



Development of a Medical Software Test System based on IEC 62304, IEC 60601-1, ISO 14971

A-Young Park¹, Ki-Won Song¹, Jeong-Hwan Park²

¹Department of Medical Engineering, Konyang University

²Department of Intelligent Information Convergence Software, Telecommunications Technology Association

*Corresponding author : Ki-Won Song (kiwonsong@konyang.ac.kr)

ABSTRACT

Medical devices are becoming increasingly intelligent with the development of the fourth industrial revolution. In case of defects in medical equipment and software, it is directly related to injury, so the testing process is very important. Therefore, Verification of new solution-level medical software (eg, personal care and preventive care through healthcare) is becoming important. In this paper, we developed a system for testing medical software. The system can manage tests based on international standards(IEC 62304, IEC 60601-1, ISO 14971), and check defect rates. In addition, the proposed system provides results in the form of reports so that test data can be accumulated and compared, analyze. Then, We have tested the Electronic Medical Record to verify the system. The system proposed in this paper can increase the satisfaction of the ease of use of the system through the quantitative data input and the reliability of the result value. Future research will require improvements to the system to be able to support Class B and Class C. By accumulating test data, We need to optimize for each medical device based on the frequency of exposure of risks.

© 2018 KKITS All rights reserved

KEYWORDS : MSTs(Medical Software Test System), Testcase, Testing system, Quality assurance, Software process, QCD

ARTICLE INFO: Received 6 December 2017, Revised 17 January 2018, Accepted 8 February 2018.

*Corresponding author is with the Department of Medical Engineering, Konyang University, 158 Gwanjeodong-ro

Seo-gu Daejeon, 35365, KOREA.

E-mail address: kiwonsong@konyang.ac.kr

1. 서론

현대사회에서 의료기기는 고령화 사회의 가속에 따라 그 수요가 기하급수적으로 증가하고 있다. 또한 의료기기는 AI의 발전과 함께 점차 지능화되고, 21세기의 의료서비스의 패러다임의 변화로 인하여 미래 사회에서 언제, 어디서든 개인의 건강을 증진시키고, 예측하며, 관리할 수 있는 시스템이 요구되고 있다.

최근 의료기기 산업에서 국내 의료기기 무역은 미국을 중심으로 독일, 일본, 중국과 활발히 이루어지고 있다.

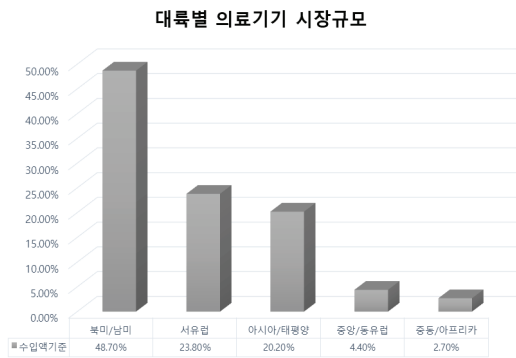


그림 1. 대륙별 의료기기 시장규모
Figure 1. worldwide medical market forecasts

특히 시장 및 생산규모 면에서 미국이 절반 이상을 차지하고 있다<그림 1>. 따라서 많은 국내 의료기기 기업들이 미국시장 진출을 목표로 하고 있다. 그러나 엄격한 관리 기준으로 인해 시장 진출이 규제되어 있어 어려움이 예상된다[1].

미국 내에서 시판되는 의료기기는 FDA의 규정에 따라 FDA CAR 21 Part 820 QSR을 준수해야 한다[2-6]. 파트 820.30의 ‘부파트C-설계제어2’는 특별히 의료용 소프트웨어 개발자를 대상으로 한다. 설계 관리는 설계 및 개발 계획, 설계 입력 및 출

력, 검토, 검증, 전달, 변경과 이력 파일을 다룬다 [7]. 이 영역의 규정 준수를 확인하기 위한 충분한 증거도 확보할 수 있어야 한다.

국내에서 사용되는 의료기기는 식품의약품안전처의 ‘의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격’을 준수해야 한다[8]. 2012년 IEC 60601-1 3판이 3.1판으로 개정됨에 따라 기준규격의 국제조화를 위하여 고시한 사항이다. 이 때 연속작동 시험 등 38개 시험 항목에 대한 위험관리 자료 제출 의무를 폐지하여, 위험관리 적용 대상 시험항목을 축소하였다.

의료기기는 시스템의 고장이 생명과 연관되어 있으므로 항공시설, 원자력시설 등과 함께 안전필수시스템(Safety-Critical System)의 한 예로 분류된다<표 1>. 안전필수시스템의 경우 소프트웨어에 대한 의존도가 높고, 작은 실수로 인하여 큰 손해를 초래할 수 있다.

표 1. 안전필수시스템의 예
Table 1. example of safety-critical system

분류	시스템
의료설비	인공심장, 로봇 수술장비, 방사선 치료 장비, 자동제세동기 등
기간시설	응급 서비스 급송 시스템, 화재 감시 및 통제 시스템, 통신 설비, 회로 차단 설비 등
항공시설	항공관제 및 운항 시스템, 무인 항공기, 무선 항법 장치 등
원자력시설	원자력 발전 및 제어 설비

의료기기가 오작동을 한다면 환자 또는 개인 의료기기 사용자에게 피해를 입히게 된다. 따라서 의료기기 개발에 있어서 소프트웨어의 비중과 중요도가 점점 증가하고 있으며, 전문적인 시험 역량이 요구되고 있다.

이러한 사회·경제적 움직임으로 인해 소프트웨어

의 결함을 없애려는 노력이 강제화 되는 상황 속에서 소프트웨어가 탑재된 의료기기의 경우, 이를 검증하는 것이 시급하게 되었다[9].

본 연구에서는 이러한 의료용 소프트웨어의 검증을 위한 노력의 일환으로, 제품의 신뢰성을 확보하기 위해 의료기기 인증에 사용되는 대표적인 표준을 살펴보고, 시스템에 적용할 수 있도록 한다.

2. 관련 연구

의료기기 개발 시 어떤 표준을 사용하고 있는가에 의거하여 위험분석, 요구사항변경, 생명주기 관리 등의 활동이 수행되어야 하며, 표준을 사용하는 것에 대하여 증명하기 위해 결과적으로 모든 활동에 대한 철저한 문서화가 이루어져야 한다[10].

핵심은 개발 생명주기 동안 표준을 활용하여 허거나 인증에 대비할 수 있도록 하는 것이다. 다음 표준은 의료기기 소프트웨어 개발과 관련된 것으로 본 논문에서 다룰 모델에 적용한다<그림 2>.

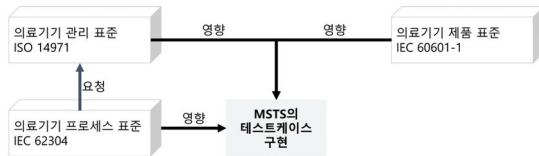


그림 2. 국제표준 간 상관관계

Figure 2. a correlation between international standards

2.1 IEC 62304: 의료용 소프트웨어의 생명주기

IEC 62304는 의료용 소프트웨어에 대하여 위험 관리에 기초한 의료기기 안전 외에도 상호운용성, 보안 등으로 규제 범위와 수준을 정의하고 있다.

의료기기 소프트웨어의 고장, 잠재적 설계 결함이 환자나 조작자에게 미치는 위험 및 안전성에 따라 Class A, Class B, Class C 등급으로 분류된다.

Class A는 부상이나 신체적 피해가 발생할 가능성이 없는 경우이며, Class B는 경상을 입히는 경우를 말한다. 마지막으로 Class C는 사망 또는 중상을 입히는 경우를 말한다[11,12].

등급 분류가 되면, 생명주기 프로세스별로 요구사항을 정의하고, <표 2>와 같이 등급별로 수행해야 할 활동과 작업을 체크해야 한다[13].

표 2. IEC 62304 프로세스의 활동과 작업

Table 2. activity and task of IEC 62304 process

프로세스명	활동	작업 수
5장. SW개발	SW개발계획	12
	SW요구사항분석	6
	SW아키텍처설계	6
	SW상세설계	4
	SW유닛구현	5
	SW통합 및 통합테스팅	8
	SW시스템테스팅	5
	SW배포	8
6장. SW유지보수	SW유지보수계획	1
	문제점 및 수정분석	7
	수정사항 구현	2
7장. SW위험관리	위험상황에서의 SW분석	4
	위험통제조치	2
	위험통제조치의 검증	3
8장. SW형상관리	SW변경에서의 위험관리	3
	형상식별	3
	변경통제	4
9장. SW문제해결	형상상태 유지	1
	준비문제 리포트	1
	문제 조사	1
	관계자 조연	1
	변경통제프로세스 사용	1
	유지보수 기록	1
	문제분석 (for trends)	1
	SW문제해결 확인	1
	테스트문서화 콘텐츠	1
총계	92	

2.2 IEC 60601-1: 전자의료기기 안전 및 일반적인 요구사항

IEC 60601-1은 의료기기에 대한 안전 요구사항을 도출하여 안전성을 분석한 내용을 기술하고 있다. <그림 3>는 IEC 60601-1의 부속서의 PEMS 구조, 개발 생명 주기 및 문서화에 관한 그림이다 [14]. PEMS의 개발 과정과 현상을 설명하기 위한 V모델로서, 소프트웨어 요구사항의 설정부터 소프트웨어 단위(unit)가 소프트웨어 시스템에 통합될 때까지 적용되는 흐름을 도해한 것이다.

여기서 PEMS는 Programmable Electric Medical System을 의미한다. 즉, 프로그래밍이 가능한 전기 의료기기는 다음의 단계를 밟아야 한다는 것이다. 해당 기기의 요구사항에서 설계를 분해할 때, 기능적인 빌딩 블록, 아키텍처 및 기술을 결정한다. 분해 프로세스는 설계정보에 따라 PEMS의 부품을 조립할 수 있을 때 결정한다. 분해부품은 함께 통합되며, 구현이 요구사항을 충족시키는지 어떤지 결정하기 위해 부품을 통합할 때 검증을 한다. 통합 프로세스의 마지막에, PEMS가 의도된 바와 같이 작용하는지 어떤지를 결정하기 위해 PEMS밸리데이션을 수행한다[15].

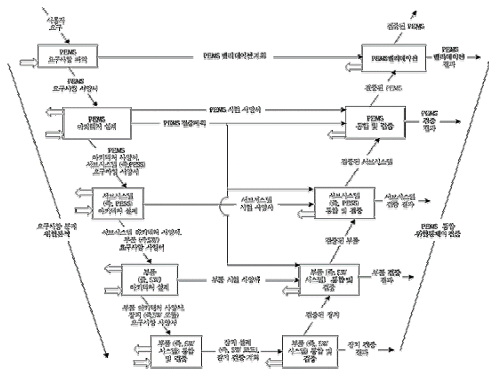


그림 3. PEMS 개발 생명주기 모델

Figure 3. development lifecycle model of PEMS

2.3 ISO 14971: 의료기기 위험관리

의료기기는 생명과 직접적인 연관이 있으므로 예상치 못한 사고 발생 시 나타날 수 있는 부정적인 영향을 최소화하기 위해 위험관리 절차를 규정하고, 이를 소프트웨어 개발 단계에 적용해야 한다.

ISO 14971의 위험관리 프로세스는 <표 3>과 같이 6단계로 이루어져있으며, 개발 생명주기의 각 단계를 식별하여 진행되어야 한다[16].

표 3. 위험관리 프로세스

Table 3. risk management process

단계	정의
1. 위험분석	의료 기기의 안전과 관련된 특성의 사용 및 식별 예) 모든 고장 모드 식별 발생하는 가능한 결과 식별 고장에 대한 심각도 추정 고장의 근본 원인 파악 고장이 나타날 확률 추정 고장에 대한 우선순위 지정
2. 위험평가	설정된 위험 기준과 추정된 위험을 비교하여 위험의 허용 가능 여부를 판단
3. 위험통제	위험분석 옵션을 분석 위험통제 측정법 구현 잔류위험 평가 위험/이득 분석
4. 잔여위험 평가	전반적인 잔류 위험 허용 평가
5. 위험관리 보고서	위험관리프로세스를 출시 전에 검토하고, 보고서를 작성해야 함.
6. 생산 및 생산 후 정보	개발 생명주기에서 모니터링을 수행하여 위험의 존재여부와 발생을 예측.

3. MSTs 개요

기존의 TQM(Test Quality Management for Medical Software)에서는 요구사항을 분석하여, 테스트 데이터 집합을 구성하는 방법을 제시하였다[17]. 의료용 소프트웨어 테스트시스템(MSTS)은 실제 시스템 개발을 통해 의료용 소프트웨어 테스트 업무를 간소화하는 것을 목표로 한다.

국제표준인 IEC 62304, IEC 60601-1, ISO 14971를 테스트케이스에 적용하고, 이를 이용하여 의료용 소프트웨어 테스트를 수행하고 정량적인 결과를 도출하는 방안을 제시한다. 전반적인 구성은 3.1절에서 별도로 설명한다.

3.1 MSTs 구축

각각의 테스트케이스를 시스템에 등록하고, 추적 관리하게 할 수 있도록 하며, 축적된 테스트 데이터를 성과 지표와 연결시켜서 자동으로 리포팅해주는 기능으로 관련 문서화가 가능하도록 한다.

축적된 테스트 데이터를 재사용을 편리하게 할 수 있도록 시스템을 구성하였다. 의료용 소프트웨어 품질평가모델의 사용절차와 구성은 <그림 4>와 같다.

MSTS는 의료영상저장전송시스템 (Picture Archiving and Communication System, PACS), 전자 의무기록 (Electronic Medical Record, EMR) 등 의료용 소프트웨어가 포함되는 의료기기 Class A 등급을 범주로 하며, 의료용 소프트웨어의 테스트를 위해 사용된다.

사용자는 의뢰인, 관리자, 테스터로 구분된다. 의뢰인은 테스트를 의뢰하는 회사 또는 개인이 될 수 있으며, 회원가입 후 시스템 사용이 가능하다. 관리자는 의뢰인의 접수 내용을 확인하고, 협의하여 요청이 충족되면 테스터에게 업무를 배정한다. 또한 표준의 개정, 제정, 폐지에 따라 테스트케이스를 업데이트(추가, 조회, 삭제)하여, 최신 버전을 유지할 수 있도록 한다. 마지막으로 테스터는 제공되는 테스트케이스를 활용하여 배정된 테스트를 진행한다. 테스트를 진행할 때 협의된 테스트 환경을 조회하여, 적용할 수 있도록 한다.

시스템을 사용하여 테스트를 진행하는 과정에서 결함률을 측정한다. 측정된 결함률을 제공하여 발생한 결함으로 인한 문제를 파악하여 수정할 수 있도록 한다. 테스트를 수행한 결과 Fail 판정을 받은 테스트케이스 개수를 합산한 값을 테스트를 수행한 전체 테스트케이스의 개수로 나누어 결함률을 계산한다.

테스트케이스별로 pass(적합), fail(부적합), N/A(해당없음), N/E(본 시험에서는 평가하지 않음)로 나누어 4가지 옵션 중 하나로 판정되며, 결과를 별도의 표로 제공한다. 단, 판정 결과가 fail일 경우 테스터가 결함으로 판정한 것으로, 이에 대한 사유를 작성해야 한다. 이를 바탕으로 결함이력을 효율적으로 관리할 수 있도록 하며, 이후에 결함을 수정하거나, 재테스트 시 재현이 가능하도록 하는 것이다. 이 결과는 보고서로도 제공되며, 차트와 표로 확인할 수 있다.

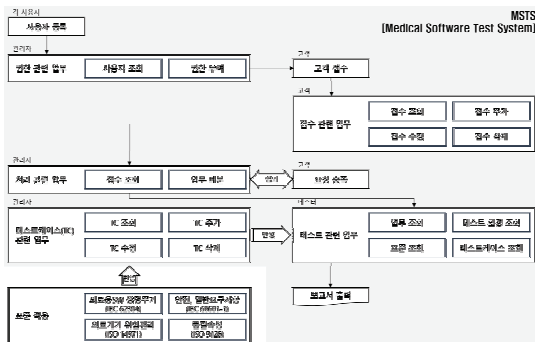


그림 4. 의료용 소프트웨어 테스트 시스템 구조도
Figure 4. MSTs(Medical Software Test System) block diagram

3.2 테스트케이스 구축

의료용 소프트웨어에 대해 적용하고 있는 표준인 IEC 62034와 IEC 60601-1, ISO 14971에서 요구되는 요건을 충족하기 위해, 표준의 모든 문장을 분석한다. 이어서 어떤 프로세스를 가지고 있는지 파악한다. 이를 반영하여 요구사항을 명세화하고, 테스트케이스를 구성한다<표 4>.

분석이 완료되면, 분류된 문장을 데이터베이스에 배치한다. 각 표준별 상관관계를 바탕으로 테스트케이스를 그룹화하여 목록을 형성한다. 테스트를 진행할 때 표준별로 테스트케이스를 제공한다.

해당 테스트케이스는 표준의 개정, 제정, 폐지 등에 의해 수정될 수 있으며, 재사용이 가능하므로 프로세스를 유지하는 데, 도움을 줄 수 있다. 또한 의료기기 소프트웨어를 개발하는 데에 보장된 프로세스를 활용함으로써 신뢰성을 보장할 수 있다.

표 4. 의료용 소프트웨어 테스트 시스템 테스트케이스(일부)
Table 4. testcase of MSTS(Medical Software Test System)

No.	14.4 PEMS 개발주기
14.4.1	PEMS 개발주기는 정의한 이정표를 포함하여 문서화하는가?
14.4.2	이정표에서, 완성해야 하는 활동 및 이들 활동에 적용해야 할 검증 수단이 정의되어있는가?
14.4.3	입력 및 출력을 포함한 활동이 정의되어있는가?
14.4.4	각 이정표 이전에 완료해야 하는 위험관리활동이 확정되어 있는가?
No.	14.11 PEMS 밸리데이션
14.11.1	PEMS밸리데이션계획은 기본안전과 필수성능의 확인을 포함하는가?
14.11.3	PEMS밸리데이션 활동 결과 및 사용한 수단이 문서화되는가?
14.11.4	PEMS밸리데이션에 대해 책임이 있는 직원은 독립되는가?

4. 결 과

본 논문에서 제시한 의료용 소프트웨어 테스트 시스템(MSTS)을 테스트하기 위해 의원급 전자의무기록(EMR) 프로그램을 이용하였다<표 5>.

표 5. MSTS 테스트 대상
Table 5. target of the test of MSTS(Medical Software Test System)

항목	내용
시험대상	의원급 전자의무기록 (EMR)
기기등급	Class A
운영체제	Microsoft Windows 10 Education
기본환경	클라이언트 환경 기반
시험기준	Class A에 대한 적합성
시험도구	의료용 소프트웨어 테스트시스템(MSTS)

전체 테스트케이스 수 181개 중 159개의 Pass 판정과 2개의 N/E 판정을 받았으며, 20개의 Fail 판정이 나왔다. 경계값 처리 및 입력필드 초기화 등이 동작하지 않았고, 통계 계산 오류에 대한 해결 정보를 제공하지 않은 부분에서 Fail 판정을 내렸다. 기능에 대한 정보 제공과 관련된 테스트케이스에서 결함으로 판정된 사항이 다수 있었으며, 다운로드 기능과 그에 대한 정보 제공 부분이 N/E 판정을 받았다.

5. 결 론

본 논문은 IEC 62304, IEC 60601-1, ISO 14971을 반영한 의료용 소프트웨어 테스트시스템을 구축한 결과로, 의료기기 생명주기 프로세스 상에서 의료용 소프트웨어 신뢰성 향상과 검증을 위한 테스트 절차와 테스트케이스를 제시하였다.

테스팅 시 반복적인 테스트케이스 작성 및 설정 시간을 단축할 수 있으며, 결과를 웹에서 확인할 수

있다. 이를 통해 테스트 관리 활동을 강화하고, 재테스팅을 위한 준비 단계가 단축될 것으로 예상된다.

도출된 테스트케이스를 중심으로 의원급 전자의 무기록을 테스트 한 결과 Class A 기준은 만족하였으나, 부적합으로 검출된 항목이 있었으며, 수출 시 문제가 될 항목들이 몇 가지 발생하였다.

향후 연구과제로는 평가 모델에 대한 실질적인 적용을 통해 결과를 축적함으로써 결함률이 높은 테스트케이스 데이터를 수집하여, 의료가기별 최적화된 테스트케이스를 작성할 필요가 있다. 이는 개발 단계에서 테스트를 수시로 수행할 수 있도록 하여 결함을 조기에 발견할 수 있을 것으로 예상된다.

현재 본 시스템의 시험 기준은 의료용 소프트웨어가 포함되는 Class A 등급이다. 향후 IEC 62304와 관련된 테스트케이스 구성을 Class B, C로 확장하여 대응할 수 있도록 시스템에 대한 개선이 요구된다.

References

- [1] H-S. Yang, H-Y. Lee, J-L. Lee, and H-J. Kim, *Development of test module for medical embedded software quality evaluation*, KIPS transactions on software and data engineering, Vol. 13, No. 2, pp. 259-270, 2006.
- [2] W. Lin, *Software development practice for FDA-compliant medical devices*, Computational Sciences and Optimization, 2009.
- [3] FDA CDRH, *General principles of software validation; final guidance for industry and FDA staff*, 2002.
- [4] FDA CDRH, *Guidance for the content of premarket submissions for software contained in medical devices; guidance for industry and medical device staff*, Food and Drug Administration, 2005.
- [5] FDA CDRH, *Off-the-shelf software use in medical devices; guidance for industry, medical device reviewers and compliance*, Food and Drug Administration, 1999.
- [6] F. Mc Caffery, A. Dorling, and V. Casey, *Medi SPICE: an update*, 2010.
- [7] M. McHugh, O. Cawley, F. McCaffery, I. Richardson, and X. Wang, *An agile v-model for medical device software development to overcome the challenges with plan-driven software development lifecycles*, IEEE, 2013.
- [8] H-Y. Kwon, *Medical device software validation based on ISO/IEC 29119*, The Institute of Electronics Engineers of Korea, pp. 909-911, 2015.
- [9] H-D. Kang, *Comparison with standards of software functional safety for software testing*, Journal of KIISE, Vol. 30, No. 2, pp. 62-71, 2012.
- [10] S, Stephan, *A mobile android-based application for in-hospital glucose management in compliance with the medical device directive for software*, International Conference on Wireless Mobile Communication and Healthcare Springer, Berlin Heidelberg, 2011.
- [11] S-M. Kim, B-G. Ko, G-H. Do, H-J. Kim, and J-K. Ham, *Study on reliability assessment for the medical device software from the viewpoint of functional safety*, Korea Testing Laboratory, Vol. 16, No. 3, pp. 216-223, 2016.
- [12] KFDA, *Guidelines for software validation of medical devices*. Korea Food and Drug Administration, 2007.
- [13] IEC 62304 *Medical device software-software life cycle processes*, 2015.
- [14] IEC 60601-1 *Medical electrical equipment-Part 1*
- [15] IEC 60601-1 *Medical electrical equipment-Part 14*
- [16] ISO 14971 *Medical Devices-Application of risk management to medical devices*, 2000.
- [17] A-Y. Park, K-W Song, *A method of test quality*

management for medical software quality digitizing,
Journal of Knowledge Information Technology and
System, Vol. 12, No. 1, pp. 1-11, 2017.

IEC 62304, IEC 60601-1, ISO 14971 기반 의료용 소프트웨어 테스트시스템 구축

박아영¹, 송기원¹, 박정환²

¹건양대학교 의료공학과

²한국정보통신기술협회 지능정보소프트웨어팀

요 약

의료기기는 4차 산업혁명의 발전과 함께 점차 지능화되고 있다. 의료용 장비 및 소프트웨어에서 결함이 발생할 경우 인명피해로 직결되므로, 테스트 과정이 매우 중요하다고 할 수 있다. 따라서, 새로운 솔루션 레벨의 의료용 소프트웨어(예: 헬스케어를 통한 맞춤형 진료 및 예방진료)에 대한 검증이 중요해지고 있다. 본 논문에서는 의료용 소프트웨어를 테스트하기 위한 시스템을 개발하였다. 국제표준(IEC 62304, IEC 60601-1, ISO 14971)을 기반으로 한 테스트케이스를 관리할 수 있으며, 결함률을 확인할 수 있다. 또한, 테스트 데이터를 추적하고 비교, 분석할 수 있도록 결과를 보고서 형태로 제공한다. 마지막으로 위에 제시한 시스템의 검증을 위해 의원급 전자의무기록의 테스트를 실시하였다. 본 논문이 제시한 시스템은, 정량적 데이터 입력을 통한 시스템 사용의 용이성, 결과값의 신뢰성 측면에서 만족도를 높여줄 수 있다. 향후 연구 과제로는 Class B, C에 대응할 수 있도록 시스템에 대한 개선이 요구된다. 테스트 데이터를 추적하여, 리스크의 노출 빈도를 토대로 의료기기별로 최적화해야 한다.

감사의 글

이 논문은 2017년도 정부(과학기술정보통신부)의 재원으로 한국연구재단 -현장맞춤형 이공계 인재양성 지원사업의 지원을 받아 수행된 연구임 (No. 2017029990).



A Young Park received the bachelor's degree in the Department of Medical Information Technology Engineering from the Konyang University in 2016.

She studied the M.S. degree in the Department of Medical Engineering from Konyang University since 2016.

E-mail address: parkayoung92@naver.com



Ki-Won Song received the bachelor's degree in the Department of Computer Engineering from the Konyang University in 2002.

He received the M.S. degree and the Ph.D. degree in the Department of Software Engineering from Chung-ang University in 2002 and 2004, respectively. From 2004 to 2007. He has been a professor in the Department of Medical Information Technology Engineering at Konyang University since 2015.

E-mail address: kiwonsong@konyang.ac.kr



Jeong-Hwan Park received the bachelor's degree in the Department of Computer Science from Chung-ang University in 2002. He received the M.S. degree in the Department of Software

Engineering from Chung-ang University in 2004. He worked as a senior engineer at Samsung Electronics from 2008 to 2015. He has been a principal engineer in the intelligent information software team at Telecommunications Technology Association(TTA) since 2016.

E-mail address: jh.park@tta.or.kr