

# 새로운 국제 안전기준 질서에 발맞춘 개발 프로세스 정착 노력

의료기기 사용적합성 규격 적용에 대한 국내 대응방안 마련

글\_한국보건산업진흥원 의료기기산업지원단 채희석 연구원

전 세계적인 인구 고령화와 이에 따른 건강에 대한 관심은 나날이 높아지고 있으며, 이로 인하여 의료기기산업은 지속적인 성장이 예상되는 고부가가치 유망산업이다. 현정부에서는 보건산업을 미래성장산업으로 육성하고자 하는 국정과제 설정과 중장기 발전계획을 통하여 2020년까지 세계 의료기기 7대 강국으로 진입이라는 청사진을 그린 바 있다. 그 내용 가운데 특히 해외 고부가가치 시장 진출과 국산 의료기기 신뢰도 향상은 우리가 세계 의료기기 7대 강국이 되기 위한 핵심적인 과제라 할 수 있다.

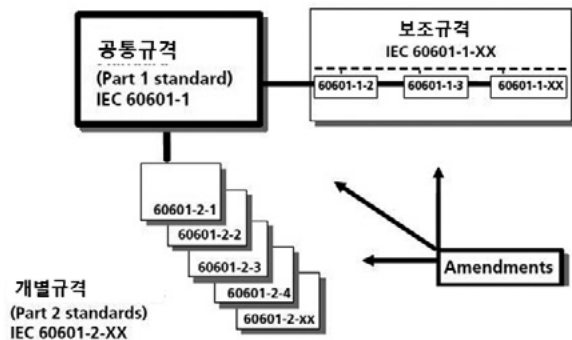
해외 의료기기 시장의 진입 장벽은 예상보다 높다. 특히 CE 등 해외 인허가 과정에서 엄격한 잣대를 들이대는 추세이므로, 국산 의료기기의 경쟁력 확보를 위해서는 개발 단계에서부터 국제 기준에 부합하려는 노력이 필수적이라 하겠다.

## 의료기기에 적용하는 국제규격의 변화

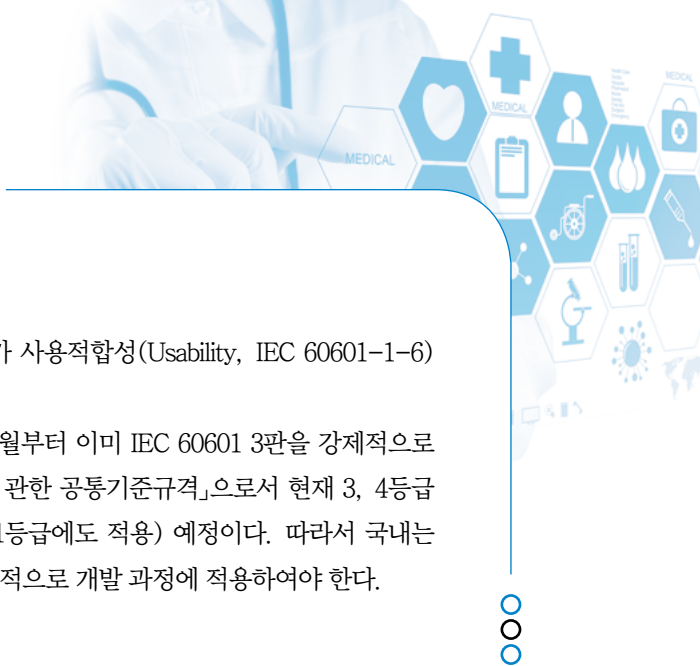
전기를 사용하는 의료기기(이하 전자의료기기)는 기기 결함 등에 따라 환자에게 심각한 위험을 발생시킬 가능성을 내재하고 있어 IEC(International Electrotechnical Commission, 국제전기기술위원회)는 전자의료기기의 기본 안전에 관한 요구사항을 IEC 60601 규격으로 정하여 모든 의료기기 제조자가 준수하도록 하고 있다.

IEC 60601 규격은 공통규격인 IEC 60601-1과 별도 규정이 필요한 구체적 특성 또는 환경 요인에 따라 추가 적용하는 보조규격 및 개별 품목별로 적용하도록 한 개별규격의 집합으로 구성되어 있다.

IEC는 이 규격을 2005년 전면 개정(2판→3판)하여 전자의료기기의 기본안전 및 필수성능에 대한 개념을 재정리하였다. 이 과정에서 위험관리와



[그림 1] IEC 60601 3판 규격의 구조



관련되는 새로운 요구사항을 보조규격으로 신설하였는데, 그 중 하나가 사용적합성(Usability, IEC 60601-1-6)이다.

유럽, 캐나다, 호주 등은 2012년 6월부터, 미국, 브라질은 2014년 1월부터 이미 IEC 60601 3판을 강제적으로 적용하고 있으며, 국내 식약처에서도 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」으로서 현재 3, 4등급에 대하여 적용하고 2016년 1월부터는 2등급에도 적용 확대(7월에는 1등급에도 적용) 예정이다. 따라서 국내는 물론 해외 주요 시장 진출을 위해서는 사용적합성 규격을 이해하고 필수적으로 개발 과정에 적용하여야 한다.

## 의료기기 사용적합성 규격의 개요

의료기기 사용적합성이란 지정된 사용자가 특정 환경에서 의료기기를 사용함에 있어 사용 방법을 인지하고 행동하였을 때 달성할 수 있는 유효성과 효율성, 만족도를 기준으로 정의되고 있다. 이 과정에서 사용오류가 발생하였을 때 환자 또는 사용자에게 위해가 발생할 수 있으므로, 의료기기 사용적합성 규격(IEC 60601-1-6)은 사용자가 의료기기를 사용하면서 발생할 수 있는 위험을 평가하고 완화하고자 하는 목적을 가진다.

이를 위하여 IEC는 의료기기 사용적합성을 위험관리의 차원에서 다루기 위한 구체적인 프로세스를 규정하고자 IEC 62366 규격을 발행(2007)하여, 이 규격에 따른 사용적합성 엔지니어링 프로세스를 수행하도록 하였다.

이 프로세스에서는 의료기기 제조자가 설계 결함으로 인한 오류를 예방하고 의료기기를 더 안전하고 효과적으로 사용할 수 있도록 만들기 위하여, 최악의 사용 시나리오를 미리 예측하여 이에 따른 허용 기준을 마련하고, 사용적합성 밸리데이션 계획을 수립하여 시나리오에 기반한 성공적인 검증 절차에 따라 잔여위험(ISO 14971에서 정의)을 허용 범위까지 감소시켰음을 입증하도록 하였다.

이를 위해서는 실제 사용 조건과 매우 유사하도록 모의된 사용 조건에서 테스트를 통한 밸리데이션을 수행할 것이 권고되며, 평가 결과 허용 기준을 만족하지 못하였을 시 설계 개선을 진행하여야 한다.

적절한 사용적합성 엔지니어링 프로세스에 따라 의료기기를 개발하면, 사용자가 작동을 이해하는 학습 기간이 줄어들어 사용오류의 감소를 기대할 수 있고, 사용자 및 환자를 보호하는 효과를 얻을 수 있으며, 제품 안전성이 강화되어 제품 리콜 등 법적 책임과 관련하여 발생할 수 있는 비용을 절감할 수 있다.

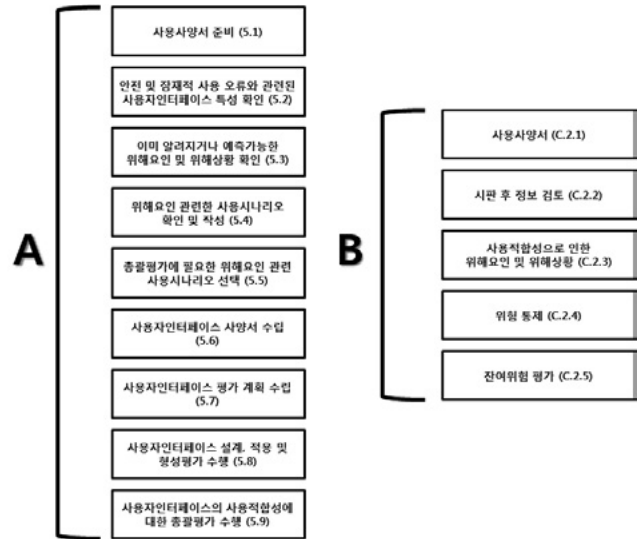
**<표 1> 설계 결함으로 나타날 수 있는 사용오류의 예**

설계 결함의 예제	결과로 나타날 수 있는 사용오류
제어판의 누름 버튼이 너무 가까이 붙어 있다	사용자가 버튼을 잘못 누른다
소프트웨어 스크린에 두 아이콘이 너무 비슷해 보인다	사용자가 아이콘을 잘못 해석하고 기능을 잘못 선택한다
사용자 인터페이스가 주입을 시작하기에는 너무 복잡하고 길며 독단적인 버튼 누름 과정이 필요하다	사용자가 잘못된 과정으로 주입을 실행하지 못한다
주입 라인에 공기가 있을 때 주입 펌프에 잘못된 '문 개방 - 리셋' 메시지가 나타난다	사용자가 주입 라인에서 공기를 제거하는 대신에 반복해서 문을 개방하고 리셋 키를 누른다
심박수 모니터에 사용자가 조정하는 고저 경보한계가 계속해서 나타나지 않는다	경보한계가 너무 높게 설정되고 사용자가 경보시스템에 지나치게 의존해 위험한 심박수 증가를 감지하지 못한다
전형적인 사용자 적용 힘이 카테터 커넥터의 파손강도를 초과한다	사용자가 카테터 커넥터를 조일 때 카테터 커넥터가 손상된다

## 의료기기 사용적합성 규격의 적용 확대

IEC 62366 규격 발행 이전에 개발되어 시판 중인 의료기기(Legacy 기기로 지칭)에 대해서는 사용적합성 엔지니어링 프로세스에 따라 설계되었다는 명확한 증거가 없다는 문제가 부각됨에 따라, 해당 제품의 사용자 인터페이스에 대한 요구사항을 추가하여 IEC 62366 Amendment 1(2014)을 발행함으로써 UOUP(USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE: IEC 62366 프로세스에 적합하도록 미리 설계된 기록이 없는 사용자 인터페이스) 평가 프로세스를 제시하였다. 이 경우에는 시판 후 시장조사 등을 통하여 위해요인을 분석한 보고서를 작성하여야 한다.

또한 일찍이 사용자 인터페이스 사용 오류에 관한 강력한 규제 양식을 갖추고 있던 미국 FDA의 휴먼팩터 가이드스(2011)와 IEC의 사용적합성 규격을 정합화하고자 하는 노력을 통해 IEC 62366-1 규격이 새로이 발행되었다(2015). 이에 따라 사용적합성 밸리데이션은 더욱 세분화되었고, 제조자의 부담은 그만큼 더 커졌다고 볼 수 있다.



[그림 2] IEC 62366-1:2015의 전체 사용적합성 프로세스 (A)와 UOUP 프로세스(B) 차이

## 의료기기 사용적합성 규격 적용에 대한 국내 대응방안 마련

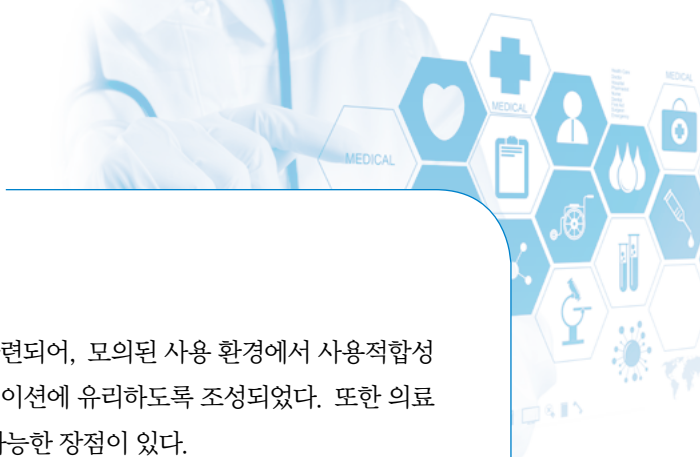
IEC 62366 규격은 의료기기 사용자의 안전한 제품 사용을 위해 ‘사용적합성 테스트’ 수행 및 문서화를 의무화하고 있으나, 사용적합성 밸리데이션을 위한 사용자 모집, 테스트 수행 및 설계 반영, 총괄평가 등을 실시하기 위한 국내 환경은 열악하다.

국내에서는 그동안 규격 도입기여서 IEC 62366 기반 사용적합성 테스트 수행 요구가 많지 않아 사용적합성 테스트를 위한 기반이 미비하였고, 수출을 위하여 미국 FDA에서 요구하는 휴먼팩터 밸리데이션을 필요로 하는 경우 미국 현지 에이전트를 활용한 테스트 수행이 개별적으로 이루어져 왔으나 막대한 비용이 소요된다.

이러한 국내 사용적합성 기반 테스트 환경 부족으로 인한 제조기업의 테스트 지연 또는 수행 역량 부족은 시장 개척에 큰 장애요인이 아닐 수 없다.

이에 보건복지부와 한국보건산업진흥원은 업계의 의료기기 사용적합성 규격 적용이 원활하도록 지원하고자 2015년부터 「의료기기 사용적합성 인프라 구축 사업」 및 「의료기기 사용적합성 평가 지원 사업」을 추진하였다.

국내 기업이 쉽게 접근 가능한 사용적합성 테스트 기반을 갖추기 위한 「의료기기 사용적합성 인프라 구축 사업」의 수행기관으로 서울대학교병원이 선정되어, 테스트센터를 구축(7월) 및 운영 중이다. 서울대학교병원 의료기기



사용적합성 테스트센터에는 시험 공간과 관찰/기록실, 기록보관실이 마련되어, 모의된 사용 환경에서 사용적합성 테스트 수행 내용을 빠짐없이 기록으로 남길 수 있어 사용적합성 밸리데이션에 유리하도록 조성되었다. 또한 의료진 등 사용자 모집이 용이하여 테스트 기간을 줄이고 원활한 피드백이 가능한 장점이 있다.



[그림 3] 의료기기 사용적합성 테스트센터

또한 국내 제조기업의 사용적합성 규격에 대한 적응력과 설계 역량을 향상시켜 국제 경쟁력 확보와 수월한 해외 인증 획득을 목표로 「의료기기 사용적합성 평가 지원 사업」을 추진하여, 의료기기 사용적합성 테스트 계획 수립부터 테스트 수행 및 검증에 이르는 사용적합성 엔지니어링 프로세스 전 과정에 필요한 비용의 일부를 지원하였다. 2015년에는 3개 제품에 대한 사용적합성 평가 지원이 이루어졌으며, 업계 수요 증가에 발맞추기 위하여 지속적으로 지원 규모 및 건수의 확대가 이루어지도록 하고자 한다.

