

AHP 기법을 이용한 의료용 임베디드
소프트웨어의 평가 방법 개발

연세대학교 대학원
의공학과
정 선 영

AHP 기법을 이용한 의료용 임베디드 소프트웨어의 평가 방법 개발

지도 신 태 민 교수

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2006 년 12 월 일

연세대학교 대학원


의공학과

정 선 영

정선영의 석사 학위논문을 인준함

심사위원 申泰民 

심사위원 李景中 

심사위원 南泳光 

연세대학교 대학원

2006년 12월 일

감사의 글

짧다면 짧고 길다면 긴 2년간의 대학원 과정을 무사히 마치면서 그 마무리로 이 한편의 논문이 완성되었습니다. 부족함이 많은 제가 여기까지 올 수 있도록 도와준 많은 분들께 이 글을 빌어 진심으로 감사 드립니다.

우선 많은 지식 뿐만 아니라 언제나 제가 원하는 방향으로 나아갈 수 있도록 이끌어주신 신태민 교수님, 논문 지도와 더불어 항상 좋으신 말씀과 충고 아끼지 않으신 이경중 교수님, 바쁘신 와중에도 세심하게 논문 지도를 해주신 컴퓨터정보통신학부 남영광 교수님께 감사의 말씀 드립니다. 또한 지금까지 저에게 많은 기회와 용기를 주신 윤형로 교수님 그리고 저를 비롯한 많은 의공학부의 학우들에게 훌륭한 가르침을 주고 계시는 이윤선 교수님, 윤영로 교수님, 김동윤 교수님, 김영호 교수님, 김법민 교수님, 김한성 교수님, 김경환 교수님, 정병조 교수님, 김지현 교수님, 이상우 교수님, 임창환 교수님, 이용흠 교수님께 감사 드립니다.

처음에는 낯설기만 하던 연구실이었는데 어느새 저도 의용컴퓨터시스템연구실의 한 일원이 되어버렸으나 이제는 이곳 생활을 떠나게 된다고 생각하니 섭섭한 마음이 없지 않습니다. 항상 모범적인 김태균 오빠, 가장 꼼꼼하게 논문을 챙겨주신 김기훈 오빠, 무엇이든 친절하게 알려주시는 이균정 오빠, 함께 보낸 연구실 생활은 짧았지만 언제나 즐겁게 해주시는 이동하 오빠, 그리고 초반에 연구실 생활에 잘 적응할 수 있도록 여러모로 많은 도움을 주었던 입학동기인 김진욱 김용현 오빠, 연구실에 굳은 일을 많이 도맡는 분위기 메이커 김은근 오빠, 신기한 것 정말 많이 알려주고 특히 전산학과 수업 때 같은 조로 고생 많았던 정현학 오빠, 마지막으로 바쁜 회사 일에도 불구하고 학교 생활도 항상 열심히 하시는 곽봉근 오빠 모두에게 감사의 뜻을 전합니다.

항상 나의 힘이 되어주는 99학번 동기 친구들 정현, 효철, 선진, 영찬, 소희, 승관 오빠, 정훈, 연식, 성재 그리고 언제나 격려의 말을 아끼지 않는 덕원 오빠, 병관 오빠, 멀리 떨어져 있어 자주 만나지 못하는 고등학교 친구들 한선영, 주희, 선지, 대학교 시절에는 매일 같이 자주 만났었지만 지금은 떨어져 각자 자신의 분야에서 열심히 지내고 있는 종봉 영우 원일 재호 재홍 기용 성진 동훈 해룡 오빠, 지은 지윤 언니, 연보 내 우리 동기 홍석 지훈 미경 연자 윤선, 바로 밑 학번 동생들 재은 성민 삼배 승희 진교, 내가 기억하는 가장 어린 학번의 후배 상훈 이하 모든 연보가족들에게 고마움을 전합니다.

지금은 멀리 있지만 항상 고마운 두 언니들 영주 지화 언니, 나와 함께 일하느라 매일 같이 얼굴 맞대고 지내는 소영, 은혜 또 경미, 그 외 모든 의료공학연구원 식구들과 아무것도 몰랐던 저와 벌써 3년째 함께 일하고 계신 박영철 선생님께 감사의 마음을 드립니다.

그리고 논문을 위해 설문조사에 참여해주셨던 ㈜메디아나의 전대근 오빠, 메디게이트㈜ 한상훈 서광석 김덕현 배기수 오빠께도 다시 한번 고마움을 전합니다.

마지막으로 언제나 나의 뒤에서 든든한 후원자가 되어주시는 사랑하는 엄마 아빠, 멀리서 열심히 공부하고 있는 미지, 어리기만 한 막내에서 지금은 어엿한 군인으로 나라를 지키고 있는 일준에게도 진심으로 감사의 드립니다.

이것이 끝이 아니라 시작이라는 각오로 앞으로도 실망시키지 않고 계속 노력하는 사람이 되도록 하겠습니다.

감사합니다.

2006년 12월

정 선 영 올림

목 차

그림 차례.....	iii
표 차례.....	iv
국문요약.....	v
제 1 장 서론.....	1
1.1 연구의 배경 및 목적.....	1
제 2 장 이론적 배경.....	3
2.1 소프트웨어 개요.....	3
2.1.1 소프트웨어 특징.....	3
2.1.2 소프트웨어 품질.....	4
2.2 의료용 임베디드 소프트웨어.....	5
2.2.1 임베디드 시스템.....	5
2.2.2 의료용 임베디드 소프트웨어.....	7
2.3 소프트웨어 평가기관의 국내외 현황.....	8
2.3.1 국외 현황.....	8
2.3.2 국내 현황.....	10
2.4 소프트웨어 평가 규격.....	11
2.4.1 ISO/IEC 9126 시리즈.....	11
2.4.2 ISO/IEC 14598 시리즈.....	13
제 3 장 평가기준 선정.....	15
3.1 AHP 기법.....	15
3.1.1 AHP 기법의 개요.....	15
3.1.2 AHP의 적용.....	16
3.1.3 평가자 차등 적용법.....	19
3.2 1차 평가기준 선정.....	21
3.3 평가기준 별 가중치 산출.....	24
3.3.1 설문조사.....	24

3.3.2 설문조사 결과	28
제 4 장 제3자 기관 평가절차 제안	32
4.1 평가대상 선정	32
4.2 세부 평가기준	36
4.2 세부 평가기준	36
4.3 제3자 기관 평가절차	39
4.3.1 현행 평가절차	39
4.3.2 의료용 임베디드 소프트웨어의 평가절차	41
제 5 장 결론	44
첨부 1 - 설문지	46
첨부 2 - 설문조사 해설서	48
첨부 3 - 평가 결과표	49
참고문헌	58
Abstract	61

그림 차례

그림 2.1 소프트웨어 품질에 대한 관점.....	4
그림 2.2 ISO/IEC 14598 평가절차.....	14
그림 3.1 AHP의 표준 계층.....	16
그림 3.2 평가대상 품질특성의 변경 전후.....	22
그림 3.3 품질특성 및 품질부특성의 계층도.....	26
그림 3.4 품질특성의 가중치 결정.....	30
그림 3.5 품질부특성의 가중치 결정.....	30
그림 4.1 의료용 임베디드 소프트웨어의 평가절차 흐름도.....	43

표 차례

표 2.1 ISO/IEC 9126의 품질 모델	13
표 2.2 ISO/IEC 14598 시리즈의 세부규격 개요	14
표 3.1 쌍대비교의 척도	17
표 3.2 품질특성 별 품질부특성의 개요	23
표 3.3 평가자 사전조사	25
표 3.4 ‘평가자 사전조사’ 분류 항목별 중요도	26
표 3.5 품질특성 설문내역	27
표 3.6 기능성의 품질부특성 설문내역	27
표 3.7 신뢰성의 품질부특성 설문내역	27
표 3.8 유지보수성의 품질부특성 설문내역	28
표 3.9 효율성의 품질부특성 설문내역	28
표 3.10 평가자 가중치	29
표 3.11 평가항목 별 최종 가중치	31
표 4.1 평가대상 의료기기 I	33
표 4.2 평가대상 의료기기 II	34
표 4.3 평가대상 의료기기 III	35
표 4.4 세부 평가항목의 식별표 및 방법	37
표 4.5 세부 평가항목의 결과값 범위	38
표 4.6 평가 결과표	39

국문요약

AHP 기법을 이용한 의료용 임베디드 소프트웨어의 평가 방법 개발

최근 다양한 기능을 구현하는 임베디드 소프트웨어가 포함된 의료기기의 개발이 증가함에도 불구하고 이것에 대한 평가는 부재하다. 더욱이 이것은 인간의 생명과 밀접한 관계가 있는 위험성이 매우 높은 의료기기를 제어하므로 필히 품질에 대한 특별한 관리가 필요하다. 따라서 본 논문에서는 의료용 임베디드 소프트웨어의 안전성과 신뢰성을 보장할 수 있도록 제3자 기관의 평가 기준과 절차를 개발하고자 한다.

먼저 소프트웨어 평가기준에 대한 국제규격인 ISO/IEC 9126 시리즈를 기반으로 의료용 임베디드 소프트웨어를 위한 평가항목을 선정하였다. 좀더 객관적인 평가가 가능하도록 평가항목 별 가중치를 산출하기 위해 의료용 임베디드 소프트웨어 개발자를 대상으로 설문조사를 실시하고, 결과 분석을 위해서 계층분석적 의사결정방법인 AHP기법을 적용하였다. 또한 소프트웨어 평가방법에 대한 국제규격인 ISO/IEC 14598 시리즈를 기반으로 하여 평가적용 대상 의료기기를 선정하고, 평가 시에 제출해야 할 자료 리스트와 시험기관 및 시험검사원의 요구사항 등의 세부적인 평가절차를 설정하였다.

이를 통해 향후 전자 의료기기 평가 시에는 기존의 하드웨어 시험과 함께 본 논문에서 제안하는 의료용 임베디드 소프트웨어의 평가기준과 절차를 추가하여 의료기기의 안전성과 신뢰성 향상에 기여효과를 기대해 볼 수 있을 것이다.

핵심 되는 말: 의료용 임베디드 소프트웨어, 품질특성, 품질부특성, AHP, 평가절차

제 1 장 서 론

1.1 연구의 배경 및 목적

최근 전자 의료기기 분야에서는 정교하고 복잡한 기능 및 성능 제어를 위하여 마이크로프로세서를 탑재하여 전용동작을 수행하거나 또는 특정 응용프로그램과 함께 사용되도록 고안된 임베디드 시스템의 사용이 증가되고 있다. 이 시스템은 자원의 한정성과 실시간 제어의 특징을 가지므로 이를 조절하는 임베디드 소프트웨어는 일반적인 소프트웨어와는 달리 많은 제약사항이 존재하여 이로 인해 발생하는 오류 가능성이 급격히 증가된다. 또한 임베디드 소프트웨어가 하드웨어를 직접 구동하기 때문에 이것의 오류는 전체 시스템에 매우 심각한 결과를 초래할 수 있다. 특히 전자 의료기기는 사소한 오작동으로 인하여 최악의 경우 인간의 생명까지 빼앗아 갈 수 있을 만큼 위험성이 높은 특성을 가지므로, 의료기기에 사용되는 임베디드 시스템(이하 '의료용 임베디드 시스템')을 제어하는 임베디드 소프트웨어에 대해서는 보다 높은 품질수준이 요구되어야 한다.

현재 임베디드 소프트웨어를 포함한 전자 의료기기는 기기를 사용하는 환자, 조작자뿐만 아니라 그 주변인에 까지 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 의료기기의 시험검사 시에 공통으로 적용되는 기본 시험규격인 IEC60601-1¹(전기적 안전성 시험 규격)과 IEC60601-1-2²(전자파적합성 시험 규격)의 적용범위는 하드웨어만으로 한정되어 있으므로, 의료용 임베디드 소프트웨어에 대한 별도의 평가 필요성이 요구되고 있다. 따라서 본 논문에서는 의료용 임베디드 소프트웨어를 대상으로 제 3 자 기관에

¹ Medical electrical equipment Part1: General requirements for safety

² Medical electrical equipment / Part 1-2 Electromagnetic compatibility-Requirements & tests

서 적용할 수 있는 평가 기준 및 절차를 개발하고자 한다.

본 논문의 구성은 다음과 같다. 먼저 일반 소프트웨어의 평가기준을 제시하는 국제규격 ISO/IEC 9126을 기초로 의료용 임베디드 소프트웨어의 평가항목을 일차적으로 선정하고, 보다 객관적이고 정량적인 평가를 위하여 의료용 임베디드 소프트웨어 개발의 유경험자 15인을 대상으로 일차 선정된 평가항목 별 중요도에 관한 설문조사 결과를 계층분석적 의사결정방법인 AHP(Analytic Hierarchy Process)기법에 적용하여 각 평가항목 별 가중치를 결정하였다. 다음 제3자 기관에서 평가를 수행할 수 있도록 평가대상 제품군을 선정하고, 앞서 산출된 평가항목 별 세부 평가기준과 새로운 평가절차를 제시하고자 한다.

본 논문은 2장에서 소프트웨어와 의료용 임베디드 소프트웨어의 특성, 그리고 국내외 일반 소프트웨어의 평가 현황 및 규격에 대한 배경을 제시하고, 3장에서는 의료용 임베디드 소프트웨어를 위한 평가기준의 선정 방법 및 결과를 나타낸다. 4장에서는 3장에서 제시한 평가기준을 포함하여 제3자 기관에서 수행할 수 있는 평가절차를 제시하고 있다. 마지막으로 5장에서는 연구 내용을 요약하고, 문제점과 향후 추가적인 연구방향을 제시한다.

제 2 장 이론적 배경

2.1 소프트웨어 개요

2.1.1 소프트웨어 특징

소프트웨어란 프로그램과 프로그램의 개발, 운용, 보수에 필요한 관련 정보 일체를 의미한다. 단순히 프로그램은 프로그램 언어로 작성된 코드인 정적인 표현을 의미하지만, 소프트웨어는 프로그램이 컴퓨터를 가동시킨다는 동적인 의미도 포함하고 있다.

건축이나 자동차는 그 생산물을 보고 구조를 쉽게 파악할 수가 있으나, 소프트웨어는 그 생산물의 구조가 코드 안에 숨어 있는 특성을 보이는데 이를 소프트웨어의 비가시성(invisibility)이라고 한다. 소프트웨어는 수학이나 물리학에서 볼수 있는 규칙적이고 정형적인 구조가 없으며, 요구나 환경의 변화에 따라 적절히 변형시킬 수 있는 특징이 있다. 그리고 극히 적은 비용으로 복제할 수 있으며, 또한 언제나 시험과 수정이 가능하다. 하드웨어나 그 밖의 공산품은 사용되면서 물리적인 마모에 의해 못쓰게 되는 반면 소프트웨어는 마모에 의해 소멸되지 않는다.

소프트웨어 개발은 일반적으로 통용되는 어떤 원리나 방법이 없어, 프로그래머 개인의 경험과 역량에 따라 크게 좌우되므로 예측이 불가능하다. 또한 소프트웨어 생산은 엔지니어링 원리가 적용되지 아니하며, 프로그래머 개인의 독창성에 의존하게 되므로, 계획과 관리 측면의 이해가 없다.

소프트웨어는 다른 공산품과 달리 품질보증에 대한 명확하고, 정량적인 개념과 불량품에 대한 관리 그리고 체계적이고 기술적인 시험이 없기 때문에 완성된 소프트웨어에 대하여 신뢰성에 관한 의심을 받는 경우가 많다. 그러나 소프트웨어에 의하여 제어되는 생산 라인이나 항공기, 의료기기 그리고 중요한 데이터를 처리하

는 정보 시스템의 경우에는 높은 신뢰도를 가지는 소프트웨어가 요구될 것이다. 또한 사용자의 사소한 오류나 이상 현상이 발생하더라도 원래의 기능을 발휘할 수 있는 고장허용(fault-tolerance)도를 가지며, 정보의 기밀을 유지할 수 있고, 제품의 환경이 바뀌었을 때에도 수정이 용이할 수 있도록 해야 한다.

2.1.2 소프트웨어 품질

소프트웨어는 대하는 관점에 따라 소프트웨어의 품질에 대한 평가 기준이 달라지므로 양질의 소프트웨어를 간략하게 정의하는 것은 어렵다. 그림 2.1에서는 소프트웨어의 개발이나 보수를 위하여 비용을 지급하고 생산물을 소요하는 개인이나 단체인 발주자와 직접적으로 소프트웨어를 사용하면서 자료를 입력하고 그 결과를 이용하는 개인인 사용자, 그리고 오류가 발생하는 경우나 새로운 환경변화 시 성능향상이나 기능의 추가가 요구될 때 수정작업을 하는 유지보수자의 관점을 보여주고 있다.

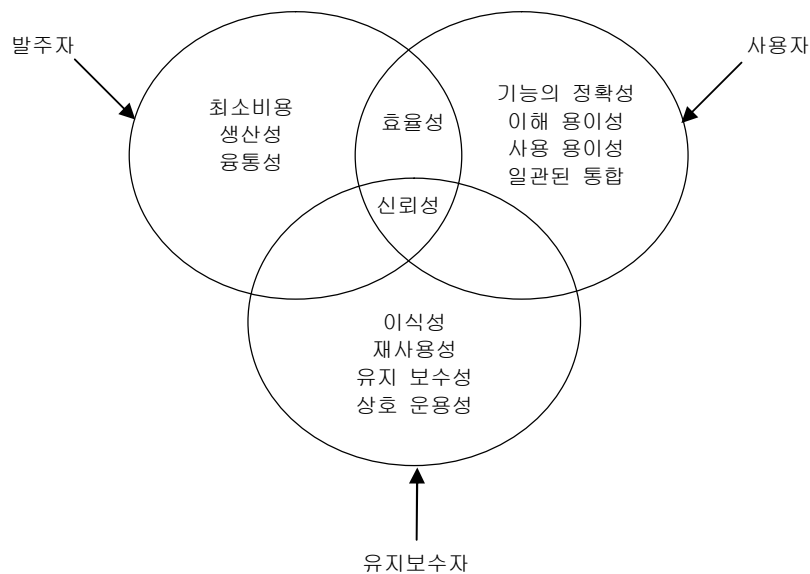


그림 2.1 소프트웨어 품질에 대한 관점

발주자는 비용을 절약하여 좋은 소프트웨어를 공급받는 것을 우선적으로 원한다. 컴퓨터 시스템을 도입한 목적이 기업활동의 생산성을 높이는 것이므로 적은 비용으로 좋은 소프트웨어를 제공받기 원한다. 상황에 따라 적절히 변형되어 여러 곳에 쓰일 수 있는 융통성도 중요하게 생각한다. 또한 효율적인 시스템, 예를 들면 빠르고 적은 양의 기억장치를 차지하는 소프트웨어를 원한다. 결국 발주자는 소프트웨어를 소유하고 유지 보수, 개선하는 데 드는 비용이 적은 것을 소프트웨어의 품질로 본다.

사용자에 있어 컴퓨터는 그들의 업무를 도와주는 하나의 도구로써 좋은 도구가 될 수 있기 위해서는 소프트웨어의 기능이 중요하다. 즉, 신뢰도 및 효율성이 소프트웨어 품질에 대한 그들의 척도이다. 또한 배우기 쉽고 사용하기 쉬워야 하며, 단순히 일에 쓰이는 도구가 아니라 일을 효율적으로 처리해 주고 사용에 불편이 없는 좋은 도구가 되기를 원한다.

유지 보수자에게는 오류가 적은 소프트웨어가 품질 좋은 소프트웨어이다. 그리고 원시코드 안에 포함된 설명뿐만 아니라 개발하는 동안에 작성된 문서를 구축하는 문서화가 잘 되어야 한다. 왜냐하면 이것은 소프트웨어의 구조나 설계 과정 중에 결정된 사항들이 포함되어 있으므로 유지보수 작업을 위해 매우 중요하기 때문이다.[8]

2.2 의료용 임베디드 소프트웨어

2.2.1 임베디드 시스템

임베디드 시스템은 마이크로프로세서 혹은 마이크로컨트롤러를 내장(Embedded)하여 원래 제작자가 지정한 기능만을 수행하는 장치를 의미한다. 즉, 하드웨어와 소프트웨어가 함께 결합하여 하나의 시스템을 구성하여 이들의 상호

작용을 통해 특정 기능을 수행하는 것으로 가전제품, 통신장비, 의료기기, 로봇, 무기 시스템, 무인 자동차 등 다양한 응용 분야에서 중요하게 사용되고 있다. 임베디드 시스템의 하드웨어는 프로그램의 명령어를 처리하는 프로세서, 프로그램과 데이터를 저장하는 메모리, 시스템과 외부장치들을 연결해주는 주변장치와 네트워크 장치 등이 있다. 임베디드 시스템의 소프트웨어는 RTOS(Real-Time Operating System)나 Embedded Linux 등의 OS(Operating System)와 컴퓨터 하드웨어를 관리하고 응용 소프트웨어를 실행하는데 필요한 프로그램인 시스템 소프트웨어(System Software) 그리고 OS와 시스템 소프트웨어를 이용하여 사용자에게 유용한 환경을 제공해 주는 응용 소프트웨어가 있다.[27] 이와 같은 임베디드 시스템의 일반적인 특징은 다음과 같다.[17]

1) 목적이 한정되어 있다.

컴퓨터 시스템이 어떤 특정 목적을 위해 설계될 때 수행되는 기능이 거의 고정적이기 때문에 임베디드 시스템은 빈번한 연산의 보다 빠른 수행을 위하여 필요한 경우 그 기능을 하드웨어로 구현해야 될 필요가 있다. 즉, 소프트웨어와 하드웨어가 동시에 개발되면서, 어떤 기능이 하드웨어로 구현되어야 하는지 아니면 소프트웨어로 구현되어야 하는지의 문제를 먼저 고려해야 하는데, 이는 특정한 목적을 효과적으로 달성하기 위한 최소의 하드웨어와 소프트웨어를 이용한 시스템을 설계해야 하는 것을 의미한다.

2) 실시간 처리가 많다.

임베디드 시스템은 과제(Task)의 처리 기한이 주어지는 실시간 처리가 많다. 이런 실시간 처리는 실행 기한 내에서만 처리된다면 무조건 빨리 처리되는 것이 바람직하다고 할 수는 없기 때문에 처리해야 하는 모든 작업들의 우선순위를 효과적으로 조정하여 모든 작업이 각각의 제한 시간 안에 처리되도록 하는 것이 중요하다. 또한 경우에 따라 처리되어야 하는 속도가 외부의 환경적인 이벤트에 적절히 반응해야 하는 성격이 강해서 지나치게 비관적이지 않으면서도 주기적 혹은 비주기적인 이벤트에 적절히 대응하기 위한 조건을 만족해야 한다.

3) 거친 환경에 강한 내구성을 가져야 한다.

대다수의 임베디드 시스템은 고온이나 다습한 환경 또는 충격이 가해지거나 일부 기능에 이상이 있어도 기본 기능은 계속 동작하도록 요구되는 경우가 많다.

2.2.2 의료용 임베디드 소프트웨어

최근 소득 수준이 향상되고 건강에 대한 관심이 지대해 지면서 의료기기 산업에 대한 중요성이 날로 높아지고 있다. 특히 우리 나라의 경우 의료영상과 생체계측의 전자 의료기기 산업 분야에서 높은 경쟁력을 가지고 있는데, 현재 이 분야는 국내의 IT 및 디지털 기술과의 접목을 통하여 지속적인 연구개발 투자가 확대되고 있다. 이 일환으로 무선랜(Wireless LAN)을 이용한 데이터 전송기능을 가진 환자 감시장치, CDMA 망을 통해 검사 결과를 전송하는 재택 의료기기, 이더넷을 통하여 획득한 영상을 전송하는 디지털 X-ray이 있으며, 또한 최근 E-health 산업의 성장으로 인해 원격진료, 재택진료, 실버 의료기기 분야의 개발이 활발해지고 있다. 앞으로는 혈당자가측정 기능을 가진 핸드폰이나 체성분 분석 기능을 가진 헬스기구 등 휴대용 의료기기 및 개인용 의료기기분야에서는 이러한 융합현상이 활발해 질 것으로 기대되며, 그 밖에 홈 비디오 기술(MPEG), WIFI, 블루투스 등 IT네트워크 기술, USB를 이용한 보조장치 연결, 보다 작고 편리한 사용자 인터페이스 기술 등 기존의 IT기술이 의료기기와 많은 접목이 실시 될 것으로 판단된다. 이와 같이 의료기기는 점차 무선화, 소형화, 휴대화 되어 가는데, 이것을 가능하게 하는 것이 바로 임베디드 시스템인 만큼 앞으로 의료기기에서의 그 영향력은 매우 클 것으로 예상된다. [26]

2.3 소프트웨어 평가기관의 국내외 현황

2.3.1 국외 현황

S/W 품질에 대한 평가 및 인증 관련 국제 표준들을 기반으로 세계의 각 국은 자국의 실정에 맞는 표준들을 제정하고, 이에 따라 소프트웨어를 평가하고 인증을 수여하고 있다. 각 국가별 현황은 다음과 같다.[13][25]

1) 미국

미국은 민간주도의 소프트웨어 대한 다양한 인증 부여를 수행하고 있는데, 대표적인 인증기관으로 XXCAL, NTSC, VeriTest, Exodus 등이 있다. 이들 대부분의 인증기관은 업체가 개발한 애플리케이션이 해당 제품의 운용 환경에서 적합하게 운용됨을 시험하고 인증하여 인증로고를 발급하거나 업체의 요구에 의해 필요한 시험만 수행하고 결과를 고객 업체에 전달하고 있다.

2) 일본

일본은 모든 산업에 있어서 품질에 초점을 맞추는 것이 전체적인 산업계의 분위기이며, 정부 주도의 표준화 기관이 일반 제품을 시험·인증하는 것의 일부로 소프트웨어를 시험 및 인증하고 있다. 일본은 소프트웨어 제품 평가를 위한 국제 표준 ISO/IEC 9127, 9126, 12119, 14598 등을 번역한 JIS X0151, X0129, X0152, X0130을 표준으로 하고 있다. 이를 기반으로 민간 기업에서 소프트웨어를 시험하고 인증을 부여하고 있는데, XXCAL Japan은 1998년도부터 일본 내·외의 우수기업 50여 곳의 소프트웨어를 시험하고 인증을 부여하고 있다.

3) 독일

소프트웨어조합(GGS)에서 패키지 소프트웨어 제품의 설명(Description)이 제품과 일치하는지를 시험 인증하고 있으며, 패키지 소프트웨어를 중심으로 매년

20개 내외의 소프트웨어를 인증하고 있다. GGS는 각 소프트웨어 제품의 설명서를 기준으로 삼아 기능과 성능을 확인하는 형태로 인증을 실시하며, 국가공인시험기관인 TUV 자격을 획득한 대형 소프트웨어 업체들로 구성되어 있다.

4) 영국

정부 주도의 표준화 기관인 영국표준원(BSI: British Standards Institution)에서 특정한 제품 품질요구사항을 만족하고 품질시스템이 적합하면 PAS마크를 부여하는 제품승인제도(PAS: Product Approval Scheme)을 구축하고 있다.

5) 덴마크

민간기업인 델타(DELTA)가 지난 1982년부터 소프트웨어 시험인증서비스를 실시하여 안정성을 확보해야 하는 소프트웨어 프로세스 통제와 실시간으로 소프트웨어 가능성을 평가하는데 주력하고 있으며, 이에 맞춰 주로 사용자 매뉴얼, 설계문서 및 소스코드의 유지보수성을 평가하고 있다.[16]

6) 이탈리아

소프트웨어의 품질표시 제도 확립을 목적으로 대학, 공공기관, 기업의 컨소시엄 구성을 통한 소프트웨어 개발자들이 CSTA(Centro Studi Tecnologie Avanzate) 모임을 형성하여 연구하고 있으며, 기능성과 품질특성을 포함하는 품질 프로파일(Quality Profile)을 개발하고 있다. 또한 소프트웨어 품질 평가 서비스를 제공하는 상업적 영리기관으로 ETNOTEAM이 있는데, 이 소프트웨어 품질연구소에서는 ISO/IEC 9126을 기반으로 소프트웨어를 평가하기 위한 인증절차를 수립하여 평가를 수행하고 있다. 또 다른 이탈리아 국가기관인 ITACA에서는 제품의 명세분류를 가능케 하는 체크리스트와 측정도를 개발하기 위한 산업계의 활동을 조정하는 역할을 수행한다.

7) 호주

Griffith University 내의 SQI(Software Quality Institute)주도로 소프트웨어 품

질에 관한 정책 및 기술 등을 활발히 연구하고 있다. 이 기관에서는 소프트웨어 프로세스의 품질을 평가하는 것보다 소프트웨어 제품 자체에 대한 평가가 더욱 효과적이라 주장하고 있으며, 소프트웨어 요구사항, 사용자 인터페이스, 코드 분석, 재사용성, 유지보수성, 이식성의 평가 등을 수행하고 있다.

2.3.2 국내 현황

1) TTA 소프트웨어 시험·인증서비스

한국정보통신기술협회(TTA) IT시험연구소 소프트웨어 시험인증센터는 소프트웨어 품질 시험·인증서비스뿐만 아니라 국내 소프트웨어 시험인증의 수준을 국제적인 수준으로 끌어 올리고 해외에 수출하고자 하는 국내 소프트웨어 제품의 인지도 향상을 지원하기 위해 2001년 12월 미국 유수의 사설 시험·인증 전문 기관인 VeriTest와 기술협력 계약을 체결하여 국제적 수준의 시험·인증서비스를 제공하고 있다. 그밖에 제품의 품질향상을 위한 컨설팅서비스를 실시하고 있으며 산업 경쟁력 향상을 위한 소프트웨어 벤치마킹 서비스도 실시하고 있다.[25]

2) 민간 기업의 소프트웨어 시험 인증

소프트웨어 품질의 중요성을 인식한 민간 기업 일부는 자체 소프트웨어 시험을 실시하고 있다. 개발 단계에서의 지속적인 시험 수행은 물론, 개발이 완료된 제품이 판매되기 전에 검수 시험(Acceptance Test)을 실시하여 자사 품질 관리 부서에서 정한 기준에 따른 시험을 통과하도록 하고 있다. 예를 들어, 삼성 SDS의 시험센터에서는 프로세스 구축(소프트웨어 개발 방법론 구축) 이후에도 고객 클레임 건수는 크게 줄지 않음(결함이 제거되지 않은 상태에서 제품 인도되는 것이 원인)을 발견하고, 소프트웨어 자체에 대한 시험 프로세스를 개발하여 운영 중이다. 시험 검사 프로세스는 현장지원, 검사실시, 성능테스트, 측정, 검사관정으로 구성된다. 이러한 시험을 수행한 결과 삼성 SDS는 344%의 성능 개선 효과를 거두고 있다고 한다. 그 이외에도 과학기술처는 객체지향 모듈의 품질평가 연구와

소프트웨어 품질평가체계구축을 지원하고 있으며, 한국통신은 소프트웨어 품질평가 자동화 도구개발을 연구 중이다.[25]

2.4 소프트웨어 평가 규격

소프트웨어 품질에 관련된 국제 표준화는 ISO/IEC JTC1, ITU-T, IEEE를 중심으로 진행되어 왔다. ISO/IEC JTC1에서는 소프트웨어 제품 평가 분야, 프로세스 평가분야, 품질시스템 구축 분야에 대해서 표준화 작업을 수행하고 있는 반면, ITU-T에서는 주로 품질시스템 구축 분야에 관한 표준화에 노력을 기울이고 있다. IEEE는 소프트웨어 품질보증에서 문서, 단위 시험, 품질 매트릭까지 광범위한 소프트웨어 품질에 대한 표준을 제시하고 있다.

그 중 ISO/IEC 9126³ 시리즈는 소프트웨어 제품에 요구되는 품질을 정량적으로 기술하기 위한 방법을 제공하고 있으며, ISO/IEC 14598⁴ 시리즈는 개발 중이거나 완성된 제품을 객관적이고 공정하게 평가하기 위한 방법 그리고 절차를 제시하고 있다.

2.4.1 ISO/IEC 9126 시리즈

ISO/IEC 9126 시리즈는 소프트웨어의 품질 특성 및 매트릭을 정의하고 있는 표준으로 다음의 4가지 규격으로 구성되어 있다.

³ Software engineering – Product quality

⁴ Information technology – Software product evaluation

1) ISO/IEC 9126-1 Quality Model

내 외부품질과 사용상 품질의 2 부분으로 구성된 소프트웨어 제품품질을 위한 모형을 기술하고 있다. 내 외부품질을 위한 모형의 경우 여섯 가지의 품질특성(Quality Characteristics)으로 규정되고, 이는 다시 각 품질특성별 품질부특성(Sub-characteristics)으로 세분화되며, 반면 사용상 품질을 위한 모형의 경우 4 가지의 품질특성으로만 분류된다.

2) ISO/IEC 9126-2 External Metrics

실행 가능하도록 완성된 소프트웨어의 성능, 오류 발생 여부, 사용 용이성 등 시스템의 동작 측정을 위한 척도이다.

3) ISO/IEC 9126-3 Internal Metrics

개발 단계에서 생성되는 요구분석, 설계, 원시코드와 같은 비실행 결과물을 대상으로 그 품질을 측정하기 위한 척도이다.

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

제품이 사용될 경우 사용자가 원하는 수준의 정해진 목표를 달성하는 지에 대하여 측정하는 척도이다.

ISO/IEC 9126의 품질 모델(Quality Model)은 소프트웨어 품질을 측정, 평가하기 위해 소프트웨어의 품질요소와 특성을 정의하고, 개발 과정에서 품질을 객관적으로 정량화 하는데 요구된다. 일반적으로 이러한 품질 모델은 계층구조로 세분화되어 표현되는데, 최상위 계층은 사용자 관점에서 소프트웨어의 품질 목표를 정의하고, 제2계층은 품질 목표를 달성할 수 있는 광범위한 품질특성을, 제3계층은 상위 특성을 구성하는 구체적인 품질부특성을 갖게 된다. 그리고 최하위 계층에는 소프트웨어 특성을 측정하기 위한 매트릭(Metric)이나 품질인자가 위치하게 된다. ISO/IEC 9126은 소프트웨어 품질속성을 표2.1과 같이 여섯 가지 특성으로 구분하며, 이러한 품질특성은 다시 부특성들로 세분된다. 각 품질부특성별로 세부 매트릭을 제시하고 있으며, 이는 소프트웨어 개발과정에서 개발자들이 적용할 수 있는 내부 매트릭과 소프트웨어 사용자들이 개발 초기 또는 완료 후 적용할 수 있는 외부 매트릭으로 구성되어 있다. 이는 소프트웨어 제품에 대한 품질 요구사항을

기술하는 데 사용할 수 있으며, 개발 중에 있거나 또는 개발 완료된 소프트웨어의 품질을 측정하는데 척도로 사용될 수 있다.[18]

표 2.1 ISO/IEC 9126의 품질 모델

품질특성	개념	품질부특성
기능성 (Functionality)	소프트웨어가 특정 조건에서 사용될 때 명시된 요구와 내재된 요구를 만족하는 기능을 제공하는 소프트웨어 제품의 능력을 말한다.	적합성(Suitability)
		정확성(Accuracy)
		상호운용성(Interoperability)
		보안성(Security)
신뢰성 (Reliability)	명시된 조건에서 사용될 때 성능 수준을 유지할 수 있는 소프트웨어 제품의 능력을 말한다.	기능성 준수성(Func. Compliance)
		성숙성(Maturity)
		결함허용성(Faulty Tolerance)
		회복성(Recoverability)
사용성 (Usability)	명시된 조건에서 사용될 경우 사용자에게 의해 이해, 학습, 사용, 선호될 수 있는 소프트웨어 제품의 능력을 말한다.	신뢰성 준수성(Reli. Compliance)
		이해성(understandability)
		학습성(Learnability)
		운용성(Operability)
효율성 (Efficiency)	명시된 조건에서 사용되는 자원의 양에 따라 요구된 성능을 제공하는 소프트웨어 제품의 능력을 말한다.	친밀성(Attractiveness)
		사용성 준수성(Usa. Compliance)
		시간반응성(Time Behavior)
		자원효율성(Resource Utilization)
이식성 (Portability)	한 환경에서 다른 환경으로 전이될 수 있는 소프트웨어 제품의 능력을 말한다.	효율성 준수성(Eff. Compliance)
		적응성(Adaptability)
		설치성(Installability)
		공존성(Co-existence)
유지보수성 (Maintainability)	소프트웨어 제품이 변경되는 능력, 변경에는 환경과 요구사항 및 기능적 명세에 따른 소프트웨어의 수정, 개선, 혹은 개작 등이 포함된다.	대체성(Replaceability)
		이식성 준수성(Por. Compliance)
		분석성(Analyzability)
		변경성(Changeability)
		안정성(Stability)
		시험가능성(Testability)
		유지보수성 준수성(Maint. Compliance)

2.4.2 ISO/IEC 14598 시리즈

ISO/IEC 14598은 소프트웨어 제품의 품질을 측정하거나 평가하는데 필요한

방법과 절차를 표2.2와 같이 여섯 가지 규격으로 나누어 정의하는 표준이다.[18]

표 2.2 ISO/IEC 14598 시리즈의 세부규격 개요

세부 규격	개요
<u>Part1:</u> General Overview	일반적인 개요를 다루고 있다.
<u>Part2:</u> Planning and management	제품 품질 측정 계획의 준비와 구현뿐만 아니라 제품 평가 기능의 관리를 위한 전체적인 사항을 다루고 있다.
<u>Part3:</u> Process for developers <u>Part4:</u> Process for acquirers <u>Part5:</u> Process for evaluators	품질평가 주체를 소프트웨어의 개발자(developers), 구매자(acquirers), 평가자(evaluators)로 구분하여 이들 각각을 위한 소프트웨어 제품 평가 활동을 다루고 있다.
<u>Part6:</u> Documentation of evaluation modules	평가를 위해 사용되는 자료와 명령의 구조적 집합과 평가모듈의 문서화를 다룬다.

ISO/IEC 14596에 따른 평가절차는 그림 2.2와 같이 평가 요구사항 수립, 평가 상세화, 평가설계, 평가수행의 단계로 제시하고 있으며, 평가 상세화 단계에서 ISO/IEC 9126에 따른 내 외부 매트릭을 활용하도록 하고 있다.[5]

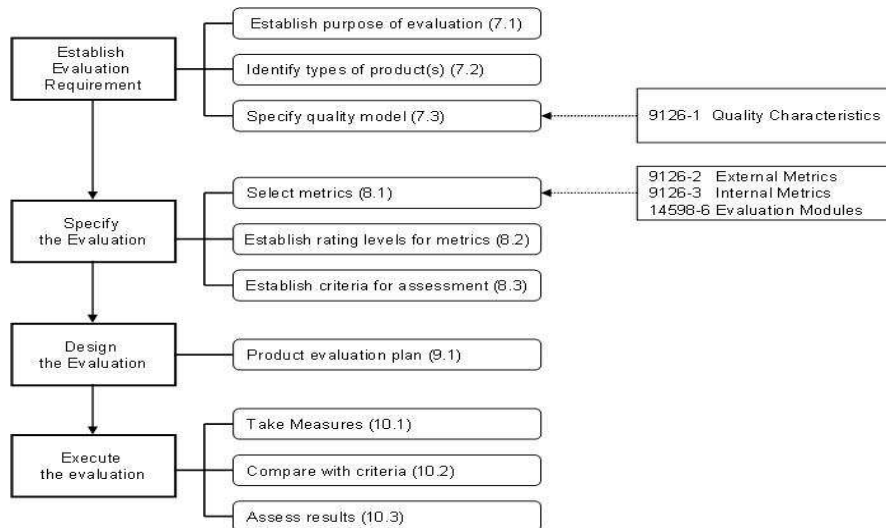


그림 2.2 ISO/IEC 14598 평가 프로세스

제 3 장 평가기준 선정

3.1 AHP 기법

3.1.1 AHP 기법의 개요

AHP(Analytic Hierarchy Process; 계층분석적 의사결정)는 다수의 대안에 대하여 다면적인 평가기준과 다수 주체에 의한 의사결정을 위해 1970년대 초반 T. L. Satty에 의해 개발된 의사결정방법으로 의사결정의 계층구조를 구성하고 있는 요소간의 쌍대비교(Pairwise Comparison)에 의한 판단을 통하여 평가자의 지식, 경험 및 직관을 포착하고자 하는 기법이다. 일반적으로 의사결정문제는 서로 상반된 기준과 불완전한 정보 및 제한된 자원 하에서 최적의 대안을 선택해야 하는 문제를 내포하고 있는데, AHP는 이러한 다수 기준 하에서 평가되는 다수 대안들의 우선순위를 선정하는 문제를 주로 다루고 있다.

AHP는 먼저 상위계층에 있는 요소를 기준으로 하위계층에 있는 각 요소의 가중치를 측정하는 방식을 통하여, 상위계층의 요소 하에서 각 하위요소가 다른 하위요소에 비하여 우수한 정도를 나타내 주는 수치로 구성되는 쌍대비교행렬(Pairwise Comparison Matrix)을 작성하게 된다. 그리고 이 행렬로부터 고유치 방법(Eigenvalue Method)을 이용하여 계층의 각 레벨마다 정규화한 하나의 우선순위벡터를 산출한다. 마지막으로 계층의 최상위에 위치한 의사결정의 목적을 달성할 수 있도록 해주는 최하위 단계에 있는 대안들의 상대적인 우선순위를 나타내 주는 전체 계층에 대한 하나의 복합 우선순위(Priority Vector)를 산출하게 된다.[10]

3.1.2 AHP의 적용

실제 AHP의 적용을 위해서는 다음 4 단계의 작업이 수행된다. [10]

(단계 1) 의사결정문제를 상호 관련된 의사결정 사항들의 계층으로 분류하여 의사결정계층(Decision Hierarchy)을 설정한다.

의사결정 분석자는 상호 관련되어 있는 여러 의사결정 사항들을 계층화한다. 계층의 최상층에는 가장 포괄적인 의사결정의 목적이 위치하며, 그 다음 계층들은 의사결정의 목적에 영향을 미치는 다양한 요소들로 구성된다. 이들 요소들은 낮은 계층에 있는 것일수록 구체적인 것이 되며, 한 계층 내의 각 요소들은 서로 비교 가능한 것이어야 한다. 계층의 최하층은 선택의 대상이 되는 여러 의사결정 대안들로 구성된다. 이러한 의사결정체계는 그림 3.1과 같은 표준적인 형태로 나타낼 수 있다.

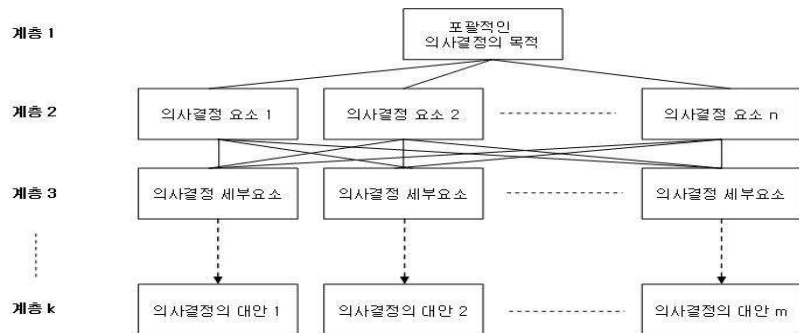


그림 3.1 AHP의 표준 계층

(단계 2) 의사결정 요소들 간의 쌍대비교로 판단자료를 수집한다.

상위계층에 있는 요소들의 목표를 달성하는데 공헌하는 직계 하위계층에 있는 요소들을 쌍대비교하여 행렬을 작성한다. 쌍대비교를 통하여 상위요소에 기여하는 정도를 표3.1과 같이 9점 척도로 중요

도를 부여한다.

표 3.1 쌍대비교의 척도

중요도	정의	설명
1	비슷함 (Equal Importance)	어떤 기준에 대하여 두 활동이 비슷한 공헌도를 가진다고 판단됨
3	약간 중요함 (Moderate Importance)	경험과 판단에 의하여 한 활동이 다른 활동보다 약간 선호됨
5	중요함 (Strong Importance)	경험과 판단에 의하여 한 활동이 다른 활동보다 강하게 선호됨
7	매우 중요함 (Very Strong Importance)	경험과 판단에 의하여 한 활동이 다른 활동보다 매우 강하게 선호됨
9	극히 중요함 (Extreme Importance)	경험과 판단에 의하여 한 활동이 다른 활동보다 극히 선호됨
2,4,6,8	위 값들의 중간값	경험과 판단에 의하여 비교값이 위 값들의 중간값에 해당됨이 판단될 경우에 사용함
역수값	활동 i가 활동j에 대하여 위의 특정값을 갖는다고 할 때 활동 j는 활동 i에 대하여 그 특정값의 역수값을 갖는다.	

(단계 3) 고유치방법을 사용하여 의사결정요소들의 상대적인 가중치를 추정한다.

한 계층 내에서 비교 대상이 되는 n개 요소의 상대적인 중요도를 $W_i(i=1,\dots,n)$ 라 하면, 상기의 쌍대비교 행렬에서의 a_{ij} 는 $w_i/w_j(i,j=1,\dots,n)$ 로 추정할 수 있다. 즉, a_{ij} 와 w_i 사이에는 식 (3.1)이 성립한다.

$$a_{ij} = w_i / w_j, (i,j=1,\dots,n) \quad (3.1)$$

여기서, 행렬의 모든 요소를 나타내면 식 (3.2)와 같다.

$$\sum_j^n a_{ij} \cdot w_j \cdot \frac{1}{w_i} = n, (i,j=1,\dots,n) \quad (3.2)$$

식 (3.2)는 곧 식 (3.3)과 같으며, 이는 선형대수론에서의 고유치 문제와 같다.

3.1.3 평가자 차등 적용법

임의의 의사결정을 하고자 할 경우 이에 참여하는 각 개인은 저마다 각기 다른 능력을 가지고 있으므로 능력에 따라 판단결과에 차등을 두는 것이 보다 합리적이고 타당한 결과를 얻을 수 있을 것이다. 따라서 AHP에서는 개인 별 평가능력에 따른 의사결정 참여자의 가중치를 결과에 완벽히 반영하고 동시에 결과의 역수성 공리에 위배되지 않도록 하기 위해 다음과 같이 세 단계의 평가치 통합화 알고리즘을 제시하고 있다.[10]

(단계 1) w_{lk}, α_k 계산

w_{lk} : 의사결정 참여자 k에 의한 l항목의 가중치

α_k : 의사결정 참여자 k의 평가능력 가중치 계수

($K = 1, 2, \dots, m$)

($l = 1, 2, \dots, n$)

의사결정 참여자 별 항목평가치를 계산하여 항목별 가중치(w_{lk})를 계산한다. 의사결정 참여자의 평가능력에 대한 가중치는 배율개념으로 전환한 계수(α_k)로 나타내는데, 이것은 가장 낮은 참여자의 가중치 α_{\min} 를 기준으로, 다른 참여자의 가중치를 각각 나누어 계산한다.

(단계 2) \bar{w}_l 계산

$$\bar{w}_l = \left(\prod_{k=1}^m w_{lk}^{\alpha_k} \right)^{1/\sum_{k=1}^m \alpha_k} \quad (3.7)$$

\bar{w}_l : l항목의 통합가중치

단계 1에서 구한 의사결정 참여자의 가중치계수를 반영하여 식 (3.7)을 이용하여 참여자 별 평가항목 평가치를 구한다.

(단계 3) \overline{w}_l 의 정규화

단계 2에서 구한 평가항목 별 가중치의 종합치를 1로 정규화시킨다.

이 통합 알고리즘을 적용하여 특정 항목에 대한 전체평가자의 평가결과를 종합하면, 그 결과는 기하평균을 통하여 역수성이 유지되고 또한 평가능력이 우월한 평가자의 평가치에는 배수개념의 가중치가 고려된 결과치가 나타난다.

여기서 의사결정 참여자의 평가능력을 경험과 지식의 논리곱에 의한 결과로 계산하고, 경험과 지식 내의 항목들은 논리합의 관계로 계산한다. 따라서 참여자의 평가능력에 대한 가중치의 결정은 가승법의 기본원리에 근거하여 (3.8) 식에 의해 이루어진다.

$$S_k = \left(\sum_{i=1}^m E_{jk} \right) \cdot \left(\sum_{j=1}^l K_{jk} \right), \quad \forall k \quad (3.8)$$

S_k : 의사결정 참여자 k의 평가능력 점수 ($k=1,2, \dots, n$)

E_{ik} : 의사결정 참여자 k의 i경험 항목 점수 ($i=1,2, \dots, m$)

K_{jk} : 의사결정 참여자 k의 j지식 항목 점수 ($k=1,2, \dots, l$)

위 식을 사용하여 의사결정 참여자의 평가능력 점수를 산정한 후 이를 1로 정규화하여 모든 가중치를 최소가중치에 대한 배수치로 변환시켜 준다. 의사결정 참여자 가중치 α_k 의 결정을 위한 알고리즘은 다음과 같다.

(단계 1) 평가자 평가능력 점수(S_k) 계산

식 (3.8)를 이용하여 평가자 별 평가능력 점수 S_k 를 계산한다.

(단계 2) 평가자 평가능력 가중치(W_k) 계산

$$W_k = \text{Normalize}(S_k), \quad \forall k \quad (3.9)$$

W_k : 전체 S_k 를 1로 정규화한 가중치

(단계 3) 최소 평가자 가중치(α_{\min}) 설정

$$\alpha_{\min} = \text{Min}(W_k) , \forall k \quad (3.10)$$

(단계 4) 평가능력 가중치계수(α_k) 계산

$$\alpha_k = W_k / \alpha_{\min} , \forall k \quad (3.11)$$

3.2 1차 평가기준 선정

ISO9126 규격에 따른 소프트웨어의 품질특성은 그림 3.2의 좌측과 같이 기능성, 신뢰성, 유용성, 효율성, 유지보수성, 이식성과 같다. 그러나 본 논문에서는 의료용 임베디드 소프트웨어를 위하여 다음과 같이 평가 기준을 재조정 하였다.

주어진 조건에서 사용 시 명시적 혹은 묵시적으로 요구되는 기능을 제공하는 능력을 평가하는 기능성 그리고 예상하거나 혹은 예상하지 못한 상황에서 지정된 수준의 성능을 유지하는지를 평가하는 신뢰성은 정상상태는 물론 고장상태에서 소프트웨어가 원하는 성능을 정확히 구현하여 올바른 결과물을 산출할 수 있는지를 판단하여 제품의 안전성과 완전성을 가늠할 수 있으므로 소프트웨어를 포함하는 의료기기의 평가에서는 필수적으로 요구되는 항목이다.

또한 유입된 자료를 오류 없이 신속하게 처리해야 하는 임베디드 소프트웨어가 평가대상이므로 명시된 조건 하에서 사용되는 자원의 양에 따라 요구되는 성능을 올바르게 제공하는지의 여부를 평가하는 효율성 항목이 포함되어야 하며, 또한 안전과 밀접한 관계를 가지는 의료기기 제품을 대상으로 하므로 요구사항이나 환경변화에 따라 제품을 개선 또는 수정하고자 할 경우 필히 변경될 수 있도록 유지보수성 항목이 요구되어야 한다.

그러나 본 논문에서 제시하는 평가 프로세스의 평가주체는 제품의 개발과 무

관한 제3자 평가기관이 되므로 사용자에게 의해 이해, 학습, 사용 시 선호되어지는 능력을 평가하고자 하는 유용성 항목과 한 환경에서 다른 환경으로 전이될 수 있는 제품의 능력을 평가하고자 하는 이식성 항목은 개발자가 제품 개발 단계에서 최상의 성능 구현과 최대의 제품 판매를 위한 소비자 요구사항 만족을 목적으로 수행, 평가하여야 하는 항목으로 판단하여 제외시켰다.

추가적으로 제품의 기능 설명, 사용방법 안내, 주의사항 기술 등 안전하고 올바른 사용을 도모하고자 함께 제공하는 제품사용문서와 제품의 성능 및 기능을 명시한 요구사항 명세서, 시험시료의 제개정 이력서 및 미해결 내역서 그리고 일부 해당하는 항목에 한해 요구되는 테스트 자료나 실행 조건을 제시하는 테스트 케이스(Test Case)를 평가기관으로 제공할 것을 요구하는 문서화 평가항목을 추가하였다. 이것은 비록 ISO/IEC 9126 규격에서 제시하고 있지는 않지만, 위험도가 높은 의료기기를 평가대상으로 하기 때문에 필수적으로 포함되어야 한다.

따라서 최종 선정된 평가항목은 그림 3.2의 우측과 같다.

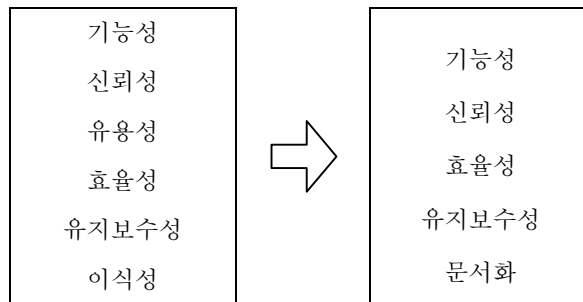


그림 3.2 평가대상 품질특성의 변경 전후

평가 항목으로 선정된 5개의 품질특성에 대하여 ISO/IEC 9126 규격에서 제시하는 품질부특성은 표 3.2와 같다.

표 3.2 품질특성 별 품질부특성의 개요

품질특성	품질부특성	개요
기능성	적합성	목적하는 기능을 제공하는 능력
	정확성	올바른 또는 합의된 결과를 제공하는 능력
	상호운용성	지정된 타 시스템과 서로 작동하는 능력
	보안성	허가되지 않은 사람 혹은 시스템의 접근을 방지하여 정보 및 데이터를 보호하는 능력
	기능성 적합성	기능성에 관한 표준, 규정, 관례 등을 따르는 능력
신뢰성	성숙도	결함으로 인한 기능장애를 피할 수 있는 능력
	결함내구성	결함이나 인터페이스의 문제발생 시, 지정된 수준의 성능을 유지하는 능력
	회복성	장애발생 시, 지정된 수준으로 성능을 회복하고, 데이터를 복구하는 능력
	신뢰성 적합성	신뢰성에 관한 표준, 규정, 관례 등을 따르는 능력
유지보수성	분석가능성	약점이나 고장원인을 진단하고, 변경될 부분을 식별 할 수 있게 하는 능력
	변경가능성	지정된 변경사항이 구현될 수 있도록 하는 능력
	안정성	변경에 따른 예상 밖의 결과를 최소화 하는 능력
	시험가능성	변경 시 검증 받을 수 있는 능력
	유지보수성 적합성	유지보수성에 관한 표준, 규정, 관례 등을 따르는 능력
효율성	시간 반응성	주어진 조건에서 특정 기능을 수행할 때 적절한 반응 및 처리시간을 제공할 수 있는 능력
	자원 효율성	주어진 조건에서 특정 기능을 수행할 때 적절한 양과 종류의 자원을 사용하도록 하는 능력
	효율성 적합성	효율성에 관한 표준, 규정, 관례 등을 따르는 능력
문서화		-

3.3 평가기준 별 가중치 산출

품질특성 별 품질부특성은 동일한 품질특성에 속하더라도 평가대상에 미치는 영향력이 서로 상이하다. 따라서 항목 별로 평가에 영향을 미치는 중요도를 반영하여 보다 객관적이고 정량적인 평가를 수행할 수 있도록 품질특성과 각 품질부특성의 항목별 가중치를 산출하였다.

이를 위해서 먼저 임베디드 소프트웨어 개발의 유경험자를 대상으로 설문조사를 실시하였으며, 결과는 계층분석적 의사결정방법인 AHP 기법의 적용을 위해 Expert Choice 도구를 사용하여 처리하였다.

3.3.1 설문조사

1) 설문조사 대상자

설문조사를 위해 의료용 임베디드 소프트웨어의 개발 경험을 가진 15명을 선정하였다. 설문조사 대상자의 가중치 선정을 위하여 교육수준, 개발 경험, 지식수준 항목에 대한 평가자 사전조사를 먼저 실시하였다.

학위를 바탕으로 교육수준을 분류한 결과 학사 1명, 석사 9명, 박사 5명으로 구성되었고, 개발 경력의 경우 1년 이상에서 3년 미만이 5명, 3년 이상에서 5년 미만이 7명, 5년 이상에서 10년 미만이 3명으로 분류되었다. 프로젝트 참여 및 기술보고서 제출 경험 횟수의 경우 1회는 2명, 2회는 3명, 3회 2명, 4회 이상이 4명이었으며, 4회 이상의 특허 출원/등록 자는 2명, 연구논문 발표횟수가 1~2회는 7명, 3~4회는 1명, 7회 이상의 경우 1명으로 구성되었다.

2) 설문지

설문지는 설문조사 참여자의 개인별 능력에 따라 평가결과에 차별성을 두기 위해 실시하게 되는 ‘평가자 사전조사’와 평가기준 별 가중치 산출을 위하여 앞서

ISO/IEC 9126 규격을 바탕으로 선정한 5개의 품질특성과 17개의 품질부특성 별 중요도 평가조사 항목으로 구성되어있다.

‘평가자 사전조사’는 설문조사 참여자의 교육, 경험, 지식의 3개 대분류 항목을 평가하기 위해 교육의 경우 최종 학위, 경험의 경우 근무년수와 프로젝트 참여 혹은 기술보고서 제출횟수를 그리고 지식 항목의 경우 특허 출원/등록 건수 및 연구 논문 발표횟수에 대하여 각각 5개의 답변 중 하나를 선택할 수 있도록 하였다. ‘평가자 사전조사’의 구성은 표 3.3과 같다.

표 3.3 평가자 사전조사

교육	학위	고졸	전문학사	학사	석사	박사
경험	근무년수	1년 미만	1년 이상 ~3년 미만	3년 이상 ~5년 미만	5년 이상~ 10년 미만	10년 이상
	프로젝트 참여 혹은 기술보고서 제출횟수	0회	1회	2회	3회	4회 이상
지식	특허 출원/등록 건수	0회	1회	2회	3회	4회 이상
	연구논문 발표횟수	0회	1회~2회	3회~4회	5회~6회	7회 이상

설문조사 참여자 별 가중치 결정을 위하여 ‘평가자 사전조사’의 분류 항목에 AHP 기법을 적용한 결과 항목 별 중요도는 표 3.4와 같다.

표 3.4 '평가자 사전조사' 분류 항목별 중요도

대분류	중분류	중요도
학위 (0.048)	박사	1.000
	석사	0.546
	학사	0.299
	전문학사	0.164
	고졸	0.089
근무년수 (0.072)	10년 이상	1.000
	5년 이상~10년 미만	0.557
	3년 이상~5년 미만	0.307
	1년 이상~3년 미만	0.169
	1년 미만	0.095
프로젝트 참여 혹은 기술보고서 제출횟수 (0.144)	4회 이상	1.000
	3회	0.627
	2회	0.382
	1회	0.232
	0회	0.148
특허 출원/등록 건수 (0.473)	4회 이상	1.000
	3회	0.546
	2회	0.299
	1회	0.164
	0회	0.089
연구논문 발표횟수 (0.264)	7회 이상	1.000
	5회~6회	0.627
	3회~4회	0.382
	1회~2회	0.232
	0회	0.148

AHP적용을 위한 첫 번째 단계로 품질특성과 품질부특성 간의 계층도를 그림 3.3과 같이 작성하였다.

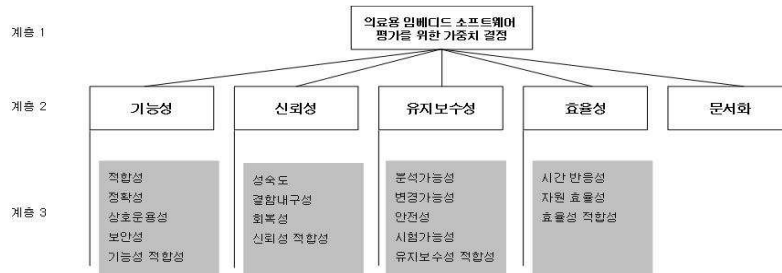


그림 3.3 품질특성 및 품질부특성의 계층도

계층 2의 품질특성 간에 9점 척도를 이용하여 쌍대비교를 실시할 수 있도록 표 3.5와 같이 설문내역을 작성하였다.

표 3.5 품질특성 설문내역

품질특성	중요																품질특성	
기능성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	신뢰성
기능성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	유지보수성
기능성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	문서화
기능성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	효율성
신뢰성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	유지보수성
신뢰성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	문서화
신뢰성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	효율성
유지보수성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	문서화
유지보수성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	효율성
문서화	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	효율성

계층 3인 품질부특성에 관한 조사는 품질특성 별로 실시하였으며, 설문내역은 표 3.6, 3.7, 3.8, 3.9와 같다. 계층 2 중 문서화 품질특성은 계층 3이 존재하지 아니하므로 품질부특성에 관한 조사는 시행되지 않았다.

표 3.6 기능성의 품질부특성 설문내역

품질부특성	중요																품질부특성	
적합성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	정확성
적합성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	상호운용성
적합성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	보안성
적합성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	기능성 적합성
정확성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	상호운용성
정확성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	보안성
정확성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	기능성 적합성
상호운용성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	보안성
상호운용성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	기능성 적합성
보안성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	기능성 적합성

표 3.7 신뢰성의 품질부특성 설문내역

품질부특성	중요																품질부특성	
성숙도	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	결함내구성
성숙도	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	회복성
성숙도	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	신뢰성 적합성
결함내구성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	회복성
결함내구성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	신뢰성 적합성
회복성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	신뢰성 적합성

표 3.8 유지보수성의 품질부특성 설문내역

품질부특성	중요																품질부특성	
분석가능성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	변경가능성
분석가능성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	안정성
분석가능성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	시험가능성
분석가능성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	유보 적합성
변경가능성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	안정성
변경가능성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	시험가능성
변경가능성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	유보 적합성
안정성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	시험가능성
안정성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	유보 적합성
시험가능성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	유보 적합성

*유 보: 유지보수성

표 3.9 효율성의 품질부특성 설문내역

품질부특성	중요																품질부특성	
시간 반응성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	자원 효율성
시간 반응성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	효율성 적합성
자원 효율성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	효율성 적합성

설문조사 참여자에게 설문지에 대한 이해를 높이기 위해 9점 척도에 대한 정의와 평가특성 및 평가부특성의 정의를 제시한 해설서를 설문지와 함께 전달하고, 또한 충분한 추가 설명을 제공하였다.

설문방법은 각 행 별로 이루어지며 하나의 행에서 양쪽 2개의 평가항목을 비교하여 실제 의료용 임베디드 소프트웨어의 평가 시에 좀더 중요하게 고려되어야 한다고 생각되는 평가항목 방향의 해당 척도에 체크를 하는 방식이다. 만일 두 평가항목의 중요도가 동일하다고 생각하는 경우에는 1을 선택하도록 한다. 중요도의 척도는 표 3.1과 같으며, 모든 참여자는 개발 시의 경험을 바탕으로 설문에 임하도록 하였다.

3.3.2 설문조사 결과

표 3.4의 ‘평가자 사전조사’ 분류 항목별 중요도를 적용하여 설문조사 참여자

15인의 개별 평가자 가중치 계수(이하 ‘ α 계수’)와 총합($\Sigma \alpha$)은 표 3.10과 같다.

표 3.10 평가자 가중치

평가자	평가자 가중치	α 계수	$\Sigma \alpha$
평가자 1	0.14	1	31.54
평가자 2	0.14	1	
평가자 3	0.14	1	
평가자 4	0.264	1.89	
평가자 5	0.317	2.26	
평가자 6	0.153	1.09	
평가자 7	0.173	1.24	
평가자 8	0.745	5.32	
평가자 9	0.806	5.76	
평가자 10	0.206	1.47	
평가자 11	0.206	1.47	
평가자 12	0.198	1.41	
평가자 13	0.184	1.31	
평가자 14	0.537	3.84	
평가자 15	0.207	1.48	

평가자 별 설문조사 결과에 AHP기법 적용을 위하여 Expert Choice 도구를 사용하여 계층 2인 품질특성 간에 가중치를 우선 구한 뒤 다음 계층 3인 품질부 특성 별 가중치를 획득한다.

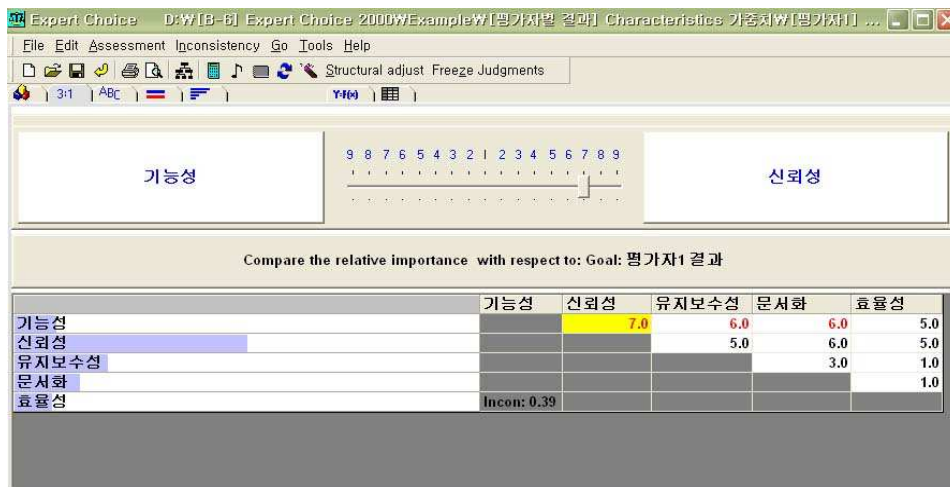


그림 3.4 품질특성의 가중치 결정

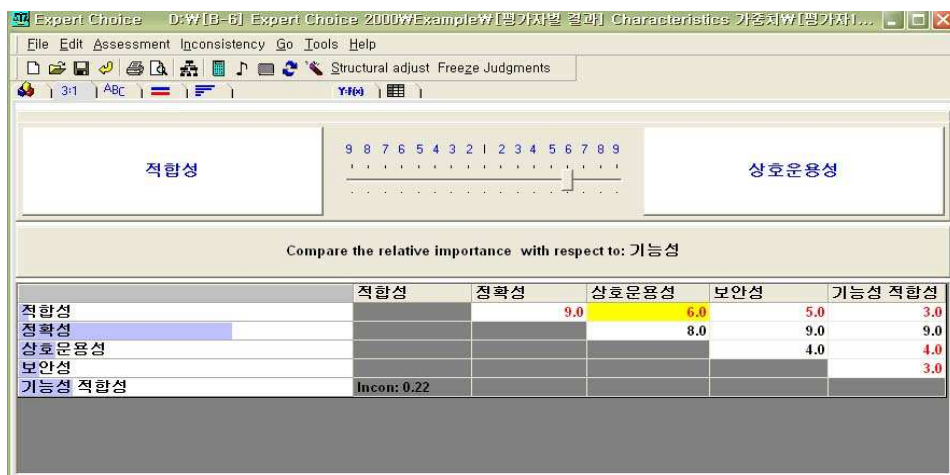


그림 3.5 품질부특성의 가중치 결정

15인의 α 계수와 α 계수의 총합($\Sigma\alpha$) 그리고 품질특성과 품질부특성 별 가중치 값을 식 3.7에 적용하여, 평가자능력이 반영된 평가항목 별 가중치를 최종 산출하였으며, 그 결과는 표 3.11과 같다. 가중치 결과 다음의 괄호 안의 숫자는 각 항목별 우선순위를 의미한다.

표 3.11 평가항목 별 최종 가중치

품질특성	품질특성 가중치	품질부특성	품질부특성 가중치	최종 가중치
기능성	0.778(2)	적합성	0.803	0.625(2)
		정확성	0.855	0.665(1)
		상호운용성	0.690	0.537(5)
		보안성	0.715	0.556(4)
		기능성 적합성	0.793	0.617(3)
신뢰성	0.874(1)	성숙도	0.782	0.683(4)
		결함내구성	0.820	0.717(1)
		회복성	0.818	0.715(2)
		신뢰성 적합성	0.794	0.694(3)
유지보수성	0.736(4)	분석가능성	0.774	0.570(2)
		변경가능성	0.734	0.540(5)
		안정성	0.874	0.643(1)
		시험가능성	0.746	0.549(4)
		유지보수성 적합성	0.751	0.553(3)
효율성	0.746(3)	시간 반응성	0.875	0.653(1)
		자원 효율성	0.820	0.612(2)
		효율성 적합성	0.801	0.598(3)
문서화	0.720(5)	-	-	0.720(1)

의료용 임베디드 소프트웨어 개발자들은 품질특성의 평가 시 신뢰성에 가장 높은 중요도를 보였으며, 다음 기능성, 효율성, 유지보수성, 문서화 순으로 중요도를 보였다.

의료기기는 인간의 생명과 직결되어 있는 위험도가 높은 품목이므로 대체적으로 신뢰성을 가장 중요시 하였으며, 그 다음으로 제품의 성능 및 기능의 정확성, 적합성을 판단하는 기능성 항목을 중요시 하고 있었다.

반면 개발자들은 예고 없이 제품의 결함이나 고장으로 인해 만일의 위험상황이 발생할 경우 사전에 이에 대한 대비를 제대로 마련하고 있는지를 확인하기 위한 목적의 제품 평가척도인 유지보수성의 경우 크게 중요시 여기지 않았다. 또한 제품의 성능, 기능, 사용방법, 주의사항, 발생 가능한 결함, 결함발생 시 대처사항 등 일련의 모든 사항을 문서로 갖추어서, 이것을 평가자 및 소비자에게 제시 할 것을 요구하고 있는 문서화 항목 역시 이를 불필요하고 성가신 것으로 간주하여 소홀히 여기는 많은 개발자들의 성향을 그대로 반영하고 있음을 본 결과에서 알 수 있었다.

제 4 장 제3차 기관 평가절차 제안

4.1 평가대상 선정

기본적으로 본 논문에서 제시하는 평가절차의 대상은 임베디드 소프트웨어를 포함하는 의료기기이다. 그러나 적용범위가 ‘의료용 임베디드 소프트웨어’라는 3 단어의 조합어로 간단히 제시하고 있어, 실제 본 평가절차의 적용 시에 평가 여부에 대한 논란이 발생할 수 있다. 따라서 의료기기 품목별로 평가 여부를 명확히 지정함에 따라 이와 같은 논란의 여지를 없애고자 한다.

국내의 모든 의료기기는 의료기기법의 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2005-71호)’[21]에 따라 크게 A. 기구 기계(Medical Instruments), B. 의료용품(Medical Supplies), C. 치과 재료(Dental Materials)의 세 부류로 분류되어 있다. 일차적으로 전자 의료기기가 아닌 의료용품과 치과 재료의 모든 품목은 제외시켰으며, 기구 기계 중에서도 용구 및 수동식 제품은 모두 제외시켰다. 또한 인간의 건강에 직접적인 영향을 미치지 않는 의료기기 보관, 세척, 멸균, 소독 등의 보조장치 및 임상실험용 기기를 제외하였다. 그 외 나머지 1등급 제품의 경우는 국내 인허가 규정상 시험검사 등을 수행 해야 하는 허가제가 아닌 신고제 대상이므로, 본 평가절차가 불필요함에 따라 시험검사 대상에서 제외시켰다.

일부 제품의 경우 동일 품목이더라도 구동방식, 원자재 등의 요인으로 인해 여러 가지 등급으로 나뉘는 경우가 있다. 따라서 다음 시험대상 중 2개 이상의 등급을 가지는 품목의 경우 시험을 요하는 일부 등급만을 해당 품목명 다음에 괄호표시 하여 별도로 제시하였다.

표 4.1 평가대상 의리기기 I

품목번호	품목명	품목번호	품목명	품목번호	품목명
A01030	유아가온장치	A06010	가스마취기	A06020	전기마취기
A07010	인공호흡기	A07030	산소공급기	A07040	의료용산소발생기
A07050	의료용산소천막(2)	A07060	의료용온습도조절기	A07070	의음압호흡보조장치
A07080	왕복식호흡보조대	A07090	의료용가스공급장치	A07100	의료용산소혼합공급기
A07110	산화질소전달장치	A08010	고압산소캠버	A08020	경피산소캠버
A08030	복부감압캠버	A08040	환자격리캠버	A09010	인공심폐기
A09020	인공심폐용혈액회로	A09040	심폐용산화기	A09050	심폐용열교환기
A09060	심폐용혈액여과기	A09070	심폐용선행여과기	A09080	심폐용선행여과기
A09090	심폐용혈액가스모니터	A09110	심폐용혈액펌프	A09120	심폐용가스제어장치
A09130	심폐용기포제거기	A09140	심폐용기포탐지기	A09150	의료용보조순환장치
A09160	인공폐	A09170	체온조절장치	A09180	복막투석장치
A09190	복수여과농축기	A09200	인공신장기	A09210	고투과성인공신장기
A09220	인공신장기용혈액회로	A09240	인공신장기용여과기	A09250	혈액관류장치
A09260	체외용인공심장박동기	A09270	이식용인공심장박동기	A09280	인공심장박동기전극
A09285	인공심장박동기분석기	A09320	인공달팽이관장치	A10010	보육기
A10020	운반용보육기	A11010	전산화단층엑스선촬영장치	A11020	진단용엑스선촬영장치
A11030	영상관식엑스선투시촬영장치	A11040	이미지인텐시화이어 엑스선투시촬영장치	A11050	단층촬영용엑스선장치
A11060	유방촬영용엑스선장치	A11070	간접촬영용엑스선장치	A11080	이동형엑스선장치
A11090	혈관조영엑스선장치	A11100	엑스선골밀도측정기	A11110	디지털엑스선촬영장치
A11120	치과진단용엑스선발생장치	A12010	자기공명전산화단층촬영장치	A13010	양전자방출전산화단층촬영장치
A13020	치료용하전입자가속장치	A13030	치료용중성자조사장치	A13040	형광스캐너
A13050	핵단층촬영장치	A13060	방사성핵종재조합장치	A13070	방사선치료용빔조정블록
A13080	수동식근접치료용방사선조사장치	A13090	원격조정식근접치료용 방사선조사장치	A13100	원격치료용방사선조사장치
A13110	감마카메라	A13120	기능검사용방사선측정장치	A13160	감마선골밀도측정기
A13170	단일광자방출전산화단층촬영장치	A13180	치료용엑스선조사장치	A13190	치료용방사선조사장치
A13200	방사선혈액조사장치	A16010	저주파자극기	A16020	자외선조사기
A16030	황달치료용광조사기	A16040	전위발생기	A16050	적외선조사기
A16060	광선조사기	A16070	극초단파자극기	A16080	초단파자극기
A16085	고주파자극기	A16090	초음파자극기	A16100	파라핀욕조
A16110	의료용이온도입기	A16120	의료용증기욕조	A16130	물요법장치
A16150	의료용온열기	A16160	의료용저온기	A16170	의료용전기충격기
A16180	의료용전기자극기	A16185	체외충격파치료기	A16190	성기동맥혈류충전기
A16250	의료용고주파온열기	A16260	원료용공명기	A16265	고막자극기
A16270	의료용조합자극기	A16275	남성성기확대기	A17010	심장충격기
A17020	외부심장압박장치	A17030	경동맥동신경자극장치	A17040	자동혈액성분분리장치
A17050	혈액농축기	A17060	자동혈액회수재주입장치	A17070	회전식지혈대
A17090	공압식지혈대	A17100	사지압박순환장치	A17120	생체신호처리장치
A17130	혈액용적측정기	A17140	경피혈중가스분석기	A17150	혈중수소이온농도측정기
A17160	혈중해모글로빈농도분석기	A17170	대장형혈중가스분석기	A17180	초음파혈관감시기
A17190	의료용산소포화도측정기	A17200	혈류계	A17210	혈류량계
A17220	뇌혈류계	A17230	심박출량계	A17250	혈관색전발생기구
A17260	심혈관내여과기	A17270	안구체적변동기록계	A17280	이식형심장충격기
A17300	혈관박리카테터장치	A17310	체외광면역치료기	A18010	체외충격파쇄석기
A18020	체내충격파쇄석기	A18030	분사식신장결석제거장치	A18040	이식형전기배뇨억제기
A18050	비이식형전기배뇨억제장치	A18060	적수이식배뇨장치	A18070	방광내압계
A18090	전기사정유도기	A18100	의료용광약근운동기	A18120	요실금진단기
A19010	혈체어(2)	A19020	환자운반기(2)	A19030	환자리프트(2)
A19040	의료용스쿠터	A20030	식도청진기	A21010	체온계(2)

표 4.2 평가대상 의료기기 II

품목번호	품목명	품목번호	품목명	품목번호	품목명
A21020	혈관내혈압계	A21030	안저혈압계	A21035	혈압감시기
A21020	액정온도측정기구	A21030	의료용적외선촬영장치	A23010	혈압계(2)
A23020	혈관내혈압계	A23030	안저혈압계	A23035	혈압감시기
A23040	맥파계	A23050	맥파분석기	A26010	심전계
A26020	심전도감시기	A26030	백터심전계	A26040	홀터심전계
A26050	부하심전도장치	A26060	진동심전계	A26070	심동도계
A26080	심박수계	A26090	환자감시장치	A26100	환자중앙감시장치
A26110	호흡감시기	A26120	혈압정보기	A26130	기도압감시기
A26140	의료용무선캡슐장치	A26150	뇌파계	A26170	알파파측정기
A26180	심음계	A26190	태아심장감시기	A26200	태아뇌파측정기
A26210	태아심음측정기	A26220	태아초음파측정기	A26230	분만감시장치
A26240	자궁내압력감시기	A26250	외부자궁수축감시기	A26260	위장운동감시장치
A26270	의료용다기능측정기특장치	A26280	유발성전위검사기	A26290	유발성응답용자극기
A26300	의료용역자극장치	A26310	두개내압계	A26320	흉강내압계
A26330	척수압력계	A26340	심자계	A26350	전기달팽이관계
A26360	체강음향측정장치	A26370	초음파골밀도측정기	A26380	초음파영상진단장치
A26390	초음파심장조영장치	A26400	초음파뇌조영장치	A26410	초음파도플러진단장치
A26420	초음파혈소진단장치	A26430	의료용영상처리용장치 소프트웨어	A26440	정량적진산화단층촬영골밀도측정기
A27010	진단폐활량계	A27020	폐활량감시장치	A27030	최대호흡률측정기
A27040	비강풍속계	A27050	폐기능분석장치	A27070	흡입공기압측정기
A27080	산소섭취량계산기	A27090	폐용적변동측정기	A27100	호흡저항계
A27110	호기가스분석기	A27120	폐용적측정기	A27130	무호흡측정기
A28010	뜸새등현미경	A28030	검안용굴절력측정기	A28060	각막곡률반경측정기
A28080	각막내피세포촬영장치	A28090	전안부촬영장치(2)	A28100	안저카메라
A28110	안구운동감시장치	A28140	시계조사레이저장치	A28150	검안용광자극기
A28210	등공계	A28230	안과용골속탐지기(2)	A28250	망막전위계
A28260	안진계	A28270	안압계	A28290	홍채촬영기
A28300	영상시력측정기	A29020	임피던스청력검사기	A30010	근전도계
A30020	진단용근육자극기	A30030	신경전도속도측정기	A30040	피부전위측정기
A30050	갈바닉피부응답측정기	A30060	신경자극탐색기	A30070	난관소통진료장치
A30080	의료용바이오퍼드백장치	A30090	화음질압측정기	A30110	보행분석계
A30120	성기능측정기	A30130	운동성시험평가장치	A30140	경직성분석기
A30160	시치계	A30170	의료용압통계(2)	A30230	의료용압력계
A30240	지각계(2)	A30260	치수진단기	A30270	치아우식증탐지기
A30280	근관길이측정기	A30300	피부저항측정기	A30310	전기성분측정기
A30320	체지방측정기(2)	A30330	피부색도계	A30340	이명적응용잡음발생기
A30350	신경인지기능검사기	A30360	태음수신밋음성전달기구	A30370	시정각신경자극기
A31020	의료용카메라(2)	A31080	의료내시경용개인영상표시장치	A31090	의료내시경
A31100	후두경(2)	A31110	기관지경	A31120	식도경
A31130	중격내시경	A31140	관절경	A31150	중격내시경
A31160	항문경(2)	A31170	결장경	A31180	방광경
A31190	장경	A31200	방광요도경	A31210	직장경
A31220	절제경	A31230	요관경	A31240	신장경
A31250	에스자결장경	A31260	골반강경	A31270	요도경
A31280	자궁경	A31290	복강경	A31300	경복벽양수경
A31310	코인두경	A31320	식도-위-십이지장경	A31330	담도췌장경
A31340	경자궁내시경	A31350	신경계내시경	A35010	전기수술기
A35020	의료용전기소작기	A35030	의료용열소작기	A35040	의료용고주파열상발생기

표 4.3 평가대상 의료기기 III

품목번호	품목명	품목번호	품목명	품목번호	품목명
A35050	의료용고주파열상온도감시기	A35060	초자체흡인절단기	A35070	안과용전해장치
A35080	수정체절단장치	A35090	의료용광응고기	A35100	초음파수술기
A35110	극초단파수술기	A35120	바늘형탈모기	A35130	핀셋형탈모기
A36010	냉동수술기	A37010	레이저수술기	A37020	의료용레이저조사기
A37030	안과용레이저수술기	A38010	의료용분합기(3,4)	A38030	치질결찰기
A39010	의료용흡인기(2,3)	A39020	분만용흡인기	A39030	의료용저압저속흡인기
A39050	모유착유기(2)	A39070	자궁경부(내막)흡인기	A40010	기흉기
A40020	기복기	A40030	자궁통기기	A41010	의료용칼(2)
A42010	의료용가위(2)	A43010	의료용큐렛(2)	A45010	의료용핀셋(2)
A45020	의료용겸자(2)	A46010	의료용틀(2)	A46020	의료용석고절단기(2)
A47010	의료용골(2)	A47020	절골기(2)	A48010	의료용기자(2)
A48020	골막박리기(2)	A48030	의료용스트리퍼(2)	A48040	요도박리기(2)
A49010	의료용망치(2)	A50010	의료용줄(2)	A51010	의료용레버(2)
A52010	의료용올가미(2)	A54020	분사식주사기	A54030	카트리지형주사기
A55010	의료용천자기(2)	A55020	의료용천공기	A55030	의료용핸드피스
A55040	의료용치석제거기(2)	A55060	각막절삭기	A55070	공압분사연삭기
A55080	의료용삭피장치	A56010	의료용개창기구(2)	A57180	위치조정카테터
A57190	전극카테터	A57200	연속관류카테터	A57210	뇌척수용카테터기구
A57220	주입-배액용튜브카테터	A57250	혈관접속용기구	A57270	광섬유카테터
A58010	의료용소식자(2)	A58020	의료용프로브(2)	A58060	의료용전극(2)
A59010	혈관확장기(2)	A59020	식도확장기(2)	A59030	직장확장기(2)
A59040	요관확장기(2)	A59050	요도확장기(2)	A59070	라미나리아자궁경부확장기
A59080	진동식자궁경부확장기	A59090	의료용확장기	A65010	의료용세정기(2)
A65020	대장세척장치	A65030	루용세정기	A65040	의료용분사식세정기
A65050	자궁내막세정기	A65060	질세정기	A65070	요도세정기
A67010	정형용견인장치(2)	A67020	정형용운동장치(2)	A67025	정형용기계장치(2)
A67030	정형용교정장치(2)	A67040	흉벽진동기(2)	A67050	수술용기구(3)
A67060	모발이식장치	A67070	기능회복용기구(2)	A78010	보청기(2,4)
A79010	의약품주입펌프	A79050	인슐린주입기	A79060	조형제주입기
A79070	지시액주입기	A79080	의약품동기주입기	A79100	의약품자동점적장치
A79110	의약품주입량감시기	A79150	이식형의약품주입기	A79160	의약품주입용기구(2)
A81010	의료용흡입기	A81020	의료용분무기	A82010	의료용진동기
A83010	개인용저주파자극기	A83020	개인용전위발생기	A83030	개인용적외선조사기
A83040	개인용자외선조사기	A83050	개인용광선조사기	A83060	개인용온열기
A83070	개인용초단파자극기	A83080	개인용조합자극기	A83090	개인용전기자극기
A83100	개인용초음파자극기	A85010	의료용자기발생기	A85020	의료용전자기발생기
A86010	의료용물결생성기				

4.2 세부 평가기준

품질부특성 별로 매트릭을 결정하고, 이것은 쉽게 구분할 수 있도록 개별적으로 식별표를 이용하여 분류하였다.

실제 시험을 수행할 수 있도록 품질부특성 별로 매트릭을 결정하고, 각 매트릭은 세부 평가기준과 평가방법을 결정하였다.

식별표는 품질특성번호와 품질특성의 영문명의 첫 번째 알파벳의 조합 그리고 품질부특성 번호와 품질부특성의 영문명의 첫 번째 알파벳의 조합을 더한 4자리 이후 ‘-’ 표시를 하고, 각 품질부특성의 매트릭 번호와 매트릭 명칭의 조합으로 이루어 진다.

시험방법은 항목에 따라 함께 제출하는 문서를 통한 ‘문서심사’, 제출된 시료를 직접 구현함으로써 평가하는 ‘구현심사’ 그리고 해당되는 경우 시험 요청자가 제출하게 되는 테스트 케이스를 통해 평가하는 ‘Test Case 심사’가 있다.

세부 평가항목의 식별표, 시험방법은 표 4.2와 같다.

표 4.4 세부 평가항목의 식별표 및 방법

품질특성	품질부특성	메트릭	메트릭 식별표	시험방법
1.기능성	1.적합성	기능성 정보 제공 여부	1F1S-1기능성정보제공	문서심사
		기능구현 완전성	1F1S-2기능구현완전성	구현심사
		기능 충분성	1F1S-3기능충분성	구현심사
		설비명세 정확성	1F1S-4설비명세정확성	구현심사
		경계값 처리율	1F1S-5경계값처리율	Test Case 심사
	2.정확성	기능구현 정확성	1F2A-1기능구현정확성 정보제공	문서심사
		기능구현 정확성	1F2A-2기능구현정확성	Test Case 심사
	3.상호운용성	데이터교환 정보제공	1F3I-1데이터교환 정보제공	문서심사
		데이터 교환성	1F3I-2데이터교환성	Test Case 심사
	4.보안성	보안성 정보제공 여부	접속 감시 가능성	1F4S-2접속감시가능성
접속 조절 가능성			1F4S-3접속조절가능성	Test Case 심사
기능성 적합성			1F5FC-1기능성적합성	문서심사
2.신뢰성	1.성속도	문제해결 이력정보 제공	2R1M-1문제해결이력제공	문서심사
		결함제거	2R1M-2결함제거	문서심사
	2.결함내구성	Breakdown 회피	2R2F-1Breakdown회피	Test Case 심사
		고장 회피	2R2F-2고장회피	Test Case 심사
		오작동 회피	2R2F-3오작동회피	Test Case 심사
	3.회복성	오류복구정보 제공	2R3R-1오류복구정보제공	문서심사
		복구 기능을 고장 해결률	2R3R-2복구기능률 2R3R-3고장해결률	Test Case 심사 문서심사
4.신뢰성 적합성	신뢰성 적합성	2R4RC-1신뢰성적합성	문서심사	
3.유지보수성	1.분석가능성	정보제공 여부	3M1A-1정보제공 여부	문서심사
		진단기능 지원	3M1A-2진단기능지원	Test Case 심사
		고장분석 능력	3M1A-3고장분석능력	문서심사
	2.변경가능성	환경설정 변경 정보제공	3M2C-1환경설정변경정보제공	문서심사
		변경 가능성	3M2C-2변경가능성	Test Case 심사
		문제 해결 구현	3M2C-3문제해결구현	Test Case 심사
	3.안정성	환경설정 변경 안정성 정보 제공	3M3S-1환경설정변경안정성정보제공	문서심사
		변경된 기능의 구현 완전성	3M3S-2변경된기능의구현완전성	구현심사
	4.시험가능성	내장형 시험기능 정보제공	3M4T-1내장형시험기능정보제공	문서심사
		내장형 시험기능 구현율	3M4T-2내장형시험기능구현율	Test Case 심사
5.유지보수성 적합성	유지보수 표준 준수 정보 제공	3M5MC-1유지보수표준준수정보제공	문서심사	
4.효율성	1.시간 반응성	평균반응 시간	4E1T-1평균반응시간	Test Case 심사
		평균 처리율	4E1T-2평균처리율	Test Case 심사
		평균 처리시간	4E1T-3평균처리시간	Test Case 심사
	2.자원 효율성	입출력 자원 사용률	4E2R-1입출력자원사용률	Test Case 심사
		메모리 사용률	4E2R-2메모리사용률	Test Case 심사
		데이터 전송률	4E2R-3데이터전송률	Test Case 심사
3.효율성 적합성	효율성 표준 준수 정보 제공	4E3EC-1효율성표준준수정보제공	문서심사	
5.문서화	-	문서화 구축 여부	5D1D-1문서화 구축 여부	문서심사

모든 시험항목의 평가 결과값은 특정 계산식에 따라 0과 1 사이의 실수값을 가지거나 혹은 ‘예’와 ‘아니오’ 중 하나로 각각 1과 0값을 가짐으로써 정량적으로 산출 될 것이다. 시험에 따라 해당 사항이 없는 경우는 ‘적용제외’로 분류한다.

표 4.5 세부 평가항목의 결과값 범위

품질특성	품질부특성	메트릭 식별표	결과값
기능성	적합성	1F1S-1기능성정보제공	$0 \leq \text{결과} \leq 1$
		1F1S-2기능구현완전성	$0 \leq \text{결과} \leq 1$
		1F1S-3기능충분성	$0 \leq \text{결과} \leq 1$
		1F1S-4설비명세정확성	$0 \leq \text{결과} \leq 1$
		1F1S-5경제값처리율	$0 \leq \text{결과} \leq 1$
	정확성	1F2A-1기능구현정확성 정보제공	$0 \leq \text{결과} \leq 1$
		1F2A-2기능구현정확성	$0 \leq \text{결과} \leq 1$
	상호운용성	1F3I-1데이터교환 정보제공	$0 \leq \text{결과} \leq 1$
		1F3I-2데이터교환성	$0 \leq \text{결과} \leq 1$
	보안성	1F4S-1보안성정보제공여부	$0 \leq \text{결과} \leq 1$
1F4S-2접속감시가능성		$0 \leq \text{결과} \leq 1$	
1F4S-3접속조절가능성		$0 \leq \text{결과} \leq 1$	
기능성 적합성	1F5FC-1기능성적합성	Yes or No	
신뢰성	성숙도	2R1M-1문제해결이력제공	Yes or No
		2R1M-2결함제거	$0 \leq \text{결과} \leq 1$
	결함내구성	2R2F-1Breakdown회피	$0 \leq \text{결과} \leq 1$
		2R2F-2고장회피	$0 \leq \text{결과} \leq 1$
		2R2F-3작동회피	$0 \leq \text{결과} \leq 1$
	회복성	2R3R-1오류복구정보제공	Yes or No
		2R3R-2복구가능률	$0 \leq \text{결과} \leq 1$
신뢰성 적합성	2R3R-3고장해결률	$0 \leq \text{결과} \leq 1$	
	2R4RC-1신뢰성적합성	Yes or No	
유지보수성	분석가능성	3M1A-1정보제공 여부	Yes or No or NA
		3M1A-2진단기능지원	$0 \leq \text{결과} \leq 1$
		3M1A-3고장분석능력	$0 \leq \text{결과} \leq 1$
	변경가능성	3M2C-1환경설정변경정보제공	Yes or No or NA
		3M2C-2변경가능성	$0 \leq \text{결과} \leq 1$
		3M2C-3문제해결구현	$0 \leq \text{결과} \leq 1$
	안정성	3M3S-1환경설정변경안정성정보제공	Yes or No or NA
3M3S-2변경된기능의구현완전성		$0 \leq \text{결과} \leq 1$	
시험가능성	3M4T-1내장형시험기능정보제공	Yes or No or NA	
	3M4T-2내장형시험기능구현율	$0 \leq \text{결과} \leq 1$	
유지보수성 적합성	3M5MC-1유지보수표준준수정보제공	Yes or No	
효율성	시간 반응성	4E1T-1평균반응시간	$0 \leq \text{결과} \leq 1$
		4E1T-2평균처리율	$0 \leq \text{결과} \leq 1$
		4E1T-3평균처리시간	$0 \leq \text{결과} \leq 1$
	자원 효율성	4E2R-1입출력자원사용률	$0 \leq \text{결과} \leq 1$
		4E2R-2메모리사용률	$0 \leq \text{결과} \leq 1$
		4E2R-3데이터전송률	$0 \leq \text{결과} \leq 1$
효율성 적합성	4E3EC-1효율성표준준수정보제공	Yes or No or NA	
문서화	-	5D1D-1문서화 구축 여부	Yes or No

따라서 의료용 임베디드 소프트웨어를 포함하는 하나의 제품을 평가하기 위해서는 총 42개의 매트릭스를 시험하여야 하며, 개별 시험 별로 표 4.4와 같은 ‘평가 결과표’를 작성하여 실제 평가 시에 활용하도록 하였다. ‘평가 결과표’의 A와 B를 구하기 위해 ‘Test Method’란에서 제시하는 구체적인 시험방법에 따라 해당되는 값을 각각 산출하고, ‘Computation’란에서 제시하는 계산식에 따라 결과값을 계산한다. 이 값은 ‘Result’란에 적을 수 있도록 미리 공란으로 만들어 두었다.

표 4.6 평가 결과표

Characteristics		Subcharacteristics	
Metrics		Metrics ID	
Criteria			
Test Method			
A			
B			
Computation	$\bigcirc \bullet \triangle \blacktriangle - \blacklozenge XXXX = B/A$	Result	
Interpretation	$0 \leq \text{result} \leq 1$		
Others			

4.3 제3자 기관 평가절차

4.3.1 현행 평가절차

국내의 경우 의료기기의 개발을 완료한 후 국내 판매를 위해서는 식품의약품 안전청(이하 ‘식약청’)의 의료기기 인허가를 득하여야 한다. 인체에 직접 접촉되지 않거나 접촉되더라도 잠재적 위험성이 거의 없는 1등급 제품의 경우는 식약청의

품목 신고만으로 판매가 가능하지만, 그 이외 2 3 4등급 제품의 경우 식약청의 품목 허가신청 단계 이전에 제품의 기술문서 심사와 시험검사를 통과해야만 한다. 그러나 전자 의료기기 시험검사의 경우 전기적 기계적 안전성 시험과 전자파 시험 그리고 하드웨어 위주의 개별 성능시험으로만 이루어지고 있다.

최근 전자 의료기기에 필수적으로 요구되는 IEC60601-1 규격이 기존의 안전성(safety) 관련 시험방법 위주로 구성되었던 2판 ‘General requirements for basic safety’에서 대폭 수정, 변경된 3판 ‘General requirements for basic safety and essential performance’가 새로이 발간되어, 향후 몇 년간의 유예기간을 거친 뒤 의무적용이 요구될 것이다. 3판의 가장 큰 변경사항은 의료기기의 개별 제품별로 개발, 설계, 제조, 판매, 서비스와 같은 일련의 생명주기(life-cycle) 동안의 위험관리 활동을 수행하도록 하는 것이다.

특히 하드웨어 조절과 밀접한 관련이 있는 임베디드 소프트웨어는 그 특성상 위험도를 예측하기가 힘들며, 또한 작은 결함 하나의 발생으로 인해 자칫 큰 인명 피해로까지 이어질 수도 있으므로 생명주기 동안 특별한 관리가 필요하며, 더 나아가 개발 이후의 제3자 기관에서 수행하는 시험검사 단계에서 기존의 하드웨어 위주의 적용범위를 임베디드 소프트웨어까지 확대하여야 할 것이다.

현재 국내 11개의 의료기기 시험검사 기관의 경우 의료기기법의 의료기기허가 등에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2005-11호) 별표3 의료기기시험검사기관관리운영기준[22]을 반영하여 식약청의 심사를 통하여 등록되어 있으며, 이후 1년에 한번씩 정기적인 심사를 받으며 시험검사 기관으로써의 자격을 지속적으로 유지, 관리하고 있다. 또한 시험검사 기관에 소속된 시험검사원은 규정에 따라 고등학교 졸업 또는 동등이상의 학력을 가진 자로 국가기술자격법에 의한 전기, 전자 등 관련 종목 산업기사 이상의 국가기술자격을 취득하고 2년 이상 기업체, 연구소, 단체 등에서 의료기기 시험검사분야의 실무경력이 있는 자이거나 혹은 2년제 대학 또는 동등이상의 학교에서 담당 시험검사분야 관련 학과를 졸업하고 의료기기 시험검사 분야에서 2년 이상 종사한 자 혹은 의료기기 관련분야의 기술사 또는 박사학위소지자로 특정 교육수준과 경력을 가진 유자격자로 구성되며, 또한 이들은 자체 훈련 등을 통해 지속적으로 관리가 이루어지고 있다.

따라서 의료용 임베디드 소프트웨어 평가를 위한 시험기관 및 시험검사원에 대해서도 최소 이와 동등한 요구사항을 적용하여 그 자격을 지속적으로 관리하도록 하여야 한다.

4.3.2 의료용 임베디드 소프트웨어의 평가절차

본 논문에서 제시하는 의료용 임베디드 소프트웨어의 세부적인 평가절차는 그림 4.1과 같다. 이것은 기본적으로 개발이 완료될 경우 기존의 안전성 및 성능 시험의 실시와 동시에 임베디드 소프트웨어에 대한 평가절차를 거치도록 한다.

첫 번째 단계로 시험평가기관에 접수를 하기 위해서 시료(EUT; Equipment under Test)와 함께 다음의 문서를 제출하여야 한다.

1) 테스트 케이스

일부 시험 한해서 평가자를 위하여 사전에 작성되는 문서화된 지침으로, 시험의 목적, 기능, 환경, 시험 데이터 및 절차와 예상결과 등으로 구성된다.

2) 제품사용문서

제품을 소비자에게 전달할 경우 사용방법, 주의사항, 보관방법, 테스트 방법 등 사용자가 올바른 제품사용을 위해 알아두어야 할 정보를 담고 있는 문서의 총칭으로, 사용자 매뉴얼(User Manual), 서비스 매뉴얼(Service Manual), 설치 매뉴얼(Installation Manual) 등이 있다.

3) 요구사항 명세서(Requirement Description)

제품의 사용목적(Intended Use)에서 제시하고 있는 제품의 능력인 성능(Performance)과 성능 이외의 제품의 경고, 알람, 백업, 통신 등의 부가적인 능력인 기능(Function), 그리고 성능 및 기능을 포함한 그 외의 기타 제품의 사양을 모두 제시한 문서로써 모든 항목들은 평가가 가능하도록 수치적으로

나타내어야 한다.

4) 위험관리 요약서(Risk Management Summary)

제품에 발생할 수 있는 모든 위해요인(Hazard)과 위해(Harm)를 파악하고, 각각의 위험(Risk)을 추정, 이를 평가, 통제하는 일련의 과정을 요약한 요약서를 제출해야 한다.

5) 제개정 이력표(Revision History)

제품의 제, 개정 이력을 제시하여야 한다.

6) 미해결 내역서(Unresolved Anomalies List)

비록 치명적인 위해를 일으키지는 않지만 제품의 위험통제 조치 이후에도 여전히 남아있는 문제점을 나타내는 문서로써, 문제사항 식별 및 이것이 제품에 유해한 영향을 미치지 않는다는 설명을 함께 제공하여야 한다.

개발자는 요구하는 자료를 모두 구비하여 시험 평가자와 사전토의를 실시하여 시료에 알맞은 평가계획을 결정한다. 이것은 제품의 특성을 고찰한 후 사전에 선정한 총 41개의 시험항목 중 적용이 불가능한 것을 제외하고, 해당 가능한 항목만을 결정한다. 시험 평가자는 선별된 항목의 ‘평가 결과표’에서 제시하는 방법으로 시험을 수행한 후 요구하는 계산식에 따라 결과값을 산출한다. 이에 개별 가중치를 적용한 ‘가중치 반영 결과값’을 구하고, 이를 모두 더한 총합을 평가항목 수로 나누어 평균값을 결정한다. 이 때의 평균값은 1보다 작은 실수값으로 표현되므로 이 값에 100을 곱하여 최종 총점을 산출한다. 최종 총점이 합/부판정 기준점보다 높을 경우 합격, 낮을 경우에는 불합격 조치를 취하도록 하며, 해당 결과는 업체로 통보하여 본 평가 절차를 종료한다. 그리고 이 단계에서 최종적으로 합격된 제품에 한하여만 다음 단계인 식약청의 품목허가를 진행하도록 한다.

그림 2.2의 ISO/IEC 14598에서 제시하는 평가 절차와 이 절차를 비교할 경우 그림 2.2의 처음 2개의 단계인 ‘평가요구사항 수립’ 및 ‘평가 상세화’는 사전에 시

험 평가기관에서 모든 의료용 임베디드 소프트웨어에 대하여 공통적으로 적용되는 41개의 평가 항목을 결정하였으므로 제외시키고, 다음 단계인 ‘평가 설계’ 및 ‘평가 수행’를 모두 반영하였다.

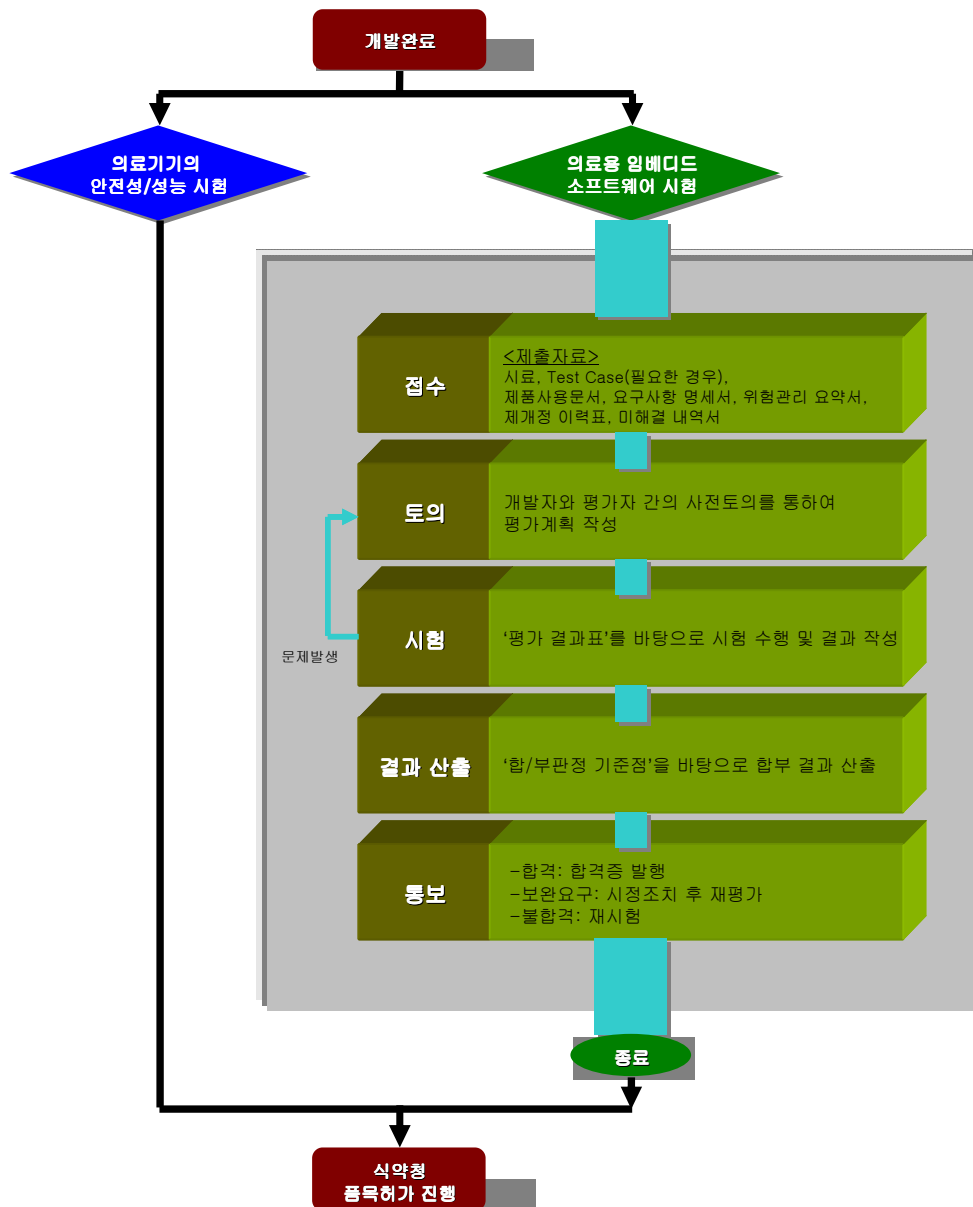


그림 4.1 의료용 임베디드 소프트웨어의 평가절차 흐름도

제 5 장 결론

최근의 임베디드 소프트웨어는 다양한 기능 구현에 대한 요구로 인해 점차 복잡화됨에 따라 이를 포함한 제품의 품질 인증에 대한 필요성이 높아지고 있다. 특히 인간의 생명에 직접적인 관련이 있는 의료기기에 포함되는 임베디드 소프트웨어의 경우 제3자 기관에서 평가를 수행함으로써 보다 안전하고 신뢰성 높은 의료기기를 제공할 수 있을 것이다.

또한 이것은 세계 최고의 기술력과 시장을 가지고 있는 미국, 유럽과 같은 선진국 수준의 관리체계를 지향함으로써 나아가 국내 의료기기 기술 경쟁력 향상에 이바지 할 수 있을 것으로 예상된다.

따라서 본 논문에서는 우선 소프트웨어 평가기준에 대한 국제규격인 ISO/IEC 9126 시리즈를 기반으로 의료용 임베디드 소프트웨어 평가항목을 선정하였다. 그리고 평가항목의 중요도에 따른 개별 가중치를 산출하기 위해 개발자를 대상으로 설문조사를 실시하여 최종 평가항목을 결정하였다. 또한 소프트웨어 평가방법에 대한 국제규격인 ISO/IEC 14598 시리즈를 기반으로 하여 평가적용 대상 의료기기를 선정하고, 평가 시에 제출해야 할 자료 리스트와 시험기관 및 시험검사원의 요구사항 그리고 합격 기준 점수 등의 세부적인 평가절차를 제안하였다.

제시된 평가 기준 및 절차를 실제로 적용할 수 있도록 하기 위해서는 많은 검증작업이 필요하다. 본 논문에서 제시하는 평가항목의 경우 규격을 바탕으로 일차 선정하였기 때문에 비용과 시간이 많이 소요되거나 혹은 중복성을 가지는 등 여러 문제들로 인해 시험이 용이하지 않았다. 따라서 일차 평가항목의 선정 시부터 개발자나 사용자 등 다양한 계층의 의견을 반영한다면, 좀더 현실성이 있는 평가기준을 마련할 수 있을 것이다. 가중치 결정을 위한 설문조사 역시 한정된 분야에 종사하는 15인의 비교적 적은 인원수로 이루어졌기 때문에 보다 많은 인원을 대상으로 하여 좀더 신뢰성을 높일 필요가 있을 것이다.

또한 평가절차의 경우 소프트웨어 인증을 득한 제품을 대상으로 실제 적용해 봄으로써 제안하고 있는 절차의 유효성을 검증해보아야 할 것이다. 나아가 보다 공정하고 객관적인 평가절차로 개선하기 위해서는 환자감시장치와 같은 다기능 복합제품이나 팩스(PACS) 등의 순수 소프트웨어 제품, 또는 영상처리용 기기나 치료를 목적으로 하는 전기 수술기 등 보다 다양한 제품을 대상으로 적용함으로써 추가적인 평가절차의 검증작업이 지속적으로 이루어져야 할 것이다.

따라서 본 논문이 기반이 되어 의료용 임베디드 소프트웨어의 평가 기준 및 절차가 실제 인허가 단계에서 적용되어, 보다 안전하고 기능성이 뛰어난 의료기기를 사용할 수 있기를 기대해 본다.

첨부 1 - 설문지

의료용 임베디드 소프트웨어의 평가기준 설정을 위한 설문조사

원활한 설문조사를 위해 함께 제공하는 '설문조사 해설서'를 참조하시기 바랍니다.

평가자 사전조사

교육	학위	고졸	<input type="checkbox"/>	전문학사	<input type="checkbox"/>	학사	<input type="checkbox"/>	석사	<input type="checkbox"/>	박사	<input type="checkbox"/>
	경력	근무년수	1년 미만	<input type="checkbox"/>	1년 이상 ~3년 미만	<input type="checkbox"/>	3년 이상 ~5년 미만	<input type="checkbox"/>	5년 이상 ~10년 미만	<input type="checkbox"/>	10년 이상
지식	특허 출원/등록 건수	0회	<input type="checkbox"/>	1회	<input type="checkbox"/>	2회	<input type="checkbox"/>	3회	<input type="checkbox"/>	4회 이상	<input type="checkbox"/>
	연구논문 발표횟수	0회	<input type="checkbox"/>	1회~2회	<input type="checkbox"/>	3회~4회	<input type="checkbox"/>	5회~6회	<input type="checkbox"/>	7회 이상	<input type="checkbox"/>

*학위: 현재 석사과정에 재학 중인 경우에는 '석사'를, 그리고 박사과정에 재학 중인 경우에는 '박사'를 체크해 주십시오.
 **근무년수: 기업제 근로자의 경우 근무경력 중 최근 대학원에 재학 중인 경우에는 재학기간에 해당되는 박스에 체크해 주십시오.

평가기준 조사

[참고] 의료용 임베디드 소프트웨어 평가기준 계층도



Step 1. 특성 (Characteristics)

[Q1] 의료용 임베디드 소프트웨어 평가 시 각 특성(Characteristics) 간의 중요도를 평가해 주십시오.

품질특성	중요도 ←----->----- 중요도																품질특성	
기능성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	신뢰성
기능성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	유지보수성
기능성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	문서화
기능성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	효율성
신뢰성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	유지보수성
신뢰성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	문서화
신뢰성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	효율성
유지보수성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	문서화
유지보수성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	효율성
문서화	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	효율성

Step 2. 부특성 (Subcharacteristics)

Part.1 기능성(Functionality)

[Q2] 의뢰해 임베디드 소프트웨어 평가 시 기능성(Functionality)의 각 부특성(Subcharacteristics) 간 중요도를 평가해 주십시오.

품질부특성	중요도														품질부특성			
	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
적합성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	상위부특성
적합성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	상위부특성
적합성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	보안성
적합성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	기능성
적합성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	상위부특성
적합성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	보안성
상위부특성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	기능성
상위부특성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	보안성
보안성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	기능성
보안성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	적합성

Part.2 신뢰성(Reliability)

[Q3] 의뢰해 임베디드 소프트웨어 평가 시 신뢰성(Reliability)의 각 부특성(Subcharacteristics) 간 중요도를 평가해 주십시오.

품질부특성	중요도														품질부특성			
	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
신뢰성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	결함내구성
신뢰성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	회복성
신뢰성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	신뢰성
결함내구성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	회복성
결함내구성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	신뢰성
회복성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	신뢰성

Part.3 유지보수성(Maintainability)

[Q4] 의뢰해 임베디드 소프트웨어 평가 시 유지보수성(Maintainability)의 각 부특성(Subcharacteristics) 간 중요도를 평가해 주십시오.

품질부특성	중요도														품질부특성			
	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
변경가능성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	변경가능성
변경가능성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	안정성
변경가능성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	시험가능성
변경가능성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	유지보수성
변경가능성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	안정성
변경가능성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	시험가능성
변경가능성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	유지보수성
안정성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	시험가능성
안정성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	유지보수성
시험가능성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	유지보수성

Part.4 효율성(Efficiency)

[Q5] 의뢰해 임베디드 소프트웨어 평가 시 효율성(Efficiency)의 각 부특성(Subcharacteristics) 간의 중요도를 평가해 주십시오.

품질부특성	중요도														품질부특성			
	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
시간 반응성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	자원 효율성
시간 반응성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	시험가능성
자원 효율성	9	8	7	6	5	4	3	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	시험가능성

첨부 2 – 설문조사 해설서

♠ 설문조사 해설서 ♡

(1) 중요도 척도 정의

중요도	정의	설명
1	비슷함 (Equal Importance)	어떤 기준에 대하여 두 활동이 비슷한 공헌도를 가진다고 판단됨
3	약간 중요함 (Moderate Importance)	경험과 판단에 의하여 한 활동이 다른 활동보다 약간 선호됨
5	중요함 (Strong Importance)	경험과 판단에 의하여 한 활동이 다른 활동보다 강하게 선호됨
7	매우 중요함 (Very Strong Importance)	경험과 판단에 의하여 한 활동이 다른 활동보다 매우 강하게 선호됨
9	크히 중요함 (Extreme Importance)	경험과 판단에 의하여 한 활동이 다른 활동보다 크히 선호됨
2,4,6,8	위 값들의 중간값	경험과 판단에 의하여 비교값이 위 값들의 중간 값에 해당한다고 판단될 경우에 사용함

(2) 품질특성(Characteristics) & 품질부특성(Subcharacteristics) 해설

- 품질특성(Characteristics)

기능성(Functionality)	소프트웨어가 주어진 조건에서 사용될 때, 명시적 혹은 묵시적으로 요구된 기능을 제공하는 능력
신뢰성(Reliability)	소프트웨어가 주어진 조건에서 사용될 때 지정된 수준의 성능을 유지하는 능력
유지보수성(Maintainability)	요구사항 및 환경변화에 따라 소프트웨어를 개선하거나 수정하고자 할 경우 변경될 수 있는 소프트웨어의 능력
효율성(Efficiency)	명시된 조건에서 사용되는 자원의 양에 따라 요구된 성능을 제공하는 능력
문서화(Documentation)	제품(소프트웨어 포함) 출시 후 사용자가 정확하고 안전하게 사용할 수 있도록 소프트웨어의 개요, 사용방법, 주의사항 등 적절한 정보를 함께 제공하는 지의 여부

- 품질부특성(Subcharacteristics)

기능성 Functionality	적합성 Suitability	소프트웨어가 사용자가 의도하는 적절한 기능(function)과 동작(operation)을 제공하는 능력
	정확성 Accuracy	소프트웨어가 올바른 또는 정확한 결과(result)를 제공하는 능력
	상호연용성 Interoperability	소프트웨어가 하나 이상의 지정된 타 시스템과 서로 작동하는 능력
	보안성 Security	소프트웨어가 인가되지 않은 사람이나 시스템의 액세스를 방지하여 정보 및 데이터를 보호하는 능력
	기능성 적합성 Func. Compliance	소프트웨어가 기능성에 관한 표준, 규정, 관례 등을 따르는 능력
신뢰성 Reliability	성숙도 Maturity	소프트웨어 결함(fault)으로 인한 고장(failure)을 피할 수 있는 능력
	결함내구성 Faulty Tolerance	소프트웨어 결함(fault)이나 인터페이스의 침해(infringement) 발생 시, 지정된 수준의 성능(performance)을 유지하는 능력
	회복성 Recoverability	장애발생 시, 지정된 수준으로 성능을 회복(re-establish)하고, 데이터를 복구(recover)하는 능력
	신뢰성 적합성 Reliability Compliance	소프트웨어가 신뢰성에 관한 표준, 규정, 관례 등을 따르는 능력
유지보수성 Maintainability	분석가능성 Analyzability	소프트웨어의 약점이나 고장원인을 진단(diagnose)하고, 변경될 부분을 식별(identify)할 수 있게 해주는 소프트웨어 능력
	변경가능성 Changeability	지정된 변경사항이 구현(implement)될 수 있게 하는 소프트웨어 능력
	안정성 Stability	소프트웨어 변경에 따른 예상 밖의 결과를 최소화 하는 소프트웨어 능력
	시험가능성 Testability	소프트웨어가 변경되었을 경우 검증 받을 수 있는 능력
	유지보수성 적합성 Maint. Compliance	소프트웨어가 유지보수성에 관한 표준, 규정, 관례 등을 따르는 능력
효율성 Efficiency	시간 반응성 Time Behavior	소프트웨어가 주어진 조건에서 특정 기능을 수행할 때 적절한 반응 및 처리시간을 제공할 수 있는 능력
	자원 효율성 Resource Utilization	소프트웨어가 주어진 조건에서 특정 기능을 수행할 때 적절한 양과 종류의 자원을 사용하여도록 하는 능력
	효율성 적합성 Eff. Compliance	소프트웨어가 효율성에 관한 표준, 규정, 관례 등을 따르는 능력

첨부 3 - 평가 결과표

1. 품질특성: 기능성

Characteristics Metrics		1. [Functionality] - 기능성	Subcharacteristics Metrics ID	1. [Suitability] - 적합성
		기능성 정보 제공 여부		1F1S-1기능성정보제공
Criteria	제품이 제공하는 모든 기능(function)에 대한 설명을 제공하고 있어야 한다.			
Test Method	제품이 제공하는 모든 기능의 수를 파악하고, 그 중에서 제품사용서에 언급된 기능의 수를 측정한다.			
A	제품에서 제공하는 모든 기능의 수	중복가산 곱함 (동일한 기능을 여러 경로를 통해 수행할 수 있는 경우 등) 단, 제품사용서에서는 모든 경로를 기술하여야만 함		
B	A 중 제품사용서에 기술된 기능의 수			
Computation	$1F1S-1\text{기능성정보제공} = B/A$		Result	
Interpretation	$0 \leq \text{result} \leq 1$			
Others	문서심사			

Characteristics Metrics		1. [Functionality] - 기능성	Subcharacteristics Metrics ID	1. [Suitability] - 적합성
		기능구현 완전성		1F1S-2기능구현완전성
Criteria	제품사용서에 기술된 기능이 사용 가능하도록 실제 구현되어 있어야 한다.			
Test Method	제품사용서에 기술된 모든 기능을 파악하고 이것이 구현되어 있는가 확인한다. (기능 누락여부 조사)			
A	제품사용서에 기술된 모든 기능의 수	중복가산 곱함 (동일한 기능을 여러 경로를 통해 수행할 수 있는 경우 등) 단, 제품사용서에서는 모든 경로를 기술하여야만 함		
B	A 중 구현된 기능의 수			
Computation	$1F1S-2\text{기능구현완전성} = B/A$		Result	
Interpretation	$0 \leq \text{result} \leq 1$			
Others	구현심사			

Characteristics Metrics		1. [Functionality] - 기능성	Subcharacteristics Metrics ID	1. [Suitability] - 적합성
		기능 충분성		1F1S-3기능충분성
Criteria	제품이 제품목적(intended use)에 따라 정확하게 구현하고 있어야 한다.			
Test Method	제품의 제품목적(intended use)을 식별하고, 이것이 구현되어 있는가 확인한다. (기능 누락여부 조사)			
A	제품의 제품목적(intended use)에 따른 성능 수			
B	A 중 구현된 기능의 수			
Computation	$1F1S-3\text{기능충분성} = B/A$		Result	
Interpretation	$0 \leq \text{result} \leq 1$			
Others	구현심사			

Characteristics Metrics		1. [Functionality] - 기능성	Subcharacteristics Metrics ID	1. [Suitability] - 적합성
		설비명세 정확성		1F1S-4설비명세정확성
Criteria	제품이 제품사용서에서 나타내고 있는 설비명세에 따라 적절한 운영이 가능하여야 한다.			
Test Method	설비명세를 파악하고, 이를 고려하여 제품을 수행할 경우 해당 기능의 동작여부를 확인한다.			
A	평가되어야 할 설비명세의 수	설비명세의 예: 필요한 메모리 용량, CPU성능(속도), 필요한 하드디스크 용량		
B	A 중 구현된 기능의 수			
Computation	$1F1S-4\text{설비명세정확성} = B/A$		Result	
Interpretation	$0 \leq \text{result} \leq 1$			
Others	구현심사			

Characteristics Metrics		1. [Functionality] - 기능성	Subcharacteristics Metrics ID	1. [Suitability] - 적합성
		경계값 처리율		1F1S-5경계값처리율
Criteria	입력값의 한계를 벗어나는 입력에 대해 오류메시지를 제공하거나 혹은 정상처리가 될 수 있도록 유도할 수 있어야 한다.			
Test Method	경계값 항목을 식별하고, 경계값을 벗어나는 값을 입력하여 확인			
A	경계값 확인 대상 항목 수	제품사용서에 명시된 경계값에 대한 Test Case 작성		
B	A의 각 항목별 Test Case 성공률의 합	Test Case에 따라 테스트를 수행하여 제품사용서와 일치하는 경우를 체크		
Computation	$1F1S-5\text{경계값처리율} = B/A$ $B = \sum (\text{Success_TC}) / (\text{Total_TC})$		Result	
Interpretation	$0 \leq \text{result} \leq 1$			
Others	(해당하는 경우) Test Case			

Characteristics Metrics	1. Functionality - 기능성 기능구현 정확성 정보제공	Subcharacteristics Metrics ID	2. Accuracy - 정확성 1F2A-1기능구현정확성정보제공
Criteria	제품사용문서에서 각 기능에 대한 세부정보가 기술되어 있어, 해당 기능을 정확하게 구현할 수 있도록 해야 한다.		
Test Method	제품사용문서에 각 기능에 대한 세부적인 정보가 기술되었는지 여부 확인한다.		
A	제품에서 제공하는 모든 기능의 수	중복가산 곱할 (동일한 기능을 여러 경로를 통해 수행할 수 있는 경우 등) 단, 제품사용문서에서는 단속키와 도구상자 등에 대한 사항을 명시하고 있어야 함	
B	A중 제품사용문서에서 세부정보가 기술된 기능의 수	구현된 기능과 제품사용문서에서 기술된 정보와 비교하여 판단	
Computation	1F2A-1기능구현정확성정보제공 = B/A		Result
Interpretation	0 ≤ result ≤ 1		
Others	문서실사		

Characteristics Metrics	1. Functionality - 기능성 기능구현 정확성	Subcharacteristics Metrics ID	2. Accuracy - 정확성 1F2A-2기능구현정확성
Criteria	제품사용문서에 기술된 기능의 처리 내용 및 결과 등 사전에 결정된 정확도 사양을 정확히 만족해야 한다.		
Test Method	기능항목을 식별하고 Test Case를 만들어 정확한 구현 여부를 확인한다.		
A	평가되어야 하는 기능의 수	중복가산 곱할 (동일한 기능을 여러 경로를 통해 수행할 수 있는 경우 등) 단, 제품사용문서에서는 모든 경로를 기술하여야만 함. 해당하는 경우 모든 기능은 정확도 사양을 제시하여야 함.	
B	각 항목별 Test Case 성공률의 합	Test Case를 수행하여 기능 확인이 되는 항목 체크	
Computation	1F2A-2기능구현정확성 = B/A $B = \sum (\text{Success_TC}) / (\text{Total_TC})$		Result
Interpretation	0 ≤ result ≤ 1		
Others	Test Case 정확도 시험이 불가능한 항목의 경우 1/2로 산출함.		

Characteristics Metrics	1. Functionality - 기능성 데이터교환 정보제공	Subcharacteristics Metrics ID	3. Interoperability - 상호운용성 1F31-1데이터교환정보제공
Criteria	(해당하는 경우)제품사용문서에 타 제품 혹은 시스템과의 데이터 교환기능에 관한 정보가 모두 제시되어야 한다.		
Test Method	제품사용문서에 타 제품 혹은 시스템과의 데이터 교환기능 정보가 모두 제시되어 있는지 확인한다.		
A	제품에서 제공하는 데이터 교환 기능의 수	프로그램에서 제공하는 타 제품 혹은 시스템과의 데이터 교환 기능을 검토	
B	제품사용문서에 명시된 데이터 교환 기능 정보제공의 수	구현된 데이터 교환 기능에 대한 정보제시 여부를 검토	
Computation	1F31-1데이터교환정보제공 = B/A		Result
Interpretation	0 ≤ result ≤ 1		
Others	(해당하는 경우) 문서실사		

Characteristics Metrics	1. Functionality - 기능성 데이터 교환성	Subcharacteristics Metrics ID	3. Interoperability - 상호운용성 1F31-2데이터교환성
Criteria	(해당하는 경우)제품사용문서에 기술되어 있는 타 제품 혹은 시스템과의 데이터 교환기능 정보 대로 제품이 동작해야 한다.		
Test Method	제품사용문서에 기술된 데이터 교환기능 정보에 따라 제품이 동작하는지 확인한다.		
A	데이터 교환 기능의 수		
B	각 항목별 Test Case 성공률의 합	데이터 교환 기능에 관한 Test Case를 작성하여 테스트를 수행 후 성공한 경우 체크	
Computation	1F31-2데이터교환성 = B/A $B = \sum (\text{Success_TC}) / (\text{Total_TC})$		Result
Interpretation	0 ≤ result ≤ 1		
Others	(해당하는 경우) Test Case		

Characteristics Metrics	1. Functionality - 기능성 보안성 정보제공 여부	Subcharacteristics Metrics ID	4. Security - 보안성 1F4S-1보안성정보제공여부
Criteria	(해당하는 경우)제품사용문서에 보안성에 관한 기능에 대한 정보를 기술해야 한다.		
Test Method	제품사용문서에 보안성에 관한 기능에 대한 정보가 기술되어 있는지 여부를 확인한다.		
A	제품에서 제공하는 보안성에 관한 기능의 수	체크할 기능의 예: -기록 등 접속실사, 접근금지기능 수립 등 접속조율 -소프트웨어제품의 사용권한이 있는 사람의 액세스 허용 -소프트웨어제품이 권한이 없는 사람 혹은 시스템은 정보에 대한 액세스를 거부 -사용자에 따라 선택적으로 사용되는 부여 가능 -데이터의 복제를 방지하기 위한 기능	
B	제품에서 보안성에 관한 기능의 정보 제공 수		
Computation	1F4S-1접근통제정보제공 = B/A		Result
Interpretation	0 ≤ result ≤ 1		
Others	(해당하는 경우) 문서실사		

Characteristics	1. Functionality - 기능성	Subcharacteristics	4. Security - 보안성
Metrics	접속 감시 가능성	Metrics ID	1F4S-2접속감시가능성
Criteria	(해당하는 경우)제품사용문서에 기술된 대로 제품 프로그램의 접근감시 기능이 동작(구현)해야 한다.		
Test Method	기능항목을 식별하고 Test Case를 만들어 정확한 구현 여부를 확인		
A	접근감시에 이용되는 모든 기능의 수 (제품사용문서에 기술)	체크할 기능의 예: -소프트웨어제품이 권한이 없는 사람 혹은 시스템은 정보에 대한 액세스를 거부해야 하며, 그 결과를 로그파일로 작성하는 기능 -사용자가 수정하는 작업을 로그 파일로 작성하는 기능 -정당한 사용자에 대한 로그파일 작성 기능 등	
B	각 항목별 Test Case 성공률의 합	접근감시 기능에 대한 Test Case를 시험하여 성공한 경우 체크	
Computation	1F4S-2접속감시가능성 = B/A $B = \sum(\text{Success_TC}) / (\text{Total_TC})$		Result
Interpretation	0 ≤ result ≤ 1		
Others	(해당하는 경우) Test Case		

Characteristics	1. Functionality - 기능성	Subcharacteristics	4. Security - 보안성
Metrics	접속 조절 가능성	Metrics ID	1F4S-3접속조절가능성
Criteria	(해당하는 경우) 제품사용문서에 기술된 대로 권한이 없는 사람은 접속(사용)을 통제하는 기능을 가지고 있어야 한다.		
Test Method	접속(사용) 조절을 위한 기능이 정확하게 수행되는지 여부 확인		
A	접속(사용) 통제를 위한 모든 기능의 수 (제품사용문서에 기술)	체크할 기능의 예: -소프트웨어제품의 사용명령이 있는 사람의 액세스 허용 -소프트웨어제품이 권한이 없는 사람 혹은 시스템은 정보에 대한 액세스를 거부 -사용자에 따라 선택적으로 허용된 부여 가능 -메이틴의 복제를 방지하기 위한 기능	
B	각 항목별 Test Case 성공률의 합	접속(사용) 통제 기능에 대한 Test Case를 시험하여 성공한 경우 체크	
Computation	1F4S-3접속조절가능성 = B/A $B = \sum(\text{Success_TC}) / (\text{Total_TC})$		Result
Interpretation	0 ≤ result ≤ 1		
Others	(해당하는 경우) Test Case		

Characteristics	1. Functionality - 기능성	Subcharacteristics	5. Compliance - F적합성
Metrics	기능성 적합성	Metrics ID	1F5FC-1기능성적합성
Criteria	기능성 품질특성의 시험항목의 기준을 준수해야 한다.		
Test Method	기능성 품질특성의 시험항목의 기준을 준수여부 확인		
A	기능성 품질특성의 시험항목의 기준을 준수여부		
Computation	1F5FC-1기능성적합성 = A		Result
Interpretation	Yes or No		
Others	문서심사		

2. 품질특성: 신뢰성

Characteristics Metrics		2. Reliability - 신뢰성 문제해결 이력정보 제공	Subcharacteristics Metrics ID	1. Maturity - 성숙도 2R1M-1문제해결이력제공
Criteria	문제결의 해결여부에 관한 이력정보를 제공해야 한다.			
Test Method	문서 요구사항 등 이력정보의 제공여부를 확인한다.			
A	문제해결 이력정보 제공여부	위험관리 요약서, 제개정 이력표, 이해결 내역서		
Computation	2R1M-1문제해결이력제공 = A		Result	
Interpretation	result = Yes or No			
Others	문서심사			

Characteristics Metrics		2. Reliability - 신뢰성 결함제거	Subcharacteristics Metrics ID	1. Maturity - 성숙도 2R1M-2결함제거
Criteria	발생되는 결함 대비 해결되는 결함의 비율이 가능하면 높아야 한다.			
Test Method	제정되는 '위험관리 요약서'를 바탕으로 검증되는 결함 대비 수정되는 결함의 비율을 산출한다.			
A	발생되는 결함 수	위험관리 요약서		
B	수정되는 결함 수	위험관리 요약서, 이해결 내역서		
Computation	2R1M-2결함제거 = B/A		Result	
Interpretation	0 ≤ result ≤ 1			
Others	문서심사			

Characteristics Metrics		2. Reliability - 신뢰성 Breakdown 회피	Subcharacteristics Metrics ID	2. Faulty Tolerance - 결함 내구성 2R2F-1Breakdown회피
Criteria	'이해결 내역서'에 명시한 결함사항이 발생한 경우 전체 시스템이 다운되는 경우가 발생하지 않아야 한다.			
Test Method	'이해결 내역서'에 명시한 결함사항을 모의한 뒤 그 결과 전체 시스템이 다운되지 않는가를 확인한다.			
A	'이해결 내역서'에 명시한 결함 수	이해결 내역서		
B	Breakdown이 발생하지 않은 경우의 수	전체 시스템의 다운이 발생하지 않는 경우의 수 측정		
Computation	2R2F-1Breakdown회피 = B/A		Result	
Interpretation	0 ≤ result ≤ 1			
Others	구현심사			

Characteristics Metrics		2. Reliability - 신뢰성 고장 회피	Subcharacteristics Metrics ID	2. Faulty Tolerance - 결함 내구성 2R2F-2고장회피
Criteria	결함요인으로 인하여 고장이 발생하지 않도록 해야 한다.			
Test Method	'위험관리 요약서'를 바탕으로 발생한 고장에 대한 결함의 수를 비교한다.			
A	발생되는 결함 수	위험관리 요약서 참조		
B	실제 검증되는 고장 수	위험관리 요약서 참조		
Computation	2R2F-2고장회피 = 1-B/A		Result	
Interpretation	0 ≤ result ≤ 1			
Others	문서심사			

Characteristics Metrics		2. Reliability - 신뢰성 오작동 회피	Subcharacteristics Metrics ID	2. Faulty Tolerance - 결함 내구성 2R2F-3오작동회피
Criteria	오조작을 감지하여 비정상적인 동작이나 결과를 보이지 않아야 한다.			
Test Method	오조작에 대한 Test Case를 만들어 수행하고, 오류가 발생하지 않는가 확인			
A	사용자가 오조작을 수행한 수	'오조작'에 대해 정의한 Test Case를 작성하여 케이스의 수 측정		
B	오조작으로 인한 고장 발생 수	Test Case가 성공하지 못한 경우의 수 측정		
Computation	2R2F-3오작동회피 = 1-B/A		Result	
Interpretation	0 ≤ result ≤ 1			
Others	Test Case			

Characteristics Metrics	2. [Reliability] - 신뢰성 오류복구정보 제공	Subcharacteristics Metrics ID	3. [Recoverability] - 회복성 2R3R-1 오류복구정보제공
Criteria	사용 중 오류가 발생한 경우 오류회복에 대한 정보를 제공해야 한다.		
Test Method	오류의 회복 정보를 제공하는 지 여부 확인한다.		
A	오류의 회복 정보 제공 여부	제품사용문서로부터 오류 회복 관한 기술부분 확인	
Computation	2R3R-1 오류복구정보제공 = A		Result
Interpretation	result = Yes or No		
Others	문서심사		

Characteristics Metrics	2. [Reliability] - 신뢰성 복구 가능성	Subcharacteristics Metrics ID	3. [Recoverability] - 회복성 2R3R-2 복구 가능성
Criteria	제품사용문서에서 제시하는 오류가 발생하였을 경우 오류 발생 이전으로 회복할 수 있어야 한다.		
Test Method	오류 발생 Test Case를 수행하여 정상적으로 복구되는 횟수 측정한다.		
A	제품사용문서에서 제시하는 오류 발생 수	데이터의 상실, 손실, 잘못된 변경 등에 대한 발생 수 측정	
B	각 항목별로 성공적으로 데이터가 회복된 경우의 수	회복을 시도하여 오류 이전의 상태로 회복된 경우의 수 측정	
Computation	2R3R-2 복구가능률 = B/A		Result
Interpretation	0 ≤ result ≤ 1		
Others	Test Case 정확도 시험이 불가능한 항목의 경우 1/2로 산출함.		

Characteristics Metrics	2. [Reliability] - 신뢰성 고장 해결률	Subcharacteristics Metrics ID	3. [Recoverability] - 회복성 2R3R-3 고장해결률
Criteria	고장이 발생할 경우에는 적절히 해결되어야 한다.		
Test Method	'위험관리 요약서'를 바탕으로 고장이 발생하고 난 뒤 해결되는 정도를 측정한다.		
A	실제 검출되는 고장 수	위험관리 요약서	
B	해결된 고장 수	위험관리 요약서, 이해결 내역서	
Computation	2R3R-3 고장해결률 = B/A		Result
Interpretation	0 ≤ result ≤ 1		
Others	문서심사		

Characteristics Metrics	2. [Reliability] - 신뢰성 신뢰성 적합성	Subcharacteristics Metrics ID	4. [Compliance] - R적합성 2R4RC-1 신뢰성적합성
Criteria	신뢰성 품질특성의 시험항목 기준을 준수해야 한다.		
Test Method	신뢰성 품질특성의 시험항목 기준을 준수여부 확인한다.		
A	신뢰성 품질특성의 시험항목 기준의 준수여부		
Computation	2R4RC-1 신뢰성적합성 = A		Result
Interpretation	result = Yes or No		
Others	문서심사		

3. 품질특성: 유지보수성

Characteristics Metrics	3. Maintainability- 유지보수성 정보제공 여부	Subcharacteristics Metrics ID	1. Analyzability - 분석가능성 3M1A-1정보제공 여부
Criteria	제품사용문서에 제품의 정상 작동 여부를 진단할 수 있는 진단 기능이 제공되어야 한다.		
Test Method	제품사용문서에서 제품의 진단 기능 정보에 대해 기술하고 있는가를 확인한다.		
A	제품사용문서에 제품의 정상작동 여부를 진단하는 기능에 관한 정보제공 여부		
Computation	3M1A-1진단기능정보제공 = A		Result
Interpretation	result = Yes or No or NA		
Others	문서심사		

Characteristics Metrics	3. Maintainability- 유지보수성 진단기능 지원	Subcharacteristics Metrics ID	1. Analyzability - 분석가능성 3M1A-2진단기능지원
Criteria	제품사용문서에 기술된 진단기능 정보에 따라 제품의 정상작동 여부를 진단할 수 있는 진단기능이 제공되어야 한다.		
Test Method	제품사용문서에 기술된 진단기능이 실제 구현되어 있는가를 확인한다.		
A	평가할 진단기능의 수	Test Case에 기술한 평가 대상 진단 기능의 수 측정	
B	각 항목별 Test Case 성공률의 합	각 Test Case를 시험하여 성공률의 합을 측정	
Computation	3M1A-2진단기능지원 = B/A $B = \sum(\text{Success_TC}) / (\text{Total_TC})$		Result
Interpretation	$0 \leq \text{result} \leq 1$		
Others	(해당하는 경우) Test Case		

Characteristics Metrics	3. Maintainability- 유지보수성 고장분석 능력	Subcharacteristics Metrics ID	1. Analyzability - 분석가능성 3M1A-3고장분석능력
Criteria	사용자는 고장을 야기하는 특정 동작을 식별할 수 있어야 하며, 유지보수자는 고장의 원인을 쉽게 발견할 수 있어야 한다.		
Test Method	'위험관리 요약서'를 바탕으로 실제 발생한 고장의 수, '미해결 내역서'를 바탕으로 해결되지 아니한 고장 수를 조사한다.		
A	실제 검출되는 고장 수	위험관리 요약서 참조	
B	원인이 여전히 밝혀지지 않은 고장 수	미해결 내역서 참조	
Computation	3M1A-3고장분석능력 = 1 - B/A		Result
Interpretation	$0 \leq \text{result} \leq 1$		
Others	문서심사		

Characteristics Metrics	3. Maintainability- 유지보수성 환경설정 변경 정보제공	Subcharacteristics Metrics ID	2. Changeability - 변경가능성 3M2C-1환경설정변경정보제공
Criteria	소프트웨어의 사용환경을 설정할 수 있는 기능에 대해 설명하여야 한다.		
Test Method	제품사용문서에 프로그램 환경 및 기능 변경에 대한 정보를 기술하고 있는 지를 확인한다.		
A	제품사용문서에 환경설정 정보 제공 여부	환경 설정에 대한 정보 - 제품사용문서에 프로그램 관련 기능이 변경될 수 있는 지에 대한 정보 기술 - 변경 가능한 항목의 설명 및 방법, 그 결과가 미치는 영향 등 기술	
Computation	3M2C-1환경설정변경정보제공 = A		Result
Interpretation	result = Yes or No or NA		
Others	문서심사		

Characteristics Metrics	3. Maintainability- 유지보수성 변경 가능성	Subcharacteristics Metrics ID	2. Changeability - 변경가능성 3M2C-2변경가능성
Criteria	제품사용문서에 명시된 대로 환경 및 기능이 변경될 수 있어야 한다.		
Test Method	제품사용문서에 기술된 프로그램의 환경 및 기능의 변경 사항을 구현하여 확인한다.		
A	제품사용문서 바탕으로 한 환경설정 변경 항목 수	프로그램에서 환경 및 기능을 변경할 수 있는 방법 검토	
B	각 항목별 Test Case 성공률의 합 (소프트웨어 실행 성공률)	Test Case를 시험하여 각 Test Case의 성공률의 합을 측정	
Computation	3M2C-2변경가능성 = B/A $B = \sum(\text{Success_TC}) / (\text{Total_TC})$		Result
Interpretation	$0 \leq \text{result} \leq 1$		
Others	(해당하는 경우) Test Case		

Characteristics Metrics		3. Maintainability- 유지보수성 문제 해결 구현	Subcharacteristics Metrics ID		2. Changeability - 변경가능성 3M2C-3문제해결구현
Criteria	문서에서 제공하는 문제해결 정보에 따라 실제로 문제가 해결될 수 있어야 한다.				
Test Method	문서에서 제공되는 문제해결 정보에 따라 실제로 문제가 해결되는 것을 확인한다.				
A	제품사용문서로 바탕으로 평가할 문제해결 항목 수	문제해결에 관한 정보의 예 - 제품사용문서에 기술된 절차, 고장의 원인을 찾아내고 해결할 수 있는 정보 - 제품 사용 시 발생하는 오류의 증상 및 해결에 관한 정보 - FAQ, Q&A 등 사용자를 위한 정보			
B	각 항목별 Test Case 성공률의 합	Test Case를 시험하여 성공률의 합을 측정			
Computation	3M1A-3문제해결구현 = B/A		Result		
Interpretation	B=∑(Success_TC)/(TotalTC) 0 ≤ result ≤ 1				
Others	(해당하는 경우) Test Case				

Characteristics Metrics		3. Maintainability- 유지보수성 환경설정 변경 안정성 정보 제공	Subcharacteristics Metrics ID		3. Stability - 안정성 3M3S-1환경설정변경안정성정보제공
Criteria	제품사용문서에 소프트웨어의 변경 또는 환경설정 변경으로 인해 발생할 수 있는 예상결과가 기술되어야 한다.				
Test Method	데이터 회복 정보를 제공하는 지 여부를 확인한다.				
A	환경변경으로 인해 발생할 가능성이 있는 오류에 대한 정보 제공 여부	제품사용문서에 소프트웨어의 변경 또는 환경설정 변경으로 인해 발생할 수 있는 예상치 못한 결과에 대한 정보가 기술되어 있는지 평가			
Computation	3M3S-1환경설정변경안정성정보제공=A		Result		
Interpretation	result = Yes or No or NA				
Others	문서심사				

Characteristics Metrics		3. Maintainability- 유지보수성 변경된 기능의 구현 완전성	Subcharacteristics Metrics ID		3. Stability - 안정성 3M3S-2변경된기능의구현완전성
Criteria	유지보수 후 고장 없이 제품이 동작되어야 하고, 유지보수 부작용에 의해 야기되는 고장을 쉽게 완화되어야 한다.				
Test Method	'위험관리 요약서'를 통해 고장이 해결된 후 또 다시 고장이 발생하는 지 여부 확인한다.				
A	고장이 해결된 후 결함의 수	위험관리 요약서			
B	A의 결함으로 인해 발생한 고장 수	위험관리 요약서			
Computation	3M3S-2변경된기능의구현완전성=1-B/A		Result		
Interpretation	0 ≤ result ≤ 1				
Others	문서심사				

Characteristics Metrics		3. Maintainability- 유지보수성 내장형 시험기능 정보제공	Subcharacteristics Metrics ID		4. Testability - 시험가능성 3M4T-1내장형시험기능정보제공
Criteria	자체적으로 시험할 수 있는 기능을 가진 제품의 제품사용문서에는 관련 정보가 제공되어야 한다.				
Test Method	제품사용문서에 자체시험 기능에 대한 정보가 제공되는 것을 확인한다.				
A	내장형 시험(Built-in test) 기능 정보 제공 여부	내장형 시험(Built-in test) 기능의 예: 시뮬레이션 기능, 사전-체크 기능 등			
Computation	3M4T-1내장형시험기능정보제공 = A		Result		
Interpretation	result = Yes or No or NA				
Others	(해당하는 경우) 문서심사				

Characteristics Metrics		3. Maintainability- 유지보수성 내장형 시험기능 구현률	Subcharacteristics Metrics ID		4. Testability - 시험가능성 3M4T-2내장형시험기능구현률
Criteria	제품을 자체적으로 시험할 수 있는 기능이 올바르게 구현되어야 한다.				
Test Method	제품사용문서에 제공되는 정보에 따라 실제로 자체시험 할 수 있는 기능이 구현되어 있는 것을 확인				
A	내장형 시험(Built-in test) 기능의 수	내장형 시험(Built-in test) 기능의 예: 시뮬레이션, 사전-체크 기능 등			
B	각 항목별 Test Case 성공률의 합	내장형 시험(Built-in test) 기능에 대한 Test Case 작성 후 각 시험 성공률 합을 구함			
Computation	3M4T-2내장형시험기능구현률 = B/A		Result		
Interpretation	B=∑(Success_TC)/(TotalTC) 0 ≤ result ≤ 1				
Others	(해당하는 경우) Test Case				

Characteristics Metrics		3. Maintainability- 유지보수성 유지보수 표준 준수 정보 제공	Subcharacteristics Metrics ID		5. Compliance - 적합성 3M5MC-1유지보수표준준수정보제공
Criteria	유지보수성 품질특성의 시험항목의 기준을 준수해야 한다.				
Test Method	유지보수성 품질특성의 시험항목의 기준을 준수여부 확인				
A	유지보수성 품질특성 시험항목 기준의 준수여부				
Computation	3M5MC-1유지보수표준준수정보제공 = A		Result		
Interpretation	result = Yes or No				
Others	문서심사				

4. 품질특성: 효율성

Characteristics	5. [Efficiency]- 효율성	Subcharacteristics	1. [Time behavior]- 시간 반응성
Metrics	평균반응 시간	Metrics ID	5E1T-1평균반응시간
Criteria	평균반응시간을 평가할 것으로, 1보다 작으며 가까울수록 바람직하다.		
Test Method	반응시간 Test Case를 수행하여 반응시간 결과를 산출한다.		
A	요구되는 평균 반응시간	요구사항 명세서에서 제시	
B	평균 반응시간	Test Case를 수행하여 반응시간을 측정하여 합을 구하고 Test Case로 나누어 평균 도출 => B = (ΣTi) / N	
Computation	5E1T-1평균반응시간 = B/A		Result
Interpretation	0 ≤ result ≤ 1		
Others	평균반응시간: 사용자가 어떤 명령들을 수행한 후 그 결과를 되돌려 받기까지의 시간에 대한 평균 *측정결과와 타당성을 위해 요구하는 평균 반응시간의 설정에 주의해야 한다. (해당하는 경우) Test Case		

Characteristics	5. [Efficiency]- 효율성	Subcharacteristics	1. [Time behavior]- 시간 반응성
Metrics	평균 처리율	Metrics ID	5E1T-2평균처리율
Criteria	주어진 시간 내에 성공적으로 작업을 처리할 수 있는 정도를 평가하는 것으로, 1보다 작으며, 가까울수록 바람직하다.		
Test Method	처리율 측정을 위한 Test Case를 수행하여 평균 처리율 결과를 산출한다.		
A	요구되는 평균 작업처리량	요구사항 명세서에서 제시	
B	평균 작업처리량	Test Case를 수행하여 작업처리량을 측정하여 합을 구하고 Test Case로 나누어 평균 도출 => B = (ΣTi) / N	
Computation	5E1T-2평균처리율 = B/A		Result
Interpretation	0 ≤ result ≤ 1		
Others	평균처리율: 한번에 처리에서 수행할 수 있는 일처리량의 평균 *측정결과와 타당성을 위해 요구하는 평균 작업처리량 설정에 주의해야 한다. (해당하는 경우) Test Case		

Characteristics	5. [Efficiency]- 효율성	Subcharacteristics	1. [Time behavior]- 시간 반응성
Metrics	평균 처리시간	Metrics ID	5E1T-3평균처리시간
Criteria	사용자가 특정 업무를 지시한 후 그 업무에 걸리는 시간을 평가하기 것으로, 1보다 작으며 가까울수록 바람직하다.		
Test Method	처리시간 측정을 위한 Test Case를 수행하여 평균 처리시간 결과를 산출한다.		
A	요구되는 평균 처리시간	요구사항 명세서에서 제시	
B	평균 처리시간	Test Case를 수행하여 평균처리시간을 측정하여 합을 구하고 Test Case로 나누어 평균 도출 => B = (ΣTi) / N	
Computation	5E1T-3평균처리시간 = B/A		Result
Interpretation	0 ≤ result ≤ 1		
Others	평균 처리시간: 특정 업무를 처리하는데 걸리는 시간의 평균 *측정결과와 타당성을 위해 요구하는 평균 처리시간 설정에 주의해야 한다. (해당하는 경우) Test Case		

Characteristics	5. [Efficiency]- 효율성	Subcharacteristics	2. [Resource Utilization]- 자원 효율성
Metrics	인출력 자원 사용률	Metrics ID	5E2R-1인출력자원사용률
Criteria	인출력 장치 사용정도를 평가하기 위한 것으로, 사용자의 인출력 자원 사용을 위한 대기시간 측정하며, 1보다 작으며 가까울수록 바람직하다.		
Test Method	인출력 자원 사용 정도 측정을 위한 Test Case를 수행하여 평균 인출력 자원사용 대기 시간 결과를 산출한다.		
A	요구되는 인출력 자원 사용 대기 평균 시간	요구사항 명세서에서 제시	
B	평균 인출력 자원 사용 대기 시간	Test Case를 수행하여 평균처리시간을 측정하여 합을 구하고 Test Case로 나누어 평균 도출 => B = (ΣTi) / N	
Computation	5E2R-1인출력자원사용률 = B/A		Result
Interpretation	0 ≤ result ≤ 1		
Others	인출력 자원 사용률: 인출력 장치를 얼마나 적은 대기시간을 가지고 사용할 수 있는지 의미 *측정결과와 타당성을 위해 요구하는 평균 인출력 자원 사용 대기 시간 설정에 주의해야 한다. (해당하는 경우) Test Case		

Characteristics Metrics	5. Efficiency- 효율성 메모리 사용률	Subcharacteristics Metrics ID	2. Resource Utilization- 자원 효율성 5E2R-2메모리사용률
Criteria	메모리 사용 정도를 평가하기 위한 것으로, 특정 시간과 최대 부하에서의 메모리 사용률을 평가하며, 1보다 작으며 가까울수록 바람직하다.		
Test Method	메모리 사용률 측정을 위한 Test Case를 수행하여 메모리 사용률 결과를 산출한다.		
A	응용시간	프로그램에서 환경 및 기능을 변경할 수 있는 방법 검토	
B	메모리 관련 에러 메시지 수	메모리 관련하여 발생하는 에러 메시지 수 측정	
Computation	3M2C-2변경가능성 = 1-B/A		Result
Interpretation	0 ≤ result ≤ 1		
Others	메모리 사용률: 메모리 사용 정도 의미 *A, B항목은 단위가 서로 다르므로 응용시간에 대한 적절한 설정이 필요한 의미를 갖는다. (해당하는 경우) Test Case		

Characteristics Metrics	5. Efficiency- 효율성 데이터 전송률	Subcharacteristics Metrics ID	2. Resource Utilization- 자원 효율성 5E2R-3데이터전송률
Criteria	데이터 전송률을 평가하는 것으로, 1보다 작으며 가까울수록 바람직하다.		
Test Method	데이터 전송률 측정을 위한 Test Case를 수행하여 데이터 전송률 결과를 산출한다.		
A	요구되는 데이터 전송 평균 속도	문서에서 제시	
B	평균 전송 속도	Test Case를 수행하여 데이터 전송 속도를 측정하여 합을 구하고 Test Case로 나누어 평균 도출 -> B = (ΣTi) / N	
Computation	3M1A-3문제해결구현 = B/A		Result
Interpretation	0 ≤ result ≤ 1		
Others	데이터전송률: 전송의 효율 즉, 전송속도 의미 *측정결과와 타당성을 위해 요구하는 평균 데이터 전송 속도 설정에 주의해야 한다. (해당하는 경우) Test Case		

Characteristics Metrics	5. Efficiency- 효율성 효율성 표준 준수 정보 제공	Subcharacteristics Metrics ID	β. Compliance- 적합성 5E3EC-1효율성표준준수정보제공
Criteria	효율성 품질특성의 시험항목의 기준을 준수해야 한다.		
Test Method	효율성 품질특성의 시험항목의 기준을 준수여부 확인		
A	효율성 품질특성의 시험항목 기준의 준수여부		
Computation	5E3EC-1효율성표준준수정보제공 = A		Result
Interpretation	result = Yes or No or NA		
Others	문서심사		

5. 품질특성: 문서화

Characteristics Metrics	4. Documentation- 문서심사 문서심사 구축 여부	Subcharacteristics Metrics ID	1. Documentation- 문서심사 구축 4D1D-1문서심사 구축 여부
Criteria	제품 평가를 위해 요구하는 문서는 모두 구축하여야 한다.		
Test Method	제품 평가를 위해 요구되는 문서를 구축하여, 제출하였는지 여부를 확인한다.		
A	소프트웨어평가를 위해 요구되는 문서 구축 여부	제품사용문서, (필요한 경우)Test Case, 요구사항 명세서, 위험관리 요약서, 제개정 이력표, 이해표 내역서	
Computation	4D1D-1문서심사구축여부 = A		Result
Interpretation	result = Yes or No		
Others	문서심사		

참고문헌

- [1] ISO/IEC 9126-1:2001, Software engineering – Product quality – Part 1: Quality model
- [2] ISO/IEC TR 9126-2:2003, Software engineering – Product quality – Part 2: External metrics
- [3] ISO/IEC TR 9126-3:2003, Software engineering — Product quality — Part 3: Internal metrics
- [4] ISO/IEC TR 9126-4:2004, Software engineering — Product quality — Part 4: Quality in use metrics
- [5] ISO/IEC 14598-1:1999, Information technology — Software product evaluation — Part 1: General overview
- [6] ISO/IEC 14598-5:1998, Information technology — Software product evaluation — Part 5: Process for evaluators
- [7] ISO/IEC 14598-6, Software engineering — Product evaluation — Part 6: Documentation of evaluation modules
- [8] 최은만, “소프트웨어공학론”, 사이텍미디어, 2001
- [9] 최은만, “(객체지향)소프트웨어공학론”, 사이텍미디어, 2005

- [10] 조근태, “(앞서가는 리더들의) 계층분석적 의사결정”, 동현, 2003
- [11] Kilsup Lee, Sung Jong Lee, “A Quantitative Software Quality Evaluation Model for the Artifacts of Component Based Development”, IEEE, 2005
- [12] 정혜정, “의료용 소프트웨어의 평가기준 개발”, 식품의약품안전청, 2002
- [13] 양해술, “의료용 소프트웨어의 평가기준 개발”, 식품의약품안전청, 2003
- [14] 유규하, 편용범, 이정립, 김지순, 이인수, 정진백, 이제원, 김병우, 신동주, 하광원, “의료용 소프트웨어의 평가기준 개발”, 식품의약품안전청,
- [15] 양해술, 편용범, 이정립, 유규하, “의료용 소프트웨어의 평가기준 개발에 관한 연구”, 정보처리학회논문지 D 제10-D권 제5호, 2003
- [16] 양해술, 신석규, 정혜정, “임베디드 소프트웨어의 평가 프로세스와 시험체계의 구축”, 정보처리학회논문지D 제11-D권 제3호, 2004
- [17] 정기석, 김태환, “내장형 시스템 설계:개론”, 정보과학회지 제20권 제7호, 2002
- [18] 양해술, 배두환, “소프트웨어 품질표준화 시험 인증기술의 동향”, 정보처리학회지 제12권 제2호, 2005
- [19] 류대호, 장중순, “전자제품 임베디드 시스템 신뢰성 평가”, Journal of the Korean I institute of Plant Engineering Vol.6 No.1, 2001

- [20] Kilsup Lee, Sung Jong Lee, “A Software Product Evaluation Process for Supporting the Component Based Development”, IEEE, 2005
- [21] “의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정”, 식품의약품안전청 고시 제 2005-71호(2005.12.06 개정)
- [22] “의료기기허가등에관한규정”, 식품의약품안전청 고시 제2005-11호
- [23] 박상규, 신태수, “AHP를 이용한 정보시스템 아웃소싱 업체 선정에 관한 연구: 네트워크 전문SI 업체를 중심으로”, 연세대학교, 2005
- [24] 이상용, 장중순, 최경희, 박승규, 정기현, 이명호, “임베디드 소프트웨어의 검증에 관한 연구”, 대한산업공학회 추계학술대회, 2004
- [25] 신석규, “S/W 품질 시험 인증 기술 및 동향(完)”, <http://www.pdmc.or.kr/>
(프로그램심의조정위원회)
- [26] “첨단의료기기 개발자를 위한 Embedded RTOS & 32bit ARM Processor 워크숍”, MDS테크놀로지㈜

Abstract

A Development in the Evaluation Method of Medical Embedded Software using AHP

Though the development of medical device contained embedded software implemented the various functions has been recently increased, the evaluation for these does not exist. Moreover embedded software for medical device has controlled medical devices considered as high risk product because of close relation to life of human being, the specific management for quality is positively necessary. Therefore I intended to develop a third party evaluation criteria and procedure to guarantee safety and reliability for medical embedded software.

Evaluation items of medical embedded software were selected based on the international standard for software product quality ISO/IEC 9126 series. The questionnaire survey of medical embedded software developer was conducted to determine the weight of each evaluation items for more objective evaluation and then AHP theory was applied to the questionnaire results. And the detailed evaluation procedure was presented including the object of evaluation, the requirements of laboratory and evaluator, the documentation list necessary to submit and the criteria, based on the international standard for software product evaluation ISO/IEC 14598 series.

Where the evaluation of electrical medical device, the evaluation criteria and procedure proposed in this paper is applied together with the existing test for hardware, they are expected to contribute to the safety and reliability of medical device.

Keyword: Medical Embedded Software, Quality Characteristic,
Quality Subcharacteristic, AHP, Evaluation Procedure