

# 위험관리기반의 성능관리 의료기기 선정 절차 수립 및 시험 항목 도출

박호준<sup>1</sup> · 장중순<sup>2</sup>

<sup>1</sup>한국산업기술시험원 의료기기연구센터, <sup>2</sup>아주대학교 산업공학과

## Establish Selection Process of Performance Management Medical Devices and Test items Based on Risk Management

Ho Joon Park<sup>1</sup> and Joong Soon Jang<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Medical Device Research Center, Korea Testing Laboratory

<sup>2</sup>Department of Industrial Engineering, Ajou University

(Manuscript received 19 September 2018 ; revised 8 February 2019 ; accepted 13 February 2019)

**Abstract:** Medical device performance management is an activity that allows a device to be safely used and maintained even after it is put on the market. The purpose of this study is to provide procedures and criteria for selection of medical device items that should manage the safety and performance among medical devices in hospital. Investigate the performance management status of medical devices in hospitals and identify the performance management status by domestic and advanced regulatory agencies. Provides selection procedures and test methods for medical devices subject to performance management in hospitals based on medical device risk management and reliability. In addition, a case study on drug infusion pumps was conducted.

**Key words:** Risk management, Hospital medical devices, Performance management, Criteria, Procedures

### 1. 서 론

의료기기는 판매전 인허가를 위한 형식승인 시험을 통하여 안전성과 성능에 대한 적합성 확인 후 시장에 출시된다. 의료기기 인 허가를 위한 형식승인 시험은 안전성과 성능을 위주로 시험을 수행하며 사용 시간이 경과함에 따라 발생할 수 있는 고장 또는 성능 저하 등에 관한 문제점도 고려한다. 하지만, 장시간 사용된 의료기기의 고장으로 피해를 입는 환자가 지속적으로 발생하고 있다. 이 문제를 해결하기 위하여 최근 병원에서 사용중인 의료기기에 대한 성능관리를 요구하고 있다. 의료기기 성능관리는 의료기기가 시장에 출시된 이후 정기적인 성능 및 안전성 검사를 통하여 해당 기

가 피해를 발생하지 않고 안전하게 사용되며, 목표로 하는 성능을 지속적으로 유지하고 있는지 관리 및 평가하는 활동을 의미하는 것이다[1].

국내에서 판매후 성능관리를 실시하는 의료기기에는 첫째, 특수의료장비가 있다. 정기적으로 1년마다 서류검사, 3년마다 정밀검사를 실시하여 영상의 품질을 관리하며, 특수의료장비 품질관리에 전문성을 보유하고 있는 단체가 위탁업무를 수행하고 있다. 둘째, X-ray를 사용하는 진단용 방사선 발생장치에 관한 안전관리가 실시되고 있다. 진단장치의 전기적 안전 및 방사선 안전에 관한 요구사항을 규정하고 있으며, 3년마다 정기적인 검사를 법제화하고 있다[2]. 셋째, 대한임상검사정도관리협회에서는 기타 진단검사장비에 관한 성능관리를 담당하고 있다. 넷째, 심장충격기 등 응급의료에 사용되는 장비의 경우 매월 1회 이상 점검을 수행하여야 한다[3].

세계 최대 의료기기 시장인 미국에서는 Mammography(유방촬영장치)는 3년 주기로 정기적인 인증을 획득하여야 한다[4]. 또한, 의료기관 인증의 한 부분으로 의료기기 성능관리

Corresponding Author : Joong Soon Jang  
Department of Industrial Engineering, Ajou University, 206  
Worldcup-ro, Yeongtong-gu, Suwon, 16499, Korea  
TEL: +82-31-219-2423, +82-10-6278-7860  
E-mail: jsjang@ajou.ac.kr

This research was supported by a grant (17172의평연370) from Ministry of Food & Drug Safety in 2017.

를 위한 활동을 평가하고 있다[5]. 유럽에서는 주요 정부기관이 성능관리 업무를 전담하여 수행하고 있다. 영국에서는 의약품 및 건강관리 제품규제청(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, 이하 MHRA)이 의약품 및 의료기기에 관한 사후관리 활동을 통하여 시장에서 사용되고 있는 의료기기 성능관리 업무를 담당하고 있다[6]. 영국 인증 서비스(United Kingdom Accreditation Service, 이하 UKAS)의 영상서비스 인증제도(Imaging Services Accreditation Scheme, 이하 ISAS)는 영상을 사용하는 의료기기에 관한 성능을 관리하는 방안이다. K-Care는 영국의 독립된 방사선기기 관련 기관으로 방사선 장비에 관한 품질활동 및 교정을 수행한다. 일본에서는 약사법에서 규정하고 있는 특정보수관리 의료기기에 관한 품질관리를 위하여 허가를 6년마다 갱신할 것을 요구하고 있다[7].

국내 및 해외에서 의료기기 성능관리가 일부 실시되고 있지만 국가별로 상이한 실정이다. 국내는 의료기관별로 의료기기 성능관리를 자율적으로 수행하고 있어 성능관리의 대상 의료기기 및 기준이 의료기관별로 상이하여 표준화된 의료기기의 성능관리에 어려움을 겪고 있다. 또한, 국민 안전을 확보하기 위한 제도적인 강제성도 결여되어 있다. 국내에서 실시되고 있는 특수의료장비, 진단용방사선발생장치등의 검사항목은 전산화단층촬영장치(CT), 유방촬영장치(Mammography)의 경우에는 안전성 및 성능에 관한 중복규제가 적용되고 있어 일원화 할 수 있는 방안이 필요하다.

위의 문제점을 해결하기 위하여, 본 연구에서는 지속적으로 변화하는 의료기기 품목분류 및 시험방법과 관련하여 적용할 수 있는, 효과적인 의료기기 성능관리를 수행하기 위한 절차를 수립한다. 먼저 국내외 의료기기 성능관리 현황 및 제도에 관한 조사를 수행한다. 국내에서는 의료법 및 의료기기법에서 규정하는 의료기기 성능관리 제도 조사, 의료기관인증 요구사항의 한 부분인 의료기기 관리에 관한 요구사항, 원자력안전법의 진단용방사선발생장치에 관한 세부적인 요구사항을 조사한다. 해외의 제도와 관련하여 미국 의료기관인증연합기구(The Joint Commission, JC)가 수립한 Joint Commission International(이하 JCI) 인증기준과 관련된 의료기기 관련 요구사항, 유럽의 MHRA, UKAS, K-Care 등을 포함하는 의료기기 품질관리 활동, 일본 약사법의 의료기기 관리제도에 관해 조사한다. 국내·외에서 수행 중인 다양한 의료기기 관리 방안 및 제도를 바탕으로, 위험관리 기반의 성능관리 대상 의료기기 선정을 위한 절차를 수립한다. 수립된 절차에 따라 성능관리가 필요한 주요 의료기기를 도출하고, 해당 의료기기에 대한 위험관리 기반의 성능시험 항목을 도출하는 사례연구를 수행하여 체계적인 의료기기 성능관리 방안을 마련하고자 한다.

## II. 연구 방법

### 1. 의료기기 성능관리 제도 및 활동 현황

#### (1) 국내 의료기기 성능관리 제도 및 활동

국내에서는 의료법 38조에 따라 특수의료장비의 성능관리를 실시하고 있다. 특수의료장비 관련 성능관리 제도는 보건복지부에서 관할하며, 촬영된 영상에 대한 정기적인 품질검사를 바탕으로 성능관리를 수행하는 것이 주요 내용이다. 한국의료영상품질관리원에서 관련 업무를 전담하여 수행하고 있으며, 정기적인 품질검사 결과 부적합으로 판정된 특수의료장비는 사용을 금지한다. 이와 같이 특수의료장비 성능관리 대상이 되는 것은 자기공명영상촬영장치(MRI), 전산화단층촬영장치(CT), 유방촬영장치(Mammography)가 있다. 반면 유사한 기능을 수행하는 의료기이라 할지라도 치과진단용 CT, 혈관조영장비, 투시장치 등은 특수의료장비에 포함되지 않는다.

특수의료장비의 품질관리 검사는 서류검사와 현장검사로 구분한다. 서류검사는 관련서류만 제출하는 것이고, 현장검사는 장비에 대한 성능을 전문 인력에 의하여 확인하는 것이다. 정기적으로 서류검사는 1년, 정밀검사는 3년을 주기로 시행되고 있다. 서류검사 항목으로는 성능관리 기록검사 및 팬텀영상검사가 있으며, 현장검사에서는 이에 관한 정밀검사를 실시하고 있다. 정기적인 검사 외 특수의료장비를 설치할 경우, 특수의료장비의 설치 장소를 변경할 경우, 사용을 중지한 특수의료장비를 다시 사용하려는 경우, 부적합한 것으로 판정된 특수의료장비를 사용하고자 하는 경우에는 비정기적 정밀검사를 수행하여야 한다[8].

의료법 37조에서는 진단용방사선발생장치의 안전을 확보하기 위한 규제사항을 명시하고 있다. 해당 규제도 특수의료장비와 동일하게 보건복지부에서 관할하며, 전기적 안전 및 방사선 안전 관리에 근거한 성능관리를 수행하는 것을 규정하고 있다. 환자 및 방사선 관계 종사자가 방사선으로 인하여 피해를 입는 것을 방지하고, 진료의 적절성을 도모하기 위하여 의료기기에 필요한 사항을 제시하고 있다. 진단용방사선발생장치에 속하는 의료기기는 진단용 X-선 장치, 진단용 X-선 발생기, 치료진단용 X-선 발생장치, CT(양전자방출 CT를 포함), Mammography 등 방사선을 발생시켜 질병의 진단에 사용하는 기기를 모두 포함한다.

진단용방사선발생장치는 3년 마다 정기적인 검사를 실시하여야 하며, 주로 치료 및 진단에 활용되는 발생 선량을 측정한다. 비정기적으로 진단용방사선발생장치를 설치하거나 이전하는 경우, 장치의 전원시설을 변경하는 경우, 사용중지 신고를 한 장치를 다시 사용하고자 하는 경우, 장치의 안전에 영향을 줄 수 있는 고전압발생장치, X-선관 또는 제어장

표 1. 의료법에 의한 성능관리 품목 및 시험항목.

Table 1. Performance management items and testing contents of medical devices according to Medical service act.

Management items	Testing contents	Devices division			
		MRI	CT	Mammography	X-ray, etc
Special medical devices	- Image quality	○	○	○	
Diagnostic radiation generator	- Electrical and mechanical safety (part) - Radiation dose		○	○	○

표 2. 의료기기 성능관리 법률.

Table 2. Medical device performance management laws.

Related items	Law	Department	Main Contents
Special medical devices	Medical service act Article 38 Regulations for the installation and operation of special medical equipment	Ministry of Health and Welfare	Special medical device installation and operation Special medical device registration register operation, personnel, facilities, performance management records, video surveillance
Diagnostic radiation generator	Medical service act Article 37 Regulations for the Safety Management of Diagnostic Radiation Generators	Ministry of Health and Welfare	Installation and operation of diagnostic radiation generator Regular inspection and periodic safety management of diagnostic radiation generator
	Regulations for Safety of Diagnostic Radiation Safety	KCDC	Personal radiation dose management of radiation workers, The approval procedure of the test method, Inspection, designation of measurement agency, Stipulate matters necessary for the safety management of diagnostic radiology
Radiation therapy device	Regulations for the Provision of Therapeutic Radiation Dose	MFDS	Regulation on radiation dosimetry and issuance of certificates of radiotherapy
Radiation meter	Regulation on comparative measurement of radioactivity	MFDS	Accuracy control of radioactivity meter
Handling of radioactive isotopes and related equipment and facilities	Technical standards for radiation safety management in medical field	Nuclear Safety and Security Commission	Maintenance and management of facilities, equipment, and radiopharmaceuticals that use radioactive isotopes for human purposes for medical purposes
Personnel and facilities related to radiation handling	Regulations on technical standards of radiation safety management (Article 50, 52)	Nuclear Safety and Security Commission	Patient and other workforce exposure control and quality control of medical radiation
Emergency equipment (Automatic defibrillator, etc)	Enforcement decree of the emergency medical service Act Article 47-2, Enforcement Rules Article 38-2-3	Ministry of Health and Welfare	Self-check and use of emergency equipment training more than once a month
Medical devices used for diagnosis, treatment, prevention, etc. of diseases, injuries or disorders	Medical device Act Article 2	MFDS Ministry of Health and Welfare	Management of manufacturing, importing, repairing, selling, and leasing business

22

치를 수리하거나 교체하는 경우에는 검사를 실시하여야 한다. 검사기관의 유효기간은 4년이며, 유효기간 만료 전 재등록 절차를 실시하여야 한다[9]. 이러한 측정 및 검사를 수행하는 기관은 보건복지부에서 제시하는 기준을 만족하여야 하

며, 대한의료기기심사평가원, 중앙기술검사원 등이 있다.

표 1에는 의료법 38조에 따라 특수의료장비와 의료법 37조에 따른 진단용방사선발생장치의 대상이 되는 기기 종류 및 시험 항목을 비교하였다.

의료법 58조에서는 의료기관인증에 대한 기본적인 목적과 내용을 명시하고 있으며, 의료기관인증 세부 요구사항을 규정한 기준집의 안전한 시설 및 환경관리 분야 세부항목에 의료기기 성능관리와 관련된 내용이 포함되어 있다. 요구사항의 핵심은 의료기기에 대한 정기적인 점검을 실시하여 올바른 기능 수행 가능 여부를 지속적으로 확인하는 것이다. 계획을 수립하고 자격을 가진 전문 인력이 관리를 실시하여야 하며, 위원회를 통하여 장비의 구매부터 폐기까지의 전반적인 의사결정이 진행되어야 한다. 점검내용을 기록하여 증빙자료를 관리하여야 하며, 정기적인 보고를 실시하여야 하는 것을 규정하고 있다. 의료기관 차원에서 위험도에 따라 고위험, 중위험, 저위험 의료기기로 분류하여야 한다. 해당 목록별 점검 방법 및 주기를 명시하여야 하며, 정기적으로 목록을 갱신하여야 한다. 예방점검은 일상점검, 정기점검 등이 포함되며, 점검확인 라벨(점검부서, 실시자, 점검일자 등)을 부착하여야 한다[10].

위의 제도 외에도 의료기기에 관한 성능관리가 국내에서 진행되고 있다. 심장충격기와 같은 의료기기의 경우에는 응급의료에 관한 법률에 따라 내부적으로 매월 1회 이상 점검을 통한 성능관리를 실시하여야 한다[3]. 대한임상검사정도관리협회에서는 분석과 관련된 모든 과정, 장비, 환경 등의 요소들을 잘 관리하여 신뢰성 있는 자료를 만들기 위한 활동을 수행하고 있다. 이러한 활동은 주로 체외진단시약 및 실험 절차의 표준화를 토대로 수행되고 있다[11]. 표 2는 의료기기 성능관리에 관련된 법률을 정리한 것이다.

(2) 해외 주요국 의료기기 성능관리 제도 및 활동

미국에서는 JCI 인증의 한 부분으로 의료기기의 성능관리 활동을 규정하고 있다. JCI 인증을 위한 의료기관 인증 기준의 11.5항 의료기기 관리에 명시된 내용을 바탕으로 의료기기 성능관리를 수행하여 한다. 의료기기에서 발생할 수

있는 위험 정도에 따라 의료기기를 분류하고, 위험이 큰 의료기기부터 위험이 작은 의료기기까지 선별하여, 적절한 방법과 점검주기를 수립하여 관리하여야 한다. JCI 인증은 3년마다 주기적으로 병원에 대한 재 인증을 요구하고 있으므로, 의료기기 성능관리 활동에 대하여 정기적인 확인을 필요로 한다[4].

미국에서는 시장에서 발생한 사고 재발 방지를 위하여 Mammography에 관한 법률인 Mammography Quality Standards Act(이하 MQSA)를 실시하고 있다. MQSA의 경우 Mammography를 운영하는 기관에 인증을 부여하는 것이므로, 국내 성능관리 대상 의료기기를 대상으로 장비별 인증을 부여하는 것과 차이점이 있다. 장비의 성능뿐만 아니라 이를 운영하기 위한 인력, 설비 등 복합적인 환경을 종합적으로 고려하기 위함이다. MQSA는 인증은 3년 주기로 진행되며, 3년 안에 재 인증을 획득하면 해당 기관에서 Mammography를 지속적으로 사용할 수 있다[12].

일본의 경우에는 약사법에 따라 주요 의료기기에 관한 성능관리 활동을 수행하고 있다[7]. 의료기기의 중요도 및 위험성을 바탕으로 일반 의료기기, 관리의료기기, 고도관리 의료기기로 구분하여 성능관리 활동을 수행한다. 의료기기의 특성을 반영하여 특정보수관리 의료기기와 설치관리 의료기기로 구분하여 관리하고 있으며, 전체 4,054종의 의료기기 중 특정보수관리 의료기기는 1,182종, 설치관리 의료기기 238종이 있다[13]. 특정보수관리 의료기기는 보수점검 수리 및 기타 관리에 전문적인 지식 및 기능이 요구되는 의료기기를 의미하는 것이다. 적절한 관리가 실시되지 않으면 질병의 진단, 치료 또는 예방에 중대한 영향을 미칠 수 있는 것으로서 후생노동대신이 약사·식품 위생 심의회의 의견을 반영하여 지정한 의료기기이다. 따라서 작업관리 및 품질관리 자격을 갖춘 허가 받은 전문 인력만이 다룰 수 있으며, 허가는 매 6년마다 갱신하도록 요구하고 있다. 설치관리 의

표 3. 일본 약사법에 의한 특정보수관리 의료기기 및 설치관리 의료기기.

Table 3. Specified maintenance and installation management medical device according to Japanese Pharmaceutical Affairs Act.

Classification	Class	Number of medical devices		
		Total	Specified maintenance management medical device	Installation management medical device
General medical device	Class 1	1,195	182	50
Management medical device	Class 2	1,786	682	122
Critical management medical device	Class 3	744	273	66
	Class 4	329	47	2
Sum		4,054	1,184	240

료기기는 조립에 관련된 관리가 필요한 것으로 후생노동대신이 지정한 의료기기이며, 품목별로 설치관리 기준서를 작성하여야 하며, 판매 또는 임대업자에게 해당 기준서를 교부하여야 하는 제도적인 특성을 보유하고 있다[14]. 표 3은 일본 약사법이 지정한 특정보수관리 의료기기 및 설치관리 의료기기 이다.

영국에서는 전문적인 국가기관을 통하여 의료기기 안전성 및 성능관리 활동을 수행하고 있다. MHRA에서는 영국에서 의약품 및 의료기기에 대한 인/허가 및 규제관리를 실시하는 기관이다. MHRA는 시장에서 사용되는 의료기기가 수용 가능한 수준의 안전성을 보유하고 있는 지속적인 감시를 실시한다[15]. 이와 더불어 UKAS는 ISAS(Imaging Services Accreditation Scheme)라는 인증 프로그램을 운영하며 영상을 기반으로 진단을 수행하는 의료기기의 성능관리를 담당하고 있다. 영상과 관련된 의료기기의 인증과 더불어 4년 주기의 성능검사를 통한 인증 제도를 운영하고 있다[16]. K-Care에서는 X-ray 장치에 관한 유지보수 활동을 수행하고 있다. X-ray를 활용한 영상장비 검사 수행 시 성능 및 발생량에 따른 비교표를 토대로 성능을 확인하고, 장비의 품질 향상을 위한 교정을 매년 10월~12월에 실시하여 의료기기의 성능 및 안전성을 유지하기 위한 활동을 수행한다[17].

24

## 2. 의료기기 성능관리를 위한 절차 수립

본 장에서는 성능관리 품목 및 시험 선정을 위한 절차를 마련하기 위하여, 위험관리 기반의 접근법을 토대로 의료기기의 다양한 특성을 고려한다. 국내 의료법, 의료기기법 등 제도 기반의 성능관리 실시 여부, 위험 분석 결과, 의료기기 등급분류 규정, 성능 특성, 반복적인 사용 여부, 의료기기 사용 장소 및 사용자 등을 품목 선정을 위한 주요 요인으로 반영한다. 더불어 미리 조사된 주요 선진국의 의료기기 분류체계 및 제도를 벤치마킹하여 절차에 반영한다. 이와 같이 수집된 정보를 활용하여, 성능관리가 필요한 의료기기 품목을 선정하고, 기기의 안전성과 성능특성을 평가할 수 있는 시험항목을 도출하기 위한 9 단계 절차를 그림 1과 같이 도출한다.

1 단계에서는 의료기기가 초래할 수 있는 위험 정도를 고려하여 품목을 선정한다. 이를 위하여 국내 의료기기 등급분류 및 지정에 관한 기준 정보를 활용한다. 국내 의료기기 등급분류는 위험관리 관점에서 1~4 등급로 분류된다. 1 등급은 잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기, 2 등급은 잠재적 위해성이 낮은 의료기기, 3 등급은 중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기, 4 등급은 고도의 위해성을 가진 의료기기이다. 1 단계에서는 상대적으로 위험이 낮은 1 등급 의료기기를 우선적으로 제외하고, 상대적으로 위험이 높은 2~4 등급 의료기기만을 대상 품목을 선정한다.

2 단계에서는 의료기기 품목군을 바탕으로 성능관리가 요구되는 품목을 선정한다. 식약처 의료기기 품목 및 품목별 등급에는 크게 (A)기구-기계, (B)의료용품, (C)치과재료, (D)체외진단용 시약등 4가지 범주의 품목군으로 분류된다[18]. 이 중 (A)기구-기계만을 대상으로 선정한다. (B)의료용품의 경우에는 성능열화로 인한 위험이 매우 낮고, 사용 전 멸균 또는 재료 자체에 관한 안전성이 중요하므로 제외한다. (C)치과재료의 경우에는 의료용품과 유사하게 재료적인 특성이 중요하고, 개인에게 이식되어 사용되므로 지속적인 성능관리가 불가능하다. (D)체외진단용 시약은 보관은 중요하지만 지속적인 성능관리가 필요하지 않은 품목군으로 간주하여 제외한다.

3 단계에서는 개인용 의료기기 및 이식형 의료기기를 제외한다. 본 연구는 병원용 의료기기 성능관리를 위한 연구로 개인용 의료기기 및 개인에게 이식하여 사용되는 이식형 의료기기는 병원에서 지속적인 성능관리가 불가능하다.

4 단계에서는 의료기기 품목 중 반복적인 사용을 하지 않는 1 회용 의료기기 및 단기사용 의료기기를 제외한다. 반복적인 사용이 가능한 의료기기만을 대상 품목으로 선정한다. 1 회용 의료기기의 경우에는 개봉한 시점에서 요구되는 기능을 올바르게 수행하는 것이 중요하며, 시간에 따른 정상 동작을 확인하는 것이 필요하지 않다. 재사용이 불가능한 의료기기는 원샷 디바이스(One shot device)와 같은 특성을 지니고 있어, 지속적인 성능 및 안전성에 대한 관리가 요구되지 않는다.

5 단계에서는 전기를 사용하지 않고 측정, 진단, 치료등을 위한 에너지 방사 기능이 없는 의료기기는 제외한다. 즉, 전기를 사용하는 측정, 진단, 치료등을 위한 에너지 방사 기능을 갖는 의료기기를 중심으로 지속적인 유지보수를 위한 성능관리를 수행하여야 한다.

6 단계에서는 잠재적 위해요인이 적고, 고장으로 인한 위험이 낮은 저위험 의료기기를 성능관리 대상 품목에서 제외한다. 저위험 의료기기는 전기를 사용하는 측정, 진단, 치료등을 위한 에너지 방사 기능이 있는 의료기기중 고장이 발생하여도 환자에게 발생할 수 있는 위험이 낮은 의료기기이다. 저위험 의료기기는 동작확인을 위해 특별한 측정 장비 없이 정상동작 유무를 쉽게 확인할 수 있으므로, 전문적인 기관 또는 조직에 의한 관리가 아닌 일반 사용자를 통한 관리만으로 충분히 안전성을 확보할 수 있다.

7 단계에서는 위험분석 결과, 일본 약사법 및 미국 ECRI의 고도관리 의료기기와 같은 선진국의 의료기기 분류체계 등에 관한 정보를 활용하여 대상으로 선정된 의료기기를 2 가지 범주로 분류한다. 위험분석 결과를 토대로 위험이 높고 선진국의 의료기기 분류 체계에서 주요 관리대상 품목에 포함되는 의료기기는 고위험 의료기기로 분류한다. 반면 위

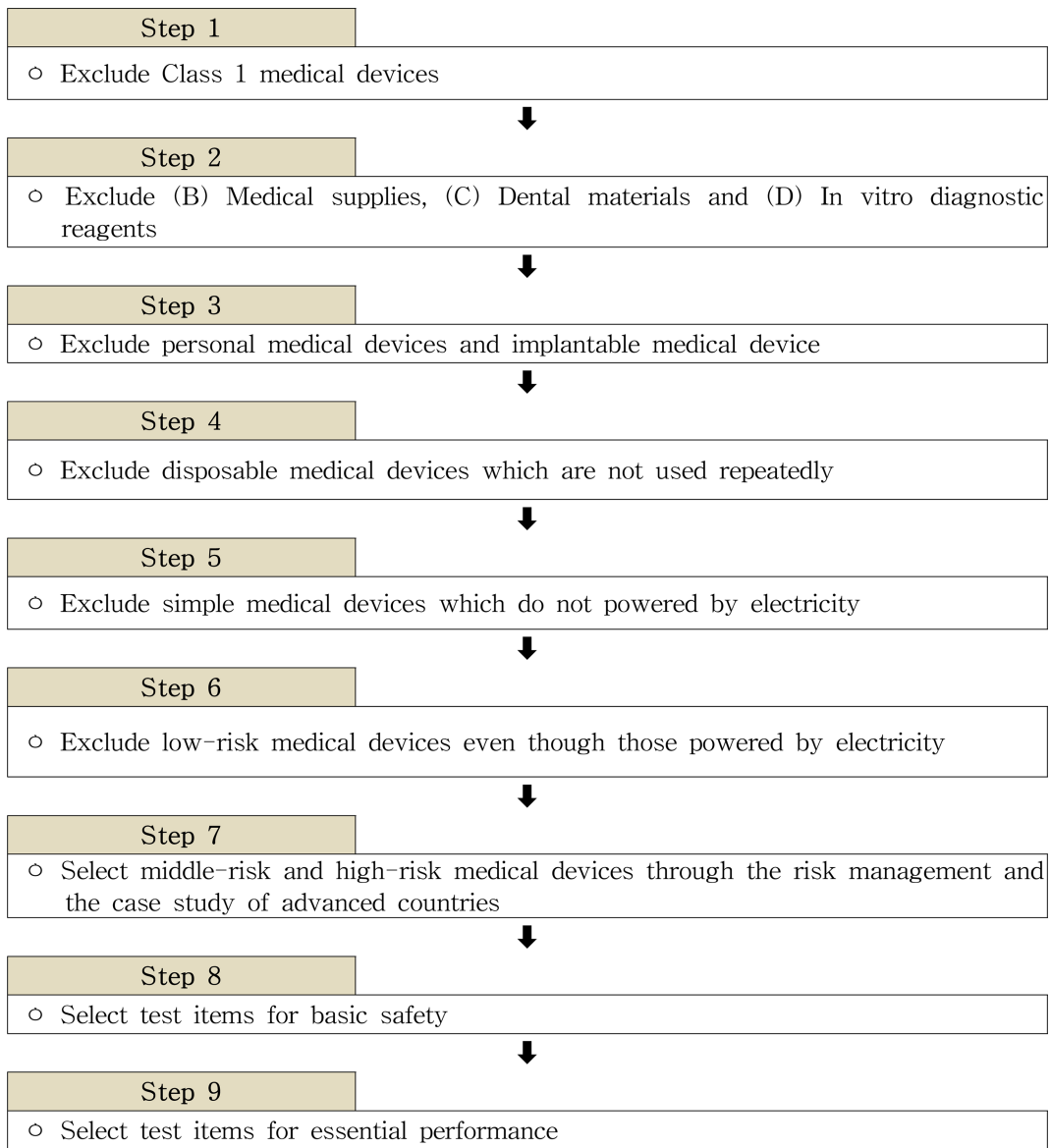


그림 1. 성능관리 의료기기 선정 및 시험항목 선정 절차.

Fig.1. Procedures for Selecting Medical Devices and Test Items for Performance Management.

험이 상대적으로 높지 않거나 선진국의 제도에서 중점적으로 관리하고 있는 대상 의료기기가 아닌 경우에는 중위험 의료기기로 분류한다. 고위험 의료기기에 속하는 품목은 우선관리 대상으로 선정하여 즉시 성능관리를 수행하고, 중위험 의료기기에 속하는 품목으로 점차 확대한다.

8 단계에서는 선정된 성능관리 대상 의료기기에 관한 기본안전과 관련된 시험항목을 도출한다. 안전성 시험 항목의 경우에는 품목에 관계없이 의료기기에 관한 전기·기계적 안전성을 주로 확인하기 위한 것이므로, 의료기기별 특성을 고려하지 않고 일괄적인 시험 항목을 적용한다. IEC 60601-1 요구사항에 따른 시험항목중 KGMP 관련 자가 시험 기

이드라인 내용과 신뢰성 개념을 적용한 시간이 흐름에 따라 열화등으로 위험이 증가하는 것을 확인 또는 방지할 수 있는 일부 시험만을 선정한다.

9 단계에서는 의료기기의 특성을 반영하여 성능관리를 수행하기 위한 시험항목을 선정한다. 의료기기의 종류에 따라 IEC 60601-2-XX 시리즈에서 제시하고 있는 필수성능에 관한 시험 정보를 중점적으로 반영하여 시험항목을 선정한다. 더불어 제조자가 제시한 성능시험, 식약처 성능시험 가이드라인을 고려하여 최초 허가 시 수행한 시험을 기반으로, 신뢰성 개념을 적용하여 가동시간 증가에 따라 열화로 인한 위험이 발생할 수 있는 시험항목을 선별하여 성능관리에 적용한다.

표 4. 의료기기 등급 및 특성에 따른 분류.

Table 4. Classification of medical devices by class and characteristics.

Classification	(A)Medical Instruments	(B) Medical supplies	(C) Dental Materials	(D) IVD Reagents	Sub Total
Class 1	519	35	32	6	592
Class 2	901	24	99	21	1,045
Class 3	221	90	11	21	343
Class 4	149	97	7	5	258
Total	1,790	246	149	53	2,238

3. 성능관리 대상 의료기기 선정 및 시험항목 도출

본 장에서는 2장에서 수립된 성능관리 대상품목 및 시험항목 선정 절차에 따라 성능관리를 수행하기 위한 품목 및 시험항목을 도출하는 사례를 연구한다. 의료기기 성능관리 품목선정을 위한 품목분류 기준은 식품의약품안전처고시 제 2018-83호 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정을 토대로 한다[18]. 각 단계에 따라 제외 및 선정된 의료기기 품목 수는 표 4 및 표 5와 같다.

1 단계 요구사항에 따라 해당 고시에서 분류하여 제시하고 있는 2,238종의 의료기종 잠재적 위험성이 거의 없는 1등급 의료기기 592개는 품목에서 제외한다.

2 단계 요구사항에 따라 (B)의료용품 211개(1등급 35개 제외), (C)치과재료 117개(1등급 32개 제외), (D)체외진단용 시약 47개(1등급 6개 제외)에 속하는 의료기기는 제외한다. 총 375개(1등급 73개 제외) 의료기기를 제외한다.

3 단계에서는 의료기기 품목 중 반복적인 사용이 불가능한 1회용 의료기기 152개 품목은 제외한다.

4 단계에서는 병원용 의료기기 성능관리 방안에 관한 연구이므로 잠재적 위험이 낮은 62개 개인용 의료기기 제외한다.

5 단계에서는 전기를 사용하지 않고 측정, 진단, 치료등을 위한 에너지 방사 기능이 없는 215개 기기는 제외한다. 예를 들어 위장세정용튜브카테터(2등급)와 같이 측정, 진단, 치료등을 위한 에너지 방사 등의 기능이 없는 기기의 경우에는 제외한다.

6 단계에서는 측정, 진단, 치료등을 위한 에너지 방사 기능이 있는 의료기종 고장이 발생하여도 환자에게 발생할 수 있는 위험이 낮은 저위험의료기기 523개는 제외한다. 내시경용광원장치, 경성부비강경, 전동식치과용핸드피스와 같은 고장으로 인한 위험이 낮은 의료기기이다.

7 단계에서는 분석결과 위험이 높거나, 일본의 특정보수관리 의료기기 또는 미국의 고도관리의료기기에 관련된 품목을 고위험, 중위험 의료기기로 선정한다. 일본 약사법에 따른 특정보수관리 의료기기는 심전계, 가스마취기, 인공호흡기, 혈액여과기, 고주파 자극기 등이 있다. 미국의 고도관

표 5. 선정된 성능관리 의료기기.

Table 5. Selected Performance management medical devices.

Classification	No. of items	Total
Disposable medical device Short-term use medical device	152	
Out of scope medical devices Personal medical devices Implantable medical devices	62	952
Simple medical devices without electricity	215	
Low-risk medical devices	523	
In scope medical devices Middle-risk medical devices	265	319
High-risk medical devices	54	

리 의료기기의 품목에는 심장충격기, 인공호흡기, 마취장비, 인공심장펌프, 체외관류시스템, 심폐기기, 의약품주입펌프, 수술 장비 등이 있다. 해당 의료기기는 성능관리 대상으로 선정된 의료기기 중에서도 위험성이 높은 고위험 의료기기로 구분하여 54개의 품목이 선정된다. 기타 품목들은 성능관리 대상에 포함되지만 상대적으로 위험이 중간정도인 265개의 중위험 의료기기로 분류되며 표 5와 같다. 성능관리 대상인 의료기기에 관한 상세품목은 표 6 중위험 의료기기 예시, 표 7 고위험 의료기기 예시와 같다.

8 단계에서는 선정된 성능관리 대상 의료기기에 대한 기본안전과 관련된 시험항목을 도출한다. 일반적인 의료기기 안전성을 확인하기 위하여 허가 시 수행하여야 하는 시험은 IEC 60601-1에 따르는 전기 기계적 안전성 시험이며, 해당 시험항목을 토대로 성능관리를 위한 주요 안전성 시험을 선정하며 구체적인 내용은 표 8과 같다[19]. IEC 60601-1에서 요구하는 시험 항목은 분류하는 방법에 따라 그 수가 상이하지만, 부속서 B 시험의 순서에서 제시하고 있는 35가지 분류에 따른다. 35가지 시험 및 요구사항 중 1차적으로

표 6. 중위험 의료기기 예시.  
Table 6. Example of middle-risk medical devices.

	Classification No.	Item name (Korean)	Item name (English)
1	A01030.01	유아가온장치	Heater, infant
2	A06010.01	가스마취기	Anaesthesia system, gas
⋮	⋮		
7	A07010.01	범용인공호흡기	Ventilator, continuous, facility use
⋮	⋮		
28	A09200.01	인공신장기	Haemodialysis system
⋮	⋮		
35	A11010.01	전신용전산화단층엑스선촬영장치	CT system, full-body
⋮	⋮		
40	A11020.01	진단용엑스선촬영장치	X-ray system, general-purpose, analogue
⋮	⋮		
61	A12010.01	초전도자석식전신용자기공명 전산화단층촬영장치	MRI system, full-body, superconducting magnet
⋮	⋮		
73	A13010.01	양전자방출전산화단층촬영장치	PET system
⋮	⋮		
85	A16085.01	고주파자극기	Diathermy treatment system operator console, high frequency
⋮	⋮		
91	A16185.01	체외충격파치료기	Extracorporeal lithotripsy system, electro hydraulic
⋮	⋮		
96	A17040.01	원심분리방식자동혈액성분분리장치	Haematological separator, centrifuge
⋮	⋮		
113	A21010.03	전자체온계	Thermometer, electronic
⋮	⋮		
121	A23010.04	자동전자혈압계	Sphygmomanometer, electronic, automatic- inflation, non-portable
⋮	⋮		
185	A26380.01	범용초음파영상진단장치	Ultrasound imaging system, general- purpose
⋮	⋮		
209	A35010.01	범용전기수술기	Electrosurgical system, general-purpose
⋮	⋮		
226	A37010.01	탄산가스레이저수술기	Laser, surgical, carbon dioxide
⋮	⋮		
251	A67080.01	로봇보조정형용운동장치	Robotic-guidance rehabilitation system
⋮	⋮		
265			



표 7. 고위험 의료기기 예시.

Table 7. Example of high-risk medical devices.

	Classification No.	Item name (Korean)	Item name (English)	
	1	A09010.01	인공심폐장치	Cardiopulmonary by pass system
	∴	∴		
	14	A10010.01	거치형보육기	Incubator, infant
	∴	∴		
	17	A11030.01	형광판식엑스선투시촬영장치	X-ray system, diagnostic, fluorescent scanner
	∴	∴		
	24	A11100.01	전신용엑스선골밀도측정기	Bone absorptiometric x-ray system, dual-energy
	∴	∴		
	27	A13020.01	치료용하전입자가속장치	Accelerator system collimator electron applicator
	∴	∴		
	34	A16180.13	정신요법용미주신경전기자극장치	Vagus nerve electrical stimulation system, psychiatric therapy
	∴	∴		
	39	A16270.03	4 등급의료용조합자극기	Combination stimulator, class4
	40	A17010.01	저출력심장충격기	Defibrillator, low powered
	∴	∴		
	42	A17020.01	전동식심폐인공소생기	Resuscitator ,cardiopulmonary, electrically-powered
	43	A17300.01	혈관박리카테터장치	Catheter, intravascular, ablation
	44	A17310.01	체외광면역치료기	Immunotherapy, light
	45	A18060.01	척수이식배뇨장치	Bladder/bowel-evacuation electrical stimulation system
	46	A37030.01	안과용아르곤레이저수술기	Laser, ophthalmic, argon
	?	∴		
	52	A55060.01	각막절삭기	Cornealbur system, line-powered
	53	A58020.11	중추신경·중심순환계수술초음파진단용 프로브	Probe, ultrasonic, diagnostic, central nervous system
	54	∴		

28

일반적인 시험에 관한 요구사항과 같이 직접적인 시험을 수행하지 않는 요구사항 등은 제외한다. 예를 들어 일반 요구사항, ME기기 및 ME시스템의 분류, 장착부 및 접촉 가능한 부분의 결정 등에 관한 내용은 배제한다.

의료기기에 부착되어 있는 표식 등을 확인한다. 안전한 의료기기의 사용을 위하여 규격에서 필수적인 정보는 의료기

기 외장에 부착되는 것을 요구하고 있다. 의료기기가 장시간 사용되는 경우와 다양한 액체에 노출되는 상황을 고려하여, 최초 허가 시 알코올과 물을 활용하여 표시사항이 내마모성을 확보하고 있는지 확인한다. 이와 같이 표시사항은 긴 시간이 흘러도 사용자 또는 환자에게 의료기기의 올바른 사용과 관련된 주요 정보를 전달하여야 하는 요소이므로 성능

표 8. 성능관리를 위한 위험관리 기반의 안전시험 항목 선정.

Table 8. Selection of safety test items based on risk management for performance management.

No.	Key requirements and test items in IEC 60601-1	Selection	Remarks
B6	ME EQUIPMENT identification, marking and documents	○	
B11	HAZARDS associated with moving parts	○	Emergency stop switch only
B14	Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	○	Alarm only
B18	Protective earthing, functional earthing and potential equalization of ME EQUIPMENT	○	Protective earth only
B20	LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS and dielectric strength at steady-state operating temperature	○	Leakage current only

관리를 위한 주요 시험항목으로 포함한다.

위험관리 관점에서 전기적인 안전을 확인할 수 있는 가장 핵심적인 시험을 고려하기 위하여 누설전류 시험과 보호접지 시험은 포함한다. 전기적 안전성을 확인하기 위하여 내전압 시험, 에너지제한 시험 등을 실시하여야 하지만, 해당 시험과 비교하여 사용 시간이 경과됨에 따라 열화되어 시험결과가 변화될 가능성이 큰 시험은 누설전류 시험과 보호접지 시험이라 할 수 있다. 때문에 식약처에서 발행한 GMP 자가 시험 지침에서 전자의료기기의 경우 누설전류 시험과 보호접지 시험을 필수적으로 수행하는 것을 권고하고 있다[20,21].

위험관리 관점에서 위해상황이 직접적인 위해로 이어지지 않도록, 방지하는 수단이 시간의 변화에도 올바르게 동작하는지 확인하여야 한다. 이와 관련하여 비상전원스위치와 경보장치에 관한 시험항목을 포함한다. 경보장치는 위해상황이 발생하였을 때 사용자 또는 환자에게 위해를 경감하거나 방지할 수 있는 조치가 필요함을 인지할 수 있게 한다. 위해상황에서 비상정지스위치는 직접적으로 위해를 경감할 수 있는 주요수단이 된다. 이러한 경보장치와 비상정지스위치가 위해상황에서 올바르게 동작하지 않으면 위해를 초래할 수 있는 결정적인 요인이 되므로 성능관리를 위한 시험항목으로 포함한다.

9 단계에서는 의료기기의 특성을 반영한 성능관리를 위한 시험항목을 선정한다. 예시로 전동식의약품주입펌프에 대한 성능시험항목을 제시한다. 전동식의약품주입펌프는 최초 허가를 획득하기 위하여 IEC 60601-2-24 규격에서 제시하는 요구사항을 준수하여야 한다. 이와 관련된 주요시험 내용은 전동식의약품주입펌프 형태에 따라 적용되는 주입정확도 시험, 단일고장시험, ME기기 및 ME시스템의 유출, 물 또는 미립자 물질의 침입, 의도하지 않은 추가주입량 용적 및 차단으로부터의 보호, 과다주입, 과소주입 공기주입과 같은 잘못된 출력 등에 관한 시험이 있다. 더불어 전동식의약품주입기와 함께 사용되는 주사기 또는 수액세트의 올바른 장착

여부에 관한 확인 등이 있으며 표 9과 같다.

성능관리에 필요한 시험항목을 선정하기 위하여 IEC 60601-2-24 요구사항에 따라 작성되어 있는 시험항목을 검토한다. 제시된 시험항목 중 안전성 시험에서 포함하고 있는 항목인 경보시험, 표시사항 확인은 기기의 특성을 고려한 성능관리 시험항목에서 우선적으로 포함한다. IEC 60601-1에서 제시하고 있는 경보 및 표시사항에 관한 요구사항은 다수의 의료기기에 적용할 수 있는 일반적인 내용을 다루고 있으며, IEC 60601-2-24에서 제시하는 경보 및 표시사항에 대한 요구사항은 전동식의약품주입펌프에 특성을 반영하고 있다. 예를 들어 전동식의약품주입펌프의 경우에는 함께 사용되는 주입 세트가 부정확하게 장착될 수 있으므로, 약물 주입을 위한 올바른 흐름 방향을 나타내는 화살표 혹은 기타 적절한 기호를 표시하도록 규정하고 있다[22]. 그러므로 안전성 시험과 동일한 시험항목에 관한 IEC 60601-2-XX 시리즈의 요구사항은 기기의 특성을 반영한 안전성 확보를 위하여 추가 적용이 필요하다.

전동식의약품주입펌프에 관하여 보고되는 사고 사례의 대부분은 오작동으로 인한 약물의 과다 또는 과소 주입이다. 의료진이 환자의 상태에 맞는 주입 속도를 설정하지만, 기기의 제어시스템, 모터 등 하드웨어가 올바르게 동작하지 않으면 잘못된 약물주입으로 인한 사고를 초래할 수 있다. 기기 종류에 따라 환자가 극심한 통증 등으로 다량의 약물을 일시에 주입하기 위하여 사용되는 볼루스 기능도 설정값 보다 과다 주입되는 경우에는 의식을 잃거나 사망하는 사고가 발생할 수 있다. 그러므로 위험관리 측면에서 전동식의약품주입펌프의 가장 중요한 기능은 설정된 양의 약물을 환자에게 올바르게 주입하는 것이고, 이는 장시간 사용되는 압력 디스크의 마모, 디스크를 동작하는 모터 등의 마모로 인하여 약물의 주입량이 일정수준으로 유지되지 못할 수 있다. 때문에 성능관리를 위한 시험은 약물주입정확도 시험으로 선정한다. 구체적인 시험방법은 전동식의약품주입펌프의 중

표 9. 위험관리 기반의 의약품주입펌프 시험항목 선정.

Table 9. Selection of test items for injection pumps based on risk management.

No.	Key requirements and test items in IEC 60601-2-24	Selection	Remarks
201.12.1.102	Accuracy tests for VOLUMETRIC INFUSION CONTROLLERS, VOLUMETRIC INFUSION PUMPS and SYRING OR CONTAINER PUMPS		
201.12.1.103	Accuracy tests for INFUSION PUMPS FOR AMBULATORY USE type 1		
201.12.1.104	Accuracy tests for INFUSION PUMPS FOR AMBULATORY USE type 2	○	Conduct an accuracy test on the type
201.12.1.105	Accuracy tests for INFUSION PUMP type 3		
201.12.1.106	Accuracy tests for INFUSION PUMP type 4		
201.12.1.107	Accuracy tests for INFUSION PUMP type 5		
201.7	ME EQUIPMENT identification, marking and documents	○	Scope similar to safety test
208.6.1.2.101	ALARM SIGNALS of HIGH PRIORITY according to Table 208.101	○	Scope similar to safety test

류에 따라 일부 상이하하며, IEC 60601-2-24 주입정확도 시험에 관한 요구사항을 참고한다. 만약 성능관리 대상으로 선정된 전동식의약품주입펌프에 볼루스 기능이 있는 경우에는 해당 기능에 관한 주입정확도 시험도 수행한다.

30

### III. 연구 결과 및 고찰

본 논문에서는 병원에서 사용 중인 의료기기에 대해 성능관리를 수행할 수 있는 방안에 관한 연구를 수행하였다. 먼저 미국, 일본, 유럽 등 주요 선진국의 성능관리 제도와 국내에서 실시 중인 의료기기의 성능관리 제도에 관한 조사를 수행하였다. 이를 벤치마킹하여 성능관리가 필요한 의료기기를 선별할 수 있는 절차를 수립하였다. 총 9단계의 절차를 수립하였으며 1~7 단계는 성능관리 대상 의료기기를 선정하는 절차이고, 8~9 단계는 선정된 의료기기에 대해서 성능시험 항목을 도출하는 절차이다.

1~7 단계 절차를 수행하여 관리가 필요한 의료기기 총 319종을 선정하였으며, 위험도 따라 54종의 고위험 의료기기와 265종의 중위험 의료기기로 구분하였다.

8~9 단계 절차를 수행하여 다양한 성능관리 대상 의료기기 중 전동식의약품주입펌프를 대상으로 성능관리 수행에 필요한 5개의 안전성 시험항목과 3개의 성능시험 항목을 도출하고 구체적인 시험방법 및 기준을 제시하였다.

본 연구를 통하여 의료기기 성능관리를 위한 기틀을 마련할 수 있을 것으로 기대되며, 향후에는 제시된 방안을 제도화 할 수 있는 시스템적인 측면의 추가적인 연구가 필요할 것으로 예상된다.

### 참고문헌

- [1] K.M. Lee, K.H. You, J.C. Ryu, Y.M. Kim, S.C. Kim, D.S. Kwon, H.S. Lee, S.Y. Park, T.G. Kang, G.C. Lee, Y. Kim, H.S. You, H.W. Jung, and Y.H. Choi, M.J. Lee. *Establishment of post market quality control for performance and effectiveness of medical devices*, Korea Food & Drug Administration, 2016, pp. 51-69.
- [2] Ministry of Health and Welfare, *MEDICAL SERVICE ACT (Law No. 15716)*, Article 38, 2018.
- [3] Ministry of Health and Welfare, *ENFORCEMENT DECREE OF THE EMERGENCY MEDICAL SERVICE ACT (Law No. 14927)*, 2017.
- [4] Food and Drug Administration (FDA), *Mammography Quality Standards Act Regulations*, 2004.
- [5] Joint Commission International, *Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals*, Fourth Edition, 2011, pp. 195.
- [6] Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, *MHRA Enforcement Strategy*, 2010, pp. 16.
- [7] Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan. *Pharmaceutical Affairs Law*
- [8] Ministry of Health and Welfare, *Regulations for the installation and operation of special medical equipment*, 2015.
- [9] Ministry of Health and Welfare, *Regulations for the Safety Management of Diagnostic Radiation Generators*, 2017.
- [10] Medical Institution Evaluation Certification Authority, *Medical Institution Certification Survey Standard(Large hospital: Hospitals and general hospitals over 300 beds)*, 2011, pp 20-21.
- [11] Korean Association of External Quality Assessment Service, *Guideline for clinical examination quality control in Korea*, 2013. <http://keqas.org/sub/catalog.php?CatNo=52> accessed on Feb. 17, 2018.
- [12] Center for Devices and Radiological Health, *The Mammography Quality Standards Act Final Regulations: Preparing for MQSA Inspections; Final Guidance for Industry and FDA, Food and Drug Administration (FDA)*, 2001.

- [13] Ministry of Health, Labour, and Welfare, Japan. *Enforcement Decree of Pharmaceutical Affairs Law*.
- [14] Ministry of Health, Labour, and Welfare, Japan. *Enforcement Regulations of Pharmaceutical Affairs Law*.
- [15] Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, *The Regulation on Accreditation and Market Surveillance*, 2010.
- [16] United Kingdom Accreditation Service, *Imaging Services Accreditation Scheme (ISAS)*, 2016.
- [17] Department of Health and Ageing (Australian Government), *Australian regulatory guidelines for medical devices, (ARGMD) Part 3-Post-market*, Version 1.1, May 2011, pp. 292-326.
- [18] Ministry of Food and Drug Safety. *Notification, Regulations on the classification of medical devices and items(No. 2018-83)*, 2018, pp. 26-187.
- [19] IEC 60601-1: *Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, 2012, pp. 331-334.
- [20] Ministry of Food and Drug Safety, *Medical Devices GMP (GIP) Self-Examination Guidelines*, 2007, pp. 3-6.
- [21] Ministry of Food and Drug Safety, *Medical device manufacturing and quality control standards(No. 2016-156)*, 2016.
- [22] International Electrotechnical Commission, *IEC 60601-2-24: Medical electrical equipment-Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers*, 2012, pp. 17-34.