

의료기기 사용상 위험요인 감소를 위한  
인간공학적 개선대책 연구

연세대학교 보건환경대학원

의공학과

이 민 정



의료기기 사용상 위험요인 감소를 위한  
인간공학적 개선대책 연구

지도 김 한 성 교수

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2008년 7월

연세대학교 보건환경대학원

의공학과

이 민 정

# 이민정의 석사 학위논문을 인준함

심사위원 \_\_\_\_\_ 인

심사위원 \_\_\_\_\_ 인

심사위원 \_\_\_\_\_ 인

연세대학교 대학원

2008년 7월

## 감사의 글

입학했을 때가 엇그제 같은데 벌써 2년 반이라는 시간이 흘러 모든 과정을 마치고 논문의 마지막 마무리를 글로 남기려 하니 옛일이 스쳐 지나가면서 만감이 교차합니다. 설레임 반 두려움 반으로 시작한 첫 수업부터 지금 이 글을 쓰고 있는 순간까지 아쉬움도 많이 남지만 잊지 못할 행복한 시간들이었습니다.

입학부터 졸업까지 가르침과 도움을 주신 선생님들과 모든 분들께 마음으로부터 고마움을 전합니다.

우선 부족한 제 논문이 나올 수 있기까지 바쁘신 가운데 열과 성으로 지도해 주신 김한성 교수님과 임도형 교수님, 권오성 교수님께 고개 숙여 깊이 감사드립니다.

참으로 부족한 저를 학문의 길로 불러들여 오늘의 제가 있게 해 주신 이건호 팀장님께도 감사드리며, 건강이 좋지 못하신데 빠른 쾌유를 기원합니다.

또한 항상 웃는 얼굴로 본인 일처럼 성심성의껏 도와준 조영근님, 함께 공부하며 큰 의지가 되어준 보건환경대학원 의공학과 이범태님, 이종인님, 한정민님, 하태호님, 친구이자 동기인 정민이, 어려움에 부딪칠 때마다 옆에서 버팀목이 되어준 홍정훈님, 어려움속에서도 학업에 정진할 수 있도록 배려해주신 정희교 과장님을 비롯한 전자의료기기과 식구들에게도 감사의 마음을 전합니다.

마지막으로 항상 곁에서 격려해주시고 사랑해주는 어머니, 아버지께 깊이 감사드립니다.

이 논문이 끝이 아니고 미약하지만 하나의 시작이 되길 바랍니다.

2008. 7.

이 민 정

# 차 례

표차례 .....	iv
그림차례 .....	v
국문요약 .....	vi
<b>I 서론 .....</b>	<b>1</b>
<b>II 이론적 배경 .....</b>	<b>4</b>
1. 인간공학(Human factors)의 이해 .....	18
2. 의료기기에서의 인간공학(Human factors) 고려사항 .....	19
2.1 일반적 고려사항 .....	19
2.2 기기-사용자시스템에서의 고려사항 .....	20
2.2.1 의료기기 사용 환경 .....	20
2.2.2 의료기기 사용자 .....	21
2.2.3 의료기기 사용자 인터페이스 .....	23
3. 위험관리프로세스 내 인간공학(Human factors) 적용방안 .....	24
3.1 위험관리 프로세스의 이해 .....	24
3.2 사용관련 위해요인 .....	25
3.3 사용관련 위해요인 파악 및 이해를 위한 분석적 & 경험적 접근방법 .....	27
3.4 임상평가 연구에서의 분석적 및 경험적 접근법 .....	28
3.5 분석적 HFE 접근법 .....	29
3.5.1 기능 및 작업분석 .....	30
3.5.2 휴리스틱 분석(Heuristic Analysis) .....	31
3.5.3 전문가 검토 .....	32
3.6 경험적 HFE 접근법(사용연구) .....	32
3.6.1 Walk-Through .....	33
3.6.2 가용성 테스트 .....	33

<b>III 방법</b>	<b>19</b>
1. 위험 분석	19
1.1 인적오류(Human Error) 분석	19
1.2 인적오류 사례분석	21
1.3 인적오류 분석 결과	22
2. 의료기기 설계상의 위험분석	23
3. 의료기기 설계-사용에 있어서의 인간공학적 분석모형(안) 제시	27
3.1 분석모델의 확장(안)	29
<b>IV. 결과</b>	<b>32</b>
1. 분석모형(안)을 이용한 사례 분석	32
<b>V. 결론</b>	<b>37</b>
<b>참고문헌</b>	<b>39</b>
<b>ABSTRACT</b>	<b>40</b>

## 표 차 례

[표 1] 오류형태별 유형정리 .....	20
[표 2] 인적오류 사례분석 .....	23
[표 3] 위험관리 표의 예시 .....	23
[표 4] 위험관리 조치를 위한 순서도 .....	25
[표 5] 일반적 기본모형(안) .....	28
[표 6] 세부 기본모형(안) .....	31
[표 7] 위험요소 감소를 위한 평가리스트 .....	35



## 그림 차례

<그림 1> HF 고려사항의 상호작용 .....	4
<그림 2> 기기장애 위해요인과 사용관련 위해요인 .....	11
<그림 3> 위해요인을 초래하는 사용시나리오 .....	12
<그림 4> 정보처리 모형과 오류형태 .....	20
<그림 5> 위험관리 조치를 위한 순서도 .....	24
<그림 6> 통상적 시스템 개발과정 .....	27
<그림 7> 레이저수술기 오조작에 의한 부작용보고 분석사례 .....	33
<그림 8> 족욕기 품질불량에 의한 부작용사고 분석사례 .....	34

## 국 문 요 약

우리사회가 선진 복지국가로 진입해가면서 개인의 건강이 삶의 중요한 가치 판단기준이 되고 있고, 노인 인구와 만성질환자의 증가로 일반인들의 건강에 대한 관심이 고조되고 있다. 또한 웰빙(Well-being) 개념이 등장하면서 점차 개인의 건강을 지향하는 생활 패턴이 보편화 되고 있다. 이러한 일련의 변화로 2003년 의료기기법이 제정 된 후 국내 의료기기 산업에 있어 새로운 첨단과학 기술들이 도입 및 적용되어, 진단 및 치료 분야에서 눈부신 역할을 하고 있지만, 의료기기의 안전성 및 유효성에 절대적인 확신을 주지는 못한다. 또한 위험분석이 되지 않은 새로운 의료기술과 첨단과학은 역으로 의료기술 및 첨단과학을 의료기기분야에 확산시키는데 걸림돌 역할을 할 수도 있다.

CDRH(Center for Devices and Radiological Health)의 데이터베이스에 의하면 기기 조작 중 발생하는 실수는 환자의 효율적인 치료 및 모니터링, 진단을 방해할 뿐만 아니라 환자에 상해를 입히거나 죽음을 초래할 수도 있으므로 의료기기는 기기의 안전한 사용에 인간공학이 미치는 영향을 고려해서 설계되어야한다. 2007년부터 국내 의료기기 업체에 GMP(Good Manufacturing Practice)와 위험관리(Risk Management)제도를 도입, 전면의무화하고, 그 밖의 의료기기 안전 분야에서의 수많은 노력과 개선에도 불구하고 사용자의 실수에 의한 사고와 신종 질병들이 지속해서 발생하고 있다. 이에 사용자 중심의 인간공학프로그램을 도입하여 사용조건을 개선시켜 이러한 현상을 막으려는 시도가 계속 되고 있다.

본 논문에서는 의료기기 사용과 관련된 잠재적 위해요인을 가장 효과적으로 파악할 수 있는 인간공학 엔지니어링(human factors engineering, HFE)을 통해 인간공학 (human factors)에 대한 이해를 높이고, 위해요인 중 가장 기본적인 인적오류 및 의료기기 설계부터 사용에 있어서의 위해요인에 대한 분석 과정을 거쳐, 설계에서부터 제조, 사용, 사후관리, 폐기에 이르기까지의 전 과정에 대한 위험관리를 통제, 제어할 수 있는 기본적인 인간공학적 분석모형(안) 및 평가리스트를 제시하고 분석모형(안)을 통한 위험분석을 통해 의료기기 안전화 방안을 제시하고자 한다.

---

핵심 되는 말 : 인간공학, 위험관리, 사용자 실수, 인간공학적 분석모형

## I. 서론

최근 자동차·휴대폰·가전제품·가구 등의 광고에서 인간공학적(혹은 인체공학적) 디자인이라는 광고 문구가 자주 소개되어 일반인들에게도 이제는 많이 귀에 익은 용어가 되고 있기는 하나 인간공학이라는 학문이 국내에 보급된 지 아직 30년도 안되어서 인간공학이라는 학문분야에 대한 정확한 이해를 하고 있는 사람은 많지 않다. 인간공학이라는 학문이 시작된 영국에서는 ‘인간이 생활하고 일하는 환경을 알맞게 디자인하기 위해서 인간의 특성에 대해 연구하는 학문’이라고 정의하고 있다. 인간공학의 목적은 작업장의 배치, 작업방법, 기계설비, 전반적인 작업환경 등에서 작업자의 신체적인 특성이나 행동하는데 받는 제약조건 등이 고려된 시스템을 디자인하는 것이다. 그러나 최근에 와서 인간공학의 적용 범위는 작업장에 국한되지 않고 일상생활에서 사람이 사용하는 모든 도구·제품·시스템 등을 비롯하여 인터넷을 포함한 게임 등의 컴퓨터 소프트웨어에 이르기까지 사람과의 인터페이스를 가지는 모든 영역에 적용되고 있다. 오늘날의 시스템은 단순히 첨단 기술을 통한 기능 향상만을 목적으로 하지 않으며, 시스템의 중심에는 항상 인간이 존재한다는 것을 고려하는 시대가 도래 하게 되었다. 따라서 어떠한 시스템을 개발하더라도 이를 사용하는 인간과 시스템 내 다른 요소간의 상호작용을 통합적으로 고려해야 하며, 이로 인해 인간공학의 중요성은 나날이 커지고 있다. 특히 인간의 가치추구에 대한 고려가 강조되고 중요시되고 있는 현실을 감안할 때 인간 공학은 그 중심에서 선도적이며 핵심적인 역할을 하고 있다고 볼 수 있다.

2003. 5. 29 의료기기법 제정 이후 국내 의료기기산업에 있어 새로운 첨단과학 기술들이 의료기기분야에 도입 및 적용되어, 진단 및 치료 분야에서 눈부신 역할을 하고 있지만, 의료기기의 안전성 및 유효성에 절대적인 확신을 주지는 못한다. 즉, 위험분석이 되지 않은 새로운 의료기술과 첨단과학은 역으로 의료기술 및 첨단과학을 의료기기분야에 확산시키는데 걸림돌 역할을 할 수도 있다.

의료기기의 안전성 및 유효성 등과 관련된 품질관리 및 위험관리는 매우 복잡한 시스템이다. 이것에는 의료기기 사용과 관련된 위험요인이 될 수 있는 많은 다양한 요인들이 포함된다. 안전에 영향을 미치는 위험요인은 설계단계에서 발생되고

임상시험, 진료활동 및 치료활동 중에 평가된다. 안전성은 의료기기의 정확한 사용 및 정비에 의해서도 영향을 받는다. 또한, 진료 환경 및 환자특성도 위험을 야기할 수 있다. 그와 같은 요인들을 의료기기에 반영하는 정도를 결정하는 것은 매우 힘든 일이다. 신체손상 및 사망과 같은 주목받을 만한 사건 및 공식적인 사고보고서는 실제로 발생한 부작용사건의 일부분에 불과하다. 국가기관도 그 위험요인을 관리하는데 한계가 있고 교정활동의 피드백(feedback)도 부분적으로 이루어지고 있다.

2007년부터 국내 의료기기 분야에도 GMP(Good Manufacturing Practice)와 위험관리(Risk Management)제도를 도입, 전면의무화하고, 그 밖의 의료기기 안전 분야에서 수많은 노력과 개선에도 불구하고 사용자의 실수에 의한 사고와 신종 질병들이 지속해서 발생하고 있다. 이에 사용자 중심의 인간공학프로그램을 도입하여 사용조건을 개선시켜 이러한 현상을 막으려는 시도가 계속 되고 있다.

이에 본 논문에서는 의료기기 사용과 관련된 잠재적 위험요인을 가장 효과적으로 파악할 수 있는 인간공학 엔지니어링(human factors engineering, HFE)을 통해 인간공학(human factors)에 대한 이해를 높이고, 위험요인 중 가장 기본적인 인적오류 및 의료기기 설계부터 사용에 있어서의 위험요인에 대한 분석 과정을 거쳐, 설계에서부터 제조, 사용, 사후관리, 폐기에 이르기까지의 전 과정에 대한 위험관리를 통제, 제어할 수 있는 기본적인 인간공학적 분석모형(안) 및 평가리스트를 제시하고 분석모형(안)을 통한 위험분석을 통해 의료기기 안전화 방안을 제시하고자 한다.

## II. 이론적 배경

### 1. 인간공학(Human factors)의 이해

인간공학이란 사용자 집단의 능력에 맞는 하드웨어 및 소프트웨어 디자인을 통해 인간의 기기 사용 능력을 향상시키는 방법을 연구하는 분야로, 넓은 의미에서 사용자 인터페이스 디자인의 효과와 작업 지원, 기기의 작동 유무 및 유지 보수, 설치에 관한 인력 교육을 주로 다루는 학문 분야이다. 이는 '휴먼 엔지니어링', '사용성 공학', 또는 '인간공학'이라 표현하기도 한다.

역사적으로 인간공학은 작업자의 효율을 높이기 위해 제조 공정과 설비를 합리적으로

바꾸려 했던, 엔지니어들과 심리학자, 능률기사들의 노력으로 시작되어, 제2차 세계 대전 후 비로써 생산에서 개인의 안전 쪽으로 관심이 바뀌었다. 특히 관심을 끌었던 분야가 비행기 조종석 설계 분야였다. 형편없는 조종 장치와 디스플레이 디자인이 종종 조종사 실수를 유발 시켰고 때로는 비행기 추락으로까지 이어지기도 했다. 그 후 군용기와 민간 항공기의 조종석 설계에 있어 인간공학적 분석과 테스트가 일종의 관례가 되었다.

최근에 들어서는 인간공학 원리가 점차로 상업 제품에 적용되고 있다. 그 예로 ‘인간공학적으로 설계된’ 자동차와 ‘사용자 친화적인’ 컴퓨터 하드웨어와 소프트웨어, 그리고 통신관련 상품들을 들 수 있다. 물론 일부 의료기기 제조업체에서도 의료기기에 인간공학적 디자인을 접목시키고 있긴 하지만 좀 더 광범위하고 체계적인 적용이 요구된다.

## 2. 의료기기에서의 인간공학(Human factors) 고려사항

### 2.1 일반적 고려사항

첫째, 사용자의 선호가 반드시 안전성 및 효율성의 지표는 아니다.

설계 작성 시 오로지 사용자의 선호에 중점을 두었다고 해서 안전성과 효율성을 제대로 고려했다고 할 수 없다. 일반적으로 사용자들은 사용하기 쉽고 미관상 보기 좋은 기기를 선호하기 때문이다. 예를 들어, 중요 제어 기기의 보호물, 기계적 또는 소프트웨어 기반의 연동기기, 검증 요건과 같은 안전 관련 사용자 인터페이스 특징이 기기 사용 속도를 낮추거나 기기의 미관에 영향을 줄 수도 있다. 이처럼 안전성과 효율성을 보장하는 설계 특징 때문에 사용자의 선호도가 하락하는 경우도 있지만, 이는 절대 필요한 조건이다.

둘째, 발생 빈도는 낮지만 위해요인을 야기할 사용 시나리오에도 면밀한 검토가 필요하다.

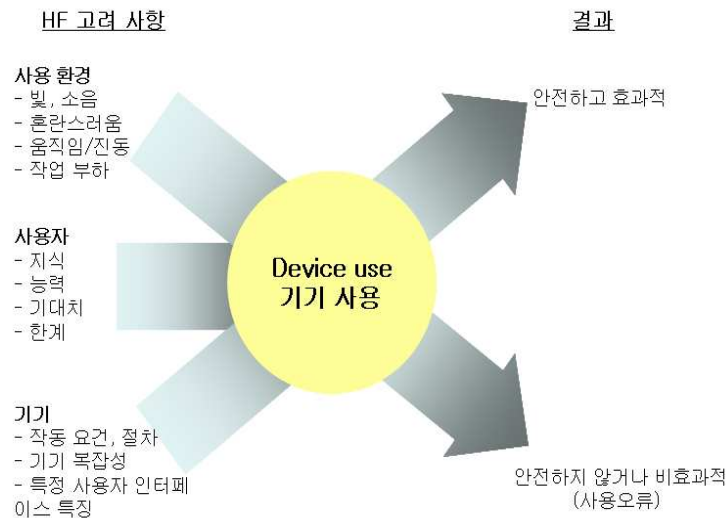
드물거나 이례적이지만 위해요인을 야기해 심각한 결과를 가져올 수 있는 사용 시나리오가 기기 일반 출시 이후 안전하고 효과적인 의료기기 사용에 가장 큰 위협이 되곤 한다. 기기 설계, 교육 또는 운영 지침에서 그러한 시나리오를 제대로 다루지 않기 때문에 사용자들이 빈번하지 않거나 예상치 않은 사용 시나리오에 대비하지 못할

때가 많다. 자주 발생하지 않지만 위험한 사용 시나리오는 식별하기 어려우므로, 설계 프로세스의 초기에 그리고 위험관리 프로세스의 전 기간에 걸쳐 분석적 및 경험적 접근법을 신중하게 적용하는 것이 필요하다.

셋째, 기기에 대한 직접적인 검사나 서류 기반의 분석으로는 모든 위해요인을 식별할 수 없다.

사용 관련 위해요인은 사용 환경, 사용자 및 기기 요소 간의 상호 작용과 관련 있다. 안전하지 않거나 효과적이지 않은 기기 사용의 위해요인 중 상당수는 면밀한 검사, 그리고 유사 기기의 사용과 관련된 기존 정보 분석을 통해 식별할 수 있다. 그러나 일부 사용 시나리오는 일반적이지 않으며, 기기와의 상호 작용 방식이 이례적이거나 예상치 않은 시나리오도 있다. 또는 이례적인 상황에서 사용하는 경우도 있다. 이러한 사용 시나리오는 분석적 접근법만으로는 식별하기 어렵다. 따라서 의도된 사용자 집단으로부터 정보를 수집하고 실제 또는 가상된(simulated) 사용 조건에서 기기를 테스트하는 경험적 접근법의 적용도 필요하다.

## 2.2 기기-사용자시스템에서의 고려사항



<그림 1>. HF 고려 사항의 상호 작용과 그에 따른 (1) 안전하고 효과적인 사용 또는 (2) 위험하거나 비효과적인 사용

### 2.2.1 의료기기 사용 환경

의료기기의 사용 환경은 매우 다양하며 기기 사용 및 사용 관련 위해요인에 지대한 영향을 미칠 수 있다. 숙련된 사람이 기기를 사용하면서 기울이는 생각과 집중의 양을 정신적 작업 부하(mental workload)라고 한다면 그들이 기기를 사용할 때 환경에 의해 부과된 정신적 작업 부하는 장비를 정상적으로 사용하도록 하는 그들의 능력을 초과할 수도 있다. 예를 들어, 수술실에서 마취 담당 의사가 하나의 경보 출처를 식별할 수 있도록 하기 위해 각종 기기에 너무 많은 경보 시스템이 있을 수 있다. 정신적 작업 부하는 정신적 "스트레스"와 같은 의미로 쓰이곤 한다. 의료기기 사용과 관련된 작업 부하에는 신체적 요소가 존재하기도 하는데(신체적 작업 부하), 그로 인해 사용자가 느끼는 스트레스가 더욱 증가한다. 스트레스가 높은 수준에 이르면 사용자의 주의가 분산될 뿐 아니라 의사 결정을 내리고 여러 기기의 출력을 검토하며 복잡한 작동 논리를 따르거나 기기 구성 요소를 물리적으로 조작하는 시간이 줄어들게 된다. 스트레스가 낮은(즉 작업 부하가 적은) 상태에서 안전하게 사용 가능한 기기도 스트레스가 심한 상태에서는 사용하기 힘들거나 위험해질 수 있다.

만약 기기가 제대로 설계되지 않았다면, 사용 환경이 (표시등, 경보음 및 기타 신호와 같은) 시청각 표시의 효율성을 제한할 수도 있다. 사용자가 매우 중요한 정보를 이해하지 못하면 오류가 발생할 것이다. 시끄러운 환경에서 기기가 사용될 경우, 경보음이 충분히 크거나 구별되지 않으면 사용자가 듣지 못할 수도 있다. 서로 다른 기기에서 또는 동일한 기기에서 여러 종류의 경보가 발생할 경우, 사용자가 이를 인지하지 못하거나 제대로 구별하지 못할 수도 있다. 뿐만 아니라 사용자가 의료기기의 키보드 입력 같은 미세한 신체적 조작을 수행하는 능력에 움직임이나 진동이 영향을 미치기도 한다. 또한 움직임이나 진동은 사용자가 표시된 정보를 읽는 능력에도 영향을 줄 수 있다.

시각적 정보 표시기와 같은 디스플레이 및 기기 레이블 표시에서 고려해야 할 중요한 사항에는 사용 환경의 주변광도, 시야각 및 다른 기기의 존재가 포함된다. 어떤 기기가 저광도 상태에서 사용될 경우, 사용자가 표시 눈금이나 기기 상태 표시기를 분명하게 보지 못할 수 있다. 어떤 각도에서 보면 시차(parallax) 때문에 또는 디스플레이 중 일부가 차단되어 눈금을 틀리게 읽기도 한다. 밝은 조명 상태에서는 대비 효과가

충분하지 않아 일부 표시 정보를 제대로 읽지 못할 수도 있다. 어떤 유형의 기기를 다른 기기와 가까운 거리에서 사용할 경우, 사용자가 시각적 디스플레이 및 신호음을 해당 기기와 연관시키지 못할 수도 있으며 주의가 지나치게 분산되어 중요한 정보를 잃는 경우도 발생한다.

### 2.2.2 의료기기 사용자

어떤 사람이 쉽고 안전하게, 효과적으로 사용할 수 있는 기기가 다른 사람에게는 문제가 될 수 있다. 또한 어떤 사용자 그룹에게는 쉽고 안전하며 효과적으로 사용할 수 있는 기기가 다른 사용자 그룹에게는 어려움을 야기하기도 한다. 사용자는 자신이 안전하게, 효과적으로 사용할 수 있는 기기를 필요로 한다. 그러한 필요 사항이 충족되었는지 확인하기 위해서는 의도된 사용자의 능력과 한계를 파악해야 한다.

주어진 기기를 사용하는 사용자 그룹을 사용자 집단(user population)이라고 부르면 편리하다. 그런 다음 그 사용자 집단을 해당 구성원의 능력 및 한계에 관해서 설명하면 도움이 된다. 어떤 기기에서는 그 사용자 집단의 능력과 한계가 비교적 통일성을 나타낼 것이다. 다른 한편으로, 사용자 집단이 여러 하위 구성 요소를 포함하는데, 이 구성 요소 간에 큰 능력 차이가 존재할 수 있다. 예를 들면, 젊은 사용자와 노령 사용자 또는 가정 사용자와 전문 의료 기관 사용자가 있다. 피로, 스트레스, 약물 또는 그 밖의 정신적/신체적 상태가 기기 사용자의 능력 수준에 일시적인 영향을 미치기도 한다. 예를 들어, 노령 사용자는 특정 작업 순서를 기억하거나 손을 사용하여 미세한 조작이 필요한 작업을 수행하거나 기기의 출력(경보음, 화면에 표시되는 정보 등)을 인식하는데 어려움을 겪을 수 있다. 고도로 훈련 받고 동기 부여된 사용자(즉 개발자, 영업 사원, 예전의 사용 연구 참가자, 전문 사용자)라면 복잡한 기기를 일반 사용자보다 더 능숙하게 작동할 수 있다. 또한 예상치 못했거나 다양한 상황에 더 효과적으로 대처할 것이다. 동기가 부여되고 적응 능력을 갖춘 사용자라면 기기 설계상의 문제를 해결하는데 더 능동적으로 나설 것이다. 그러나 평범한 사용자가 동일한 기기를 사용할 경우, 예상치 못한 사용 시나리오가 전개되어 위해요인이 발생할 수 있다.

기기 설계에서 HFE를 적절하게 적용한다면 종종 사용자 능력상의 한계를 보상할 수 있다. 예를 들어, 당뇨 환자들은 어느 정도의 망막병증(퇴행성 망막 질환)에 시달리면서 시력이 손상되곤 한다. 이러한 사용자는 혈당 검사 기기의 측정 화면이



너무 작으면 그 결과를 제대로 보지 못할 수 있다. 이러한 사용자 집단에게 화면이 작은 혈당 측정기는 좋은 설계가 아니다. 이 문제가 밝혀진 후 더 큰 화면의 모델이 나오면서 이 위해요인이 줄어들었다. 사용자들은 어떤 기기 또는 기기 구성 요소가 다른 유사한 기기나 기기 인터페이스 구성 요소의 사용 경험과 같은 방식으로 작동하길 기대한다. 그러므로 사용자의 경험과 기대치는 중요한 고려 사항이다.

### 2.2.3 의료기기 사용자 인터페이스

HFE 고려 사항은 기기 사용자 인터페이스 그리고 해당 기기가 사용자의 작업에 보내는 응답과 직접적인 관련이 있다. 잘 설계된 사용자 인터페이스라면 알맞은 작업을 촉진하고, 위해요인을 초래할 작업을 방지하거나 중단시킬 수 있다.

사용자가 기기를 사용하거나, 사용을 준비하거나(예: 교정, 설정, 포장 해제) 유지 보수하는(예: 수리, 청소) 과정에서 상호 작용하는 모든 구성 요소가 사용자 인터페이스에 해당된다. 스위치, 버튼, 손잡이와 같이 기기의 작동을 제어하는 하드웨어 요소 그리고 표시기, 표시등, 화면, 경보음, 경보등과 같이 사용자에게 정보를 제공하는 기기적 요소가 모두 포함된다. 또한 언제, 어떻게, 어떤 형태로 사용자에게 정보(피드백)가 제공되는가를 비롯해 시스템이 사용자의 작업에 응답하는 방식을 지시하는 논리도 사용자 인터페이스에 해당된다. 사용자 인터페이스에서 중요한 측면 중 하나는 정보 표시 및 제어 작업의 논리가 사용자의 능력, 기대치 및 예상 동작과 일치하는지 여부이다.

새로운 의료기기의 사용자 인터페이스는 점점 컴퓨터화 되고 있다. 그러한 경우 자료를 구성하고 표시하는 방식, 통제 및 모니터링 화면, 화면 구성 요소, 프롬프트(prompts), 탐색 논리, 경고 메커니즘, 자료 입력 요건, 도움말 기능, 키보드, 마우스, 포인터 등이 인터페이스 특징에 포함된다. 기기의 크기 및 구성은 특히 핸드헬드(hand-held) 기기에서 중요한 사용자 인터페이스 부분이다. 기기 레이블 표시, 포장, 교육 자료, 운영 지침 및 기타 참조 자료 역시 사용자 인터페이스의 일부로 간주된다.

사용자 인터페이스 사용 안전과 관련된 중요한 개념 중 하나가 오류 허용오차(error tolerance)이다. 오류 허용오차는 오류 발생 시 위험하거나 치명적인 결과를 방지하거나 줄이는 사용자 인터페이스의 품질을 말한다. 사람들은 오류를 범한다. 어떤 오류는

예측 가능하지만 근본적으로 피할 수는 없다. 키패드에서 인접한 키를 잘못 누르거나 다른 작업 중에 본의 아니게 키패드와 부딪치는 경우를 예로 들 수 있다. 기기 설계에 HFE 접근법을 적용한다면 해당 설계에서 사용자가 저지를 수 있는 오류를 감소시킬 수 있다. 예를 들면, 버튼 위에 보호막을 두고 빛을 발산시켜 본의 아니게 작동시키는 경우를 방지할 수 있다. 기기 작동의 논리 역시 오류 허용오차를 결정할 수 있다. 예를 들어, 어떤 기기는 "연동기기", 즉 어떤 중요한 프로세스를 시작할 의사를 사용자에게 확인한 후에 그 프로세스를 시작하거나 계속 진행하려면 추가적인 제어 단계를 반드시 거치게 하는 메커니즘을 포함하고 있다. 또는 가정 테스트 절차에서 어떤 단계의 타이밍을 정하거나 설정 매개 변수 또는 테스트 날짜를 기억하거나 계산을 수행하는 등 사용자가 잘 해내기 힘든 작업을 기기에서 해결하도록 설계하기도 한다. 복잡한 절차의 경우, 기기에서 사용자에게 프롬프트를 표시하여 절차상 중요한 지점에서 알맞은 작업을 수행하도록 안내할 수 있다.

### 3. 위험관리프로세스 내 인간공학(Human factors) 적용 방안

#### 3.1 위험관리프로세스의 이해

위험관리란 의료기기의 설계, 생산, 사용 등 전 과정에서 발생할 수 있는 모든 위험요소(Risk)를 분석·평가하고, 이를 허용 가능한 수준(ALARP)으로 관리하는 선진화된 안전관리시스템으로 위험을 분석, 평가, 통제하고 모니터링 하는 업무에 대한 관리정책, 절차 및 실무의 체계적 적용을 말한다. 이는 품질관리시스템의 핵심적인 구성요소이며, 품질시스템 규정 중 설계 관리의 주 구현요건 중 하나이다. 위험관리는 발생할 수 있는 위해요인을 식별 및 분석뿐만 아니라 위해요인이 발생할 수 있는 상황, 그 상황에서 야기되는 결과 및 상대적 발생가능성의 산정까지 포함한다. 따라서 위험관리는 의료기기 사용과 관련된 위해요인을 최소화하고, 사용자들이 제품의 수명 주기 전체에 걸쳐 의도된 목적대로 의료기기를 안전하고, 효과적으로 사용할 수 있도록 보장하며, 새로운 의료기기 개발 및 설계 관리 검토에 효과적인 관리시스템이라 할 수 있다. 위험을 분석함에 있어 고려해야하는 일반적 위해요인은 다음과 같다.

- 화학적 위해요인(예: 독성 화학 물질)
- 기계적 위해요인 (예: 움직이는 물체의 운동(kinetic) 또는 위치(potential) 에너지)

- 열 위해요인(예: 고온 부품)
- 전기적 위해요인(예: 감전, 전자기 간섭(EMI))
- 방사능 위해요인(예: 전리(ionizing) 및 비전리(non-ionizing))
- 생물적 위해요인(예: 알레르기 반응, 생물적 부적합성, 감염)

위에서 언급한 위해요인 외에도 흔히 기기 사용에서 비롯되는 의료기기 위해요인도 존재한다. 기기가 사용되는 방식에서 비롯된 위해요인을 사용 관련 위해요인(use-related hazard)이라 말하며, 여기에는 오진(예: 정확하게 질병을 진단하지 못하거나 생리학적 매개 변수를 측정하지 못하는 것), 모니터링 기기에서 제공하는 정보 인식 및 조치 실패, 부적절한 치료(예: 비효과적이거나 위험한 치료법)가 포함된다. 이러한 위해요인은 기기가 사용되는 방식이 고장의 원인이 된 경우가 아니라면, 사용자가 기기와 상호 작용하는 방식이나 관련 없는 기기 또는 부품의 고장에서 비롯될 때가 많다.

### 3.2 사용 관련 위해요인

위해요인(hazard)이란 잠재적 위해의 근원을 말하며, 기기의 고장(혹은 오작동) 및 기기 사용으로부터 또는 의학적 치료의 본래의 위험 때문에 발생한다. 의료기기로 인한 위해요인은 환자, 가족 구성원 및 전문 의료 서비스 제공자까지 모든 사용자에게 영향을 미친다. 여기에서는 의학적 치료에서 오는 본래의 위해요인이나 기기 장애에 따른 위해요인보다 사용자와 기기 간의 상호 작용에 의해 비롯되는 위해요인에 대해서 다루고자 한다.

기기 사용과 관련된 위해요인은 보편적이면서도 중요한 문제이다. 미국의 한 조사기관에서 발표한 자료에 따르면 병원에서 발생한 의료과실로 사망한 사람의 수가 연 최고 98,000명에 이르는데, 이는 자동차 사고, 유방암 또는 AIDS 사망자 수를 능가하는 수준이다. 이러한 의료 과실 중 상당수는 의료기기 사용과 직접적으로 관련이 있으며, 단순 기기 고장에서 비롯된 것보다 의료기기의 잘못된 사용으로 인한 결과가 훨씬 더 많은 비중을 차지한다. 이는 인간공학 엔지니어링(human factors engineering, HFE) 원칙을 의료기기 설계에 반영하는 것이 얼마나 중요한 것인지를 보여준다. 만약 의료기기 사용과 관련된 모든 위해요인이 효과적으로 통제된다면 안전하고 효과적인

기기 사용을 보장할 수 있을 것이다.

의료기기 설계자들은 신뢰성이 뛰어난 기기를 개발하는 데 관심을 두고 있다. 그러기 위해서는 기기와 그 구성요소의 고장에서 비롯되는 위해요인의 가능성을 검토해야한다. 그러나 대부분의 설계자들이 화재, 폭발, 감전과 같이 가장 분명하게 드러나거나 잘 알려진 사용 관련 위해요인을 제외하면, 기기 장애를 일으킬 만한 사용자 활동을 고려하는 경우는 비교적 적다. 이러한 한계로 기기 설계 과정에서의 예상치 못한 사용 시나리오 및 사용자/환자 입장에서의 사용 관련 위해요인이 발생할 가능성이 커진다. 이 같은 문제점을 해결하기 위해서는 의료기기 설계자는 기기 사용의 철저하고 정확한 이해와 기기-사용자 시스템의 중요한 구성요소로서 기기 사용자의 고장 형태 및 고유한 한계에 대한 고려를 포함한 접근법이 필요하다.

의료기기는 사용자와 기기의 상호 작용이 매우 다양한 방식과 조건에서 이루어지기 때문에 위해요인을 미리 예상하기란 쉽지 않은 문제이다. 또한 어떤 위해요인을 예상하더라도 실제 발생 가능성을 분석적으로 예측하기가 쉽지 않다.

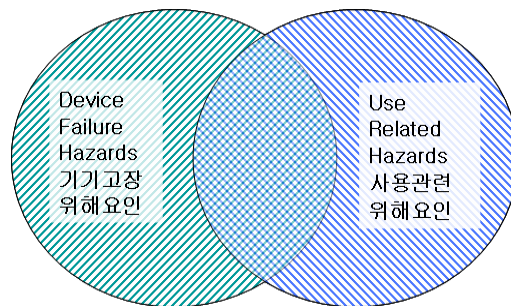
다음은 위험관리 프로세스에서 사용과 관련된 위해요인을 식별 및 검토하기 위해 거쳐야할 필수 과정이다.

- 기존 정보 분석을 통해 사용 관련 위해요인 식별 및 분석
- 경험적 접근법 적용 - 대표적인 기기 사용자를 활용하여 분석 접근법에서 파악되지 않은 위해요인 식별 및 규명
- 사용 관련 위해요인 시나리오별 위험 산정
- 사용 관련 위험 시나리오의 발생 가능성이나 결과를 줄일 전략 및 통제 수단 마련
- 통제 전략 선택 및 이행
- 위험을 줄이는 데 적절하고 효과적인 통제인지 점검
- 통제 전략 이행의 결과로 새로운 위해요인이 등장했는지 여부 확인
- 기능 및 운영 요건이 충족되었는지 검증
- 안전하고 효과적으로 기기를 사용하는지 유효성 확인

의료기기 사용과 관련된 위해요인을 해결하기 위해서는 우선 해당 의료기기가 누구에 의해 어떻게 사용되어지는지에 대한 철저한 분석이 필요하다. 이를 위한 필수 검토항목은 아래와 같다.

- 기기 사용자 (예: 환자, 가족 구성원, 의사, 간호사, 전문 간병인)
- 일반적/특별한 기기 사용
- 기기의 특징
- 기기가 사용될 환경의 특징
- 사용자, 기기 및 사용 환경 간의 상호 작용

의료기기 사용에 대한 분석이 끝나면, 위해요인을 야기할 수 있는 기기 사용 방식을 분석 및 테스트를 통하여 파악하고 조사해야 한다. 기기 사용과 관련하여 이미 알려졌거나 의심스러운 문제점을 조사하는 것 외에도 사용자와 함께 프로토타입(prototype) 기기를 테스트하여 미처 예상하지 못했으나 위해요인을 유발할 기기 사용방식을 찾아내야 한다. 사용과 관련된 모든 위해요인을 사전에 발견한다는 것은 매우 어렵기 때문에 이와 같은 절차는 매우 중요한 부분이다.



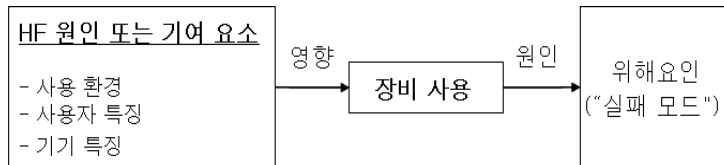
<그림 2> 기기 장애 위해요인과 사용 관련 위해요인

다음은 HFE 고려 사항과 접근법을 설계 및 위험 관리 프로세스에 적용하는 방법에 관해 알아보기 위한 필수 요소이다.

- 예상된(분석적으로 추론한) 및 예상치 않은(경험적으로 추론한) 사용자 관련 위해요인 파악
- 위해요인 있는 사용 시나리오 발생 경위 설명
- 사용 관련 위험을 통제하기 위한 전략 수립 및 적용
- 안전하고 효과적인 기기 사용 증명(검증)

위해요인을 초래할 사용 시나리오를 찾아내고 위험을 줄이기 위해 HFE 활동이 수행된다. 그림에서는 의료기기에서 위해요인을 초래할 사용 시나리오의 체계를 보여

준다. 이 그림에서는 기기의 사용이 어떻게 인간공학 특성의 영향을 받는지 알 수 있는데, 이러한 인간공학 특성은 크게 1) 사용 환경, 2) 사용자 특징 및 3) 기기 사용자 인터페이스 특징의 세 범주로 나눌 수 있다. 이렇게 파악된 영향을 사용 시나리오의 원인 또는 기여 요소로 설명할 수 있다. 이와 같은 사용 시나리오를 찾아내고 그 원인 및 기여 요소를 이해하며 경감 전략을 수립하는 데 HFE 접근법이 적용된다.



<그림3> 위해요인을 초래하는 사용 시나리오

### 3.3 사용 관련 위해요인 파악 및 이해를 위한 분석적 & 경험적 접근법

여기서는 의료기기의 사용 관련 위해요인을 파악, 이해하고 평가하는 접근법을 크게 두 범주로 나누어 설명하고자 한다. 바로 분석적 접근법과 경험적 접근법이다. 이들은 개별적으로 다뤄지겠지만, 상호 의존적 관계에 있으므로 함께 적용해야 한다.

분석적 접근법에서는 기기 사용을 설명하고 체계적으로 분해, 분석한다. 새 기기의 기대된 용도와 유사 기기의 사용에 대한 기존 정보를 바탕으로 한다. 이 접근법은 기기의 사용자 인터페이스 및 작동 논리의 개발 초기 단계에 사용 관련 위해요인을 파악할 때 적용해야 한다. 발생 빈도가 낮거나 실제 사용자가 참여하는 평가에 "강제적으로 포함"시키기에는 너무 위험하거나 시뮬레이션하기에 너무 위험한 사용 관련 위해요인을 파악하고 해결할 때 분석적 접근법을 적용하면 특히 효과적이다.

인간 행동의 예측 불가능, 의료기기 사용자 인터페이스의 복잡성 그리고 사용자 환경의 가변성 때문에 분석적으로 파악하거나 이해하기 어렵고 때로는 불가능한 사용 관련 위해요인이 존재한다. 경험적 접근법에서는 실제 또는 시뮬레이션 된 기기 사용을 평가하므로, 미처 예상치 못했으나 위험을 야기할 수 있는 사용 시나리오를 찾아내 설명하고 파악된 위해요인을 이해하는 것이 가능하다.

어떤 사용 관련 위해요인은 분석적 접근법만 적용해도 이해 가능하지만, 또 다른 위해요인은 감지할 수 없거나 경험적 접근법이 동원되어야 제대로 이해할 수 있다. 두 접근법 모두 안전상 중요한 사용자 작업, 위해요인을 야기하는 사용 시나리오 및

그 시나리오가 발생하는 맥락을 파악하고 이해하기 위해 사용된다. 분석적 접근법에서 얻은 결과는 경험적 접근법을 개발하고 적용하는 데 유용한 길잡이가 된다.

### 3.4 임상 평가 연구에서의 분석적 및 경험적 접근법

의료기기 제조사는 기기(또는 프로토타입)에 대해 다양한 방식으로 임상 평가를 실시한다. 이러한 평가는 승인 전 또는 기기 출시 후에 실시할 수 있다. 임상 평가가 언제 실시되든지 상관없이, 기기의 안정성과 유효성을 평가하거나 검증하는 것이 주목표이다. 사용자 상호 작용이 요구되는 어떤 기기에서든 의도된 사용자가 그 기기를 사용하는 것이 전반적인 안전성 및 유효성에 필수적인 부분이다. 따라서 임상 평가에는 사용자 관련 위해요인이 발생하지 않거나 통제 또는 경감 전략이 적절함을 검증하는 방법이 포함되어야 한다.

임상 평가에서 적절한 HFE 접근법이 사용되는 한, 그 결과는 의도된 사용자에게 의해 기기가 안전하게, 효과적으로 사용됨을 검증할 수 있다. 의도된 사용자가 안전하게, 효과적으로 기기를 사용할 수 있음을 분명히 검증하기 위해 임상 평가 설계에는 사용자 기반 접근법이 포함되어야 한다. 전반적인 안전성 및 유효성 측정 기준을 공들여 계획, 기록하고 분석하는 동안, (상대적으로 쉽게 동시 수집 가능한) 사용자 관련 문제가 누락된다. 특히 중요한 점은, 사용자가 겪는 특별한 문제나 변칙적 현상이 수집, 설명되거나 조사되지 않는다는 것이다.

기기 사용의 안전성과 유효성을 검증하는 것이 목적이라면, 임상 평가 연구 중 몇 가지 측면을 면밀하게 고려해야 한다.

- 제조사가 후원하는 연구에 참여한 기기 사용자는 편향된 시각을 가지고 있을 수 있다.
- 기기 사용자-참가자가 해당 기기의 의도된 사용자 집단을 정확하게 대표하지 않을 수 있다(일반적으로 의도된 사용자에게 비해 더 우수한 능력, 동기 또는 지식을 보유한 경우가 많다. 기기 개발에 관련된 사용자가 포함되었을 수도 있다).
- 자료를 수집하는 담당자가 공공연히 또는 본의 아니게 사용자의 기기 사용을 도울 수 있다.
- 평가에 참가하는 사용자가 받는 교육이 실제 사용자에게 실시되리라 예상되는

교육보다 더 최근에 실시되었거나 더 포괄적인 내용을 포함했을 수 있다.

임상 평가 연구에 사용되는 접근법은 기기 사용에 대한 정보를 수집하는 규정을 포함해야 하며, 사용자가 기기 사용 시 경험하는 문제(위기 상황, 혼란 또는 반복되는 어려움 등)를 찾고 분석할 수 있어야 한다. 또한 식별된 사용 문제를 조사해야 한다. 사용 문제를 쉽게 다룰 수 있다면 연구 과정에서 이를 해결하고 재평가할 수 있다. 그렇지 않다면 경감 및 검토 전략을 수립해야 한다.

### 3.5 분석적 HFE 접근법

HFE 조사에 사용되는 분석적 접근법으로는 기능 및 작업 분석, 휴리스틱(heuristic) 분석 및 전문가 검토 등이 있다. 이러한 접근법은 운영 분석(Operational Analysis), 유사 시스템 분석(Analysis of Similar Systems), FMEA(Failure Modes Effects Analysis), FTA(Fault Tree Analysis), CIT(Critical Incident Technique), HAZOP(Hazard and Operability Studies)와 같이 더 포괄적인 접근법의 테두리 내에서 적용 가능하다.

#### 3.5.1 기능 및 작업 분석

기능 및 작업 분석 기법을 적용함으로써 얻게 되는 중요한 이점은 설명 및 추가 분석을 위해 기기 사용 프로세스를 체계적으로 별개의 단계 또는 시퀀스로 세분화한다는 것이다. 안전성 측면에서 기능 및 작업 분석은 다음과 같이 도움이 될 수 있다.

- 사용자와 환자에게 위해요인을 초래할 수 있는 기기 사용의 중대한 측면 파악
  - 사용 관련 위해요인 분석의 기초 제공
  - 문제의 원인을 규명하기 위해 알려진 사건이나 사고 평가
- 간단한 예로, 핸드헬드 혈당 측정기에 대한 작업 분석 구성 요소는 다음을 포함한다.
- 자동 랜싱 기기로 환자의 손가락을 절개한다(기기 + 사용자).
  - 혈액 샘플을 테스트 스트립에 놓는다(사용자).
  - 테스트 스트립을 기기에 놓는다(사용자).
  - 샘플이 일정 시간 동안 테스트 스트립에서 시약과 반응할 수 있다(기기+사용자).
  - 샘플의 혈당 수치를 측정한다(기기).
  - 결과 값이 표시된다(기기).



○ 표시된 값을 읽고 해석하며 그에 따라 조치한다(사용자).

이 작업 세트는 "사용자", "기기" 또는 사용자와 기기의 조합("사용자 + 기기")에 의해 수행되는 예로 구성된다. 기능과 작업을 파악했다면 이를 분석하여 HF 고려 사항이 적용되는지 여부 및 그 방식을 결정한다. 예를 들어, 위의 작업 2에서 사용자는 테스트 스트립에 혈액 샘플을 놓는다라는 작업에 기본적인 질문 5가지에 대해 조사해야 한다.

- 어떤 사용자 관련 위해요인 시나리오가 가능한가?
- 그 시나리오는 어떻게 발생할 수 있는가?
- 발생 가능성은 얼마나 되는가?
- 각 시나리오의 가능한 결과가 무엇인가?
- 어떻게 예방할 수 있는가?

이를 해결하려면 다음과 같이 더 구체적인 질문을 던져야 한다.

- 사용자가 이 작업을 제대로 수행하기 위해 기기 부품과 부속품을 사용하는 것이 얼마나 어려운가?
- 사용자가 제대로 샘플을 적용하기 위해서는 어느 정도의 노력이 필요한가?
- 사용자 집단의 어떤 특징 때문에 일부 사용자는 이 작업에 어려움을 겪을 수 있는가?
- 테스트는 어디서 실시되며, 주변 환경이 테스트 결과 또는 사용자의 테스트 수행 능력에 영향을 미칠 수 있는가?
- 사용자는 적절한 테스트 스트립 사용을 분명하게 인식할 수 있는가?
- 사용자와 기기 간의 어떤 상호 작용이 기기의 후속 작업의 정확성, 안전성 및 유효성을 저하시킬 것인가? (그렇다면 그 상호 작용은 무엇이며, 기기의 작동이 어떻게 영향을 받는가?)

예전의 혈당 모니터에서는 사용자가 작업 #4(샘플이 일정 시간 동안 테스트 스트립에서 시약과 반응할 수 있다)를 수동으로 실시해야 했다. 사용자는 이 작업을 제대로 해내는 데 어려움을 겪었으며, 사용자가 프로세스 타이밍을 정확하게 지정하지 못해 결과의 정확성이 떨어지는 경우가 종종 발생했다. 후속 모델에서는 기기에서 이 작업을 자동으로 해결했다. 기기 설계 및 작동상의 변경으로 그 사용 시나리오와 그에 따른 위해요인이 사라진 것이다. 이렇게 기능과 작업을 분석하면 기기 사용과 관련된

위해요인을 파악할 수 있다. 기능 및 작업 분석은 후속 HFE 활동에 대한 기초를 제공할 수 있다. 예를 들어, 중요하거나 오류 발생 가능성이 높다고 판명된 작업이 포함된 사용 시나리오를 해결하기 위해 테스트 시나리오가 개발되어야 한다.

### 3.5.2 휴리스틱 분석(Heuristic Analysis)

휴리스틱 분석은 사용자의 관점에서 기기의 사용자 인터페이스를 공식적으로 평가하는 분석 프로세스이다. 사용자와 기기의 사용자 인터페이스 및 작동 논리와 상호 작용에 초점을 두고 가능한 사용 관련 위해요인을 파악하는 데 목적이 있다. 의료기기 설계자들이 종종 휴리스틱 평가를 시행하는데, 임상 및 HFE 전문가가 참여한다면 더 효과적이다. 이 기법은 기기 사용자 인터페이스 중 어렵거나 직관에 반하는 측면을 조기에 찾아낼 때 특히 유용하다. 또 다른 응용 분야는 후보 인터페이스 설계 대안을 평가하는 것이다. 휴리스틱 분석의 출력은 제한적인데, 일반적으로 평가자들이 실제 사용자를 대표하지 않고 검토한 사용 시나리오가 종합적이지 않을 수 있으며 평가 환경이 실제 사용 환경을 대표하지 않기 때문이다. 휴리스틱 분석에서는 허용되는 사용자 인터페이스 설계 및 작동 개념을 주의 깊게 검토해야 하는데, 그러한 개념을 "사실상의(de-facto)" 규격 또는 "집단적 고정 관념(population stereotype)"이라고도 부르며, 이는 사실상 기기 부품 사용에 대한 사회적 및 문화적 규범과 제한 조건을 말한다. 간단한 예로 수직 방향의 전등 스위치를 들 수 있다. 이 스위치는 "위"에 있을 때 "켜지며", "아래" 위치에 있을 때 "꺼져" 있다. 의료기기의 경우, 일반적인 사실상의 규격이 가끔씩 적용될 수 있지만, 반면에 특정 의료기기 유형이나 종류에 특화된 규격도 있다.

### 3.5.3 전문가 검토

전문가 검토에서는 임상 및 HF 전문가가 기기 사용을 분석하고 문제를 발견하며 이를 해결하기 위한 권장 안을 제공하는 프로세스로 휴리스틱 분석과 매우 비슷하다. 차이점이라면, 전문가 검토에서는 특정 분야의 전문성을 보유한 사람의 평가에 더 많이 참여한다는 것이다. 전문가 검토의 성패는 기기 기술, 그 용도, 임상적 측면 및 의도된 사용자의 특징에 대해 전문가가 보유한 지식 그리고 전문가가 실제 기기 사용을 예측하는 능력에 따라 좌우된다고 볼 수 있다. 이러한 검토 유형은 특히 설계 프로세스의 초기에 매우 유용한 정보를 제공할 수 있지만, 실제 기기 사용을 다루지 않아 종합적이지

않고 실제 사용자의 관점을 반영하지 않을 수도 있다.

### 3.6 경험적 HFE 접근법(사용 연구)

경험적 HFE 접근법은 기기 설계 초기에 예상치 못한 사용 관련 위해요인을 파악하고 기기 사용과 관련하여 의심되거나 이미 알려진 문제를 규명하고, 사용 관련 위해요인이 해결되었음을 검증하며, 후보 설계 대안을 평가하고, 기기 사용의 안전성 및 유효성에 적용 가능할 뿐 아니라 효과적인 레이블(사용 지침 포함)과 사용하기 편리하고 만족스러우며 사용자가 갖고 싶어 할 기기 설계를 만들 수 있는 정보를 제공한다. 경험적 HFE 접근법에서는 사용 과정에서 오류로 드러나지 않았지만 테스트 참가자에 의해 발견된 문제를 파악할 수 있다. 또한 경험적 HFE 접근법구에서는 테스트 참가자가 실제 기기 사용자를 대표하고 테스트 조건이 사실적인 사용 환경을 나타내며 테스트가 원활하게 실시되는 범위에서 정확한 결과를 제공한다. 경험적 접근법을 적절히 적용한다면 사용 안전성과 사용자 선호를 모두 다룰 수 있다.

테스트를 수행함에 있어 기기 개발 중인 팀의 구성원은 사용자로 참가할 수 없다. 왜냐하면 기기가 실제로 어떻게 작동하는가(또는 어떻게 작동해야 하는가)에 대한 지식이 있어 그 사용 방식에 영향을 미치기 때문이다. 의도된 사용자가 어떤 능력의 제약을 갖는 경우, 테스트의 초점 사항 중 하나는 이 제약이 기기 사용에 영향을 미치는지 여부를 파악하는 것이다. 영향을 미친다면, 기기 인터페이스 설계 또는 작동 방식의 수정을 통해 사용자의 제약과 관련된 잠재적 사용 문제가 줄어들 수 있는지 확인하는 추가적인 노력이 필요하다.

사용자 연구가 기기 사용을 파악하고 이해하는 데 효과적이지만, 테스트 참가자의 경험을 토대로 문제의 빈도를 과소평가하지 않도록 주의해야 한다. (테스트 담당자가 충분한 노력을 기울였음에도 불구하고) 참가자들이 비현실적으로 잘 교육을 받았거나 역량 있고 또는 주의 깊을 수 있다. 또한 사람들은 관찰 대상이 될 때 "최선을 다하려고" 노력하고 덜 빈번한 문제를 경험할 만큼 오랫동안 기기를 사용하지 않는 경우가 종종 있기 때문이다.

기기 사용 관련 위험을 완벽하게 고려하기 위해서는 경험적 방법론에 예상치 못한 사용 관련 위해요인을 파악, 분석하고 그 결과를 전체 위험 관리 프로세스에 수용하는

데 중점을 둔 활동을 포함해야 한다.

### 3.6.1 Walk-Through

간단한 유형의 사용자 연구 중 하나가 walk-through이다. walk-through 기법은 개발 프로세스의 초기에 그리고 가용성 테스트 시나리오 개발 및 평가에 가장 효과적이며, 가용성 테스트에 비해 시간 소요가 적으며 덜 형식적이다. walk-through에서는 사용자 또는 소규모의 사용자 그룹 입장이 되어 기기 사용 프로세스를 경험하게 된다. walk-through 과정에서 참가자들은 질문을 받으며, 기기 사용 중에 발견한 어려움에 대한 피드백을 제공한다. 또한 평가자는 참가자들로부터 기기 사용 시 사고 과정, 심리 모델 및 인지된 작업 부하에 대한 주관적 정보를 수집할 수 있다. 그러나 walk-through 기법은 사실감이 결여되었다는 한계가 있다.

### 3.6.2 가용성 테스트

가용성 테스트(즉 사용자 테스트)는 사용자와 어떤 제품 간의 상호 작용을 평가할 때 쓰이는 기법이다. 또한 안전성 및 유효성 측면에 중점을 두고, 위해요인을 초래하지만 미처 예상하지 못했거나 제대로 이해하지 못한 사용 시나리오를 찾아내 이해할 때에도 이 기법을 활용할 수 있다.

가용성 테스트의 핵심적인 장점은 기기 사용이 현실적이고 프로세스의 결과가 분석적 접근법의 결과에 비해 실제 사용 환경을 더 제대로 대표한다는 것이다. 가용성 테스트를 개발 프로세스의 초기에 실시한다면, 잠재적 사용 관련 위해요인을 파악하여 설계 초기에 그 위해요인을 해결할 수 있다.

가용성 테스트에서는 사실적인 상황에서 기기(또는 기기 부속품)를 사용하는 사용자(참가자)로부터 체계적으로 자료를 수집한다. 사용자 피드백, 수동/자동 사용자 성능 측정, 관찰 등 다양한 방식으로 자료가 수집되며, 주관적인 사용자 피드백에 초점을 맞추는 것이 가장 편리한 자료 수집 방법이다. 사용자 피드백에는 테스트 참가자가 경험한 어려움, 기기 사용자 인터페이스의 장점과 단점(기기 작동 논리 포함) 및 변경 제안 등이 포함된다. 기기 사용에 대한 주관적 평가를 신중하게 수집한다면, 참가자들에 의해 주목("우려 사항" 또는 "위기 상황")되었지만 사용 과정에서 오류로 드러나지 않아 객관적인 성능 측정에서 파악되지 않은 테스트 문제를 식별할 수 있다. 객관적인 사용자 성능 측정에는 오류 유형 및 횟수, 작업 수행에 필요한 시간, 지원 요청, 정확성, 개별

작업의 성패 및 전반적인 성능이 포함된다. 구체적이고 객관적인 사용자 성능 측정을 적용할 경우 주관적인 사용자 피드백을 강화하고 집중 조명하게 된다. 성능 측정은 특히 복잡한 기기에서 효과적인데, 사용자가 잠재적으로 위험한 사용 시나리오를 인식하지 못해 평가할 수 없는 상황도 벌어지기 때문이다. 이러한 측정은 가정용 기기에서도 중요한데, 이 경우 사용자들은 어떤 식으로든 기기의 성능이나 정확성에 부정적인 영향을 미치고 있음을 깨닫지 못할 때가 많다. 성능 측정에서 얻은 아웃라이어(outlier) 자료가 유의한 정보를 제공하곤 하므로 이를 조사하여 그와 관련된 사용 시나리오의 특성과 패턴을 확인해야 한다.

사용 테스트의 결과는 테스트 과정에서 사실적 또는 시뮬레이션 된 환경에 따라 달라진다. 예를 들어, 가정환경에서 사용자의 주의가 분산되거나 치료를 받는 중이라 해당 기기와의 상호 작용 능력에 영향을 미칠 수 있다. 또한 가정 사용자는 집안의 여러 장소에서 기기를 떨어뜨리거나 다양한 온도 및 습도에 노출시키기도 한다. 임상 및 가정환경의 사용자가 비용 절감에 나설 수 있다. 사용 환경의 여러 측면이 기기 사용에 영향을 미치기도 한다. 사용자 테스트가 실시될 때까지 예상사용 환경을 이해해야 한다.

임상 환경에서 사용자는 여러 작업을 동시에 수행해야 한다. 이러한 작업에는 개별 기기, 복수의 기기, 기기 사용과 무관한 책임도 포함된다.

### Ⅲ. 방법

#### 1. 위험분석

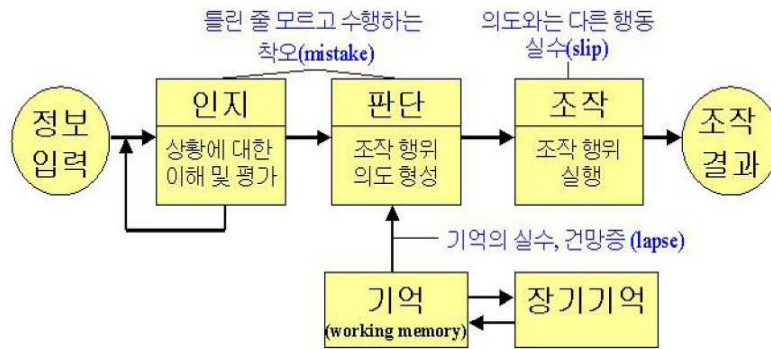
##### 1.1 인적오류(Human Error) 분석

인간의 정보처리 과정은 <그림 4>와 같이 정보 입력이 되면 인지와 판단을 거쳐 조작을 하는 과정을 거치게 되며, 정보 처리 과정에서 정보입력의 오류, 인지확인 오류, 기억 및 판단 오류, 행위 및 조작 오류 등이 존재할 수 있다.

- 인지·확인의 에러 : 외부의 정보를 받아들이고, 뇌의 감각중추를 통해 인지하기까지의 과정에서 발생하는 에러
- 판단·기억의 에러 : 상황을 판단하고, 최적의 행동을 의사 결정하여 운동중추까지

지령을 보내는 과정에서 발생한 에러

- 동작·조작의 에러 : 운동중추에서 동작의 지령이 보내어져 동작·조작하는 단계에서 발생하는 에러



<그림 4> 정보처리 모형과 오류형태

[표 1]은 일본 인간공학회의 안전인간공학분과위원회에서 정리한 오류형태별 유형을 정리한 것이다. 정보처리 단계별로 정보입력의 불완전, 인지확인 오류, 기억판단 오류, 동작조작 오류, 조작확인 오류 등으로 분류되어 있다.

[표 1] 오류형태별 유형정리

구분	작업오류의 형태	세부요인
정보 입력	정보의 불완전	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 정보가 전달되지 않았다</li> <li>· 내용이 불명확해서 틀리기 쉽다</li> <li>· 표시장소 및 전달방법이 부적당하다</li> <li>· 정보의 내용이 복잡하다</li> <li>· 정보의 내용이 너무 많다</li> <li>· 정보전달과정에서 환경(소음, 조명)으로부터 방해받음</li> </ul>
인지 확인 오류	정보를 잘못 느낌	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 별도의 다른 것을 보고 들었다</li> <li>· 감각기의 기능이 저하되었다</li> <li>· 착각</li> <li>· 눈앞의 신호 또는 신호의 변화를 놓침, 잘못보다</li> </ul>
	잘못 인지함	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 돌발 사태로 주의가 집중되어 다른 정보를 무시</li> <li>· 기억의 실패로 틀리게 인지</li> <li>· 시간이 부족하여 속단, 지레짐작</li> </ul>

	잘못 확인함	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 귀찮다는 생각으로 확인 소홀</li> <li>· 확실하여 확인하지 않음</li> <li>· 다른 사람이 먼저 확인했다고 생각함</li> </ul>
판단 기억 오류	잘못 판단함	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 알고 있는 것으로 판단되어 습관적으로 판단</li> <li>· 전에 성공했으므로 간단히 생각함</li> <li>· 상황이 복잡하여 머리가 어수선함</li> <li>· 상황의 급변, 시간이 절박한 중에 즉시 판단을 취함</li> <li>· 단조로움이나 피로로 머리가 멍함</li> </ul>
	잘못 기억함	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 지시 및 연락사항을 잊어버림</li> <li>· 기억이 잘못됨</li> <li>· 기억의 실패</li> </ul>
	의사결정을 잘못함	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 일이 끝났다고 생각하여 다음 작업을 시작함</li> <li>· 일에 열중해서 당연의 순서를 잃어버림</li> <li>· 작업과제가 너무 어려워 처리가 지연</li> <li>· 당황, 분노, 공포로 인해 냉정한 판단을 잃어버림</li> </ul>
동작 조작 오류	동작의 생략, 잘못됨	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 습관적으로 동작이 튀어 나옴</li> <li>· 생각 없이 행동</li> <li>· 성급하게 작업을 함</li> </ul>
	조작 오류	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 의도한대로 되지 않음</li> <li>· 무의미한 조작을 반복</li> <li>· 감정적으로 난폭하게 취급함</li> </ul>
	자세의 혼란	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 피로하여 어지러움</li> <li>· 자세의 흐트러짐이 있음</li> </ul>
조작 확인	조작확인 오류	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 결과를 확인하지 않음</li> <li>· 피드백이 없어 확인이 어려움</li> </ul>

## 1.2 인적오류 사례분석

다음의 세 가지 문제 사례는 의료기기보고 시스템 및 FDA 기기 리콜사례에서 발췌한 것이다.

- 환자에게 산소치료를 하던 한 의사는 장치의 표시눈금이 연속적으로 이어지는 것이라고 생각해서 1(1분당 1리터)눈금과 2눈금 사이에 손잡이를 맞추었다.

눈금수치가 연속적으로 이어지는 것이 아니었기 때문에 눈금 사이에서는 사실상 산소 흐름이 없는 것이었다. 그러나 손잡이가 부드럽게 돌아갔기 때문에 눈금 사이에서의 세팅도 가능한 것처럼 보였던 것이다. 실수를 깨닫기도 전에 환자였던 아기는 저산소 상태에 빠졌다. 손잡이를 돌릴 때 각각의 눈금에서 짹짹 소리가 나면서 맞춰지고 눈금 사이에서는 손잡이가 멈추지 않고 돌아가는 식이었다면 이런 문제가 발생하지 않았을지도 모른다. 또 산소흐름에 대한 설명을 제공했어야 했다.

- 심장충격기와 관련해서 사고보고 및 리콜이 수없이 많았다. 패들(paddles)이 장비에서 잘 분리되지 않는다는 문제점 그리고 조절장치와 디스플레이 표시가 적절치 못해 안전하고 효율적인 사용이 어려웠다는 등의 지적이 포함되어 있다.
- 간호사가 숫자 7을 1로 잘못 읽고 환자에게 주사액을 과다 투여하여 환자의 상태가 심각해진 사례가 여러 번 있었다. 주입속도 표시가 Infusion Pump의 디스플레이 패널 가장자리에 뜨기 때문에 숫자 7의 윗부분이 시야에 잘 보이지 않았다. 이와 유사한 사례로 디스플레이 패널을 옆에서 바라보고 숫자를 잘못 읽은 경우도 있다. 355ml를 55ml로 잘못 읽은 것이다.

### 1.3 인적오류 분석 결과

의료기기에 대한 사고사례를 분석한 결과 시술자의 오류, 제품 관리 및 오류 등 인적오류(Human Error)에 의한 원인에 의하여 부작용 및 사고가 발생됨이 빈번하게 일어남을 알 수 있다. 본장에서 분석한 사망재해는 [표 2]와 같이 인적오류의 대표적인 것으로 인지확인오류와 판단기억오류가 주요한 사고원인임으로 나타났다.



[표 2] 인적오류 사례분석

구분	인지확인 오류	동작조작 오류	판단기억 오류	정보입력 오류
사례 1	안전수칙 미 준수 (사용자의 위치선정 부적절)		습관적으로 판단 (평시 수행 작업으로 안이하게 추진)	
사례 2		의도한대로 되지 않음 (패들 및 디스플레이 불량)		
사례 3	안전수칙 미 준수 (사용자의 기기 메뉴얼 미 인식)		습관적으로 판단 (평시 수행 작업으로 안이하게 추진)	

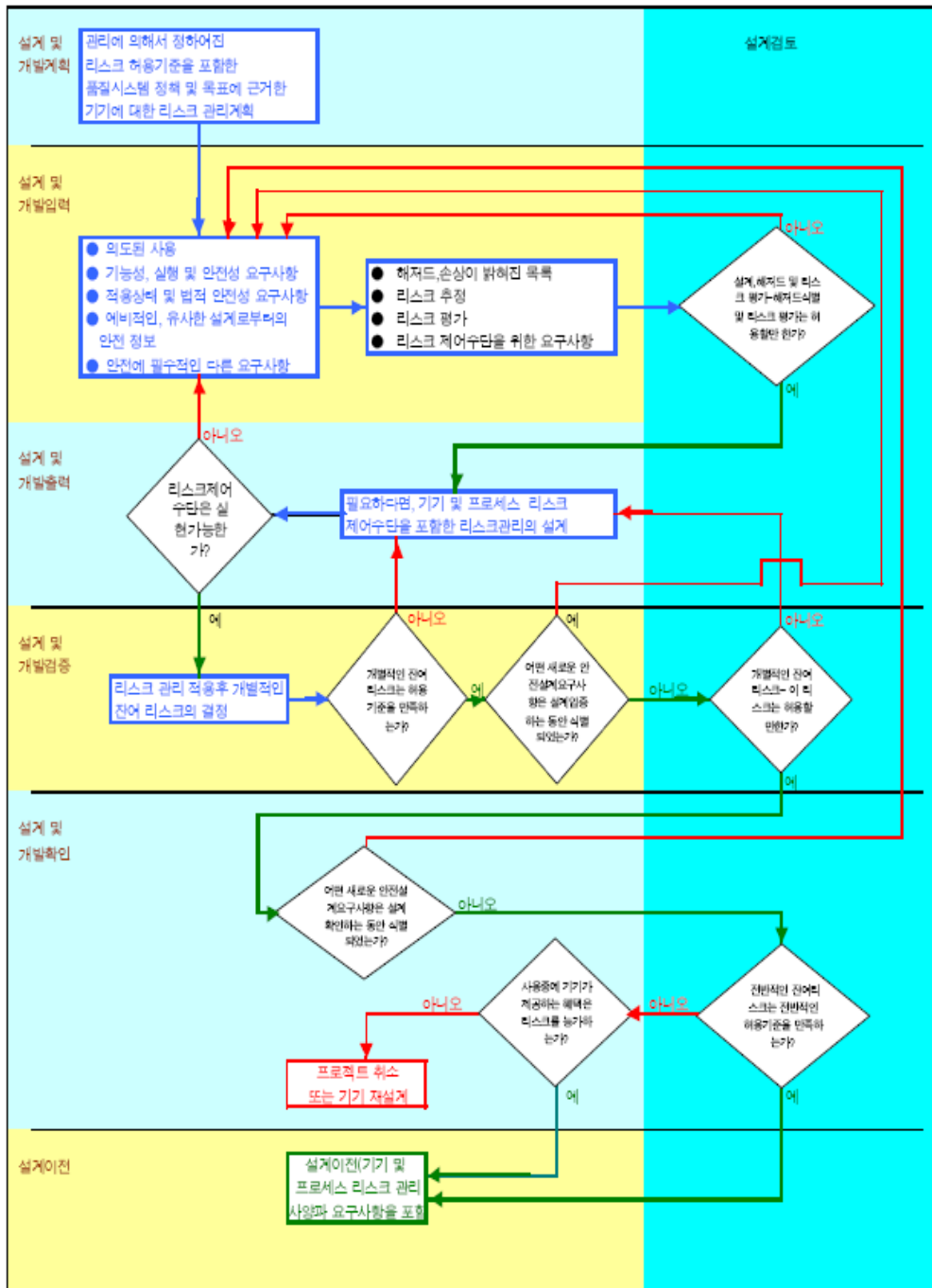
## 2. 의료기기 설계상의 위험분석

설계단계에서의 효과적이고 효율적인 위험관리 프로세스를 위해서는 제조업체는 위험관리 조치를 실시할 때 위험을 지속적으로 해석해야 한다. 특정한 기준은 단순하고 유용한 설명을 제공한다. 예를 들어, 위험은 단순한 2차원 표에서 나타낼 수 있다. 밝혀진 심각성과 빈도 범주가 정의되고 정당화 된다. 제조업체는 3가지 영역의 위험표를 다음과 같이 정의할 수 있을 것이며 관계자들 사이의 의사소통 수단으로 사용될 수도 있다.

[표 3] 위험관리 표의 예시

해저드의 발생 가능성	0-6						위해의 심각성	위해 발생 가능성				
	0-5								S-5	계양적	0-6	항상
	0-4				높음				S-4	위험한	0-5	빈번한
	0-3			중간					S-3	심각한	0-4	개연성 있는
	0-2		낮음						S-2	경미한	0-3	가끔씩의
	0-1								S-1	사소한	0-2	희박한
	0-0										0-1	개연성이 없는
		S-1	S-2	S-3	S-4	S-5					0-0	발견된 바 없는
	해저드의 심각도											

다음 <그림 5>는 설계개발 단계에서의 위험관리 조치를 타나내는 Flow Chart이다. 이 순서도 내에서 반복적인 프로세스의 성격을 묘사하는 일은 불가능하지만 제조업체는 바로 이전 프로세스 단계로 되돌아가서 입력하게 되는 이후의 프로세스들을 예상해야 한다.



<그림 5> 위험관리 조치를 위한 순서도

다음 [표 4]는 어떻게 위험관리 조치를 문서화 할 수 있는지를 보여주는 예이다. 하지만 제조업체들은 위험관리 조치를 추적 가능하도록 문서화 또는 요약하는 데 있어 여러 가지 다른 기법들을 선택할 수 있다. [표 4]는 위험관리 조치의 지원문서를 빠르게 찾아내는데 합리적인 기초를 제공한다.

[표 4] 위험관리 조치를 위한 순서도

해저드 식별 (A)	공여 인자 (A)	리스크제어 적용전의 리스크레벨 (B)	리스크제어 적용후의 리스크레벨 (B)	리스크제어수단 (C)	요구사항 식별 (D)	테스트 식별 (D)	상태 (E)
3.0 투여량 해저드							
3.1 Overdose							
3.1.1	사용자 실수	I-B	I-D	a) 영문숫자 표시는 배급율과 단위를 나타냄	HRD 4.5.2	STP 3.5	통과
				b) (바코드선택) 처방바코드에 코드화되는 배급율	HRD 8.3 SRD 12.6	STP 22.1 thru 22.5	통과
3.1.2	촉수에 의한	I-B	I-D	키보드 잠금은 독단적인 셋팅 변경을 방지	SRD 7.2	STP 17	테스트를 기다림
3.1.3	마이크로프로세서 잠김에 의한 과도한 펌프 작용	I-B	II-D	a) 최대 1초까지 정시에 저지콘텐츠 제한 펌프	HRD 92	STP 32.0	통과
				b) 감시계시자는 펌프에 대한 전원을 차단함	HRD10.5	STP 26.2	통과
3.2 과소복용							
:							

[표 4]는 가상의 주입펌프 제품과 관련된 위험관리 요약표에서 발췌한 부분을 보여준다. 이어지는 내용은 표의 구조에 대한 설명이다.

○ 위험요인 발견(HaxID)

이 예에서 위험은 세 가지 수준의 계층을 이용하여 확인된다. 이 분류의 상위 단계는 주요한 위험요인 군을 나타낸다. 예를 들어, 주입펌프에서 주요한 위험요인 군은 다음과 같은 것을 포함한다.

1.0 에너지 위험요인, 2.0 기계적 위험요인, 3.0 주입량 위험요인

두 번째 단계의 위험요인 분류에서는 특정한 위험요인이 해당된다. 예를 들어 주입펌프에서 주입량과 관련된 두 가지 위험요인은 다음과 같다.

### 3.1 과주입, 3.2 주입량 부족

세 번째 단계의 위험요인 분류는 바로 특정 원인 또는 영향요소를 나타낸다. 예시와 같이 일반적으로 주어진 위험요인은 여러 가지의 원인 또는 영향요인들을 내포하고 있으며 이러한 요인들의 결합은 유사한 결과로 이어진다.

#### ○ 위험평가

이 두 항목에서는 위험관리 전과 통제 후에 해당하는 위험평가의 결과를 보여준다. 예에서 위험수준은 각각의 심각성과 발생가능성에 대한 추정내용을 표시하기 위해 로마숫자와 글자를 사용하여 구성을 조직화함으로써 특징지어진다. 각 셀의 색과 음영은 제조업체 위험 수용성의 단계를 나타낸다. 이 업체에서 사용하고 있는 구성의 세부사항은 이 예시에 있어 중요하지 않다. 다른 업체들은 위험평가에 대한 다른 접근방식을 채택할 수도 있으나 그 어떤 경우에도 결과는 이러한 두개의 항목으로 요약된다.

#### ○ 위험관리 수단

이 항에서는 보이는 바와 같이 위험 축소를 위한 기초를 구성하는 위험관리 수단을 설명한다. 실제 위험 시나리오와 위험관리 수단은 간단한 요약문으로 설명하기에는 너무 복잡할 수 있다. 그런 경우 이 항목의 입력내용은 위험관리 수단을 보다 자세히 설명하고 있는 다른 문서를 참조할 수도 있다.

#### ○ 추적성 자료(Requirement ID 및 Test ID)

이 두 항목은 위험관리 수단, 기기 설계 요구사항, 그리고 검증/유효성 확인 조치 사이의 추적성을 제공한다. 요구사항 확인(RqtID)이라고 명명된 항목은 주어진 위험관리 수단과 관련된 요구사항을 규정하는 의료기기 설계 문서화에서의 관련조항을 가리킨다. 테스트 확인(TestID)이라고 명명된 항목은 통제수단이 적절하게 도입되었는지를 확인하는 테스트절차 또는 기타 검증 및 유효성 확인 문서상의 조항을 가리킨다. 예에서 HRD는 기기의 하드웨어 요구사항 문서를 뜻하며, SDR은 소프트웨어 요구사항 문서를 의미한다. STP는 이 특정 기기에 대한 시스템 테스트 절차를 뜻한다.

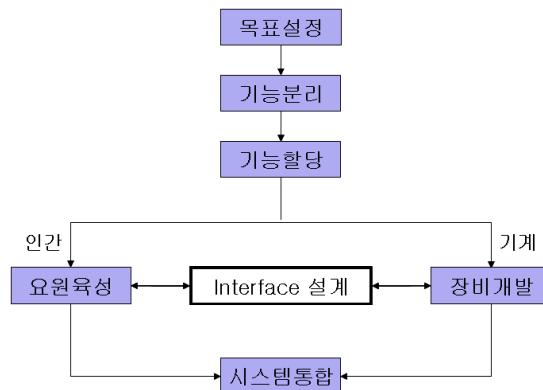
#### ○ 현황정보

마지막 항목은 의료기기개발기간동안 위험관리 조치의 완성이 얼마나 진척되었는지를 추적하기 위해 사용된다. 예시에서는 셀의 색깔 또는 음영을 사용하여

완성되지 않은 조치들을 강구한다.

### 3. 의료기기 설계-사용에 있어서의 인간공학적 분석모형(안) 제시

시스템 공학이란 목적에 맞는 관련 지식과 기법을 시의 적절하게 체계적으로 활용하는 공학임을 의미하므로, 바꾸어 말하면 인간공학이란 인간-기계 시스템의 활용상에 있어서 시기적절하게 인간공학적 지식과 기법을 체계적으로 구사하고자 하는 공학이라고 이해될 수 있다. 따라서 인간과 기계는 하나의 통합된 시스템 내에서 이해되어야 한다.



<그림 6> 통상적 시스템 개발과정

그런데 시스템의 개발과정은 통상 <그림 6>과 같은 과정을 거쳐 개발된다. 이러한 통합 과정이 없이는 효율적인 인간-기계 시스템이 개발될 수 없다는 것이 인간공학적 견해이므로, 사고예방의 원인을 인간공학적으로 이해하는데 있어서 하나의 축은 인간적 요인을, 또 다른 축은 기계(인간적인 요인을 제외한 모든 물리적인 요인을 총칭)적 요인을 반영할 수 있어야 한다.

의료기기 사용현장에서 인간-기계 작업 시스템을 운용하여 사용하는 도중, 사용자가 과오를 저질러 사고가 유발된다. 사용자 개인적으로는 사용자가 갖고 있는 경험이나 지식을 해당 상황에서 원활히 회상하지 못하였거나 의도한 바를 올바르게 행동에 옮기지 못함으로써 과오를 저지른 것을 가리킨다. 이러한 경우, 사용자의 잘못된 판단이나 정확하지 못한 행동은 의료기기사고의 직접적인 원인이 될 수 있다. 그러나 그러한 상황을 유발시킨 좀 더 근본적인 원인은 시스템을 개발하는 과정에서 시스템개발자가

시스템을 제조하는 과정 중 필요한 지식이나 경험을 효과적으로 구사하지 못하여 사고원인을 제공한 데 있다. 다시 말하자면 사고의 직접적인 원인을 제공하고 직면한 것은 시스템사용자이지만, 그것의 근본적인 원인을 제공한 것은 시스템개발자일 수도 있다는 의미로서, 이 두 사람은 동일인일 수도 있고 아닐 수도 있다. 따라서 인간-기계 시스템의 사고를 예방하기 위하여 원인을 추구하고자 하면 이 두 단계의 원인규명 과정을 모두 거쳐야 하는 것이 필수적이다.

[표 5]에서 가로축은 시스템의 개발 및 운용과정의 각 단계를 상징하는 수명주기를 나타내며, 세로축은 해당 단계에서 작업을 수행하는 인간의 정보처리과정을 나타낸다. 정보처리과정을 단순화하여 '감지-회상, 기억-판단, 계획-행동-사후확인'의 5단계로 정리하였다. 또한 세로축에는 행위를 한 당사자의 정보처리과정 이외에도 인간의 행동에 영향을 미치는 영향요인을 분석할 수 있도록 행동형성요인 분석란을 추가하였고 최근까지 개발된 안전기준이나 법규를 동시에 확인할 수 있는 분석란을 추가하여 최종 시안을 구성하였다. [표 5]는 인간-기계 작업시스템을 분석할 수 있는 기본 모형안이다.

[표 5] 일반적 기본 모형(안)

수명주기 검토사항		시스템 설계 및 설치				시스템 운용 및 폐기				
		설계	제조	설치	사용	작업 계획	운용	예방 점검	사후 관리	폐기
정보처리과정	감지									
	회상, 기억									
	판단, 계획									
	행동									
	사후확인									
사고결과										
행동형성요인	인간									
	기계, 도구									
	방법									
	환경									
	관리조직									
관계법규지침	법규									
	지침(현)									
	지침(추가)									
	자격(현)									
	자격(개정)									

### 3.1 분석모델의 확장(안)

3장에서 개발된 분석모델은 의료기기의 수명주기 전체에 걸친 일관되고 거시적인 관점을 가질 수 있게 한다. 제품설계단계에서의 제품설계자, 제품 생산후 제품을 실질적으로 사용하게되는 사용자, 제품의 이상으로 인한 제품을 수리하는 자에 있어서의 고려사항들이 하나의 분석 프레임에서 이루어진다. 동시에, 인간 정보처리 관점에서 문제가 발생하는 영역을 찾아내고 이에 대한 개선의 포인트를 찾아준다. 해당 문제가 발생하는 영역의 문제점들은 해당 부분에 있어서의 작업개선이나 규정 등의 재개정으로 해결되거나 완화될 수 있다.

사고사례를 기록하고 분석하는 절차와 방법은 다음과 같다.

(1) 1단계 : 수명주기 중 사고발생 단계를 찾는다.

해당제품이 사고의 기인물이 되어 일어나는 사고는 주로 장비를 이용하여 작업하는 도중, 즉 인간-기계 시스템의 운용단계에서 발생한다. 그밖에 예방점검이나 사후점검 등의 점검 과정이나 설치, 사용과정 등에서도 발생 할 수 있다. 이때, 각 장비의 특성에 따라 필요하다면 각 단계에 있어서의 수명주기를 한 단계 더 세분화할 수도 있다.

(2) 2단계 : 인간의 정보처리 과정 중 해당단계를 찾는다.

각 단계의 의미는 다음과 같다.

- 감지 : 관련 자극이나 정보를 감각기관을 통해 인식하는 과정
  - 회상, 기억 : 이미 습득한 실제정보, 절차, 과정, 순서 등을 기억이나 경험 속에서 끄집어내는 과정
  - 판단, 계획 : 정보를 처리하고 의사를 결정하는 과정
  - 행동 : 광범위한 신체적 반응들을 행하는 과정
  - 사후확인 : 행동으로 인한 결과가 시스템에 어떤 영향을 주었는지 확인하는 과정
- 사고의 직접적 원인을 제공한 작업자의 정보처리 단계 중 휴먼에러(Human error) 발생의 결정적 원인을 제공한 단계를 찾는다.

(3) 3단계 : 사고발생 단계와 정보처리단계가 만나는 지점에 사고내용의 개요를 기록한다.

- (4) 4단계 : 사고에 의한 피해를 입은 재해자의 해당 업무단계를 찾아 기록한다.
- (5) 5단계 : 가해자와 피해자 측면에서 사고의 원인을 제공한 행동형성요인을 찾아 이를 파악하고 분석한다.

각 단계의 의미는 다음과 같다.

- 인간 : 경험 및 훈련, 능력 및 기술, 개성 및 지성, 의욕 및 태도, 감정적인 상태, 스트레스, 지식, 성차, 건강상태 등의 내적 행동형성요인
- 기계, 도구 : 표시기구나 조작기기 등의 설계상의 요인
- 방법 : 작업방법, 작업범위, 작업자세 등의 요인
- 환경 : 소음, 온도 및 습도, 조명, 진동, 속도 및 가속도 등의 작업환경 요인
- 관리조직 : 작업시간 및 휴식주기, 인원배치 및 관리, 보수 및 복지지원, 관련 설비 및 규정, 교육 및 훈련, 직장성격 등의 관리적인 요인

- (6) 6단계 : 동종 사고의 예방을 위해서 개선할 수 있는 사항을 같은 행에서 찾아 이에 대한 개선방안을 찾는다.

- (7) 7단계 : 사고데이터의 집적결과, 그 원인이 근본적으로 국가나 사내의 규정이 바뀔 필요가 있는 경우에는 해당 규정이나 자격이 필요한지 검토한다.

분석의 기본모델은 시스템의 특성에 관계없이 일반적인 시스템 수명주기를 근거로 한 것이므로, 사용자에게 따라서는 분석내용이 조금 더 상세하게 이루어지기를 원하는 경우도 있을 수 있다. 따라서 시스템의 특성에 따라 수명주기가 달라질 수 있다는 점을 강조하고 싶은 경우도 있을 수 있다.

예를 들어 [표 6]은 의료기기의 사용을 좀더 세밀하게 분석하기 위하여 설치단계와 운용단계만을 상세하게 확장한 예이다. 보는바와 같이 [표 6]에서는 제조단계를 시설관리, 위탁관리, 제조공정관리, 품질관리의 4단계로 세분화 하였고, 시스템 운용단계는 작업준비, 사용, 신호, 주변작업, 작업정리의 5단계로 세분하고 있다. [표 6]은 의료기기의 일반적인 사용 및 관리를 위한 기준표의 일부이고 의료기기의 특성상 1등급부터 4등급의 의료기기가 모두 다른 특성을 가지고 있으므로 해당 의료기기에 대한 각 수명주기별 세부평가 메트릭은 제조업체의 품질관리자가 작성할 필요가 있다.



[표 6] 세부 모형(안)

수명주기 검토사항		시스템 설계 및 설치					시스템 운용 및 폐기									
		설계	제조			설치	사용	작업 계획	운용				예방 점검	사후 관리	폐기	
			시설 관리	위탁 관리	제조 관리				품질 관리	작업 준비	사용 신호	주변 작업				작업 정리
정보처리과정	감지															
	회상, 기억															
	판단, 계획															
	행동															
	사후확인															
사고결과																
행동형성요인	인간															
	기계, 도구															
	방법															
	환경															
	관리조직															
관계법규지침	법규															
	지침(현)															
	지침(추가)															
	자격(현)															
	자격(개정)															

실제로 의료기기 제조 시에 식약청에서는 품질문서관리를 요구하고 있다. 이 품질문서에는 품질향상을 위한 업체의 경영목표 및 방침, 조직운영 및 조직의 세부적 권한, 제품관리를 위한 원자재의 선택부터 개별공정마다의 책임자, 공정의 절차, 공정마다의 시험규격, 제조된 의료기기에 대한 각종 시험항목 및 시험기준을 준수하도록 요구하고 있다. 실제로 이러한 규정은 제조품목의 품질뿐만 아니라 제조단계에서 발생할 수 있는 위험관리를 위한 필수요소라고 할 수 있겠지만 품질책임자가 모든 것을 한꺼번에 관리하기에는 어려움이 있다. 하지만 위에 제시한 평가모형(안)은 어떤 특정한 규정보다는 각 품목에 맞는 관리항목을 품질관리자 스스로 정할 수 있으며 수많은 문서항목의 별도관리 없이 하나의 평가모형을 통하여 관리할 수 있다.

## IV. 결과

### 1. 분석모형(안)을 이용한 사례 분석

본 논문에서는 해당 평가표의 사례를 분석하기 위하여 식품의약품안전청에서 각 의료기기 제조·수입업체에서 보고받은 의료기기 부작용보고 및 안전성정보 보고사례 중 사망사고가 발생한 보고건과 관련된 몇 가지 부작용보고에 대한 분석을 실시하였으며, 그 결과는 다음과 같다.

#### ○ 사례 1 - 레이저수술기 오조작에 의한 부작용사고

시술자가 레이저수술기를 이용하여 시술을 하던 중에 시술자의 실수로 레이저빔 부분을 사용하는데 있어 해당 제품의 주의사항을 숙지하지 아니하고 보안경을 미착용 한 채 레이저빔 부분을 시술자의 눈에 투과하여 시력의 저하를 가져온 시술자 자신이 부상당한 재해이다. 레이저빔 부분은 항상 시술자의 눈높이 아래에서 시술이 이루어지므로 이와 관련된 부작용을 예방하기 위해 레이저빔 위치상의 동작조정에 대한 개선이 요구된다. 해당 부작용사례에 있어 본 논문에서 제시한 평가표를 적용한 사례는 <그림 7>과 같다.

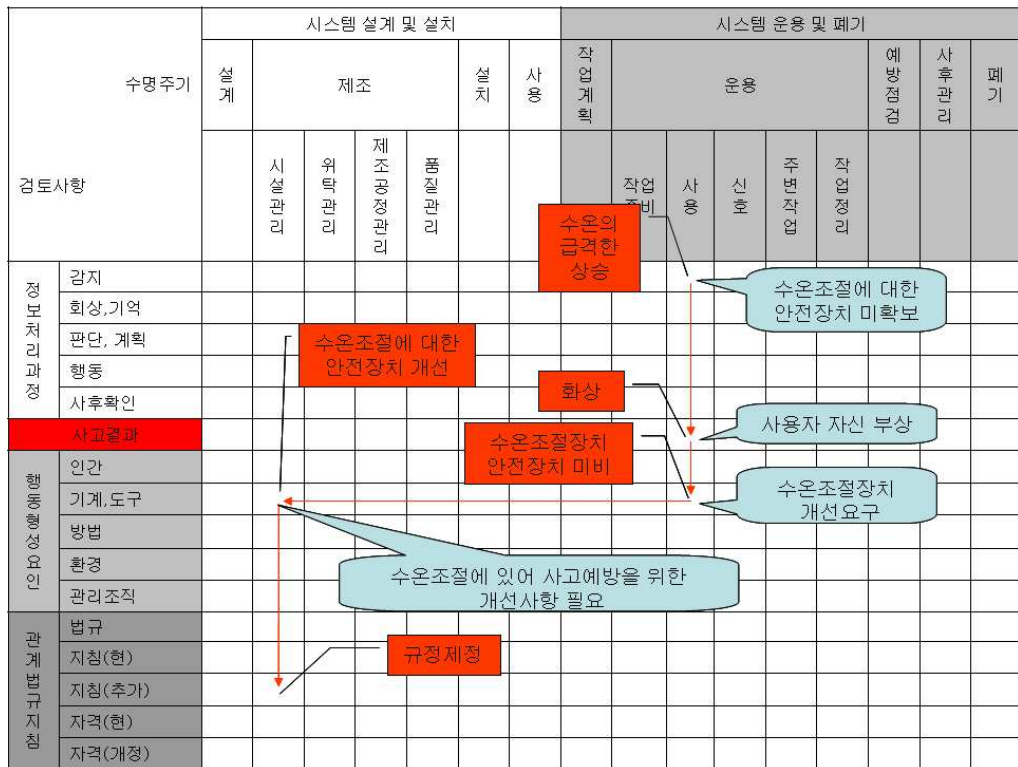
수명주기	시스템 설계 및 설치				시스템 운용 및 폐기								
	설계	제조		설치	사용	작업 계획	운용				예방점검	사후관리	폐기
		시설관리	위탁관리				제조공정관리	품질관리	작업준비	사용			
검토사항													
정보처리과정	감지												
	회상, 기억												
	판단, 계획												
	행동												
	사후확인												
사고결과													
행동형성요인	인간												
	기계, 도구												
	방법												
	환경												
관리조직													
관계법규지침	법규												
	지침(현)												
	지침(추가)												
	자격(현)												
자격(개정)													

<그림 7> 레이저수술기 오조작에 의한 부작용보고 분석사례

첫째로 품질책임자는 해당 사례가 발생된 단계를 인식한다. 해당 사례는 시술 중 사용자의 판단 착오로 발생한 부작용사례이므로 '시스템 운용 및 폐기'중 '운용'부분의 '사용'상에 해당된다. 이에 해당 부분에 발생원인을 <그림 22>와 같이 기록한다. 두 번째로 2단계 '사고결과'부분에 해당사례로 인해 발생한 사고결과를 기록한다. 세 번째로 '행동형성요인'단계에서 해당 사고결과를 예방하기 위해 사용이전단계에서 고려되어야 할 사항을 품질책임자가 판단 후 고려사항에 대한 내용을 기록한다. 본 예시에서는 해당사례를 예방하기 위한 단계로 '빔구조 및 사용상 요구사항 개조'를 예시로 하였다. 마지막단계인 '관계법규지침'단계에서 해당 사례의 개선 및 예방사항에 대한 표준이 마련되어 있지 않다고 판단되면 해당 사항에 대한 예방지침의 추가적인 요소가 필요하므로 '지침(추가)'단계에서 예방을 위한 새로운 규정 제정이 필요하므로 해당 사례를 예방하기 위해서는 추가적인 안전지침이 필요한 것으로 결론되어 진다.

○ 사례 2 - 족욕기 품질불량에 의한 부작용사고

사용자가 족욕기에 발을 담그어 사용 중 족욕기 내 물의 온도가 급격히 상승하여 사용자가 화상을 입은 재해이다. 족욕기는 가정용 의료기기로서 전문적인 기술자 없이 사용되어지는 의료기기로 온도 상승에 의한 안전장치 마련이 요구된다. 해당 부작용사례에 있어 본 논문에서 제시한 평가표를 적용한 사례는 <그림 8>과 같다.



<그림 8> 족욕기 품질불량에 의한 부작용사고 분석사례

첫째로 품질책임자는 해당 사례가 발생한 단계를 인식한다. 해당 사례는 사용자가 해당 제품을 사용중에 발생한 사례이므로 '시스템 운용 및 폐기'중 '운용'부분의 '사용'상에 해당된다. 이에 해당 부분에 발생원인을 <그림 23>과 이 기록한다. 두 번째로 2단계 '사고결과'부분에 해당사례로 인해 발생한 사고결과를 기록한다. 세 번째로 '행동형성요인'단계에서 해당 사고결과를 예방하기 위해 사용이전단계에서 고려되어야 할 사항을 품질책임자가 판단 후 고려사항에 대한 내용을 기록한다. 본 예시해서는

해당사례를 예방하기 위한 단계로 '해당 제품의 수온조절에 있어 사고예방을 위한 개선사항'을 예시로 하였다. 마지막단계인 '관계법규지침'단계에서 해당 사례의 개선 및 예방사항에 대한 표준이 마련되어 있지 않다고 판단되면 해당 사항에 대한 예방지침의 추가적인 요소가 필요하므로 '지침(추가)'단계에서 예방을 위한 새로운 규정 제정이 필요하므로 해당 사례를 예방하기 위해서는 추가적인 안전지침이 필요한 것으로 결론되어 진다.

이상과 같이 분석 모델에 근거하여 그 원인을 찾으려면, 사고발생 경위에 대한 자세한 발생경위 혹은 시나리오를 확인할 수 있어야 한다. 다행히 국내 의료기기법상 사후관리에 있어 '의료기기부작용보고등안전성정보관리에관한규정'에 의해 국내·외 발생된 부작용 및 안전성정보 모든 사례를 식약청에 보고하도록 규정되어 있어 각 사례에 대한 세부적인 경위파악이 가능하다.

최종적으로 제품구상에서부터 출하단계까지 의료기기에 있어 일반적으로 고려되어야 할 잠재적인 위험요인 및 그에 대한 위험통제조치에 대해 [표 7]과 같은 평가표를 제시하고자 한다. 이 평가표는 의료기기의 위험관리에 있어 공통적으로 적용되는 부분만을 나열한 것이며 평가표의 작성을 통하여 어떠한 조치가 이루어져야 하는지에 대한 개선활동 요구로 인하여 인적사고 예방을 위한 평가기준을 제시할 것이다.

[표 7] 위험요소 감소를 위한 평가리스트

평가리스트	평가	개선활동
어떤 사용자가 사용하는가? (전문가/일반인/특정그룹 등)		
어떤 단계를 거쳐 기기를 설정하는가?		
어떤 단계를 거쳐 기기를 작동시키는가?		
이 설정 및 작동 단계는 기기의 예상 사용자가 적절히 수행할 수 있는가?		
기기 설정 및 작동 단계 중 복잡하게 여겨지는 측면이 있는가?		
사용자가 기기 사용 시 어떻게 "혼란스러운" 상황에 처할 수 있는가?		
사용자가 기기를 잘못 설정할 가능성이 있는가?		
사용자가 기기를 잘못 설정할 경우 어떤 영향을 미치는가?		

사용자가 설명서의 지시와 다르게 기기를 작동시킬 가능성이 있는가?		
사용자 또는 사용 환경이 원래의 의도와 달라질 가능성이 있는가?		
안전 상 중요한 작업이 잘못 수행될 경우 어떠한 영향을 미치는가?		
사용자의 신체적 및 정신적 능력이 기기 사용에 어떤 영향을 줄 수 있는가?		
기기에 장애가 발생하면 Fail safe mode가 작동하는가?		
위험 또는 오류를 알리는 시정각 경고가 모든 사용자 및 사용 환경에서 충분히 전달되는가?		
기기 작동상의 에러가 환자 혹은 사용자에게 미치는 결과가 심각할 수 있는가?		
사용자 교육이 기기를 사용함에 있어 얼마나 중요하게 작용하는가?		
사용자 교육을 받지 않은 사람이 해당 기기를 안전하게/효과적으로 작동할 수 있는가?		
기기와 접촉하거나 기기를 취급할 때 사용자나 환자에게 위험 요소가 존재하는가?		
다른 유사 제품의 사용에서 발견된 문제는 무엇인가?		
그 문제가 발생한 원인은 무엇인가?		
보관 및 유지 보수 권장 안은 정상적인 기기 작동에 얼마나 중요한가?		
그 권장 안을 따르지 않을 경우 어떠한 영향을 미치는가?		
기기 작동과 유지 보수, 세척, 부품 설치와 관련하여 사용자와의 상호작용을 필요로 하는가?		
필수 기기 부속품이 실패되었거나 손상되었거나 누락되었거나 그 밖의 어떤 식으로든 권장안과 다를 경우 기가 사용에 어떤 영향을 미치는가?		
(본의 아니게 또는 고의적으로)전원 공급이 끊길 경우 또는 배터리가 손상되거나 빠졌거나 방전될 경우 기기 사용에 어떠한 영향을 미치는가?		
사용자 인터페이스와 사용자 집단, 작동 상황을 종합해 볼 때 에러가 발생할 가능성이 있는가?		
기기 설계 시 사용자의 요구사항이 충족되었는가?		

기기 설계를 위해 어떤 연구와 분석, 테스트 단계를 수행하였는가?		
시뮬레이션 된 사용 환경 또는 실제 사용 환경에서의 테스트를 실시하였는가?		
유용한 인간공학 정보를 찾기 위해 충분한 문헌 조사를 하였는가?		
직원들이 액세서리 설치 및 기기 작동과 관련된 모든 관련 이슈들을 살펴 보고 있는가?		
사용자는 약물 치료를 조정하거나 그 밖의 건강 관련 조치를 이행할 때 기기 출력이나 표시 지침에 얼마나 의존하는가?		
기기 작동 시 일상적인 취급 조치를 적절히 수용하는가?		
제조 과정에서 생산 모델의 사용자 인터페이스에 의도하지 않았던 변화가 생길 수 있다. 그런 변화에 대해 설명이 있었는가?		
사용자가 이 작업을 제대로 수행하기 위해 기기 부품과 부속품을 사용하는 것이 얼마나 어려운가?		
사용자가 제대로 샘플을 적용하기 위해서는 어느 정도의 노력이 필요한가?		
사용자 집단의 어떤 특징 때문에 일부 사용자는 이 작업에 어려움을 겪을 수 있는가?		
테스트는 어디서 실시되며, 주변 환경이 테스트 결과 또는 사용자의 테스트 수행 능력에 영향을 미칠 수 있는가?		
사용자와 기기 간의 어떤 상호 작용이 기기의 후속 작업의 정확성, 안전성 및 유효성을 저하시킬 것인가? (그렇다면 그 상호 작용은 무엇이며, 기기의 작동이 어떻게 영향을 받는가?)		
어떤 사용자 관련 위해요인 시나리오가 가능한가?		
그 시나리오는 어떻게 발생할 수 있는가?		
발생 가능성은 얼마나 되는가?		
각 시나리오의 가능한 결과가 무엇인가?		
어떻게 예방할 수 있는가?		

## V. 결론

의료사고의 많은 부분이 인간의 실수 또는 불안정한 행동에서 기인되고 있음은 널리 알려진 바이다. 이것은 의료사고의 원인이 부주의와 소홀함, 태만 등이 원인이라는 주장도 있지만 이와는 달리 의료사고 당사자는 사고의 원인으로 의료기기에 대한 이해도

부족, 압박감, 초조함, 피로, 장비의 결함 등을 그 원인으로 주장한다.

우리나라에서도 의료기기 안전 분야에서의 수많은 노력과 개선에도 불구하고 사용자의 실수에 의한 사고와 신종 질병들이 지속해서 발생하고 있는데, 사용자 중심의 인간공학프로그램을 도입하여 사용조건을 개선시키면 이러한 현상을 막을 수 있다. 의료기기 사용과 관련한 부작용 등 사고를 방지하기 위해서는 우선 설계단계에서부터의 사고예방 노력이 요구된다. 상대적으로 설계에 있어서 기계·구조적 문제에 대한 안전기준과 규격들은 잘 정리되어 적용되고 있다. 그러나 상대적으로 인간공학적 문제에 대한 설계기준은 잘 확립되어 있지 못하다. 물론 ISO규격들에서 인간공학적 설계요인에 대한 기준을 제시하고 있으나, 실제 설계 작업에 잘 반영되고 있지 못하다. 이러한 문제는 ISO규격을 비롯한 국제 규격들이 우리나라의 상황에 잘 맞지 않는 경우가 있기 때문에 발생한다. 또한 ISO 규격은 다종다양한 의료기기에 대한 규격을 만들다보니 지나치게 포괄적인 경우도 있다. 그리고 혁신적 기술에 대한 수용보다는 현재 수준의 기술 상태에 초점을 맞춘 규격이라는 문제점을 갖는다. 또한, 기계·구조적인 설계요소와 인간공학 문제가 혼합되어 제시되고 있고, 여러 개의 규격에 나뉘어져 제시되어 있기에 설계 작업에서의 활용이 어렵다. 따라서 의료기기의 설계단계에서 고려되어야 할 인간공학적 설계요소들을 제시하고 이에 대한 기준과 규격을 통합적으로 제시하여야 할 것이다.

본 논문에서는 의료기기의 설계단계에서부터 사용, 사후관리, 폐기단계에 이르기까지의 전 단계에 있어 사고예방을 위해 품질책임자가 사례별로 분석 후에 해당사고를 예방하기 위해 필요한 사항이 최종적으로 어떠한 것인지를 알 수 있는 평가표를 제시하고 있다. 그러나 모든 의료기기에 있어 사용자나 시술자로부터 발생하는 사고는 100% 원천적으로 방지하기는 불가능하다. 그러나 본 논문에서 제시한 분석모델(안)을 사용해 의료기기 관련 부작용사례를 분석한 후 원인을 찾아내 설계 및 제조단계에 적용시킨다면 단계별로 재해사고 발생의 완충화를 가져올 것이라 판단된다.



## 참고문헌

1. 의료기기법
2. 의료기기법 시행규칙
3. 식품의약품통계연보, 2007
4. 의료기기부작용보고등안전성정보관리에관한규정(식품의약품안전청 고시 제2005-20호)
5. KFDA, 2008년도 의료기기 사후관리 기본계획, 2007
6. KFDA, 의료기기위험관리가이드라인(Guidelines for Risk Management of Medical Devices), January 2007
7. ISO 14971, Medical devices - Application of risk management to medical devices, 2007
8. MEDWATCH MEDICAL DEVICE REPORTING CODE INSTRUCTIONS, APRIL 4, 2001, US FDA CDRH
9. Guidanced for industry and FDA Premarket and Design Control Reviewers, 2000, US FDA CDRH
10. Reason, J., Human Error. Cambridge, Mass: Cambridge University Press; 199297. Do It by Design, An Introduction to Human factors in Medical Devices, Center for Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration, March 1997
11. AAMI/FDA Conference Report: Human factors in medical device: design, regulation, and patient safety, Association for the Advancement of medical instrumentation, Arlington, VA, 1996
12. Saywyer, C., Do It by Design: An Introdcction to Human factors in Medical Devices, 1997, FDA
13. 21 code of Federal Regulations, US FDA
14. ISO 9000, Quality management systems Fundamental and vocabulary, 2005
15. Van Cott, H. P., and Kinkade, R. G., Human engineering guide to equipment design, American Institute for Research, 1972

## **ABSTRACT**

### **A study for the improvement of human engineering of hazard reduction for the use of medical device**

Lee, Min Jung

Dept. of Biomedical engineering

The Graduate School

Yonsei University

Everyone think it's important of life a physical health because of a entry of an advanced welfare country and have a head of steam about health because of an increase in aged and a chronic disease. Also it's popularized a life pattern for individual health be due to Well-being notions. Since the medical device law established, it's developed in a field of diagnosis and medical treatment because of a high technology in medical device industry. But it can't feel convinced about a safety and validation. Also it will be raised an obstacle to apply to a field of medical device without risk analysis about new medical technology and high technology.

According to the database of CDRH, it might be possible to interrupt a medical treatment as well as diagnosis, and to bring injury or death a patient. So it must be designed to consider a human factors for using medical device. From 2007, KFDA have required the GMP(Good Manufacturing Practice) and Risk Management system to the manufacturer and have striven for safe of medical device. But it's happening an accident and disease by human error. So there need to improve a using condition to introduce a human engineering program

In this study, I researched about a theory of human factors to prevent an accident by medical device and a basic cause of the occurrence of an accident through an analysis of industry and postmarket regulatory system for medical

device and therefore, indicated the human engineering analysis model(validation metric) from a design to abrogation for medical device to solve a human risk through a Human factors Engineering(HFE).

---

Key words : human factors, risk management, human error, human engineering analysis model