성		2
		0.98		0.97		0.98
	상호운용성	연결가능성		데이터교환성		2
		0.86		0.97		0.92
	보안성	접근통제 정보제공	접근통제 가능성		사용기록	3
		Y	1.0		Y	1.0
	준수성	기능표준준수정보제공	기능표준 준수율		인터페이스표준준수율	3
		Y	0.85		N/A	0.93

〈표 8〉 품질부특성에 대한 집계표

특성	부특성 결과					부특성 수/평균
	적합성	정확성	상호운용성	보안성	준수성	
기능성						5
	0.88	0.97	0.92	1.00	0.93	0.94
신뢰성	성숙성	결함허용성	회복성	준수성		4
	0.88	0.87	0.89	0.92		0.89
사용성	이해가능성	학습성	운영성	선호도	준수성	5
	0.83	0.80	0.88	0.94	0.85	0.86
효율성	시간효율성	자원효율성	준수성			3
	0.92	0.85	0.85			0.87
유지 보수성	분석성	변경성	시험가능성	준수성		4
	0.87	0.88	0.78	0.92		0.86
이식성	적용성	설치가능성	대체성	공존성	준수성	5
	0.84	0.65	0.88	1.00	0.89	0.85

5.2 품질부특성의 결과 집계

〈표 8〉은 매트릭에 대한 시험결과로부터 도출된 품질부특성에 대한 결과이다.

품질부특성의 결과는 〈표 7〉의 매트릭 결과로부터 각 부특성에 대한 매트릭값의 합계를 평균한 것이다. 이때 Y/N로 측정되는 매트릭은 Y를 1로, N을 0으로 하였으며 NA의 경우는 매트릭을 적용할 수 없는 경우여서 적용 대상에서 제외하였다. 결과를 통해 각 품질특성별로 우수하거나 취약한 결과를 보이고 있는 부특성들을 확인할 수 있다.

5.3 품질특성의 결과 집계

품질특성에 대한 집계에는 가중치를 적용하였다. 가중치 적용방법은 AHP(Analytic Hierachy Process) 방법을 사용하였으며, AHP는 1970년대 초에 미국 피츠버그대의 Tomas L. Saaty 교수에 의해 개발된 것으로서 어떤 결정을 내리는데 도움을 줄 수 있도록 필요한 여러 항목들의 공헌도를 단계적으로 측정하기 위해 개발된 방법이다. AHP 방법을 이용하여 가중치를 설정한 방법은 다음과 같다.

5.3.1 측정 대상 결정

먼저 측정 대상을 결정하고 측정 대상의 항목수에 따른 매트릭스(matrix)를 구성한다. ISO/IEC 9126과 ISO/IEC 12119의 경우 품질특성이 6항목으로 구성되어 있으므로 그 수에 맞는 6×6 행렬을 구성한다.

5.3.2 쌍대 비교

AHP에서는 쌍대비교라는 간단한 방법을 통해서 비교대상 간의 가중치(중요도)를 도출한다. 비교대상이 다수 있을 경우에 이들을 동시에 고려하여 그들 사이의 가중치를 산출하기란 사실상 불가능하다. 그러나 비교대상(요소)을 1:1로 비교하는 것은 훨씬 용이하다. 모든 비교대상에 대하여 1:1 비교를 행하고 이를 토대로 비교행렬을 구성한다. 즉, AHP

의 가중치 도출은 비교 요소들을 상위요소(판단기준)에 대하여 1:1비교를 해 나감으로써 비율 척도를 도출하고 이 비율 척도를 기초로 하여 수학의 고유치 계산 방법을 이용하여 요소별 가중치(중요도)를 산출해 내는 과정을 밟게 된다.

쌍대비교를 통한 가중치를 산출해 내는 과정을 살펴본다. 품질특성은 6개로 구성되므로 n값이 6이 되며, 먼저 각 품질특성들 간의 상대적인 값을 부여하기 위한 기준을 결정한다.

본 사례에서는 〈표 9〉과 같이 특성1에 대해 특성2의 중요도가 같은 수준이면 1, 약간우세하다면 3, 우세하다면 5, 월등하다면 7, 월등한 것이 증명되어 있다면 9와 같은 방식으로 상대적인 중요도에 대한 값을 부여한다. AHP에서 9점 척도를 사용하는 것은 심리학의 “자극-반응 이론”에서 도출된 연구 결과에 따른 것이며, 2, 4, 6, 8 등의 숫자는 보다 세밀한 평가가 필요한 경우에 1-3, 3-5, 5-7, 7-9의 사이 숫자로 부여할 수 있다.

부여된 값을 행에 대한 열 항목의 비율로 기록하면 〈표 10〉과 같다. 각 대각선 부분은 같은 특성에 대한 비교이므로 1이 되며, 대각선 위의 셀에 특성간의 쌍대비교에 따른 중요도 값을 부여하고 대각선 아래의 셀은 역관계가 되므로 대응되는 중요도 값의 역수가 들어가게 된다.

〈표 9〉 쌍대비교 기준

중요도	특성1에 대한 특성2의 중요도
같 음	1
약 간 우 세	3
우 세	5
원 등	7
월등한 증명	9

〈표 10〉 부특성 항목들에 대한 비교

	기능성	신뢰성	사용성	효율성	유지보수성	이식성
기능성	1	5	1	3	1	1
신뢰성	1/5	1	1/5	1/3	1/5	1/5
사용성	1	5	1	3	5	1
효율성	1/3	3	1/3	1	1	1/3
유지보수성	1	5	1/5	1	1	3
이식성	1	5	1	3	1/3	1

5.3.3 가중치 결정

매트릭스의 각 항목에 대한 가중치를 결정하기 위해 정규화된 열에 대한 평균을 사용하여 다음과 같이 구한다.

- 〈표 10〉의 매트릭스에서 각 열의 합을 구한다.
- 〈표 11〉과 같이 매트릭스의 각 원소를 그 원소가 속한 열의 합으로 나누어 각 셀에 기술한다.

<표 11> 가중치 계산 결과

	기능성	신뢰성	사용성	효율성	유지보수성	이식성	계	가중치 (계/5)
기능성	0.221	0.208	0.268	0.265	0.117	0.153	1.232	0.21
신뢰성	0.044	0.042	0.054	0.029	0.023	0.031	0.223	0.04
사용성	0.221	0.208	0.268	0.265	0.586	0.153	1.700	0.28
효율성	0.074	0.125	0.089	0.088	0.117	0.051	0.544	0.09
유지보수성	0.221	0.208	0.054	0.088	0.117	0.459	1.147	0.19
이식성	0.221	0.208	0.268	0.265	0.039	0.153	1.154	0.19

<표 12> 품질특성에 대한 집계표

품질특성	기능성	신뢰성	사용성	효율성	유지보수성	이식성
결과값	94	89	86	87	86	85
가중치	0.21	0.04	0.28	0.09	0.19	0.19
결과값*가중치	19.74	3.56	24.08	7.83	16.34	16.15
계	87.70					

- 각 행의 값에 대한 합을 구한다.
- 각 행의 값을 특성의 수로 나누면 각 특성에 대한 가중치 값이 된다.

<표 12>는 <표 8>을 정리하여 품질특성에 대해 백분율로 나타낸 결과에 가중치를 곱하여 나온 결과를 합산한 것이다.

5.4 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 13>에 품질시험 결과에 따른 문제점을 나타내고 있으며 필요한 경우, 부특성이나 메트릭 수준에서 상세하게 전개할 수 있다.

6. 결 론

전자 의료기기는 소프트웨어적인 측면도 중요하지만 하드웨어를 제어하는 소프트웨어 즉, 내장형 소프트웨어의 품질에 의해 의료기기의 신뢰성과 성능이 좌우될 수 있다는 점에서 의료용 내장형 소프트웨어의 품질을 평가하는 작업은 의료기기의 성능 및 안전성 시험에 못지않게 중요하다고 할 수 있다.

그러나 의료용 내장형 소프트웨어의 중요도에 비해 실질적인 시험 및 인증 방법에 대한 연구는 매우 미흡했으며, 인간의 생명을 다루는 의료기기에 내장되는 소프트웨어라는 점에서 고도의 안전성과 신뢰성을 요구하는 의료용 내장형 소프트웨어에 대한 평가가 중요한 의미를 갖게 되었다.

따라서 본 연구에서는 의료기기에 사용되는 내장형 소프트웨어에 대한 안전성과 유효성을 평가할 수 있도록 가이드 라인을 개발하기 위해 패키지 소프트웨어를 위한 품질요구 사항에 대한 표준인 ISO/IEC 12119와 소프트웨어 제품평가를 위한 표준인 ISO/IEC 9126을 기반으로 하여 의료용 소

<표 13> 문제점 예시의 일부

시험결과 내역	
시험대상 : 제품설명서, 사용자 문서, 내장형 소프트웨어	
기능성	- 전반적으로 기능 수행 방법에 대해 최종 항목까지 전개하고 있지 않고 사용자의 수준에 따라 사용결과의 차이가 발생할 수 있는 소지가 있음 - 방대한 의료 영상 변환의 고속화를 위해 하드웨어로 구현하고 있으나 향후, 의료 영상 표준의 변경 등에 의해 변경이 요구될 수 있으므로 소프트웨어로 구현될 필요가 있음
신뢰성	- 발생 가능한 결함 및 오류를 예측하여 가능한 결함 및 오류에 대한 조치방법에 대해 기술하고 있는 문서가 구비되어 있지 않으므로 결함 발생시 복구에 문제가 발생할 수 있음 - 데이터에 결함 발생시 데이터 회복에 관한 사항이 문서로서 명시되어 있지 않음
사용성	- 디스플레이되는 입출력 관련 정보 및 인터페이스에 대한 직관적인 이해가 곤란하고 사용자 집단의 이해도가 떨어지므로 사용방법의 학습에 대한 시간 소요 및 비용 부담이 가중될 수 있음
효율성	- 내장형 의료기기의 소프트웨어와 기기에 대한 성능 수준 및 기준(전송속도, 시간당 처리량 등)에 대해 구체적으로 명세하고 있지 않으므로 사용자 요구 또는 목적에 적합한가를 판단할 수 있는 기준을 정하기 곤란함
유지보수성	- 진단을 통해 인식될 수 있는 오류에 대한 대처 방법에 대해 구체적으로 기술하고 있는 내용이 미비함 - 의료기기의 자체 시험 기능에 대한 명세나 구현 사항을 찾을 수 없음
이식성	- 변경 가능한 설정이 한정되어 있어 사용 용도의 확장이 곤란함

프트웨어를 시험하여 결과를 산출할 수 있는 시험모듈과 품질검사표를 개발하였다.

소프트웨어에 대한 품질시험은 세 가지 관점에서 수행될 수 있는데, 첫째로 개발기관 자체적으로 시험을 통해 문제점을 발견하여 개선하는 것이고, 둘째로 소프트웨어의 구매자가 다수의 후보 제품들 중에서 자신의 기준에 맞는 최적의 제품을 선택하기 위한 것이며, 셋째로 제3자 평가자의 입장에서 공신력을 갖추어 개발자 및 구매자와 독립적인 품질시험을 수행하는 경우이다. 본 연구에서는 구매자와 평가자 입장에서 활용할 수 있도록 하려는 목적으로 의료용 내장형 소프트웨어에 대한 시험모듈을 개발하였다.

최근 패키지 소프트웨어, 임베디드 소프트웨어, 산업용 소프트웨어 등 소프트웨어 제품의 품질인증에 대한 관심이 높아지고 있으며 정부 및 공공기관 차원에서 제도 구축 및 실질적인 품질시험 방법의 구축에 관한 연구와 연구 결과의 실용화가 이루어지고 있는 실정이므로 본 연구 결과를 의료용 내장형 소프트웨어의 품질평가 및 시험인증 체계 구축에 활용할 수 있을 것이라 사료된다.

향후 연구 과제로는 현재 개발된 평가모듈에 대한 실질적인 적용을 통해 결과를 축적함으로써 의료용 내장형 소프트웨어의 시험기준에 대한 검증과 아울러 평가모듈이 다양한 유형의 의료용 소프트웨어에 대응할 수 있도록 평가모듈의 질적·양적인 개선과 보완이 요구된다.

참 고 문 헌

[1] ISO/IEC 9126-1, 2, 3, 4, "Information Technology-Software Product Quality, 2000.
 [2] ISO/IEC 14598-1~6, "Information Technology-Software product evaluation, 1999.
 [3] ISO/IEC 12119, "Information Technology-Software Package -Quality requirement and testing", 1990.
 [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] Carr & Brown, "Introduction to Biomedical Equipment Technology", Prentice-Hall, 1998.
 [9] 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.
 [10] 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.
 [11] 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. 5.
 [12] IAN Douglas Agranat, "Engineering Web Technologies for Embedded Applications", IEEE Internet Computing, 1998. 5.
 [13] 김광용, "프로젝트 관리에서의 AHP 사용", 프로젝트관리기술 학회논문지, 통권 제24호, pp.21-35, 1997.
 [14] 양해술, 이하용, "설계단계에서의 품질평가 툴킷(ESCORT-D)의 설계 및 구현", 한국정보과학회논문지(C), Vol.3, No.3, 1997. 6.
 [15] 정기석, 김태환, "내장형 시스템 설계 : 개론", 한국정보과학회지, Vol.20, No.7, pp.5-13, 2002. 7.
 [16] 양해술, "Embedded S/W의 품질평가 모델 개발 연구", 한국정보통신기술협회 위탁과제, 1차년도최종보고서, 2002. 11.
 [17] 양해술, "의료용 소프트웨어 평가 기준의 개발", 식품의약품안전청, 2004. 11.

양 해 술



e-mail : hsyang@office.hoseo.ac.kr
 1975년 홍익대학교 전기공학과(학사)
 1878년 성균관대학교 정보처리학과(석사)
 1991년 日本 오사카대학 기초공학부 정보공학과 소프트웨어공학 전공(공학박사)

1975년~1979년 육군중앙경리단 전자계산실 시스템분석장교
 1980년~1995년 강원대학교 전자계산학과 교수
 1986년~1987년 日本 오사카대학교 객원연구원
 1994년~1995년 한국정보처리학회 논문편집위원장
 1995년~2002년 한국S/W품질연구소 소장
 2001년~현재 한국정보처리학회 부회장
 1999년~현재 호서대학교 벤처전문대학원 교수
 2005년~현재 서울벤처정보대학원대학교 교무처장
 관심분야 : 소프트웨어공학(특히, S/W 품질보증과 품질평가, 품질감리, 품질컨설팅, OOA/ OOD/OOP, CASE, SD), S/W 프로젝트관리, 컴포넌트 기반 개발방법론과 품질평가

이 하 용



e-mail : lhyazby@suv.ac.kr
 1993년 강원대학교 전자계산학과(이학사)
 1995년 강원대학교 대학원 전자계산학과 소프트웨어공학 전공(이학석사)
 2005년 호서대학교 벤처전문대학원 컴퓨터응용 기술학과(공학박사)

1996년~2005년 경희대, 경원대, 선문대, 호서대 컴퓨터공학부 강사
 1995년~2002년 한국S/W품질연구소 선임연구원
 2005년~현재 서울벤처정보대학원대학교 교수
 관심분야 : 소프트웨어공학(특히, S/W 품질보증과 품질평가, 품질감리, 객체지향 프로그래밍, 객체지향 분석과 설계, 컴포넌트기반 S/W 개발방법론, 품질평가)

이 정 림



e-mail : leejr84@hanmail.net
1988년 이화여자대학교 물리학과(학사)
1990년 이화여자대학교 물리학과
(이학석사)
1997년 이화여자대학교 물리학과
핵물리학전공(이학박사)

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

김 혁 주



e-mail : khjtree@kfda.go.kr
1982년 고려대학교 전자공학과(학사)
2005년 호서대학교 벤처전문대학원 컴퓨
터응용기술학과(석사)
2005년~현재 호서대학교 벤처전문대학원
컴퓨터 응용기술학과 박사과정

1983년~1996년 국립보건원 방사선기기과
1997~2003년 식품의약품안전청 방사선방어과 연구관
2003년~현재 식품의약품안전청 전자의료기기 팀장
관심분야: 의료용소프트웨어 품질평가, 의료용소프트웨어 리스
크매니지먼트, S/W 라이프사이클 관리 및 프로젝트
관리