

導入 CMMI 於實現 FDA 規範醫療器材軟體之網路管理平台

APPLYING CMMI TO A WEB-BASED PLATFORM FOR FDA REGULATED SOFTWARE CONTAINED IN MEDICAL DEVICES

陳有圳¹ 劉艾迪¹ 陳培展¹ 陳彥廷¹ 鄭國順²

Yeou-Jiunn Chen¹, Ai-Ti Liu¹, Pei-Jarn Chen¹, Yen-Ting Chen¹, Kuo-Sheng Cheng²

南台科技大學 電機工程系¹

國立成功大學 醫學工程研究所²

Department of Electrical Engineering, Southern Taiwan University¹
Institute of Biomedical Engineering, National Cheng Kung University²

一、中文摘要

醫療器材軟體輔助診斷或治療越來越普及且重要，故醫療器材軟體故障或失效時將對人體發生不等程度之危害。在醫療器材軟體開發的過程中稍有疏失，將會殘留故障與失效問題於軟體中並在醫療器材運作中對人體造成危害。本研究導入能力成熟度整合模式(Capability Maturity Model Integration, CMMI)於醫療器材軟體開發，包含需求發展、需求管理、驗證、確效、風險管理、技術解決方案及建構管理等流程領域，以改善傳統繁瑣的開發流程；此外，利用流程領域間之關連性建立專案文件，並整合於網路管理平台中，進行有效軟體品質管理，並提高醫療器材軟體開發便利性。

關鍵詞：醫療器材軟體、能力成熟度整合模式、流程領域、軟體品質管理

Abstract

Fault or failure of software contained in medical devices will seriously endanger users and the process of software development should be designed to control the risk. In this paper, we apply CMMI to a website-based platform for FDA regulated software contained in medical device. The process areas for software development and management in CMMI are used to develop a web-based platform. In this web-based platform, the V-model and the relations of process areas are integrated and used to improve the software quality. Moreover, risk analysis and risk control, software verification and validation, configuration management, and project management processes are also integrated. A web-based platform had been implemented to help software engineers.

Keywords: Software Contained in Medical Devices, Capability Maturity Model Integration, Software Quality Management

二、緣由與目的

隨著科技的進步，醫療器材軟體輔助醫師進行診斷或治療的行為越來越重要，故醫療器材軟體故障或失效時將對人體發生不等程度之危害。美國食品及藥品健康管理局(Food and Drug Administrator, FDA)於2002年分析1992年到1998年間3140件醫療器材故障事件中，有242件是屬於醫療器材軟體故障所引發之事件；而其中194件為軟體開發過程中有瑕疵而導致危害發生[1]。因此醫療器材軟體的開發與演進需極為審慎，應整體性的考量軟體工程技術、風險分析，及早發現軟體之缺失已提高醫療器材軟體之品質。FDA針對醫療器材軟體提供軟體確效通用準則[1]及上市前所呈遞資料內容指引[2]，建議醫療器材軟體要認證所需進行軟體開發作業程序。Subita[3]針對FDA所建議的方式進行醫療器材軟體之開發，但因繁瑣的開發流程使得專案難以進行管理進而衍生多種問題，因此對FDA建議之開發作業程序仍有許多管理層面問題待解決。

軟體工程中軟體驗證與確效(Software Verification and Validation, SV&V)技術能有效提高軟體品質[4][5]，風險分析也可對軟體造成系統危害進行風險處置，但醫療器材軟體更需要考量使用者之安全。FDA使用受關切程度(Level of Concern, LOC)進行對人體可能造成的危害程度進行醫療軟體的分級[2]，要求醫療器材軟體上市前必須提出其風險分析及處置辦法保護使用者之安全。

CMMI是卡內基梅隆大學軟體工程研究所(CMU/SEI)在內的多個來自企業與政府的組織參與開發，是針對產品與服務發展的流程改善成熟度模式。包含發展與維護活動的最佳執行方法，涵蓋產品從起始到交付與維護的生命週期[6]。然而CMMI流程領域包含流程管理、專案管理、工程及支援四種類別。市面上常見套裝的專案管理軟體如微軟的Visual SourceSafe、Project或其他Open Source的軟體，雖能協助專案文件的控管作業，但沒有整合需求發展、驗證與確效及風險管理等開發作業程序，因此無法確保軟體的開發品

質，也無法實現 CMMI 涵蓋的流程領域。

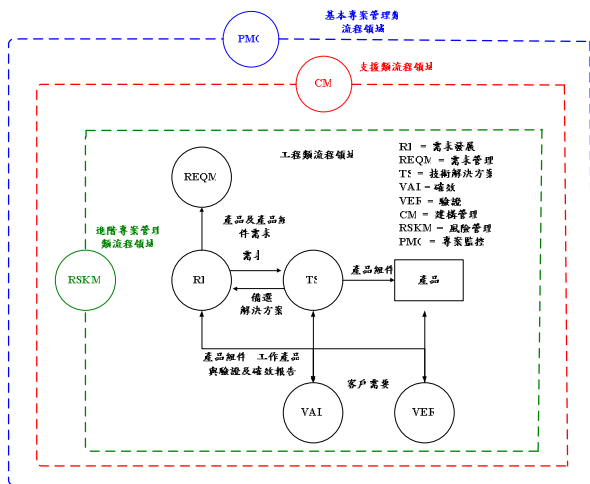
本研究採用 CMMI 需求管理流程領域、需求發展流程領域、驗證流程領域、確效流程領域、風險管理流程領域、專案監控管理流程領域、技術解決方案流程領域及建構管理流程領域建置網路平台，進行醫療器材軟體開發作業文件控管，透過網路資料庫的技術提高使用便利性。

三、方法與步驟

本研究針對醫療軟體開發過程中，最重要的軟體開發流程與管理流程進行設計網路開發平台，並省略公司營運或人員訓練等其他資源管理，以提升軟體開發與管理之輔助性。

(一) 導入 CMMI 進行流程改善

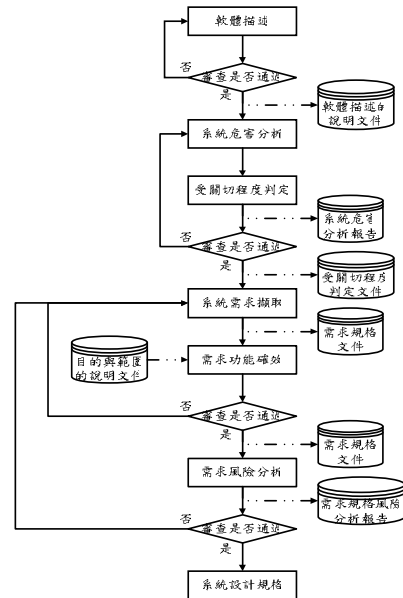
為了改善及明確定義軟體開發繁瑣的作業流程，本研究導入 CMMI 流程領域(Process Area, PA)。PA 分為流程領域、專案管理、工程及支援四類，然而各類 PA 之間常有互動，且彼此互相影響，因此本研究瞭解 CMMI 的 PA 與 PA 之間的運作關連後，採用需求發展流程領域(RD)、需求管理流程領域(REQM)、驗證流程領域(VAL)、確效流程領域(VER)、技術解決方案流程領(TS)、專案監控管理流程領域(PMC)、風險管理流程領域(RSKM)及建構管理流程領域(CM)進行改善各流程領域間之關係如圖一所示。風險管理涵蓋工程類流程領域中需求管理、需求發展、技術解決方案、驗證及確效，而這些 PA 所產生之文件均納入建構管理，專案經理則透過專案監控管理監控專案進度。



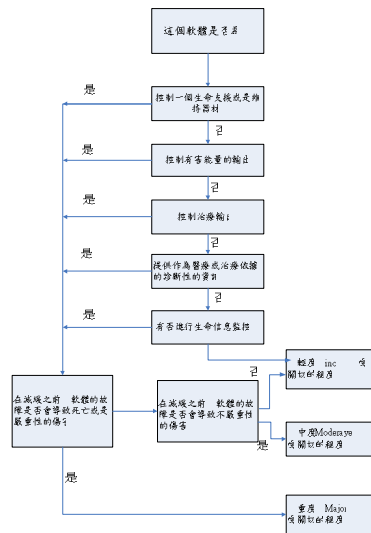
圖一 CMMI 流程領域關係圖

需求發展的階段是整個軟體開發最重要的階段，然而在高複雜度的軟體密集導向的系統發展中，無法有效的產出完整、正確及清晰的軟體需求規格仍是軟體發展失敗的主因。為了有效地分析出客戶、產品及產品組件需求，與客戶和最終

使用者達成共識，本研究需求發展流程制度化如下圖二所示。當軟體描述後，FDA 依軟體預期目的及用途分成三種不同之受關切程度 (Level of Concern, LOC) [2]，不同的 LOC 軟體開發作業時所需交付的文件也不同，判定流程如下圖三所示。接著透過與客戶不斷的訪談及審查確定軟體需求規格，並對需求規格進行軟體的風險分析，最後將風險處置的結果整合進入軟體設計。



圖二 需求發展流程



圖三 受關切程度判定流程

工程類流程領域採遞迴與反覆式的分析與審查進行。遞迴用於確認軟體設計進行確效時居多，過程視軟體規模及複查度而定；反覆則發生於需求發展及技術解決方案，當一個流程領域實行產生新的資訊時並回饋到其他相關流程，可能產生新的問題，反覆的流程可以解決這些問題。遞迴與反覆執行工程類流程領域，可使醫療器材軟體得確保品質。

致謝

本研究部份經費由經濟部 97 年度學界科專計畫補助，計畫編號：97-EC-17-A-19-S1-053。作者特別感謝成大醫院牙醫部劉佳觀醫師及奇美醫院牙科部郭峻良醫師提供諮詢及意見。

參考文獻

- [1] FDA (2002) *General Principles of Software Validation*.
- [2] FDA (2005 /1998) *Guidance for the Content of Premarket Submission for Software Contained in Medical Devices*.
- [3] Subita Sudershana, Abel Villca-Roque, Member, IEEE, and Jonathan Baldanza, International Conference on Global Software Engineering (ICGSE 2007)
- [4] Ian Sommerville (2006), *Software Engineering*, 8-th Edition, Addison-Wesley.
- [5] James F. Peters (1999), *Software Engineering : An Engineering Approach*, Wiley.
- [6] CMMI-DEV 1.2, Carnegie Mellon Software Engineering Institute.
- [6] 鈴木順二郎 (1982), *F M E A • F T A 實施法*, 日科技連出版社
- [9] IEEE recommended practice for software requirements specifications (1998)
- [10] IEEE recommended practice for software design descriptions (1998)
- [11] IEEE standard for software test documentation (1998)
- [12] IEEE standard for software verification and validation (1998)
- [13] IEEE Standard for Systems and software engineering - life cycle processes - risk management (2006)
- [14] Y.J Chen, A.T Liu, P.J Chen, Y.T Chen, U.Z Hsieh, K.S Cheng (2008), *Development of Website for the Operating Procedure of Software Contained in Medical Device*, Southern Taiwan University.

整合型齒顎矯正分析系統	需求規格	填寫日期	2007-10-19 21:22:39
		文件編號	CEPH-SRS-LOC-001
		填寫人	林琨傑

系統危害分析

[開始]

問題	是 / 否	說明
軟體是否有控制硬體?	否	
問題	是 / 否	說明
軟體是否有經過分析、運算等過程產生的資訊?	是	
問題	是 / 否	說明
資訊是否提供醫護人員作為醫療依據的診斷性的資訊?	是	

故障或失效是否會造成人體傷害?

- 造成死亡
- 造成人體機能永久性傷害
- 造成人體機能嚴重傷害
- 造成人體輕度傷害
- 造成人體輕微傷害

圖八 受關切程度判定結果

整合型齒顎矯正分析系統	需求規格	填寫日期	2007-10-19 21:26:18
	文件編號		CEPH-SRS-U01-001
		填寫人	林琨傑

統需求擷取 - 功能需求描述

參考文件: CEPH-SRS-SDS-001

系統功能方塊說明:

功能	0. Ceph系統
輸入資料	無
邏輯運算概述	一. 病例檔案管理功能。 二. 定義界標及定義分析方法 三. 界標定位 a. 人工界標定位 b. 半自動界標定位 c. 自動借標定位 四. 測翻分析
輸出資料	無
效能需求	無

圖九 需求文件填寫結果

整合型齒顎矯正分析系統	系統需求分析	填寫日期	2007-11-23 01:58:46
	文件編號		CEPH-SRS-FME
		填寫人	劉艾迪

危害清單

故障模式	推定原因	影響	降低風險處置方法
新增病人資料欄位輸入格式錯誤	輸入資料與欄位要求不符	無法新增病人資料，後續動作無法繼續進行	系統必須有彈窗提示錯誤，並在輸入格式錯誤時輸出警告訊息
新增病人資料的資料儲存路徑錯誤	檔案路徑不正確	無法新增病人資料，後續動作無法繼續進行	系統輸出警告訊息提示用戶確定病人資料
修改病人資料未選取欲修改的病人資料	使用者未點選欲修改的病人資料	無法修改病人資料，後續動作無法繼續進行	系統輸出警告訊息提示用戶確定病人資料
修改病人資料的欄位輸入格式錯誤	輸入資料與欄位要求不符	無法修改病人資料，後續動作無法繼續進行	系統必須有彈窗提示錯誤，並在輸入格式錯誤時輸出警告訊息
修改病人資料的資料儲存路徑錯誤	檔案路徑不正確	無法修改病人資料，後續動作無法繼續進行	系統輸出警告訊息提示用戶確定檔案路徑
搜尋病人資料未輸入資料進行搜尋	使用者未輸入資料，就點選搜尋	造成搜尋結果錯誤或無法搜尋	系統輸出警告訊息提示用戶確定是否有輸入資料
搜尋資料格式與欄位不符	輸入資料與欄位要求不符	造成搜尋結果錯誤或無法搜尋	系統輸出警告訊息提示用戶確定輸入資料格式

修訂: 前版文件編號
紀錄: 說明
備註:

圖十 風險處置清單結果

整合型齒顎矯正分析系統	設計規格	填寫日期	2007-11-23 02:51:56
	文件編號		CEPH-SDS-IES-001
		填寫人	劉艾迪

介面藍圖元件規格

參考文件:

風險控制文件:

元件名稱	元件類型	元件功能及概念說明
Date of File	TextBox	輸入辨別者就診時間資料
OK	Button	確定, 加入新增病歷
Cancel	Button	取消, 關閉視窗

修訂: 前版文件編號
紀錄: 說明
備註:

上傳檔案: [瀏覽...]

填寫說明: 依照表格填寫與相關內容, 並請填寫人員及提供人員簽名。

圖十一 導入風險處置於軟體設計結果