



Qt

WHITEPAPER

# 의료 업계를 위한 Qt의 제안

By Roger Mazzella  
Senior Product Manager, The Qt Company

시간, 리소스, 비용.

이 세 가지는 세상의 모든 회사에 있는 임원, 의사결정자, 부사장, 프로젝트 및 프로그램 매니저들이 자신들이 만든 의료 장비의 시장 진입 전략에 대해 고민할 때 잠 못 이루게 만드는 항목들입니다.

이 백서는 Qt가 총소유비용(Total costs of ownership - TCO)과 시장진입 시간을 줄여주는 것 외에도 현재 개발하고 있는 하드웨어가 어떤 유형이든 상관없이, 여러분이 가진 하드웨어의 적용 규모를 어떻게 하면 쉽게 넓혀갈 수 있는지에 대해 설명합니다.

여러분은 의료 장비 제조업체용으로 다양하게 사용되고 있는 중요 제품의 add-on과 Qt의 중요 기능, Qt가 의료 규제 환경에 적합한 것인지 그리고 어떻게 이를 지원할 수 있는 역량을 갖추게 되었는지에 대해 이해 할 수 있습니다.

결과적으로 여러분은 Qt가 어떻게 의료 업계의 선두적인 리더로 자리매김하게 되었는지 그리고 산업 전문 조직의 회원 및 다양한 의료 장비 조사위원회의 참여자로서 의료 장비 업계의 미래에 영향을 주게 되었는지에 대해서도 알게 될 것입니다.



## 소개

1994년에 처음 시작된 Qt는 크로스-플랫폼 개발에 필요한 독립적인 기술 개발을 선도하는 회사입니다. 70여개가 넘는 산업 분야의 데스크톱, 임베디드, 모바일 운영시스템이 Qt 기반의 제품이다. 세계의 우수한 기업들이 의료, 차량용, 산업용 자동화 장비에 Qt를 사용하고 있습니다. 의료 업계에서 Qt의 역사는 20년 전으로 거슬러 올라갑니다. Qt가 만든 첫 번째 장비 중 하나는 1990년대 중반에 개발된 초음파 기계입니다.

오늘날의 디지털 의료 제품은 현대적이고 안정적이며 반응형 UI를 기반으로 빠르고 직관적인 사용자 경험을 요구하고 있습니다. 스마트폰 덕분에 전세계의 사람들은 굉장히 높은 UI/UX 기대치를 가지게 되었습니다. 디지털 건강 및 의료 어플리케이션도 다른 일반 어플리케이션이 모바일에서 작동하는 것과 마찬가지로 안정적이고 완벽하게 동작해야 합니다. 임베디드 소프트웨어 기반 장비의 터치스크린 UI/UX는 사람들이 사용하는 스마트폰의 UI/UX만큼 직관적이고, 반응성이 뛰어나며 안정적이어야 합니다.

뛰어난 성능은 물론 전 세계적으로 통용되는 UX를 적용하는 것은 쉬운 일이 아닙니다. 의료 기계 자체는 광범위한 하드웨어 플랫폼과 서로 다른 운영체제를 기반으로 만들어진 복합적인 기능과 알고리즘을 탑재하고 있어서 굉장히 복잡합니다. 의료 장비를 시장에 출시하는 것은 상당한 양의 재정적인 투자와 자원, 시간을 요하는 일입니다. 2010년 스탠퍼드 대학의 연구 결과에서 밝혀졌듯이 FDA 510(k) 의료 장비를 시작부터 릴리즈 단계까지 완성하는데 3100만 달러(한화 약 310억원)가 든다고 합니다. 동일한 연구 결과에 따르면 사전 승인이 필요한, 위험성이 높은 새로운 의료 장비의 경우 9400만 달러(한화 약 940억원)이 소요됩니다. 의료 장비가 시장에 나오기까지의 평균 시간은 어떤 분야든지 3년에서 7년 정도가 걸립니다. 이러한 규모의 프로젝트는 소프트웨어 엔지니어링, 하드웨어 엔지니어링, 제품 관리, 법무, 품질, 마케팅 및 다른 부서 내에서 내부 또는 외부의 다양한 팀을 필요로 합니다.

이러한 프로젝트는 시간, 자원, 비용을 쉽게 소진 시킵니다. Qt의 멀티 플랫폼 지원과 여러 다양한 장점들은 여러분의 간접 비용을 줄여줄 수 있습니다.

✔ **시장 진입 시간 단축:** 의료 장비의 시장 진입 시간에 영향을 주는 두 가지 중요한 요소는 실제 제품 개발 시간과 규제 기간입니다. Qt에 대해 어느 정도 알고 있다면, 소프트웨어팀의 개발 속도를 증가시키는데 도움을 주는 다양한 라이브러리와 도구 세트에 대해서 들어봤을 것입니다. 개발자는 일일이 코딩하는 대신 이미 만들어진 코드를 사용하여 최고의 사용자 경험을 만드는 것에 집중할 수 있습니다. Qt를 사용하면 시제품 제작 - 개발 - 테스트 - 배포 과정을 더욱 빠르고 효율적으로 진행할 수 있습니다.

여러분은 Qt의 내부 자원 그리고 산업을 선도하는 파트너 네트워크를 통해 규제 준수 부분에 있어서도 지원을 받을 수 있습니다.

✔ **규모에 자유로운 솔루션:** Qt는 크로스-플랫폼 프레임워크로서 다양한 운영 시스템과 하드웨어와의 호환이 가능합니다. 여러분이 할 일은 소스코드를 한번 작성한 후 어떤 환경에서 건 배포할 수 있는 능력만 있으면 된다. 서로 다른 하드웨어 아키텍처 및 운영체제 별로 개발팀을 따로 꾸릴 필요가 없습니다.

✔ **낮은 총소유비용(TOC):** 보다 적은 투자 비용과 짧은 시장 진입 시간은 총 소유 비용을 낮춰주고 더 빠른 매출상을 가져올 수 있습니다.

다음 페이지에서는 왜 Qt를 의료 산업에 적합한 제품이라 부를 수 있는지 그리고 의료 장비 제조업체 사이에서 선두적인 솔루션이 될 수 있었는지에 대해서 설명할 것입니다. 우리는 어떻게 Qt가 의료 규제 환경에 적합한지 그리고 그것을 지원할 수 있는지에 대해서 뿐만 아니라, 의료 장비 제조업체에서 많이 선택되어 사용되고 있는 중요 제품의 add-on인 Qt의 주요한 기능에 대해서 설명할 것입니다. 마지막으로, 어떻게 Qt가 산업 전문가 조직의 회원으로서 그리고 다양한 의료 장비 그룹의 참여자로서 의료 장비 산업의 미래에 영향을 미치는 의료 업계의 선두 기업으로 자리매김할 수 있게 되었는지에 대해 여러분은 알 수 있을 것입니다.



## 뛰어난 제품 기능

### 레퍼런스 스택과 코어 라이브러리

#### Boot to Qt

Boot to Qt 소프트웨어 스택은 최종 장비에 설치되는 임베디드 리눅스 용의 가볍고 Qt에 최적화되어 있는 완전한 소프트웨어 스택입니다. Boot to Qt는 언제든지 임베디드 리눅스 운영 시스템, 하드웨어 드라이버, Qt 자체와 함께 동작할 준비가 되어있습니다.

Boot to Qt는 실제 임베디드 환경에서 Qt를 평가하는데 알맞은 제품입니다. 미리 빌드된 레퍼런스 이미지 중 하나를 사용하여 개발 환경을 빠르게 작동시킬 수 있습니다. 이제 여러분은 훨씬 간편하고 빠르게 최종 장비에서 직접 디버깅을 할 수 있습니다. 최종 장비에 설치하기 위해서는 클릭 한번이면 됩니다. 향후에는 임베디드 리눅스 이미지를 만들어서 최종 제품에 맞게 스택을 최적화 할 수도 있습니다.

여러분이 선택한 의료 장비 하드웨어에 직접 디버깅을 하고 시제품을 제작함으로써 얻게 되는 간편함과 속도는 Boot to Qt가 가진 하나의 장점에 불과합니다. 디자인이나 하드웨어에 변경이 생겨 다른 최종 하드웨어에 배포 해야 할 때도 Qt의 크로스-플랫폼 호환성 덕분에 클릭 한번이면 해결 가능합

니다. Boot to Qt는 인간 공학적인 제품의 테스트를 빠르고 효율적으로 가능하게 해주는 중요한 기능입니다.

#### Qt Lite

Qt Lite는 소프트웨어 개발자가 Qt 소프트웨어 스택에서 불필요한 라이브러리, 툴, 기능을 제외하고 그들이 어떤 모듈을 필요로 하는지를 정의할 수 있게 해주는 설정 시스템입니다. 개발자는 배포 가능한 최소한의 Qt 설정 상태로 시작하고 필요할 때 기능을 추가할 수 있습니다. Qt Lite를 사용하면 개발자는 60% 이상의 작은 바이너리를 사용하여 개발할 수 있고 결국 메모리 공간과 처리에 소요되는 전력을 아낄 수 있습니다.

의료 장비는 광범위한 임베디드 운영 체제와 하드웨어를 대상으로 개발됩니다. IoMT(Internet of Medical Things)는 더욱 확대되고 있으며 임베디드 기반의 점점 작아지는 의료 장비에 현대적이고, 정확하고, 신뢰성 높은 UX를 적용하고자 하는 요구도 늘어나고 있습니다. Qt Lite는 여러분이 Qt와 특정 장비의 환경 설정을 변경하고 최적화할 수 있도록 돕습니다.

## 사용자 인터페이스 라이브러리와 도구

### Qt Quick

Qt Quick은 가변적이고 역동적인 사용자 인터페이스 기반의 다채로운 어플리케이션을 만들 때 필요한 모든 것을 제공합니다. UI 컴포넌트의 동작을 중심으로 UI를 제작하여 이 컴포넌트들이 서로 연결될 수 있도록 해주고, 자체 좌표 시스템과 렌더링 엔진을 갖춘 시각적인 캔버스를 제공합니다.

Qt Quick 모듈은 QML 어플리케이션 작성을 위한 표준 라이브러리입니다. Qt QML 모듈이 QML 엔진과 언어 인프라를 제공하는 반면, Qt Quick 모듈은 QML로 사용자 인터페이스를 제작하는데 기본적으로 필요한 모든 유형을 제공합니다. 비주얼 컴포넌트의 제작과 애니메이션, 사용자 입력, 데이터 모델과 뷰 제작, 디플로이된 객체 인스턴스화에 대한 타입을 포함하고 있습니다.

Qt Quick은 의료 장비 제조업체들이 현대적인 반응형 사용자 인터페이스를 정확하고 쉽게 제작할 수 있게 해주는 또 다른 도구 옵션이라 할 수 있습니다. 안전하고 신뢰할 수 있는 사용자 경험을 만드는 능력을 희생시키지 않고도 개발 시간을 단축시킬 수 있습니다.

### Qt Quick Controls 2

Qt Quick Controls 2와 QML은 버튼, 스위치, 다이얼, 슬라이더 및 기타 UI 컨트롤 등의 UI의 디자인을 쉽게 만들어 줍니다. 처음부터 직접 UI를 만들지 말고 Qt Quick Controls 2의 즉시 사용 가능한 UI 컨트롤들을 사용하여 멋진 UI를 빠르게 만들어 제작 할 수 있습니다. Qt Quick Controls는 여러분이 의료 장비 제조업체의 최종 사용자에게 익숙한 UI를 제작할 수 있도록 다양한 디자인 가이드 라인에 기반한 built-in 스타일로 구성되어 있습니다.

Qt Quick Controls 2는 장비가 중심이 되는, 소비 전력이 낮은 하드웨어를 지향하며 임베디드 및 모바일 플랫폼의 성능을 더욱 향상시키기 위해서 Qt version 5.7에서 출시되었습니다. Qt Quick Controls 2는 이러한 유형의 장비에 필요한 복잡한 인터페이스의 반응성 부분에서 더욱 향상되었습니다. 물론, Qt Quick Controls 2는 데스크톱 어플리케이션에서도 완벽하게 동작합니다. 각 컨트롤들은 가능한 한 지속적으로 사용할 수 있고 사용하기에도 간편하도록 초창기의 원래 형태에서 새로운 디자인으로 바뀌었습니다.

개발자는 운영 시스템의 종류나 하드웨어의 성능과는 상관없이 현대적이고 반응성이 뛰어나며, 안전하고, 효율적인 사용자 인터페이스를 쉽게 디자인할 수 있습니다. 소비자들이 사용하는 스마트폰의 UX와 비슷한 사용자 인터페이스 덕분에, 사용자들은 난해해보이는 의료 장비 앞에서 아무것도 모른 채 앉아있어야 하는 대신 환자에게 집중할 수 있을 것입니다.

### Qt Widgets

Qt Widgets은 Qt로 사용자 인터페이스를 제작하는데 사용되는 중요한 요소입니다. 위젯은 데이터와 상태 정보를 표시하고 사용자 입력을 받을 수 있으며 함께 보여져야 하는 다른 위젯들을 담을 수 있는 컨테이너를 제공합니다. Qt Widgets은 데스크톱 환경에서 찾아볼 수 있는 전형적인 기존의 사용자 인터페이스라 할 수 있습니다. 위젯은 기본 플랫폼과 잘 연동되며 Windows, Linux, MacOSX에 친화적인 디자인을 제공합니다. 위젯은 대부분의 정적인 사용자 인터페이스에 어울리며, 오랜 기간 발전해왔으며 그리고 다양한 특징을 가지고 있습니다.

위젯은 기존의 데스크톱 중심의 UI로 구성된 의료 장비 개발에 있어 좋은 선택이라 할 수 있습니다. 추가적으로, 위젯은 간호사들의 작업실이나 다양한 유형의 건강 관련 IT 솔루션의 사용자 경험을 개발하는데 일반적으로 사용됩니다.

### Qt 3D Studio

Qt 3D Studio를 사용하여 개발자는 고품질의 2D 및 3D의 시제품을 빠르게 제작할 수 있습니다. 이는 Qt의 built-in된 재료와 이펙트 라이브러리의 리소스를 이용할 수 있을 뿐 아니라 Maya, Photoshop, DODO, Blender를 통해 생성된 디자인 결과물을 가져다 사용할 수 있다는 측면에서, 소프트웨어 개발자와 그래픽 디자이너 모두에게 있어 매우 효율적이라 할 수 있습니다. Qt 3D Studio는 개발자가 데스크톱 개발 환경과 최종 하드웨어 사이에서 디플로이하는 중에도 필요하다면 실시간으로 UI를 수정할 수 있게 해줍니다. 이러한 특성 덕분에 개발자는 생산한 UI가 어떤 하드웨어에 가장 적합할지 신속하게 선택할 수 있습니다. 또한, 아주 빠르고 효과적인 인간 공학적 제품 테스트를 진행할 수 있는 환경을 만들어 줍니다.

Qt 3D Studio는 UI 디스플레이에 있어 인간의 신체 조직을 모델링하는데도 적합합니다.

### Qt Design Studio

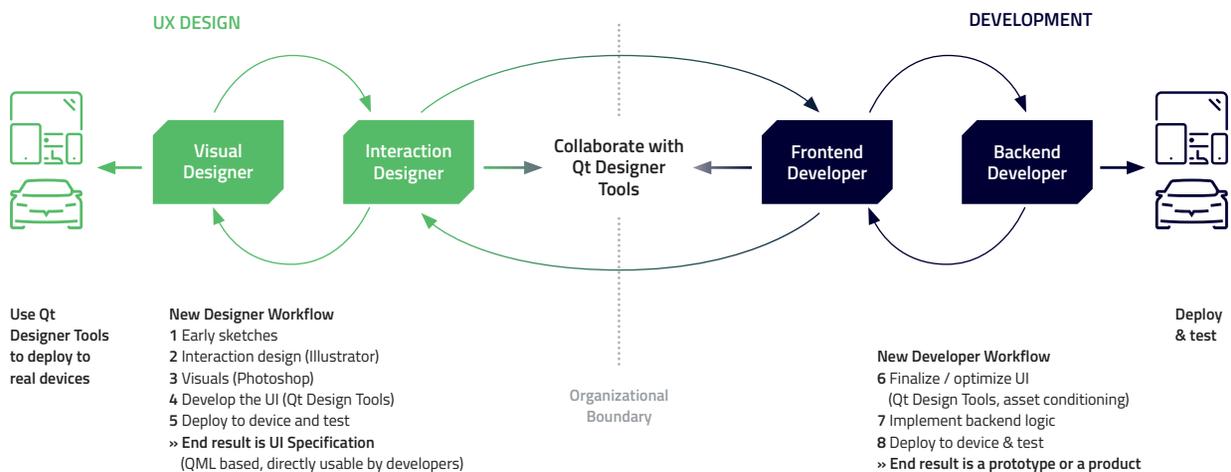
Qt Design Studio는 지난 몇 번의 버전 변경을 거치는 동안 눈에 띄게 향상된 Qt Creator의 내부 도구 중 하나입니다. Qt Design Studio는 Qt Quick을 위한 비주얼 편집기로서 Qt Quick Controls 2를 사용하여 가령 Photoshop에 built-in된 UI layout을 드래그-드롭 할 수 있게 해줍니다. 사용자가 직접 상하 관계, 속성을 관리할 수 있고 직접 서로를 연결시켜 줄 수도 있습니다. 또한 UI presentation, UI form file을 UI logic에서 분리시켜, 사용자는 생성된 코드를 직접 작업할 필요가 없습니다.

Qt 디자인 도구는 보다 향상된 작업 흐름을 가능하게 해주기 때문에, 디자이너는 유려하고 현대적인 UI에 집중하고 개발자는 Qt의 크로스-플랫폼 기능을 작동시키는 중요한 로직에 집중할 수 있도록 해줍니다. 즉, 디자이너와 개발자 모두가 본인이 익숙한 환경에서 일할 수 있게 된다는 의미입니다. 예를 들어, 디자이너는 Qt 환경에서 작업하는 방법을 학습해야 한다거나 Photoshop에서 작업한 것을 개발자에 요청하여 Qt를 통해 결과물을 만들어 달라는 요청을 일일이 할 필요없이, Photoshop으로 작업하여 그 결과물을 Qt Design Studio로 import하여 가져올 수 있습니다.

추가적으로, 그래픽 디자인은 가령 Photoshop 등을 이용하여 한 번만 바꾸고 매 UI의 반복이 있을 때 마다 Qt Design Studio로 import하면 되기 때문에 인간공학적 제품 테스트는 보다 간단해질 수 있습니다. 이러한 방식을 통하면 Photoshop에서 그래픽적으로 필요한 것을 매칭하고 의료 장비에서 그것을 다시 구현하기 위해서 Qt에서 코드를 변경하는 작업을 생략할 수 있습니다. Qt Design Studio는 Qt 5.11 릴리즈에서 사용할 수 있습니다.

Qt Creator와 Qt Design Studio를 사용하여, 사용자는 UI 시제품을 빠르게 만들어 낼 수 있습니다. UI를 시각적으로 수정하거나 변경한 후, Qt Creator에서 클릭 한번이면 데스크톱 어플리케이션이나 임베디드 장비에 여러분의 결과물을 즉시 배포할 수 있습니다.

## Qt Design 도구를 통해 향상된 작업 흐름



### 주요 장점

- 디자인의 초기 단계부터 실제 장비에 설치 할 수 있음 - 몇 분 안에 프로덕션 환경에서 시제품 제작
- 재사용 가능한 결과물 덕분에 시간 절감 (QML, 결과물 import 및 export)
- 개발자가 비즈니스 로직과 최적화에 집중할 수 있는 시간 확보
- 훨씬 간단한 디자인/개발 피드백 순환 과정을 통해, 전체적으로 잘 만들어진 UI로 시장 진입은 더 빠르게 가능함

## 연결성과 상호운용성 기능

### Bluetooth and Bluetooth Low Energy (BT / BLE)

Qt Bluetooth는 블루투스 기능을 위한 크로스-플랫폼 API를 제공합니다. Bluetooth Low Energy(BLE)는 IoT 스마트 센서와 장비가 서로 커뮤니케이션하는데 있어 중요한 방식입니다.

Digital Health는 의료 산업에 있어 빠르게 성장하고 있습니다. 질병을 예방하고, 진단하고, 치료하는데 필요한 정확한 환자 데이터에 대한 요구는 의료 장비로 분류된 임상 수준의 웨어러블 기술을 필요로 합니다. Bluetooth와 같은 기술은 IoT 생태계에서 '장비'가 클라우드를 통해 데이터를 주고 받을 수 있게 해줍니다.

### WebGL Streaming과 VNC Server (Headless Device에 접근하기)

Qt는 WebGL(Web Graphics Library)와 VNC(Virtual Network Computer) 모두와 호환됩니다. 이 두 프로그램 모두 외부에서 사람이 웹브라우저나 클라이언트/서버를 통해 제어할 수 있도록 해줍니다. 의료 업계에서는 일반적으로 원격 환자 모니터링에 사용됩니다. Holter 모니터를 생각해 보면 이 장비는 환자가 신체에 차고 있지만 간호사나 의사가 제어합니다. 모니터는 WebGL Streaming이나 VNC 클라이언트/서버를 통해 웹 포털로 원격 프로그래밍 됩니다.

### Web/Hybrid

Qt WebEngine 모듈은 UI내 또는 QML에 내장된 웹 콘텐츠를 렌더링하는 WebView API를 제공합니다. WebView는 웹 페이지가 URL이나 HTML 스트링을 통해 로딩되고 session history를 통해 살펴볼 수 있게 해줍니다. Qt WebEngine API를 사용하면, 사용자는 C++ 기능을 웹에 사용함으로써 다른 기술을 함께 사용할 수 있습니다. 이것이 바로 네이티브 코드와 웹 코드가 공존할 수 있는 하이브리드 앱을 만들 수 있게 해주는 아주 강력한 메커니즘입니다.

여러분의 의료 장비 UI에 웹 콘텐츠를 표현해야 할 때가 있을 것입니다. 예를 들면, 병원 관리 현황판처럼 복잡한 것부터 검색 엔진과 같이 간단한 것들입니다. 개발자는 JavaScript, style sheet, 웹 콘텐츠, Qt 컴포넌트를 자유롭게 섞어 사용함으로써 하이브리드 앱을 만드는데 필요한 모든 도구를 다 가지게 되는 셈이다.

## 안전 필수 기능(Safety Critical Functionality)

### Qt Safe Renderer

Qt Safe Renderer는 풍부한 그래픽 UI를 제공함과 동시에 안전 필수 시스템(safety critical system)을 쉽게 만들 수 있도록 해 줍니다. Qt와 Qt Safe Renderer를 사용하여 UI를 만들면 의료 장비 UI의 안전 필수(Safety Critical)에 대한 요구 사항들을 충족시킬 수 있습니다.

인증 받은 시스템을 만들기 위해서, 안전 필수 기능은 시스템의 다른 부분과는 분리되어야 합니다. 예를 들어, 인증 받은 실시간 운영 시스템(Real-Time Operating System - RTOS)과 함께 자신의 메모리 보호 프로세스(memory-protected process)에서 동작하는 방식을 사용하면 안전 필수 기능은 분리될 수 있습니다.

안전 필수 시스템에서 고려해야 할 남은 두 가지는 다음과 같습니다.

- UI 디자인 작업 흐름을 가능하게 하는 인증 받은 도구
- 안전 필수 코드를 디자인, 작성, 인증하기

Qt Safe Renderer는 안전 필수 UI 항목을 디자인하는 도구를 제공하고 또한 Qt 기반의 안전 필수 시스템 요소를 안정성 있게 렌더링해주는 전용 소프트웨어를 제공하여 이 두가지 문제를 모두 해결합니다. Qt Safe Renderer 사용을 통해 소프트웨어의 안전 필수 항목을 분리함으로써 혹시 모를 오류 발생시 그 영향을 최소화 함으로서 사용자에게 발생할 심각한 위험을 방지할 수 있습니다.

Qt Safe Renderer는 IEC 62304-Medical Device Software, Software Lifecycle Processes와 IEC 61508-Functional Safety of Electrical/Electronic/Programmable Electronic Safety-related Systems 에서 인증을 받은 제품입니다.



## 의료 장비 규제 환경에 접근

Qt 소프트웨어는 다양한 산업 분야에서 사용되며 의료 분야가 그 중 하나입니다. Qt 소프트웨어 그 자체는 의료 장비가 아닙니다. Qt는 의료 장비 제조업체와 의료 어플리케이션 개발자가 매우 안전하고 효율적인 사용자 인터페이스와 경험을 만들어내기 위해 선택하는 소프트웨어 프레임워크입니다. Qt로 만든 의료 장비는 Class I, Class II and Class III FDA certification 그리고 Class I, Class IIa, IIb, and III and European Union (EU) certification을 통과했으며 현재 미국과 유럽 시장에 출시되어 있습니다. 비록 Qt는 FDA, EU 또는 다른 보건복지부 기준에 반드시 부합하거나 인증을 받는 것이 필수는 아니지만 Qt사는 고객들의 규제 준수 정책과 함께 발 맞추어 나가야 하는 것의 중요성을 인지하고 있습니다. 또한, 소프트웨어로서 Qt는 전략적으로 의료 장비 고객을 지지하고 프로세스를 조화롭게 만들기 위해서 IEC 62304 표준에 따라 Software of Unknown Provenance (SOUP)으로 취급되며, IEC 62304의 SOUP 요구사항을 만족시키기 위해서 Qt는 의료 장비 규제 환경을 위해 아래와 같은 세가지 형태의 접근 방법을 준비했습니다.

- ✔ **인증:** Qt는 Quality Management System에 있어 ISO 9001:2015 인증을 받았습니다. 앞에서 언급한 것처럼, Qt Safe Renderer는 풍부한 그래픽 피를 제공함과 동시에 안전 필수 시스템을 쉽게 만들 수 있도록 해줍니다. Qt Safe Renderer는 IEC 62304-Medical Device Software, Software Lifecycle Processes, 그리고 IEC 61508- Functional Safety of Electrical/Electronic/Programmable Electronic Safety-related Systems에서 둘 다 인증을 받은 제품입니다. IEC 61508은 Qt가 사용되는 다른 수직 산업 영역에 직접 적용되는 일반적인 기능 관련 안전 표준인 반면 IEC 62304는 의료 산업에 직접적으로 적용되는 표준입니다. Qt의 인증기관인 TUV Nord의 조언에 따라 Qt Company는 Qt 소프트웨어 스택 내의 안전 필수 도구(safety critical tools)와 라이브러리만 인증하는 방식을 선택했습니다.

✔ **COT/SOUP 투명성:** Qt Safe Renderer가 소프트웨어 스택 내에서 인증 받은 도구라는 것과 Qt 소프트웨어의 전체는 SOUP에 기반한다는 것을 이해하게 되면 아래와 같은 질문을 받습니다.

Qt는 안전 필수 의료 장비의 GUI용으로 사용할 수 있는가?

기술의 선택은 시스템 디자이너에게 달려있습니다. 어떤 표준도 다른 제품은 제외하고 오직 하나의 소프트웨어 tool-kit의 사용만을 강요하지 않습니다. 의료 장비 제조업체는 의료 장비를 안전하고 효과적으로 만들어야 할 책임이 있습니다. 또한, IEC 62304는 제조사가 타사 소프트웨어를 선택할 때 제대로 된 판단을 통해 결정하기를 요구합니다.

장비 제조업체는 IEC 62304 요구사항을 만족시키기 위해서 아래와 같은 증거를 제공해야 합니다.

- 소프트웨어는 필수적인 기능과 성능을 제공.
- 장비는 소프트웨어의 사양에 맞게 운영하는데 필요한 지원을 제공.
- 소프트웨어는 시스템에서 요구하는 대로 동작.

의료 장비 제조업체가 IEC 62304의 요구사항 및 FDA, EU 및 기타 세계 기준의 인증에 부합하도록 도와 주기 위해서 Qt사는 개발 프로세스, 제품 성능, 내부 비준 과 테스트에 대해 문서화 및 투명성을 제공합니다. Commercial Qt license와 함께 고객에게 제공되는 문서화의 유형에는 Qt의 품질 시스템, Qt의 개발 프로세스와 내부 테스트의 증빙, 소스코드, QA 작업, 테스트 보고서, 표준 인증서 등이 대표적이며 이 외에도 더 존재합니다.

타사 소프트웨어 컴포넌트 확인에 있어 가장 중요한 것은 위험요소 분석입니다. 의료 장비 제조업체들은 그들이 개발하는 의료 장비와 관련된 모든 위험요소를 파악하며 비준을 처리하는 것에 대한 책임 있습니다. IEC 62304, FDA, EU 규제는 타사 소프트웨어에 대해서는 인증 절차를 따로 정의하지 않습니다. 따라서, 소프트웨어 판매 회사가 의학 장비 제조업체를 지원해주는 가장 좋은 방법은 제품의 개발 프로세스와 내부 테스트의 증빙에 관한 문서화를 확실히 해주는 것 입니다.

✔ **글로벌 시장 승인 (FDA, EU, ROW):** 많은 Qt의 고객들은 FDA, EU, Health Canada와 같은 시장에 관련 의료 장비를 판매하기 위해 필요한 글로벌 규제 등록에 대한 부분을 다루는데 있어 특별한 도움을 필요로 합니다. Qt사는 이 방면에 있어 경험이 풍부하며 다양한 파트너 관계를 가지고 있습니다. 우리 고객들은 우리가 맺고 있는 The Emergo Group과의 긴밀한 관계를 활용하여 향후의 규제로 인한 영향을 더 잘 이해하고 예측할 수 있습니다. 이러한 파트너십을 통하여 우리 고객들은 규제 인증 과정에 기반하여 그들의 제품 개발 과정을 조정할 수 있으며 이는 고객들의 전반적인 시장 진입 프로세스 (개발+규제)를 더욱 빠르고 효율적으로 만들어줄 수 있습니다.



## 의료 산업에 대한 리더십과 참여

The Qt Company는 역동적으로 변화하는 의료 산업에서 선구자가 되기 위해서는 이 분야에 집중하는 것이 얼마나 중요한지를 알고 있습니다. 이를 위해 선도적인 두 의료 기술 전문 기관인 Advanced Medical Technology Association (AdvaMed)와 Massachusetts Medical Device Industry Council (MassMEDIC)의 회원으로 활동하며, 산업의 리더로서 기술 혁신의 조력자로서의 완전한 역할을 수행하고 있습니다. 이러한 역할을 통해 Qt사는 세계적 규모의 의료 장비 산업 표준과 규제에 영향을 주고 있으며, 보다 진보된 새로운 의료 장비 기술을 소개할 수 있게 되었습니다.

AdvaMed는 세계인들의 보다 건강한 삶과 경제 발전을 위하여 의료 기술 향상을 주도하는 협회 조직입니다. MassMEDIC은 매사추세츠와 주변 지역에 있는 의료 장비 제조업체 및 공급업체, 그리고 비영리 연합 그룹으로 이뤄진 조직입니다. AdvaMed와 MassMEDIC은 FDA와 EU와 같은 국가 및 국제 조직과 긴밀히 협조하여 의료 커뮤니티로부터 직접적으로 정책을 지지하고 홍보합니다.

의료 산업은 빠르게 진보하고 있으며 Qt사의 목표는 전 세계적으로 이 분야를 관장하는 기술 혁신, 표준, 요구 사항의 방

향에 영향력을 미치는 것 입니다. AdvaMed와 MassMEDIC의 회원으로서 Qt사는 Digital Health, 소프트웨어, 표준 특별 조사위원회(Standards Working Groups)에 적극적으로 공헌하고 있습니다. 이러한 특별 조사 위원회의 일원으로서 Qt는 전 세계의 고객들에게 의료 장비 제조업체들이 가능한 한 최고의 의료 제품을 공급할 수 있도록 동료들과 함께 협업하고 있습니다.

## 결론

제품을 제공한다는 것은 단순히 제품 자체의 특징과 기능에 국한되는 것이 아니라 그 이상의 것을 의미합니다. 그것은 산업이 마주하고 있는 문제, 필요성, 이슈에 대한 답을 주기 위한 전체적인 관점에서 접근한 솔루션을 의미하며, 이 문서의 경우 의료 산업에 포커스를 두고 있습니다.

본 솔루션은 사용자들의 생산성을 더욱 향상시키고 제품 자체를 더욱 안전하고, 효율적이고, 신뢰할 수 있고, 사용자 친화적으로 만들어주는 다양한 제품 특징과 기능을 담고 있습니다. 무엇보다, 의료 산업에 대해 집중 분석한 결과, 본 솔루션은 제품에 대한 규제 환경과 솔루션의 더 많은 발전 그리고 제품이 나아가야 할 방향에 대한 측면을 더 많이 고려하는 제품이 되었습니다. The Qt Company는 Qt 소프트웨어를 개발할 때 이러한 접근 방식을 모두 수용하여 결국 의료 장비 제조업체 및 최종 소비자를 중심에 두기 때문에, 여러 종류의 장비에 안전하고, 효율적이고, 혁신적인 사용자 인터페이스와 사용자 경험 디자인을 적용할 수 있는 것입니다.

1) "FDA Impact on US Medical Technology Innovation", Josh Makower MD- Consulting Professor of Medicine, Stanford University, Aabed Meer MD-MBA Candidate, Stanford University, November 2010.

2) QML (Qt Modeling Language) is a declarative language with which designers and developers can easily build fluid, animated user interfaces and optionally connect them to any back-end C++ libraries.



더 큐티 컴퍼니(The Qt Company)는 Qt 개발 프레임워크(Qt Framework)를 상용 라이선스와 오픈소스 라이선스로 개발 및 배포 하고 있습니다. Qt 개발 프레임워크를 이용하면 데스크탑과 임베디드 그리고 모바일용 앱에 이르기 까지 다양한 운영체제와 플랫폼에 걸쳐 동작할 수 있는 애플리케이션을 제작할 수 있습니다. 전세계에서 백만명이 넘는 Qt 개발자들이 차량용 인포테인먼트 시스템(IV), 자동화 시스템(Automation), 의료(Medical), 가전 제품 및 군사용 소프트웨어에 이르기까지 70 여종류의 다양한 산업군에서 핵심적인 소프트웨어 개발에 Qt 개발 프레임워크를 사용하고 있습니다. The Qt Company 는 핀란드에 본사를 두고 있으며, 대한민국을 비롯해 미국, 독일, 일본, 중국, 러시아 등에서 지사와 연구소를 운영하고 있습니다. Qt 상용라이선스 문의는 Qt 한국지사 전화번호 031-712-0045 혹은 이메일 [korea@qt.io](mailto:korea@qt.io) 로 문의 주시기 바랍니다. Qt와 관련한 보다 자세한 안내는 웹페이지 [www.qt.io](http://www.qt.io) 에서 확인하실 수 있습니다.