

## 병원내 의료기기 교체의 우선순위 결정을 위한 단순평가법 개발

서기홍<sup>1</sup> · 박은경<sup>1,2\*</sup> · 최동일<sup>1,2\*</sup>

<sup>1</sup>성균관대학교 삼성융합의과학원 의료기기산업학과  
<sup>2</sup>삼성서울병원 의공학연구센터

## Development of Simple Evaluation Method for Determining the Priority of Medical Device Replacement in Hospitals

Gihong Seo<sup>1</sup>, Eunkyong Park<sup>1,2\*</sup> and Dongil Choi<sup>1,2\*</sup>

<sup>1</sup>Department of Medical Device Management and Research, SAIHST, Sungkyunkwan University

<sup>2</sup>Biomedical Engineering Research Center, Samsung Medical Center

(Manuscript received 8 December 2020 ; revised 22 December 2020 ; accepted 28 December 2020)

**Abstract:** The importance of quality control has been emphasized to maintain safety of patients and satisfaction of medical service with medical devices used in clinic. Accordingly, objective evaluation method and standards consistently has been brought up for demand to replace outdated medical devices in appropriate time and to maintain the quality of medical service. Though many studies made suggestions methods to determine what medical devices to be replaced first, these methods were difficult in practice for its complex evaluation criteria and long time to evaluate. Therefore, in this study, a simple evaluation method is developed to identify and prioritize medical devices that are ought to be replaced. For the development of this simple evaluation method, four major characteristics of technology, safety, finance, and user satisfaction, which are considered in clinics to evaluate medical device replacement, and 14 minor attributes are distinctively selected. Each characteristic is assessed in binary form of “YES” or “NO” to minimize its subjective nature. Using this method to evaluate sampled medical devices belonging to four different characteristics, devices are suggested to be replaced in the current financial year or in the following financial year, or re-evaluated by the end of this financial year. Such results of evaluation can amend the subjective nature of existing evaluation method and give objective standards more promptly.

**Key words:** Medical device, Medical device replacement, Replacement model, Replacement priority

### 1. 서 론

의료의 질 향상에 대한 사회적 요구가 증가함에 따라 병원내에서 사용되는 의료기기에 대한 품질관리(구매, 사용, 유

지보수, 교체 및 폐기를 위한 계획과 관리)는 환자의 안전을 확보하고 의료서비스의 만족도를 향상시키기 위해 매우 중요하다[1,2]. 특히 병원내에서 사용중인 노후 의료기기의 품질을 관리하고 유지하기 위해서는 적절한 시점에 의료기기를 교체하기 위한 과학적이고 포괄적인 평가방법과 기준의 필요성이 지속적으로 제기되고 있다[3]. 모든 제품은 제품마다 고유한 수명을 갖고 있으며 일정한 기간이 지난 후에는 폐기되고 새로운 제품이 그 자리를 차지하게 되는 과정을 반복하게 되며 이러한 과정을 제품수명 주기라고 한다[4]. 모든 제품이 수명 주기를 갖고 있듯이 의료기기도 고유한 수명 주기를 갖는다. 의료기기의 경우 인간의 생명과 직결되는 제품이기 때문에 공산품과 다르게 제품의 디자인과 생산 및 유통과 판매과정에도 해당하는 법과 규정에 의해 관리된다.

\*Corresponding Author : Eunkyong Park  
Biomedical Engineering Research Center, Samsung Medical Center, Seoul 06351, Korea

Tel: +82-2-6007-5434

E-mail: ek0903.park@samsung.com

\*Corresponding Author: Dongil Choi

Department of Radiology, Samsung Medical Center, Seoul 06351, Korea

Tel: +82-2-3410-6415

E-mail: dismc.choi@samsung.com

본 연구는 과학기술정보통신부의 재원으로 한국연구재단의 지원을 받아 수행된 연구임(2017M3A9E9051869, 2019R1A2C4070590).

특히 판매 이후 병원에서 사람에게 직접 사용되는 과정에서는 제품의 성능과 안전에 대한 각별한 주의가 필요하므로 이를 관리하기 위한 각국에서는 규제기관을 두고 있으며 정해진 법률과 규정에 따라서 의료기기는 관리되고 있다.

현재 국내 대부분의 병원에서는 의료기기가 고장이 난 이후에 유지보수를 하는 교정적 유지보수(Corrective maintenance)와 함께 사전에 고장을 방지하기 위한 예방적 유지보수(Preventive maintained)를 수행하고 있다. 하지만 현재 사용되고 있는 법률과 규정에 의한 유지보수 방법은 의료기기 내에 잠재하고 있는 위험을 사전에 발견하고 이를 개선하는데 한계를 가지고 있다[5]. 이러한 한계는 의료기기의 품질저하로 이어져 환자에게 불필요한 재검진을 시행하거나 오진율이 상승하는 문제를 초래할 수 있다. 따라서 병원은 환자의 안전을 유지하고 진료의 질을 향상시키기 위하여 의료기기 본연의 기능을 정확하게 수행하고 예상하지 못했던 작동 중지 등을 방지하기 위하여 의료기기의 교체 및 폐기에 대한 계획 및 관리에 많은 노력을 기울여야 한다[6]. 그러나 대부분의 병원들은 객관적 기준 없이 의료기기의 단순한 성능저하나 감가상각 및 경제수명에 대해 실무자의 경험치를 기반으로 무의식적으로 반복적이고 빈번한 의료기기의 교체를 결정하고 있는 실정이다[7]. 이러한 예상치 못한 주관적인 교체를 방지하기 위해서는 의료기기 교체의 필요성과 우선순위를 명확하게 보고하는 정량화된 평가 시스템이 필요하다.

기존 연구들에서 병원의 의료기기 교체를 위한 다양한 분석 방법들이 제안되었다. Fennigkoh et al.은 처음으로 병원에서 의료기기의 교체 또는 유지관리 여부에 대한 의사결정을 하기 위하여 의료기기의 사용, 기능, 비용편익, 임상효능 같은 특정 속성을 기반으로 하는 모델을 제시하였다[8]. Mora-Garcia et al.은 오래된 의료기기를 교체하기 위한 우선순위를 결정하기 위하여 기술적, 경제적 부분에 대한 다중 기준 결정 분석(Multi-criteria Decision Analysis) 기반의 평가 도구를 개발하였다[9]. 최근 다수의 연구들은 계층분석적 의사결정 모델(Analytic Hierarchy Process, AHP)을 기반으로 의료기기 교체의 우선순위를 결정하기 위한 모델들을 제안하였다[10-12]. 그러나 제안된 모델들은 복잡한 의사결정의 문제를 수리적인 분석을 통해 해결하기 위한 방법론 중 하나로서 각 요인에 대한 가중치 부여를 통해 상대적인 중요도를 바탕으로 우선순위를 결정할 수 있도록 도와주는 방법이다. 하지만 주관적인 판단을 객관적인 정량 값으로 환산하기 어렵기 때문에 의사결정자의 주관적 판단에서 발생하는 불확실성을 고려하지 않는 단점을 가지고 있다[3,7,9]. 또한 노후도를 평가하고 판단하는데 있어 수리적인 분석이 복잡한 과정을 거쳐야 하므로 많은 시간과 노력을 필요로 하는 문제 점을 갖고 있다.

본 연구에서는 병원내에서 의료기기의 교체시기를 결정하

기 위한 관련 법과 제도 및 규정에 대한 국내의 현황을 분석하여 의료기기의 교체 시점을 관리하는 것의 필요성을 제시하였다. 또한 이를 통해 의사결정자의 주관적 판단을 배제함으로써 병원에서 교체가 필요한 의료기기를 구분하고, 해당 의료기기를 교체하기 위한 우선순위에 대해 빠른 의사결정을 도울 수 있는 단순평가법의 개발과 함께 실제 병원의 의료기기 관리 데이터를 통해 개발된 단순평가법의 유효성을 검증하고자 한다.

## II. 방 법

본 연구에서는 선진국의 의료기기 관리 체계 및 현황을 파악하기 위하여 유럽연합과 북미를 대표하는 영국, 캐나다, 미국을 조사대상 국가로 선정하였으며 해당 국가의 법령과 제도 및 규정에서 정의하고 있는 의료기기 교체 시점에 대한 조사와 함께 국내 병원의 의료기기 관리 및 교체를 위한 현황 분석을 수행하였다. 이를 통해 병원내에서 교체가 필요한 의료기기의 우선순위를 결정하기 위한 평가방법은 다양한 요인들을 포함할 수 있지만, 각 병원마다 구매 관행의 차이와 이용 가능한 정보의 차이에 의해 개발되는 평가법에 포함될 수 있는 요인은 제한적이다. 또한 특정 병원에서 사용할 수 있는 평가법은 다른 병원에서는 사용할 수 없을 가능성도 상당하다. 따라서 보편적으로 사용될 수 있는 평가법 개발을 위해서는 사전에 다음과 같은 사항이 고려되어야 한다[10,13-16].

- 의료기기 교체의 의미와 기준은 일반적으로 인정되는 기본적인 개념을 기준으로 함
- 복잡한 평가법은 평가법의 난해함으로 인해 사용자에게 의해 배제될 수 있기 때문에 단순화가 필요함
- 주관적 정보에 대한 의존도는 최소화 필요함
- 교체 대상 의료기기를 식별하고 우선순위를 결정하기 위한 수치화가 필요함

또한 의료기기는 외부의 환경적 영향이나 시장조건 등에 의해 교체되는 것으로 알려져 있으나, 개발된 평가법은 다수의 병원에 보편적으로 사용되기 위하여 이러한 주관적인 요인들은 배제하고자 하였다.

본 연구에서는 환자의 안전과 의료의 질 향상을 위한 의료기기 교체의 객관적 기준이 될 수 있는 단순평가법을 제시하기 위하여 다수의 선행연구를 분석하여 25가지 요인을 선정하고 빈도에 따라 순위를 정하여 최종 상위 14가지 요인을 채택하였다. 빈도가 1회 이하면서 타 요인과 중복되는 항목은 제외하였다. 요인 전체의 빈도는 1회부터 10회, 평균 빈도는 2.6회이며 항목별 평균은 기술 항목의 경우 7.5회로 타 항목의 평균이 3.0 이하이 것과 비교하여 높게 나타났다.

의료기기의 교체를 결정하는데 영향을 줄 수 있는 요인들을

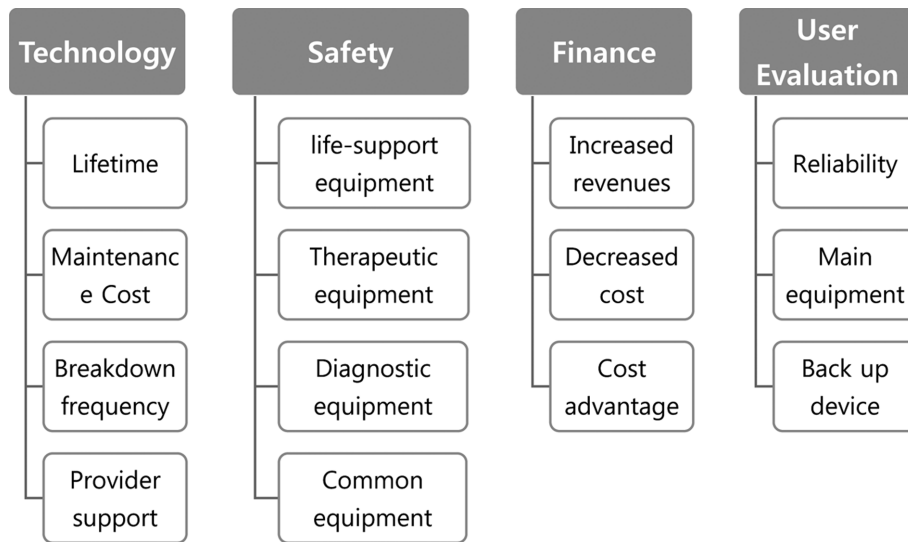


그림 1. 의료기기 교체 우선순위 결정을 위한 요인  
 Fig. 1. Characteristics and attributes for medical device replacement

표 1. 각 요인별 측정기준 및 점수  
 Table 1. Metrics and scores by attributes

Attribute	Sub-attribute	Measure	Score	%
Technical	Age	<,>- : 10yrs	0, 1	40%
	Cost of service	<,>- : 15%	0, 1	
	Down time	<,>- : Average2.5/yrs	0, 1	
	Supplier Support	No, Yes	0, 1	
Safety	Life support device	-	4	20%
	Therapeutic device	-	3	
	Diagnosis device	-	2	
	Support device	-	1	
Financial	Increased revenues	No, Yes	0, 1	20%
	Decreased cost	No, Yes	0, 1	
	Cost benefits	Low, Medium, Top	0, 1, 2	
User Evaluation	Reliability	Low, High	0, 1	20%
	Main device	Low, Medium, Top	0, 1, 2	
	Back up device	No, Yes	0, 1	

258

분석한 결과를 토대로 병원에서 사용되는 의료기기 교체평가의 주요 항목인 기술, 안전, 재무 및 사용자 평가에 대한 4가지 주요 요인과 14가지의 세부요인으로 구분 및 정의하여 분석을 수행하였다. 각 상위 요인에 대한 세부요인은 그림 1과 같이 구성하였으며, 정의된 각 요인에 대한 점수와 가중치는 표 1과 같다[9,17].

또한 주관적 정보에 대한 평가법의 민감도와 필요한 데이터의 양을 최소화하기 위해 각 요인 마다 간단한 “예, 아니오 (1, 0)” 점수 매기기법을 사용하였으며, 주요요인 4가지 중

사용자평가 요인의 경우 점수화를 위해 설문조사를 실시하고 결과를 반영하였다. 설문은 의사13명, 간호사 11명, 의료기사 25명을 대상으로 각 요인에 대한 평가를 실시하였다. 사용자평가를 위한 설문지의 구성은 그림 2와 같이 기기의 신뢰도(높다, 낮다), 기기의 중요도(상, 중, 하), 그리고 대체기기 보유 유무(예, 아니오)에 대하여 리커트 5점 척도(전혀 그렇지 않다 0 ~ 매우 그렇다 5)를 사용하였다. 각각의 주요요인에 대한 세부요인의 평가 기준은 다음과 같이 정의하였다.

Please mark "V" in the appropriate place that indicates your answer:

Category	Question	Responses				
		Strongly Disagree	Disagree	Neutral	Agree	Strongly Agree
Equipment reliability	Is it an equipment that has low reliability or can have a fatal effect on the human body in case of a failure?					
Major equipment (Mission-Critical)	Is it a major equipment that plays a key role in the user department?					
Availability of backup equipment	Is it a device that can feel uncomfortable when a breakdown or failure occurs because it does not have a backup device?					

그림 2. 사용자 평가를 위한 설문지의 예

Fig. 2. Example of questionnaire for user evaluations

### 1. 기술(Technology)

기술 항목은 의료기기의 사용기간과 고장의 빈도, 고장 복구에 필요한 부품이 공급되는지 살펴보는 요인으로서 세부 요인은 아래와 같이 정의하였다[18].

- ① 사용 기간: 의료기기 도입 후 전체 사용 기간으로서 실제 나이를 의미하며, 병원들은 감가상각 목적으로 대부분의 의료기기는 7년의 경제수명을 설정한다. 하지만 경제수명은 실제 기기의 수명을 대표하지 못하기 때문에 본 연구에서는 기능적 사용기간(내용연한)을 10년으로 정의하였고 10년 이상 사용한 기기에 대하여 점수를 부여한다.
- ② 서비스 비용: 연간 수리비로 점점 비용을 포함한 부품비, 인건비 등 유지관리에 사용된 모든 비용을 포함한다. 기기의 구입가격을 연간 누적비용으로 나눈 값으로서 백분율로 표시되며, 서비스비용률(Cost of Service Ratio) 이 15%를 초과할 경우 서비스 비용 항목에 1을 부여한다.
- ③ 고장건수: 각 기기의 연간 누적 고장건수를 평균으로 나누고 그 값이 전체 의료기기의 고장 평균치인 연 2.5건 이상인 경우에 1을 부여한다.
- ④ 공급사 지원: 충분한 수리나 지원을 받을 수 없게 된 의료 기기들은 위험할 뿐만 아니라 경제적으로도 큰 부담이 될 수 있다. 기기가 기능을 수행할 수 있고 도입 연한이 짧더라도 부품공급을 더 이상 지원받을 수 없으면 기기의 교체를 고려해야 한다. 부품공급 가능 여부에 따라 점수 1 또는 0을 부여한다.

### 2. 안전(Safety)

기기의 잠재적 위험도 및 생명유지에 관련이 있는 기기의 지를 평가하기 위하여 아래와 같이 의료기기를 구분하였다. 특히 생명유지에 직접적인 영향을 미치는 의료기기의 경우 타 기기보다 빠른 교체가 필요한 우선적인 교체 대상이므로

4점으로 정의하였으며, 치료와 진단 또는 지원기기 여부에 따라 구분하였다. 또한 의료기기의 안전 항목은 전체 산출값 중 20%의 가중치를 할당하였다.

- ① Life support system (예: Anesthesia machine, Defibrillator 등): 4 points
- ② Treatment device (예: Infant incubator 등): 3 points
- ③ Diagnosis device (예: Electrocardiographs 등): 2 points
- ④ Support device (예: Blood pressure meter 등): 1 point

### 3. 재무(Finance)

병원은 의료기기의 발전으로 인해 수익의 증가나 운영비의 감소, 또는 둘 다를 실현할 수 있다. 예를 들어, 현재 세대의 충격과 쇠석기는 과거 세대의 기기보다 2배 많은 환자를 치료할 수 있으며, 운영비가 상당히 저렴하다. 따라서 같은 점수 체계 내에서 이러한 특성을 고려하고자 하였다. 기기가 수익 증가나 운영비 감소를 제시하지 않는 경우 0점을 부여하였고, 수익 증가와 비용 감소 모두를 제공하는 경우 최대 2점으로 정의하였다. 또한 누적 비용은 동종 기기 평균과 비교하여 0에서 2점으로 정의하였다. 전체적으로 추가적으로 비용 항목에 대하여 20%의 가중치를 부여하였다.

### 4. 사용자 평가(User evolution)

의료기기에 대한 사용자 평가는 주관적인 속성으로서 교체를 결정하는데 있어서 사용자가 생각하는 의료기기의 중요도는 비교적 유의미한 교체 요인에 해당되기 때문에 허용 점수의 범위를 2로 확대하였으며, 세부요인에 대해서는 아래와 같이 정의하였다. 또한 사용자 평가에 대해서는 20%의 가중치를 부여하여 평가에 적용하였다.

- ① 기기의 신뢰도: 사용자의 입장에서 대상 의료기기의 신뢰도가 낮거나, 고장 발생시 인체에 치명적인 영향을 줄 수 있는 기기인지 평가한다.
- ② 주요기기: 기기를 사용하는 부서의 입장에서 핵심적인

역할을 하는 기기인지를 평가하며 중요도의 정도에 따라 상/중/하의 세 단계로 평가한다.

- ③ 대체기기 활용: 사용부서에서 대체기기를 보유하고 있지 않아, 고장 시 불편함을 느낄 수 있는 기기인지 여부를 평가한다. 병원에 동일한 기기가 다수 있는 경우에도 사용 빈도가 높을 경우에는 기기에 장애가 발생했을 경우 다른 사용자들이 기기를 교체해서 사용할 수 있는 기회는 낮아진다. 따라서 대체기기의 가용성은 단위 시간 당 가용범위에 있는 유사 또는 대체기기의 수로 정할 수 있다.

본 연구에서는 각 요인에 대한 점수화와 가중치를 통해 아래와 같은 단순평가법 도출하였으며 이를 통해 의료기기 교체 우선 순위(Replacement Priority Value, RPV)를 계산하였다.

$$RPV = 0.4 [사용기간 + 유지비용 + 고장건 + 공급사 지원] + 0.2 [의료기기 안전] + 0.2 [재무] + 0.2 [신뢰도 + 중요도 + 대체기기]$$

본 연구를 통해 도출된 RPV 값은 교체의 우선순위가 높다는 것을 의미하며 이것은 잠재하고 있는 위험이 높기 때문에 위험에 대한 근본 원인을 파악하고, 교체주기에 대한 검토가 면밀히 필요하다.

### III. 결 과

#### 1. 국외 병원의 의료기기 관리 및 교체를 위한 규정 및 현황

영국은 의약품이나 의료기기에 대한 인허가 및 규제관리를 담당하는 기관인 건강관리 제품 규제 청에서 의료기기 안전성 및 성능관리 활동을 수행한다. 건강관리 제품 규제 청은 병원에서 사용되는 의료기기가 수용 가능한 수준의 안전성을 확보하고 있는지에 대하여 지속적인 감시를 시행한다. 그리고 영국인증 서비스의 영상서비스 인증제도는 ISAS라는 인증 프로그램을 운영하며 영상을 기반으로 진단을 수행하는 의료기기의 성능관리를 담당하고 영상 관련 의료기기의 인증과 더불어 4년 주기의 성능 검사를 통한 인증제도를 운영하고 있다[19].

캐나다 방사선전문협회에서는 기존 기기를 업그레이드하거나 교체 시기 결정에 도움을 주기 위한 목적으로 의료영상기기에 대한 수명 주기 지침을 발표했다. 지침에 따르면 투시장치를 포함한 방사선 장치 5~10년, 혈관조영 장치 7년, 전산화단층촬영장치 7년, 자기공명영상촬영장치, 초음파기기 6년, 유방촬영장치 5~7년, 단일광자방사형컴퓨터단층촬영 장치 10년이다[20].

미국병원협회(American Hospitals Association)는 의료기기 제조업체와 헬스케어 의료전문가들로부터 수집한 정보를 기반으로 약 5년 주기로 자산의 감가상각 수명을 발표한다. 수명에 따른 교체계획에는 사용 빈도, 자금의 가용성, 안전에 대한 위험요인을 포함한 다양한 요소를 고려한 예상 수명은 최단 5년부터 15년까지이며 7~10년 사이가 가장 많은 분포를 차지하고 있다[14]. 네바다주 세무위원회의 2017~2018년 개인 재산관리 평가지침에는 의료기기별 수명을 다음과 같이 규정하고 있다. 첨단기술 진단 의료기기인 심초음파 및 진단초음파 스캐너, 컴퓨터단층촬영장치, 자기영상공명장치, 핵의학카메라, 양전자방출단층촬영장치 등의 수명은 5년이며, 첨단기술 전자 의료기기인 심장레이저 기기 3년, 그리고 마취기, 환자감시장치, 제세동기, 심(뇌)전도기기, 심장박동기, 의료용 레이저 유닛, 산소포화도 측정기, 스피로미터 등은 7년으로 규정하고 있다[21].

#### 2. 국내 병원의 의료기기 관리 및 교체를 위한 규정 및 현황

국내 의료기관의 의료기기 운용에 대한 평가관리는 의료법 제58조에 근거하여 설립된 의료기관평가인증원의 의료기관 평가인증 기준집 11.5장에 의료기기 관리에 대한 사항이 규정되어 있다[22]. 의료기기 관리의 핵심은 보유한 의료기기에 대해 정기적인 점검을 시행하여 의료기기의 성능을 유지하고 오작동 예방을 통해 의료기기의 안전을 확보하도록 하는 것이다. 특수의료장비는 정기적으로 영상에 대한 품질검사를 시행하도록 규정하고 있으며 품질 검사는 서류 검사와 현장 검사로 이루어지는데 정기적인 서류 검사는 매년 시행하고 3년 주기로 정밀서류 검사를 시행한다. 검사 결과 부적합판정을 받은 장치는 사용을 금지한다. 진단방사선발생장치는 3년마다 전기적 안전 및 방사선안전 검사를 받아야 하며 장치를 이전하거나 전원 설비를 변경한 경우, 고압 발생장치, X선관, 제어장치를 수리 또는 교체한 경우에는 비정기적인 검사를 받아야 한다.

#### 3. 병원내 의료기기 관리방안

의료기기의 교체 결정을 위한 일반적인 요소는 기기의 성능과 운영비용을 포함한 기대 수명, 설정 항목별 우선순위, 기기의 안전성 및 효율성, 위해도 평가, 정부의 정책(방사선 안전 등), 잠재적 수익에 대한 기대, 경영진의 정책적 판단 등 다양한 요소가 작용한다. 의료기기 교체를 위한 내용연한 관리가 되지 않는 환경에서는 객관화된 평가 방법을 통한 의료기기의 교체가 이루어지지 않으며 정책적인 프로세스에 따른 결정이 무의식적으로 반복되는 경우가 발생한다[23]. 예상치 못한 주관적인 교체 요청을 방지하기 위해서는 의료기기 교체의 필요성과 우선순위를 명확하게 보고하는 정량화된 평가 시스템이 필요하다.

#### 4. 병원내 의료기기 교체를 위한 단순평가법 및 유효성 평가

본 연구를 통해 제시된 단순평가법의 검증에 위해 특정 병원의 의료기기 이력 관리시스템 데이터베이스 설치시점인 1995년부터 2020년 7월 사이에 관리기록이 있는 의료기기 중 사용기한이 10년 이상인 기기 322대의 기기에 대한 표본을 생성하였다[표 2]. 표본에 포함된 의료기기는 생명 유지, 치료 및 진단 의료기기로 대표되며 해당 기기에 대한 모든 유지보수 기록을 검토하였다.

데이터베이스로부터 유지보수 비용 및 다운타임 요인을 도출하였으며, 적절한 가중치를 할당하였다(0, 1). 안전 요인은 1점에서 4점까지 할당하였고, 사용자 평가 요인도 각 세부요인별 점수를 할당하였다. 이를 통해 표본으로 산출된 총 322대의 기기 중 무작위로 선정된 257대에 대하여 RPV를 계산하였으며, 계산된 RPV의 분포는 그림 3과 같았다.

표본으로부터 계산된 각 의료기기의 RPV와 대상 의료기기의 관리 현황에 대한 분석 결과 RPV가 1.0보다 작은 4대의 경우 해당 기기에 대한 관리 현황 기록이 존재하지 않아 본 연구에서 제외하였으며, RPV가 1.0을 초과하는 기기에 대해서만 의료기기 서비스 이력관리 데이터베이스를 통해 상세 검토를 수행하였다.

본 연구의 단순평가법을 통해 계산된 RPV와 의료기기 서

표 2. 의료기기 교체 우선순위의 평가방법 검증을 위한 대상 의료기기 표본  
Table 2. Targeted medical device samples for verification

Device name	Quantity
Anesthesia machine	37
Defibrillator	78
Electrocardiographs	31
Infant incubator	22
Noninvasive blood pressure meter	154
Total	322

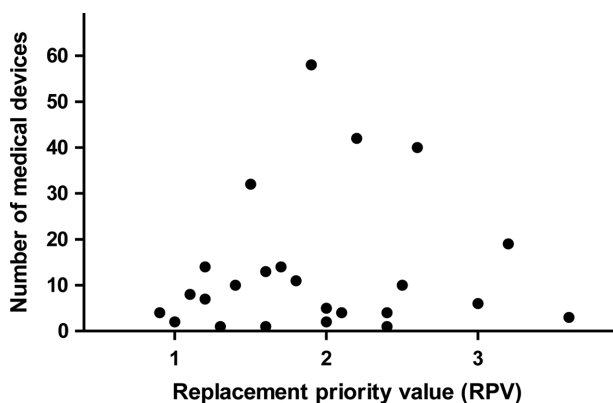


그림 3. 의료기기 교체 우선 순위 값 분포

Fig. 3. Distribution of medical device replacement priority values

비스 이력관리 데이터베이스에 대한 분석을 통해 3개의 구간으로 구분되었다. 단순평가법의 결과로부터 RPV 3.0 이상으로 평가된 23대의 기기는 도입가 대비 유지비용이 높아 경제성이 낮고 제조사의 부품 단종 등으로 지속적인 수리가 불가능한 기기로 구분되었으며 기존 회계연도 내에 즉시 교체가 필요한 것으로 확인되었다. 또한 단순평가법에 의해 RPV 2.0에서 3.0에 해당하는 87대의 의료기기는 고장 증가율 추이가 높고 고위험기기의 분포가 많아 안전이 우려되므로 다음 회계연도에 교체가 필요한 것으로 확인되었다. 마지막으로 RPV가 1.0에서 2.0에 해당하는 147대의 경우 일반의료기기가 다수를 차지하며 사용연수가 타 기기에 비해 길기 때문에 기존 회계연도 이후에 재평가가 필요한 것으로 확인되었다.

RPV  $\geq$  3.0 : 기존 회계연도 교체 권장

2.0  $\leq$  RPV < 3.0 : 다음 회계연도에 교체

1.0  $\leq$  RPV < 2.0 : 기존 회계연도 말에 재평가

본 연구에서는 제시된 단순평가법의 유효성 평가를 위하여 의료기기 이력 관리시스템으로부터 추출된 표본 중 단순평가법의 기준 제시를 위한 RPV 계산에 사용되지 않은 65대의 이력관리데이터를 이용하였다. 해당 데이터를 이용하여 계산된 RPV 값과 본 연구에서 제시한 교체 검토 기준이 실제 해당 의료기기의 이력 관리시스템과 일치하는지에 대하여 검증하였다. 이를 검증을 통해 1.0  $\leq$  RPV < 2.0에 해당하는 36대 중 33대(91.67%)는 기존 회계연도내에 특별한 관리상의 문제가 발생하지 않아 추후 재평가가 이루어졌으며, 2.0  $\leq$  RPV < 3.0에 해당하는 23대 중 22대(95.65%)는 다음 회계연도에 교체가 이루어 졌다. 또한 RPV  $\geq$  3.0에 해당하는 6대의 기기는 실제 기존 회계연도 내에 모두 교체가 이루어 졌다. 따라서 본 연구에서 제시하는 단순평가법을 통해 계산된 RPV 값과 본 연구에서 제시한 교체 검토 기준에 대하여 평균 95.77%의 정확도를 가지고 있는 것으로 확인되었다.

#### IV. 결론 및 고찰

국가별 의료기기 교체 규정 및 제도에 대한 분석을 통해 국내외를 막론하고 의료기기의 교체에 대하여 정부의 규제 기관이나 법령에서 제시하는 명확한 규정은 없으나, 캐나다의 경우 영상의료기기의 유효수명을 추정하기 위한 지침이 있었으며, 미국의 경우 미국병원협회에서 제시하는 예상 수명 목록이 있는 것으로 확인하였다. 또한 국내의 경우 조달청에서 일부 의료기기의 내용연한을 규정하고 있지만 의료기기의 실제 내용연한은 여러 가지 요소에 의해 달라질 수 있기 때문에 의료기기가 내용연한에 근접했다고 하여 반드시

시 교체해야 한다는 의미는 아니다.

따라서 병원내 의료기기의 교체 시점을 평가하기 위한 평가법은 사용자가 쉽게 접근하여 실시간 기기 교체 우선순위 결과를 생성하도록 설계하고 의료기기 평가를 위해 임상, 기술, 인력, 환자, 경제 및 제도적 측면에 대한 기준, 표준, 가이드 등의 항목을 활용하는 방법을 통해 우선순위를 결정하는 것이 필요하다. 또한 각 병원의 특성과 환경적 요인의 특수성으로 인해 제도적 규정 및 지침에서 제시하고 있는 의료기기 교체 연한은 절대적인 기준이 될 수 없으므로 각 병원의 실정에 맞는 제도를 시행해야 한다.

하지만, 현재까지 병원에서 사용중인 의료기기의 교체를 결정하는데 있어서 실제적, 과학적, 포괄적인 평가가 부족한 것이 현실이다. 그 이유는 의료기기의 교체 결정이 주로 주관적이고 신뢰성이 결여된 정보와 상대적 비용, 기기의 연식과 상태, 이용 수준, 예상되는 미래 서비스 제공 및 신기술의 이점에 대한 미흡한 분석에 기초하고 있기 때문이다. 또한 병원 내의 사용자들은 의료기기 교체에 대한 기준이 모호하여 객관적 기준 없이 주관적으로 교체를 요구하게 된다. 따라서 의료기기의 정의에 따른 환자의 질병 진단과 치료 등 의도된 고유의 사용 목적을 달성하고 잠재적 위험성을 줄이기 위하여 적절한 시기에 기기의 교체를 진행하기 위한 객관적 기준이 요구된다. 또한 의료기기는 기본적으로 환자에게 진단과 치료를 위한 행위를 가하는 장치이다. 그러므로 의료기기 자체에서 발생하는 위험성 및 사용자의 부주의와 더불어 기기의 성능 저하에 대한 관리도 이루어져야 한다. 병원내에서 의료기기의 관리 미비로 인한 성능 저하나 품질 이상은 환자에게 직접적인 유해를 끼치게 될 수 있다. 따라서 병원내의 의료기기는 적절한 관리를 통해 특정 시점에 교체를 함으로서 의료기기로 인한 유해를 줄이기 위한 노력이 필요하다. 그럼에도 불구하고 병원내 의료기기 교체를 위해 개발된 다수의 기존 연구들은 대부분은 일부 몇 가지 요인만을 반영하고 있는 한계를 가지고 있다[10,13-15].

따라서 본 연구에서는 교체가 필요한 의료기기를 식별하고 우선순위를 결정하는 객관적이고 간단한 방법론을 제시하였다. 이 방법의 특징은 요인 항목을 분류하고 각 속성에 가중치를 부여하는 것이다. 고장 건수 속성의 경우 전체 의료기기의 연간 평균 고장 건수를 기준으로 정하였고, 잠재적 위해도가 큰 생명유지장치에 가점을 부여하기 위한 속성을 반영하였다. 특히 교체에 대한 의사결정 과정에 사용자들을 참여시키기 위해 사용자가 생각하는 기기의 신뢰도, 중요도와 대체기기 보유에 대한 속성을 반영하였다.

본 논문에서 제시한 방법의 검증을 위하여 무작위로 선정된 5종의 의료기기 범주 내에서 총 322대의 표본을 활용하였다. 이러한 표본 조사로부터 제안하는 방법이 의료기기의 교체에 있어 우선순위를 평가하는데 효과적인 권고안이

될 수 있음을 확인하였다. 현재 적용한 방법은 기술적 요인을 제외한 안전·재무·사용자 평가가 서로 동일한 가중치를 가지고 있다. 각 요인별로 가중치 설정에 대한 추가적인 고려가 이루어진다면 좀 더 변별력 있는 결과를 얻을 수 있을 것으로 예측된다. 추가적으로 본 연구를 통해 제안된 단순 평가법이 보다 보편적으로 활용되기 위해서는 각 병원의 실정에 맞는 요인 도출 및 가중치 부여를 통해 의료기기 교체 우선순위를 평가하고 검증하기 위한 추가연구가 필요할 것이다.

또한 병원은 의료기기가 최적의 상태에서 안전하게 운영됨으로써 질 높은 의료서비스를 제공을 통해 환자의 안전에 기여하기 위하여 정부와 병원의 역할 분담을 통한 기존의 의료기기 관리체계에 대한 검토가 필요할 것이다. 이를 위하여 정부 차원에서는 모든 의료기기에 대한 동일한 수준의 정책 적용은 현실적으로 불가능하므로 단계적 접근을 통해 법령과 제도를 개편하는 것이 필요하고, 병원은 의료기기가 최적의 상태에서 안전하게 운영됨으로써 질 높은 의료서비스를 제공하고 환자의 안전에 기여하기 위하여 각 병원의 환경과 의료기기의 특징을 고려한 교체 시점에 대한 기준을 마련하여 운영하는 것이 필요할 것으로 생각된다.

## References

- [1] Yadin D, Ernest GJ. Planning Medical Technology Management in a Hospital. *Global Clinical Engineering Journal*. 2018;0(1):23-32.
- [2] Kanamala N. Progressing Toward the Application of Artificial Intelligence for Medical Equipment Replacement in Canadian Hospitals —An Idea From the Biomedical Engineering Department at Northern Health. *Journal of Clinical Engineering*. 2020;45(2):128-32.
- [3] Faisal Mohammed SA. Prioritize medical equipment replacement using analytical hierarchy process. *IOSR Journal of Electrical and Electronics Engineering*. 2015;10(3):55-63.
- [4] Kwon I-H. A study on service parts demand forecasting considering parts life cycle. *Journal of Korea Safety Management & Science*. 2017;19(3):97-107.
- [5] Corciovă C, Andrițoi D, Fuior R, Luca C. Health Technology Management for Improving the Life Cycle of Medical Equipment. 2019 E-Health and Bioengineering Conference (EHB). 2019;1-4.
- [6] Dreiss A. When Does Medical Equipment Need to Be Replaced? *Journal of Clinical Engineering*. 2008;33(2):78-81.
- [7] Rajasekaran D. Development of an automated medical equipment replacement planning system in hospitals. *Proceedings of the IEEE 31st Annual Northeast Bioengineering Conference*. 2005; 52-3.
- [8] Fennigkoh L. A medical equipment replacement model. *Journal of Clinical Engineering*. 1992;17(1):43-7.
- [9] Mora-García T, Piña-Quintero F, Ortiz-Posadas M. Medical equipment replacement prioritization indicator using multi-criteria decision analysis. *International Workshop on Artificial*

- Intelligence and Pattern Recognition. 2018;271-9.
- [10] Abirami R, Sudheesh P. Prioritization of Parts of a Medical Equipment Using Analytical Hierarchy Process. 2020 5th International Conference on Communication and Electronics Systems (ICCES). 2020;1014-8.
- [11] Hajdau C, Spiridonica A-M. AHP—Based weighting of criteria for medical equipment selection. 2015 E-Health and Bioengineering Conference (EHB). 2015;1-5.
- [12] Christer A, Scarf P. A robust replacement model with applications to medical equipment. Journal of the Operational Research Society. 1994;45(3):261-75.
- [13] Amromanoh OA. How Well Are Equipment Replacement Prioritization Scores Followed? WRHA as a Case Study. CMBES Proceedings. 2017;40.
- [14] Capuano M. Prioritizing Equipment for Replacement: A plan based on data not perception. Biomedical instrumentation & technology. 2010;44(2):100-9.
- [15] Carleton K L, Enderle J, Jensen K, Zhu Q. Development of an equipment replacement planning tool for the veterans administration. 2007 IEEE 33rd Annual Northeast Bioengineering Conference. 2007;275-6.
- [16] Dondelinger RM. A complex method of equipment replacement planning: an advanced plan for the replacement of medical equipment. Biomedical instrumentation & technology. 2004; 38(1):26-31.
- [17] Sherif MM. Modeling for Decision Making: The Case of Medical Equipment Replacement. Journal of Clinical Engineering. 2020;45(1):77-100.
- [18] Taylor K, Jackson S. A medical equipment replacement score system. Journal of Clinical Engineering. 2005;30(1):37-41.
- [19] Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. MHRA Enforcement Strategy. 2010:16.
- [20] Lifecycle guidance for medical imaging equipment in Canada. Canadian Association of Radiologists. 2013.
- [21] Department of Taxation, Division of Local Government Services. Personal property manual: Valuation guidelines 2017-2018. 2017.
- [22] Ministry of Health and Welfare. MEDICAL SERVICE ACT (Law No. 15716). 2018:Article 38.
- [23] Clark TJ, Forsell RD Medical equipment replacement: Planning, factors, methods, and outcomes. A practicum for biomedical engineering and technology management issues. 2018;ch.13: 201-17.