



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

의료기기 Usability Engineering과
Human Factors Engineering
방식 비교 분석

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

김 태 훈

의료기기 Usability Engineering과
Human Factors Engineering
방식 비교 분석

지도교수 구 성 욱 · 장 원 석

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2024년 6월

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

김 태 훈

김태훈의 석사 학위논문으로 인준함

심사위원 구성욱 권영
심사위원 김원석 김원석
심사위원 권병주 권병주

연세대학교 대학원

2024년 6월

감사의 글

의료기기산업학과에서 학업을 이어 나가는 시간은 의료기기 인허가와 사용적합성에 대해 다양한 방면을 많이 배울 수 있었던 뜻깊은 시간이었습니다. 석사 기간 동안 부족함이 많은 저에게 연구지도 해주신 의료기기산업학과 장원석 교수님, 구성욱 교수님, 권병주 교수님께 깊은 감사의 말씀 드립니다.

업무하면서 학업에도 시간 할애 할 수 있도록 신경써주신 분당서울대학교병원 의료기기연구개발센터 우세준 센터장님과 연은옥 파트장님, 바쁜 와중에도 사용적합성 관련 스터디에 참여해주시고 많이 이끌어 주신 이윤숙, 김소연, 정민지 선생님과 모든 사용적합성 팀원 선생님들께 감사합니다. 논문 관련하여 일정 배려해주신 윤혜경 선생님과 응원해주신 모든 센터 선생님들께도 감사합니다. 또한 서울대학교병원에서 아무것도 모르는 사회초년생인 저에게 이 분야를 알려주시고 여러모로 신경 많이 써주셨던 서울대학교병원 이종희, 한반석, 최준희 선생님께도 이 기회를 빌려 감사 인사드립니다.

마지막으로 대학원 진학과 논문 작성에 많은 조언과 격려 해주신 친형, 어머니, 아버지에게 항상 감사하고 사랑한다고 전하고 싶습니다.

김태훈 씀

차 례

그림 차례	iii
표 차례	iv
국문 요약	v
제1장 서론	1
1.1. 연구 배경	1
1.2. 연구 목적	4
1.3. 연구 방법	5
제2장 관련 문헌 분석	6
2.1. 선행 연구 분석	6
2.2. 관련 규격 분석	7
2.2.1. IEC 62366-1 / IEC 62366-2	7
2.2.2. Applying Human Factors and Usability Engineering	12
2.2.3. List of Highest Priority Devices for Human Factors Review	19
2.2.4. Content of Human Factors Information in Medical Device Marketing Submissions	22
제3장 결과	31
3.1. 결론 및 핵심 요약 비교 결과	33
3.2. 사용사양서의 요약 비교 결과	33
3.3. 사용자 인터페이스에 대한 설명 비교 결과	34
3.4. 알려진 사용문제의 요약 비교 결과	34
3.5. 평가된 위해요인 관련 사용 시나리오와 선정된 이유에 대한 설명 비교 결과	35
3.6. 형성평가의 요약 비교 결과	35
3.7. 총괄평가의 요약 비교 결과	36
3.8. Usability Engineering Report와 Human Factors Engineering Report 주요 차이점	37

제4장 고찰	38
제5장 결론	39
5.1. 실무적 시사점	39
5.2. 학술적 시사점	39
5.3. 한계점과 추후 연구	40
참고 문헌	41
영문 요약	44

그림 차례

<그림 1> ISO14971과 IEC62366-1 규격 관계도	8
<그림 2> 위험 관리와 Human Factors Engineering	13
관계도	
<그림 3> 사용자, 장치, 사용자 인터페이스 관계	15
<그림 4> Human Factors Engineering 제출 카테고리 분류를	23
위한 모식도	
<그림 5> IEC 62366-1과 FDA 가이드선의 사용적합성	32
규격 차이	
<그림 6> Usability Engineering Report와 Human	37
Factors Engineering Report 주요 차이점	

표 차례

<표 1> 사용적합성 엔지니어링 관련 수행 절차	9
<표 2> Human Factors Engineering 관련 수행 절차	14
<표 3> 시판 전 제출 시 Human Factors Engineering 데이터를 포함해야 하는 의료기기 유형	19
<표 4> HF Submission Category에 따른 최소 제출 권고 사항	24
<표 5> 2022년 FDA 가이드스로 인한 변경된 용어의 정의	25
<표 6> 2022년 FDA 가이드스로 인한 Human Factors Engineering Report 주요 변경점	30
<표 7> Usability Engineering Report와 Human Factors Engineering Report 항목 비교	32

국 문 요 약

의료기기 Usability Engineering과 Human Factors Engineering 방식 비교 분석

한국과 미국 모두 의료기기 시판을 위한 인허가 단계에서 사용적합성의 중요도가 점차 강조되며 반드시 수행해야 하는 필수 절차로 자리 잡고 있다. 미국 FDA 가이드라인에 기반을 둔 Human Factors Engineering(인적요소 엔지니어링)은 국내와 CE에서 인용중인 IEC 62366-1에 근거한 Usability Engineering(사용적합성 엔지니어링) 방식과 세부 사항과 문서화 방법 등에서 차이가 있어 영세한 국내 의료기기 기업들에게 이중 부담으로 작용되고 있다.

이에 본 연구는 Usability Engineering과 Human Factors Engineering 기반 규격/가이드라인에 대한 관련 문헌, 국내외 사용적합성 관련 보고서, 학술논문, 가이드라인 등을 활용하여 두 제도의 주요 개념, 접근방식, 목적, 방법론 등을 상세하게 비교하고 공통점과 차이점을 파악하여 의료기기 기업들이 실무적으로 각 문서를 준비하고 보완하는데 도움을 제공하는 것을 목적으로 한다.

두 규격의 큰 차이점으로는 주요작업과 형성평가 총괄평가에 대한 개념 차이와 참가자 요건 등으로 확인되었으며, Usability Engineering을 기반으로 Human Factors Engineering 문서를 준비할 수 있도록 실무적으로 추가, 보완해야 하는 내용을 정리하여 제시하였다. 이 연구의 조사 결과는 국내 의료기기 기업을 도와 소요되는 시간과 비용, 인력을 절감하고, 국내 기업 부담을 경감하는 사용적합성 규제 방향 결정에 실무적 시사점을 제공할 것으로 기대한다.

핵심되는 말: Usability Engineering, Human Factors Engineering, 의료기기, 사용적합성, 의료기기 사용적합성, 인적요소, 인간공학, 식약처, FDA, IEC 62366-1

의료기기 Usability Engineering과 Human Factors Engineering 방식 비교 분석

<지도교수 구 성 욱 · 장 원 석>

연세대학교 대학원 의료기기산업학과

김 태 훈

1. 서론

1.1. 연구 배경

의료기기 국가별 시장 규모를 보면 '21년 기준 FDA인증(미국) 취득으로 진입 가능한 시장은 약 2,010억 달러로 전 세계의 43.9%이며, 유럽 국가들의 공동규격인 CE인증은 1,354억 달러 29.6%, 국내 규제당국인 식약처 MFDS 인증은 79억 달러 1.7%의 시장 진입이 가능한 것으로 조사되었다.¹ 이렇듯 의료기기의 세계시장과 국내시장의 동향을 볼 때 국내 의료기기 기업 입장에서 미국과 유럽 수출은 고려하지 않을 수 없는 사항이다. 의료기기는 사용의 결과가 사람의 생명, 건강에 직접적으로 영향을 미칠 수 있는 제품이기에 대부분의 국가와 규제기관은 훨씬 높은 수준의 안전성과 유효성을 인허가 절차를 통해 검증하며², 각국에서 요구하는 인허가 문서의 종류와 방식은 같은 개념을 근거로 하더라도 공통점과 차이점이 있기에 이를 잘 파악해야 해외 인허가를 준비 중인 의료기기 업체들이 겪는 중복 지출과 시간을 절약하고 인허가 취득

성공률을 높일 수 있다.

미국에서는 연간 사망 원인의 3순위로 25만 명 이상이 Medical Error를 지목한 보고가 있었으며³, FDA에서 제공하는 의료기기 이상 사례 데이터베이스(MAUDE) 2010년~2018년 자료를 분석한 결과, 기기 문제 코드를 달고 있는 보고서의 28.1%에서 의료기기 사용오류(Use Error)가 상당한 비중을 차지한다고 보고되었다.⁴ 이에 발맞춰 미국 의료기기 규제기관인 FDA는 의료기기 사용오류를 다루는 Human Factors Engineering(인적요소 엔지니어링, 이하 HFE)에 관한 첫 번째 가이드선 2000년 발행을⁵ 시작으로 국제 조화를 위한 여러 가이드선을 배포하고 있으며, 현재는 2016년에 배포된 <Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices> 가이드선과⁶ 이후 2022년에 배포된 <Content of Human Factors Information in Medical Device Marketing Submissions> 가이드선⁷ 기반으로 HFE가 수행되고 있다.

유럽 의료기기 규제기관인 CE도 마찬가지로 안전한 의료기기 사용에 있어 사용오류가 미치는 중요성이 부각되어 International Electrotechnical Commission(이하 IEC)은 사용오류를 다루는 방법을 Usability Engineering(사용적합성 엔지니어링, 이하 UE)이라 정의하며, 이에 대한 적용법을 소개하는 IEC 62366을 2007년에 채택하게 되었다. 이후 해당 국제규격은 2015년과 2020년에 IEC 62366-1:2015+AMD1:2020⁸ 으로 개정되어 이를 보조하는 IEC 62366-2:2016⁹를 기반으로 UE가 수행되고 있다.

대한민국에서는 의료기기 규제기관인 식품의약품안전처(이하 식약처)가 국제규격 IEC 60601-1:2010(3ed)을 2014년부터 단계적으로 도입하면서 사용적합성에 관한 보조 규격(Collateral Standard)인 IEC 60601-1-6:2010이 전자의료기기에 한해 성능에 관한 자료로서 요구되어지며, 의료기기 업체들에게 사용적합성 중요성이 대두되었다.¹⁰ IEC 60601-1-6:2010에서 의료용 전기기기(ME기기)에 대한 사용적합성 요구사항은 간단히 IEC 62366에 따라 사용적합성 엔지니어링 프로세스를 수행해야 한다고 명시되어 있다.¹¹ 더욱이 한국에서는 식약처가 GMP 국제규격 ISO 13485:2016(3ed)을 새로이 도입

하며 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시) 부칙 <제2019-25호, 2019.3.25.>에 따라, 2022년 7월부터 모든 등급 의료기기 GMP 신규 및 정기심사에서 사용적합성 관련 자료가 필수 요구되어지며 중요성이 더욱 부각되었다.¹² 이러한 흐름에 따라 한국에서는 유럽 CE인증과 같은 규격인 IEC 62366-1:2015+AMD1:2020을 현시점 가장 많이 준용하고 있으며, 이에 대한 식약처 발간 민원인안내서들이 발행되고 있다.¹⁶⁻²⁰

1.2. 연구 목적

한국 식약처는 IEC62366-1에 기반한 UE를 요구하기에, 국내 의료기기 기업들이 CE 인증(Conformité Européene)을 준비 중이라면 동일한 UE 결과물만 준비하면 되어 부담이 덜하지만, FDA인증을 준비 중이라면 UE와는 차이점이 있는 HFE의 방식 결과물을 별도로 준비하는데 있어 생산액 기준 10억 원 미만 영세 기업이 79.8%를 차지하는 국내 의료기기 산업 특성 상 시간과 비용, 인력 측면에서 상당한 이중 부담으로 다가온다.

미국 FDA 의료기기 시판을 위한 인허가 단계에서 HFE 자료 제출 필수로 강화되는 상황에도 불구하고, 기존 연구에서는 UE와 HFE의 차이에 대한 실무적 접근이 아직 부족하며, 관련 연구 또한 우리가 아는 바에 의하면 없다. 따라서 본 연구는 한국에서 인용 중인 IEC 62366-1 UE와 FDA 가이드스 HFE의 평가 방식과 요구사항을 비교 검토하여 공통점과 차이점을 확인하고자 하며, 이를 통해 한국과 미국 인허가를 동시에 준비하는 의료기기 기업들이 실무적으로 사용적합성 문서를 준비할 수 있는 방법을 제시하며, 관련 국제표준에 대한 이해를 증진하고, 나아가 국내 의료기기 산업의 글로벌 경쟁력 향상에 기여하는 것을 목적으로 한다.

1.3. 연구 방법

본 연구에서는 연구 목적 달성을 위해 문헌 고찰 및 비교 분석 방법을 사용하였다. 이러한 문헌 고찰 및 비교 분석을 수행하기 위해 본 연구에서는 UE 및 HFE 관련 문헌, 국내외 사용적합성 관련 보고서, 학술논문, 가이드라인, 단행본, 정부 및 규제 기관들의 웹사이트 자료 등을 활용하여 두 제도의 주요 개념, 접근방식, 목적, 방법론 등을 상세하게 비교하고 공통점과 차이점을 파악하였다.

본 연구에서는 각 국가에서 UE/HFE를 수행하고 규제 기관에 실질적으로 제출하고 심사 받는 문서인 Usability Engineering Report(사용적합성 엔지니어링 보고서)와 Human Factors Engineering Report(인적요소 엔지니어링 보고서)의 각 항목과 작성에 필요한 내용을 중점으로 자세히 비교하였다.

2. 관련 문헌 분석

2.1. 선행 연구 분석

의료기기 사용적합성과 관련된 국내 연구들을 살펴보면, 대다수 사용적합성 엔지니어링을 적용한 결과를 기반으로 특정 의료기기의 설계 개선에 목적을 두고 있으며, 의료기기 사용적합성의 방식, 규격 및 현황에 초점을 맞춘 연구로서는 정순은(2018)¹³, 구민경(2019)¹⁰, 이종희(2020)¹² 등을 들 수 있다. 정순은(2018)은 국내 의료기기 사용적합성과 주요국들의 제도적 차이점을 비교하여 제도 개선 방향 및 심사기준안을 제시하였다. 구민경(2019)은 해외 사용적합성 규제들을 분석하고 국내 의료기기 기업 대상으로 실시한 설문조사를 기반으로 문제점을 탐구하여 국내 규제에서 활용할 수 있는 실질적인 평가 방법과 문제 극복 방안을 제시하였다. 이종희(2020)는 ISO13485 3판 도입으로 인한 심사 대상이 된 사용적합성의 제도의 적용 방안과 GMP 심사 시 활용할 체크리스트를 제안하였다.

관련 연구를 살펴본 바와 같이, 기존의 연구들은 사용적합성 제도의 차이점을 분석하여 국내 사용적합성 제도 개선 방안을 제안하는데 중점을 두고 있으며, IEC 62366-1의 UE와 FDA의 HFE는 점차 조화(Harmonized)되고 있는 추세이지만, 아직 완전히 동일하다고 할 수 없는 실정이기에 두 제도의 세부 요건의 공통점과 차이점을 비교 검토한 연구는 부족한 실정이다.

2.2. 관련 규격 분석

본 연구는 첫째로, 2024년 현재 UE를 다루는 최신 규격 IEC 62366-1:2015+AMD1:2020과 이에 대한 더 상세한 설명과 예시 등을 제공하는 가이드라인 IEC TR 62366-2:2016을 기반으로 검토하였다. 둘째로 HFE를 다루는 FDA 가이드라인 문서 3종 (<Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices>, <List of Highest Priority Devices for Human Factors Review>¹⁴, <Content of Human Factors Information in Medical Device Marketing Submissions>)을 검토 하였다.

2.2.1. IEC 62366-1 / IEC 62366-2

IEC 62366-1은 2007년에 발행된 IEC 62366을 대체하는 규격으로 2015년에 제1판이 발행되고 현재 2020년에 2판으로 개정되었다. 해당 규격은 의료기기의 사용적합성과 관련된 허용 가능한 위험을 규정하기 위해 Usability Engineering Process(사용적합성 엔지니어링 프로세스, 이하 UEP)에 대해 설명하고 있으며, 이를 통해 사용오류(Use Error)를 식별하여 최소화하고 이로 인한 사용 관련 위험 감소를 목적으로 한다.

IEC 62366-1에서 정의하는 사용적합성이란, 사용을 용이하게 하고 이를 통해 의도된 사용 환경에서 유효성, 효율성 및 사용자의 만족을 확립하는 사용자 인터페이스의 특성을 의미한다. 의료기기 인허가 측면에서는 안전과 관련된 사용적합성을 요구하며, 이에 대한 달성 방법으로 UEP를 제시 한다. UEP는 안전과 관련된 의료기기의 사용적합성을 분석, 규정, 개발 및 평가하는 프로세스를 의미하며, 이를 수행함으로써 사용자 인터페이스와 관련된 위험요인(Hazard) 및 위험상황(Hazard Situation) 발견, 사용자 인터페이스와 관련된 위험 통제 대책을 설계 및 구현, 위험 통제 대책이 위험 감소에 효과적인 평가할 있다. UEP를 준수한 경우, 안전과 관련된 의료기기의 사용적합성은 그와 상반된 객관적 증거가 없는 한 허용 가능한 것으로 간주되며, UEP는 사

IEC 62366-1:2015+AMD1:2020에서 UE 수행에 대한 부분은 5절(Clause 5)을 참고하여야 하며, IEC 62366이 발행되기 전 이미 시판된 제품을 대상으로 하는 기원이 확인되지 않은 사용자 인터페이스(UOUP)를 다루는 5.10을 제외하고 신규 제품을 위한 절차는 Clause 5.1 ~ 5.9까지 크게 9가지이며, 앞뒤로 사용적합성 엔지니어링 파일(Usability Engineering File, 이하 UEF)을 구성하기 위한 계획서와 보고서를 첨부할 수 있다. IEC 62366-1은 KS 번역판과 식품의약품안전처 민원인안내서 등 다양한 설명 자료가 있기에 간단히 요약하여 표 1에 기재하였다.

의료기기 업체는 적절한 UE를 수행했다는 자료를 규제 기관에 제출하기 위해, 사용적합성 엔지니어링 계획서, 5.1절에서 5.9절을 수행한 결과물, 사용적합성 엔지니어링 보고서 등을 모아 놓은 사용적합성 엔지니어링 파일을 생성하기를 권고하며, 시판 후 조사를 포함하여 계속 관리, 갱신하여야 한다. IEC TR 62366-2:2016 Annex D에서 어떤 문서가 권고되는지 자세히 확인할 수 있다.

표 1. 사용적합성 엔지니어링 관련 수행 절차

Clause	절차명	절차 내용 요약
TR 6.2*	Effective USABILITY ENGINEERING projects and plans (효과적인 사용적합성 엔지니어링 프로젝트와 계획)	각각의 제품 개발 개념부터 최종 설계에 이르기까지 수행하도록 계획한 모든 사용적합성 엔지니어링 활동, 일정, 역할과 책임, 비용 등을 기술
5.1	Prepare Use Specification (사용사양서 준비)	의료기기의 초기 구상/설계 단계에 의료기기가 사용되는 기본적인 맥락(context)을 조사

		ISO/TR 24971:2020
5.2	Identify USER INTERFACE characteristics related to SAFETY and potential USE ERRORS (안전과 관련된 사용자 인터페이스 특성 및 잠재적 사용오류 식별)	A.2.31~A.2.37의 질문리스트에 답변하는 방식을 통해 개발하고자 하는 의료기기가 지닌 안전과 관련된 사용자 인터페이스와 관련된 특성을 파악, 작업분석(Task Analysis)과 PCA분석 전반적인 사용 방식과 순서 및 잠재적 사용오류 식별
5.3	Identify known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS (알려지거나 예측한 위해요인 및 위해상황 식별)	국내외 의료기기 안전 정보 사이트를 활용하여 비슷한 유형의 의료기기의 사용오류 관련 위해요인과 위해상황 조사, 발생 가능한 사용오류마다 Risk ID를 부여하고 위해요인, 위해상황, 위해를 분석
5.4	Identify and describe HAZARD-RELATED USE SCENARIOS (위해요인 관련 사용 시나리오 식별 및 설명)	상황을 부여하는 이야기 같은 서술, 간단한 작업의 목록, 실제 사용 상황에 맞는 수십 개의 작업 단계까지 여러 형식으로 위해가 있을 수 있는 사용 시나리오들을 식별
5.5	Select the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS for SUMMATIVE EVALUATION (총괄 평가를 위한 위해요인 관련 사용 시나리오 선택)	Clause 5.4 결과물인 위해요인 관련 사용시나리오 중 심각도나 기타 상황에 근거한 전체 또는 일부를 총괄 평가에 선택
5.6	Establish User Interface Specification (사용자 인터페이스 사양 수립)	사용자 의견, 사용자 선호, 규격 요구사항, 부속문서, 사용자 교육, 인터페이스의 표시, 색, 크기, 배치 등에 대하여 수집한 사용자

		요구(User Needs)로부터 사용자 인터페이스 요구사항(User Interface Requirements) 도출
5.7	Establish User Interface Evaluation Plan (사용자 인터페이스 평가 계획 수립)	이전 활동 결과물들을 참고하여 형성평가(Formative Evaluation) 또는 총괄평가(Summative Evaluation) 수행을 계획
5.8	Perform USER INTERFACE design, implementation and FORMATIVE EVALUATION (사용자 인터페이스 설계, 구현 및 형성평가 수행)	사용자 인터페이스가 개발되는 도중에 장점과 단점, 개선점, 잠재적으로 위해한 사용오류, 설계 결함, 사용 범위 등을 확인하기 위해 일반적으로 2~3회 정도의 반복 수행
5.9	Perform SUMMATIVE EVALUATION of the USABILITY of the USER INTERFACE (사용자 인터페이스의 사용적합성 총괄평가 수행)	최종 사용자 인터페이스 대상으로 안전성, 유효성, 효율성, 사용자 만족도 등이 확보되었는지 구체적인 증거를 확보하기 위해 수행
TR 18*	Document the Usability Engineering Project 사용적합성 엔지니어링 프로젝트 문서화	상기한 사용적합성 엔지니어링 모든 활동 결과물을 요약

*IEC TR 62366-2:2016에서 참고한 절

2.2.2. Applying Human Factors and Usability Engineering

해당 가이드선은 2000년 7월 발간된 <Medical Device Use-Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management>를 대체하며, 2011년 6월 초안으로 시작해 2016년 2월에 정식 발간되었다. 해당 가이드선은 새로운 의료기기가 의도된 사용자, 사용 및 사용 환경에서 안전하고 효과적일 가능성을 최대화하기 위해 산업계가 적절한 HFE와 UE를 적용하도록 지원하기 위함을 목적으로 한다. 현재 발간된 가이드선 중 HFE 수행 방법에 대해 단계별로 가장 상세하게 기술된 문서이기 때문에, 상세히 확인해야 할 필요가 있다.

해당 가이드선이 정의하는 HFE는 의료기기 사용자의 인간 행동, 능력, 한계 및 기타 특성에 대한 지식을 기계 및 소프트웨어 기반의 사용자 인터페이스, 시스템, 작업, 사용자 문서 및 사용자 교육 등을 포함하는 의료 기기의 디자인에 적용하여 향상시키며, 사용이 안전하고 효과적인지 보여주는 것을 의미한다. 사람들이 기술과 상호 작용하는 방식을 이해하고 그 방식이 상호작용에 어떤 영향을 미치는지 연구하는 것이 HFE 및 UE의 주요 초점이라 밝히며, HFE는 위험관리의 일부이기에 사용 관련 위험을 해결하기 위한 위험 관리 프로세스를 아래 그림 2와 같이 제시하였으며, 효과적인 HFE를 적용함으로써 의료기기의 잘못된 사용으로 인한 환자 부상 또는 사망의 상당 부분은 제거 또는 완화될 수 있다.¹⁵

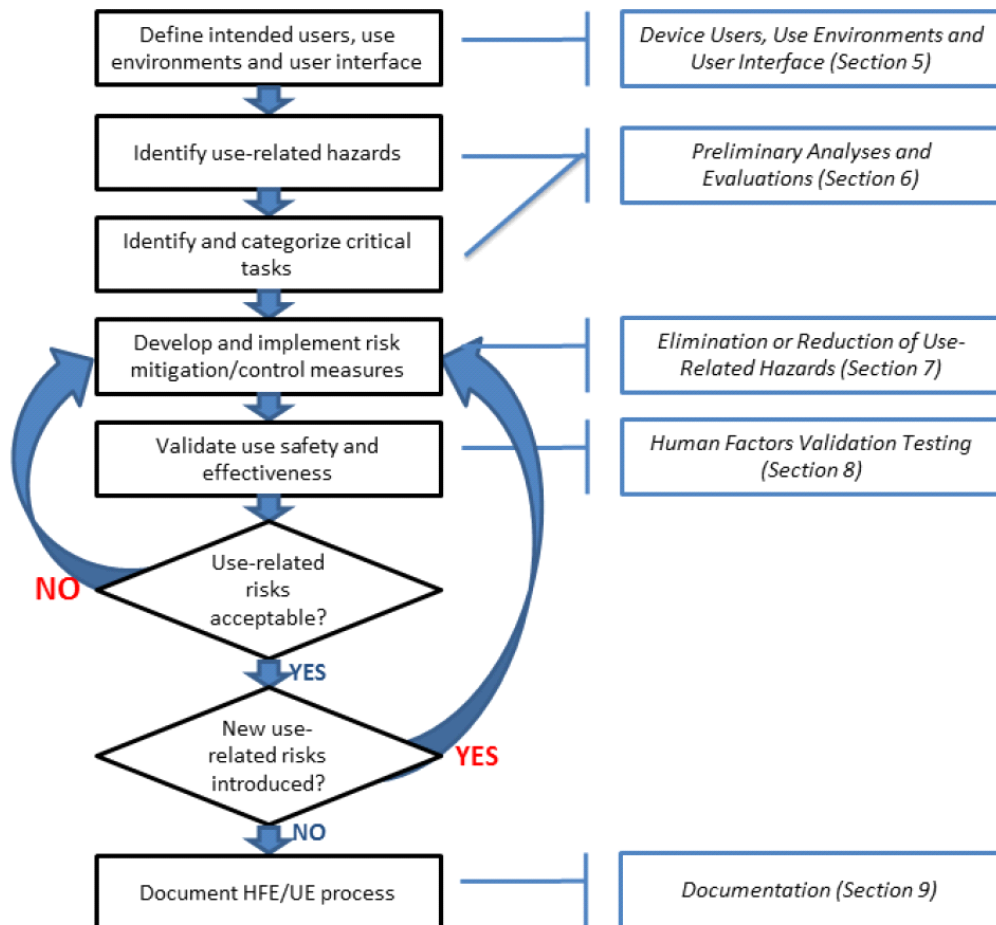


그림 2. 위험 관리와 Human Factors Engineering 관계도

HFE 수행에 대한 부분은 5절에서 8절까지를 참고하여야 하며, 의료기기 업체는 시판 전 자료 제출 시, 안전 관련 HFE/UE 고려 사항, 문제, 프로세스, 해결 및 결론이 요약된 HFE 보고서 작성까지 포함하여 아래 표 2와 같이 5가지가 권고된다.

표 2. Human Factors Engineering 관련 수행 절차

Section	절차명	국문 절차명
5	Device User, Use Environments and User Interface	장치 사용자, 사용 환경 및 사용자 인터페이스
6	Preliminary Analyses and Evaluations	사전 분석 및 평가
7	Elimination or Reduction of Use-Related Hazards	사용 관련 위험의 제거 또는 감소
8	Human Factors Validation Testing	인적요소 검증 테스트
9	Documentation	문서화

가. [Section 5] 장치 사용자, 사용 환경 및 사용자 인터페이스

- (1) 장치 사용자 : 장치와의 상호작용에 영향을 줄 수 있는 의도된 모든 사용자 그룹의 특성을 평가 및 이해하기 위해 장치의 의도된 사용자가 누구인지(예: 간호사, 환자, 폐기 담당 등), 기기를 안전하고 효과적으로 사용하는데 영향을 미칠 수 있는 사용자 특성이 무엇인지(예: 신체 사이즈, 건강 상태, 인지 능력 등), 사용자가 받거나 받을 것으로 예상되는 교육 수준(예: 특정 장치에 대한 지식과 경험 등)을 고려해야 한다.
- (2) 장치 사용 환경 : 장치와의 상호작용에 영향을 줄 수 있는 의도된 모든 사용 환경 특성을 평가 및 이해하기 위해 장소(임상환경, 수술실, 가정집, 특수 환경 등), 조명/소음 수준, 혼잡한 정도, 외부 사용 여부 등을 고려해야 한다.
- (3) 장치 사용자 인터페이스 : 해당 가이드는 사용자 인터페이스를 사용자와 장치 사이의 모든 상호 작용 지점, 사용자가 보고, 듣고, 만지는 장치의 모든 요소, 장치가 전송하는 모든 정보 원본(포장, 라벨링 등), 교육 및 모든 물리적 제어

및 표시 요소(알람 및 각 장치 구성 요소 및 시스템 작동 논리 등)가 포함된다
 고 정의한다. 사용자는 기존 유사 장치나 사용자 인터페이스와 동일한 방식으로
 장치 및 구성 요소가 작동할 것으로 기대하기에, 기대한 바와 다르게 작동하면
 사용 오류 가능성이 높아진다고 설명하고 있다. 사용자 인터페이스와 사용자의
 상호작용 주기를 아래 그림 3과 같이 설명하고 있다.

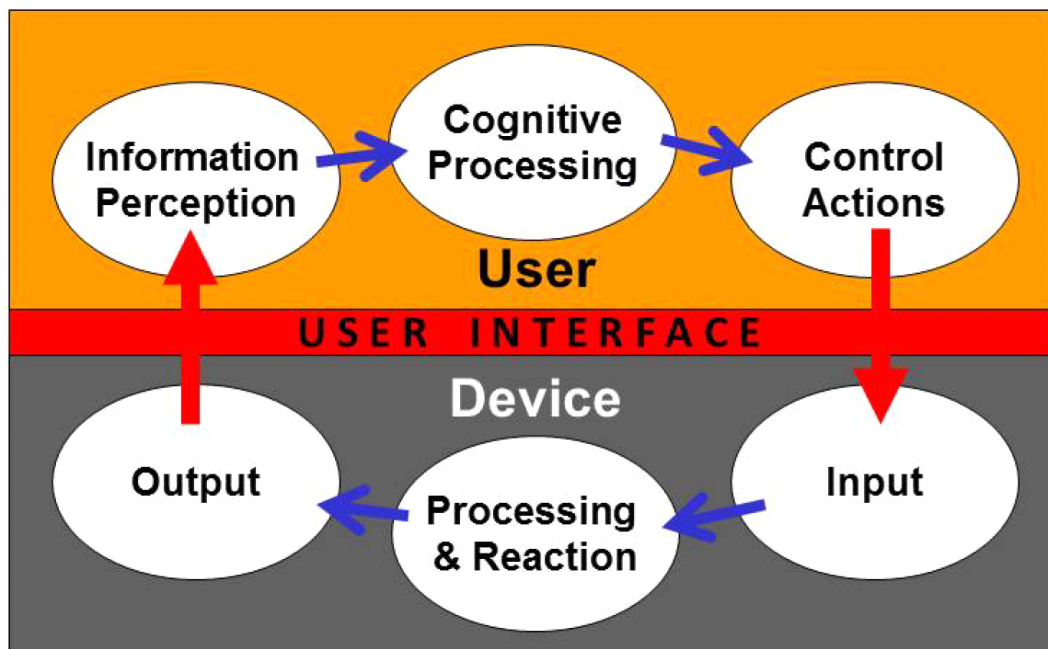


그림 3. 사용자, 장치, 사용자 인터페이스 관계

나. [Section 6] 사전 분석 및 평가

사전 분석 및 평가(Preliminary Analyses and Evaluations)는 디자인 초기에 사용자
 작업, 사용자 인터페이스 구성 요소 및 사용 문제를 식별하기 위해 수행되는 것을 의
 미한다. 이러한 사전 분석의 가장 중요한 결과는 후술할 주요 작업(Critical Task)으로
 이어지는 전반적인 사용자 작업을 식별하고 분류하는데 있다. 해당 가이드스에서 주
 요 작업은 잠재적 위험의 심각도 기반으로 분류하며, 잘못 수행되거나 수행되지 않을
 경우 환자 또는 사용자에게 심각한 위험을 끼치거나 유발할 수 있는 사용자 작업으로

정의한다. 주요 작업은 HFE 프로세스가 계속 진행되면서 변경되며, 최종 주요 작업 목록은 인적요소 검증 테스트(Human Factors Validation Test, 이하 HF Validation Test)를 구성하는데 사용된다.

잠재적인 사용 관련 위해요인 및 위험상황 분석의 방법으로서 분석적인 접근법 (Analytical Approaches)로는 개발 중인 기기와 자사 또는 타사의 유사 기기에서 이미 발생했던 사용 관련 문제 식별, 작업 분석(Task Analysis)을 통해 각 작업에서 발생할 수 있는 사용오류 확인, 휴리스틱 분석(Heuristic Analysis), 전문가 검토(Expert Review) 등이 활용될 수 있으며, 실증적인 접근법(Empirical Approaches)으로는 맥락적 조사(Contextual Inquiry), 인터뷰(Interview), 형성평가(Formative Evaluation) 등이 권고된다.

해당 가이드스는 잠재적인 사용 오류와 그로 인해 발생할 수 있는 잠재적인 위험에 대해 분석하는 위험 분석 접근 방법으로서 FMEA(Failure Mode Effects Analysis) 또는 FTA(Fault Tree Analysis)가 권고된다.

다. [Section 7] 사용 관련 위험의 제거 또는 감소

사용 관련 위험이 Section 6에서 식별되면 HF Validation Test를 시작하기 전에 위험을 제거 또는 감소시키는 통제조치를 취하여야 한다. 본 가이드스는 위험관리로서 국내 및 CE와 동일한 ISO 14971을 인용하고 있으며, 이에 우선순위로 나열된 아래 사항 중 하나 이상을 사용하여야 한다. 본질적으로 안전한 의료기기 설계 및 제조(디자인 개선), 의료기기 자체 또는 제조 프로세스에서의 보호 수단(보호 장치) 마련, 안전에 대한 정보와 해당되는 경우 사용자 교육

라. [Section 8] 인적요소 검증 테스트

HF Validation Test는 의도된 사용과 예상된 사용 조건 하에 의도된 사용자가 장치를 심각한 사용 오류와 문제없이 사용할 수 있음을 입증하기 위해 수행되는 테스트로, UE의 총괄평가와 유사한 활동이다.

HF Validation Test 설계 시, 참가자는 장치의 의도된 실제 사용자를 대표하는 인원으로 각 사용자 군 마다 최소 15명 이상 모집되어야 하며, 미국 사용자의 안전하고 효과적인 사용을 입증하기 위한 인간 공학 검증 테스트 결과를 위해 테스트 참가자는 미국에 거주해야 한다.

Section 6을 통해 식별된 모든 주요 작업은 HF Validation Test 중에 수행되어야 하며, 사용 시나리오에 필요한 모든 작업이 포함된 상태에서 자연스럽게 논리적인 순서로 구성되어야 한다. 주요 작업의 수가 너무 많다면 둘 이상의 세션으로 평가될 수 있다.

개발하는 기기의 사용자 인터페이스, 라벨, 액세서리, 포장, 디스플레이 정보, 사용 지침, 사용 설명서, 퀵가이드를 포함한 모든 표시 기재사항은 최종 디자인이어야 한다. HF Validation Test는 장치 사용 맥락상에서 장치 사용 설명서의 적절성을 간접적으로 평가는 가능하며, 라벨링 등이 부적절한 경우 참가자 평가 결과 또는 주관적인 피드백으로 확인된다. 사용 오류나 주관적인 피드백이 확인된다면, 단순히 장치 사용 설명서를 수정하거나 다른 라벨링을 수정하여 위험을 완화했다고 사전 제출서(Pre-Marketing Submission)에 기재한다 해도 추가적인 테스트 데이터를 제공하지 않는 한 허용되지 않는다.

테스트 조건은 실제 사용 조건을 반영토록 충분히 현실적이어야 한다. 시험 참가자에게 제공되는 교육은 실제 사용자가 받을 교육의 내용, 형식 및 방법 면에서 모두 유사해야 한다. 시간이 지남에 따라 교육 받은 기억이 감소하므로 교육 직후에 테스트

트를 수행해서는 안 되며, 경우에 따라 한 시간 혹은 하루 이상 시간이 경과해야 한다.

HF Validation Test를 진행하면서 수집된 근접오류(Close Call) 어려움(Difficulty), 사용오류(Use Error) 같은 관찰 데이터, 지식 작업 데이터를 수집하고 사용 시나리오가 완료된 후 참가자와의 인터뷰를 통해 주관적 데이터로 보완하여 한다. 발생한 사용 오류, 근접오류, 어려움 등의 근본원인을 파악하고 위험과 관련한 잠재적 위험을 고려하여 추가 위험 관리 조치 구현이 필요한 우선순위를 결정해야 한다. HF Validation Test 이후에도 모든 위험이 없도록 만들기는 불가능하기에, 남아 있는 모든 위험을 분석하여 위험의 감소 또는 제거가 가능한지 결정해야 한다. 사용 오류의 추가 감소가 불가하거나 실용적이지 않으며, 이득이 잔여위험보다 크다는 것을 증명하지 못하면 시판 전 제출에서 받아들여지지 않는다.

이미 시판된 기기를 수정한 경우, 기기의 수정된 모든 측면과 수정으로 인해 영향을 받은 기기의 모든 요소는 필수적으로 들어가되 해당 범위에 한해서 평가할 수 있으며, 추가적인 HF Validation Test 여부는 수정된 부분의 위험 분석을 기반 두어야 한다.

마. [Section 9] 문서화

HFE/UE 정보에 대해 FDA의 검토가 용이하도록 기기 사용 안전성 및 유효성에 관한 정보를 요약 형식으로 제공하는 HFE/UE 보고서의 샘플 개요는 해당 가이드스 Appendix A에 기재되어 있으며 다음과 같다.

- (1) 결론
- (2) 의도된 장치 사용자, 사용, 사용 환경 및 교육에 대한 설명
- (3) 장치 사용자 인터페이스 설명
- (4) 알려진 사용문제의 요약

- (5) 장치 사용과 관련된 위험 및 위험분석
- (6) 사전 분석 및 평가의 요약
- (7) 주요 작업의 설명 및 분류
- (8) HF Validation Test 세부사항

2.2.3. List of Highest Priority Devices for Human Factors Review

2.2.2에 기재한 2016년 가이드스<Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices>와 함께 2016년 2월 발행된 해당 문서는, 어떤 유형의 의료기기들이 시판 전 제출(Pre-Marketing Submission) 시 인적요소 데이터가 함께 제출되어야 할지 FDA 산하 기관인 CDRH(Center for Devices and Radiological Health)의 요구 사항을 의료기기 기업에게 알리기 위해 발행되었다.

아래에 표 3에 언급된 의료기기 장치 유형 16가지는 의료기기 보고(MDR) 및 리콜 정보를 통해 수집된 데이터에 기반했을 때 사용 오류로 인해 심각한 피해를 입을 가능성이 명확하기에, 시판 전 제출 시 HFE 데이터를 포함하거나 필요하지 않음을 뒷받침하는 근거를 제공해야 한다.

표 3. 시판 전 제출 시 Human Factors Engineering 데이터를 포함해야 하는 의료기기 유형

번호	영문명	국문명
1	Ablation generators (associated with ablation systems)	절제 발생기(절제 시스템과 관련됨)
2	Anesthesia machines	마취기
3	Artificial pancreas systems	인공 췌장 시스템
4	Auto injectors	자동 주사기

5	Automated external defibrillators	자동심장충격기
6	Duodenoscopes with elevator channels	Elevator Channel 이 있는 십이지장경
7	Gastroenterology-urology endoscopic ultrasound systems with elevator channels	Elevator Channel 이 있는 위장-비뇨기과 내시경 초음파 시스템
8	Hemodialysis and peritoneal dialysis systems	혈액투석 및 복막투석 시스템
9	Implanted infusion pumps	이식형 주입 펌프
10	Infusion pumps	주입 펌프
11	Insulin delivery systems	인슐린 전달 시스템
12	Negative-pressure wound therapy intended for use in the home	가정용 음압 상처 치료기
13	Robotic catheter manipulation systems	로봇 카테터 조작 시스템
14	Robotic surgery devices	로봇 수술 장치
15	Ventilators	인공호흡기
16	Ventricular assist devices	심실 보조 장치

표 3에 기재되지 않은 의료기기 유형에 대해서는, 위험 분석을 통해 사용자가 작업을 잘못 수행하거나 실패했을 경우 심각한 피해를 초래할 수 있는 경우 또는 아래 사항 중 하나 이상이 적용될 때 마찬가지로 HFE 데이터를 포함하여야 한다.

- (1) 제출 유형 : 사용 오류로 인해 심각한 피해를 입을 가능성이 있는 기기에 대한 사전 신청(PMA) 또는 De Novo 신청인 경우

- (2) 사용자 인터페이스 수정 : 사용과 관련하여 Special Control(ClassⅡ에 대한 규제 요건) 또는 권고 사항(장치별 가이드스)을 충족시키기 위해 새롭거나 다른 사용자 인터페이스 기능이 적용된 경우
- (3) 다양한 사용자 : 의도된 사용자의 변경이 포함된 경우, 기허가 제품(Predicate)은 전문가용이지만 새로운 기기는 일반인도 포함되게 되어 사용오류로 인한 심각한 위해 가능성이 있는 경우.
- (4) 리콜, 부작용 및 문제 보고서 : 해당 기기 유형이 리콜, 부작용, 문제 보고서 또는 불만 사항과 관련되어 있으면서 문제의 주요 원인이 사용 오류인 경우.
- (5) 장치 수정 : 아래 중 하나의 방법으로 기허가 제품과 다르게 수정되었거나 차이가 있으며, 장치 사용 오류로 인한 심각한 피해 가능성이 있는 경우. 사용자 인터페이스가 수정된 경우(단순화 된 경우 포함), 사용자 작업이 추가 또는 변경된 경우, 사용 오류로 인해 발생할 수 있는 피해의 심각도 증가된 경우, 기기가 새로운 사용 환경(집이나 차량 등)에서 사용되는 경우.

2.2.4. Content of Human Factors Information in Medical Device Marketing Submissions

2.2.2와 2.2.3에 기재한 가이드스 2종<Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices>, <List of Highest Priority Devices for Human Factors Review> 발행 이후 2022년 12월 의료기기 마케팅 제출 시 참고해야 하는 HFE 정보를 담은 가이드스가 초안 상태로 발표되었다. 해당 새로운 가이드스로 인해 의료기기 기업은 시판 중인 기기의 상태와 주요작업 여부 등에 따라 제출해야 하는 HFE 결과물이 명확해졌으며, 의료기기 기업은 아래 그림 4 모식도와 표 4 제출 권고 사항을 참고하여 카테고리를 분류하고 제출할 수 있다.

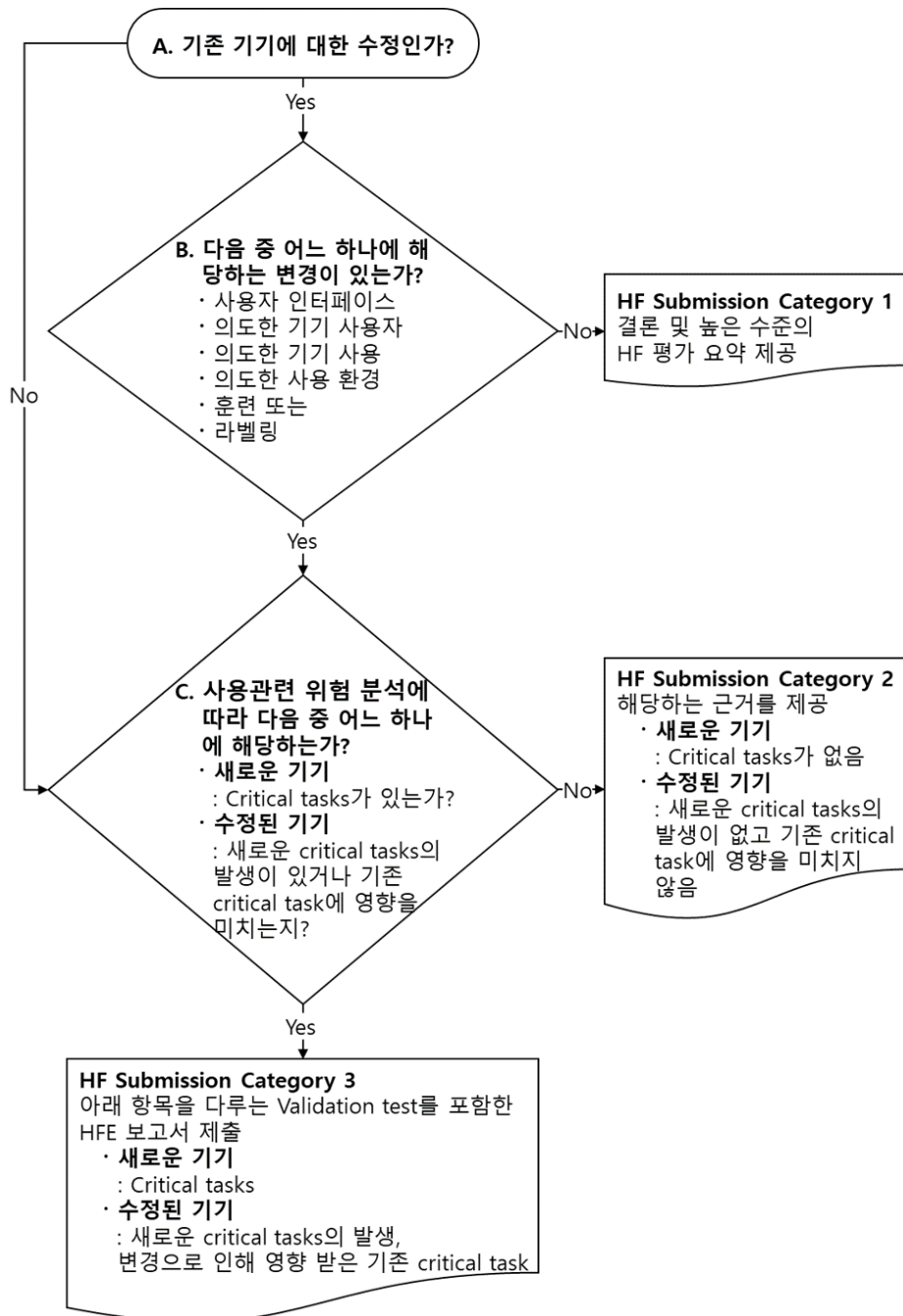


그림 4. Human Factors Engineering 제출 카테고리 분류를 위한 모식도

표 4. HF Submission Category에 따른 최소 제출 권고 사항

권고되는 정보 (Section 숫자는 가이드스 Section V 참고)	HF Submission Category		
	1	2	3
결론 및 높은 수준의 HF평가 요약(Section 1)	V	V	V
아래에 해당하는 설명			
· 의도된 장치 사용자, 사용, 사용 환경 및 교육(Section 2)		V	V
· 장치 사용자 인터페이스(Section 3)			
· 알려진 사용 문제의 요약(Section 4)			
사전 활동			V
· 사전 분석 및 평가의 요약(Section 5)			
사용 관련 위험 분석			
· 장치 사용과 관련된 위험 및 위험분석(Section 6)			V
· 주요 작업의 설명 및 분류(Section 7)			
최종설계에 대한 Validation Test 세부 사항(Section 8)			V

- (1) 카테고리 1 : 신규 제품이 아니면서 기존 장치에 비해 HF 관련 변경이 없는 경우
변경된 부분이 인적요소 고려사항(Human Factors Consideration)에 영향을 미치지 않는 이유를 설명하는 진술과 이전 HF 평가 결론과 높은 수준의 요약 제출 (HFE Report Section 1 제출), HF 관련 변경은 사용자 인터페이스, 의도된 사용자, 의도된 사용, 의도된 사용 환경, 교육 및 라벨링 중 변경이 있는 경우를 의미함.
- (2) 카테고리 2 : 신규제품이거나 기존 장치에 비해 HF 관련 변경이 있으면서 주요 작업이 없는 경우
(신규제품인 경우)주요 작업이 없는 이유 또는 (변경된 제품인 경우)주요 작업이 추가되지 않았거나 주요 작업에 영향을 미치는 변경사항이 없다는 근거 포함하여 제출 (HFE Report Section 1~4 제출)
- (3) 카테고리 3 : 신규제품이거나 기존 장치에 비해 HF 관련 변경이 있으면서 주요

작업이 있는 경우

(신규제품인 경우) HF Validation Test 결과를 포함한 모든 주요 작업 또는 (수정된 장치의 경우) 변경사항이 영향을 미치는 주요 작업을 다룬 포괄적인 HFE 보고서 제출 (HFE Report Section 1~8 제출)

추가적으로 해당 가이드는 <Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices>의 용어의 정의와 Section 9(Documentation) 및 Appendix A(HFE/UE Report) 등을 일부 대체 및 보완하며, <List of Highest Priority Devices for Human Factors Review>을 대체할 목적으로 발행되었다. 해당 가이드에서 제시되는 총 20개의 용어의 정의 중, 이전 가이드와 동일한 용어가 5개, IEC 62366-1:2015+ AMD1:2020 정의와 통일된 용어가 7개, ISO 14971:2019와 통일된 용어가 3개, 신규로 추가되거나 변경된 용어가 5개로, 변경된 용어의 정의 분석 표는 표 5와 같으며, 전반적으로 국제규격들과 조화하기 위한 변경사항이 많은 것을 볼 수 있다.

표 5. 2022년 FDA 가이드스로 인한 변경된 용어의 정의

변경 사항	변경 전	변경 후	비고
용어의 정의 형성평가 (Formative Evaluation)	Process of assessing, at one or more stages during the device development process, a user interface or user interactions with the user interface to identify the interface's strengths and weaknesses and to identify potential use errors that would or	User interface evaluation conducted with the intent to explore user interface design strengths, weaknesses, and unanticipated use errors	62366-1에서 정의하는 형성평가의 문구로 변경

could result in harm to the patient or user.			
용어의 정의 위해(Harm)	N/A	Injury or damage to the health of people, or damage to property or the environment.	14971에서 정의하는 위해 문구 신규 추가
용어의 정의 위해상황 (Hazardous Situation)	Circumstance in which people are exposed to one or more hazard(s).	Circumstance in which people, property or the environment is/are exposed to one or more hazards	14971에서 정의하는 위해상황의 문구로 변경
용어의 정의 인적요소 엔지니어링 (Human factors engineering)	The application of knowledge about human behavior, abilities, limitations, and other characteristics of medical device users to the design of medical devices including mechanical and software driven user interfaces, systems, tasks, user documentation, and user training to enhance and demonstrate safe and effective use. Human factors engineering and usability engineering can be considered to be synonymous.	Application of knowledge about human behavior, abilities, limitations, and other characteristics to the design of medical devices (including software), systems and tasks to achieve adequate usability	62366-1에서 정의하는 UE의 문구로 변경

용어의 정의 정상사용 (Normal Use)	N/A	Operation, including routine inspection and adjustments by any user, and stand-by, according to the instructions for use or in accordance with generally accepted practice for those medical devices provided without instructions for use.	62366-1에서 정의하는 정상사용 문구 신규 추가
용어의 정의 잔여위험 (Residual Risk)	N/A	Risk remaining after risk control measures have been implemented	14971에서 정의하는 잔여위험 문구 신규 추가
용어의 정의 심각한 위해 (Serious Harm)	N/A	Includes both serious injury and death	신규 추가
용어의 정의 심각한 부상 (Serious Injury)	N/A	An injury or illness that is life-threatening, results in permanent impairment of a body function or permanent damage to a body structure, or necessitates medical or surgical intervention to	신규 추가

		preclude permanent impairment of a body function or permanent damage to a body structure. Permanent means	
용어의 정의 작업 (Task)	Action or set of actions performed by a user to achieve a specific goal.	One or more user interactions with a medical device to achieve a desired result.	62366-1에서 정의하는 작업의 문구로 변경
용어의 정의 사용 환경 (Use Environment)	N/A	Actual conditions and setting in which users interact with the medical device	62366-1에서 정의하는 사용 환경 문구로 신규 추가
용어의 정의 사용 안전 (Use Safety)	Freedom from unacceptable use-related risk.	How safe a device is when used or the extent to which risks of harm resulting from use error for medical devices have been either reduced to an acceptable level or eliminated completely.	사용 오류로 인한 위험의 감소 또는 제거로 설명 보강
용어의 정의 사용자 (User)	Person who interacts with (i.e., operates or handles) the device	Person interacting with (i.e., operating or handling) the medical device	62366-1에서 정의하는 사용자 문구로 변경
용어의 정의 사용자 인터페이스	All points of interaction between the user and the device, including all	Means by which the user and the medical device interact	62366-1에서 정의하는 작업의

		elements of the device with which the user interacts (i.e., those parts of the device that users see, hear, touch). All sources of information transmitted by the device (including packaging, labeling), training and all physical controls and display elements (including alarms and the logic of operation of each device component and of the user interface system as a whole).	
(User Interface)			문구로 변경
용어의 정의			
사용 관련 위험	N/A	Combined probability, occurrence, and severity of harm for a given aspect of device use or for the overall use of a device	HE75에서 정의하는 사용관련 위험 문구로 변경
(Use-Related Risk)			
용어의 정의			
사용 관련 위험 분석	N/A	Systematic use of available information to identify use-related hazards and to estimate the use-related risk.	신규 추가
(Use-Related Risk Analysis)			

그 외에도 해당 가이드스는 2016년 가이드스 <Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices>의 Appendix A에서 제시되던 HFE 보고 서 권장 구조에 대해 변경점이 있었으며 변경 대비표는 표 6과 같다.

표 6. 2022년 FDA 가이드선으로 인한 Human Factors Engineering Report 주요 변경점

변경 사항	주요 변경점
Section 1	• 제목이 기존 “결론”에서 “결론 및 상위 수준 요약”으로 변경됨 • 사용자 인터페이스가 의도된 사용자, 사용 및 사용 환경에 맞게 적절하게 설계되었는지 여부, 이를 위한 새로운 HF Validation Test가 수행된 여부 추가 기재 • 사용 관련 위험에 대한 상위 수준 요약 추가 기재 • 위험 이득 분석을 기반으로 추가적인 위험 완화를 하지 않은 경우 이유 추가 기재
Section 2	N/A
Section 3	• 변경되기 전 기존 UI 요소 이미지와 변경된 UI 이미지, 변경된 내용을 비교하는 표 추가 기재
Section 4	N/A
Section 5	• 기존 Section 6이었던 “사전 분석 및 평가의 요약”이 Section 5로 변경
Section 6	• 기존 Section 5이었던 “장치 사용과 관련된 위험 및 위험분석”이 Section 6으로 변경. • 사전 분석 및 평가 이후 식별된 모든 사용 관련 위험을 분석하고, 그 결과 정리를 표 형태로 제출하도록 권장 • 장치 변경으로 인해 위해 관련 작업이나 위험 완화 조치가 변경되었을 때, HF Validation Test를 하지 않는다면 이유 추가 기재
Section 7	• 잠재적 위해의 심각도를 결정하는 적절한 참고 자료(ex. ISO 14971 정성적 5단계 심각도 등) 사용 및 심각도 표 추가 기재 • 새로운 주요 작업을 강조하는 분리된 표 추가 기재 • 수정과 관련된 위험이 허용 가능한지 여부 확인
Section 8	N/A

3. 결과

의료기기 규제는 글로벌화의 시대 흐름에 따라 조화되고 있지만, 아직 각 국가의 특성으로 인해 규제 기관마다 세부적인 차이를 가지고 있다. 앞선 관련 문헌 분석을 통해 특히 한국에서 인용되는 IEC 62366-1과 여러 부분에서 차이가 존재하는 FDA 가이드언스의 규격 및 산출물 차이를 아래 그림 5와 같이 정리하였다.

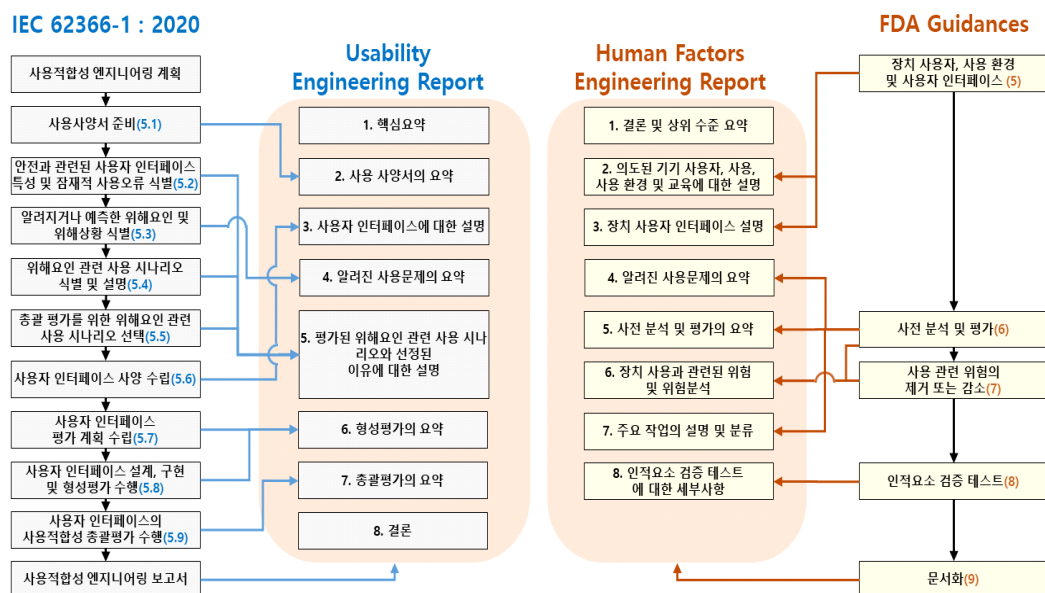


그림 5. IEC 62366-1과 FDA 가이드언스의 사용적합성 규격 및 산출물 차이

그림 5에서 나오는 Usability Engineering Report(사용적합성 엔지니어링 보고서, 이하 UE Report)와 HFE Report(Human Factors Engineering Report 이하 HFE Report)는 각 규제 기관에게 개발/수정한 의료기기가 명백히 사용에 있어 안전하고 효과적임을 납득시키기 위해 각 활동 기록을 간단하고 설득력 있게 요약하여 제출하는 최종 문서이다. 각 보고서의 항목을 표 7에 나열하였으며, 두 보고서의 유사한 항목끼리 비교하기 위해 UE Report 순서에 맞게 HFE Report 항목(2022년 가이드언스 변

경사항 반영) 순서를 조정하고 옆에 순서를 기재하였다.

표 7. Usability Engineering Report와 Human Factors Engineering Report 항목 비교

Usability Engineering Report		Human Factors Engineering Report	
순서	항목	순서	항목
1	핵심 요약	1	결론 및 상위 수준 요약
2	사용 사양서의 요약	2	의도된 기기 사용자, 사용, 사용 환경 및 교육에 대한 설명
3	사용자 인터페이스에 대한 설명	3	장치 사용자 인터페이스 설명
4	알려진 사용문제의 요약	4	알려진 사용문제의 요약
5	평가된 위해요인 관련 사용 시나리오와 선정된 이유에 대한 설명	6	장치 사용과 관련된 위험 및 위험분석
		7	주요 작업의 설명 및 분류
6	형성평가의 요약	5	사전 분석 및 평가의 요약
7	총괄평가의 요약	8	HF Validation Test에 대한 세부사항
8	결론	1	결론 및 상위 수준 요약

3.1. 결론 및 핵심 요약 비교

IEC 62366-2에서는 핵심 요약(Executive Summary)과 결론(Conclusion)이 첫 번째와 마지막에 적혀 있지만, 정확하게 어떤 내용이 포함되어야 하는지는 명시되어 있지 않다. 식약처에서 발행된 민원인안내서(가이드라인)에는 핵심 요약 부분에 적용범위와 목적, 평가 일정 요약 등이 기재되며, 결론 부분에는 잔여위험 평가의 결과, 잔여위험의 위험 이득 분석 결과, 적합성 판단 부분이 포함되어 있다.

FDA 2016년 가이드스에서 기존 결론 부분에는 “장치가 의도된 사용자, 사용, 사용 환경에서 안전하고 효과적이라는 것이 확인되었다.”라는 주장 문구가 반드시 포함되어야 했으며, HF Validation Test 이후에도 남아 있는 잔여위험을 자세히 설명하며 혹 HF Validation Test 이후 디자인 변경사항이 있고 추가 테스트를 하지 않은 경우에는 그 사유를 기재해야 한다. 2022년 가이드스로 변경되면서는 기존 결론 외에도 상위 수준의 요약(High-Level Summary)을 추가토록 변경되었으며, 이에 위험관련 HFE를 수행하는 근본적인 원인과 HFE Process의 요약과 사용 위험과 관련된 결과의 분석이 추가되었다.

UE Report 방식으로 기재했다면 HFE Report를 위해서는 안전과 효율성에 대한 주장 문구, 총괄평가 이후 변경된 사항에 대한 기재, 수행하는 UEP 전체에 대한 요약 기재, 주요 작업과 관련된 내용 요약 보완이 필요하다. HFE Report 방식으로 기재했다면, UE Report를 위해서는 요약과 결론으로 내용을 나눌 필요가 있다.

3.2. 사용사양서의 요약 비교

UE에서는 IEC 62366-1의 5.1절의 내용을 요약하여 작성하며, 의도한 의학적 적응증/사용목적, 의도한 환자군, 적용되거나 상호작용하도록 의도한 신체 부위 또는 조직, 의도한 사용자 프로필, 의도한 사용 환경, 의료기기의 작동원리 등의 내용을 요약 기

재하면 된다. HFE의 Section 5는 사용자, 사용 환경 및 사용자 인터페이스 등을 조사하게 되어있지만 HFE Report에서는 Section 5 내용에 더해 사용 맥락상에서의 장치 운영의 주요한 부분을 추가 기재해야 한다.

UE Report 방식으로 기재했다면, HFE Report를 위해서는 사용자가 제공 받는 교육 방식, 유지보수 등에 내용이 보완되어야 한다. 이는 UEP의 5.6절에서 교육과 유지보수 내용 등을 참고할 수 있다. HFE Report 방식으로 기재했다면 UE Report를 위해서는 의도한 사용 내용에 의도한 의학적 적응증과 사용 목적 및 적용되거나 상호작용하도록 의도한 신체 부위 또는 조직을 포함하여 작성할 필요가 있다.

3.3. 사용자 인터페이스에 대한 설명 비교

IEC 62366-1 UEP 5.1~5.9절에서 해당 기기에 대한 사용자 인터페이스의 이미지와 설명 등을 적어야 한다고 기재된 절은 확인되지 않는다. 식약처 민원인안내서에서는 5.6항에서 수행하도록 안내하며 UE Report에서는 3번째 항목으로 기재되어 있다. HFE에서는 Section 5 사용자 인터페이스를 조사하는 부분에 명시되어 있다.

UE Report 방식으로 기재했다면 HFE Report를 위해서는 변경되기 전과 후의 이미지를 비교할 수 있도록 추가적인 표를 추가 첨부할 필요가 있다. HFE Report 방식으로 기재했다면 추가적인 작업은 필요하지 않다.

3.4. 알려진 사용문제의 요약 비교

IEC 62366-1 UE의 5.3절에 대한 내용인 국내외에서 발생하여 알려진 유사 사례를 조사하여 요약하면 되며, HFE에서는 Section 6의 일환으로 동일한 활동을 수행한 결과를 요약한다.

3.5. 평가된 위해요인 관련 사용 시나리오와 선정된 이유에 대한 설명 비교

UE Report에는 UEP의 5.2, 5.4 ~ 5.5절을 요약하여 기재하며, HFE Report에는 Section 6과 7을 요약하여 기재한다. 이 파트에서 가장 큰 차이점을 보이는 부분은 주요 작업 부분이다. HFE에서는 HF Validation Test에서 모든 주요 작업이 포함되어야 한다고 명시하였다. UE에서도 위해도 기반으로 시나리오가 선정되어야 한다고 명시되어 있지만 따로 주요 작업을 정의하거나 일정 위해도 이상 시나리오는 모두 평가되어야 한다고 명시되어 있지 않다. HFE에서는 잠재적인 사용오류와 그로 인해 발생할 수 있는 잠재적인 위해에 대해 분석하는 위험 분석 접근 방법으로서 FMEA를 명확히 권고하고 실제 표 형식으로도 예시를 보여주고 있다. UE에서는 5.2절의 결과물을 통해 발생 가능한 사용오류의 위해요인, 위해상황, 위해 등으로 분석하고 관리하라고 기재되어 있는 등 의미는 유사하지만 FMEA 방식을 HFE만큼 명확히 권고하지는 않는다.

UE Report 방식으로 기재했다면 HFE의 Section 7에서 요구하는 바와 같이 조사된 주요작업을 정의하고 별도 표로 정리해야 한다. 또한 장치 변경으로 인해 위해 관련 작업이나 위험 완화 조치가 변경되었을 때 총괄평가를 하지 않았다면 그 사유를 기재해야 한다. 추가적으로 사용오류와 위해를 FMEA로 정리하여야 한다. HFE Report 방식으로 기재했다면 HF Validation Test에 선정되지 않은 시나리오의 사유를 기재해야 한다.

3.6. 형성평가의 요약 비교

UE에서는 기본적으로 형성평가와 총괄평가로 크게 개념이 나누어져 있고, 기기 디자인 초반과 구성하는 시기에 UI에 대해 평가/조사하는 모든 방식(관찰, 인터뷰, 참여적 디자인, 사용적합성 테스트 등)을 형성평가라 부르고 있다. 이와 달리 HFE에서는

형성평가를 포함해 사용 위험 관련하여 조사하는 모든 행위를 사전 분석 및 평가라 통칭하며, 분석접 접근법(작업 분석, 휴리스틱 분석 등)과 실증적 분석법(인터뷰, 맥락적 조사 등)으로 나누며 형성평가 또한 HFE에서는 실증적 분석법 중에 하나로 취급하는 점이 차이점이다. UE Report와 HFE Report 모두 수행한 형성평가/사전 조사에 대한 결과를 요약 기재하는 점에서 동일하다.

3.7. 총괄평가의 요약 비교 결과

UE의 총괄평가, HFE의 HF Validation Test는 모두 목적과 방식 자체에서는 동일하다. 다만, HFE에서는 Validation Test를 위해서는 참여자 군마다 최소 15명 이상, 참여자로는 미국 거주자로 설정해야 한다고 명시되어 있다. 반면 UE는 참여자 수는 기기 복잡성 등에 의해 변경될 수 있으며 참여자 국적 제한을 명시된 부분은 없되 언어의 차이는 반영해야 한다고 설명한다.

3.8. Usability Engineering Report와 Human Factors Engineering Report 주요 차이점

IEC 63266-1에 따라 수행한 Usability Engineering Report 자료를 FDA에서 요구하는 Human Factors Engineering Report 자료로 변환하기 위해 규제 갭 분석 정보와 추가/보완 사항을 기재한 그림 6과 같이 정리하였다.

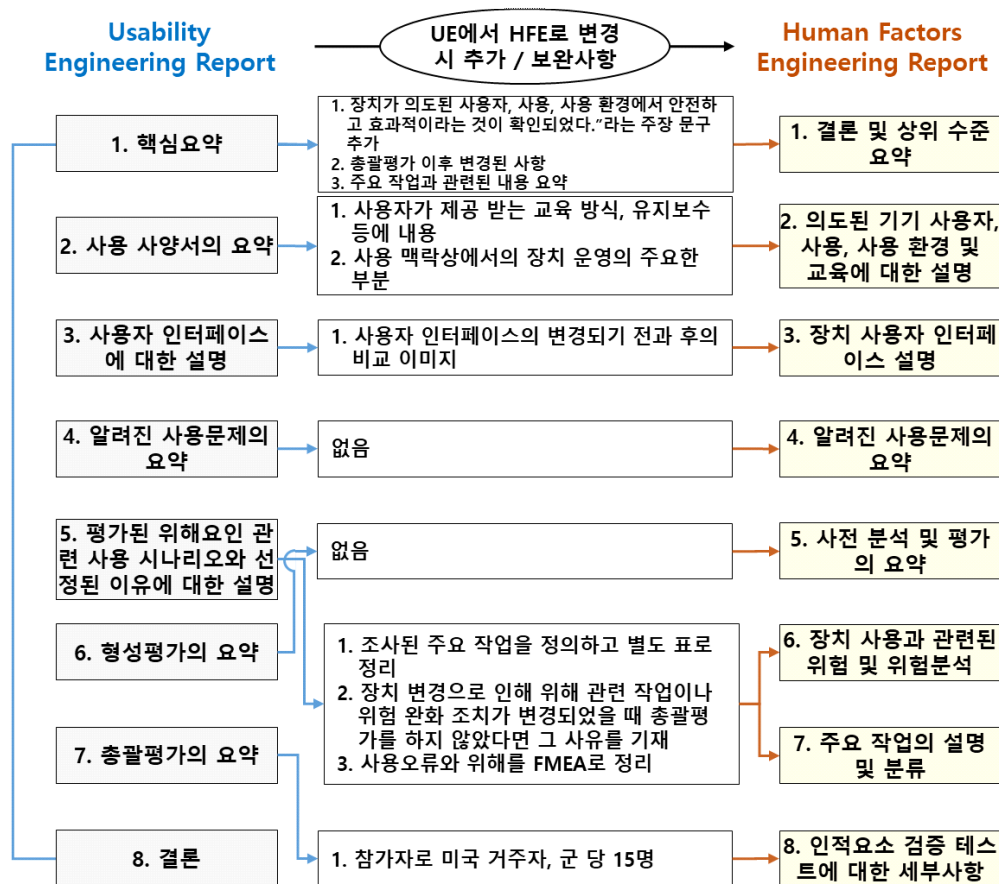


그림 6. Usability Engineering Report와 Human Factors Engineering Report 주요 차이점

4. 고찰

이 연구에서는 IEC 62366-1의 Usability Engineering과 FDA의 Human Factors Engineering을 비교하고자 각 규격과 가이드스에 대해 세부적으로 문헌 검토를 진행하였고, 국내 의료기기 기업들이 실무적으로 사용적합성 문서를 준비할 수 있도록 Usability Engineering Report와 Human Factors Engineering Report의 각 항목과 작성에 필요한 내용을 중심으로 비교한 결과와 주요 차이점을 제시였다.

비교 결과 UE와 HFE는 상당부분 조화되었지만, 세부적인 수행 부분에 있어서는 다소 차이가 있음을 확인하였다. 조사한 결과에 따라 확인된 구체적인 차이점 첫째로는 주요작업(Critical Task)과 형성평가 총괄평가에 대한 개념과 중요도 차이였다. UE에서의 형성평가는 사용자가 안전하고 효과적이고 만족스럽게 사용할 수 있도록 디자인 개선을 주목적으로 하는데 반면, HFE는 형성평가 또한 총괄평가 전에 실증적으로 수행되는 사전 분석으로 간주하며, 주요 작업으로 이어지는 사용자 작업을 식별하고 분류하는 것을 주목적으로 하고 있다. 또한 HFE에서 확인된 모든 주요 작업은 HF Validation Test에서 평가되어야 하는 등 주요 작업의 중요도가 높은 것을 알 수 있다. 그림 4의 Human Factors Engineering 제출 카테고리 분류 모식도에서도 Critical Task 유무에 따라 HFE 요약과 인터페이스 설명 등만 요구하는 Category2와 HFE 전체를 수행해야하는 Category3가 나뉜다는 점에서도 확인할 수 있다.

둘째로, HFE는 HF Validation Test 참가자 수나 참가자 국적 등으로 강한 요구사항이 있지만, UE에서는 총괄평가에서 그런 요구사항이 명시되어 있지 않는 점을 들 수 있다. 미국은 상대적으로 사용적합성 규제를 최초로 도입하였기에 역사가 가장 길며, 미국만을 대상으로 하기에 FDA는 2016년 가이드스에서 참가자는 미국에 거주해야 한다고 명시하고 있다. 반면 다양한 국가들의 연합인 유럽을 대상으로 하기에 UE에서는 참가자 요건을 HFE보다는 유연하게 적용하고 있다고 사료된다.

5. 결론

5.1. 실무적 시사점

본 연구의 결과는 첫 번째로 실무적 관점에서 미국 수출을 준비 중인 의료기기 기업에게 HFE 문서 작성 가이드라인으로서 도움이 될 것이라고 기대한다. 선행 연구에서 약 50%의 의료기기 제조업체가 해외인증기관에 사용적합성 평가를 맡기고 있는 상태임과 동시에 가이드라인을 통한 지원을 희망하는 제조업체가 42% 가량 되는 수치로 조사되었다.¹⁰ 국내 의료기기 기업에서 본 연구를 가이드라인으로 활용한다면 국내에서 만든 UE 문서를 HFE 문서로 변환하는데 시간과 인력 부담을 감소시킬 것이며, 해외인증기관을 통해 HFE 문서 컨설팅 받는 비용을 절감하거나 해외인증기관에는 HF Validation Test만 수행하고 보고서만 받는 선택지를 제공할 수 있다고 기대한다.

두 번째 실무적 시사점은 의료기기 인허가에서 점차 중요해지고 있는 UE와 HFE의 공통점과 차이점을 세부적으로 확인했다는 점이다. 이를 통해 국내 규제기관인 식약처에서 제도 수정을 통해 국내 의료기기 기업의 이중 부담을 경감하는 방향으로 사용적합성 규제 방향 결정하는데 도움을 주고 국내 제조업체를 위한 가이드라인 제작 도움이 될 것으로 기대한다.

5.2. 학술적 시사점

본 연구는 미국과 한국에서 각자 인용중인 사용적합성 관련 문헌을 비교함으로써 UE와 HFE에 어떠한 차이가 있고 어떤 점에 주목해야 되는지를 밝혔다. 이를 통해 학계에서 큰 관심을 받지 못했던 UE와 HFE에 대한 학술적 이해를 넓히고 두 규제 간에 조화를 앞당길 수 있는 학술적 시사점을 제시하였다.

5.3. 한계점과 추후 연구

본 연구의 첫 번째 한계점은 동일한 기기에 대해 UE와 HFE의 차이점을 반영하여 만든 결과물을 각국에 제출하는 방식의 실증을 거치지 못 했다는 점이다. 따라서 추후 연구에서는 현장 실험(Field Experiment)을 진행할 필요가 있다. 두 번째로는 결과의 신뢰성을 높이기 위한 전문가 검토를 거치지 못한 점이다. 세 번째로는 한국, 유럽, 미국 외 다른 국가의 특수성까지도 반영한 일반화된 비교 결과를 이끌어내지 못한 점이기때문에, 후속 연구에서는 이를 보완할 필요가 있다.

참고 문헌

1. 보건산업진흥원. 2023. 2023 글로벌 보건산업 시장규모(2017~2028). 충청북도, 대한민국.
2. 정영아, 김영진. 2018. ISO 국제표준의 비교 연구를 통한국내 의료기기 GMP 제도의 효과적인 운영 방안. Journal of Korean Society for Quality Management Vol 46(2):211-224.
3. Makary, Martin A., and Michael Daniel. 2016. Medical error—the third leading cause of death in the US. Bmj 353.
4. KNISELY, Benjamin M., et al. 2020. An analysis of FDA adverse event reporting data for trends in medical device use error. In: Proceedings of the International Symposium on Human Factors and Ergonomics in Health Care, Sage CA, Los Angeles, CA: SAGE Publications. p.130-134.
5. Food and Drug Administration. Guidance for Industry and FDA Premarket and Design Control Reviewers. Silver Spring, MD: U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration; July 18, 2000.
6. Food and Drug Administration. Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Silver Spring, MD: U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration; February 3, 2016.
7. Food and Drug Administration. Content of Human Factors Information in Medical Device Marketing Submissions – Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Silver Spring, MD: U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration; December 9, 2022.

8. International Electrotechnical Commission. IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 : Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices. 1.1 edition. Geneva, Switzerland: IEC; 2020.
9. International Electrotechnical Commission. IEC TR 62366-2: Medical devices - Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices. Geneva, Switzerland: IEC; 2016.
10. 구민경. 2019. 국내 및 해외의 의료기기 사용적합성 평가 비교 분석[석사학위 논문]. 연세대학교 대학원 의료기기산업학과
11. International Electrotechnical Commission. IEC 60601-1-6:2010. 3.0 edition. Geneva, Switzerland: IEC; 2010
12. 이종희. 2020. 의료기기 품질시스템 기반 의료기기 사용적합성 엔지니어링 프로세스 가이드라인 개발[석사학위 논문]. 연세대학교 대학원 의료기기산업학과
13. 정순은. 2018. 국내·외 전자의료기기 규제기관의 사용성 평가체계 비교 분석[석사학위 논문]. 인천대학교 공학대학원.
14. Food and Drug Administration. List of Highest Priority Devices for Human Factors Review - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Silver Spring, MD: U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration; February 3, 2016.
15. Sylvia Pelayo, Romaric Marcilly, Tommaso Bellandi. 2021. Human factors engineering for medical devices: European regulation and current issues. International Journal for Quality in Health Care. Volume 33, Issue Supplement_1.p.31 - 36.
16. 식품의약품안전처. 2021. 의료기기 GMP 기준 중 사용적합성 적용 가이드라인(민원인 안내서)(조직수복용생체재료). 의료기기안전국, 식품의약품안전처.

17. 식품의약품안전처. 2021. 의료기기 GMP 기준 중 사용적합성 적용 가이드라인(민원인 안내서)(로봇보조정형용운동장치). 의료기기안전국, 식품의약품안전처.
18. 식품의약품안전처. 2022. 의료기기 GMP 기준 중 사용적합성 적용 가이드라인(민원인 안내서)(심혈관영상분석소프트웨어). 의료기기안전국, 식품의약품안전처.
19. 식품의약품안전처. 2022. 의료기기 GMP 기준 중 사용적합성 적용 가이드라인(민원인 안내서)(의료용레이저조사기). 의료기기안전국, 식품의약품안전처.
20. 식품의약품안전처. 2023. 의료기기 GMP 기준 중 사용적합성 적용 가이드라인(민원인 안내서)(변경의료기기). 의료기기안전국, 식품의약품안전처.

ABSTRACT

Comparative Analysis of Medical Device Usability Engineering and Human Factors Engineering Approaches

In both Korea and the United States, the importance of usability for medical device approval has been increasingly emphasized, becoming an essential procedure that must be carried out. Human Factors Engineering, based on US FDA guidance, differs from Usability Engineering based on IEC 62366-1, which is cited domestically, in terms of details, documentation methods, etc., thereby imposing a dual burden on medical device companies.

Therefore, this study aims to provide practical assistance to medical device companies in preparing and improving each document by extensively comparing the main concepts, approaches, objectives, methodologies, etc., of usability engineering and human factors engineering based on relevant literature, domestic and international usability-related reports, academic papers, guidelines, etc.

The major differences between the two standards were identified in terms of conceptual differences in Critical tasks and formative, summative evaluation, as well as participant requirements. Additionally, practical suggestions were provided to supplement and enhance Human Factors Engineering documentation based on Usability Engineering, aiming to prepare them for practical application. The findings of this study are expected to help reduce the time, cost, and manpower required for compliance with guidelines for domestic medical device companies. The findings of this study are expected to provide practical insights into the direction of usability regulations that will help domestic medical device companies reduce the time, cost, and manpower required, thereby alleviating the burden on domestic companies.

Key words : Usability Engineering, Human Factors Engineering, Medical Device, Usability, Medical Device Usability, Human Factors, Ergonomics, MFDS, FDA, IEC 62366-1