

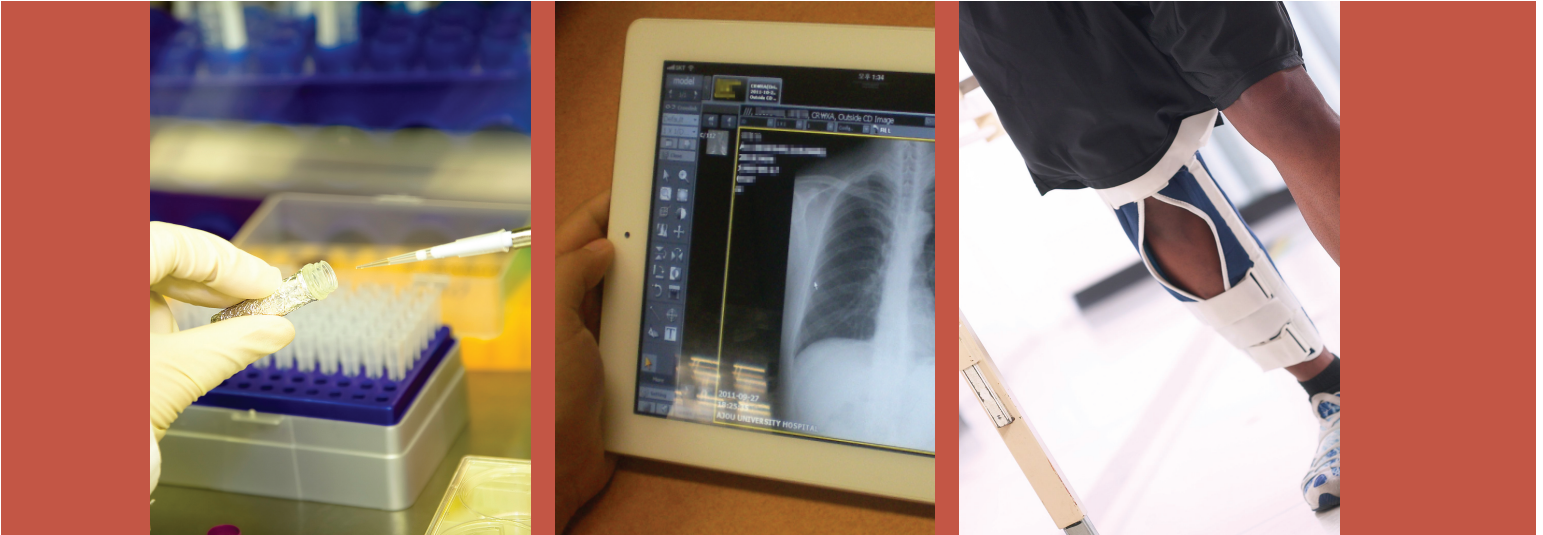
의료기기 GMP 정보지

2011. 12. Vol. 6



- 알아두면 좋은 정보 | 의료기기 CAPA시스템
- 스페셜 리포트 | 클라우드 환경의 의료정보시스템
- 기획정보 | 재활의료기기, IT와 융합해 더 똑똑해진다.
- 알림마당

의료기기 GMP 정보지 2011.12. Vol.6 www.kfda.go.kr



CONTENTS

04 | 알아두면 좋은 정보

의료기기 CAPA시스템

11 | 스페셜 리포트

클라우드 환경의 의료정보시스템

20 | 기획정보

재활의료기기, IT와 융합해 더 똑똑해진다.

29 | 알림마당

의료기기 GMP 정보지 2011년 12월 통권 6호 발행일 2011년 12월 28일 발행인 주광수(의료기기안전국장) 편집인 신규태, 박성준, 정재호, 노혜원, 신항숙, 이훈, 황상연, 이유림, 김수련, 정정자, 진유미, 서지원, 이학일, 전성진, 전문미, 박성배, 오남진 편집 식품의약품안전청 의료기기안전국 의료기기품질과 전화 (043)719-3805~3819 팩스 (043)719-3800 주소 충북 청원군 강외면 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전청 연구심사동A 218호 홈페이지 식품의약품안전청 <http://www.kfda.go.kr> 의료기기안전국 <http://md.kfda.go.kr>

인사말



안녕하십니까? 반갑습니다.

어느덧 다사다난한 한해가 지나가고 마무리 하는 시점인 12월, 의료기기 GMP 정보지 발간을 계기로 이렇게 인사를 드리게 되어 기쁘게 생각합니다.

최근 평균 수명이 증가함에 따라 의료기기의 필요성이 증대되어, 안전한 설계 뿐 아니라 지속적으로 높은 품질로 생산함을 보장하는 품질관리시스템 또한 필수적인 요소로 인식되고 있습니다. 그렇기에 식약청은 GMP(Good Manufacturing Practices)를 2007년부터 전면 의무화하여 제조·수입되는 의료기기에 대하여 설계부터 폐기까지 전 수명주기에 걸쳐 안전하고 유효한 성능을 보장하도록 하고 있습니다.

의료기기 GMP가 전면 도입되고 5년째를 맞은 지금까지 의료기기 GMP 심사, GMP 기술지원 등을 통해 의료기기 품질 수준 향상 및 업체의 애로사항 해결을 위한 식약청의 수많은 노력이 있었습니다. 이러한 노력의 일환으로 2011년도에는 GMP 현장방문 기술 지원 및 분기마다 지방 중심의 권역별 GMP 교육을 실시하였으며, 가이드라인, 해설서 등 제조업체가 품질관리에 활용할 수 있는 다양한 자료를 발간하였습니다. 그럼에도 불구하고 일부 의료기기 업체의 경우 유용한 정보 제공에 대한 관심이 부족한 것 또한 사실입니다.

이에 식약청은 제조·수입업체, 소비자 및 의료기관의 관심을 유도하고자 유용한 GMP 정보, GMP 제도 등을 의료기기 GMP 정보지에 담아 발행하고 있습니다. 이번 6번째 발행되는 본 정보지는 제조·수입업체가 안전한 의료기기를 공급하고 소비자가 의료기기를 올바르게 사용할 수 있도록 하는데 그 목적이 있습니다. 아울러 본 정보지가 의료기기에 대한 전문지식을 일반 사용자는 물론 의료계, 산업계에 전파하는 정보소통 창구역할을 할 수 있을 것으로 기대합니다.

다가오는 2012년 임진년 새해에도 식약청은 의료기기 GMP 분야에 대한 지속적인 정보 제공 및 교육, 가이드라인 개발 등을 통하여 안전하고 우수한 품질의 의료기기가 국민에게 공급될 수 있도록 최선의 노력을 다하겠습니다. 감사합니다.

2011. 12. 28

식품의약품안전청 의료기기안전국장

주 광수



알아두면 좋은 정보

의료기기 CAPA 시스템



글 | 박성희
(주)바텍 품질경영실 감사팀장

1. 서론

현대인에게 진보된 의료 기술과 의료기기는 인류의 노령화가 가속되는 현실 속에서 평생 동반자와 같이 삶의 중요한 요소로 자리매김하고 있다. 이러한 추세에 맞추어 의료기기 제조업자는 더욱 품질 좋은 의료기기를 만들 수 있도록 노력하여 국민 건강에 기여해야 할 것이다.

의료기기의 우수한 품질을 확보하기 위한 수많은 노력 중 하나가 품질관리 시스템의 도입이다.

의료기기의 품질관리시스템에 대한 국제 표준규격은 ISO 13485(Quality Management System for Medical Devices) 이며, 이는 ISO 9001을 바탕으로 의료기기에 대한 특별 요구사항을 추가한 국제 표준이다. 해당 국제

표준은 1996년에 제1판이 제정되었고 ISO 9001과 ISO 13485를 결합하여 사용하다가 2003년 ISO 9001로부터 분리되어 독립 규격으로 현재까지 사용되고 있다.

국내 의료기기 품질관리시스템은 1995년 「약사법」 체계하에 의약품 GMP를 기본 골격으로 만들어진 “의료용구 제조 및 품질관리기준”에 따라 권장사항으로 운영되다가 2003년 「의료기기법」이 제정되면서 의료기기와 의약품이 별도의 품질관리 체계를 구축하게 되었고, 2004년 ISO 13485를 적용한 KGMP가 도입되어 국제 표준과 발을 맞추게 되었다.

의료기기 품질관리는 제조업자가 생산하는 의료기기를 안전하고 유효하며, 의도된 용도에 적합한 품질로 일관되게 제품이 공급될 수 있도록 시스템을 통하여 조직적으로 관리하도록 하는 것이다. 이 중 CAPA 시스템(Corrective Action & Preventive Action)은 설계관리 시스템(Design Control System)과 더불어 품질관리 시스템의 한 축을 담당하는 핵심적인 운영 시스템이라 할 수 있다. 이는 시정과 예방조치를 통해 얻은 시행착오 및 경험을 설계 입력사항으로 피드백을 하는 것이 제품과 품질경영시스템의 지속적인 적절성과 효과성을 보장하고 유지하는 가장 효과적인 방법이기 때문이다.

2. 본론

가. CAPA란 무엇인가?

시정조치(Corrective Action)란 발생한 부적합의 재발방지(Prevention of recurrence)를 위해 이미 발생한 부적합 또는 기타 바람직하지 않은 상황의 원인을 제거하는 조치를 의미한다. 여기서 시정조치가 시정(Correction)과 다른 점은 문제 발생이 반복되지 않도록 재발방지를 한다는 데 있다. 예를 들어 수입검사에서 교정 유효기간이 지난 계측기를 사용하는 것이 발견되었다면 계측기를 교정하는 것은 시정이며, 왜 계측기가 교정되어 있지 않았는지 원인을 조사하여 동일한 부적합이 반복되지 않도록 재발방지를 하는 것이 시정조치이다.

제조공정 중에 발생한 부적합품 처리 또는 고객으로부터 접수된 고객 불만의 처리도 시정조치와 시정으로 구분될 수 있는데, 부적합품(Nonconformity Product)을 제거하는 활동이 시정이라면, 부적합품 발생의 원인을 찾아 동일한 부적합품의 발생이 반복되지 않도록 재발을 방지하는 것이 시정조치이다. 또한 고객의 불만을 처리하는 것이 시정이라면, 동일한 원인으로 고객의 불만이 다시 발생하지 않도록 재발을 방지하는 것이 시정조치이다.

예방조치(Preventive Action)란 아직 부적합이 발생하지 않았지만 여러 가지 통계적 데이터의 분석을 통하여 부적합이 발생할 가능성을 발견하였을 때 발생방지를 위하여 원인을 조사하여 제거하는 조치이다.

품질부서에 근무하는 많은 분들이 시정조치와 예방조치를 혼동하고 있다. 이와 관련된 일화를 소개하자면, 우리 회사의 내부 감사를 통해 예방조치가 되지 않고 있음을 품질담당자에게 지적한 적이 있다. 하지만 품질담당자는 예방조치를 하고 있다며 감사결과에 대하여 수긍하지 않았다. 그 이유는 자신들이 시행하고 있는

알아두면 좋은 정보

부적합품에 대한 시정조치가 차후 똑같은 문제가 발생하지 않도록 예방한 것이니 예방조치를 한 것이라고 주장한 것이다.

시정조치와 예방조치의 가장 큰 차이점은 조치(Action)의 시점이 “부적합이 발생하였는가? 아니면 발생하지 않았는가?”에 있으며, 조치를 취하기 위한 동기와 목적이 다르다. 예방조치에서 가장 중요한 동기는 아직 발견되지 않은 ‘잠재적 부적합(Potential Nonconformity)’ 과 ‘바람직하지 않은 잠재적 상황(Undesirable Potential Situation)’ 을 찾아 이런 상황이 추후 부적합으로 발생하는 것을 막는 것임을 유념해야 할 것이다.

[표 1. 시정조치와 예방조치의 구분]

구분	시정조치	예방조치
조치 목적	부적합의 재발 방지 (Prevention of recurrence)	부적합의 발생 방지 (Prevention of occurrence)
조치 시점	부적합이 발생되었을 때	부적합 발생이 예상될 때
적용 대상	발생한 부적합 (Existing nonconformity)	발생할 가능성이 있는 부적합 (Potential nonconformity) 바람직하지 않은 잠재적 상황 (Undesirable potential situation)
주요 시행절차	1. 부적합에 대한 원인 조사 2. 재발방지 대책수립 및 실시 3. 조치결과 및 효과성 확인	1. 해당부서 및 소집단 활동 등에 의한 경향분석 2. 대상파악 3. 대책수립 및 실시 4. 조치결과 및 효과성 확인

나. 언제 CAPA가 필요한가?

시정 및 예방조치의 조치 시점에 대한 가장 중요한 사항은 이미 앞에서 언급한 것처럼 부적합 발생 유무이며, 이러한 차이점으로 인하여 시정 및 예방조치의 대상이 아래와 같이 조금씩 다르다.

표 2를 보면 시정조치의 대상은 발생한 부적합과 직접적으로 연관이 있으며, 예방조치는 조사 결과, 모니터링

[표 2. 시정조치와 예방조치의 대상]

구분	시정조치	예방조치
대상	1. 자재, 부품의 부적합 2. 반제품 및 완제품의 부적합, 신뢰성 결함 3. 공정 트러블 (설비, 작업조건 등) 4. 고객불만 (클레임, 불만, 배상 요구) 5. 품질경영시스템 부적합 (내/외부 감사결과 지적사항)	1. 고객만족 조사결과 2. 고객불만 접수 및 처리결과 3. 주요 프로세스의 모니터링 및 측정결과 4. 제품 및 서비스의 모니터링 및 측정결과 5. 품질경영시스템 부적합 권고사항 6. 공급자 평가결과 7. 기반시설 유지보전 결과 (설비, 치공구, 측정장비 점검결과 등)

결과, 측정 결과 권고사항 등 실질적인 부적합 사항은 아니지만 그대로 두면 부적합이 될 수 있는 것과 연관됨을 알 수 있다.

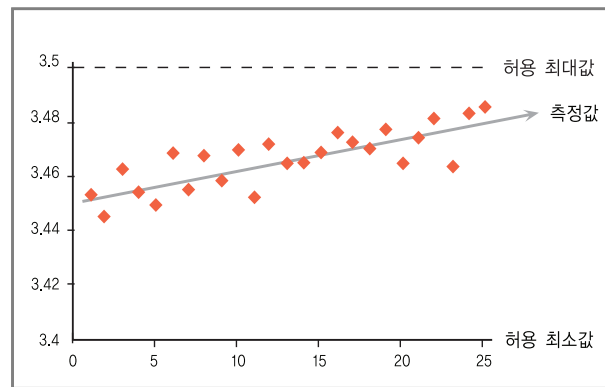
시정조치 시 고려해야 할 사항은 발견된 모든 부적합에 대하여 시정조치를 못할 수도 있다는 점이다. 물론 모두 시정조치를 하면 좋겠지만 자원의 한계가 있으므로 부적합의 중요도와 발생빈도를 판단하여 시정조치 여부를 판단하고, 시정조치를 하지 않는 경우 그 근거를 기록하여야 할 것이다.

예를 들어 단순한 실수로 인해 발생한 부적합은 시정조치를 할 필요가 없지만 단순한 실수가 반복적으로 발생한다면 이 원인을 찾아 재발방지 대책을 수립하여 시정조치를 수행하여야 할 것이며, 거의 발생하지 않지만 의료기기 본연의 성능과 안전에 심각한 영향을 주는 부적합은 필히 시정조치를 수행해야 할 것이다.

예방조치의 시행을 결정하기 위해서는 통계적 데이터의 분석을 통하여 부적합이 발생될 가능성을 찾아내야 한다. 이를 위하여 분석하여야 할 정보 및 데이터의 종류를 명확히 정하는 것이 좋다. 또한 분석 대상별로 정보 모니터링의 책임이 있는 주관 부서나 담당자, 분석 주기를 정하여야 한다. 분석할 때에는 특히 추이 또는 경향에 초점을 맞추어야 한다.

그림 1은 제품의 출하검사에서 특정 성능치의 경향을 일정기간 동안 측정·분석한 자료이다.

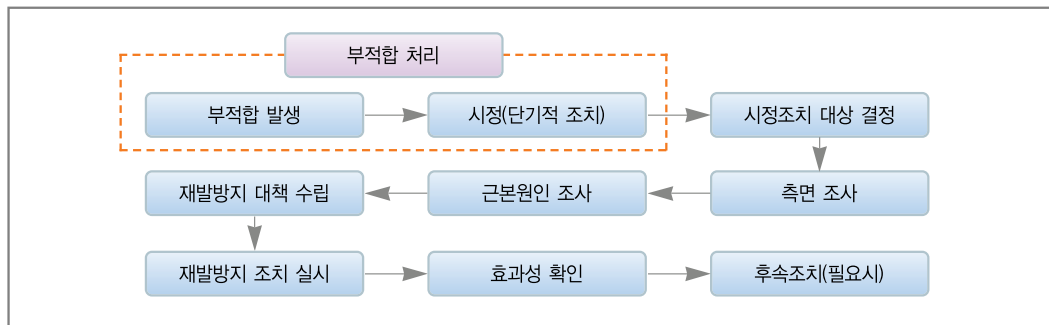
측정값을 보면 모두 허용값 내에 있기 때문에 부적합품은 아니다. 하지만 추이를 보면 점점 위로 올라가고 있어 일정 기간이 경과하면 측정값이 허용 최대값에 도달하여 부적합품이 발생할 것으로 예측할 수 있다. 이때 원인을 분석하여 예방조치를 시행한다면 부적합품의 발생을 막을 수 있을 것이다.



[그림 1. 성능치의 경향 분석]

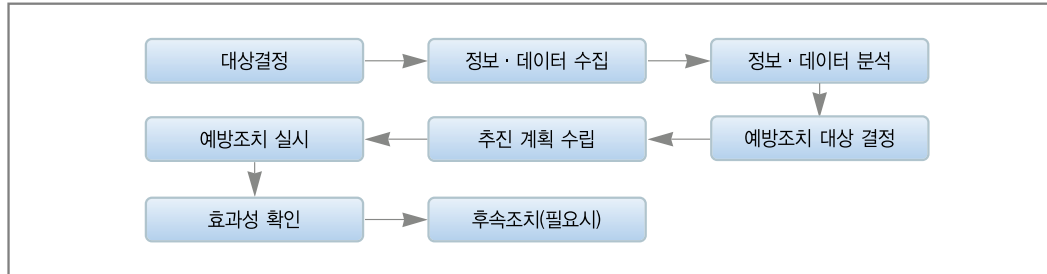
다. 시정 및 예방조치의 업무 절차

일반적인 시정 및 예방조치의 업무 절차는 다음과 같다.



[그림 2. 시정조치 업무 절차]

알아두면 좋은 정보



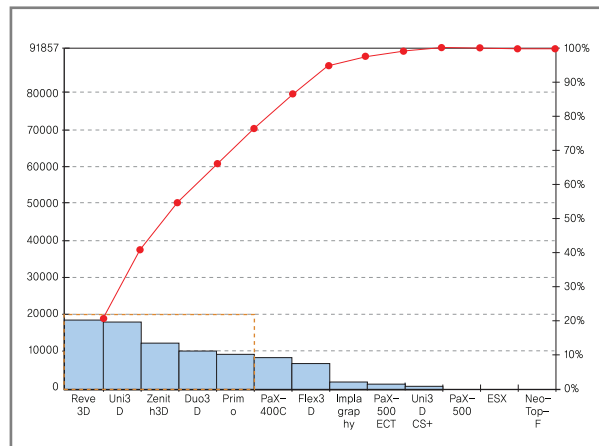
[그림 3. 예방조치 업무 절차]

이미 앞에서 언급했던 것과 같이 시정조치 대상을 결정할 때 모든 부적합을 시정조치하면 좋겠지만, 인력 및 자원의 한계로 이는 불가능에 가깝다. 따라서 회사는 합리적인 처리 방법을 찾아야 한다. 예를 들어 판매업자나 고객의 불만으로 접수되는 부적합을 회사 자체의 기준에 따라 분류하는데, 안전이나 제품의 중요한 성능에 영향을 주는 부적합을 ‘중대한 부적합(중부적합)’으로 분류하고, 안전과 관계없고 제품의 중요한 성능에 영향을 주지 않는 부적합을 ‘경미한 부적합(경부적합)’으로 분류하여 중(重)부적합이 발생할 경우 무조건 시정조치를 시행하고, 경(輕)부적합이 발생하는 경우는 일정 기간 동안 통계적 분석을 통하여 많이 발생하는 몇 가지를 선별하여 시정조치를 시행하는 것이다.

경부적합의 시정조치 선정에 가장 많이 쓰이는 통계분석 방법이 파레토 차트(Pareto Chart)를 이용하는 방법이다. 그림 4는 일반적인 파레토 차트로 가장 빈번하게 발생하는 상위 세 가지 또는 상위 다섯 가지의 경미한 부적합을 선정하기 쉽도록 도와준다. 이러한 통계분석을 통하여 선별적으로 시정조치를 취하는 것이 효과적인 방법일 것이다.

실무에서 많이 혼란스러워 하는 것이 “부적합품 보고서 양식과 시정 및 예방조치 보고서의 양식이 거의 유사한데 언제, 어떻게 구별하여 사용해야 하는가?” 이다. 이는 부적합의 정의를 제품에 대한 부적합으로 한정한다는 데 그 원인이 있다.

부적합품 뿐만 아니라 수립된 품질시스템을 지키지 않아 내부감사 시에 지적을 받은 프로세스의 부적합 사항도 부적합의 개념에 포함된다.

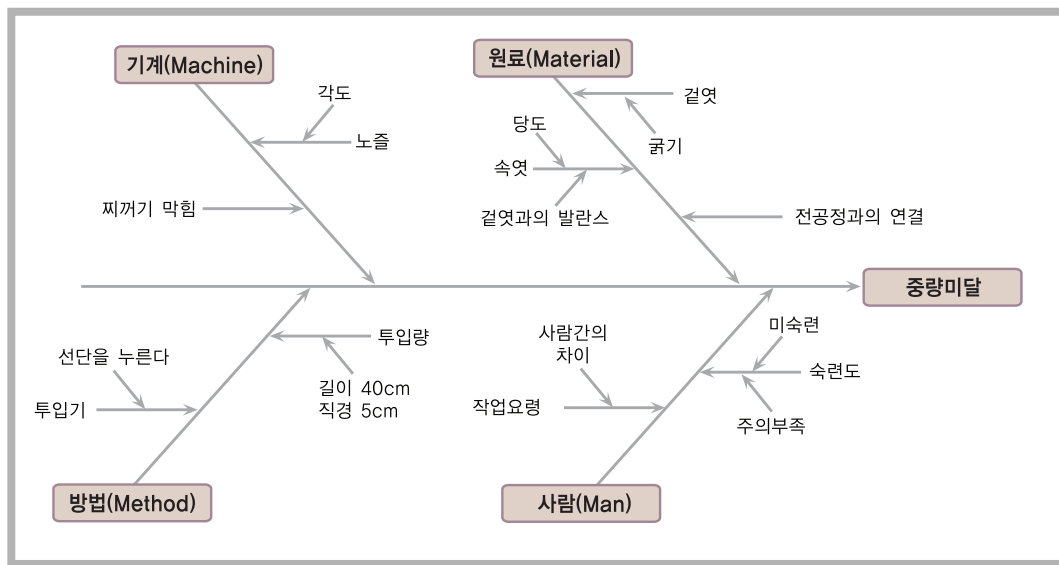


[그림 4. 파레토 차트(경미한 부적합 사례 선별)]

제품의 안전과 성능에 큰 영향을 주는 부적합의 경우는 부적합품 처리와 시정조치의 내용을 포함한 하나의 부적합 보고서를 발행하는 것이 편리하다. 이 외에 프로세스 부적합의 경우는 부적합품 보고서 없이 시정 및 예방 조치 보고서를 사용하면 혼란을 막을 수 있다.

라. 시정 및 예방조치의 원인 조사

원인을 제대로 알아야 적절한 시정 및 예방조치를 할 수 있다. 많은 회사에서 원인을 조사함에 있어 어려움을 호소한다. 부적합에 대한 원인이 명확할 수도 있으나 어떤 경우에는 원인이 명확하지 않아 근본적인 원인을 찾는데 애를 먹는 경우가 많다. 이 경우 근본 원인의 조사를 위해서 통계적인 분석기법 중 ‘인과도표(Cause & Effect Diagram)’를 많이 사용하고 있다. 인과도표는 문제의 근본원인을 찾아 나가는 과정을 그림으로 표시한 것으로, 마치 물고기의 뼈 같은 모양을 하고 있어 피쉬본 다이어그램(Fishbone Diagram)이라고도 한다.



[그림 5. 과자의 중량미달 인과도표]

인과도표는 불량 원인이 명확하지 않을 때 많은 의견을 한 장의 그림에 정리하는데 유용한 방법이다. 따라서 원인을 파악하기 위해 제시된 의견을 인과도표로 묶고, 그 가운데서 중요한 항목을 찾아 대책을 세우고 개선의 실마리를 발견하는 용도로 쓰인다. 보통 4M(Man, Machine, Method, Material)을 품질특성으로 정하고 그와 관련된 사항을 세분화한다.

또한 근본원인을 조사하면서 측면조사를 같이 수행하여야 한다. 측면조사의 개념은 ‘유사한 부적합에 대한 확인’을 말한다. 예를 들어 수입검사서에서 교정기간이 지난 계측기를 사용하여 검사하고 있었다면, 측면조사를 통해 교정 유효기간이 지난 계측기가 더 있는지 확인하여야 하는 것이다.

알아두면 좋은 정보

마. 시정 및 예방조치의 시행

시정 및 예방조치를 시행할 때에는 아래의 사항을 고려하여야 한다.

- 1) 조직 내 문제점 뿐만 아니라 판매자 품질문제와 같은 조직 외부의 문제점도 대상으로 할 수 있도록 업무 절차가 수립되어 있어야 효과적인 시정 및 예방조치가 이루어질 수 있다.
- 2) 시정요구 사항은 품질 부서에서만 해야 하는 것이 아니다. 연결되는 프로세스 마다 서로 피드백을 주고 받는 것이 바람직하다.
- 3) 시정요구 사항은 종결될 때까지 관리하여야 한다. 미국 FDA의 GMP 심사 시 시정조치가 오랫동안 종결되지 않는 경우 부적합으로 판단하고 있다. 보편적으로 시정요구 기간은 6개월이 넘지 않도록 관리하여야 한다.
- 4) 시정 및 예방조치의 결과는 효과가 있는지 파악되어야 하며, 효과가 없는 경우 재시정 조치가 이루어져야 한다. 효과성 확인은 조치 전후의 데이터 비교로 가능하다. 만약 6개월 동안 동일한 불량률 10건 발생하여 시정 조치를 하였고, 6개월간 모니터링을 한 결과 동일한 불량률이 발견되지 않았다면 시정조치의 효과가 입증된 것으로 볼 수 있다.

3. 결론

“소 잃고 외양간 고친다.”는 속담이 있듯이 일이 벌어진 후 뒤늦게 조치하는 것은 어리석은 일이다. 소를 잃기 전에 외양간을 고쳤으면 더욱 좋았겠지만, 그렇지 못했더라도 같은 잘못은 되풀이하지 말아야 한다. 확실하게 시정조치를 통하여 부적합의 원인을 제거하고, 예방조치를 통하여 부적합이 발생할 가능성이 있는 바람직하지 않은 상황을 사전에 조사하여 조치해야 한다. 왜냐하면 회사는 계속하여 사업을 지속해 나가야 하기 때문이다. 통계적으로 불만이 있는 고객 중 4%만이 불만을 얘기하고, 불만이 있는 고객 중 91%가 돌아오지 않으며, 불만 고객 1명이 20명에게 불만 경험을 이야기 한다고 하는데 고객의 불만이 발생되지 않도록 미리 예방하고 발생된 고객의 불만이 더 이상 확대되지 않도록 조치하는 것이 중요하다는 것을 유념해야 한다. 특히 의료기기의 사용은 의사, 병원 관계자 또는 환자 등으로 특정되어 있어 고객의 불만에 따른 영향이 다른 제품보다 더욱 크기 때문이다. 미국 FDA도 이런 이유로 공장심사 시 CAPA 시스템을 핵심 사항으로 심사하고 있다. 올해 6월 미국 FDA 공장 심사를 받았던 경험을 얘기한다면, FDA 심사원은 심사시간의 절반 이상을 CAPA 시스템 심사에 할애하였고, CAPA 항목 하나하나를 어떻게 처리하고 효과성을 확인하였는지 꼼꼼히 심사하였다. 특히 심사의 대부분을 CAPA로 시작하여 다른 부분으로 확장해 가며 확인하였다.

따라서 품질경영시스템에서 핵심 사항인 CAPA 시스템의 올바른 운영은 제품의 품질을 높이고 고객의 불만을 줄이는 가장 효과적인 방법임을 기억하고, 각 기업에서는 CAPA 시스템을 통하여 지속적인 개선이 이루어질 수 있도록 노력하여야 할 것이다.

클라우드 환경의 의료정보시스템



글 | 윤종활
분당서울대학교병원 의료정보팀장



1. 서론

의료정보서비스는 국민 모두에게 언제, 어디서나 질 높은 의료 서비스 이용의 편리성과 효율성을 보장하고, 병원 업무를 효율화하는 가운데 유관기관과 전자적 정보교류 체계 강화를 통한 보건의료 서비스 향상을 위해 끊임없이 발전해 왔다. 이에 발맞추어 분당서울대학교병원도 2003년 세계 최초 종합 디지털 병원 오픈을 시작으로 병원 정보시스템을 선진화하고 의료 영상저장전송시스템(PACS, Picture Archiving Communication System),

전자의무기록(EMR, Electric Medical Record) 등 차세대 병원정보시스템(HIS, Hospital Information System) 개발·확산지원, 원격진료 활성화를 통하여, 다양한 IT 기술을 보건의료 서비스에 접목하여 소비자의 요구에 부응하고, 환자와의 정보 교류 및 채널 확보를 위해 노력해 왔다.

이 같은 클라우드 기반의 모바일 의료시스템은 미국 존스 홉킨스 병원을 비롯해 일부 병원만이 갖추고 있으며, 국내 병원에서는 분당서울대학교병원이 처음으로 데스크탑 가상화를 이용한 클라우드 기반의 모바일

스페셜 리포트

의료 시스템 구축에 착수했으며, 의료진과 병원 직원들에게 아이패드를 지급하고 환자 진료 및 업무 활동에 활용하고 있다.

본론에서는 의료정보서비스에 데스크탑 가상화를 도입함으로써 얻을 수 있는 이점과 제약사항 등을 살펴보고, 클라우드 컴퓨팅 및 데스크탑 가상화가 무엇인지, 진료 및 업무에 어떻게 활용되는지에 대해 구체적으로 소개하고자 한다.

2. 본론

가. 클라우드 컴퓨팅(Cloud Computing)

일반 사용자들에게는 클라우드(Cloud)라는 단어는 익숙하지 않은 용어일 수 있다. 클라우드 컴퓨팅이라는 이야기에 앞서 가까운 미래에 IT 분야의 변화로 인식되는 클라우드 라는 개념이 어떤 의미로 사용되는지 어느 정도의 의미는 알고 있어야 이해가 쉬울 것이다. 따라서 가트너(Gartner)와 포레스터(Forrester)가 이야기한 '클라우드'에 대한 정의를 인용해서 설명해 본다.

클라우드란?

“인터넷 기술을 활용하여 다양한 외부 고객들에게 고도의 확장성 및 유연성이 확보된 IT 자원을 서비스 형태로 제공하는 컴퓨팅의 한 형태이다.” - 가트너

“표준화된 IT 기반 기능들이 IP를 통해 제공되며, 언제나 접근이 허용되고, 수요의 변화에 따라 가변적이며, 사용량이나 광고에 기반하여 비용을 부과하는 방식인 과금 모형을 제공하며, 웹 혹은 프로그램적인 인터페이스 제공을 제시한다.” - 포레스터

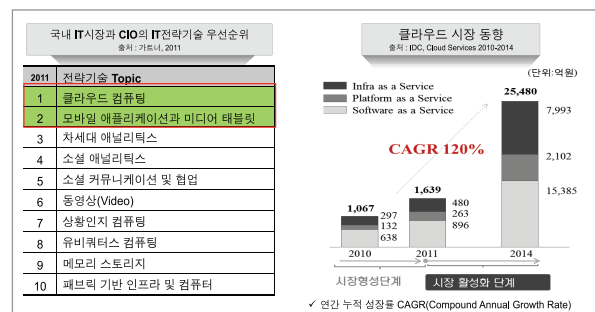
그러면 “클라우드 컴퓨팅은 어떤 것들로 이루어져 있을까?”라는 궁금증이 생길 것이다. 클라우드 컴퓨팅은 어제, 오늘의 이야기가 아니다. 이미 몇 년 전부터 클라우드 컴퓨팅으로 이동이 시작되었으며, ‘가상화(Virtualization)’라는 바람까지 불면서 다양한 IT 분야에서 가상화를 통한 물리적 서버의 수를 줄이고, 공간과 비용을 절감할 수 있도록 노력하고 있다. 클라우드의 본 고장이라고 할 수 있는 미국에서는 이미 2009년부터 클라우드 컴퓨팅에 대한 폭발적 관심을 가지고 2010년부터 투자 우선 순위가 되었으며, 우리나라에서는 2010년부터 일부 공급업체(KT, SKT, LG)를 중심으로 투자를 본격화하여 2012년 이후 부터는 투자 우선순위가 될 것으로 예상되고 있다.

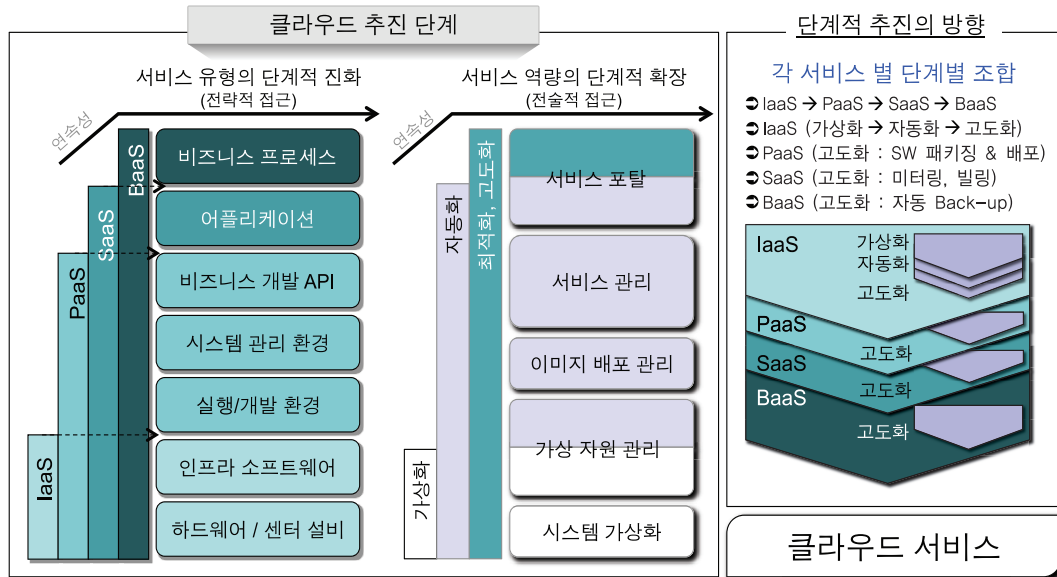
[표 1. 미국 IT 시장에서 CIO의 IT 전략기술 우선순위]

CIO Technologies		Ranking of technologies CIOs selected as one of their top five priorities in 2011.			
Ranking	2011	2010	2009	2008	
Cloud Computing	1	2	16	*	
Virtualization	2	1	3	3	
Mobile Technologies	3	6	12	12	
IT Management	4	10	*	*	
Business Intelligence (BI)	5	5	1	1	
Networking, voice and data communications	6	4	6	7	
Enterprise Applications	7	11	2	2	
Collaboration technologies	8	10	5	8	
Infrastructure	9	14	7	6	
Web 2.0	10	3	15	15	

*CIO: chief information officer(최고정보책임자)
출처: 가트너, 2011

[표 2. 클라우드 시장과 투자 동향]





[그림 1. 클라우드 프로세스]

1) 클라우드 컴퓨팅을 병원에서 도입하려는 이유는?

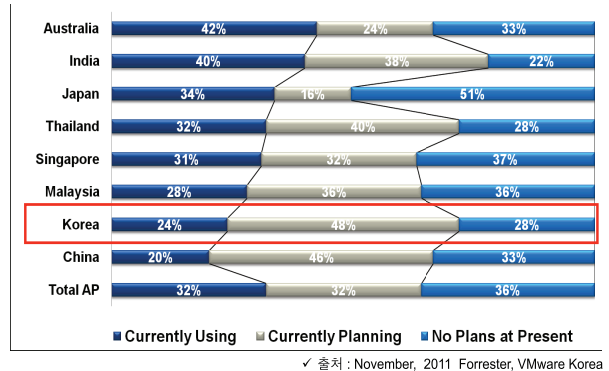
‘클라우드 컴퓨팅’이라는 하나의 기술이 새로운 개념으로 다가온다고 해서 모든 병원에서 도입하지는 않을 것이다. 물론 시범적으로 새로운 기술을 적용해 보고 싶은 욕구(Needs)가 IT 분야에서 강력하기는 하지만, 그렇다고 병원 전체의 IT 서비스를 한 번에 바꿀 수는 없다. IT 담당자는 기존 IT 환경의 보안 및 인프라의 통합을 가장 우려하기 때문에 검토 과정에서 긴 시간이 소비되고, 실제 구축까지 오랜 시간이 걸릴 것으로 보인다. 아울러 클라우드 환경에 필수적인 하드웨어(Server/Network/Storage 등) 가상화 기술에 대한 이해도 필요하다.

그림 2의 조사결과와 같이 국내 일반기업들 중 “클라우드 구축을 계획 중이다.”라는 답변이 전체 응답자의 48%, “실제 도입해서 활용하고 있다.”라고 응답한 경우가 전체 응답자의 24%, “현재 계획이 없다.”라고

응답한 경우가 28%에 달한 것처럼 아직까지 국내 클라우드 컴퓨팅 및 가상화 구축에 있어서는 매우 저조한 편이다.

하지만 이렇게 클라우드 컴퓨팅을 도입하려는 것은 이유가 있기 마련이다. 그 이유가 바로 클라우드의 매력이며 특징인 것이다. 클라우드 컴퓨팅은 이제

Q. Do you currently have a Cloud Computing initiative in place within the organization? (n=6141)



[그림 2. 클라우드 도입 현황]

스페셜 리포트

다른 나라 이야기도 IT 전문가들만의 전유물도 아니다. 제 아무리 스마트폰과 태블릿 PC가 IT 시장을 주도한다 해도 현재의 전산 시스템 환경에 대대적인 혁신을 몰고 올 것은 '클라우드 컴퓨팅'이 될 것임이 사실상 가장 유력하다. 세계적인 IT 기업(EMC, VMware, MS, Google, Oracle)이 이미 몇 년 전부터 클라우드 컴퓨팅에 매진하고 있는 이유도 그 때문이다. 80년대 컴퓨터 보급이 첫 번째 기술 혁명이었다면, 90년대 인터넷 확산은 두 번째, 2010년대 모바일 기기 대중화가 세 번째라 할 수 있다. 앞으로 IT의 미래를 이끌 트렌드이자 제4의 혁명은 바로 클라우드 컴퓨팅이다.

나. 클라우드 컴퓨팅 의료정보시스템의 해외 적용사례 분석

데스크탑 가상화 기술을 적용한 병원은 Metro Health, Johns Hopkins, Children's Hospital Central California, MidMichigan Health 등이 있으며, 이중 현재 모바일 의료정보시스템 환경과 쉘 클라이언트(Thin Client)를 병행하여 활용하고 있는 2개 병원에 대해 소개하고자 한다.



[그림 3. 캘리포니아 센트럴 아동병원]

1) Children's Hospital Central California

미국 캘리포니아주 샌디에이고에 있는 캘리포니아 센트럴 아동병원(Children's Hospital Central California)은 캘리포니아주에서 두 번째로 큰 아동 병원이며 오래전부터 전통적인 아동 전문 치료병원으로 운영되어 왔다.

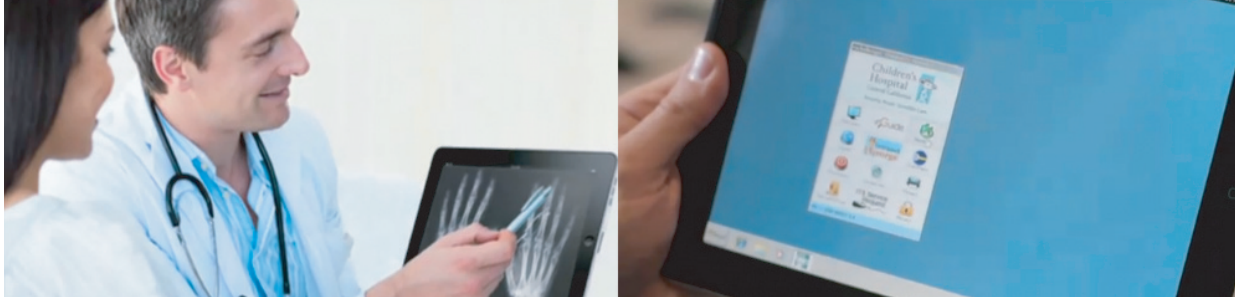
2) MidMichigan Health

MidMichigan Health는 미들랜드, 미시간에 본사를 두고 있으며, 환자의 건강과 포괄적인 의료 서비스를 제공하는 비영리 의료기관이다. Midland, Alma, Clare, Gladwin를 비롯하여 12개의 카운티 지역에서 응급실, 홈 케어, 요양원 등 전문 의료 서비스 센터를 운영 중에 있으며, 의사 및 임직원을 포함 약 6,000명이 근무하고 있다.

이 병원들은 Advanced Clinical Systems, CPOE(Computerized Physician Order Entry), EMR(Electronic Medical Record) 등 의료정보 시스템에 데스크탑 가상화를 도입하여 기존 펜과 종이의 업무 환경에서 탈피하여 병원 내 진료 및 업무 형태가 완전히 바뀌게 되었다고 공통적으로 애



[그림 4. MidMichigan Health]



[그림 5. 태블릿 PC에서 의료정보 조회]

기하고 있다. 좀 더 구체적으로 얘기하자면 데스크탑 가상화를 통해 의사나 간호사 등 병원 내부 고객의 업무가 혁신적으로 바뀌게 되는 것은 물론 의사가 진료 시 아이패드를 이용하여 환자에게 비주얼(Visual)하게 진료 상황 및 CT, MRI 영상자료를 병동 혹은 그 자리에서 직접 설명해줌으로써 많은 변화를 가져왔다고 한다. 첫째 환자는 최신 IT 기술을 적용한 의료정보서비스를 받음으로써 병원에 대한 신뢰감 및 서비스 만족도가 매우 좋았고, 둘째 의사나 간호사 등 의료진이 가상 데스크탑을 통해 모바일 기기 혹은 썬 클라이언트(Thin Client)를 이용하여 의료정보를 바로 조회 및 입력함으로써 기존 사무실로 이동하여 의료정보를 입력하는 시간을 절약하고, 환자의 방에서 환자와 더 많은 시간을 할애하는 부분에 대해 환자 및 의사, 병원 임직원 등 상호간에 만족도가 매우 높았다고 한다.

이들 병원들은 데스크탑 가상화를 진행하면서 한 목소리로 장점을 언급했는데, 첫째 PC나 썬 클라이언트 등을 이용하여 웹을 통한 언제 어디서나 중앙화된 가상화 데스크탑에 접속하여 활용 가능한 점과, 둘째 이동이 잦은 외부에서도 안정적으로 업무 환경을 제공하고 기기 분실 및 파손에 의한 보안 및 정보

손실에 대한 우려를 해소(모든 데스크탑 정보 및 데이터 중앙관리)하고, 셋째 IT 관리적인 측면에서 중앙 집중관리 및 보안 강화, 특정 하드웨어에 종속되지 않아도 되는 점을 들었다.

다. 클라우드 컴퓨팅 의료정보시스템의 국내 적용사례

분당서울대학교병원이 국내에서는 최초로 클라우드 컴퓨팅 기반 의료정보시스템을 도입하여 올해 8월 시범서비스를 거쳐 본격적으로 진료 서비스에 적용하여 사용하기 시작했다. 아이패드, 갤럭시탭, 아이폰, 갤럭시S 등 모바일 기기를 소지한 사용자는 언제 어디서나 시스템에 접속해 환자 정보조회, 저장, 수정 등 기존 고성능 PC로 하던 모든 진료 행위를 수행할 수 있게 되었으며, 일반 PC에서 이용하는 EMR과 PACS 등의 의료 정보시스템을 별도의 최적화 작업 없이 아이패드에서 모두 사용할 수 있게 되었다. 그러면 클라우드 기반 모바일 진료 정보시스템이 어떤 구조로 구성되어 있고 어떻게 활용되는지에 대해 설명하고자 한다.

스페셜 리포트

1) 데스크탑 가상화 아키텍처 구조

병원 내 사용자(의사, 간호사 등)는 다양한 기기(Mobile, PC)를 이용하여 가상 데스크탑에 접속할 수 있는데, 당연히 각 사용자는 고유의 ID/PW를 가지고 있다. 전용 클라이언트를 통해 가상 데스크탑에 접속하게 되는데, 이 때 접속관리 서버와 액티브 디렉토리(Active Directory) 서버로부터 사용자 계정 인증을 받는다. 계정에 대해 인증이 모두 완료되면 최종적으로 가상 데스크탑에 접속하는 것이다.

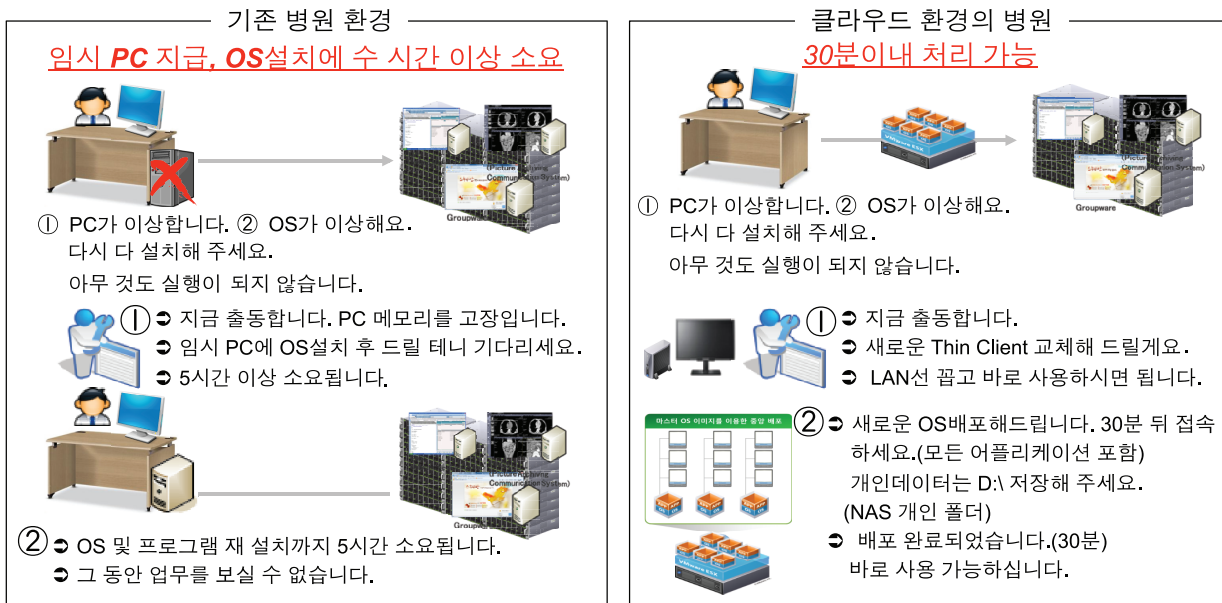
2) IT 관리의 단순화 및 비즈니스 효율성 강화

의료 정보시스템의 궁극적인 목표는 환자의 진료 서비스 향상 및 효율적인 의료 업무 제공이다. 하지만 서비스를 제공하기 위한 IT 인프라 구성 및 IT 유지

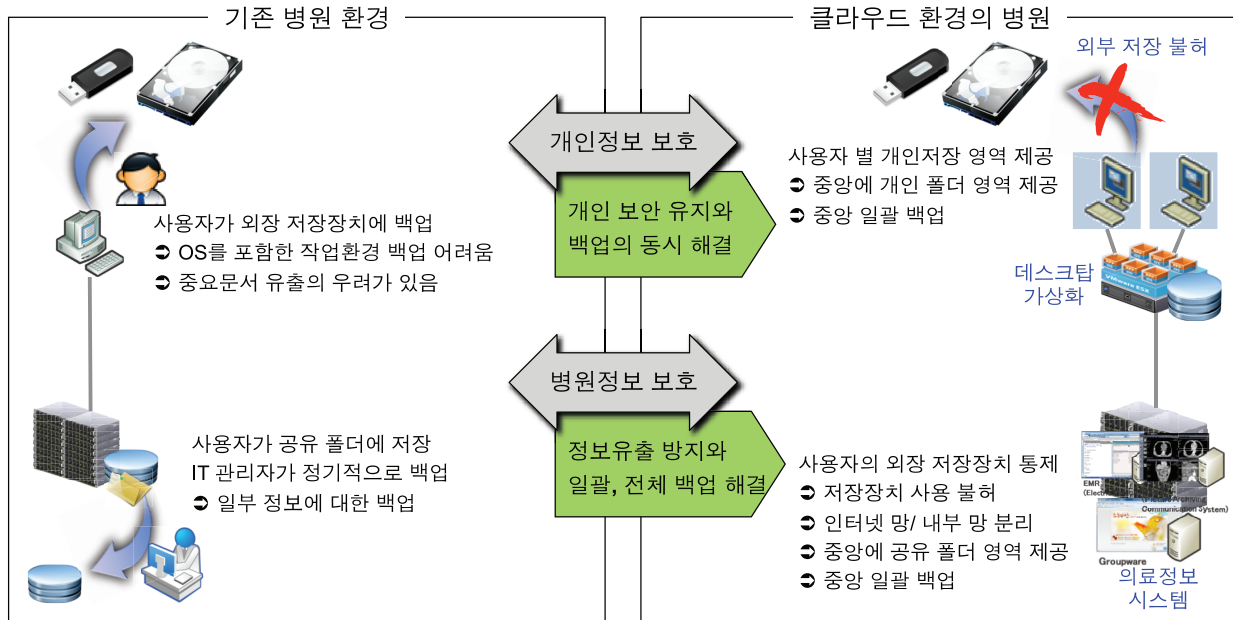
관리가 잘 되어야만 모든 의료정보서비스를 원활하게 사용할 수 있을 것이다.

통합 의료 정보시스템을 도입하면서 생산성은 증가했지만 병원 내 PC를 관리하는 것에 많은 어려움을 겪고 있는 것이 사실이다.

분당서울대학교병원은 이번에 도입된 데스크탑 가상화를 통해 IT 인프라의 장애 및 위험요인을 줄이고, 중앙 집중관리를 함으로써 기존의 수 천대에 달하는 PC관리 및 보안을 한층 더 단순화시키고 유지 보수도 용이해졌다. 그리고 기존 병원 내 의사 및 임직원 IT 지원관리 부분의 패러다임이 완전히 바뀌게 되어 의료진 및 병원 임직원에게 업무 환경에 대한 편의성과 업무 효율성을 높임으로써 병원의 진료 수준에 대해 획기적인 향상을 가져왔다.



[그림 6. 가상 데스크탑 환경에서의 PC관리 변화]



[그림 7. 가상 데스크탑 시스템의 정보보호 강화]

3) IT 인프라의 중앙 집중관리 및 보안 강화

분당서울대학교병원은 그 동안 PC교체 및 소프트웨어 업데이트, 보안 관리를 위해 많은 인력과 비용을 투입해 왔으며, 문서 암호화나 백신 프로그램 등 기존의 보안 프로그램을 통해 병원 내 데이터 및 환자 개인정보 보호에 만전을 기해 왔다. 하지만 수 천대에 달하는 모든 PC를 관리하고 보안 수준에 대해 일일이 검증하는 것은 쉽지 않은 일이다. 그리고 병원 내 악의적인 해킹 공격에 대해 원천적으로 차단하고 병원 기밀정보 보안을 강화하기 위한 업무망과 인터넷 망을 분리하는 것이 필요했다. 분당서울대학교병원은 이러한 여러 가지 IT 인프라 관리 및 보안 이슈에 대해 데스크탑 가상화 기술을 이용하여 해결하였다. 예를 들어 OS 및 어플리케이션 배포는 중앙에서 하나의 마스터 템플릿(Master Template OS Image)을

만들어서 일괄 배포함으로써 일일이 사용자 PC에 설치해 줄 필요가 없으며, USB나 기타 외부장치에 대해 중앙 통제되므로 승인 없는 외부장치에 대해서는 사용할 수 없다. 모든 데이터는 중앙에 있으므로 데이터 손실 및 유출에 대해서도 한층 보안이 강화된다. 물론 중앙 집중 백업이 되므로 데이터 유실 시 개별 복구도 가능하다. 그리고 사용자별 업무망/인터넷망을 구분하여 망을 분리시켜 원천적으로 해킹 및 데이터 유실을 막았다.

4) Green IT와 클라우드 컴퓨팅

전 세계적으로 지구 온난화 등 환경문제가 글로벌 해결과제로 급부상하면서 기후변화 대응 및 에너지 위기를 극복하기 위한 국제기구 및 국가 차원의 노력이 지속되고 있다. 일본, 미국, 유럽 등 선진국은 이러한

스페셜 리포트



[그림 8. Green IT 실현]

기후변화 및 에너지 문제를 IT를 통해 해결하기 위한 여러 정책을 수립하고 있으며, 환경문제 해결 및 에너지 효율화를 위한 IT 활용을 의미하는 그린 IT에 대한 관심도 전 세계적으로 높아지고 있다.

최근 우리나라는 장기적인 국가과제로 '저탄소 녹색성장'을 제시함에 따라 IT 정책 추진에 있어서도 에너지 절감 부분은 빠질 수 없는 부분이다. 데스크탑 가상화를 통해 1,600여명의 사용자를 등록하여 21대의 가상서버에 수용하고, 사용자 디바이스를 모바일 장치 및 썬 클라이언트로 대체함으로써 PC 사용 환경대비 소비되는 전력 사용량을 절감하여 전력 에너지 소비를 줄였다.

5) 스마트 의료 정보서비스 제공

앞서 설명한 해외 사례처럼 이제 의사 및 병원 내

임직원들은 사무실로 이동하여 의료 정보를 입력하고 조회하는 기존 방식을 벗어나 회진과 동시에 진료 결과 기록과 공유가 가능하고 환자에게 진료 상황 및 CT, MRI 영상자료를 제공함으로써 병원에 대한 신뢰감 및 서비스 만족도 등을 기대할 수 있게 됐다. 이에 따른 업무 효율성과 생산성이 크게 향상되고, 진료, 간호, 외래 전 분야에 걸쳐 언제 어디서나 장소 구분 없이 환자와 의료진이 함께 화면을 보면서 상담할 수 있는 환자 맞춤형 의료 서비스를 제공할 수 있게 된 것이다. 일단 환자가 병원 문을 들어온 순간부터 나갈 때까지 환자 중심의 서비스를 제공할 수 있도록 편의성을 극대화하여 의료 서비스에 대한 품질을 한 단계 더 끌어올렸다.

3. 맺음말

세상이 빠르게 변화하는 요즘, 클라우드 컴퓨팅은 현재 IT 환경에서 미래를 대비하는 기술 중 매우 큰 하나의 축이며, 이에 대해 부정하는 사람은 아무도 없을 것이다. 우리가 클라우드 컴퓨팅에 이렇게 열광하는 이유는 IT 서비스 환경이 하드웨어 중심에서 IT 서비스 중심으로 시장 구도가 변화해 가고 있기 때문이다. 기존 IT 인프라는 하나의 서버에 하나의 응용 프로그램을 구동하여 운영하는 형태로, 이런 서비스들이 하나 둘씩 모여 수십 개, 수백 개의 응용 프로그램을 구동하기 위해 엄청난 구매 비용, 전산실, 충분한 전력, 사무실, 인력 비용 등 추가 인프라 자원에 대해 계속적으로 막대한 예산이 소요되었던 것이 사실이다. 그래서 많은 IT 관리자 및 기업들이 IT 자원을 보다 더 효율적으로 관리하고, IT 유지비용을 절감하면서 사용자 중심의 응용 프로그램을 효과적으로 서비스하기 위한 최적의 솔루션인 클라우드 컴퓨팅에 주목하는 것이다.

병원에서도 가상 데스크탑 시스템의 적용은 여러 가지 변화를 가져올 것이다.

첫째, 시간과 공간의 제약이 없어질 것이다. 기존의 병동을 회진하며 구두로 영상검사나 혈액검사 등의 결과를 설명하고 영상을 환자에게 보여 주기 위해서는 PC가 위치한 곳으로 환자와 보호자가 이동해야만 확인할 수 있었다. 하지만 가상 데스크탑 구축한 후에는 네트워크가 되는 기기 I-Pad나 갤럭시 탭 등을 이용하여 환자의 침대에서 확인하고 설명이 가능하게 된다.

둘째, 기존의 의료진 한 명이 외래 PC와 연구실 PC 즉, 2대의 PC를 사용하였지만 2대의 PC 환경과

저장한 파일들은 차이가 있을 수밖에 없었다. 또한 가상 데스크탑 구축 후에는 모든 PC에서 개인에게 할당된 가상 PC에 접속이 가능하므로 언제 어디서나 자신에게 최적화된 환경에서 진료를 보고 연구할 수 있게 될 것이다.

셋째, 진료실에서 PC에 장애가 발생하면 수리 전담 팀에게 전화를 걸어 서비스 신청 후 담당 직원이 오기를 기다리고 직원이 도착하면 수리에 들어간다. 장애가 심한 경우, 부품을 교체하려면 시간은 더욱 지연되고 진료에 차질을 빚게 된다. 가상 데스크탑 환경에서는 가상 PC에 장애가 발생하면 담당자에게 전화하고 5~10분 뒤에 다시 로그인 하면 정상적인 작동이 가능하다. 담당자가 시스템 상에서 새로운 가상화 PC를 사용자에게 할당하는데 걸리는 시간이 5분 정도이기 때문이다. 위에서 말한 장점들 이외에 전력소비 감소, 저장 파일 이중화 등 여러 장점으로 인하여 병원에서도 전략적으로 클라우드 시스템을 구축하거나 계획을 세우고 있는 것이 사실이다.

앞으로 클라우드 기반의 모바일 진료 정보시스템은 병원 환자나 의료진, 관리자가 모두 만족하고, 필요한 시스템이기 때문에 트렌드가 아니라 필수적인 요소로 자리 잡을 것이다. 따라서 클라우드 기반의 모바일 진료 정보시스템은 의료 서비스의 품질 향상 뿐만 아니라 장기적이고 지속적인 의료 서비스 진화의 발판이 될 것이라고 확신한다.

기획정보

재활의료기기, IT와 융합해 더 똑똑해진다.



글 | 이응혁
한국산업기술대학교 IT융합 재활의료기기 연구센터장

1. 재활의료기기 및 재활보조기기 산업의 현황

급격한 산업 발달과 의학기술의 발전으로 인하여 인간의 수명은 점점 늘어나고 있지만, 교통사고를 비롯한 각종 사고, 약물 남용, 치료가 곤란한 새로운 질병 등 장애를 유발시키는 요인 역시 증가하여 장애 인구도 점차 증가하고 있다. 또한 장애인이 사회나 국가에 대해 가장 우선적으로 요구하는 사항은 소득 보장과 의료 보장이며, 생활 및 교육시설에서 개인생활 외의 보조지원에 대한 요구도 높은 수준에 이르고 있다.

가. 재활의 정의 및 필요성

재활이란 미국재활회의에서는 신체적 장애를 가진 사람에게 그가 가지고 있는 잔존 기능을 최대한으로 발휘하게 함으로써 신체적·사회적·직업적·경제적 능력을 회복시키는 것이라고 정의하였으며, 세계보건기구(WHO)는 의학적·사회적·교육적·직업적 수단을 동원하고 이를 상호 조정하며 훈련 또는 재활훈련 과정을 통하여 장애의 기능적 능력을 가능한 최고의 수준으로 높이는 것이라고 정의하고 있다. 이와 같이 재활이란 인도주의를 바탕으로 인간의



효용성과 적응성을 길러주고 장애인의 잠재 능력에 대한 개발과 자기실현을 위한 동기 조성을 전제로 하며, 궁극적으로는 인간을 만족하고 생산적 생활에 이르게 함을 목적으로 한다. 이것을 이루기 위해서는 전인격적 존재인 인간을 대상으로 하며, 각 개인의 다양한 요구에 대응하며, 잠재 능력을 최대한으로 회복시키기 위하여 개개인에 적합한 의학적·심리적·사회적·교육적·직업적 측면이 서로 관련된 전문 분야의 재활 서비스를 필요로 한다.

나. 재활공학의 정의

재활공학(RE, Rehabilitation Engineering)이라는 용어는 2차 세계대전 이후 미국의 의지장구연구개발 위원회가 준정부기관인 미국과학아카데미(NAS, National Academy of Sciences) 내에 설치되어 전쟁에 의해 장애를 입은 군인들의 보장구에 관한 연구개발을 촉진하고, 절단이나 시각 장애인의 사회 복귀 추진과 연구 분야의 조정 통합 등의 역할을 주도 하면서 1971년에 처음으로 사용하였다. 현재는 미국 재활및보조공학회(RESNA, Rehabilitation Engineering Society of North America)가 재활공학 분야의 기술개발과 연구에 중심적인 역할을 하고 있다. 1970년대 이전에는 신체 장애인을 위한 보조기와 의지(orthosis & prosthesis) 및 시청각 장애인을 위한 감각기능 보조장치(sensory aids)가 재활공학 분야를 대신해 왔으며 의지와 보조기의 역사는 기원 전 부터이다. 현재는 의지와 보조기를 공학적 보조장치라는 의미인 TA(Technical Aids)라는 약어로 미국과 유럽에서 사용하고 있다. TA는 정신과 신체의 장애 및 고령자를 위한 생활상의 불이익을 해소할 목적으로 사용하는 용구, 기계, 기구 및 설비를 지칭

하고 있다. 또 다른 용어로 기기 및 지원기술을 의미하는 AT(Assistive Technology)가 사용된다.

1998년 미국에서 제정된 “지원기술법(ATA, Assistive Technology Act)”에서 이 용어를 공식적으로 사용하기 시작하였는데, 이 ATA법에는 기술지원이라는 것은 “장애인의 기능적 능력을 증진하고, 유지하고 혹은 개선하기 위해 사용되는 장치 또는 시스템”이라고 정의하고 있다. 하드웨어로서의 기기만이 아니고 사용자의 요구에 맞는 처방, 적합, 이용을 위한 훈련 등을 포함한 서비스 전체가 필요하므로 AT라는 용어가 TA보다는 설득력이 있어서 여러 나라에서 일반화되고 있으며, 재활공학이라는 용어는 학문적인 분류 체계로서 학술단체 명으로 많이 사용되는 용어가 되었다. 일반적인 산업계, 학계에서는 재활에 관련된 학문을 보조공학, 재활공학 등의 단어들을 사용하지만 본 기고에서는 재활공학으로 사용하고, 장치를 의료 기기로 통일한다.

다. 재활의료기기의 분류

[표1. ISO 9999에서의 재활의료기기 분류]

04	개인 의료치료를 위한 보조기구
05	기술 훈련을 위한 보조 기구
06	정형외과 및 인공보철
09	퍼스널케어 및 개인보호를 위한 보조 기구
12	개인 이동성을 위한 보조기구
15	가사용 보조 기구
18	가정 및 기타 실내에서 사용할 수 있는 보조기기 제공 및 채택
22	정보 통신을 위한 보조 기구
24	기기 조작을 위한 보조 기구
27	환경 개선, 도구 및 기계 사용을 위한 보조 기구
30	레크리에이션을 위한 보조 기구

*출처 : 2010 International Symposium on Assistive Technology

기획정보

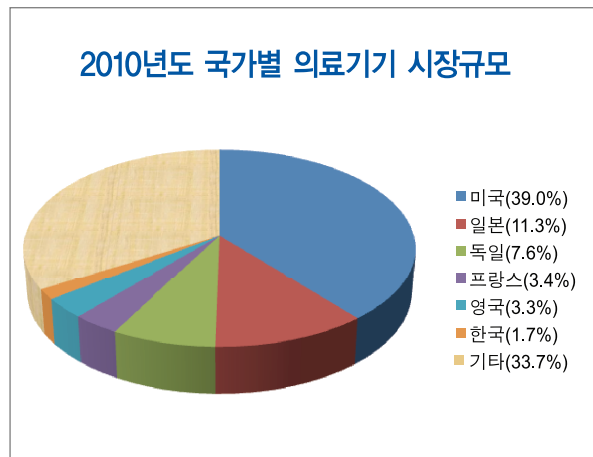
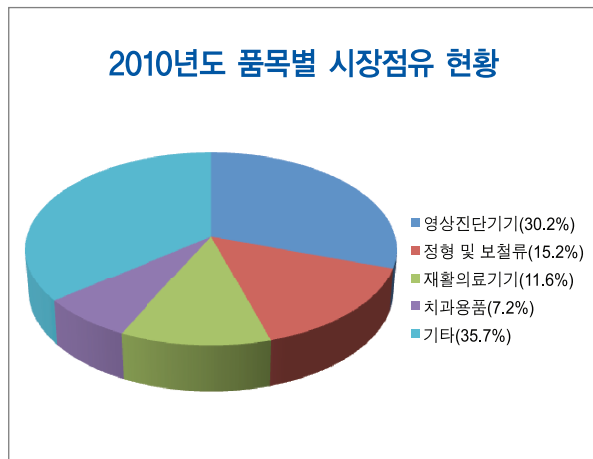
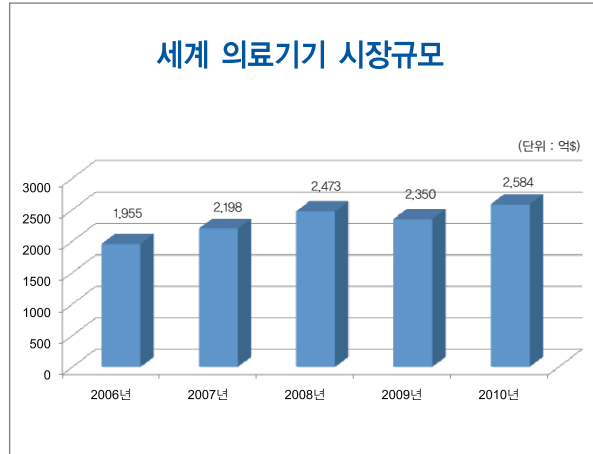
일반적인 기기의 분류와 명칭은 그 형태나 기능, 사용 용도, 사용 대상자 등에 의해 분류되며, 장애인을 위한 복지용 기구는 어떻게 사용되고, 어떤 사람이 사용하면 최대의 효과를 발휘하는가가 중요하다. 재활 보조기구의 국제표준은 ISO 9999 : 2007(Technical aids for disabled persons-Classification)을 사용하고 있다. 이 분류는 스웨덴을 중심으로 작성된 북유럽 분류(Swedish Health Care Standards)를 원본으로 1994년에 작성되어 유럽 표준으로서의 CEN이나 EU 연합의 HANDYNET이 북유럽 분류를 채용하게 되어 국제적인 분류로 사용하고 있다.

ISO 9999에 따르면 장애인을 위한 보조기구란 장애인이 가지고 있는 손상, 행동 제약 및 참여 제한을 예방·보상해 주고, 경감 또는 완화시켜 줄 수 있도록 특별히 제작되어 일반적으로 사용하는 모든 제품(기구, 장비, 기계, 기술 및 소프트웨어)을 말한다. 보조공학은 장애인들이 장애로 인하여 겪는 어려움이나 불가능한 일들을 해내는 데 사용되는 기술로 컴퓨터 하드웨어, 소프트웨어, 주변장치 뿐만 아니라 보행 보조기구 및 휠체어와 같은 이동 보조기구도 포함한다.

라. 재활의료기기의 시장동향 및 분석

그림 1에서와 같이 세계 의료기기 시장규모는 2007년에 2,198억\$, 2010년도에 2,584억\$로 증가하였으며, 2010년도 품목별 시장점유 현황을 보면 영상진단기기, 정형 및 보철류에 이어 재활의료기기가 11.6%의 비율을 차지하고 있다. 그리고 국가별 의료기기 시장규모를 보면 상위 5개국에 64.6%를 차지하였으며, 우리나라는 43억\$로 세계 시장의 1.7%(12위권)로 낮은 점유율을 차지하였다.

*출처 : Espicom社, The World Medical Markets Fact Book 2011



[그림 1. 세계 의료기기 산업 현황]

일본을 비롯한 서구 국가들의 경우 정보통신, 메카트로닉스, 신소재 등과 함께 재활의료기기를 복지용품 산업으로서 21세기 전략 산업화하고 있으며, 수요에 따른 보급 방안과 함께 전반적인 산업발전 전략을 수립하여 대응하고 있다.

2. 재활의료기기 개발 동향

가. 재활의료기기 현황

지체장애인과 뇌병변장애인이 보유하고 있는 보조기구의 경우에는 지팡이(약 27만 명)를 가장 많이 사용하고 있는 것으로 나타났으며, 다음으로는 수동·전동 휠체어(약 21만 명)로 나타나 주로 이동관련 장애보조기구의 사용이 상대적으로 높았다. 그리고 시각장애인은 안경(콘택트렌즈), 청각장애인은 보청기, 호흡기

장애인은 산소발생기를 보조기구로 사용하는 비율이 가장 높게 나타났다. 하지만 이러한 보조기구의 만족도 조사에서 ‘매우 만족’과 ‘만족’의 비율은 총 56.1%로 전체의 절반을 약간 상회하였고, ‘매우 불만족’과 ‘불만족’의 비율도 총 20.8%에 이르고 있음을 볼 때 현재 공급되는 다양한 재활보조기구의 품질 수준이 장애인의 기대를 충족시키기에는 부족하다고 볼 수 있다. 그리고 재활보조기구를 사용하지 않는 장애인을 대상으로 그 이유에 대해 설문조사한 결과 “사용할 필요가 없어서”가 가장 높았고, 다음으로 “사용이 번거로워서”, “별 효과가 없어서”의 순으로 조사가 되어 아직도 재활보조기구가 단순한 생활 지원 차원의 기구로 사용될 뿐만 아니라 사용자에게 만족스럽지 않은 수준임을 알 수 있다.

[표 2-1. 장애인 보조기구 종류 및 사용 비율]

(단위 : %, 명)

구분	필요장애인 보조기구	비율	구분	필요장애인 보조기구	비율
지체장애인 및 뇌병변 장애인	지팡이	20.1%	시각장애인	안경(콘택트렌즈)	55.7%
	수동·전동휠체어	15.6%		흰지팡이	8.9%
	전동스쿠터	6.4%		의안	8.7%
	목발	6.4%		화면확대기	5.5%
	보행기	6.2%		기타	21.2%
	척추보조기	6.0%		추정 명수	220,061명
	하지보조기	3.7%	청각장애인	보청기	73.3%
	정형외과용 구두	3.4%		기타	26.7%
	상지의지	1.8%	호흡기장애인	추정 명수	207,384명
	하지의지	1.1%		산소발생기	34.8%
	기타	29.3%		기타	65.2%
	추정 명수	1,351,272명	추정 명수	14,393명	

기획정보

[표 2-2. 보조기구 만족도 조사]

(조사명수 : 799,465명)

만족도	비율
매우 만족	16.9%
만족	39.2%
보통	23.1%
불만족	16.5%
매우 불만족	4.3%

[표 2-3. 보조기구를 사용하지 않는 이유]

(조사명수 : 252,025명)

이유	비율
사용할 필요가 없음	42.7%
사용이 번거로움	27.5%
별 효과가 없음	19.7%
외관상 보기 좋지 않음	4.8%
시중에 판매하지 않음	2.9%
수리가 필요함	1.5%
기타	0.9%

나. 재활의료기기 고급화

지식경제부의 '2015년도 산업발전 비전과 전략'에 따르면 단계적 전략 품목 중에서 중·단기적으로 시장 진입이 가능한 분야는 IT 역량을 활용할 수 있는 고령

친화 재활의료기기를 비롯한 영상진단 및 치료기기, 유헬스케어 의료기기 등으로 이 분야에 특화된 국제적 기술변화 트렌드를 주도하는 전략 품목들을 발굴하고 기술개발을 집중하여 High-Tech 의료기기 전문기업을

생체신호 신경 인터페이스



생체신호 처리 SOS



동력지지 시스템



재활훈련 프로그램



생체신호를 이용한 IT기반 재활의료기기

육성하기로 하였다.

세계 의료기기 시장의 85%를 차지하는 미국, 일본, 유럽 등 의료기기 선진국의 인구 고령화가 가속화되고 있으며, 고령인구에 특화된 의료서비스 및 고령친화 재활의료기기에 대한 신규 수요가 계속 증대될 것으로 전망되어, 고령친화 재활의료기기는 단순 질병 치료에서 벗어나 고령자 스스로 질병예방, 조기진단 및 맞춤형 건강관리 등을 수행할 수 있도록 발전될 것으로 예측된다. 특히 기술적 측면에서 단순한 생활 지원이 아닌 사용자의 무자각, 무체혈 등의 방법으로 생체 신호(ECG/EEG/EMG/EOG 등)를 획득하여 사용자의 의지를 파악하고, IT 기술을 접목한 재활 의료기기가 반드시 필요하다. 이를 위해서는 무자각, 무체혈 등을 이용한 생체신호 측정시스템 기술이 필요하고, 생체신호 측정회로를 단일 반도체 칩 안에 일체화하여 시스템반도체 형태로 구현하여 소형화뿐만 아니라 GUI 기반의 LCD 화면출력 등과 같이 임베디드 기반의 소형 생체신호 단말기 기술, 생체신호를 바탕으로 사용자의 의지를 자동으로 판단하여 움직일 수 있는 생체신호 제어 동력 의지시스템 기술이 필요하다. 또한 재활로봇과 일상 생활을 돕는 보조로봇에 가상환경을 접목시켜 재활훈련을 받는 사용자에게 동기부여를 시키고, 일상생활을 기능적으로 반복하여 치료효과를 높일 수 있는 바이오피드백을 이용한 맞춤형 재활훈련 기술이 반드시 필요하다.

다. IT 융합 재활의료기기 개발 방안

1) 능동형 재활기기 응용을 위한 무구속형·지능형 생체신호 측정 및 분석 기술

노약자 및 선/후천적 장애인의 삶의 질 향상을 위하여 생체신호를 기반으로 노약자 및 장애인에게 지능

적인 의료 서비스를 제공하는 무구속형 IC 기기 개발 및 보급이 필요하고, 특히 생체신호를 이용하여 움직임에 도움을 주는 능동형 재활의료기기 개발이 필요하다. 또한 생체신호 측정을 위해 인체를 의료기기에 시간적, 공간적으로 구속하지 않고 생체신호를 측정하기 위한 무구속 측정 기반 기술의 개발이 필요하며, 이러한 무구속 측정을 위한 모듈화된 센서 일체형 생체신호 측정 기술 및 무선 모듈의 결합이 필요하다. 뿐만 아니라 기존의 생체신호 센서는 생체 내부의 세밀한 정보를 추출하는데 한계가 있어 이를 위해 마이크로 전극을 이용한 무구속형 최소 침습형 전극 배열의 개발이 필요하며, 이를 통하여 생체 내부의 활동정보를 이용한 무구속형·지능형 재활 서비스의 제공이 가능할 것이다.

이러한 기술 구현을 위해 무구속형 생체신호 측정을 위한 전극 접속장치 기술, 무구속형 생체신호 측정을 위한 착용형 전극 설계 및 시뮬레이션 기술, 지능형 생체신호 처리 및 분석 기술이 필요하고 이 기술을 토대로 다중 생체신호-신경신호를 이용하여 사용자의 동작 의도를 보다 정확히 분류할 수 있을 것으로 기대되며, 이는 능동형 재활의료기기 기술 개발에 큰 역할을 할 것으로 기대된다.

2) 임베디드 기반 지능형·소형 생체신호 단말기 개발

임베디드(Embedded, PC 이외의 장비에 사용되는 칩) 기반 소형 단말기 개발을 위해서는 고성능 신호처리 및 해석, 센서 및 부품 개발, 알고리즘의 신뢰성, 소형화/저전력화 및 무선 송수신, 생체신호 전문가 시스템, 무구속/무자각 생체계측 신기술 개발이 요구되나 무구속/무자각 생체 정보 센싱 기술과 측정 데이터의 신뢰성이 부족하고, 임베디드 시스템 집적 기술 한계 및 소형화의 어려움, 저전력화 문제를 가지고 있다.

기획정보

따라서 이러한 기술 구현을 위해서는 시스템 반도체를 이용한 소형/저전력/지능형 생체신호를 측정하고, 사용자 의도를 파악함으로써 사용자 중심의 지능형 재활 의료 단말 제공 방향으로 개발해 나가야 할 것이다. 또한 다중 생체신호 처리용 초소형/저전력 시스템 반도체 설계 기술, 임베디드 시스템 반도체 기반의 소형 생체 신호 단말기 및 외부 환경 접속장치 기술, 생체신호 데이터 전송을 위한 무선 네트워크 구축 기술, 무선동력 의지 시스템 기반의 기술 표준화, 의지 파악을 위한 생체신호 패턴인식 및 의도 감지 기술이 필요하고, 이 기술을 토대로 IT 의료 분야의 세계적 기술 경쟁력을 갖출 수 있고, 휴대용 다중 생체신호 측정용 의료기기의 소형화, 상용화에 큰 기여를 할 것으로 기대된다. 뿐만 아니라 인간-기계 인터페이스를 실용화 하는 기반기술로 활용될 수 있을 것이다.

3) 생체신호를 이용한 무선 데이터 기반의 동력의지 시스템

장애인의 삶의 질 향상이라는 시대적 요구에 부응하기 위해 절대적으로 수입에 의존하고 있는 지능형 동력 의지 시스템의 개발이 요구되고 있으며, 생체 신호 기반의 동력의지 시스템을 구현하기 위해서는 사용자의 자체 측정, 동력의지 시스템의 센서 제어, 융합형 신호처리 알고리즘, 잡음을 고려한 신호처리 회로 개발, 생체신호를 이용한 인간-컴퓨터 시스템 인터페이스(MMI, Man-Machine Interface) 제어 응용 기술, 안전을 위한 바이오 피드백 응용 기술 등이 필요하다.

또한, 기술 구현을 위해 무선 동력 의지 시스템의 구현 기술, 사용자 중심의 설계 및 테스트 구현을 위한 테스트 베드(Test Bed, 원활히 작동하는지 테스트 하는 시스템) 구축 및 평가 방안 기술이 필요하다.

이를 토대로 선진국에 많이 뒤쳐져 있는 동력 의지 기술을 한 단계 더 발전시키고, 근력 보조, 근력 증강을

위한 외골격 시스템의 인간-기계 인터페이스를 실용화 하는 기반 기술로 활용될 수 있을 것이다.

4) 바이오 피드백을 활용한 맞춤형 재활훈련 소프트웨어 개발

상·하지가 마비된 척수손상 장애인 및 뇌졸중 장애인 등 하지 운동을 필요로 하는 장애인이 계속 증가하고 있을 뿐만 아니라 낙상 사고로 인한 하지 기능 복원 및 재활 훈련의 요구가 증대되고 있다. 따라서 장애인 및 고령자의 행동 특성을 고려하여 병원을 직접 방문하지 않고도 재활 훈련을 할 수 있고, 재활 전문 지도사의 지도 없이 재활 훈련을 만족할 수준까지 높일 수 있는 소프트웨어 개발, 장애인을 위한 기능 복원 시스템 및 재활훈련 프로그램 기술은 현 시점에서 집중적인 연구 개발이 필요하다.

기술 구현을 위해 골격기반 게이트(Gate, 기본 논리 소자) 데이터 획득 및 분석 기술, 바이오 피드백에 의한 상·하지 재활훈련 소프트웨어 기술, 가상현실(VR, Virtual Reality) 기반 재활훈련 콘텐츠 기술이 필요하고, 이 기술을 토대로 재활훈련 시스템에 IT 기술을 접목한 다양한 재활훈련 프로그램을 통하여 체계적·능동적으로 훈련이 가능하고, 장애인의 기능적·신체적 특성을 고려한 맞춤형 재활 훈련이 가능할 뿐만 아니라 특정 장소에 국한되지 않고, 일상생활에서도 재활 훈련이 가능할 것이다.

3. IT 융합 재활의료기기 개발 시 고려사항

장애인·고령자를 위한 IT 융합 기반의 재활의료기기는 대부분 현재 연구·개발이 진행 중이며, 상용화된 제품은 극히 적은 실정이다.

현재 정부(보건복지부, 지식경제부, 교육과학기술부

등)에서는 장애인을 위한 재활의료기기의 연구에 수 많은 과제를 선정하여 연구비를 지원하고 있으나 실제 상용화하여 장애인이 사용할 수 있도록 하기 위해서는 다음과 같은 방향으로 재활의료기기의 개발이 이루어져야 할 것이다.

- 1) 장애인·노약자들의 수요를 파악하여 연구·개발이 진행될 수 있는 체제 정비가 요구된다. 즉, 개발하고자 하는 기기들이 어떻게 장애인들에게 널리 사용될 수 있는가를 충분히 고려하여 개발되어야 할 것이며, 실제 사용하였을 때 발생할 수 있는 여러 가지 문제점을 객관적으로 파악하여 이를 개발에 반영하여야 할 것이다.
- 2) 재활의료기기는 연구개발 단계에서 판매에 이르기까지 실수요자들에게 보급될 수 있도록 가격을 낮추고 사용 시 안전성 확보를 위한 기술 중심으로 추진되어야 할 것이다.
- 3) 재활의료기기는 BT·IT·NT 등과 융합이 적극적으로 이루어지고 있는 연구 분야로서, 학계간 융합 연구가 활성화되어야 하고, 이와 관련된 재활의료기기 분야의 연구 인력의 양성도 동반되어야 한다.
- 4) 재활의료기기는 실수요자가 많지 않으므로 복지 차원에서 국가의 적극적인 지원이 선행되어야 함은 물론, 대기업 차원의 소외 계층을 위한 삶의 질 향상이라는 측면에서 접근하여 제품화 연구개발이 수행되어야 하며, 기본적으로 저가격 제품 보급방안이 모색되어야 한다.
- 5) IT 및 첨단기술 학문 분야 연구자들의 관심을 재활의료기기 분야로 유도할 수 있도록 정책적인 방안이 강구되어야 할 것이다. 관련 정부기관, 단체들의 연구비 배정에도 획일적인 연구과제 선정방식을 탈피하여 융합형 협동체제가 구축될 수 있도록

정책적인 배려가 선행되어야 할 것이다.

- 6) 장애인들이 재활의료기기를 사용할 때 신체조건에 맞지 않으면 오히려 질환 발생을 초래할 수 있고, 사용자의 나이가 들면서 장기간 사용하는 기기들이 신체조건에 부적합하게 되는 것이 일반적이다. 그러므로 재활 관련 기술을 개발할 경우에는 인간과 기계와의 결합 및 인터페이스를 충분히 고려한 신기술을 적용하여야 한다. 아무리 성능이 훌륭한 기기라도 이를 사용하는 사람이 오랜 기간 동안 연습을 해야 하거나 사용방법을 새롭게 익혀야 하는 등 취급하기 어려운 기기는 재활의료기기로서 부적합하다. 그러므로 장애인 관련 기술을 개발할 경우에 다음의 3가지 원칙이 지켜져야 한다.
 - Fool Proof : 누구나 사용할 수 있는 것
 - Fail Safe : 잘못 사용해도 안전할 것
 - Long Life : 수명이 길 것
 위와 같은 원칙을 지키면서 사용자가 자립하여 사회에 참가한다는 것을 염두에 두고 기술 개발을 추진해야 할 것이다. 여기에 부가적으로 소형이고 휴대 가능하며, 저가격 및 유지보수가 용이한 기술 개발이 요구된다.
- 7) 복지용구 및 기기의 설계 개념에 보편적 설계(Universal design) 개념과 장애 제거(Barrier free)의 개념을 도입하여야 한다. 즉, 복지용구의 설계 시점에서 다음과 같은 유연성을 부여하여 노약자·장애인이 자신의 요구에 적합한 제품을 선택할 수 있는 시스템을 만들어야 할 것이다.
 - 쉽게 사용될 수 있는 기능의 유연성
 - 개별적 요구에 부응할 수 있는 구조의 유연성
 - 단기적으로 대응할 수 있는 공급의 유연성
 - 개별적 요구에 만족할 수 있는 기능 부가의 유연성

기획정보

- 시판되고 있는 제품으로부터 자신의 요구에 적합한 제품을 선택할 수 있는 선택의 유연성

또한 재활의료기기의 개발을 촉진시키고, 보급을 확대하기 위해서는 개발과정 뿐만 아니라 재활의료기기와 장애인과의 인터페이스 문제, 생산의 문제 등 기획 시점부터 생산에 이르기까지의 총괄적인 문제 점을 고려하여야 한다.

특히, 재활의료기기의 보급을 활성화하기 위하여 선행 해결되어야 하는 과제는 다음과 같이 정리할 수 있다.

- 1) 장애 유형에 맞는 기술 개발 과정에서는 맞춤형 재활과정의 평가, 신체운동 기능의 평가 등이 필수적으로 수반되어야 한다. 이 과정에서도 장애인이 개발 과정에 적극적인 참여를 유도할 수 있는 지원제도의 정착이 요구된다.
- 2) 재활의료기기는 복지차원에서 접근하여야 하는 사업 분야로 정부의 적극적인 보급체제의 지원이 필요하다. 즉, 장애인·고령자 요양보험의 수혜 확대가 요구된다.
- 3) 재활의료기기는 다품종 소량 생산 구조와 영세한

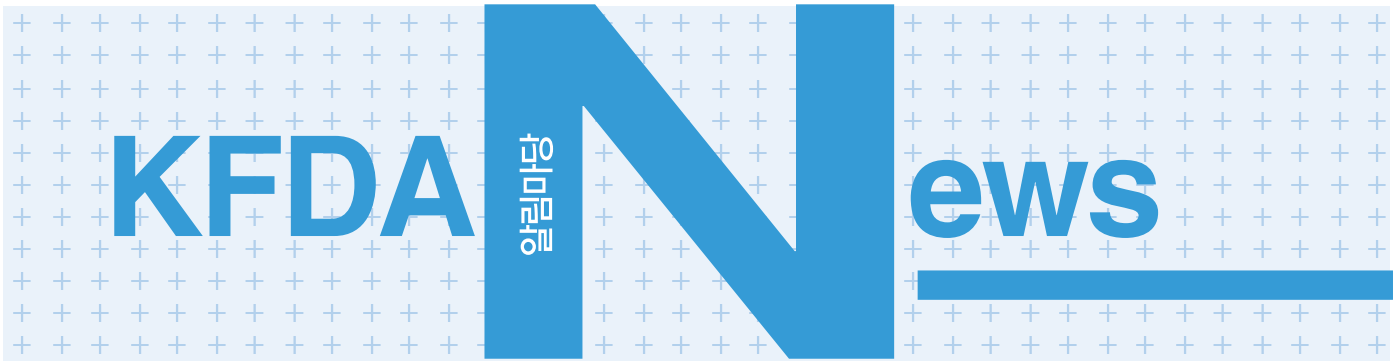
시장규모를 가지고 있으므로, 이를 활성화 할 수 있는 지원제도의 수립이 요구된다.

4. 향후 IT 융합 재활의료기기의 방향

현재까지의 재활의료기기 시장 현황은 미미하지만 장애 및 고령화 인구증가로 인한 재활의료기기 시스템의 필요성은 점점 증가하고 있다. 하지만 아직까지 재활이 필요한 사람들에게 조차 재활의료기기의 보급이 잘 되어 있지 않은 실정이다. 따라서 기능이 단순하고 저렴하며 생체신호 무선통신 기술을 이용한 IT 융합 재활의료기기 시스템을 지속적으로 연구 개발하고, 관련 업체를 전략적으로 육성한다면 소외되어 있는 노인 및 장애인들이 적극적으로 활동하는데 밑거름이 될 수 있을 것으로 기대된다. 향후 의료, 정보통신, 기계소자 등 다양한 분야의 기술을 융·복합함으로써 범국가적 차원의 연구개발이 활성화되고, 재활의료기기의 국산화 및 산업 육성에 기여할 것으로 기대된다.

● 참고문헌 ●

1. 홍승홍, 민홍기, 이응혁, "재활공학-재활보조기기 중심으로-", 아태장애인 10년(1993-2002) 평가 논문집, pp.139-167, 2002.2
2. 변용찬, "장애인 재활의 현재와 미래", International Conference the First Anniversary of NRC Research Institute, pp.25-65, 2009.
3. Harry Knops, "International Trend on Assistive Technology industry(Past, Present, Future)", 2009 International Symposium on Assistive Technology, 2009.
4. Anna-Liisa Salminen, "Assistive Technology System in Europe(Assistive Technology of lately trend and development direction", 2010 International Symposium on Assistive Technology, 2010.
5. 권선진, "장애인의 재활보조기구 활용 실태와 정책과제", 보건복지포럼, 2006.04
6. 2010년 의료기기 산업 분석 보고서, 한국보건산업진흥원, 2010. 12.



■ 의료기기 GMP 학습모임 특!특!특!(Talk day) 운영

식약청·업계·심사기관이 참여하는 정보교류의 장(場)을 마련하여 GMP 실무자들을 중심으로 주제를 토론 및 학습 실시(GMP 학습모임 특!특!특! 카페; <http://cafe.naver.com/helprisk>)

※ '11년 하반기 특데이 운영실적

일시	주제
21차 ('11년 7월)	공정 밸리데이션
22차 ('11년 8월)	의료기기 제조소 청정도 관리 요령
23차 ('11년 10월)	멸균의료기기 및 재사용 의료기기 관리
24차 ('11년 11월)	시정 및 예방조치

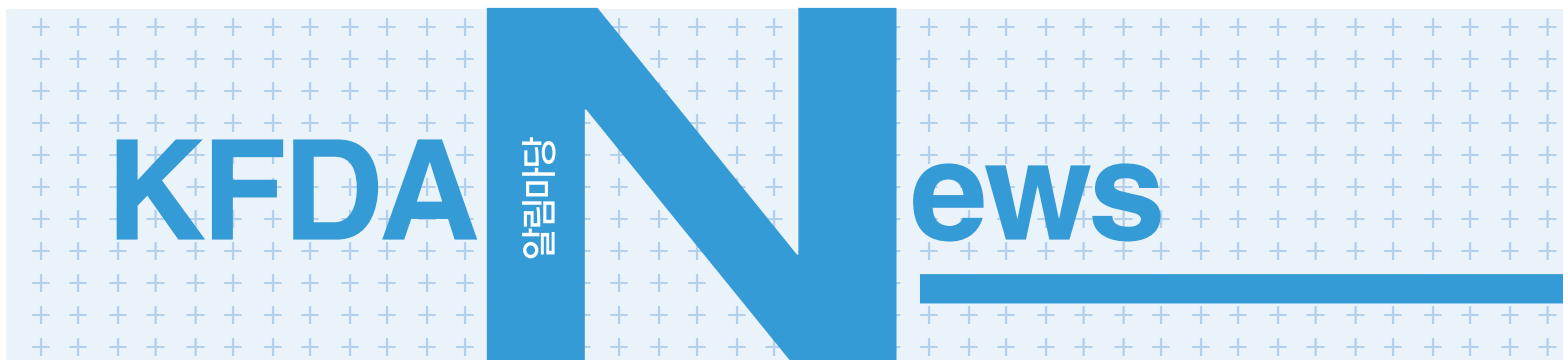
■ 권역별 현장방문 GMP 교육

지역소재 의료기기 제조업체들을 찾아가 현장 실무자에게 적용 중심의 GMP 강의 및 토론 실시

※ 의료기기안전국 홈페이지(<http://md.kfda.go.kr> → 공지사항)

※ '11년 하반기 방문교육 실적

일시	장소	주제
3차 ('11년 7월)	대전지방식약청	의료기기 GMP 적용 실무, 클린룸 미생물 시험 방법
4차 ('11년 9월)	(재)원주의료기기테크노밸리	의료기기 GMP 적용 실무, 제조소 청정도 관리 요령



■ 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 개정 고시 공포(2011.12.12)

□ 주요 개정 내용

- 1등급 의료기기의 GMP기준 적용 제외
 - 다만, 멸균·측정기기 중 식약청장이 지정 고시한 66품목은 GMP기준 적용
- 대표자 변경 및 제조공정 변경 시 GMP 적합성평가 제외
- 의료기기 품목군을 제품별 특성에 따라 조정(39개 → 25개)
- 현장심사 대상 구체적으로 규정
 - 신개발 의료기기 제조소, 신규 제조소, 품질부적합 또는 안전성·유효성 문제 등이 발생한 제조소 및 정기심사 대상 제조소 등에 대하여 현장심사 실시
- 수입의료기기 외국제조소에 대한 제조 및 품질관리기준(GMP) 심사 실시
- 수입의료기기 외국제조소에 대한 적합성평가 제출자료의 명확화
 - 의료기기국제조화기구(GHTF) 권장기준에 따른 제출자료 구체화
 - 최초심사 및 정기심사 신청 시 제출자료 명시
- 품질관리심사기관 준수사항 및 지도·점검 방법 명확화
 - 관리운영기준, 심사원의 공정성·청렴성 유지, 심사결과보고 준수사항 등 명시

□ 시행일 : 2012년 4월 8일

■ GMP 자료 발간 현황

의료기기 제조업체의 GMP 운영 지원을 위한 여러 자료들을 책자 및 파일로 배포

※의료기기안전국 홈페이지(<http://md.kfda.go.kr> → 공지사항)

배포 자료	배포일자	내 용
의료기기 GMP 적용 해설서	'11년 1월	국내 GMP 기준에 대한 예시 위주의 해설서
의료기기 GMP 정보지(제5호)	'11년 6월	의료기기 업체, 의료기관 종사자 및 일반 소비자에게 의료기기 GMP와 관련한 다양한 정보를 제공
의료기기 제조시설 청정도 관리 가이드라인	'11년 6월	GMP 요구사항 중 의료기기 제조시설의 청정도 관리 기준 및 방법 등을 제시한 가이드라인
2011년 의료기기 위험관리 기술자문 사례집	'11년 7월	다양한 전문가들의 기술자문 내용을 수록한 기술자문 사례집(55개 품목)
뉴스레터 (제8호) (제9호) (제10호) (제11호)	'11년 2월 4월 8월 10월	의료기기 제조·수입업체의 GMP 운영수준을 제고하고 관련 정책 및 소식을 전달

www.kfda.go.kr



“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”



발행처 : 의료기기안전국 의료기기품질과
TEL : (043)719-3805~3819 FAX : (043)719-3800
GMP 기술지원기구 : helprisk@korea.kr
의료기기안전국 홈페이지 : <http://md.kfda.go.kr>