

## 의료기기 안전성 정보 모니터링에 대한 한병병원 및 병원 종사자의 인지도 조사연구

김지현<sup>1,2</sup> · 남기창<sup>1,3</sup> · 김호준<sup>4</sup> · 남연교<sup>5</sup> · 김유진<sup>1</sup> · 조은혜<sup>1</sup> · 권범선<sup>1,2,3,5\*</sup>

<sup>1</sup>동국대학교 일산병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터, <sup>2</sup>동국대학교 대학원 의료기기산업학과,  
<sup>3</sup>동국대학교 의과대학, <sup>4</sup>동국대학교 한의과대학, <sup>5</sup>동국대학교 일산병원

### A Study on the Cognizance of Hospital and oriental Hospital Workers for Medical Device Safety Information Monitoring

Ji Hyun Kim<sup>1,2</sup>, Ki Chang Nam<sup>1,3</sup>, Hojun Kim<sup>4</sup>, Yeon Gyo Nam<sup>5</sup>, You Jin Kim<sup>1</sup>,  
Eun hye jo<sup>1</sup> and Bum Sun Kwon<sup>1,2,3,5\*</sup>

<sup>1</sup>Medical Device Safety Monitoring Center, Dongguk University Ilsan Hospital,

<sup>2</sup>Department of Medical Device Industry, Graduate School of University Dongguk,

<sup>3</sup>College of Medicine, Dongguk University, <sup>4</sup>College of Korean Medicine, Dongguk University,

<sup>5</sup>Dongguk University Ilsan Hospital

(Manuscript received 18 March, 2021 ; revised 1 May 2021 ; accepted 17 June 2021)

86

**Abstract: Purpose:** The purpose of this study is to find out the cognizance of medical device safety information (MDSI) monitoring in the hospital and oriental hospital workers, and the different aspect of MDSI between oriental medical devices and medical devices. **Methods:** The survey was performed both in the oriental medicine hospital and general hospital. The survey had 16 items; 2 items basic questions, 5 items in the awareness of MDSI, 5 items in the education of MDSI, 4 items in the necessity of defining oriental medical devices and differences between general and oriental medical devices. A total of 120 hospital worker were participated; 60 oriental medicine hospital workers and 60 general hospital workers. They had worked in the oriental medicine or general hospital associated with 'Medical Device Safety Monitoring Center, Dongguk University Ilsan Hospital' in 2019 and 2020. **Results:** The cognizance of MDSI was high both in oriental medicine hospital and general hospital workers and there were no significant differences between oriental medicine and general hospital workers. When we divided the hospital workers into the senior workers who had worked for over 3 years and junior workers for less than 3 years, the senior workers had higher awareness of MDSI than junior workers. However, the cognizance of education of MDSI was high which was not different between senior and junior workers. Both hospital workers thought that it was necessary to define oriental medicine device legally and the oriental medical device might have low risk and less side effect than medical device. **Conclusion:** The cognizance of MDSI was high and there was no significant differences between oriental medicine and general hospital workers. Because the senior hospital workers had higher recognition of MDSI, we need to provide the continuous education program for junior hospital workers. Although oriental medical device are thought to be safer than medical device, we need to have a legal definition.

**Key words:** Medical device, Oriental medicine, Safety, Adverse event, Monitoring

\*Corresponding Author : Bum Sun Kwon  
814 Siksa-dong Ilsandong-gu Goyang-si Gyeonggi-do  
Tel: +82-31-961-7480  
E-mail: bskwon@dumc.or.kr

본 연구는 한국의료기기안전정보원 위탁용역 과제(의료기기정보지  
술지원센터 공고 제2018-3호 '2018-2020년도 의료기기 안전성정보  
모니터링센터')의 지원을 받아 수행하였음.

## I. 서 론

의료기기란 의료기기법 제 2조 1항에 사람이나 동물에게  
단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트  
트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하

나에 해당되는 제품을 말한다. 질병을 진단·치료·경감·치 치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품, 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품, 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품, 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품으로 정의된다. 다만 약사법에 따른 의약품과 의약외품 및 장애인 복지법 제 65조에 따른 장애인 보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다[1]. 한방 의료기기는 법률적으로 정의된 용어는 아니지만 한방 의료기관이 별도로 있는 한국에서는 한방병원에서 한의사 및 한방 의료기관 근무자에 의해 한방 의료행위를 수행할 목적으로 사용되는 의료기기로, “우리의 선조들로부터 전통적으로 내려오는 한의학(韓醫學)을 기초로 하여, 과학적으로 응용·개발한 한방의료행위(이하 “한방 의료”라 한다)라고 정의한다[2].

의료기기산업은 의학, 공학을 모두 포괄하는 산업으로 2019년 글로벌 의료기기 시장의 규모는 4,044억 달러(약 493.9조원)이며, 한국의 의료기기 시장은 65억 달러 규모로 세계 10위를 차지하였다[3]. 2020년도 상반기의 의료기기 부작용 발생 건수는 2,840건으로 2019년도 전체기간 동안 발생한 부작용 발생 건수보다 2.4배가 증가하였다[4]. 이같이 의료기기 산업이 증가함에 따라 의료기기의 사용이 증가되면서 이에 따른 부작용 또한 점차 증가하고 있다. 식약처 고시 내 의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정을 살펴보면 “부작용(Side Effect)이란 부작용 정보 중 정상적인 의료기기 사용으로 인해 발생하거나 발생한 것으로 의심되는 모든 의도하지 아니한 결과를 말하며, 의도되지 않은 바람직한 결과를 포함한다”라고 기재되어 있다[5].

최근 국내 인공유방 등 인체 의식 의료기기의 부작용과 주사기 및 수액 세트의 이물질 발생 횟수 증가 등이 문제가 되면서 국민의 의료기기에 대한 신뢰도가 떨어지고 불안감이 커져가고 있다[6-7]. 그로 인해 의료기기 안전관리에 관한 문제가 관심의 대상이 되고 있다. 의료기기 안전관리를 위하여 의료기기 부작용 등 안전성정보 보고 제도는 2004년 5월 29일 시행된 의료기기법에서 최초로 법적 근거를 부여 받았다. 식품의약품안전처는 의료기기의 사용으로 인한 국민 보건상의 위해를 사전 예방하기 위하여 의료기기 부작용 보고 등 안전성 관리에 관한 규정을 제정 및 고시하였다(제 2005-20호, 2005.4.16)[8]. 해당 규정은 이후 2020.9.14. 일부 개정되어 현재까지 시행되고 있다[9]. 식품의약품안전처는 의료기기 안전성 정보를 효율적이며 적극적으로 수집하고 분석하기 위하여 2011년부터 전국에 있는 17개의 의료기관(가천대 길병원, 건양대학교병원, 고려대학교 구로병원, 단국대학교병원, 동국대학교일산병원, 부산대학교병원, 삼성서울병원, 세브란스병원, 순천향대학교 부천병원, 영남대학교의료원, 울산대학교병원, 원주세브란스기독병원, 인하

대병원, 전남대학교병원, 전북대학교병원, 제주대학교병원, 전남대학교병원 2021.04월 기준)을 지정하여 안전성정보 모니터링센터 지정 사업을 운영하고 있다. 시범사업 연도를 제외한 ‘의료기기 안전성 정보 모니터링센터’ 사업을 운영하기 전 2006년부터 2009년까지 의료기기 부작용 보고 건수는 25건, 115건, 111건, 53건으로 미비하였다. 하지만 2011년도 6개 의료기관으로 시작한 의료기기 안전성 정보 모니터링센터 사업 운영과 함께 의료기기 부작용 보고 건수가 증가하였다. 2011년에는 717건, 2012년(10개의 의료기관) 2,397건, 2013년(12개의 의료기관) 4,130건, 2014년 4,556건, 2015년 5,196건으로 증가하였다[10]. 이후 식약처에서 발표한 자료에 따르면 2016년도 중대 이상사례 보고를 제외한 의료기기 이상사례 보고건수는 5,315건, 2017년도에는 6,078건, 2018년 28,038건, 2019년 51,969건, 2020.08월 35,917건으로 지속적으로 의료기기 이상사례 건수가 증가하고 있다는 것을 알 수 있다[11]. 부작용 사례 수집, 분석, 개선, 예방을 위한 의료기기 안전성정보 모니터링센터의 역할 중에서 의료기기 부작용에 대한 인지도를 높이는 노력은 가장 중요한 활동이다.

본 동국대학교병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터는 한방병원 근무자의 의료기기 안전성 정보 모니터링에 대한 인식도가 병원 근무자와 차이가 있는지 조사하고자 한다. 이와 함께 한방병원 및 병원 종사자를 대상으로 한방 의료기기 및 한방 의료기기 부작용에 대한 인지도를 조사하여 한방병원 의료기기 안전성정보 모니터링 센터의 활성화 방향을 알아보고자 한다.

## II. 연구 방법

### 1. 연구 대상

연구대상은 동국대학교 일산한방병원 및 일산병원과 동국대학교병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터 협력병원의 의료진으로, 한방병원 종사자 총 60명과 병원 종사자 총 60명을 대상으로 진행하였다. 연구대상자의 구성은 한방병원 종사자의 경우 한의사 29명, 간호사 29명 기술직 2명, 병원 종사자의 경우 의사 21명, 간호사 37명, 기술직 2명이다. 연구 대상에게는 의료기기 안전성정보 모니터링센터에서 제공하는 교육 기회가 제공되었고, 자발적으로 교육에 참석하도록 하였고, 교육 참석 여부는 확인하지 않았다.

### 2. 설문 조사

연구 대상자에게 구조화된 내용의 설문지를 이용하여 조사하였다. 조사 항목은 의료진의 업무와 근무연한 등의 기본 사항 2문항, 의료기기 안전성 정보 인지도 5문항, 의료기기 안전성정보 교육 5문항, 한방 의료기기 정의 필요성 및 양한방 의

료기기의 차이점 4문항 등으로 총 16문항으로 구성되었다.

### 3. 분석 방법

각각의 조사 항목에 대하여 응답률을 백분율(%)로 제시하였으며, 각 문항에 응답 된 결과에 대하여 한방병원 종사자와 병원 종사자로 나누어 통계적인 유의성을 알아보기 위하여 카이제곱검정과 피셔의 정확 검정을 이용하여 분석하였다. 모든 통계적 검정은 양측검정으로 하며, 유의성은 유의확률이  $p < .05$ 인 경우 유효한 것으로 평가하였다. 통계 분석은 SPSS 17.0 version 프로그램을 사용하였다. 본 연구는 동국대학교 기관윤리위원회에서 승인되었다(IRB No. DUIH 2021-02-005).

## III. 연구 결과

### 1. 기본 사항

연구 대상은 한방병원 종사자 60명과 병원 종사자 60명으로 총 120명이 참여하였다. 연구 대상의 구성은 한방병원 종사자의 경우 한의사 29명, 간호사 29명, 기술직 2명이었고, 병원 종사자의 경우 의사 21명, 간호사 37명, 기술직 2명이었다(표 1). 연구 대상의 근무 기간은 한방병원 종사자의 경우 3년 미만 근무자가 35명, 3년 이상 근무자는 25명이고 병원 종사자의 경우 3년 미만 근무자 28명, 3년 이상 근무자 32명이었다(표 2). 한방병원과 병원 종사자 간 대상자의 구성 및 근무연한은 통계적으로 유의한 차이가 없었다( $p > .05$ ).

### 2. 의료기기 부작용 등 안전성정보에 대한 인지도 조사

‘의료기기 부작용과 이상사례 정의를 알고 있는지’에 대한 설문 결과 한방병원 및 병원 종사자 각각 42명(70%)이 알고 있었다. ‘의료기기 부작용 발생 시 모니터링센터에 신고해야 할 의무에 대하여 알고 있는지’에 대한 설문 결과 한방병원 종사자 36명(60%)이 알고 있었고 병원 종사자 44

명(73.3%)이 알고 있었다. ‘의료기기 안전성정보 모니터링센터가 설치되어 있는지’에 대한 설문 결과 한방병원 종사자 30명(50%)이 알고 있었고 병원 종사자 48명(80%)이 알고 있었다. ‘의료기기 부작용 발생 시 신고해야 하는 절차를 알고 있는지’에 대한 설문 결과 한방병원 종사자 23명(38.3%)이 알고 있었고 병원 종사자 28명(46.7%)이 알고 있었다. ‘의료기기 부작용 사례를 신고해 본 경험이 있는지’에 대한 설문 결과 한방병원 종사자 17명(28.3%)이 경험이 있었고 병원 종사자 19명(31.7%)이 경험이 있었다. 이상 5가지 항목의 한방병원과 병원 종사자 간 인지도 비교에서 병원 종사자가 한방병원 종사자에 비하여 의료기기 안전성정보 모니터링센터가 설치되어 있는 사실을 통계적으로 유의하게 많이 알고 있었고( $p < .05$ ) 이 밖의 사항은 두 병원 간 차이가 없었다(표 3).

근무연한을 3년 이하와 3년 이상으로 나누어 의료기기 부작용 등 안전성정보에 대한 5가지 인지도를 비교할 때 한방병원 종사자는 ‘의료기기 부작용과 이상사례 정의를 알고 있는지’, ‘의료기기 부작용 발생 시 모니터링센터에 신고해야 할 의무에 대하여 알고 있는지’, ‘원내 의료기기 안전성정보 모니터링센터가 설치되어 있는지’에 대한 설문에서 3년 이상 종사자들이 높은 인지도를 보였다( $p < .05$ ), ‘의료기기 부작용 발생 시 신고해야 하는 절차를 알고 있는지’와 ‘의료기기 부작용 사례를 신고해 본 경험이 있는지’에 대한 설문 결과에서는 3년 미만과 3년 이상 종사자 간 차이가 없었다. 병원 종사자는 의료기기 부작용 등 안전성정보에 대한 다섯 가지 인지도 조사 항목 모두 3년 이상 종사자에서 높은 인지도를 보였다( $p < .05$ )(표 4).

### 3. 의료기기 안전 교육 조사 결과

‘의료기기 안전 교육 프로그램을 알고 있는지’ 설문 결과 한방병원 종사자 25명(41.7%)이 알고 있었고 병원 종사자

표 1. 기본 사항\_대상자 구성

Table 1. Basics\_Audience Configuration

Survey content	Oriental hospital worker (n=60)	General hospital worker (n=60)	p-value*
Korean Medical doctor / Doctor	29(48.3%)	21(35%)	0.325
Nurse	29(48.3%)	37(61.7%)	
Technical	2(3.3%)	2(3.3%)	

\* $p < .05$  by Chi-square test

표 2. 기본 사항\_대상자 근무연한

Table 2. Basics\_Audience Working life

Survey content	Oriental hospital worker (n=60)	General hospital worker (n=60)	p-value*
Junior (n=63)	35(58.3%)	28(46.7%)	0.273
Senior (n=57)	25(41.7%)	32(53.3%)	

\* $p < .05$  by Chi-square test

표 3. 한방병원과 병원 종사자 간 의료기기 안전성정보 인지도

Table 3. The cognizance in the awareness of medical device safety information between oriental medicine hospitals and general hospital workers

Survey content		Oriental hospital worker (n=60)	General hospital worker (n=60)	p-value*
Do you know the definition of side effects and adverse events of medical devices?	Yes	42(70%)	42(70%)	1.000
	No	18(30%)	18(30%)	
Did you know that you are obligated to report adverse events of medical devices to the Medical Device Safety monitoring center?	Yes	36(60%)	44(73.3%)	0.121
	No	24(40%)	16(26.7%)	
Did you know that there is a medical device safety monitoring center in this hospital?	Yes	30(50%)	48(80%)	0.001*
	No	30(50%)	12(20%)	
Do you know the process how to report the side effects of medical devices?	Yes	23(38.3%)	28(46.7%)	0.356
	No	37(61.7%)	32(53.3%)	
Have you ever reported an adverse event of a medical device?	Yes	17(28.3%)	19(31.7%)	0.690
	No	43(71.7%)	41(68.3%)	

\* $p < .05$  by Chi-square test

표 4. 근무연한에 따른 한방병원과 병원 종사자 간 안전성 정보 인지도

Table 4. The cognizance in the awareness of medical device safety information between oriental medicine hospitals and general hospital workers according to working period

Survey content		Oriental hospital worker (n=60)			General hospital worker (n=60)		
		Junior (n=35)	Senior (n=25)	p-value*	Junior (n=28)	Senior (n=32)	p-value*
Do you know the definition of side effects and adverse events of medical devices?	Yes	18(51.4%)	24(96%)	0.000*	16(57.1%)	26(81.3%)	0.042*
	No	17(48.6%)	1(4%)		12(42.9%)	6(18.8%)	
Did you know that you are obligated to report adverse events of medical devices to the Medical Device Safety monitoring center?	Yes	16(45.7%)	20(80%)	0.008*	14(50%)	30(93.8%)	0.000*
	No	19(54.3%)	5(20%)		14(50%)	2(6.3%)	
Did you know that there is a medical device safety monitoring center in this hospital?	Yes	13(37.1%)	17(68%)	0.018*	16(57.1%)	32(100%)	0.000*
	No	22(62.9%)	8(32%)		12(42.9%)	0(0%)	
Do you know the process how to report the side effects of medical devices?	Yes	11(31.4%)	12(48%)	0.193	8(28.6%)	20(62.5%)	0.009*
	No	24(68.6%)	13(52%)		20(71.4%)	12(37.5%)	
Have you ever reported an adverse event of a medical device?	Yes	7(20%)	10(40%)	0.090	1(3.6%)	18(56.3%)	0.000*
	No	28(80%)	15(60%)		27(96.4%)	14(43.8%)	

\* $p < .05$  by Chi-square test

33명(55%)이 알고 있었다. ‘의료기기 안전 교육 이수 경험’에 대한 설문 결과 한방병원 종사자 23명(38.8%)이 이수하였고 병원 종사자 19명(31.7%)이 이수하였다. ‘의료기기 안전 교육 필요성’ 설문 결과, 한방병원 및 병원 종사자 각각 53명(88.3%)이 필요하다고 하였다. ‘의료기기 안전성정보 모니터링센터 교육 요청 인지 여부’ 설문 결과 한방병원 종사자 27명(45%)이 알고 있으며 병원 종사자는 21명(35%)이 알고 있었다. ‘의료기기 안전성정보 모니터링센터 교육 신청 의사’ 설문 결과 한방병원 종사자 40명(66.7%)이 신청 의

사가 있다고 응답하였고 병원 종사자 44명(73.3%)이 신청 의사가 있다고 응답하였다(표 5). 근무연한을 3년 이하와 3년 이상으로 나누어 의료기기 안전 교육에 대한 인식 조사를 비교 결과, 모든 항목에서 3년 미만과 3년 이상 종사자 간 차이가 없었다(표 6).

#### 4. 한방 의료기기 인지도 조사

의료기기와 별도로 한방 의료기기의 법률적 정의 필요 여부와 관련된 설문 결과 한방병원 종사자와 병원 종사자 각

표 5. 한방병원과 병원 종사자 간 의료기기 안전교육에 대한 인식 조사

Table 5. The cognizance in the education of medical device safety information between oriental medicine hospitals and general hospital workers

Survey content		Oriental hospital worker (n=60)	General hospital worker (n=60)	p-value*
Did you know that there is an educational program on medical device safety?	Yes	25(41.7%)	33(55%)	0.201
	No	34(56.7%)	27(45%)	
	No response	1(1.7%)	0(0%)	
Do you have an experience of education in the medical device safety information monitoring?	Yes	23(38.3%)	19(31.7%)	0.566
	No	37(61.7%)	41(68.3%)	
Do you think medical the education in the device safety monitoring is necessary?	Need	53(88.3%)	53(88.3%)	1.000
	Don't know	6(10%)	7(11.7%)	
	Not required	1(1.7%)	0(0%)	
Did you know that you can request the education of Medical Device Safety Monitoring Center?	know	27(45%)	21(35%)	0.586
	Don't know	31(51.7%)	36(60%)	
	No response	2(3.3%)	3(5%)	
Are you willing to apply for a education request at the Medical Device Safety Monitoring Center?	intention to apply	40(66.7%)	44(73.3%)	0.620
	no intention to apply	18(30%)	13(21.7%)	
	No response	2(3.3%)	3(5%)	

\* $p < .05$  by significance by fisher's two-sided exact test

표 6. 근무연한에 따른 한방병원과 병원 종사자 간 의료기기 안전교육에 대한 인식 조사

Table 6. A survey on the perception of medical device safety education between oriental medicine hospitals and hospital workers according to working period

Survey content		Oriental hospital worker (n=60)			General hospital worker (n=60)		
		Junior (n=35)	Senior (n=25)	p-value*	Junior (n=28)	Senior (n=32)	p-value*
Did you know that there is an educational program on medical device safety?	Yes	14(40%)	11(44%)	1.000	15(53.6%)	18(56.3%)	1.000
	No	20(57.1%)	14(56%)		13(46.4%)	14(43.8%)	
	No response	1(2.9%)	0(0%)		0(0%)	0(0%)	
Do you have an experience of education in the medical device safety information monitoring?	Yes	15(42.9%)	8(32%)	0.432	9(32.1%)	10(31.3%)	1.000
	No	20(57.1%)	17(68%)		19(67.9%)	22(68.8%)	
Do you think medical device in the device safety monitoring is necessary?	Need	31(88.6%)	22(88%)	0.820	23(82.1%)	30(93.8%)	0.235
	Don't know	3(8.6%)	3(12%)		5(17.9%)	2(6.3%)	
	No response	1(2.9%)	0(0%)		0(0%)	0(0%)	
Did you know that you can request the education of Medical Device Safety Monitoring Center?	Know	13(37.1%)	14(56%)	0.322	12(42.9%)	9(28.1%)	0.212
	Don't know	21(60%)	10(40%)		16(57.1%)	20(62.5%)	
	No response	1(2.9%)	1(2.9%)		0(0%)	3(9.4%)	
Are you willing to apply for a education request at the Medical Device Safety Monitoring Center?	intention to apply	22(62.9%)	18(72%)	0.785	19(67.9%)	25(78.1%)	0.056
	no intention to apply	12(34.3%)	6(24%)		9(32.1%)	4(12.5%)	
	No response	1(2.9%)	1(2.9%)		0(0%)	3(9.4%)	

\* $p < .05$  by significance by fisher's two-sided exact test

각 52명(86.7%)이 필요하다고 응답하였다(표 7). 직종 간 비교한 결과, 한방병원 종사자 중 한의사 23명(79.3%), 간호사 27

명(93.1%), 기타 2명(100%)이 필요하다고 응답하였고 병원 종사자의 경우 의사 17명(81%), 간호사 34명(91.9%), 기타

표 7. 한방 의료기기 정의에 대한 인식 조사

Table 7. Awareness survey on the definition of oriental medical devices

Survey content		Oriental hospital worker (n=60)	General hospital worker (n=60)	p-value*
Do you think it is necessary to legally define oriental medical devices apart from medical devices?	Yes	52(86.7%)	52(86.7%)	0.193
	No	5(8.3%)	8(13.3%)	
	No response	3(5%)	0(0%)	

\*p<.05 by significance by fisher's two-sided exact test

표 8. 직종 간 한방 의료기기 정의에 대한 인식 조사

Table 8. Survey on the perception of the definition of oriental medical devices among occupations

Survey content		Oriental hospital worker (n=60)			p-value*	General hospital worker (n=60)			p-value*
		Korean Medical doctor (n=29)	Nurse (n=29)	Etc (n=2)		Doctor (n=21)	Nurse (n=37)	Etc (n=2)	
Do you think it is necessary to legally define oriental medical devices apart from medical devices?	Need	23(79.3%)	27(93.1%)	2(100%)	0.161	17(81%)	34(91.9%)	1(50%)	0.103
	Not necessary	5(17.2%)	0(0%)	0(0%)		4(19%)	3(8.1%)	1(50%)	
	No response	1(3.5%)	2(6.9%)	0(0%)		0(0%)	0(0%)	0(0%)	

\*p<.05 by significance by fisher's two-sided exact test

표 9. 양 한방 의료기기 차이점 조사

Table 9. Survey of differences between general and oriental medical devices

Survey content		General hospital worker (n=60)
Are there any differences when comparing oriental medical devices and general medical devices?	Yes	34(56.7%)
	No	20(33.3%)
	No response	6(10%)
Which medical device has higher risk when comparing oriental medical devices and general medical devices?	oriental MD	10(16.67%)
	general MD	43(71.67%)
	No response	7(11.6%)
Which medical device has more frequent side effect when comparing oriental medical devices and general medical devices?	oriental MD	6(10%)
	general MD	24(40%)
	no difference	23(38.33%)
	No response	7(11.67%)

1명(50%)이 필요하다고 응답하였다(표 8).

5. 양 한방 의료기기 차이점 조사

병원 특화 질문으로 병원 종사자 60명에게 ‘한방 의료기기와 일반 의료기기를 비교했을 때 차이점이 존재하는지’ 설문 결과 34명(56.67%)이 존재한다고 응답하였다. ‘한방 의료 기기와 일반 의료기기 비교하였을 때 위험도가 높은 의료 기기’ 설문 결과 한방 의료기기는 10명(16.67%), 일반 의료기기 43명(71.67%)로 한방 의료기기가 일반 의료기기 보다 위험도가 낮다고 응답하였다. ‘한방 병원에서 발생하는 의료 기기의 부작용과 병원에서 발생하는 일반 의료 기기의 부작용 중

발생빈도가 더 빈번한 의료 기기’ 설문 결과 한방 의료기기는 6명(10%), 일반 의료기기는 24명(40%)로 한방 의료기기가 일반 의료기기보다 부작용 발생빈도가 낮다고 응답하였다(표 9).

IV. 고찰 및 결론

한방병원과 병원 근무자 간에 의료기기 부작용 등 안전성 정보에 대한 인지도 조사 결과, 의료기기 안전성정보 모니터링센터 존재 여부를 물어보는 항목을 제외한 모든 항목에서 차이가 없었다. 이는 조사 대상인 한방병원과 병원 모두

의료기기 안전성정보 모니터링 사업을 시행하고 있기 때문이다. 한방병원과 병원 모두 한방병원의 ‘의료기기 부작용 발생 시 신고해야 하는 원내 절차를 알고 있는지’, ‘의료기기 부작용 사례를 신고해 본 경험이 있는지 알아보는 질문’을 제외한 모든 항목에서 3년 이상 종사자와 3년 미만 종사자 응답 수 차이가 통계적으로 유의한 차이를 보였다( $p<.05$ ). 의료기기 안전성정보 모니터링 인지도 설문 결과, 한방병원과 병원 모두 고연차, 저연차 간에 차이가 존재하였다. 이는 높은 근무 기간에 있어 인지도가 높다는 것을 의미한다. 이러한 결과는 한방병원과 병원 모두 9년간 의료기기 안전성정보 모니터링 사업을 시행하고 있으나 병원에는 항상 신규 직원이 있으므로 지속적인 교육이 필요하고 신규 종사자도 교육에 대한 요청이 있으므로 교육이 필요하다고 판단된다.

한방병원의 신고를 해본 경험이 없는 근무자가 신고하지 않는 이유로는 부작용 사례를 본 적이 없어서 30명(50%), 경미한 부작용이라고 생각해서 7명(11.7%), 신고 담당자가 아니라서 4명(6.7%), 절차가 번거로워서 등 순서로 답하였지만 불이익이 걱정된다는 경우는 없었다. 병원에서는 부작용 사례를 본 적이 없어서 20명(33.3%), 신고 담당자가 아니라서 12명(20%), 경미한 부작용이라고 생각해서 7명(11.7%), 절차가 번거로워서 2명(3.3%) 순서로 답하였고 한방병원과 동일하게 불이익이 걱정된다는 경우는 없었다. 본인 이외에 원내 다른 직원이 의료기기 부작용 사례를 신고하는 것을 본 적이 있느냐는 질문에 한방병원과 병원 모두 55~56% 응답률로 본 적이 있다고 답하였고 향후 의료기기 부작용 사례를 적극적으로 신고하겠느냐는 질문에 한방병원과 병원 모두 80% 응답률로 신고하겠다고 하였으나 불이익이 없다면 신고하겠다는 답변이 12% 조사되었다.

한방병원과 병원 근무자 간 의료기기 안전 교육 조사 결과, 한방병원, 병원 종사자 모두 의료기기 안전 교육이 필요성 및 의료기기 안전성정보 모니터링센터 교육 요청 의사 등에 대하여 긍정적인 답변을 하였지만 근무 기간의 차이는 존재하지 않았다. 또한, 3년 미만의 직원의 경우 단순 재료 불량 또는 환자에 경미한 해를 입힐 경우부터 부작용 사례라고 인식하는 비율이 50:50 정도 되지만, 3년 이상의 직원의 경우 단순 재료 불량부터 부작용 사례로 인식하는 비율이 높았다. 근무 기간에 따라 의료기기 부작용의 기준 등에 대한 차이를 보이므로 추가적인 의료기기 안전 교육의 홍보가 필요하다. 본원에서 시행되고 있는 의료기기 부작용 사례 신고 시스템에 대해 어떻게 생각하는가에 대한 설문 결과, 한방 병원 종사자는 신고하는데 있어 불편함이 없는 정도 30명(50%), 체계화가 잘 되어있음 14명(23.3%), 번거로움 10명(16.7%) 등 순서로 답하였다. 병원 종사자는 신고하는데 있어 불편함이 없는 정도 27명(45%), 체계화가 잘 되어있음 22명(36.7%), 번거로움 11명(18.3%) 순서로 답하였다.

이러한 결과는 양 한방병원 종사자들 모두 의료기기 부작용 사례 신고 시스템에 있어 대체로 편리하다고 인식하고 있다는 것을 의미한다. 하지만 번거롭다는 의견이 존재하기 때문에 이를 보완하기 위한 대안이 제안되어야 한다고 생각한다.

한방병원과 병원 근무자 간 한방 의료기기 인지도 조사 결과, 한방병원 종사자 특화 질문 중 한방 의료기기로 생각되는 장비를 적어달라는 설문 결과, 전침기, 미세전류치료기, 레이저치료기, 침, 뜸, 부항기, 추나 등의 치료기와 체열측정기, 맥파 측정기, 양도락 검사기, 맥진기 등의 검사기를 대표적인 사례라고 응답하였다. 예상되는 한방 의료기기 부작용으로는 침알리지, 부항 피부트러블, 도침 근막손상, 염증, 뜸의 화상, 부항으로 인한 수포, 출혈, 감염 등의 침과 뜸 부작용이 있고, 과도한 전기 자극, 추나 테이블 고장, 뜸기로 인한 화재, 침 포장 오류, 침의 길이가 다른 경우 등을 사례로 들었다. 한방 의료기기는 한방병원에서 사용하는 의료기기 혹은 한의사가 사용하는 의료기기로 인식되었지만 일부 병원에서 사용되는 의료기기와 중복되고 있었다. 이와 같이 한방병원에서 사용되는 한방 의료기기가 병원에서 사용되는 의료기기와 중복되고 함께 사용되기에 한방 의료기기의 법적 정의가 필요하다. 이에 한방 의료기기의 법률적 정의의 필요성 조사 결과, 한방병원, 병원 종사자 모두 한방 의료기기가 의료기기와 별도로 법률적 정의가 필요하다고 답변하였다. 직종 간 비교 결과 또한 동일하였다.

한방 의료기기와 일반 의료기기를 비교하였을 때 차이점이 존재하는지에 대한 질문에 34명(57%)이 차이점이 존재한다고 응답하였고, 한방 의료 기기와 일반 의료기기 비교하였을 때 위험도가 높은 의료 기기가 무엇인가에 대한 설문 결과 한방 의료기기가 일반 의료기기 보다 위험도가 낮다고 응답하였다. 또한 한방 병원에서 발생하는 의료 기기의 부작용과 병원에서 발생하는 일반 의료 기기의 부작용 중 발생빈도가 더 빈번한 의료 기기가 무엇인가에 대한 설문 결과 한방 의료기기는 6명(10%), 일반 의료기기는 24명(40%)로 한방 의료기기가 일반 의료기기보다 부작용 발생 빈도가 낮다고 응답하였다. 이와 같이 한방 의료기기는 일반 의료기기와 기능 및 부작용의 차이는 존재하지만 덜 위험하고 안전하다고 생각되어진다. 하지만 2019년 한국한의학회에서 발표한 한의정책 제 7권 제 1회 내 한의사 의료기기 사용에 대한 의견에서 한의약 임상 기술 중 가장 부족한 분야는 “진단, 치료의 객관성 부족(33.1%)”으로 발표되었다[12]. 타 연구 결과를 본 연구의 결과와 비교해 보았을 때 한방 의료기기는 일반 의료기기보다 덜 위험하고, 안전하다고 생각되지만 임상에서 진단 및 치료의 객관성 부족으로 인하여 발견되지 못한 부작용 사례들이 더 많을 것으로 예상된다. 이를 위해 한방병원 내 별도의 한방 의료기기의 안전성정보 모니터링 센터와 함께 일반 의료기기와 구분할 수

있는 한방 의료기기의 법적 정의의 필요성이 요구되어진다.

지속적인 신규 종사자 의료기기 안전 교육 및 홍보 등이 추진되고 한방 의료기기의 법률적인 정의 지정 및 별도의 한방병원 안전성 정보 모니터링 센터 개설이 이뤄진다면 양 한방병원 종사자들의 의료기기 부작용 및 안전성 정보 인지도 상승과 한방 의료기기 부작용 사례의 수집/분석/예방 활동에 긍정적인 변화를 줄 수 있다고 생각한다. 이러한 변화는 한방병원 의료기기 안전성정보 모니터링의 활성화를 일으킬 수 있으며 더 나아가 의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리 발전의 기폭제 역할을 할 수 있을 거라 기대한다.

본 조사에서는 의료기기 부작용 발생 시 신고 절차의 인지도, 신고의 필요성 등을 조사하였다. 하지만 의료기기 부작용 및 오작동 발생 시 사용자의 대처기준에 대한 인지도는 조사하지 못하였다. 향후 이러한 부분에 대한 추가적인 연구가 필요할 것으로 사료된다.

## References

- [1] MEDICAL DEVICES ACT. Article 2 (Definitions) [Enforcement Date 24. Oct, 2019.] [Act No.16402, 23. Apr, 2019., Partial Amendment].
- [2] [http://www.akomnews.com/bbs/board.php?bo\\_table=news&wr\\_id=39942](http://www.akomnews.com/bbs/board.php?bo_table=news&wr_id=39942), accessed on Jun. 19, 2020.
- [3] Fitch Solutions, Worldwide Medical Devices Market Factbook, 2019.12.; EvaluateMedTech, World Preview 2018, Outlook to 2024, 2018.9.
- [4] <http://www.monews.co.kr/news/articleView.html?idxno=214176>, accessed on Oct. 12, 2020.
- [5] Ministry of Food and Drug Safety. Regulations on management of medical device safety informations including side effect. MFDS; 2019.
- [6] <https://www.yna.co.kr/view/AKR20201013027800017>, accessed on Oct. 13, 2020.
- [7] <http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2135850>, accessed on Oct. 12, 2020.
- [8] MFDS Notification No 2005-20 as of 16 April, 2005.
- [9] MFDS Notification No 2020-87 as of 14 Sep, 2020.
- [10] <http://www.monews.co.kr/news/articleView.html?idxno=85928>, accessed on Sep. 14, 2015.
- [11] <https://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=269278>, accessed on Oct. 11, 2020.
- [12] Korea institute of oriental medicine. The Journal of Koran Medicine Policy. Daejeon:Korea institute of oriental medicine, 2019. 12. Volume 7 Number 1 Feb 2019.