

## 전자의료기기용 소프트웨어의 신뢰성 평가 방법

박순옥<sup>1</sup>, 양해솔<sup>2\*</sup>

### Reliability Evaluation Method of Software for Electronic Medical Devices

Soon-Ock Park<sup>1</sup> and Hae-Sool Yang<sup>2\*</sup>

**요약** 오늘날 의료기기는 내장된 소프트웨어에 의해 제어되는 전자 의료기기의 형태로 급격하게 발전하고 있다. 따라서 전자 의료기기의 품질은 내장된 의료용 소프트웨어의 품질에 의해 크게 좌우될 수밖에 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 논문에서는 소프트웨어 제품평가에 관련된 국제표준인 ISO/IEC 9126과 ISO/IEC 12119를 기반으로 하여 국내의 프로그램 가능한 전자 의료기기의 특성을 고려하여 신뢰성에 대한 평가를 위한 방법을 구축하고 아울러 신뢰성 평가 방법인 FMEA 기법을 적용할 수 있는 체계를 구축하였다.

**키워드** : 전자의료기기, 신뢰성, 품질 평가

**Abstract** Today, medical devices is making great progress in type of the electronic medical device controlled by embedded software. So, the quality of electronic medical devices is dependant on the quality of embedded medical software. Especially, considering that medical devices closely connected to human life, we think the study about reliability of medical devices will be needed in the quality of programmable electronic medical devices. In this thesis, we constructed the reliability evaluation method based on ISO/IEC 9126 and ISO/IEC 12119, and developed the system that can applicate FMEA method, the one of the reliability evaluation method.

**Key words** : Electronic Medical Device, Reliability, Quality Evaluation

### 1. 서론

프로그램 가능 전자의료기기는 인간의 생명을 다루는 의료기기라는 측면에서 제도적으로 품질을 평가하고 문제점을 개선함으로써 고품질의 의료 서비스를 가능하게 할 필요가 있다. 프로그램 가능 전자의료기기의 신뢰성 품질을 평가하는 관점에서 평가 항목과 평가 방법에 대한 구체적인 명세와 객관적인 평가 기준이 구비되어 있어야 한다. 그럼으로써 시험/인증 결과에 대해 공식적으로 인정을 받을 수 있을 것이기 때문이다.

현재 국내 프로그램 가능 전자의료기기 제품은 다수의

업체들이 참여하고 경쟁적으로 개발함으로써 양적인 발전과 높은 부가가치를 창출하고 있다.

그러나 이러한 양적인 발전에 질적인 향상을 병행할 수 있는 연구가 그동안 미흡했던 것이 사실이다. 프로그램 가능 전자의료기기 분야에서 국제적인 경쟁력을 확보하려면, 전자의료기기에 대한 품질 요구사항을 명세화하고 이를 기반으로 전자의료기기 제품에 대한 평가 체계를 확립하고 품질 시험을 위한 방법을 개발/구축함으로써 품질 시험을 효과적으로 수행하여 경쟁력 있는 프로그램 가능 전자의료기기 제품의 개발하고 평가할 수 있는 방법을 확립할 필요가 있다.

지난 몇 해에 걸쳐, 의료용 소프트웨어에 대한 평가절차와 유형별 품질 요구사항 분석 및 판정 기준 등과 의료용 소프트웨어 평가 매트릭을 개발하였다. 또한, 매트릭을 적용한 측정 사례를 구축하고 관련 문서화 및 보고서 양식 구축과 아울러 평가결과에 대한 해석 및 개선방안

본 연구는 정보통신부 지원 ITRC 프로그램의 지원을 받아 수행되었음.

<sup>1</sup>호서대학교 벤처전문대학원 정보경영학과(박사과정)

<sup>2</sup>호서대학교 벤처전문대학원 컴퓨터응용기술학과(교수)

\*교신저자: 양해솔(hsyang@office.hoseo.ac.kr)

확립 등을 통하여 의료용 소프트웨어의 품질측정 및 평가를 종합적으로 수행할 수 있는 도구를 개발하였다. 이러한 연구 결과를 바탕으로 수행하는 인증업무에 관련된 체계와 문서를 구축하는 연구를 수행하였다[1,2,3,4].

이상과 같이 수행된 연구를 기반으로 하여 프로그램 가능 전자의료기기의 신뢰성 평가를 위한 기반 연구를 수행하여 가이드라인을 구축함으로써 국내 프로그램 가능 전자의료기기 산업의 신뢰성 품질수준을 한층 제고할 필요가 있다.

본 연구에서는 프로그램 가능 전자의료기기의 신뢰성 평가를 위한 방법을 개발하여 전자의료기기에 대한 신뢰성 평가 가이드라인을 제시하고 프로그램 가능 전자의료기기에 대한 신뢰성 평가를 통해 안전성과 유효성을 확보함으로써 안전성 강화와 품질향상을 지원하는 것을 목표로 한다.

본 논문의 2장에서는 전자 의료기기의 신뢰성 현황을 살펴보고 3장에서는 전자 의료기기에서 사용되는 소프트웨어에 대한 요구사항을 정리하였다. 4장에서는 소프트웨어 제품평가를 위한 표준을 적용하여 신뢰성을 평가할 수 있는 방법에 대해 기술하고 5장에서는 FMEA(Failure Mode & Effect Analysis) 기법을 적용하여 프로그램 가능 전자의료기기의 신뢰성을 평가할 수 있는 체계 구축에 관해 기술하고 6장에서는 개발된 메트릭을 이용한 평가 사례를 기술하고 기존의 소프트웨어 품질평가 방법과의 차이점 및 장점에 대해 비교 분석하였다. 마지막으로 7장에서 결론과 향후 연구 과제를 제시하였다.

## 2. 전자 의료기기의 신뢰성 현황

### 2.1 전자 의료기기 리콜 사례

식품의약품안전청(이하, KFDA)은 최근 국내 의료기관에서 사용 중인 초음파방식 골밀도 측정 장비에 대한 성능 검사 결과 골밀도측정 알고리즘에 오류가 발생, 전 제품에 대해 사용·판매중지와 리콜을 실시한 바 있다. 아울러 시중에 유통 중인 초음파 골밀도 측정 장비 28개 품목(제조 8, 수입 20)에 대한 성능 재검사 등 일제 점검을 실시하였다[9].

KFDA는 지난 해 말 국내의 한 의료기기 제조기업의 일부 제품에서 동일한 사람에 대한 골밀도 측정시 나이를 다르게 입력하면 T-score값의 편차가 -1.7 이상을 벗어나 정상인과 비정상인을 판단하기 곤란하다는 민원을 받고, 2대의 해당 제품에 대한 성능 검사 결과 문제가 있음을 확인하고 리콜 조치하였다.

국외의 사례로는 미국 전자의료기기 업체인 메드트로닉이 자사의 심장세동기에 대한 대규모 리콜을 실시한 사례가 있다. 이 제품의 경우에는 1,900여개의 제품에서 환자 심장박동 분석에 오류가 발생한 바 있어 리콜 조치되었다.

### 2.2 전자 의료기기 리콜의 원인 분류

전자의료기기의 리콜을 유발한 원인은 기기의 유형 및 용도에 따라 다양한 양상을 보이고 있으며 다음과 같은 사례를 보인다.

표 1. 전자 의료기기 리콜 원인 조사

사례	리콜 원인	문제 원인
1	칩의 불량	H/W
2	약물의 양을 정확하게 조절 못함	H/W
3	부정확한 분석 결과 제공	S/W
4	의료기기의 소프트웨어 결함	S/W
5	소프트웨어의 결함	S/W
6	부정확한 결과	S/W
7	소프트웨어의 결함	S/W
8	소프트웨어 결함	S/W
9	잘못된 메시지 제공	S/W
10	잘못된 측정값 제공	H/W
11	잘못된 메시지 제공	S/W
12	비정상적인 정보 제공	S/W
13	전기 연결문제로 인한 오동작으로 치료 지체	H/W
...	...	...

전자의료기기의 리콜 사례 50개를 조사한 결과 소프트웨어 결함으로 인한 리콜이 60% 이상을 차지하는 것으로 나타났다[10].

결과적으로 전자의료기기의 결함으로 인한 리콜 사례의 60% 이상이 전자의료기기에 내장되어 있는 소프트웨어의 결함으로 나타나고 있으며 나머지 40%가 기계적인 결함으로 인한 리콜에 해당한다. 따라서 프로그램 가능 전자의료기기의 결함을 제거하여 리콜을 최소화하기 위한 노력은 전자의료기기에 내장된 소프트웨어 부분에 좀 더 중점적으로 이루어져야 할 것으로 보인다.

### 3. 전자 의료기기용 소프트웨어의 요구사항 분석

표 2. 전자 의료기기용 소프트웨어의 요구사항

특성	요구사항
신뢰성	내장형 S/W는 오류 수정이 어렵고 결함으로 인한 제품 반품 가능성이 있음
이식성	하드웨어 플랫폼의 잦은 변경에 대비한 다양한 플랫폼 지원이 요구됨
S/W 재사용	시장 선점을 위해 S/W 개발 기간이 짧아야 하므로 S/W 재사용이 용이해야 함
소규모 메모리	내장형 장치는 소규모 메모리를 사용하는 경우가 많으므로 RAM 사용을 줄일 수 있도록 S/W가 개발이 필요
실시간 지원	내장형 디바이스는 정해진 제한시간 내에 처리되는 실시간 특성을 가져야 함
S/W 업그레이드	내장형 디바이스는 기존의 내장형 S/W에 대한 호환성이 있어야 하며 가능확장이 용이해야 함
기능의 Plug & Play와 재구성	사용자가 S/W의 기능을 쉽게 재구성할 수 있도록 함으로써 사용 편리성을 제공
동시 개발	내장형 S/W는 H/W와 S/W 간의 끊임없는 상호연관을 통하여 동시에 개발/검증되는 방법을 통해 개발됨
H/W와 S/W 부분의 조화	S/W와 H/W가 동시에 개발되면서 어떤 기능을 H/W로, 또 어떤 기능을 S/W로 구현할 것인지를 고려
강한 내구성	내장형 시스템은 고온이나 다습한 환경 또는 충격이 가해지거나, 일부 기능에 이상이 생겨도 기본적인 기능을 계속 동작하는 강한 내구성이 필요
초소형/초경량 시스템의 일반화	내장형 시스템은 System-on-Chip 기술로 프로세서 뿐 아니라, 상당량의 메모리, 특화된 코어(core)와 주문형 반도체 회로, 아날로그 신호의 입출력을 위한 장치까지 다양한 종류의 하드웨어가 하나의 칩 안에 구현되는 경우가 많으므로 System-on-Chip을 가능하게 하는 최적화된 소형 S/W의 개발이 필요
기능추가나 기존 모듈과의 연결 용이	결합이 용이하며, 유연하고, 기능 검증이 이루어진 IP(Intellectual Property) Block을 활용하여 빠른 시간 안에 전체 시스템의 검증이 용이한 시스템 설계 및 오류의 최소화가 가능하므로 IP Block과의 결합이 용이한 특성을 요구
사용편의성	내장형 시스템은 전문가가 아닌 일반 사용자들 그 대상으로 하는 경우가 대부분이므로 멀티미디어 서비스 제공을 통한 편리한 사용 환경에 대한 구축이 요구
상호운용성	하나의 내장형 시스템은 다양한 타 내장형 시스템들과 연결되어 동작하게 되는 경우가 빈번하므로 이러한 요구를 만족시킬 수 있는 특성을 가져야 함

전자 의료기기용 소프트웨어는 내장형 소프트웨어의 일종으로서 일반 소프트웨어와는 다른 여러 특성들을 가지기 때문에 내장형 소프트웨어의 품질을 평가하기 위해서는 이러한 차이점을 명확히 이해하고 수용하여 평가 모듈의 개발에 적용해야 한다. 내장형 소프트웨어의 특성에 따른 요구사항을 살펴보면 [표 2]와 같다.

이상과 같은 내장형 시스템의 요구사항을 국제표준의 품질특성 관점에서 내장형 소프트웨어의 특성을 분류하면 다음과 같다.

표 3. 내장형 시스템의 요구사항

품질특성	요구사항 관점
기능성 (Functionality)	- 하드웨어와 소프트웨어로 구현한 부분이 적절한가?
신뢰성 (Reliability)	- 오류 발생 최소화 - 거친 환경에서 강한 내구성
사용성 (Usability)	- 사용자가 소프트웨어의 기능을 쉽게 재구성할 수 있도록 하여 사용 편리성 제공 - 멀티미디어서비스 제공을 통한 편리한 사용환경 제공
효율성 (Efficiency)	- 가능한한 RAM등의 자원사용량을 줄일 수 있어야 함 - 신속한 응답, 정해진 제한 시간 내에 처리 - 하드웨어와 결합된 최종 제품의 성능이 우수한가?
유지보수성 (Maintainability)	- 소프트웨어의 변경이 손쉽고 간단하며 기능 확장이 용이 - 기존의 소프트웨어를 재사용할 수 있어야 함
이식성 (Portability)	- 하드웨어 플랫폼이 쉽게 변경될 수 있으므로 다양한 플랫폼을 지원할 수 있어야 함 - 기존의 내장형 소프트웨어에 대한 호환성 - IP Block과의 연결 용이

### 4. 소프트웨어 제품평가 표준을 적용한 신뢰성 평가

소프트웨어 제품평가에 관한 국제표준인 ISO/IEC 9126와 패키지 소프트웨어 시험에 관한 표준인 ISO/IEC 12119에서는 품질특성으로서 기능성, 신뢰성, 사용성, 효율성, 유지보수성, 이식성을 정의하고 있다. 여기에서는 소프트웨어의 신뢰성에 관한 품질특성에 대해 기술하고 그 부특성인 성숙성, 결합허용성, 회복성, 준수성에 대한 개념을 소개하고 이를 기반으로 프로그램 가능 전자

료기기에 적용할 수 있는 품질시험방법을 구축하고자 한다[11, 12, 13].

#### 4.1 ISO/IEC 9126의 신뢰성 개요

소프트웨어 제품평가에 관한 국제표준인 ISO/IEC 9126에서는 신뢰성은 명세된 조건에서 사용될 때, 성능 수준을 유지할 수 있는 소프트웨어 제품의 능력으로 정의하고 있으며 신뢰성과 그 부특성에 대해 [그림 1]에 나타내었다.

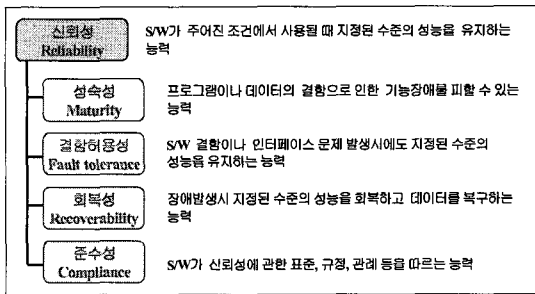


그림 1. 신뢰성의 품질부특성

#### 4.2 ISO/IEC 9126을 기반으로 한 신뢰성 평가 방법 및 체계 구축

여기에서는 국제품질표준을 기반으로 신뢰성 평가 방법 및 체계를 구축한 내역에 대해 기술하였다.

##### 4.2.1 품질평가 메트릭의 개요

이 절에서는 소프트웨어 품질평가 메트릭에 관한 기본 사항으로서 측정유형과 평가 유형의 종류에 대해 간단히 소개하였다.

##### (1) 측정 유형의 종류

본 평가 메트릭에서 사용하는 측정유형의 종류는 다음과 같다.

표 4. 측정유형의 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

##### (2) 평가 유형의 종류

본 평가 메트릭에서 사용하는 평가유형의 종류는 다음과 같다.

표 5. 평가유형의 종류

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

##### 4.2.2 신뢰성에 관한 메트릭의 개발

소프트웨어 제품 평가에 관한 국제표준인 ISO/IEC 9126과 ISO/IEC 12119에서 신뢰성은 성숙성, 결함허용성, 회복성, 준수성의 4가지 부특성으로 구성되어 있다. ISO/IEC 9126에 기반하여 개발한 신뢰성 평가 메트릭은 [그림 2]와 같다.

성숙성은 소프트웨어 내의 결함으로 인한 고장을 피해 가는 소프트웨어 제품의 능력을 의미하며 결함허용성은 명세된 인터페이스의 위반 혹은 소프트웨어 결함이 발생했을 때 명세된 성능 수준을 유지할 수 있는 소프트웨어 제품의 능력이고 회복성은 고장 발생시 명세된 성능 수준을 재 유지하고 직접적으로 영향 받은 데이터를 복구하는 소프트웨어 제품의 능력이며 준수성은 신뢰성과 관련된 표준, 관례 또는 규제를 고수하는 소프트웨어 제품의 능력을 의미한다.

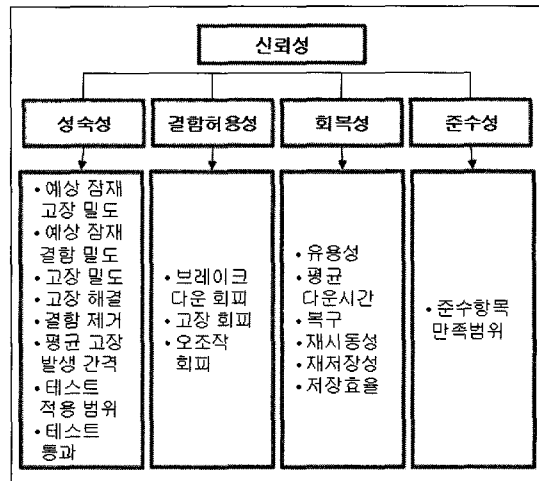


그림 2. ISO/IEC 9126 기반의 신뢰성 메트릭

ISO/IEC 12119에 기반한 신뢰성 평가 메트릭은 [그림 3]과 같다.

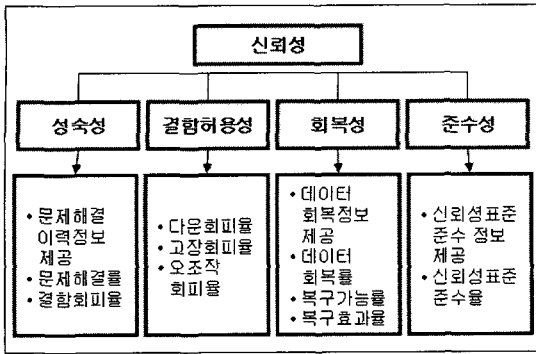


그림 3. ISO/IEC 12119 기반의 신뢰성 메트릭

이와 같이 부특성들의 개념에 적합한 메트릭들을 구성할 수 있으며 메트릭을 시험 현장에서 용이하게 적용할 수 있는 방법으로 품질시험표를 구축하여 적용하는 방법이 있다.

표 6. 성숙성에 관한 품질시험표의 예

품질 특성	신뢰성	시스템의 소프트웨어 신뢰도를 나타내는 속성을 측정할 수 있어야 함.		
부특성	성숙성	실패로부터 자유로운 속성을 측정할 수 있어야 함.		
메트릭의 목적	얼마나 많은 잠재 문제가 있고, 발생할 확률은 어떠한가를 측정			
메트릭 명세	세 부 항목		항목 측정 값	계산 값
예상 잠재 고장 밀도	ABS()	절대치	기대치보다 실제 실패가 더 많을 경우, 더 큰 경우로 다시 해 보는 것이 좋다.	
		NPFI		
	NAFI	실제 검출된 고장의 수	-상위, 하위 수치 평가 해 볼 것	
		size	제품의 크기	
계				
문제점				

[표 6]은 품질특성 중 신뢰성에 관한 품질시험표를 예로 나타내고 있다. 품질시험표는 해당 메트릭이 속하는 품질특성과 부특성을 명시하고 개념을 기술하며 메트릭을 적용하는데 도움이 될 수 있도록 메트릭의 목적을 포함한다. 또한 메트릭의 명칭과 메트릭의 값을 도출해내기 위해 필요한 측정항목들을 기술하며 측정항목을 조합하여 메트릭의 결과값을 계산하는 식, 측정값의 기술란, 아울러 측정 과정에서 발견된 문제점을 기술한다.

ISO/IEC 9126과 ISO/IEC 12119를 기반으로 개발된 메트릭 내역을 [표 7]에 나타내었다.

표 7. 신뢰성 평가 메트릭 개발 내역

관련표준	특성	메트릭	메트릭 수
ISO/IEC 9126	성숙성	예상 잠재고장 밀도, 예상 잠재결함 밀도, 고장밀도, 고장해결, 결함제거, 평균 고장발생 간격, 테스트 적용범위, 테스트 통과	8
	결함허용성	브레이크다운 회피, 고장회피, 오조작 회피	3
	회복성	유용성, 평균 다운시간, 복구, 재시동성, 재저장성, 저장효율	6
	준수성	신뢰성과 관련된 준수항목의 만족범위	1
소 계			18
ISO/IEC 12119	성숙성	문제해결 이력정보 제공, 문제해결률, 결함회피율	3
	결함허용성	다운회피율, 고장회피율, 오조작 회피율	3
	회복성	데이터 회복정보 제공, 데이터 회복률, 복구가능률, 복구효과율	4
	준수성	신뢰성 표준 준수정보 제공, 신뢰성 표준 준수율	2
소 계			12
총 계			30

## 5. FMEA를 적용한 신뢰성 평가 체계

### 5.1 고장 형태 영향 분석의 개념

FMEA(Failure mode & Effect Analysis:고장 형태 영향 분석)는 검토되는 적용 대상에서 시스템 성능에 중요한 영향을 미치는 고장을 구명하기 위한 신뢰성 분석 방법이다.

일반적으로 어떤 구성 요소의 고장이나 고장 형태는 시스템 성능에 부정적인 영향을 미친다. 시스템의 신뢰

성, 안전성, 가용성의 연구에서는 정성적 분석과 정량적 분석이 모두 필요하고, 이것은 서로 보완적이다. 정량적 분석 방법은 특정 작업을 수행하는 동안 또는 특정 조건 하에서 장시간 운용하는 동안 시스템의 성능 지수를 계산하거나 예측할 수 있게 한다. 대표적인 지수로는 신뢰도, 안전도, 가용도, 고장률, 평균 고장 시간(MTTF) 등이 있다.

FMEA는 기초적 고장 기준을 이용할 수 있는 정의된 구성 요소나 하부 조립 부품에 기초한다. FMEA는 기본적인 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 형태의 정성적 분석에 한정되며, 인간 과오의 소프트웨어 오류를 포함하지는 않지만 넓은 의미에서 이러한 요인도 포함될 수 있다.

**5.2 고장 형태 영향 분석의 절차**

고장 형태 영향 분석(FMEA)에서 정의하고 있는 분석 절차를 바탕으로 다음과 같이 프로그램 가능 전자의료기기를 위한 신뢰성 평가 체계를 구축하였다.

**5.2.1 전자 의료기기의 기능적 요구조건 및 최소 요구 조건의 정의**

전자 의료기기에 대한 고장 형태 영향 분석을 위해 우선적으로 수행해야 할 프로세스는 분석하기 위한 전자 의료기기에 대해 기능적 요구조건과 최소 요구조건을 정의하는 것이다. [그림 4]와 같이 기능적 요구조건 및 최소 요구조건에는 시스템의 기능적 요구사항과 환경적 요구사항, 그리고 규범적 요구사항이 포함된다.

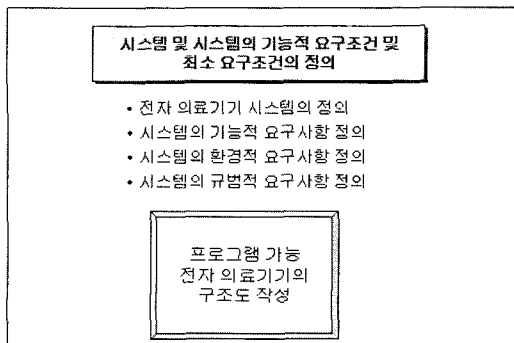


그림 4. 시스템의 요구조건 정의

이 단계에서는 전자 의료기기에 대해 [표 8]과 같은 내용을 정의한다.

표 8. 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	

**5.2.2 신뢰도 블록 다이어그램 구축**

이 단계에서는 전자 의료기기 시스템을 구성하는 부품에 대한 명칭과 역할 및 재료 등을 [그림 5]에 나타낸 표와 같은 형태로 작성하고 일련번호를 부여한다. 또한 전자 의료기기 시스템의 기능적 요소를 표현하는 블록 다이어그램을 작성하여 기능의 기술적인 이해와 부차적인 분석을 할 수 있는 준비를 하도록 한다.

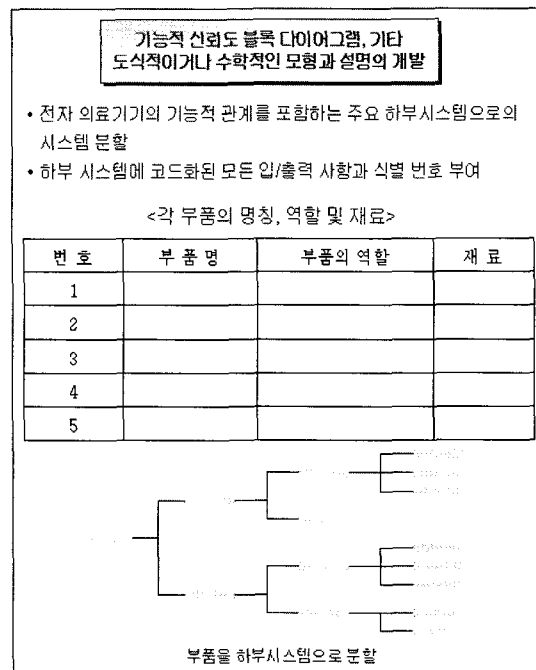


그림 5. 기능적 블록 다이어그램 작성

그리고, 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.

### 5.2.3 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 6]과 같이 분석 중인 시스템 요소의 명칭, 시스템 요소에 의해 수행되는 기능, 시스템 요소의 식별 번호, 고장 형태 및 원인, 고장 영향, 고장 탐지 방법, 고장 중요도와 대체적 기능 제공 방안의 정성적 진술, 치명도, 고장 확률 등이 기재된다.

분석을 실행할 때의 기본 원칙과 그에 대응하는 기록 문서의 설정											
<ul style="list-style-type: none"> <li>전자 의료기기에 대한 분석 수준의 결정(품질수준이 확보된 기존 시스템은 덜 세분화된 분석수준으로도 정당화)</li> <li>FMEA 문서 작성                             <ul style="list-style-type: none"> <li>장비명칭, 기능, 식별번호, 고장 모드, 고장 원인, 고장의 영향, 고장 감지, 대체 방법, 고장 확률, 치명도 수준 등 포함</li> </ul> </li> </ul>											
<고장 모드, 영향 및 치명도 분석 용지의 예>											
장비명칭	기능	식별번호	고장 모드	고장 원인	고장영향 국부적 영향	고장영향 최종 영향	고장 감지	대체 방법	고장 확률	치명도 수준	비고

그림 6. 분석수준 결정 및 기록문서 설정

### 5.2.4 고장 형태 원인 및 영향 분석

전자 의료기기에서의 고장 형태란 전자 의료기기의 구성부품에 대해 검토되는 고장의 기초적 영향이다. FMEA의 필수적 기초로서 전자 의료기기 시스템의 모든 가능한 고장 형태나 잠재적 고장 형태가 나열되어야 한다.

그리고 전자 의료기기의 각 고장 형태에 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 형태에 관련해서 테스트를 수행하고 결함 발생 여부에 따라 원인을 구명한다.

### 고장모드, 원인 및 영향, 그것의 상대적 중요도, 그리고 고장모드 연쇄의 구명

- 전자 의료기기의 고장모드 설정
- 전자 의료기기의 각 고장모드에 관련된 가능한 원인의 구명 및 설명
- 전자 의료기기의 각 고장모드의 결과 구명

그림 7. 고장 형태, 원인 및 영향 분석

## 6. 평가 사례 및 비교분석

### 6.1 신뢰성 평가 사례

이 절에서는 ISO/IEC 12119를 기반으로 개발된 매트릭을 이용해 신뢰성 평가 사례를 기술하였다.

#### 6.1.1 점검표의 작성

점검표는 매트릭의 측정값 구하기 위해 세부 측정항목에 대해 도표로 작성한 것이다.

#### 6.1.2 시험결과서의 작성

시험결과서는 측정값을 집계하여 매트릭의 계산 결과(값 또는 Y/N)를 도출하고 부특성, 품질특성에 대해 집계한 것으로 [표 10] 시험결과서의 예를 나타내었다.

표 10. 신뢰성에 관한 시험결과서의 예

평가 대상(프로그램과 데이터)					
품질 특성	부특성	메트릭	결과 형식	측정 값	비고
신뢰성	성숙성	문제해결이력정보제공	Y/N	N	
		문제해결률	Value	Y	
		결함회피율	Value	0.99	
		결함발생평균시간	Value	0.99	
	결함 허용성	다운회피율	Value	1.0	
		고장회피율	Value	1.0	
		오조작회피율	Value	1.0	
	회복성	데이터 회복정보 제공	Y/N	Y	
		이용가능률	Value	1.0	
		평균복구시간	Value	1.0	
준수성	신뢰성 표준준수 정보제공	Y/N	N		
	신뢰성 표준 준수율	Value	Y		

표 9. 신뢰성에 관한 점검표의 예(결함점검표)

순번	결함 발생 내역	결함 정도					결함 발생 시간	복구 예상 시간	결함 해결 시간	복구 시도 수	비고
		다운	고장		사소 결함						
		치명 결함	중대 결함	경 결함	단순 결함	권고 결함					
1	이미 폴더에 연결된 DB를 다른 폴더에 다시 연결할 수 있으므로 동일한 DB를 참조하는 다른 폴더의 변경에 영향을 받을 수 있음				/						
2	잘못된 날짜 입력값에 대해 오류 메시지를 제공하지 않으며 문자나 특수 문자 입력시에는 1900년 1월 1일로 비정상적인 날짜를 입력했을 때는 1999년 11월 30일로 변경됨				/						
각 결함수		0	0	0	2	0					
결합회피율 = $1 - \min(1, B/A)$ A = 운용시간 B = 총 결함수		0.99								단위 운용시간 A= 360분 B=2 B/A=0.006	
결합발생평균시간 = $\min(1, (B/ A)/C)$ A = 발견된 결함수 B = 운용시간 C = 결합발생 평균시간의 한계값		0.99								1-min (1,(360/2)/360)	
다운회피율 = $1 - B/A$ A = 발견된 결함수 B = 다운횟수		1.00									
고장회피율 = $1 - B/A$ A = 발견된 고장수 B = 고장횟수		1.00									
이용가능률 = $A / (A+B)$ A = 운용시간 B = 오류 회복시간		1.00									
평균복구시간 = $1 - \min(1, (B/A) /C)$ A = 복구 횟수 B = 총복구시간 C = 복구시간의 한계값		1.00									

6.1.3 시험성적서의 작성

시험 성적서는 시험결과를 바탕으로 시험 대상별로 품질특성에 대한 우수한 점이나 문제점 등과 같은 전반적인 내용을 기술하며 필요한 경우, 부특성 수준이나 메트릭 수준에서 상세하게 기술한다.

표 11. 신뢰성에 관한 시험성적서의 예

시험 항목별 결과 내역	
시험 내역	
품질특성	시험결과에 대한 전반적인 문제점을 기술
신뢰성	<ul style="list-style-type: none"> <li>전 버전에서 발생했던 문제에 대해 개선이나 해결되었다는 문제해결 이력을 명세하고 있지 않으므로 확인할 수 없음</li> <li>환경 설정에 관해서 문제점이 자주 발생하므로 해결방안을 제공할 필요가 있음</li> <li>직무 수행시 발생하는 문제점에 대한 정보가 부족하므로 보완이 요구됨</li> <li>신뢰성에 관해서 기기가 준수해야할 수준에 대해 명세하고 있지 않으므로 문제 발생시 책임 한계가 명확히 설정될 수 없음</li> </ul>

6.2 평가 방법의 비교 분석

완성된 소프트웨어 제품에 대한 기존의 신뢰성 평가 방법은 ISO/IEC 9126-2의 외부메트릭을 기반으로 하였다. 외부 메트릭은 소프트웨어 제품의 실행 프로그램을 수행하면서 제품설명서나 사용자문서에서 명세된 바대로 정확하게 수행되고 있는가를 검토하는 적합성 확인 중심이었다. 이 방법은 국제표준을 기반으로 하고 있다는 점에서 객관성을 높일 수 있는 장점이 있으며 독립형(Stand-alone) 소프트웨어에 대한 품질평가에는 적합하지만 하드웨어의 품질도 함께 고려해야 하는 내장형 시스템의 경우에는 한계가 있을 수밖에 없는 문제점이 있다 [7, 8, 9, 10].

또한, 소프트웨어 품질평가에 대한 지식이나 경험이 풍부한 전문가라고 하더라도 내장형 시스템에 관련된 하드웨어 부분에 대한 충분한 지식을 갖추고 평가에 투입될 수 있는 전문 인력을 확보하는 것은 용이하지 않을 것이다.



표 12. ISO/IEC 9126 기반의 품질평가 장단점

평가 방법	구분	장점	단점	비고
ISO/IEC 9126-2의 외부메트릭 기반의 품질평가 방법		국제표준을 기반으로 하여 상대적으로 높은 객관성을 갖는 평가방법이다.	일반적인 소프트웨어에 한정되므로 하드웨어를 포괄하는 내장형 시스템의 평가에는 적합하지 않다.	
ISO/IEC 9126-3의 내부메트릭 기반의 품질평가 방법		국제표준을 기반으로 하여 상대적으로 높은 객관성을 갖는 평가방법이며 소프트웨어 개발 전 과정을 대상으로 하여 개발산출물의 품질시험을 지원할 수 있다.	구현단계 이전 산출물의 품질이 최종 제품의 품질과 일치함을 보장할 수 없다.	
ISO/IEC 12119 기반의 품질평가 방법		국제표준을 기반으로 하여 높은 객관성을 갖는 평가방법이다.	패키지 소프트웨어 중심으로 평가 대상이 한정된다.	대상 영역 확대를 위한 연구 활발
FMEA기법을 적용한 평가방법		S/W와 H/W를 포함하는 포괄적인 시험이 가능하여 내장형 시스템에 적용하기 용이하다.	전문가가 참여한 시스템 기능 분석 과정이 필수로 요구된다.	

[표 12]에 ISO/IEC 9126과 ISO/IEC 12119 기반의 품질평가에 대한 장단점과 기존의 평가 방법에 FMEA 기법을 도입하여 적용할 때의 장단점에 대해 기술하고 비교하였다.

ISO/IEC 9126은 ISO/IEC 9126-2의 외부메트릭과 ISO/IEC 9126-3의 내부메트릭 체계로 구성되어 있다. 외부메트릭은 개발된 소프트웨어 제품의 실행 가능한 프로그램을 대상으로 소프트웨어의 외적인 면을 검토하여 품질을 측정하는 방법을 사용하며 내부메트릭은 소프트웨어 개발 전 과정에서 산출되는 중간 개발산출물들을 대상으로 하여 각 개발 단계별로 필요한 체크리스트나 메트릭을 구축하여 품질을 측정하는 방법이다.

ISO/IEC 9126을 기반으로 하는 외부메트릭과 내부메트릭을 이용한 품질시험 방법은 국제표준에 기반을 두고 있어 객관성과 타당성을 어느 정도 확보하고 있다는 장점이 있으나 외부메트릭의 경우, 특정한 하드웨어를 기반으로 하지 않는 일반적인 독립형(Stand-alone) 소프트웨어의 경우에는 적합하나 하드웨어를 포함하여 포괄적으로 품질시험을 수행해야 하는 내장형 시스템의 평가에는 적합하지 않다. 내부메트릭의 경우에는 소프트웨어 개발 전 과정에 걸쳐 품질시험을 수행할 수 있는 체계를 구축할 수 있지만 잘 정립된 개발 프로세스를 갖추고 있다고 해서 고품질의 소프트웨어 제품을 개발할 수 있다고 단정할 수 없는 것처럼, 개발산출물의 품질평가 결과가 최종 소프트웨어 제품의 품질을 정확히 예측할 수 없다는 문제가 있다.

ISO/IEC 12119 기반의 품질평가 방법의 경우에는 객관성을 확보할 수 있는 반면 패키지 소프트웨어의 적합성 측, 개발자의 명세가 소프트웨어에 정확하게 구현되어 있는지를 시험하는 경우에 한정하여 적용할 수 있다는 문제점이 있다.

반면, FMEA 기법을 기존의 평가방법에 병행하여 보완적으로 적용할 경우, 소프트웨어와 하드웨어를 포괄하는 내장형 시스템에 대한 평가체계를 구축할 수 있으며 시스템 개발 과정에서 간과할 수 있는 다양한 문제들을 시험 항목으로 구축하여 결함 발생의 가능성을 정밀하게 예측하고 시험 과정에서 점검할 수 있다는 장점이 있다. 다만, 하드웨어적인 부분의 고장 형태를 분석하기 위해 대상 하드웨어의 전문가가 참여하는 시스템 기능 분석 과정이 필수적으로 필요하다고 할 수 있다.

## 7. 결론

프로그램 가능 전자의료기기와 관련 내장형 소프트웨어 분야는 현재 의약분업 등의 의료환경 변화에 따른 관련 소프트웨어 특수에 영향을 미치고 있으며, 축적된 기술력을 바탕으로 해외 수출선이 확대되고 있는 등 영업환경 또한 지속적으로 개선될 것으로 예상되고 있다. 앞으로 전문화된 의료 소프트웨어 시장에서 높은 인지도와 축적된 기술력을 바탕으로 향후에도 안정적인 외형 신장세를 지속할 것으로 전망된다.

이러한 프로그램 가능 전자의료기기와 내장형 소프트웨어 분야의 지속적인 성장을 지원할 수 있도록 프로그램 가능 전자의료기기의 신뢰성 평가를 위한 방법을 개발하고 이를 실제 적용시킨 신뢰성 시험체계를 구축하고 이러한 기준과 체계를 바탕으로 한 체계적인 프로그램 가능 전자의료기기와 내장형 소프트웨어의 품질 측정·평가 작업을 수행함으로써 의료용 전자의료기기 산업의 품질 향상을 도모하고 아울러 이 분야의 국제경쟁력 향상을 통한 부가가치의 증대에 기여할 수 있으리라 예상된다.

본 논문을 통해 연구된 내용의 기대효과로는 프로그램 가능 전자의료기기와 내장형 소프트웨어의 품질향상을

통한 의료서비스의 질적 향상은 의료분야에서 지향하는 발전 방향이므로 프로그램 가능 전자의료기기의 신뢰성 평가에 관한 본 연구의 파급효과는 매우 클 것이라 예상되며 향후 지속적인 추가 연구 관련 기관에 대한 기술 이전을 통해 의료 서비스의 질적 향상에 기여할 수 있을 것이다.

본 논문에서는 프로그램 가능 전자의료기기와 의료기기 내장형 소프트웨어의 신뢰성 시험에 관한 연구를 수행하였으며 본 연구결과는 실질적인 프로그램 가능 전자의료기기와 내장형 소프트웨어의 품질평가 및 품질향상 업무에 활용할 수 있을 것이며 프로그램 가능 전자의료기기와 의료용 내장형 소프트웨어에 대한 종합적인 품질평가 및 관리를 통해 고품질 소프트웨어 개발에 기여하리라 생각된다.

향후 연구과제로 FMEA 기법의 적용에 대한 구체적인 사례를 구축하여 반복이 가능한 적용 체계를 구축할 필요가 있다.

### 참고문헌

[1] Arthur, J.D. and Nance, R.E., "Developing an automated procedure for evaluation software development methodologies and associated products - A final report", Technical report SRC-87-007, Systems Research Center and Virginia Tech, 1987.

[2] Azuma, M., "Software Quality Evaluation System : Quality Models, Metrics and Processes - International Standards and Japanese Practice", Information and Software Technology, 1996.

[3] Moller, K.H. and Paulish, D.J., "Software Metrics", Chapman & Hall(IEEE Press), 1993.

[4] 菅野文友, "ソフトウェアの品質管理", 日科技連出版, 1997.

[5] 森口繁一, "ソフトウェア品質管理ガイドブック", 日本規格協会, 1998. 7.

[6] 情報処理振興事業協会技術センター, "ソフトウェア品質評価モデルの調査報告書", 1997.

[7] 양해술, "소프트웨어 품질 측정 기록 및 지원 툴킷 개발", ETRI 컴퓨터·소프트웨어 기술연구소 위탁연구과제, 1차년도 최종보고서, 1997. 11.

[8] 김길조, 전인걸, 구자경, 안유환, "소프트웨어 메트릭 지원 도구 개발에 관한 연구", 정보처리학회 학술발표논문집, 1999. 4.

[9] 양해술, "의료용 소프트웨어 품질 시험 및 인증 기반 구축", 식품의약품안전청 2005년도 최종보고서, 2005. 11.

[10] 양해술, 이하용, 이정림, 김혁주, "의료기기 내장형 소프트웨어 품질평가 시험모듈 개발", 정보처리학회논문지, 13-D-2, 2006. 4.

[11] ISO/IEC 9126, "Information Technology - Software Quality Characteristics and metrics - Part 1, 2, 3"

[12] ISO/IEC 14598, "Information Technology - Software product evaluation - Part 1, 2, 3, 4, 5, 6"

[13] ISO/IEC 12119, "Information Technology - Software Package - Quality requirement and testing".

### 박 순 옥(Soon-Ock Park)

[정회원]



- 1978년 : 신라대학교 일어교육학과 졸업(학사)
- 1999년 : 고려대학교 교육대학원 기업교육전공(석사)
- 2005년 ~ 현재 : 호서대학교 벤처전문대학원 정보경영학과 박사과정

- 2002년 ~ 2006년 : 신라대학교 겸임/초빙교수
- 2006년 ~ 현재 : 경기대학교 정보경영학부 겸임교수
- 2001년 ~ 현재 : (주)지식정보연구소 대표이사

<관심분야>

정보경영 및 지식정보 분석, 토질경영과 S/W 신뢰성 기술, 품질보증과 평가 및 컨설팅

### 양 해 술(Hae-Sool Yang)

[정회원]



- 1975년 : 홍익대학교 전기공학과 졸업(학사)
- 1878년 : 성균관대학교 정보처리학과 졸업(석사)
- 1991년 : 日本 오사카대학 정보공학과 소프트웨어공학 전공(공학박사)

- 1975년 ~ 1979년 : 육군중앙경리단 전자계산실 시스템 분석장교
- 1980년 ~ 1995년 : 강원대학교 전자계산학과 교수
- 1986년 ~ 1987년 : 日本 오사카대학 객원연구원
- 1994년 ~ 1995년 : 한국정보처리학회 논문편집위원장
- 1995년 ~ 2002년 : 한국S/W품질연구소 소장
- 2001년 ~ 현재 : 한국정보처리학회 부회장
- 1999년 ~ 현재 : 호서대학교 벤처전문대학원 교수

<관심분야>

소프트웨어공학(특히, S/W 품질보증과 품질평가, 품질감리 및 컨설팅, OOA/OOD/OOP, SI), S/W 프로젝트관리, 컴포넌트 기반 개발방법론과 품질평가