Journal of Biomedical Engineering Research 46: 50-61 (2025)
http://dx.doi.org/10.9718/JBER.2025.46.1.50

학 술 논 문

# 의료기기 사용적합성 평가기관의 운영기준에 관한 연구

최현경[1] · 백예원[1] · 노소연[1] · 김형민[1] · 장원석[1,2]*

[1]연세대학교 의과대학 의료기기산업학과
[2]연세대학교 의과대학 강남세브란스병원 의료기기사용적합성연구센터

# A Study on the Operational Guidelines of Medical Device Usability Evaluation Institutions

**Hyeonkyeong Choi[1], Yewon Baek[1], Soyeon Noh[1], Hyungmin Kim[1] and Wonseuk Jang[1,2]***

*[1]Department of Medical Device Engineering and Management, Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea,*
*[2]Medical Device Usability Research Center, Gangnam Severance Hospital,*
*Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea*

(Manuscript received 12 February 2025 ; revised 19 February 2025 ; accepted 20 February 2025)

**Abstract:** With the implementation of ISO 13485:2016 in Korea, usability evaluation documentation has become a mandatory requirement for GMP audits, leading to increased demand. To ensure the reliability of evaluation processes and minimize operational discrepancies across institutions, this study aims to establish standardized operational guidelines for medical device usability evaluation institutions. This study developed an operational status analysis framework and conducted a survey of 17 domestic medical device usability evaluation institutions to examine their operational practices. Based on the survey findings, standardized operational guidelines for usability evaluation institutions were formulated. The analysis of the operational status of domestic usability evaluation institutions revealed that most institutions have dedicated personnel for usability evaluations, as well as designated evaluation and observation rooms. Based on these findings, proposed operational standards were categorized into three key areas: personnel, facilities, and quality management. For personnel, institutions must employ evaluators and observers, specifying their qualifications and roles. Regarding facilities and equipment, institutions should maintain separate evaluation and observation rooms, storage areas for medical devices, and document archives, while also ensuring proper equipment availability and scheduled maintenance. In terms of quality management, the proposed standards include documentation management practices such as maintaining records in physical archives or secure online servers. By establishing standardized operational guidelines for medical device usability evaluation institutions, this study contributes to enhancing consistency and reliability in usability evaluations. Furthermore, the proposed guidelines are expected to improve the overall quality of the domestic medical device industry and strengthen its global competitiveness.

**Keywords:** Medical device, Usability, Quality management system, GMP(Good Manufacturing Practice), Operational guidelines



## I. 서 론

글로벌 의료기기 시장은 2018년 390억 1천만 달러에서 2022년 481억 4천만 달러로 연평균 성장률 5.4%를 기록하며 지속적으로 성장해왔다. 2023년에는 517억 5천만 달러로 성장했으며, 2029년 724억 달러에 이를 것으로 전망되며 연평균 성장률은 5.8%로 예측된다[1]. 국내 의료기기 시장은 2023년 약 10조 7,269억원의 규모로 매년 9.49%의 높은 성장률

*Corresponding Author : Won Seuk Jang
20, Eonju-ro 63-gil, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea, Yonsei University College of Medicine
Tel: +82-2-2019-5442
E-mail: WS.JANG@yuhs.ac
본 연구는 2024년도 식품의약품안전처 '의료기기 품질관리 국제기준 도입을 위한 기술지원' 연구의 지원을 받아 수행되었으며 이에 감사드립니다.

www.kci.go.kr

을 보이고 있다[2].

의료기기 산업은 높은 부가가치를 창출하는 반면에 더욱 엄격한 규제가 적용된다[3]. 제조업체들은 고품질 제품을 확보하기 위해 제조사별로 품질시스템을 구축하고 운영하고 있으며 국제 표준규격인 ISO 13485를 기반으로 품질경영시스템을 각 국가의 기준에 맞춰 관리하고 있다[4]. 의료기기 제조 및 품질관리 기준에 대한 국제조화를 위해 ISO 13485:2016이 국내에 도입됨에 따라 의료기기의 사용적합성이 필수적인 고려 요소로 자리를 잡았다.

최근 국내에서는 사용적합성 평가의 수요가 증가하고 있으며, 이를 충족하기 위해 신뢰성 있는 평가를 지원할 수 있는 사용적합성 평가기관의 역할이 중요성이 강조되고 있다[5,6]. 국제적으로도 사용적합성 평가를 의료기기의 안전성 검증의 필수 요소로 규정하고 있어 국내 제조업체들이 이러한 규제를 충족하기 위하여 사용적합성 평가를 강화하고 있다. 현재 국내 의료기기 제조업체들은 자체적으로 사용적합성 평가를 수행하거나 외부기관에 위탁하여 사용적합성 평가를 수행하고 있으며 특히, 외부 기관에 위탁하여 사용적합성 평가를 수행하는 사례의 대부분은 의료기관에서 이루어지고 있다[7]. 의료기기 사용적합성 평가기관 별 운영기준이 사용적합성 평가 결과에 대한 신뢰성을 확보하기 위해 표준화된 운영기준의 마련이 필요하다. 이를 통해 의료기기의 안전성과 유효성을 향상시키고 의료기기 산업의 경쟁력을 강화하고자 한다.

### 1. 의료기기 품질관리(GMP) 및 위험관리(Risk management)

의료기기 품질관리(GMP)는 의료기기가 안전하고 유효하며 의도된 용도에 적합한 품질로 일관성 있게 생산됨을 높은 수준으로 보장하기 위함을 목적으로 한다. 의료기기 품질관리 제도는 1997년 ISO 9001을 적용하여 운영하였고 2003년 5월 의료기기법이 제정되면서 2004년 GMP가 도입 후 2007년 5월 GMP 제도가 전면 의무화되었으며 특히 위험관리, 소프트웨어 밸리데이션, 멸균 밸리데이션의 절차의 의무 적용이 강조되었다[8].

의료기기 위험관리는 의료기기 설계에서 시판 후 사용 등 전 과정에서 발생할 수 있는 위험을 의료기기의 의도한 사용목적에 따라 안전하고 효과적인 제품임을 보증하기 위하여 위험을 산정하고 평가하여 위해요인을 통제함으로써 안전하고 유효한 제품을 제공하기 위한 활동을 의미한다[9,10]. 국내에서는 2007년 ISO 14971:2007을 채택한 이후 유럽 MDR 시행된 2021년부터 ISO 14971:2019를 도입하여 규제 요구사항을 충족시키고 있다. ISO 14971:2019는 기존 규격과 달리 수명주기 접근법을 강조하며, 의료기기 설계부터 폐기까지 모든 단계에서 위험을 관리하도록 요구하고 있다[8]. 특히 사용 오류(use error)에 대한 고려가 포함되어 사용자의 인터페이스 설계와 사용자 환경에서의 안전성 확보가 중요하게 다루어진다.

의료기기 품질관리와 위험관리는 국내외 사례에서도 그 중요성이 입증되고 있다. 예를 들어, GMP 요건을 준수하지 않아 대규모 리콜이 발생한 사례는 의료기기 품질관리의 엄격한 시행 필요성을 보여준다[4]. 반면, ISO 14971에 따라 위험관리 프로세스를 적절히 이행하여 대규모 사고를 예방한 성공 사례는 위험관리 체계의 효과를 입증한다[4].

### 2. 의료기기 품질관리(GMP) 심사기관

의료기기 시험검사기관, 임상시험기관, 품질관리심사시관, 기술문서심사기관은 식품의약품안전처에서 지정하여 운영되고 있으며, 이러한 지정제도는 의료기기의 안전성과 품질을 보장하는데 중요한 역할을 하고 있다. 지정된 기관들은 의료기기의 개발, 제조, 검사 포장 등의 모든 과정에서 일관되게 양질의 제품이 생산될 수 있도록 체계적인 심사를 수행하며, 이를 통해 의료기기가 의도된 용도에 맞게 안전하고 효과적으로 사용할 수 있도록 지원한다.

식품의약품안전처 지정 기관은 의료기기법에 역할과 지정 근거가 규정되어 있다. 의료기기 품질관리심사기관의 경우 「의료기기법」 제28조 및 시행규칙 제48조에 따라 의료기기 제조업자 등의 품질관리 체계에 대한 심사를 수행할 수 있는 기관으로 지정되어 있다. 품질관리심사기관의 경우 의료기기 제조업체의 품질관리 체계가 관련 법령과 기준에 부합하는지 평가하고 적합성을 인정하는 역할을 수행한다[11]. 식품의약품안전처에서는 지정제도를 통해 의료기기의 전문성 확보, 업무효율성 증대, 자원 활용의 효율화를 목표로 하고 있다. 지정된 기관은 각 분야의 전문성을 바탕으로 의료기기 개발 및 제조 과정에서 발생할 수 있는 문제를 사전에 예방하며, 신속하고 정확한 평가와 심사를 수행함으로써 국내 제조업체의 시장 진입을 지원하고 있다.

### 3. 사용적합성(Usability) 및 사용적합성 평가기관

사용적합성(Usability)이란 사용을 용이하게 하여 의도한 사용환경에서 유효성, 효율성 및 사용자 만족도를 확립하는 사용자 인터페이스의 특성을 말한다[12]. Medical error(의학적 오류)는 의학계에서 가장 흔한 10가지 사망 원인 중 하나로 의료기기의 사용 오류로 인하여 환자가 상해나 사망으로 이어지는 경우가 있다[13,14]. 사용적합성은 의료기기에서의 사용오류를 방지하기 위해 사용적합성 엔지니어링 프로세스에 대한 국제 표준이 개발되었으며, 국내에서는 IEC 62366-1의 의료기기 사용적합성 평가 국제 기준을 따르고 있다[14]. 미국에서는 FDA에서 2016년도에 발간한 가이던스인 “Applying human factors and usability engineering to medical devices”를 따르고 있다[15]. 특히 미국에서는 16개의 위험



www.kci.go.kr

도가 높은 항목에 대해 사용적합성을 수행해야 하는 2016년 가이던스 이후 2022년 초안 가이던스를 발간하면서 주요 작업이 있는 모든 품목에 대해서 사용적합성 평가를 수행해야 한다고 명시 되어있다[16]. 국내에서는 모든 의료기기가 GMP 사용적합성 적용 대상이며 2021년 1월 1일 이후 GMP 심사를 신청한 의료기기부터 등급별 순차적으로 GMP 심사 시 사용적합성을 포함하여 심사하고 있다.「의료기기 제조 및 품질관리 기준」[별표 2]에 따르면 사용적합성 요구사항을 포함하는 제품 또는 서비스에 대해 요구사항을 결정하고 검토해야 하며, 제품의 의도된 사용자 요구사항을 반영해야 한다고 명시되어 있다[17].

IEC 62366-1:2020과 ISO 14971:2019은 사용적합성 엔지니어링과 위험관리 프로세스 간의 유기적인 연계를 강조한다. IEC 62366의 사용적합성 엔지니어링 프로세스 적용에 의하면 ISO 14971에서와 같이 잔여 위험을 허용 가능하게 낮추도록 사용오류를 체계적으로 분석하고 사용 관련 위험을 낮춰야 한다.

국내 의료기기 사용적합성 평가기관은 의료기기 제조업체의 평가 의뢰에 의해 의료기기의 사용적합성 평가를 수행하는 기관으로, 의료기기의 사용 과정에서 발생할 수 있는 사용오류를 발견하며 사용자 요구사항을 충족하는 지 평가하는 역할을 수행한다. 사용적합성 평가가 해외 인허가 및 국내 GMP 인증에 필수 요건으로 요구되어 국내 정부에서는 국산 의료기기 사용적합성 평가 지원사업으로 국내 의료기기 제조업체와 사용적합성 평가를 수행할 수 있는 평가기관을 지원하고 있다. 의료기기 사용적합성 평가기관은 사용적합성 평가 계획 수립, 평가 수행, 데이터 분석 및 보고서 발행 등의 역할을 수행하고 있으며, 국내 사용적합성 평가기관의 경우 대부분은 의료기관에서 운영하고 있으며 몇몇 기관은 민간기관에서 운영하고 있다. 사용적합성 평가 환경, 의료인 평가자 구성 등 사용적합성 평가를 수행하기 어려운 기업의 평가기관을 활용하는 수요가 증가하고 있는 추세로, 의료기기 품질관리 및 위험관리에 중요한 요소인 사용적합성 평가를 수행하는 의료기기 사용적합성성 평가기관의 운영기준에 대한 필요성이 대두되고 있다.

## II. 연구 방법

본 연구는 의료기기 사용적합성 평가기관의 운영기준을 개발하기 위하여 다음 Figure 1과 같이 연구를 수행하였다. 의료기기 유관 심사기관인 의료기기 임상시험기관, 품질관리심사시관, 기술문서심사기관, 시험검사기관의 운영기준을 의료기기 사용적합성 평가기관의 운영현황을 조사하기 위한 설문지에 적용하였다. 사용적합성 평가기관 운영현황 조사분석



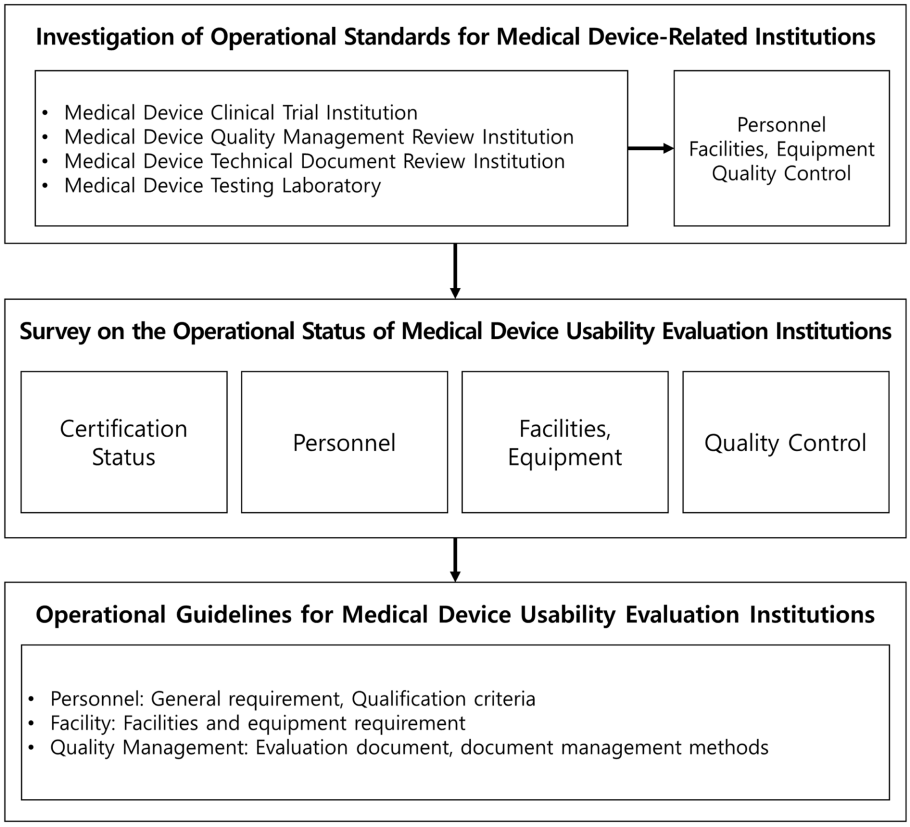


그림 1. 의료기기 사용적합성 평가기관의 운영기준 수립을 위한 활동
Fig. 1. Activities for proposing operational guidelines for medical device usability evaluation institutions

www.kci.go.kr

결과와 의료기기 유관 심사기관의 운영기준을 토대로 사용적합성 평가기간의 운영기준을 개발하였다.

### 1. 의료기기 유관 심사기관 운영기준 조사

의료기기 관련 심사기관들의 운영현황을 파악하고, 의료기기 사용적합성 평가기관 운영현황 설문지 개발을 위하여 의료기기 시험검사기관, 의료기기 품질관리심사기관, 의료기기 임상시험기관, 의료기기 기술문서심사기관, KOLAS의 운영기준을 조사하였다. 각 기관의 운영기준을 구성하는 주요 항목을 검토하였으며, 이를 바탕으로 사용적합성 평가기관 운영현황 설문지의 문항을 개발하였다.

### 2. 국내 의료기기 사용적합성 평가기관 현황 조사

사용적합성 평가기관 운영현황 설문지는 인증 보유현황, 인력, 평가 시설 및 장비, 품질관리의 네가지 범주로 구성되었으며 Table 1과 같다. 국내 의료기기 사용적합성 평가기관 17개소(의료기관 15개소, 민간기관 2개소)를 대상으로 운영실태를 조사하였으며, 수집된 자료는 각 항목에 맞게 통계분석을 수행하였다.

## III. 연구 결과

본 연구는 의료기기 사용적합성 평가기관의 운영현황 분석을 통한 평가기관의 운영기준(안)을 제시하고자 한다.

### 1. 의료기기 유관 심사기관 운영기준 조사 분석

현재 식품의약품안전처는 193개의 의료기기 임상시험기관, 6개의 품질관리심사기관, 8개의 기술문서 심사기관, 15개의 시험검사기관을 지정하여 운영하고 있다. Table 2는 의료기기 유관 심사기관 운영기준 조사 결과이다. 주요 구성요소는 일반사항, 인력(조직), 시설 및 장비, 품질관리 및 문서, 업무절차로 분류된다. 본 연구에서는 의료기기 사용적합성 평가기관의 운영현황을 보다 체계적으로 분석하기 위해 인력, 시설 및 장비, 품질관리를 주요 조사항목으로 설정하였으며, 의료기기 사용적합성 평가기관 운영기준의 주요 항목으로 제안하고자 한다.

### 2. 의료기기 사용적합성 평가기관 운영현황 분석

의료기기 사용적합성 평가기관의 운영기준을 마련하기 위하여 일반사항, 인증보유 현황, 인력, 평가 시설 및 장비, 품질관리를 의료기기 사용적합성 평가기관의 운영기준 항목으로 구성하였다.

Figure 2(a)는 국내 의료기기 사용적합성 평가기관의 인증 보유 현황으로, KOLAS 및 ISO 13485 등 인증을 보유한 기관의 비율은 전체의 약 53%로 나타났다. Figure 2(b)는 국내 의료기기 사용적합성 평가기관의 인증 보유 계획 현황으로, 인증을 이미 보유했거나 획득을 계획중인 기관의 비율은 약 82%로 조사되었다. Figure 2(a)와 Figure 2(b)는 평가기관의 신뢰성 확보를 위한 인증 취득의 중요성을 보여준다.

의료기기 사용적합성 평가기관의 인력 구성은 인증 보유 여부에 따라 차이를 보이는 것으로 나타났다. KOLAS 인증을 보유한 기관은 경영책임자, 품질책임자, 기술책임자를 모두 확보하고 있었으며, ISO 13485 인증을 보유한 기관은 경영책임자와 품질책임자를 포함한 주요 인력을 구성하고 있었다.



표 1. 의료기기 사용적합성 평가기관 현황 조사 항목
Table 1. Operation status items of medical device usability evaluation institutions

| Classification | Items |
|---|---|
| Certification status | · Current certifications held (e.g., KOLAS, ISO 13485, others)<br>· Plans for certification acquisition and maintenance (e.g., certificate names, accredited areas, scheduled dates for initial/reassessment audits) |
| Personnel | · Organizational chart<br>· Number of personnel<br>· Status of personnel (e.g., availability of management representative, quality representative, technical representative, operational staff, and backup personnel)<br>· Experience and qualification requirements of operational staff |
| Facilities, environmental conditions, Equipment | · Current facility status (evaluation room, observation room, medical equipment and records storage room)<br>· Equipment status (video equipment in the evaluation and observation rooms, environmental control equipment)<br>· Evaluation environment inspection cycle (temperature, humidity, illuminance) |
| Quality control (documents) | · Evaluation record methods<br>· Types and formats of evaluation documents<br>· Evaluation documents<br>· Document management methods<br>· Document storage methods<br>· Document retention period |

www.kci.go.kr

표 2. 유관 심사기관의 운영기준 항목
Table 2. Composition of operational guidelines in relevant institutions

| Classification | Reference laws and materials | Composition |
|---|---|---|
| Medical device clinical trial institution | · ENFORCEMENT RULE OF THE MEDICAL DEVICES ACT Article 21 (Standards and Procedures for Designating Clinical Trial Institution)(Center 2024b)<br>· ENFORCEMENT RULE OF THE MEDICAL DEVICES ACT [Appendix 3]: Good Clinical Practice (GCP) for Medical Device(Center 2024b)<br>· Regulation on the Designation of Medical Device Clinical Trial Institutions | · Clinical Trial Institution<br>– Compliance requirements for the head of the clinical trial institution<br>· Institutional Review Board (IRB) composition and operational standards<br>– IRB duties, composition, and operations<br>· Investigator<br>– Qualifications, resource allocation, subject protection, communication with the IRB and principal investigator, compliance with the clinical trial protocol, protection of subject rights, documentation, and reporting<br>· Clinical trial facilities and equipment<br>– Facility establishment and management, development of standard operating procedures (SOPs), implementation of regular preventive maintenance plans for required equipment and supplies<br>· Management of medical devices for clinical trials<br>– Responsibility for medical device management, record keeping, and documentation |
| Medical device quality management review institution | · ENFORCEMENT RULE OF THE MEDICAL DEVICES ACT Article 48 (Designation of Quality Management Review Institution)[18]<br>· Medical Device Manufacturing and Quality Management Standards [Appendix 8]: Management and Operation Standards for Medical Device Quality Review Institutions | · Requirements for quality management review institutions<br>– General requirements, organizational structure, quality management system, conditions for approval of conformity recognition, internal audits and quality management system review, documentation, records, and confidentiality<br>· Composition of staff and audit teams in quality audit institutions<br>– General requirements, qualifications and maintenance criteria for quality auditor, lead quality auditor, and technical experts, composition of the audit team, and records of quality auditors and technical experts<br>· Procedures<br>– Preparation, auditing process, and notification of audit results<br>· Procedures for appeals, complaints, and dispute resolution |
| Medical device technical document review institution | · Regulation on the Designation and Operation of Medical Device Technical Document Review Institutions [Annex 2]: Operational Standards for Medical Device Technical Document Review Institutions | · General requirements<br>· Securing, maintaining, and managing personnel<br>· Procedures for technical document review<br>– Review process, record keeping/audits/supervision, confidentiality and integrity maintenance, appeals/complaints/dispute resolution |
| Medical device testing laboratory | · Act on Testing and Inspection in the Food and Drug Industry | · General requirements<br>· Structural requirements<br>– Quality management system, competency of test and inspection personnel, quality management documents, storage of documents and records, procurement of products and services<br>· Facilities and equipment<br>– Facility and environmental conditions, equipment and instruments, storage facilities, safety management of test and inspection laboratories, waste management<br>· Testing and inspection<br>– Handling of samples, reagents and materials, conducting tests and inspections and recording, reporting of results, review of requests, bidding, and contracts, complaint handling, management of nonconforming testing and inspection activities, outsourcing of testing and inspection<br>· Quality assurance<br>– Quality assurance activities, internal audits, improvements and corrective actions, proficiency testing, evaluation and review of uncertainty measurement, measurement traceability, validation of test and inspection methods |
| KOLAS | · ISO/IEC 17025_2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories | · General requirements<br>– Impartiality, confidentiality<br>· Structural requirements<br>· Resource requirements<br>– General, personnel, facilities and environmental conditions, equipment, metrological traceability, externally provided and services<br>· Process requirements<br>– Review of requests, tenders and contracts, Selection/verification and validation of methods, sampling, handling of test of calibration items, technical records etc<br>· Management system requirements<br>– Management system documentation, control of management system documents, records etc |



www.kci.go.kr

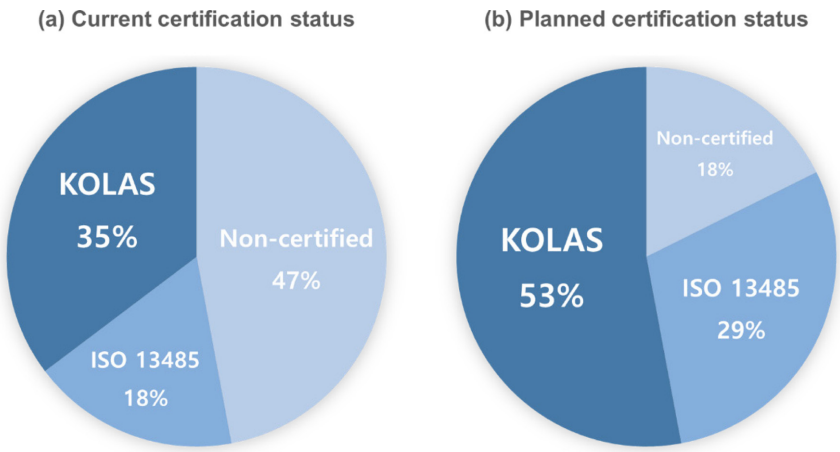


그림 2. 의료기기 사용적합성 평가기관 인증 현황, (a) 인증 보유 현황, (b) 인증 보유 계획 현황
Fig. 2. Status of certification for medical device usability evaluation institution, (a) Current certification status, (b) Planned certification status

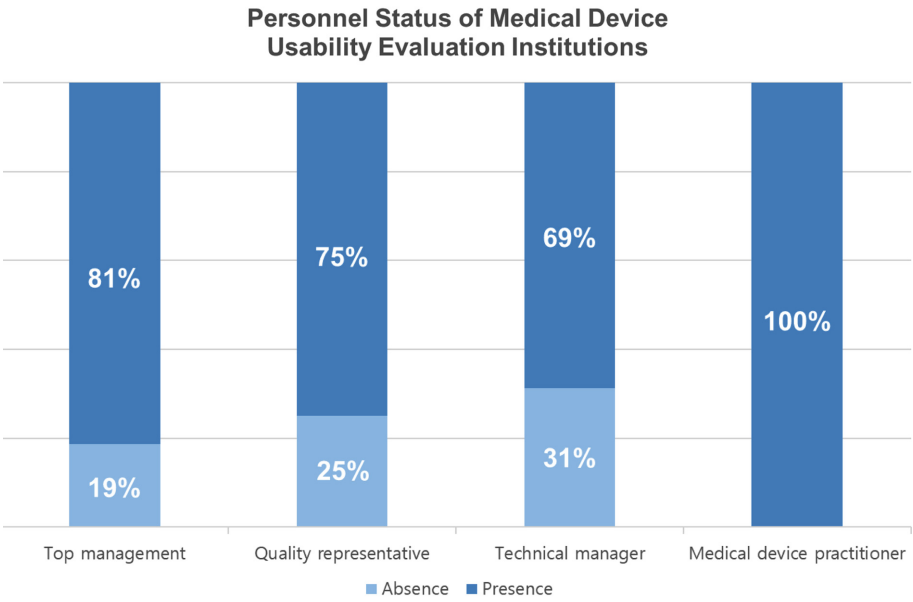


그림 3. 의료기기 사용적합성 평가기관 인력 보유 현황: 경영책임자, 품질책임자, 기술책임자, 실무자
Fig. 3. Personnel status of medical device usability evaluation institutions: Top management, Quality representative, Technical manager, Medical device practitioner

평가를 수행하는 실무자의 경우는 인증 보유 여부와 관계없이 모든 평가기관에서 보유하고 있는 것으로 확인하였다. Figure 3에서 제시한 바와 같이 경영책임자를 보유한 기관은 81%, 품질책임자를 보유한 기관은 75%, 기술책임자를 보유한 기관은 69%로 나타났다.

실무자의 경우, 모든 평가기관에서 사용적합성 평가를 수행하기 위해 최소 1명에서 최대 8명까지 운영하고 있는 것으로 나타났으며, 경력 분포는 1년 이상 3년 미만의 경력을 보유한 실무자가 33%, 5년 이상 10년 미만이 24%로 파악되었다.

특히, Figure 4와 같이 KOLAS 인정을 보유한 기관은 ISO/IEC 17025 규격에서 요구하는 교육 자격요건을 충족하고 있었으며, 인증을 보유하지 않은 기관은 IEC 62366 및 ISO 14971 관련 교육 이수, 내부 교육 또는 동종업계에서의 실무 경험을 통해 실무자 교육을 관리하고 있었다.

Figure 5와 Figure 6과 같이 시설 및 장비 현황의 경우에는 평가실, 관찰실, 의료기기 보관실, 기록 보관실을 모두 보유하고 있는 기관은 약 82%이며, 관찰실을 보유하고 있지 않은 기관은 약 6%, 기록보관실을 보유하지 않은 기관은 약 12%로 나타났다. 의료기기 사용적합성 평가기관은 평가실을



www.kci.go.kr

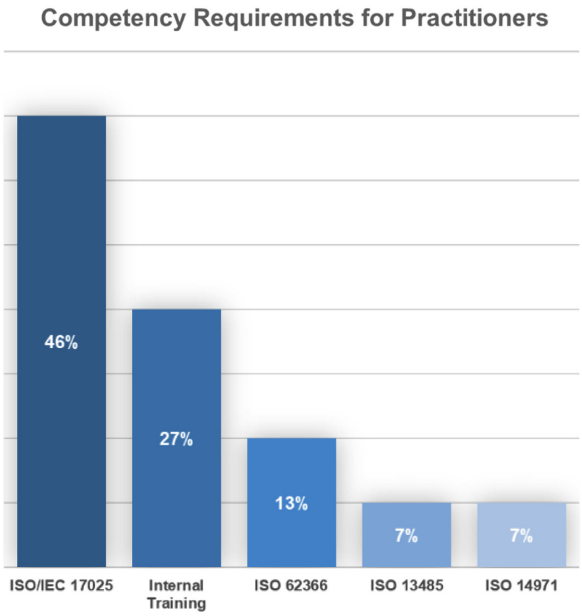


그림 4. 사용적합성 평가기관 실무자의 교육
Fig. 4. Competency for a practitioner of a usability evaluation institution

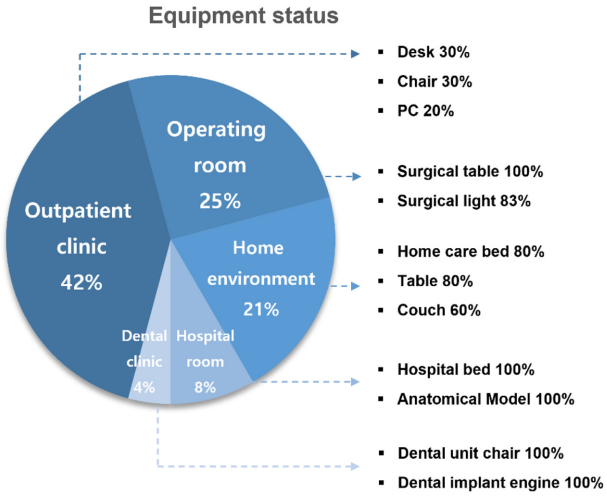


그림 6. 사용적합성 평가기관 장비 현황
Fig. 6. Equipment status of usability evaluation institutions

구축하기 위해 평가 촬영용 카메라를 100% 보유하고 있으며 무선 마이크, 이동형 카메라 등을 보유하고 관찰실을 구축하기 위해 카메라 컨트롤러, 모니터 등을 보유하고 있었다. 진료과별 사용적합성 평가 환경구축을 위한 장비를 조사한 결과 외래 진료실(42%), 수술실(25%), 재택환경(21%)으로 평가실을 구축하고 있는 것을 확인하였다. 평가용 의료기기에 따라 의료환경이 수술실인 경우 수술대(100%), 무영등(83%)을 보유하고 있는 것을 확인하였다. 또한 평가와 관련된 문서 보관 및 보안을 유지하는 기록 보관실과 평가 대상 의료기기를 보관하는 의료기기 보관실도 보유하고 있다.

Figure 7은 품질관리의 현황을 보여주고 있으며, 의료기기 사용적합성 평가기관의 54%는 기록 보관실에 문서를 보관하며 46%는 온라인 서버에 문서를 보관하는 것을 파악되었다. 조사 대상 의료기기 사용적합성 평가기관 모두 품질책임



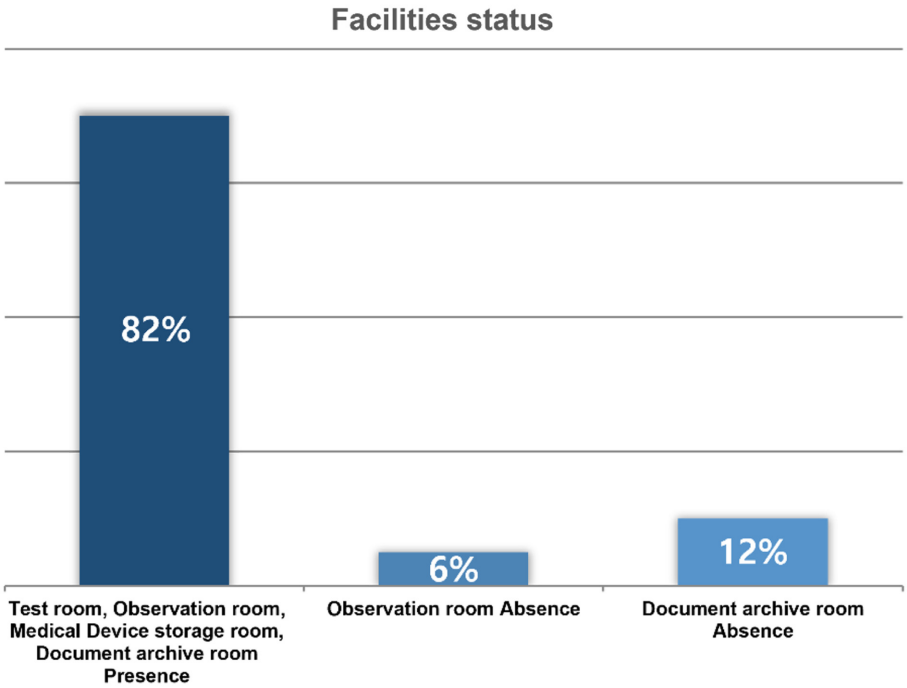


그림 5. 사용적합성 평가기관 시설 현황
Fig. 5. Facilities status of usability evaluation institutions

www.kci.go.kr

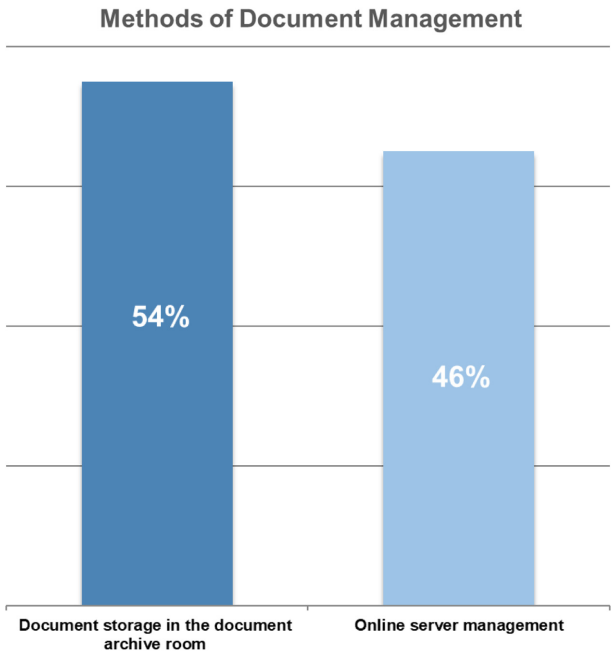


그림 7. 의료기기 사용적합성 평가기관 문서 관리 방법
Fig. 7. Document management methods of medical device usability evaluation institutions

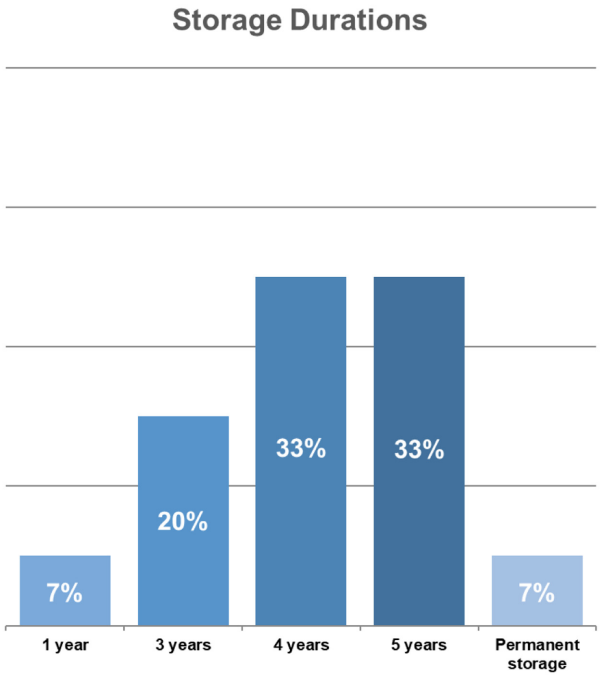


그림 8. 의료기기 사용적합성 평가기관 문서 보관 기간
Fig. 8. Document storage durations of medical device usability evaluation institutions

자가 문서관리를 하는 것으로 파악되었다. Figure 8은 문서보관 기간 현황으로, 5년 이상 보관하는 기관은 약 40%에 해당하였고, 4년(33%), 3년(20%), 1년(7%) 순으로 나타났다.

### 3. 의료기기 사용적합성 평가기관 운영기준

의료기기 사용적합성 평가기관의 운영기준은 의료기기 사용적합성 평가기관의 운영현황 분석과 유관기관의 운영현황 조사 분석을 기반으로 의료기기 제조업체가 사용적합성 평가를 의뢰하는 평가기관의 운영기준을 다음과 같이 제안한다. 의료기기 사용적합성 평가기관의 운영기준은 Table 3과 같이 평가기관의 신뢰성 확보를 위한 품질시스템으로 일반사항, 인력, 시설 및 장비, 품질관리 항목으로 구분하였다. 일반사항은 의료기기 사용적합성 평가기관의 활동에 있어 공평성, 신뢰성, 기밀성을 원칙으로 제시한다. 인력은 평가기관의 인력 구성 및 자격 요건을 다루며, 평가자의 역할과 필수적인 역량을 제시한다. 시설 및 장비는 사용적합성 평가 수행에 요구되는 최소한의 물리적 환경구축 시설과 진료과별 필수 장비 요건을 포함하여 평가기관이 신뢰성 있는 평가를 수행할 수 있도록 하는 기준을 제시한다. 품질관리는 평가기관의 전반적인 품질경영 시스템 구축을 위한 관리 기준을 고려하여 평가 문서 관리 방법 및 문서 보관 대한 기준을 제시한다.

(1) 일반사항

의료기기 제조 및 품질관리 기준의 [별표 8] 의료기기 품질관리심사기관 관리 운영기준에 따르면 기관의 업무 수행 방침, 절차 및 운영의 공정성이 강조되고 있다. 또한, ISO/IEC 17025:2017(시험 및 교정 기관의 적격성에 대한 일반 요구사항)에서는 시험검사기관의 활동에 있어 공평성을 핵심 원칙으로 명시하고 있다. 이외에도 의료기기 관련 심사기관들은 수행 업무의 공평성을 주요 원칙으로 규정하고 있으며, 이는 의료기기 사용적합성 평가기관의 운영기준에도 동일하게 반영되어야 한다. 이에 따라 사용적합성 평가기관의 운영기준



표 3. 의료기기 사용적합성 평가기관 운영기준 : 주요 항목
Table 3. Operational guidelines of medical device usability evaluation institutions: Key items

| Classification | List |
|---|---|
| General | · General principles |
| Personnel | · General requirements, experience and qualification criteria |
| Facilities and equipment | · Facilities, equipment |
| Quality management | · Evaluation documents, document management methods, resource management |

www.kci.go.kr

(안)에서는 평가기관의 공평성, 신뢰성, 기밀성을 준수하는 것이 필수적이다. 특히, 공정하고 신뢰성 있는 평가 업무를 수행하기 위해 기관은 상업적, 재정적, 내외부로부터의 부당한 영향이나 압력을 철저히 배제해야 하며 평가과정에서 생성되거나 획득된 정보의 기밀성을 엄격히 유지해야 한다. 이러한 사항은 평가기관의 독립성과 신뢰성을 보장하며 사용적합성 평가의 객관성과 일관성을 유지하기 위한 필수 요소로 강조된다.

(2) 인력

사용적합성 평가의 체계적 운영과 신뢰성 확보를 위해, 평가 활동에 영향을 미치는 인력의 역할, 경력 및 자격요건을 명확히 정의할 필요가 있다. 유관 심사기관(임상시험기관, 기술문서심사기관, 품질관리심사기관)의 운영기준에 따르면 기관의 업무를 수행하는 인력의 구성, 역할, 요건을 명시하고 있다. ISO/IEC 17025:2017 6.2항 자원 요구사항에서는 시험 활동에 영향을 미칠 수 있는 업무를 수행하는 인력을 확보해야 한다고 명시하고 있다. 이에 따라, 사용적합성 평가 수행을 위해 진행자와 관찰자 각 1인으로 구성된 최소 2인의 실무 인력을 확보하는 것이 필수적이다. IEC 62366-2의 16.2.4 항목에 따르면 사용적합성 평가 수행 시 진행자의 역할에 대해 명시하고 있다[24]. 이를 기반으로 실무자 중 진행자는 평가의 전체적인 진행을 맡으며 평가 참여자에게 평가를 소개하고 원활한 진행을 지원하는 역할을 수행한다. 관찰자는 평가 과정에서 발생하는 데이터를 기록하고 녹화하는 역할을 담당하나, 기관의 운영 특성에 따라 두 역할은 유연하게 조정이 가능하다. 또한, 평가기관의 책임 있는 운영을 위하여 경영책임자, 품질책임자, 기술책임자의 역할을 수행하는 인력도 필요할 것으로 사료된다.

품질관리심사기관, 시험검사기관, KOLAS 보유 기관의 경우 실무자가 관련 분야에서 일정 기간 이상 근무한 경험을 보유하거나 관련 교육을 이수하는 것을 요구하고 있다. 본 연구의 운영 현황 분석 결과, 실무 경력 1년 이상의 인력을 최소 1명 이상 보유한 평가기관이 전체의 94.12%에 해당하고 사용적합성과 관련된 교육, 인증과 관련된 교육, 품질과 관련된 교육, 의료기기 위험관리에 대한 교육 등을 요구하는 기관 역시 94.12%의 비율을 차지한다. 이에 따라 사용적합성 평가를 수행하기 위한 최소 자격 요건으로 의료기기 분야에서 최소 1년 이상 근무한 경력이 있거나 사용적합성 평가 실시에 필요한 IEC 62366(의료기기에 대한 사용적합성 공학 적용), ISO/IEC 17025(시험기관 및 교정기관의 자격에 대한 일반 요구사항), ISO 13485(의료기기 품질경영시스템 규제 목적을 위한 요구사항), ISO 14971(의료기기에 대한 위험관리의 적용)와 관련 교육을 이수하는 등 최소 1개의 기준을 요건으로 제안한다. 또한 평가기관의 실무자는 최신 사용적합성 규격과 동향을 반영하여 평가를 수행하도록 정기적인 교육을 이수할 필요가 있다.

(3) 시설 및 장비

의료기기 사용적합성 평가를 수행하기 위해서는 평가 환경 구축에 요구되는 최소한의 평가 시설과 장비를 확보해야 하며, 평가 환경의 설계 및 운영에 관한 구체적인 기준을 수립할 필요가 있다 의료기기 시험검사기관 운영기준 및 ISO/IEC 17025:201 6.3 시설 및 환경 조건에서는 평가 수행에 영향을 미칠 수 있는 시설 및 환경 조건을 적절하게 관리할 것을 요구하고 있으며, 본 연구에서 분석한 결과 평가실과 관찰실을 모두 보유한 기관은 전체의 94.12%에 해당하는 것으로 나타났다. 이는 사용적합성 평가 참여자에게 미치는 영향을 최소화하고 평가의 독립성을 보장하기 위해 평가실과 관찰실을 분리하여 운영할 필요성을 의미한다. 또한, 의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정[별표 1] V. 모니터링/자료 등의 관리 및 유관 심사기관의 운영기준에서는 시험 수행과 관련된 자료 및 문서의 체계적인 보관을 필수 요건으로 규정하고 있다. KOLAS와 임상시험기관의 운영기준에서 의료기기 보관실 확보를 요하고 있다. 본 연구의 현황 분석 결과, 조사 대상 의료기기 사용적합성 평가기관이 의료기기 보관실을 보유하는 것으로 나타났다.

사용적합성 평가 대상 의료기기의 의도한 사용 환경을 반영하여 평가 장비를 적절히 구비하여 평가를 수행해야 한다. IEC 62366-2(의료기기의 사용성 공학 적용에 관한 지침), 의료법 시행규칙 제35조 및 [별표 4] 의료기관 시설규격에 따르면 의료기기의 실제 사용 환경을 충분히 반영한 평가 환경 조성이 필요함을 시사한다. 예를 들어, 수술 환경에서의 사용적합성 평가가 요구되는 경우, 수술대 및 무영등을 포함한 실제 임상 환경과 유사한 조건을 조성하는 것이 바람직하다. 또한, IEC 62366-2에 따라 사용적합성 평가의 객관성을 확보하고 평가 기록을 체계적으로 보존하기 위해 촬영 장비(예: 카메라) 및 저장시스템 확보가 필수적이다. 본 연구의 현황 분석 결과, 모든 평가기관이 해당 촬영 장비를 보유하고 있는 것으로 확인되었다. ISO/IEC 17025:2017 및 IEC 62366-2에 따라 평가 환경의 신뢰성을 유지하기 위해 온도, 습도, 소음, 조도 등의 환경 변수를 지속적으로 모니터링하고, 필요 시 환경 조절 장비를 활용하여 일관된 평가 환경을 조성할 필요가 있다[19].

(4) 품질관리

의료기기 유관 심사기관의 운영 기준을 조사한 결과, 품질관리가 가장 중요한 요소로 강조되고 있으며, 특히 문서 관리의 중요성이 모든 기관에서 공통적으로 요구되고 있음을 확인할 수 있었다. 임상시험기관, 품질관리심사기관, 시험검사기관에서는 기록 관리 및 절차를 명확히 규정하고 있으며, 이에 따라 사용적합성 평가기관은 문서 관리 및 문서 보관 방법,



www.kci.go.kr

표 4. 의료기기 사용적합성 평가기관 운영기준(안)
Table 4. Proposed operational guidelines for usability evaluation institution

| Classification | List | Detail | Reference |
|---|---|---|---|
| Personnel | Number of personnel | · At least 2 people | · ISO/IEC 17025:2017(General requirement for the competence of testing and calibration laboratories) 6.2 Personnel |
| | Personnel composition | · Personnel responsible for management, quality, and technical roles<br>· A minimum of one facilitator and one observer must be secured to conduct the usability evaluation | · Regulation on the Designation of Medical Device Clinical Trial Institutions<br>· Management and Operation Standards for Medical Device Quality Review Institutions<br>· Operational Standards for Medical Device Technical Document Review Institutions<br>· IEC TR 62366-2(Medical devices- part 2. Guidance on the application of usability engineering to medical devices) 16.2.4 Conduct usability tests |
| | Practitioner experience and qualification criteria | · The personnel must meet at least one of the following criteria<br>· Have a minimum of one year of work experience in the medical device field<br>· Have completed at least one of the following education and training programs<br>– IEC 62366(Application of usability engineering to medical device)<br>– ISO/IEC 17025(Testing and calibration)<br>– ISO13485(Quality management systems requirement for regulatory purpose)<br>– ISO 14971(Application of risk management to medical devices) | · Management and Operation Standards for Medical Device Quality Review Institutions<br>· Act on Testing and Inspection in the Food and Drug Industry<br>· More than 1 year of experience: According to the operational status results, 94.12% of the institutions have at least one personnel with a minimum of one year of practical experience<br>· Training: According to the operational status analysis, 94.12% of institutions require training necessary for conducting usability evaluations |
| | Personnel management | · Practitioners must complete regular training per the agency's plan to maintain qualifications and stay updated on standards and trends. | |
| Facilities and Equipment | Facilities | · Evaluation room<br>· Observation room<br>· Document storage area<br>· Medical device storage area | · ISO/IEC 17025:2017(General requirement for the competence of testing and calibration laboratories) 6.3 Facilities and environmental conditions<br>· Regulations on Designation of Medical Device Clinical Trial Institutions [Annex 1] V. Monitoring/ Data Management<br>· According to the operational status analysis, 94.1% of the institutions have both an evaluation room and an observation room<br>· Document storage area: According to the operational status analysis, 88.23% of the institutions have a document storage area<br>· Medical device storage area: According to the operational status analysis, all institutions have a medical device storage room |
| | Equipment | · Since the equipment required in the evaluation room varies depending on the intended use environment, the evaluation institution must establish an appropriate system suited to the medical devices being evaluated<br>– ex) operation room : surgical table, surgical light<br>– ex) outpatient clinic : desk, chair, pc<br>– ex) dental clinic : dental unit chair, dental implant engine<br>· Camera for evaluation recording<br>· Video and audio recording equipment | · IEC TR 62366-2(Medical devices-part 2. Guidance on the application of usability engineering to medical devices<br>· ISO/IEC 17025:2017(General requirement for the competence of testing and calibration laboratories) 6.4 Equipment<br>· Article 35 of the Enforcement Rule of the Medical Service Act<br>· Enforcement Rule of the Medical Service Act [Annex 4]: Standards for Medical Institution Facilities |



www.kci.go.kr

표 4. (continued) 의료기기 사용적합성 평가기관 운영기준(안)
Table 4. (continued) Proposed operational guidelines for usability evaluation institution

| Classification | List | Detail | Reference |
|---|---|---|---|
| | Facilities and equipment management | · To establish the intended evaluation environment for each medical device during the evaluation, factors such as humidity, temperature, noise, and illumination must be measured<br>· Thermometers, hygrometers, and light meters should be managed according to the internal equipment inspection plan to ensure the reliability of measurement results | · IEC TR 62366-2(Medical devices- part 2. Guidance on the application of usability engineering to medical devices<br>· ISO/IEC 17025:2017(General requirement for the competence of testing and calibration laboratories) 6.3 Facilities and environmental conditions |
| Quality management | Evaluation documents | · Usability test plan<br>· Usability test report | · IEC 62366-1:2020(Medical devices- part 1. Application of usability engineering to medical devices) 5. Usability engineering process |
| | Document management | · Establish and secure a designated location or equipment for storing evaluation-related documents<br>· Implement management procedures for the identification, storage, protection, backup, retention period, and disposal of evaluation documents and records<br>· Develop documented procedures to ensure confidentiality of collected evaluator information | · Regulations on Designation of Medical Device Clinical Trial Institutions [Annex 1] V. Monitoring/Data Management<br>· ISO/IEC 17025:2017(General requirement for the competence of testing and calibration laboratories) 8.4 Control of records |
| | Document storage | · At least 5 years from the completion of the evaluation | · Medical Device Manufacturing and Quality Management Standards [Appendix 8]: Management and Operation Standards for Medical Device Quality Review Institutions : 5 years<br>– Usability evaluation is utilized as reference material during GMP audits and is applied in the same manner as the operational standards of quality management audit institutions |
| | Standard operating procedure | · The evaluation institution should establish detailed procedures covering the evaluation execution process, reporting of evaluation results, document management procedures, data protection and storage methods, as well as change management and improvement measures<br>· These procedures must be regularly reviewed and updated to ensure compliance with the latest regulatory requirements. | · Medical Device Manufacturing and Quality Management Standards [Appendix 8]: Management and Operation Standards for Medical Device Quality Review Institution<br>· Regulation on the Designation and Operation of Medical Device Technical Document Review Institutions [Annex 2]: Operational Standards for Medical Device Technical Document Review Institutions |



보관 기간에 대한 운영 기준을 수립할 필요가 있다. 의료기기 사용적합성 평가에서 품질관리는 평가 문서의 체계적인 규정 및 문서 관리 방법의 정립이 필수적이다. IEC 62366:2020 제5장에서 규정하는 사용적합성 엔지니어링 프로세스를 적용하여, 평가기관에서 수행하는 형성평가 및 총괄평가의 계획서와 보고서에 포함되어야 할 필수 요소를 규정할 필요가 있다[12]. 사용적합성 평가 계획서 및 보고서에 포함되는 구체적인 사항은 평가 방법 및 평가 유형에 따라 다를 수 있으나, 일반적으로는 의도한 사용자 그룹을 대표하는 평가 참여자의 수 및 선정 기준, 평가 환경 및 조건, 평가 대상 의료기기에 대한 정보, 평가의 목적 및 절차, 평가 방법 등의 내용을 포함해야 한다. 이에 따라 사용적합성 평가기관은 사용적합성 평가 계획서 및 보고서에 포함되어야 할 내용을 체계적으로 기술하고 관리해야 한다.

의료기기 유관 심사기관의 운영 기준 및 ISO/IEC 17025의 8.4항(기록 관리) 규정에 따라, 사용적합성 평가와 관련된 문서는 안전하게 보관할 수 있는 장소 또는 적절한 저장 장비를 마련하여 체계적으로 관리가 필요하다. 이를 통해 문서의 보안

www.kci.go.kr

성을 유지하고 기록 관리의 일관성을 확보할 수 있도록 해야 한다. 본 연구의 운영 현황 분석 결과, 조사 대상 의료기기 사용적합성 평가기관의 약 88.24%가 별도의 기록보관실을 운영하며 문서를 보관하고 있으며, 일부 기관에서는 온라인 서버를 활용하여 문서 관리 시스템을 운영하고 있는 것으로 나타났다. 따라서 사용적합성 평가기관은 문서 보관을 위한 물리적 공간과 저장 장비를 마련함으로써 기업의 기밀 정보를 보호하고 신뢰성 있는 품질관리 시스템을 구축할 수 있다.

의료기기 품질관리심사기관의 경우, 문서 보관 기간을 5년으로 규정하고 있으며, 임상시험기관은 3년, 기술문서심사기관은 5년, 시험검사기관은 5년, KOLAS는 4년 이상의 보관 기간을 요구한다. 사용적합성 평가 문서는 의료기기 품질관리 심사 과정에서 필수자료로 활용되는 점을 고려하여 품질관리 심사기관에서 요구하는 문서보관 기간과 동일한 최소 5년 이상의 보관 기간을 유지하는 것을 제안한다.

문서 보관 이외에도 평가기관의 품질을 향상시키기 위하여 문서의 보관 및 관리 뿐만 아니라 문서의 변경 및 개정관리, 표준운영절차의 도입으로 평가기관의 품질관리 체계를 보다 체계적이고 일관되게 운영하는데 중요한 요소가 될 수 있다. 표준운영절차(SOP)의 도입으로 평가 수행 절차, 평가 결과 보고 방법, 문서 관리 절차 및 보관 방법 등을 포함해야 하고 정기적인 검토 및 개정을 통해 최신 규제 요구사항이 반영되도록 하여야 한다.

## IV. 고찰 및 결론

본 연구는 의료기기 사용적합성 평가기관의 운영현황을 조사·분석하고, 이를 기반으로 신뢰성 있는 사용적합성 평가 수행을 위한 운영기준(안)을 제안하였다.

의료기기 사용적합성 평가의 수요 증가에 따라 신규 평가기관이 지속적으로 증가하고 있는 상황에서, 의료기기 사용적합성 평가기관의 신뢰성 확보를 위한 운영 기준에 대한 필요성이 대두되었다. 본 연구는 의료기기 유관 심사기관의 운영기준을 조사 분석하여 국내 의료기기 사용적합성 평가기관에 공통적으로 적용할 수 있는 운영 기준 항목(인력, 시설 및 장비, 품질관리)을 도출하였으며, 공통 운영 기준 항목을 적용한 의료기기 사용적합성 평가기관 운영기준(안)을 제시함으로써 평가기관별 운영의 일관성을 확보하고, 평가의 품질과 신뢰성을 제고하고자 하였다.

의료기기 제조업체 및 의료기관, 국내외 규제기관에서 의료기기 사용적합성 평가의 중요성에 대한 인식 확대와 환자와 사용자의 안전에 관한 규제 강화 추세에 따라 의료기기 사용적합성 평가기관의 사용 환경 또는 의료기기 품목별 전문화도 예상된다. 전문화된 의료기기 사용적합성 평가기관의 운영기준에 대한 후속 연구가 진행될 경우에 국내 의료기기 사용적합성 평가기관이 보다 전문적이고 신뢰성 있는 평가를 수행할 수 있을 것으로 기대된다. 이를 통해 의료기기 사용적합성 평가기관 운영의 신뢰성을 확보하는데 기여할 뿐만 아니라 국내 의료기기 산업의 품질 수준 향상과 글로벌 경쟁력 확보에 기여할 수 있을 것이다.

## References


[1] KHIDI. 2024 Global Healthcare Industry Market Size (2018-2029). 2024.
[2] https://www.khidi.or.kr/board?menuId=MENU03198&siteId=SITE00039, accessed on Feb. 12, 2024.
[3] MOHW. The First Comprehensive Plan for Promoting and Supporting the Medical Device Industry under the Industry Innovation Strategy. 2023.
[4] Choi Y. A study on the application of usability and process-specific risk management for quality management of medical devices manufacturing. 2018.
[5] Chung JY, Kim YR, Jang WS. Summative Usability Assessment of Software for Ventilator Central Monitoring System. Journal of Biomedical Engineering Research. 2023;44(6):363-76.
[6] Schmettow M, Schnittker R, Schraagen JM. An extended protocol for usability validation of medical devices: Research design and reference model. Journal of biomedical informatics. 2017;69: 99-114.
[7] KHIDI. Current Status of Domestic Medical Device Usability Infrastructure. 2024.
[8] Jung YA, Kim YJ. Comparative Study of ISO Standards for an Effective Implementation of the Domestic Medical Device GMP System. J Korean Soc Qual Manag Vol. 2018;46(2):211-24.
[9] Teferra MN. ISO 14971-medical device risk management standard. International Journal of Latest Research in Engineering and Technology (IJLRET). 2017;3(3):83-7.
[10] Zhao XB, Xiaoli, editor the application of FMEA method in the risk management of medical device during the lifecycle. 2010 2nd International Conference on E-business and Information System Security. 2010; 1-4.
[11] MEDICAL DEVICES ACT Article 28. 2024.
[12] IEC. IEC 62366-1: 2015+ AMD1: 2020–Medical Devices–Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices. 2020.
[13] Hallbeck MS, Koneczny S, Büchel D, Matern U. Ergonomic usability testing of operating room devices. Medicine Meets Virtual Reality 16: IOS Press; 2008. p. 147-52.
[14] Zhang J, Johnson TR, Patel VL, Paige DL, Kubose T. Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices. Journal of biomedical informatics. 2003;36(1-2):23-30.
[15] FDA. Applying human factors and usability engineering to medical devices. 2016.
[16] FDA. Content of Human Factors Information in Medical Device Marketing Submissions. 2022.
[17] Medical Device Manufacturing and Quality Management Standards [Appendix 2]. 2024.
[18] Enforcement Rule of the Medical Devices Act. 2024.
[19] IEC. IEC/TR 62366-2:2016 – Medical devices – Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices. 2016.




www.kci.go.kr