Journal of Biomedical Engineering Research 44: 190-203 (2023)
http://dx.doi.org/10.9718/JBER.2023.44.3.190

학 술 논 문

하지 로봇재활의료기기의 안전성 및 필수성능 평가 기준 개발

강용완[1] · **권지연**[2]*

[1]충북대학교 일반대학원 의용생체공학협동과정
[2]동국대학교 의료기기산업학과

The Development of Safety and Essential Performance Criteria for Lower Extremity Robotic Assisted Gait Training System

Yong Wan Kang[1] and Ji Yean Kwon[2]*

[1]Interdisciplinary Program in Biomedical Engineering, Graduate School of Chungbuk National University, Korea
[2]Department of Medical Device and Healthcare, Graduate School of Dongguk University
(Manuscript received 17 May 2023 ; revised 15 June 2023 ; accepted 19 June 2023)

Abstract: The purpose of this study is to provide basic data to ensure the safety and essential performance of a Lower Extremity robotic assisted gait training system and to provide advanced technology and technical basis to the industry handling the system. Based on IEC 60601-1:2012/AMD2:2020 (Medical Electrical Equipment - General requirements for basic safety and essential performance of medical electrical equipment), IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 (Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices) and EN ISO 14971:2019 (Medical devices - Application of risk management to medical devices), the requirements for ensuring the safety and essential performance of the Lower Extremity robotic assisted gait training system were derived. Through the Delphi survey method and scenario analysis, which reflects the opinions and knowledge of experts in the fields of development, testing and review of technical documents, and quality assurance of medical devices, validity and reliability were conducted and obtained results with adequate content validity ratio (CVR; 0.7≤) and excellent reliability (Cronbach's α; 0.9≤). As a result, it was confirmed that the reliability and validity of the risk management process to ensure the safety and essential performance of the Lower Extremity robotic assisted gait training system are required a model can be established to provide measures to reduce risks according to the level of risk exposure caused by usage.

Key words: Lower extremity robotic assisted gait training system, Safety, Essential performance, Medical devices, Risk management

I. 서 론

고령자 혹은 장애인 등이 일상생활에서의 활동 제한으로 인해 로봇재활의료기기를 활용하여 치료를 받고 있다. 이러한 로봇재활의료기기는 장애인의 일상생활 능력 향상을 위해 혁신적인 의료서비스의 제공인 동시에 임상 연구 또한 활발히 이루어지고 있다는 것이다[1]. 전 세계적으로도 재활로봇시장은 2030년까지 10억 달러 규모로 예측기간 중 연평균 성장률이 17.3%로 확대될 것으로 예측되고 있으며[2] 국내에서는 로봇재활의료기기를 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식약처고시)」에 따라 로봇보조정형용운동장치[A67080.01, 3등급, Robotic-guidance rehabilitation system] 근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용되는 로봇 자동화 시스템 기구 등으로 품목 고시하여 관리하고 있으며 환자의 장애뿐만 아니라 일상생활을 지원하는 역할까지 포함하고 있다[3].

로봇재활의료기기라고 통칭하여 정의하는 의료로봇은 전자의료기기의 기본적인 안전 요구사항과 필수적인 성능 요구사항을 충족해야 하며 이를 위해서 의료기기분야 표준인 IEC 60601-1과 같은 일반적인 요구사항을 따르고 있다. 그러나

*Corresponding Author: Ji Yean Kwon
32 Dongguk-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea
Tel: +82-31-961-5607
E-mail: jykwon@dgu.ac.kr
본 연구는 한국보건산업진흥원의 의료기기산업특성화대학원 지원사업의 지원을 받아 수행되었으며 이에 감사드립니다.

의료 로봇은 자율도(degree of autonomy)라는 개념을 통해 구분되며 이는 ISO/IEC 공동 작업그룹(Joint Working Group; ISO TC184/SC2 + IEC TC62/SC62D)에서 발간한 기술보고서에서 제시된 바와 같이, 자율도가 적용된 전자의료장비 및 전자의료시스템으로 정의되며, 조작자 없이 감시(monitoring), 생성(generating), 선택(selecting) 및 실행(execution)하는 능력을 갖춘 의료 로봇으로 일반적인 의료기기로서의 분류로는 설명하는데 한계를 지닌다[4].

이처럼 일반적인 전자의료기기와 별도로 구분되며 특수성을 갖은 해당 의료기기의 사용은 증가하고 있으며 이것은 위험요소에 노출되는 빈도가 높아질 수 있음을 의미하게 된다. 따라서 로봇재활의료기기 중심의 안전성과 성능에 대한 고려가 더욱 필요하다는 것으로 판단됨으로 이것은 ISO/IEC GUIDE 51:2014에서 정의한 안전성(safety)에 대한 과학적 고찰과 체계적 접근이 전자의료기기 기본안전과 필수성능을 위한 일반적 요구사항(IEC 60601-1:2012)과 의료기기의 사용 적합성 엔지니어링 적용(IEC 62366-1:2015) 등의 의료기기 안전성 및 필수성능이라는 표준 적용 적합성 보증이 중요한 이슈가 될 수 밖에 없다는 것이다.

국제적으로는 의료로봇에 대한 기본 안전 및 필수성능에 관한 표준인 IEC 80601-2-78, Medical Electrical Equipment - Part 2-78: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical robots for rehabilitation, compensation or alleviation of disease, injury or disability이 출간된 상태이며 국내에서도 로봇재활의료기기를 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식약처고시)」에서 로봇보조정형용운동장치[A67080.01, 3등급, Robotic-guidance rehabilitation system, 근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용되는 로봇 자동화 시스템 기구]로 구분하고 「의료기기 기준규격」 [별표2] 51. 정형용운동장치(고정식 상하지 운동치료기), 52. 정형용운동장치(보행훈련기기)에 따라 로봇재활의료기기의 규격을 관리하고 「재활로봇 허가·심사 가이드 라인(식품의약품안전처 안내서-0808-1)」으로 심사 가이드라인을 마련하고 있다.

그러나 본 연구의 수행 대상으로 적용하고자 하는 “하지 로봇재활의료기기”과 같은 경우만 보더라도 제품 사양의 다양성과 특수성으로 인해 일관된 정의 및 기준을 적용하기가 어려운 상황이며 출간된 관련 국제표준과 국내 가이드라인을 실제 제품에 적용 및 연계하여 제품의 특성을 파악하는 유용한 평가 기준을 확인하는 과정은 의료기기로서 제품화를 전개하는데 있어 고도의 작업이 필요하고 이것에 대한 신뢰성 확보 또한 검증된 방법론을 연구하는 것은 매우 중요한 사례가 될 수 있음이 분명해 보인다.

이러한 점에 착안하여 본 연구는 하지 로봇재활의료기기의 안전성 및 필수성능 적합성 평가 기준을 마련하는 체계를 수립하고, 하지 로봇재활의료기기의 안전한 사용과 우수한 제품을 개발 및 제조하는 기반연구 자료를 제공하고자 한다. 또한 하지 로봇재활의료기기를 필요로 하는 대상자에게 안전하고 성능이 우수한 제품을 사용할 수 있도록 하는 것이며 이를 위해 위험요소의 분석 및 통제 등의 위험관리 프로세스를 관련 표준 등의 적용이 어떠한 요구사항을 로봇재활의료기기의 특성으로서 갖추어야 할 요소이며 분석하여 채택할 수 있는지의 과학적 근거를 찾고자 한다.

II. 연구 방법

본 연구는 하지 로봇재활의료기기의 개념 및 특성에 대해 조사를 실시하고 해당 의료기기에 특성에 기반한 안전성과 필수성능이 확보된 의료기기의 제품을 평가하기 위해 위험을 보다 효과적으로 이해하고 처리하기 위한 “프레임 워크”를 수립하여 제시하고 하지 로봇재활의료기기의 위험을 관리하는데 필요한 원칙, 프로세스 및 접근방법에 대해 다루는 ISO 31000 Risk Management - Guideline, 다양한 위험평가 기법의 개요, 장단점, 적용 범위 및 사용 방법을 설명하고 정성적 및 정량적 평가 기법을 다루어 예상되는 위험 요소를 파악하고 분석하는 프로세스를 안내하는 IEC/ISO 31010 Risk Management - Risk Assessment Techniques, 의료기기 개발과 생산에 관련된 위험을 평가하고 관리하기 위한 프레임워크를 제공하는 ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices의 의료기기 위험관리 체계를 기반으로 로봇재활의료기기의 개별표준인 IEC 80601-2-78, Medical Electrical Equipment - Part 2-78: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical robots for rehabilitation, compensation or alleviation of disease, injury or disability을 고려하며 하지 로봇재활의료기기에 대한 주요 위해정보를 확인한다[22]. 또한 개별표준에서 요구하는 사항과 제품의 특성화를 고려한 전기·기계적 요소, 소프트웨어의 구성 및 사용적합성 평가 기준 요구사항이 전자 의료기기의 안전성, 필수성능 확보를 위한 IEC 60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance, 의료기기의 설계, 개발 및 평가에 대한 사용성 공학 접근방식을 제시하는 IEC 62366-1 Medical devices - Application of usability engineering to medical device을 기초로 하였다. 특히, 위험 식별을 통한 하지 로봇재활의료기기의 평가 기준을 실제로 개발하고 수립하기 위해 실제 임상현장에서 운영되고 있는(그림 1) 하지 관절 구동방식 및 설치형 로봇재활의료기기인 LoKomat Pro 등 3종(제조: 2종, 수입: 1종)을 선정하고 해당 의료기기에 대한 사용목적, 적용부위, 구동 방식, 설치형태, 사용방법 등 공통사항 및 개별사

그림 1. 하지관절 구동 방식 및 설치형 형태의 선정 대표 하지 로봇재활의료기기 모델
Fig. 1. Selected representative Lower Extremity robotic assisted gait training system model of Lower extremity training robot and Fixed Training Robot

표 1. 선정 대표 모델 하지 로봇재활의료기기 현황 [5]
Table 1. List of selected representative Lower Extremity robotic assisted gait training system [5]

Analysis item	Morning Walk	Walkbot_S	Lokomat Pro
Intended purpose	Robot automation system equipment used for muscle reconstruction and joint motor function recovery for walking ability recovery	Electric instruments used for muscle reconstruction and joint motion recovery	In order to recover the gait function of patients with lower limb paralysis due to motor incomplete spinal cord injury (ASIA C, D) and to improve the gait ability of patients with hemiplegia due to stroke or cerebral palsy (children), a robot aid that directly controls joint movement with a computer is worn. Robot-assisted gait training device that induces walking
Applied body part	Lower extremity training robot	Same as left	Same as left
Training function	Active training robot	Same as left	Same as left
Driving method	Electric motor training robot	Same as left	Same as left
Power transmission method	Joint-driven training robot	Same as left	Same as left
Installation type	Fixed Training Robot	Same as left	Same as left
How to use	After inputting patient information (general and physical information), board the device (wearing a saddle and harness), check the system status, select a training mode (mode: flat ground, uphill stairs, downhill stairs), and then train (gait variable: weight support) amount, ground reaction force, etc.)	After inputting patient information (general and body information), board the device (exoskeleton suit and harness), check the system status, link the patient (robot) and treadmill, enter the patient's appropriate speed and stride length, and then generate Training after setting the gait pattern and training time	After inputting patient information (general information and body information), board the device (exoskeleton suit and harness), check the system, link the patient (robot) and treadmill, and set the patient's program for speed and stride purpose for training
etc	He exercise program (software; virtual system) of each product is different.		

항에 대한 특성을 파악하여 위험관리 기반의 전기·기계적 안전성과 사용적합성 평가 측면에서 연구를 실시하는 것을 전제로 하는 하지 로봇재활의료기기의 평가기준 개발에 기초자료를 확보하고자 한다.

하지 로봇재활의료기기 사용 시 발생할 수 있는 위험을 관리하기 위한 체계를 제시하기 위해 의료기기 안전과 사용성에 대해 ISO 14971을 기반으로 하여 전기기기의 전기적 안전, 기계적 안전, 전자적 안전, 성능 요구 사항, 사용자 인터페이스, 배선 및 접지, 표시 및 마크, 환경 조건 등에 대한 일반적인 요구하는 IEC 60601-1 표준과 의료기기의 설계, 개

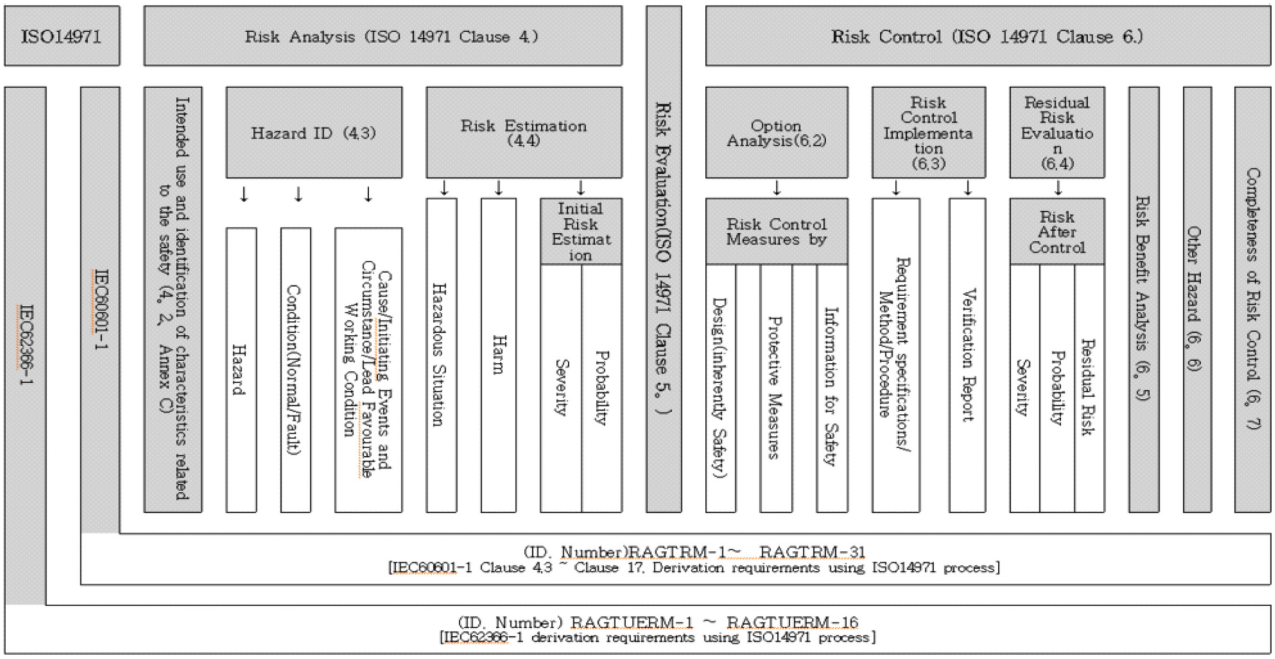

그림 2. 하지 로봇재활의료기기의 위험관리 프레임워크
Fig. 2. Risk management framework for Lower Extremity robotic assisted gait training system

발 및 평가에 대한 사용성의 공학적인 접근 방식을 제시하는 IEC 62366-1 표준을 통하여 하지 로봇재활의료기기의 안전성 및 필수성능을 확보하기 위해 위험관리 프로세스를 수행하는 방법론을 본 연구에서는 (그림 2)와 같이 로봇재활의료기기의 위험관리 프레임워크 형태로 도시화하여 하였다. 이것은 위험평가 기법과 함께 IEC 60601-1 및 IEC 62366-1에서 정의한 위해요소의 식별, 정상 또는 고장 상태에서의 위해요소 식별, 원인이나 초기사례, 최소 작동조건 상의 위해상황에 따라 위해의 심각도 발생가능성에 대한 위험분석 과정을 평가를 수행해야 하는 필수요건들을 허용할 수 있는 수준의 위험통제 대안 분석하고 통제 조치 및 잔존위험평가를 통한 위험관리의 기본 평가 항목과 세부 평가 항목에 대해 분석하여 이를 토대로 하지 로봇재활의료기기로서 특성화된 안전성과 필수성능 체계를 확립하고자 함이다.

그리고 수립된 자료에 대한 전기 · 기계적 안전에 관한 평가 및 사용 적합성 평가 분석사항을 기반으로 위해요소의 식별에 대한 평가를 위한 델파이(Delphi Analysis) 방법 및 위험관리 프로세스의 분석을 위한 시나리오 분석(Scenario analysis) 방법론을 위험의 분석인 위해요소 식별 산정과, 위험평가, 위험통제 대안부터 위험통제완료에 이르는 위험통제 프로세스 과정에 의료기기 개발 또는 인허가 분야, 의료기기 시험검사 또는 기술문서심사 분야, 의료기기 품질심사 또는 관리 분야 그리고 의료종사자 총 4개의 분야의 1차 20명 2차 22명의 전문가에게 적정성 평가를 실시하였고 선정 하지 로봇재활의료기기에 대한 위험관리 프로세스의 위험산정과 위험통제 조치에 대해서 전반적인 의견을 수렴하였고 안전성과 필수성능 확보를 위한 평가 기준을 제시하고 하지 로봇재활의료기기의 안전성과 필수성능 확보를 위한 표준 기반 위험관리 프로세스에 대한 타당성 평가를 수행하였다.

위험분석과 통제 프로세스의 적정성을 포함한 조사는 총 2회에 걸쳐 수집되었고 선정 하지 로봇재활의료기기 모델의 안전성과 필수성능의 특성으로부터의 제품의 분석을 통해 최종적으로 도출된 평가기준에 대한 기술통계, 타당도, 신뢰도를 분석하였다. 수집된 자료는 엑셀(EXCEL) 및 SPSS(Ver.18.0)를 이용하여 평균, 표준편차 등의 기술통계와 내용타당도 비율(Content Validity Ratio, CVR) 및 신뢰도(Cronbach's α)를 산출하는데 위험관리의 목적 및 취지가 위해요소의 위해 정도를 줄이도록 하는 것에 착안하여 전문분야에 따른 위해요소 평가 분석을 실시하고 식별 항목별 타당도 및 신뢰도에 대한 분석을 실시하였다[7]. 또한 내용의 타당도를 확인하기 위해 내용 타당도 비율(Content Validity Ratio, CVR)를 판단하는 지수는 설문자 수에 따른 내용 타당도 비율의 최소값 기준으로 하였다[6].

또한 검사의 반복 시행 시 일관성 있는 결과를 나타내는 신뢰도(reliability)를 확인하기 위한 Cronbach's α 지수를 통해 오차없이 정확한 측정 정도를 확인하는 방법을 사용하였다[4]. 즉, Cronbach's α 지수는 보통 0부터 1까지의 범위를 가지고 있으나 지수의 가장 낮은 제한은 없고 보통 1.0에 가까울수록 내적 일관성이 더욱 커진다. 그리고 Cronbach's α 지수를 통한 신뢰도를 평가할 때 ≧0.9은 훌륭한 정도이고 ≧0.8은 좋은

정도, ≧0.7은 신뢰도를 받아들일 수 있는 정도이며, ≧0.6은 의문스러운 정도, ≧0.5은 나쁜 정도, <0.5이하는 받아들일 수 없는 정도의 신뢰도를 말하며 조사에서의 신뢰도는 일반화 가능도 이론에 기초한 일반화 가능도 지수(generalization coefficient)로 추정하도록 하였다[8].

III. 연구 결과

1. 하지 로봇재활의료기기의 개념과 속성

하지 로봇재활의료기기는 전자 의료기기의 기본 안전과 필수성능을 위한 일반적 요구사항인 IEC 60601-1과는 다르게, 자율도(degree of autonomy)라는 개념을 통해 설명할 수 있는 특징과 핵심 요소를 갖고 있다. 의료 로봇을 분류하기 위해 ISO/IEC 공동 작업 그룹(Joint Working Group; ISO TC184/SC2 + IEC TC62/SC62D)에서 발간한 기술 보고서에 따르면 의료 로봇은 자율도가 적용된 전자 의료 장비 및 전자 의료 시스템으로 정의되며 그 자율도는 조작자 없이 감시(monitoring), 생성(generating), 선택(selecting), 그리고 실행(execution)할 수 있는 능력을 의미한다[4].

하지 로봇재활의료기기의 자율도(DoA)를 판단하기 위한 기술적 방법은 인간 중심의 자율도 접근방법인 복잡한 시스템 조절과 상황인지 촉진에서의 조작자의 관여 유지를 위한 자율도 수준(Level of Automation)과 인간과 기기상의 동적 조절 할당의 조작자 부하 유지를 위한 적응 자율도(Adaptive Automation)로 설명할 수 있다. 또한, 적응 자율도는 동적인 조절 할당을 포함하는 접근방법이며 자율도 수준은 정적 기능의 임무수행을 포함하는 것으로 차이점이 있고 인간 중심의 자율도 접근방법은 자율도 수준과 적응 자율도에 대한 탐구과정을 통해 찾아갈 수 있다[7].

인간 중심적 자율도 접근방식에서 자율도 수준(Level of Automation)과 적응 자율도(Adapted Autonomy)라는 의미는 수직 체계를 가진 것으로 인간이 시스템과 어떻게 상호작용하는지에 따라 결정되고 동적이고 복잡한 작업 시나리오에서 인간 중심적 자율도 수준(LOA)을 체계적으로 공식화한[표 4] 인간과 컴퓨터 기능의 조합에 따라 자율도 수준을 10가지 유형으로 지정한다[9].

2. 하지 로봇재활의료기기의 위험관리 도구 및 프로세스 운영

위험관리(Risk Management)란, 조직이 위험을 인식하고 분석하여 적절한 대응방안을 마련하고 실행하며, 위험을 최

표 3. 자율도 [4]
Table 3. Degree of autonomy [4]

DoA	Description
Monitoring	Observation and recording of the state of the device, including its inputs and outputs, to ensure that the system is operating within its intended state and that the results of the operation are consistent with the intended outcome
Generating	The creation of a new set of instructions or algorithms for execution by the system based on data acquired from the device or system inputs or from the environment
Selecting	Choosing a specific set of instructions or algorithms from those already available in the system based on the current state of the system or the requirements of the user or patient
Executing	The act of carrying out a set of instructions or algorithms by the system in order to achieve a desired outcome

표 4. 동적, 복합과제 시나리오에서의 인간 중심의 자율도 수준(LOA) 유형 [9]
Table 4. Types of human-centered levels of autonomy (LOA) in dynamic, multi-task scenarios [9]

Level of Automation	Monitoring	Generating	Selecting	Implementing
1. Manual Control	Human	Human	Human	Human
2. Action Support	Human/Computer	Human	Human	Human/Computer
3. Batch Processing	Human/Computer	Human	Human	Computer
4. Shared Control	Human/Computer	Human/Computer	Human	Human/Computer
5. Decision Support	Human/Computer	Human/Computer	Human	Computer
6. Blended Decision Making	Human/Computer	Human/Computer	Human/Computer	Computer
7. Rigid System	Human/Computer	Computer	Human	Computer
8. Automated Decision Making	Human/Computer	Human/Computer	Computer	Computer
9. Supervisory Control	Human/Computer	Computer	Computer	Computer
10. Full Automation	Computer	Computer	Computer	Computer

소화하고 이를 통해 조직의 지속적인 성장을 추구하는 활동을 말한다[15].

ISO 31000:2009 표준은 국제표준기구(International Standard Organization)에서 제공하는 위험관리 표준으로, 위험관리 프로세스 및 체계적인 조직의 정책과 시스템이 관리되도록 하는 통합적인 지침을 제공한다. 이 표준은 리스크 관리 경영 프로세스의 수립, 조직이 운영 중인 관리 프로세스와의 연동을 위한 프레임워크 제공 및 모든 형태의 조직에서의 효과적인 리스크 관리를 적용하고 있으며 구성은 위험관리 프레임워크 및 위험관리 프로세스로(표 5)와 같이 제시하고 있다.

위험평가 기법 IEC/ISO 31010: 2009은 위험관리 ISO

표 5. 위험평가 적용 도구[13]
Table 5. Tools and techniques [13]

Tools and techniques	Risk assessment process				
	Hazard Identification	Risk analysis			Risk assessment
		Result	Possibility	Risk level	
Brainstorming	SA[1)]	NA[2)]	NA	NA	NA
Structured or semi-structured interviews	SA	NA	NA	NA	NA
Delphi	SA	NA	NA	NA	NA
Check-lists	SA	NA	NA	NA	NA
Primary hazard analysis	SA	NA	NA	NA	NA
Hazard and operability studies (HAZOP)	SA	SA	A[3)]	A	A
Hazard Analysis and critical control points (HACCP)	SA	SA	NA	NA	SA
Environmental risk assessment	SA	SA	SA	SA	SA
Structure (What if?) (SWIFT)	SA	SA	SA	SA	SA
Scenario analysis	SA	SA	A	A	A
Business impact analysis	A	SA	A	A	A
Root cause analysis	NA	SA	SA	SA	SA
Failure mode effect analysis	SA	SA	SA	SA	SA
Fault tree analysis	A	NA	SA	A	A
Event tree analysis	A	SA	A	A	NA
Cause and consequence analysis	A	SA	SA	A	A
Cause-and-effect analysis	SA	SA	NA	NA	NA
Layer protection analysis (LOPA)	A	SA	A	A	NA
Decision tree	NA	SA	SA	A	A
Human reliability analysis	SA	SA	SA	SA	A
Bow tie analysis	NA	A	SA	SA	A
Reliability centred maintenance	SA	SA	SA	SA	SA
Sneak circuit analysis	A	NA	NA	NA	NA
Markov analysis	A	SA	NA	NA	NA
Monte Carlo simulation	NA	NA	NA	NA	SA
Bayesian statistics and Bayes Nets	NA	SA	NA	NA	SA
FN curves	A	SA	SA	A	SA
Risk indices	A	SA	SA	A	SA
Consequence/probability matrix	SA	SA	SA	SA	A
Cost/benefit analysis	A	SA	A	A	A
Multi-criteria decision analysis (MCDA)	A	SA	A	SA	A

[1)]Strongly applicable [2)]Not applicable [3)]Applicable

IEC/ISO 31010: 2009, Risk management – Risk assessment techniques) Annex A. Table A.1

31000: 2009, Risk Management의 지원 표준으로, 근거기반 정보와 분석을 제공하여 특정 위험을 조치하는 방법과 옵션 사이에서 올바른 결정을 내리도록 돕는 목적의 표준이며 이 표준에 따라 수행된 위험평가는 시스템 및 조직의 위험 및 취약한 부분에 대한 중요한 기여 요소를 확인하며, 대체 시스템, 기술 또는 접근법에서의 위험비교, 위험과 불확실성 전달, 우선순위 설정을 돕는 의사결정자를 위한 정보 제공에 기여한다. 또한, 다양한 형태의 위험처리 선택, 규제 요구사항 충족, 위험이 수용되어야 하는지 여부를 평가하는데 도움이 주고 사고 발생 조사를 기반으로 한 사건 예방에 기여하는 주요 이점이 있다. 이 표준에 의한 위험평가 기법의 종류는 IEC/ISO 31010: 2009, Risk management – Risk assessment techniques) Annex A. Table A.1 (Annex A. Comparison of risk assessment techniques)에 따라 체크리스트(Checklist), 델파이(Delphi) 및 시나리오 분석(Scenario analysis) 등 31개의 위험성 평가 도구를 제시한다.

3. 하지 로봇재활의료기기의 전기·기계적 안전성 기반 위험관리 프로세스에 대한 타당성 평가

본 연구는 전문가 집단을 대상으로 설정한 연구방법론에 따라 기본안전과 필수성능을 위한 일반적 요구사항(IEC 60601-1: 2012)에 대해 총 31종 34개의 식별 항이 분석하였고 위험분석 및 위험통제까지의 전반적인 프로세스의 평가를 연계하여 전문가의 의견을 수렴한 안전성 및 필수성능으로서 주요 평가기준의 동력 에너지를 전달하는 특성에 따른 걸음 속도(Walking velocity), 보행폭(step stride) 및 수직 항력(vertical force), 배터리를 사용하여 마이크로프로세서, 메모리 칩 및 기타 디지털 논리 회로의 구축에 사용되는 기술인 CMOS의 사용, 인체에 착용하여 보행을 돕는 기구와 조절의 정확성을 조절하도록 하는 Lower Extremity robotic assisted gait training system의 각 관절의 자유도의 설정과 안전을 위한 체중 지지 기능 및 기구, 등의 제품 식별이 매우 중요한 평가 요소이자 안전성 확보를 위한 평가 기준이 되고 이것은 하지 로봇재활의료기기 제품에 대한 공통 적용 필수성능으로 간주될 수 있다.

따라서 하지 로봇재활의료기기는 전기 · 기계적 안전성 관리 프로세스에 대한 상세 항목으로 아래의 (표 6)에서 제시한 총 61개의 식별항목(Characteristics related to the safety)이 실제로 고려되어야 하며 안전성 기반 분류 및 평가 기준이 된다.

이러한 하지 로봇재활의료기기의 평가 기준이 되는 특성화 구조 및 기능은 위험관리에 기반하여 분석 및 특성화된 위험통제 및 평가가 필요한 것으로 분석되었다. 이를 통한 평가기준 개발을 위한 위험관리 프로세스의 신뢰도에 대한 결과는 전체 신뢰도(Cronbach's α) ≧0.9의 훌륭한 정도의 수준으로 분석되었으며 세부 평가 항목별 타당도 및 신뢰도와 관련하여 각 세부항목에 대한 내용타당도 비율(CVR)은 전 평가 항에 걸쳐(표 5)에서 볼 수 있듯이 높은 수준으로 나타났으며 신뢰도(Cronbach's α)에서도 그 수준이 높은 것으로 나타났다.

위험관리 프로세스의 전문가 평가에 대한 위해요소별 신뢰도(Cronbach's α)는 제1차 조사에서는 기계적 에너지, 전기적 에너지, 사용자오류, 기능, 전자파 에너지의 위해요소가 좋음 정도에서 훌륭한 정도의 신뢰도를 보였고 열성 에너지 및 라벨링 위해요소는 제1차에서 신뢰도의 수준이 비교적 낮은 수준으로 분석되었으나 전문가로부터 제안된 의견을 수렴하여 제2차 조사를 실시하여 수립한 평가 기준을 바탕으로한 열성 에너지와 라벨링을 포함하는 모든 위해요소의 평가기준으로서의 신뢰도가 높아졌다.

분야별 전문가가 판단하는 위해요소별 평가에 대한 신뢰도(Cronbach's α) 분석 결과는 의료기기 개발 또는 인허가 전문가 집단에서 제1차 조사 시 기계적 에너지, 전기적 에너지, 기능 및 전자파 에너지 위해요소가 좋음 정도 이상의 신뢰도를 보였으며 열성에너지, 사용자오류 및 라벨링 위해요소에서는 낮은 신뢰도로 전문가 간에 이견 등의 존재하고 있는 것으로 분석되었으나 제1차 조사를 통해 얻어진 의견을 수렴 및 반영한 제2차 조사에서는 전항에 걸쳐 높은 신뢰도를 가지게 되었다. 그리고 의료기기 시험검사 또는 기술문서 심사 전문가 집단은 제1차 조사 시 기계적 에너지, 전기적 에너지, 열성에너지, 기능의 위해요소에서 ≧0.9으로 훌륭하거나 좋음 정도 또는 ≧0.7으로 받아들일 수 있는 신뢰도 수준이었고 사용자 오류, 라벨링 위해요소는 낮은 수준의 신뢰도로 측정되었으나 전문가 의견의 수렴 과정을 거친 제2차 조사 결과는 모든 위해요소에 걸쳐 높은 신뢰도를 보였다. 또한 의료기기 품질심사 또는 관리 전문가 집단에서는 제1차 조사 시에는 라벨링을 제외한 나머지 위해요소에서 ≧0.9의높은 신뢰도를 보였으며 제2차 조사에는 모든 위해요소에서 훌륭한 정도의 신뢰도를 보이게 되었다. 마지막으로 의료종사자 전문가 집단에서는 제1차 조사에는 전문가 평가에서 신뢰도를 측정할 수 없는 수준이었지만 제2차 조사에서는 전자파 에너지의 위해요소를 제외한 대부분의 위해요소 부분에서 높은 신뢰도로 분석되었다.

4. 하지 로봇재활의료기기의 사용적합성 엔지니어링 프로세스에 대한 타당성 평가

본 연구는 전문가 집단을 대상으로 설정한 연구방법론에 따라 사용적합성 엔지니어링 적용(IEC62366-1: 2015)에 대한 총 16종 19개의 식별 항이 분석되었고 위험분석 및 위험통제까지의 전반적인 프로세스의 평가를 연계하여 수렴한 하지 로봇재활의료기기의 환경에서 사용자가 의료기기를 안전하고 최적의 필수성능 확보를 담보하고 사용할 수 있도록 선

표 6. IEC60601-1 기반 하지 로봇재활의료기기 전기 기계적 안전성 특성 분석과 평가 기준
Table 6. General Requirement for Basic Safety and Essential Performance Characteristics Analysis and Evaluation Criteria of IEC60601-1 Based Lower Extremity robotic assisted gait training system

ID. Number	EN ISO 14971:2012 Medical devices — Application of risk management to medical devices	
	IEC60601-1:2012 General Requirement for Basic Safety and Essential Performance	EN ISO 14971: 2012 (4.2), Annex C Intended use and identification of characteristics related to the safety
	Question according to Annex C from ISO14971	Characteristics related to the safety
LRAGTRM-1	4.3 Essential performance (C.2.1) The intended use and how is the medical device to be used (C.2.5) Energy delivered to or extracted from the patient	- Essential performance & Energy delivered - Walking velocity(Cadence) - Step stride, joint momentum range - Vertical force(ground reaction force)
LRAGTRM-2-1	4. Single Fault Condition for ME Equipment (C.2.3) The medical device intended to be in contact with the patient or other persons (C.2.14) Unwanted outputs	- Electrical single fault condition
LRAGTRM-2-2		- Overheating of transformers in ME equipment
LRAGTRM-2-3		- Failure of parts that might result in a mechanical hazard
LRAGTRM-3	7.2.2 Identification	- Label
LRAGTRM-4	7.3.3 Batteries	- The lithium battery is used in the Controller for saving the information relating to CMOS
LRAGTRM-5	7.4.2 (C.2.29.4) The medical device have a control interface (C.2.29.5) The medical device display information (C.2.29.6) Medical device controlled by a menu	- The changes of output is displayed in Monitor by figures and visual item
LRAGTRM-6	7.5.Safety signs (C.2.14) Unwanted outputs	- Using safety sign provided according to ISO7010
LRAGTRM-7	7.9.3.2 Replacement off uses, power supply cords and other parts (C.2.15) Environmental influences (C.2.18) Maintenance or calibration necessary (C.2.23) Determination the life time of the medical device	- The technical maintenance is done by manufacturer's representative
LRAGTRM-8	8.1.b Fundamental rule of protection against electric shock-Accidental detachment of conductors and connectors	- Conductors and connectors are considered
LRAGTRM-9	8.8.4.1 Mechanical strength and resistance to heat	- The enclosure of main body complied with the resistance to heat and mechanical strength
LRAGTRM-10	8.10.1 Fixing of components	- Conductors and connectors are adequately secured or insulated to prevent accidental detachment
LRAGTRM-11-1	9.2.1 HAZARDs associated with moving parts	- Gait (Included exo-skeleton Generator and wheelchair-road
LRAGTRM-11-2		
LRAGTRM-12	9.2.4 Emergency stopping devices	- Emergency switch provided for the purpose of mechanical stopping
LRAGTRM-13	9.2.5 Release of patient	- Exo-skeleton (Footplate) Safety Belt, Assistive Harness are considered
LRAGTRM-14	9.8.1 Hazards associated with support systems-General (C.2.21) Delayed or long-term use effects (C.2.22) Mechanical forces will the medical device be subjected	- The Robot-assisted gait training system has the support system
LRAGTRM-15	9.8.3.1 Strength of patient or operator support or suspension systems–General (C.2.21) Delayed or long-term use effects (C.2.22) Mechanical forces will the medical device be subjected	- The Robot-assisted gait training system has the support system
LRAGTRM-16	11.1.3e Maximum temperature during normal use, Measurements (C.2.14) Unwanted outputs	- Non-thermal ME Equipment
LRAGTRM-17	12.1 Accuracy of controls and instruments	- Making of performance to RAGTS - Walking Speed (Cadence): 1.16 m/s to 1.70 m/s (1.42 m/s, ±20) - Step stride: 1.12 m to 1.68 m (Nor.1.40, ±20%) - Hip: -15° to 30°, Knee: 0 to 60° and ankle: -10° to 20° - Vertical force (ground reaction force): 0 to 80 kg.etc.

표 6. (continued)
Table 6. (continued)

LRAGTRM-18	12.2 Usability of MEE QUIPMENT 15.1 Arrangements of controls and indicators of ME Equipment (C.2.17) Essential consumables or accessories associated (C.2.29.1) The user inter face design features contribute to use error (C.2.29.3) Essential connecting parts or accessories (C.2.29.4) The medical device have a control interface	- Human interface - Power Inlet Box - Gait Generator - Wheelchair-Road - P-Bar - Trunk (Included saddle) Supporter - Body weight support - Exo-skeleton (Included Footplate) - Safety Belt - System status lamp - Control PC - Software UI - Emergency Stop Button - User manual
LRAGTRM-19	12.4.2 Indication of parameters relevant to safety	- The Robot-assisted gait training systems has the function related to the delivery of mechanical energy with the parameters - Walking Speed (Cadence) - Stride length - Walking cycle - Vertical force (ground reaction force). etc.
LRAGTRM-20	12.4.4 Incorrect output (C.2.14) Incorrect output	- Making of essential performance - Walking Speed (Cadence) - Stride length - Hip, Knee and ankle range - Vertical force (ground reaction force). etc.
LRAGTRM-21	14.1 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) (C.2.19) The medical device contains of software	- Robot-assisted gait training system is operated with software
LRAGTRM-22	14.6.1 Identification of known and foreseeable hazards (C.2.19) The medical device contain software	- S/W report includes Identification of known and foreseeable hazards
LRAGTRM-23	14.6.2 Risk control (C.2.19) The medical device contain software	- S/W report includes risk control implementation
LRAGTRM-24	14.7 Requirement specification (C.2.19) The medical device contain software	- S/W report includes SRS
LRAGTRM-25	14.8 Architecture (C.2.19) The medical device contain software	- S/W report includes an architecture design
LRAGTRM-26	14.9 Design and Implementation (C.2.19) The medical device contain software	- S/W report includes Design and Implementation
LRAGTRM-27	14.10 Verification (C.2.19) The medical device contain software	- Applied to all features of the safety and essential performance of S/W verification
LRAGTRM-28	14.11 Programmable electrical medicals systems-PEMS validation (C.2.19) The medical device contain software	- S/W includes the methods and results of the PEMS Validation
LRAGTRM-29	15.4.1 Construction of connectors 16.9.1 Connection terminals and connectors	- Robot-assisted gait training system has construction of connectors: inner connector, Main Body, Control PC
LRAGTRM-30	17 Electromagnetic compatibility of ME equipment and ME systems - EMC (C.2.14) Unwanted outputs (C.2.15) Environmental influences ME (C.2.16) ME influence the environment	- Used in electromagnetic wave environment and the device itself generates electromagnetic waves
LRAGTRM-31	7.9.2 Instructions for use (C.2.17) Essential consumables or accessories associated with the medical device (C.2.18) Maintenance or calibration necessary (C.2.23) Determination the life time of the medical device (C.2.25) Safe decommissioning or disposal of the medical device necessary (C.2.26) Installation or use of the medical device require special training or special skills (C.2.27) Information for safe use be provided (C.2.29) Dependent on human factors such as the user interface (C.2.29.7) The medical device be used by persons with special needs (C.2.31) Medical device be deliberately misused	- Incomplete instructions for use

*LRAGTRM (Lowert Extremity Robotic Assisted Gait Training Risk Management)

표 7. IEC 60601-1: 2012 평가항목별 타당도 및 신뢰성 분석
Table 7. IEC 60601-1: 2012 Validity and reliability analysis for each evaluation item

Evaluation items	Detailed evaluation items	Validity and reliability analysis				
		Mean of CVR	SD	CVR	Cronbach's α	Cronbach's α
IEC 60601-1	LRAGTRM-1	4.2273	0.92231	0.72	0.988	0.988
	LRAGTRM-2-1	4.2727	1.07711	0.72	0.988	
	LRAGTRM-2-2	4.0000	1.06904	0.54	0.988	
	LRAGTRM-2-3	4.3182	1.08612	0.72	0.988	
	LRAGTRM-3	4.3182	0.77989	0.81	0.987	
	LRAGTRM-4	4.1364	0.88884	0.54	0.987	
	LRAGTRM-5	4.3182	0.83873	0.81	0.987	
	LRAGTRM-6	4.4545	0.80043	0.81	0.987	
	LRAGTRM-7	4.2727	0.88273	0.63	0.987	
	LRAGTRM-8	4.4091	0.79637	0.81	0.987	
	LRAGTRM-9	4.4091	0.79637	0.81	0.987	
	LRAGTRM-10	4.2727	0.82703	0.63	0.987	
	LRAGTRM-11-1	4.4091	1.09801	0.72	0.988	
	LRAGTRM-11-2	4.2727	1.12045	0.63	0.988	
	LRAGTRM-12	4.5909	0.79637	0.81	0.987	
	LRAGTRM-13	4.3636	0.78954	0.81	0.987	
	LRAGTRM-14	4.3636	0.90214	0.63	0.987	
	LRAGTRM-15	4.3636	0.90214	0.63	0.987	
	LRAGTRM-16	4.5000	0.80178	0.81	0.987	
	LRAGTRM-17	4.5000	0.80178	0.81	0.987	
	LRAGTRM-18	4.4545	0.85786	0.72	0.987	
	LRAGTRM-19	4.4091	0.85407	0.72	0.987	
	LRAGTRM-20	4.3182	0.83873	0.72	0.987	
	LRAGTRM-21	4.4545	0.80043	0.81	0.987	
	LRAGTRM-22	4.3636	0.84771	0.72	0.987	
	LRAGTRM-23	4.4545	0.80043	0.81	0.987	
	LRAGTRM-24	4.4091	0.90812	0.72	0.987	
	LRAGTRM-25	4.2727	0.93513	0.54	0.987	
	LRAGTRM-26	4.3182	0.89370	0.63	0.987	
	LRAGTRM-27	4.5000	0.85912	0.72	0.987	
	LRAGTRM-28	4.4545	0.85786	0.72	0.987	
	LRAGTRM-29	4.4091	0.85407	0.72	0.987	
	LRAGTRM-30	4.5000	0.80178	0.81	0.987	
	LRAGTRM-31	4.5000	0.85912	0.72	0.987	

*LRAGTRM(Lower Extremity Robotic Assisted Gait Training Risk Management)

행적으로 신체의 측정 및 운동 요소를 평가할 수 있도록 전기적 위해요소로부터의 제어환경, 현수장치와 같은 웨어러블 액세서리의 관리 유지와 기계적 또는 전자기적 위해 상황이 발생하는 상태에서의 해제 방법 또는 정보전달 등의 Lower Extremity robotic assisted gait training system의 위해식별에 대한 사용 적합성 관리 프로세스에 대한 상세 항목으로 아래의 (표 8)과 총 25개의 식별항목(Characteristics related to the safety)이 고려되어야 하는 분류 및 평가 기준이 된다.

표 8. IEC 62366-1 기반 로봇재활의료기기 사용적합성 특성 분석 및 평가 기준
Table 8. Usability characteristic analysis and evaluation criteria of Lower Extremity robotic assisted gait training system based on IEC 62366-1

ID. Number	EN ISO 14971:2012 Medical devices — Application of risk management to medical device	
	IEC62366-1:2015(5) Medical devices – Application of usability engineering to medical device	EN ISO 14971: 2012 (4.2), Annex C Intended use and identification of characteristics related to the safety
	Question according to Annex C from ISO14971	Characteristics related to the safety
LRAGTUERM-1	C.2.34 Essential performance C.2.11 Measurements	- The force and angle of components are measured for operation
LRAGTUERM-2	C.2.15 Environmental influence	- The Robot-assisted gait training system is an electrical device damaged by poor environment factors such as humidity, spillage and etc.
LRAGTUERM-3	C.2.17 Essential consumables or accessories associated C.2.29.3 Medical device have connecting parts or accessories	- When Robot-assisted gait training system is operated, the PC and Monitor are used as essential accessories (exoskeleton, Footplate, chest supporter and harness system. etc.)
LRAGTUERM-4	C.2.18 Maintenance or calibration necessary	- The basic maintenance is necessary by operator in the case of calibration, it needs to calibrate Robot-assisted gait training system by manufacturer's representative
LRAGTUERM-5	C.2.18 Maintenance or calibration necessary C.2.23 Life time of the medical device	- Damage of the label according to the long-term use - Damage to the motor,consumables and weight support system according to the long-term use
LRAGTUERM-6-1	C.2.18 Maintenance or calibration necessary C.2.23 Life time of the medical device C.2.18 Maintenance or calibration necessary C.2.23 Life time of the medical device	- Damage of the label according to the long-term use - Damage to the motor, consumables and weight support system according to the long-term use - Damage of the label according to the long-term use - Damage to the motor, consumables and weight support system according to the long-term use
LRAGTUERM-6-2		
LRAGTUERM-7	C.2.5 energy delivered to or extracted from the patient	- This Robot-assisted gait training system is relevant to the using of mechanical forces
LRAGTUERM-8	C.2.26 Installation or use of the medical device require special training or special skills	- The device needs to install by manufacturer's representative
LRAGTUERM-9	C.2.27 Information for safe use be provided	- Information for safe use is provided through the user manual to the end user
LRAGTUERM-10	C.2.29.1 User interface design features contribute to use error	- The Robot-assisted gait training system has a software to control all functions in the software and needs to human factors such as the user interface for the operation
LRAGTUERM-11	C.2.29.3 Essential connecting parts or accessories	- The Robot-assisted gait training system are used as essential accessories (exo-skeleton, Footplate, saddle and chest supporter etc.)
LRAGTUERM-12	C.2.29.4 Medical device have a control interface C.2.29.8 User interface be used to initiate user actions	- The Robot-assisted gait traing system has acontro linterface (PC)
LRAGTUERM-13-1	C.2.29.5 Medical device display information C.2.30 Medical device use an alarm system C.2.29.5 Medical device display information C.2.30 Medical device use an alarm system	- The information of patient and operator displays on Monitor
LRAGTUERM-13-2		- The Robot-assisted gait training systems has the function related to the delivery of mechanical energy with the parameters - Walking Speed (Cadence) - Stride length - Hip, Knee and ankle range - Vertical force (ground reaction force).etc.
LRAGTUERM-14	C.2.29.6 Medical device controlled by a menu C.2.29.8 User interface be used to initiate user actions	- The Robot-assisted gait training system is controlled by menu on Monitor
LRAGTUERM-15-1	C.2.29.7 Medical device be used by persons with special needs	- used for Hemiplegia Patients(CNSimpairment) - Intended for prescription use
LRAGTUERM-15-2	C.2.29.7 Medical device be used by persons with special needs	- Spreading and of exo-skeleton suit and wheelchair-Road for moving the patient
LRAGTUERM-16	C.2.31 Medical device be deliberately misused	- the user ignores the manufacturer's recommended maintenance, the problem or error could appear,no ways which are deliberately misused

*RAGUETRM(Robotic Assisted Gait Training Usability Engineering Risk Management)

표 9. IEC 62366-1: 2015 평가항목별 타당도 및 신뢰성 분석
Table 9. IEC 62366-1: 2015 Validity and reliability analysis for each evaluation item

Evaluation items	Detailed evaluation items	Validity and reliability analysis				
		Mean of CVR	SD	CVR	Cronbach's α	Cronbach's α
IEC 62366-1	LRAGTUERM-1	4.2727	0.88273	0.63	0.966	0.968
	LRAGTUERM-2	4.0455	1.04550	0.54	0.968	
	LRAGTRM-3	4.3182	0.89370	0.72	0.967	
	LRAGTUERM-4	4.1364	0.83355	0.63	0.965	
	LRAGTUERM-5	4.2727	0.76730	0.72	0.966	
	LRAGTUERM-6-1	4.0000	1.02353	0.63	0.967	
	LRAGTUERM-6-2	4.0909	1.06499	0.63	0.966	
	LRAGTUERM-7	4.1818	1.00647	0.54	0.966	
	LRAGTUERM-8	4.4091	0.85407	0.72	0.965	
	LRAGTUERM-9	4.5909	0.79637	0.81	0.965	
	LRAGTUERM-10	4.4091	0.90812	0.63	0.965	
	LRAGTUERM-11	4.3182	0.83873	0.72	0.965	
	LRAGTUERM-12	4.4091	0.85407	0.81	0.965	
	LRAGTUERM-13-1	4.1364	1.12527	0.63	0.966	
	LRAGTUERM-13-2	4.2273	1.10978	0.63	0.966	
	LRAGTUERM-14	4.2273	0.92231	0.54	0.965	
	LRAGTUERM-15-1	4.0909	1.10880	0.54	0.966	
	LRAGTUERM-15-2	4.1818	1.09702	0.63	0.966	
	LRAGTUERM-16	4.5000	0.80178	0.81	0.965	

*RAGUETRM (Robotic Assisted Gait Training Usability Engineering Risk Management)

세부 평가 항목별 신뢰도(Cronbach's α)에서는 전체 기본 평가 항목의 신뢰도가 제1차 조사보다 제2차 조사에서 일관성 있는 결과가 나타나는 ≧0.9의 훌륭한 정도로 분석되었다. 위해요소별 신뢰도는 제1차 조사에서는 사용자 오류, 라벨링의 위해요소는 좋음 정도 및 훌륭한 정도의 신뢰도를 보였고 기계적 에너지와 기능에서는 낮은 신뢰도로 측정되었으나 제2차 조사에서는 제1차 조사 시 신뢰도가 상대적으로 낮게 측정되었던 기계적 에너지와 기능의 위해요소를 포함한 모든 위해요소에서 좋음 또는 훌륭한 정도의 신뢰도를 갖추게 되었다.

분야별 전문가가 판단하는 위해요소별 평가에 대한 신뢰도(Cronbach's α) 분석 결과로 의료기기 개발 또는 인허가 전문가 집단은 제1차 조사 시 기계적 에너지, 전기적 에너지, 기능 및 전자파에너지 위해요소가 좋음 정도 이상의 신뢰도를 보였으며 열성에너지, 사용자 오류 및 라벨링 위해요소에서는 낮은 신뢰도로 전문가 간에 이견 등의 존재하고 있는 것으로 분석되었으나 제1차 조사를 통해 얻어진 의견을 수렴 및 반영한 제2차 조사에서는 전항에 걸쳐 높은 신뢰도를 가지게 되었다. 그리고 의료기기 시험검사 또는 기술문서 심사 전문가 집단은 제1차 조사에서는 기계적 에너지, 전기적 에너지, 열성에너지, 기능의 위해요소에서의 훌륭하거나 좋음 정도 또는 받아들일 수 있는 신뢰 수준이며 사용자 오류, 라벨링의 위해요소는 낮은 수준의 신뢰도로 측정되었으나 전문가 의견사항 수렴 과정을 거치며 제2차 조사 시 모든 위해요소에 걸쳐 신뢰할 수 있는 결과로 분석되었다. 또한 의료기기 품질심사 또는 관리 전문가 집단에서는 제1차 조사 시에는 라벨링을 제외한 나머지 위해요소에선 높은 신뢰도를 보였으며 제2차 조사에는 모든 위해요소에서 훌륭한 정도의 신뢰도를 보이게 되었다. 마지막으로 의료종사자 전문가 집단에서는 제1차 조사에는 신뢰도를 측정할 수 없는 수준이었지만 제2차 조사에서는 전자파 에너지의 위해요소를 제외한 대부분의 위해요소의 신뢰도가 ≧0.9의 훌륭한 수준의 신뢰도를 보였다.

IV. 고찰 및 결론

최근 하지 로봇재활의료기기는 뇌졸중과 척수손상 등 중추신경계 손상으로 인한 환자를 대상으로 임상에서 사용 빈도

가 높으며 그 효과에 대한 연구가 활발히 이루어지고 있다. 이러한 새로운 치료접근은 전통적인 치료접근 방법과는 달리 하지 로봇재활의료기기의 기술적 이슈들을 만들고 있으며 이러한 이슈들은 기기의 경량화, 로봇 외부에서 가해진 토크나 힘을 감지하는 제어능력과 관련한 역구동성(Backdrivability), 인체 접촉부에 대한 신소재(예:Polymer) 사용, 수동 또는 자동 긴급정지 기능을 비롯한 지능제어 기술이 고려되는 안전성 등을 포함한다[21].

이러한 이슈들은 하지 로봇재활의료기기를 필요로 하는 대상자에게 기본적 안전과 성능이 유효한 기기를 제공한다는 점에서 첨단 의료기기로서의 기술적 진보에 대한 측면과 함께 의료기기의 안전성을 위한 요구사항에 대한 제반사항들이 따를 수밖에 없기 때문에 하지 로봇재활의료기기에 대한 개념 및 사용목적, 효능·효과 등을 더욱 명확히 하기 위해서는 입증 과정에서의 제품의 특성별 고려사항이 선행되어야 한다. 하지만 로봇재활의료기기를 취급함에 있어 안전성 관련 정보에 대한 이해도가 부족한 경우가 많고 특정한 성능, 외형 및 구조 등의 사양을 갖춘 제품을 통해 시장에 진입하려는 하지 로봇재활의료기기 취급 업체들은 로봇재활의료기기로서의 필수적인 안전성 관련 요구사항과 그 요구사항을 도출하기 위한 위험관리 프로세스를 통한 제품의 안전성 및 필수성능의 평가 기준 도출에 대해 널리 인식하고 있지 않은 경우가 많다[10].

결국, 하지 로봇재활의료기기에 대한 개념 및 사용목적, 효능·효과 등을 더욱 명확히 하는 기술적 연구의 과정은 안전성에 관한 정확한 정보가 없거나 판단에 대한 논리적 근거가 없는 상황에서 의료기기의 위험관리 프로세스의 고려사항을 통해 하지 로봇재활의료기기의 개념을 명확히 하고 그 사용목적 등을 의료기기에 반영하는 것이기도 하다.

다행히 국제전기표준위원회(The International Electrotechnical Commission) 및 국제표준화기구(The International Organization for Standardization)가 공동 작업을 통해 마련한 로봇재활의료기기의 개별 표준(IEC 80601-2-78, Medical Electrical Equipment - Part 2-78: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical robots for rehabilitation, compensation or alleviation of disease, injury or disability)이 출간되면서 하지 로봇재활의료기기를 취급하는 산업계에 좋은 길잡이를 제공할 수 있는 기회가 되었고 개별표준의 출간으로 하지 로봇재활의료기기와 관련한 기본적 안전성 및 품질에 대한 규제상의 기준을 마련하게 되는 중요한 계기이기도 하지만 그에 앞서 개별표준으로 제시되는 요구사항의 범주에서 하지 로봇재활의료기기 안전성 및 필수성능 확보를 위한 실제 도출내용의 실마리를 확인할 수 있도록 하는 실증 자료가 더욱 필요할 것이며 이러한 위험분석 및 통제과정에서의 제품 특성 파악을 통한 위해요소 식별이 평가 기준이 되고 결국 어떠한 안전조치가 이루어져야 하는지가 결정되는 관건이 된 것이다.

따라서 하지 로봇재활의료기기에 대한 위험 관리 프로세스를 거치면서 하지 로봇재활의료기기의 사용으로 노출될 수밖에 없는 위해 요소의 위해 수준을 낮출 수 있는 방법이나 하지 로봇재활의료기기 전주기에 따른 단계별 고려사항 및 검토방안에 대한 대안을 제시한 본 연구는 하지 로봇재활의료기기의 안전성 및 필수성능 확보를 위한 활동을 함에 있어서의 그 실마리를 찾을 수 있도록 하였다 할 수 있겠다.

실제 분야별 전문가로부터 로봇재활의료기기에서의 위험관리 프로세스의 도출에 대한 신뢰도 있고 타당도 높은 전문가 의견 반영을 통해 얻어진 하지 로봇재활의료기기의 안전 사용의 기술적 방법론 및 사례를 확인해 볼 수 있도록 연구 되었고 연구 과정 중 일부 항목에 대한 위해요소별 분석 및 전문 분야별 위해요소 평가 및 분석 과정을 통해서 전문가의 다양한 의견이 존재하고 공통적으로 정합된 학술적인 내용의 일치를 필요로 했었던 부분이거나 하지 로봇재활의료기기 제품의 성능 및 사양 등의 다양성으로 인한 고려사항을 사례를 통해 확인할 수 있도록 하였다. 다만, 선정한 하지 관절 구동 방식의 설치형의 하지 로봇재활의료기기가 다양한 형태의 로봇재활의료기기의 공통된 안전조치 사항을 위한 평가 기준을 대변하기에는 한계가 있으며 향후 더욱 발전하게 될 로봇재활의료기기의 기능과 형태 등을 위해서 더 진보된 연구사례가 발굴되어야 할 것이며 지금까지 알려진 위해요소 내지는 안전성 정보를 제어하기 위한 요구사항을 모아놓은 표준으로만으로는 산업계에서 요구하는 제품화 전개의 실무적인 정보를 전달하기에는 제한점이 있으며 더욱 고도화된 학술적이며 실무적 해결 접근방식의 연구가 이루어져야 하겠다.

References

[1] Beom JW, Nam HS, Kim SW. Application and Efficacy Evidence of Rehabilitation Robot Therapy, Robot and Human, 2016;13(2):26-31.

[2] https://www.giikorea.co.kr/report/grvi1122277-rehabilitation-robots-market-size-share-trends.html Accessed on 5 May 2023.

[3] KHIDI. Health Industry 4th Industrial Revolution Series: Robot utilization and prospects in healthcare. Korea Health Industry Development Institute, Heath Industry Brief. 249. 2017, 1-16.

[4] IEC TR 60601-4-1: 2017, Medical electrical equipment-Part 4-1: Guidance and interpretation - Medical electrical equipment and medical electrical system employing a degree of autonomy.

[5] https://udiportal.mfds.go.kr Accessed on 5 May 2023.

[6] Lawshe C. H, A quantitative approach to content validity. Personnel Psychology 1975;28,563-575.

[7] Kaber Davis B, Endsley Mica R. The effects of level of automation and adaptive automation on human performance, situation awareness and workload in a dynamic control task; Theoretical

Issues in Ergonomics Science, 2004;5(2);113-153.
[8] George D, Mallery P. SPSS for Windows step by step: A simple guide and reference. 11.0 update (4th ed.), Boston: Allyn & Bacon; 2003.1-386.
[9] Sheridan TB, Verplank WL. Human and computer control of undersea teleoperators. Cambridge, MA: MIT Man-Machine Laboratory; 1978:1-186.
[10] Kang YJ. Understanding and application of the Delphi technique, Korea Employment Agency for the Disabled, Employment Development Institute Occasional Task Report; 2009 08(20):1-17.
[11] ISO/IEC_Guide 63 2019(E) Guide to the development and inclusion of all aspects of safety in International Standards for medical devices.
[12] Lee JS. Research method 21: Delphi method, Seoul: History of Education Science; 2001. 1-138.
[13] ISO Guide 73: 2009 - Risk management – Vocabulary.
[14] ISO 31000: 2009 - Risk Management.
[15] Kang YW. A study on safety and effectiveness evaluation of risk management based robot-assisted walking training system, MS thesis, Dept. Medical Device Industry, Dongguk Univ., Korea; 2018.
[16] IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, Medical electrical Equipment - General Requirement for Basic Safety and Essential Performance.
[17] IEC 62366-1:2015, Medical Devices - Application of Usability Engineering to Medical Devices.
[18] ISO/IEC GUIDE 51: 2014 Guidelines for the of safety aspects in standard.
[19] ISO 14971:2019, Medical devices - Application of risk management to medical devices.
[20] ISO 8373:2021 Robots and robotic devices - Vocabulary.
[21] Song WK, Cho KH, Jeong JY, Kim Y, Kim JY, Shin JH. Reaching contralateral target by chronic hemiparetic stroke survivors using active-assisted/active exercise with 2D/3D visual feedback, 2015 IEEE International Conference on Rehabilitation Robotics. IEEE. 2015.
[22] MFDS Rehabilitation robot license screening guidelines 2017.
[23] IEC 80601-2-78 Medical Electrical Equipment - Part 2-78: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical robots for rehabilitation, compensation or alleviation of disease, injury or disability.