



# 의료기기 위험관리 정보지

2010. 09. Vol. 4

알아두면 좋은 정보

의료기기 사후관리 체계

스페셜 리포트

병원 PACS 관리의 문제점 및 품질관리 방법

기획정보

소프트웨어를 사용하는 의료기기의 관리

특별기고

사용자 평균 의료기기를 위한 안전 가이드

# CONTENTS

의료기기 위험관리 정보지 2010.9. Vol.4 [www.kfda.go.kr](http://www.kfda.go.kr)



## 04 | 알아두면 좋은 정보

의료기기 사후관리 체계 (식약청 의료기기관리과)

## 07 | 스페셜 리포트

병원 PACS 관리의 문제점 및 품질관리 방법 (이진욱 가톨릭대학교 여의도성모병원)

## 12 | 기획정보

소프트웨어를 사용하는 의료기기의 관리 (조상욱 (주)인피니트헬스케어)

## 16 | 특별기고

사용자 멸균 의료기기를 위한 안전 가이드 (정규복 (주)리노셈)

## 25 | 알림마당

안녕하십니까? 반갑습니다.

국민건강 증진을 위하여 일선에서 묵묵히 애쓰시는 의료기기 업체 종사자 및 관계자 여러분들의 노고에 감사드립니다.

우리나라는 인구 고령화, 만성질환 중심의 질병구도 변화에 따라 의료기기의 지속적인 수요가 전망되고 국민의 의료기기 품질 등 안전에 대한 욕구가 날로 증가하고 있습니다.

의료기기는 인체에 직접 적용하기 때문에 무엇보다 안전성이 중요하며, 의료기기 업체의 위험관리(Risk Management) 운영 수준에 따라 제품의 품질 경쟁력이 좌우된다고 할 수 있습니다.

2007년 의료기기 GMP가 전면 의무화 되고 위험관리와 밸리데이션 등 선진화된 품질관리기법이 본격적으로 적용 된지 3년이 흘렀습니다. 그 동안 의료기기 품질관리 향상을 위한 각종 연구사업과 지속적인 제도개선을 통해 의료기기 위험관리 환경은 상당히 체계적인 변화가 있었으며, 무엇보다도 2008년부터 3개년에 걸쳐 47개 품목에 대한 위험관리 품목별 가이드라인을 발간하고, 여러 차례 설명회를 실시하면서 위험관리가 정착되는 기틀을 마련하였습니다.

지금까지 위험관리에 취약한 중·소업체를 대상으로 지속적인 위험관리 기술지원 사업과 병행하여 위험관리 기술전문가 Pool을 운영함으로써 업체의 부담을 경감시키고 GMP 운영 수준을 높일 수 있는 계기가 되었습니다. 현재 중·소규모 의료기기 제조업체의 위험관리 수준은 과거에 비해 크게 향상되었으나 아직도 업계의 위험관리에 대한 인식이 미흡한 실정입니다. 앞으로도 우리청은 위험관리와 밸리데이션 등 선진 기술지원 사업을 지속적으로 확대 실시하여 제조업체의 적절한 위험관리 활동이 의료기기의 품질향상으로 이어져 안전하고 우수한 의료기기가 사용자에게 공급될 수 있도록 지속적인 노력을 하겠습니다.

또한, 의료기기 사용자도 위험관리에 대한 관심을 갖고 제조업체에서 제공하는 의료기기 안전과 관련된 유익한 정보는 충분히 숙지하여 오용으로 인한 사고를 예방하는 등 위험관리 활동에 적극 동참해 주셨으면 하는 바램입니다.

끝으로 이번에 발간되는 '의료기기 위험관리 정보지'는 의료기기에 대한 전문지식을 사용자는 물론 의료계, 산업계에 전파하는 정보소통 창구 역할을 함으로써 사용자가 의료기기를 보다 잘 이해하고 올바르게 선택할 수 있는 길잡이 역할을 하는데 실질적인 도움이 될 수 있기를 기대합니다.

감사합니다.

식품의약품안전청 의료기기안전국장  
전 은 숙

# 의료기기 사후관리 체계

글 | 식약청 의료기기관리과

## “시대적 환경변화에 따른 정책의 패러다임 전환”

의료기기법이 제정·시행된(2004년 5월 30일) 이후 의료기기 안전관리를 위한 조직과 인력 확충 등 인프라가 상당부분 구축되었으며, 2007년 5월 의료기기 제조·수입업자의 GMP/GIP(의료기기 제조·수입 및 품질관리기준) 제도가 의무화됨으로써 안전성과 유효성이 확보된 양질의 의료기기가 소비자에게 공급될 수 있는 여건이 조성됨에 따라 의료기기 안전관리 패러다임은 공급자 중심에서 소비자 중심으로 이동하였다. 따라서 현재의 의료기기 사후관리 체계는 소비자의 안전한 사용을 위한 다양한 정책들이 마련되고 있다.

최근 국가경제가 발전하여 소득수준이 높아지고 고령화 사회로 진입함에 따른 개인건강을 중시하는 웰빙 트렌드가 가속화되고 있으며, 특히 의료기기 시장의 국제화, 개방화 추세에 따라 식품의약품안전청은 의료기기 사후관리를 기존의 일상적이고 반복적인 틀에서 벗어나 사후관리 정책에 대한 패러다임의 전환이 필요하다고 인식하고 과감한 정책 전환을 추진할 계획이다. 발생한 문제점을 허가부터 제조·유통·소비 단계까지 진단하여 개선하는 「토털 라이프사이클 감시체계」를 확립하고, 기획·합동단속과 의료기기 감시 인력에 대한 전문교육 확대를 통하여 감시의

전문화와 과학화를 추구하고 있다.  
위험관리 중심의 GMP 관리로 사전 예측이 가능한 안전관리를 강화하여 의료기기 사용으로 인한 각종 부작용 등을 최소화 시켜 소비자의 의료기기 안전지수를 한 단계 높여 나가겠다는 전략이다.



의료기기 사후관리는 필요에 따라서 관련법규 위반행위에 대해 행정처분 뿐만 아니라 의료기관에 대한 사용중지 명령, 유통업자에 대한 판매 중지명령, 제조·수입업자에 대한 회수명령 등 다양한 형태의 행정행위로 표현되어

지고, 이를 체계적·효율적으로 관리하기 위해 감시, 광고관리, 유통제품의 성능관리, 부작용보고 등 여러 가지 수단을 이용하여 의료기기 산업계의 평형감을 지속시키고 있다.

최근에는 유통 중인 의료기기의 안전관리 강화를 위해 의료기기 판매·임대업자에 대해 기록관리 의무화, 시설체계 및 전문성 제고를 위한 교육 등을 골자로 하는 의료기기 유통관리기준(GSP) 제도를 마련 중에 있으며, 이를 통해 유통되는 의료기기의 품질저하를 사전 예방하여 사용자 또는 소비자 안전망을 한층 강화할 계획이다.

### “업계의 자율적 감시 체계 확립”

현대사회는 자율적인 선의 경쟁과 눈부신 기술 도약을 통해 국제사회의 경쟁력 강화를 우선시하는 국제적 풍토를 모두가 공감하는 사회이다. 의료기기는 2009년부터 주기적, 정기적으로 행해왔던 의료기기 제조, 수입업자에 대한 정기감시를 자율점검으로 대체하였다. 이는 제조·수입업자에 대한 획일적 감시를 지양하고

국제조화를 위해 연 1회 업체 스스로가 GMP/GIP 기준을 적정하게 유지·관리하고 있는지에 대해 자체 평가를 실시하고 그 결과를 지방식품의약품안전청으로 제출하도록 하여 미참여 또는 기준 미달 업체를 선별적으로 지도·관리하는 효율적 감시체계를 운영하여 기기의 오작동으로 인한 부작용사례를 최소화하고 국민 건강증진에 기여할 수 있도록 선진 관리체계를 도입 시행중이다.

### “거짓·과대광고를 근원적으로 차단”

식품의약품안전청은 지난 2007년 4월부터 시행되고 있는 ‘의료기기광고사전심의제도’의 정착을 위해 노력해왔다. 이 제도는 의료기기 제조·수입·판매업자들은 사전심의제도 시행에 대한 거부감이 많았던 반면, 소비자들은 의료기기를 믿고 구매할 수 있는 환경이 조성될 수 있다고 기대하였다. 이러한 상충된 의견의 청취 및 조율을 위해 민원설명회를 실시하는 등 의료기기 광고사전심의제도를 안정적으로 도입·정착시키고자 하였으며, 제도가 시행된 이후 3년간 3,862여건의 광고심의가 있었다.

주로 노인 등을 대상으로 이루어지는 무료체험방에 대해서 지방식약청과 합동으로 거짓·과대 광고단속을 집중적으로 실시하여 2009년에는 약 3,751건에 대한 점검을 실시하는 등 광고사전심의제의 도입에 따른 사전 검증시스템과 사후관리를 병행하여 추진함으로써 거짓·과대광고에 대한 소비자의 피해를 줄이고자 노력했다.

2010년도에도 지방청별로 광고매체별 책임점검제를 운영하여 상시 감시체제를 갖추는 한편, 중북점검방지 및 책임소재의 명확화를 통한 광고감시의 효율성을 확보하겠다는 계획이다. 특히 의료기기 광고사전심의제도의 정착을 위하여 매체별 광고사전심의 모니터링

을 실시하고 자체 홈페이지의 「식품의약품종합정보 서비스(KiFDA)」를 통하여 광고사전심의 정보를 소비자에게 제공하는 서비스를 실시함으로써 소비자가 의료기기를 선택·사용하는데 도움을 주겠다는 계획이다. 그리고 지방청별로 계층별, 계절별로 지역적 특성에 맞는 의료기기 거짓·과대광고에 대한 지도·단속은 물론 홍보와 교육을 강화하여 소비자 욕구변화 흐름에 능동적으로 대처해 나가고 있다.

### “품질이 확보된 안전한 의료기기 공급”

최근 웰빙, 고령화 등으로 인한 개인용 의료기기의 사용이 급증하고 있으며, 스텐트 등 인체 삽입용 의료기기는 부작용 발생 시 그 파급효과가 커 이에 대한 안전성과 유효성에 대한 품질 확보가 더욱 중요하게 대두되고 있다. 식품의약품안전청에서는 가정용 의료기기, 주사기, 수액세트, 수혈세트, 조직수복용재료 등 병원용 의료기기와 소비자 실생활과 밀접한 관련이 있는 컬러콘택트렌즈, 전기매트 등에 대해서도 수거검사를 실시하여 시판되고 있는 의료기기에 대한 안전성을 검증했다.

2010년도에는 개인용 다소비 의료기기, 부작용 및 위해 발생 우려가 크거나 위해발생시 대중적 피해가 발생할 수 있는 품목, 유통과정 중 관리취약 및 사회 이슈화 우려품목 등을 대상으로 집중적인 수거검사를 추진함으로써 시중 유통 의료기기의 안전성과 유효성을 높여 소비자에게 안전한 의료기기를 공급할 수 있도록 관리하고 있다.

### “의료기기 사후관리의 과학화·체계화”

의료기기 사용으로 인한 부작용 등 안전성정보 사항의 활용도를 높이고 제조업자 등 의료기기 취급자와 이용자인 의료기관으로부터 안전성 정보의 보고를 활성화하고 안전성정보에 대한 전문 인력을 운영함으로써

의료기기의 안전을 높여 나가고 있다.

의료기기 부작용 등 안전성 정보 보고의 활성화를 위해 2010년에는 의료기관내 ‘의료기기부작용모니터링센터’를 지정하고, 부작용 보고 표준지침을 마련·운영하여 부작용 보고 대상 판단기준, 보고절차 및 기록방법 등을 명확히 하고 있다. 의료기기부작용은 그 특성상 발생 원인이 시술자 또는 의료기기로부터 발생될 수 있다. 따라서 이에 대한 통계적 유의성을 확보하기위해 의료기기법에서 강제하고 있는 취급자 및 의료기관 개설자의 부작용보고가 철저히 요구된다. 2006년 기준 미국의 경우 부작용 보고건수는 수만건에 달하나 국내는 수백건에 불과한 수준이다. 현재 식약청에 보고된 정보를 재구성하여 산업계와 의료기관에 제공함으로써 산업계는 제품설계와 위험관리의 Check Point로, 의료기관에는 간접경험의 자료로 활용케 할 방침이다.

한편, 인체에 삽입하여 사용하는 의료기기 등 위해우려가 높은 품목을 중심으로 추적관리대상 의료기기를 확대하고, 추적관리대상 의료기기를 제조업자 및 수입업자에서 의료기관까지 그 관리실태를 계통조사 함으로써 안전관리 영역을 넓히는 것은 물론 선택과 집중을 통한 의료기기 사후관리 정책을 추진한다는 계획이다.

미래사회의 의료기기 안전관리는 정부만의 의지로는 불가능하다. 의료기기를 제조·수입하여 공급하는 업계와 이를 이용하여 진료, 치료 등에 사용하는 의료기관과 소비자에 이르기까지 모두가 정부시책을 이해하고 능동적으로 참여할 수 있는 분위기가 필요하다. 관련업계와 소비자 및 정부가 의료기기의 안전이라는 인식에 함께하는 날이 바로 안전과 산업이 재도약할 수 있는 시대가 올 것이라 믿는다.



# 병원 PACS 관리의 문제점 및 품질관리 방법



글 | 이진욱  
가톨릭대학교 여의도성모병원  
대한의료영상정보관리학회 영상분과장  
의료영상 정보관리 전문방사선사

## 서론

의료영상저장전송시스템(PACS; Picture Archiving Communication System)은 의료영상장비를 통하여 검사한 영상을 X-Ray 필름 현상 형태가 아닌 디지털 파일로 저장한 후 서버로 전송하고, 필요할 때마다 각각의 사용자 컴퓨터를 통해 조회하여 관찰할 수 있는 시스템이다. PACS는 1994년 삼성의료원이 개원하면서 필름보관과 현상에 따르는 문제점과 진료 대기시간 단축을 통한 환자서비스 만족도를 높이기 위해 국내에 처음 도입되었다. 그 후 많은 시간이 지나면서 대형병원 위주의 PACS 도입이 소규모 병원까지 확산되게 되었다. 이제 대다수 병원에서는 PACS가 환자 진료에 있어 없어서는 안 될 중요한 시스템이 되었다. 과거의 X-Ray 필름을 사용하던 아날로그 시대와는 다르게 디지털영상을 이용한 PACS로 진료가 이루어지고 있다. 그러므로 X-Ray 필름 보관기간이나 방법 등 아날로그 영상에 대한 관리 기준들은 디지털영상에 적합한 새로운 기준들로 마련되어야 할 것이다. 또한 PACS 영상으로



화질관리를 하기 때문에 PACS 자체의 정도관리(Quality Control)가 선행되어야 하며 이를 위한 모니터 사용기준이나 정도관리 등에 따른 표준화된 척도가 새롭게 요구되고 있는 실정이다.

병원에서 사용되는 모든 시스템이 그러하듯 장애가 발생되지 않으면서 양질의 진료를 위한 PACS의 원활한 가동과 사용을 위해서는 품질관리가 무엇보다 중요하다고 볼 수 있다. 그러므로 병원 PACS 관리의 문제점과 품질관리 방법에 대하여 설명하고자 한다.

### 본 문

1990년대 후반, PACS가 각 병원에 도입되는 초기 시절에는 PACS관리와 운영에 따른 많은 문제점들이 있다. 그러므로 PACS의 규격 미달 시스템을 설치할 경우에 발생하는 진료의 질 저하와 재정적 손실 등, 각급 병원의 피해를 최소화 할 필요성을 절감하여 대한PACS학회에서는 PACS에 대한 권장안을 제정하였다. 또한 보건

복지부 Full-PACS 요양급여 적용에 대한 기준이 신설되면서 많은 문제점들이 해결되었다. 대한 PACS학회에서 2001년과 2002년의 두차례에 걸쳐 발표한 권장 가이드라인은 다음과 같다.

#### ◆ 2001년 권장 가이드라인

- ① 기존 필름시스템과 비교하여 PACS를 이용한 판독의 질이 저하되어서는 안되며,
- ② 기능성이 저하되어 의사 1인당 진료할 수 있는 환자의 수가 감소하여서는 안되며,
- ③ 병원간의 자료교환이 가능하여야 한다.

#### ◆ 2002년 권장 가이드라인

- ① 판독용 및 조회용 모니터 각각에 대한 해상도, 크기, 모니터수 등을 정하고 있다.
- ② 판독용 Web PACS는 인정하지 아니 한다.

이러한 학회 차원의 권장가이드라인 발표 이후 이 기준에 의한 적용 방안이 2003년 1월1일부터 시행되면서 많은 병원이 가이드라인을 준수하게 되었다. 이로 인한 사용상의 문제점은 많이 해결되었지만 PACS가 네트워크 기반을 이용하므로 영상에 대한 보안 문제가 강화되어야 할 것이며, 바이러스 감염에 대한 문제에 대한 기술적인 해결이 적극적으로 필요한 점이다. 또한 앞으로 해결해야 할 관리상 문제점 몇 가지를 살펴보면 첫째, PACS 도입 이후 저장되는 영상자료의 보관에 대한 부분이다. 질병검사를 위한 의료용 장비에서 획득되는 영상은 PACS로 전송되어

단기(무손실압축), 장기저장(손실압축)의 방법과 원본영상(Backup) 저장의 형태로 나누어 각각 저장하고 있다. 하지만 이에 대한 영상 저장 방법과 형태 등의 명확한 기준이 없다. 예를 들어 백업용 영상을 보관하는 방법을 보면 원본영상보관, 무손실압축 영상보관, 백업저장 자체를 하지 않는 병원도 있다.

원본영상의 백업은 불의의 사고에 대비하여 저장하는 형태이며, 장기저장장치에 저장되는 손실압축 형태의 영상은 실제 진료에 이용되는 영상이다. 이러한 영상의 보관기간을 X-선 필름의 법적인 보관 기간 5년으로 보는 시각도 있지만 대다수의 병원에서 이러한 보관기간 보다 PACS 도입 이후부터의 모든 영상을 보관하고 있다. 의료기기의 발전과 함께 얻어지는 영상자료는 더욱 증가하고 있어서, 영상 보관장치의 증가 및 보관장소와 구입 비용 등 많은 문제점이 발생되고 있다. 영상을 가장 많이 보관하는 병원이 15년 정도의 영상을 보관하고 있지만, 향후 20년, 50년, 100년까지 늘어나는 영상자료를 보관할 수는 없을 것이다. 그러므로 이에 대한 대비책이 마련되어야 할 것이다.

두 번째는 병원에서 발생하는 환자 이중번호의 통합문제와 환자이름표기 오류에 대한 관리 등의 문제점이다. 이러한 문제점은 동일 병원에서 지속적으로 진료를 보는 경우에는 별다른 문제가 없을 수 있다. 그러나 환자가 타 병원으로 이동하면서 영상자료를 반출해 갈 때 영상 정보의 DICOM 헤더(영상자체의 정보가 기록되어 있는 곳)정보가 수정이 되지 않고 옮겨져 영상 자료의 신뢰성에 문제가 생기는 경우가 빈번하게 발생되고 있다. 현재 대한의료영상정보관리학회에서는 이러한 문제점에 대해 학회 차원에서의 PACS 영상에 대하여 이중번호 관리와 환자이름 수정 등에 따른 DICOM 헤더 정보 변경과 관리 방법에 대한 가이드라인을 만들어 발표하고자 준비 중에 있다.

세 번째는 PACS 관리가 의료영상과 IT에 전반적인 지식을 갖고 있는 전문 인력에 의해 이루어지지 않는 병원의 문제점이다. 건강보험심사평가원 자료에 의하면 국내 의료기관의 PACS 설치는 1994년부터 시작하여 2009년 12월말 기준으로 PACS가 설치된 의료기관은 1,027개이다.

형 태	수
종합전문요양기관	56
종합병원	275
병원	416
의원	231
치과병원	15
요양병원	10
치과의원	10
보건소	11
보건지소	3
합계	1,027

종합전문요양기관 56곳에는 어떠한 형태로든 PACS 영상관리사가 근무하고 있지만 기타 다른 기관에서는 인력의 추가 배치 문제와 비용적인 문제 등을 이유로 별도의 관리자 없이 PACS 업체나 비전문가가 관리하고

있는 경우가 많다. 이러한 점은 병원에서 발생하는 환자 영상자료 보안관리 및 품질관리에 많은 문제가 있다. 이 또한 적절한 관리 인력에 대한 표준안이 만들어져야 할 것으로 생각한다.

PACS 품질관리 방법은 시스템관리에 적절한 전문 인력 이 배치되어 PACS를 구성하고 있는 Subsystem인 Acquisition(획득)system, Storage(저장)system,

연도	2004	2005	2006	2007	2008	2009
PACS전문 방사선사	9명	44명	29명	27명	20명	29명

Database system, Display(조회)system과 이러한 Subsystem을 연결해주는 Network system에 대한 품질관리 활동이 체계적이고 계획적으로 이루어져야 한다.

PACS에서 품질관리가 필요한 관련 장비들을 크게 분류해보면 다음과 같다.

- 1) 영상출력 - 판독모니터 및 임상모니터, 필름출력장치
- 2) 영상입력 - 각종 장비 Interface와 입력장치, 저장장치
- 3) PACS 운영장비 - Server, Database, Network

위와 같은 장치들의 성능관리는 지속적으로 이루어져야 한다. 이를 위해 무엇보다 중요한 것은 정기적인 점검의 계획을 작성하고 이에 따른 점검을 실시 하는 것이다. 또한 시스템의 안정적 유지관리를 위해 일상적인 Check 사항은 다음과 같다.

1) Daily check

- ① Verify(검증)
- ② 판독보고서 비교확인
- ③ HIS(병원정보시스템)와의 Interface 비교확인
- ④ PACS data 누락검사
- ⑤ 단기, 장기 백업 저장장치 Data 확인
- ⑥ 각종 Server 가동상태 및 네트워크 접속 상태 확인

2) Weekly check

- ① Server의 상태 확인
- ② Network의 상태 및 에러발생 유무 확인
- ③ 환자 Master 점검 및 확인
- ④ Virus program 작동상태 확인

3) Monthly check

- ① 각 장비별 Maintenance 관리
- ② 검사 및 영상자료 통계확인을 통한 장비수명 및 저장공간 확인
- ③ 판독용모니터 정도관리

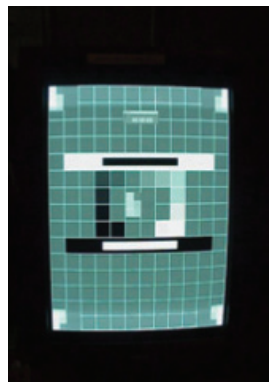


그림) 판독용모니터 정도관리 화면

#### 4) Yearly check

- ① 장비 Warranty 유무 및 수리 교체 파악
- ② 사용자 요구에 따른 업그레이드 검토

### 결론

국내 PACS 개발업체는 2000년대 초반 많은 중소기업들이 생겨났지만, 경쟁체제 속에서 현재 10개 업체 정도만이 서비스를 하고 있다. 국내 PACS 업체들은 외국수출이 매년 증가하고 있으며 기술력과 설치 기관수 및 성능면에서도 세계 우위를 차지하고 있다. 이러한 PACS의 기술력과 규모도 중요하지만 실제 임상에서 사용되는 PACS의 정도 관리에 대한 부분은 관심영역에서 제외되고 있는 실정이다.

임상에서 사용되는 PACS는 환자의 진료와 직접적인 관련이 있으므로 1년 365일 시스템이 정지되지 않는 무정지 시스템으로 구축되는 것이 일반적인 형태이다. 하지만 여러가지 원인들로 인하여 장애발생의 경우가 생길 수 있다. 그러므로 PACS의 정도관리가 이러한 문제점들을 해결할 수 있을 것으로 생각된다. 실제로 영상의학검사의 정도 관리에 대한 내용이 2001년 5월31일 발표된 보건복지가족부 장관의 “국민건강보험 재정안정 및 의약분업 정착 종합대책”에 포함되었다. 이는 2003년 1월13일 “특수의료장비의 설치와 운영에 대한 규칙”의 제정 근거가 되었다. 현재 이러한 규칙으로 인하여 의료기관 영상획득장비의 인력검사, 시설검사, 정도관리 기록검사 및 영상 품질과 용량에 영향을 미치는 기술적인 변수, 팬텀영상검사 등을 포함한 정도관리 문제가 중요한 사항으로 대두되고 있다. 이러한 시점에 장비에서 획득된 최종 영상을 조회하는 PACS의 품질관리는 무엇보다 중요하다고 볼 수 있다. 하지만 이에 대하여 구체적인 가이드라인도 없는 상태이며 단순히 판독용 모니터에 대한 정도관리 규정만 있는 현실이다.

다양한 여러 단위의 유기적 관계가 있는 통합화된 시스템을 운영하기 위해서는 단위별 관리체계와 이를 통합하여 운영하는 전체적인 시스템의 운영관리가 무엇보다 중요하다. 앞에서 언급한 내용과 같이 PACS에서 사용되는 장비는 다양한 형태로 여러 단위의 장비연결을 통해 시스템이 구성되어 운영되고 있기 때문에 정도관리가 PACS의 성능을 결정하는 중요한 요소가 된다. 그러므로 PACS를 사용하는 기관에서의 정도관리는 체계적으로 이루어져야 하며 주기적인 관리를 통한 정도관리는 환자의 안전을 지키고 영상의 품질을 높일 수 있는 지름길이 될 수 있다.

### ● 참고문헌 ●

1. 가톨릭대학교 여의도성모병원 PACS실 운영매뉴얼, 2010
2. Text Book of PACS and Digital Imaging, 청구문화사 2007
3. 영상의학검사의 정도관리, 최준일 외, 대한영상의학회지, 2004
4. 영상저장전송장치 도입의 기대효과 분석, 이진욱, 가천의과대학교, 2001



# 소프트웨어를 사용하는 의료기기의 관리

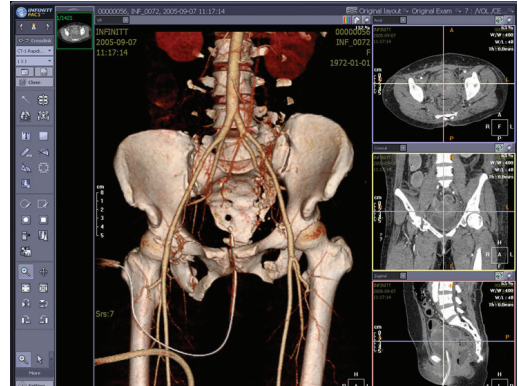


글 | 조상욱  
(주)인피니트헬스케어 이사  
정보관리기술사  
의료IT 융합포럼 위원

## 1. PACS의 특징과 위험관리의 중요성

최근 의료기관에서 활용하는 대부분의 의료영상 장비는 완전히 디지털화 되었으며, PACS(Picture Archiving and Communications System, 의료영상저장전송시스템)을 활용하여 필름을 사용하지 않고 환자의 의료 영상을 획득, 저장, 전송, 조회하고 있다. (주)인피니트헬스케어는 1994년도부터 PACS를 개발한 의료영상 소프트웨어 전문 기업으로, PACS와 RIS(Radiology Information System, 방사선정보관리시스템), 3D Workstation(3차원의료영상 조회시스템), ASP(Active Server Page) 기반 PACS 서비스 등을 개발하여, 국내 및 미국, 일본을 비롯한 세계 19개국 1700여 의료기관에 제품을 공급하고 있으며, 2009년 소프트웨어 수출 100억원을 달성 하였다.

PACS는 환자의 진단과 처방에 대한 판독 및 임상 의사의 의사 결정에 핵심적인 정보를 제공 하므로, 일반적인 의료 기관내 정보 시스템과는 달리, 사용상 위험성이 높은 전문적인 의료기기로 분류되고 있다. 미국내 판매를 위해서는 FDA 510(K) Class II 인증이 요구되며, 미국(FDA, GMP)은 물론 유럽(CE), 한국(KFDA, KGMP)을 비롯한 대부분의 국가에서 ISO 14971 수준의 엄격한 위험관리를 포함한 제품 인증을 요구하고 있다.



## 2. 위험관리와 품질관리 활동

### 2.1 의료기기 위험관리를 위한 품질관리 활동의 필요성

의료기기는 사용자나 환자에게 위해(Hazard)를 줄 수 있는 만큼, 의료기기 소프트웨어를 개발하는 조직도 높은 수준의 위험관리 능력을 갖추고 있어야 한다. 특히, CE 요구사항을 담고 있는 Medical Devices Directive 93/42/EEC(MDD) with amendment M5(2007/47/EC)에서 의료기기 소프트웨어 개발 프로세스의 특성을 반영한 보다 세밀하고 정교한 위험관리를 요구하는 IEC 62304가 규범적 표준으로 추가됨에 따라, 앞으로 해외 의료기기 시장으로 진출하기 위해서는 보다 고도화된 위험관리 역량이 필요하게 되었다.

글로벌 시장에서 경쟁력 있는 의료기기 제품을 개발하기 위해서는 위험관리와 더불어 고객이 요구하는 높은 품질 수준을 만족시킬 수 있는 고도화된 품질관리 역량이 더욱 중요한 요소이다. 즉, 의료기기 소프트웨어 개발 업체는 위험관리 역량과 더불어 품질관리 역량도 함께 갖추고 있어야 한다. 하지만, 현업의 많은 중소 의료기기 제조업체에서는 제품 개발 자체만으로도 많은 어려움을 겪고 있어, 위험관리와 더불어 품질관리까지 선뜻 투자 하기가 어려운 현실이다.

그러나 고도화된 의료기기의 오작동 원인 상당 부분은 해당 기기에 포함된 소프트웨어의 결함에 기인 하므로, 성공적인 위험관리를 위해서는 과학적인 품질관리 기법의 도입과 국제 표준에 맞춘 소프트웨어 개발 프로세스 고도화가 반드시 선행되어야만 한다. 만약, 의료기기 인증에서 요구하는 각종 개발 산출물을 인증 획득을 위한 별개의 업무로 인식하여 형식적으로 작성하게 되면 개발과 상관없는 부가적인 업무로 인식되기

쉬우므로, 업무는 오히려 증가하면서 실제 제품의 품질 개선에는 전혀 도움이

되지 않는 문제가 있다. 그러나 고도화된 품질관리 역량을 바탕으로 제품

품질관리와 위험관리 프로세스가 자연스럽게 조직 전체에 내재화

되면 많은 시너지 효과를 얻을 수 있게 되며, 특히, 고도화된 품질관리

역량은 생산성 향상을 가져오고 결함으로 인한 재작업 비용이 감소

되어 제품 개발 비용이 절감되며, 분석 및 설계 단계에서 능동적으로

위험을 식별하고 분석하여 대응함으로써 위험관리 비용도 절감하는

효과가 있다. 또한 낮은 결함율은 실제 위험의 발생을 감소시키게 되어 의료기기로서

갖추어야 할 높은 수준의 안전성을 확보할 수 있게 되어 상품 자체로서의 경쟁력도

향상된다.





## 2.2 인피니트헬스케어의 품질관리 활동 도입 배경

(주)인피니트헬스케어는 2010년 8월 현재 약 100명에 달하는 국내외 연구 개발 인력이 다양한 의료 소프트웨어 제품 개발에 참여하고 있으며, 지난 10여년 동안 미국을 비롯한 일본 및 유럽, 동남아 시장 진출을 위해 많은 노력을 해 왔다. 미국과 일본의 경우, 선진국 특성상 국내 보다 더욱 높은 수준의 품질 기준을 요구하며, 당사에서도 수출 초기 단계에서 품질 문제로 많은 어려움을 겪은 경험이 있다. 수출 대상 국가가 증가 되면서, 개발 조직 규모의 증가와 함께 해외 개발자들과의 원활한 협업이 요구되었으며, 이를 위한 고도화된 소프트웨어 개발 체계의 필요성을 절감하게 되었다. 당사는 2004년 부터 정량적 품질관리 전략인 Six Sigma 활동을 전사적으로 시행하였으나, 연구 개발 자체에 있어서는 별도의 품질 통제 활동을 적용하지 못하고 일반적인 수준의 관리 활동만 수행하였다. 그러나, 품질 향상 및 위험관리에 대한 필요성이 점차 증

가하여, 2006년도에는 독립된 전문 QC(Quality Control)팀을 조직하고 개발과 분리된 자체적인 품질 통제 활동을 수행하기 시작하였다. 소수의 인원으로 시작한 QC조직은 금세 10여 명이 넘는 인원으로 보강되었고 항상 야근 업무를 해야 할 만큼 강도 높은 테스트가 진행되었다. 그럼에도 불구하고, 제품 결함은 쉽게 개선 되지 않았으며 세계적인 다국적 글로벌 기업과 경쟁해야하는 해외 시장에서 Made in Korea 라는 브랜드 인지도와 더불어 제품 자체 결함에 따른 고객의 클레임은 해외 시장 진출에 가장 큰 걸림돌로 지적되었다. 또한, 국제 규격에 맞추어 체계화되지 못한 사내 개발 프로세스는 FDA/GMP, CE, KFDA/KGMP에서 요구하는 위험관리 프로세스의 내재화에도 어려움을 주었고, 실제 인증 추진에도 2중 문서 작업을 요구하여 제품 출시 일정에 많은 지연 요소가 되었다.

결국 당사는 안전한 의료기기 소프트웨어 개발에 있어서, 단순히 테스트를 강화하는 것만으로는 근본적인 결함 제거에 한계가 있다는 점을 실감하였고, 실제 제품의 품질을 향상시키기 위해서는 제품 개발 전체 라이프 사이클에 걸친 총체적이고 근본적인 개혁의 필요성을 실감하게 되었다. 구체적으로는 표준화된 프로세스 및 산출물의 필요성, 분석/설계/구현 단계의 업무 및 위험관리 절차 정립의 필요성, 정량적 평가의 필요성, 프로세스 개선에 대한 사내 인식 전환의 필요성을 인식하였고, 이에 따라 전체적인 품질관리 역량을 확보하기 위한 프로세스 개선 활동을 시작하게 되었다.

## 3. 연구 개발 프로세스 개선을 위한 활동 및 성과

당사는 2007년 부터 사내 연구 개발 프로세스의 근본적 개선을 위해, 국제적으로 검증된 소프트웨어 개발 프로세스 도입을 검토하였다. 다양한 사례 분석을 통해 CMMI (Capability Maturity Model Integration) for Development 라는 가장 앞선 개선 모델을 선택하였으며, 이에 따른 문서화, 시스템화, 체계화를 통해 고품질의 제품을 생산하기 위한 준비를 시작하였다. 우선적으로 CMMI와 소프트웨어 품질관리 시스템을 이해하는 전문가의 채용을 진행 하였고, 외부 전문 컨설턴트와 계약하여 객관적인 수준 진단을 시행 하였다. 이를 통해 당사의 환경에 적합한 Best

Practice Process를 검토하여 도입하였고, 관련된 내/외부 교육을 실시하여 사내 품질시스템 전문가를 양성하기 시작하였다. 이러한 인력을 중심으로 약 1년에 걸친 전사적인 CMMI 기반 개선 활동을 추진하여 사내 프로세스를 하나씩 정립하고 내재화해 나가자 제품 개발 업무의 가시성이 향상되었고, 생산성도 점점 향상되기 시작하였다. 이러한 활동의 결과로 2008년도에는 CMMI Level 2 인증을 획득하였고, 현재는 CMMI Level 3와 SPI (Software Process Improvement) 2등급 인증을 추진하는 등 소프트웨어 개발 품질시스템을 지속적으로 고도화하고 있다. 의료기기 소프트웨어의 품질에는 안정성, 성능, 보안성, 상호운용성 등 다양한 품질 요소가 있으며, 각 요소 간에는 Trade-off 관계가 있으므로 특정 요소를 향상시키면 다른 요소가 감소한다. 예를 들어, 성능을 높이면 안정성이 떨어지고, 안정성을 높이면 성능이 떨어지는 현상이 발생하게 된다. 설계 프로세스가 정립됨에 따라 소프트웨어 아키텍처 설계 단계에서 이러한 복잡한 품질 요소들을 다룰 수 있는 역량을 갖추게 되었으며, 의료기기로서의 안전성도 이러한 요소 중의 하나로 관리할 수 있게 되어, 분석 및 설계 단계에서부터 안전성이 높은 제품을 개발할 수 있게 되었다. 또한, ISO 14971의 도입으로 제품의 위험 요소를 분석 및 설계 단계에서 자연스럽게 식별하고 완화조치를 설계에 반영할 수 있게 되었으며, 하드웨어의 최소 사양도 미리 고려할 수 있게 되었다. 국제 표준에 맞추어 사내 프로세스를 체계화하고 제품의 위험관리(ISO 14971)를 내재화 시켜 업무를 수행하게 되면서, CE, ISO13485, KGMP, KFDA(품목허가), FDA 등의 인증은 쉽게 현행화 되었다. 인증을 위한 별도의 문서화 작업이 필요하지 않았으며, 시스템을 통하여 축적된 데이터를 기반으로 정량적 개선도 지속적으로 이루어 질 수 있었다.

#### 4. 결론

장기간에 걸친 노력 끝에, 제품의 품질은 점차 향상되었고 의료기기 위험관리 프로세스도 자연스럽게 내재화되어, 제품 개발 중에 식별된 위험은 분석과 평가를 거쳐 구현 단계가 아닌 분석이나 설계 단계에서부터 적절하게 조치를 취할 수 있게 되었다. 이러한 개선은 실제 업무의 프로세스와 산출물이 GMP나 ISO 13485 등에서 요구하는 규제적인 요구사항과 자연스럽게 일치하게 되어 작업의 효율도 향상되고 실제 인증 심사 시에도 부담 없이 대응할 수 있게 되었다.

최근에는 IEC 62304 요구사항에 맞추어 각 소프트웨어 컴포넌트의 안전성 등급을 분류하고, 위험 등급에 따라 아키텍처 설계, 상세 설계, 검사(Inspection), 제품 통합 & 통합 테스트, 시스템 테스트, 릴리즈 등의 작업을 수행할 수 있도록 체계를 수립하여 적용하고 있다. 특히, 내부 품질관리 체계와 프로세스가 정립되지 않은 조직에 IEC 62304를 갑작스럽게 적용하려면 소프트웨어 개발 프로세스에 매우 큰 변화가 필요하고 내부 반발의 위험성과 더불어 많은 재정적 투자가 필요하지만, CMMI를 추진하면서 이미 거의 대부분이 체계화되고 적용하여 운용되고 있기 때문에, 큰 어려움 없이 작업이 진행되고 있다. 최근 의료기기 소프트웨어의 위험관리는 일반적인 ISO 14971 요구사항은 물론, 보다 고도화된 위험관리 역량을 요구하는 IEC 62304 요구사항까지 만족시키는 것으로 점점 규제가 강화되고 있다. 따라서 의료기기 소프트웨어 업체는 규제에 뒤늦게 대응하기 보다는 소프트웨어 개발 및 품질관리 프로세스 등을 고도화하고 제품의 분석/설계 단계에서 조기에 위험의 충격을 완화하거나 제거할 수 있는 역량을 갖추으로써, 능동적으로 위험을 관리하고 대응하는 지혜가 필요할 것이다.

# 사용자 멸균 의료기기를 위한 안전가이드



글 | 정규복  
(주)리노셈 상무이사  
기술표준원 TC198(멸균, 소독위원회) 전문위원

## 1. 서론

인류의 역사가 기록된 이래, 고대 이집트인들에 의한 타르, 송진, 레진 등을 방부제로 사용한 기록이나 청결하게 하기위해 유해물질과 전염물질을 불로 파괴시키는 행위 등이 인류 역사상 멸균의 효시라고 할 수 있으며, 파스퇴르에 의한 저온 살균법의 연구와 그의 동료인

Charles Chamberland에 의한 Autoclave의 개발이 현대 멸균기의 시초로 인정받고 있다. 이를 기반으로 하여 현재의 첨단기술을 응용한 다양한 멸균방법과 멸균기들이 등장하게 되었다. 그러나 이와 같은 멸균 기술과 멸균기의 급속한 발전에 비하여, 멸균기의 사용에 따른 안전성, 유효성 및 관리 방법에는 많은 문제점을



가지고 있으며 최근 사회적 문제점으로 부각되고 있다. 따라서, 본고에서는 현대 멸균의 국제적 동향과 멸균 방법, 멸균기의 종류, 멸균 결과의 안전성과 유효성 평가 방법 등 관리 방법에 관하여 기술하고자 한다.

## II. 본 론

### 2.1 멸균의 원리와 멸균기

#### 2.1.1 멸균의 원리와 개념

##### 1) 의의

멸균이란 보건복지가족부 고시(제 2010-61호, 2010.8.13)의 정의에 의하면 “멸균(Sterilization)은 물리적, 화학적 과정을 통하여 모든 미생물을 완전하게 제거하고 파괴시키는 것을 말하며, 고압증기멸균법, 가스멸균법, 건열멸균법, 과산화수소 가스플라즈마멸균법 및 액상 화학제 등을 이용한다.” 라고 하여 모든 병원성, 비병원성 및 포자를 가진 것을 전부 사멸 또는 완전히 파괴시키는 과정 또는 행위를 말하는 것으로 타협이 있을 수 없는 절대적인 의미의 용어를 말하고 있다. 즉 부분 멸균 상태란 있을 수 없고 멸균이나 비멸균 둘 중의 하나를 말하고 있다. “거의 멸균, 멸균상태에 근접, 멸균의 정도” 등과 같은 추상적인 표현은 멸균기 사용자들에게 혼란만 줄 뿐이다.

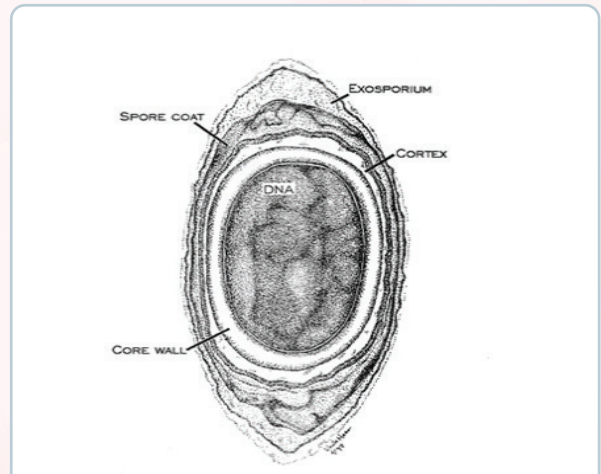
따라서 병원이나 멸균을 실행하는 현장에서의 실제적인 멸균은 과정의 마지막 단계에서 어떤 물질이나 용액 등 멸균대상물에 나타날 수 있는 어떠한 미생물조차 허용되지 않는 “전부 아니면 전부”의 원리를 근간으로 원칙이 세워져야 한다. 이러한 과정에서 물론, 멸균대상물이 멸균되었다는 것은 공인된 실험방식에 의해 멸균을 증명할 수 있을 때 한해서만 멸균 상태가 인정되어야 한다.

##### 2) 멸균과 소독의 개념

멸균(Sterilization)과 소독(Disinfection)은 엄격하게

개념적으로 분리가 되어 있으며, 절대 혼용해서 사용해서는 안 된다. 멸균은 물리적, 화학적 과정을 통하여 아포(spore)를 포함한 모든 미생물을 완전하게 제거하고 파괴시키는 것을 말하며, 주로 고압증기멸균법, EO가스 멸균법, 건열멸균법, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>플라즈마 멸균법 등을 이용한다. 그리고 소독은 생물체가 아닌 환경으로부터 세균의 아포를 제외한 미생물을 제거하는 과정이다. 일반적으로 액체 화학제나 습식저온 살균제에 의해 이루어진다.

【그림1】



아포(spore)의 구조

#### 세균 내생포자(Bacterial endospore)

많은 세균들은 영양분의 고갈 등 생존에 적당치 못한 조건에서는 내성(내 열성, 내 산성, 내 화학성)이 강하고, 두꺼운 세포벽을 가진 내생포자를 형성한다.

내생포자는 탈수된 세포로서, 모든 대사활동이 중지되고 세포 성분이 휴면 상태에 있다.

환경이 좋아지면 수분을 다시 흡수해 원래의 활성화된 세포의 상태로 되돌아 온다.

[참조] 대사활동을 거의 하지 않는다는 점에서 효소를 생산하지 않으므로 pH나 화학약품에 변형될 효소나 생성물 자체가 없다.

2.1.2 멸균방법과 멸균기의 출현

● 멸균방법의 분류

멸균방법에는 여러 가지 방법들이 존재하지만 기본적으로 다음과 같이 멸균온도에 따른 분류방법과 멸균제에 따른 분류방법을 들 수 있다.

1) 멸균온도에 따른 분류

• 고온멸균

고온멸균은 습열멸균과 건열멸균으로 분류된다.

- 습열멸균 : 멸균온도가 121℃와 132(134)℃로 설정되어 있으며 포화증기를 이용하여 멸균한다.
- 건열멸균 : 멸균온도가 160℃로 설정되어 있으며 건조하고 고열의 공기를 이용하여 멸균한다.

• 저온멸균

저온멸균은 가스멸균과 방사선멸균으로 분류된다.

- 가스멸균 : 멸균온도가 38℃~56℃인 에틸렌옥사이드 멸균과 45℃~50℃인 플라즈마 멸균 등이 있다.
- 방사선 멸균 : 감마선을 이용하여 상온에서 멸균하는 방법으로 주로 대용량 멸균방식으로 많이 사용되고 있다.

2) 멸균제에 따른 분류

• 포화증기

가장 먼저 개발되어 오랫동안 사용되어 온 멸균제로서 가압증기멸균 방법이 있다.

• 화학제

포화증기를 사용하는 멸균방법의 단점인 고온에 견디지 못하는 재질을 대상으로 멸균하는 방법으로 에틸렌옥사이드를 사용하는 EO가스멸균법과 과산화수소를 사용하는 플라즈마 멸균법이 있다.

• 방사선/전자빔

저온멸균방법으로 가스 대신 감마선과 전자빔을 이용하여 멸균하는 방법으로 주로 대규모 장치 설비가 필요한 대용량 멸균을 하는데 사용하는 방법이다.

2.1.3 멸균기의 발전과 종류 및 특성

1) 멸균기의 개발과 발전

1880년 가압식 증기멸균기가 Chamberland에 의해 개발되어 멸균기의 시초로 인정을 받고 있으며, 현재는 기반기술의 급속한 발전으로 멸균성능이 첨단화 되어 가고 있다.

2) 멸균기의 종류 및 특성

- 장·단점 중심으로-

현재 병원이나 멸균 현장에서 가장 많이 사용되고 있는 멸균기는 주로 고압증기멸균기와 EO가스멸균기, 플라즈마 멸균기, 건열멸균기, 방사선멸균기 등이 있으며, 이것들의 종류별 특징과 장단점에 대해 기술하고자 한다.

① 고압증기멸균기

- 고압증기멸균기(Autoclave)는 1880년 Pasteur의 동료이자 제자인 Chamberland에 의해서 만들어졌으며, 미생물을 파괴하는 두 가지 기본적인 요소인 습기와 열을 이용한 것으로 보통 대기압과 같은 습기는 멸균에 효과가 없고 또 끓는 물만으로는 멸균이 불충분하므로 포화스팀을 이용해야 한다.
- 멸균대상물 중 다공성 물질(full porus)이나 중공물질(hollow lode)과 같이 포화증기가 침투하기 어려운 물질에 대한 멸균방법으로서 최근에는 B-type고압증기멸균기가 개발되어 소비자에게 공급되고 있다.
- 멸균에 걸리는 시간은 기재, 포장의 크기, 용기나 포장재의 종류에 따라 다르다. 멸균에 사용하는 물은 반드시 탈이온수 또는 증류수를 사용하여야 하는데 수돗물을 계속해서 사용하면 염소에 의해 부식이 일어나고 무기물이 침착하여 고장의 원인이 된다.

## ② EOG가스멸균기

- Ethylene Oxide는 1859년 Wurtz가 처음으로 발견하였으며, 1936년 Schroder와 Bossert가 EOG가 살균제임을 밝혀내게 되었다. 순수한 EOG가스는 폭발성이 높고 연소되기 쉬운 물질로 위험성을 안고 있었으나 1952년 Coward가 7.15배 이상의 탄산가스 첨가에 의해 폭발성을 방지할 수 있음을 발견하였으며 이후 가스 멸균제로서의 상용화가 이루어 졌다. 1950년대에 미국의 AMSCO사와 CASTLE사에 의해 EOG 멸균기가 최초로 개발되어 상용화 되었다.
- 근래까지 고온에서 멸균할 수 없는 멸균물들의 대부분이 EOG가스 멸균기를 사용하여 멸균하여 왔다.
- EOG가스는 독성이 있으므로 적절하게 다루지 않으면, 환자나 의료인에게 해를 주게 된다. 급성 중독에서는 호흡기와 눈의 점막에 자극을 주고 피부과민 반응이나 구토, 설사를 일으킨다. 만성 중독에서는 호흡기 자극 상기도 감염, 빈혈, 정신이상등을 유발하며, 돌연변이를 일으키거나 암을 유발하는 물질로 알려져 있다. 따라서 멸균 후에 반드시 하루정도 환기를 시킨 후에 기구를 사용하여야 한다. 치과의원, 안과등 소규모 의원용으로는 관리의 어려움으로 적합하지 않고 규모가 큰 병원용으로 바람직하다.
- 현재는 멸균제인 Ethylene Oxide의 문제점이 사회적으로 이슈가 되고 있으며, 일부 국가에서는 사용을 규제하고 있다.

## ③ 플라즈마 멸균기

- 지금까지 사용하고 있던 EOG가스멸균기에 사용하는 가스는 지구의 환경파괴 및 발암성, 안전성 등의 문제가 제기되어 많은 학자들이 이를 대체할 수 있는 물질의 개발에 노력을 기울여 오던 중 과산화수소가 멸균력 및 환경 친화성, 안전성에 가장 적합함을 발견하고 이를 이용한 멸균기 개발의 결과로 플라즈마

멸균기가 탄생하게 되었다.

- 초기 플라즈마는 1982년에 연구가 시작 되었으며, 1989년 Dr. Paul Jacobs와 Dr. Tralance Addy가 과산화수소를 이용한 플라즈마 멸균기를 개발하였다.
- 플라즈마란 고체, 액체, 기체와 구별되는 제4의 물질 형태로 이온과 전자 등으로 구성되어 있고 불안정하고 에너지가 높은 상태를 말한다. 따라서 플라즈마는 이온화가 잘되고 활동성이 강한 물질이며, 처음의 상태와 다른 독특한 성질을 갖으며, 플라즈마 멸균 방법은 저온 50℃에서 50%정도의 과산화수소 (Hydrogen peroxide) 수용액을 이용하여 약 45분 ~50분만에 완료되는 멸균방법으로 가장 친환경적이며, 안전한 멸균방법이라 할 수 있다.
- 그러나 현재 플라즈마 멸균법의 보완 연구가 진행되고 있으나, 아직까지는 수분이 다량 함유되어 있거나, 흡수하는 물질에 대해서는 멸균의 제한성을 가지고 있는 것이 단점이다.

## ④ 건열 멸균기

- 건열멸균법은 160℃에서 2시간정도의 멸균시간이 필요하며 Dry Hot Air를 이용하는 멸균법이다.
- 멸균 특성상 멸균대상물의 범위가 좁고 특별한 경우에만 사용하고 있다. 주로 바세린 거즈, 오일, 파우더 등의 멸균에 사용한다.
- 멸균제의 특성상, 좁은 범위내에서의 멸균 온도범위의 조정과 통제가 어렵다.
- 물품에 스며드는 속도가 느리며 균일하지 않게 투과하여 멸균이 긴 노출 시간이 필요하다.
- 스템에 의해 부식이 우려되는 sharp & cutting edge instrument, needle 등의 멸균시 사용되어 진다.

【표1. 주요 멸균 방식의 장단점 비교표】

No	항 목	EO Gas 멸균	Plasma 멸균
1	멸균제	100% 에틸렌옥사이드가스	과산화수소(50%)
2	멸균온도	38°C~56°C	42°C~55°C
3	1회 소요시간	13~14시간	40~50분
4	국제기준 및 국가규격	TC198(국제전문위원회)에서 국제 표준을 제정하고 관리하고 있다.	현재 선진각국에서 국제규격의 필요성을 동감하고 있으며, 지금은 각 국가마다 별도의 품목 허가를 위한 관리기준을 가지고 있다. (예 : 미국 FDA, 한국식약청 등)
5	사용자 안전과 환경에 대한 법적 규제	현재 EOGas의 맹독성과 발암성 및 환경오염으로 인하여 선진각국과 중동지역에서는 규제 중에 있으며 우리나라에서도 “산업안전보건법”에 의하여 멸균작업원의 안전과 작업환경의 폐해를 방지하기 위하여 관리규제를 시작하고 있다.	멸균제로 쓰여 지고 있는 과산화수소는 환경 친화적인 면과 멸균성능의 관점에서 상당한장점을 가지고 있다. 또한 과산화수소는 물과 산소로 분해되어 환경 및 인체에 유해한 잔류물을 남기지 않기 때문에 환경 친화성을 갖는다.
특 기 사 항	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 플라즈마 멸균의 단점 : 종이와 같은 흡수성을 갖고 있는 물질은 멸균에 대한 제한성을 가지고 있다.</li> <li>■ EO가스 관련, 규제법령 및 기준근거</li> <li>1. 멸균후 멸균대상물에 대한 EOGas 잔류량의 규제                         <ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료기기법 제18조,</li> <li>- 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 제8장: 에틸렌 옥사이드 잔류량 시험 : 에틸렌옥사이드 25ppm, 에틸렌클로로하이드린 25ppm 이하</li> </ul> </li> <li>2. 멸균실 및 멸균기사용자에 대한 작업환경 측정과 특수건강검진의 규제                         <ul style="list-style-type: none"> <li>- 산업안전보건법 제42조 1항, 동법 시행규칙 제93조 1항1호 (작업환경측정 대상 작업장) 제93조의4(작업환경측정 횟수) : 그 날부터 30일 이내에 작업환경측정을 하고, 그 후 6개월에 1회 이상 정기적으로 실시.</li> <li>- 산업안전보건법 43조1항, 동법 시행규칙 98조의 2항 (특수검진의 대상) : 신규 배치 후 6개월 이내, 그 후 연1회 실시.</li> </ul> </li> </ul>		

## 2.2 멸균목적에 따른 멸균기의 선택과 결정

### 2.2.1 멸균목적에 따른 선택의 필요성

음료수를 염소소독하면 소화기계전염병의 병원균은 죽일 수 있지만 비병원성의 일반균은 죽이지 못하고, 주사기를 5분간 끓이는 정도에서 화농균은 죽일 수 있지만 완전멸균의 목적으로는 불완전하다. 그리고 미생물은 그 종류에 따라 살균작용에 대한 저항력이

다르다. 특히 포자형성균의 경우에는 보통의 살균조건에서는 휴면상태로 있다가 조건이 좋아지면 다시 증식을 하게 된다. 또한 같은 종류의 세균이라 해도 식품, 혈액, 가래, 분변 등의 단백질과 공존할 경우에는 생리 식염수에 현탁되어 있을 때보다 훨씬 저항력이 강해진다. 따라서 멸균을 목적으로 하는 경우에는 그 대상이나 목적에 따라 적절한 멸균방법을 선택하여야 한다.

2.2.2 멸균기 선택 시 확인해야 할 사항

1) 멸균 대상물 재질에 따른 선택

멸균하고자 하는 대상물의 재질의 특성에 따라 멸균법을 결정하고 그에 따른 적합한 멸균기를 선택한다.

ex) • 재질의 내열성(재질 물성표)은 어떠한가?

- 재질이 습기나, 산등에 대한 저항성(내식성, 내산성)은 어떠한가?
- 재질에 대한 내화확성은 어떠한가?

2) 멸균 대상물의 형상 특성에 따른 선택

멸균하고자 하는 대상물의 형상이 유공성(소공성, 다공성) 또는 중공성 인가에 따라 멸균기의 타입(type)을 결정하고 그에 따른 적합한 멸균기를 선택한다.

『참고』 식약청에서는 “의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정”에 의하여 고압증기 멸균기는 사용자의 적절한 선택을 위하여 B-Type, N-Type, S-Type 으로 구분하여 품목허가를 내 주고 있다.

【표2. 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정】

분류 번호	품목명	영문명	정의
A04010.01	B형소용량고압증기멸균기 [2]	Sterilizer, moist heat, Best-type	챔버의 용량이 60L이하 이며, 포화증기를 이용하여 포장된 고체류 및 중공물질, 다공물질, 침투성을 가진 제품을 멸균하는 기구
A04010.02	N형소용량고압증기멸균기 [2]	Sterilizer, moist heat, None-type	챔버의 용량이 60L이하이며, 포화증기를 이용하여 포장하지 않은 고체류의 제품을 멸균하는 기구
A04010.03	S형소용량고압증기멸균기 [2]	Sterilizer, moist heat, Special-type	챔버의 용량이 60L이하이며, 포화증기를 이용하여 포장하지 않은 고체류의 제품과 제조자에 의해 특별히 명시된 제품을 멸균하는 기구
A04010.04	대형고압증기멸균기 [2]	Sterilizer, moist heat, large	챔버의 용량이 60L초과이며, 포화증기를 이용하여 포장한 기구류 및 섬유류등을 멸균하는 기구

2.3 멸균의 유효성 평가(Validation)

2.3.1 멸균의 평가방법

멸균의 타당성을 평가하기 위한 방법으로는 일상적으로 매 실행 사이클 종료 후, 멸균결과에 대해 멸균여부를 확인하기 위하여 시행하는 방법과 주기적인 기간을 정해 놓고 정해진 프로토콜의 실험을 통해 정기적으로 평가하는 선행적 의미의 방법이 있다.

1) 멸균 실행결과와 일상적 평가 방법

멸균 결과에 대해 평가하는 방법에는 유일하게 생물학적 지시제를 사용하는 방법이 국제적으로 인정을 받고

있으며, 일부 병원이나 멸균현장에서는 화학적 지시제에 의한 방법만을 가지고 평가하는 곳도 있다. 그러나 화학적 지시제 만을 사용하여 평가하는 방법은 잘못 된 위험스러운 방법이라고 할 수 있으며, 화학적 지시제는 단순히 올바른 멸균공정을 수행 했다는 프로세스 확인의 수단에 불과하다고 볼 수 있다.

● 생물학적 지시제(Biological indicator)

생물학적 지시제는 존재하는 유포자(spore)균주 중 가장 내성이 강한 것으로 대표성을 가지고 있는 것으로 멸균



Utility 취합도, 기기 배치도, 제조자의 검사 성적서, 주요 원부자재의 Check List 등을 확인하고 측정을 하여 멸균기 자체의 적격성 여부와 설치의 적합여부를 판정한다.

- 2단계 OQ에서는 멸균기 작동상태의 적합 여부를 측정하고 확인하는 단계로서 전원을 인가한 상태에서 빈 챔버로 멸균기 사이클을 운영하여 작동의 적격여부와 챔버내 열 분포 상태와 멸균의 파라미터를 측정하여 적격성 여부를 판정한다.
- 3단계 PQ에서는 실제로 멸균하고자 하는 대상을 챔버에 넣고 사이클을 운영하여 열분포, 열침투, 멸균 파라미터, 생물학적 지시제, 화학적 지시제 등에 의한 실험을 하여 적격성 여부를 확인한다.

## 2.4 멸균기의 지속적 유지관리와 대처방안

### 2.4.1 멸균기의 지속적 유지관리

#### 1) 하드웨어적 유지관리

멸균기는 많은 부품들로 이루어져 있으며 정기적인 유지보수를 필요로 하는 경우가 많다. 그중 온도와 압력, 시간 등을 감지하고 조절해주는 센서류 등은 정기적인 검교정이 필요하고, 챔버, 솔레노이드 밸브, 배관의 연결부 등은 부식여부를 점검해야하며, 도어부의 가스켓이나 고무류재질 등은 주기적 교환이 이루어져야 할 것이다. 이러한 사항들은 전문적 지식과 경험을 요하는 작업이므로 가급적 전문 유지보수업체나 제조업체와의 정기 보수계약을 통하여 진행해야 할 것으로 판단된다.

#### 2) 소프트웨어적 유지관리

- 멸균기의 가장 중요한 멸균성능의 지속적 유지관리는 정기적인 밸리데이션을 통하여 진행하며, 설치 초기에는 IQ, OQ, PQ의 단계를 수행하여야 한다.
- 설치 후 최소 연 1회 이상의 정기적인 PQ를 진행해야 하며, PQ결과가 국제표준에 미치지 못할 경우,

즉시 제조업체에 수리를 요구해야 하며 수리 후 재밸리데이션을 하여야 한다.

- 기존의 설치장소에서 멸균기를 옮겨 다른 장소에 설치되었을 경우나, 멸균결과 실패 시에는 반드시 재밸리데이션(Re-Validation)을 실행한 후 사용을 하여야 한다.

### 2.4.2 멸균기의 고장발생에 대한 인지와 대처방안

- 멸균기는 고장에 대한 예측기능으로 에러 코드기능을 가지고 있으며, 지시치를 화면상에 나타나도록 설계되어 있다. 에러코드가 화면상에 나타났을 경우 사용자는 사용을 중지하고 제조업체에 에러코드 번호를 통보하여야 한다.
- 제조업체에서는 에러코드에 따라 임시대처방법과 임시대처방법으로 정상복구가 불가능할 경우는 A/S를 위한 방문일자를 통보할 것이다.  
(업체에 따라 24시간, 또는 48시간 내에 A/S 가능)
- 에러코드란 멸균기마다 차이는 있으나 그 고장의 유형은 대부분이 유사할 것이다.  
(예 : Err 1 : 문열림, Err 2 : 멸균제 공급시간초과, Err 3 : Air leak 등)

## 2.5 멸균기의 정보 제공과 관리효과

### 2.5.1 멸균기의 정보 제공

- 멸균기 제조업체에서는 기본적으로 사용자에게 사용메뉴얼과 유지보수 매뉴얼을 공급할 것이다.
- 사용 메뉴얼에는 설치 시 주의사항, 사용 시 주의사항 그리고 주기적으로 보수/교환해야 할 부품 목록과 간단한 배선도 및 구조도가 수록되어 있을 것이다.
- 멸균기의 외관에는 사용자 안전을 위하여 위험에 대한 주의, 경고 등의 표시가 부착되어 있다.

2.5.2 정보에 대한 관리효과

사용자에게 제공되는 정보는 사용자로 하여금 반드시 지켜야 할 내용과 문제나 위급사항 발생 시 대처할 수 있는 기본적인 방안이 수록되어 있으므로 사용자의 철저한 준수가 멸균기의 수명과 성능을 유지할 수 있으며 나아가서는 취급자의 안전사고를 사전에 예방 할 수 있을 것이다.

III. 결론

멸균은 실행하는 것 보다 더욱 중요한 것은 안전성과 유효성에 대한 관리방안이라고 할 수 있으며, 멸균에 대한 안전성과 유효성은 먼저 멸균기에 대한 이해와 관련 지식의 습득이 선행되어야 한다.

특히 일부 멸균방법은 높은 압력과 진공을 필요로 하므로 관리부재로 인한 폭발사고가 일어날 수도 있으며, 유독 가스로 인한 사용자의 위해가 우려될 수도 있다. 이러한 점도 우리의 현실은 멸균기와 멸균작업관리는 안전의 사각지대에 방치되어 있다고 해도 과언이 아니라고 생각한다.

또한, 멸균을 실행했다고 해서 모두가 항상 국제규격에서 요구하는 멸균보증지수(SAL)를 만족할 수 있는 것은 아니다. 그러므로 지속적인 멸균의 유효성 측면에서의 평가 작업이 필요할 것이다.

이러한 문제점에 대한 대안으로서 다음과 같이 제안하고자 한다.

- 멸균기의 안전한 사용과 성능의 지속적 유지를 위해서 사용자는 반드시 제조자가 제공하는 정보나 자료를 숙지하여 준수하여야 하며, 멸균에 대한 교육과 훈련을 받은 전문멸균담당자를 선정하여 업무 배정을 하여야 한다.
- 정부 감독기관에서는 멸균담당자 전문교육과정을 개설하여 교육을 받은 자만이 각 병원이나 멸균현장에서 멸균업무를 할 수 있도록 제도화하고 병원

인증평가 시 가산점을 부여할 수 있도록 하여야 한다. (예 : 멸균담당자 기초교육과정 / 기본교육과정 / 보수 교육과정 / 멸균전문가 과정(고압증기멸균과정, EO, 플라즈마가스멸균과정 등)

- 병원 인증평가 시, 감염방지부문의 멸균기에 대한 유지관리를 선진기업인 밸리데이션 평가방법을 통하여 체계적으로 실행하고 있는지를 확인해야 할 것이다.(멸균의료기기 제조업체는 이미 GMP를 통해 실행 중임)
- 정부 감독기관에서는 멸균기에 대한 검사기관을 설립하여 병원이나 멸균기를 사용하는 현장을 정기적으로 방문하여 멸균기에 대한 안전성과 유효성을 확인하고 부적격 시에는 해당 멸균기에 대한 사용중지 명령을 부과하여 부적격한 멸균기의 사용 시 발생할 수 있는 환자의 교차 감염과 취급자의 안전사고 예방, 화학물질(에틸렌옥사이드) 비산 등으로 인한 환경파괴 등을 사전에 예방하여야 한다.

● 참고문헌 ●

- Perkin, J, Principles & Methods of Sterilization in Health Sciences, 2nd edition, Springfield, IL : Charles C. Thomas
- 新谷 英晴 監修, 醫藥品, 醫療用具製造の 滅菌バリデーション
- ISO14937:2001, Sterilization of health care products. General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- ISO11135:1994(E), Medical devices - Validation and routine control of ethylene oxide sterilization
- 보건복지부, 의료기관 사용 기구 및 물품 소독 지침, 고시 제 2016-61호
- 식품의약품안전청, 의료기기품목 및 품목별 등급에 관한 규정, 고시 제2009-2호, 2009. 1. 6 개정
- 식품의약품안전청, 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기 준규격, 고시 제2006-32호
- 고용노동부, 산업안전보건법 시행규칙, 고용노동부령 제1호, 2010. 7.12.

## ■ '10년 의료기기 GMP 정책 설명회(2010년 2월)

서울 코엑스, 의료기기 업체 관계자 및 식약청 임직원 등 1000여명 참석

※참조 : 의료기기안전국 홈페이지(md.kfda.go.kr) → 공지사항 384번 게시물

## ■ 중·소 제조업체를 위한 의료기기 GMP모형 가이드라인 설명회(2010년 3월)

서울 한국여성정책개발원, 의료기기 업체 관계자 100여명 참석

※참조 : 의료기기안전국 홈페이지(md.kfda.go.kr) → 자료실 → GMP 온라인 교육

## ■ 의료기기 GMP 온라인 교육 추가 개설(2010년 4월)

4월 10일 GMP 온라인교육(제조(기본과정 6강, 보수과정 5강), 수입(기본과정 4강, 보수과정 3강))을 추가 개설하여 총 28강의 GMP 교육 강의 서비스를 제공

※참조 : 의료기기안전국 홈페이지(md.kfda.go.kr) → 자료실 → GMP 온라인 교육

## ■ GMP 학습모임 특!특!특(Talk Day) 개최(매월)

업계·식약청·심사기관이 참여하는 정보교류의 장(場)을 마련하여 GMP업무 실무자들을 중심으로 주제토론 및 학습을 실시하고 있습니다.

1월~3월	4월~6월	7월~9월
멸균밸리데이션 및 감마멸균 '10년도 GMP학습모임 운영 계획	FDA등록 및 관련 규정 생물학적 안전성 평가 전기기계적 안전에 관한 기준규격 (IEC606901-1(제3판))	의료기기 전기적안전성 시험방법 위험관리(ISO 14971:2007) 전기적안전성 시험방법에 관한 실습

※참조 : GMP 학습모임 특특특 네이버 카페(cafe.naver.com/helprisk)

## ■ '08년~'10년 위험관리 품목별 가이드라인 공개 및 설명회 개최

3년간 위험관리 품목별 가이드라인 공개(47개 품목) 및 설명회(9회) 개최

※참조 : 의료기기안전국 홈페이지(md.kfda.go.kr) → 자료실 → 위험관리 23번 게시물

공개된 품목별 위험관리 가이드라인		
2008년 (21개 품목)	2009년 (13개 품목)	2010년 (13개 품목)
소프트콘택트렌즈	심전계	체지방측정기
의료용무선캡슐장치	인공호흡기	의료용면역형광측정장치
인슐린주입기	의료용실리콘재료	치과용진료장치
주사기	조직수복용생체재료	기공명전산화단층촬영장치
초음파자극기	치과용임플란트	엑스선촬영장치
태아심음측정기	의료용가온기	전산화단층엑스선촬영장치
심장충격기	혈당측정기	두개성형판
의약품주입펌프	풍선카테터	치과용골이식재
전기수술기	보청기	수액세트
창상피복제	의료용레이저조사기	의료용물질생성기
추간체고정보형재	인공영덩이뼈관절	치주조직재생유도재
환자감시장치	체외충격파쇄석기	전동식힐체어
의료용화학소독기	측정 및 유도용 기구	기복기
흡수성봉합사		
스텐트의료용고주파 열발생기		
레이저수술기		
외부자궁수축감시기		
추간체고정보형재		
저주파자극기		
광선조사기		

## ■ 위험관리기술지원 사업

상 담 자 : 위험관리기술지원기구 및 GMP 심사기관(4개)

상담대상 : 규모 관계없이 위험관리 등 기술상담이 필요한 제조업체

상담목적 : 위험관리 등 선진품질관리기법에 대한 업계부담을 경감하고, GMP운영을 선진국 수준으로 제고하여 우수 의료기기 생산기반을 확보하기 위함.

지원사항 : 서면 · 현장상담을 통한 위험관리파일 검토

상담비용 : 무료(식약청 전액지원)

기 관	전 화	팩 스	이 메 일
의료기기품질과(위험관리기술지원기구)	02-350-4993~8	02-350-4984	helprisk@kfda.go.kr
한국산업기술시험원(인증심사센터)	02-860-1355~8	02-860-1359	bhkwon@ktil.re.kr
한국건설생활환경시험연구원(의료인증팀)	02-2102-2580~4	02-868-6903	bis2451@kemti.org
한국기계전기전자시험연구원(의료기심사팀)	031-428-7501	031-455-7628	dkkim@keti.or.kr
한국화학융합시험연구원(의료심사팀)	02-2164-0191	02-2671-2976	hampark@ktr.or.kr

## ■ 부작용 등 안전성 정보보고 방법

인터넷 : <http://emed.kfda.go.kr>(보고마당)

전화 : 02-350-4961~80(의료기기관리과, 부작용감시팀) 팩스 : 02-350-4965

보고내용	보고의무자			보고기한
	제조 · 수입업체	수리 · 판매 · 임대업체	의료기관	
부작용	√	√	√	7일 이내(사망 등) 15일 이내(입원 등)
자발적 회수	√			30일 이내
안전성 정보	√			30일 이내