

# 휠체어 성능시험의 유효성 평가 방법 개발

## Development of effective evaluation method of wheelchair test

**\*육선우, 황인호, 정진석, 문무성**

\*S. W. YUK(sunwoo@korec.re.kr), I. H. Hwang, J. S. Jung, M. S. Mun  
재활공학연구소

Key words : Wheelchair, reliability test, effective evaluation

### 1. 서론

최근 기업은 새로운 제품을 먼저 개발하여 시장을 선점하는 것이 기업의 경쟁력이라 믿고 신제품 출시를 서두르고 있다. 이를 위하여 대부분의 기업들이 제품의 개발 기간을 단축하고자 많은 노력을 기울이고 있다. 하지만, 제품이 소비자에게 오기까지는 제품의 성능 및 안전성 등을 시험해야 하므로, 몇몇 시험기관들이 각각의 제품들의 평가를 수행해오고 있는 실정이다. 특히, 휠체어와 같은 의료기기는 시험기관들의 시험평가 신뢰도가 매우 우수해야 하므로, 자체 시험에 대한 유효성을 항상 체크해야 하지만, 시험환경, 시험방법, 시험자의 숙련도 및 내부시스템의 효율성 등 개별적인 요구사항만을 기록하여, 최종 시험이 얼마만큼의 신뢰성을 가지고 있는지 정량적으로 산출하기 어려운 것이 사실이다. 이에, 본 연구에서는 휠체어라는 아이টে임을 가지고 의료기기의 성능 및 안전성 시험에 대한 신뢰성 설계를 통해 시험의 유효성을 평가하고자 한다.

이와 같은 시험의 유효성을 결정하는 가장 큰 이유는 적절한 시험 방법을 결정하기 위함이다. 거의 대부분의 시험이 적절한 규격을 가지고 있고, 그에 따른 시험을 실시한다고 하지만, 경우에 따라서는 시험 기간이 장기화 되고, 그 신뢰성을 보장하기도 어려운 경우가 종종 발생한다. 또한, 때때로 시험의 유효성 문제로 시험 규격을 개정하기도 하므로, 시험기관 및 QC 업체에서는 필히 시험의 유효성 문제를 고려해 보아야 한다. 따라서, 시험항목, 시험요인, 시료의 상태, 시험시간, 장비 오류, 시험자의 숙련도 및 비용 등 시험 설계 인자를 가지고 정량적인 값을 유추해야 한다.

### 2. 휠체어 시험의 유효성 평가 개발

#### 1) 시험의 유효성

먼저, 어떤 일정한 조건에서 단 1 회의 시험을 실시하여 요구되어지는 신뢰성 및 유효성을 만족할 수 있다면 매우 효과적이고 이상적인 시험이라고 할 수 있다. 그러나 현실적으로 단 1 회만 시험을 실시하여 그 시험의 유효성을 보증하기란 불가능하다. 따라서, 여러 시험 항목들이 유효성을 검증함에 있어서 얼마나 효과적인지에 대한 정도를 평가하기 위한 지표를 구해야만 한다. 즉, 시험의 유효성은 전체 신뢰성의 요구사항들에 대하여 각각의 시험항목들의 신뢰성 요구사항의 상대적인 비율로 정의할 수 있다. 이를 수식으로 나타내면 식 1 과 같다.

$$TC = \frac{VRR}{TRR} \quad (\text{식 1})$$

여기서, TC 는 시험의 유효성(Test Coverage), TRR 은 전체 신뢰성 요구사항(Total Reliability Requirements), VRR 은 개별 시험항목에 대한 요구사항(Validity of Reliability Requirements)이다.

#### 2) 시험의 유효성 설계 방법

그림 1 은 시험의 유효성 설계 방법에 대한 설계도이다.

그림 1 에서 알 수 있듯이, 1<sup>st</sup> QFD 에서는 환경조건과 장비 오류 및 시험자의 숙련도를 분석하여 시험의 환경에 대한 영향도를 평가한다. 또한, 2<sup>nd</sup> QFD 에서는 시험항목, 시험방법 및 시료상태를 파악하여 시험 환경의 영향도를 검출할 수 있는 정도, 즉, 검출력을 산출한다. 그리고 검출력의 총합을 구할 수 있는데 이를 아이টে임에 대한 전체 신뢰성 요구사항으로 정의하고, 각 시험항목의 검출력을 각 시험항목에 검출할 수 있는 요구사항으로 정의하여 상대적 비율을 산출하여 최종적으로 시험의 유효성을 평가한다.

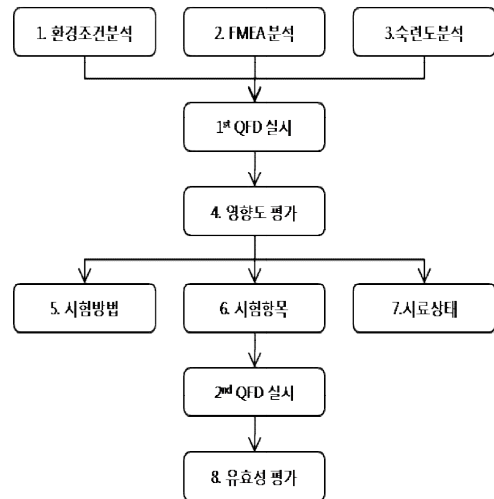


그림 1. 유효성 설계 방법에 대한 설계도

그림 2 는 환경 및 사용 조건에 대한 분석과 FMEA 를 동시에 실시할 수 있는 1 단계 QFD 매트릭스이다. 신뢰성 요구사항은 1 단계 QFD 매트릭스의 조합으로 정의되기 때문에 신뢰성 요구사항의 최대 개수는 매트릭스의 조합의 수이다.

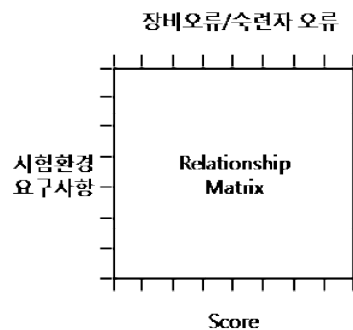


그림 2. 유효성 설계 방법에 대한 설계도

먼저, 환경조건에 대한 오류 발생도를  $S_i$ , 장비의 오류 발생도를  $O_i$ , 시험자의 숙련도에 따른 오류 발생도를  $G_i$ , 라 하면, 1<sup>st</sup> QFD 매트릭스에 따라 개별 시험항목( $T_i$ )에 대한 영향도( $E_i$ )는 식 2 와 같다

$$E_i = S_i \times O_i \times G_i \quad (\text{식 2})$$

또한, 1 단계 QFD 에서 전체 시험 항목에 대한 영향도( $E_i$ )는

식 3과 같다.

$$E_i = \sum(E_i) \quad (\text{식 3})$$

### 3. 실험 및 결과

<표 1> 1<sup>st</sup> QFD matrix

| 1 차 영향도     | 시험 항목       | 오류발생도       |             |             |
|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
|             |             | 환경조건        | 장비오류        | 숙련도         |
| $E_i$       | $T_i$       | $S_i$       | $O_i$       | $G_i$       |
| :           | :           | :           | :           | :           |
| $E_n$       | $T_n$       | $S_n$       | $O_n$       | $G_n$       |
| $\sum(E_n)$ | $\sum(T_n)$ | $\sum(S_n)$ | $\sum(O_n)$ | $\sum(G_n)$ |

2 단계 QFD 매트릭스에서는, 시험을 여러 번 진행하면서 각 시험 항목에 대한 검출도( $D_i$ )를 산출하고, 1<sup>st</sup> QFD에서 산출한 영향도( $E_i$ )와의 곱으로 최종 검출력을 산출한다. 여기서, 개별시험항목의 검출력( $D_i$ )는 식 4와 같다.

$$D_i = E_i \times d_j \quad (\text{식 4})$$

또한, 전체 시험 항목의 검출력( $D_i$ )는 식 5와 같다.

$$(D_i) = \sum(D_i) \quad (\text{식 5})$$

1<sup>st</sup> QFD와 2<sup>nd</sup> QFD를 평가한 후에는 시험의 유효성을 평가해야 한다. 따라서, 시험의 유효성은 아이টে에 대한 전체 신뢰성 요구사항을 시험항목들에 대한 검출력의 총합으로 정의하고, 이 검출력의 총 3.함에 대하여 각 시험항목이 검증할 수 있는 요구사항인 각 시험항목의 중요도를 비율로 결정한다. 이에 식 6과 같다.

$$TC = \frac{VRR}{TRR} = \frac{D_i}{\sum(D_i)} \quad (\text{식 6})$$

<표 2> 2<sup>nd</sup> QFD matrix

| 검출도         | 영향도         | Test <sub>1</sub> | ... | Test <sub>n</sub> |
|-------------|-------------|-------------------|-----|-------------------|
| $D_i$       | $E_i$       | $d_j$             | ... | $d_n$             |
| :           | :           | :                 | ... | :                 |
| $D_n$       | $E_n$       | $d_n$             | ... | $d_{nn}$          |
| $\sum(D_n)$ | $\sum(E_n)$ | ...               | ... |                   |
|             |             | $TC_1$            | ... | $TC_n$            |

#### 3) 휠체어 성능시험 항목

전동 휠체어 성능시험의 유효성은 시험규격 KS P 6114 및 식약청 고시 제 2007-77 호와 2-stage QFD 전개를 이용하여 실시한다. 전동 휠체어의 관련기능 및 시험항목은 각각 4개와 12개의 시험항목을 가지고 있으며, 총 5종의 시험 장비 오류와 총 6번의 숙련자 오류의 매커니즘을 가지고 있다. 따라서, 1 단계 QFD에서는 5x4, 4x6, 6x6의 매트릭스를 가진다. 관련 항목에 대한 세부 사항은 표 3에서 보여준다. 표 3에서의 오류항목의 발생도를 고려하여 영향도와 검출력을 산출하여 시험의 유효성을 평가한다.

<표 3> 전동 휠체어의 영향도 산출 근거

| 항목    | 개수 | 세부 사항                                                           |
|-------|----|-----------------------------------------------------------------|
| 관련기능  | 4  | 운전, 정지, 회전, 기타운행에 필요한 기능                                        |
| 시험항목  | 12 | 전원제어, 구조설계, 충격피로, 브레이크, 운전성능, 표면온도, 소음, 환경, 내화성, 치수중량, 안전장치, 조명 |
| 장비오류  | 5  | 전원제어, 구조설계, 충격피로, 운전성능, 환경                                      |
| 숙련자오류 | 6  | 전원제어, 브레이크, 운전성능, 내화성, 안전장치, 조명                                 |

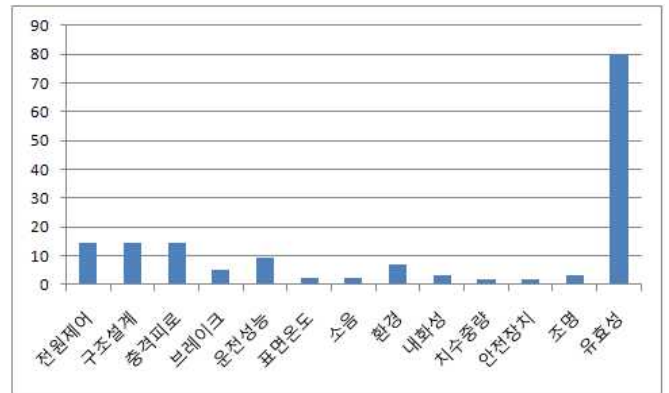
#### 1) 설계 및 검증

본 연구에서 제안된 휠체어 시험의 유효성을 평가한 결과는 표 4 및 그림 5에서 보여지고 있다. 전원시험, 구조설계시험, 충격 피로시험이 18.6%로 동일한 유효성을 가지며, 상대적으로 그 유효성이 높다는 것을 알 수 있다. 또한, 중요 시험 항목임을 알 수 있다. 한편, 전체 시험에 대한 신뢰도( $\sum(TC)$ )는 80.2%의 신뢰성을 가진다.

<표 4> 휠체어 성능 시험의 유효성 결과표

|     | 전원 제어 | 구조 설계 | 충격 피로 | 브레이크  | 운전 성능 | 표면 온도 |
|-----|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 검출력 | 514   | 514   | 514   | 185   | 327   | 58    |
| TC  | 14.6  | 14.6  | 14.6  | 5.0   | 9.4   | 2.2   |
|     | 소음    | 환경    | 내화성   | 치수 중량 | 안전장치  | 조명    |
| 검출력 | 58    | 225   | 65    | 40    | 40    | 68    |
| TC  | 2.2   | 7.0   | 3.2   | 2.0   | 2.0   | 3.4   |

그림 3. 휠체어 시험의 분석적 방법의 결과표



### 4. 결론

신뢰성 시험의 목적은 아이টে에의 신뢰성을 평가하는 것이고, 시험설계는 신뢰성의 유효성을 평가하기 위한 조건과 방법을 결정하는 것이다. 효과적인 신뢰성 시험은 시험이 아이টে에의 신뢰성 평가를 위하여 꼭 요구되는 시험이었는가에 의해 결정된다. 그리고 효과적인 시험설계는 시험의 필요성에 따라서 시험항목을 선택하고, 이 시험항목을 실시할 수 있도록 시험조건, 시료상태, 시험시간 등을 최적화 하는 것이다. 이에 본 연구에서는 신뢰성 설계를 위하여 꼭 필요한 신뢰성 시험항목을 선별하기 위하여 시험의 유효성 평가를 제안하였다. 시험의 유효성은 전체 신뢰성 요구사항들에 대하여 개별시험항목이 검증할 수 있는 요구사항들의 상대적 비율로 산출한다. 제안된 유효성 평가 방법에 의한 신뢰성 시험 설계 방법은 전동 휠체어의 시험 방법의 타당성을 통해 검증하였다.

### 참고문헌

- Zuo, M.J., Jiang, R. and Yam, R.C.M.(1999), Approaches for Reliability Modeling of Continuous-State Devies, IEEE TR, Vol.48, No. 1, pp.9-18.
- 전동휠체어 시험 규격서 KS P 6114, 식약청 고시 2008-77 호