

의료기기 소프트웨어 테스트 위험관리 적용 방안 연구

김세훈* · 이종록** · 정동훈*** · 박희병*

*한국의료기기공업협동조합 · **의료기기정보기술지원센터 · *** (주)과수닷컴

A Study on the Application of Risk Management for Medical Device Software Test

S. H. Kim* · jong-rok Lee**

*Korea Medical Device Industrial Cooperative Association · **Medical Device Information
Technology Assistance Center

E-mail : abcd@effff.kmaritime.ac.kr

요 약

의료기기 소프트웨어 테스트 위험관리 적용 방안에 대해 연구하였다 먼저 설문조사를 통해 의료기기 제조업체의 소프트웨어 밸리데이션 및 위험관리 현황을 분석하고 두 번째로 블랙박스 테스트와 화이트 박스 테스트를 비교하여 차이점을 분석하였다 세 번째로 소프트웨어 분석 도구를 활용한 코드 분석 후 잠재적인 위해요인을 도출하고 이를 정량화 하였으며 마지막으로 도출된 위해요인을 FMEA 기법을 이용하여 의료기기 위험관리 프로세스에 적용할 수 있도록 프레임워크를 구축하였다 이를 통해 의료기기 품질관리(GMP) 업무 중 소프트웨어 밸리데이션 및 위험관리 프로세스를 구축하기 어려운 제조업체를 위한 업무 지원에 활용하고자 한다

ABSTRACT

Development of application risk management for medical device software test. First, Through questionnaires, Medical device manufacturers, Analysis of software validation and risk management status. Second, Analyzed by comparing the difference between black box testing and white box testing. Third, After analyzing the potential for software analysis tools using code derived factors were quantified, Finally, Medical device risk management process so that it can be applied to build the framework by FMEA(Failure Mode and Effect Analysis) technique. Through this Difficult to build software validation and risk management processes for manufacturers to take advantage of support in medical device GMP(Good Manufacture Practice)

키워드

Medical Device Software, Software Validation, GMP, Risk Management, FMEA

1. 서 론

의료기기 산업은 17대 신 성장동력 산업 중 하나로 최근 인구고령화 및 삶의 질 향상에 대한 요구가 증가하면서 급속히 발전하고 있으며 국민의 관심 또한 증대되고 있는 상황이다 의료기기는 대표적인 다학제간 산업으로서 IT, BT, NT 등 첨단 학문이 융합되어 시너지를 발휘할 수 있는

분야임과 동시에 사용 대상이 사람으로 안전성과 유효성이 요구되는 분야이다

이에 따라 식품의약품안전청에서는 2007년 5월 30일 기준으로 의료기기에 대한 위험관리 및 밸리데이션을 의무화 하고 보다 안전한 의료기기 개발 및 사용을 위한 제도적 노력을 기울이고 있다. 특히, 의료기기에 사용되는 소프트웨어의 경우 사고 발생 시 큰 위험성을 내재하고 있어 보

다 철저한 관리가 요구된다

해외에서도 의료기기 소프트웨어에 대한 체계적인 관리를 위해 국제규격을 만들고 이를 도입하고 있다. 유럽의 대표적인 전기전자분야 국제규격 기구인 IEC(International Electrotechnical Commission)는 소프트웨어 라이프 사이클 프로세스 국제규격(IEC 62304)을 2006년 5월 제정하였다. 또한, IEC 60601-1(전기전자 의료기기 분야 공통규격)에서도 보조규격으로 존재하던 PEMS(Programmable Electrical Medical System)에 대한 요구사항을 최근 개정된 3판에서는 본문의 1개 절로 개정하였다. 개정 사유는 여러 가지가 있었지만 그 중 가장 중요한 것은 의료기기에 사용되는 소프트웨어에 대한 관리를 보다 철저히 하려는 의도가 가장 크다고 사료된다. 또한, 미국 FDA에서도 별도의 가이드스를 발간하였고 의료기기 소프트웨어에 대한 오류사례를 지속적으로 모니터링 하고 있다

본 연구에서는 의료기기 소프트웨어 테스트 중 화이트박스 테스트 기법 연구와 이를 활용한 소프트웨어 위험관리 프로세스를 정립하고 이를 통해 소프트웨어 밸리데이션 업무를 지원함으로써 의료기기 제조업체의 품질경쟁력 확보하고자 하였다.

II. 본 론

1. 의료기기 소프트웨어 품질관리 현황 조사·분석

먼저 의료기기 제조업체의 소프트웨어 품질관리 현황을 조사하고 이에 대한 분석을 실시하였다. 설문지는 제조업체 380개를 대상으로 설문지를 배포하여 결과에 대한 분석을 실시하였다 설문대상으로 의료기기 제조업체 품질관리 책임자 및 소프트웨어 관리자를 대상으로 하였으며 프로세스는 다음과 같이 진행했다.

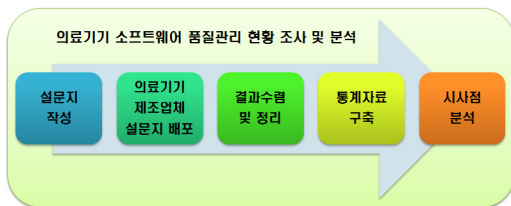


그림 1. 의료기기 소프트웨어 품질관리 현황 조사 및 분석 절차

II. 블랙박스 · 화이트박스 테스트 비교 분석

의료기기 소프트웨어 분석기법 중 대표적인 2가지 분석기법을 비교분석 하였다. 일반적으로 블랙박스 테스트는 의료기기 자체의 필수성능에 대한 시스템 오류 분석 가능하며 화이트박스 테

스트는 유닛이나 모듈의 테스트가 가능하며 이를 통해 소스코드의 잠재적인 위해요인을 분석할 수 있다.

III. 화이트박스 테스트 프레임워크 구축

의료기기 소프트웨어 테스트는 설계개발 입력 및 출력 시 함께 이루어져야 하며 유닛 또는 모듈 단계에서 시행되어야 한다. 이는 FDA 가이드스 및 IEC 62304에서 요구하는 기준이 있으며 의료기기에 내장되는 소프트웨어의 심각성 수준에 따라 달라진다. 최근 소프트웨어 분석 툴이 타 산업에서도 다양하게 활용되고 있으며 본 연구에서도 이러한 툴을 이용해 소스코드를 분석하고 유닛의 잠재적인 위해요인을 도출하고자 하였다

IV. Test-bed 진행 및 FMEA 적용

소스코드의 크기 및 환자에게 심각한 위해를 줄 수 있는 제품을 선정하고 위에서 구축된 프로세스를 이용하여 테스트를 진행하였다 이를 통해 제조업체의 소프트웨어 밸리데이션 프로세스 중 화이트박스 테스트 프레임워크 적용을 통해 실제 잠재적인 위해요인을 분석하고 이를 정량화 하였다. 정량적으로 분석한 위해요인을 기초로 소프트웨어 위험관리에 적용하기 위해 FMEA 기법을 사용하였다.

먼저 의료기기 제조업체의 동의를 받아 소스코드를 파싱하고 실행 가능한 형태로 바꾸어 화이트박스 테스트를 위한 분석엔진을 이용해 코드 오류를 검출하였다



그림 2. 소프트웨어 분석 절차

V. 결 론

의료기기 제조업체의 60%는 소프트웨어를 자체 개발하고 있으나 개발계획수립 요구사항적용 등에 애로사항이 있는 것으로 파악되었으며 이러한 애로사항 개선이 어려운 것은 전문인력 가이드라인 및 검증지원시스템의 부재로 나타났다

2007년 5월 30일부로 위험관리 및 밸리데이션의 의무화로 제조업체는 제도도입을 위해 노력하고 있는 것으로 보이나 이러한 노력에도 불구하고 위험관리 중 허용기준 및 위해요인 식별에 대한 정보가 부족한 상황으로 이를 해결하기 위해 검증지원 시스템 구축 등을 통해 제조업체를 지원해야 하며 아울러 관련 전문 교육과 가이드라인 개발도 필요한 것으로 파악되었다

이에 블랙박스테스트와 화이트박스테스트를 비

교분석 하였고, 화이트박스테스트의 우수성을 증명하였고, 프레임워크를 구축하였다.

또한, 화이트박스테스트를 기반으로 하는 의료기기 소프트웨어 품질관리 지원시스템을 구축하여, Test-bed를 진행하였으며, 테스트를 통해 검출되는 오류를 분석하여 위험관리 적용 및 매뉴얼을 도출하였다.

위험관리 적용 매뉴얼은 의료기기 소프트웨어 위험관리 적용 국제 규격인 ISO14971에 따라 수행하도록 하였으며, 소프트웨어 라이프 사이클에 따른 관리는 IEC62304에 따라 수행하도록 제작하였다.

본 연구를 통해 의료기기 제품의 설계 개발 시에 사전 진단 및 조치를 통한 비용 경감과 의료기기 소프트웨어 품질경쟁력 제고에 도움이 될 것으로 사료된다.

참고문헌

- [1] ISO 14971:2000 의료기기에 대한 위험관리의 적용, 2000
- [2] ISO/IEC TR 15846:1998 소프트웨어 수명주기 프로세스 - 형상관리, 1998
- [3] IEC 62304/FDiS 의료기기 소프트웨어 수명주기 프로세스, 2006
- [4] IEEE Std 828-1998 소프트웨어 형상 관리 계획 표준, 1998
- [5] IEEE Std 830-1993 소프트웨어 요구사항(SRS)에 대한 권고기준 1993
- [6] IEEE STD 1012:1998 소프트웨어 검증 및 밸리데이션에 관한 IEEE 표준, 1998
- [7] IEEE STD 1028:1998 소프트웨어 검토 및 심사(Audits)에 관한 IEEE 표준, 1998